



Urteil vom 17. April 2019

Besetzung

Richter Michael Peterli (Vorsitz),
Richter David Weiss,
Richterin Caroline Gehring,
Gerichtsschreiberin Sandra Tibis.

Parteien

1. **A.**_____ **AG**,
2. **B.**_____ **AG**,
3. **C.**_____ **SA**,
4. **D.**_____ **AG**,
5. **E.**_____ **AG**,
6. **F.**_____ **AG**,

alle vertreten durch lic. iur. Andreas Faller, Advokat,
Bollwerkstrasse 21, 4102 Binningen,
Beschwerdeführerinnen,

gegen

Bundesamt für Gesundheit, Schwarzenburgstrasse 157,
3003 Bern,
Vorinstanz.

Gegenstand

Krankenversicherung, Spezialitätenliste,
Verfügung vom 23. Dezember 2015.

Sachverhalt:**A.**

Mit Einschreiben vom 18. Juni 2015 (BAG-act. 1) ersuchte Advokat Andreas Faller das Bundesamt für Gesundheit (nachfolgend: BAG oder Vorinstanz) im Namen einiger Pharma-Unternehmen, namentlich A. _____ AG, B. _____ AG, C. _____ SA, D. _____ AG, E. _____ AG und F. _____ AG (nachfolgend: Zulassungsinhaberinnen), ihm über das am 5. Juni 2015 stattgefundene Auslosungsverfahren rekursfähige Verfügungen zuzustellen. Er konkretisierte das Begehren dahingehend, dass die Zulassungsinhaberinnen Verfügungen über das Zulosungsverfahren als solches sowie individuelle Verfügungen pro Präparat in Bezug auf die Zuweisung zu einer therapeutischen Gruppe und die Zulosung der Gruppe auf die Jahrgänge 2016 bis 2018 wünschten.

B.

B.a Mit Einschreiben vom 14. September 2015 (BAG-act. 4) teilte das BAG den Zulassungsinhaberinnen mit, es könne dem Ersuchen nicht nachkommen, da kein schutzwürdiges Interesse für den Erlass von entsprechenden Feststellungsverfügungen ersichtlich sei. Die Interessen der Zulassungsinhaberinnen könnten durch die Anfechtung allfälliger Preissenkungsverfügungen gewahrt werden. Im Rahmen eines solchen Verfahrens seien Einwände gegen die Zuweisung zu einer Gruppe und die Zulosung geltend zu machen.

B.b Mit Schreiben vom 6. Oktober 2015 (BAG-act. 6) erkundigten sich die Zulassungsinhaberinnen beim BAG, ob dessen Schreiben vom 14. September 2015 als Verfügung zu qualifizieren sei.

B.c Mit Antwortschreiben vom 9. Oktober 2015 (BAG-act. 8) hielt das BAG fest, dass mit Schreiben vom 14. September 2015 lediglich das Gesuch um Erlass von Feststellungsverfügungen abgewiesen worden sei, da Feststellungsverfügungen subsidiären Charakter hätten. Das Schreiben sei somit nicht als Verfügung sondern als Realakt zu qualifizieren.

C.

Mit Wiedererwägungsgesuch vom 1. Dezember 2015 (BAG-act. 9) hielten die Zulassungsinhaberinnen an ihrem Begehren fest. Zur Begründung führten sie aus, durch die Zulosung seien Rechte und Pflichten der Zulassungsinhaberinnen geändert worden, was jenen mit einer Gestaltungsverfügung mitzuteilen sei. Selbst wenn man davon ausginge, dass es sich um

eine Feststellungsverfügung handle, so sei der Erlass einer solchen aus Gründen der Rechtssicherheit und der Verfahrensökonomie notwendig. Denn dadurch könne vermieden werden, dass sich Fragen, welche die Gruppenbildung und Zulosung betreffen, erst im Rahmen einer Preisfestsetzungsrunde geklärt würden.

D.

Mit Verfügung vom 23. Dezember 2015 (BAG-act. 10) trat das BAG auf das Gesuch vom 18. Juni 2015 um Erlass von anfechtbaren Verfügungen betreffend die Zulosung vom 5. Juni 2015 nicht ein.

E.

Gegen die Verfügung vom 23. Dezember 2015 erhoben die Zulassungsinhaberinnen (nachfolgend: Beschwerdeführerinnen), alle vertreten durch Advokat Andreas Faller, mit Eingabe vom 31. Januar 2016 (BVGer-act. 1) Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht. Die Beschwerdeführerinnen beantragten die Aufhebung der angefochtenen Verfügung und die Aufhebung der für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre gebildeten Gruppen sowie deren Zulosung auf die Überprüfungsjahre 2016-2018. Eventualiter sei die angefochtene Verfügung aufzuheben und die Vorinstanz anzuweisen, den Beschwerdeführerinnen individuelle, beschwerdefähige Verfügungen betreffend Bildung der Gruppen und die Zulosung auf die Jahre 2016-2018 zuzustellen.

Zur Begründung führten die Beschwerdeführerinnen aus, ihnen sei das rechtliche Gehör bei der Gruppenbildung und Zulosung nicht gewährt worden. Diese Verfahrensschritte seien zwar unter notarieller Aufsicht, aber ohne Einräumung verfahrensrechtlicher Teilnahmemöglichkeiten und lediglich in Anwesenheit einiger Pharmaverbände aber nicht der Beschwerdeführerinnen durchgeführt worden. Durch die Gruppenbildung und die Zulosung seien Rechte und Pflichten der Zulassungsinhaberinnen geändert worden, weshalb die Vorinstanz dies mittels Gestaltungs- oder allenfalls mittels Feststellungsverfügungen hätte regeln sollen. Die Beschwerdeführerinnen führten weiter aus, es sei wichtig, dass im Bereich der Preisfestsetzung für Arzneimittel Rechtssicherheit herrsche, damit die Zulassungsinhaberinnen planen können. Der Nichteintretensentscheid stelle eine Rechtsverweigerung dar. Die Beschwerdeführerinnen bemängelten ferner, dass die Zulassungsinhaberinnen durch unterschiedliche Prüfungsintervalle ungleich behandelt würden, was zu einer massiven Wettbewerbsverzerrung führe. Schliesslich beanstandeten die Beschwerdeführerinnen, dass für die Bildung der Gruppen und die Zulosung keine gesetzliche

Grundlage vorhanden sei, weshalb der angefochtene Entscheid auch unter dem Aspekt der Gesetzmässigkeit nicht Stand halte.

F.

Am 22. Februar 2016 ist der mit Zwischenverfügung vom 5. Februar 2016 (BVGer-act. 2) einverlangte Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 4'000.- beim Bundesverwaltungsgericht eingegangen (vgl. BVGer-act. 4).

G.

Mit Vernehmlassung vom 23. Mai 2016 (BVGer-act. 8) beantragte die Vorinstanz die Abweisung der Beschwerde. Zur Begründung führte sie aus, der Anspruch auf Gewährung des rechtlichen Gehörs bestehe lediglich in Verfahren auf Erlass eines individuell-konkreten Hoheitsaktes, das heisst einer Verfügung nach Art. 5 VwVG. Durch die Bildung der drei Gruppen sowie auch die Zulosung der Gruppen zu den Überprüfungsjahren sei nicht unmittelbar in die Rechtsstellung der Zulassungsinhaberinnen eingegriffen worden. Die genannten Handlungen seien als Realakte zu qualifizieren und deshalb nicht anfechtbar. Das rechtliche Gehör habe demzufolge nicht verletzt werden können. Auch die von den Beschwerdeführerinnen gerügte fehlende Bevollmächtigung der Pharmaverbände sei unproblematisch, da deren Beizug lediglich der Transparenz des Verfahrens dienen und nicht die Funktion der Gewährung des rechtlichen Gehörs habe erfüllen sollen. Ein Eingriff in die Rechtsstellung der Zulassungsinhaberinnen erfolge erst mit Erlass einer Preissenkungsverfügung, die anfechtbar sei. Ein Anspruch auf Erlass einer vorgängigen Feststellungsverfügung habe nicht bestanden, da es an einem schutzwürdigen Interesse mangle, zumal die Feststellungsverfügung subsidiär sei, wenn der Gesuchstellerin durch den Verweis auf die noch zu erlassende Gestaltungsverfügung kein Nachteil erwachse. Die Beschwerdeführerinnen hätten nicht dargelegt, inwiefern ihnen diesbezüglich konkrete Nachteile erwachsen würden. Die Beschwerdeführerinnen hätten lediglich geltend gemacht, dass allfällige Beschwerden gegen Preissenkungsverfügungen aufgrund der Einteilung in IT-Gruppen die gesamte Umsetzung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre gefährden könnten und es daher auch im Interesse des BAG sein müsste, diese Frage rasch zu klären. Eigene Interessen respektive drohende Nachteile hätten sie nicht geltend gemacht, die Voraussetzungen für den Anspruch auf Erlass einer Feststellungsverfügung seien somit nicht erfüllt.

Das Gebot der Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden sei ebenso wenig verletzt. Ein direktes Konkurrenzverhältnis bestehe lediglich zwischen Zulassungsinhaberinnen von Arzneimitteln gleicher Indikation. Die Beschwerdeführerinnen zeigten nicht auf, inwiefern sie gegenüber einer direkten Konkurrentin in wettbewerbsverzerrender Weise benachteiligt würden. Es sei vielmehr davon auszugehen, dass durch die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre anhand der Zugehörigkeit eines Arzneimittels zu einer therapeutischen Gruppe gewährleistet sei, dass konkurrierende Pharmafirmen gleich behandelt würden.

Sodann sei auch das Legalitätsprinzip nicht verletzt. Die Regelung, wonach die Arzneimittel der Spezialitätenliste (SL) in drei Einheiten aufgeteilt würden und pro Jahr eine Einheit überprüft werde, beziehe sich auf die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre, die bereits in Art. 32 KVG vorgesehen sei. Somit bestehe eine hinreichende gesetzliche Grundlage. In Art. 65d Abs. 1 KVV in Verbindung mit altArt. 34d Abs. 1 KLV überliess es der Ordnungsgeber zudem dem BAG als vollziehende Behörde, die betreffenden Einheiten zu bilden und diese einem Überprüfungsjahr zuzuteilen. Es liege im Beurteilungsspielraum des BAG, wie es den Vollzug regle. Die Kriterien und das Resultat der Auslosung zur Bildung der drei Einheiten sei auf der Internetseite des BAG veröffentlicht worden. Somit sei der Einwand der Beschwerdeführerinnen, sie hätten keine Kenntnis über die angewandten Kriterien, nicht zu hören.

H.

Mit Replik vom 2. September 2016 (BVGer-act. 12) hielten die Beschwerdeführerinnen an den beschwerdeweise gestellten Rechtsbegehren fest. Zur Begründung führten sie namentlich aus, durch die Einführung eines neuen Überprüfungsintervalls sei in die Rechtsstellung der Zulassungsinhaberinnen eingegriffen worden, da davon auszugehen sei, dass diejenigen Zulassungsinhaberinnen mit einem längeren Überprüfungsintervall Vorteile bei der Preisbildung zufolge des Euro-Wechselkurses hätten, zumal in den kommenden Jahren wohl mit einem weiteren Verfall des Euro-Wechselkurses gegenüber dem Schweizer Franken zu rechnen sei und die Vorinstanz nach ständiger Praxis grundsätzlich keine Preisanpassungen nach oben vornehme. Die Einführung des neuen Überprüfungsintervalls führe demzufolge zu einer Verletzung des Gleichbehandlungsgebotes. Im Übrigen habe die Vorinstanz das ihr zustehende Ermessen durch die Vornahme eines Auslosungsverfahrens ohne gesetzliche Grundlage und geeignete Übergangsbestimmungen bei weitem überschritten.

I.

Mit Duplik vom 10. November 2016 (BVGer-act. 16) hielt die Vorinstanz an ihrem Abweisungsantrag fest. Zur Begründung führte sie im Wesentlichen aus, die von der Beschwerdeführerinnen gerügte „eklatante zeitliche Differenz“ des Überprüfungsrythmus sei ausschliesslich und einmalig auf den Systemwechsel zurückzuführen und angesichts der drei gebildeten Überprüfungseinheiten nicht zu vermeiden gewesen. Die Änderung des Überprüfungsrythmus habe ermöglicht, die Zulassungsinhaberinnen rechtsgleich zu behandeln, indem eine gleichzeitige Prüfung der Arzneimittel gleicher Indikation möglich geworden sei. Die Vorinstanz bekräftigte überdies ihre Ausführungen betreffend Anspruch auf Gewährung des rechtlichen Gehörs, indem sie ausführte, sie sei immer noch der Auffassung, die Einteilung der Gruppen sowie die Zulosung zu den Überprüfungsjahren sei als administratives, organisatorisches Verwaltungshandeln zu betrachten und deshalb nicht anfechtbar. Damit habe auch keine Notwendigkeit bestanden, das rechtliche Gehör zu gewähren, zumal alleine durch die Bildung der Einheiten und die Zulosung auf Überprüfungsjahre nicht in die Rechtsstellung der Beschwerdeführerin eingegriffen worden sei. Rügen betreffend Überprüfungsjahr oder Einteilung der Gruppen seien im Rahmen der Überprüfungsverfahren zu erheben.

J.

Mit Bemerkungen zur Duplik vom 3. Februar 2017 (BVGer-act. 20) hielten die Beschwerdeführerinnen an ihren Rechtsbegehren und Ausführungen in der Beschwerdeschrift und der Replik fest.

K.

Mit Eingabe vom 9. März 2017 (BVGer-act. 22) verwies die Vorinstanz auf ihre Vernehmlassung und ihre Duplik und verzichtete auf weitere Ausführungen.

L.

Auf die weiteren Vorbringen der Parteien sowie die eingereichten Akten ist – soweit für die Entscheidungsfindung erforderlich – in den nachfolgenden Erwägungen einzugehen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

1.1 Gemäss Art. 31 VGG in Verbindung mit Art. 33 lit. d VGG sowie Art. 5 VwVG beurteilt das Bundesverwaltungsgericht insbesondere Beschwerden gegen Verfügungen der Departemente und der ihnen unterstellten oder administrativ zugeordneten Dienststellen der Bundesverwaltung, wozu auch das BAG gehört. Das BAG ist daher eine Vorinstanz des Bundesverwaltungsgerichts.

1.2

1.2.1 Art. 5 Abs. 1 VwVG definiert die Verfügung als Anordnung der Behörden im Einzelfall, die sich auf öffentliches Recht des Bundes stützt und die Begründung, Änderung oder Aufhebung von Rechten oder Pflichten (lit. a), die Feststellung des Bestehens, Nichtbestehens oder des Umfanges von Rechten oder Pflichten (lit. b) oder die Abweisung von Begehren auf Begründung, Änderung, Aufhebung oder Feststellung von Rechten oder Pflichten, oder Nichteintreten auf solche Begehren (lit. c) zum Gegenstand hat.

Vorliegend ist das BAG auf das Gesuch der Beschwerdeführerinnen mit Verfügung vom 23. Dezember 2015 nicht eingetreten. Damit traf die Vorinstanz als Behörde eine einseitige Anordnung im Einzelfall, die sich auf öffentliches Recht des Bundes stützt. Die Regelung eines Rechtsverhältnisses ist darin zu sehen, dass die Vorinstanz durch die Darstellung ihrer Rechtsauffassung den Beschwerdeführerinnen die Wahrung ihres Rechts auf Erlass einer Gestaltungs- oder Feststellungsverfügung im konkreten Einzelfall absprach bzw. das schützenswerte Interesse der Beschwerdeführerinnen an einer solchen Verfügung verneinte. Damit sind die Strukturmerkmale des Verfügungsbegriffs erfüllt.

1.2.2 Anfechtungsobjekt im vorliegenden Verfahren ist die Nichteintretens-Verfügung der Vorinstanz vom 23. Dezember 2015.

Der Beschwerdeführer kann durch das Bundesverwaltungsgericht nur Rechtsverhältnisse überprüfen beziehungsweise beurteilen lassen, zu denen die zuständige Behörde vorgängig und verbindlich – in Form einer Verfügung – Stellung genommen hat. Gegenstand des Beschwerdeverfahrens kann deshalb nur sein, was Gegenstand des vorinstanzlichen Verfahrens war oder bei richtiger Rechtsanwendung hätte sein sollen. Fragen, über

welche die verfügende Behörde nicht entschieden hat, dürfen somit grundsätzlich im Beschwerdeverfahren nicht beurteilt werden. Wird ein Nichteintretensentscheid angefochten, prüft das Bundesverwaltungsgericht nur die Rechtsfrage, ob die Vorinstanz auf die bei ihr erhobene Einsprache bzw. Beschwerde oder ein Wiedererwägungsgesuch zu Recht nicht eingetreten ist (vgl. ANDRÉ MOSER/MICHAEL BEUSCH/LORENZ KNEUBÜHLER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, Basel 2013, S. 29 f. Rz. 2.7 f. und BGE 125 V 413 E. 2a).

Da vorliegend eine Nichteintretensverfügung zu beurteilen ist, ist lediglich zu prüfen, ob die Vorinstanz zu Recht auf das Begehren der Beschwerdeführerinnen nicht eingetreten ist. Soweit die Beschwerdeführerinnen im Beschwerdeverfahren beantragen, „es sei die Bildung von drei IT-Clustergruppen für die 3-jährige Überprüfung der auf der Spezialitätenliste enthaltenen Arzneimittel und die Zulosung dieser drei IT-Clustergruppen auf die Jahre 2016 bis 2018 aufzuheben“, geht dieser Antrag über das in der Nichteintretensverfügung geregelte Rechtsverhältnis hinaus, weshalb jener nicht Streitgegenstand sein kann und im vorliegenden Beschwerdeverfahren darauf nicht einzutreten ist. Aus demselben Grund ist auf die von den Beschwerdeführerinnen vorgebrachten Rügen in Bezug auf die Gewährung des rechtlichen Gehörs im Rahmen des Zuteilungs- und Zulassungsverfahrens, die rechtsungleiche Behandlung der Zulassungsinhaberinnen und die fehlende Rechtsgrundlage für die Bildung der drei Gruppen nicht weiter einzugehen.

1.3 Nach Art. 37 VGG richtet sich das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht nach dem VwVG, soweit das VGG nichts anderes bestimmt. Die Bestimmungen des ATSG sind vorliegend nicht anwendbar (vgl. Art. 1 Abs. 1 und 2 lit. b KVG; SR 832.10).

1.4 Gemäss Art. 48 Abs. 1 VwVG ist zur Beschwerdeführung vor dem Bundesverwaltungsgericht legitimiert, wer vor der Vorinstanz am Verfahren teilgenommen hat, durch die angefochtene Verfügung besonders berührt ist und ein schützenswertes Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat. Als Gesuchstellerinnen haben die Beschwerdeführerinnen am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen. Sie sind als Adressatinnen durch die angefochtene Verfügung ohne Zweifel besonders berührt und haben an deren Aufhebung beziehungsweise Abänderung ein schutzwürdiges Interesse. Nachdem der Verfahrenskostenvorschuss rechtzeitig geleistet worden ist, ist auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde

grundsätzlich (vgl. aber E. 1.2.2 hiervor) einzutreten (vgl. Art. 50 Abs. 1, Art. 52 und Art. 63 Abs. 4 VwVG).

2.

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

2.2 In zeitlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen materiell-rechtlichen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben (BGE 130 V 329 E. 2.3, BGE 134 V 315 E. 1.2). Massgebend sind vorliegend die im Zeitpunkt der Verfügung, also am 23. Dezember 2015, geltenden materiellen Bestimmungen. Dazu gehören neben dem KVG in der Fassung vom 21. Juni 2013, in Kraft seit 1. März 2014, insbesondere die KVV in der Fassung vom 29. November 2013, in Kraft seit 1. März 2014, und die KLV in der Fassung vom 16. Mai 2014, in Kraft seit 1. Juli 2014.

3.

3.1 Vorliegend ist strittig und nachfolgend zu prüfen, ob die Vorinstanz zu Recht auf das Begehren der Beschwerdeführerinnen, um Erlass anfechtbarer Verfügungen betreffend die Zulosung der drei gebildeten Einheiten je Überprüfungsjahr, nicht eingetreten ist.

Die Beschwerdeführerinnen machten geltend, eigentlich hätte die Vorinstanz Gestaltungsverfügungen erlassen sollen, da mit der Einteilung der Gruppen und die Zulosung zu den Überprüfungsjahren in die Rechtsstellung der Zulassungsinhaberinnen eingegriffen worden sei. Eventualiter wäre die Vorinstanz gehalten gewesen, Feststellungsverfügungen über die getroffenen Entscheide zu erlassen. Auf jeden Fall sei es notwendig, dass in Bezug auf die gebildeten Gruppen Rechtssicherheit für die Zulassungsinhaberinnen geschaffen werde. Das Schaffen von Rechtssicherheit sei eine wichtige Aufgabe der Feststellungsverfügung, welche subsidiär zur Gestaltungsverfügung erlassen werden könne, wenn die Voraussetzungen für den Erlass von Gestaltungsverfügungen nicht vorlägen. Wenn keine Verfügungen über die Einteilung erlassen würden, bestehe die Gefahr, dass anlässlich der ersten Preisfestsetzungsrunde zahlreiche Rechtsmittel gegen das Zulosungsverfahren ergriffen würden, so dass eine Lahmlegung

laufender Prozesse zu befürchten sei. Eine solche Situation gelte es zu verhindern, was auch im Interesse der Vorinstanz sein dürfte.

Die Vorinstanz wandte demgegenüber ein, mit den strittigen Handlungen (Einteilung und Zulosung) habe sie (noch) nicht in die Rechtsstellung der Zulassungsinhaberinnen eingegriffen, weshalb es nicht angebracht gewesen sei, eine Gestaltungsverfügung zu erlassen. Ein Eingriff in die Rechtsstellung erfolge erst mit einer allfälligen Preissenkungsverfügung, welche angefochten werden könne. Die Vorinstanz erachtete es indessen auch nicht als angezeigt vor Erlass einer allfälligen Preissenkungsverfügung eine Feststellungsverfügung zu erlassen. Sie machte diesbezüglich geltend, die Voraussetzungen dafür seien nicht erfüllt gewesen, da es an einem schutzwürdigen Interesse der Zulassungsinhaberinnen gefehlt habe. Da deren Interessen auch durch den Erlass einer Preissenkungsverfügung gewahrt werden könnten, bestehe kein Grund für eine sofortige Feststellung, zumal die Zulassungsinhaberinnen nicht dargelegt hätten, inwiefern ihnen durch dieses Vorgehen unmittelbare und unzumutbare Nachteile erwachsen könnten. Aus diesen Gründen habe weder ein Anspruch auf Erlass einer Gestaltungsverfügung noch auf eine Feststellungsverfügung bestanden.

3.2 Die in der Sache zuständige Behörde kann über den Bestand, den Nichtbestand oder den Umfang öffentlichrechtlicher Rechte oder Pflichten von Amtes wegen oder auf Begehren eine Feststellungsverfügung treffen (Art. 25 Abs. 1 VwVG). Dem Begehren um eine Feststellungsverfügung ist zu entsprechen, wenn der Gesuchsteller ein schutzwürdiges Interesse nachweist (Art. 25 Abs. 2 VwVG).

Ein Anspruch auf Erlass einer Feststellungsverfügung ist nach Lehre und Rechtsprechung anzuerkennen, wenn der Gesuchsteller ein rechtliches oder tatsächliches sowie ein aktuelles Interesse an der sofortigen Feststellung des Bestehens oder Nichtbestehens eines Rechtsverhältnisses nachweist und keine erheblichen öffentlichen oder privaten Interessen entgegenstehen. Ferner ist nötig, dass ein entsprechendes schutzwürdiges Feststellungsinteresse vorliegt, welches nicht bloss abstrakte, theoretische Rechtsfragen, sondern nur konkrete Rechte oder Pflichten zum Gegenstand hat (vgl. BGE 137 II 199 E. 6.5, 131 II 13 E. 2.2 sowie 130 V 388 E. 2.4 und 2.5 mit Hinweisen). Der Anspruch auf eine Feststellungsverfügung setzt aber kein rechtlich geschütztes Interesse voraus; rein tatsächliche, wirtschaftliche oder ideelle Interessen genügen. Es reicht, wenn das private Interesse schützenswert erscheint (vgl. BEATRICE WEBER-

DÜRLER/PANDORA KUNZ-NOTTER, in: Auer/Müller/Schindler (Hrsg.), Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren, 2. Auflage, 2018, N. 11 zu Art. 25 VwVG mit Hinweisen).

Das von Art. 25 Abs. 2 VwVG geforderte schutzwürdige Interesse besteht dann, wenn die gesuchstellende Person ohne die verbindliche und sofortige Feststellung des Bestandes, Nichtbestandes oder Umfangs öffentlich-rechtlicher Rechte und Pflichten Gefahr liefe, dass sie oder die Behörde ihr nachteilige Massnahmen treffen oder ihr günstige unterlassen würde (vgl. BEATRICE WEBER-DÜRLER/PANDORA KUNZ-NOTTER, a.a.O., N. 11 zu Art. 25 VwVG, je mit Hinweisen; Urteil des BVGer B-3154/2007 vom 23. Juni 2007 E. 2). Dies ist insbesondere der Fall, wenn die gesuchstellende Person ohne Feststellungsverfügung gezwungen wäre, erhebliche, sich später eventuell als nutzlos erweisende Aufwendungen – beispielsweise in Form grosser administrativer Umtriebe – zu erbringen (BEATRICE WEBER-DÜRLER/PANDORA KUNZ-NOTTER, a.a.O., N. 13 zu Art. 25 VwVG). Ein schützenswertes Interesse besteht somit darin, dank der vorzeitigen Rechtsklärung das Risiko nachteiliger Dispositionen zu vermeiden (vgl. BEATRICE WEBER-DÜRLER/PANDORA KUNZ-NOTTER, a.a.O., N. 11 zu Art. 25 VwVG mit Hinweisen). Die gesuchstellende Person muss dartun, dass das Risiko nachteiliger Dispositionen besteht und ein allfälliges künftiges Verhalten, dessen Rechtsfolgen zu klären sind, wahrscheinlich ist (BEATRICE WEBER-DÜRLER/PANDORA KUNZ-NOTTER, a.a.O., N. 20 zu Art. 25 VwVG).

Das Feststellungsinteresse ist nur zurückhaltend zu bejahen, wenn die gesuchstellende Person bloss nach der optimalen Gestaltung ihrer Verhältnisse sucht. Denn sonst bestünde die Gefahr, dass die verfügenden Behörden und die Rechtsmittelinstanzen durch Feststellungsbegehren zu allen theoretisch möglichen Vorgehensvarianten belastet würden (BEATRICE WEBER-DÜRLER/PANDORA KUNZ-NOTTER, a.a.O., N. 18 zu Art. 25 VwVG mit Hinweisen). Fehlt das Feststellungsinteresse, ist auf ein Feststellungsbegehren nicht einzutreten (vgl. BGE 129 V 289 E. 2.1 und 2.3, 129 III 503 E. 3.6 und 108 Ib 540 E. 3; PIERRE TSCHANNEN/ULRICH ZIMMERLI/MARKUS MÜLLER, Allgemeines Verwaltungsrecht, Bern, 4. Auflage 2014, § 28 Rz. 64).

3.3 Wer ein schutzwürdiges Interesse hat, kann gemäss Art. 25a Abs. 1 VwVG von der Behörde, die für Handlungen zuständig ist, welche sich auf öffentliches Recht des Bundes stützen und Rechte oder Pflichten berühren, verlangen, dass sie: widerrechtliche Handlungen unterlässt, einstellt oder

widerruft (lit. a); die Folgen widerrechtlicher Handlungen beseitigt (lit. b); die Widerrechtlichkeit von Handlungen feststellt (lit. c).

Wie Art. 25 VwVG verlangt auch Art. 25a VwVG ein schutzwürdiges Interesse der gesuchstellenden Person und reiht sich damit in die allgemeinen Anforderungen für die Verfahrensbeteiligung ein (ISABELLE HÄNER, in: Waldmann/Weissenberger [Hrsg.], Praxiskommentar Verwaltungsverfahrensgesetz, 2. Auflage, Art. 25 N 17 und Art. 25a N 34). Das Rechtsschutzinteresse ist insbesondere gegeben, wenn mit dem Begehren ein aktueller und praktischer Nutzen verfolgt wird und durch den Erlass einer Verfügung ein Nachteil abgewendet werden kann. Eine Behörde hat das Gesuch um Erlass einer Verfügung über einen Realakt nur dann an die Hand zu nehmen, wenn die in Art. 25a VwVG genannten Voraussetzungen kumulativ erfüllt sind. Dazu gehören nebst dem schutzwürdigen Interesse namentlich auch das Berühren von Rechten und Pflichten (vgl. MARKUS MÜLLER, Rechtsschutz gegen Verwaltungsrealakte, in: Neue Bundesrechtspflege – Auswirkungen der Totalrevision auf den kantonalen und eidgenössischen Rechtsschutz [Berner Tage für die juristische Praxis, BTJP, 2006] S. 345). Grundsätzlich sind die beiden Eintretensvoraussetzungen auseinander zu halten: Das schutzwürdige Interesse ist eine personenbezogene, das Berühren in Rechten oder Pflichten eine aktbezogene Eintretensvoraussetzung. Dennoch bedingen sie sich wechselseitig: Indem als Verfahrensgegenstand nur Akte in Frage kommen, die subjektive Rechte und Pflichten des Gesuchstellers berühren, dürfte die Schutzwürdigkeit meist rechtlich (mit)begründet sein. Konkret: Ein schutzwürdiges Interesse am Erlass einer Gestaltungs- oder Feststellungsverfügung wird stets ein beträchtliches rechtliches Berührungspotential aufweisen (vgl. MARKUS MÜLLER, a.a.O., S. 355). Liegt eine der Voraussetzungen gemäss Art. 25a VwVG indes nicht vor, ist auf ein Gesuch nicht einzutreten.

3.4

3.4.1 Die strittigen Handlungen der Vorinstanz bestanden darin, dass sie die Arzneimittel der SL in therapeutische Gruppen eingeteilt und jeweils mehrere Gruppen schliesslich zu drei nahezu gleich grossen Einheiten zusammengeschlossen hat. Die drei Einheiten wurden sodann den Überprüfungs Jahren zugelost. Wie die Vorinstanz zutreffend ausgeführt hat, hatten weder die Einteilung noch die Zulosung direkt einen Einfluss auf die Rechtsstellung der Beschwerdeführerinnen. Durch diese Handlungen hat die Vorinstanz – entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerinnen – keine Rechte oder Pflichten begründet, sondern lediglich den organisatorischen

Grundstein für die dreijährlichen Überprüfungen gelegt. Die Beschwerdeführerinnen vermochten denn auch nicht darzutun, inwiefern durch die Einteilung und Zulosung bereits in ihre Rechtsstellung eingegriffen worden sein soll, oder dass ihre subjektiven Rechte und Pflichten im Sinne von Art. 25a VwVG berührt sein sollen. Erst eine allfällige Preissenkungsverfügung hätte einen Eingriff in die Rechtsstellung der Beschwerdeführerinnen zur Folge. Eine solche Verfügung könnte angefochten werden, womit gewährleistet wäre, dass die Beschwerdeführerinnen sich zur Einteilung und Zulosung später noch äussern und allfällige Rügen anbringen könnten.

3.4.2 Wie bereits erwähnt, ist für den Anspruch auf Erlass einer Feststellungsverfügung ein schutzwürdiges Interesse nachzuweisen (vgl. Art. 25 Abs. 2 VwVG). Im vorliegenden Fall ist davon auszugehen, dass die Beschwerdeführerinnen durch den Erlass einer Feststellungsverfügung zwar verbindlich Kenntnis über die Einteilung der Gruppen und die Zulosung zu den Überprüfungsjahren, aber nicht über eine allfällige Preissenkung erhalten hätten. Es ist nicht nachvollziehbar und es wird von den Beschwerdeführerinnen auch nicht dargetan, inwiefern sie durch den Erlass einer Feststellungsverfügung vor nachteiligen Dispositionen hätten bewahrt werden können. Die Beschwerdeführerinnen machten lediglich geltend, dass eine frühzeitige Klärung der Rechtslage im Interesse aller Parteien und auch aus prozessökonomischer Sicht zu befürworten sei, damit es im Rahmen der ersten Preisüberprüfungsrunde aufgrund von Beschwerden nicht zu einer Lahmlegung laufender Prozesse komme.

Es ist anerkannt, dass Privatpersonen mit Feststellungsbegehren bezüglich vorgängiger Klärung einer Grundsatzfrage (nur) das Ziel verfolgen können, ihren eigenen Prozessaufwand gering zu halten. Die Beschwerdeführerinnen legen indes nicht dar, inwiefern ihr Prozessaufwand gering(er) gehalten werden könnte, wenn die Frage der Einteilung der Gruppen und die Zulosung zu den Überprüfungsjahren vorweg, also vor einem allfälligen Beschwerdeverfahren betreffend Preissenkung, geklärt würde. Die Mutmassungen der Beschwerdeführerinnen über möglicherweise angestrebte Prozesse reichen nicht, um ihr eigenes schutzwürdiges Interesse für den Anspruch auf Erlass einer Feststellungsverfügung nachzuweisen (vgl. BEATRICE WEBER-DÜRLER/PANDORA KUNZ-NOTTER, a.a.O., N. 15 zu Art. 25 VwVG).

3.4.3 Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die Beschwerdeführerinnen vorliegend weder darzutun vermochten, inwiefern durch die Einteilung und Zulosung in ihre Rechtsstellung eingegriffen worden sei bzw. Rechte und

Pflichten im Sinne von Art. 25a VwVG berührt worden seien, noch dass sie aktuell ein schützenswertes Interesse am Erlass einer Feststellungs- oder Gestaltungsverfügung haben, zumal sie ihre Interessen auch noch später in einem allfälligen Preissenkungsverfahren wahrnehmen können. Die Vorinstanz ist deshalb auf das Begehren der Beschwerdeführerinnen um Erlass einer Gestaltungs- beziehungsweise Feststellungsverfügung zu Recht nicht eingetreten. Die angefochtene Verfügung vom 23. Dezember 2015 ist somit zu bestätigen und die vorliegende Beschwerde ist abzuweisen, soweit darauf einzutreten ist.

4.

4.1 Die Verfahrenskosten werden in der Regel der unterliegenden Partei auferlegt (Art. 63 Abs. 1 vwVG). Entsprechend dem Ausgang des Verfahrens sind den Beschwerdeführerinnen die Verfahrenskosten, welche auf Fr. 4'000.- festzulegen sind, aufzuerlegen. Der geleistete Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 4'000.- ist zur Bezahlung der Verfahrenskosten zu verwenden.

4.2 Die Beschwerdeinstanz kann der ganz oder teilweise obsiegenden Partei von Amtes wegen oder auf Begehren eine Entschädigung für ihr erwachsene notwendige und verhältnismässig hohe Kosten zusprechen (Art. 64 Abs. 1 vwVG in Verbindung mit Art. 7 Abs. 1 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Keinen Anspruch auf Parteientschädigung haben Bundesbehörden und, in der Regel, andere Behörden, die als Parteien auftreten (Art. 7 Abs. 3 VGKE). Der obsiegenden Vorinstanz ist demzufolge keine Parteientschädigung zuzusprechen.

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird abgewiesen, soweit darauf eingetreten wird.

2.

Die Verfahrenskosten von Fr. 4'000.- werden den Beschwerdeführerinnen auferlegt. Der geleistete Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 4'000.- wird zur Bezahlung der Verfahrenskosten verwendet.

3.

Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerinnen (Gerichtsurkunde)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. ...; Gerichtsurkunde)
- das Eidgenössische Departement des Innern (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 BGG). Die Rechtsschrift ist in einer Amtssprache abzufassen und hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie die beschwerdeführende Partei in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).

Versand: