[AZA]
K 114/99 Ge

I. Kammer

Präsident Lustenberger, Bundesrichter Schön, Spira, Bundesrichterin Leuzinger und Bundesrichter Ferrari; Gerichtsschreiber Fessler

Urteil vom 6. März 2000

in Sachen

Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmattstrasse 2, Reinach/BL, Beschwerdeführerin, vertreten durch Fürsprecher Dr. E._____,

gegen

1. Konkordat der Schweizerischen Krankenkassen KSK/CAMS, Römerstrasse 20, Solothurn,
2. Krankenkasse Sanitas, Lagerstrasse 107, Zürich,

Beschwerdegegner, beide vertreten durch Fürsprech S._____,

und

Eidgenössische Rekurskommission für die Spezialitätenliste, Lausanne

A.- Am 25. September 1998 stellte die Firma Roche Pharma (Schweiz) AG (nachfolgend: Roche) das Gesuch um Aufnahme des Antiadipositums XENICAL in die Spezialitätenliste (SL). Nach Anhören der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK) erliess das Bundesamt für Sozialversicherung (BSV) am 28. Juni 1999 folgende Verfügung:

”1.XENICAL wird (...) per 1. Oktober 1999 in die Spezialitätenliste zu Preisen von Fr. 91.60/163.50 für 42/84 Caps. aufgenommen.

2.Die Aufnahme erfolgt unter den folgenden Limitationen:

-befristet auf zwei Jahre, d.h. bis 30. September 2001;
-nur für die Behandlung von adipösen Patienten mit einem BMI von > = 35. Die Behandlung muss nach 6 Monaten abgebrochen werden, wenn der Gewichtsverlust nicht mindestens 10 % des Körpergewichtes zu Beginn der Medikation beträgt. Bei Erreichen des Ziels wird die Therapie bis auf maximal 2 Jahre verlängert;
-vorgängige Kostengutsprache durch den Vertrauensarzt

des Krankenversicherers;
-Erstellen einer Evaluation, die beweist, dass der erzielte Gewichtsverlust von Dauer ist."

B.- Hiegegen liessen das Konkordat der Schweizerischen Krankenversicherer (KSK) und die Sanitas Krankenversicherung bei der Eidgenössischen Rekurskommission für die Spezialitätenliste Beschwerde einreichen und zur Hauptsache beantragen, die Verfügung vom 28. Juni 1999 sei aufzuheben. Das Begehren wurde damit begründet, die Aufnahmekriterien, insbesondere dasjenige der Wirksamkeit, seien in Bezug auf XENICAL nicht in rechtsgenüglicher Weise nachgewiesen. Zur Frage der Beschwerdelegitimation des Konkordats und der Sanitas wurde u.a. ausgeführt, mit der Aufnahme eines Mittels in die Spezialitätenliste würden die Krankenversicherer direkt verpflichtet, die Kosten hiefür zu übernehmen. Da diese von Gesetzes wegen selber für ihr finanzielles Gleichgewicht sorgen müssten, hätten sie ein eigenes aktuelles Interesse daran, dass nicht laufend neue Leistungspflichten im Medikamentenbereich geschaffen würden.
Die Roche liess in der Vernehmlassung, unter ausdrücklichem Vorbehalt der Stellungnahme zum "Materiellen", beantragen, der Beschwerde sei, insbesondere da die Legitimation des KSK und der Sanitas offensichtlich nicht gegeben seien, die aufschiebende Wirkung zu entziehen. Die Berechtigung zur Erhebung einer "Drittbetroffenenbeschwerde" bestritt auch das BSV in seiner Stellungnahme und schloss sich u.a. mit dieser Begründung dem Verfahrensantrag der Roche an.
Mit Zwischenverfügung vom 24. September 1999 wies die Präsidentin der Rekurskommission das Gesuch um Entzug der aufschiebenden Wirkung der Beschwerde gegen die Verfügung vom 28. Juni 1999 ab.

C.- Die Roche lässt Verwaltungsgerichtsbeschwerde führen mit den Rechtsbegehren, es sei die Zwischenverfügung vom 24. September 1999 aufzuheben und der Beschwerde des Konkordates und der Sanitas gegen die Verfügung des Bundesamtes vom 28. Juni 1999 betreffend die Aufnahme (mit Limitationen) von XENICAL in die SL die aufschiebende Wirkung zu entziehen.
Während KSK und Sanitas auf Nichteintreten auf die Verwaltungsgerichtsbeschwerde, eventualiter deren Abweisung schliessen lassen, beantragt das Bundesamt Gutheissung des Rechtsmittels.

Das Eidg. Versicherungsgericht zieht in Erwägung:

1.- Auf die vorliegende Verwaltungsgerichtsbeschwerde ist einzutreten, wenn und soweit die Verweigerung des Entzugs der aufschiebenden Wirkung der Beschwerde des Konkordates und der Sanitas gegen die vom Bundesamt verfügte Aufnahme (mit Limitationen) von XENICAL per 1. Oktober 1999

in die SL für die Roche einen nicht wieder gutzumachenden Nachteil bewirken kann (Art. 97 Abs. 1 OG, Art. 5 Abs. 2 in Verbindung mit Art. 45 Abs. 1 und 2 lit. g sowie Art. 55 VwVG, Art. 91 KVG; BGE 124 V 25 Erw. 2a und SVR 1997 KV Nr. 93 S. 309 Erw. 2a, je mit Hinweisen; zur Anwendbarkeit des Verwaltungsverfahrensgesetzes [VwVG]auf das Beschwerdeverfahren vor der Eidgenössischen Rekurskommission für die Spezialitätenliste vgl. BGE 122 V 412). Diese Voraussetzung ist vorliegend als erfüllt zu betrachten.
Es ist anzunehmen, dass viele Versicherte aufgrund der fehlenden (aufgeschobenen) Kostenübernahme im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung auf eine an sich indizierte Behandlung mit XENICAL vorläufig verzichten, was sich entsprechend negativ auf die Nachfrage nach diesem Medikament auswirken dürfte. Ob dieser wahrscheinliche Effekt durch die rückwirkende Kostenübernahme sichernde Vorkehren wesentlich beeinflusst werden kann, erscheint fraglich, zumal es diesbezüglich, soweit zulässig, an einer verbindlichen Anordnung fehlt. Eine solche kann, entgegen der offenbaren Auffassung der Vorinstanz, nicht etwa in den mit der Aufnahme verbundenen Limitationen, insbesondere dem Erfordernis der vorgängigen Kostengutsprache des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin des jeweiligen Krankenversicherers, erblickt werden. Denn der Suspensiveffekt hindert die Vollstreckbarkeit und hat im Allgemeinen zur Folge, dass die Wirksamkeit des Sachentscheides schlechthin, somit auch in Bezug auf allfällige zeitliche und sachliche Beschränkungen aufgeschoben ist (Gygi, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Aufl., S. 242 f.; ferner Kölz/Häner, Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes, 2. Aufl., S. 231 f. Rz 647). Bei rechtsgestaltenden Verfügungen, wozu auch solche über die Aufnahme von Arzneimitteln in die SL gehören, ist Zweck der Gewährung der aufschiebenden Wirkung, bis zum Beschwerdeentscheid den vor der Verfügung bestehenden Zustand (status quo) beizubehalten (SVR 1997 KV Nr. 93 S. 311 Erw. 4a). Unbehelflich ist, soweit prozessual zulässig (Art. 105 Abs. 2 OG), in diesem Zusammenhang der Hinweis in der Vernehmlassung auf das Rundschreiben Nr. 57/1999 des Konkordates vom 11. Oktober 1999, wo nach Information über die Rechtslage aufgrund der Zwischenverfügung vom 24. September 1999 festgehalten wird, "dass im Falle eines wider Erwarten positiven Zulassungsentscheides das Medikament rückwirkend per 1. Oktober 1999 vergütet werden müsste". Weshalb diese selbstverständliche Aussage zwingend zur Folge haben soll, dass die - dem Konkordat beigetretenen und nur die - Krankenversicherer "unter Beizug ihres Vertrauensarztes oder ihrer Vertrauensärztin bereits heute diejenigen Fälle zu prüfen und zu dokumentieren haben, in welchen ein Anspruch auf Vergütung von 'Xenical' bestünde, wenn das Mittel heute kassenpflichtig wäre", ist nicht ersichtlich. Im Übrigen weist das Bundesamt sinngemäss nicht zu Unrecht darauf hin, dass bei Belassung der aufschiebenden Wirkung der Beschwerde gegen die

Aufnahme (mit Limitationen) von XENICAL in die SL Ärzte und Ärztinnen für Verrichtungen im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Medikaments vorläufig nicht im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung entschädigt werden resp. würden, was sich auf deren grundsätzliche Bereitschaft, eine solche Therapie durchzuführen, auswirken könne (zur Frage der Behandlungspflicht zugelassener Leistungserbringer vgl. Eugster, Krankenversicherung, in: Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht [SBVR], S. 137 Rz 266). Wenn schliesslich das Konkordat und die Sanitas vorbringen lassen, bis zur rechtskräftigen Aufnahme von XENICAL in die SL sei ein aus welchen Gründen auch immer sinkendes oder fehlendes Nachfrageinteresse seitens der Versicherten Bestandteil des unternehmerischen Risikos, wird übersehen, dass das zuständige Bundesamt die Aufnahme dieses Präparates (mit Limitationen) verfügt hat. Mit Bezug auf die Frage des nicht wieder gutzumachenden Nachteils ist es daher so zu halten, wie wenn XENICAL bereits in die SL aufgenommen wäre (vgl. Gygi, a.a.O., S. 243 und Kölz/Häner, a.a.O., S. 231 unten, wonach grundsätzlich eine Verfügung mit ihrer Eröffnung wirksam wird). Die gegenteilige Auffassung widerspräche der gesetzlichen Ordnung, wonach es Sache des Bundesamtes ist, nach Anhören der zuständigen Kommission eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen zu erstellen (Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG); sie hätte, praktisch wie bei einer negativen, der aufschiebenden Wirkung nicht zugänglichen Verfügung (BGE 117 V 188 Erw. 1b), regelmässig zur Folge, dass sich mangels eines nicht wieder gutzumachenden Nachteils die Frage des Entzugs der aufschiebenden Wirkung der Beschwerde gegen eine Aufnahmeverfügung gar nicht erst stellen könnte.
Nach dem Gesagten kann die Verweigerung des Entzugs des Suspensiveffektes der Beschwerde des Konkordates und der Sanitas gegen die vom Bundesamt verfügte Aufnahme (mit Limitationen) von XENICAL per 1. Oktober 1999 in die SL für die Roche einen nicht wieder gutzumachenden Nachteil bewirken. Auf die Verwaltungsgerichtsbeschwerde ist daher einzutreten.

2.- a) Nach Art. 55 VwVG hat die Beschwerde aufschiebende Wirkung (Abs. 1). Hat die Verfügung nicht eine Geldleistung zum Gegenstand, so kann die Vorinstanz als verfügende Behörde einer Beschwerde die aufschiebende Wirkung entziehen; dieselbe Befugnis steht der Beschwerdeinstanz oder, wenn es sich um eine Kollegialbehörde handelt, ihrem Vorsitzenden nach Einreichung der Beschwerde zu (Abs. 2). Verfügungen des Bundesamtes im Zusammenhang mit der SL (Aufnahme oder Nichtaufnahme, Streichung, Preisanpassung) haben keine Geldleistung im Sinne dieser Bestimmung zum Gegenstand (SVR 1997 KV Nr. 93 S. 311 Erw. 4b mit Hinweisen). Beschwerden gegen solche Anordnungen kann daher die aufschiebende Wirkung entzogen oder diese allenfalls wie-

derhergestellt werden.
Ob im Einzelfall der Suspensiveffekt zu belassen oder zu entziehen ist, beurteilt sich aufgrund einer Interessenabwägung. Es ist zu prüfen, ob die Gründe, welche für die sofortige Vollstreckbarkeit der Verfügung sprechen, gewichtiger sind als jene, die für die gegenteilige Lösung angeführt werden können. Dabei steht der urteilenden Instanz ein gewisser Beurteilungsspielraum zu. Im Allgemeinen wird sie ihren Entscheid auf den Sachverhalt stützen, der sich aus den vorhandenen Akten ergibt, ohne zeitraubende weitere Erhebungen anzustellen. Bei der Abwägung der Gründe für und gegen die sofortige Vollstreckbarkeit können auch die Aussichten auf den Ausgang des Verfahrens in der Hauptsache ins Gewicht fallen; diese müssen allerdings eindeutig sein. Im Weitern darf mit der getroffenen Lösung der Sachentscheid nicht in unzulässiger Weise präjudiziert werden (BGE 107 Ib 397 unten). Im Übrigen darf die verfügende Behörde die aufschiebende Wirkung nur entziehen, wenn sie hiefür überzeugende Gründe geltend machen kann (BGE 124 V 88 f. Erw. 6a, 117 V 191 Erw. 2b, 98 V 222 Erw. 4 sowie RKUV 1994 Nr. K 952 S. 300 Erw. 3a; vgl. auch BGE 115 Ib 158 Erw. 2, 107 Ib 399 Erw. 2c; Kölz/Häner, a.a.O., S. 232 f. Rz 650).

b) Das Eidgenössische Versicherungsgericht hatte sich bisher, soweit ersichtlich, lediglich im Zusammenhang mit der Streichung von Arzneimitteln aus der Spezialitätenliste oder deren Herabsetzung im Preis mit der Frage der aufschiebenden Wirkung von Beschwerden gegen Verfügungen des Bundesamtes zu befassen. Dabei stufte es unter der Herrschaft des alten Rechts regelmässig das Interesse der Verwaltung an der sofortigen Vollstreckbarkeit seiner Anordnung geringer ein als dasjenige des Verfügungsadressaten an der (vorläufigen) Belassung der fraglichen Präparate in der SL zum bisherigen Preis (vgl. BGE 98 V 220, RSKV 1979 Nr. 380 S. 203; ferner nicht veröffentlichte Urteile D. AG vom 23. September 1983 [K 51/83]und W. AG vom 7. Dezember 1992 [K 148/92]). Im Urteil A. AG vom 24. Dezember 1996 (K 105/96, auszugsweise wiedergegeben in SVR 1997 KV Nr. 93 S. 309 ff.) entschied das Eidgenössische Versicherungsgericht anders. Es verweigerte die Wiederherstellung der vom Bundesamt entzogenen aufschiebenden Wirkung der Beschwerde gegen die im Rahmen der seriellen Überprüfung der seit mehr als 15 Jahren in der Spezialitätenliste eingetragenen Arzneimittel (vgl. Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG sowie Art. 65 Abs. 7 KVV und Art. 37 Abs. 1 und 2 KLV) in jenem Fall verfügte Preissenkung. Es mass dabei, insbesondere vor dem Hintergrund der im damaligen Zeitpunkt nach wie vor beunruhigenden Kostenentwicklung dem Aspekt der Kosteneindämmung im Gesundheitswesen als einer Hauptzielsetzung des neuen Krankenversicherungsrechts grössere Bedeutung zu als den (privaten) Interessen des betroffenen Pharmaunternehmens (SVR, a.a.O., S. 313 Erw. 7). In den Folgefällen hat

es unter Berücksichtigung der jeweiligen konkreten Situation im gleichen Sinne entschieden.
Einen Sachverhalt wie den vorliegenden, wo eine vom Bundesamt verfügte Aufnahme (mit Limitationen) durch Dritte angefochten wird, hatte das Eidgenössische Versicherungsgericht bisher nicht zu beurteilen.

3.- a) Die Präsidentin der Rekurskommission hat - nach Bejahung der Beschwerdelegitimation des Konkordates und der Sanitas - zur Frage des Entzugs des Suspensiveffektes der Beschwerde gegen die vom BSV verfügte Aufnahme (mit Limitationen) von XENICAL in die SL per 1. Oktober 1999 erwogen, nach summarischer Prüfung der Akten könne nicht gesagt werden, welchen Ausgang das Verfahren in der Hauptsache nehmen werde. Die Prozessaussichten seien damit für die Beurteilung der Streitfrage nicht von Belang. Es gebe (aber) keine einleuchtenden Gründe, welche vorliegend ein Abweichen von der Regel der aufschiebenden Wirkung der Beschwerde rechtfertigen würden. Der Roche würde bei endgültiger Abweisung des Rechtsmittels und Bestätigung der Aufnahme von XENICAL in die SL kein besonderer Nachteil entstehen, da gemäss Verfügung in jedem Fall die vorgängige Kostengutsprache durch den Vertrauensarzt des Krankenversicherers erforderlich sei, sodass sämtliche Fälle aufgrund der verfügten Limitatio bei den einzelnen Krankenversicherern ausreichend dokumentiert sein werden. Die nachträgliche Kostenübernahme durch die soziale Krankenversicherung wäre unter diesen Umständen nicht mit einem besonders grossen oder unzumutbaren Aufwand verbunden. Dagegen soll die aufschiebende Wirkung der Beschwerde die Übernahme von erheblichen Kosten durch die Krankenversicherer so lange verhindern, bis rechtskräftig erstellt sei, dass XENICAL die Kriterien für die Aufnahme in die SL erfüllt. Dem Gesuch der Roche um Entzug der aufschiebenden Wirkung der Beschwerde gegen die Verfügung vom 28. Juni 1999 könne daher nicht entsprochen werden.

b) Wäre, wovon der angefochtene Entscheid ausgeht, aufgrund der verfügten Limitationen, insbesondere der vorgängigen Kostengutsprache durch den Vertrauensarzt oder die Vertrauensärztin des jeweiligen Krankenversicherers, die rückwirkende Kostenübernahme im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung im Falle der Abweisung der Beschwerde gesichert, stellte dies, auch unter dem Gesichtspunkt der Verhältnismässigkeit, in der Tat ein gewichtiges Argument gegen den Entzug des Suspensiveffekts dar. Dem ist indessen nicht so, wie in Erw. 1 im Zusammenhang mit der Eintretensvoraussetzung des nicht wieder gutzumachenden Nachteils ausführlich dargelegt worden ist. Die mit der Aufnahme in die SL verbundenen Limitationen sind, wenn und solange dem hiegegen eingelegten Rechtsmittel aufschiebende Wirkung zukommt, grundsätzlich unverbindlich. Damit verbleibt als einziger nach Auffassung der Vorinstanz gegen den Entzug des Suspensiveffektes sprechender Grund der Ge-

sichtspunkt der Kosten (eindämmung). Ohne die grosse Bedeutung dieses Aspektes für das Gesundheitswesen zu unterschätzen, kann indessen selbst bei Bejahung eines erheblichen Beurteilungsspielraums der Rekurskommission eine lediglich auf dieses Argument sich stützende Interessenabwägung nicht mehr als haltbar bezeichnet werden. Diese ist daher nachfolgend im Lichte der Argumente der Verfahrensbeteiligten umfassend vorzunehmen.
c) aa) Die von den Parteien ins Feld geführten Gründe sprechen überwiegend für den Entzug der aufschiebenden Wirkung der Beschwerde des Konkordates und der Sanitas gegen die Aufnahme (mit Limitationen) von XENICAL in die SL. Es ist zwar aus gesundheitlicher und auch gesundheitspolitischer Sicht keine besondere zeitliche Dringlichkeit für eine möglichst rasche Verfügbarkeit dieses Medikaments im Sinne der Übernahme der Behandlungskosten im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung auszumachen. Eine solche wird zu Recht auch nicht, etwa unter Hinweis auf irreversible Gesundheitsschäden bei zu langem Zuwarten, geltend gemacht. Anderseits entspricht es der medizinischen Erfahrung, dass (krankhafte) Adipositas häufig mit zahlreichen körperlichen und sogar psychischen Leiden in (ursächlichem) Zusammenhang steht. Insofern ist durchaus ein (öffentliches) Interesse an der Aufnahme von XENICAL in die SL auf den vom Bundesamt festgelegten Zeitpunkt (1. Oktober 1999) zu bejahen, zumal die gesetzten Limitationen geeignet erscheinen, allfälligen Missbräuchen vorzubeugen. Im Weitern trifft zwar zu, wie in der Vernehmlassung insoweit zu Recht eingewendet wird, dass die Registrierung eines Medikaments durch die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) keinen Anspruch auf Aufnahme in die SL gibt (RKUV 1985 Nr. K 645 S. 230 und dortige Hinweise) und das Bundesamt an die Meinungsäusserungen und Empfehlungen der EAK grundsätzlich nicht gebunden ist (vgl. BGE 118 V 56, 108 V 138 ff. Erw. 4). Indessen kommt jenem Umstand und der (vorliegend grundsätzlich positiven) Beurteilung dieses Fachgremiums für den materiellen Entscheid insofern erhöhte Bedeutung zu, als bei der richterlichen Überprüfung von Verfügungen über die Aufnahme von Medikamenten in die SL praxisgemäss eine gewisse Zurückhaltung am Platze ist, wenn es um rein medizinische und pharmazeutische Fragen geht, dies jedenfalls so lange, als nicht ernsthafte Gründe allenfalls ein Abweichen von der Expertenmeinung rechtfertigen (vgl. BGE 118 V 57 f. Erw. 5b, 108 V 140 Erw. 4c/dd; zur Ausstandspflicht der Mitglieder der EAK vgl. BGE 119 V 456). Dies muss auch auf die Frage des Entzugs der aufschiebenden Wirkung von hiegegen erhobenen Beschwerden durchschlagen. Daraus kann anderseits nicht etwa gefolgert werden, dass, wie das Bundesamt sinngemäss unter Hinweis auf seine "Aufgabe, die Spezialitätenliste herauszugeben und damit die therapeutische Versorgung der Schweizer Bevölkerung auf dem Gebiete der Arzneimittel sicherzustellen", geltend macht, bei Beschwerden gegen Aufnahmeverfü-

gungen das öffentliche Interesse in jedem Fall den Entzug der aufschiebenden Wirkung des Rechtsmittels verlangt. Auch in solchen Fällen ist, klare und eindeutige Prozessaussichten vorbehalten, eine Abwägung der widerstreitenden (privaten und öffentlichen) Interessen vorzunehmen. Es verhält sich insofern nicht anders, als wenn das Bundesamt seinerseits "gezwungen" ist, einen die Ablehnung eines Aufnahmegesuchs aufhebenden Entscheid der Rekurskommission ans Eidgenössische Versicherungsgericht weiterzuziehen. Ob einer solchen Verwaltungsgerichtsbeschwerde (ex lege) aufschiebende Wirkung zukommt oder nicht, beurteilt sich nach der Praxis zu Art. 111 OG aufgrund der zu Art. 55 VwVG entwickelten Grundsätze (Verfügung vom 16. August 1999 [K 39/99] und dortige Hinweise, insbesondere auf BGE 119 V 507 Erw. 4).

bb) Im Weitern liegt auf der Hand, dass auch die Versicherten vom Entscheid über die Frage des (Nicht-) Entzugs des Suspensiveffektes mitbetroffen sind, sei es als Prämienzahler, sei es im Hinblick auf eine mögliche Behandlung mit XENICAL. Es rechtfertigt sich daher, die Folgen eines "Für" oder "Wider" für sie bei der Interessenabwägung ebenfalls zu berücksichtigen, und zwar nach Massgabe von Art und Grad der Betroffenheit sowie der eingestellten Optik (Kosteneindämmung, qualitativ hochstehende Gesundheitsversorgung etc.). In diesem Sinne mass das Eidgenössische Versicherungsgericht im erwähnten Fall K 39/99 dem von der damals am Recht gestandenen Pharma-Firma ins Feld geführten "Interesse der CMV-Retinitis-Patienten an der möglichst raschen Verfügbarkeit von CYMEVENE Caps." weniger Gewicht bei als den vom Bundesamt angeführten "Gründe (n) des öffentlichen Interesses (Nichtpräjudizierung des Hauptentscheids, Vermeidung allfälliger administrativer Umtriebe, Kosteneindämmung) " (Verfügung vom 16. August 1999 Erw. 2c). In diesem Zusammenhang zu erwähnen ist auch das nicht veröffentlichte Urteil des Bundesgerichts vom 29. Mai 1998 in Sachen X. Versicherungs-Gesellschaft (2A.156/1998), wo es zu entscheiden galt, ob das Bundesamt für Privatversicherungswesen einer allfälligen Beschwerde gegen das von ihm verfügte Verbot zum Abschluss von bestimmten Versicherungen gestützt auf die Allgemeinen Versicherungsbedingungen die aufschiebende Wirkung entziehen durfte. Das Bundesgericht bestätigte dabei den Standpunkt der Eidgenössischen Rekurskommission für die Aufsicht über die Privatversicherung, welche diese Frage verneint und die Wiederherstellung des Suspensiveffektes der Beschwerde angeordnet hatte. Die Vorinstanz hatte bei der Interessenabwägung die der Versicherungs-Gesellschaft durch die behördlich verlangte sofortige Änderung der Allgemeinen Vertragsbedingungen entstehenden Nachteile (hohe Kosten, allenfalls Schädigung des Rufs) der vom Bundesamt ins Feld geführten möglichen "Gefährdung der Interessen der Versicherten" (mangelhafte Information über verschiedene ihnen aufgrund der Verordnung über die Rechts-

schutzversicherung zustehende Rechte) gegenübergestellt. Sie gewichtete den Standpunkt der Gesellschaft u.a. deshalb stärker, weil sich diese bereit erklärt hatte, ihre Kunden in den entsprechenden Fällen explizit auf diese Rechte aufmerksam zu machen, sodass für den zeitlich begrenzten Rahmen bis zum Endentscheid über die Beschwerde davon ausgegangen werden konnte, dem Informationsbedürfnis der Berechtigten sei Genüge getan.
Im vorliegenden Fall würde bei Belassung der aufschiebenden Wirkung und der daraus sich ergebenden Unverbindlichkeit der mit der Aufnahme in die SL verbundenen Limitationen der Entscheid in der Sache in dem Sinne negativ präjudiziert, dass die für eine Behandlung mit XENICAL in Betracht fallenden Versicherten nicht bloss das Risiko der Gutheissung der Beschwerde zu tragen hätten. Vielmehr ist, wie vom Pharma-Unternehmen zu Recht vorgebracht wird, bei positivem Verfahrensausgang im Sinne der definitiven Aufnahme dieses Medikamentes in die SL die nachträgliche Kostenübernahme im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung nicht, weder rechtlich noch tatsächlich, genügend gesichert. Demgegenüber trifft sie als Vergütungsschuldner (Art. 42 Abs. 1 KVG) im umgekehrten Fall des Entzugs der aufschiebenden Wirkung der Beschwerde des Konkordates und der Sanitas lediglich allenfalls die Pflicht zur Rückerstattung der bereits erbrachten Zahlungen der Krankenversicherer für die seit 1. Oktober 1999 schon durchgeführten Behandlungen mit XENICAL. Dabei könnten (und müssten) die betreffenden Versicherten darauf hingewiesen werden, dass die Kostengutsprache und -übernahme unter dem Vorbehalt einer allfälligen Gutheissung der Beschwerde gegen die Aufnahme dieses Medikamentes in die SL erfolgt.

cc) Schliesslich kommt dem auch im angefochtenen Entscheid implizit angeführten Kostenaspekt vorliegend keine ausschlaggebende Bedeutung zu. Zum einen verbietet sich der direkte Vergleich mit den in Erw. 2b hievor erwähnten (seriellen) Preissenkungen auf mehr als 15 Jahre in der SL eingetragenen Arzneimitteln, da es hier um die (erstmalige) Aufnahme eines Präparates (XENICAL) geht. Abgesehen davon erfolgte die Anpassung in jenen Fällen aufgrund eines Auslandpreisvergleichs (vgl. Art. 67 Abs. 1 KVV sowie Art. 34 Abs. 2 lit. d und Art. 35 KLV). Zum andern rechtfertigt es sich, wenn es um die Aufnahme von Arzneimitteln in die SL geht, unter dem Gesichtspunkt der "Kosteneindämmung im Gesundheitswesen" - gleichsam im Gegenzug - die infolge der Kostenvergütung im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung zu erwartenden Einsparungen, beispielsweise aufgrund tieferer Folgekosten für Nebenwirkungen (vgl. Felix Epper, "Neu gleich teuer und dennoch billiger", in: NZZ Nr. 291 vom 14. Dezember 1999 S. 29), ebenfalls mitzuberücksichtigen. Vorliegend kommt dazu, dass die zeitlichen und indikativen Restriktionen sowie das Erfordernis der vorgängigen Kostengutsprache durch den Vertrauensarzt oder

die Vertrauensärztin des jeweiligen Krankenversicherers durchaus geeignet erscheinen, die Anwendung von XENICAL auf ein auch hinsichtlich der Kosten vernünftiges Mass zu beschränken.

dd) Zusammenfassend fällt die Interessenabwägung entgegen der Auffassung der Rekurskommission zugunsten des Entzugs der aufschiebenden Wirkung der vom Konkordat und der Sanitas gegen die vom Bundesamt auf den 1. Oktober 1999 verfügte Aufnahme von XENICAL (mit Limitationen) in die SL erhobenen Beschwerde aus.

d) Da die (formellen und materiellen) Prozessaussichten nicht eindeutig für oder gegen einen der kontroversen Standpunkte sprechen, kommt diesem Gesichtspunkt für die Frage des Entzugs des Suspensiveffektes des vor Vorinstanz hängigen Rechtsmittels keine entscheidende Bedeutung zu. Was die unter den Verfahrensbeteiligten umstrittene, von der Präsidentin der Rekurskommission im vorliegenden Fall (für das Zwischenverfahren) bejahte Legitimation von einzelnen Krankenversicherern oder des Konkordates zur Beschwerde gegen Verfügungen des Bundesamtes über die Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste im Besonderen anbetrifft, gibt es zu dieser Grundsatzfrage keine Präjudizien. Davon abgesehen drängt sich weder im Lichte der (nicht einschlägigen) Rechtsprechung des Eidgenössischen Versicherungsgerichts noch der Vorbringen in den Rechtsschriften eine bestimmte Lösung gebieterisch auf. Ebenfalls nicht eindeutig beantworten lässt sich in materieller Hinsicht die bisher nicht aufgeworfene Frage der Zulässigkeit der Limitationen, insbesondere der zeitlichen Befristung (auf zwei Jahre) der Aufnahme von XENICAL in die Spezialitätenliste (vgl. in diesem Zusammenhang Art. 33 Abs. 2 und 3 KVG sowie Art. 33 lit. b und c KVV, Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG und Art. 73 KVV; ferner zum alten Recht Art. 4 Abs. 5 Vo VIII sowie BGE 118 V 279 Erw. 2b und RKUV 1984 Nr. K 566 S. 26).

4.- Das Verfahren ist kostenpflichtig (Art. 134 OG e contrario; vgl. BGE 98 V 221 Erw. 3). Dem Prozessausgang entsprechend sind die Gerichtskosten dem Konkordat und der Sanitas zu gleichen Teilen unter Solidarhaft aufzuerlegen (Art. 156 Abs. 1 und 6 in Verbindung mit Art. 135 OG). Als obsiegender Partei steht der Roche Pharma (Schweiz) AG eine Parteientschädigung zu (Art. 159 Abs. 1 OG).
Demnach erkennt das Eidg. Versicherungsgericht:

I.In Gutheissung der Verwaltungsgerichtsbeschwerde wird die Zwischenverfügung der Eidgenössischen Rekurskommission für die Spezialitätenliste vom 24. September 1999 aufgehoben und der Beschwerde des Konkordates der Schweizerischen Krankenversicherer und der Sanitas

Krankenversicherung gegen die Verfügung des Bundesamtes für Sozialversicherung vom 28. Juni 1999 die aufschiebende Wirkung entzogen.

II.Die Gerichtskosten von Fr. 2000.- werden dem Konkordat der Schweizerischen Krankenversicherer und der Sanitas Krankenversicherung zu gleichen Teilen auferlegt.

III.Der Roche Pharma (Schweiz) AG wird der geleistete Kostenvorschuss von Fr. 2000.- rückerstattet.

IV.Das Konkordat der Schweizerischen Krankenversicherer und die Sanitas Krankenversicherung haben der Roche Pharma (Schweiz) AG für dieses Verfahren eine Parteientschädigung von Fr. 2500.- (inkl. Mehrwertsteuer) zu bezahlen.

V.Dieses Urteil wird den Parteien, der Eidgenössischen Rekurskommission für die Spezialitätenliste und dem Bundesamt für Sozialversicherung zugestellt.

Luzern, 6. März 2000
Im Namen des
Eidgenössischen Versicherungsgerichts
Der Präsident der I. Kammer:

i.V.

Der Gerichtsschreiber:

i.V.