



Urteil vom 22. Dezember 2020

Besetzung

Richter Daniel Stufetti (Vorsitz),
Richterin Caroline Gehring,
Richterin Viktoria Helfenstein,
Gerichtsschreiberin Patrizia Levante.

Parteien

1. **A. _____ AG,**
2. **B. _____ AG,**
3. **C. _____ GmbH,**
alle drei vertreten durch Dr. Christoph Willi, Rechtsanwalt,
und Matthias Stauffacher, Rechtsanwalt, Streichenberg und
Partner,
Beschwerdeführerinnen,

gegen

Eidgenössisches Departement des Innern EDI,
Vorinstanz.

Gegenstand

Krankenversicherung, Mittel- und Gegenständeliste (MiGeL);
Änderungen der Höchstvergütungsbeträge für Atemtherapie-
Geräte per 1. Januar 2021.

Sachverhalt:**A.**

Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) hat den Höchstvergütungsbetrag für bestimmte Mittel und Gegenstände, die der Untersuchung oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen, per 1. Juli 2020, 1. Oktober 2020 und 1. Januar 2021 geändert. Die Änderungen betreffen auch Atemtherapiegeräte der folgenden Produktkategorien der Mittel- und Gegenständeliste (MiGeL; Anhang 2 der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 [KLV, SR 832.112.31]):

14.11: Geräte zur Schlafapnoebehandlung, namentlich nCPAP-Geräte (CPAP = Continuous Positive Airway Pressure).

14.12: Geräte für die mechanische Heimventilation, namentlich Geräte, welche die Atemfunktion unterstützen oder ersetzen.

Laut Information des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) hat der Vorsteher des EDI Bundesrat Alain Berset die besagten Änderungen der KLV am 27. Mai 2020 unterzeichnet. Die rechtlich verbindlichen Änderungen der MiGeL wurden in der Folge am 23. Juni 2020 auf der Internetseite des BAG veröffentlicht (vgl. BVGer-act. 1/1). Die Änderungen betreffend die Produktkategorien 14.11 und 14.12 der MiGeL sollen per 1. Januar 2021 in Kraft treten (BVGer-act.1/2 S. 10 ff.).

B.

Die A. _____ AG, die B. _____ AG und die C. _____ GmbH (nachfolgend: Beschwerdeführerinnen), alle drei vertreten durch die Rechtsanwälte Christoph Willi und Matthias Stauffacher, liessen mit Eingabe vom 24. August 2020 (BVGer-act. 1) Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht erheben (Eingang: 26. August 2020) und die folgenden Rechtsbegehren stellen:

1. Es sei festzustellen, dass die vom EDI mit Wirkung auf den 1. Januar 2021 angeordneten Änderungen der Höchstvergütungsbeträge für Atemtherapiegeräte der Produktgruppen 14.11 und 14.12 der Mittel und Gegenständeliste (MiGeL) nichtig sind.
2. Eventuell seien die vom EDI mit Wirkung auf den 1. Januar 2021 angeordneten Änderungen der Höchstvergütungsbeträge für Atemtherapiegeräte der Mi-

GeL Produktgruppen 14.11 und 14.12 aufzuheben, namentlich die Höchstvergütungsbeträge für nachfolgende Abrechnungspositionen (MiGeL in der Fassung per 1. Januar 2021):

14.11.01.00.1, 14.11.02.00.1, 14.11.02.00.2, 14.11.02.01.2, 14.11.03.00.2, 14.11.04.00.2, 14.11.05.00.1, 14.11.06.00.1, 14.12.01.00.1, 14.12.01.00.2, 14.12.01.01.3, 14.12.01.90.1, 14.12.02.00.1, 14.12.02.00.2, 14.12.02.01.3, 14.12.02.90.1, 14.12.03.00.1, 14.12.03.00.2, 14.12.03.01.3, 14.12.03.05.1, 14.12.03.06.1, 14.12.03.90.1, 14.12.02.05.1, 14.12.99.01.1, 14.12.99.01.2.

3. Sub-eventuell sei das Verfahren zur Festsetzung des Höchstvergütungsbetrages für Atemtherapiegeräte der MiGeL Produktgruppen 14.11 und 14.12 an das EDI zurückzuweisen, verbunden mit der Anordnung, die Mitwirkungsrechte der Beschwerdeführerinnen zu wahren.
4. Unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zu Lasten des Bundes.

Die Beschwerdeführerinnen gehen davon aus, dass es sich bei der Festsetzung, Anpassung oder Streichung von einzelnen Höchstvergütungsbeträgen für Mittel und Gegenstände um Verfügungen des EDI (nachfolgend auch: Vorinstanz) handle, welche beim Bundesverwaltungsgericht angefochten werden könnten (BVGer-act. 1 Rz. 56). In der Beschwerde werden diesbezüglich insbesondere Vergleiche mit der Spezialitätenliste angestellt (BVGer-act. 1 Rz. 35 ff.). Auch in Bezug auf ihre Betroffenheit als Herstellerinnen und Vertreiberinnen der besagten Atemtherapiegeräte verweisen die Beschwerdeführerinnen auf die Rechtsprechung zur Spezialitätenliste und bejahen folglich ihre Beschwerdelegitimation (BVGer-act. 1 Rz. 59 ff.). Zum Beschwerdegrund führen die Beschwerdeführerinnen aus, das EDI habe zu Unrecht die streitige Änderung der Höchstvergütungsbeträge nicht als Verfügung erlassen und ihnen ausserdem das rechtliche Gehör nicht gewährt (BVGer-act. 1 Rz. 74 ff.).

C.

Mit Zwischenverfügung vom 1. September 2020 erhob der Instruktionsrichter bei den Beschwerdeführerinnen einen Kostenvorschuss von Fr. 5'000.- (BVGer-act. 2), welcher am 3. September 2020 geleistet wurde (BVGer-act. 5).

D.

Mit Vernehmlassung vom 2. November 2020 (BVGer-act. 14) stellte die Vorinstanz in der Hauptsache das Rechtsbegehren, es sei auf die Be-

schwerde nicht einzutreten, unter Kostenfolge zu Lasten der Beschwerdeführerinnen. Zusammenfassend entgegnet die Vorinstanz, die einzelnen Höchstvergütungsbeträge der MiGeL würden im Rechtsetzungsverfahren durch das EDI festgesetzt. Sie würden keinen individuell-konkreten Charakter aufweisen und keine Verfügungen im Sinne von Art. 5 VwVG darstellen, weshalb sie auch nicht beschwerdefähig seien (BVGer-act. 14 Rz. 21).

E.

Mit Zwischenverfügung vom 10. November 2020 ordnete der Instruktionsrichter vorsorgliche Massnahmen an. Die Vorinstanz wurde angewiesen, während der Dauer des vorliegenden Verfahrens die auf der Internetseite des BAG publizierten Änderungen per 1. Januar 2021 betreffend die Produktkategorien der Mittel- und Gegenständeliste 14.11 (Geräte zur Behandlung von Atemstörungen im Schlaf, namentlich nCPAP-Geräte) sowie 14.12 (Geräte für die mechanische Heimventilation, namentlich Geräte, welche die Atemfunktion unterstützen oder ersetzen) umgehend zu entfernen und die betroffenen Kreise davon in geeigneter Weise umgehend in Kenntnis zu setzen (BVGer-act. 16).

F.

Am 11. November 2020 wurde der Schriftenwechsel unter Vorbehalt von weiteren Instruktionsmassnahmen geschlossen (BVGer-act. 17).

G.

Auf die weiteren Vorbringen der Parteien und die eingereichten Akten wird, soweit für die Entscheidfindung erforderlich, im Rahmen der nachfolgenden Erwägungen eingegangen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

Das Bundesverwaltungsgericht prüft seine Zuständigkeit und die Zulässigkeit der Beschwerde von Amtes wegen und mit freier Kognition (Art. 7 Abs. 1 VwVG; vgl. auch BVGE 2007/6 E. 1 m.w.H.).

1.1 Die vorliegende Beschwerde richtet sich gegen die vom EDI per 1. Januar 2021 vorgenommenen Änderungen der Höchstvergütungsbeträge betreffend die Atemtherapiegeräte der Produktkategorien 14.11 und 14.12 der MiGeL, welche vom Departementsvorsteher Bundesrat Alain

Berset am 27. Mai 2020 unterzeichnet und am 23. Juni 2020 auf der Internetseite des BAG publiziert wurden (vgl. Sachverhalt Bst. A).

1.2 Gemäss Art. 31 VGG beurteilt das Bundesverwaltungsgericht Beschwerden gegen Verfügungen nach Art. 5 VwVG, sofern keine Ausnahme nach Art. 32 VGG vorliegt. Als Vorinstanzen gelten die in Art. 33 VGG genannten Behörden. Die (eidgenössischen) Departemente sind in Art. 33 Bst. d VGG als Vorinstanzen aufgeführt. Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich grundsätzlich nach den Vorschriften des VwVG, wobei abweichende Vorschriften des VGG vorbehalten bleiben (Art. 37 VGG).

1.3

1.3.1 Nach Art. 5 Abs. 1 VwVG gelten als Verfügungen Anordnungen der Behörden im Einzelfall, die sich auf öffentliches Recht des Bundes stützen und zum Gegenstand haben: Begründung, Änderung oder Aufhebung von Rechten oder Pflichten (Bst. a); Feststellung des Bestehens, Nichtbestehens oder Umfanges von Rechten oder Pflichten (Bst. b); Abweisung von Begehren auf Begründung, Änderung, Aufhebung oder Feststellung von Rechten oder Pflichten oder das Nichteintreten auf solche Begehren (Bst. c). Als Verfügungen gelten mithin autoritative, einseitige, individuell-konkrete Anordnungen der Behörde, die in Anwendung von Verwaltungsrecht ergangen, auf Rechtswirkungen ausgerichtet sowie verbindlich und erzwingbar sind (BGE 139 V 143 E. 1.2; 139 V 72 E. 2.2.1).

1.3.2 Verfügungen werden in einer bestimmten Form erlassen. Sie müssen als solche bezeichnet werden und sind den Adressatinnen und Adressaten schriftlich, begründet und mit einer Rechtsmittelbelehrung versehen zu eröffnen (Art. 34 f. VwVG). Formfehler führen allerdings nicht zum Wegfall des Verfügungscharakters (vgl. z.B. Urteil des BVGer A-3427/2007 vom 19. Juni 2007 E. 1.2). Die Missachtung von Formerfordernissen stellt eine mangelhafte Eröffnung dar, aus welcher den Parteien kein Nachteil erwachsen darf (Art. 38 VwVG). Zudem kann die Verfügung, welche den Formvorschriften widerspricht, angefochten werden. Einzig schwerwiegende Form- oder Eröffnungsfehler können – gleich wie schwerwiegende Verfahrensfehler – unter Umständen die Nichtigkeit einer Verfügung nach sich ziehen (HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 8. Aufl. 2020, Rz. 872, 1111 ff.)

1.3.3 Der Erlass einer Verfügung bildet eine unabdingbare Sachurteilsvoraussetzung im nachfolgenden Verwaltungs- oder Verwaltungsgerichtsbeschwerdeverfahren, ohne die auf ein Rechtsmittel nicht eingetreten werden darf (vgl. BGE 130 V 388 E. 2.3; FRITZ GYGI, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Aufl. 1983, S. 71 ff.).

1.4 Als Allgemeinverfügungen gelten Anordnungen, die nicht individuell-konkret, sondern generell-konkret sind, d.h. zwar einen spezifischen Sachverhalt regeln, aber eine unbestimmte Zahl von Adressaten betreffen (statt vieler: BGE 125 I 313 E. 2a). Die Allgemeinverfügung ist demzufolge eine Rechtsform zwischen Rechtssatz und Verfügung. Wie die Verfügung regelt sie einen konkreten Fall. Im Unterschied zu dieser richtet sie sich jedoch an einen grösseren, individuell nicht bestimmten Adressatenkreis, wobei dieser offen (unbestimmt) oder geschlossen (bestimmbar) sein kann (HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., Rz. 935). Allgemeinverfügungen werden in Bezug auf ihre Anfechtbarkeit aber nur dann wie Verfügungen behandelt, wenn sie ohne konkretisierende Anordnung einer Behörde angewendet und vollzogen werden können (vgl. BGE 139 V 143 E. 1.2 m.H.).

1.5 Erlasse (Rechtssätze) sind demgegenüber Anordnungen genereller und abstrakter Natur, die für eine unbestimmte Vielzahl von Menschen gelten und eine unbestimmte Vielheit von Tatbeständen regeln ohne Rücksicht auf einen bestimmten Einzelfall oder auf eine einzelne Person, d.h. die letztlich Allgemeinverbindlichkeit beanspruchen (BGE 139 V 72 E. 2.2.1 m.w.H.). Eine Beschwerde gegen generell-abstrakte Erlasse sieht das VGG nicht vor. Auch nach Art. 44 VwVG unterliegt lediglich die Verfügung der Beschwerde. Verordnungen eines eidgenössischen Departementes sind Erlasse, welche vom Bundesverwaltungsgericht nur akzessorisch auf ihre Gesetz- und Verfassungsmässigkeit geprüft werden können (BVGE 2011/61 E. 5.4.2.1).

2.

Streitig und zu prüfen ist im Folgenden, ob eine beim Bundesverwaltungsgericht anfechtbare Verfügung vorliegt.

2.1

2.1.1 Die Beschwerdeführerinnen sind der Ansicht, dass der Höchstvergütungsbetrag für Mittel und Gegenstände mittels Verfügung, allenfalls Allgemeinverfügung, festzusetzen oder nachträglich zu ändern sei (BVGeract. 1 Rz. 49 ff., 57). Der Umstand, dass das EDI die strittige Änderung der

Höchstvergütungsbeträge nicht mittels Verfügung eröffnet habe, darf sich laut den Beschwerdeführerinnen nicht zu ihrem Nachteil auswirken (BVGer-act. 1 Rz. 57). Als Begründung für die geltend gemachte Verfügungsqualität führen die Beschwerdeführerinnen zusammengefasst Folgendes an (BVGer-act. 1 Rz. 58): Die Höchstvergütungsbeträge würden durch das EDI – gestützt auf eine Ermächtigung im KVG – einseitig und hoheitlich festgesetzt und geändert. Die Festsetzung bzw. Änderung der Höchstvergütungsbeträge sei auf Rechtswirkungen ausgerichtet und für die obligatorische Krankenpflegeversicherung verbindlich. Daran ändere die Ausnahme vom Tarifschutz nichts. Weiter seien die vom EDI festgesetzten Höchstvergütungsbeträge ohne weitere Konkretisierung vollstreckbar. Die Hersteller und damit die Beschwerdeführerinnen seien durch die Festsetzung der Höchstvergütungsbeträge besonders betroffen. Die von den strittigen Änderungen besonders betroffenen Personen seien zudem bestimmt oder jedenfalls bestimmbar. Schliesslich seien die Höchstvergütungsbeträge auch konkret, indem sie sich auf die in den Abrechnungspositionen der MiGeL klar und eindeutig umschriebenen Leistungen beziehen würden. Zur Untermauerung ihrer Position verweisen die Beschwerdeführerinnen insbesondere auf die Rechtsprechung zur Spezialitätenliste und zur Arzneimittelliste mit Tarif (BVGer-act. 1 Rz. 34, 36, 55 f.), wonach es sich bei der Festsetzung, Anpassung oder Streichung von einzelnen Höchstvergütungsbeträgen – ungeachtet des Verordnungskarakters der Listen als Ganzes – um Verfügungen im Sinne von Art. 5 VwVG handle, welche mittels Beschwerde gemäss Art. 44 ff. VwVG anfechtbar seien.

2.1.2 Die Vorinstanz vertritt demgegenüber die Auffassung, die MiGeL sei als Verordnung zu qualifizieren. Sie verweist diesbezüglich auf die Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts zur Analysenliste, die Delegationsrechtsprechung des Eidgenössischen Versicherungsgerichts (EVG) sowie auf eine entsprechende Stellungnahme des Bundesrates (BVGer-act. 14 Rz. 10 f.). Weiter entgegnet die Vorinstanz, die Beschwerdeführerinnen könnten aus dem von ihnen angerufenen Urteil des Bundesverwaltungsgerichts zur Arzneimittelliste mit Tarif nichts zu ihren Gunsten ableiten (BVGer-act. 14 Rz. 12 ff.). Sodann verwirft die Vorinstanz die in der Beschwerde vorgenommene analoge Anwendung der Spezialitätenliste, da eine Grundlage dafür nicht ersichtlich sei (BVGer-act. 14 Rz. 15 ff.). Schliesslich führt die Vorinstanz zur beschwerdeweise vorgebrachten Gehörverletzung betreffend die strittigen Änderungen der MiGeL aus, dass die Beschwerdeführerinnen einerseits mit zwei Vertretern als Experten in

der massgeblichen Arbeitsgruppe vertreten gewesen seien und sie andererseits auch über die Branchenvertreter im Ausschuss der zuständigen Kommission ihre Anliegen hätten einbringen können.

2.2

2.2.1 Gemäss Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG (SR 832.10) übernimmt die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) die Kosten für die ärztlich oder unter den vom Bundesrat bestimmten Voraussetzungen von Chiropraktoren oder Chiropraktorinnen verordneten Analysen, Arzneimittel und der Untersuchung oder Behandlung dienenden Mittel und Gegenstände. Mittel und Gegenstände im Sinne von Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG müssen auf der vom EDI gestützt auf Art. 52 Abs. 1 Bst. a Ziff. 3 KVG und Art. 33 Bst. e KVV (SR 832.102) erstellten MiGeL (Anhang 2 der KLV i.V.m. Art. 20a Abs. 1 KLV) aufgeführt sein, andernfalls keine obligatorische Leistungspflicht besteht (vgl. Urteil des EVG [heute: BGE] K 157/00 vom 5. November 2001 E. 3b/aa, publ. in: RKUV 1/2002 S. 7 ff. als KV 196). Diese (Positiv-)Liste ist abschliessend (BGE 134 V 83 E. 4.1 m.H.).

2.2.2 Die Vergütungspflicht der OKP bezieht sich – in Konkretisierung von Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG – bloss auf jene Mittel und Gegenstände, die der Behandlung oder der Untersuchung im Sinne einer Überwachung der Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen, die auf ärztliche Anordnung von einer Abgabestelle nach Artikel 55 KVV abgegeben werden und von der versicherten Person selbst oder mit Hilfe einer nichtberuflich an der Untersuchung oder der Behandlung mitwirkenden Person angewendet werden können (Art. 20 KLV). Mittel und Gegenstände, die in den Körper implantiert werden oder von Leistungserbringern nach Art. 35 Abs. 2 KVG im Rahmen ihrer Tätigkeit zu Lasten der OKP verwendet werden, sind in der Liste hingegen nicht aufgeführt. Die Vergütung wird mit der entsprechenden Untersuchung oder Behandlung in den Tarifverträgen geregelt (Art. 20a Abs. 2 KLV).

2.2.3 Die – gemäss OKP vergütungspflichtigen – Mittel und Gegenstände sind in Anhang 2 der KLV nach Arten und Produktgruppen aufgeführt (Art. 20a Abs. 1 KLV). Die MiGeL wird in der AS und in der SR nicht veröffentlicht. Die Änderungen und konsolidierte Fassungen der Liste werden auf der Webseite des BAG publiziert (Art. 20a Abs. 3 KLV). Die Liste kann eingesehen werden unter www.bag.admin.ch/migel.

2.2.4 Das EDI bezeichnet nach Anhören der zuständigen Kommission die von der OKP zu übernehmenden Mittel und Gegenstände nach Art. 52 Abs. 1 Bst. a Ziff. 3 KVG und setzt Höchstbeträge für ihre Vergütung fest (Art. 33 Bst. e KVV). Die Eidgenössische Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände (EAMGK) berät das EDI – als zuständige Kommission – bei der Beurteilung und Festsetzung der Vergütung von Mitteln und Gegenständen nach Art. 33 Bst. e KVV (Art. 37f Abs. 1 i.V.m. Art. 37a Bst. b KVV). Die EAMGK besteht aus 15 Mitgliedern. Davon vertreten zwei Personen die Hersteller und Vertreiber von Mitteln und Gegenständen (Art. 37f Abs. 2 Bst. j KVV).

2.2.5 Vorschläge für die Aufnahme von neuen Mitteln und Gegenständen in die Liste sowie für den Umfang der Vergütung sind beim BAG einzureichen. Das BAG prüft den Vorschlag und unterbreitet ihn der EAMGK (Art. 21 KLV). Die EAMGK gibt eine Empfehlung zuhanden des EDI ab, welches abschliessend über die Aufnahme oder Ablehnung entscheidet (Kommentierte MiGeL vom 1. Oktober 2020, Ziff. 3 Abs. 3 der Erläuterungen des BAG zu den einzelnen Bestimmungen von KVG, KVV und KLV; vgl. www.bag.admin.ch/migel, abgerufen am 21.10.2020).

2.2.6 Gemäss Art. 23 KLV dürfen von den in der MiGeL aufgeführten Arten von Mitteln und Gegenständen sämtliche Produkte abgegeben werden, welche nach der Gesetzgebung des Bundes oder der Kantone in Verkehr gebracht werden dürfen. Massgebend ist die Gesetzgebung des Kantons, in welchem sich die Abgabestelle befindet.

2.2.7 Die in der MiGeL aufgeführten Mittel und Gegenstände dürfen höchstens zu dem Betrag vergütet werden, der in der Liste für die entsprechende Art von Mitteln und Gegenständen angegeben ist (Art. 24 Abs. 1 KLV; vgl. zum Ganzen auch BGE 136 V 84 E. 2.2). Liegt der von der Abgabestelle für ein Produkt in Rechnung gestellte Betrag über dem in der Liste angegebenen Betrag, so geht die Differenz zu Lasten der versicherten Person (Art. 24 Abs. 2 KLV). Es handelt sich hierbei um eine Abweichung vom Tarifschutzprinzip (vgl. Art. 44 Abs. 1 Satz 2 KVG; Urteil des EVG K 11/04 vom 27. August 2004 E. 2 m.H. auf die Botschaft des Bundesrates über die Revision der Krankenversicherung vom 6. November, BBI 1992 I 93 ff., insb. 176).

2.3

2.3.1 Die Beschwerdeführerinnen begründen die geltend gemachte Verfügungsqualität der Änderung von Höchstvergütungsbeträgen gemäss MiGeL insbesondere mit Hinweisen auf das Konzept der Spezialitätenliste und die dazugehörige Rechtsprechung, welche sie analog anwenden wollen. Namentlich betreffend die Rechtsnatur der Listen, die Befugnisse der Behörden sowie die Festsetzung der Höchstvergütungsbeträge und deren Qualifikation sehen die Beschwerdeführerinnen Parallelen zwischen der MiGeL und der Spezialitätenliste (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 18 ff., 34, 36, 48, 56).

2.3.2 Der von den Beschwerdeführerinnen zur Begründung der Beschwerde angestellte Vergleich der MiGeL mit der Spezialitätenliste greift nicht. Vielmehr bestehen zwischen den beiden Listen erhebliche Unterschiede.

2.3.2.1 Bereits der Wortlaut von Art. 52 KVG zeigt die wesentlichen Unterschiede auf: Gemäss Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG handelt es sich bei der Spezialitätenliste um die vom BAG erstellte Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen, wobei auch Generika erfasst sind (nachfolgend: SL). Die MiGeL hingegen wird laut Art. 52 Abs. 1 Bst. a Ziff. 3 KVG nicht wie die SL vom BAG erstellt, sondern vom EDI erlassen. Sie enthält gemäss dem Gesetzeswortlaut anders als die SL keine Preise für bestimmte Produkte (Spezialitäten und Arzneimittel sowie Generika), sondern Bestimmungen über die Leistungspflicht und den Umfang der Vergütung bei Mitteln und Gegenständen. Die Unterschiede in Art. 52 KVG betreffen somit namentlich die Zuständigkeit für die vorgesehenen Listen und deren Inhalt.

2.3.2.2 Gestützt auf Art. 52 Abs. 1 Bst. a Ziff. 3 KVG erliess das EDI – als Anhang 2 der KLV – die MiGeL. Die MiGeL bildet folglich Bestandteil der KLV (vgl. Urteil des EVG K 157/00 vom 5. November 2001 E. 3 c/bb) und gilt daher – wie die übrigen Anhänge der KLV – als (departementale) Verordnung (vgl. auch Urteil des BVGer C-5058/2007 vom 29. September 2009 E. 1.1.3). Entsprechend unterliegt die MiGeL – bei einer Prüfung im Einzelfall – einer beschränkten richterlichen Überprüfungsbefugnis, welche dem EDI einen weiten Gestaltungsspielraum vorzubehalten hat (statt vieler: BGE 139 V 509 E. 5.3; 136 V 84 E. 2.2, je m.H.). In der Beschwerde wird anerkannt, dass der MiGeL – nach Auffassung der Beschwerdeführerinnen "als Ganzes" – Verordnungscharakter zukommt (vgl. BVGer-act. 1

Rz. 54 ff.). Streitig ist indessen, ob die einzelnen MiGeL-Einträge und deren Änderungen – analog zur SL – auf einer (anfechtbaren) Verfügung beruhen (müssen). Nach der Rechtsprechung beruht die Aufnahme (bzw. Nichtaufnahme) eines Arzneimittels in die SL mit Bezug auf den einzelnen Zulassungsinhaber auf einer Verfügung des BAG. Auch weitere Verfügungen des BAG in SL-Sachen sind Verfügungen im Sinne von Art. 5 VwVG und unterliegen grundsätzlich der Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht. Die SL als Ganzes gilt hingegen nicht als Verfügung, sondern sie hat – auch wenn sie nicht wie die MiGeL Anhang einer Verordnung ist – den Charakter einer Verordnung, indem sie den Kreis der kassenpflichtigen Arzneimittel umschreibt und mit dem Preis den Vergütungsanspruch von Leistungserbringern und Versicherten sowie die Vergütungspflicht festlegt (vgl. Urteil des BVGer C-5248/2017 vom 20. April 2018 E. 2.4.1 m.w.H.; vgl. auch GEBHARD EUGSTER, Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, Krankenversicherung, in: Soziale Sicherheit, 3. Aufl. 2016, Rz. 730 m.w.H.).

2.3.2.3 Gemäss Art. 52 Abs. 1 Bst. a Ziff. 3 KVG enthält die MiGeL zum einen Bestimmungen über die Leistungspflicht bei Mitteln und Gegenständen. Die Beschwerdeführerinnen verweisen hinsichtlich dieser gesetzlichen Formulierung zu Recht auf den Willen des historischen Gesetzgebers (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 29 ff.). Allerdings lässt sich daraus nichts zu ihren Gunsten ableiten. Im Gegenteil: Aus der massgeblichen Botschaft des Bundesrates über die Revision der Krankenversicherung (BBI 1992 I 188) ergibt sich deutlich, dass das EDI mit Bezug auf Mittel und Gegenstände "lediglich" Bestimmungen über die Leistungspflicht und über den Umfang der Vergütung erlässt und hier also – anders als bei der SL – "keine abschliessende Geräteliste mit Preisen" aufzustellen braucht. Weiter führt die Botschaft aus, dass sich das EDI "daher auch nicht mit der Überprüfung und Zulassung einzelner Fabrikate" zu befassen habe. Entsprechend dem Willen und Wortlaut des Gesetzes konkretisiert die KLV in Art. 20a Abs. 1 sodann, dass die Mittel und Gegenstände in Anhang 2 nach Arten und Produktgruppen aufgeführt sind. Der wesentliche Unterschied zur SL liegt somit darin, dass die MiGeL einzig Produktgruppen umfasst, welche gemäss der Funktion der Produkte aufgeteilt sind. In der MiGeL werden folglich nur allgemeine Produktbeschreibungen und – im Unterschied zur SL – keine einzelnen Markennamen aufgeführt (vgl. die kommentierte MiGeL, a.a.O., Ziff. 4.1 Abs. 1 der Erläuterungen). Die einzelnen Einträge in der MiGeL beziehen sich somit nicht – wie diejenigen in der SL – auf ganz konkrete Produkte bzw. Fabrikate. Die aufgeführten Leistungen sind vielmehr gewollt in allgemeiner Weise beschrieben und nicht auf einen bestimmten

Einzelfall ausgerichtet. Anders als die Beschwerdeführerinnen offenbar annehmen (BVGer-act. 1 Rz. 32), lässt die Formulierung in Art. 52 Abs. 1 Bst. a Ziff. 3 KVG also durchaus Schlüsse auf die Rechtsnatur der Liste bzw. der einzelnen MiGeL-Eintragungen zu.

2.3.2.4 Gleiches gilt in Bezug auf die in der MiGeL aufgeführte Vergütung. Laut Art. 52 Abs. 1 Bst. a Ziff. 3 KVG enthält die MiGeL auch den Umfang der Vergütung bei Mitteln und Gegenständen. Gemäss der bereits zitierten Botschaft des Bundesrates zur Krankenversicherung geht es dabei um ein System von Festpreisen, d.h. von behördlich fixierten Preisen, welche die Versicherung maximal für bestimmte Geräte- oder Apparategruppen zu bezahlen hat, auch wenn der Preis des einzelnen Gerätes oder Apparates allenfalls höher ist. Will der Versicherte das teurere Gerät, hat er die Differenz selber zu tragen (BBI 1992 I 176). Art. 33 Bst. e KVV verdeutlicht, dass das EDI die Höchstbeträge für die Vergütung der von der OKP zu übernehmenden Mittel und Gegenstände festsetzt. Es gilt demnach eine Festbetragsregelung im Sinne einer Höchstvergütung (Urteil des BGer 9C_216/2012 vom 18. Dezember 2012 E. 4 m.H. auf BGE 136 V 84 E. 2.3.1). In diesem Zusammenhang ist – mit der Vorinstanz (BVGer-act. 14 Rz. 11) – auf die folgende Stellungnahme des Bundesrates aus dem Jahre 2016 zur Motion 16.3069 hinzuweisen: "Die Mittel und Gegenstände stellen im Vergleich zu anderen medizinischen Leistungen einen Sonderfall dar, weil ihre Vergütung weder aufgrund einer behördlichen Preisfestsetzung im Einzelfall (wie für die Arzneimittel der Spezialitätenliste) noch aufgrund einer vertraglichen Tarifvereinbarung erfolgt. Die Vergütung der Mittel und Gegenstände erfolgt in Form einer allgemeinen Produktebeschreibung mit einem behördlich festgelegten Höchstvergütungsbetrag (HVB). Bedingt durch die je nach Hersteller verschiedenen Ausführungen und Qualitätsniveaus der Produkte und der jeweils für eine Gruppe von Produkten festgelegten HVB trifft es jedoch zu, dass auf dem Markt Produkte mit tieferen aber auch höheren Preisen als die HVB der MiGeL existieren. Massgebend für die Verrechnung zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung sind die Marktpreise der einzelnen Produkte. Der HVB der MiGeL dient lediglich als Obergrenze der Vergütung durch die Krankenversicherung. Bei der Bestimmung der HVB wurde der Fokus darauf gelegt, dass die Versicherten in der Regel keinen Aufpreis selbst bezahlen müssen" (vgl. zum Ganzen: Stellungnahme des Bundesrates vom 3. Juni 2016 zur Motion 16.3069 von Nationalrat Raymond Clottu vom 9. März 2016). Wie bereits erwähnt, sind Mittel und Gegenstände insofern vom Tarifschutz ausgenommen, während für die Arzneimittel der SL der

Tarifschutz gilt (vgl. Art. 44 Abs. 1 Satz 1 KVG). Nach dem Gesagten bezieht sich die in der MiGeL eingetragene Vergütung somit – anders als der in der SL genannte Preis – weder auf ein bestimmtes Produkt, noch handelt es sich beim aufgeführten Betrag um den für die Rechnungsstellung verbindlichen Preis (vgl. BBI 1992 I 187). Vielmehr haben die Leistungserbringer und die Versicherten weiterhin die freie Wahl zwischen den auf dem Markt befindlichen Geräten (BBI 1992 I 188). Daraus folgt, dass die in der MiGeL eingetragenen HVB – gleich wie die dort aufgeführten Leistungen – nicht auf einen bestimmten Einzelfall zielen. Daran ändern die Ausführungen in der Beschwerde nichts, wonach das EDI den HVB für Mittel und Gegenstände gleich wie bei den Arzneimitteln der SL festsetze und überprüfe (BVGer-act. 1 Rz. 37 ff., 43). Der von den Beschwerdeführerinnen angestellte Vergleich mit der SL stösst somit auch hinsichtlich der Vergütung ins Leere.

2.3.2.5 Wie dargelegt, beziehen sich die in der MiGeL eingetragenen Leistungen und Vergütungen jeweils nicht auf ein bestimmtes Produkt. Damit ein bestimmtes Medizinprodukt von der OKP vergütet wird, ist im Übrigen nicht ausreichend, dass es der allgemeinen Produktbeschreibung einer Position der MiGeL entspricht. Das Produkt muss überdies nach der Gesetzgebung des Bundes oder der Kantone in Verkehr gebracht werden dürfen (Art. 23 KLV) und in gebrauchsfertigem Zustand sein (Art. 24 Abs. 4 KLV). Folglich müssen weitere Voraussetzungen erfüllt sein, damit eine Leistungspflicht gemäss MiGeL besteht. Daraus folgt, dass mit den einzelnen MiGeL-Einträgen – anders als bei der SL – keine konkreten Einzelfälle geregelt werden. Die einzelnen Einträge in der MiGeL richten sich auch nicht – wie diejenigen in der SL – an klar bestimmte Adressatinnen oder Adressaten. Sie wenden sich vielmehr an einen individuell nicht bestimmten Adressatenkreis, weshalb ihnen keine individuell-konkrete Wirkung zukommt.

2.3.3 Die Beschwerdeführerinnen berufen sich sodann auf die Rechtsprechung zur Arzneimittelliste mit Tarif, um den Verfügungscharakter der in der MiGeL eingetragenen oder geänderten Höchstvergütungsbeträge zu begründen (BVGer-act. 1 Rz. 34, 55).

2.3.3.1 Die Beschwerdeführerinnen können mit ihrem Hinweis auf die Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts zur Arzneimittelliste mit Tarif allerdings nichts für ihren Standpunkt ableiten (BVGer-act. 1 Rz. 56). In der vom EDI gestützt auf Art. 52 Abs. 1 Bst. a Ziff. 2 KVG erlassenen Arzneimittelliste mit Tarif (ALT) werden die in der Rezeptur verwendeten

Präparate, Wirk- und Hilfsstoffe mit Tarif aufgeführt, wobei dieser auch die Leistungen des Apothekers oder der Apothekerin umfasst. Die ALT bildet Anhang 4 der KLV und ist damit Teil der KLV (Art. 29 Abs. 1 KLV). Den einzelnen Einträgen in der ALT kommt kein Verfügungscharakter zu (BERNHARD RÜTSCHKE, Vergütung von Heilmitteln im Einzelfall: für eine allgemeine Härtefallklausel im Krankenversicherungsrecht, recht 2019 S. 74). Der in der Beschwerde gemachte Hinweis auf die Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts bzw. das Urteil C-5058/2007 vom 29. September 2009 greift nicht. Wie die Vorinstanz richtig bemerkt (BVGer-act. 10 S. 2), lag dem genannten Urteil eine individuelle, an den Beschwerdeführer gerichtete Verfügung des BAG zu Grunde, mit welcher sein Gesuch um Aufnahme des Trombozytenkonzentrats aus Apherese in die ALT abgelehnt worden war (E. 1.1.3). Vorliegend ist aber weder aktenkundig noch wird geltend gemacht, dass die Beschwerdeführerinnen beim BAG einen konkreten Vorschlag eingereicht hätten (vgl. E. 2.2.5). Auch liegt hier – anders als im angerufenen Urteil – keine an die Beschwerdeführerinnen adressierte Verfügung vor, welche zu prüfen wäre. Zudem wurde im besagten Urteil, wie seitens der Vorinstanz zutreffend erwähnt wird (BVGer-act. 14 Rz. 13), die angefochtene Verfügung aufgehoben, da das BAG für deren Erlass nicht zuständig war, sondern das EDI über das Aufnahme-gesuch zu entscheiden hatte. Über die Erlassform des vom EDI zu treffenden Entscheides äussert sich das besagte Urteil nicht (vgl. E. 3 des zitierten Urteils). Die Beschwerdeführerinnen können aus diesem Urteil daher keine Parteistellung hinsichtlich der MiGeL ableiten. Der Ordnungsgeber bezeichnet Anträge betreffend die Aufnahme von neuen Mitteln und Gegenständen in die Liste sowie betreffend den Umfang der Vergütung im Übrigen – analog zur ALT (Art. 74 KVV) – lediglich als "Vorschläge" (Art. 21 KLV), während Anträge auf Aufnahme von Arzneimitteln in die SL "Gesuche" darstellen (Art. 69 KVV; vgl. dazu RÜTSCHKE, a.a.O., recht 2019 S. 74). Das EDI entscheidet sodann – gemäss seinen Erläuterungen zur MiGeL (vgl. Ziff. 3 Abs. 3) – abschliessend über die Aufnahme oder Ablehnung. Diese Formulierungen sprechen allesamt gegen die von den Beschwerdeführerinnen vertretene Ansicht, wonach den einzelnen MiGeL-Einträgen anfechtbare Verfügungen des EDI zu Grunde liegen sollen.

2.3.3.2 Zwischen den Anhängen der KLV bestehen weitere bedeutsame Parallelen: Neben der MiGeL (Anhang 2) und der ALT (Anhang 4) gehört auch die gestützt auf Art. 52 Abs. 1 Bst. a Ziff. 1 KVG vom EDI erstellte Liste der Analysen mit Tarif (AL; Anhang 3 der KLV) zur KLV und bildet damit ebenfalls einen Bestandteil der KLV (Art. 28 Abs. 1 KLV). Diese drei Listen sind Erlasse des EDI ohne Adressierung an konkrete Unternehmen

(ANDREAS WIDLI, in: Basler Kommentar zum Krankenversicherungsgesetz, Krankenversicherungsaufsichtsgesetz [KVG/ KVAG], 2020, Art. 52/52a KVG Rz. 5). Sie gelten allesamt – wie erwähnt – als Verordnungen (vgl. Urteil des BVGer C-5058/2007 vom 29. September 2009 E. 1.1.3). Dementsprechend hat das Bundesverwaltungsgericht im – von der Vorinstanz zitierten (BVGer-act. 14 Rz. 10) – Urteil C-4168/2014 vom 23. Oktober 2014 ausdrücklich festgehalten, dass Tariffestsetzungen in einzelnen – der Vertragsfreiheit vollständig entzogenen – Bereichen, namentlich in der AL, welche die Vergütung von Laborleistungen abschliessend regelt, nicht beim Bundesverwaltungsgericht anfechtbar sind (E. 2.5). Bei Analysen, Arzneimitteln sowie Mitteln und Gegenständen bleibt für Tarifverträge kein Raum (Art. 52 KVG). Hier setzt der Bund die Tarife, Preise und Vergütungsansätze fest (Art. 52 Abs. 3 KVG). Gemäss dem genannten Urteil haben daher auch die Festsetzungen der MiGeL-Vergütungen als nicht beim Bundesverwaltungsgericht anfechtbare Akte zu gelten.

2.3.4 Damit ist festzuhalten, dass die Einträge in der MiGeL – anders als diejenigen in der SL – nicht auf anfechtbaren Einzelverfügungen betreffend bestimmte Produkte von einzelnen Inverkehrbringerinnen beruhen (vgl. auch WILDI, a.a.O., Art. 52/52a KVG Rz. 6, 151). Das Vorliegen einer Allgemeinverfügung fällt ebenfalls ausser Betracht, nachdem sich die MiGeL-Einträge – wie dargelegt – jeweils nicht auf einen konkreten Einzelfall beziehen. Den einzelnen MiGeL-Einträgen kommt daher – entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerinnen (BVGer-act. 1 Rz. 54) – nicht Verfügungs-, sondern Ordnungscharakter zu (so auch: RÜTSCHKE, a.a.O., recht 2019 S. 74 f.). Die von den Beschwerdeführerinnen beanstandeten vorinstanzlichen Festsetzungen bzw. Änderungen der Höchstvergütungsbeträge für die Produktkategorien 14.11 und 14.12 der MiGeL per 1. Januar 2021 waren daher – anders als beschwerdeweise geltend gemacht – nicht mittels anfechtbarer Verfügung zu eröffnen. Das vorinstanzliche Vorgehen ist nicht zu beanstanden. Die besagten Änderungen der MiGeL sind weder nichtig noch liegt eine Verletzung des rechtlichen Gehörs vor. Die Beschwerdeführerinnen hatten in Bezug auf die streitigen Änderungen der Höchstvergütungsbeträge, welchen Ordnungs- und nicht Verfügungscharakter zukommt, keine Parteistellung und damit keinen Gehörsanspruch (vgl. Art. 29 VwVG). Beim Erlass generell-abstrakter Anordnungen müssen die Betroffenen im Gegensatz zu Verfügungen vorher nicht angehört werden (vgl. FELIX UHLMANN, in: Waldmann/Weissenberger [Hrsg.], Praxiskommentar VwVG, 2. Aufl. 2016, Art. 5 VwVG Rz. 46 m.H.). Im Übrigen zeigt die Vorinstanz auf (BVGer-act. 14 Rz. 18 ff.), dass die Be-

schwerdeführerinnen im Rahmen des strittigen Prozesses der Verordnungsgebung einerseits mit Fachexperten in der zuständigen Arbeitsgruppe vertreten waren (siehe dazu Vorakten 18 S. 8) und andererseits ihre Interessen durch die zwei Branchenvertreter in der EAMGK wahrnehmen konnten (vgl. E. 2.2.4; vgl. Vorakten 29 S. 1). Es überzeugt daher nicht, wenn die Beschwerdeführerinnen geltend machen, sie hätten keine Möglichkeit gehabt, sich zu den besagten Änderungen der MiGeL zu äussern (BVGer-act. 1 Rz.6).

2.4 Nach dem Gesagten liegt kein taugliches Anfechtungsobjekt vor, weshalb auf die Beschwerde nicht einzutreten ist.

3.

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

3.1 Entsprechend dem Ausgang des Verfahrens werden die Beschwerdeführerinnen gemäss Art. 63 Abs. 1 VwVG kostenpflichtig. Unter Berücksichtigung des Umfangs und der Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien (vgl. Art. 63 Abs. 4^{bis} VwVG) sind die Verfahrenskosten vorliegend auf Fr. 5'000.- festzusetzen. Der einbezahlte Kostenvorschuss ist zur Bezahlung der Verfahrenskosten zu verwenden.

3.2 Eine Parteientschädigung ist nicht zuzusprechen (vgl. Art. 7 Abs. 1 und 3 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Auf die Beschwerde wird nicht eingetreten.

2.

Die Verfahrenskosten von Fr. 5'000.- werden den Beschwerdeführerinnen auferlegt. Der einbezahlte Kostenvorschuss 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 Bundesamt für Gesundheit (Einschreiben)

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der vorsitzende Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

Daniel Stufetti

Patrizia Levante

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 Frist ist gewahrt, wenn die Beschwerde spätestens am letzten Tag der Frist beim Bundesgericht eingereicht oder zu dessen Händen der Schweizerischen Post oder einer schweizerischen diplomatischen oder konsularischen Vertretung übergeben worden ist (Art. 48 Abs. 1 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: