[AZA 7]
K 39/99 Hm

I. Kammer

Präsident Lustenberger, Bundesrichter Schön, Spira, Bundesrichterin Widmer und Bundesrichter Meyer; Gerichtsschreiber Fessler

Urteil vom 14. Mai 2001

in Sachen

Eidgenössisches Departement des Innern, Generalsekretariat, 3003 Bern, Beschwerdeführer, vertreten durch das Bundesamt für Sozialversicherung, Effingerstrasse 20, 3003 Bern,

gegen

Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmattstrasse 2, 4153 Reinach/BL,
Beschwerdegegnerin, vertreten durch Fürsprecher Dr. Thomas Eichenberger, Postfach 6916, 3001 Bern,

und

Eidgenössische Rekurskommission für die Spezialitätenliste, Lausanne

A.- Seit 15. September 1989 ist das von der Firma Roche Pharma (Schweiz) AG (nachfolgend: Roche) vertriebene Virostatikum mit dem Wirkstoff Ganciclovir CYMEVENE 1Amp. 500mg zum Preis von Fr. 91.90 (heute: Fr. 92.80) in der Spezialitätenliste des Bundesamtes für Sozialversicherung (BSV) aufgeführt. Mit Verfügung vom 19. Juli 1995 lehnte das Bundesamt die Aufnahme von CYMEVENE in der peroralen galenischen Form zum Preis von Fr. 730. - für 84Caps. 250mg (Indikation für die Erhaltungstherapie bei CMV-Retinitis) mangels Wirtschaftlichkeit ab. Nachdem die Eidgenössische Rekurskommission für die Spezialitätenliste auf Beschwerde hin mit Entscheid vom 16. Dezember 1996 die Sache zu neuer Beurteilung an das Bundesamt zurückgewiesen hatte, erliess dieses u.a. nach Einholung der Stellungnahme der Eidgenössischen Arzneimittelkommission am 28. Juli 1997 erneut und mit Geltung auch für den von der Roche replikweise angebotenen Preis von Fr. 650. - eine ablehnende Verfügung.

B.- Die von der Roche hiegegen erhobene Beschwerde hiess die Eidgenössische Rekurskommission für die Spezialitätenliste mit Entscheid vom 5. Februar 1999 gut und verpflichtete das BSV, CYMEVENE 84Caps. 250mg zum Preis von Fr. 730. - in die Spezialitätenliste aufzunehmen.

C.- Das BSV führt Verwaltungsgerichtsbeschwerde mit dem Rechtsbegehren, es sei der Entscheid über die Aufnahme von CYMEVENE 84Caps. 250mg zum Preis von Fr. 730. - in die Spezialitätenliste aufzuheben, eventuell die Sache zur Neubeurteilung an die Rekurskommission zurückzuweisen.
Die Roche stellt Antrag auf Nichteintreten auf die Verwaltungsgerichtsbeschwerde mangels Legitimation des BSV, welche einzig dem Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) zukomme, allenfalls Abweisung des Rechtsmittels.
D.- Mit seiner Stellungnahme zum Verfahrensantrag hat das Bundesamt eine von der Vorsteherin des EDI unterzeichnete Vollmacht (vom 21. September 1999) eingereicht, mit der es mit der Vertretung des Departementes in der vorliegenden Streitsache beauftragt wird. Darauf Bezug nehmend stellt das BSV sinngemäss den Eventualantrag, die in eigenem Namen erhobene Verwaltungsgerichtsbeschwerde als solche des EDI zu qualifizieren.

E.- Mit Verfügung vom 16. August 1999 hatte der Präsident der III. Kammer des Eidgenössischen Versicherungsgerichts der Verwaltungsgerichtsbeschwerde aufschiebende

Wirkung erteilt.

Das Eidg. Versicherungsgericht zieht in Erwägung:

1.- Die Roche spricht dem Bundesamt die Berechtigung ab, in eigenem Namen gegen den Entscheid der Eidgenössischen Rekurskommission für die Spezialitätenliste vom 5. Februar 1999 Verwaltungsgerichtsbeschwerde zu führen. Die Beschwerdelegitimation stehe einzig dem Departement zu.

a) Gemäss Art. 103 OG (in Verbindung mit Art. 132 OG) ist zur Verwaltungsgerichtsbeschwerde u.a. berechtigt, wer durch die angefochtene Verfügung berührt ist und ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat (lit. a), oder das in der Sache zuständige Departement oder, soweit das Bundesrecht es vorsieht, die in der Sache zuständige Dienstabteilung der Bundesverwaltung gegen die
Verfügung u.a. einer eidgenössischen Rekurskommission (lit. b).

b) Es ist unter den Verfahrensbeteiligten zu Recht unbestritten, dass sich die vom Bundesamt beanspruchte Berechtigung zur Verwaltungsgerichtsbeschwerde nicht aus Art. 103 lit. a OG herleiten lässt. Weder die Stellung als verfügende Behörde noch die Teilnahme am Verfahren vor der Rekurskommission als Vorinstanz im Sinne von Art. 57 Abs. 1 VwVG (vgl. BGE 122 V 412 und Art. 20 Abs. 2 der Verordnung vom 3. Februar 1993 über Organisation und Verfahren eidgenössischer Rekurs- und Schiedskommissionen [SR 173. 31]) vermögen ein genügendes schutzwürdiges Interesse an der Anfechtung des die Aufnahme von CYMEVENE in der peroralen galenischen Form zum Preis von Fr. 730. - für 84Caps. 250mg in die Spezialitätenliste anordnenden Entscheides vom 5. Februar 1999 zu begründen. In diesem Sinne genügt das blosse (öffentliche) Interesse an der richtigen Durchführung des Bundesrechts nicht (vgl. BGE 125 II 194 Erw. 2a/aa, 123 V 116 Erw. 5a, 114 V 95 f. Erw. 2a und 100 Erw. 2e; ferner Rhinow/Koller/Kiss, Öffentliches Prozessrecht und Justizverfassungsrecht des Bundes, Basel/Frankfurt a.M. 1996, S. 245 Rz 1281 f., sowie Benoît Bovay, Procédure administrative, Bern 2000, S. 491).

c) aa) Was den vom Bundesamt als Rechtsgrundlage für sein Beschwerderecht angerufenen Art. 103 lit. b OG anbetrifft, gibt es keine Bestimmung in Krankenversicherungsgesetz und -verordnung, welche das BSV ausdrücklich zur Verwaltungsgerichtsbeschwerde gegen Entscheide der Eidgenössischen Rekurskommission für die Spezialitätenliste ermächtigte. Auch im übrigen Bundesrecht - in Betracht fallen neben der Verordnung über Organisation und Verfahren eidgenössischer Rekurs- und Schiedskommissionen namentlich das Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetz vom 21. März 1997 (RVOG; SR 172. 010) sowie die Verordnungen vom 9. Mai 1979 über die Aufgaben der Departemente, Gruppen und Ämter (SR 172. 010.15) und 28. März 1990 über die Zuständigkeit der Departemente und der ihnen unterstellten Amtsstellen zur selbstständigen Erledigung von Geschäften (Delegationsverordnung; SR 172. 011) - findet sich keine entsprechende Vorschrift.

bb) Bei dieser Rechtslage kann sich einzig fragen, ob triftige Gründe für ein Abweichen vom eindeutigen Wortlaut des Art. 103 lit. b OG sprechen (BGE 124 II 199 Erw. 5a, 124 V 189 Erw. 3a, je mit Hinweisen), welcher bezogen auf den vorliegenden Fall an sich verlangt, dass das Bundesrecht das BSV zur Verwaltungsgerichtsbeschwerde gegen Entscheide der Eidgenössischen Rekurskommission für die Spezialitätenliste vorsieht. Das Bundesamt bejaht diese Frage mit dem Hinweis auf Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG, wonach es für die Erstellung der Spezialitätenliste zuständig ist. Diese direkte Zuständigkeitserklärung durch den Gesetzgeber ist in der Tat insofern speziell, als im gesamten übrigen Bundessozialversicherungsrecht, soweit ersichtlich, eine gleiche oder ähnliche Regelung nicht besteht. Mit Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG werden indessen dem BSV rein materiellrechtliche Regelungsbefugnisse eingeräumt. Für die Annahme, dass ihm damit gleichzeitig auch das Beschwerderecht zukommen sollte, finden sich in den Gesetzesmaterialien keine Anhaltspunkte. Es kommt dazu, dass das EDI nach wie vor auch im Bereich der Spezialitätenliste als das in der Sache zuständige Departement im Sinne des Art. 103 lit. b OG zu betrachten ist, steht es doch gemäss Art.
75 KVV ihm zu, nähere, Gesetz und Verordnung konkretisierende Vorschriften über die Erstellung der Liste zu erlassen, was es in den Art. 30 ff. KLV denn auch getan hat. Es besteht somit kein Anlass, abweichend vom Gesetzeswortlaut die Berechtigung des BSV zur Verwaltungsgerichtsbeschwerde gegen Entscheide der Eidgenössischen Rekurskommission für die Spezialitätenliste zu bejahen, was im Übrigen auch der Recht-

sprechung des Eidgenössischen Versicherungsgerichts entspricht (vgl. zu Art. 3 KVG BGE 124 V 298 Erw. 1: Streitigkeiten betreffend die Versicherungspflicht, Ausnahmen davon oder deren Ausdehnung auf Personen ohne Wohnsitz in der Schweiz).

d) Entgegen der Auffassung des Bundesamtes stellt die fehlende Beschwerdelegitimation nicht einen durch Nachreichung einer Prozessführungsvollmacht des allein zur Verwaltungsgerichtsbeschwerde berechtigten Departementes nach Ablauf der Beschwerdefrist heilbaren Mangel dar. Soweit sich BGE 124 V 300 Erw. 2 etwas anderes entnehmen lässt, kann daran nicht festgehalten werden. Indem aber dort - nach Verneinung der Beschwerdelegitimation des BSV im Sinne des Art. 103 lit. b OG in einem Streit betreffend die Ausnahme einer Person mit Wohnsitz in der Schweiz von der Versicherungspflicht - vorbehaltlos ausgeführt wurde, das Bundesamt könne sich auch nach Ablauf der Frist zur Einreichung der Verwaltungsgerichtsbeschwerde als Prozessvertreterin des Departementes gehörig legitimieren, kann es ihm nach Treu und Glauben hier nicht zum Nachteil gereichen, dass es auf die erneute Zulässigkeit eines solchen Vorgehens vertraute. Daher ist auf die Verwaltungsgerichtsbeschwerde einzutreten.

2.- Während des ersten Beschwerdeverfahrens vor der Eidgenössischen Rekurskommission für die Spezialitätenliste sind das neue Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG) und die Verordnungen vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV) und vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (KLV) in Kraft getreten. Die Rekurskommission hat unter Hinweis auf Art. 45 Abs. 1 KLV, wonach u.a. für Gesuche um Neuanmeldung, welche nach dem 31. Dezember 1995 neu beim BSV eingereicht werden, das neue Recht gilt, die mit Verfügung vom 19. Juli 1995 und erneut am 28. Juli 1997 abgelehnte Aufnahme von CYMEVENE 84Caps. 250mg zum Preis von Fr. 730. - und auch Fr. 650. - in die SL im Lichte der altrechtlichen Ordnung geprüft und bejaht. Diese Rechtsauffassung entspricht der allgemeinen Regel, wonach die Rechtmässigkeit eines Verwaltungsaktes grundsätzlich nach der Rechtslage zur Zeit seines Erlasses zu beurteilen ist (vgl. BGE 126 II 534 Erw. 3b/aa, 122 V 89 Erw. 3 mit Hinweisen). Für diese Lösung spricht im Übrigen auch, dass durch das Inkrafttreten des neuen Krankenversicherungsrechts die Spezialitätenliste keine Änderung erfahren hat. Die nach altem Recht aufgenommenen Arzneimittel sind weiterhin in der Liste aufgeführt und unterliegen einzig der in Art. 37 Abs. 1 KLV vorgesehenen "Überprüfung nach 15 Jahren" nach Massgabe der Art. 32-35 KLV. Abgesehen davon hat oder hätte die Roche bei Bestätigung der bundesamtlich verfügten Nichtaufnahme von CYMEVENE 84Caps. 250mg zum beantragten Preis von Fr. 730. - in die SL die Möglichkeit, allenfalls in einem späteren Zeitpunkt ein neues Gesuch zu stellen.

3.- Beim Streit um die Aufnahme eines Präparates 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).

4.- Es ist unbestritten und kann aufgrund der Akten als erstellt gelten, dass mit Bezug auf CYMEVENE 84Caps. 250mg (nachfolgend: CYMEVENE Caps. ) die Aufnahmekriterien des medizinischen Bedürfnisses sowie der Zweckmässigkeit und Zuverlässigkeit in Bezug auf Wirkung und Zusammensetzung gemäss Art. 4 Abs. 1 lit. a und b der Verordnung VIII vom 30. Oktober 1968 über die Krankenversicherung betreffend die Auswahl von Arzneimitteln und Analysen (Vo VIII), erlassen durch den Bundesrat u.a. gestützt auf Art. 12 Abs. 6 KUVG,

gegeben sind. Dagegen ist streitig, bei welchem Preis für 84Caps. 250mg die Wirtschaftlichkeit dieses Virostatikums als drittes Kriterium für die Aufnahme in die Spezialitätenliste (Art. 4 Abs. 1 lit. c Vo VIII) zu bejahen ist. Die Rekurskommission betrachtet dieses Merkmal für den von der Roche beantragten Preis von Fr. 730. - (für eine Wochentherapie) als erfüllt. Demgegenüber hat nach Auffassung des Bundesamtes ein Preis von mehr als Fr. 454. 70 (= 7 x [Fr. 92.80 x 350mg/500mg]; notwendige Wirkstoffmenge pro Tag bei einer 70kg schweren Person: 350mg wässerige Lösung = 12Caps. 250mg) als unwirtschaftlich zu gelten.

a) aa) Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) hat gestützt auf Art. 12 Abs. 7 KUVG und Art. 4 Abs. 6 Vo VIII in Art. 6 seiner Verordnung 10 vom 19. November 1968 über die Krankenversicherung betreffend die Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste (Vo 10) den Begriff der Wirtschaftlichkeit (Art. 4 Abs. 1 lit. c Vo VIII) näher umschrieben. Danach gilt ein Arzneimittel als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Abs. 1). Für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit fallen laut Abs. 2 dieser Bestimmung in Betracht dessen Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (lit. a), die Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (lit. b), die Kosten für Forschungsarbeiten, klinische Prüfung und Ersteinführung auf dem Inlandmarkt bei einem Originalpräparat (lit. c) sowie die Preisgestaltung im In- und Ausland (lit. d).

bb) Nach der letztmals im nicht veröffentlichten Urteil D. AG vom 3. November 1994 (K 140/93) ausdrücklich bestätigten Rechtsprechung beurteilt sich die Wirtschaftlichkeit eines (in die SL aufzunehmenden) Arzneimittels teils unter dem Gesichtspunkt der vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel, teils nach der Höhe des Preises des in Frage stehenden Arzneimittels an sich. Über die in Art. 6 Abs. 2 Vo 10 genannten Kriterien hinaus muss der Preis eines bestimmten Arzneimittels oder einer Gruppe von solchen auch in einem vernünftigen Verhältnis zum angestrebten Nutzen stehen. Je schwerer eine Krankheit (und gegebenenfalls deren Auswirkung auf die Arbeitsfähigkeit) im Allgemeinen einzustufen ist, desto höhere Kosten dürfen für das indizierte Arzneimittel verantwortet werden. Anderseits setzt der Begriff der Wirtschaftlichkeit voraus, dass sich der Preis eines Arzneimittels auch mit Bezug auf dessen Kosten (Herstellungskosten einschliesslich der in Art. 6 Abs. 2 lit. c Vo 10 genannten Kosten) in vertretbarem Rahmen hält (BGE 109 V 212 Erw. 4a, 108 V 141 Erw. 7a, 102 V 79 f. Erw. 2).
Die vergleichende Wertung im Besonderen hat zwischen Arzneimitteln zu erfolgen, welche sich mit Bezug auf die Indikation oder die Wirkungsweise nicht wesentlich voneinander unterscheiden. Nicht massgebend sind in diesem Zusammenhang Art und Menge des Wirkstoffes der zu vergleichen- den Präparate (BGE 110 V 203 Erw. 3a). Auch kann sich un- ter Umständen der Preisvergleich auf ein einziges (Konkur- renz-)Präparat beschränken (RKUV 1984 Nr. K 602 S. 302 f. Erw. 7a). Wird die Aufnahme eines Medikaments beantragt, welches in einer andern galenischen Form bereits in der SL figuriert, ist der Preisvergleich in erster Linie innerhalb der Gamme durchzuführen (nicht veröffentlichte Urteile N. AG vom 19. November 1998 [K 63/97]und J. AG vom 8. April 1994 [K 90/92]). Gemäss dem bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Art. 4 Abs. 1 lit. c Vo VIII und Art. 6 Abs. 2 Vo 10 ebenfalls zu beachtenden allgemeinen Gebot wirtschaftlicher Behandlung (Art. 23 KUVG) sind im Übrigen je nach dem auch die Verabreichungskosten in die vergleichende Wertung miteinzubeziehen. Dies gilt namentlich dann, wenn in Bezug auf diese Kosten (”diesbezüglich”) erhebliche Unterschiede zwischen den nach Indikation oder Wirkungsweise vergleichbaren Präparaten bestehen (BGE 110 V 205 Erw. 3c; vgl. auch BGE 109 V 222 Erw. 6c am Ende).

b) aa) Die Verfahrensbeteiligten stimmen darin überein, dass Ausgangspunkt für die Prüfung der Wirtschaftlichkeit von CYMEVENE Caps. der Preisvergleich mit dem von der Wirkungsweise her vergleichbaren, aber intravenös zu verabreichenden CYMEVENE 1Amp. 500mg (nachfolgend: CYMEVENE Amp. ) ist. Uneinigkeit besteht insofern, ob bei der wertenden Gegenüberstellung dieser beiden Präparate lediglich die Medikamentenkosten pro Tag oder auch die Kosten für die Verabreichung aufgrund eines durchschnittlichen kantonalen Tarifs (vgl. BGE 110 V 205 Erw. 3c am Ende) zu berücksichtigen sind. Diese Frage ist deshalb von nicht unerheblicher Bedeutung, weil im ersten Fall der beantragte Preis für CYMEVENE Caps. umgerechnet auf einen Behandlungstag rund 60 % höher ist im Vergleich zu CYMEVENE Amp. ([Fr. 104. 30 - Fr. 64.96]/Fr. 64.96.- x 100 %). Demgegenüber ist bei einer Berechnung auf der Basis der Gesamttagestherapiekosten, somit unter Berücksichtigung der Verabreichungskosten (Pflegeaufwand) von Fr. 50.-, die perorale Substanz 9 % günstiger

als die mit Hilfe Dritter intravenös zu verabreichende wässrige Lösung ([Fr. 104. 30 - (Fr. 114. 96 - Fr. 104. 30)]/Fr. 104. 30 x 100 %; vgl. Erw. 4).

bb) Die Rekurskommission hat die Frage, ob beim Preisvergleich mit CYMEVENE Amp. die Verabreichungskosten mit zu berücksichtigen sind, bejaht. Diese Auffassung ist zutreffend. Entgegen dem Bundesamt ergibt sich aus BGE 110 V 204 f. Erw. 3c nicht, dass solche Kosten ausser Betracht zu bleiben haben, wenn, wie vorliegend, die Vergleichspräparate der gleichen Gamme mit dem gleichen Wirkstoff angehören und sie sich lediglich in der galenischen Darreichungsform (Kapseln, Ampullen) unterscheiden. Eine solche Betrachtungsweise liesse sich mit dem allgemeinen Gebot der Wirtschaftlichkeit der Behandlung gemäss Art. 23 KUVG nicht vereinbaren. Entscheidend ist einzig, dass in Bezug auf die Verabreichungskosten erhebliche Unterschiede zwischen den Vergleichspräparaten bestehen (BGE a.a.O. S. 205). Dies ist hier offensichtlich der Fall, indem bei CYMEVENE Amp. unter dem Titel Pflegeaufwand rund Fr. 50.-, bei CYMEVENE Caps. dagegen keine Verabreichungskosten zu Buche schlagen. Soweit es gemäss BSV einer ärztlichen Beratung und Einführung für die richtige Durchführung der Therapie (Einnahme von Tabletten 3x am Tag nach einem relativ komplizierten Schema) bedarf, können die entsprechenden Kosten mit Blick auf deren lebenslang notwendige Anwendung vernachlässigt werden.

Gegen die Berücksichtigung der Verabreichungskosten beim Preisvergleich spricht auch nicht, dass der Anwendungsbereich von CYMEVENE Caps. lediglich die Erhaltungstherapie bei CMV-Retinitis (= durch das Cytomegalovirus verursachte Augeninfektion) ist. Für die Behandlung dieser Krankheit als solche muss CYMEVENE intravenös appliziert werden. Insoweit als anderseits vom medizinischen Standpunkt aus für die Erhaltungstherapie ausschliesslich die Verabreichung von CYMEVENE in Kapselform in Frage kommt, erscheint zwar in Bezug auf das betreffende Anwendungsgebiet der Einbezug der Verabreichungskosten in den Preisvergleich sachlich nicht ohne weiteres gerechtfertigt. Indessen sprechen vorab Gründe der Praktikabilität dafür, den wertenden Vergleich innerhalb desselben Indikationsbereichs auf einer einheitlichen Kostenbasis vorzunehmen (vgl. Art. 4 Abs. 5 Vo VIII und BGE 118 V 274 zur Zulässigkeit, Arzneimittel beschränkt auf einzelne Anwendungsgebiete in die Spezialitätenliste aufzunehmen).

c) Die Vorinstanz hat es für die Bejahung der Wirtschaftlichkeit nicht genügen lassen, dass unter Berücksichtigung der Verabreichungskosten der beantragte Preis für CYMEVENE Caps. unter demjenigen für CYMEVENE Amp. liegt. Vielmehr hat sie weitere Kriterien, wie Herstellungs- und Entwicklungskosten, Indikationsbereich, Patientenkreis und Schwere der Krankheit, in die Beurteilung miteinbezogen. Dies ist richtig. Die Regel, wonach von mehreren Arzneimitteln mit gleichem Wirkstoff das billigere grundsätzlich als wirtschaftlicher gilt (vgl. BGE 110 V 203 Erw. 3a am Ende), kann hier nicht spielen, ebenso nicht der Grundsatz, wonach unter Vorbehalt einer missbräuchlichen Ausnützung der freien Preisgestaltung ein bestimmtes Arzneimittel auch dann zum Preis eines Vergleichspräparates mit gleicher Wirksamkeit in die Spezialitätenliste aufzunehmen ist, wenn seine Herstellung eindeutig billiger ist (BGE 109 V 196 Erw. 5a). Die Mitberücksichtigung der unterschiedlichen Verabreichungskosten im Rahmen der vergleichenden Wertung bedeutet zwar implizit, dass allfällige kostenwirksame Verbesserungen in der Behandelbarkeit der betreffenden Krankheit (hier: Erhaltungstherapie bei CMV-Retinitis) grundsätzlich als innovationswertig (originell) im Sinne
von Art. 3 Abs. 4 Vo VIII sowie Art. 3 Abs. 1 und Art. 6 Abs. 2 lit. c Vo 10 zu betrachten und bei der Preisfestsetzung in Anschlag zu bringen sind. Sie vermögen indessen nicht jeden beliebigen Preis zu rechtfertigen, wenn nur und soweit dieser nicht höher ist als derjenige für das Vergleichspräparat (berechnet auf der Basis der Medikamentenkosten und der Verabreichungskosten). Die gegenteilige Auffassung liesse sich unter dem Gesichtspunkt der "Höhe des Preises des Arzneimittels an sich" mit dem allgemeinen Gebot der Wirtschaftlichkeit der Behandlung nach Art. 23 KUVG nicht vereinbaren. Es bestünde namentlich die Gefahr, dass die dank der neuen galenischen Darreichungsform tieferen oder überhaupt nicht mehr anfallenden Verabreichungskosten in einem sachlich nicht gerechtfertigten, weil letztlich einzig mit der Tatsache, dass das Vergleichspräparat in der SL aufgeführt ist, begründbaren Ausmass dem Hersteller vergütet werden. Vor diesem Hintergrund erscheint ein prozentualer Unterschied von rund +60 % zwischen dem beantragten Preis für CYMEVENE Caps. und dem Listenpreis für CYMEVENE Amp. doch beträchtlich, zumal wenn berücksichtigt wird, dass der Aufwand zur Herstellung der Ampullen grösser ist als derjenige von Kapseln und dass
sich gemäss Angaben der Roche die Entwicklungs- und Herstellungskosten für die perorale Substanz im übli-

chen Rahmen bewegen.

5.- a) aa) Im Lichte des bisher Gesagten und mit Blick darauf, dass die Vergleichspräparate CYMEVENE Caps. /Amp. den selben Wirkstoff Ganciclovir enthalten und ihre Wirkungsweise die gleiche ist, erscheint für die weitere Prüfung der Wirtschaftlichkeit der peroralen Substanz zu dem von der Roche beantragten Preis von Fr. 730. - für 84Caps. 250mg ein Vorgehen sinnvoll, wie es die Gerichts- und Verwaltungspraxis bei sogenannten Nachahmerpräparaten kennt. Solche Arzneimittel gelten (nur) als wirtschaftlich, wenn sie gegenüber dem vergleichbaren Originalpräparat um 25 % billiger sind. Dieser Prozentsatz stellt einen empirischen Durchschnittswert dar und ist ein Mass für die bei Nachahmerpräparaten in der Regel nicht anfallenden Entwicklungs- und Einführungskosten gemäss Art. 6 Abs. 2 lit. c Vo 10. Er ist anzuwenden, solange nicht konkrete Umstände klar nachgewiesen sind, welche sachlich ein Abweichen davon aufdrängen (vgl. BGE 108 V 154 Erw. 3a und RKUV 1984 Nr. K 602 S. 305 Erw. 7c).

bb) Diese Grundsätze auf den vorliegenden Fall übertragen, ist in einem ersten Schritt die Differenz zwischen den Verabreichungskosten der beiden Vergleichspräparate, konkret also der Aufwand für die intravenöse Applikation von Fr. 350. - für sieben Tage (vgl. Erw. 4b/aa), entsprechend dem Verhältnis zwischen den Kosten für die Herstellung und Entwicklung der peroralen Substanz, und denjenigen für die Lösung zu kürzen und der so erhaltene Betrag zum Preis von CYMEVENE Amp. gemäss SL für eine Wochentherapie hinzuzuzählen. Bei einem Kürzungssatz von beispielsweise 30 % ergäbe sich Fr. 559. 70 (0,3 x Fr. 350. - + Fr. 454. 70) Damit wird einerseits erreicht, dass die Verabreichungskosten des Vergleichspräparates CYMEVENE Amp. bei der Preisbildung des zu beurteilenden Arzneimittels CYMEVENE Caps. nur reduziert berücksichtigt werden, anderseits als originell honoriert, dass durch die neue galenische Form diese Kosten gesenkt werden. In einem weiteren Schritt ist zu fragen, inwiefern es sich unter dem Gesichtspunkt der Wirksamkeit (Indikationsbereich, Nebenwirkungen etc. ) im Vergleich mit CYMEVENE Amp. rechtfertigt, von diesem Richtpreis nach oben oder unten abzuweichen.

b) Über die Höhe der Entwicklungs- und Herstellungskosten von CYMEVENE in beiden Darreichungsformen ist nichts bekannt. Gemäss Angaben der Roche bewegen sich die entsprechenden Aufwendungen für die perorale Substanz im üblichen Rahmen der Entwicklung neuer galenischer Formen. Die Rekurskommission führt in diesem Zusammenhang aus, die Forschungs- und Herstellungskosten für CYMEVENE Caps. seien zwar nicht auffallend hoch. Indessen gelte in der sozialen Krankenversicherung der Grundsatz, dass höhere Kosten für das indizierte Arzneimittel verantwortet werden dürften, wenn es zur Behandlung einer entsprechend schweren Krankheit notwendig sei. Diese Regel müsse sinngemäss umso mehr gelten, wenn, wie vorliegend, die in Frage stehende Spezialität für die Behandlung lediglich einer kleinen Gruppe schwerstkranker Patienten, bei denen eine intravenöse Applikation ausgeschlossen ist, indiziert sei. Diesfalls habe die soziale Krankenversicherung die zufolge eingeschränkten Marktpotenzials unverhältnismässig hohen Kosten für die Entwicklung und Herstellung des betreffenden Präparates auszugleichen. Dieser Argumentation kann eine gewisse Plausibilität nicht abgesprochen werden. Allerdings erscheint fraglich, ob es in diesem Zusammenhang
allgemein und im vorliegenden Fall im Besonderen richtig ist, lediglich den potenziellen Inlandmarkt in Betracht zu ziehen und das bedeutend grössere ausländische Absatzgebiet ausser Acht zu lassen. Abgesehen davon lässt sich indessen daraus nichts zur Höhe der Entwicklungs- und Herstellungskosten von CYMEVENE Caps. im Vergleich zu den entsprechenden Aufwendungen für das Vergleichspräparat CYMEVENE Amp. ableiten.

c) aa) Die Prüfung der Frage, inwiefern vom Richtpreis (Listenpreis für CYMEVENE Amp. + nach Massgabe der jeweiligen Entwicklungs- und Herstellungskosten gekürzte Verabreichungskosten) abzuweichen ist, hat von den Indikationsbereichen der beiden Darreichungsformen (Ampullen, Kapseln) auszugehen. In dieser Hinsicht steht fest, dass für die Behandlung der CMV-Retinitis als solche das CYMEVENE intravenös appliziert werden muss. Oral verabreicht wirkt es nicht. Der Anwendungsbereich von CYMEVENE Caps. ist auf die Erhaltungstherapie eingeschränkt. Allerdings bestehen hier Unklarheiten. Gemäss der in der vorinstanzlichen Vernehmlassung des Bundesamtes wiedergegebenen Meinung der Experten der Eidgenössischen Arzneimittelkommission ist die perorale Substanz nur zu applizieren, wenn die intravenöse Verabreichung aus verschiedenen Gründen nicht möglich ist. Bei leichten Fällen einer CMV-Retinitis (nur peripherer Befall der Netzhaut ohne unmittelbare Bedrohung des Augenlichts) könne CYMEVENE in Kapselform unter strenger augenärztli-

cher Kontrolle zur Sekundärprophylaxe (Verhinderung der Progression der Infektion und des Übergreifens der Entzündung auf das zweite Auge) allein eingesetzt werden, bei schweren Fällen (zentraler Befall mit unmittelbarer Bedrohung des Augenlichts) nur zusätzlich zu einer intraokulär applizierten Therapie (intravitreales CYMEVENE oder CYMEVENEImplantate). Die Roche hielt in ihrer Replik dagegen, CYMEVENE Caps. stelle für die Erhaltungstherapie nach Ansprechen auf das Medikament das Mittel erster Wahl dar, sei mithin in jedem Fall in diesem Stadium alternativ zu CYMEVENE Amp. (und auch FOSCAVIR Amp. ) einsetzbar. Hinzu komme der sekundärprophylaktische Anwendungsbereich. Nach Auffassung der Rekurskommission stellen beide galenischen Formen von CYMEVENE eine Alternative für die Erhaltungstherapie bei CMV-Retinitis dar. Zudem komme CYMEVENE Caps. dort zum Einsatz, wo eine intravenöse Applikation ausgeschlossen sei.

bb) Eine einigermassen genaue Umschreibung und Abgrenzung der Indikationsbereiche von CYMEVENE Caps. und CYMEVENE Amp. ist in mehrfacher Hinsicht für die Festsetzung des Preises der zu beurteilenden galenischen Form der Kapseln von Bedeutung. Insoweit als ausschliesslich die perorale Substanz einsetzbar ist oder diese vom medizinischen Standpunkt aus beispielsweise aufgrund geringerer Nebenwirkungen einer intravenösen Applikation vorzuziehen ist, kommt ihr fraglos Innovationswert zu, woran nichts ändert, dass der Wirkstoff (Ganciclovir) der selbe ist wie beim Vergleichspräparat (CYMEVENE Amp. ; unveröffentlichte Urteile L. AG vom 30. Januar 1992 [K 2/91]und D. AG vom 26. Mai 1986 [K 44/84]). Umgekehrt ist zu beachten, dass CYMEVENE Caps. nicht der Behandlung der CMV-Retinitis als solcher dient. Ist davon auszugehen, dass die hier gegebene Einsatzmöglichkeit von CYMEVENE Amp. bei dessen Aufnahme in die SL (preiserhöhend) berücksichtigt wurde, ist dem ebenfalls (aber preisvermindernd) bei der Prüfung der Frage Rechnung zu tragen, inwiefern von dem nach Kürzung der Verabreichungskosten entsprechend dem Verhältnis der Entwicklungs- und Herstellungskosten der beiden galenischen Formen gewonnenen Richtpreis abzuweichen ist. Dies erscheint auch deshalb gerechtfertigt, weil ohne erfolgreiche Behandlung der Infektion eine Erhaltungstherapie wegfällt. Was schliesslich den allenfalls gemeinsamen Indikationsbereich der Vergleichspräparate anbetrifft, kann nicht zweifelhaft sein und wird auch vom Bundesamt dem Grundsatze nach nicht bestritten, dass CYMEVENE Caps. gegenüber CYMEVENE Amp. therapeutische Vorteile aufweist, insbesondere geringere Nebenwirkungen wie Neutropenien, Katheterinfektionen und Probleme der Sepsis, sowie keine Hospitalisationen zwecks Auswechslung des Injektionszuganges (”Port-A-Cath”). Soweit gemäss Verwaltung bei der intravenösen Applikation von CYMEVENE die Infektrate ”relativ bescheiden” und die Mortalität der Infektionen ”sehr gering” sind, kommt diesen mit statistischen Zahlen unterlegten Angaben mit Blick auf die Schwere der Krankheit keine Bedeutung zu. Sie gewinnen anderseits insofern an Gewicht, als der Vorteil der geringeren Nebenwirkungen und damit tieferer Folgekosten dadurch relativiert wird, dass aufgrund der schlechteren Bioverfügbarkeit der peroralen Substanz eine grössere Menge Wirkstoff zugeführt werden muss als bei der intravenösen Verabreichung.

d) Nach dem Gesagten lassen die Akten zwei entscheidwesentliche Fragen unbeantwortet. Einerseits ist der Prozentsatz (= Verhältnis zwischen den Kosten für die Herstellung und Entwicklung der peroralen Substanz und denjenigen für die Lösung, um welchen die Verabreichungskosten bei CYMEVENE Amp. zu kürzen sind [Erw. 5a/bb]), nicht bekannt. Anderseits fehlt eine hinreichend klare Umschreibung des Indikationsbereichs von CYMEVENE Caps. , insbesondere wo diese perorale Substanz eine allenfalls unter dem Aspekt der geringeren Nebenwirkungen echte Alternative zu CYMEVENE Amp. darstellt. Erst auf einem diesbezüglich spruchreifen Sachverhalt kann unter Berücksichtigung der Erwägungen 5a-c die Frage der Wirtschaftlichkeit von CYMEVENE Caps. zum beantragten oder zu einem tieferen Preis abschliessend beurteilt werden.

6.- Das Verfahren ist kostenpflichtig (Art. 134 OG e contrario). Unter den gegebenen Umständen rechtfertigt es sich, der Roche lediglich die Hälfte der Gerichtskosten aufzuerlegen (Art. 156 Abs. 1 und 3 OG in Verbindung mit Art. 135 OG). Das Departement hat nach Gesetz und Rechtsprechung keine Kosten zu tragen (Art. 156 Abs. 2 OG und BGE 97 V 32 Erw. 5).

Demnach erkennt das Eidg. Versicherungsgericht:

I. In teilweiser Gutheissung der Verwaltungsgerichtsbeschwerde wird der Entscheid der Eidgenössischen Re-

kurskommission für die Spezialitätenliste vom 5. Februar 1999 aufgehoben und die Sache an das Bundesamt für Sozialversicherung zurückgewiesen, damit es nach ergänzenden Abklärungen im Sinne der Erwägungen über die Aufnahme von CYMEVENE 84Caps. 250mg in die Spezialitätenliste neu verfüge.

II. Die um die Hälfte reduzierten Gerichtskosten von Fr. 10'000. - werden der Roche Pharma (Schweiz) AG auferlegt.

III. Dieses Urteil wird den Parteien und der Eidgenössischen Rekurskommission für die Spezialitätenliste zugestellt.

Luzern, 14. Mai 2001
Im Namen des
Eidgenössischen Versicherungsgerichts
Der Präsident der I. Kammer:

Der Gerichtsschreiber: