Urteilskopf

127 V 80

12. Urteil vom 3. Mai 2001 i. S. Roche Pharma (Schweiz) AG gegen 1. Konkordat der Schweizerischen Krankenversicherer, 2. Krankenkasse Sanitas, und Eidg. Departement des Innern gegen 1. Konkordat der Schweizerischen Krankenversicherer, 2. Krankenkasse Sanitas und Eidg. Rekurskommission für die Spezialitätenliste
Regeste (de):
Art. 48 lit. a VwVG; Art. 103 lit. a OG; Art. 33 und 52 KVG.

Beschwerdelegitimation.

Weder einzelne Krankenversicherer noch deren Verbände, insbesondere das Konkordat der Schweizerischen Krankenversicherer, sind mangels eines schutzwürdigen Interesses befugt, gegen Verfügungen des Bundesamtes für Sozialversicherung über die Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste Beschwerde zu erheben.

Regeste (fr):
Art. 48 let. a PA; art. 103 let. a OJ; art. 33 et 52 LAMal: Qualité pour recourir.

A défaut d'un intérêt digne de protection, ni des assureurs-maladie à titre individuel ni l'une de leurs fédérations, en particulier le Concordat des assureurs-maladie suisses, n'ont qualité pour recourir contre des décisions de l'Office fédéral des assurances sociales en matière d'admission de médicaments dans la liste des spécialités.

Regesto (it):
Art. 48 lett. a PA; art. 103 lett. a OG; art. 33 e 52 LAMal: Legittimazione ricorsuale.

Carente un interesse degno di protezione, nè singoli assicuratori contro le malattie nè loro federazioni, segnatamente il Concordato degli assicuratori contro le malattie svizzeri, sono legittimati a ricorrere avverso decisioni dell'Ufficio federale delle assicurazioni sociali in materia di ammissione di farmaci nell'elenco delle specialità.

Sachverhalt ab Seite 80

BGE 127 V 80 S. 80

A.- Am 28. Juni 1999 verfügte das Bundesamt für Sozialversicherung (BSV) nach Anhören der Eidg. Arzneimittelkommission die Aufnahme mit Limitationen des von der Firma Roche Pharma (Schweiz) AG (nachfolgend: Roche) vertriebenen Antiadipositums XENICAL per 1. Oktober 1999 in die Spezialitätenliste zu Preisen von Fr. 91.60/Fr. 163.50 für 42/84 Caps.

BGE 127 V 80 S. 81

B.- Das Konkordat der Schweizerischen Krankenversicherer (KSK) und die Sanitas Krankenversicherung liessen bei der Eidg. Rekurskommission für die Spezialitätenliste Beschwerde einreichen und zur Hauptsache die

Aufhebung der Verfügung vom 28. Juni 1999 beantragen. Die Roche ebenso wie das BSV ersuchten in ihren Antworten um Entzug der aufschiebenden Wirkung des Rechtsmittels, welchem Begehren das Eidg. Versicherungsgericht in Gutheissung der von der Firma gegen die ablehnende präsidiale Zwischenverfügung vom 24. September 1999 erhobenen Verwaltungsgerichtsbeschwerde mit Urteil vom 6. März 2000 (K 114/99) entsprach. Nach Vernehmlassung der Roche und des Bundesamtes hiess die Rekurskommission mit Entscheid vom 28. September 2000 die Beschwerde im Sinne der Erwägungen gut und strich XENICAL von der Spezialitätenliste.

C.- Die Roche und das Eidg. Departement des Innern (EDI), vertreten durch das BSV, führen je Verwaltungsgerichtsbeschwerde mit dem gleich lautenden Rechtsbegehren, es sei der Entscheid vom 28. September 2000 aufzuheben. Die Eidg. Rekurskommission für die Spezialitätenliste verzichtet auf eine Stellungnahme und einen bestimmten Antrag. KSK und Sanitas beantragen die Abweisung beider Verwaltungsgerichtsbeschwerden. Als Mitinteressierte im jeweils anderen Verfahren halten Roche und Departement vernehmlassungsweise an ihren Standpunkten fest.

D.- Mit präsidialer Verfügung vom 4. Januar 2001 hat das Eidg. Versicherungsgericht den Verwaltungsgerichtsbeschwerden der Roche und des EDI aufschiebende Wirkung erteilt.

Erwägungen

Das Eidg. Versicherungsgericht zieht in Erwägung:

1. (Verfahrensvereinigung; vgl. BGE 123 V 215 Erw. 1, BGE 120 V 466 Erw. 1 mit Hinweisen; POUDRET, Commentaire de la loi fédérale d'organisation judiciaire, Bd. 1, S. 343 unten f.).

2. Vorweg und von Amtes wegen zu prüfen ist die von der Roche bestrittene Legitimation des Konkordates und der Sanitas zur Beschwerde gegen die vom BSV am 28. Juni 1999 verfügte Aufnahme (unter Limitationen) des Antiadipositums XENICAL in die Spezialitätenliste (BGE 123 V 283 Erw. 1, BGE 119 V 12 Erw. 1b, BGE 114 V 95 Erw. 2). Diese Frage beurteilt sich nach den einschlägigen Bestimmungen des Bundesgesetzes über das Verwaltungsverfahren

(VwVG) im Rahmen der Verordnung vom 3. Februar 1993 über Organisation und Verfahren eidg. Rekurs- und Schiedskommissionen (SR 173.31; BGE 122 V 412).

3. Nach Art. 48 VwVG ist zur Beschwerde berechtigt, wer durch die angefochtene Verfügung berührt ist und ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat (lit. a); jede andere Person, Organisation oder Behörde, die das Bundesrecht zur Beschwerde ermächtigt (lit. b). Da keine bundesrechtliche Norm Krankenversicherer oder deren Verbände, insbesondere das Konkordat, zur Beschwerde an die Eidg. Rekurskommission für die Spezialitätenliste ermächtigt, ist deren bestrittene Legitimation nach Massgabe von Art. 48 lit. a VwVG zu prüfen. Nach der Rechtsprechung kommt dieser Bestimmung der gleiche Gehalt zu wie dem für die Verwaltungsgerichtsbeschwerde an das Bundesgericht oder an das Eidg. Versicherungsgericht massgebenden Art. 103 lit. a OG (BGE 124 II 504 Erw. 3b, BGE 124 V 397 Erw. 2a am Ende mit Hinweis). a) aa) Als schutzwürdig im Sinne von Art. 103 lit. a OG gilt jedes praktische oder rechtliche Interesse, welches eine von der Verfügung betroffene Person an deren Änderung oder Aufhebung geltend machen kann. Das schutzwürdige Interesse besteht somit im praktischen Nutzen, den die Gutheissung der Beschwerde dem Betroffenen verschaf-

fen würde, oder - anders ausgedrückt - im Umstand, einen Nachteil wirtschaftlicher, ideeller, materieller oder anderweitiger Natur zu vermeiden, welchen der angefochtene Entscheid mit sich bringen würde. Das rechtliche oder auch bloss tatsächliche Interesse braucht somit mit dem Interesse, das durch die als verletzt bezeichnete Norm geschützt wird, nicht übereinzustimmen. Immerhin wird verlangt, dass der Beschwerdeführer durch die angefochtene Verfügung stärker als jedermann betroffen ist und in einer besonderen, beachtenswerten, nahen Beziehung zur Streitsache steht. Diesem Erfordernis kommt dann eine ganz besondere Bedeutung zu, wenn nicht der Verfügungsadressat im materiellen Sinn, sondern ein Dritter den Entscheid anficht (BGE 124 II 504 f. Erw. 3b, 304 Erw. 3b, BGE 124 V 397 f. Erw. 2b, BGE 123 V 315 f. Erw. 3b, je mit Hinweisen). Das Beschwerderecht von (privaten) Verbänden beurteilt sich grundsätzlich nach den gleichen Regeln (BGE 106 V 188 Erw. 1). Fehlt es an einem eigenen schutzwürdigen Interesse, ist ein Verband unter Umständen trotzdem zur Beschwerdeerhebung befugt, nämlich wenn er als juristische Person konstituiert ist, nach den Statuten die in

Frage stehenden Interessen der Mitglieder zu vertreten hat und wenn deren Mehrheit oder doch eine Grosszahl von ihnen selbst zur Einreichung einer Beschwerde legitimiert wäre (sog. "egoistische Verbandsbeschwerde", vgl. ISABELLE HÄNER, Die Beteiligten im Verwaltungsverfahren und Verwaltungsprozess, Zürich 2000, S. 361 ff. sowie KÖLZ/HÄNER, Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes, 2. Aufl., Zürich 1998, S. 202 f.; RKUV 1987 Nr. K 732 S. 196 Erw. 1b mit Hinweisen; BGE 121 II 46 Erw. 2d/aa; kritisch zum Begriff "egoistische" Verbandsbeschwerde RHINOW/KOLLER/KISS, Öffentliches Prozessrecht und Justizverfassungsrecht des Bundes, Basel/Frankfurt a.M. 1996, S. 245 Rz 1280). bb) Art. 48 lit. a VwVG und Art. 103 lit. a OG umschreiben den Regelfall der Beschwerdeberechtigung privater natürlicher oder juristischer Personen, die von einem staatlichen Hoheitsakt betroffen sind und eine Verfügung oder einen Entscheid anfechten wollen (Individual- und "egoistische" Verbandsbeschwerde im Unterschied zur - hier ausser Betracht fallenden - Behördenbeschwerde gemäss Art. 48 lit. b VwVG und Art. 103 lit. b OG). Aus der allgemeinen Staatsverwaltung ausgegliederte Körperschaften oder Anstalten (Organe der mittelbaren Staatsverwaltung), wozu auch Versicherungseinrichtungen als Durchführungsorgane der sozialen Krankenversicherung (obligatorische Krankenpflegeversicherung und freiwillige Taggeldversicherung [Art. 1 Abs. 1 KVG]) zählen (Art. 13 Abs. 1 KVG), können das Individualbeschwerderecht insbesondere dort in Anspruch nehmen, wo sie von staatlichem Handeln wie ein Privater berührt sind. Dabei geht es in erster Linie um Anordnungen, die sich auf das Finanz- oder Verwaltungsvermögen der Körperschaft oder Anstalt auswirken und zwar konkret und als direkte Folge des angefochtenen Aktes. Hingegen genügt das blosse öffentliche Interesse an der richtigen Durchführung des Bundesrechts nicht (vgl. BGE 123 V 116 Erw. 5a, BGE 114 V 95 f. Erw. 2a und 100 Erw. 3e). Für die Beurteilung der Beschwerdelegitimation der öffentlichrechtlichen Körperschaft oder Anstalt von entscheidender Bedeutung ist, inwiefern das Gesetz ihr im fraglichen Regelungsbereich eine Autonomie einräumt oder nicht (BGE 124 V 398 Erw. 2b in fine mit Hinweis auf Rechtsprechung und Lehre; KÖLZ/HÄNER, a.a.O., S. 203 ff.; vgl. auch HÄNER, Bemerkungen zum Urteil des Eidg. Versicherungsgerichts vom 12. März 1999 in Sachen Visana gegen EDI [K 164/98, teilweise publiziert in BGE 125 V 80], in: AJP 1999 S. 1149 ff.).
b) Nach Auffassung der Rekurskommission verfügen die Krankenversicherer im Bereich der medizinischen Leistungen über

einen gewissen Handlungsspielraum (Teilautonomie) in finanzieller Hinsicht. Diese ergebe sich sinngemäss

daraus, dass sie bei einer stationären Spitalbehandlung oder einer ambulanten Arztbehandlung im Einzelfall beispielsweise eine vorgeschlagene Therapie ablehnen könnten, wenn die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wissenschaftlichkeit der Leistung gemäss Art. 32 Abs. 1 KVG nicht kumulativ erfüllt seien. Umgekehrt könnten sie im Rahmen der Verhältnismässigkeit von zwei in Betracht fallenden Behandlungen die Kosten der teureren übernehmen, wenn diese sich als die zweckmässigere und wirksamere erweise. In diesem Sinne stelle nun aber jede Erweiterung der Spezialitätenliste wegen der damit verbundenen zwangsläufigen Kostenübernahmepflicht einen Eingriff in den Entscheidungsspielraum der Krankenversicherer in den anderen Leistungsbereichen (stationäre Spitalbehandlung und ambulante Arztbehandlung) dar. Sie seien daher als materielle Verfügungsadressaten durch die angefochtene Aufnahme von XENICAL in die Spezialitätenliste ähnlich wie eine Privatperson betroffen und hätten daher ein schutzwürdiges finanzielles Interesse an der Streichung dieses Präparates aus der Spezialitätenliste.
Dieser Beurteilung stehe, entgegen Roche und Bundesamt, BGE 124 V 393 nicht entgegen. Zum einen liege jenem Entscheid ein anderer Sachverhalt zu Grunde, nämlich der vom EDI am 16. September 1998 gegenüber der Visana mit Auflagen verfügte Entzug der Bewilligung zur Durchführung der sozialen Krankenversicherung in acht Kantonen und das in diesem Zusammenhang von drei Krankenversicherern gestellte Gesuch um Akteneinsicht und rechtliches Gehör. Zum andern stehe den Versicherern im Bereich der medizinischen Leistungen durchaus ein gewisser finanzieller Spielraum (im dargelegten Sinne) zu. Dass es sich hiebei in Bezug auf die Aufnahme von Präparaten in die Spezialitätenliste lediglich um eine "bedingte" Gestaltungsfreiheit handle, sei nicht entscheidend. So habe das Eidg. Versicherungsgericht beispielsweise in BGE 123 V 113 einer Gemeinde, die nach kantonalem Recht zur Bezahlung der Mindestbeiträge im Erlassfall verpflichtet war, das Recht zur Anfechtung einer entsprechenden Verfügung der Ausgleichskasse zuerkannt, und dies obschon das Gemeinwesen "in finanzieller Hinsicht mitnichten über eine Autonomie und Gestaltungsfreiheit verfügt, wie sie einer Privatperson zusteht". Es komme dazu, dass bei Gemeinden und auch Krankenversicherern das Sachziel das Gewinnziel in aller Regel dominiere (u.a. Gewinnausschüttungsverbot), sodass jenes bei der Frage des schutzwürdigen Interesses stets

mit einzubeziehen sei. Sachziel der obligatorischen Krankenpflegeversicherung und damit ihrer Durchführungsorgane im Allgemeinen (vgl. Art. 43 Abs. 6 KVG) und im Bereich der Spezialitätenliste im Besonderen (Art. 67 Abs. 1 KVV) sei eine qualitativ hoch stehende und zweckmässige Gesundheitsversorgung zu möglichst günstigen Kosten. Mit der Aufnahme von XENICAL in die Spezialitätenliste seien daher die Krankenversicherer neben den finanziellen Folgen auch in Bezug auf diese Zielsetzung unmittelbar, konkret und ähnlich wie eine private Person betroffen.
c) aa) Ob es sich beim vorstehend umschriebenen Entscheidungsspielraum der Krankenversicherer bei der Kostenübernahme im medizinischen Leistungsbereich im Einzelfall um eine Autonomie handelt, welche im Sinne der Rechtsprechung eine wesentliche Bedingung darstellt, um ihnen im Falle der vom BSV als zuständigen Behörde (Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG) verfügten Aufnahme eines Präparates in die Spezialitätenliste allenfalls den Beschwerdeweg zu öffnen, ist zweifelhaft. Berechtigung und Verpflichtung zur Prüfung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Leistungen (Art. 32 Abs. 1 KVG) ergeben sich aus dem Gesetz und bezwecken, wie auch die Rekurskommission richtig erkannt hat, die Sicherstellung einer qualitativ hoch stehenden und zweckmässigen Gesundheitsversorgung zu möglichst günstigen Kosten. An diesem Ziel haben sich indessen alle Akteure im Bereich der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, neben den Versicherern insbesondere auch die Leistungserbringer sowie die Tarifgenehmigungsbehörden, zu orientieren. Dies zu erreichen liegt nicht zuletzt im Interesse aller Versicherten, sei es als Leistungsbezüger, sei es als Prämienzahler. Insofern kann dem "autonomen" Handeln der Krankenversicherer bei der Prüfung der Kostenübernahmepflicht im Einzelfall weder eine über die richtige Gesetzesanwendung hinausgehende Bedeutung beigemessen werden, noch ist unter finanziellem Gesichtswinkel eine besondere Nähe der Durchführungsorgane zum Gegenstand der angefochtenen Verfügung (Aufnahme [unter Limitationen]von XENICAL in die Spezialitätenliste) auszuma-

chen. Dabei kann offen bleiben, in welcher Grössenordnung die obligatorische Krankenpflegeversicherung dadurch insgesamt, d.h. unter Berücksichtigung allfälliger Einsparungen in anderen Bereichen (geringere Kosten für die Behandlung von Folgeerkrankungen), und die Sanitas im Besonderen belastet werden, da sich dies in gleichem Sinne allenfalls auf die Prämienhöhe auswirkt. Soweit im Übrigen auch allgemeine gesundheitspolitische Motive zu Gunsten der Krankenversicherer angeführt

werden können, genügen solche nicht, um ein schutzwürdiges Interesse zu begründen, wie die Roche unter Hinweis auf BGE 113 Ib 367 Erw. 3d zutreffend festhält.
bb) Im Weitern erscheint fraglich, ob überhaupt, wie die Rekurskommission annimmt, die Krankenversicherer auf Grund ihrer Verpflichtung zur Kostenübernahme als materielle Verfügungsadressaten im eigentlichen Sinne zu bezeichnen sind. Die Aufnahme von XENICAL in die Spezialitätenliste ist zwar in Form einer Verfügung im Sinne von Art. 5 VwVG erfolgt. Dieser Verwaltungsakt erlangt aber erst und überdies für eine mögliche Vielzahl künftiger Sachverhalte Bedeutung, wenn in einem konkreten Fall bei gegebener Indikation die Kosten vom jeweiligen Versicherer zu übernehmen sind, ohne dass es hiefür einer ausdrücklichen positiven Anordnung bedarf. Es besteht insofern kein grundsätzlicher Unterschied zu den vom EDI bezeichneten und im Anhang 1 zur Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) aufgeführten, von Ärzten und Ärztinnen oder von Chiropraktoren und Chiropraktorinnen erbrachten Leistungen, deren Kosten ganz oder teilweise, allenfalls unter bestimmten Bedingungen von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommen werden (vgl. Art. 33 KVG und Art. 33 KVV sowie Art. 1 KLV). Die Betroffenheit sowohl in finanzieller Hinsicht als auch bezogen auf das "Sachziel" einer qualitativ hoch stehenden und zweckmässigen Gesundheitsversorgung zu möglichst günstigen Kosten durch die Aufnahme eines Präparates in die Spezialitätenliste ist somit nicht anders zu werten als im übrigen Leistungsbereich. Dass die Spezialitätenliste, anders als der erwähnte Leistungskatalog oder auch die vom Departement nach Art. 52 Abs. 1 lit. a KVG zu erlassenden Listen, nicht in einer Verordnung enthalten ist, rührt im Wesentlichen daher, dass das Gesetz dem BSV keine solche Befugnis einräumt. Daraus kann indessen nicht gefolgert werden, der Gesetzgeber habe gleichzeitig mit der Ermächtigung des Bundesamtes zur Erstellung der Spezialitätenliste (Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG) auch von der Aufnahme eines Präparates Betroffenen (u.a. Krankenversicherer und andere Pharmaunternehmen) das Recht zur Beschwerde gegen diese Anordnung einräumen wollen. Gegen diese Annahme spricht neben dem Fehlen von entsprechenden Hinweisen in den Gesetzesmaterialien (vgl. Botschaft vom 6. November 1991 über die Revision der Krankenversicherung [BBl 1992 I 93 ff., 187 f. und 272]sowie Amtl. Bull. 1992 S 1316 f., 1993 N 1862 f., 1993 S 1076), dass die Kompetenz zum Erlass näherer (materieller) Vorschriften über die Erstellung der Spezialitätenliste (u.a. Kriterien

zur Beurteilung der Wirksamkeit) im Rahmen von Gesetz und Verordnung beim Departement liegt (Art. 65 Abs. 3 und Art. 75 KVV sowie Art. 30 ff. KLV). Mit anderen Worten ist es nach dem Willen von Gesetz- und Verordnungsgeber letztlich Aufgabe des EDI, dafür zu sorgen, dass auch im Bereich der Spezialitätenliste das "Sachziel" der Sicherstellung einer qualitativ hoch stehenden und zweckmässigen Gesundheitsversorgung zu möglichst günstigen Kosten erreicht wird. cc) Zu beachten ist schliesslich, dass im Unterschied zum alten Recht insofern kein finanzieller Entscheidungsspielraum der Krankenversicherer mehr besteht, als mit dem Wegfall der Bundesbeiträge an die anerkannten Krankenkassen und dem neu verpflichtenden und nicht mehr bloss empfehlenden Charakter der Spezialitätenliste sich die Frage der Vergütung der Kosten eines Arzneimittels zu den dort festgesetzten Preisen unter dem Aspekt der bei Ablehnung greifenden Sanktion der Beitragskürzung

nicht mehr stellt (vgl. BGE 109 V 215 Erw. 4c und 220 Erw. 5c am Ende). dd) Das auf Grund dieser Erwägungen fehlende schutzwürdige Interesse der Sanitas an der Anfechtung der vom BSV verfügten Aufnahme (unter Limitationen) von XENICAL in die Spezialitätenliste lässt sich schliesslich nicht mit BGE 123 V 113 begründen. Dieses Urteil ist, wie die Roche richtig festhält, für den hier zu beurteilenden Fall nicht einschlägig. d) Aus den selben Überlegungen wie für den einzelnen Krankenversicherer muss auch das Beschwerderecht des Konkordates mangels eines schutzwürdigen Interesse im Sinne von Art. 48 lit. a VwVG verneint werden. e) Die vorstehenden Überlegungen zeigen, dass die fehlende Beschwerdelegitimation der Sanitas und des KSK letztlich Ausfluss des Leistungs- und Finanzierungssystems der obligatorischen Krankenpflegeversicherung ist. Danach obliegt es den vom Gesetz für zuständig erklärten Behörden (Bundesrat, Departement oder Bundesamt [Art. 33 und Art. 52 Abs. 1 KVG]), diejenigen Leistungen zu bezeichnen, deren Kosten zu vergüten sind. Der Wirkungsbereich der Krankenversicherer ist abgesehen von dem die Arzneimittel nicht erfassenden Tarifwesen (vgl. Art. 43 ff. KVG) und der Vertretung in den beratenden Kommissionen gemäss Art. 33 Abs. 4 KVG (und Expertenkommissionen im Rahmen von Gesetzgebungsprojekten) im Wesentlichen auf die Prüfung der Voraussetzungen für die Vergütung der Kosten von Leistungen im Einzelfall (u.a. medizinische Indikation, Wirksamkeit und Zweckmässigkeit) eingeschränkt. Auf der anderen

Seite haben sie die Prämien so festzusetzen, dass die Finanzierung der im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung zu übernehmenden Kosten gewährleistet ist. Dabei ist diese Zielsetzung ausser den auch hier geltenden betriebs- und volkswirtschaftlichen Regeln grundsätzlich keiner Einschränkung unterworfen etwa im Sinne eines absoluten Prämienvolumendaches. Mit dieser Konzeption nicht vereinbar wäre, den Krankenversicherern das Recht zur Beschwerde gegen die Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste letztlich einzig deshalb zuzugestehen, weil die Anordnung in Form einer Verfügung ergeht.

4. Als Ergebnis ist festzuhalten, dass die Rekurskommission mit der Feststellung der fehlenden Legitimation nicht auf die Beschwerde des Konkordates und der Sanitas hätte eintreten und das Streichungsbegehren materiell behandeln dürfen (vgl. BGE 123 V 289 Erw. 6e). Der angefochtene Entscheid ist daher aufzuheben.

5. (Gerichtskosten und Parteientschädigung)