Eidgenössisches Versicherungsgericht
Tribunale federale delle assicurazioni
Tribunal federal d'assicuranzas

Sozialversicherungsabteilung
des Bundesgerichts

Prozess
{T 7}
K 68/01

Urteil vom 14. Januar 2003
I. Kammer

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

Parteien
Eidgenössisches Department des Innern, Generalsekretariat, Inselgasse 1, 3003 Bern, Beschwerdeführer, vertreten durch das Bundesamt für Sozialversicherung, Effingerstrasse 20, 3003 Bern,

gegen

Pfizer AG, Flüelastrasse 7, 8048 Zürich, vertreten durch die Rechtsanwälte Dr. Urs Schenker und Dr. Peter Reinert, Baker & McKenzie, Zollikerstrasse 225, 8008 Zürich

Vorinstanz
Eidgenössische Rekurskommission für die Spezialitätenliste, Lausanne

(Entscheid 26. März 2001)

Sachverhalt:
A.
Am 30. Juni 1998 ersuchte die Firma Pfizer AG um Aufnahme des Präparates Viagra mit dem Wirkstoff Sildenafil in Tablettenform in verschiedenen Packungsgrössen und Dosierungen in die Spezialitätenliste (SL). Als Indikation wurde erektile Dysfunktion angegeben. Das zuständige Bundesamt für Sozialversicherung (BSV) unterbreitete das Gesuch der Eidgenössischen Kommission für Grundsatzfragen der Krankenversicherung sowie mehrmals der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK) zur Stellungnahme. Im Rahmen umfangreicher Korrespondenz machte die Firma ihrerseits Vorschläge für strenger formulierte Limitationen in Bezug auf die Indikationen sowie in mengenmässiger Hinsicht. Mit Verfügung vom 21. Juni 1999 lehnte das Bundesamt entgegen der Empfehlung des schulmedizinischen Ausschusses der EAK die Aufnahme von Viagra in die Spezialitätenliste u.a. wegen fehlender Durchsetzbarkeit und Kontrollierbarkeit der zugelassenen Indikationen sowie wegen Verletzung des Werbeverbotes für Arzneimittel der SL ab.
B.
Die von der Firma Pfizer AG hiegegen erhobene Beschwerde hiess die Eidgenössische Rekurskommission für die Spezialitätenliste nach zweifachem Schriftenwechsel mit Entscheid vom 26. März 2001 dahin gehend gut, dass sie den angefochtenen Verwaltungsakt aufhob und die Sache an das Bundesamt zurückwies, damit es im Sinne der Erwägungen vorgehe und neu verfüge. Die Rekurskommission bejahte grundsätzlich die Aufnahme von Viagra in die Spezialitätenliste mit folgenden Limitationen:
1. Bei seit mindestens sechs Monaten bestehender erektiler Dysfunktion, - die auf eine Rückenmarksverletzung, eine multiple Sklerose, Radiotherapie oder auch Verletzungen oder Operationen im kleinen Becken oder im Genitalbereich zurückzuführen ist. - bedingt durch Diabetes mellitus oder Depression als chronische, behand-

lungsbedürftige Grunderkrankung mit der dafür erforderlichen medikamentösen Therapie mit Antidepressiva oder Neuroleptika.
2. Es werden maximal vier Tabletten pro Monat vergütet.
3. Vor der Abgabe des Präparates ist die Zustimmung des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin der Krankenversicherung einzuholen.
Weiter stellte die Rekurskommission sinngemäss fest, die Firma Pfizer AG habe das Verbot der Publikumswerbung nicht verletzt. Hingegen bedürfe die Frage der Wirtschaftlichkeit unter dem Gesichtspunkt des Auslandpreisvergleiches der näheren Prüfung.
C.
Das Bundesamt für Sozialversicherung führt Verwaltungsgerichtsbeschwerde mit dem Rechtsbegehren, es sei der Entscheid vom 26. März 2001 aufzuheben und das Gesuch um Aufnahme von Viagra in die Spezialitätenliste abzuweisen. In einer weiteren Eingabe hat das BSV eine von der Vorsteherin des Eidgenössischen Departementes des Innern (EDI) unterzeichnete Vollmacht zur Prozessführung in der in eigenem Namen anhängig gemachten Streitsache eingereicht.

Die Firma Pfizer AG lässt Nichteintreten auf die Verwaltungsgerichtsbeschwerde, eventualiter deren Abweisung beantragen.
D.
Nach Abschluss des Schriftenwechsels hat das BSV unaufgefordert zwei Artikel aus Tageszeitungen eingereicht.

Das Eidg. Versicherungsgericht zieht in Erwägung:
1.
1.1 Die Pfizer AG spricht dem Bundesamt die Berechtigung ab, in eigenem Namen gegen den Rückweisungsentscheid der Eidgenössischen Rekurskommission für die Spezialitätenliste vom 26. März 2001 betreffend die Nichtaufnahme von Viagra unter bestimmten Limitationen in die Spezialitätenliste Verwaltungsgerichtsbeschwerde zu führen. Dieser formelle Einwand ist grundsätzlich stichhaltig. Nach BGE 127 V 149 steht die Beschwerdelegitimation einzig dem Departement zu. In diesem am 14. Mai 2001 ergangenen Urteil in Sachen Roche AG (K 39/99) hat das Eidgenössische Versicherungsgericht zudem in Änderung der Rechtsprechung gemäss BGE 124 V 300 Erw. 2 entschieden, es sei nicht überspitzt formalistisch zu verlangen, dass das EDI in eigenem Namen Verwaltungsgerichtsbeschwerde erhebt, wobei es das Bundesamt mit der Prozessvertretung beauftragen könne. Die entsprechende Vollmacht müsse indessen innert Rechtsmittelfrist eingereicht werden. Die fehlende Beschwerdelegitimation des BSV stelle einen grundsätzlich nicht heilbaren Mangel dar (BGE 127 V 153 Erw. 1d am Anfang).
1.2 Vorliegend steht fest, dass das Bundesamt in eigenem Namen Verwaltungsgerichtsbeschwerde erhoben und die Vollmacht des Departementes zur Prozessführung erst nach Ablauf der Rechtsmittelfrist eingereicht hat. Diese Vorgehensweise kann dem BSV indessen nicht zum Nachteil gereichen. Das Urteil vom 14. Mai 2001 im Fall K 39/99 wurde dem Bundesamt am 18. Mai 2001 zugestellt. In jenem Zeitpunkt war die Frist zur Anfechtung des Entscheides der Eidgenössischen Rekurskommission für die Spezialitätenliste vom 26. März 2001 bereits abgelaufen. Das BSV konnte somit bei Einreichung der vorliegenden Verwaltungsgerichtsbeschwerde am 17. Mai 2001 (Datum der Aufgabe bei der Post und zugleich letzter Tag der Frist) keine Kenntnis von der Änderung der bisherigen Rechtsprechung gemäss BGE 124 V 300 Erw. 2 haben. Wie im Fall K 39/99 ist daher das Bundesamt (ein letztes Mal) in seinem Vertrauen auf die Zulässigkeit des auch in diesem Verfahren praktizierten Vorgehens (Erhebung von Verwaltungsgerichtsbeschwerde in eigenem Namen und Nachreichung der Prozessführungsvollmacht des Departementes nach Ablauf der Rechtsmittelfrist) zu schützen. Auf die Verwaltungsgerichtsbeschwerde ist daher einzutreten (vgl. BGE 127 V 153 Erw. 1d).
2.
Beim Streit um die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste geht es nicht um Versicherungsleistungen im Sinne von Art. 132 OG (vgl. BGE 122 V 136 Erw. 1 mit Hinweisen). Die Überprüfungsbefugnis des Eidgenössischen Versicherungsgerichts ist daher 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 richterliche

Behörde im Sinne von Art. 105 Abs. 2 OG ist (vgl. Art. 71a-d VwVG und Art. 4 VRSK; 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).

Das Bundesamt hat nach Abschluss des Schriftenwechsels unaufgefordert zwei Artikel aus der Tagespresse eingereicht. Das BSV macht nicht geltend und es ist auch nicht ersichtlich, inwiefern es sich hiebei um entscheidwesentliche Sachverhaltselemente handelt, die von der Vorinstanz hätten berücksichtigt werden können und müssen. Sie sind daher als unzulässige Noven unbeachtlich (BGE 127 V 357 Erw. 4a).
3.
3.1 Gemäss 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).

Die Vergütung der Leistungen erfolgt nach Tarifen oder Preisen. Diese werden in den vom Gesetz bestimmten Fällen von der zuständigen Behörde festgesetzt, welche darauf achtet, dass eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Preisen erreicht wird (vgl. Art. 43 Abs. 1, 4 und 6 KVG).
3.2 Nach Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG (in Verbindung mit Art. 34 KVV und Art. 37e Abs. 1 KVV) erstellt das Bundesamt nach Anhören der Eidgenössischen Arzneimittelkommission und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach Art. 32 Abs. 1 sowie 43 Abs. 6 KVG 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). Dabei ist es Aufgabe der Eidgenössischen Kommission für Grundsatzfragen der Krankenversicherung, gemeinsame Grundsätze für die Festsetzung und Anpassung der Preise zu formulieren (Art. 37c Abs. 1 lit. c KVV).
3.2.1 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 ist insbesondere Art. 65 Abs. 2 KVV. Danach ist Bedingung für die Aufnahme eines Arzneimittels in die Liste, dass es wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ist. Die Zweckmässigkeit des Arzneimittels in Bezug auf seine Wirkung und Zusammensetzung im Besonderen wird nach Art. 33 Abs. 1 KLV u.a. nach unerwünschten Wirkungen sowie nach der Gefahr missbräuchlicher Verwendung beurteilt. Im Weitern kann gemäss Art. 73 KVV die Aufnahme in die Liste unter der Bedingung einer Limitierung erfolgen (Satz 1). Die Limitierung kann sich insbesondere auf die Menge oder die medizinischen Indikationen beziehen (Satz 2). Nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen werden laut Art. 65 Abs. 6 KVV pharmazeutische Spezialitäten, für welche Publikumswerbung betrieben wird. In der seit 1. Juli 2002 geltenden Fassung wird in Art. 65 Abs. 2 und 6 KVV von verwendungsfertigen Arzneimitteln gesprochen (AS 2002 2129 f.).
3.2.2 Die Eidgenössische Arzneimittelkommission 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 zukommt (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 Zweckmässigkeit von

Viagra 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).
3.3 Im konkreten Fall hat sich der schulmedizinische Ausschuss der EAK zusammengefasst in folgendem Sinne zum Gesuch um Aufnahme von Viagra in die Spezialitätenliste geäussert: Auszugehen sei davon, dass gemäss Eidgenössischer Kommission für allgemeine Leistungen die erektile Dysfunktion Krankheitswert habe. Das Bundesamt habe deshalb für diese Indikation das Arzneimittel Caverject in Ampullenform in die Spezialitätenliste aufgenommen. Da Viagra im Vergleich zu den schmerzhaften und komplizierteren Injektionen eine angenehmere und damit verbesserte Darreichungsform in Tabletten bringe, wäre die Nichtaufnahme in die Spezialitätenliste fragwürdig. Der Ausschuss habe indessen bereits in einem früheren Zeitpunkt die Zulassung zur Kassenpraxis lediglich unter Einschränkungen in Bezug auf Indikation und Menge befürwortet. Danach setze die Abgabe zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung voraus, dass die erektile Dysfunktion seit mindestens sechs Monaten bestehe, auf eine Rückenmarksverletzung, eine multiple Sklerose, Radiotherapie oder auch Verletzungen oder Operationen im kleinen Becken oder im Genitalbereich zurückzuführen oder bedingt sei durch Diabetes mellitus oder Depression als chronische, behandlungsbedürftige
Grunderkrankung mit der dafür erforderlichen medikamentösen Therapie mit Antidepressiva oder Neuroleptika. Vergütet würden im Übrigen maximal vier Tabletten pro Monat. Was die bei Viagra befürchteten Missbräuche anbelange, habe eine Umfrage unter der Ärzteschaft, ob die betreffenden Limitationen geeignet seien, das Arzneimittel vom Life-Style-Mittel wirksam abzugrenzen, kein klares Bild ergeben. Während die Allgemeinmediziner die Aufnahme dieses Präparates in die Spezialitätenliste ablehnten, nicht zuletzt wegen des Druckes der Patienten, der auf sie ausgeübt werden könnte, hätten sich Psychiater, Internisten, Kardiologen, Chirurgen und Endokrinologen bei einer mengenmässigen Beschränkung auf vier Tabletten im Monat in positivem Sinne geäussert. Die Ärzteschaft sollte sich dazu äussern, ob sie sich die Diagnosestellung, welche nicht an den Facharzt gebunden werden sollte, zutraue. Der schulmedizinische Ausschuss empfahl schliesslich mehrheitlich die Aufnahme von Viagra in die Spezialitätenliste unter den angegebenen Limitationen. Allerdings wurde der angemeldete Preis als nicht wirtschaftlich betrachtet und allein die Packungsgrösse (4 Tabl. pro Monat) als richtig bezeichnet (Protokoll der Sitzung vom 17. März 1999).
Bereits am 22. Oktober 1998 hatte sich die Eidgenössische Kommission für Grundsatzfragen der Krankenversicherung zur «Admission de médicaments tel que le viagra dans l'assurance-maladie» geäussert. Diskussionspunkte bildeten u.a. die Frage, ob die erektile Dysfunktion eine Krankheit darstelle, sowie die Kontrollierbarkeit allfälliger Einschränkungen hinsichtlich der Indikation. Die Kommission gelangte mit Bezug auf Viagra zum Schluss, es befinde sich (mit Caverject) bereits ein Medikament auf der Spezialitätenliste. Viagra führe zu keinem entscheidenden Fortschritt, weshalb sich dessen Übernahme durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung nicht aufdränge. Dies gelte umso mehr, als die Kriterien für eine strikte Einschränkung in diesem Fall nur schwer messbar seien. Die einzige anwendbare Limitation scheine das Alter zu sein.
4.
4.1 Der Entscheid der Rekurskommission vom 26. März 2001 ist im Rückweisungspunkt (Wirtschaftlichkeit von Viagra zu den beantragten Preisen unter dem Gesichtspunkt des Preisvergleichs mit dem Ausland [Art. 67 Abs. 1 KVV in der bis 31. Dezember 2000 gültig gewesenen Fassung und Art. 65 Abs. 3bis KVV, in Kraft seit 1. Januar 2001, sowie Art. 34 Abs. 2 lit. d und Art. 35 KLV]) nicht angefochten worden. Auf diese Frage ist hier nicht weiter einzugehen, zumal die Sache insofern nicht liquid ist. Nicht mehr näher zu prüfen ist sodann die Wirksamkeit von Viagra. Soweit bei dessen Einnahme Nebenwirkungen auftreten, kann damit allein die Aufnahmebedingung der Zweckmässigkeit des Arzneimittels nicht verneint werden. Davon scheint auch das Bundesamt auszugehen, welches seine diesbezüglichen Einwendungen in der Verfügung und der vorinstanzlichen Vernehmlassung in diesem Verfahren nicht mehr erhebt.

Streitig und zu prüfen sind die Zweckmässigkeit von Viagra unter dem Gesichtspunkt der Gefahr missbräuchlicher Verwendung (Art. 33 Abs. 1 KLV; Erw. 5) sowie die Frage, ob die Aufnahme dieses Präparates in die Spezialitätenliste wegen unzulässiger Publikumswerbung im Sinne von Art. 65 Abs. 6 KVV zu verweigern ist (Erw. 6).
4.2 Die Vorinstanz hat sich nicht explizit mit der Frage auseinander gesetzt, inwiefern der erektilen Dysfunktion Krankheitswert im Rechtssinne beizumessen ist (vgl. dazu BGE 124 V 120 Erw. 3b, 121 V 293 Erw. 2b in Verbindung mit RKUV 2000 Nr. KV 138 S. 360 Erw. 3b). Für das Bundesamt stellt die erektile Dysfunk-

tion offenbar dann eine Krankheit im Rechtssinne dar, wenn die Störung auf ganz bestimmte Erkrankungen (Rückenmarksverletzung, multiple Sklerose, Radiotherapie) oder auch Verletzungen oder Operationen im kleinen Becken oder im Genitalbereich zurückzuführen oder bedingt ist durch Diabetes mellitus oder Depression als chronische, behandlungsbedürftige Grunderkrankung mit der dafür erforderlichen medikamentösen Therapie mit Antidepressiva oder Neuroleptika (Erw. 3.3). In der Verfügung vom 21. Juni 1999 führte das BSV u.a. aus, die Eidgenössische Arzneimittelkommission habe an ihrer Sitzung vom 17. März 1999 die Patientengruppen, die einer Behandlung bedürften, durch genau umschriebene Indikationen beschränkt, bei denen die erektile Dysfunktion Krankheitswert habe. Im Zusammenhang mit der Aufnahmebedingung der Zweckmässigkeit des Arzneimittels hielt es sodann fest, das bereits kassenzulässige Caverject und Viagra hätten
vergleichbare Indikationen, wobei diejenigen für Viagra gemäss EAK strenger seien. Mit Caverject würden schon jetzt Patienten, die an erektiler Dysfunktion mit Krankheitswert litten, zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung behandelt. In der vorinstanzlichen Vernehmlassung führte das Bundesamt wiederum bei der Prüfung der Zweckmässigkeit sinngemäss aus, Viagra könnte von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, wenn überhaupt, nur bei denjenigen Männern bezahlt werden, welche unter erektiler Dysfunktion als Krankheitsbild im Sinne der von der EAK festgelegten Limitationen litten. Und in der Duplik hielt das BSV fest, Erektionsstörungen könnten zwar in ganz bestimmten Fällen Krankheitswert haben, seien jedoch keineswegs als lebensbedrohend und besonders gefährlich für die weitere Lebensgestaltung der Betroffenen anzusehen.
4.2.1 Nach Art. 2 Abs. 1 KVG ist Krankheit jede Beeinträchtigung der körperlichen oder geistigen Gesundheit, die nicht Folge eines Unfalles ist und die eine medizinische Untersuchung oder Behandlung erfordert oder eine Arbeitsunfähigkeit zur Folge hat. Wesentliche Begriffsmerkmale einer Krankheit sind demnach die Beeinträchtigung der körperlichen oder geistigen Gesundheit, verstanden als einen von der Norm abweichenden Körper- oder Geisteszustand (Eugster, Krankenversicherung, in: Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht (SBVR)/Soziale Sicherheit, S. 40 Rz 76) sowie das Erfordernis einer medizinischen Untersuchung oder Behandlung. Gemäss Art. 25 Abs. 1 KVG übernimmt die obligatorische Krankenpflegeversicherung die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen. Auch bei der Kostenübernahme für die Folgen einer Krankheit wird vorausgesetzt, dass es sich bei dieser um eine gesundheitliche Beeinträchtigung, also um ein Geschehen mit Krankheitswert, handelt.
4.2.2 Aus den Ausführungen der vorberatenden Kommissionen, des Bundesamtes und der Vorinstanz ergibt sich nicht mit genügender Deutlichkeit, ob der erektilen Dysfunktion als solcher Krankheitswert beigemessen wird oder ob die Behandlung dieser Störung kassenzulässig sein soll, weil sie Folge einer Krankheit ist. Trifft Letzteres zu, bestimmt die medizinische Limitation den Krankheitswert der erektilen Dysfunktion an sich. Wird die erektile Dysfunktion selbst als Krankheit bezeichnet, dienen die medizinischen Limitationen einzig der Sicherstellung einer zweckmässigen Behandlung, d.h. der Verhinderung von Missbräuchen.

Dass mit den medizinischen Limitierungen die Verhinderung von Missbräuchen bezweckt wird, ist für die Frage des Krankheitswertes der erektilen Dysfunktion grundsätzlich nicht von Bedeutung. In diesem Zusammenhang fällt auf, dass bei Caverject keine vergleichbaren Limitierungen vorgenommen worden sind. Vielmehr wurden einzig drei organische Ursachen (Defizite arterieller Versorgung, Störungen des Gefäss-Systems, Schädigung des versorgenden Nervensystems) männlicher Impotenz umschrieben. Diese dienen offensichtlich nicht in erster Linie der Missbrauchsbekämpfung, da eine solche mit Blick auf die komplizierte und auch schmerzhafte Anwendung von Caverject mittels Injektion nicht notwendig erscheint. Demgegenüber besteht diese Gefahr bei Viagra, welches oral in Tablettenform eingenommen und daher leicht angewendet werden kann.

Während somit die Indikationen für Caverject bei Vorliegen der umschriebenen Symptome offen sind, werden für die Kassenpflicht von Viagra Grunderkrankungen vorausgesetzt, welche in einer abschliessenden Liste enthalten sind. Bei der Zulassung der beiden Medikamente wurden demnach unterschiedliche Krankheitsbegriffe verwendet. Die Beurteilung des Krankheitswertes der erektilen Dysfunktion hat jedoch nach einem einheitlichen Bergriff zu erfolgen.
4.2.3 Im Weiteren ist allgemein bekannt, dass die sexuelle Aktivität und insbesondere die Erektionsfähigkeit mit zunehmendem Alter auch bei gesunden Männern abnehmen, weil es sich dabei um eine von Natur gegebene degenerative Erscheinung handelt. Die Frage, ob der erektilen Dysfunktion Krankheitswert zukommt, dürfte daher auch vom Alter abhängig sein. So ist wohl auch der Hinweis der Kommission für Grundsatzfra-

gen, wonach das Alter eine anwendbare Limitation darstellt, zu verstehen. Dieser Gesichtspunkt ist indessen weder von der Verwaltung noch von der Vorinstanz näher geprüft worden. Geht aber die erektile Dysfunktion bei allen - also auch gesunden - Männern mit dem natürlichen Alterungsprozess einher und muss er als solcher akzeptiert werden, lässt es sich kaum rechtfertigen, die Behandlung der Störung als Krankheit oder als Folge einer solchen über dieses Alter hinaus zu Lasten der sozialen Krankenversicherung zu gestatten. Dies stellte eine nicht begründbare Privilegierung einer bestimmten Gruppe von Versicherten dar.
4.2.4 Schliesslich gebietet die heikle Abgrenzung zwischen Heilmitteln und so genannten Life-Style-Medikamenten eine vertiefte, zunächst auf Stufe Verwaltung zu führende Auseinandersetzung mit der Frage, inwiefern die erektile Dysfunktion eine Krankheit im Sinne von Art. 2 Abs. 1 KVG darstellt. Dies gilt umso mehr, als damit zu rechnen ist, dass in nächster Zeit vermehrt Substanzen auf den Markt kommen, deren Verwendung sowohl als Heil- wie auch als Life-Style-Mittel denkbar ist.
4.2.5 Nach dem Gesagten ist die Sache an das Bundesamt für Sozialversicherung zurückzuweisen. Es wird dabei den Krankheitsbegriff der erektilen Dysfunktion unter dem Gesichtspunkt des Krankheitswertes und der Behandlungsbedürftigkeit einheitlich zu definieren haben. Zudem wird es sich in diesem Zusammenhang auch über den Einfluss des Alters auf den Krankheitswert sowie zur Abgrenzung von Heilmitteln zu Life-Style-Medikamenten zu äussern haben.
5.
5.1
5.1.1 Das Bundesamt sieht die Gefahr des Missbrauchs von Viagra zulasten der sozialen Krankenversicherung darin, dass viele Menschen sich durch dieses Mittel nicht nur die Heilung ihrer gesundheitlichen Probleme, sondern auch eine Verbesserung ihrer Lebensqualität erhofften. Es sei zu befürchten, was im Übrigen die Umsatzzahlen der Firma bestätigten, dass die Verbesserung der individuellen Lebensführung im Sinne der sicheren Erzielung der Erektion und nicht der heilende Effekt für die Anwendung von Viagra ausschlaggebend sei. Die von der EAK vorgeschlagenen Limitationen seien nicht geeignet, die Missbrauchsgefahr entscheidend einzuschränken. Weil keine objektiv messbare Grenze für den Einsatz von Viagra gesetzt werden könne, sei eine ärztliche Diagnose notwendig. Diese beruhe indessen in den meisten Fällen auf Angaben der Patienten, da die erektile Dysfunktion oft nicht organischen, sondern psychogenen Ursprungs sei und somit nicht aufgrund objektiver Kriterien bewiesen werden könne. Gemäss Aussage der Experten sei erfahrungsgemäss jedoch gerade in diesen Fällen fehlender objektiver Beweisbarkeit der Druck der Patienten auf die Ärzte sehr gross, sodass ihrem Wunsch entsprechend verschrieben werde. Die praktischen Schwierigkeiten,
die von der EAK gesetzte Limitation in Bezug auf die Indikation durchzusetzen, liessen sich im Übrigen nicht durch das zusätzliche Erfordernis, die Zustimmung des Vertrauensarztes einzuholen, beheben. Die fehlende Durchsetzbarkeit der Limitation schlage entsprechend auf die Kontrollierbarkeit der Apotheker-Rechnungen für Viagra durch die Krankenversicherer durch. Lediglich dort, wo keine Zweifel am Vorliegen der erektilen Dysfunktion bestehe, wie beispielsweise nach einer radikalen Prostatektomie oder bei Paraplegikern sei die Kontrolle gegeben. Im Übrigen habe auch die Eidgenössische Kommission für Grundsatzfragen der Krankenversicherung die Missbrauchsgefahr als beträchtlich erachtet, da die Abgabe von Viagra selbst im Falle einer Limitation schwierig zu kontrollieren sei; und im schulmedizinischen Ausschuss der EAK sei darauf hingewiesen worden, dass eine klare Antwort von Seiten der Ärzteschaft betreffend die Durchsetzbarkeit der von der Kommission vorgeschlagenen Indikationen für die Abgabe von Viagra nicht habe gegeben werden können.
5.1.2 Die Rekurskommission teilt in grundsätzlicher Hinsicht die Bedenken des Bundesamtes. Insbesondere sei nicht zu verkennen, dass breitere Kreise innerhalb der Ärzteschaft die Meinung verträten, die Durchsetzung der von der EAK vorgeschlagenen Einschränkungen in Bezug auf die Indikation «erektile Dysfunktion» im Sinne einer klaren Diagnosestellung sei kaum möglich. Diese praktischen Schwierigkeiten könnten indessen unter dem Gesichtspunkt der Verhältnismässigkeit nicht zum gänzlichen Ausschluss von Viagra von der Spezialitätenliste führen. Denn mit dem Erfordernis der vorgängigen Zustimmung des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin als weiterer Limitation könne die effektive Umsetzung der (auch vom Bundesamt in der Verfügung vom 21. Juni 1999 als sachgerecht bezeichneten) indikativen Einschränkungen für die Abgabe dieses Arzneimittels gemäss Vorschlag der EAK sichergestellt werden.
5.2 Wird, was unter den Verfahrensbeteiligten zwar unbestritten ist, es indessen noch zu prüfen gilt (Erw. 4.2), die erektile Dysfunktion grundsätzlich als behandlungsbedürftige Krankheit im Sinne von Art. 2 Abs. 1 und Art. 25 Abs. 1 KVG betrachtet, widerspräche es dem ebenfalls von der Rekurskommission herangezogenen Grundsatz der Verhältnismässigkeit, die Aufnahme von Viagra in die Spezialitätenliste bloss deswegen zu ver-

weigern, weil das Arzneimittel neben der heilenden Wirkung im Sinne der Herstellung der Erektionsfähigkeit auch der Verbesserung der Lebensqualität dient und insofern ein bestimmtes Missbrauchspotenzial besteht. Dies muss umso mehr gelten, als es sich bei der Befindlichkeit in sexueller Hinsicht um eine stark subjektive Frage handelt und mit der Ermöglichung des Geschlechtsverkehrs als Zweck der Behandlung mit Viagra sexuelle Befriedigung einhergeht. Vielmehr ist mittels geeigneter Einschränkungen, u.a. Limitierungen im Sinne von Art. 73 KVV in mengenmässiger Hinsicht und in Bezug auf die medizinische Indikation, die Möglichkeit der missbräuchlichen Verwendung auszuschliessen oder zu minimieren.

5.3

5.3.1 Vorliegend sind die von der Eidgenössischen Arzneimittelkommission vorgeschlagenen und von der Rekurskommission übernommenen Limitationen, unter denen Viagra in die Spezialitätenliste aufgenommen werden kann, von der Sache her unbestritten. Die vom Bundesamt geäusserten Zweifel an der Überprüfbarkeit einer geklagten psychisch bedingten erektilen Dysfunktion sind insofern unbegründet, als die Diagnose einer Depression als chronische, behandlungsbedürftige Grunderkrankung allein nicht ausreicht. Vielmehr ist eine medikamentöse Therapie dieser psychischen Störung erforderlich, welche ihrerseits erst die erektile Dysfunktion (mit)verursacht. Ganz allgemein kann im Übrigen aus der Tatsache einer in die Indikation fallenden Grunderkrankung (vgl. Erw. 3.3) allein nicht, und zwar auch nicht im Sinne einer widerlegbaren Vermutung, auf eine erektile Dysfunktion geschlossen werden. In diesem Zusammenhang ist nicht zu verkennen, dass die Abklärung, ob ein solcher Defekt tatsächlich besteht und seit mindestens sechs Monaten andauert, insofern heikel ist, als sie die Intimsphäre berührt. Den Angaben der betreffenden Person kommt daher für die Diagnosestellung und gegebenenfalls die Ermittlung der Ursachen der Störung zwangsläufig ein
erhöhtes Gewicht zu. Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage, ob als weitere Limitation eine Sexualanamnese unter Einbezug beider Sexualpartner zu verlangen ist.

5.3.2 Was sodann das von der Rekurskommission zusätzlich aufgestellte, vom Bundesamt unter dem Gesichtspunkt der Überprüfbarkeit und Kontrollierbarkeit der indikativen Einschränkungen für die Abgabe von Viagra als unnötig bezeichnete Erfordernis der vorgängigen Zustimmung durch den Vertrauensarzt oder die Vertrauensärztin des Krankenversicherers anbelangt, hat das Eidgenössische Versicherungsgericht eine derartige Limitation schon unter altem Recht grundsätzlich als zulässig betrachtet (RKUV 1984 Nr. K 566 S. 26). Dabei handelt es sich nicht um eine Limitierung im Sinne von Art. 73 KVV. Vielmehr geht es um die Beachtung und Durchsetzung der allgemeinen Grundsätze der medizinischen Indikation und der Wirtschaftlichkeit im Rahmen der den Vertrauensärzten und Vertrauensärztinnen in Art. 57 Abs. 4 KVG eingeräumten Kompetenz zur Überprüfung der Voraussetzungen der Leistungspflicht der Versicherer (vgl. RKUV a.a.O. S. 30 Erw. 2c).

5.3.3 Die von der Rekurskommission festgelegten Limitationen, unter denen Viagra in die Spezialitätenliste aufzunehmen ist, stellen somit auch unter dem Gesichtspunkt der Überprüfbarkeit und Kontrollierbarkeit geeignete Kriterien dar, um der Gefahr missbräuchlicher Verwendung des Präparates wirksam zu begegnen. Ob eine Sexualanamnese unter Einbezug beider Sexualpartner diesen Schutz entscheidend zu verbessern vermag und daher als weitere Voraussetzung für die ärztlich verordnete Abgabe des Präparates zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung zu gelten hat, wird das Bundesamt noch zu prüfen haben und je nachdem eine entsprechende Limitation formulieren.

5.4 Im Sinne des Vorstehenden ist in Bezug auf Viagra die einzig unter dem Gesichtspunkt der Gefahr missbräuchlicher Verwendung des Arzneimittels streitige Aufnahmebedingung der Zweckmässigkeit, welche sich allgemein nach dem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen der Anwendung im Einzelfall unter Berücksichtigung der damit verbundenen Risiken beurteilt (vgl. BGE 127 V 146 Erw. 5), unter den erwähnten Limitationen zu bejahen. In diesem Zusammenhang ist im Übrigen auf Art. 68 Abs. 1 lit. a KVV hinzuweisen, wonach ein in der Spezialitätenliste aufgeführtes Arzneimittel gestrichen wird, wenn es nicht mehr alle Aufnahmebedingungen erfüllt. Sollte sich also die Annahme als unzutreffend erweisen, aufgrund der mehrfachen Einschränkungen könnten Missbräuche weitestgehend vermieden werden, stände einer gänzlichen Streichung von Viagra von der Liste nichts im Wege.

6.

6.1

6.1.1 In Bezug auf den zweiten hier umstrittenen Ausschlussgrund der unzulässigen Publikumswerbung für Viagra im Sinne von Art. 65 Abs. 6 KVV stellt sich vorab die Frage, was unter diesem in Gesetz und Verordnung nicht näher umschriebenen Begriff zu verstehen ist. Dabei ist vom Normweck auszugehen. Das Verbot von Publikumswerbung für Arzneimittel in der Spezialitätenliste ist in erster Linie im Zusammenhang mit der

Kosteneindämmung im Gesundheitswesen als einem der vorrangigen Ziele der Gesetzesnovelle vom 18. März 1994 (Botschaft vom 6. November 1991 über die Revision der Krankenversicherung [BBl 1992 I 93 ff.]S. 121 und 126 f., Amtl.Bull. 1992 S 1272 [Huber, Berichterstatter], 1285 [Bundesrat Cotti], 1993 N 1737 [Segmüller, Berichterstatterin]; vgl. auch BGE 123 V 322 Erw. 5b/aa sowie RKUV 2000 Nr. KV 120 S. 163 Erw. 2b am Ende, 1997 Nr. KV 4 S. 28 Erw. 7a; ferner BGE 127 V 419 Erw. 3b/bb) zu sehen. Dieser im Gesetz nicht ausdrücklich genannte Zweck wird in zahlreichen Vorschriften konkret umgesetzt. Zu denken ist hier an erster Stelle an das Gebot der Wirtschaftlichkeit der Leistung nach Art. 32 Abs. 1 KVG als eine Voraussetzung für die Kostenübernahme durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung im Rahmen von Gesetz und Verordnungen (vgl. Eugster a.a.O. S. 64 Rz 126; vgl. auch Art. 56 Abs. 1 und 2 KVG, wonach die Vergütung für Leistungen, die über das im Interesse der Versicherten liegende und für den Behandlungszweck erforderliche Mass hinausgehen, verweigert werden kann). Von Bedeutung ist sodann Art. 43 Abs. 6 KVG, welcher für den Bereich der Tarifierung das allgemein gültige Ziel einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen gesundheitlichen Versorgung zu möglichst günstigen Kosten postuliert (vgl. BGE 127 V 87 Erw. 3c/bb in fine, 123 V 286 f. Erw. 6a und b). Diese Gesetzesbestimmungen werden in Art. 52 Abs. 1 Ingress KVG ausdrücklich erwähnt, gelten somit auch im Bereich der Spezialitätenliste (vgl. Art. 65 Abs. 2 und Art. 67 Abs. 1 KVV in der bis 31. Dezember 2000 geltenden Fassung, ferner zum Begriff der Wirtschaftlichkeit der Arzneimittel der Spezialitätenliste in BGE 127 V 149 nicht veröffentlichte Erw. 4 und 5 [= SVR 2002 KV Nr. 7 S. 23 ff. Erw. 4 und 5]).

6.1.2 Aus dem Vorstehenden ergibt sich, dass Art. 65 Abs. 6 KVV über eine genügende gesetzliche Grundlage verfügt. Davon ging im Übrigen auch der Gesetzgeber vom 18. März 1994 aus, welcher eine Verankerung auf Gesetzesstufe des unter altem Recht in Art. 4 Abs. 4 der Verordnung VIII vom 30. Oktober 1968 über die Krankenversicherung betreffend die Auswahl von Arzneimitteln und Analysen (SR 832.141.2) enthaltenen Verbotes von Publikumsreklame für in die Spezialitätenliste aufzunehmende Arzneimittel nicht für notwendig erachtete. Der Antrag einer Minderheit der vorberatenden nationalrätlichen Kommission, in Art. 44 des bundesrätlichen Gesetzesentwurfes und späteren Art. 52 KVG einen Abs. 4 einzufügen des Inhaltes, dass Werbung für Arznei- und Heilmittel ausserhalb der betroffenen Fachkreise untersagt ist, wurde von der Ratsmehrheit nach einem Hinweis des Kommissionssprechers auf die Verordnung abgelehnt (Amtl.Bull. 1993 N 1862 f.).

Die Gesetzmässigkeit von Art. 65 Abs. 6 KVV wird im Grundsatz auch von der Pfizer AG nicht in Frage gestellt. Entgegen der Firma betrifft das Verbot der Publikumswerbung indes nicht bloss Arzneimittel, die bereits in der Spezialitätenliste figurieren. Vielmehr gilt es auch - und gemäss Wortlaut in erster Linie - für Arzneimittel, die in die Liste aufgenommen werden wollen. Die gegenteilige Auffassung widerspräche den Art. 32 Abs. 1 und 43 Abs. 6 KVG zugrunde liegenden Zwecken, insbesondere dem Gebot der Wirtschaftlichkeit der Leistung, an denen sich im Einzelfall die Verhältnismässigkeit einer gestützt auf Art. 65 Abs. 6 KVV getroffenen Anordnung beurteilt. Es kann mit Blick darauf, dass Werbung in aller Regel zukunftsorientiert ist und auch langfristig erfolgreich sein will, klarerweise keinen Unterschied machen, ob ein Arzneimittel, für das Publikumswerbung betrieben wird oder wurde mit dem einzigen Ziel, die Nachfrage zu fördern, bereits in der Spezialitätenliste figuriert oder in diese aufgenommen werden will. Die Aufnahme eines in unzulässiger Weise beworbenen Arzneimittels ist unter dem Kostengesichtspunkt nicht anders zu würdigen, als wenn ein in der Liste aufgeführtes trotz Verstosses gegen das Werbeverbot darin belassen würde.

6.2

6.2.1 Eine prägnante und praktikable Umschreibung des Begriffs der (unzulässigen) Publikumswerbung im Sinne von Art. 65 Abs. 6 KVV hat sich in erster Linie an entsprechenden Regelungen in verwandten oder benachbarten Rechtsgebieten zu orientieren (vgl. BGE 119 V 299 Erw. 2). Dies sind hier das am 1. Januar 2002 in Kraft getretene Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG [AS 2001 2790 ff.]) und die auf denselben Zeitpunkt vom Bundesrat gestützt auf die Art. 31-33 HMG erlassene Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittelwerbung (AWV [AS 2001 3477 ff.]). Vorab fallen auch Arzneimittel der Spezialitätenliste unter die Heilmittelgesetzgebung. Die Zulassung durch das Heilmittelinstitut (Art. 9 ff. HMG; früher: Registrierung durch die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel [IKS]) ist Aufnahmebedingung für die SL (vgl. Art. 65 Abs. 1 KVV und Art. 30 Abs. 1 lit. b KLV sowie BBl 1999 IV 3494). Sodann enthält Art. 2 AWV eine Umschreibung des Begriffs der Publikumswerbung (vgl. nachstehend Erw. 6.3) und erklärt Art. 32 Abs. 2 lit. a HMG Publikumswerbung für Arzneimittel, die nur auf ärztliche Ver-

schreibung abgegeben werden dürfen, als unzulässig. Darunter fällt auch Viagra, da es gemäss
Registrierungsurkunde der IKS vom 22. Juni 1998 von den Apotheken nur gegen ärztliches Rezept abgegeben werden darf. Ein Verbot von Werbung, welche sich an das Publikum richtet, für verschreibungspflichtige Arzneimittel kennt im Übrigen auch das Recht der Europäischen Union (vgl. Art. 3 Ziff. 1 Unterabs. 1 der Richtlinie 92/28/EG des Rates vom 31. März 1992 über die Werbung für Humanarzneimittel [ABl. L 113 vom 30. April 1992 S. 0013 ff.]).
6.2.2 Das Verbot von Publikumswerbung für rezeptpflichtige Arzneimittel nach Art. 32 Abs. 2 lit. a HMG wirft die Frage nach dem Verhältnis dieser Gesetzesbestimmung zu Art. 65 Abs. 6 KVV auf. Dazu ist festzustellen, dass sowohl in der Botschaft zum Heilmittelgesetz vom 1. März 1999 (BBl 1999 IV 3453 ff.) als auch bei der Beratung des bundesrätlichen Entwurfes im National- und im Ständerat auf die krankenversicherungsrechtliche Regelung Bezug genommen wird resp. wurde (vgl. BBl 1999 IV 3518 sowie Amtl.Bull. 2000 N 116 ff., S 609 ff.). Dabei ging es aber nicht etwa darum, ob Art. 65 Abs. 6 KVV zu streichen und allenfalls eine auf die einschlägigen Bestimmungen der Heilmittelgesetzgebung verweisende Norm in der Krankenversicherungsverordnung oder sogar im Krankenversicherungsgesetz einzufügen sei. Diese Frage wurde nicht einmal aufgeworfen, stand somit ausser Diskussion. Daraus ist zu folgern, dass Art. 65 Abs. 6 KVV nach wie vor auch in dem mit Art. 32 Abs. 2 lit. a HMG gemeinsamen Anwendungsbereich selbstständige Bedeutung zukommt.

In diesem Zusammenhang ist zu beachten, dass der Hauptzweck der Heilmittelgesetzgebung der Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier ist (Art. 1 Abs. 1 HMG). Demgegenüber kommt dem im Rahmen von Art. 65 Abs. 6 KVV zentralen Gesichtspunkt der Kosteneindämmung im Gesundheitswesen kein besonderes Gewicht zu. Immerhin und für die vorliegenden Belange nicht unbedeutend ist, dass der im National- und im Ständerat gestellte Antrag, in Abweichung vom bundesrätlichen Gesetzesentwurf die Publikumswerbung auch für verschreibungspflichtige Arzneimittel als grundsätzlich zulässig zu erklären, u.a. mit dem Hinweis auf die Folgekosten abgelehnt worden war (vgl. BBl 1999 IV 3629 sowie Amtl.Bull. 2000 N 116 ff., S 609 ff., insbesondere 611 [Bundesrätin Dreifuss]). Für die Anwendung von Art. 65 Abs. 6 KVV grundsätzlich nicht von Bedeutung sind im Übrigen die weiteren im Heilmittelgesetz und in der Arzneimittel-Werbeverordnung genannten, teils lauterkeitsrechtlich, teils konsumentenschutzrechtlich motivierten Tatbestände unzulässiger Werbung (vgl. BBl 1999 IV 3517 f. sowie Peter Bratschi/Ursula Eggenberger Stöckli, Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte. Gesetzestext mit Erläuterungen, Bern 2002, S. 16 f.).
6.3 Trotz des Charakters von Art. 65 Abs. 6 KVV als lex specialis im Verhältnis zu Art. 32 Abs. 2 lit. a HMG und den aufgezeigten Unterschieden in Bezug auf die Zielsetzungen liegt es nahe und erscheint auch sinnvoll, im Anwendungsbereich beider Regelungen vom selben heilmittelrechtlichen Begriff der Publikumswerbung auszugehen. Dem steht vorliegend nicht entgegen, dass Heilmittelgesetz und Arzneimittel-Werbeverordnung im Zeitpunkt der Verfügung über die (Nicht-)Aufnahme von Viagra unter bestimmten Limitationen in die Spezialitätenliste am 21. Juni 1999 noch nicht erlassen worden waren.

Art. 2 AWV umschreibt Publikumswerbung als Arzneimittelwerbung, welche sich an das Publikum richtet (lit. b). Arzneimittelwerbung umfasst alle Massnahmen zur Information, Marktbearbeitung und Schaffung von Anreizen, welche zum Ziel haben, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf, den Verbrauch oder die Anwendung von Arzneimitteln zu fördern (lit. a). Davon zu unterscheiden ist die nach Art. 31 Abs. 1 lit. a HMG auch für verschreibungspflichtige Arzneimittel grundsätzlich zulässige Fachwerbung. Darunter ist Arzneimittelwerbung zu verstehen, die sich an zur Verschreibung, Abgabe oder zur eigenverantwortlichen beruflichen Anwendung von Arzneimitteln berechtigte Fachpersonen richtet (lit. c). Überhaupt nicht als Werbung im Sinne der Heilmittelgesetzgebung gelten laut Art. 1 Abs. 2 lit. c AWV Informationen allgemeiner Art über die Gesundheit oder über Krankheiten, sofern sich diese weder direkt noch indirekt auf bestimmte Arzneimittel beziehen (ebenso Art. 1 Abs. 2 lit. c der Richtlinien der IKS vom 23. November 1995 über die Heilmittelwerbung; vgl. auch Art. 1 Ziff. 3 und 4 der Richtlinie 92/28). Im Weitern zählt Art. 15 AWV die Arten von Publikumswerbung auf. Es sind dies u.a. Anzeigen in Zeitungen, Zeitschriften und Büchern,
Prospekte, Plakate, Rundbriefe usw. (lit. a) sowie Anpreisungen mittels audiovisueller Mittel und anderer Bild-, Ton- und Datenträger und Datenübermittlungssysteme, wie zum Beispiel im Internet (lit. c).
6.4
6.4.1 Eine Verletzung des Verbotes von Publikumswerbung gemäss Art. 65 Abs. 6 KVV hat die Nichtaufnahme in oder die Streichung des Arzneimittels von der Spezialitätenliste zur Folge. Andere, mildere Massnahmen sind

nicht vorgesehen. Im Unterschied dazu kann unzulässige Werbung im heilmittelrechtlichen Kontext verschiedene verwaltungsrechtliche Sanktionen nach sich ziehen, u.a. Beanstandung, vorübergehendes oder dauerndes Werbeverbot, Widerruf der Zulassung (vgl. Art. 66 Abs. 2 lit. a, b und g HMG). In dieser Ordnung kommt das verfassungsrechtliche Prinzip zum Ausdruck, wonach auf Gesetz beruhende und durch das öffentliche Interesse gerechtfertigte Eingriffe in die Wirtschaftsfreiheit verhältnismässig sein müssen (Art. 27 und 36 BV; in BGE 128 I 94 f. Erw. 2a und b am Anfang]). Es besteht kein Grund, im Anwendungsbereich des Art. 65 Abs. 6 KVV nicht ebenfalls weniger weit gehende Massnahmen als die Nichtaufnahme in oder die Streichung des Arzneimittels von der Spezialitätenliste zuzulassen. Im Gegenteil erscheint eine Abstufung der Sanktionen nach Schwere, Dauer und Intensität der Verletzung des Verbotes von Publikumswerbung namentlich unter normzweckorientiertem Gesichtswinkel als angezeigt. Art. 65 Abs. 6 KVV will die Förderung
der Nachfrage nach Arzneimitteln über das krankenversicherungsrechtlich notwendige Mass hinaus verhindern. Demgegenüber geht es beim heilmittelrechtlichen Verbot von Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel (Art. 32 Abs. 1 lit. a HMG) in erster Linie um den Schutz der Gesundheit. In diesem Zusammenhang darf im Übrigen nicht übersehen werden, dass von der Nichtaufnahme in oder der Streichung eines Arzneimittels von der Spezialitätenliste immer auch kranke Versicherte betroffen sind (vgl. Eugster a.a.O. S. 100 Fn 425).

6.4.2 Nach dem Vorstehenden kann grundsätzlich der Tatbestand des Art. 65 Abs. 6 KVV nicht schon als gegeben gelten und die Nichtaufnahme in oder die Streichung eines Arzneimittels von der Spezialitätenliste rechtfertigen, wenn für das betreffende Präparat lediglich einmal an das Publikum gerichtete Werbung betrieben wurde. Anders verhält es sich bei mehrmaliger öffentlicher Anpreisung des Medikamentes, zumal wenn dieses Verhalten bereits durch das Heilmittelinstitut beanstandet oder sogar vorübergehend oder dauernd verboten worden ist. Neben der Häufigkeit und allenfalls dem zeitlichen Rhythmus, mit welchem für das in Frage stehende Arzneimittel geworben wird oder worden ist, sowie der Art des oder der Werbeträger ist dessen oder deren geografische Reichweite von Bedeutung. Es macht einen Unterschied, ob beispielsweise Printmedien und Radio- oder Fernsehsender bloss lokalen oder regionalen Charakter haben, oder ob es sich dabei um landesweit oder sogar über die Grenzen hinaus bekannte und genutzte Einrichtungen handelt. Hingegen ist für die Unzulässigkeit von Publikumswerbung im Sinne von Art. 65 Abs. 6 KVV nicht erforderlich, dass die fraglichen Massnahmen auf einem eigentlichen Werbekonzept beruhen. Entscheidend ist nicht,
welche Überlegungen hinter dem Publikumsauftritt der Hersteller- oder Vertriebsfirma stehen, sondern dieser selber. Umgekehrt kann es beweisrechtlich nicht genügen, einzig aufgrund von ein paar mehr oder weniger zufällig gefundenen oder ausgewählten Zeitungsinseraten einen Verstoss gegen das Verbot von Publikumswerbung zu bejahen.

6.4.3 Die Situation ist dort eine besondere, wo der Name eines Arzneimittels, welches in die Spezialitätenliste aufgenommen werden will, vor Einreichung des Gesuchs, allenfalls sogar schon vor der (Markt-)Zulassung durch das Heilmittelinstitut in weiten Teilen der Bevölkerung bekannt ist. Dies muss nicht allein auf Publikumswerbung seitens der Hersteller- oder Vertriebsfirma zurückzuführen sein. Es ist ohne weiteres denkbar, dass die Medien aufgrund von Artikeln in Fachzeitschriften oder allgemeinen Informationen, denen der Charakter von (zulässiger) Fachwerbung zukommt, auf ein Arzneimittel aufmerksam werden, weil es beispielsweise einen entscheidenden Fortschritt in der Behandlung einer von der Art oder Schwere her besonderen Krankheit darstellt oder eine solche erst ermöglicht, und in einer Form darüber berichten, welche objektiv betrachtet als Publikumswerbung zu bezeichnen ist. Es müssen diesfalls aus Gründen der Gleichbehandlung strengere Anforderungen an die Aktivitäten der Firma im Zusammenhang mit dem in Frage stehenden Arzneimittel gestellt werden. So sind unter Umständen Berichte oder Inserate, welche über eine Krankheit informieren und bloss die Indikation bewerben, ohne den Namen des Heilmittels zu erwähnen, als
Publikumswerbung zu qualifizieren (Art. 1 Abs. 2 lit. c AWV e contrario). Das ist der Fall, wenn Krankheit und Arzneimittel in dem Sinne untrennbar miteinander verbunden sind, dass der eine Begriff unweigerlich mit dem andern assoziiert wird.

6.4.4 Im Lichte der vorstehenden Erwägungen kann die Aufnahme von Viagra in die Spezialitätenliste unter dem Gesichtspunkt der verbotenen Publikumswerbung im Sinne von Art. 65 Abs. 6 KVV nicht in zuverlässiger Weise beurteilt werden. Das Bundesamt hat bei der Rekurskommission drei Artikel aus Zeitungen und Zeitschriften, davon zwei in Inserateform, eingereicht, welche eine derartige Publikumswerbung belegen sollen. Der erste Artikel erschien im «Blick» vom 25. Juni 1998. Inhalt ist ein mit «Kistenweise Sex-Pillen. Viagra-Chef S. Der begehrteste Mann der Schweiz.» übertiteltes Interview mit dem Chef der Schweizer Niederlassung

der Firma, welcher darin u.a. die Meinung vertritt, es handle sich bei Viagra nicht um eine Modepille, sondern um ein Medikament, das Patienten von ihren Erektionsstörungen befreie. Die Krankenkassen müssten daher unter bestimmten Bedingungen die Potenz-Pille bezahlen. Das eine der beiden Inserate stammt aus dem «Brückenbauer» Nr. 48 vom 30. November 1999. Es zeigt oben rechts das Signet der Firma Pfizer. Darunter ist ein jüngeres Paar abgebildet. Der daran anschliessende Text ist mit «Störungen der Sexualität. Ihr Arzt kennt die Lösung» überschrieben. In diesem wird u.a. die Wichtigkeit einer natürlichen
Sexualität sowie die weitgehende Tabuisierung sexueller Schwierigkeiten wie Erektionsstörungen erwähnt und darauf hingewiesen, dass der Arzt oder die Ärztin die verschiedenen Behandlungsmethoden kenne und einen entscheidenden Teil zur Bewältigung der Störungen beitragen könne. Am Schluss wird für weitere Informationen zur Krankheit und zur Behandlung von Erektionsstörungen u.a. eine Internetadresse ('www.erektionsstoerung.ch') angegeben. Von Gestaltung und Inhalt her ganz ähnlich präsentiert sich das zweite Inserat, dessen Erscheinungsort und -datum allerdings nicht bekannt sind. Es zeigt ein älteres Ehepaar und trägt den Titel «Erektionsstörungen belasten auch ältere Paare. Das muss nicht sein.» Im Text wird u.a. gesagt, es bestehe Anrecht auf ein glückliches, erfülltes Sexualleben auch im Alter, sexuelle Beeinträchtigungen, insbesondere Erektionsstörungen, würden tabuisiert und das Gespräch zwischen Mann und Frau könne nützlich sein, vielleicht helfen, den Gang zum Arzt endlich anzutreten. Ebenfalls wird für weitere Auskünfte auf eine Internetseite ('www.erektiledysfunktion.ch') hingewiesen.

Das Bundesamt wird somit (weitere) Abklärungen vorzunehmen haben. Dabei wird es insbesondere die Internet-Auftritte der Pfizer AG im Zusammenhang mit Erektionsstörungen einer genaueren Prüfung zu unterziehen und allenfalls beim Heilmittelinstitut Auskünfte über das Werbeverhalten der Firma aus Sicht der Heilmittelgesetzgebung einzuholen haben. Im Weitern wird das BSV zu prüfen haben, ob eine mildere Massnahme als die Nichtaufnahme in die Spezialitätenliste anzuordnen ist (Mahnung, befristete Nichtaufnahme). Dabei wird es den unbestritten hohen Bekanntheitsgrad von Viagra zu berücksichtigen und, soweit Tatsache, der eigendynamischen Thematisierung der sexuellen Potenz bzw. Potenzstörung durch die Medien Rechnung zu tragen haben.
6.5 Der angefochtene Entscheid verletzt somit in Bezug auf den Ausschlussgrund der unzulässigen Publikumswerbung nach Art. 65 Abs. 6 KVV Bundesrecht.
7.
Das Verfahren ist kostenpflichtig (Art. 134 OG e contrario). Dem Prozessausgang entsprechend sind die Gerichtskosten je zur Hälfte den Parteien aufzuerlegen (Art. 156 Abs. 3 OG in Verbindung mit Art. 135 OG). Das Departement hat nach Gesetz und Rechtsprechung indessen keine Kosten zu tragen (Art. 156 Abs. 2 OG, in BGE 127 V 149 nicht veröffentlichte Erw. 6). Hingegen hat es der anwaltlich vertretenen Pfizer AG eine reduzierte Parteientschädigung auszurichten (Art. 159 Abs. 1 bis 3 OG).

Demnach erkennt das Eidg. Versicherungsgericht:

1.
Die Verwaltungsgerichtsbeschwerde wird in dem Sinne teilweise gutgeheissen, dass der Entscheid der Eidgenössischen Rekurskommission für die Spezialitätenliste vom 26. März 2001 und die Verfügung vom 21. Juni 1999 aufgehoben werden und die Sache an das Bundesamt für Sozialversicherung zurückgewiesen wird, damit es nach Abklärungen im Sinne der Erwägungen über die Aufnahme von Viagra in die Spezialitätenliste neu verfüge.
2.
Die Beschwerdegegnerin hat die Hälfte der Gerichtskosten von Fr. 20'000.-, somit Fr. 10'000.-, zu bezahlen.
3.
Das Eidgenössische Departement des Innern hat der Pfizer AG für das Verfahren vor dem Eidgenössischen Versicherungsgericht eine Parteientschädigung (einschliesslich Mehrwertsteuer) von Fr. 1500.- zu bezahlen.
4.
Die Eidgenössische Rekurskommission für die Spezialitätenliste hat über eine Neuverlegung der Parteientschädigung für das vorinstanzliche Verfahren entsprechend dem Ausgang des letztinstanzlichen Prozesses zu befinden.
5.

Dieses Urteil wird den Parteien und der Eidgenössischen Rekurskommission für die Spezialitätenliste zugestellt.
Luzern, 14. Januar 2003
Im Namen des Eidgenössischen Versicherungsgerichts
Der Präsident der I. Kammer: Der Gerichtsschreiber: