



Abteilung III
C-5058/2007
{T 1/2}

Urteil vom 29. September 2009

Besetzung

Richter Michael Peterli (Vorsitz),
Richterin Elena Avenati-Carpani,
Richter Francesco Parrino,
Gerichtsschreiberin Sandra Tibis.

Parteien

Blutspendedienst SRK, Geschäftsleitung,
Laupenstrasse 37, Postfach 5510, 3001 Bern,
Beschwerdeführer,

gegen

Bundesamt für Gesundheit BAG,
Schwarzenburgstrasse 165, 3003 Bern,
Vorinstanz.

Gegenstand

Krankenversicherung (Arzneimittelliste mit Tarif [ALT]).

Sachverhalt:**A.**

Mit Gesuch vom 10. Oktober 2006 hat der Blutspendedienst SRK beim Bundesamt für Gesundheit (nachfolgend: BAG) einen Antrag zur Etablierung eines Tarifs für Trombozytenkonzentrat aus Apherese, leukozytendepletiert (nachfolgend: TK aus Apherese) in der Arzneimittelliste mit Tarif (nachfolgend: ALT) gestellt.

B.

Mit Schreiben vom 12. Dezember 2006 hat das BAG dem Blutspendedienst SRK mitgeteilt, es habe das Gesuch der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (nachfolgend: EAK) unterbreitet. Die EAK empfehle, das Gesuch abzuweisen, da nicht alle Voraussetzungen für eine Aufnahme erfüllt seien. Das BAG beabsichtige, der Empfehlung der EAK zu folgen, und es werde das Gesuch abweisen, wenn ihm nicht bis zum 12. Januar 2007 eine schriftliche Erklärung vorliege, dass der Blutspendedienst bereit sei, das TK aus Apherese zu einem Preis anzubieten, welchen das BAG als wirtschaftlich erachte. Ferner habe der Blutspendedienst SRK die Möglichkeit, das Gesuch durch ein Neuüberprüfungsgesuch zu ergänzen und allfällige Gründe oder neue Tatsachen geltend zu machen, welche für eine Aufnahme sprächen, oder er könne eine beschwerdefähige Abweisungsverfügung verlangen.

C.

Mit Verfügung vom 26. Juni 2007 wies das BAG das Gesuch des Blutspendedienstes SRK um Aufnahme des TK aus Apherese in die ALT ab, da es den beantragten Preis nicht als wirtschaftlich erachtete.

D.

Gegen die Verfügung vom 26. Juni 2007 erhob der Blutspendedienst SRK (nachfolgend: Beschwerdeführer) am 24. Juli 2007 Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht. Der Beschwerdeführer beantragte sinngemäss die Aufhebung der angefochtenen Verfügung und die Rückweisung zur erneuten Überprüfung. Zur Begründung führte der Beschwerdeführer aus, der vorgenommene Preisvergleich mit dem Ausland sei weder gerechtfertigt noch aussagekräftig. Einerseits seien die verglichenen Produkte aufgrund der Qualitätsunterschiede nicht vergleichbar und andererseits sei die Umrechnung der Preise nicht mit dem aktuellen Euro-Devisenkurs berechnet worden, was zu einer Verfälschung des Ergebnisses führe.

E.

Mit Vernehmlassung vom 1. Oktober 2007 beantragte das BAG die Abweisung der Beschwerde. Es begründete seinen Antrag damit, dass der Auslandspreisvergleich in diesem Fall die einzige anwendbare Methode darstelle und somit zu Recht darauf abgestellt worden sei. Da der Preisvergleich ergeben habe, dass der vom Beschwerdeführer beantragte Preis nicht wirtschaftlich sei, sei das Aufnahmegesuch zu Recht abgewiesen worden.

F.

Mit Schreiben vom 7. November 2007 teilte der Beschwerdeführer mit, dass er auf die Einreichung einer Replik verzichte.

Auf Aufforderung des Instruktionsrichters hin reichte der Beschwerdeführer am 26. August 2008 eine Auflistung der aktuellen Preise von TK im internationalen Vergleich ein.

G.

Mit Stellungnahme vom 3. Oktober 2008 beantragte das BAG, es sei auf die Beschwerde nicht einzutreten, eventualiter sei sie abzuweisen. Zur Begründung des Hauptantrages führte das BAG aus, die Aufnahme des TK aus Apherese hätte nur durch eine Revision des Anhangs 4 der Verordnung des Eidgenössischen Departements des Innern [EDI] vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV, SR 832.112.31) erfolgen können. Dafür sei das EDI und nicht das BAG zuständig. Die Verfügung des BAG sei daher als nichtig zu betrachten.

H.

Mit Eingabe vom 15. Oktober 2008 teilte der Beschwerdeführer mit, er verzichte auf eine weitere Stellungnahme.

I.

Der mit Verfügung vom 14. November 2007 einverlangte Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 2'000.-- ist am 23. November 2007 beim Bundesverwaltungsgericht eingegangen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

1.1 Gemäss Art. 33 lit. d des Verwaltungsgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 (VGG, SR 173.32) ist das Bundesverwaltungsgericht zuständig zur Beurteilung von Beschwerden gegen Verfügungen der Bundeskanzlei, der Departemente und der ihnen unterstellten oder administrativ zugeordneten Dienststellen der Bundesverwaltung. Gemäss Art. 5 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021) gelten als Verfügungen Anordnungen der Behörden im Einzelfall, die sich auf öffentliches Recht des Bundes stützen und zum Gegenstand haben: die Begründung, Änderung oder Aufhebung von Rechten oder Pflichten (lit. a), die Feststellung des Bestehens, Nichtbestehens oder Umfanges von Rechten oder Pflichten (lit. b) und die Abweisung von Begehren auf Begründung, Änderung, Aufhebung oder Feststellung von Rechten oder Pflichten, oder Nichteintreten auf solche Begehren (lit. c; BGE 124 V 20 E. 1, 122 V 193 E. 1, 120 V 349 E. 2b je mit Hinweisen).

1.1.1 Eine Verfügung ist demnach ein individueller, an den einzelnen gerichteter Hoheitsakt, durch den ein konkretes verwaltungsrechtliches Rechtsverhältnis rechtsgestaltend oder feststellend in verbindlicher und erzwingbarer Weise geregelt wird (BGE 121 II 477 E. 2a, 104 Ia 29 E. 4d; FRITZ GYGI, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Aufl., Bern 1983, S. 128). Da die Verfügung ein konkretes und individuelles Rechtsverhältnis verbindlich regelt, kann der Gegenstand der Verfügung nicht irgendeine Willensäusserung oder gar ein blosser Willensentschluss der Verwaltung sein. Vielmehr muss in einem Verwaltungsakt, damit von einer Verfügung gesprochen werden kann, ein Rechtsverhältnis zwischen den Rechtssubjekten, einerseits der Verwaltung und andererseits dem Adressaten der behördlichen Anordnung, geregelt werden. Die Verfügung ist in schriftlicher Form zu erlassen, als solche zu bezeichnen, zu begründen und mit einer Rechtsmittelbelehrung zu versehen (Art. 34 f. VwVG). Eine behördliche Anordnung ist jedoch unabhängig von ihrer Bezeichnung und äusseren Form eine Verfügung, wenn sie die in Art. 5 VwVG umschriebenen Begriffsmerkmale aufweist (GYGI, a.a.O., S. 126; BGE 113 Ib 95 E. 2d aa). Andernfalls kann der Richter auf eine gegen einen solchen Verwaltungsakt erhobene Beschwerde nicht eintreten (BGE 130 V 388 E. 2.3, 112 V 85 E. 2c, 102 V 152 E. 4). Demgegenüber sind Erlasse (Rechts-

sätze) Anordnungen genereller und abstrakter Natur, die für eine unbestimmte Vielzahl von Menschen gelten und eine unbestimmte Vielzahl von Tatbeständen regeln ohne Rücksicht auf einen bestimmten Einzelfall oder auf eine einzelne Person (BGE 135 II 38 E. 4.3 mit Hinweisen). Durch behördliche Zusicherungen, Auskünfte, Empfehlungen, Belehrungen oder Mitteilungen gegenüber Privaten werden keine Rechtsfolgen verbindlich festgelegt. Solche Mitteilungen stellen demnach keine Verfügungen dar und sind folglich nicht anfechtbar (BGE 121 II 479 E. 2c; GYGI, a.a.O., S. 136).

1.1.2 Das BAG hat in seiner Vernehmlassung vom 3. Oktober 2008 ausgeführt, bei der ALT handle es sich um einen Anhang der KLV, welche vom EDI erlassen werde. Verordnungen seien generell-abstrakte Erlasse und könnten daher nicht unmittelbar Gegenstand der Verwaltungsrechtspflege sein. Somit sei lediglich das Bundesgericht im Rahmen der Anfechtung eines konkreten Anwendungsaktes befugt, einen solchen Erlass zu überprüfen.

1.1.3 Vorliegend hat das BAG 2006 dem Beschwerdeführer am 12. Dezember mitgeteilt, man beabsichtige, das Aufnahmegesuch abzuweisen. Mit einem als Verfügung bezeichneten und mit einer Rechtsmittelbelehrung versehenen Schreiben vom 26. Juni 2007 wurde dem Beschwerdeführer mitgeteilt, sein Gesuch um Aufnahme von TK aus Apherese in die ALT werde abgewiesen. Das erste Schreiben vom 12. Dezember 2006 regelt kein konkretes Rechtsverhältnis, sondern stellt lediglich eine Mitteilung über das beabsichtigte Vorgehen dar und wäre demzufolge nicht anfechtbar. Dagegen wurde mit der Verfügung vom 26. Juni 2007 ein konkretes Rechtsverhältnis durch behördliche Anordnung verbindlich geregelt, indem das Aufnahmegesuch des Beschwerdeführers abgewiesen wurde. Dabei handelt es sich demzufolge um eine Verfügung im Sinne von Art. 5 VwVG, welche beim Bundesverwaltungsgericht angefochten werden kann.

Bei der KLV respektive deren Anhängen handelt es sich – wie das BAG zutreffend festgehalten hat – um eine Verordnung. Vorliegend sind jedoch – wie soeben ausgeführt – weder die Verordnung noch deren Anhänge das Anfechtungsobjekt. Die ALT hat als Anhang zur KLV insbesondere die Aufgabe, Transparenz und Publizität in der Frage zu schaffen, welche Präparate, Wirk- und Hilfsstoffe als wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich beurteilt worden sind. Wurde ein Arzneimittel in die ALT aufgenommen, werden dessen Kosten von der obligatori-

schen Krankenversicherung getragen (vgl. dazu sinngemäss die Ausführungen zu den Spitalisten in BGE 127 V 398 E. 2b cc). Ob eine eigenständige Anfechtung der Verordnung respektive deren Anhang analog der Anfechtungsmöglichkeiten bei der Spezialitätenliste möglich ist (vgl. dazu den Entscheid des Bundesgerichts vom 15. Juli 2009 [9C_766/2009] E. 4.3), kann vorliegend offen gelassen werden, da die Betroffenen Gesuchsteller, welche um eine Aufnahme in die ALT ersucht haben, nämlich die Möglichkeit haben, ihre individuellen, an sie gerichteten Verfügungen anzufechten.

1.2 Der Beschwerdeführer ist Adressat der angefochtenen Verfügung und durch die Abweisung seines Aufnahmegesuchs in die ALT besonders berührt. Er hat daher ein schützenswertes Interesse an deren Aufhebung oder Änderung (Art. 48 Abs. 1 VwVG) und ist somit zur Beschwerde legitimiert.

1.3 Auf die im Übrigen form- und fristgerecht (vgl. Art. 50 und 52 VwVG) eingereichte Beschwerde ist – nachdem auch der eingeforderte Kostenvorschuss rechtzeitig geleistet wurde – einzutreten.

2.

Die Beschwerdeführenden können im Rahmen des Beschwerdeverfahrens die Verletzung von Bundesrecht unter Einschluss des Missbrauchs oder der Überschreitung des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts sowie Unangemessenheit des Entscheids rügen (Art. 49 VwVG).

3.

3.1 Die Arzneimittelliste mit Tarif (Art. 52 Abs. 1 lit. a Ziff. 2 des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung [KVG, SR 832.10]) wird in der Regel jährlich herausgegeben. Ihr Titel und die Fundstelle werden in der Amtlichen Sammlung des Bundesrechts veröffentlicht (Art. 63 Abs. 1 der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung [KVV, SR 832.102]). Für die Aufnahme eines Arzneimittels in die Arzneimittelliste mit Tarif finden die Bestimmungen über die Spezialitätenliste sinngemäss Anwendung (Art. 63 Abs. 2 KVV). Gemäss Art. 31 Abs. 1 der Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV; SR 832.112.31) unterbreitet das BAG Gesuche um Aufnahme in die Spezialitätenliste (respektive hier bei sinngemässer Anwendung der Bestimmung: in die

ALT) der EAK.

Nach Anhören der zuständigen Kommissionen und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach den Artikeln 32 Absatz 1 und 43 Absatz 6 (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit) erlässt das Departement eine Liste der in der Rezeptur verwendeten Präparate, Wirk- und Hilfsstoffe mit Tarif; dieser umfasst auch die Leistungen des Apothekers oder der Apothekerin (Art. 52 Abs. 1 lit. a Ziff. 2 KVG). Die Liste nach Art. 52 Abs. 1 lit. Ziff. 2 KVG gehört unter dem Titel Arzneimittelliste mit Tarif (ALT) als Anhang 4 zu dieser Verordnung (Art. 29 Abs. 1 KLV).

3.2 Obschon in der Mitteilung des BAG vom 12. Dezember 2006 (fälschlicherweise) noch die Rede von der Aufnahme in die Spezialitätenliste war, wurde gemäss dem Aufnahmegesuch sowie schliesslich auch gemäss der angefochtenen Verfügung vorliegend über die Aufnahme in die ALT entschieden, was vorliegend strittig ist.

Es ist unbestritten und auch zutreffend, dass TK aus Apherese, welches zur Kategorie der Blut- und Plasmapräparate zählt, grundsätzlich in die ALT (und nicht in die Spezialitätenliste) gehört. Gemäss vorstehend zitierten Bestimmungen – sowie gemäss Ausführungen des BAG im Beschwerdeverfahren – ist für den Entscheid über die Aufnahme in die ALT das EDI zuständig. Im zu beurteilenden Fall hat jedoch das BAG über die Aufnahme in die ALT entschieden. Es ist nachfolgend zu prüfen, welche Rechtsfolgen damit verbunden sind.

3.2.1 Eine Verfügung ist fehlerhaft, wenn sie inhaltlich rechtswidrig ist oder in Bezug auf ihr Zustandekommen oder ihre Form Rechtsnormen verletzt. In der Regel bewirkt die Fehlerhaftigkeit einer Verfügung nur deren Anfechtbarkeit. Bei der Abgrenzung zwischen blosser Anfechtbarkeit und Nichtigkeit folgt die Rechtsprechung der sogenannten Evidenztheorie. Dieser zufolge ist eine Verfügung nichtig, "wenn der ihr anhaftende Mangel besonders schwer und offensichtlich oder zumindest leicht erkennbar ist und zudem die Rechtssicherheit dadurch nicht ernsthaft gefährdet wird" (BGE 98 Ia 568 E. 4; vgl. zum Ganzen auch PIERRE TSCHANNEN/ULRICH ZIMMERLI, Allgemeines Verwaltungsrecht, 2. Aufl., Bern 2005, § 30, ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 5. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2006, Rz. 947 ff.).

Aus Art. 52 Abs. 1 lit. a Ziff. 2 und Abs. 1 lit. b KVG ist ersichtlich, dass das EDI zum Erlass der ALT und das BAG zum Erlass der Spezialitätenliste zuständig ist. Im vorliegenden Fall hat das BAG anstelle des EDI verfügt. Die Verfügung ist somit mit einem erheblichen Mangel behaftet, welche die Anfechtbarkeit der Verfügung zur Folge hat. Vorliegend kann indes nicht davon ausgegangen werden, dass es sich um einen offensichtlichen oder leicht erkennbaren Mangel handelt, der die Nichtigkeit zur Folge hätte, da immerhin sogar das in der Materie kundige BAG davon ausgegangen ist, es sei für den Entscheid über die Aufnahme in die ALT zuständig. Die Verfügung ist folglich als anfechtbar und nicht als nichtig zu qualifizieren. In casu hat diese Unterscheidung zudem keine relevanten Auswirkungen, da die Verfügung innert Frist angefochten wurde und sowohl die Aufhebung als auch die Nichtigkeit in casu Wirkungen *ex tunc* entfalten (vgl. dazu ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, a.a.O., Rz. 953).

3.2.2 Zusammenfassend ist somit festzuhalten, dass die angefochtene Verfügung aufzuheben und die Sache zum Entscheid über das Aufnahmegesuch des Beschwerdeführers an das EDI als zuständige Behörde zu überweisen ist.

4.

4.1 Die Verfahrenskosten werden in der Regel der unterliegenden Partei auferlegt (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Einer unterliegenden Vorinstanz sind allerdings gemäss Art. 63 Abs. 2 VwVG keine Verfahrenskosten aufzuerlegen. Der vom Beschwerdeführer geleistete Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 2'000.-- ist ihm nach Rechtskraft des vorliegenden Urteils auf ein von ihm bekannt zu gebendes Konto zurückzuerstatten.

4.2 Der obsiegenden Partei kann von Amtes wegen oder auf Begehren eine Entschädigung für ihr erwachsene notwendige und verhältnismässig hohe Kosten zugesprochen werden (Art. 64 Abs. 1 VwVG). Da dem Beschwerdeführer, welcher sich nicht vertreten liess, keine unverhältnismässigen Kosten entstanden sind und der zu Recht keinen entsprechenden Antrag gestellt hat, ist ihm keine Parteientschädigung zuzusprechen (Art. 64 Abs. 1 VwVG in Verbindung mit Art. 7 ff. des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Die Vorinstanz hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 64 Abs. 1 VwVG *e contrario*).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird gutgeheissen, und die angefochtene Verfügung wird aufgehoben. Die Sache wird zum Entscheid über das Aufnahmegesuch des Beschwerdeführers an das EDI überwiesen.

2.

Es werden keine Verfahrenskosten erhoben, und es werden keine Parteientschädigungen zugesprochen.

3.

Dieses Urteil geht an:

- den Beschwerdeführer (Gerichtsurkunde; Beilage: Formular Zahlungsadresse)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. 2651.06 d fo; Gerichtsurkunde)
- das EDI (Gerichtsurkunde)

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der vorsitzende Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

Michael Peterli

Sandra Tibis

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, Schweizerhofquai 6, 6004 Luzern, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden (Art. 82 ff., 90 ff. und 100 des Bundesgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 [BGG, SR 173.110]). Die Rechtsschrift hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie der Beschwerdeführer in Händen hat, beizulegen (vgl. Art. 42 BGG).

Versand: