[AZA 7]
K 182/00 Vr

I. Kammer

Präsident Schön, Bundesrichter Borella, Lustenberger,
Kernen und Frésard; Gerichtsschreiber Fessler

Urteil vom 10. Juli 2002

in Sachen
K noll AG, 4410 Liestal, Beschwerdeführerin, vertreten durch Rechtsanwalt Dr. Josef Scherrer, Falkenstrasse 14, 8008 Zürich,
gegen
Bundesamt für Sozialversicherung, Effingerstrasse 20, 3003 Bern, Beschwerdegegner,

und
Eidgenössische Rekurskommission für die Spezialitätenliste, Lausanne

A.- Am 29. Januar 1999 stellte die Firma Knoll AG das Gesuch um Aufnahme des von ihr vertriebenen, von der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS, seit 1. Januar 2002: Schweizerisches Heilmittelinstitut) als Anorexikum unter dem Index Therapeuticus (IT) 01.11 registrierten REDUCTIL mit dem Wirkstoff Sibutramin für die Indikation "Adipositas mit BMI >= 30" in die Spezialitätenliste (SL) zum Preis von Fr. 138.-/186. 30 für 30caps. 10mg/15mg. Mit Verfügung vom 28. Juli 1999 lehnte das Bundesamt für Sozialversicherung (BSV) das Begehren u.a. wegen fehlender Zweckmässigkeit des Präparates ab.

B.- Die von der Knoll AG hiegegen erhobene Beschwerde wies die Eidgenössische Rekurskommission für die Spezialitätenliste mit Entscheid vom 28. September 2000 ab, dies im Wesentlichen mit der gleichen Begründung, mit welcher sie am gleichen Tag das auf zwei Jahre befristete und u.a. mit der Auflage "Erstellung einer Evaluation, die beweist, dass der erzielte Gewichtsverlust von Dauer ist" aufgenommene XENICAL der Roche Pharma (Schweiz) AG von der Spezialitätenliste gestrichen hatte.

C.- Die Knoll AG lässt Verwaltungsgerichtsbeschwerde führen und zur Hauptsache die Aufhebung des Entscheides der Rekurskommission sowie die Aufnahme von REDUCTIL in die Spezialitätenliste, eventuell mit der gleichen Limitation wie für XENICAL beantragen.
Das BSV schliesst auf Abweisung der Verwaltungsgerichtsbeschwerde.

D.- Im Rahmen der am 24. Januar 2001 instruktionsrichterlich verfügten Sistierung des Verfahrens im Hinblick auf weitere Unterlagen der Knoll AG zur Frage der von der Rekurskommission als nicht genügend nachgewiesen erachteten Wirksamkeit von REDUCTIL für die Patientengruppe mit "BMI >= 35" haben sich die Parteien, das Bundesamt gestützt auf die Meinungsäusserung der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK), in weiteren Eingaben zur Sache geäussert.

E.- Mit Schreiben vom 25. März 2002 hat das Bundesamt zu verschiedenen Fragen Stellung genommen. Der Rechtsvertreter der Knoll AG hat sich dazu in seiner Eingabe vom 24. Juni 2002 geäussert.
Das Eidg. Versicherungsgericht zieht in Erwägung:

1.- Streitgegenstand bildet die vorinstanzlich bestätigte Ablehnung des Bundesamtes, REDUCTIL für die Indikation "Adipositas mit BMI >= 30", eventuell mit der glei- chen Limitation wie für XENICAL, zum Preis von Fr. 138.-/ Fr. 186. 30 für 30caps. 10mg/15mg in die Spezialitätenliste aufzunehmen.

2.- Da es bei Fragen im Zusammenhang mit der Spezialitätenliste nicht um Versicherungsleistungen im Sinne von Art. 132 OG (vgl. BGE 122 V 136 Erw. 1 mit Hinweisen) geht, ist die Überprüfungsbefugnis des Eid-

genössischen Versicherungsgerichts auf die Rüge der Verletzung von Bundesrecht einschliesslich Überschreitung oder Missbrauch des Ermessens eingeschränkt (Art. 104 lit. a OG); eine Prüfung der Angemessenheit des angefochtenen Entscheides findet nicht statt (Art. 104 lit. c Ziff. 3 OG). In tatsächlicher Hinsicht ist sodann zu beachten, dass die Eidgenössische Rekurskommission für die Spezialitätenliste eine richter- liche Behörde im Sinne von Art. 105 Abs. 2 OG ist (vgl.
Art. 71a-71d VwVG und Art. 4 der Verordnung vom 3. Februar 1993 über Organisation und Verfahren eidgenössischer Rekurs- und Schiedskommissionen [VRSK; SR 173. 31]; ferner Botschaft vom 18. März 1991 betreffend die Änderung des Bundesgesetzes über die Organisation der Bundesrechtspflege [...], BBl 1991 II 465 ff., 479 f. Ziff. 224. 1]sowie BGE 106 Ib 201 f. Erw. 1a). Das Eidgenössische Versicherungsgericht ist daher an die Feststellung des Sachverhalts durch die Rekurskommission gebunden, soweit dieser nicht offensichtlich unrichtig, unvollständig oder unter Verletzung wesentlicher Verfahrensbestimmungen festgestellt worden ist (anders noch BGE 108 V 132 f. Erw. 1, 102 V 78 Erw. 1). Lediglich in diesem Rahmen spielt das Novenrecht (BGE 121 II 99 Erw. 1c, 120 V 485 Erw. 1b, je mit Hinweisen).

3.- a) Nach Art. 25 KVG übernimmt die obligatorische Krankenpflegeversicherung die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen (Abs. 1). Diese Leistungen umfassen unter anderem die ärztlich oder unter den vom Bundesrat bestimmten Voraussetzungen von Chiropraktoren oder Chiropraktorinnen verordneten Arzneimittel (Abs. 2 lit. b).
Die Leistungen nach Art. 25 KVG müssen laut Art. 32 Abs. 1 KVG wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (Satz 1). Die Wirksamkeit muss nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein (Satz 2).
Gemäss Art. 33 KVG kann der Bundesrat die von Ärzten und Ärztinnen oder von Chiropraktoren und Chiropraktorinnen erbrachten Leistungen bezeichnen, deren Kosten von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung nicht oder nur unter bestimmten Bedingungen übernommen werden (Abs. 1). Er bezeichnet u.a. die nicht von Ärzten und Ärztinnen oder von Chiropraktoren und Chiropraktorinnen erbrachten Leistungen nach Artikel 25 Absatz 2 (Abs. 2). Er bestimmt, in welchem Umfang die obligatorische Krankenpflegeversicherung die Kosten einer neuen oder umstrittenen Leistung übernimmt, deren Wirksamkeit, Zweckmässigkeit oder Wirtschaftlichkeit sich noch in Abklärung befindet (Abs. 3). Der Bundesrat setzt Kommissionen ein, die ihn bei der Bezeichnung der Leistungen beraten (Abs. 4 erster Satz; vgl. Art. 37a ff.
KVV). Die Kompetenzen gemäss Art. 33 Abs. 1-3 KVG hat die Exekutive gestützt auf Art. 33 Abs. 5 KVG auf das Departement übertragen (vgl. Art. 33 KVV sowie Art. 1 ff. KLV; ferner Art. 48 Abs. 1 RVOG und BGE 124 V 261 Erw. 6b zur Subdelegationskompetenz des Bundesrates).

b) Gemäss Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG (in Verbindung mit Art. 34 und Art. 37e Abs. 1 KVV) erstellt das Bundesamt nach Anhören der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK) eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste; Satz 1). Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten (Satz 2).

aa) Der Bundesrat hat in den Art. 64 ff. KVV, das Eidgenössische Departement des Innern in den Art. 30 ff. KLV gestützt auf Art. 96 KVG (vgl. BGE 126 III 39 oben) resp.
Art. 65 Abs. 3 und Art. 75 KVV (formelle und materielle) Ausführungsbestimmungen im Zusammenhang mit der Spezialitätenliste erlassen. Zu erwähnen sind insbesondere die Aufnahmebedingungen gemäss Art. 65 Abs. 1 und 2 KVV sowie Art. 30 Abs. 1 KLV. Danach muss das in Frage stehende Arzneimittel wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein. Sodann darf eine pharmazeutische Spezialität in die Liste nur aufgenommen werden, wenn die Registrierung oder ein Attest der zuständigen schweizerischen Prüfstelle resp. seit
1. Januar 2002 die Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vorliegt. Die Zweckmässigkeit des Arzneimittels in Bezug auf seine Wirkung und Zusammensetzung im Besonderen werden laut Art. 33 Abs. 1 KLV u.a. nach unerwünschten Wirkungen sowie nach der Gefahr missbräuchlicher Verwendung beurteilt. In der bis 31. Dezember 2000 gültig gewesenen Fassung sahen die erwähnten Vorschriften der Krankenpflege-Leistungsverordnung als weitere Aufnahmekriterien vor, dass das Arzneimittel nachgewiesen einem medizinischen Bedürfnis entspricht und zuverlässig ist. Im Weitern kann die Aufnahme in die Liste unter der Bedingung einer Limitierung erfolgen. Die Limitierung kann sich insbesondere auf die Menge oder die medizinischen Indikationen beziehen (Art. 73 KVV).

bb) Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels waren schon unter dem früheren Recht Voraussetzungen für die Aufnahme in die Spezialitätenliste. Diese Begriffe haben inhaltlich keine wesentliche Änderung erfahren, was auch der gesetzgeberischen Absicht entspricht, an der im Bereich der Spezialitätenliste geltenden Ordnung grundsätzlich nichts zu ändern (BGE 127 V 278 Erw. 2a mit Hinweis auf die Materialien; vgl. zum Ganzen Eugster, Krankenversicherung, in: Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht [SBVR]/Soziale Sicherheit, Rz 204 ff.). Neu ist im Wesentlichen einzig, dass die Spezialitätenliste in Bezug auf die Vergütung der Kosten der darin aufgeführten Arzneimittel durch die Krankenversicherer im Unterschied zu früher verpflichtenden und nicht bloss empfehlenden Charakter hat (vgl. Art. 12 Abs. 6 zweiter Satz KUVG, Art. 22 Abs. 3 Vo III und Art. 3 Abs. 1 Vo VIII sowie BGE 127 V 87 Erw. 3c/cc).

cc) Die Eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK) als zuständige Kommission im Sinne von Art. 52 Abs. 1 KVG ist nach Zusammensetzung und Arbeitsweise eine verwaltungsunabhängige, der Funktion nach aber eine verwaltungsinterne beratende Fachkommission des Bundesrates bzw. des Bundesamtes (BGE 119 V 464 Erw. 4a mit Hinweisen). Ihre Meinungsäusserungen und Empfehlungen, denen nicht die Qualität von Sachverständigengutachten im Sinne von Art. 12 lit. e VwVG und Art. 57 ff. BZP eignet (BGE 108 V 130), sind für das BSV zwar nicht verbindlich (RKUV 2000 Nr. KV 120 S. 164 f.
Erw. 3c/aa). Wenn und soweit indessen die Streitpunkte medizinische und pharmazeutische Fragen betreffen, deren Beantwortung besondere Fachkenntnis und Erfahrung verlangt, was vorliegend in Bezug auf die in erster Linie umstrittene Wirksamkeit und Zweckmässigkeit von REDUCTIL unter allfälligen Limitierungen zutrifft, ist bei der gerichtlichen Überprüfung der darauf beruhenden Entscheide praxisgemäss eine gewisse Zurückhaltung am Platze. Dies gilt, solange nicht ernsthafte Gründe ein Abweichen von der Expertenmeinung rechtfertigen (BGE 118 V 57 Erw. 5b mit Hinweis). Umgekehrt ergibt sich aus der Stellung und der Funktion der EAK, dass das Bundesamt nachvollziehbar zu begründen hat, wenn es im Einzelfall der klaren Meinungsäusserung des Fachgremiums nicht folgt.
c) Im konkreten Fall haben sich die Experten der EAK resp. des schulmedizinischen Ausschusses dieses Fachgremiums zusammengefasst in folgendem Sinne zum Gesuch um Aufnahme von REDUCTIL in die Spezialitätenliste geäussert:
Bei REDUCTIL mit dem Wirkstoff Sibutramin handle es sich um eine zentral angreifende Substanz. Der Wirkmechanismus bestehe darin, dass der Hunger durch Impulse vom Hirn unterdrückt werde mit der Folge, dass die Person weniger esse, was auf die Dauer zu einer Reduktion der Nahrungszufuhr und damit zur gewünschten Gewichtsabnahme führe. Die gleiche Wirkung habe XENICAL, dessen Substanz Orlistat im oberen Dünndarm ansetze und die Fettresorption hemme. Trotz unterschiedlichem Wirkmechanismus seien REDUCTIL und XENICAL in ihrer Wirkung vergleichbar, indem bei beiden Präparaten eine Änderung des Essverhaltens im Sinne einer Reduzierung der Nahrungszufuhr eintrete, woraus sich der angestrebte Gewichtsverlust ergebe. Die dem Gesuch beigelegten Studien hätten im Übrigen eine vergleichbare Wirksamkeit gezeigt.
Auf die Stellungnahme der EAK aus dem Jahre 1975, die zur Bemerkung "Anorexika. Keine Zugelassen" in der Spezialitätenliste geführt habe, könne zurückgekommen werden. Diese Eintragung habe sich auf die Gruppe der Phenfluramine bezogen, wozu REDUCTIL nicht gehöre. Sibutramin wirke als Serotonin-Stoffwechselhemmer und führe keinesfalls zu Suchtproblemen.
REDUCTIL sei eindeutig kein Amphetamin. Zu bedenken sei allerdings, dass die Abgabe von Appetitzüglern sprunghaft zugenommen habe. Im Ergebnis befürworten die Experten grundsätzlich die Aufnahme von REDUCTIL in die Spezialitätenliste mit denselben Limitationen wie XENICAL, insbesondere befristet auf zwei Jahre mit der Auflage "Erstellung einer Evaluation, die beweist, dass der erzielte Gewichtsverlust von Dauer ist" (vgl. RKUV 2000 Nr. KV 120 S. 158 unten), sofern der Auslandspreisvergleich stimmt (Protokolle der Sitzungen vom 19. November und 15. Dezember 1999).
Anlässlich der Sitzung vom 27. Juni 2001 beantragten die Experten der EAK aufgrund der in diesem Verfahren von der Knoll AG nachgereichten Unterlagen, REDUCTIL auf Diabetes zu limitieren und einen weniger hohen BMI als 35 zu verlangen.

4.- a) Das Bundesamt lehnt nach wie vor, entgegen der Empfehlung der Experten der EAK, die Aufnahme von REDUCTIL in die Spezialitätenliste, allenfalls unter den selben Limitationen wie XENICAL, ab. Seinen auch in diesem Verfahren aufrecht erhaltenen Standpunkt hat es in der vorinstanzlichen Vernehmlassung ausführlich dargelegt. Danach ist in erster Linie die Aufnahmebedingung der Zweckmässigkeit des Arzneimittels

nicht erfüllt. REDUCTIL mit dem Wirkstoff Sibutramin HCI sei ein Anorexikum (Appetitzügler) und damit ein zentral im Hirn wirkendes Präparat. Dementsprechend sei REDUCTIL durch die IKS unter dem IT 01.11 registriert worden.
Diese Einteilung sei für das BSV verbindlich, und zwar umso mehr, als es die Kontrollstelle abgelehnt habe, eine neue IT-Hauptgruppe "Antiadiposita" zu bilden, unter die sowohl REDUCTIL als auch das als Antiadipositum in der therapeutischen Gruppe "Stoffwechsel/Varia" (07. 99) figurierende XENICAL fallen. Da jedoch in der Spezialitätenliste Anorexika nicht zugelassen seien (Eintrag des BSV auf Antrag der EAK im Jahre 1977), könne REDUCTIL nicht aufgenommen werden. Gegen die Zweckmässigkeit dieses Arzneimittels spreche sodann ein gewisses Missbrauchspotenzial, indem eine Aufnahme von REDUCTIL in die Spezialitätenliste aller Voraussicht nach dazu führte, dass weitere Anorexika aufgenommen werden müssten. Dies würde der Mengenausweitung Vorschub leisten und damit weitere Kostensteigerungen im Gesundheitswesen bewirken. Sinngemäss würde mit der Aufnahme von REDUCTIL in die Spezialitätenliste der bestehende Trend zu so genannten Befindlichkeits-Medikamenten noch verstärkt, welche wie die appetithemmenden Substanzen auf das Zentralnervensystem wirkten. Aufgrund des unterschiedlichen Wirkmechanismus sei im Übrigen REDUCTIL nicht mit XENICAL vergleichbar, da es lediglich das Hungergefühl unterdrücke und damit nicht auf den Nahrungsaufnahmeablauf einwirke, und nicht wie dieses "direkt am Ort des Geschehens" greife.

b) Die Rekurskommission betrachtet die Begründung des Bundesamtes für die Nichtaufnahme von REDUCTIL in die Spezialitätenliste zu Recht als nicht nachvollziehbar. Vorweg ist nicht einsehbar, inwiefern der verglichen mit XENICAL verschiedene Wirkmechanismus die letztlich entscheidende Wirksamkeit dieses Präparates (vgl. dazu nachstehend Erw. 5c/aa) in Frage stellt. Wenn das BSV im Zusammenhang argumentiert, falls der Patient trotz Einnahme dieses Mittels an seinen Essgewohnheiten festhalte, könne es überhaupt keinen Effekt erzielen, kommt dieser Aussage offensichtlich über ihren tautologischen Inhalt hinaus keine Bedeutung zu. Unbegründet ist sodann das vom Bundesamt auch in diesem Verfahren wiederum vorgetragene Argument, die Einteilung von REDUCTIL zur therapeutischen Gruppe der Anorexika durch die IKS und der Eintrag in der Spezialitätenliste, dass solche Präparate nicht zugelassen seien, stünden der Aufnahme jenes Arzneimittels entgegen. Nach Art. 65 Abs. 1 KVV und Art. 30 Abs. 1 lit. b KLV genügt die Registrierung oder ein Attest der Kontrollstelle. Auf die Klassifikation gemäss IT kommt es nicht an. Diese Meinung vertritt richtig auch die EAK, welche seinerzeit die Eintragung "Anorexika. Keine Zulassung" in die
Spezialitätenliste, allerdings unter anderen Vorzeichen, beantragt hatte.
Nicht stichhaltig und in diesem Verfahren zu Recht nicht mehr vorgebracht wird sodann das Argument, mit der Aufnahme von REDUCTIL in die Spezialitätenliste würde der Zulassung einer Vielzahl weiterer Befindlichkeits-Medikamente, zu welchen insbesondere Arzeimittel im Sucht- und Lustbereich gehörten, gleichsam Tür und Tor geöffnet. Gesetz und Verordnung legen die Bedingungen für die Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste fest. Sind die massgeblichen Kriterien gegeben, besteht Anspruch auf Aufnahme.
Abgesehen davon beurteilt sich die Zweckmässigkeit eines Arzneimittels nach dem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen der Anwendung im Einzelfall unter Berücksichtigung der damit verbundenen Risiken (vgl. BGE 127 V 146 Erw. 5), wozu gemäss Art. 33 Abs. 1 KLV u.a. auch die Gefahr missbräuchlicher Verwendung gehört. Inwiefern ein solches Risiko bei REDUCTIL besteht, tut das BSV indessen nicht dar. Im Gegenteil weist die EAK ausdrücklich darauf hin, dass bei REDUCTIL keine Suchtgefahr besteht, wie dies offenbar bei früheren Anorexika der Fall gewesen war. Soweit im Übrigen allgemein bei einem Arzneimittel die Gefahr der missbräuchlichen Verwendung besteht, kann dies nach dem Verhältnismässigkeitsprinzip so lange kein Nichtaufnahmegrund sein, als durch geeignete Limitierungen im Sinne von Art. 73 KVV das betreffende Risiko ausgeschlossen oder hinreichend vermindert werden kann.

5.- a) aa) Die Rekurskommission hat zur streitigen Nichtaufnahme von REDUCTIL unter bestimmten Limitationen in die Spezialitätenliste erwogen, das medizinische Bedürfnis nach Medikamenten zur wirksamen Bekämpfung der Adipositas sei aufgrund der mit dieser Erkrankung verbundenen metabolischen und statisch bedingten Komplikationen und zahlreichen negativen Folgen (Hypertonie, Angina pectoris, zerebrovaskuläre Insulte, Diabetes Typ 2, Gicht, Gallensteine und verschiedene Krebsarten) unbestrittenermassen klar gegeben.
Die Aufnahme von gewichtsreduzierenden Präparaten in die SL setze indessen deren Wirksamkeit in dem Sinne voraus, dass die Gewichtsabnahme von Dauer ist, mithin einigermassen stabil bleibt, und ein Ausmass erreicht, welches das Risiko der entsprechenden Folgeerkrankungen auch tatsächlich zu senken vermag. Mit anderen

Worten könne es nicht auf den mit der medikamentösen Therapie erzielten unmittelbaren "Gewichtserfolg" ankommen. Vielmehr müsse sich die Behandlung langfristig vorteilhaft auf klinisch relevante Endpunkte (Herzkrankheiten, Diabetes, Tod) auswirken, damit ein Adipositas-Präparat als wirksam beurteilt werden könne. Eine solche Langzeitwirkung sei in Bezug auf REDUCTIL ebenso wenig wie für XENICAL datenmässig belegt resp. durch klinische Studien nachgewiesen, insbesondere nicht für Patienten mit einem BMI >= 35. Dies ergebe sich schon daraus, dass die Experten der EAK die Aufnahme von REDUCTIL in die Spezialitätenliste befristet auf zwei Jahre vorschlugen mit der Auflage zur Erstellung einer Evaluation, die beweist, dass der erzielte Gewichtsverlust von Dauer ist. Die aufgelegten Studien zeigten denn auch, dass bei einer einjährigen Behandlungsdauer mit REDUCTIL nach drei bzw. sechs Monaten keine nennenswerte
Gewichtsabnahme mehr zu verzeichnen gewesen sei, der erreichte Zustand aber relativ stabil blieb. Wie es sich mit der Wirkung dieses Präparates im zweiten Behandlungsjahr oder nach dessen Absetzen verhalte, werde nicht dokumentiert.
Bei dieser Sachlage, so die Rekurskommission, erstaune, dass die EAK die Evaluation der Dauerhaftigkeit des mit REDUCTIL erzielten Gewichtsverlustes nicht vor dessen Aufnahme in die Spezialitätenliste durchgeführt haben wolle, beschlage deren Ergebnis doch ganz zentral die Frage der eigentlichen Wirksamkeit des Präparates gemäss Art. 32 Abs. 1 KVG und Art. 65 Abs. 2 KVV. Angesichts dessen, dass das Risiko (kostenrelevanter) adipositasbedingter Folgeerkrankungen nur wirksam, mithin dauerhaft reduziert werde, wenn die erlangte Gewichtsreduktion auch dauerhaft und damit stabil bleibe, bedürfe diese Frage unbedingt der klinischen Überprüfung. Eine auf zwei Jahre befristete Aufnahme eines Präparates in die Spezialitätenliste unter der Bedingung, dass eine noch durchzuführende klinische Studie den Nachweis ihrer tatsächlichen Wirksamkeit erbringe, ergäbe sich weder aus Gesetz noch Verordnung. Insbesondere könne hiefür nicht Art. 73 KVV dienstbar gemacht werden. Vielmehr sei den einschlägigen Bestimmungen zweifelsfrei zu entnehmen, dass ein Arzneimittel nur aufgenommen werden darf, wenn von den drei Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit kumulativ alle drei gegeben seien.
bb) In der Verwaltungsgerichtsbeschwerde wird vorab eine Verletzung des Anspruchs auf rechtliches Gehör gerügt, indem die Rekurskommission mit einer gänzlich anderen Begründung als das Bundesamt die angefochtene Nichtaufnahme von REDUCTIL in die Spezialitätenliste bestätige, ohne dass die davon betroffene Firma sich vorgängig dazu haben äussern können (vgl. Art. 29 und Art. 30 Abs. 1 VwVG sowie BGE 122 V 412, ferner Art. 29 Abs. 2 BV und BGE 125 V 370 Erw. 4a). In materieller Hinsicht wird vorgebracht, die vorinstanzliche Argumentation lasse den für die klinische Prüfung von Medikamenten, die für den Langzeiteinsatz bestimmt seien, massgeblichen wissenschaftlichen Standard, an den sich auch die Schweiz halte, ausser Acht. Dieser "State of the Art" ergebe sich aus zwei EU-Richtlinien, von denen diejenige, übertitelt mit "Note for Guidance on Clinical Investigation of Drugs used in Weight Control", spezifisch die klinische Prüfung von Medikamenten für die Gewichtskontrolle betreffe. Sinngemäss sei danach zu unterscheiden zwischen den positiven medizinischen Auswirkungen, die mit der Gewichtsabnahme bereits kurzfristig verbunden seien, nämlich Reduktion von kardiovaskulären Risiken und Bluthochdruck, Verbesserung der Lipid-Profile
und bessere Kontrolle des Blutzuckers, sowie dem erst auf längere Dauer beobachtbaren Einfluss auf Morbidität und Mortalität.
Während für den Nachweis der positiven kurzfristigen Wirkungen Studien über einen Zeitraum von wenigstens einem Jahr notwendig und hinreichend seien, ergebe sich schon von der Natur der Sache her in Bezug auf die Endpunkte Morbidität und Mortalität die Notwendigkeit umfangreicherer und auf längere Dauer angelegter statistischer Untersuchungen. Nach der Registrierung (durch die IKS resp.
ab 1. Januar 2002 das Schweizerische Heilmittelinstitut) sei unter dem Gesichtspunkt der Wirksamkeit für die Aufnahme von "Adipositas-Medikamenten" in die Spezialitätenliste grundsätzlich der auf wissenschaftlichen Methoden beruhende Nachweis hinreichend, dass die Gewichtsabnahme die erwähnten positiven Effekte auf den Bluthochdruck, das Lipid-Profil sowie die kardiovaskulären Risiken habe. Dieser Nachweis sei für REDUCTIL erbracht. Dagegen sei nicht Aufnahmebedingung, dass der positive Einfluss auf die Endpunkte Morbidität und insbesondere Mortalität noch nicht "schwarz auf weiss" bewiesen, sondern aufgrund der bisherigen Untersuchungen lediglich mit hoher Wahrscheinlichkeit anzunehmen sei. Im Übrigen stehe die im Aufnahmegesuch vom 29. Januar 1999 beantragte medizinische Indikation "BMI >= 30" im Einklang mit der einschlägigen EU-Richtlinie und entspreche der Registrierung durch die IKS. Die Festlegung eines Body Mass Index von mindestens 35 sei sachlich nicht gerechtfertigt, da die Grösse des BMI nachgewiesenermassen für die Wirksamkeit des Präparates nicht von Bedeutung sei.

b) Soweit eine Gehörsverletzung der gerügten Art gegeben ist, kann sie als geheilt gelten. Zum einen hatte die Verwaltungsgerichtsbeschwerde führende Firma in diesem Verfahren ausreichend Gelegenheit, sich mit allen von der Rekurskommission und vom Bundesamt angeführten rechtlichen Argumenten gegen die Aufnahme von REDUCTIL in die Spezialitätenliste auseinanderzusetzen. Ebenfalls hat sie, antragsgemäss, Gelegenheit zur Einreichung neuer Beweismittel erhalten.
Zum anderen spricht das Interesse an einer beförderlichen Erledigung des Streites gegen die Rückweisung der Sache an die Vorinstanz, damit sie die Parteien zu den neuen Rechtsgründen für die Abweisung der Beschwerde anhöre und hernach einen neuen Entscheid fälle, zumal nicht anzunehmen ist, dieser werde in Ergebnis und Begründung wesentlich anders lauten als der angefochtene. Dies scheint im Übrigen auch der Meinung der Beschwerdeführerin selber zu entsprechen, wenn sie die Gutheissung der Verwaltungsgerichtsbeschwerde nicht aus (rein) formellen Gründen, sondern (lediglich) "in Verbindung mit der materiellen Situation (d.h. der Anerkennung der Beschwerdestandpunkte)" beantragt.

c) aa) Wirksamkeit einer Leistung im Sinne von Art. 32 Abs. 1 KVG ist gegeben, wenn die betreffende Behandlung geeignet ist, das angestrebte diagnostische oder therapeutische Ziel zu erreichen (Eugster a.a.O. Rz 184 ff., insbesondere Rz 185; vgl. auch BGE 123 V 63 Erw. 2c/bb). Ob ein Arzneimittel im Besonderen wirksam ist, hängt somit entscheidend davon ab, welcher medizinische Erfolg damit erzielt werden soll. Vorliegend ergibt sich aus den Limitierungen für XENICAL, welche gemäss EAK bei einer allfälligen Aufnahme in die Spezialitätenliste im Wesentlichen auch für REDUCTIL zu gelten hätten, dass die Wirksamkeit zu bejahen ist, wenn der Gewichtsverlust nach sechs Monaten mindestens 10 % des Körpergewichts zu Beginn der Therapie beträgt und nach Absetzen der Medikation spätestens nach zwei Jahren von Dauer ist (Erw. 3c). Diese Umschreibung des mit der Einnahme von REDUCTIL angestrebten therapeutischen Ziels, bei welcher unzweifelhaft schon Überlegungen der Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit eine Rolle gespielt haben - welche Aufnahmebedingungen allgemein u.a. an der indizierten Heilwirkung des in Frage stehenden Arzneimittels gemessen werden (vgl. Art. 33 Abs. 1 und Art. 34 Abs. 1 KLV) - steht ausser Frage.
Insbesondere wird nicht geltend gemacht, das Bundesamt gehe mit dem Erfordernis einer langfristig stabil bleibenden Gewichtsreduktion, dies als Folge der Änderung des Essverhaltens, von einem realitätsfremden oder sogar gesetzwidrigen Begriff der Wirksamkeit aus. Insofern gehen die Ausführungen in der Verwaltungsgerichtsbeschwerde zum Standard in der Europäischen Union betreffend die Zulassung von der Gewichtskontrolle dienenden Medikamenten an der Sache vorbei, und es ist darauf nicht weiter einzugehen.
Dass in Bezug auf REDUCTIL der Nachweis der Dauerhaftigkeit des Gewichtsverlustes nach einer Behandlungsdauer von zwei Jahren resp. nach Absetzen des Medikamentes nicht erbracht ist, steht ausser Diskussion.

bb) Es bleibt die von der Rekurskommission grundsätzlich verneinte, von der Beschwerdeführerin im Eventualstandpunkt sinngemäss in Bezug auf REDUCTIL bejahte Frage zu prüfen, ob die Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste, deren Wirksamkeit noch nicht hinreichend nachgewiesen ist, zulässig ist.

aaa) Art. 52 Abs. 1 KVG hält in seinem Ingress fest, dass das Bundesamt beim Erstellen der Spezialitätenliste die Grundsätze nach Art. 32 Abs. 1 KVG und dem hier nicht unmittelbar interessierenden Art. 43 Abs. 6 KVG zu berücksichtigen hat. Will ein Arzneimittel in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, hat es also, wie in Art. 65 Abs. 2 KVV nochmals ausdrücklich erwähnt, u.a. wirksam zu sein, wobei die Wirksamkeit nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein muss (Art. 32 Abs. 1 zweiter Satz KVG). Ausnahmen von diesem Erfordernis sieht Art. 52 KVG nicht vor. Insbesondere fehlt ein Bezug auf Art. 33 Abs. 3 KVG oder zumindest der Hinweis, dass die dort getroffene Regelung, wonach der Bundesrat den Umfang der Vergütungspflicht bei neuen oder umstrittenen Leistungen bestimmt, deren Wirksamkeit, Zweckmässigkeit oder Wirtschaftlichkeit sich noch in Abklärung befindet (Erw. 3a), sinngemäss auch im SL-Bereich gelten soll. Umgekehrt ist in Art. 33 KVG nur vom Bundesrat und nicht von der vom Gesetz für zuständig erklärten Behörde die Rede, was ebenfalls gegen die Annahme spricht, unter den Begriff der Leistungen im Sinne dieser Bestimmung fielen auch die Arzneimittel der Spezialitätenliste.

bbb) Den Gesetzesmaterialien lässt sich weder in diesem noch in jenem Sinne etwas zur Zulässigkeit der Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste entnehmen, deren Wirksamkeit sich noch in Abklärung be-

findet, mithin nicht hinreichend (nach wissenschaftlichen Methoden [Art. 32 Abs. 1 zweiter Satz KVG]) nachgewiesen ist. Immerhin wollte der Gesetzgeber, wie in Erw. 3b/bb hievor dargelegt, abgesehen vom nunmehr im Unterschied zu früher verpflichtenden Charakter der Liste, in diesem Leistungsbereich der obligatorischen Krankenpflegeversicherung grundsätzlich nichts ändern. Im Zusammenhang mit der Entstehungsgeschichte von Bedeutung und hier im Besonderen zu beachten ist, dass schon unter dem alten Recht die Aufnahme in die Spezialitätenliste die Wirksamkeit des Arzneimittels verlangte.
Seine Heilwirkung musste nachgewiesen sein. Bei Originalpräparaten war der klinische Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit erforderlich (vgl. Art. 4 Abs. 1 und 2 Vo 10, welche wörtlich mit Art. 32 Abs. 1 und 2 KLV in der bis 31. Dezember 2000 gültig gewesenen Fassung übereinstimmen).
Demgegenüber war für den Pflichtleistungscharakter der von einem Arzt vorgenommenen diagnostischen oder therapeutischen Massnahme resp. einer auf ärztliche Anordnung durch medizinische Hilfspersonen durchgeführten Heilanwendung deren wissenschaftliche Anerkennung entscheidend (vgl.
BGE 123 V 58 Erw. 2b/aa mit Hinweisen).
Das Eidgenössische Versicherungsgericht hatte unter der Herrschaft des alten Rechts, soweit ersichtlich, lediglich einmal Gelegenheit, sich zur Zulässigkeit der Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste zu äussern, deren Wirksamkeit noch nicht hinreichend nachgewiesen ist.
Im Urteil P. AG vom 12. März 1982, auszugsweise wiedergegeben in RSKV 1982 Nr. 508 S. 220 ff., hatte es zu entscheiden, ob ein Präparat, welches mangels eines hinreichenden Wirkungsnachweises vom Bundesamt nicht in die Liste aufgenommen worden war, "unter der Auflage der Einreichung weiterer therapeutischerklinischer Nachweise seiner Wirksamkeit innert einer angemessenen Frist von z.B. fünf Jahren" zuzulassen sei. Das Eidgenössische Versicherungsgericht entsprach diesem Antrag der Gesuch stellenden Firma nicht, "da sowohl nach dem Wortlaut der anwendbaren Bestimmungen wie auch nach dem Sinn des Prüfungsverfahrens sowie der SL die therapeutische Wirksamkeit eines Heilmittels vorgängig der Aufnahme nachgewiesen sein muss. Andernfalls wäre die Möglichkeit nicht auszuschliessen, dass unwirksame Medikamente in die SL aufgenommen würden und von den Krankenkassen zu bezahlen wären" (RSKV 1982 Nr. 508 S. 225 f.
Erw. 4).

ccc) Gesetzeswortlaut und -systematik sowie die Materialien unter Berücksichtigung der früheren Rechtslage sprechen gegen die Zulässigkeit der Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste, deren Wirksamkeit nach Massgabe der diagnostischen und therapeutischen Zielsetzung nicht rechtsgenüglich nachgewiesen ist. Für eine (vorläufige) Aufnahme unter der Auflage, innerhalb eines bestimmten Zeitraumes eine Evaluation zu erstellen, welche die Wirksamkeit, hier von REDUCTIL, belegt, fehlt es an einer genügenden gesetzlichen Grundlage. Art. 73 KVV kann, wie die Rekurskommission richtig erkannt hat, nicht angerufen werden, und zwar schon deshalb nicht, weil Limitierungen im Sinne dieser Bestimmung andere Zwecke verfolgen (vgl. RKUV 2001 Nr. KV 158 S. 158 Erw. 2d; ferner BGE 118 V 279 Erw. 2b).

d) Nach dem Gesagten kann sich einzig fragen, ob entsprechend dem Eventualantrag in der Verwaltungsgerichtsbeschwerde Anspruch auf Aufnahme von REDUCTIL unter den gleichen Limitationen wie für XENICAL resp. den von den Experten der EAK formulierten Auflagen (Erw. 3c) in die Spezialitätenliste besteht.

aa) Nach der Rechtsprechung geht der Grundsatz der Gesetzmässigkeit der Verwaltung in der Regel der Rücksicht auf die gleichmässige Rechtsanwendung vor. Der Umstand, dass das Gesetz in anderen Fällen nicht oder nicht richtig angewendet worden ist, gibt dem Bürger und der Bürgerin grundsätzlich keinen Anspruch darauf, ebenfalls abweichend vom Gesetz behandelt zu werden. Das gilt jedoch nur, wenn lediglich in einem einzigen oder in einigen wenigen Fällen eine abweichende Behandlung dargetan ist. Wenn dagegen die Behörde die Aufgabe der in anderen Fällen geübten gesetzwidrigen Praxis ablehnt, kann der Bürger oder die Bürgerin verlangen, dass die gesetzwidrige Begünstigung, die den Dritten zuteil wird, auch ihm bzw. ihr gewährt werde, soweit dies nicht andere legitime Interessen verletzt. Die Anwendung der Gleichbehandlung im Unrecht setzt als Vorbedingung voraus, dass die zu beurteilenden Sachverhalte identisch oder zumindest ähnlich sind (BGE 126 V 392 Erw. 6a mit Hinweisen; vgl. auch BGE 127 I 2 Erw. 3a, 127 II 121 Erw. 9b).

bb) Vorliegend kann in Bezug auf die Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste, deren Wirksamkeit noch nicht hinreichend nachgewiesen ist, nicht von einer gesetzwidrigen Praxis im dargelegten Sinne gespro-

chen werden.
Der einzige im Raum stehende, unter diesem Aspekt nicht rechtskonform behandelte Fall betrifft XENICAL. Dies genügt trotz der besonderen Umstände (weit gehend gleicher Anwendungsbereich, praktisch gleichzeitiges Erscheinen auf dem Markt und Anmeldung zur Aufnahme in die Spezialitätenliste sowie Fehlen einer Vergleichsstudie, welche das eine Arzneimittel gegenüber dem anderen als wirksamer zeigt) indessen nicht für die erfolgreiche Anrufung der Anspruchsgrundlage der Gleichbehandlung im Unrecht. Die auf zwei Jahre befristete Aufnahme unter Limitationen dieses Antiadipositums in die Spezialitätenliste per 1. Oktober 1999, ebenso wie die Verlängerung der Aufnahme um weitere zwei Jahre bis 30. September 2003 auf Antrag des schulmedizinischen Ausschusses der EAK vom 12. September 2001 erfolgten unzweifelhaft in der Annahme der Zulässigkeit der Auflage "Erstellung einer Evaluation, die beweist, dass der erzielte Gewichtsverlust von Dauer ist" (Erw. 3c). Es ist nicht anzunehmen und fehlen diesbezügliche Anhaltspunkte dafür, dass das Bundesamt und das (auch) im SL-Bereich als in der Sache zuständige Departement im Sinne von Art. 103 lit. b OG (BGE 127 V 152 Erw. 1c/bb; vgl. auch BGE 127 V 86 f.
Erw. 3c/bb) XENICAL nach und trotz höchstrichterlich festgestellter Unzulässigkeit der Aufnahme eines Arzneimittels in die Liste bei fehlendem rechtsgenüglichem Wirksamkeitsnachweis darin belassen werden. Es ist an dieser Stelle im Übrigen auf Art. 68 Abs. 1 lit. a KVV hinzuweisen, wonach ein Arzneimittel aus der Spezialitätenliste gestrichen wird, wenn es nicht mehr alle Aufnahmebedingungen erfüllt (vgl. zum alten Recht BGE 119 V 460 Erw. 2a und b).

e) Der angefochtene Entscheid ist somit rechtens.

6.- Das Verfahren ist kostenpflichtig (Art. 134 OG e contrario). Dem Prozessausgang entsprechend sind die Gerichtskosten der Beschwerdeführerin aufzuerlegen (Art. 156 Abs. 1 OG in Verbindung mit Art. 135 OG).

Demnach erkennt das Eidg. Versicherungsgericht:

I.Die Verwaltungsgerichtsbeschwerde wird abgewiesen.

II.Die Gerichtskosten von Fr. 20'000.- werden der Knoll AG auferlegt und mit dem geleisteten Kostenvorschuss verrechnet.

III. Dieses Urteil wird den Parteien, der Eidgenössischen Rekurskommission für die Spezialitätenliste und dem Eidgenössischen Departement des Innern zugestellt.

Luzern, 10. Juli 2002

Im Namen des
Eidgenössischen Versicherungsgerichts
Der Präsident der I. Kammer:

Der Gerichtsschreiber: