Urteilskopf

119 V 456

66. Urteil vom 21. Dezember 1993 i.S. S. AG gegen Bundesamt für Sozialversicherung und Eidgenössisches Departement des Innern
Regeste (de):
Art. 19 VwVG i.V.m. Art. 58 BZP, Art. 22 und 23 OG, Art. 10 VwVG: Ausstand der Experten der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK). Die Experten der EAK unterliegen nicht den für Richter geltenden, besonderen Ausstandsvorschriften der Art. 22 und 23 OG (Erw. 4). Indes sind die allgemeinen Ausstandsbestimmungen des Art. 10 Abs. 1 VwVG anwendbar (Erw. 5).

Art. 6 Abs. 1 i.V.m. Art. 9 Abs. 2 Vo VIII über die Krankenversicherung, Art. 10 Abs. 1 lit. d VwVG: Spezialitätenliste, Streichungsverfahren, Befangenheit. Befangenheit eines wissenschaftlichen Experten der EAK bejaht, dessen Sohn als Forschungslaborleiter eines Betriebes arbeitet, der zur von einer Streichungsverfügung betroffenen Firma in einem Konkurrenzverhältnis steht (Erw. 5c).

Regeste (fr):
Art. 19 PA en corrélation avec l'art. 58 PCF, art. 22 et 23 OJ, art. 10 PA: récusation des experts de la Commission fédérale des médicaments (CFM). Les experts de la CFM ne sont pas soumis aux règles particulières de récusation des art. 22 et 23 OJ, valables pour les juges (consid. 4). Les règles générales de récusation de l'art. 10 al. 1 PA leur sont cependant applicables (consid. 5).

Art. 6 al. 1 en corrélation avec l'art. 9 al. 2 Ord. VIII sur l'assurance-maladie, art. 10 al. 1 let. d PA: liste des spécialités, procédure de radiation, prévention de l'expert. Apparence de prévention admise en l'espèce, parce que le fils d'un expert de la CFM dirige le laboratoire de recherches d'une entreprise concurrente de la société concernée par la procédure de radiation (consid. 5c).

Regesto (it):
Art. 19 PA in riferimento con l'art. 58 PCF, art. 22 e 23 OG, art. 10 PA: ricusazione degli esperti della Commissione federale dei medicamenti (CFM). Gli esperti della CFM non sono soggetti alle disposizioni particolari sulla ricusazione di cui agli art. 22 e 23 OG, valide per i giudici (consid. 4). Le disposizioni generali sulla ricusazione di cui all'art. 10 cpv. 1 PA sono pertanto loro applicabili (consid. 5).

Art. 6 cpv. 1 in riferimento con l'art. 9 cpv. 2 O VIII sull'assicurazione contro le malattie, art. 10 cpv. 1 lett. d PA: elenco delle specialità, procedura di radiazione, prevenzione dell'esperto. Apparenza di prevenzione ammessa dal momento che il figlio dell'esperto della CFM dirige il laboratorio di ricerca di un'impresa concorrente della società coinvolta nella procedura di radiazione (consid. 5c).

Sachverhalt ab Seite 457

BGE 119 V 456 S. 457

A.- Die Firma S. AG vertreibt das Präparat O., das 1977 als Vasodilatator in die therapeutische Gruppe 02.04.50 (gefässerweiternde Mittel und/oder cerebrale Aktivatoren) der Spezialitätenliste (SL) Aufnahme fand. Mit Schreiben vom 4. August 1983 teilte das Bundesamt für Sozialversicherung (BSV) der Firma S. AG mit,

dass die Eidg. Arzneimittelkommission (EAK) beschlossen habe, die cerebral-vasoaktiven Medikamente zu überprüfen. Die Firma wurde aufgefordert, dem BSV klinische, im Doppelblindverfahren geprüfte Arbeiten zuzustellen. Zur Bestimmung des Ist-Zustandes seien Beiträge aus wissenschaftlich anerkannten Zeitschriften oder Manuskripte für Publikationen vorzuweisen, die sich mit der Wirkung des Präparates bei Behandlung von cerebralen Erkrankungen im Alter befassten. Sämtliche eingereichten Studien wurden einer Arbeitsgruppe von wissenschaftlichen Experten der EAK, bestehend aus den Professoren S., R. und F., zur Begutachtung unterbreitet. Die Arbeitsgruppe legte im Februar 1984 ihren Bericht (Rapport I) vor. Dieser nimmt unter anderem eine Klassifikation der Wirksamkeit (Kategorien A-D) vor. In die Kategorien A und B der wirksamen Medikamente wurden nur jene mit dem Wirkstoff Co-dergocrin (H. und Nachahmer)

sowie Naftidrofuryl (P.) eingeteilt, die übrigen kamen in die Kategorien C und D mit ungenügender Wirksamkeit. Der Ausschuss für Grundsatzfragen und das Plenum der EAK genehmigten den Bericht. In der Folge beantragte die EAK dem BSV, den einzelnen Firmen das Ergebnis der Untersuchungen für das sie betreffende Präparat und die aufgrund des Berichtes zu ziehenden Konsequenzen bekanntzugeben. Gleichzeitig wurde das Amt ersucht, für die von der Arbeitsgruppe in die Kategorie C oder D eingeteilten Präparate das Streichungsverfahren einzuleiten. Mit Schreiben vom 18. Juli 1985 eröffnete das BSV der Firma S. AG den Bericht der Arbeitsgruppe (unter Ausklammerung sämtlicher Hinweise auf einzelne Präparate) sowie die Begründung der Bewertung von O., das in die Kategorie C eingeteilt werde. Die Firma erhielt Gelegenheit, zu der beabsichtigten Streichung Stellung zu nehmen. In der August-Ausgabe einer Fachzeitschrift erschien 1985 ein Artikel von Prof. R., der sich kritisch zu den sogenannten zerebroaktiven Medikamenten äusserte. Mit Schreiben vom 6. September 1985 gab die S. AG ihrem Befremden über die erwähnte Publikation Ausdruck. Diese Veröffentlichung sei nicht vertretbar, da die Firma zur vorgesehenen Einteilung des Präparates O. noch nicht Stellung genommen habe. Das Schweizer Fernsehen widmete am 9. September 1985 einen Teil der Sendung "Kassensturz" den cerebral-vasoaktiven Substanzen, wobei gestützt auf die Publikation von Prof. R. das Ergebnis der Abklärungen über die Wirksamkeit der verschiedenen Präparate dargestellt wurde. Am 10. Oktober 1985 liess sich die Firma S. AG zur vorgesehenen Streichung ihres Präparates vernehmen. Nach Einholung eines zusätzlichen Berichtes der Arbeitsgruppe vom 15. April 1986 (Rapport II) strich das BSV das O. mit dem Wirkstoff Vincamin mit Verfügung vom 17. Dezember 1986 aus der SL, wobei es gleichzeitig hinsichtlich weiterer 28 Medikamente Streichungen verfügte. Das Präparat gehöre in die Kategorie C (Medikamente, über die verschiedene klinische Arbeiten vorliegen, die aber keine symptomatischen, durch kontrollierte, gültige Studien nachweisbaren Verbesserungen hervorrufen, oder die nur einen unbedeutenden Heileffekt haben).

B.- Die Firma S. AG führte Beschwerde beim Eidg. Departement des Innern (EDI). Sie beantragte unter Einreichung einer neuen Arbeit die Aufhebung der Streichungsverfügung. Gerügt wurden

unter anderem die fehlende Unbefangenheit und Unparteilichkeit von Prof. R. Auf Antrag des BSV sistierte das EDI das Beschwerdeverfahren im Hinblick auf erforderliche umfangreiche Abklärungen und bestätigte die aufschiebende Wirkung der Beschwerde (Zwischenverfügung vom 22. Juni 1988). Nach Durchführung eines doppelten Schriftenwechsels wies das EDI die Beschwerde mit Entscheid vom 29. Mai 1992 ab. Die Rüge der fehlenden Objektivität der Experten wurde als unbegründet verworfen: "Cela vaut en particulier pour le reproche adressé au professeur R. en raison du fait qu'il avait déjà été appelé à traiter de la question auparavant.

N'est pas déterminant à cet égard le fait que son fils travaille dans la division de recherche de l'entreprise S. S.A. Il en va de même pour son article sur les médicaments dits cérébro-actifs ..., même si le moment de la publication peut être considéré dans certains milieux comme peu opportun."

C.- Die Firma S. AG lässt Verwaltungsgerichtsbeschwerde erheben mit den Rechtsbegehren, der Entscheid des EDI und die Verfügung des BSV seien aufzuheben und der Beschwerde sei aufschiebende Wirkung zu erteilen. Das EDI schliesst auf Abweisung der Verwaltungsgerichtsbeschwerde.

D.- Mit Verfügung vom 1. Oktober 1992 hat der Präsident des Eidg. Versicherungsgerichts der Verwaltungsgerichtsbeschwerde die aufschiebende Wirkung erteilt. Der Instruktionsrichter hat am 8. März 1993 vom BSV weitere Unterlagen edieren lassen und eine Beweisauskunft eingeholt. Diese Aktenstücke sind dem Rechtsvertreter der S. AG zugestellt worden, soweit sie für das vorliegende Urteil von Bedeutung sind.

Erwägungen

Das Eidg. Versicherungsgericht zieht in Erwägung:

1. Streitig ist eine Verfügung des Bundesamtes für Sozialversicherung betreffend Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste (SL) bzw. Streichung aus derselben gemäss Art. 3 ff. der Vo VIII über die Krankenversicherung vom 30. Oktober 1968. Solche Verfügungen sind, soweit sie vor dem 1. Dezember 1992 ergangen sind (vgl. Verordnung über die teilweise Inkraftsetzung der Änderung des Bundesgesetzes über die Organisation der Bundesrechtspflege vom 18. November 1992, AS 1992 II 2350), 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 108 V 132 Erw. 1, BGE 102 V 78 Erw. 1).

2. a) Nach Art. 12 Abs. 6 KUVG bezeichnet der Bundesrat nach Anhören der von ihm bestellten Eidg. Arzneimittelkommission (EAK) die Arzneimittel, die nicht als Pflichtleistung gelten, deren Übernahme jedoch den Krankenkassen empfohlen wird. Die Empfehlung erfolgt in Form der vom BSV herausgegebenen SL (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 Verordnung 10 des EDI über die Krankenversicherung betreffend die Aufnahme von Arzneimitteln in die SL vom 19. November 1968 geschehen (BGE 110 V 111 Erw. 2, BGE 108 V 133 Erw. 2, BGE 102 V 79 Erw. 2). b) Nach Art. 6 Abs. 1 in Verbindung mit Art. 9 Abs. 2 Vo VIII ist ein in die SL aufgenommenes Arzneimittel auf Antrag der EAK zu streichen, wenn es u.a. nicht mehr alle Voraussetzungen gemäss Art. 4 Abs. 1 und 2 der Verordnung erfüllt (lit. a). Streichungen sind erst nach Anhören der Betroffenen zulässig und im Bulletin des Bundesamtes für Gesundheitswesen zu veröffentlichen; sie treten drei Monate nach der Veröffentlichung in Kraft, sofern nicht besondere Gründe für

eine sofortige Inkraftsetzung vorliegen (Art. 6 Abs. 2 Vo VIII). c) 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. Über Zusammensetzung, Aufgaben, Organisation und Arbeitsweise der Kommission und ihrer Ausschüsse enthält die Verordnung VIII über

die Krankenversicherung betreffend die Auswahl von Arzneimitteln und Analysen vom 30. Oktober 1968 in der geltenden Fassung folgende Bestimmungen: "Art. 8
1. Zusammensetzung
1 Der Bundesrat ernennt jeweils für eine vierjährige Amtsdauer eine Arzneimittelkommission, bestehend aus höchstens 28 ordentlichen Mitgliedern und einer angemessenen Zahl von Ersatzmitgliedern. Sie wird vom Direktor des Bundesamtes oder seinem Stellvertreter präsidiert und setzt sich zusammen aus Vertretern: a. des Bundesamtes für Gesundheitswesen,
b. der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel,
c. der Dozenten der Medizin und Pharmazie,
d. der Krankenkassen,
e. der Ärzte,
f. der Apotheker,
g. der Heilanstalten,
h. der Laboratorien,
i. der Versicherer nach dem Bundesgesetz vom 20. März 1981 1) über die Unfallversicherung (UVG). 2 Der Armeeapotheker nimmt mit beratender Stimme an den Sitzungen der Arzneimittelkommission und der Ausschüsse teil. 3 Die Mitglieder können sich an den Sitzungen der Arzneimittelkommission und der Ausschüsse durch Ersatzmitglieder vertreten lassen. Art. 9
2. Aufgaben
1 Die Arzneimittelkommission bearbeitet die in Artikel 1 Absatz 1 vorgesehenen Listen und passt sie dem jeweiligen Stand der ärztlichen Bedürfnisse und der Entwicklung auf dem Gebiet der Heilmittel und Analysen an, wobei die Wünsche der interessierten Kreise von ihr überprüft werden. 2 Sie stellt dem Departement bzw. dem Bundesamt Antrag auf Aufnahme oder Streichung von Arzneimitteln und Analysen in diesen Listen sowie auf Festlegung der Vergütungen nach Art. 22quater Absatz 1 des Gesetzes. Art. 10
3. Ausschüsse
a. Zusammensetzung
1 Die Arzneimittelkommission setzt zur Vorberatung einzelner Geschäfte aus ihrer Mitte die folgenden Ausschüsse ein: a. einen Ausschuss für wissenschaftliche Fragen, bestehend aus den

wissenschaftlichen Experten;
b. einen Ausschuss für wirtschaftliche Fragen, bestehend aus drei Vertretern der Krankenkassen, je zwei Vertretern der Ärzte und der Apotheker, einem Vertreter der Heilanstalten und einem Vertreter der Unfallversicherer nach UVG; c. einen Ausschuss für Analysenfragen, bestehend aus je drei Vertretern der Krankenkassen und der Laboratorien, je zwei Vertretern der Ärzte und der Apotheker, einem Vertreter der Heilanstalten und einem Vertreter der Unfallversicherer nach UVG; d. einen Ausschuss für Grundsatzfragen, bestehend aus zwei

wissenschaftlichen Experten, drei Vertretern der Krankenkassen und je zwei Vertretern der Ärzte, Apotheker und Laboratorien, einem Vertreter der Heilanstalten und einem Vertreter der Unfallversicherer nach UVG; der Bundesrat ernennt ferner je zwei Vertreter der schweizerischen Hersteller und der Importeure pharmazeutischer Spezialitäten, die mit beratender Stimme an den Arbeiten des Ausschusses teilnehmen, sofern diese nicht einzelne Arzneimittel zum Gegenstand haben. 2 Die Vertreter des Bundesamtes für Gesundheitswesen und der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel nehmen an den Sitzungen sämtlicher Ausschüsse teil. Art. 11
b. Aufgaben
1 Der Ausschuss für wissenschaftliche Fragen beurteilt die Arzneimittel gemäss den Vorschriften von Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a und b und Absatz 2. 2 Der Ausschuss für wirtschaftliche Fragen beurteilt auf Grund der Beschlüsse des Ausschusses für wissenschaftliche Fragen die Arzneimittel gemäss der Vorschrift von Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe c. 3 Der Ausschuss für Analysenfragen beurteilt die Analysen gemäss Artikel 7. 4 Der Ausschuss für Grundsatzfragen beurteilt die grundsätzlichen Fragen hinsichtlich der Anwendung dieser Verordnung. Er hat die Organisationen der in Betracht fallenden Kreise anzuhören. 5 Die Ausschüsse werden vom Präsidenten der Arzneimittelkommission oder dessen Stellvertreter präsidiert. Diese können das Präsidium einem Mitarbeiter des Bundesamtes oder dem der Arzneimittelkommission angehörenden Vertreter des Bundesamtes für Gesundheitswesen übertragen."

3. a) Wie bereits im vorinstanzlichen Verfahren lässt die Beschwerdeführerin in prozessualer Hinsicht eine Verletzung der Ausstandsvorschrift des Art. 10 Abs. 1 lit. d VwVG geltend machen. Prof. R., Mitglied der von der EAK eingesetzten Arbeitsgruppe, habe

1985 nach Eröffnung des Streichungsverfahrens und noch vor Erlass der Verfügung des BSV vom 17. Dezember 1986 einen Artikel betreffend das strittige Thema publiziert, in welchem er mit seinen Untersuchungsergebnissen an die Öffentlichkeit gelangt sei. Nach dem Erscheinen dieses Artikels habe das Schweizer Fernsehen in seiner Sendung "Kassensturz" vom 9. September 1985 einen Teil der Sendezeit den cerebral-vasoaktiven Substanzen gewidmet und die Ergebnisse von Prof. R. einer breiten Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Diese Sendung habe bei den Ärzten und Patienten eine beträchtliche Verunsicherung ausgelöst und zu einer verunglimpfenden Negativpublizität geführt. Zudem sei der Sohn des Prof. R., Dr. R., Leiter des Forschungslabors der Firma S. AG, welche das Konkurrenzprodukt H. herstelle. Aufgrund dieser Tatsachen müsse Prof. R. als befangen bezeichnet werden. b) Gemäss Art. 10 Abs. 1 lit. d VwVG haben Personen, die eine Verfügung treffen oder diese vorbereiten, in Ausstand zu treten, wenn sie aus anderen als den in lit. a bis c (persönliches Interesse, Verwandtschaft oder Vertreter einer Partei) angeführten Gründen in der Sache befangen sein könnten. Dabei unterscheidet das VwVG in Art. 10 VwVG nicht zwischen Ausschlussgründen, die zwingend zu beachten sind, und den Ablehnungsgründen, deren Geltendmachung den Beteiligten freisteht, wie etwa nach der Bestimmung von Art. 22 f. OG. Vielmehr müssen sämtliche Ausstandsgründe von Amtes wegen berücksichtigt werden (KÖLZ/HÄNER, Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes, 1993, S. 74 f., Rz. 104). Neben dieser Bestimmung kennt die Bundesrechtspflege weitere, speziell auf Experten zugeschnittene Regelungen. Nach Art. 19 VwVG in Verbindung mit Art. 58 BZP gelten für Sachverständige die gleichen Ausstandsgründe, die für die Richter in den Art. 22 und 23 OG vorgesehen sind.

4. Zu prüfen ist vorab, ob Prof. R. den Ausstandsregeln für Experten unterliegt. a) Auszugehen ist davon, dass das Verwaltungsverfahren vor dem BSV, in dem über die Aufnahme oder Streichung von Arzneimitteln in die bzw. aus der SL sowie über Preisanpassungen entschieden wird, grundsätzlich vom VwVG beherrscht ist (Art. 1 Abs. 1 und 2 lit. a VwVG). Im Einzelfall ist zu prüfen, inwieweit die Vorschriften und Grundsätze des Verwaltungsverfahrensrechts zum Zuge kommen. So hat sich das Eidg. Versicherungsgericht im Zusammenhang mit der Beurteilung von verfahrensrechtlichen Rügen in

BGE 108 V 139 ff. Erw. 4c und d mit der Rechtsstellung der EAK befasst. Es verwies auf das Urteil W. AG vom 30. Mai 1978 (RSKV 1978 S. 193 Erw. 4c), wonach die EAK "nach ihrer Zusammensetzung und Arbeitsweise als eine im praktischen Ergebnis verwaltungsunabhängige Fachkommission zu betrachten" sei, deren Stellungnahmen "als neutrale Beurteilungen bewertet werden" dürften. Von der Zusammensetzung des Gremiums zu unterscheiden sei aber dessen Funktion, die grundsätzlich eine rein verwaltungsinterne zuhanden des Bundesrates bzw. - kraft Delegation - des Bundesamtes sei. Aus dieser rechtlichen Stellung der EAK als einem funktionell bloss verwaltungsinternen beratenden Gremium folge, dass die Kommission zwar als beratendes Fachgremium beizuziehen und "anzuhören" sei; die eigentliche Entscheidung sei aber vom Bundesrat bzw. vom BSV zu fällen. Gegenüber dem Gesuchsteller trete grundsätzlich nur das BSV 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) fänden daher keine Anwendung. Die bisherige Rechtsprechung sei zu bestätigen, wonach die EAK ein neutrales und nach Zusammensetzung und Arbeitsweise verwaltungsunabhängiges Organ darstelle, 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 müsse (BGE 108 V 139 /140 Erw. 4c und d). b) Es besteht kein Anlass, von dieser Rechtsprechung zu gutachtlichen Meinungsäusserungen der EAK abzuweichen. Sie gilt umsomehr, wenn es bloss um Vorarbeiten zu solchen Stellungnahmen geht. Dementsprechend brauchen die Stellungnahmen der EAK resp. deren Arbeitsgruppen die Anforderungen, welche das Gesetz an ein Sachverständigengutachten (Art. 57 ff. BZP) stellt, nicht zu erfüllen. Prof. R. ist daher nicht als Sachverständiger im Sinne von Art. 12 lit. e VwVG anzusehen, der nach Art. 19 VwVG in Verbindung mit Art. 58 BZP den für Richter geltenden, besonderen Ausstandsvorschriften unterliegt. Art. 22 und 23 OG über die Ausschliessungs- und Ablehnungsgründe finden somit keine Anwendung.

5. Daraus kann indes nicht abgeleitet werden, dass die Mitglieder der EAK von jeglichen Ausstandspflichten ausgenommen sein können. Die Aufgabe, die an ein "neutrales" und verwaltungsunabhängiges, den Grundsätzen gesetzmässiger Verwaltung verpflichtetes staatliches Organ gestellt ist, lässt dies nicht zu. Ob Ausstandsgründe bestehen, ist von Fall zu Fall und mit einer gewissen

Zurückhaltung zu entscheiden, setzt sich doch die EAK auch aus Vertretern von Organisationen und Fachschaften zusammen, die im gesetzlichen Rahmen ihre spezifischen Interessen wahrnehmen. Die wissenschaftlichen Experten aber haben in vermehrtem Masse dem Anspruch auf Objektivität und Unparteilichkeit zu genügen, insbesondere wenn sie, wie hier, gestützt auf einen Expertenauftrag des BSV und der EAK im Rahmen einer Arbeitsgruppe eine wissenschaftliche Überprüfung und Beurteilung von Medikamenten vorzunehmen haben. Die Rüge der Befangenheit ist daher nach den allgemeinen Grundsätzen des Art. 10 Abs. 1 VwVG zu untersuchen.
a) Als erstes stellt sich die Frage, ob Prof. R. im Rahmen seiner Tätigkeit in der Arbeitsgruppe eine Verfügung "vorbereitet" hat. Dies ist - in einem weiteren Sinne - zu bejahen. Unter Personen, die eine Verfügung vorbereiten, fallen zwar in erster Linie administrative, juristische oder technische Sachbearbeiter, wie dies bei der Mitarbeiterin der Sektion 11, Abteilung Allgemeines Recht, der Generaldirektion PTT gemäss unveröffentlichtem Urteil des Bundesgerichts vom 5.2.1990 i.S. K. der Fall war. Indessen liegt kein Grund vor, darunter nicht auch die Mitglieder der EAK zu verstehen. Die Kommission stellt dem BSV Antrag auf Aufnahme oder Streichung von Arzneimitteln (Art. 9 Abs. 2 Vo VIII). Obwohl diese Mitglieder direkt keine Verfügung vor-

bereiten und obgleich die eigentliche Entscheidung beim BSV bzw. beim Bundesrat liegt, wirken sie in einem beratenden Fachgremium mit. Dessen gutachtliche Meinungsäusserung und Empfehlung sind erfahrungsgemäss für Aufnahme oder Verbleib eines Medikamentes in der SL und damit für den Inhalt des zu treffenden Entscheides weithin ausschlaggebend. Diese entscheidungsvorbereitende Tätigkeit rechtfertigt es durchaus, die Mitglieder der EAK grundsätzlich der Ausstandsregelung von Art. 10 Abs. 1 VwVG zu unterwerfen. b) Die Rechtsprechung leitet aus Art. 4 BV eine Art. 58 Abs. 1 BV entsprechende Garantie ab für den Fall, dass ein Entscheid - statt von einem Gericht - von einer Verwaltungsbehörde oder vom Parlament getroffen wird (BGE 117 Ia 410 Erw. 2; KÖLZ/HÄNER, a.a.O., Rz. 106). Es kann daher zur Beurteilung des Ausstandsgrundes von Art. 10 Abs. 1 lit. d VwVG die zu Art. 58 BV (und Art. 6 Ziff. 1 EMRK) ergangene Rechtsprechung sinngemäss herangezogen werden. Danach ist Befangenheit anzunehmen, wenn Umstände vorliegen, die geeignet sind, Misstrauen in die Unparteilichkeit eines Richters zu wecken. Solche Umstände können entweder in einem bestimmten persönlichen Verhalten des betreffenden Richters oder in

gewissen funktionellen und organisatorischen Gegebenheiten begründet sein. In beiden Fällen wird aber nicht verlangt, dass der Richter deswegen tatsächlich befangen ist. Es genügt, wenn Umstände gegeben sind, die den Anschein der Befangenheit und die Gefahr der Voreingenommenheit zu begründen vermögen. Bei der Beurteilung des Anscheins der Befangenheit und der Gewichtung solcher Umstände kann jedoch nicht auf das subjektive Empfinden einer Partei abgestellt werden; das Misstrauen in den Richter muss vielmehr in objektiver Weise als begründet erscheinen (BGE 118 Ia 286 Erw. 3d, BGE 117 Ia 326, BGE 116 Ia 33 Erw. 2b; vgl. ferner BGE 115 V 263 Erw. 5a, je mit Hinweisen). c) Prof. R. gehörte in der EAK zur Gruppe der wissenschaftlichen Experten (Dozenten der Medizin und Pharmazie). Laut Angaben des BSV vom 23. März 1993 trat der Sohn von Prof. R., PD Dr. med. R., am 1. September 1982 in die Dienste der S. AG und arbeitete als Leiter des Forschungslabors dieser Firma. In die Überprüfung der Wirksamkeit der Medikamente einer ganzen therapeutischen Gruppe durch die Arbeitsgruppe S./R./F. wurde auch das Präparat H. der S. AG einbezogen (das zusammen mit den Nachahmern als einziges in die Kategorie A kam und mit wenigen anderen Präparaten als wirksam in der SL verblieben ist). Angesichts des engen Verwandtschaftsverhältnisses und der wichtigen Position des Sohnes von Prof. R. bei der S. AG sind in der Tat objektive Umstände gegeben, die den Anschein der Befangenheit wecken können. Weil der blosse, objektiv gerechtfertigte Anschein genügt, kommt es nicht darauf an, ob Anhaltspunkte für eine tatsächliche Voreingenommenheit von Prof. R. bestehen. Der Anspruch der Beschwerdeführerin auf richtige, d.h. unparteiische Zusammensetzung der entscheidenden Verwaltungsbehörde ist verletzt. Daran ändert nichts, dass Prof. R. die wissenschaftliche Überprüfung der Medikamente im Rahmen einer dreiköpfigen Arbeitsgruppe vorgenommen hat, bei der gemäss Darstellung des BSV das Einstimmigkeitsprinzip galt. Auch ist entgegen der Auffassung des BSV irrelevant, ob das Präparat H. schon 1956 in die SL aufgenommen worden ist und PD R. an der Entwicklung dieses Medikamentes nicht beteiligt war. Schliesslich bestehen keine Zweifel darüber, dass eine Firma befugt ist, im Streichungsverfahren gegen eines ihrer Medikamente Befangenheitsgründe gegen einen Experten geltend zu machen, die sich aus dessen Verhältnis zur Firma oder zu den Mitarbeitern eines Konkurrenzbetriebes ergeben, dessen Medikamente gleichzeitig einer Wirksamkeitsüberprüfung unterzogen werden. Die

Tatsache, dass die S. AG in diesem Verfahren nicht Partei ist, kann daher keine Rolle spielen. d) Genügen die geltend gemachten besonderen Verhältnisse für sich allein betrachtet, um den Anschein der Befangenheit

zu wecken, kann dahingestellt bleiben, ob die Tatsache, dass Prof. R. vorzeitig und gegen beschlossene Vorgehensweisen in die Medien gelangte, ebenfalls geeignet wäre, Anlass zu begründeter Besorgnis hinsichtlich der Unbefangenheit dieses Sachverständigen zu geben. Ebenso braucht nicht geprüft zu werden, ob bei der gegebenen Aktenlage die Streichungsverfügung materiell begründet war.

6. Obwohl das Verfahren grundsätzlich kostenpflichtig ist (Art. 134 OG), können dem BSV keine Gerichtskosten auferlegt werden (Art. 156 Abs. 2 OG).

Dispositiv

Demnach erkennt das Eidg. Versicherungsgericht:
I. Die Verwaltungsgerichtsbeschwerde wird in dem Sinne gutgeheissen, dass der Entscheid des Eidg. Departementes des Innern vom 29. Mai 1992 und die angefochtene Verfügung vom 17. Dezember 1986 aufgehoben werden und die Sache an das Bundesamt für Sozialversicherung zurückgewiesen wird, damit dieses, nach nochmaligem Anhören der Eidg. Arzneimittelkommission ohne Mitwirkung von Prof. R., über die Streichung des Medikamentes O. neu befinde. II. Es werden keine Gerichtskosten erhoben.