

L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a engagé un processus de réévaluation des prestations de l'assurance obligatoire de soins dénommé « Evaluation des Technologies de la Santé (ETS) / Health Technology Assessment (HTA) » **avec notamment pour objectif de réduire le nombre de prestations inefficaces**. Ce processus comprend la **consultation des parties prenantes**, notamment de l'industrie.

La société A. SA est **détentrice d'une autorisation de mise sur le marché**, délivrée par Swissmedic, d'un médicament figurant sur la liste des spécialités (art. 64 ss OAMal). Elle a demandé à l'OFSP d'interrompre immédiatement le processus ETS, à défaut de lui notifier une décision formelle lui reconnaissant sa qualité de partie à ce processus (art. 25 PA) ainsi que son droit de consulter les pièces du dossier (art. 26 PA). L'Office a refusé d'entrer en matière considérant que A. SA n'avait pas d'intérêt digne de protection pour prétendre à la notification d'une décision au sens de l'art. 5 PA.

Le recours interjeté par A. SA au TAF ayant été rejetée, l'affaire est portée devant le TF. Ce dernier juge que **ni l'ouverture d'un processus de réévaluation ETS par l'office, ni les différentes étapes qu'il comporte ne déploient d'effet juridique direct pour les tiers impliqués**. Il n'existe **pas de droit à obtenir qu'un tel processus d'instruction préliminaire soit engagé, respectivement qu'il soit interrompu**. Un tel processus qui prépare la motivation d'une éventuelle décision de réexamen des conditions d'admission (art. 64 ss OAMal) exclut l'application des art. 25 et 25a PA.

Le TF confirme ainsi que la société recourante n'a **pas d'intérêt digne de protection** pour être considéré comme partie à la procédure au sens de la PA dans le processus ETS engagé par l'OFSP.

Auteur : Eric Maugué, avocat à Genève

Beschwerde gegen den Entscheid des Bundesverwaltungsgerichts vom 6. Juni 2019 (C-2161/2017 und C-1747/2019).

Sachverhalt:

A.

A.a. Die A. SA ist Zulassungsinhaberin des Arzneimittels B. (Zulassungsnr. [...]; Wirkstoff: C.), welches vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic zur Behandlung von [...] zugelassen ist. Das Präparat wurde - je nach galenischer Form - am [...], [...], [...] respektive [...] in die Spezialitätenliste (SL) aufgenommen.

Mit E-Mail vom [...] teilte das Bundesamt für Gesundheit (BAG) diversen sogenannten Stakeholdern mit, die Stärkung von "Health Technology Assessment (HTA) " sei eine der in der Strategie "Gesundheit2020" festgelegten gesundheitspolitischen Prioritäten des Bundesrats. Unwirksame und nicht effiziente Leistungen sollten reduziert werden, um die Qualität zu erhöhen und die Kosten zu verringern. Der Fokus des aktuellen HTA-Pilotprogramms liege auf der Re-Evaluation von potenziell obsoleten Leistungen im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) mit dem Ziel, diese aus dem Leistungskatalog zu entfernen oder die vergütungspflichtigen Indikationen einzuschränken ("Disinvestment"). Die Auswahl der Themen basiere auf einem öffentlichen Themeneingabeverfahren, in welchem entsprechende Vorschläge eingegangen seien. Diese seien

plausibilisiert und mit Themenvorschlägen des BAG ergänzt worden. Für das anstehende Priorisierungsverfahren sei als erster Schritt die Konsultation der Stakeholder vorgesehen. Allfällige Stellungnahmen seien bis zum [...] einzureichen. Eines der angeführten Themen betraf "[...]". In diesem Zusammenhang wurde der Verdacht auf mangelhafte Wirksamkeit geäussert und eine Entfernung aus der OKP vorgeschlagen. In der Folge äusserte sich die A. SA eingehend zum gestarteten HTA-Prozess und kritisierte diesen insbesondere in inhaltlicher und struktureller Hinsicht. Das BAG informierte dahingehend, dass die Thematik "[...]" näher bearbeitet würde. In einem nächsten Schritt würden die wissenschaftlichen Fragestellungen unter Einbezug der betroffenen Interessengruppen entwickelt und anschliessend Aufträge an externe Institutionen zur Erarbeitung der HTA-Berichte vergeben.

Auf das Ersuchen der A. SA vom [...] um Einsicht in die HTA-Verfahrensakten betreffend C. erwiderte das BAG am [...], die entsprechende Bearbeitungsfrist verlängere sich infolge der in den Unterlagen enthaltenen Personendaten Dritter nach Art. 12 Abs. 3 des Bundesgesetzes vom 17. Dezember 2004 über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (Öffentlichkeitsgesetz, BGÖ; SR 152.3) um die für die notwendigen Abklärungen erforderliche Zeit. Dem hielt die A. SA mit Schreiben vom [...] entgegen, ihr Akteneinsichtsgesuch sei nicht gestützt auf das BGÖ zu behandeln; vielmehr richte sich das in die Wege geleitete Verfahren nach dem Bundesgesetz vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (Verwaltungsverfahrensgesetz, VwVG; SR 172.021) und komme ihr als betroffener Zulassungsinhaberin deshalb Parteistellung in diesem Sinne zu. Im Übrigen sei für die Durchführung eines HTA keine genügende gesetzliche Grundlage vorhanden. Für den Fall, dass diesen Anträgen nicht entsprochen würde - so die A. SA abschliessend -, werde der Erlass einer anfechtbaren Verfügung gefordert. Mittels Vorbescheids vom [...] bekräftigte das BAG seinen Standpunkt und verneinte ein Rechtsschutzinteresse der A. SA in Bezug auf den Erlass einer Verfügung. Am [...] hielt die A. SA schriftlich an ihrem Begehren fest und beantragte, dass das HTA "[...]" umgehend einzustellen sei; eventualiter - bei Weiterführung des Verfahrens - sei ihr Parteistellung im Sinne des VwVG zuzuerkennen und seien ihr die entsprechenden Parteirechte, namentlich das Recht auf Akteneinsicht gemäss Art. 26 VwVG, zu gewähren.

Mit Verfügung vom [...] trat das BAG auf das Gesuch der A. SA um Erlass einer Verfügung nach Art. 5 VwVG nicht ein. Als Begründung führte es an, die Auswahl eines Themas und die nachfolgende Erstellung eines HTA-Berichts diene einzig der Beantwortung von wissenschaftlichen Fragestellungen; die daraus resultierenden Ergebnisse bildeten ihrerseits eine Grundlage zur Beurteilung einer Leistung nach den Kriterien der Wirksamkeit, der Zweckmässigkeit und der Wirtschaftlichkeit (sogenannte WZW-Kriterien) und berührten (noch) keine Rechte und Pflichten Dritter. Ein HTA-Bericht führe denn auch nicht zwingend zu einer Entscheidung des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI) oder einer Verfügung des BAG über eine Limitation oder Streichung einer Leistung bzw. eines Arzneimittels von der SL. Vorliegend werde ein HTA zur Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit von C.-haltigen Arzneimitteln erteilt und nicht zu einzelnen Präparaten in der SL. Das Verfahren, bezogen auf ein konkretes Arzneimittel einer Zulassungsinhaberin, beginne allenfalls nach Vorliegen eines HTA-Berichts. Somit werde weder gestaltend noch rechtsverbindlich in die Rechte und Pflichten der A. SA eingegriffen, weshalb kein Rechtsschutzinteresse bezüglich des Erlasses einer Verfügung bestehe. Es sei nicht ersichtlich, inwiefern die A. SA einen unmittelbaren Nachteil auf Grund der Durchführung des HTA erleide.

A.b. Mit Schreiben vom [...] ersuchte die A. SA das BAG, ihr die im Zusammenhang mit der Beauftragung des HTA-Instituts (Ausarbeitung des Scoping-Berichts) ergangenen Unterlagen zuzustellen. Am [...] wies das Bundesamt erneut schriftlich darauf hin, dass es sich beim HTA nicht um ein Verwaltungsverfahren im Sinne des VwVG handle und der A. SA daher weder Parteistellung noch Parteirechte zukämen. Im Übrigen sei ihr Gelegenheit gegeben worden, sich zum Vorentwurf des Scoping-Berichts zu äussern, wovon sie denn auch Gebrauch gemacht habe. Der entsprechende Bericht werde in seiner endgültigen Version samt Namen der Autoren voraussichtlich im [...] auf der Homepage des BAG publiziert.

B.

Die A. SA liess sowohl gegen die Verfügung des BAG vom [...] wie auch gegen dessen Schreiben vom [...] Beschwerden beim Bundesverwaltungsgericht führen. Dieses vereinigte beide Verfahren (Nr. C-2161/2017 und C-1747/2019) und wies die Rechtsmittel, soweit es darauf eintrat, mit Entscheid vom 6. Juni 2019 ab.

C.

Mit Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten lässt die A. SA vor Bundesgericht folgende Anträge stellen:

"A. Das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts vom 6. Juni 2019 in den Beschwerdeverfahren C-2161/2017 und C-1747/2019 sowie die angefochtenen Verfügungen des BAG vom [...] und vom [...] seien aufzuheben.

und

B. betreffend das Beschwerdeverfahren C-2161/2017:

I. Die Sache sei an das BAG zurückzuweisen und das BAG sei anzuweisen, auf die von der Beschwerdeführerin gestellten und nachfolgend aufgeführten Anträge einzutreten und in Form einer anfechtbaren Verfügung darüber zu entscheiden:

1. Das HTA "[...]" sei umgehend einzustellen.

Eventualiter:

2. Sollte das HTA "[...]" weitergeführt werden,

a) sei A. SA darin Parteistellung im Sinne des VwVG zuzuerkennen und seien ihr die entsprechenden Parteirechte zu gewähren;

b) sei A. SA gestützt auf Art. 26 VwVG umgehend Akteneinsicht zu gewähren.

Eventualiter zu I:

II. 1. Das BAG sei anzuweisen, das HTA "[...]" umgehend einzustellen.

Eventualiter:

2. A. SA sei im "[...]"

a) Parteistellung im Sinne des VwVG zuzuerkennen und die entsprechenden Parteirechte zu gewähren;

b) gestützt auf Art. 26 VwVG umgehend Akteneinsicht zu gewähren.

C) betreffend das Beschwerdeverfahren C-1747/2019:

1. Die Sache sei an die Vorinstanz zurückzuweisen und diese sei anzuweisen, auf die Beschwerde einzutreten und über folgende Anträge materiell zu entscheiden:

2. Die Verfügung des BAG vom [...] sei aufzuheben.

3. Es sei der Beschwerdeführerin im HTA-Verfahren "[...]" Parteistellung im Sinne des VwVG zuzuerkennen, unter vollständiger Gewährung der entsprechenden Verfahrensrechte.

4. Es sei das BAG anzuweisen, die im HTA-Verfahren "[...]" bisher vorgenommenen Handlungen unter Gewährung der der Beschwerdeführerin zustehenden Verfahrensrechte zu wiederholen und der Beschwerdeführerin im allfälligen weiteren Verlauf dieses HTA-Verfahrens ihre Verfahrensrechte zu gewähren.

5. Es sei das BAG anzuweisen, der Beschwerdeführerin Einsicht in die Unterlagen über die Beauftragung des HTA-Instituts mit der Ausarbeitung des Scoping-Berichts zu gewähren.

....."

Der Beschwerdeeingabe liegt u.a. der HTA-Scopingbericht "[...]" vom [...] bei.

Erwägungen:

1.

1.1. Angefochten ist ein Endentscheid des Bundesverwaltungsgerichts (Art. 86 Abs. 1 lit. a und Art. 90 BGG) in einer öffentlich-rechtlichen Angelegenheit (Art. 82 lit. a BGG), der die Nichteintretensverfügung des BAG vom [...] bestätigt und mit welchem auf die gegen das Schreiben des BAG vom [...] erhobene Beschwerde nicht eingetreten wurde. Die Beschwerdeführerin ist zur Beschwerdeerhebung befugt (Art. 89 Abs. 1 BGG), weshalb auf das rechtzeitig erhobene Rechtsmittel grundsätzlich einzutreten ist.

1.2. Soweit die Beschwerdeführerin sich vor dem Bundesgericht u.a. auf den HTA-Scopingbericht "[...]" vom [...], aufgeschaltet auf der Homepage des BAG am [...], beruft, hat dieser, da im vorinstanzlichen Verfahren nicht aufgelegt, auf Grund des Novenverbots gemäss Art. 99 Abs. 1 BGG grundsätzlich unberücksichtigt zu bleiben. Aus den nachstehenden Erwägungen ergibt sich (vgl. insbesondere E. 7.2.1 hiernach), dass die Beschwerdeführerin daraus, wie auch aus dem Feedback-Formular "Feedback Form Scoping/HTA Report", aufgeschaltet auf der Homepage des BAG am [...] (beide abrufbar unter <www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-g-bezeichnung-der-leistungen/re-evaluation-hta/scoping-berichte.html>), ohnehin nichts zu ihren Gunsten abzuleiten vermag.

2.

2.1. Mit der Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten kann unter anderem die Verletzung von Bundesrecht gerügt werden (Art. 95 lit. a BGG). Die Feststellung des Sachverhalts kann nur gerügt werden, wenn sie offensichtlich unrichtig ist oder auf einer Rechtsverletzung im Sinne von Art. 95 BGG beruht und wenn die Behebung des Mangels für den Ausgang des Verfahrens entscheidend sein kann (Art. 97 Abs. 1 BGG). Das Bundesgericht legt seinem Urteil den Sachverhalt zugrunde, den die Vorinstanz festgestellt hat (Art. 105 Abs. 1 BGG). Es kann die Sachverhaltsfeststellung der Vorinstanz von Amtes wegen berichtigen oder ergänzen, wenn sie offensichtlich unrichtig ist oder auf einer Rechtsverletzung im Sinne von Art. 95 BGG beruht (Art. 105 Abs. 2 BGG).

2.2. Das Bundesgericht wendet das Recht von Amtes wegen an (Art. 106 Abs. 1 BGG). Indes prüft es, unter Berücksichtigung der allgemeinen Begründungspflicht der Beschwerde (vgl. Art. 42 Abs. 1 BGG), grundsätzlich nur die geltend gemachten Rügen, sofern die rechtlichen Mängel nicht geradezu

offensichtlich sind (BGE 141 V 234 E. 1 S. 236).

3.

Streitig ist zunächst, ob die Vorinstanz, indem sie die Nichteintretensverfügung des BAG vom [...] bestätigt hat, Bundesrecht verletzt. Zu prüfen ist daher, ob das Bundesamt zu Recht mangels Rechtsschutzinteresses auf das Begehren der Beschwerdeführerin (Erlass einer Verfügung betreffend Einstellung des HTA, eventualiter Einräumung von Parteirechten und Akteneinsicht im HTA) nicht eingetreten ist bzw. dieses nicht in der Sache behandelt hat.

Soweit die Beschwerdeführerin dem Bundesgericht in materieller Hinsicht anträgt, der Beschwerdegegner sei anzuweisen, das HTA-Verfahren betreffend "[...]" umgehend einzustellen (siehe Antrag lit. B "Eventualiter zu I" Ziff. II./1), bzw. - eventualiter - es seien ihr Parteirechte und Akteneinsicht zu gewähren (siehe Antrag lit. B "Eventualiter zu I" Ziff. II./2), kann darauf, da ausserhalb des Streitgegenstands liegend, nicht eingegangen werden.

4.

4.1. Das Verwaltungsverfahren - auch Verfahren auf Erlass einer Verfügung, erstinstanzliches Verfahren oder nichtstreitiges Verwaltungsverfahren genannt - ist das formalisierte, mithin rechtlich geregelte Verfahren, das in den Erlass einer Verfügung mündet (vgl. Art. 1 Abs. 1 VwVG; Pierre Tschannen, in: VwVG, Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren, 2. Aufl. 2019, N. 9 zu Art. 1 VwVG [nachstehend: Tschannen, Kommentar VwVG]; Gregor Bachmann, Anspruch auf Verfahren und Entscheidung, Der Zugang zum Verwaltungsverfahren und zur Verwaltungsrechtspflege unter besonderer Berücksichtigung der verfassungsrechtlichen Verfahrensgarantien, 2019, S. 5). Das Verwaltungsverfahren soll mittels rechtlicher Leitplanken den Vorgang der Rechtsanwendung steuern (Bachmann, a.a.O., S. 5; Pierre Tschannen, Systeme des allgemeinen Verwaltungsrechts, 2008, S. 156 Rz. 306). Nicht als Verwaltungsverfahren gelten informale Vorgänge innerhalb der Verwaltung, selbst wenn sie im Einzelfall prozeduralen Charakter aufweisen (Bachmann, a.a.O., S. 5). Auf Vorstufen eines Verwaltungsverfahrens wie informelle Abklärungen und dergleichen findet das VwVG mangels Verfügungsziels daher keine Anwendung (vgl. BGE 135 II 60 E. 3.1.2 S. 67 f.; Tschannen, Kommentar VwVG, a.a.O., N. 9 am Ende zu Art. 1 VwVG; Bachmann, a.a.O., S. 25 oben). Dies bedeutet jedoch nicht, dass ausserhalb des Verfahrens auf Erlass von Verfügungen keine Vorschriften gelten. Jedes staatliche Handeln, das rechtliche wie das reale, stellt "Rechtshandeln" dar, denn es basiert auf rechtlichen Grundlagen und ist in ein enges Geflecht von allgemeinen Handlungsmaximen und Grundrechten eingebunden (siehe Bachmann, a.a.O., S. 25 oben; Markus Müller, Kommentar zu BGE 143 I 336, ZBl 118/2017 S. 437 ff., insb. S. 449).

4.2. Gemäss Art. 25 Abs. 2 VwVG ist dem Begehren um eine Feststellungsverfügung - Gesuch um Feststellung des Bestehens, Nichtbestehens oder des Umfangs von Rechten und Pflichten (Art. 5 Abs. 1 lit. b und Art. 25 Abs. 1 VwVG) - stattzugeben, wenn die gesuchstellende Person ein schutzwürdiges Interesse nachweist. Die Verwaltungsbehörden trifft demnach die Pflicht, Gesuchen um Erlass einer Feststellungsverfügung nachzukommen und in der Folge einen entsprechenden Rechtsakt zu erlassen. Das Bundesgericht hat den Anspruch auf eine Feststellungsverfügung nach Art. 25 Abs. 2 VwVG auf Leistungs- und Gestaltungsverfügungen ausgedehnt (BGE 120 Ib 351 E. 3a S. 354 f.; 98 Ib 53 E. 3 S. 58 ff.; Urteil 2C_188/2010 vom 24. Januar 2011 E. 4.5 mit Hinweisen; ferner u.a. Bachmann, a.a.O., S. 25 f. FN 117 mit diversen Hinweisen). Da Verwaltungsverfahren auf den Erlass einer Verfügung abzielen, korreliert der Anspruch auf Durchführung eines Verwaltungsverfahrens mit dem Anspruch auf Erlass einer Verfügung. Entscheidend ist die Ausrichtung auf die Verfügung: Wer Anspruch auf eine Verfügung hat, hat Anspruch auf Durchführung eines Verwaltungsverfahrens. Sofern eine Verfügung in Aussicht steht, dürfen die Verwaltungsbehörden nicht informell und in Unkenntnis der Betroffenen Vorkehren treffen (wie insbesondere Sachverhaltsermittlungen vornehmen), sondern haben ein Verwaltungsverfahren einzuleiten, in welchem die Betroffenen ihre

Mitwirkungsrechte wahrnehmen können (Bachmann, a.a.O., S. 26). Der Anspruch auf eine Verfügung und mithin auf ein Verwaltungsverfahren besteht zusammenfassend unter folgenden Voraussetzungen: Das von der gesuchstellenden Person beantragte bzw. von der Verwaltung beabsichtigte Verwaltungshandeln muss auf den Erlass einer Verfügung gerichtet sein und Gegenstand einer Verfügung bilden können, die betreffende Verwaltungsbehörde hat zuständig für ein entsprechendes Handeln zu sein und wer am Verwaltungsverfahren teilnehmen will, bedarf der Parteistellung (Bachmann, a.a.O., S. 28).

4.3. Art. 25a Abs. 1 VwVG sieht sodann vor, dass, wer ein schutzwürdiges Interesse hat, von der Behörde, die für Handlungen zuständig ist, welche sich auf öffentliches Recht des Bundes stützen und Rechte und Pflichten berühren, verlangen kann, dass sie a) widerrechtliche Handlungen unterlässt, einstellt oder widerruft, b) die Folgen widerrechtlicher Handlungen beseitigt oder c) die Widerrechtlichkeit von Handlungen feststellt.

4.3.1. Diese Bestimmung räumt der betroffenen Person das Recht auf ein eigenständiges, nachgeschaltetes Verwaltungsverfahren ein, das in eine Verfügung über den beanstandeten Realakt mündet (Art. 25a Abs. 2 VwVG; BGE 136 V 156 E. 4.2 S. 160). Mit Art. 25a VwVG sollen einer Behörde zugerechnete und wahrnehmbare Handlungen, welche widerrechtlich sein können, einer Überprüfung auf Rechtskonformität zugeführt werden. Bei den Handlungen handelt es sich um Realakte, wie die Überschrift von Art. 25a VwVG nahelegt. Realakte grenzen sich von Rechtsakten ab. Abgrenzungskriterium bildet der Erfolg, den der Verwaltungsträger mit seiner Handlung unmittelbar anstrebt. Danach heissen zur Bewirkung eines Rechtserfolgs bestimmte Verwaltungshandlungen Rechtsakte, zur Bewirkung eines blossen Taterfolgs bestimmte Handlungen Realakte. Realakte zielen auf unmittelbare Gestaltung der Faktenlage (BGE 144 II 233 E. 4.1 S. 235 f. mit diversen Hinweisen). Hoheitliche Realakte lassen sich wie hoheitliche Rechtsakte grundsätzlich in individuell-konkrete und generell-abstrakte unterscheiden. Zu jenen zählen etwa die klassischen polizeilichen Handlungen des Anhaltens oder des Schusswaffengebrauchs (vgl. BGE 136 I 87 E. 4-8 S. 94 ff.; 130 I 369 E. 6.1 S. 377 ff.) oder die Euthanasie eines Hundes (Urteil 2C_166/2009 vom 30. November 2009 E. 1.2.2), zu diesen in aller Regel amtliche Warnungen oder Empfehlungen, wobei diese auch individuell-konkret sein können. Amtliche Warnungen und Empfehlungen sind staatliche Aussagen über die faktische Ratsamkeit bestimmter Verhaltensoptionen. Sie betreffen, sofern sie generell-abstrakt sind, eine Unzahl von Sachlagen und Personen (BGE 144 II 233 E. 4.1 S. 236 mit diversen Hinweisen).

4.3.2. Art. 25a VwVG definiert das streitlagenspezifische Rechtsschutzinteresse (vgl. zum Begriff BGE 137 V 210 E. 3.4.2.4 S. 254 mit Hinweis) über ein aktbezogenes und ein subjektbezogenes Kriterium. Zum einen muss der Realakt "Rechte oder Pflichten berühren", zum anderen die gesuchstellende Person ein "schutzwürdiges Interesse" an einer Verfügung über einen Realakt aufweisen. Obwohl die genannten Kriterien mit der Bestimmung des Rechtsschutzinteresses die gleiche Stossrichtung aufweisen, werden sie innerhalb von Art. 25a VwVG klar getrennt - im gleichen Sinne wird herkömmlicherweise bei Rechtsakten zwischen Anfechtungsobjekt (Art. 44 VwVG) und Beschwerdebefugnis (Art. 48 VwVG) unterschieden (BGE 140 II 315 E. 4.1 S. 324; vgl. zum Ganzen auch Markus Müller, Rechtsschutz gegen Verwaltungsrealakte, in: Neue Bundesrechtspflege, Berner Tage für die juristische Praxis [BTJP] 2006, 2007, S. 313 ff., S. 348, 355 [nachfolgend: Müller, Rechtsschutz]).

Das "schutzwürdige Interesse" im Sinne von Art. 25a VwVG ist grundsätzlich gleich zu verstehen wie beim Parteibegriff (Art. 6 VwVG) und der Beschwerdebefugnis nach Art. 48 Abs. 1 VwVG bzw. Art. 89 Abs. 1 BGG (vgl. Urteil 1C_455/2011 vom 12. März 2012 E. 4.4). Es muss demnach eine besondere Nähe der gesuchstellenden Person zum Realakt vorliegen, wobei das schutzwürdige Interesse rechtlicher oder tatsächlicher Natur sein kann, soweit die gesuchstellende Person an der Rechtsklärung mittels Verfügung über den Realakt einen praktischen Nutzen hat (BGE 140 II 315 E. 4.2 S. 324 f. mit Hinweisen; ferner Beatrice Weber-Dürler/Pandora Kunz-Notter, in: VwVG, Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren, Kommentar, 2. Aufl. 2019, N. 29 zu Art. 25a VwVG).

Das schutzwürdige Interesse im erwähnten Sinne entfällt, wo genügender Rechtsschutz auf andere Weise möglich ist, der betroffenen Person also beispielsweise der Rechtsschutz gegenüber dem Realakt zu einem späteren Zeitpunkt offensteht (BGE 140 II 315 E. 3.1 S. 322; 136 V 156 E. 4.3 S. 160 mit Hinweisen; vgl. zur "Subsidiarität" von Art. 25a VwVG auch Weber-Dürler/Kunz-Notter, a.a.O., N. 32 zu Art. 25a VwVG). Eine Ausnahme gilt für den Fall, dass der Person auf Grund der hinausgeschobenen Eröffnung des Rechtswegs ein unzumutbarer Nachteil droht (BGE 136 V 156 E. 4.3 S. 160 mit Hinweis; Weber-Dürler/Kunz-Notter, a.a.O., N. 32 zu Art. 25a VwVG).

4.4. Verneint wurde von Lehre und Rechtsprechung die Qualität eines Verwaltungsverfahrens - und damit der Anspruch auf Erlass einer Verfügung nach Art. 25 oder 25a VwVG - etwa mit Blick auf die Aufsichtstätigkeit der Eidgenössischen Finanzmarktaufsicht FINMA, in deren Rahmen die Finanzinstitute überwacht werden (in diesem Sinne Urteil 2C_1097/2014 vom 6. Oktober 2015 E. 3.2). Erst wenn die FINMA anlässlich ihrer Aufsichtstätigkeit auf Hinweise eines nicht rechtskonformen Verhaltens eines Finanzinstituts stösst, welche weiter überprüft werden müssen und die, sofern sie sich erhärten sollten, den Erlass einer aufsichtsrechtlichen Verfügung erwarten liessen (sog. Feststellungsverfügung mit "Sanktionscharakter" im Sinne von Art. 32 des Bundesgesetzes über die Eidgenössische Finanzmarktaufsicht [Finanzmarktaufsichtsgesetz, FINMAG; SR 956.1]; vgl. Urteile 2C_352/2016 vom 9. Dezember 2016 E. 1.2.3 mit Hinweisen, 2C_303/2016 vom 24. November 2016 E. 2.5.1 und 2C_305/2016 vom 24. November 2016 E. 2.1; ferner Weber-Dürler/Kunz-Notter, a.a.O., N. 39 sowie Fn 149 zu Art. 25a VwVG), besteht für die Betroffenen Anspruch auf Durchführung eines Verwaltungsverfahrens mit den entsprechenden Mitwirkungsrechten (so auch Bachmann, a.a.O., S. 26 unten f.).

Ebenso wurde bundesgerichtlich entschieden, dass das im sechsten Abschnitt ("Verwaltungssanktionen") des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 1995 über Kartelle und andere Wettbewerbsbeschränkungen (Kartellgesetz, KG; SR 251) geregelte Melde- und Widerspruchsverfahren gemäss Art. 49a Abs. 3 lit. a KG ("Sanktion bei unzulässigen Wettbewerbsbeschränkungen") ein kartellrechtliches Sonderverfahren darstellt, das zu keinem eigenständigen Entscheid über die Zulässigkeit eines gemeldeten wettbewerbsrelevanten Verhaltens führt. Es soll den Betroffenen vielmehr als Vorverfahren sui generis in Konkretisierung der offen formulierten Gesetzesgrundlage eine eigene Einschätzung der Zulässigkeit der gemeldeten Wettbewerbsbeschränkung erlauben (BGE 135 II 60 E. 2 - 3.2 S. 63 ff.). Zwar, so die höchststrichterlichen Erläuterungen im Weiteren (E. 3.3 S. 73 ff.), lasse Art. 25 Abs. 1 VwVG auch Feststellungsverfügungen über Rechte und Pflichten zu, die auf einem sich erst zukünftig verwirklichenden Sachverhalt beruhen; die entsprechende Regelung finde im Verfahren von Art. 49a Abs. 3 lit. a KG indessen keine Anwendung, soweit damit ein Entscheid im Sinne von Art. 30 KG ("Die Wettbewerbskommission entscheidet auf Antrag des Sekretariats mit Verfügung über die treffenden Massnahmen oder die Genehmigung einer einvernehmlichen Regelung" [Abs. 1]) vorweggenommen werden solle.

5.

5.1. Die Leistungen nach den Art. 25 - 31 KVG, worunter u.a. die ärztlich oder anderweitig verordneten Arzneimittel gehören (Art. 25 Abs. 2 lit. b KVG), müssen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein. Die Wirksamkeit muss nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein (Art. 32 Abs. 1 KVG). Die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Leistungen werden periodisch überprüft (Art. 32 Abs. 2 KVG).

5.2.

5.2.1. Die Verfahren für die Aufnahme eines Arzneimittels in die SL und die spätere Überprüfung der Aufnahmebedingungen sind in der KVV und der KLV detailliert geregelt. Danach kontrolliert das BAG die WZW-Kriterien zunächst bei der Aufnahme in die SL (Art. 65 KVV) und daraufhin periodisch: So im

Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre (Art. 65d Abs. 1 Satz 1 KVV), nach Patentablauf (Art. 65e KVV), bei einer Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung (Art. 65f KVV) und unter Umständen bei einer Indikationseinschränkung (Art. 65g KVV). Ferner kann das BAG anlässlich sogenannter Zwischenprüfungen jederzeit prüfen, ob die Aufnahmebedingungen eines Arzneimittels noch erfüllt sind (Art. 66a KVV; im Detail vgl. dazu etwa Jörg Indermitte/Andrea Rizzi, Grundsätze zur Bezeichnung von Arzneimitteln, in: CHSS 2018 S. 16 ff.).

5.2.2. Im SL-Aufnahme- und in sämtlichen nachfolgenden Überprüfungsverfahren, bei denen es darum geht, eine allfällige Anpassung der Verfügung betreffend SL-Aufnahme zu prüfen, hat die Zulassungsinhaberin des betroffenen Arzneimittels unbestrittenermassen Parteistellung mit den entsprechenden Mitwirkungsrechten.

6.

6.1. Der Begriff HTA steht international für die systematische Bewertung medizinischer Verfahren und Technologien. HTAs gelten als wichtiges Instrument der evidenzbasierten Politikberatung und Entscheidungsfindung (vgl. "Re-Evaluation von Leistungen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung - HTA" des BAG, abrufbar unter <http://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-bezeichnung-der-leistungen/re-evaluation-hta.html>) [nachstehend: Re-Evaluation BAG], besucht am 23. September 2019). Die vordefinierten Fragestellungen werden mithilfe eines interdisziplinären Methodenansatzes untersucht. Dabei wird der aktuelle Stand der Wissenschaften berücksichtigt. Der vordefinierte Evaluationsprozess ist objektiv, transparent und unabhängig. Die gewonnenen Erkenntnisse und die daraus abgeleiteten Empfehlungen können als Entscheidungsgrundlage dienen (Daniel Widrig, Health Technology Assessment, 2015, S. 52 Ziff. 3.1.3.5). Zu den medizinischen Technologien, die mittels HTA bewertet werden können, gehören nicht nur Arzneimittel oder medizinische Geräte, sondern auch die ärztliche Behandlung an sich, Diagnosen, Analysen, präventive Massnahmen, klinisch-organisatorische Abläufe oder chirurgische Verfahren (Widrig, a.a.O., S. 42 Ziff. 3.1.1).

Was die allgemeine Zielsetzung eines HTA anbelangt, bildet dieses das Kernstück eines Entscheidungsfindungsprozesses. Es wird in der Regel in Auftrag gegeben, um für eine medizinische Fragestellung eine Entscheidungsgrundlage zu erarbeiten (vgl. Widrig, a.a.O., S. 147 Ziff. 4.1). Es soll auf einer wissenschaftlichen, unabhängigen und patientenorientierten Basis Informationen für gesundheitspolitische Entscheide aufbereiten. Ein HTA-Bericht bezweckt, auf dem aktuellsten Stand der Wissenschaft Vor- und Nachteile einer medizinischen Technologie umfassend darzustellen (Widrig, a.a.O., S. 64 Ziff. 3.3; ferner Klazien Matter-Walstra/Mark Finlayson, Health Technology Assessment zur Überprüfung medizinischer Pflichtleistungen, in: CHSS 2018 S. 23 ff.; Richard Cranovsky/Julian Schilling/Karin Faisst/Pedro Koch/Felix Gutzwiller/Hans Heinrich Brunner, Health Technology Assessment in Switzerland, in: International Journal of Technology Assessment in Health Care, 2000, S. 576 ff. [abrufbar unter: www.cambridge.org/core/journals/international-journal-of-technology-assessment-in-health-care/article/health-technology-assessment-in-switzerland/6B5080B1E75B6E5ED8910F55EC152A64]).

6.2. Das von der Beschwerdeführerin beanstandete HTA "[...]" ist, wie hiavor ausgeführt (vgl. Sachverhalt lit. A.a), Ausfluss der im Zusammenhang mit der bundesrätlichen Strategie "Gesundheit2020" beabsichtigten Verstärkung des entsprechenden Instruments in Form des - durch das BAG lancierten - HTA-Programms "Re-Evaluation von Leistungen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung - HTA". Dieses soll in den kommenden Jahren schrittweise auf- und ausgebaut werden. Der Fokus liegt dabei auf der allgemeinen Nutzenbewertung von Leistungen und gestützt darauf - nachgelagert - der Beurteilung der grundsätzlichen Anforderungen an die Leistungspflicht gemäss KVG (in diesem Sinne der Bundesrat in seiner Stellungnahme vom

5. September 2018 zur Interpellation Nr. 18.3585 von Nationalrat Thomas Hardegger betreffend "Verbindliche Zusammenarbeit von Bund (BAG) und Swiss Medical Board in Bezug auf HTA", Ziff. 4 am Ende [abrufbar unter: www.parlament.ch]). Potenziell obsolekte OKP-Leistungen sollen mithin überprüft werden mit dem Ziel der Entfernung aus dem Leistungskatalog oder einer Einschränkung der Vergütungspflicht ("Disinvestment"; vgl. Re-Evaluation BAG, a.a.O.; Matter-Walstra/ Finlayson, a.a.O., S. 23 unten f.).

6.3.

6.3.1. Gemäss Angaben des BAG beinhaltet ein HTA-Programm die folgenden Schritte (vgl. Re-Evaluation BAG, a.a.O.) :

1. Themenfindung (sechs bis zehn Monate) :

- Themeneingabe durch interessierte Kreise oder BAG (Plausibilisierung BAG)
- Konsultation Stakeholder zur Priorisierung
- Priorisierung und Empfehlung durch Eidgenössische Kommissionen (für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen [ELGK], für Analysen, Mittel und Gegenstände [EAMGK], Arzneimittelkommission [EAK])
- Beschluss HTA-Programm durch EDI

2. Scoping (sechs bis neun Monate) :

- Pre-Scoping: Voranalyse und Eingrenzung bzw. Festlegung der im HTA-Bericht zu erarbeitenden Fragestellungen (BAG)
- Ausschreibung und Auftragsvergabe durch BAG an externe Institution zur Erstellung eines Scoping- sowie eines HTA-Berichts
- Scoping: Konkretisierung der Fragestellung und Erarbeitung der Methodik (Auftragnehmende)
- Stakeholder und Reviewer Konsultation zum Scopingbericht

3. Assessment (sechs bis zwölf Monate) :

- Ausarbeitung des HTA-Berichts durch Auftragnehmende
- Stakeholder und Reviewer Konsultation zum Berichtsentwurf
- Veröffentlichung Schlussbericht

4. Appraisal (Bewertung) /Decision:

- Bewertung der HTA-Berichte durch Eidgenössische Kommissionen (ELGK, EAMGK, EAK)
- Empfehlung zuhanden des EDI oder BAG
- Beschluss des EDI oder - bei konfektionierten Arzneimitteln - des BAG über eine allfällige Streichung, Einschränkung oder Weiterführung der Leistungspflicht
- Veröffentlichung Beschluss

6.3.2. Hervorzuheben ist dabei namentlich der letztgenannte Verfahrensschritt der Evidenzbewertung/Entscheidungsfindung. Sobald der endgültige HTA-Bericht vorliegt, wird dieser den beratenden ausserparlamentarischen Kommissionen vorgelegt, die ein sog. Appraisal vornehmen: Abgestützt auf den Bericht und die vorgelegte Evidenz bewerten sie die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Leistung. Sie betrachten dabei über eine dem HTA-Verfahren immanente reine Nutzenanalyse von Leistungen (vgl. E. 6.2 hiervoor) hinausgehende inhaltliche Aspekte, beispielsweise im Bereich der Anforderungen an die Qualität, der angemessenen Anwendung der Leistungen unter Alltagsbedingungen sowie betreffend Anforderungen an eine

wirksame Regulation und der Prüfung der Leistungspflicht durch den Versicherer. Auch diese Faktoren fliessen in die Bewertung der gesamtheitlichen Erfüllung der WZW-Kriterien ein. Daraufhin bereiten die Kommissionen bei medizinischen Leistungen eine Empfehlung an das EDI, bei konfektionierten medizinischen Leistungen eine solche an das BAG vor. Abschliessend entscheiden Letztere über die allfällige Streichung, Einschränkung oder Weiterführung einer Leistungspflicht nach KVG (im Detail dazu Matter-Walstra/Finlayson, a.a.O., S. 25 unten; vorerwähnte bundesrätliche Stellungnahme vom 5. September 2018 zur Interpellation Nr. 18.3585; vgl. auch Vernehmlassung des BAG im vorinstanzlichen Verfahren vom [...], S. 14 Ziff. 65, S. 16 f. Ziff. 84 ff.).

7.

7.1. Die strittige Handlung des Beschwerdegegners bestand darin, gestützt auf das Programm "Re-Evaluation von Leistungen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung - HTA" [...] ein HTA zur Thematik "[...]" einzuleiten und in dessen Rahmen auf das Ersuchen der Beschwerdeführerin um Erlass einer Verfügung betreffend Gewährung von Parteirechten gemäss VwVG nicht einzugehen.

7.2. Nach dem vorstehend Dargelegten bildet Grundlage des vorliegend fraglichen HTA das erwähnte HTA-Programm zur Re-Evaluation von Leistungen der OKP. Dem BAG steht dabei - vor allem in Bezug auf das Finden diesbezüglich geeigneter Themen - ein grosser Ermessens- und Beurteilungsspielraum zu. Interessierte Dritte, wie etwa die in den Prozess miteinbezogenen sogenannten Stakeholder (Berufsverband der Schweizer Ärztinnen und Ärzte [FMH], Schweizerische Gesundheitsdirektorenkonferenz [GDK], Krankenversichererverbände, weitere Dachverbände [beispielsweise im Pharmabereich], Patientenorganisationen etc.), können zwar Themen in das Verfahren einbringen und diese im Anschluss - mit dem BAG - anhand festgelegter Priorisierungskriterien nach ihrer klinischen Bedeutsamkeit und ihrem möglichen Kostendämpfungspotential bewerten. Auch steht es ihnen offen, zu dem im Nachgang erarbeiteten Scopingbericht bzw. dem HTA-Berichtsentwurf Stellung zu nehmen. Sie haben aber weder Anspruch darauf, dass die zuständigen Bundesbehörden in dem von ihnen gewünschten Sinne tätig werden und ein entsprechendes HTA-Verfahren einleiten, noch dass sie von einem solchen absehen. Vielmehr ist es letztlich das EDI, welches den Beschluss betreffend Durchführung des konkreten HTA fällt (vgl. E. 6.3.1 hiervor).

7.2.1. Die Eröffnung und Durchführung bzw. die Nichteröffnung der entsprechenden Vorabklärung, die letztendlich, je nach Ausgang, in ein formelles Überprüfungsverfahren gemäss den einschlägigen KVV-Bestimmungen münden kann (vgl. E. 5.2.1 f. hiervor), aber nicht muss, begründet somit unmittelbar keine Rechte und Pflichten allfällig Betroffener. Das HTA stellt hier lediglich eine Vorstufe - im Sinne der Erarbeitung einer Entscheidungsgrundlage und der Abgabe einer Empfehlung - zu einem möglichen späteren Verfahren betreffend Limitation oder Streichung eines Arzneimittels von der SL im Sinne der Art. 65 ff. KVV dar. In einem derartigen, nachgelagerten Überprüfungsverfahren, welches gemäss dem vorgängig dargestellten Ablauf eines HTA-Programms bei Stufe 4 ("Appraisal [Bewertung]/Decision"; vgl. 6.3 hiervor) begänne, stünden der Beschwerdeführerin als Zulassungsinhaberin sämtliche Parteirechte offen und damit auch die Möglichkeit, sich u.a. zum entsprechenden HTA-Bericht zu äussern (vgl. E. 5.2.2 hiervor). Ein solcher liegt zur Zeit aber noch nicht vor, sodass unsicher ist, ob das HTA überhaupt je zu einer entsprechenden Verfügung basierend auf KVV führen wird. Namentlich könnte der HTA-Bericht bzw. die darauf basierende Empfehlung der zuständigen Kommissionen ebenso zum Schluss gelangen, dass keine ausreichende Evidenz gegeben ist, die eine Limitation oder Streichung des betreffenden Medikaments von der SL zu rechtfertigen vermöchte. Anzumerken ist überdies, dass die Beschwerdeführerin im Rahmen des strittigen HTA durchaus Gelegenheit hatte, sich einzubringen, wurden doch sowohl der Verband Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz (vips), stellvertretend für seine Mitglieder, als auch die Beschwerdeführerin selber im Verfahren als sogenannte Stakeholder begrüsst. Von dieser Option hat die Beschwerdeführerin denn auch ausgiebig Gebrauch gemacht (vgl. insbesondere das Formular

"Feedback Form Scoping/HTA Report" vom [...]; E. 1.2 hiervor).

7.2.2. Zusammenfassend sind weder mit dem Beschluss der Bundesbehörden, ein konkretes HTA-Verfahren an die Hand zu nehmen, noch mit den nachfolgenden Schritten im Rahmen der Durchführung desselben unmittelbare Rechtswirkungen gegenüber den Betroffenen verbunden. Auch besteht kein Anspruch von Involvierten, dass eine entsprechende Voruntersuchung eingeleitet wird oder gegenteils unterbleibt. Es liegt damit nach den vorstehend wiedergegebenen verfahrensrechtlichen Grundsätzen kein verfügungsfähiges Rechtsverhältnis im Sinne des VwVG vor. Die spezifische Ausgestaltung des HTA als Instrument zur Erarbeitung einer Entscheidungsgrundlage, welches möglicherweise, nicht aber zwingend zur Einleitung eines Arzneimittelüberprüfungsverfahrens nach KVV führt, schliesst die Anwendung von Art. 25 bzw. 25a VwVG im hier zu beurteilenden Fall aus. Erst Letzteres beinhaltet eine anfechtbare verbindliche Hoheitsakte auf der Grundlage des VwVG, die eine Wahrung der entsprechenden Mitwirkungsrechte der Parteien erforderlich machten. Solange die Beschwerdeführerin lediglich befürchtet, durch das HTA in ihrem wirtschaftlichen Fortkommen beeinträchtigt zu werden, ist sie - entgegen ihren Ausführungen - weder in ihren Rechten unmittelbar betroffen, noch ist ein anderweitiges besonderes Berührtsein erkennbar, das einen unzumutbaren Nachteil "auf Grund der hinausgeschobenen Eröffnung des Rechtswegs" bewirkte (vgl. E. 4.3.2 Absatz 3 hiervor). So stellt etwa der Einwand, die Veröffentlichung des Scoping-Berichts, der Stellungnahmen dazu und des HTA-Berichts führten bereits infolge ihrer blossen Existenz bei Ärzten und Patienten zu einer grossen Verunsicherung, wodurch sie als Zulassungsinhaberin schwerwiegend und direkt betroffen sei und geschädigt werde, eine reine Mutmassung bzw. Behauptung dar, die auf keinerlei Fakten beruht. Ebenso wenig kann ein entsprechender Nachteil im blossen Umstand gesehen werden, dass die Beschwerdeführerin im Zusammenhang mit dem eingeleiteten HTA-Verfahren "Aufwand und Kosten" generierte. Schliesslich ändert an diesem Ergebnis auch das Vorbringen in der Beschwerde nichts, in der Literatur (vgl. Widrig, a.a.O., S. 109 Ziff. 3.9.1) werde der Standpunkt vertreten, der HTA-Bericht sei als Sachverständigengutachten im Sinne von Art. 12 lit. e VwVG zu qualifizieren. Ob dies zutrifft und gegebenenfalls eine Verletzung der mit der Erstellung eines Gutachtens geltenden rechtlichen Anforderungen vorliegen würde, wäre in einem nachgelagerten Verwaltungs- bzw. Gerichtsverfahren zu klären.

Ein schützenswertes Interesse an einer nach Massgabe des VwVG formalisierten Beteiligung im HTA-Verfahren besteht somit nicht. In jedem Fall sind sämtliche Mitwirkungsrechte der Beschwerdeführerin, sollte der HTA-Bericht bzw. die gestützt darauf ergangene Empfehlung der zuständigen Stellen letztendlich zur Eröffnung eines KVV-Überprüfungsverfahrens führen, vollumfänglich gewahrt. Ein unmittelbarer Nachteil dadurch, dass der Beschwerdeführerin diese im HTA-Verfahren nicht - in einem formellen Sinne - zugestanden wurden, ist nicht ersichtlich. Darauf hinzuweisen ist zudem, dass das BAG der Beschwerdeführerin im Rahmen des HTA die Rolle der Stakeholderin zuerkannt hat und sie sich in dieser Funktion in verschiedenen Assessmentstadien mehrfach äussern konnte und weiterhin kann. Damit wurde auch den in ausserhalb des auf Erlass einer Verfügung gerichteten, dem VwVG unterstehenden Verfahren zur Anwendung gelangenden allgemeinen rechtsstaatlichen Prinzipien Rechnung getragen (vgl. E. 4.1 am Ende hiervor).

7.3. Indem die Vorinstanz die Verfügung des Beschwerdegegners vom [...], mit welcher dieser auf die Ersuchen der Beschwerdeführerin nicht eingetreten ist, bestätigt hat, verletzt sie folglich kein Bundesrecht. Die Beschwerde ist in diesem Punkt - hinsichtlich der Anträge lit. B Ziff. I./1 sowie "Eventualiter" Ziff. I./2 - abzuweisen.

8.

In Anbetracht dieses Ergebnisses erübrigen sich Ausführungen zu den unter lit. C gestellten - das Schreiben des BAG vom [...] betreffenden - Beschwerdeanträgen. Es hat daher auch hier beim angefochtenen Entscheid sein Bewenden.

9.

Dem Ausgang des Verfahrens entsprechend trägt die Beschwerdeführerin die Gerichtskosten (Art. 66 Abs. 1 Satz 1 BGG). Das obsiegende Bundesamt hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 68 Abs. 3 BGG).

Demnach erkennt das Bundesgericht:

1.

Die Beschwerde wird abgewiesen, soweit darauf einzutreten ist.

2.

Die Gerichtskosten von Fr. 3000.- werden der Beschwerdeführerin auferlegt.

3.

Dieses Urteil wird den Parteien, dem Bundesverwaltungsgericht und dem Eidgenössischen Departement des Innern schriftlich mitgeteilt.