[AZA 7]
K 21/00 Vr

I. Kammer

Präsident Lustenberger, Bundesrichter Schön, Spira, Ferrari
und Ursprung; Gerichtsschreiber Fessler

Urteil vom 18. Juli 2001

in Sachen
N ovartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14D, 3001 Bern, Beschwerdeführerin, vertreten durch Fürsprecher Dr. Peter Bratschi, Bollwerk 15, 3001 Bern,
gegen
Bundesamt für Sozialversicherung, Effingerstrasse 20, 3003 Bern, Beschwerdegegner,

und
Eidgenössische Rekurskommission für die Spezialitätenliste, Lausanne

A.- Am 27. Juni 1991 ersuchte die Sandoz-Wander Pharma AG um Aufnahme des Antimykotikums LAMISIL mit dem Wirkstoff Terbinafin in die Spezialitätenliste zum Publikumspreis von Fr. 102. 30/Fr. 180.- für 14Compr. /28Compr. 250mg. Nachdem sich die Firma mit einer Reduktion des beantragten Preises um rund 10 % auf Fr. 91.-/Fr. 160. 15 einverstanden erklärt hatte, entsprach das Bundesamt für Sozialversicherung (BSV) mit Verfügung vom 16. Dezember 1992 dem Gesuch.
Die Aufnahme erfolgte auf den 15. März 1993 (Publikationsdatum).
Auf den selben Zeitpunkt wurde das Präparat SPORANOX, welches ebenfalls gegen Pilzinfektionen der Haut eingesetzt wird, in die Spezialitätenliste aufgenommen. Auf den 15. September 1995 erfolgte die Aufnahme von LAMISIL 14Compr. 125mg (Kinderpackung) zum Preis von Fr. 56.60.
Am 26. August 1996 stellte die Sandoz-Wander Pharma AG das Gesuch um Erhöhung der Preise (inkl. Mehrwertsteuer) für LAMISIL um 10 % auf Fr. 102. 10/Fr. 179. 65 und Fr. 62.25 für 14Compr. /28Compr. 250mg resp. 14Compr. 125 mg. Das Begehren wurde damit begründet, neuere Studien hätten in Bezug auf Onychomykose und Tinea pedis plantaris eine deutlich bessere Wirksamkeit bei geringerer Rückfallrate im Vergleich zum Konkurrenzpräparat SPORANOX gezeigt. Ebenfalls schneide LAMISIL im Preisvergleich auf der Basis der Tagestherapiekosten besser ab als SPORANOX. In diesem Zusammenhang sei unerklärlich, dass das Konkurrenzpräparat seinerzeit zu einem höheren Publikumspreis (Fr. 7.50 für eine Kapsel à 100 mg) in die Spezialitätenliste aufgenommen worden sei. Nach Korrespondenz mit dem BSV reichte die Firma am 9. Januar 1997 ein erneutes, als ausserordentliches und wissenschaftlich-inhaltlich zu überprüfendes Preiserhöhungsgesuch ein, welchem die selben Unterlagen wie dem Gesuch vom 26. August 1996 beigelegt waren. Mit Verfügung vom 14. Juli 1997 lehnte das Bundesamt das Begehren unter Hinweis auf die Meinungsäusserung durch die Eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK) ab.

B.- Am 9. September 1997 reichte die Novartis Pharma Schweiz AG (nachfolgend: Novartis) als Rechtsnachfolgerin der Sandoz-Wander Pharma AG bei der Eidgenössischen Rekurskommission für die Spezialitätenliste vorsorglich Beschwerde ein und beantragte, die abgelehnte Preiserhöhung für LAMISIL für alle drei Packungsgrössen und Dosierungen sei zu bewilligen und auf den 15. März 1998 in die Liste aufzunehmen.
In der Begründung wies die Firma u.a. darauf hin, sie habe das BSV mit Eingabe vom 2. September 1997 um Wiedererwägung der Verfügung vom 14. Juli 1997 im Sinne der Beseitigung der ihr im Aufnahmezeitpunkt nicht bekannten Schlechterstellung gegenüber SPORANOX ersucht. Nachdem das Bundesamt mit Schreiben vom 29. September 1997 ein Rückkommen auf seinen ablehnenden Entscheid ausgeschlossen hatte, reichte die Novartis eine einlässlich begründete Beschwerde ein. Nach Vernehmlassung des BSV und zweitem Schriftenwechsel wies die Rekurskommission mit Entscheid vom 2. Dezember 1999 das Rechtsmittel ab.

C.- Die Novartis lässt Verwaltungsgerichtsbeschwerde führen mit dem hauptsächlichen Rechtsbegehren, es

sei der Entscheid der Rekurskommission aufzuheben und die beantragte Preiserhöhung für LAMISIL auf Fr. 102. 10/Fr. 179. 65 und Fr. 62.25 für 14Compr. /28Compr. 250 mg resp. 14Compr.
125mg auf den nächstmöglichen Zeitpunkt in die Spezialitätenliste aufzunehmen.
Das BSV beantragt die Abweisung der Verwaltungsgerichtsbeschwerde.

Das Eidg. Versicherungsgericht zieht in Erwägung:

1.- In formeller Hinsicht wird in der Verwaltungsgerichtsbeschwerde gerügt, die Vorinstanz sei in überspitzten Formalismus verfallen, indem sie sich in keiner Weise mit den Einwendungen in der Beschwerde gegen die ursprüngliche Preisfestsetzung befasst habe. Sinngemäss wäre die Rekurskommission - und vor ihr auch das BSV auf Grund des Wiedererwägungsgesuchs vom 8. September 1997 - verpflichtet gewesen, die streitige Preiserhöhung für LAMISIL für alle Packungsgrössen und Dosierungen auch unter dem Gesichtspunkt der prozessualen Revision der Aufnahmeverfügung vom 16. Dezember 1992 zu prüfen. Die Firma habe wiederholt dargelegt, dass sie bei der ursprünglichen Preisfestsetzung nicht darüber informiert worden sei, dass das Vergleichspräparat SPORANOX einen höheren Preis zugesprochen erhalte.
Ebenfalls zeigten die dem Preiserhöhungsgesuch beigelegten wissenschaftlichen Studien, dass eine Schlechterbehandlung schon im Aufnahmezeitpunkt nicht gerechtfertigt gewesen sei. Die betreffenden Unterlagen seien "offensichtlich 'Tatsachen und Beweismittel, die (...) im früheren Verfahren nicht bekannt waren oder die schon damals geltend zu machen (...) rechtlich oder tatsächlich unmöglich war"'.

Dass die Rekurskommission auf die Vorbringen gegen die ursprüngliche Preisfestsetzung nicht weiter eingegangen ist und auch offen gelassen hat, ob insofern ein Revisionsgrund im Sinne von Art. 66 Abs. 2 und 3 VwVG gegeben wäre, ist nicht zu beanstanden. Gemäss der insoweit nicht bestrittenen Darstellung des Bundesamtes war die Gesuch stellende Firma am 15. Dezember 1992 telefonisch darüber informiert worden, dass die EAK die beantragte Aufnahme von LAMISIL in die Spezialitätenliste befürworte, allerdings zu einem um rund 10 % tieferen Preis (Fr. 91.-/Fr. 150. 15 statt Fr. 102. 35/Fr. 180.- für 14Compr. /28Compr. 250mg). In diesem Zusammenhang war erwähnt worden, es sei ein Preisvergleich mit dem ebenfalls neu angemeldeten SPORANOX vorgenommen worden auf der Basis von Fr. 6.50 für 1Caps. 100 mg. Noch am selben Tag erklärte sich die Firma per Fax mit der Aufnahme zu den von ihr bestätigten reduzierten Preisen einverstanden.
Wenn und soweit die Rechtsvorgängerin der hier am Recht stehenden Novartis den Hinweis auf den Preisvergleich mit dem Präparat SPORANOX in dem Sinne verstanden haben sollte, der Preis für eine Tablette à 250 mg LAMISIL sei der gleiche wie für eine Kapsel à 100 mg SPORANOX, und in der Folge auf die Darlegung der einzelnen Elemente des Vergleichs verzichtete, ergibt sich daraus nichts zu ihren Gunsten. Einem solchen Verständnis steht entgegen, dass die Firma wissen musste, dass für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit mehrere Kriterien in Betracht fallen (vgl.
Art. 6 Abs. 2 der Verordnung 10 des Eidgenössischen Departementes des Innern [EDI]vom 19. November 1968 über die Krankenversicherung betreffend die Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste [Vo 10], in Kraft gestanden bis 31. Dezember 1995). Unter diesen Umständen ist nicht zu sehen, unter welchem Rechtstitel (Wiedererwägung, prozessuale Revision, Nichtigkeit oder Anfechtbarkeit der Aufnahmeverfügung wegen Willensmängeln) auf die ursprüngliche Preisfestsetzung zurückgekommen werden könnte.

2.- Nach Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG erstellt das BSV eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste).
Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten. Das Bundesamt ist laut Art. 67 Abs. 2 KVV auch zuständig für die Bewilligung einer Erhöhung der in der Spezialitätenliste festgesetzten Preise. Die Erteilung der Bewilligung setzt voraus, dass das Arzneimittel die Aufnahmebedingungen (Art. 65 KVV) noch erfüllt (Art. 67 Abs. 2 lit. a KVV) und seit der Aufnahme oder der letzten Preiserhöhung mindestens zwei Jahre verstrichen sind (Art. 67 Abs. 2 lit. b KVV).
Bedingung für die Aufnahme in die Spezialitätenliste ist u.a., dass das Arzneimittel wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ist (Art. 65 Abs. 2 KVV). Die Begriffe der Zweckmässigkeit und Zuverlässigkeit sowie der Wirtschaftlichkeit werden in den Art. 33 ff. KLV, erlassen durch das Eidg. Departement des Innern (EDI) gestützt auf Art. 75 KVV, näher umschrieben.

a) Unter dem alten Recht galt folgende Regelung: Nach Art. 5 Abs. 1 Satz 1 der Verordnung VIII vom 30. Oktober 1968 über die Krankenversicherung betreffend die Auswahl von Arzneimitteln und Analysen (Vo VIII; SR 832. 141.2; in Kraft gewesen bis 31. Dezember 1995) durften die Preise der in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittel nur mit Zustimmung des BSV erhöht werden. Nach der Praxis konnten Begehren um Preiserhöhung grundsätzlich erst nach Ablauf von zwei Jahren seit der Aufnahme des Arzneimittels oder seit der letzten Preiserhöhung eingereicht werden. Auf früher eingereichte Gesuche trat die Verwaltung vorbehältlich der Glaubhaftmachung einer ausserordentlichen Änderung der Sachlage nicht ein (vgl. BGE 109 V 203 Erw. 4a und 205 f. Erw. 5b). In materieller Hinsicht sodann waren nach der Rechtsprechung Preiserhöhungen bereits in die Spezialitätenliste aufgenommener Arzneimitteln nur insoweit zuzulassen, als sie dem Erfordernis der Wirtschaftlichkeit genügten, wobei grundsätzlich die gleichen Kriterien anzuwenden waren, wie sie für die erstmalige Aufnahme galten (BGE 109 V 193 Erw. 2b).
Im Weitern waren schon unter dem früheren Recht Zweckmässigkeit und Zuverlässigkeit sowie Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels Voraussetzungen für deren Aufnahme in die Spezialitätenliste. Diese Begriffe haben inhaltlich zumindest im hier interessierenden Bereich keine wesentliche Änderung erfahren. Das zeigt insbesondere die Umschreibung der Wirtschaftlichkeit in Art. 34 Abs. 1 KLV, welche mit derjenigen in Art. 6 Abs. 1 der Verordnung 10 des EDI vom 19. November 1968 über die Krankenversicherung betreffend die Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste (Vo 10; SR 832. 141.24) übereinstimmt. Danach gilt ein Arzneimittel als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet. Ebenfalls nicht geändert haben sich die Beurteilungskriterien, namentlich die Wirksamkeit sowie die Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (Art. 34 Abs. 2 lit. a und b KLV/Art. 6 Abs. 2 lit. a und b Vo 10). Dies entspricht der gesetzgeberischen Absicht, an der im Bereich der Spezialitätenliste geltenden Ordnung grundsätzlich nichts zu ändern (Botschaft des Bundesrates vom 6. November 1991 über die Revision der
Krankenversiche- rung [BBl 1992 I 93 ff., 187 f.]; vgl. zum Ganzen Gebhard Eugster, Krankenversicherung, in: Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht [SBVR], Soziale Sicherheit, Rz 204 ff.). Dieser Grundsatz ist in den parlamentarischen Beratungen unbestritten geblieben (Amtl. Bull. 1992 S 1317, 1993 N 1862 f. und S 1076 sowie 1994 S 93 f.).

b) Gelten somit für Preiserhöhungsgesuche die glei- chen Regeln wie schon unter der Herrschaft des KUVG, bildet - vom hier nicht interessierenden Tatbestand der ausserordentlichen Änderung der Sachlage abgesehen - die Einhaltung der Zweijahresfrist gemäss Art. 67 Abs. 2 lit. b KVV einziges formelles Erfordernis für deren Behandlung durch die Bewilligungsbehörde. Weitere Eintretensvoraussetzungen lassen sich dem Gesetz nicht entnehmen (in diesem Sinne auch BGE 109 V 205 f. Erw. 5b e contrario). Ist die Zwei- jahresfrist gewahrt, muss die beantragte Preiserhöhung grundsätzlich umfassend, unter allen für die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste relevanten Gesichtspunkten, geprüft werden. In diesem Zusammenhang ist an die nach dem Gesagten ebenfalls nach wie vor geltende Rechtsprechung zu erinnern, wonach sich die Wirtschaft- lichkeit eines 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 Präparates an sich beurteilt. Über die in Art. 6 Abs. 2 Vo 10 resp.
neu Art. 34 Abs. 2 KLV 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 resp. Art. 34 Abs. 2 lit. c KLV genannten Kosten) in vertretbarem Rahmen hält (BGE 109 V 212 Erw. 4a, 108 V 141 Erw. 7a, 102 V 79 f. Erw. 2).
Bei der vergleichenden Wertung im Besonderen kommt dem Kriterium der Wirksamkeit massgebende Bedeutung zu (BGE 109 V 195 f. Erw. 5a). Ein Preisvergleich darf nicht vorgenommen werden, ohne dass zur Frage der allenfalls besseren Wirksamkeit des streitigen Präparates Stellung genommen wird (BGE 102 V 81 Erw. 3 sowie Eugster, a.a.O., Rz 206).
Lässt ein Arzneimittel, durch wissenschaftliche Studien nachgewiesen, den Heilerfolg in kürzerer Zeit, mit weniger Nebenwirkungen und geringerer Rückfallrate erwarten als ein anderes Arzneimittel gleicher Indikation

oder ähnlicher Wirkungsweise, ist dem beim Preisvergleich, allenfalls unter dem Gesichtspunkt der Kosten der Anwendung, Rechnung zu tragen. Die vergleichende Wertung hat im Übrigen 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 vergleichenden Präparate (BGE 110 V 203 Erw. 3a). Auch kann sich unter Umständen der Preisvergleich auf ein einziges (Konkurrenz-)Präparat beschränken (RKUV 1984 Nr. K 602 S. 302 f. Erw. 7a).

3.- a) Die Rekurskommission hat zum nicht bewilligten Preiserhöhungsgesuch für LAMISIL im Wesentlichen erwogen, nach 1993 publizierte wissenschaftliche Arbeiten belegten zwar eine bessere Wirksamkeit dieses Arzneimittels im Vergleich zu SPORANOX bei Nagelmykose. Es verhalte sich indessen nicht so, dass bei einem Präparat ein umso höherer Preis angenommen werden könne, je höher der Grad der Wirksamkeit sei. In diesem Sinne sei die Höhe der Wirksamkeit nicht direkt bestimmendes Element der Preisgestaltung, was sich auch aus der Zielsetzung der Wirtschaftlichkeit ergebe, nämlich die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand zu gewährleisten (Art. 34 Abs. 1 KLV). Ebenfalls könne die behauptete Tatsache, dass die Kosten für das (Konkurrenz-)Präparat SPORANOX höher seien, nicht dazu führen, eine Preiserhöhung für LAMISIL zu bewilligen.

b) Der Vorinstanz ist insofern beizupflichten, als der alleinige Nachweis der höheren Wirksamkeit eines Arzneimittels im Vergleich zu einem andern gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise nicht zu einer Preiserhöhung führen muss. Damit ist indessen noch nichts gewonnen, zumal umgekehrt nach den Darlegungen in Erw. 2b es sich bei diesem Kriterium um einen massgebenden Gesichtspunkt bei der vergleichenden Wertung mehrerer, dem gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel handelt. Wie es sich hier diesbezüglich verhält, kann nun aber auf Grund der Akten nicht gesagt werden. Dazu wäre u.a. ein nachvollziehbarer Preisvergleich mit dem auf den selben Zeitpunkt in die Spezialitätenliste aufgenommenen SPORANOX, dies insbesondere unter Berücksichtigung der Kosten pro Tag oder Kur (Art. 34 Abs. 2 lit. b KLV), erforderlich. In diesem Zusammenhang kann es der Novartis im Übrigen nicht zum Nachteil gereichen, dass ihre Rechtsvorgängerin seinerzeit, aus welchen Gründen auch immer, darauf verzichtet hatte, die Preisfestsetzung für LAMISIL unter dem Gesichtspunkt der damals vorgenommenen vergleichenden Wertung mit diesem Konkurrenzpräparat nicht näher begründen zu lassen. Entgegen der vom BSV u.a. in der Verfügung vom 14. Juli 1997 sowie in der vorinstanzlichen Vernehmlassung vom 19. Februar 1998 vertretenen Auffassung, an welcher es in diesem Verfahren festhält, ist für eine Preiserhöhung nicht notwendig, dass eine neue Indikation gegeben sein muss. Solches lässt sich weder dem Gesetz noch dem in der Verfügung erwähnten Urteil F. AG vom 15. August 1988 (K 77/87) entnehmen.
In jenem Entscheid hat das Eidgenössische Versicherungsgericht lediglich festgestellt, dass die Änderung der Indikation für ein Präparat, im konkreten Fall die Erweiterung des Anwendungsbereichs zufolge Aufhebung einer Limitation, grundsätzlich eine neue Wirtschaftlichkeitsprüfung erfordert.

c) Im Sinne der vorstehenden Erwägungen wird das BSV über das Preiserhöhungsgesuch neu zu befinden haben.

4.- Das Verfahren ist kostenpflichtig (Art. 134 OG e contrario). Dem Prozessausgang entsprechend sind der Novartis zwei Fünftel (2/5) der Gerichtskosten aufzuerlegen (Art. 156 Abs. 1 und 3 OG in Verbindung mit Art. 135 OG).
Das Bundesamt hat nach Gesetz und Rechtsprechung keine Kosten zu tragen (Art. 156 Abs. 2 OG und BGE 97 V 32 Erw. 5).
Die Novartis hat Anspruch auf eine reduzierte Parteientschädigung (Art. 159 Abs. 1 und 2 in Verbindung mit Art. 135 OG).

Demnach erkennt das Eidg. Versicherungsgericht:

I.In teilweiser Gutheissung der Verwaltungsgerichtsbeschwerde
werden der Entscheid der Eidgenössischen
Rekurskommission für die Spezialitätenliste vom 2. Dezember

1999 und die Verfügung vom 14. Juli 1997 aufgehoben
und die Sache an das Bundesamt für Sozialversicherung
zurückgewiesen, damit es im Sinne der Erwägungen
über das Preiserhöhungsgesuch für LAMISIL (alle
Packungsgrössen und Dosierungen) neu verfüge. Im Übrigen
wird die Verwaltungsgerichtsbeschwerde abgewiesen.

II.Die um drei Fünftel (3/5) reduzierten Gerichtskosten von Fr. 2000.- werden der Novartis Pharma Schweiz AG auferlegt unter Verrechnung mit dem geleisteten Kostenvorschuss

von Fr. 5000.-; der Differenzbetrag von
Fr. 3000.- wird ihr zurückerstattet.
III. Das Bundesamt für Sozialversicherung hat der Novartis Pharma Schweiz AG für das Verfahren vor dem Eidgenössischen Versicherungsgericht eine Parteientschädigung

von Fr. 2000.- (einschliesslich Mehrwertsteuer) zu bezahlen.

IV.Die Eidgenössische Rekurskommission für die Spezialitätenliste wird über eine Parteientschädigung für das vorinstanzliche Verfahren entsprechend dem Ausgang des

letztinstanzlichen Prozesses zu befinden haben.

V.Dieses Urteil wird den Parteien und der Eidgenössischen
Rekurskommission für die Spezialitätenliste zugestellt.
Luzern, 18. Juli 2001

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

Der Gerichtsschreiber: