Urteilskopf

118 V 56

7. Auszug aus dem Urteil vom 30. Januar 1992 i.S. J. AG gegen Bundesamt für Sozialversicherung und Eidgenössisches Departement des Innern
Regeste (de):
Art. 35 Abs. 1 VwVG, Art. 13 und 16 Vo VIII: Verfügung des Bundesamtes für Sozialversicherung betreffend Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste.

- Das Bundesamt für Sozialversicherung (BSV) ist in der Begründung seiner Verfügungen frei und nicht an die Stellungnahmen der Eidg. Arzneimittelkommission (EAK) gebunden (Erw. 5a).

- Eine Verfügung des BSV, welche sich auf gutachtliche Stellungnahmen der Experten der EAK stützt, enthält eine ausreichende Begründung, wenn sie auch für Nichtfachleute nachvollziehbar ist (Erw. 5a).

- Das summarische Protokoll über die Sitzungen der EAK und ihrer Ausschüsse hat die wesentlichen Gründe der Experten für ihre Schlussfolgerungen aufzuzeigen. Liegen reine Beschlussesprotokolle vor, so sind die wesentlichen Entscheidungsgrundlagen in einem Beschwerdeverfahren nachzuliefern (Erw. 5b).

Regeste (fr):
Art. 35 al. 1 PA, art. 13 et 16 Ord. VIII: Décision de l'Office fédéral des assurances sociales relative à l'admission d'un médicament dans la liste des spécialités.

- L'Office fédéral des assurances sociales (OFAS) a toute liberté dans la motivation de ses décisions et il n'est pas lié par l'avis de la Commission fédérale des médicaments (CFM) (consid. 5a).

- Une décision de l'OFAS, qui s'appuie sur l'avis des experts de la CFM, contient une motivation suffisante si elle est aussi compréhensible pour les non-spécialistes (consid. 5a).

- Le procès-verbal sommaire des séances de la CFM et de ses commissions doit indiquer les motifs essentiels à l'appui des conclusions des experts. S'il n'existe que des procès-verbaux de décisions, les principaux motifs sur lesquels elles se fondent doivent être communiqués ultérieurement dans une procédure de recours (consid. 5b).

Regesto (it):
Art. 35 cpv. 1 PA, art. 13 e 16 O VIII: Decisione dell'Ufficio federale delle assicurazioni sociali concernente l'ammissione di un medicamento nell'elenco delle specialità.

- L'Ufficio federale delle assicurazioni sociali (UFAS) gode di piena libertà nella motivazione delle sue decisioni, svincolato dal preavviso della Commissione federale dei medicamenti (CFM) (consid. 5a).

- Una decisione dell'UFAS, basata sul preavviso degli esperti della CFM, è sufficientemente motivata se comprensibile anche per i non specialisti (consid. 5a).

- Il verbale sommario delle sedute della CFM e delle sue commissioni deve indicare i motivi essenziali a sostegno delle conclusioni degli esperti. Se non esistono che verbali di decisioni, i principali motivi su cui esse sono fondate devono essere comunicati ulteriormente nel procedimento di ricorso (consid. 5b).

Erwägungen ab Seite 57

BGE 118 V 56 S. 57

Aus den Erwägungen:

5. a) Das BSV, welches auch im Bereich der Spezialitätenliste die Verantwortung für seine Verfügungen selber trägt, ist nicht an die Stellungnahmen der EAK gebunden. Insoweit es sich an deren Empfehlungen hält, ist es gleichwohl in der Art der Begründung seiner Verfügungen frei; es kann sich an die Begründung der EAK halten bzw. diese im Wortlaut übernehmen oder sie abändern und ergänzen. In jedem Fall aber muss der in die Form einer beschwerdefähigen Verfügung zu kleidende Entscheid des Bundesamtes eine ausreichende, d.h. auch für Nichtfachleute nachvollziehbare Begründung enthalten (Art. 35 Abs. 1 VwVG; Art. 16 Vo VIII). Der blosse Hinweis auf die von der EAK vertretene Auffassung kann genügen, wenn diese ihrerseits hinreichend begründet ist und der von der Verfügung betroffenen Firma bekanntgemacht wird (vgl. BGE 108 V 139 Erw. 4c/cc). b) Die Streitpunkte im vorliegenden Fall betreffen vor allem medizinische und pharmazeutische Fragen, deren Beantwortung besondere Fachkenntnis und Erfahrung voraussetzt. Bei der richterlichen Überprüfung von Entscheiden, welche auf solchen Fachkenntnissen beruhen, ist praxisgemäss eine gewisse Zurückhaltung am Platze, dies jedenfalls so lange, als nicht ernsthafte Gründe allenfalls ein Abweichen von der Expertenmeinung rechtfertigen (vgl. BGE 108 V 140 Erw. 4c/dd). Ob begründeter Anlass besteht, an der Richtigkeit eines Entscheides zu zweifeln, kann aber nur beurteilt werden, wenn die Experten ihre fachtechnischen Überlegungen und Schlussfolgerungen auch für Nichtfachleute nachvollziehbar darlegen. Aus rechtsstaatlichen Gründen sind die summarischen Protokolle über die Sitzungen der EAK und ihrer wissenschaftlichen und wirtschaftlichen Experten (Art. 13 Vo VIII) so abzufassen, dass sie die massgeblichen Entscheidungsgrundlagen aufzeigen. Liegen reine Beschlussesprotokolle vor, so sind die

BGE 118 V 56 S. 58

wesentlichen Argumente in einem Beschwerdeverfahren nachzuliefern. Diese Pflicht zur nachträglichen Offenlegung leitet sich aus den Mindestanforderungen ab, welche an die Begründung von Verfügungen zu stellen sind: Die betroffene Firma soll wissen, weshalb die Behörde ihr Gesuch abgelehnt hat. Sie muss sich über die Tragweite des Entscheides Rechenschaft geben und ihn in voller Kenntnis der Sache weiterziehen können. Die sachgerechte Überprüfung eines Entscheides setzt voraus, dass sich auch die Rechtsmittelinstanz über die Begründetheit des Entscheides ein Bild machen kann. In diesem Sinne müssen wenigstens kurz die Überlegungen genannt werden, von denen sich die Verwaltung leiten liess und auf welche sich ihr Entscheid stützt. Dabei kann sich die Begründung einer Verfügung auf die wesentlichen Gesichtspunkte beschränken. Zudem kann durch die Verpflichtung zur Offenlegung der Entscheidgründe verhindert werden, dass sich die Verwaltung von unsachlichen Motiven leiten lässt. Die Begründungspflicht erscheint in diesem Lichte nicht nur als bedeutsames Element transparenter Entscheidfindung, sondern dient zugleich auch der wirksamen Selbstkontrolle der verfügenden Behörde (BGE 112 Ia 109 Erw. 2b mit Hinweisen, BGE 114 Ia 242 Erw. 2d; vgl. auch BGE 113 II 205 Erw. 2, BGE 110 V 114 Erw. 4b). Aus dem Gesagten folgt, dass sich das Eidg. Departement des Innern in seiner Vernehmlassung zur Verwaltungsgerichtsbeschwerde nicht einfach darauf beschränken kann, die Beschlussesprotokolle der EAK und ihrer Ausschüsse wiederzugeben und sich auf deren Fachkompetenz zu berufen, ansonst die im letztinstanzlichen Verfahren erhobenen Rügen gar nicht auf ihre Stichhaltigkeit überprüfbar sind.