Urteilskopf

108 V 130

32. Auszug aus dem Urteil vom 18. August 1982 i.S. Wild & Co. AG gegen Bundesamt für Sozialversicherung und Eidgenössisches Departement des Innern
Regeste (de):
Art. 35 Abs. 1 VwVG: Begründungspflicht. Wann genügt die Begründung einer Verfügung über die Aufnahme von Arzneimitteln (Erw. 3, 4)?

Art. 12 Abs. 6 KUVG, Art. 8 ff. Vo VIII und Art. 12 lit. e VwVG: Rechtsstellung der Eidgenössischen Arzneimittelkommission. Die Eidgenössische Arzneimittelkommission ist nach Zusammensetzung und Arbeitsweise eine verwaltungsunabhängige, der Funktion nach aber eine verwaltungsinterne beratende Fachkommission des Bundesrates bzw. des Bundesamtes für Sozialversicherung; ihre gutachtlichen Meinungsäusserungen sind keine Sachverständigengutachten im Sinne von Art. 12 lit. e VwVG und Art. 57 ff. BZP (Erw. 4).

Art. 4 Abs. 1 lit. c Vo VIII, Art. 6 Abs. 2 lit. d Vf 10: Wirtschaftlichkeit von (insbesondere ausländischen) Arzneimitteln.

- Die Wirtschaftlichkeitsprüfung geht über den blossen Schutz vor missbräuchlicher Ausnützung der freien Preisgestaltung hinaus (Erw. 8b).

- Bestätigung der Verwaltungspraxis, wonach ein ausländisches Arzneimittel nur dann als wirtschaftlich gilt, wenn der Preis in der Schweiz nicht mehr als 25% über demjenigen im Ursprungsland liegt; eine gewisse Schematisierung des Preisvergleichs ist aus Praktikabilitätsgründen unumgänglich; ganz besondere, klar nachgewiesene Umstände lassen ein Abweichen von dieser Regel zu (Erw. 8b, c).

Regeste (fr):
Art. 35 al. 1 PA: obligation de motiver. Quand les motifs à l'appui d'une décision relative à l'admission de médicaments sont-ils suffisants (consid. 3, 4)?

Art. 12 al. 6 LAMA, art. 8 ss Ord. VIII et art. 12 let. e PA: statut juridique de la Commission fédérale des médicaments. Quant à sa composition et à sa méthode de travail, la CFM est indépendante de l'administration, mais sa fonction est celle d'une commission administrative interne, formée de spécialistes, qui émet des avis consultatifs à l'intention respectivement du Conseil fédéral ou de l'Office fédéral des assurances sociales. Les avis qu'elle donne ne constituent pas des expertises au sens des art. 12 let. e PA et 57 ss PCF (consid. 4).

Art. 4 al. 1 let. c Ord. VIII, art. 6 al. 2 let. d Ord. dép. 10: caractère économique des médicaments (en particulier de médicaments étrangers).

- L'examen du caractère économique va au-delà de la simple prévention d'une utilisation abusive des mécanismes de libre formation des prix (consid. 8b).

- Ratification de la pratique administrative suivant laquelle un médicament étranger n'est économique que si son prix en Suisse ne dépasse pas de plus de 25% celui auquel il est vendu dans le pays d'origine. On ne peut éviter, pour des raisons de praticabilité, de schématiser lorsqu'on procède à une comparaison des prix; des circonstances tout à fait spéciales, clairement établies, permettent de déroger à cette règle (consid. 8b, c).

Regesto (it):
Art. 35 cpv. 1 PA: obbligo di motivazione. Quando sono sufficienti i motivi a sostegno di una decisione relativa all'ammissione di un medicamento (consid. 3, 4)?

Art. 12 cpv. 6 LAMI, art. 8 segg. Ord. VIII e art. 12 lett. e PA: statuto giuridico della Commissione federale dei medicamenti. La CFM per composizione e modo di lavoro è indipendente dall'amministrazione, per funzione invece una commissione interna all'amministrazione di consulenza del Consiglio federale e dell' Ufficio federale delle assicurazioni sociali. I suoi preavvisi non sono perizie ai sensi degli art. 12 lett. e PA e 57 segg. PCF (consid. 4).

Art. 4 cpv. 1 lett. c Ord. VIII, art. 6 cpv. 2 lett. d ODFI 10: carattere economico di medicamenti (in particolare stranieri).

- L'esame del carattere economico persegue uno scopo che oltrepassa la protezione contro l'utilizzazione abusiva della libera formazione dei prezzi (consid. 8b).

- Conferma della pratica amministrativa secondo la quale un medicamento straniero è economico solo quando il suo prezzo in Svizzera non oltrepassa del 25% quello di vendita nel paese di origine; per ragioni di praticabilità è impossibile evitare lo schematismo quando si procede al confronto dei prezzi; da questa regola si può derogare solo per circostanze particolari e chiaramente stabilite (consid. 8b, c).

Sachverhalt ab Seite 131

BGE 108 V 130 S. 131

A.- Die Firma Wild & Co. AG ersuchte im Dezember 1977 um Aufnahme des in Frankreich durch die Laboratoires F. hergestellten Präparates FRUBIOSE CALCIUM FORTE in die Spezialitätenliste. Das Mittel ist bei Osteopathien (Osteoporose,

BGE 108 V 130 S. 132

Osteomalazie, gestörter Knochenbildung, Sudeck, Scheuermann) und Allergien (Tetanien) indiziert und wurde im Oktober 1976 bei der IKS registriert. Als Publikumspreis nannte die Firma Fr. 13.40 für 20 Trinkampullen; für Frankreich und Deutschland wurden Preise von fFr. 9.70 und DM 8.80 angegeben. Mit Verfügung vom 4. Dezember 1978 lehnte das Bundesamt für Sozialversicherung das Aufnahmebegehren ab. Zur Begründung wurde ausgeführt, es bestehe in der sozialen Krankenversicherung kein medizinisches Bedürfnis nach der galenischen Form von Trinkampullen; ferner sei die Dosierung von Vitamin D für eine Langzeittherapie zu hoch, weshalb Zweckmässigkeit und Zuverlässigkeit in bezug auf Wirkung und Zusammensetzung verneint werden müssten; schliesslich sei das Präparat aufgrund des Preisvergleichs mit Frankreich und Deutschland zu teuer und damit unwirtschaftlich.

B.- Gegen diese Verfügung liess die Firma Beschwerde einreichen mit dem Antrag, es sei ihr Präparat in die Spezialitätenliste aufzunehmen. Nach Einholen einer Meinungsäusserung der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK) durch das Bundesamt für Sozialversicherung und Schriftenwechsel wies das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) die Beschwerde mit Entscheid vom 30. August 1979 ab, wobei es sich auf die Beurteilung des medizinischen Bedürfnisses beschränkte und dieses verneinte.

C.- Mit der vorliegenden Verwaltungsgerichtsbeschwerde lässt die Firma beantragen, es sei der vorinstanzliche Entscheid aufzuheben und die Sache zur Aufnahme von FRUBIOSE CALCIUM FORTE in die Spezialitätenliste an das Bundesamt für Sozialversicherung zurückzuweisen. Das EDI trägt auf Abweisung der Verwaltungsgerichtsbeschwerde an.

Erwägungen

Aus den Erwägungen:

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 EDI 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 Sachverhaltes ist das Gericht nicht gebunden (Art. 104 lit. a und b sowie Art. 105 Abs. 1 OG; BGE 102 V 78 Erw. 1).

2. Nach Art. 12 Abs. 6 KUVG bezeichnet der Bundesrat nach Anhören der von ihm bestellten EAK 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 EDI nach Anhören der EAK das Nähere über die Aufnahmebedingungen. Dies ist mit der Verfügung 10 des EDI über die Krankenversicherung betreffend die Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste vom 19. November 1968 geschehen (BGE 102 V 79 Erw. 2).

3. a) In verfahrensrechtlicher Hinsicht führt die Vorinstanz in ihrem Entscheid folgendes aus: "Bei der Beurteilung von Beschwerden aus dem Gebiet der Spezialitätenliste auferlegt sich die Beschwerdeinstanz (EDI) gemäss konstanter Praxis eine gewisse Zurückhaltung hinsichtlich des den Experten (Eidgenössische Arzneimittelkommission) zukommenden Ermessens, indem sie nicht ohne Not von der Auffassung der Experten in Fragen abweicht, die naturgemäss seitens der Verwaltungsjustizbehörden schwer überprüfbar sind (Entscheid EDI vom 2. Februar 1979 i.S. N. SA ca. BSV; vgl. auch BGE 99 Ia 591; SJZ 1977 S. 9; BGE vom 17. Februar 1971 i.S. SUVA ca. EDI). Die Eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK) ist nach ihrer Zusammensetzung und Arbeitsweise als eine im praktischen Ergebnis verwaltungsunabhängige Fachkommission zu betrachten, und ihre Stellungnahmen dürfen demnach als neutrale Beurteilungen bewertet werden (BGE vom 30. Mai 1978 i.S. W. AG ca. BSV und EDI)." In diesem Zusammenhang rügt die Beschwerdeführerin, dass die im vorinstanzlichen Verfahren eingeholte gutachtliche Meinungsäusserung der EAK entgegen Art. 60 BZP (in Verbindung mit Art. 19 VwVG) keinerlei Begründung enthalte und dass zudem in

Verletzung von Art. 26 VwVG keine Einsicht in die Stellungnahme der Experten gewährt worden sei. Es liege somit ein Verstoss gegen wesentliche Verfahrensvorschriften vor; denn gemäss BGE 101 Ia 311 umfasse der Anspruch auf rechtliches Gehör auch das Recht des Gesuchstellers, zu Gutachten verwaltungsexterner Sachverständiger vorgängig eines Entscheides Stellung nehmen zu können. In ihrer zusätzlichen Eingabe vom 23. September 1980 hält die Beschwerdeführerin ferner fest, das Verhalten der Vorinstanz sei als formelle Rechtsverweigerung zu bewerten, welche zwingend zur Aufhebung ihres Entscheides führen müsse. b) Die Beschwerdeführerin schneidet damit eine Frage an, die zum Teil bereits im Falle W. AG (Urteil vom 30. Mai 1978, teilweise veröffentlicht in RSKV 1978 Nr. 337 S. 190 ff.) aufgeworfen worden ist. Damals hat das Eidg. Versicherungsgericht festgestellt (RSKV 1978 S. 194 Erw. 4d), dass das Bundesamt für Sozialversicherung nach Eingang einer Beschwerde jeweils eine sog. "Notiz" zuhanden der EAK bzw. ihrer Ausschüsse verfasst und sich darin mehr oder weniger ausführlich zu den erhobenen Einwänden äussert, worauf in den Kommissionsausschüssen bzw. im Plenum eine grosse Zahl solcher und anderer Geschäfte behandelt und die Beurteilung in summarischen Beschlussesprotokollen ohne nähere Begründung festgehalten wird. Im vorliegenden Fall lässt sich aufgrund der Akten folgender Entscheidungsvorgang feststellen: Mit Schreiben vom 4. Januar 1978 wies das Bundesamt für Sozialversicherung die Beschwerdeführerin darauf hin, der Preis von FRUBIOSE CALCIUM FORTE sei im Vergleich zum Herstellerland (und auch gegenüber Deutschland) nicht angemessen, weshalb um nochmalige Kalkulation und Bekanntgabe eines neuen Preises ersucht werde. Am 6. Januar 1978 entgegnete die Beschwerdeführerin, eine Preisherabsetzung sei nicht möglich. In einem weitern Schreiben vom 31. Mai 1978 stellte das Bundesamt der Beschwerdeführerin sodann in Aussicht, dass die Aufnahme des fraglichen Präparates nach Prüfung und Begutachtung durch die EAK und entsprechend deren Antrag abgelehnt werde. Die Begründung dafür lautete: "Für Trinkampullen besteht kein Bedürfnis in der sozialen Krankenversicherung. Ferner ist der Preis im Vergleich zu Frankreich und Deutschland nicht angemessen." Zugleich setzte das Bundesamt der Beschwerdeführerin eine Frist, innert der sie neue Tatsachen oder sonstige Gründe, welche für eine Aufnahme in die Spezialitätenliste sprächen, geltend machen könne, ansonst eine der Mitteilung

entsprechende beschwerdefähige Ablehnungsverfügung erlassen werde. Daraufhin reichte die Beschwerdeführerin am 30. Juni 1978 ein Wiedererwägungsgesuch ein, dem sie am 6. Oktober 1978 ein weiteres Schreiben mit zahlreichen Beilagen folgen liess. Schliesslich wies das Bundesamt das Aufnahmebegehren mit Verfügung vom 4. Dezember 1978 ab. Darin wurde zunächst auf die bereits am 31. Mai 1978 bekanntgegebenen Ablehnungsgründe verwiesen und erwähnt, nach Erhalt der Vernehmlassung der Beschwerdeführerin sei das ergänzte Aufnahmegesuch der EAK zur abschliessenden Begutachtung unterbreitet worden. Die eigentliche Begründung der Verfügung fiel etwas umfangreicher aus als in der Mitteilung vom 31. Mai 1978 und lautete diesmal wie folgt: "Sowohl die wirtschaftlichen wie die wissenschaftlichen Experten der Eidg. Arzneimittelkommission beantragen die Ablehnung der Aufnahme von FRUBIOSE CALCIUM FORTE in die Spezialitätenliste. Die wirtschaftlichen Experten, weil gemäss dem für jedes angemeldete Importpräparat angestellten Preisvergleich zwischen dem In- und dem Ursprungsland (hier Frankreich und Deutschland), wie er durch das Gesetz vorgeschrieben wird (Art. 4 Abs. 1 Bst. c Vo VIII über die Krankenversicherung in Verbindung mit Art. 6 Abs. 2 Bst. d Vf 10 des EDI), dieses Präparat zu teuer und damit unwirtschaftlich ist.
Die wissenschaftlichen Experten beantragen die Ablehnung, weil einerseits nach steter Praxis für die galenische Form von Trinkampullen kein Bedürfnis in der sozialen Krankenversicherung besteht und anderseits das in FRUBIOSE CALCIUM FORTE enthaltene Vitamin D für eine Langzeittherapie zu hoch dosiert ist. Aus diesen Gründen wird die Zweckmässigkeit und Zuverlässigkeit in bezug auf die Wirkung und Zusammensetzung des angemeldeten Präparates sowie das medizinische Bedürfnis als nicht bewiesen angesehen und die Ableh-

nung der Aufnahme von FRUBIOSE CALCIUM FORTE gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. a und b Vo VIII über die Krankenversicherung in Verbindung mit Art. 4 und 5 Vf 10 des EDI verfügt." Zu ergänzen ist, dass für diesen Verfahrensabschnitt jegliche aktenmässigen Unterlagen über die Behandlung des Gesuchs durch die EAK vor der Mitteilung vom 31. Mai 1978 bzw. vor Verfügungserlass fehlen. Gegen die bundesamtliche Verfügung vom 4. Dezember 1978 liess die Beschwerdeführerin eine eingehend begründete und mit umfangreicher wissenschaftlicher Dokumentation versehene Beschwerde einreichen. Das Bundesamt für Sozialversicherung entwarf in der Folge am 19. März 1979 eine Notiz zuhanden der beiden Kommissionsausschüsse für wirtschaftliche und für wissenschaftliche Fragen sowie zuhanden des Plenums der EAK. Darin

fasste es die Einwendungen in der Beschwerde zusammen und nahm - zu einem kleinen Teil - dazu bereits Stellung oder liess zumindest die eigene Auffassung durchblicken; im übrigen formulierte es seine Fragen an die EAK in folgenden Wendungen: "Die wirtschaftlichen Experten mögen die Frage prüfen, ob ..."; "Auch ist von den Experten zu bestätigen, dass ..."; "Die wissenschaftlichen Experten mögen bestätigen oder verneinen, dass ..."; "Die wissenschaftlichen Experten wollen den Grund angeben, warum ..." usw. Die summarischen Protokolle der EAK enthalten die folgenden Antworten: Ausschuss für wirtschaftliche Fragen (Sitzung vom 29. März 1979): "Es handelt sich um Trinkampullen und die wissenschaftlichen Experten werden angefragt, ob das Vitamin D 2 nicht zu hoch dosiert ist." Ausschuss für wissenschaftliche Fragen (Sitzung vom 26. April 1979): "Die wissenschaftlichen Argumente überzeugen nicht. Es besteht nach wie vor kein Bedarf für Trinkampullen. Ablehnung." Kommissionsplenum (Sitzung vom 9. Mai 1979):
"Am Grundsatzentscheid, Trinkampullen abzulehnen, hält die Kommission weiterhin fest. Im weiteren wird darauf aufmerksam gemacht, dass die eingereichten Arbeiten nicht zu überzeugen vermögen. Ablehnung."
c) Anscheinend konnte die Beschwerdeführerin weder von der erwähnten Notiz des Bundesamtes noch von den Beschlüssen der EAK und den dafür massgebenden Gründen direkte Kenntnis nehmen. Dem von der Beschwerdeführerin in der Verwaltungsgerichtsbeschwerde erhobenen Vorwurf der Verweigerung des rechtlichen Gehörs begegnet die Vorinstanz denn auch lediglich mit dem Hinweis in ihrer Vernehmlassung, das rechtliche Gehör und damit das Recht des Gesuchstellers auf Stellungnahme zu Gutachten sei "im vorliegenden Fall durch die Zusendung der Vernehmlassung des Bundesamtes für Sozialversicherung durch das EDI am 19. Juni 1979 gewahrt worden". Dazu ist folgendes zu bemerken: aa) Im Urteil W. AG hat das Eidg. Versicherungsgericht festgehalten, dass die Beschlussesprotokolle der EAK den an eine Expertise zu stellenden Anforderungen wegen ihres summarischen Charakters sowie wegen fehlender Begründung nicht genügten (RSKV 1978 S. 193 Erw. 4c in fine); dabei hat das Gericht vorausgesetzt, dass ein Gesuchsteller Anspruch auf Kenntnisnahme der Expertenmeinung sowie auf Stellungnahme dazu hat. Wenn es den Mangel damals aus Gründen der Prozessökonomie dadurch als geheilt betrachtete, dass sich der Gesuchsteller im Laufe des

Verfahrens doch noch zur gutachtlichen Stellungnahme der EAK äussern konnte, so wurde damit das unkorrekte Vorgehen der Verwaltung als solches keineswegs gebilligt. Denn es ist vom Grundsatz auszugehen, dass eine Partei nicht erst auf dem Wege der Beschwerdeführung zur Kenntnis der wesentlichen Entscheidungsgrundlagen gelangen soll; diese müssen für sie vielmehr bereits aus der Verfügung (allenfalls aus ergänzenden Unterlagen oder aus dem Ergebnis vorausgegangener Verhandlungen mit der Verwaltung) ersichtlich sein, und die Heilung eines allfälligen Mangels soll die Ausnahme bleiben (BGE 105 Ib 248 f., BGE 104 Ia 213, BGE 104 V 154 f., BGE 101 Ia 49, BGE 99 Ib 99 f. und 135, BGE 98 Ia 464 f.; Urteil des Bundesgerichts vom

11. Juli 1979 in ZBl 81/1980 S. 322 ff.). bb) Sodann besteht insofern ein ganz wesentlicher Unterschied zum Fall W. AG, dass nicht damit argumentiert werden kann, die für die EAK massgebenden Gründe stimmten mit denjenigen in der bundesamtlichen Notiz überein, weil die Kommission den dortigen Überlegungen vorbehaltlos beigepflichtet habe (vgl. RSKV 1978 S. 194 Erw. 4d). Im vorliegenden Fall enthält die Notiz - wie schon erwähnt - nur zum kleinen Teil eine selbständige Meinungsäusserung des Bundesamtes, zur Hauptsache jedoch an die EAK bzw. deren Ausschüsse gerichtete Fragen. Hinter den in den Beschlussesprotokollen festgehaltenen Ablehnungsempfehlungen steht daher keine erkennbare wissenschaftliche Begründung der Experten selbst. cc) Die bundesamtliche Vernehmlassung an die Vorinstanz, auf welche sich diese nunmehr beruft, vermag die fehlende Begründung im übrigen ohnehin nicht zu ersetzen, weil darin - wie die Beschwerdeführerin in ihrer Eingabe vom 23. September 1980 durchaus zu Recht bemerkt - vorwiegend nur die eigene, nicht weiter begründete Beurteilung des Bundesamtes zum Ausdruck kommt. Hieran ändert der Umstand nichts, dass an einer Stelle gesagt wird, "mit der EAK sind wir entsprechend konstanter Praxis der Meinung ...", und dass sich an anderer Stelle das Bundesamt auf die - nicht näher erläuterte - "Feststellung der wissenschaftlichen Experten der EAK" beruft, dass die "eingereichten ausländischen Arbeiten ohnehin nicht zu überzeugen vermögen". dd) Hinzu kommt schliesslich, dass das Bundesamt für Sozialversicherung sich in seiner Vernehmlassung an die Vorinstanz auf das Kriterium des "medizinischen Bedürfnisses" (Art. 4 Verfügung 10) beschränkte und die beiden anderen Voraussetzungen

der "Zweckmässigkeit und Zuverlässigkeit" (Art. 5 Verfügung 10) sowie der "Wirtschaftlichkeit" (Art. 6 Verfügung 10) ausklammerte, deren Erfüllung in der streitigen Verfügung des Bundesamtes immerhin ebenfalls verneint, in der Beschwerde an die Vorinstanz aber behauptet worden war. Anderseits beruft sich die Vorinstanz in ihrer Vernehmlassung an das Eidg. Versicherungsgericht doch wieder darauf, dass im vorinstanzlichen Verfahren die von der Beschwerdeführerin - zur Entkräftung aller in der Verfügung genannten Ablehnungsgründe - eingereichte Dokumentation der EAK vorgelegt worden sei und dass diese die Aufnahme von FRUBIOSE CALCIUM FORTE in die Spezialitätenliste nach allen drei Kriterien geprüft und abgelehnt habe.

4. a) Um die Stichhaltigkeit der verfahrensrechtlichen Rügen der Beschwerdeführerin beurteilen zu können, bedarf es zunächst einer Klärung der Rechtsstellung der EAK. Die Beschwerdeführerin geht davon aus, es handle sich bei den Meinungsäusserungen und Empfehlungen dieser Kommission um eine Begutachtung durch ein verwaltungsexternes Sachverständigengremium im Sinne von Art. 12 lit. e VwVG und Art. 57 ff. BZP (in Verbindung mit Art. 19 VwVG). Träfe dies zu, so hätte schon das Bundesamt für Sozialversicherung insbesondere die Vorschriften der Art. 57 Abs. 2, 58 Abs. 2 und 60 BZP missachtet. b) Nach Art. 12 Abs. 6 KUVG bestellt der Bundesrat die EAK und bezeichnet nach deren Anhören die Arzneimittel und Analysen, die von den Kassen als Pflichtleistung zu übernehmen sind, sowie die Arzneimittel, deren Übernahme den Kassen empfohlen wird; in Art. 1 Abs. 1 Vo VIII hat der Bundesrat die Auswahl der Arzneimittel und Analysen dem Bundesamt für Sozialversicherung übertragen (vgl. auch Art. 16 Vo VIII und Art. 22 Vo III). Die EAK besteht aus 25 ordentlichen Mitgliedern und einer angemessenen Zahl von Ersatzleuten; es gehören ihr neben dem Direktor des Bundesamtes für Sozialversicherung als Präsident und einem Vertreter des Gesundheitsamtes ausschliesslich verwaltungsunabhängige Mitglieder an, nämlich sechs Dozenten der Medizin bzw. Pharmazie als wissenschaftliche Experten sowie siebzehn Vertreter der Krankenkassen, Ärzte, Apotheker, Laboratorien und Heilanstalten (Art. 8 Abs. 1 Vo VIII). Die Aufgabe der Kommission besteht gemäss Art. 9 Vo VIII darin, die Arzneimittelliste, die Spezialitätenliste und die Analysenliste zu bearbeiten, dem jeweiligen Stand der ärztlichen Bedürfnisse und der Entwicklung auf dem Gebiet der Heilmittel und Analysen anzupassen sowie dem

Bundesamt Antrag zu stellen auf Aufnahme oder Streichung von Arzneimitteln und Analysen in den genannten Listen sowie auf Festlegung der Vergütungen nach Art. 22quater Abs. 1 KUVG. Zur Vorberatung einzelner Geschäfte bildet die Kommission aus ihrer Mitte verschiedene Ausschüsse (Art. 10 Vo VIII), welche Teilgesichtspunkte zu beurteilen haben (Art. 11 Vo VIII). Das Sekretariat der Kommission und ihrer Ausschüsse wird vom Bundesamt besorgt; über die Sitzungen wird ein summarisches Protokoll geführt (Art. 13 Vo VIII). c) Im Urteil W. AG hat das Eidg. Versicherungsgericht festgehalten, dass die EAK "nach ihrer Zusammensetzung und Arbeitsweise als eine im praktischen Ergebnis verwaltungsunabhängige Fachkommission zu betrachten" ist, deren Stellungnahmen "als neutrale Beurteilungen bewertet werden" dürfen (RSKV 1978 S. 193 Erw. 4c). Von der Zusammensetzung des Gremiums zu unterscheiden ist aber dessen Funktion, die grundsätzlich eine rein verwaltungsinterne zuhanden des Bundesrates bzw. - kraft Delegation - des Bundesamtes ist. Solche beratende Experten bzw. Fachgremien können Bundesrat bzw. Verwaltung im Prinzip jederzeit - auch aus eigener Kompetenz und ohne spezielle gesetzliche Grundlage - beiziehen, wobei es ihre Sache ist, ob und inwieweit sie dies nach aussen zu erkennen geben wollen. Von solchen internen Beratungsgremien weicht die EAK formell nur dadurch ab, dass sie in Gesetz und Verordnung ausdrücklich vorgesehen ist. Etwas anderes kann Art. 12 Abs. 6 KUVG und Art. 8 ff. Vo VIII nicht entnommen werden. Aus dieser rechtlichen Stellung der EAK als einem funktionell bloss verwaltungsinternen beratenden Gremium ergeben sich verfahrensmässig insbesondere folgende Auswirkungen:
aa) Die Kommission ist zwar als beratendes Fachgremium beizuziehen und "anzuhören"; die eigentliche Entscheidung ist aber vom Bundesrat bzw. vom Bundesamt für Sozialversicherung zu fällen. bb) Gegenüber dem Gesuchsteller tritt grundsätzlich nur das Bundesamt für Sozialversicherung in erster und das EDI in zweiter Instanz in Erscheinung, nicht aber die EAK; Art. 12 lit. e VwVG und Art. 57 ff. BZP (in Verbindung mit Art. 19 VwVG) finden daher keine Anwendung. cc) Insoweit sich das Bundesamt an die Empfehlung der EAK hält, ist ihm gleichwohl die Art der Begründung seiner Verfügung, für die es selber und nicht die Kommission die Verantwortung

trägt, freigestellt. Dabei kann es sich an die Begründung der EAK halten bzw. diese im Wortlaut übernehmen; es kann sie aber auch abändern und ergänzen. In jedem Fall aber muss der in die Form einer beschwerdefähigen Verfügung zu kleidende Entscheid des Bundesamtes eine ausreichende Begründung enthalten (Art. 35 Abs. 1 VwVG sowie Art. 16 Vo VIII). Der Hinweis auf die von der EAK vertretene Auffassung kann genügen, wenn diese selber hinlänglich begründet ist und dem Gesuchsteller bekanntgemacht wird. dd) Ob und inwieweit eine Beschwerdeinstanz (vorliegend zunächst das EDI und letztinstanzlich das Eidg. Versicherungsgericht) nicht ohne zwingenden Grund vom Entscheid eines fachkundigen bzw. von einem durch Sachverständige beratenen Verwaltungsorgan abweichen soll, ist eine Frage, die unter den vorstehenden Gesichtspunkten beurteilt werden muss. Dabei ist zu erwarten, dass ein Verwaltungsorgan, das Verfügungen erlässt, seinen Aufgabenbereich beherrscht. Sind Geschäfte zu behandeln, die eine besondere Fachkenntnis oder sonstige Erfahrung erfordern, muss vorausgesetzt werden, dass der Amtsinhaber persönlich diesen Anforderungen genügt oder dass er entsprechende Fachleute beizieht. Solange es sich dabei um eine interne Beratung handelt, muss dies nach aussen nicht in Erscheinung treten, weil das Organ als solches die Verfügung zu treffen, zu begründen und zu verantworten hat. Gegenüber solcher Fachkenntnis ist die erwähnte richterliche Zurückhaltung selbst bei Zuständigkeit zur Angemessenheitskontrolle - die vorliegend nur dem EDI, nicht aber dem Eidg. Versicherungsgericht zusteht (vgl. Art. 49 lit. c VwVG sowie Erw. 1 hievor) - am Platze, solange nicht ernsthafte Gründe zu Zweifeln bestehen. Keiner solchen Zurückhaltung bedarf es hingegen, wenn es sich um Fragen handelt, welche eine mit voller Überprüfungskompetenz ausgestattete Beschwerdeinstanz ebenso gut beurteilen

kann wie die Verwaltung. d) Aufgrund der vorstehenden Darlegungen ist zusammenfassend festzuhalten, - dass die bisherige Rechtsprechung zu bestätigen ist, wonach die EAK ein neutrales und nach Zusammensetzung und Arbeitsweise verwaltungsunabhängiges Organ darstellt, wobei aber zwischen den Stellungnahmen interner Beratungsgremien - zu welchen die EAK gehört - und den Sachverständigengutachten im Sinne von Art. 12 lit. e VwVG unterschieden werden muss; - dass unter diesem Gesichtspunkt der verfahrensrechtliche Einwand

BGE 108 V 130 S. 141

der Beschwerdeführerin, es seien Vorschriften über die Erstattung von Gutachten missachtet und es sei damit eine formelle Rechtsverweigerung begangen worden, unbegründet ist; es liegt ein Verstoss weder gegen einschlägige Bestimmungen des Bundeszivilprozesses noch gegen die Regel über die Akteneinsicht (Art. 26 VwVG) vor, welch letztere im übrigen zu keinem Zeitpunkt der Verfahren vor dem Bundesamt für Sozialversicherung bzw. vor der Vorinstanz verlangt worden ist (vgl. in diesem Zusammenhang BGE 104 Ib 60 Erw. 3b, BGE 96 I 610 Erw. 3d); - dass aber der Einwand der Beschwerdeführerin sinngemäss unter dem Gesichtspunkt der mangelhaften Begründung der angefochtenen Verfügung bzw. des vorinstanzlichen Entscheides zu prüfen ist.

5. (Ausführungen über das medizinische Bedürfnis sowie über die Zweckmässigkeit und Zuverlässigkeit des Arzneimittels.)

6. (Ausführungen über das medizinische Bedürfnis sowie über die Zweckmässigkeit und Zuverlässigkeit des Arzneimittels.)

7. a) Gemäss Art. 6 Abs. 1 Verfügung 10 ist die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels gegeben, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet. Nach Abs. 2 der Bestimmung fallen für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels in Betracht: "a. dessen Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen 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."
Dazu hat das Eidg. Versicherungsgericht in BGE 102 V 79 Erw. 2 ausgeführt: "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 n der Verfügung genannten Kriterien hinaus muss der Preis eines bestimmten Arzneimittels, bzw. 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

BGE 108 V 130 S. 142

Art. 6 Abs. 2 lit. b (recte: lit. c) Vf 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 angemes-

senen 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." b) In der bundesamtlichen Verfügung vom 4. Dezember 1978 wurde unter diesem Gesichtspunkt bloss ausgeführt, die wirtschaftlichen Experten der EAK hätten die Aufnahme von FRUBIOSE CALCIUM FORTE in die Spezialitätenliste abgelehnt, "weil gemäss dem für jedes angemeldete Importpräparat angestellten Preisvergleich zwischen dem In- und dem Ursprungsland (hier Frankreich und Deutschland), wie er durch das Gesetz vorgeschrieben wird (Art. 4 Abs. 1 Bst. c Vo VIII über die Krankenversicherung in Verbindung mit Art. 6 Abs. 2 Bst. d Vf 10 des EDI), dieses Präparat zu teuer und damit unwirtschaftlich ist". Dies ist inhaltlich eine blosse Behauptung und keine Begründung. Im übrigen geht aus den Akten nicht hervor, ob überhaupt und gegebenenfalls in welchem Sinne die wirtschaftlichen Experten bereits in diesem Verfahrensstadium Stellung bezogen hatten. Aktenmässig ist lediglich die zeitlich spätere, nach Einreichung der Beschwerde bei der Vorinstanz am 19. März 1979 verfasste Notiz des Bundesamtes für Sozialversicherung an die EAK bekannt, in der es zu diesem Punkt heisst: "Wirtschaftlichkeit: Da als Verfügungsgrund das gestörte Preisverhältnis zum Ursprungsland Frankreich und zu Deutschland angegeben war, erübrigt es sich, auf die Argumente der Firma betreffend Tageskostenvergleich mit CALCIUM-Sandoz ff. 1000 einzutreten. Die wirtschaftlichen Experten mögen die Frage prüfen, ob "ein Vergleich des Publikumspreises mit demjenigen in Frankreich nichts hergibt", weil dieser künstlich ist. Preis gegenüber demjenigen im Ursprungsland Frankreich
20 Amp. forte NF 10.40 sFr. 13.40
Umrechnungskurs 31. Januar 1979
39.50 + 25%
sFr. 4.11 sFr. 5.15 (angemeldeter Preis sFr. 13.40)
Auch ist von den Experten zu bestätigen, dass die Argumente für den deutschen Preis (höherer Wechselkurs zum Zeitpunkt der Anmeldung, grösserer deutscher Markt, "Verwandtschaftsverhältnis" zwischen dem deutschen Alleinvertreter und dem französischen Produzenten) unerheblich sind, da es nicht Aufgabe der schweizerischen sozialen Krankenversicherung sein kann, den dadurch entstehenden höheren Schweizer Preis zu bezahlen."

Diese Notiz, von welcher die Beschwerdeführerin seinerzeit anscheinend keine Kenntnis erhalten hatte, ist eine blosse Anfrage an die EAK, welcher keine konkrete Antwort auf die aufgeworfenen Punkte folgte (vgl. die Beschlussesprotokolle, Erw. 3b in fine hievor) und die sich überdies auf den Auslandsvergleich im Sinne von Art. 6 Abs. 2 lit. d Verfügung 10 beschränkte. c) Die Vorinstanz behandelt in ihrem Entscheid den Gesichtspunkt der Wirtschaftlichkeit als solchen nicht. Es ist nur indirekt davon die Rede, indem behauptet wird, dass anstelle der "Luxusform" der Trinkampulle eine billigere Darreichungsform (Sirup, Tabletten) möglich wäre. Dies hängt indessen von der noch ungenügend geklärten Vorfrage ab, ob die Kombination der verschiedenen, im Präparat der Beschwerdeführerin enthaltenen Wirkstoffe, welche die Form der Trinkampulle nach den Ausführungen in der Verwaltungsgerichtsbeschwerde zwingend erfordern sollen, die Voraussetzungen der Zweckmässigkeit und der Zuverlässigkeit des Präparates erfüllt. Jedenfalls abzulehnen ist der Hinweis der Vorinstanz, schon aus generalpräventiven Gründen dürfe kein Präjudiz für die Trinkampulle geschaffen werden. Kann ein Arzneimittel, das einem medizinischen Bedürfnis entspricht und zweckmässig sowie zuverlässig ist, nur in der Darreichungsform der (relativ teureren) Trinkampulle abgegeben werden und steht kein anderes einfacheres bzw. billigeres Mittel zur Verfügung, so bleibt kein Raum für den vorinstanzlichen Einwand, dass mit der Bewilligung einer Ausnahme "einer Aufnahme von Trinkampullen Tür und Tor geöffnet und damit ein folgenreiches Präjudiz geschaffen" würde. Um so weniger ist ein solches Vorbringen gerechtfertigt, wenn eine Trinkampulle sogar gleich günstig ist wie die üblichen einfacheren Darreichungsformen. Mit der Eingabe vom 23. September 1980 wird denn auch von der Beschwerdeführerin "ausdrücklich bestritten, dass die Herstellung einer Trinkampulle teurer ist als die Tablettenproduktion". Erst in ihrer Vernehmlassung im letztinstanzlichen Verfahren begründet

die Vorinstanz die behauptete Unwirtschaftlichkeit aufgrund des Preisvergleichs mit Frankreich und Deutschland näher und macht dazu die folgenden Ausführungen: "Die verfügende Behörde verfolgt die in den letzten Jahren strikt eingehaltene Praxis, dass der Preis eines Importpräparates nur um rund 25% teurer sein darf als der Publikumspreis im betreffenden ausländischen Staat; die 25% werden zur Abgeltung der importspezifisch entstehenden Unkosten angerechnet. Die in den letzten Jahren aus Frankreich und

BGE 108 V 130 S. 144

Deutschland importierten Arzneimittel, welche in die Spezialitätenliste aufgenommen worden sind, wurden in bezug auf ihre Wirtschaftlichkeit unter diesem Gesichtspunkt untersucht. Das Argument des Rechtsvertreters der Firma, die Preisvergleiche mit Frankreich und Deutschland "gäben nichts her", ist unbehelflich, denn es geht nicht an, dass die Arzneimittelpreise im Ausland durch staatliche Eingriffe niedrig gehalten werden, dafür jedoch auf dem ausländischen freien Markt, hier dem Schweizer Arzneimittelmarkt, die Differenz durch überhöhte Preise ausgeglichen werden soll. Denn es kann nicht Aufgabe der schweizerischen sozialen Krankenversicherung sein, die ausländischen Niedrigpreise zu subventionieren. Diese Auffassung der verfügenden Behörde wurde vom Eidgenössischen Versicherungsgericht im Entscheid vom 10. September 1979 i.S. Pharnova SA (= BGE 105 V 186) geschützt. Auf einen Vergleich betreffend die Tageskosten zwischen FRUBIOSE CALCIUM FORTE und SANDOZ-CALCIUM ff. 1000 ist daher nicht einzutreten und die Wirtschaftlichkeit des angemeldeten Präparates aufgrund des gestörten Preisverhältnisses gegenüber Frankreich und Deutschland zu verneinen." In Übereinstimmung mit dem Bundesamt für Sozialversicherung lehnt die Vorinstanz die Wirtschaftlichkeit des Präparates somit allein schon im Hinblick auf den Preisvergleich mit dem Ausland ab. d) Weil die vorgenannte Begründung der behaupteten Unwirtschaftlichkeit erstmals in der Vernehmlassung an das Eidg. Versicherungsgericht erfolgte, erhielt die Beschwerdeführerin Gelegenheit zur Stellungnahme. Sie bestätigt in ihrer Eingabe vom 23. September 1980, dass FRUBIOSE CALCIUM FORTE in Frankreich hergestellt wird, und folgert daraus, dass der Publikumspreis in Deutschland keine Rolle spiele. Die dem Preisvergleich der Vorinstanz zugrunde liegenden Preisangaben (Frankreich: neu fFr. 11.15; Deutschland: neu DM 8.20) werden nicht bestritten. Dagegen wendet die Beschwerdeführerin unter Hinweis auf ein Gutachten von RHINOW (Gutachten über rechtliche Probleme der Wirtschaftlichkeitsprüfung bei der Aufnahme von Medikamenten in die Spezialitätenliste und bei Preisanpassungen von aufgenommenen Spezialitäten, vom 22. April 1980; abgedruckt in Wirtschaft und Recht (WuR) 33/1981 S. 1 ff.) ein, "dass die Annahme einer festen Toleranzmarge, um welche der Preis im Herkunftsland erhöht werden darf, sachlich nicht richtig" sei, weshalb sich "die bisherige Praxis des Bundesamtes für Sozialversicherung ... auf dieser Grundlage nicht länger rechtfertigen" lasse.

8. a) In Ziff. 7.1 der Weisungen betreffend Einreichung von Aufnahmegesuchen in die Spezialitätenliste (gültig ab 15. November 1979) hat das Bundesamt für Sozialversicherung festgelegt:

BGE 108 V 130 S. 145

"Ausländische Präparate gelten nur dann als wirtschaftlich, wenn der Publikumspreis in der Schweiz, unter Berücksichtigung der massgebenden Umstände, insbesondere der Zollbelastung, Handelsmargen usw., in einem angemessenen Verhältnis zu jenem im Ursprungsland und in Drittländern steht." Zur Verwaltungspraxis, dass ausländische Präparate, die in der Schweiz mehr als 25% teurer sind als im Ausland, nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen werden sollen, hat das Eidg. Versicherungsgericht in BGE 105 V 190 Erw. 3 folgendes ausgeführt: "Cette différence considérable entre le prix des médicaments dans quelques pays, dont l'Italie, d'une part, et leur prix en Suisse, d'autre part, provient surtout de ce que ces Etats imposent aux fabricants, pour le marché intérieur, des prix qui ne permettent pas une rentabilité normale. Les fabricants sont ainsi amenés à

augmenter leurs prix sur le marché libre, soit à l'étranger. Or, la Commission fédérale des médicaments, l'Office fédéral des assurances sociales et le Département fédéral de l'intérieur entendent réagir contre cette pratique, qui revient à faire subventionner par la Suisse l'abaissement du coût de la médecine dans certains pays. De là toute une série de mesures prises par l'administration en vue de ne plus admettre en principe dans la liste des spécialités les préparations étrangères vendues en Suisse plus de 25% plus cher que dans le pays d'origine.
La recourante soutient que ce dernier critère est inapplicable aux médicaments importés qui, à l'usage, reviennent meilleur marché en Suisse que des remèdes identiques produits dans des pays où les fabricants bénéficient d'une marge de bénéfice convenable; dans ces cas, il suffirait que soient réalisées les conditions de l'art. 6 al. 1 let. a et b, éventuellement c, Ord. dép. 10; sinon, on en arriverait à cette situation paradoxale que le Fludilat soit réputé économique mais que le Flussema ne le soit pas, quoique meilleur marché et de qualité identique. ... Le Conseil fédéral a édicté l'art. 22 Ord. III et l'ordonnance VIII en vertu de la délégation de pouvoirs que lui confie l'art. 12 al. 6 LAMA. Cette délégation ne contient pas d'instructions sur la manière de l'exécuter. D'une manière générale, la loi entend que les actes médicaux pris en charge par l'assurance-maladie soient économiques, au sens courant du terme, ce qu'exprime l'art. 23 LAMA. Mais cette dernière disposition légale s'adresse aux médecins, pharmaciens, chiropraticiens, sages-femmes, personnel paramédical, laboratoires et établissements hospitaliers. Elle ne s'oppose dès lors pas à une action politique d'un département fédéral tendant à lutter contre un abus dans le commerce international, même s'il en résulte, comme en l'espèce, une légère hausse du coût d'un traitement déterminé, dans le cas où les caisses-maladie refuseraient de prendre en charge le Flussema qui viendrait à être prescrit à leurs assurés." Dazu bemerkt RHINOW in seinem Gutachten (a.a.O. S. 48), dass sich zwar der Preisvergleich auch auf das Ausland erstrecken dürfe (und solle) und dass gegen die Forderung einer angemessenen Relation nichts einzuwenden sei, dass aber der Auslandsvergleich

nicht ohne Berücksichtigung der inländischen Preisverhältnisse vorgenommen werden dürfe; denn es gehe bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung bloss um die Verhinderung übersetzter, missbräuchlicher Preise, wofür der Auslandsvergleich einen Anhaltspunkt, nicht aber die ausschliessliche Beurteilungsgrundlage liefern dürfe. Ferner führt er zur Berücksichtigung der Preisgestaltung im Ausland folgendes aus (a.a.O. S. 55 f.): "Es wurde vorn (S. 47 ff.) ausgeführt, dass eine isolierte Betrachtung der Preisgestaltung im Ausland bei Produkten, die im Ausland hergestellt werden, verfehlt ist. Abgesehen davon ist die Praxis des Bundesamtes für Sozialversicherung, wonach bei ausländischen Produkten der Preis um nicht mehr als 25% höher liegen darf als der Preis im Herstellungsland, fragwürdig. Die nach Angaben von Vertretern der pharmazeutischen Industrie seit Jahren starr gehandhabte Regelung berücksichtigt zu wenig, dass die zum Vergleich herangezogenen ausländischen Märkte unterschiedliche Systeme der Preisbeeinflussung und Preiskontrolle sowie unterschiedliche Kostenstrukturen aufweisen. Innerhalb der Europäischen Gemeinschaften sind lediglich drei pharmazeutische Märkte noch teilweise wettbewerblich organisiert (BRD, Niederlande, Dänemark). Die übrigen Mitgliedstaaten weisen regulierte Märkte auf, in denen durch globale oder gezielte staatliche Interventionen in die Preisgestaltung von Pharmazeutika eingegriffen wird. In Frankreich und Italien besteht zudem eine Preiskontrolle, welche die Anpassung der Preise entsprechend den Kostensteigerungen weitgehend verhindert. Unter diesen Umständen darf bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Produkts nicht schematisch auf den ausländischen Preis abgestellt werden, sondern es sind die jeweils massgebenden konkreten Verhältnisse zu berücksichtigen. Dass die Annahme einer fixen und in der Zeit unveränderlichen Toleranzmarge, um welche der Preis im Herkunftsland erhöht werden darf, sachlich nicht richtig ist, beweist gerade ein neueres Urteil des Bundesgerichts (BGE 105 V 186 ff.). Das im Resultat seltsame Ergebnis, dass einem Produkt die Aufnahme in die Spezialitätenliste verweigert wird, obwohl es billiger ist als ein sich bereits in der Liste befindendes Präparat, hat seinen Grund allein darin, dass die Regel "Preis im Herkunftsland + 25%" schematisch auf einfranzösisches und ein deutsches Produkt angewendet worden ist. Ausserdem ist fraglich, ob eine Anpassung der Preise inländischer Produkte an jene, die in Frankreich oder Italien unter dem Einfluss der Preisblockierung praktiziert werden, überhaupt zulässig sein kann, denn dadurch wird das ausländische staatliche Preissystem, welches der schweizerischen

Ordnung nicht entspricht, gleichsam auf kaltem Weg auf die Schweiz übertragen (Antwort des Bundesrates auf die Einfache Anfrage Neukomm, RSKV 1979 S. 287). Die Berücksichtigung der Preisgestaltung im Ausland wird zudem dadurch erschwert, dass feste Regeln und Normen für die Vornahme eines Preisvergleichs fehlen. Nach Hoppmann sind internationale Vergleiche - selbst wenn man vom unlösbaren Problem der Bestimmung eines "richtigen" Devisenkurses absehe - "einem Lotteriespiel ähnlich", da die in den einzelnen Ländern zu berücksichtigenden Besonderheiten quantitativ nicht

BGE 108 V 130 S. 147

zuverlässig abgeschätzt werden können (Erich Hoppmann, Preiskontrolle und Als-ob-Konzept, Tübingen 1974, S. 32). Angesichts der hier angeführten Probleme kann die Preisgestaltung im Ausland bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeitsprüfung eines Arzneimittels in der Schweiz nicht generell und nicht nach starren Regeln als Grundlage dienen." b) An der Verwaltungspraxis, wonach ein ausländisches Präparat, das in der Schweiz zu mehr als 25% teurer verkauft wird als im Ursprungsland, grundsätzlich nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen werden darf, ist aus den im kritisierten BGE 105 V 190 Erw. 3 erwähnten Gründen festzuhalten. Dies steht nicht im Widerspruch zu BGE 102 V 80, in welchem gesagt wurde, das Erfordernis der Wirtschaftlichkeit bedeute keine eigentliche Preiskontrolle (im Sinne einer Preisfestsetzung nach Massgabe der Gestehungskosten zuzüglich einer angemessenen Gewinnmarge), beinhalte jedoch einen Schutz vor missbräuchlicher Ausnützung der freien Preisgestaltung. Mit dem Hinweis im eben genannten Urteil, die Wirtschaftlichkeit beurteile sich (a) unter dem Gesichtspunkt der vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel, (b) nach der Höhe des Preises des in Frage stehenden Arzneimittels an sich, (c) aufgrund des Verhältnisses zwischen Preis und Nutzen sowie (d) unter Berücksichtigung der Kosten des Präparates (Herstellungskosten einschliesslich der in Art. 6 Abs. 2 lit. c Verfügung 10 genannten Kosten), hat das Eidg. Versicherungsgericht den Wirtschaftlichkeitsbegriff sehr weitgehend konkretisiert und damit deutlich gemacht, dass es nicht nur um die Verhinderung von Missbräuchen geht. Aus der Umschreibung, dass der Grundsatz der Wirtschaftlichkeit einen Schutz vor missbräuchlicher Ausnützung der freien Preisgestaltung "beinhalte" (vgl. BGE 102 V 80 Erw. 2 in fine), d.h. miteinschliesse bzw. umfasse, geht zudem ebenfalls hervor, dass die Wirtschaftlichkeitsprüfung über eine blosse Missbrauchskontrolle hinausführt. Das Gebot wirtschaftlicher Behandlung, wie es in Art. 23 KUVG aufgestellt ist, gilt auch für den Bereich der Arzneimittel in der Spezialitätenliste. Zwar richtet sich diese Bestimmung - wie RHINOW (a.a.O. S. 33 f.) unter Hinweis auf BGE 105 V 191 ausführt - u.a. an Ärzte und Apotheker; das Gebot wirtschaftlicher Behandlung setzt aber voraus, dass auch die Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel in der Spezialitätenliste diesem Erfordernis gerecht werden. Hinzu kommt, dass der Bund den anerkannten Krankenkassen erhebliche Bundesbeiträge gewährt, die auf dem Landesmittel der

BGE 108 V 130 S. 148

Krankenpflegekosten berechnet werden (Art. 35 ff. KUVG, Art. 22 ff. Vo I), zu welchen auch die Ausgaben für Arzneimittel gehören (als Pflichtleistungen bzw. im Rahmen der Empfehlung in Art. 12 Abs. 6 Satz 2 KUVG, deren Nichtbeachtung eine Beitragskürzung nach sich zieht; vgl. Art. 35 Abs. 1 lit. a letzter Satz KUVG); mit der Wirtschaftlichkeitsprüfung soll nun aber u.a. ein möglichst hoher Wirkungsgrad der Bundesbeiträge sichergestellt werden, was nicht möglich wäre, wenn diese Prüfung lediglich eine Missbrauchskontrolle darstellte mit der Folge, dass von der Beitragsgewährung lediglich jene Arzneimittel ausgeschlossen wären, deren Preise in missbräuchlicher Ausnützung der im Grundsatz freien Preisgestaltung festgesetzt worden sind. c) Selbst wenn

aber der Betrachtungsweise von RHINOW im Sinne einer Beschränkung der Wirtschaftlichkeitsprüfung auf eine Missbrauchskontrolle zu folgen wäre, müsste dies im vorliegenden Fall zum Ergebnis führen, dass der Versuch, die im Ursprungsland des ausländischen Präparates zu niedrig angesetzten Preise durch entsprechend erhöhte Preise in der Schweiz wettzumachen, als missbräuchliche Ausnützung der auch im Bereich der Spezialitätenliste grundsätzlich freien Preisgestaltung zu qualifizieren ist. Dabei kann es keinesfalls darum gehen, ein ausländisches staatliches Preissystem auf die Schweiz zu übertragen; es soll vielmehr einzig sichergestellt werden, dass das schweizerische Gesundheitswesen nicht das kompensatorische Opfer eines ausländischen Systems wird. Von der Übernahme eines solchen Systems könnte - wie auch RHINOW unter Bezugnahme auf die bundesrätliche Antwort auf eine Einfache Anfrage im Nationalrat einräumt (a.a.O. S. 55 f.) - erst die Rede sein, wenn inländische Präparate ihre hiesigen Preise an jene anzupassen hätten, welche unter dem Einfluss einer Preisblockierung im Ausland akzeptiert werden müssen. Wenn die Ablehnung der Aufnahme eines ausländischen Präparates in die Spezialitätenliste eine gewisse Erhöhung der Behandlungskosten zur Folge hat, so wird dies unter der Voraussetzung in Kauf genommen, dass es nötig sei, auf diesem Wege "à lutter contre un abus dans le commerce international" (BGE 105 V 191). Bezüglich der Rüge, die Regel "Preis im Herkunftsland + 25%" sei zu schematisch und zu starr, ist darauf hinzuweisen, dass ein ausnahmsweises Abweichen davon gemäss BGE 105 V 190 nicht ausgeschlossen ist, wird doch dort gesprochen von "mesures prises par l'administration en vue de ne plus admettre en principe

dans la liste des spécialités les préparations étrangères vendues en Suisse plus de 25% plus cher que dans le pays d'origine". Allerdings bedarf es ganz besonderer, klar nachgewiesener Umstände, welche ein Überschreiten dieser Regel zu rechtfertigen vermögen (nicht veröffentlichtes Urteil U.-E. SA vom 17. Dezember 1981). Solche könnten allenfalls dann vorliegen, wenn ein ausländisches Präparat im Ursprungsland nur deshalb einen niedrigen Preis hat, weil es durch staatliche Beiträge verbilligt wird, die für Lieferungen in ein anderes Land nicht gewährt werden. RHINOW weist selber darauf hin (a.a.O. S. 55 f.), mit welchen Schwierigkeiten internationale Preisvergleiche verbunden sind. Da die ausländischen Preismechanismen kaum je durchschaubar, geschweige denn überprüfbar sind, ist aus Praktikabilitätsgründen eine gewisse Schematisierung unumgänglich. Es lässt sich deshalb nicht beanstanden, dass die Verwaltungspraxis auf den Publikumspreis im Ursprungsland abstellt und auf dem in Schweizer Franken umgerechneten Betrag einen grundsätzlich festen Zuschlag für importspezifische Unkosten gewährt. d) Im vorliegenden Fall macht die Beschwerdeführerin keinerlei konkrete Umstände namhaft, um ein Abweichen von der als "sachlich nicht richtig" kritisierten "festen Toleranzmarge" zu begründen. Auch mit dem Verweis auf das Gutachten von RHINOW ist in diesem Punkt nichts gewonnen. Deshalb findet die vorerwähnte Verwaltungspraxis auf das Präparat der Beschwerdeführerin Anwendung. Der Vergleich mit dem Ursprungsland Frankreich ergibt dabei, dass der von der Beschwerdeführerin für die Schweiz verlangte Preis von FRUBIOSE CALCIUM FORTE (Fr. 13.40) um 226% über dem umgerechneten französischen Publikumspreis (Fr. 4.11; Umrechnungskurs Fr. 39.50; vgl. Erw. 7b) liegt; daran ändert wenig, dass der - im Aufnahmegesuch noch mit fFr. 9.70 bezifferte - Preis in Frankreich nach den Angaben in der Verwaltungsgerichtsbeschwerde mittlerweile von fFr. 10.40 auf fFr. 11.15 angehoben werden durfte. Mangels Wirtschaftlichkeit wurde somit die Aufnahme in die Spezialitätenliste zu Recht abgelehnt. Der Beschwerdeführerin ist allerdings darin beizupflichten, dass die Preisverhältnisse im Drittstaat Deutschland, wohin das Präparat ebenfalls exportiert wird, nicht massgebend sein können. Wenn dort aus irgendwelchen Gründen ein aus schweizerischer Sicht im Vergleich zum Ursprungsland überhöhter Preis verlangt werden darf, so ist dies für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit in der

Schweiz ohne Bedeutung. Abgesehen hievon würde die Wirtschaftlichkeitsprüfung auch auf der Grundlage des deutschen Preises (laut Aufnahmegesuch DM 8.80) zu keinem andern Ergebnis führen, wäre doch selbst bei dem in der Verwaltungsgerichtsbeschwerde angegebenen Umrechnungskurs (Fr. 107.–) von einem Betrag auszugehen (Fr. 9.42), der mit dem von der Beschwerdeführerin verlangten Preis noch um weit mehr als 25% überschritten würde. e) Muss nach dem Gesagten schon die Wirtschaftlichkeit von FRUBIOSE CALCIUM FORTE verneint werden, so bedarf es in diesem Verfahren, welches die Frage der Aufnahme in die Spezialitätenliste zum Preis von Fr. 13.40 zum Gegenstand hat, keiner ergänzenden Abklärung, ob auch die weitern Voraussetzungen des medizinischen Bedürfnisses sowie der Zweckmässigkeit und Zuverlässigkeit erfüllt sind. Insofern erübrigt sich eine Rückweisung an die Verwaltung.

Dispositiv

Demnach erkennt das Eidg. Versicherungsgericht:
Die Verwaltungsgerichtsbeschwerde wird abgewiesen.