Urteilskopf

102 V 76

19. Auszug aus dem Urteil vom 12. Mai 1976 i.S. Diethelm & Co. AG gegen Bundesamt für Sozialversicherung und Eidgenössisches Departement des Innern
Regeste (de):
Art. 12 Abs. 6 KUVG, Art. 3 ff. Vo VIII und Art. 6 Abs. 1 Vf 10.

Voraussetzungen der Aufnahme eines Heilmittels in die Spezialitätenliste. Begriff der Wirtschaftlichkeit.

Regeste (fr):
Art. 12 al. 6 LAMA, art. 3 ss Ord. VIII et art. 6 al. 1 Ord. dép. 10.

Conditions d'admission d'un médicament dans la liste des spécialités. Notion de médicament économique.

Regesto (it):
Art. 12 cpv. 6 LAMI, art. 3 s. O VIII e art. 6 cpv. 1 ODFI 10.

Condizioni d'ammissione di un medicamento nell'elenco delle specialità. Nozione dell'economicità.

Sachverhalt ab Seite 76

BGE 102 V 76 S. 76

Aus dem Tatbestand:

A.- Die Diethelm & Co. AG ersuchte am 23. Dezember 1968 um Aufnahme des Präparates Fucidin-Salbe in die Spezialitätenliste gemäss Art. 3 ff. der Vo VIII über die Krankenversicherung vom 30. Oktober 1968. Dabei handelt es sich um ein Staphylokokken-Antibiotikum, welches der lokalen Therapie von Hautinfektionen dient. Am 20. Mai 1969 teilte das Bundesamt für Sozialversicherung der Gesuchstellerin mit, dem Begehren könne nicht entsprochen werden, da die Therapie sehr teuer sei und die Spezialität als unwirtschaftlich bezeichnet werden müsse. Mit Verfügung vom 23. Mai 1972 wies das Bundesamt ein Wiedererwägungsgesuch

BGE 102 V 76 S. 77

der Firma ab mit der Feststellung, das Präparat sei "im Vergleich mit sämtlichen Spezialitäten der Gruppe Wundmittel mit Antibiotika ... zu teuer und deshalb unwirtschaftlich". In einem erneuten Wiedererwägungsgesuch vom 15. Februar/21. Oktober 1974 machte die Firma geltend, in der Zwischenzeit sei das Präparat Iruxol in die Spezialitätenliste aufgenommen worden; ein Preisvergleich zeige, dass die Fucidin-Salbe um 31% billiger sei; im Herstellerland Dänemark betrage der Publikumspreis umgerechnet Fr. 9.40. Am 27. November

1974 eröffnete das Bundesamt für Sozialversicherung der Firma, die Eidgenössische Arzneimittelkommission lehne den angestellten Vergleich ab, da Iruxol eine andere Wirksubstanz enthalte. Der Publikumspreis von Fr. 10.20 für eine Tube Fucidin werde zwar mit Bezug auf den gestiegenen Abgabepreis im Herstellerland nicht beanstandet, das angemeldete Präparat bleibe jedoch mit dem erwähnten Preis "an sich viel zu teuer".

B.- Gegen diesen Entscheid beschwerte sich die Diethelm & Co. AG beim Eidgenössischen Departement des Innern mit der Begründung, die beiden Präparate Fucidin und Iruxol hätten den gleichen Indikationsbereich und seien daher hinsichtlich ihrer Wirtschaftlichkeit ohne weiteres vergleichbar. Der Vergleich falle eindeutig zu Gunsten von Fucidin aus, zumal sich in den meisten Fällen zusätzliche Antibiotikabehandlungen oder gar chirurgische Eingriffe vermeiden liessen und die Behandlungsdauer gegenüber derjenigen mit anderen Präparaten erheblich kürzer sei.
Das Eidgenössische Departement des Innern wies die Beschwerde mit Entscheid vom 20. Juni 1976 ab. In Übereinstimmung mit der Eidgenössischen Arzneimittelkommission und der Vorinstanz müsse festgestellt werden, dass die Fucidin-Salbe dem Erfordernis der Wirtschaftlichkeit nicht zu genügen vermöge. Iruxol geniesse als ein erst 1972 bei der IKS registriertes, kombiniertes Präparat mit neuartigem Hauptwirkstoff eine preisliche Sonderstellung unter den Präparaten zur Behandlung von Ulcera und Wunden. Demgegenüber gehöre die Fucidin-Salbe in die Gruppe der antiinfektiösen Mittel gegen bakterielle Erreger, welche sich preislich zwischen 4 und 6 Franken bewegten. Im Vergleich dazu sei der Preis von Fucidin, auch wenn die gute Wirkung des Präparates anerkannt

werde, unter dem Aspekt der Wirtschaftlichkeit eindeutig zu hoch.

C.- Die Diethelm & Co. AG lässt Verwaltungsgerichtsbeschwerde erheben mit dem Antrag, es sei der angefochtene Entscheid aufzuheben und die Fucidin-Salbe in die Spezialitätenliste aufzunehmen. Zur Begründung wird auf die erstinstanzliche Beschwerdeeingabe verwiesen und des weitern geltend gemacht, bei Fucidin handle es sich nicht um ein übliches dermatologisches Antibiotikum, sondern um ein Originalpräparat in Form eines hochqualifizierten Spezialtherapeutikums gegen Staphylokokkeninfektionen der Haut. Wenn dem Präparat Iruxol eine Sonderstellung eingeräumt werde, weil dessen gute Wirkung zu einer Verkürzung der Heilungsdauer führe, müsse dies aus Gründen der Rechtsgleichheit auch für Fucidin gelten, zumal die Preisdifferenz gegenüber Präparaten der gleichen Gruppe bei Fucidin wesentlich geringer sei als bei Iruxol. Das Bundesamt für Sozialversicherung beantragt Abweisung der Verwaltungsgerichtsbeschwerde. In der Vernehmlassung stellt das Amt Preisvergleiche an mit ähnlichen antibiotischen Originalpräparaten. Hiezu nimmt die Beschwerdeführerin in einer nachträglichen Eingabe vom 3. Oktober 1975 Stellung.

Erwägungen

Das Eidg. Versicherungsgericht zieht in Erwägung:

1. Streitig ist eine Verfügung des Bundesamtes für Sozialversicherung betreffend Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste gemäss Art. 3 ff. der Vo VIII über die Krankenversicherung vom 30. Oktober 1968. Solche Verfügungen sind mangels einer anderslautenden Bestimmung des KUVG durch Verwaltungsbeschwerde gemäss Art. 44 und 47 Abs. 1 lit. c VwVG beim Eidgenössischen Departement des Innern anfechtbar. Dessen Entscheide unterliegen nach Art. 98 lit. b in Verbindung mit Art. 128 OG der Verwaltungsgerichtsbeschwerde an das Eidg. Versicherungsgericht. Da es nicht um Versicherungsleistungen im Sinne von Art. 132 OG geht, sind sie vom Eidg. Versicherungsgericht nur hinsichtlich der Rüge der Verletzung von Bundesrecht,

einschliesslich Überschreitung oder Missbrauch des Ermessens, nicht aber auf Angemessenheit zu prüfen; an die vorinstanzliche Feststellung des

BGE 102 V 76 S. 79

Sachverhaltes ist das Gericht nicht gebunden (Art. 104 lit. a und b sowie Art. 105 Abs. 1 OG).

2. Nach Art. 12 Abs. 6 KUVG bezeichnet der Bundesrat nach Anhören der von ihm bestellten Arzneimittelkommission die Arzneimittel, die nicht als Pflichtleistung gelten, deren Übernahme jedoch den Krankenkassen empfohlen wird. Die Empfehlung erfolgt in Form einer vom Bundesamt für Sozialversicherung herausgegebenen Spezialitätenliste (Art. 3 Vo VIII). Nach Art. 4 Abs. 1 Vo VIII sind für die Aufnahme eines Arzneimittels massgebend das medizinische Bedürfnis (lit. a), die Zweckmässigkeit und Zuverlässigkeit in Bezug auf Wirkung und Zusammensetzung (lit. b) sowie die Wirtschaftlichkeit (lit. c). Nach Abs. 6 der Bestimmung ordnet das Eidgenössische Departement des Innern nach Anhören der Arzneimittelkommission das Nähere über die Aufnahmebedingungen. Dies ist mit der Verfügung 10 des Eidgenössischen Departementes des Innern über die Krankenversicherung betreffend die Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste vom 19. November 1968 geschehen. Art. 6 Abs. 1 der Verfügung umschreibt den Begriff der Wirtschaftlichkeit dahin, ein Arzneimittel gelte als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleiste. Nach Abs. 2 der Bestimmung fallen für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels in Betracht: a) dessen Wirksamkeit im Verhältnis zu andern Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise; b) die Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise; c) die Kosten für Forschungsarbeiten, klinische Prüfung und Ersteinführung auf dem Inlandmarkt bei einem Originalpräparat; d) die Preisgestaltung im In- und Ausland.
Demzufolge beurteilt sich die Wirtschaftlichkeit 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 Arzneimittels an sich. Über die in der Verfügung genannten Kriterien hinaus muss der Preis eines bestimmten Arzneimittels, bzw. einer Gruppe von solchen,

BGE 102 V 76 S. 80

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. b Vfg 10 genannten Kosten) in vertretbarem Rahmen hält. Eine Preiskontrolle in dem Sinne, dass die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste davon abhängig zu machen wäre, dass der Preis des Präparates ausschliesslich nach Massgabe der Gestehungskosten zuzüglich einer angemessenen Gewinnmarge festgesetzt wird, ginge allerdings über Sinn und Zweck des Erfordernisses der Wirtschaftlichkeit hinaus. Der Grundsatz der Wirtschaftlichkeit beinhaltet indessen einen Schutz vor missbräuchlicher Ausnützung der freien Preisgestaltung.

3. Das Bundesamt für Sozialversicherung verneinte die Wirtschaftlichkeit des streitigen Arzneimittels zunächst mit der Begründung, das Präparat sei im Vergleich zu sämtlichen Spezialitäten der Gruppe "Wundmittel mit Antibiotika" zu teuer (Verfügung vom 23. Mai 1972). Als die Beschwerdeführerin in der Folge auf das unter diesem Titel in die Spezialitätenliste aufgenommene Präparat Iruxol hinwies, dessen Preis je Mengeneinheit

höher liegt als derjenige von Fucidin, begnügte sich das Bundesamt für Sozialversicherung mit der Bemerkung, Iruxol enthalte eine ganz andere Wirksubstanz (Verfügung vom 27. November 1974). Im vorinstanzlichen Entscheid wird in Übereinstimmung mit der Vernehmlassung des Bundesamtes für Sozialversicherung ausgeführt, Iruxol geniesse angesichts seiner vorzüglichen Wirkung als Originalpräparat gegenüber anderen Präparaten der gleichen Gruppe eine Sonderstellung, "die gemäss Art. 6 Abs. 2 lit. c der ... Verfügung 10 noch vertretbar erscheint". Diese Feststellung wird nicht näher begründet. Insbesondere fehlt es an dem für die Beurteilung massgebenden Vergleich der beiden Arzneimittel. Die eigentliche Begründung erschöpft sich im Hinweis, die Fucidin-Salbe wäre in der Spezialitätenliste bei den Dermatologica in die Gruppe "Antiinfektiöse Mittel" einzureihen. Der Preis von Fr. 10.20 sei aber im Verhältnis zu andern, in der gleichen Gruppe eingereihten Mitteln, z.B. Aureomycin,

Bacimycin, Batramycine und Nebacetin, mit Preisen von 4 bis 6 Franken bei gleichem oder höherem Gewicht je Packung zu hoch und damit nicht wirtschaftlich. Dieser Argumentation hält die Beschwerdeführerin mit Recht entgegen, es sei ein blosser Preisvergleich vorgenommen worden, ohne dass zur Frage der besseren Wirksamkeit des streitigen Präparates Stellung genommen worden wäre. Die entsprechenden Vorbringen der Beschwerdeführerin wurden im angefochtenen Entscheid erwähnt, jedoch nicht in Beurteilung gezogen. Nicht ersichtlich ist, wie das Bundesamt für Sozialversicherung in der Vernehmlassung zur Auffassung gelangt, die Beschwerdeführerin habe sich "in der Beschwerdeschrift bei der Schilderung der Vorzüge von Fucidin sehr wohl vor der Behauptung gehütet, dieses Präparat weise im Verhältnis zu den genannten beiden andern Antibiotika der hier massgebenden Untergruppe eine ganz wesentlich gesteigerte Wirksamkeit auf". Die genannten Präparate (Achromycin und Chloromycetin) sind nämlich vom Bundesamt für Sozialversicherung erstmals in der Vernehmlassung zur Verwaltungsgerichtsbeschwerde erwähnt worden, weshalb für die Beschwerdeführerin schon aus diesem Grunde kein Anlass bestand, hierauf Bezug zu nehmen. Dazu kommt, dass die Beschwerdeführerin in der Verwaltungsgerichtsbeschwerde, aber auch schon früher den Vergleich der Wirksamkeit von Fucidin mit ähnlichen Heilmitteln gefordert hat.

4. Die Akten erlauben keine sichere Beurteilung dieses für die Wirtschaftlichkeit des streitigen Arzneimittels wesentlichen Punktes. In seiner Notiz zu Handen der Eidgenössischen Arzneimittelkommission vom 29. Januar 1975 hat das Bundesamt die in der Beschwerde vom 27. Dezember 1974 geltend gemachten Gründe zusammengefasst und unter Hinweis auf die rechtlichen Grundlagen festgestellt, die Kommission sollte sich nun zu den Vorbringen der Beschwerdeführerin äussern und, "sofern ein Kostenvergleich mit Iruxol weiterhin abgelehnt wird, hiefür die besonderen Gründe angeben. Ferner interessiert, welche andern Vergleichspräparate eventuell kostenmässig billiger, d.h. wirtschaftlicher wären." Ob und inwieweit der Sachverhalt in der Folge unter diesem Gesichtspunkt geprüft worden ist, lässt sich den Akten nicht entnehmen. Jedenfalls genügen die in den Protokollen der Eidgenössischen Arzneimittelkommission enthaltenen Angaben nicht,

um die Nichtaufnahme der Fucidin-Salbe in die Spezialitätenliste wegen fehlender Wirtschaftlichkeit als sachlich begründet erscheinen zu lassen. Es rechtfertigt sich daher, die Akten an das Bundesamt für Sozialversicherung zurückzuweisen, damit es - in Verbindung mit der Eidgenössischen Arzneimittelkommission - die von der Beschwerdeführerin vorgebrachten Argumente näher prüfe und den Sachverhalt im Lichte des in Erwägung 2 Gesagten neu beurteile. Dabei wird insbesondere auch den Ausführungen der Beschwerdeführerin in der Ant-

wort vom 3. Oktober 1975 auf die bundesamtliche Vernehmlassung Rechnung zu tragen sein. In ihrer Eingabe legt die Firma ausführlich dar, weshalb ein Preisvergleich mit den Präparaten Achromycin und Chloromycetin nicht zutreffend sein könne. Wie es sich damit verhält, wird von der Verwaltung festzustellen sein.

Dispositiv

Demnach erkennt das Eidg. Versicherungsgericht:
Die Verwaltungsgerichtsbeschwerde wird in dem Sinne gutgeheissen, dass der vorinstanzliche Entscheid und die Verfügung vom 27. November 1974 aufgehoben werden und die Sache an das Bundesamt für Sozialversicherung zurückgewiesen wird zwecks zusätzlicher Abklärung im Sinne der Erwägungen und Neubeurteilung des Falles.