

Preisaufsicht des Bundes bei Arzneimitteln

Rechtliche Probleme der Wirtschaftlichkeitsprüfung bei der Aufnahme von
Medikamenten in die Spezialitätenliste und bei Preisanpassungen von
aufgenommenen Spezialitäten*

von *PD Dr. iur. René A. Rhinow*, Seltisberg (BL),
unter Mitarbeit von *Dr. iur. Susanne Imbach*, Reigoldswil (BL)

* Der vorliegende Aufsatz basiert auf einem Gutachten, das der Verfasser der Schweizerischen Gesellschaft für Chemische Industrie (SGCI) am 22. April 1980 erstattet hat.

Inhaltsverzeichnis

	Seite
I. Einleitende Bemerkungen	5
II. Übersicht über die rechtlichen Vorschriften im Arzneimittelwesen und über weitere Besonderheiten des Arzneimittelmarktes	6
1. Gesundheitspolizeiliche Kontrolle der Herstellung und des Vertriebs von Arzneimitteln	6
1.1. Übersicht	6
1.2. Kontrolle der Herstellung und des Vertriebs von Heilmitteln durch die IKS	6
2. Staatliche Vorschriften über die Preisgestaltung von Arzneimitteln	8
2.1. Kontrolle des Preises im Rahmen des Registrierungsverfahrens durch die IKS	8
2.2. Preisüberwachung aufgrund des dringlichen Bundesbeschlusses vom 20. 12. 1972	9
3. Vorschriften betreffend die Übernahme der Kosten für Arzneimittel durch die Krankenversicherung	10
3.1. Die Übernahme der Kosten für Arzneimittel als Pflichtleistungen der Kassen	10
3.2. Die Voraussetzungen für die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste	10
3.3. Die Praxis des BSV bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels	11
3.3.1. Der Vergleich der Arzneimittel gemäss Art. 6 Vf 10	11
3.3.2. Berücksichtigung der Forschungskosten	12
3.3.3. Die Berücksichtigung der Preisgestaltung im Ausland	12
3.3.4. Preisrelationen zwischen Packungsgrössen und Dosierung	13
3.3.5. Beurteilung der Kostenentwicklung	13
3.4. Das Gebot der Wirtschaftlichkeit der medizinischen Behandlung	14
4. Weitere Besonderheiten des Arzneimittelmarktes	15
4.1. Einige Daten des Pharmamarktes	15
4.2. Durchsetzung des Detailverkaufspreises und Festsetzung der Handelsmargen	15
4.3. Probleme der Preisbildung für pharmazeutische Produkte	16
III. Die Verfassungsmässigkeit von staatlichen Preisvorschriften im Bereich der Arzneimittel	18
1. Preisvorschriften und Wirtschaftsfreiheit	18
2. Die Verfassungsgrundlagen im Bereich Arzneimittel	19
2.1. Entstehung des Verfassungsartikels 34bis BV	19
2.2. Das gegenseitige Verhältnis von Art. 34bis BV und Art. 31 BV (Handels- und Gewerbefreiheit)	20
2.3. Arzneimittelpreise und Handels- und Gewerbefreiheit	22
2.4. Weitere verfassungsrechtliche Grundlagen auf dem Gebiet der Arzneimittel	24
2.4.1. Art. 69 BV	24
2.4.2. Art. 69bis BV	25

	Seite
3. Die Regelung des KUVG	25
3.1. Die Übernahme der Kosten für Arzneimittel als Pflichtleistung der Kas- sen	25
3.2. Die Entstehung der Spezialitätenliste	26
3.3. Zur Bedeutung der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste	28
4. Zur Rechtsetzungsbefugnis des Bundesrates im Bereich der Spezialitätenli- ste	29
4.1. Der Regelungsauftrag des KUVG	29
4.2. Die Geltung der Delegationsgrundsätze für den Bundesgesetzgeber . . .	30
4.3. Der geringe Bestimmtheitsgrad von Art. 12 Abs. 6 KUVG	32
4.4. Die gesetzeskonforme Auslegung der Verordnung VIII	35
5. Zur Rechtmässigkeit der Verfügung 10 des Eidgenössischen Departements des Innern über die Krankenversicherung betreffend die Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste	37
5.1. Die Rechtsetzungsbefugnis des Eidgenössischen Departementes des In- nern (EDI)	37
5.2. Die Offenheit des Wirtschaftlichkeitskriteriums	39
5.3. Zur Verfassungs- und Gesetzmässigkeit der Verfügung 10	41
IV. Zur Rechtmässigkeit der vom BSV herausgegebenen Richtlinien und Weisun- gen	43
1. Die Rechtsnatur der Weisungen und Richtlinien des BSV im Bereich der Arzneimittelpreise	43
1.1. Die fehlende Kompetenz des BSV zum Erlass rechtsetzender Vorschrif- ten	43
1.2. Die Weisungen und Richtlinien des BSV als Verwaltungsverordnungen .	43
1.3. Zuständigkeit des BSV zum Erlass von Weisungen und Richtlinien	45
2. Zur inhaltlichen Zulässigkeit von Verwaltungsverordnungen	46
2.1. Zulässigkeit und Rechtsschutz	46
2.2. Zu beachtende Normen und Grundsätze	46
3. Zur Frage der Rechtmässigkeit der Weisungen und Richtlinien im einzel- nen	47
3.1. Die Weisungen	47
3.2. Die Richtlinien	50
V. Weitere Probleme bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit	52
1. Beurteilung des Preises eines Arzneimittels an sich	52
1.1. Die Preis-/Nutzen-Relation	52
1.2. Relation zur Kostenstruktur	53
1.3. Berücksichtigung der Forschungskosten	54
2. Berücksichtigung der Preisgestaltung im Ausland	55
3. Ablehnung von Preiserhöhungen gestützt auf die Beurteilung der Kosten- entwicklung	56
4. Preiskontrolle und Wirtschaftlichkeit	57
VI. Verfahrensrechtliche Aspekte	58
1. Verfahren zum Erlass der Verfügungen betreffend die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste	58
1.1. Die Arzneimittelkommission als Expertengremium	58
1.2. Gewährung des rechtlichen Gehörs und Begründungszwang	59

	Seite
2. Probleme des Rechtsmittelverfahrens	60
2.1. Beschränkung der Kognition	60
2.2. Folgerungen aus der verfahrensrechtlichen Situation	62
2.3. Rüge der Verletzung von Delegationsgrundsätzen im Beschwerdeverfahren	62
3. Vorschlag zur Änderung des Aufnahmeverfahrens	63
VII. Schlussfolgerungen	65
Literaturverzeichnis	67

I. Einleitende Bemerkungen

Die Kostenentwicklung auf dem Gebiet des Gesundheitswesens hat in den letzten Jahren dazu geführt, dass auch der Preisgestaltung und Preisentwicklung bei pharmazeutischen Spezialitäten vermehrte Beachtung geschenkt wird. Die schweizerische Rechtsordnung kennt keine direkte Preiskontrolle für Arzneimittel. Hingegen übt das Bundesamt für Sozialversicherung insofern einen starken Einfluss auf die Preisgestaltung von Arzneimitteln aus, als es – auf Antrag der Eidgenössischen Arzneimittelkommission – die pharmazeutischen Spezialitäten auswählt, die in die Spezialitätenliste für die Krankenversicherung aufzunehmen sind. Diese Liste nennt die Arzneimittel, die der Bund den Krankenkassen zur Vergütung empfiehlt.

Im Rahmen des Aufnahmeverfahrens für eine Arzneyspezialität wird auch der Preis einer Prüfung unterzogen. Diese Preisaufsicht ist von grosser Tragweite für die Kostenentwicklung im schweizerischen Gesundheitswesen sowie für die Wettbewerbsverhältnisse auf dem Pharmamarkt. Die Bedeutung der Spezialitätenliste ist zudem im Wachsen begriffen, weil sich die Ärzte bei ihrer Verschreibungspraxis in zunehmendem Masse an die Spezialitätenliste halten und die Krankenkassen bei der Vergütung von Arzneyspezialitäten, die nicht in der Liste enthalten sind, eine restriktive Praxis üben. In diesem Aufsatz sollen rechtliche Probleme untersucht werden, die sich bei der Aufnahme von Arzneyspezialitäten in die Spezialitätenliste und bei Preisanpassungen von bereits aufgenommenen Spezialitäten stellen.

In Ziff. II der folgenden Darlegungen werden im Sinne einer Grundlegung für die späteren Erwägungen die im Arzneimittelwesen massgeblichen Rechtsnormen sowie die Besonderheiten des Arzneimittelmarktes in ihren Grundzügen dargestellt. In Ziff. III sollen verfassungsrechtliche Aspekte behandelt werden, wobei insbesondere die Problematik von Gesetzesdelegation und Subdelegation im Vordergrund steht. Anschliessend wird in Ziff. IV die Praxis des Bundesamtes für Sozialversicherung (und der Eidgenössischen Arzneimittelkommission) im Bereiche der Wirtschaftlichkeitsprüfung kritisch untersucht. In Ziff. V werden allgemeine rechtliche Probleme zur Darstellung gebracht, die bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach der Praxis des Bundesamtes für Sozialversicherung und der Arzneimittelkommission entstehen. Schliesslich sollen in Ziff. VI verfahrensrechtliche Aspekte bei der Einreichung von Gesuchen um Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste und um Preiserhöhung beleuchtet und abschliessend in Ziff. VII die wesentlichsten Schlussfolgerungen dieser Arbeit kurz zusammengefasst werden.

II. Übersicht über die rechtlichen Vorschriften im Arzneimittelwesen und über Besonderheiten des Arzneimittelmarktes

1. Gesundheitspolizeiliche Kontrolle der Herstellung und des Vertriebs von Arzneimitteln

1.1. Übersicht

Wegen der mit der Verwendung von Arzneimitteln verbundenen besonderen Gefahren unterstehen die Herstellung und der Vertrieb von Arzneimitteln einer umfassenden gesundheitspolizeilichen Kontrolle. Der Verbraucher von Arzneimitteln soll sich darauf verlassen können, dass Arzneimittel, die in den Verkehr gelangen, nicht gesundheitsschädlich sind. Ausserdem soll durch besondere Regelung des Verkaufs und durch Vorschriften über die Werbung eine unsachgemässe Verwendung von Arzneimitteln verhindert werden. Um diese Zielsetzung zu erreichen, hat die kantonale Gesetzgebung einerseits die Zubereitung und die Abgabe von Arzneimitteln durch *Apotheken und Drogerien* sowie durch die *selbstdispensierenden Ärzte* zu regeln. Im weitern sind Vorschriften erforderlich betreffend die industrielle Arzneimittelherstellung und den Vertrieb der *industriell hergestellten Produkte*. In diesem zweiten Bereich haben die Kantone durch konkordatsrechtliche Regelung die Kontrolle teilweise vereinheitlicht, indem als gemeinsames Organ die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel geschaffen wurde.

1.2. Kontrolle der Herstellung und des Vertriebs von Heilmitteln durch die IKS

Die Kantone haben für die praktische Durchführung der Heilmittelkontrolle bereits anfangs des Jahrhunderts eine konkordatsrechtliche Regelung getroffen. Nach Art. 1 der heute geltenden Interkantonalen Vereinbarungen über die Kontrolle der Heilmittel vom 3.6.1971 (IKV) bilden die schweizerischen Kantone unter dem Namen «Interkantonale Vereinigung für die Kontrolle der Heilmittel» eine Körperschaft des öffentlichen Rechts. Die Interkantonale Vereinigung hat zur Zielsetzung, die Kontrolle der in der Human- und Veterinärmedizin verwendeten Heilmittel zu vereinfachen, zu erleichtern und zu vereinheitlichen. Zu diesem Zweck betreibt sie die *Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel* (IKS)¹. Die durch die IKS durchgeführte Kontrolle der Heilmittel umfasst einerseits «die Untersuchung, Begutachtung und Registrierung der pharmazeutischen Spezialitäten und der ihnen gleichgestellten Arzneimittel sowie der für den Publikumsgebrauch bestimmten Heilvorrichtungen», andererseits «die

¹ Art. 2 Abs. 1 IKV.

Kontrolle der Betriebe und Unternehmungen, die sich mit der Herstellung von und dem Grosshandel mit Arzneimitteln befassen»².

Als *pharmazeutische Spezialitäten* im Sinne der Vereinbarung gelten «im voraus hergestellte Arzneimittel in verwendungsfertiger Form, die sich durch ihre besondere Bezeichnung (Marke, Phantasienamen) oder durch besondere Aufmachung (z. B. hinsichtlich Verpackung, medizinischer Angaben, Gebrauchsanweisung) von anderen Arzneimitteln unterscheiden»³. Als *Arzneimittel* hingegen gelten Produkte, denen eine bestimmte therapeutische Wirkung zukommt. Der Begriff Arzneimittel umfasst sowohl die reine chemische Substanz als auch verwendungsfertige Präparate (Tabletten, Salben usw.), gleichgültig ob sie einzeln (z. B. durch den Apotheker) oder serienmässig (z. B. durch die Industrie) hergestellt werden.

In Art. 3 Abs. 5 IKV verpflichten sich die Kantone, den Vertrieb von pharmazeutischen Spezialitäten und der für den Publikumsverbrauch bestimmten Heilvorrichtungen der Bewilligungspflicht zu unterstellen. Die Kantone dürfen eine Bewilligung nur dann erteilen, wenn das in Frage stehende Produkt von der IKS begutachtet und registriert worden ist⁴. Die Begutachtung einer pharmazeutischen Spezialität erfolgt aufgrund einer Anmeldung des in der Schweiz domizilierten Herstellers oder eines Grossisten⁵. Die Begutachtung umfasst die qualitative und quantitative Zusammensetzung, das Anwendungsgebiet, die vorgesehene Verkaufsart, die äussere Präsentation des Produkts sowie den Preis⁶.

Die Registrierung einer pharmazeutischen Spezialität wird abgelehnt, wenn die nach dem Regulativ erforderlichen Unterlagen oder Belege fehlen, wenn die Zusammensetzung wertlos, widersinnig oder schädlich ist oder den Angaben nicht entspricht, wenn die Arzneiform zu Missbrauch führen kann, wenn die Anpreisung unzulässig ist, wenn die Bezeichnung (Marke) in bezug auf Herkunft, Zusammensetzung oder therapeutische Wirkung irreführend sein kann oder wenn ein übersetzter Preis verlangt wird⁷. Wird eine pharmazeutische Spezialität positiv begutachtet, so stellt die IKS dem Gesuchsteller zuhanden der Kantone ein Gutachten aus, worin sie die zu bewilligende Verkaufsart beantragt⁸. Als Verkaufsarten kommen in Betracht: Abgabe durch Apotheken, bei verschärfter Rezeptpflicht (Liste A), Abgabe gegen ärztliches Rezept (Liste B)

² Art. 2 Abs. 2 IKV.

³ Art. 2 Abs. 1 des Regulativs über die Ausführung der Interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel vom 25.5.1972, zit. IKS/Reg.

⁴ Art. 3 Abs. 5 IKV.

⁵ Art. 10 IKS/Reg.

⁶ Art. 11 IKS/Reg.

⁷ Art. 19 IKS/Reg.

⁸ Art. 23 IKS/Reg.

oder ohne ärztliches Rezept (Liste C), die Abgabe durch Apotheken und Drogerien (Liste D) sowie die Abgabe durch alle Geschäfte (Liste E).

Das IKS-Gutachten erlaubt dem Gesuchsteller noch nicht, das Produkt auf den Markt zu bringen. Er muss vielmehr zuerst die in den kantonalen Gesetzen vorgeschriebene *Vertriebsbewilligung* einholen, es sei denn, dass dies nach kantonalen Gesetzgebung nicht erforderlich ist, wenn ein IKS-Gutachten vorliegt. Die Bewilligung muss zudem nicht in allen Kantonen eingeholt werden. Es genügt nach der Praxis, wenn der Domizilkanton des Gesuchstellers die Vertriebsbewilligung erteilt hat. Die Kantone sind an das IKS-Gutachten nicht gebunden, sondern können im Rahmen der kantonalen Gesetzgebung davon abweichen⁹. Abweichende Entscheide betreffen meist die Verkaufsart, indem die Liste der in den Drogerien verkäuflichen Heilmittel ausgedehnt oder den Drogerien der Verkauf sämtlicher rezeptfreien Arzneimittel erlaubt wird¹⁰.

2. Staatliche Vorschriften über die Preisgestaltung von Arzneimitteln

2.1. Kontrolle des Preises im Rahmen des Registrierungsverfahrens durch die IKS

Die IKS beurteilt im Rahmen des Registrierungsverfahrens auch den Detailverkaufspreis. Nach Art. 19 IKS/Reg wird die Begutachtung abgelehnt, wenn der Preis «übersetzt» ist. Als übersetzt gilt ein Preis in der Praxis der IKS nur dann, wenn er in einem offensichtlichen Missverhältnis zum substantiellen oder zum therapeutischen Wert des Präparates steht oder wenn er im Vergleich zu gleichen oder ähnlichen Produkten wesentlich überhöht erscheint¹¹. Als übersetzter Preis gilt in der Regel ein Abweichen von 50 oder mehr Prozent gegenüber dem Preis eines analogen oder vergleichbaren Produktes¹². Ausserdem wurde in der Praxis ein Preis als übersetzt betrachtet, wenn dasselbe Medikament in der Schweiz zum mehr als dem doppelten, ja sogar zu einem mehrfach höheren Preis, als der Preis im Herkunftsland betragen hätte, verkauft werden sollte¹³. Dort, wo der Detailverkaufspreis eines Heilmittels beanstandet werden muss, verlangt die IKS vom Gesuchsteller zusätzliche Angaben über die Kalkulation des beanstandeten Preises¹⁴.

Die Preiskontrolle der IKS dient nicht der Tiefhaltung der Preise, sondern sie soll verhindern, dass das Publikum ausgebeutet und getäuscht wird¹⁵. Diese

⁹ Vgl. für Details *Imbach*, S. 80 ff.

¹⁰ Z. B. im Kanton Solothurn.

¹¹ *Wüst*, S. 227.

¹² *Gygi/Henny*, S. 115.

¹³ Vgl. Jahresberichte der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel, 1976, S. 21; 1977, S. 21.

¹⁴ *Wüst*, S. 230.

¹⁵ Bericht der Kartellkommission, S. 203.

Beschränkung der Kontrolle ergibt sich daraus, dass die Kantone in ihrer Gesetzgebung an den Grundsatz der Handels- und Gewerbefreiheit gebunden sind und deshalb ein Eingriff in die freie Preisgestaltung nur aus polizeilichen Gründen zulässig ist¹⁶. Obwohl die Kantone nach der neueren Praxis des Bundesgerichts neben spezifisch polizeilichen Vorkehren auch sozialpolitische Massnahmen treffen können¹⁷, beschränkt die IKS ihre Kontrolle auf eine Missbrauchskontrolle, die sehr large gehandhabt wird. Diese Zurückhaltung lässt sich unter anderem damit erklären, dass sich die Praxis der IKS in einer Zeit herausgebildet hat, in welcher polizeiliche Preisvorschriften auf den Schutz des Bürgers vor Preisausbeutung durch Wucherpreise, das heisst auf einen traditionellen polizeilichen Schutz, beschränkt waren. Ein Abgehen von dieser Praxis ist heute insofern erschwert, als die konkordatsrechtliche Regelung nur bestehen kann, soweit der Konsens aller Kantone vorliegt. Gerade die Frage der Ausgestaltung der Preiskontrolle könnte diesen Konsens jedoch gefährden.

2.2. Preisüberwachung aufgrund des dringlichen Bundesbeschlusses vom 20. 12. 1972

Die heute nicht mehr in Kraft stehende Preisüberwachung erstreckte sich auch auf pharmazeutische Produkte. Für die Durchführung der Preisüberwachung auf dem Gebiet der Arzneimittel wurde ein gemischter Ausschuss geschaffen, dem je zwei Vertreter des BSV, der IKS und des Büros des Beauftragten angehörten. Dieser Ausschuss erarbeitete ein Beurteilungsmodell für Preiserhöhungen. Die Beurteilung der Preiserhöhung von Produkten, die in der Spezialitätenliste enthalten sind, erfolgte wie bisher durch das BSV, wobei der Beauftragte im Ausschuss für Preisfragen der Eidgenössischen Arzneimittelkommission mitwirkte. Dabei stand es dem Bundesamt für Sozialversicherung (BSV) frei, nicht nur die im Rahmen der Preisüberwachung aufgestellten Grundsätze zur Anwendung zu bringen, sondern aus sozialpolitischen Erwägungen für die Produkte der Spezialitätenliste einen strengeren Massstab anzuwenden. Für die übrigen Produkte erfolgte die Preisüberwachung unter Mitwirkung der IKS. Dieser waren sämtliche Preiserhöhungen zu melden. Die IKS nahm aufgrund der einheitlichen Beurteilungskriterien eine Vorprüfung vor. Sie leitete Preisbegehren, die sie als ausserordentlich bewertete, dem Büro zur weiteren Abklärung weiter¹⁸.

¹⁶ *Wüst*, S. 227.

¹⁷ BGE 97 I 499 ff.

¹⁸ Vgl. dazu *Schürmann*, Preisüberwachung, S. 1 ff.; Schlussbericht, S. 69 und 127.

3. Vorschriften betreffend die Übernahme der Kosten für Arzneimittel durch die Krankenversicherung

3.1. Die Übernahme der Kosten für Arzneimittel als Pflichtleistung der Kassen

Nach Art. 1 des Bundesgesetzes über die Kranken- und Unfallversicherung vom 13. Juni 1911 (KUVG)¹⁹ haben Krankenkassen Ansprüche auf Beiträge des Bundes, wenn sie den im Gesetz aufgestellten Bedingungen genügen. Zu den Bedingungen für die Anerkennung des Beitragsanspruchs gehört insbesondere, dass die Kassen die im Gesetz vorgeschriebenen Mindestleistungen erbringen. Die Pflichtleistungen der Kassen sind heute in den Art. 12 ff. KUVG umschrieben. Danach haben die vom Bund anerkannten und subventionierten Krankenkassen mindestens Krankenpflege oder ein tägliches Krankengeld zu gewähren. Die Leistungen der Krankenpflegeversicherung müssen sowohl bei ambulanter Behandlung als auch bei Aufenthalt in einer Heilanstalt grundsätzlich die vom Arzt verordneten Arzneimittel umfassen²⁰. Nach Art. 12 Abs. 6 KUVG bezeichnet der Bundesrat nach Anhören der Arzneimittelkommission diejenigen Arzneimittel, die von den Kassen als Pflichtleistung zu übernehmen sind, sowie diejenigen Arzneimittel, deren Übernahme den Kassen empfohlen wird. Nach Art. 22 der Verordnung III über die Krankenversicherung betreffend die Leistungen der vom Bund anerkannten Krankenkassen und Rückversicherungsverbände vom 15. Januar 1965²¹ ist die Auswahl der Arzneimittel gemäss Art. 12 Abs. 6 KUVG dem BSV übertragen. Dieses erstellt die Arzneimittelliste mit Tarif sowie die Spezialitätenliste. Die Arzneimittelliste enthält die von den Kassen als Pflichtleistungen zu bezahlenden Arzneimittel²². Die Spezialitätenliste umfasst diejenigen pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel, deren Bezahlung den Krankenkassen empfohlen wird²³.

3.2. Die Voraussetzungen für die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste

Die Voraussetzungen für die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste sind in der Verordnung VIII über die Krankenversicherung betreffend die Auswahl von Arzneimitteln und Analysen vom 30. Oktober 1968²⁴ näher umschrieben. Als massgebende Kriterien für die Aufnahme eines Produkts in die Spezialitätenliste gelten nach Art. 4 Verordnung VIII:

a) das medizinische Bedürfnis;

¹⁹ SR 832.01 (KUVG).

²⁰ Art. 12 Abs. 2 KUVG.

²¹ SR 832.140, zit. Verordnung III.

²² Art. 22 Abs. 2 Verordnung III.

²³ Art. 22 Abs. 3 Verordnung III.

²⁴ SR 832.141.2, zit. Verordnung VIII.

- b) die Zweckmässigkeit und die Zuverlässigkeit in bezug auf Wirkung und Zusammensetzung;
 c) die Wirtschaftlichkeit.

Über die Aufnahme eines Produkts in die Spezialitätenliste oder über dessen Ablehnung oder Streichung aus der Liste entscheidet das BSV auf Antrag der Arzneimittelkommission²⁵. Der in der Spezialitätenliste angeführte Publikumspreis darf nur mit Zustimmung des BSV erhöht werden²⁶. Die im Preis eines Originalpräparats enthaltenen Kosten für Forschungsarbeiten, klinische Prüfung und Ersteinführung auf dem Inlandmarkt sind bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit «angemessen» zu berücksichtigen²⁷.

Die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit obliegt dem Ausschuss für wirtschaftliche Fragen, der aus 3 Vertretern der Krankenkassen und je zwei Vertretern der Ärzte und der Apotheker und einem Vertreter der Heilanstalten besteht²⁸.

Nach Art. 4 Abs. 6 Verordnung VIII ordnet das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) nach Anhören der Arzneimittelkommission das Nähere über die Aufnahmebedingungen. Das EDI hat, gestützt auf diese Ermächtigung, die Verfügung 10 (Vf 10) betreffend die Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste vom 19. November 1968²⁹ erlassen. In Art. 6 Abs. 1 Vf 10 wird die Voraussetzung der Wirtschaftlichkeit so definiert, dass ein Arzneimittel «die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand» gewährleisten muss. Für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit werden in einem abschliessend formulierten Katalog³⁰ folgende Kriterien aufgezählt:

- die Wirksamkeit eines Arzneimittels im Verhältnis zu andern Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (lit. a),
- die Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (lit. b),
- die Kosten für Forschungsarbeiten, klinische Prüfung und Ersteinführung auf dem Inlandmarkt bei einem Originalpräparat (lit. c),
- die Preisgestaltung im In- und Ausland (lit. d).

3.3. Die Praxis des BSV bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels

3.3.1. Der Vergleich der Arzneimittel gemäss Art. 6 Vf 10

Nach Art. 6 Abs. 1 Vf 10 gilt ein Arzneimittel dann als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellen Aufwand ge-

²⁵ Art. 9 und Art. 16 Verordnung VIII.

²⁶ Art. 5 Abs. 1 Verordnung VIII.

²⁷ Art. 4 Abs. 3 Verordnung VIII.

²⁸ Art. 10 Abs. 1 lit. b, Art. 11 Abs. 2 Verordnung VIII.

²⁹ SR 832.141.21.

³⁰ Art. 6 Abs. 2 Vf 10.

währleistet. Für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit wird deshalb das in Frage stehende neue Produkt verglichen mit bereits bestehenden Behandlungsmöglichkeiten. Massgebend für die Beurteilung sind einerseits die Wirksamkeit des neuen Produkts, andererseits die durch die Behandlung entstehenden Kosten, jeweils im Verhältnis zu andern Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise³¹. Ausgangspunkt für den Vergleich bilden die Tagesbehandlungskosten, d. h. die Kosten, die bei der Anwendung eines Arzneimittels für eine bestimmte Diagnose pro Behandlungstag entstehen³².

3.3.2. Berücksichtigung der Forschungskosten

Nach Art. 4 Abs. 3 Verordnung VIII sind die im Preis eines Originalpräparates enthaltenen Kosten für die Forschungsarbeiten, klinischen Prüfungen und Einführung auf dem Inlandmarkt bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit angemessen zu berücksichtigen³³.

Nach Auskunft des BSV werden bei einem Originalpräparat die Forschungskosten bei der Beurteilung des zulässigen Preises nur dann berücksichtigt, wenn das neue Produkt eine echte Errungenschaft darstellt oder zumindest besser ist als vergleichbare ältere Produkte. Ausserdem müssen Imitationsprodukte, die nach Ablauf des Patentes auf den Markt kommen, 25% billiger sein als das Originalpräparat. Letzteres darf den höheren Preis vorläufig behalten. Die Rechtfertigung für die Zulassung eines höheren Preises wird nach Auskunft aus Industriekreisen jeweils kaum anerkannt.

3.3.3. Die Berücksichtigung der Preisgestaltung im Ausland

Das Bundesamt für Sozialversicherung hat als Vollzugsorgan «Weisungen betreffend Einreichung von Aufnahmegesuchen in die Spezialitätenliste (SL)» erlassen³⁴. Diese enthalten – neben formellen Vorschriften – unter anderem die Bestimmung, dass «jedes Medikament, dessen galenische Formgebung nicht in der Schweiz erfolgt», als ausländisches Präparat betrachtet wird, was für die Preisberechnung von Bedeutung ist. In den zitierten Weisungen ersucht das BSV auch um «Kenntnisnahme», dass ausländische Präparate nur dann als wirtschaftlich gelten würden, «wenn der Publikumspreis in der Schweiz, unter Berücksichtigung der massgebenden Umstände, insbesondere der Zollbelastung, Handelsmargen usw., in einem angemessenen Verhältnis zu jenem Ursprungsland und in Drittländern steht»³⁵.

³¹ Art. 6 Abs. 2 lit. a und b Vf 10.

³² Vgl. Urteil des Eidgenössischen Versicherungsgerichts (EVGE) vom 30.5.1978 i. S. W. = Krankenversicherung, Rechtsprechung und Verwaltungspraxis (RSKV) 1978, S. 190.

³³ Vgl. auch Art. 6 Abs. 2 lit. c Vf 10.

³⁴ Näheres dazu hinten, IV, 3.1.

³⁵ Ziff. 7.1. der Weisungen.

Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von importierten Produkten wird der Preis im Herstellungsland zum Vergleich herangezogen. Für den Preisvergleich berechnet das BSV den Packungspreis im Ausland zum jeweils geltenden Wechselkurs in Schweizerfranken. Der Preis für das in der Schweiz angebotene Produkt darf bis 25% höher liegen als der umgerechnete ausländische Preis³⁶. In einem neuesten Entscheid hat das Eidgenössische Versicherungsgericht (EVG) diese Praxis des BSV bestätigt, obwohl in dem zu beurteilenden Fall der vom Importeur angemeldete Preis niedriger war als bei den zum Vergleich herangezogenen Produkten, die sich bereits in der Liste befanden³⁷.

3.3.4. Preisrelation zwischen Packungsgrößen und Dosierung

Am 29. 3. 1979 hat das BSV «Richtlinien» über die Preisrelationen zwischen unterschiedlichen Packungsgrößen gleicher Dosierung und über die Preisrelationen zwischen gleicher Packungsgröße unterschiedlicher Dosierung herausgegeben³⁸. Diese Richtlinien werden von der eidgenössischen Arzneimittelkommission bei der Beurteilung der Preise der verschiedenen Verkaufsformen gleicher Spezialitäten angewendet. Dabei handelt es sich nach Auffassung des BSV nur um «Richtwerte, von denen je nach therapeutischer Indikationsgruppe oder Zusammensetzung des einzelnen Medikamentes Abweichungen nach unten und nach oben möglich sind». Diese Richtlinien geben die Preisreduktion in Prozenten an, die bei bestimmten Packungsrelationen respektive bei Dosierungsunterschieden vorzunehmen sind.

Diese Richtlinien werden – nach Auskünften von Vertretern der Pharmaindustrie – in der Praxis vom BSV streng gehandhabt. Auch bei geringfügigen Abweichungen von den in den Richtlinien vorgesehenen Preisrelationen wird die Aufnahme neuer Packungen in die Spezialitätenliste verweigert, dies offenbar auch dann, wenn die neue Packung im Vergleich zu der bereits in der SL enthaltenen Packung zu einer Verbilligung der Therapie geführt hätte. Gegen derartige Aufnahmeverweigerungen sind verschiedene Beschwerden pendent.

3.3.5. Beurteilung der Kostenentwicklung

Das Eidgenössische Versicherungsgericht hat in einem neueren Entscheid festgestellt, dass der Begriff der Wirtschaftlichkeit auch voraussetze, dass sich der Preis eines Arzneimittels mit Bezug auf dessen Kosten (Herstellungskosten) in vertretbarem Rahmen halten müsse. Es hat dabei allerdings präzisiert, dass eine Preiskontrolle in dem Sinne, dass die Aufnahme eines Arzneimittels in die

³⁶ Vgl. Entscheid des EDI vom 2. 2. 1979 = Verwaltungspraxis der Bundesbehörden (VPB) 1979, S. 402; Entscheid des EDI vom 16. 2. 1979 = VPB 1979, S. 406ff.

³⁷ BGE 105 V 190ff.

³⁸ Dazu hinten IV, 3.2.

Spezialitätenliste davon abhängig zu machen wäre, dass der Preis des Präparates, ausschliesslich nach Massgabe der Gestehungskosten zuzüglich einer angemessenen Gewinnmarge festgesetzt, über Sinn und Zweck des Erfordernisses der Wirtschaftlichkeit hinausgehe³⁹.

Verschiedene Firmen haben dem BSV im Herbst 1979, nach Ablauf eines Preisstillhalteabkommens mit den Krankenkassen, Gesuche um Preiserhöhungen per 15. 3. 1980 eingereicht. Das BSV lehnte diese Gesuche für sämtliche Produkte ab, die erst im Jahre 1974 oder später in die Spezialitätenliste aufgenommen oder deren Preise seit 1974 erhöht worden waren. Das BSV begründet die Ablehnung damit, dass die für die Preiserhöhung geltend gemachte Kostensteigerung zumindest teilweise durch die starken allgemeinen Zunahmen des Verkaufs von Heilmitteln hätte kompensiert werden können. Seit 1978 seien die gestiegenen Herstellungskosten durch das mutmassliche mittlere Mengenwachstum voll und ganz aufgefangen worden. Auch in den Jahren 1974 bis 1977 sei nur ein geringer inflationsbedingter Kostenanstieg von ca. 1 bis 2% ungedeckt geblieben. Das BSV stützt sich somit hinsichtlich der Ablehnung der Preiserhöhungen auf gesamtwirtschaftliche und industriebezogene Durchschnitte, ohne die Rechtfertigung der Preiserhöhungen im Einzelfall zu prüfen.

3.4. Das Gebot der Wirtschaftlichkeit der medizinischen Behandlung

Nach Art. 23 KUVG haben sich die Ärzte und medizinischen Hilfspersonen «in der Behandlung, in der Verordnung und Abgabe von Arzneimitteln sowie in der Anordnung und Durchführung von wissenschaftlich anerkannten Heilwendungen und Analysen auf das durch das Interesse des Versicherten und den Behandlungszweck erforderliche Mass zu beschränken». Diese Bestimmung wird in der Praxis des EVG dahin ausgelegt, dass die Ärzte zur wirtschaftlichen Behandlungsweise verpflichtet sind und dass eine Verletzung dieses Grundsatzes einen Rückforderungsanspruch der Kasse gegenüber dem Arzt begründet⁴⁰. Zur Beurteilung der Frage, wann unwirtschaftliche Behandlung oder Überarztung vorliegt, werden in der Praxis in der Regel die durchschnittlichen Behandlungskosten pro Patient eines Arztes verglichen mit den entsprechenden Durchschnittswerten anderer Ärzte der gleichen Fachrichtung. Weist die Praxis des zu beurteilenden Arztes zudem Besonderheiten auf, die höhere Behandlungskosten rechtfertigen, so wird dies beim Vergleich berücksichtigt⁴¹. Überarztung wird in der Praxis der Gerichte jedoch erst angenommen, wenn der Kostendurchschnitt des zu beurteilenden Arztes auch bei Berücksichtigung der individuellen Ver-

³⁹ BGE 102 V 80.

⁴⁰ BGE 103 V 151ff. mit Hinweisen.

⁴¹ Vgl. *Schärer*, S. 111ff.; *Bosshardt*, S. 275ff.

hältnisse seiner Praxis noch erheblich, d. h. 40% und mehr, über dem Durchschnitt seiner Kollegen liegt⁴².

Das Gebot der wirtschaftlichen Behandlung gilt insbesondere auch im Hinblick auf die vom Arzt verordneten Arzneimittel, und eine Rückforderung der Krankenkassen gemäss Art. 23 KUVG kann sich auch spezifisch auf Medikamentenkosten beziehen⁴³. Bei der zunehmenden Bedeutung, welche dem Problem der Überarztung heute zukommt, wird der Arzt der Auswahl von Arzneimitteln und der verordneten Menge vermehrt Beachtung schenken müssen⁴⁴.

4. Weitere Besonderheiten des Arzneimittelmarktes

4.1. Einige Daten des Pharmamarktes

1977 waren in der Schweiz 7300 pharmazeutische Spezialitäten für den Gebrauch in der Humanmedizin von der IKS registriert (Marken mit verschiedenen Darreichungsformen, Dosierungen und Packungen). Davon waren 2551 Präparate in der Spezialitätenliste gemäss KUVG aufgenommen. Der Umsatz an pharmazeutischen Produkten betrug 1977 zu Publikumspreisen 1,4 Milliarden Franken. Davon entfallen rund 54% auf vom Arzt verordnete, 11% auf in Spitälern abgegebene (zusammen 910 Millionen Franken) und 35% auf selbst gekaufte Arzneimittel. Aus den Gesamtaufwendungen der Krankenkassen für Arzneimittel lässt sich schliessen, dass 1975 45% des Umsatzes an pharmazeutischen Spezialitäten zu Publikumspreisen zulasten der Krankenkassen gingen. Der Anteil beträgt 49%, wenn der Medikamentenkonsum in den Krankenhäusern mitberücksichtigt wird⁴⁵. Der grösste Teil der vom Arzt ambulant und im Spital verordneten Arzneimittel wird danach von den Krankenkassen finanziert. Deren Ausgaben für Arzneimittel (Bezüge aus Apotheken und Abgabe durch Ärzte) betragen 1977 671 Millionen Franken⁴⁶.

4.2. Durchsetzung des Detailverkaufspreises und Festsetzung der Handelsmargen

Die Arzneimittelhersteller liefern ihre Produkte direkt oder durch Vermittlung der Grossisten an Apotheken (Umsatzanteil 1977 61%), an Drogerien (11%), Spitälern (13%) und selbstdispensierende Ärzte (15%)⁴⁷.

Im Rahmen des Registrierungsverfahrens durch die IKS und der Aufnahme in die Spezialitätenliste des BSV wird der Publikumspreis verbindlich festgelegt.

⁴² BGE 98 V 158ff., 103 V 144; Luzernische Gerichts- und Verwaltungsentscheide 1978, S. 80ff.

⁴³ BGE 98 V 158.

⁴⁴ Vgl. Schmid, S. 1048.

⁴⁵ Vgl. Bericht BSV, S. 45.

⁴⁶ Statistik 1977, S. 46.

⁴⁷ Gygi/Henny, Ergänzungsband, S. 26.

Um diesen Preis am Markt durchzusetzen, haben sich die Arzneimittelhersteller unter dem Namen «Verband für *Reglementation* markengeschützter pharmazeutischer und hygienischer Spezialitäten in der Schweiz» zu einem Kartell zusammengeschlossen. Der Verband verfolgt den Zweck, die Verkaufsbedingungen pharmazeutischer und hygienischer Spezialitäten zu reglementieren und insbesondere die Einhaltung der Verkaufspreise dieser Präparate sowie deren Abgabe entsprechend den Kategorisierungsgrundsätzen der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel zu überwachen⁴⁸. Die der *Reglementation* unterstellten Spezialitäten dürfen nicht zu anderen Verkaufspreisen angeboten werden als zu denjenigen, die im Katalog der *Reglementation* und dessen Nachträgen veröffentlicht sind. Die reglementierten Spezialitäten dürfen nur an Wiederverkäufer geliefert werden, die sich zur Einhaltung der Preisbindung verpflichtet haben. Bei Spezialitäten, die nicht der *Reglementation* unterstehen, wird der bei der IKS angemeldete Preis vom Fabrikant aufgedruckt. Diese Preise sind damit – allerdings nur individuell – gebunden.

Die Margen der einzelnen Handelsstufen unterstehen keiner staatlichen Kontrolle. Die bestehende, relativ rigide Ordnung der Handelsmargen wurde in den letzten Jahren durch massive Gewährung von Boni und Rabatten namentlich an Apotheken und selbstdispensierende Ärzte praktisch aufgehoben. Um wieder Ordnung in das Margensystem zu bringen, schlossen sich Hersteller, Importeure und Vertriebsfirmen zu einem Konditionen-Kartell zusammen. Die sogenannte *Distributionsvereinbarung* vom 31.5.1977 verfolgt das Ziel, die Preise festzulegen, zu welchen künftig Grossisten und Letztverteiler beliefert werden dürfen. Für die Festsetzung der Margen der Apotheker sind die Normen des Schweizerischen Apotheker-Vereins für die Berechnung der Verkaufspreise der pharmazeutischen Spezialitäten massgebend. Danach beträgt die Apothekermarge bei pharmazeutischen Spezialitäten 28–45% des Publikumspreises. Ausserdem regelt die *Distributionsvereinbarung* die Abgabe von Gratismustern. Im weitem wird die Gewährung von Rabatten beschränkt auf 20% bei Warenrabatten und auf 15% bei Barrabatten⁴⁹. Der Publikumspreis einer pharmazeutischen Spezialität setzt sich somit zu 50–55% aus dem Anteil der Herstellerfirma und zu 45–50% aus Handelsspannen zusammen⁵⁰.

4.3. Probleme der Preisbildung für pharmazeutische Produkte

Die Kostenstruktur pharmazeutischer Unternehmen zeichnet sich aus durch einen hohen Anteil an Kosten, die nicht den einzelnen Produkten zugerechnet werden können. Die Kostenfaktoren Forschung und Entwicklung, wissenschaft-

⁴⁸ Art. 2 lit. c, Statuten.

⁴⁹ Vgl. Bericht BSV, S. 48ff.; Ott, S. 568ff.

⁵⁰ Gubser, S. 122 und 131.

liche Information, Werbung, Vertrieb und Verwaltungskosten sind weitgehend Gemeinkosten, die vom gesamten Pharmasortiment getragen werden müssen⁵¹. Dabei ist es den Herstellern nicht möglich, diese Gemeinkosten nach Belieben den einzelnen Produkten zuzuordnen und einen entsprechenden Preis zu fordern. Die Wettbewerbssituation auf dem Arzneimittelmarkt zwingt den Hersteller vielmehr, selbst bei der Einführung eines Innovationsprodukts den Preis nach den sich bereits auf dem Markt befindenden Substitutionsprodukten auszurichten⁵². Die wettbewerblich einzig mögliche Art der Zurechnung besteht deshalb darin, zu fordern, was der Markt «hergibt»⁵³. Diese Feststellungen deutscher Autoren treffen nach der Untersuchung der Kartellkommission auch auf schweizerische Verhältnisse zu. Danach besteht die Preispolitik der am Markt massgebenden Unternehmen darin, die Preise ihrer Produkte so hoch anzusetzen, «wie es die Konkurrenz erlaubt», um grosse Beträge für die Forschung und Entwicklung ihrer Produkte auf dem Markt aufwenden zu können⁵⁴. Die These, dass auf dem Markt für verschreibungspflichtige Arzneimittel der Preis als Wettbewerbsfaktor keine Rolle spiele, da sich der Arzt als Verbraucherdisponent nicht für die Preise interessiere, wird von der Wirklichkeit nicht bestätigt⁵⁵. Es ist vielmehr davon auszugehen, dass die Preisgestaltung bei verschreibungspflichtigen Produkten als Wettbewerbsfaktor neben anderen Aspekten der Produktausgestaltung eine Rolle spielt. Gerade das Gebot der wirtschaftlichen Behandlungsweise zwingt heute die Ärzte dazu, bei der Auswahl ihrer Therapie auch den Preis zu berücksichtigen.

⁵¹ Grebner, S. 9; Kauffer, S. 116.

⁵² Hoppmann, Preiskontrolle, S. 22ff.; Kauffer, S. 116.

⁵³ Kauffer, S. 116.

⁵⁴ Bericht der Kartellkommission, S. 219.

⁵⁵ Vgl. dazu Kauffer, S. 114ff.

III. Die Verfassungsmässigkeit von staatlichen Preisvorschriften im Bereich der Arzneimittel

1. Preisvorschriften und Wirtschaftsfreiheit

Die Bundesverfassung (BV) gewährleistet in Art. 31 ff. die Handels- und Gewerbefreiheit als Freiheit der individuellen wirtschaftlichen Betätigung und Entfaltung. Wie jedes Freiheitsrecht kennt indessen auch die Handels- und Gewerbefreiheit Einschränkungen, wobei die traditionelle Lehre und – vor allem für die Kantone – die Rechtsprechung ein «System» von Vorbehalten, Schranken und Ausnahmen aufgebaut haben, während eine neuere Richtung in der Doktrin eigene «Systemvorstellungen» entwickelt hat. Es ist nicht erforderlich, in diesem Zusammenhang auf diesen «Richtungsstreit» einzugehen. Beide Theorien anerkennen, dass die Preisbildung eine für die privatwirtschaftliche Unternehmertätigkeit zentrale Freiheit darstellt, die von der Bundesverfassung durch die Handels- und Gewerbefreiheit geschützt wird¹. Es ist in der Schweiz unbestritten, dass staatliche Preisvorschriften gegen die wirtschaftliche Freiheit des Individuums verstossen, sofern sie nicht durch die Bundesverfassung selbst gedeckt sind. Die Handels- und Gewerbefreiheit kann indessen nach herrschender Lehre und Praxis nicht angerufen werden gegen allgemeine Pflichten und Schranken, die die Rechtsordnung aufstellt (Vorbehalt der Rechtsordnung), bei blossen Förderungsmassnahmen, bei wirtschaftspolizeilichen Vorkehren des Bundes und der Kantone²; nach neuerer bundesgerichtlicher Praxis auch bei sozialpolitischen Massnahmen der Kantone³. Die Bundesverfassung selbst ermächtigt den Bundesgesetzgeber zu unterschiedlichen «Abweichungen» von der Handels- und Gewerbefreiheit und zu Freiheitsbeschränkungen, die von der traditionellen Lehre (und Praxis) unter dem wenig glücklichen Begriff der «wirtschaftspolitischen» Massnahmen zusammengefasst werden (z. B. sektorielle oder regionale Strukturpolitik, Konjunkturpolitik usw.).

Staatliche Preisvorschriften müssen deshalb eine Grundlage in der Bundesverfassung besitzen, wobei sich sogenannte polizeilich motivierte Preiskontrollen (allenfalls auch sozialpolitische Vorkehren) auf Art. 31 bis Abs. 2 BV (Vorschriften «über die Ausübung von Handel und Gewerbe») stützen können. Die Grundlage selbst ist als genügend zu betrachten, wenn nach den anerkannten Auslegungsregeln der Bundesgesetzgeber zur Einschränkung der Handels- und

¹ Vgl. etwa Marti, S. 60; Schürmann, S. 25.

² Art. 31 Abs. 2 und Art. 31bis Abs. 2 BV.

³ BGE 97 I 499 und spätere Entscheide.

Gewerbefreiheit ermächtigt werden sollte. Ein ausdrücklicher Hinweis auf gestattete Abweichungen im Verfassungstext ist indessen nicht erforderlich⁴.

2. Die Verfassungsgrundlagen im Bereich Arzneimittel

2.1. Entstehung des Verfassungsartikels 34bis BV:

Durch die Volksabstimmung vom 26.10.1890 wurde der heute noch unverändert geltende Artikel 34bis BV von Volk und Ständen angenommen. Er lautet:

«Der Bund wird auf dem Wege der Gesetzgebung die Kranken- und Unfallversicherung einrichten, unter Berücksichtigung der bestehenden Krankenkassen.

Er kann den Beitritt allgemein oder für einzelne Bevölkerungsklassen obligatorisch erklären.»

Ausgangspunkt für die Einräumung der Gesetzgebungskompetenz an den Bund auf dem Gebiet der Kranken- und Unfallversicherung waren die unbefriedigende Regelung der Haftung des Arbeitgebers bei Unfällen ihrer Arbeitnehmer⁵. Anstelle der Haftpflicht der Arbeitgeber sollte eine obligatorische Unfallversicherung der Arbeitgeber treten und damit die Krankenversicherung in Verbindung gebracht werden⁶. Der sachliche Umfang der Gesetzgebungskompetenz des Bundes wurde ausdrücklich auf das Gebiet der Kranken- und Unfallversicherung beschränkt. Die Tätigkeit des Bundes sollte sich «auf das zunächst Erreichbare beschränken, in der Meinung, dass weitergehende Massnahmen nicht etwa grundsätzlich abgelehnt, aber späterer Entschliessung vorbehalten werden»⁷. Hinsichtlich der Ausgestaltung des Verfassungsartikels vertrat der Bundesrat die Ansicht, dass «die Redaktion dieses Zusatzes nur allgemein gehalten sein und möglichst grossen Spielraum belassen solle». Es sei denkbar, «dass aufgrund gemachter Erfahrungen später ein Verlassen dieser Basis sich als zweckmässig herausstellt, und für diesen Fall doppelt ratsam, durch keine detaillierten Verfassungsvorschriften vorzugreifen». Für die Verfassung genüge es vollkommen, «dass das an sich klare Ziel, das nun einmal erreicht werden soll, einfach als solches bezeichnet werde»⁸.

Art. 34bis BV beschränkt sich jedoch nicht darauf, dem Bund die Kompetenz zur Gesetzgebung auf dem Gebiet der Kranken- und Unfallversicherung einzuräumen. Die Vorschrift enthält vielmehr auch Direktiven, wie die Gesetzgebung auszugestalten sei. In der Botschaft wird vorerst darauf hingewiesen, dass Art. 34bis BV «sowohl die Einführung der staatlichen Versicherung, welche

⁴ Marti, S. 26.

⁵ Vgl. dazu Sommer, S. 78 ff.

⁶ Botschaft des Bundesrates betreffend Einführung des Gesetzgebungsrechtes über Unfall- und Krankenversicherung vom 28. 11. 1889, Bundesblatt (BBl) 1889 IV, S. 830.

⁷ BBl 1889 IV, S. 840.

⁸ BBl 1889 IV, S. 838.

nach jetziger Voraussicht für die Unfälle ausgesprochen werden dürfte, als auch das Bestehenlassen nicht-staatlicher Versicherungskassen, aber unter staatliche Aufsicht und unter staatlichen Vorschriften, welcher Modus vielleicht für die Krankenversicherung vorzuziehen ist», ermöglicht werden sollte⁹. In Art. 34bis BV werden zudem die beiden Versicherungsarten insofern auseinandergehalten, als hinsichtlich der Krankenversicherung die Berücksichtigung der bestehenden Versicherungseinrichtungen vorgesehen ist. Mit der Verpflichtung des Gesetzgebers, die bestehenden Krankenkassen zu berücksichtigen, wollte man die Verdienste, die sich die Krankenkassen damals erworben hatten, honorieren. Mit der erwähnten Einschränkung hat der Verfassungsgesetzgeber die Errichtung einer Monopolanstalt wie in der Unfallversicherung ausgeschlossen. Die Vorschrift, die bestehenden Krankenkassen zu berücksichtigen, kann zwar nicht als Bestandesschutz aller existierenden Institutionen aufgefasst werden, doch engt sie die Möglichkeiten der organisatorischen Ordnung ein¹⁰.

2.2. Das gegenseitige Verhältnis von Art. 34bis BV und Art. 31 BV (Handels- und Gewerbefreiheit)

Durch die Verfassungsvorschrift von Art. 34bis BV wurde das private Versicherungswesen auf dem Gebiet der Kranken- und Unfallversicherung nicht ausgeschaltet. Es wurde jedoch insoweit in seiner Tätigkeit eingeschränkt, als die durch die staatlichen oder staatlich unterstützten Versicherungen erfassten Personen kein – oder nur ein beschränktes – Bedürfnis mehr haben, sich privat zu versichern. Der Bund besitzt daher auf dem Gebiet der Sozialversicherung ein mittelbar rechtliches Monopol¹¹.

Rechtliche und mittelbar rechtliche Monopole bilden eine Ausnahme von der sachlich unbegrenzten privaten Erwerbstätigkeit und stellen damit eine Einschränkung der Handels- und Gewerbefreiheit dar¹². Um zulässig zu sein, müssen daher Monopole des Bundes und der Kantone in der Bundesverfassung ausdrücklich vorgesehen sein. Einen derartigen Vorbehalt stellt Art. 34bis BV dar. Die Tatsache, dass der Bund auf dem Gebiet der Krankenversicherung darauf verzichtet hat, eine eigene Versicherungsinstitution einzurichten, bedeutet nicht, dass ihm deshalb auf diesem Gebiet kein unmittelbar rechtliches Monopol zusteht. Die in Art. 34bis BV enthaltene Einschränkung, dass der Bund die bestehenden Krankenkassen berücksichtigen müsse, nimmt ihm die Befugnis nicht, allenfalls auch eine eigene staatliche Krankenkasse einzurichten¹³. Die heute be-

⁹ BBl 1889 IV, S. 841.

¹⁰ *Tschudi*, S. 85.

¹¹ *Widmer*, S. 76; *Marti*, S. 169.

¹² Vgl. *Marti*, S. 168.

¹³ Vgl. *Burckhardt*, S. 290.

stehende gesetzliche Ordnung beschränkt sich denn auch nicht darauf, den Krankenkassen lediglich einen gewissen Qualitätsstandard hinsichtlich Organisation und Leistungen vorzuschreiben, sondern der Gesetzgeber hat im Bereich der sozialen Krankenversicherung eine Art Konzessionssystem geschaffen. Durch die Anerkennung einer Kasse wird diese zum Bezug der im Gesetz vorgesehenen Subventionen berechtigt. Die Anerkennung wird jedoch nur erteilt, wenn die Kasse bestimmten Anforderungen betreffend Mindestleistungen, Aufnahmebedingungen und finanzielle Sicherheit genügt. Dadurch ist die Freiheit der Krankenkassen hinsichtlich der Ausgestaltung der von ihnen angebotenen Versicherungen wesentlich eingeschränkt. Eine weitere Beschränkung der wirtschaftlichen Gestaltungsfreiheit der Krankenkassen liegt im Tarifsystem. Die Kassen erbringen ihre Versicherungsleistungen nur gemäss der im jeweiligen Kanton geltenden Tarifordnung, die mit Ärzten und Krankenanstalten vereinbart wird und der Genehmigung durch die Kantonsregierung bedarf oder die – im vertragslosen Zustand – von der Kantonsregierung festgesetzt wird¹⁴.

Art. 34bis BV beinhaltet daher in doppelter Hinsicht eine Beschränkung der Handels- und Gewerbefreiheit auf dem Gebiet der Krankenversicherung. Einerseits wird die Tätigkeit der privaten Versicherungen durch Schaffung eines mittelbar rechtlichen Monopols stark beeinträchtigt. Da die Einnahmen der anerkannten Krankenkassen 1977 zu 22,9% aus staatlichen Beiträgen bestanden, sind die privaten, subventionsfreien Krankenkassen zumindest im Bereich der Minimalversicherung nicht mehr konkurrenzfähig. Trotz dem noch fehlenden Versicherungsobligatorium sind heute 95% der schweizerischen Bevölkerung bei anerkannten Krankenkassen versichert¹⁵. Eine weitere Einschränkung der Handels- und Gewerbefreiheit besteht andererseits darin, dass die anerkannten Krankenkassen hinsichtlich der Organisation und Ausgestaltung ihres Leistungsangebotes nicht frei sind, sondern den im KUVG und dessen Ausführungsvorschriften vorgesehenen Beschränkungen unterliegen.

Obwohl demnach Art. 34bis BV den Bundesgesetzgeber ermächtigt, von der Handels- und Gewerbefreiheit abzuweichen, so darf er dies einesteiis aufgrund des Erfordernisses der Konkordanz der Verfassungsnormen, andernteils aber auch gemäss dem Verhältnismässigkeitsprinzip nur in einem Ausmasse tun, das von der Sache her als erforderlich und im öffentlichen Interesse geboten erscheint. Art. 34bis BV gibt mit anderen Worten dem Gesetzgeber – und schon gar nicht dem Verordnungsgeber¹⁶ – keinen Freipass, von diesem Grundrecht abzusehen und jegliche Eingriffe zu gestatten. Art. 34bis BV begründet primär eine Gesetzgebungshoheit des Bundes; er regelt das Verhältnis zu den Freiheits-

¹⁴ Art. 22 ff. KUVG.

¹⁵ Vgl. Statistik 1977, S. 37.

¹⁶ Vgl. hinten Ziff. 3.4. und 3.5.

rechten nicht ausdrücklich. Ein Teil der Literatur steht sogar auf dem Standpunkt, die gesamte Sozialgesetzgebung des Bundes sei an die Handels- und Gewerbefreiheit gebunden¹⁷. In Anlehnung an die Auffassungen von J.-F. Aubert und Fritz Gygi¹⁸ kann man davon ausgehen, dass Ausnahmen von der Handels- und Gewerbefreiheit nicht schlechthin ausgeschlossen sind, auch wenn sie über Massnahmen im rein polizeilichen Interesse hinausgehen. Aber sie dürfen nicht weiter gehen, als es der – gesundheitspolitische – Zweck im Bereich der Krankenversicherung gebietet, und sie haben auf dem Wege der Gesetzgebung zu erfolgen¹⁹. Sie haben vor allem auch in Abwägung mit den entgegenstehenden Freiheitsinteressen zu ergehen, mithin dem Gebot der Verhältnismässigkeit zu entsprechen.

2.3. Arzneimittelpreise und Handels- und Gewerbefreiheit

Nun könnte man einwenden, die Handels- und Gewerbefreiheit der Pharmahersteller sei insofern nicht tangiert, als das KUVG und die entsprechenden Verordnungen mit ihren Preiskontrollen nur zur Anwendung gelangen, wenn sich die Krankenkasse dem «Konzessionssystem» freiwillig zu unterziehen bereit ist. Abgesehen davon, dass diese «Freiwilligkeit» aus der Sicht der Krankenkassen aufgrund der heute existierenden faktischen Verhältnisse weitgehend eine Fiktion und rechtliche Konstruktion ist, die den tatsächlichen Gegebenheiten nicht entspricht, sind nun bei der Preiskontrolle in erster Linie Dritte betroffen, die keinen Einfluss auf das Subventionsverhältnis zwischen Bund und Krankenkassen ausüben können²⁰. Für die Hersteller oder Importeure von Arzneimitteln wirkt die Preiskontrolle unmittelbar und durchgehend, soweit die «Unterwerfung» unter die Bundesregelung durch die Krankenkassen einmal vollzogen worden ist. Da heute 95% der Bevölkerung bei anerkannten Krankenkassen versichert sind, hat die staatliche Preiskontrolle für die Hersteller und Importeure praktisch die nämliche Bedeutung, wie wenn das Krankenkassenwesen vollständig verstaatlicht worden wäre. Eine Ausnahme ist höchstens für den Bereich anzumerken, in welchem die Krankenkassen «freiwillig» Arzneimittelkosten übernehmen, ohne durch die Listen des BSV hiezu «verpflichtet» zu sein.

Es ist somit unrichtig, wenn das KUVG als reines Subventionsgesetz bezeichnet wird: rechtlich unrichtig bezüglich des betroffenen Arzneimittelmarktes, in dem direkte Preiseingriffe vorgesehen werden, und faktisch zweifelhaft, weil die für ein Subventionsverhältnis rechtlich kennzeichnende Freiwilligkeit der Begründung durch den Subventionsempfänger effektiv fehlt²¹.

¹⁷ Vgl. etwa *Schürmann*, S. 84.

¹⁸ Vgl. die näheren Hinweise bei *Gygi*, S. 1147 ff.

¹⁹ Vgl. auch Art. 32 BV.

²⁰ Vgl. zum Subventionsverhältnis *Rhinow*, Subvention.

²¹ Vgl. *Rhinow*, Subvention, S. 117 ff. und *passim*.

Nun wird im Bereich der Spezialitätenliste den Krankenkassen die Übernahme von Medikamenten bloss «empfohlen». Es steht ihnen rechtlich frei, auch nicht aufgenommene Präparate zum vollen Publikumspreis zu vergüten. Hinzu kommt, dass auch die Aufnahme in die Arzneimittelliste keinem staatlichen Zwang entspricht, sondern dem Produzenten und Importeur die «Freiheit» belässt, ein Produkt ohne Rücksicht auf diese Liste – allerdings im Rahmen der Konkordatsregelung und des kantonalen Rechts – zum selbstgewählten Preis zu vertreiben. Man könnte auch zu argumentieren versuchen, die Handels- und Gewerbefreiheit der am Pharmamarkt auftretenden Unternehmungen sei rechtlich gar nicht tangiert, da kein rechtlich zwingendes staatliches Preiskontrollsystem nach ausländischen Vorbildern bestehe, das die staatsfreie Preisbildung behindere.

Einer derartigen Sicht kann indessen nicht zugestimmt werden. Der Bund greift mit dem Krankenkassensystem des KUVG zweifellos in die Freiheit der wirtschaftlichen Betätigung im Arzneimittelsektor ein, weil er trotz formeller «Freiheit» auf der Produktionsseite die Nachfrage in erheblichem Umfang steuert und kontrolliert. Die Arzneimittel- und Spezialitätenlisten verbieten dem Produzenten und Anbieter die freie Preisfestsetzung zwar nicht; sie verhindern oder erschweren aber den Absatz nicht aufgenommener Präparate, indem sie den Versicherungsträgern und damit auch den für die Nachfrage «verantwortlichen» Ärzten Auswahl und Preise weitgehend vorschreiben²². Die Handels- und Gewerbefreiheit wird aber nicht nur bei einem Eingriff auf der Angebotsseite, sondern auch bei staatlicher Regulierung der Nachfrage tangiert. Handel und Gewerbe meint «Teilnahme am Marktgeschehen als Anbieter oder Nachfrager von Gütern (Waren und Dienstleistungen) zum Zwecke der Erzielung von Einkommen oder Gewinn»²³. Im übrigen können Freiheitsrechte nicht nur durch direkte zwingende Rechtsvorschriften, sondern auch durch freiheitsbeschränkende Auswirkungen an andere Adressaten gerichteter Normen oder gar durch faktische staatliche Vorkehren allein verletzt werden²⁴.

Man kann dieser Erwägung auch nicht entgegenhalten, unsere Bundesverfassung kenne keine Konsumfreiheit, die Handels- und Gewerbefreiheit schütze den Konsumenten nicht oder höchstens indirekt²⁵. Denn hier steht nicht die Freiheit der Versicherten oder Patienten als «Konsumenten» in Frage, sondern diejenige der Produzenten (und Importeure) von Arzneimitteln. Sie müssen

²² Vgl. auch BGE 102 Ia 391, wo ein Kreisschreiben mit Verhaltensanordnungen als «verbindlicher» Hoheitsakt erachtet wurde, obwohl bei Nichtbefolgung «nur» Subventionskürzungen vorgesehen waren.

²³ Schürmann, S. 24.

²⁴ Als Beispiele seien etwa die Verletzung der Pressefreiheit durch eine Verstaatlichung des Druckereigewerbes oder die Verhaftung ohne Haftbefehl genannt.

²⁵ Vgl. etwa *Junod*, S. 754 ff.; BGE 102 Ia 122.

durch die Handels- und Gewerbefreiheit auch dann geschützt sein, wenn sie in ihrer Erwerbsfreiheit durch eine Kombination von Nachfragerregulierungen und Preiskontrollmassnahmen tangiert werden.

Zusammenfassend ergibt sich, dass eine Kontrolle der Arzneimittelpreise, wie sie durch die Wirtschaftlichkeitsprüfung aufgrund der Ausführungsverordnungen des KUVG eingeführt wurde, das Grundrecht der Handels- und Gewerbefreiheit berührt. Der Umstand, dass zwar nicht auf direktem Weg in die Preisbildung des Anbieters eingegriffen wird, vermag zu keiner anderen Beurteilung zu führen, da der Bund über die rechtliche und faktisch-finanzielle Regulierung der Nachfrage auf mittelbarem Weg auf die Preisbildung Einfluss nimmt. Ein nicht in die Listen aufgenommenes Arzneimittel wird von den Ärzten nicht oder nur teilweise verschrieben, weil es von den Kassen in aller Regel nicht vergütet wird. Mit der Aufnahme in die Liste und der entsprechenden Preiskontrolle entscheidet das BSV über die «Marktfähigkeit» einer Spezialität. Damit greift die mit der Aufnahme verbundene Preiskontrolle in die grundrechtlich geschützte Freiheit der Preisbildung ein.

Dass eine derartige Beschränkung der Handels- und Gewerbefreiheit nicht unbedingt unzulässig sein muss, wurde bereits hervorgehoben. Hier galt es bloss klarzustellen, dass der Bund trotz den an sich fehlenden gesetzlichen Grundlagen für Direkteingriffe in die Preisbildung der Pharmahersteller deren wirtschaftliche Freiheit über den Umweg der Arzneimittel- und Spezialitätenliste berührt. Voraussetzung für die Zulässigkeit freiheitsbeschränkender Massnahmen ist einerseits eine Bindung an die Verfassungsnorm von Art. 34bis und an andere Verfassungsgrundsätze (Rechtsgleichheit, Verhältnismässigkeit), andererseits eine gesetzliche Grundlage, die zur Einschränkung der Handels- und Gewerbefreiheit ermächtigt.

2.4. Weitere verfassungsrechtliche Grundlagen auf dem Gebiet der Arzneimittel

2.4.1. Art. 69 BV

Art. 69 BV gibt dem Bund die Befugnis, gesetzliche Bestimmungen zu erlassen «zur Bekämpfung übertragbarer oder stark verbreiteter oder bösartiger Krankheiten von Menschen und Tieren». Bei der Schaffung des Verfassungsartikels ging man von der Idee aus, «eine möglichst umfassende, allseitige Formel zu finden, die es dem Bund ermöglicht, bei Krankheiten der Menschen und Tiere, die sein Einschreiten erwünscht erscheinen lassen, gesetzliche Massnahmen zu treffen, ohne jedesmal die Verfassung ändern zu müssen»²⁶. Art. 69 BV räumt dem Bund auf dem Gebiet der Gesundheitsgesetzgebung eine ausgedehnte

²⁶ BBl 1911 V, S. 310.

te Kompetenz ein. Einerseits ist der sachliche Geltungsbereich sehr weit, denn die in Art. 69 BV aufgezählten Merkmale können alternativ vorliegen. Ausserdem sind die Massnahmen, die der Bund gestützt auf Art. 69 BV ergreifen kann, nicht auf solche polizeilicher Natur beschränkt, sondern der Bund darf vielmehr beliebige Vorkehren treffen zur Bekämpfung oder Verhütung von Krankheiten²⁷. Die dem Bund in Art. 69 BV eingeräumte Gesetzgebungskompetenz ist jedoch insofern eingeschränkt, als gestützt auf diese Vorschrift ein Abweichen von der Handels- und Gewerbefreiheit als nicht zulässig betrachtet wird²⁸. Unter diesen Umständen kann Art. 69 BV keine Grundlage bilden zur Rechtfertigung einer Preiskontrolle von Arzneimitteln, durch welche die Handels- und Gewerbefreiheit berührt wird.

2.4.2. Art. 69bis BV

Nach Art. 69bis BV ist der Bund befugt, gesetzliche Bestimmungen zu erlassen über den Verkehr mit Nahrungs- und Genussmitteln sowie über den Verkehr mit andern Gebrauchs- und Verbrauchsgegenständen, soweit solche das Leben oder die Gesundheit schädigen können. Bei der Entstehung dieses Verfassungsartikels stand dessen sachlicher Geltungsbereich zur Diskussion. Ein im Vernehmlassungsverfahren eingebrachter Vorschlag, Art. 69bis BV auch auf die Heilmittel auszudehnen, wurde jedoch offensichtlich nicht berücksichtigt. Art. 69bis gibt dem Bund keine Kompetenzen auf dem Gebiet der Arzneimittel, denn diese können weder als Nahrungs- und Genussmittel noch als Gebrauchs- und Verbrauchsgegenstände bezeichnet werden²⁹.

3. Die Regelung des KUVG

3.1. Die Übernahme der Kosten für Arzneimittel als Pflichtleistung der Kassen

Durch Art. 34bis Abs. 1 BV wurde dem Bund die Gesetzgebungskompetenz auf dem Gebiet der Krankenversicherung erteilt mit der Auflage, bei der Ordnung der Krankenversicherung die bestehenden Krankenkassen zu berücksichtigen. Bei der Erfüllung des Gesetzgebungsauftrags beschränkte sich der Bund darauf vorzuschreiben, unter welchen Bedingungen bestehenden Krankenkassen Subventionen gewährt werden sollten. Krankenkassen, welche Subventionen beanspruchen wollen, können sich vom Bund anerkennen lassen. Sie haben Anspruch auf Anerkennung der Subventionsberechtigung, wenn sie die im Gesetz vorgeschriebenen Voraussetzungen erfüllen³⁰.

²⁷ Vgl. *Imbach*, S. 45 ff.; Gutachten der Eidg. Justizabteilung vom 2.11.1978 in: VPB 1979, S. 229 ff.

²⁸ *Burckhardt*, S. 616, *Imbach*, S. 48, VPB 1979, S. 233.

²⁹ *Imbach*, S. 52 ff.

³⁰ Art. 1 Abs. 2 KUVG.

Zu den Bedingungen für die Anerkennung gehört insbesondere, dass die Kassen die im Gesetz vorgeschriebenen Mindestleistungen erbringen. Die Verbesserung und Vereinheitlichung der Leistungen der Kassen stand bereits bei der Schaffung des Gesetzes im Vordergrund. Nur diejenige Versicherung sollte subventioniert werden, «die einen gewissen ökonomischen und sozialen Wert bietet». Dabei seien jedoch nicht derartige Anforderungen zu stellen, denen die Kassen nicht genügen könnten, sondern die Mindestleistungen seien so festzusetzen, dass die Mehrzahl der bestehenden Kassen die Anerkennung erlangen könne³¹.

Die Übernahme der Kosten für Arzneimittel gehört seit Schaffung des KUVG zu den Pflichtleistungen der Kassen. In Art. 12 Abs. 1 des KUVG in der Fassung vom 13.6.1911³² war vorgesehen, dass die Kassen «ihren Mitgliedern wenigstens ärztliche Behandlung und Arznei oder ein tägliches Krankengeld zu gewähren» haben. Eine Beschränkung der Auswahl der Arzneimittel war ursprünglich im Gesetz nicht vorgesehen. Im Zusammenhang mit der Möglichkeit der vertraglichen Regelung der Tarife mit Ärzten und Apothekern wird jedoch in der Botschaft zum Gesetz von 1911 ausgeführt, dass der Bundesrat «für die Bezahlung von Arzt und Arzneien Minimalnormen aufstellen und zu diesem Zweck die Meinung von Experten und von Vertretern der Kasse einholen» solle³³.

3.2. Die Entstehung der Spezialitätenliste

3.2.1. Durch Bundesratsbeschlüsse (BRB) vom 28.12.1933 und 20.11.1935 war eine Expertenkommission eingesetzt worden, der die Aufgabe übertragen war, eine Arzneimittelliste zum Gebrauche für die Krankenkassen auszuarbeiten. Diese Liste wurde durch BRB vom 6.10.1936³⁴ «für die Krankenkassen in bezug auf deren Pflichtleistungen an <Arznei> verbindlich erklärt»³⁵.

In Art. 3 Abs. 1 des BRB vom 3. Oktober 1936 ist zudem «der Erlass einer weiteren Liste, enthaltend pharmazeutische Spezialitäten, die ebenfalls als Arznei im Sinne von Art. 12 KUVG zu den Pflichtleistungen der Krankenkassen gerechnet werden können», vorgesehen. Das Departement des Innern wird gemäss Art. 3 Abs. 2 BRB beauftragt, eine derartige Liste auszuarbeiten und dem Bundesrat zur Beschlussfassung vorzulegen. Die Liste wurde in der Folge von der Expertenkommission ausgearbeitet. Nachdem sich jedoch Vertreter der Kassen, der Ärzte- und Apothekerschaft vertraglich über die Spezialitätenliste verständ-

³¹ Botschaft des Bundesrates zum Entwurf eines Bundesgesetzes betreffend die Kranken- und Unfallversicherung vom 10.12.1906, BBl 1906, Bd. VI, S. 282.

³² BS 8, S. 281 ff.

³³ BBl 1906 VI, S. 358.

³⁴ BS 8, S. 350.

³⁵ Art. 1 BRB.

digit hatten, verzichtete der Bundesrat durch Beschluss vom 1.10.1937 darauf, die Liste verbindlich zu erklären. Die Expertenkommission blieb weiterhin zuständig, unter Aufsicht des Eidgenössischen Gesundheitsamtes die Liste fortlaufend zu bearbeiten. Herausgeber der sogenannten Interimsliste war jedoch das Konkordat der Schweizerischen Krankenkassen, welches auch zuständig war zur Entgegennahme von Aufnahmegesuchen für neue Spezialitäten sowie zur Antragstellung an die Kommission. Die drei Landesverbände der Krankenkassen verwendeten sich bei ihren Mitgliedern dafür, die Interimsliste für sich als verbindlich zu erklären, und die Verbindung der Schweizer Ärzte empfahl ihren Mitgliedern, sich bei der Verwendung von Arzneimitteln für die Kassenpraxis an die Liste zu halten³⁶.

3.2.2. Diese Regelung wurde durch den BRB vom 6.2.1953 aufgehoben³⁷. In Art. 1 BRB war vorgesehen, dass die zum Gebrauch in der Krankenversicherung ausgewählten Arzneimittel in zwei Listen zusammengefasst werden, der Arzneimittelliste mit Tarif und der Spezialitätenliste. Zuständig zur Auswahl der Arzneimittel war das Gesundheitsamt, welches sich auf das Gutachten der Arzneimittelkommission stützte. Nach Art. 3 des Reglements für die Eidgenössische Arzneimittelkommission vom 6.2.1953³⁸ sind für die Beurteilung eines Arzneimittels folgende Kriterien massgebend: das medizinische Bedürfnis, die Zweckmässigkeit, die Zuverlässigkeit in bezug auf Wirkung und Zusammensetzung, die Wirtschaftlichkeit und die finanzielle Tragbarkeit für die Krankenkassen. Die Arzneimittelliste enthält die von den Kassen als Pflichtleistungen zu bezahlenden Arzneimittel (Art. 4 BRB), während die Spezialitätenliste diejenigen Arzneispezialitäten umfasst, deren Bezahlung den Krankenkassen als freiwillige Leistung empfohlen wird³⁹. Die erste offizielle Spezialitätenliste wurde am 1.1.1955 veröffentlicht.

Die dargestellte Ordnung betreffend die Auswahl der Arzneimittel wurde in der späteren Verordnung vom 17.9.1962⁴⁰ im wesentlichen beibehalten. Die Zuständigkeit für die Erstellung der Liste wurde nun jedoch dem Bundesamt für Sozialversicherung übertragen.

3.2.3. Für diese auf dem Verordnungsweg geschaffene Regelung wurde anlässlich der Revision des KUVG im Jahre 1964 eine ausdrückliche gesetzliche Grundlage geschaffen⁴¹. Die Frage, ob die Spezialitätenliste obligatorisch erklärt werden sollte, wurde anlässlich der Revision diskutiert. Es erschien jedoch

³⁶ Vgl. dazu Interimsliste Ausgabe 1950, Allgemeine Bestimmungen, Ziff. 2 und 3.

³⁷ AS 1953, S. 67.

³⁸ AS 1953, S. 72

³⁹ Art. 7 BRB.

⁴⁰ Vgl. AS 1962 II 994.

⁴¹ Vgl. Botschaft zum Entwurf eines Bundesgesetzes betreffend die Änderung des 1. Titels des Bundesgesetzes über die Kranken- und Unfallversicherung vom 5.6.1961, BBl 1961, Bd. 1, S. 1426.

damals nicht notwendig, die Spezialitätenliste als obligatorisch zu erklären, da schon damals die grosse Mehrzahl der Kassen die in den Listen aufgeführten Spezialitäten vergütete. Ausserdem wurde in der Botschaft ausgeführt, es sei zu erwarten, dass mit der Zeit praktisch alle Kassen die Listen anerkennen würden, da für Kassen, welche die Spezialitäten nicht gemäss Liste übernehmen, eine Herabsetzung des Bundesbeitrags vorgesehen sei⁴².

3.3. Zur Bedeutung der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste

3.3.1. Die von der Spezialitätenliste aufgeführten Produkte gehören nicht zu den Pflichtleistungen der Krankenkassen, sondern diesen wird die Kostenübernahme lediglich empfohlen. Im Rahmen der Subventionsordnung wird jedoch auf die Kassen ein indirekter Druck ausgeübt, die in der Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimittel zu vergüten. Nach Art. 35 Abs. 1 lit. a KUVG werden die Beiträge des Bundes in der Krankenpflegeversicherung für diejenigen Krankenkassen reduziert, die nicht wenigstens die vom Bund in der Spezialitätenliste zur Übernahme empfohlenen Arzneimittel vergüten. Diese Regelung hat in der Praxis dazu geführt, dass heute alle Krankenkassen die Kosten für die in der Spezialitätenliste aufgeführten Produkte erstatten⁴³. Spezialitäten, die nicht in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, werden von einem Teil der Kassen freiwillig zu 50% vergütet. Die Spezialitätenliste findet nur Anwendung auf Bezüge von Arzneimitteln in Apotheken auf ärztliches Rezept hin oder auf die Abgabe von Arzneimitteln durch den selbstdispensierenden Arzt in der freien Praxis. Die Spitäler führen regelmässig eigene Medikamentenlisten, durch welche die Auswahl der im Spital verwendeten Produkte eingeschränkt wird.

3.3.2. Die Bezeichnung der zu vergütenden Arzneimittel und deren preisliche Fixierung kann für alle Partner des Gesundheitswesens von eminenter Tragweite sein. Für den betroffenen Patienten bedeutet die Nichtaufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste, dass die Krankenkassen ein vom Arzt trotzdem verschriebenes Medikament in der Regel nicht oder nicht vollumfänglich vergüten. Für die Krankenkassen ist der Entscheid bedeutsam, weil sie unter Androhung erheblicher finanzieller Sanktionen (Kürzung von Bundessubventionen) in die Spezialitätenliste aufgenommene Medikamente vergüten müssen. Für den Hersteller von Pharmaprodukten stellt die Aufnahme eines Produkts in die Spezialitätenliste ein wesentliches Wettbewerbsselement dar. Ein massgebliches Unternehmen der pharmazeutischen Branche hat festgestellt, dass vor allem bei Präparaten, die für eine Langzeitbehandlung vorgesehen sind, die Kassenzulässigkeit die Umsatzentwicklung deutlich beeinflusst. Der Kassenzuläs-

⁴² BBl 1961, Bd. 1, S. 1426 ff.

⁴³ Vgl. Konkordat der Schweizerischen Krankenkassen, Merkblatt über die soziale Krankenversicherung vom Oktober 1974, Ziff. 5.5.

sigkeit kommt ausserdem vermehrt Bedeutung zu, weil sich die Ärzte bei ihrer Verschreibungspraxis zunehmend an die Spezialitätenliste halten⁴⁴. Diese Beispiele zeigen, dass dem Entscheid über die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste ein grosses Gewicht beikommt, da es in der Praxis des Gesundheitswesens nicht nur um «unverbindliche», unbeachtliche Empfehlungen geht, wie man dem blossen Gesetzeswortlaut von Art. 12 Abs. 6 KUVG allenfalls entnehmen könnte. Es drängt sich vielmehr schon hier die Feststellung auf, dass die Regelung der rechtlichen Voraussetzungen für die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste angesichts der praktischen Tragweite von primärer, erstrangiger rechtsetzender Bedeutung ist. Dieser Gedanke ist im folgenden anhand der Delegationsproblematik näher zu vertiefen.

4. Zur Rechtsetzungsbefugnis des Bundesrates im Bereich der Spezialitätenliste

4.1. Der Regelungsauftrag des KUVG

Gemäss Art. 12 Abs. 6 KUVG bezeichnet der Bundesrat nach Anhörung der von ihm bestellten Arzneimittelkommission einerseits die Arzneimittel und Analysen, die von den Krankenkassen als Pflichtleistung zu übernehmen sind, und andererseits die Arzneimittel, deren Übernahme von den Kassen *empfohlen* wird. Im Gegensatz zur Arzneimittelliste kommt der Spezialitätenliste keine für die Kasse direkt verbindliche Wirkung zu. Immerhin schreibt Art. 35 Abs. 1 lit. a KUVG vor, dass die sogenannten Grundbeiträge, die der Bund den Kassen in der Form von Kopfbeiträgen gewährt, um je 2 Franken herabgesetzt werden «für Kassen, welche nicht wenigstens die vom Bundesrat gemäss Art. 12 Abs. 6 KUVG, letzter Satz, zur Übernahme empfohlenen Arzneimittel übernehmen». Auch die blosser Empfehlung ohne rechtlichen Zwang zur Arzneimittelvergütung erweist sich als sanktionenbewehrte Anordnung des Bundes; und die Kassen sind in die «goldenen Fesseln» der Subventionsordnung eingebunden, so dass sie die blosser Empfehlung als faktisch-finanziellen Zwang betrachten⁴⁵.

Die Formulierung des Auftrages des Gesetzgebers an den Bundesrat, Arzneimittel «zu bezeichnen», deutete eigentlich darauf hin, dass der Bundesrat selbst diese Auswahl treffen müsste. Auch die Wendung, dass er diese Bezeichnung erst «nach Anhören der Arzneimittelkommission» vorzunehmen habe, scheint diese Annahme zu rechtfertigen. Nun wird man nicht bloss auf den Wortlaut abstellen dürfen. Vielmehr enthält Art. 12 Abs. 6 KUVG eine Ermächtigung, die weitergeht als die eigentliche Auflistung der den Kassen zur Übernahme empfohlenen Spezialitäten.

⁴⁴ Bericht BSV, S. 56.

⁴⁵ Vgl. auch BGE 102 Ia 391.

Der Bundesrat ist gemäss Art. 131 KUVG mit der Vollziehung des KUVG und dem Erlass der hierzu erforderlichen Verordnungen beauftragt; diese Kompetenz steht ihm übrigens bereits aufgrund von Art. 102 Ziff. 5 der Bundesverfassung zu. Es kann demnach davon ausgegangen werden, dass der Bundesrat gestützt auf das KUVG grundsätzlich Vorschriften über die Arzneimittel erlassen darf, die den Kassen zur Vergütung vorgeschrieben und empfohlen werden.

Der vorliegende Regelungsauftrag erweist sich indessen als ausserordentlich weit und inhaltlich unbestimmt. Es stellt sich deshalb die Frage, ob die Übertragung von Rechtsetzungsbefugnissen in der Gestalt von Art. 12 Abs. 6 KUVG vor den Grundsätzen der Gewaltentrennung und der Bestimmtheit von Rechtsätzen standhalten kann. Soweit den Verordnungen bloss vollziehender Charakter zukommt, sind sie durch die allgemeine verfassungsrechtliche Befugnis der Exekutive und die besondere Ermächtigung von Art. 131 KUVG zweifellos gedeckt. In dem Ausmass jedoch, als das Gesetz den Bundesrat verpflichtet, materielle, primäre Rechtssätze aufzustellen, genügt die blossе Vollzugsverordnungs-kompetenz nach herrschender Lehre und Praxis nicht; die Spezialermächtigung hat vielmehr den spezifischen Anforderungen des Verfassungsrechts zu entsprechen.

4.2. Die Geltung der Delegationsgrundsätze für den Bundesgesetzgeber

Lehre und Rechtsprechung stehen in der Schweiz heute einhellig auf dem Standpunkt, dass die Befugnis des Gesetzgebers zur Übertragung rechtsetzender Gewalt auf die Exekutive durch den mit Verfassungsrang ausgestatteten Grundsatz der Gewaltenteilung begrenzt ist. Das Bundesgericht hat in einer einschlässlichen Praxis die Voraussetzungen zulässiger Gesetzesdelegation in den letzten 10 Jahren erheblich verschärft. Früher ging es in konstanter Rechtsprechung davon aus, die Gesetzesdelegation sei an die dreifache Voraussetzung geknüpft, dass sie durch die Verfassung selbst nicht ausgeschlossen werde, dass sie sich in jedem Falle auf eine bestimmte Materie beschränke und dass sie in der Form des (formellen) Gesetzes erfolge⁴⁶. In den letzten Jahren hat es sich – unter dem Einfluss kritischer Äusserungen in der Lehre – insofern von dieser Praxis entfernt, als es zuerst im Abgaberecht, dann aber ganz allgemein die Anforderungen an die Ausgestaltung der Ermächtigungsgrundlage entscheidend verschärft hat. Heute steht fest, dass eine blossе Ermächtigung an die Exekutive zur Rechtsetzung ohne Verankerung substantieller Regeln im Gesetz über die Ausübung der delegierten Rechtsetzungsgewalt unstatthaft ist: «Soll das Erfordernis der gesetzlichen Grundlage einen Sinn behalten, so darf sich die Delegation nicht in einer blossen Ermächtigung im Sinne der Schaffung einer Verordnungs-

⁴⁶ Vgl. etwa *Aubert*, S. 549 ff.; *Grisel*, S. 84 ff.; *Müller*, S. 178 ff.; *Imboden/Rhinow*, Nr. 63 B II

kompetenz erschöpfen»; die Delegationsnorm müsse enthalten «des directives précises portant sur l'essentiel lorsqu'il s'agit de toucher gravement à la situation juridique des administrés». Das Gesetz muss also Grundzüge der Regelung selbst enthalten, soweit diese die Rechtsstellung der Bürger schwerwiegend berührt⁴⁷.

Wie das Bundesgericht in diesem Entscheid richtig ausführt, bezwecken die Grundsätze der Gesetzmässigkeit und der Gewaltenteilung «einerseits, den Bürger vor der Willkür eines staatlichen Organs, das zugleich zur Rechtsetzung und Rechtsanwendung befugt wäre, zu schützen, andererseits die demokratische Staatsordnung, d. h. die politischen Mitbestimmungsrechte der Bürger, zu garantieren»⁴⁸. Mit der Gesetzesdelegation wird die Möglichkeit der demokratischen Einflussnahme auf den Gesetzesinhalt verringert. Deshalb hat das Gesetz entweder die wichtigen Normen selbst zu enthalten oder, wenn dies aus bestimmten Gründen nicht möglich erscheint, wenigstens dem Verordnungsgeber Richtlinien mitzugeben, wie, in welchen Grenzen und auf welches Ziel hin von der Rechtsetzungsermächtigung Gebrauch zu machen ist.

Die aktuelle Praxis des Bundesgerichts differenziert demnach die Anforderungen an die Ausgestaltung der Delegationsnorm je nach Betroffenheit des Bürgers und den Eigenheiten der zu regelnden Materie. Im Bereich der Eingriffsverwaltung, jedenfalls aber im ganz besonderen Ausmass bei der Berührung grundrechtlich geschützter Rechtspositionen des Bürgers, hat das Gesetz selbst die «primären», wesentlichen Rechtssätze zu enthalten und die Ermächtigung zur Verordnungsgebung an klare Schranken zu binden. Die für die öffentlichen Abgaben begründete Praxis des Bundesgerichts, wonach das Gesetz den Kreis der Abgabepflichtigen, den Gegenstand der Abgabe und deren Bemessung in ihren Grundzügen selber festzulegen hat⁴⁹, gilt sinngemäss erst recht auch für Eingriffe in verfassungsrechtlich geschützte Freiheitsbereiche des Bürgers, wie etwa die Handels- und Gewerbefreiheit. Das Gesetz im formellen Sinn hat somit die wesentlichen Angaben über die von der Exekutive zu regelnde Materie zu enthalten. Entsprechend steht es der Exekutive nicht zu, eine allfällige «Unzulänglichkeit der gesetzlichen Regelung . . . auf dem Verordnungsweg zu überbrücken»⁵⁰. Das Bestimmtheitsgebot zwingt den Gesetzgeber, den wesentlichen Inhalt selbst zu umschreiben⁵¹.

Das Bundesgericht hat die Delegationspraxis weitgehend im Hinblick auf das kantonale Verfassungsrecht entwickelt. Eine entsprechende Rechtsprechung für

⁴⁷ Vgl. BGE 103 Ia 376, mit Hinweisen.

⁴⁸ BGE 103 Ia 383.

⁴⁹ Vgl. BGE 105 Ia 144 ff. mit Hinweisen.

⁵⁰ BGE 105 Ia 147.

⁵¹ Vgl. zum Bestimmtheitsgebot Müller, S. 86 ff.; Rhinow, Rechtsetzung und Methodik, S. 262 ff.

die Verordnungsgewalt des Bundesrates fehlt, weil die Bundesgesetze – und damit auch die eine Rechtsetzungsermächtigung enthaltenden Normen – von der Überprüfung durch das Bundesgericht ausgenommen sind⁵². Es kann jedoch kein Zweifel daran bestehen, dass die nämlichen Delegationsgrundsätze auch für das Bundesrecht gelten⁵³. Im *Bundesgesetz* muss auch der wesentliche Inhalt einer Regelung enthalten sein; die Ermächtigungsnorm darf keine «Blankovollmacht» an den Bundesrat darstellen⁵⁴. «Die gesetzliche Delegationsnorm muss so präzise gefasst sein, dass der Ordnungsgeber keine von der Gesetzesbestimmung her nicht voraussehbaren staatlichen Eingriffe begründen kann . . . Das Gesetz muss deshalb in den wesentlichen Fragen klare Richtlinien aufstellen⁵⁵.»

Dass das Bundesgericht die Delegationspraxis des Bundesgesetzgebers nicht überprüfen kann, ist eine rein prozessuale Einschränkung und berührt die materiellrechtliche Frage nicht⁵⁶.

4.3. Der geringe Bestimmtheitsgrad von Art. 12 Abs. 6 KUVG

4.3.1. Es darf davon ausgegangen werden, dass der Bundesrat formell ermächtigt (und verpflichtet) ist, die den Kassen zur Übernahme zu empfehlenden Arzneimittel zu bezeichnen und diesbezügliche Ordnungsbestimmungen zu erlassen. Da es sich hier nicht um reine («klassische») Vollziehungsvorschriften handelt, muss die Delegationsgrundlage den obgenannten Anforderungen entsprechen.

Bei der Beurteilung von Art. 12 Abs. 6 KUVG unter dem Gesichtspunkt der ausreichenden Ermächtigungsgrundlage ist von der vorne⁵⁷ beleuchteten Tatsache auszugehen, dass die Bezeichnung zu vergütender Arzneimittel samt deren preislicher Fixierung in der Spezialitätenliste von derart ausgesuchter Tragweite für die Kostenentwicklung im schweizerischen Gesundheitswesen wie für die Wettbewerbsverhältnisse auf dem Pharmamarkt ist, dass die Anforderungen an die Bestimmtheit der gesetzlichen Ausgestaltung hoch anzusetzen sind. Es ist eine «primäre», wesentliche Frage, nach welchen Kriterien die Aufnahmen in die Spezialitätenliste vorgenommen werden.

Betrachtet man die Delegationsnorm des Art. 12 Abs. 6 KUVG, so *enthält diese Norm dem Wortlaut nach überhaupt keine Aussage über die Art und Weise wie von der Ermächtigung Gebrauch zu machen ist*. Die Auswahl der Arzneimittel wird vollumfänglich in das Ermessen des Bundesrates gestellt, der damit die fol-

⁵² Art. 113 Abs. 3 BV.

⁵³ So ausdrücklich BGE 101 Ib 76.

⁵⁴ Vgl. etwa VPB 1977, Nr. 90.

⁵⁵ Eidg. Justizabteilung VPB 1978, Nr. 71.

⁵⁶ Vgl. dazu auch hinten Ziff. VI, 2.3.

⁵⁷ Ziff. 3.3.3.

agenschweren Entscheidungen nach freiem Belieben treffen kann, allerdings unter dem Vorbehalt einer verfassungskonformen Ausschöpfung der Regelungsbefugnis⁵⁸. Eine derartige Blankovollmacht verträgt sich schlecht mit den verfassungsrechtlichen Grundsätzen der Gewaltentrennung und der (formellen) Legalität.

4.3.2. Nun wird man mit Recht einwenden können, die schmale Delegationsgrundlage sei insofern unbedenklich, als es dem Gesetzgeber vorwiegend um den (polizeilichen) Schutz der Patienten und Kassen vor unwirksamen, «überflüssigen», medizinisch zweifelhaften und vollkommen unwirtschaftlichen Medikamenten gegangen sei. Bei der Schaffung gesetzlicher Grundlagen für die Spezialitätenliste wollte man einerseits die Kassen zur *vermehrten* Übernahme von Medikamenten motivieren; andererseits sollten überflüssige und unwirtschaftliche Behandlungsweisen von der Vergütung ausgeschlossen werden. In diesem (historisch definierten) Rahmen wird der Rechtsetzungsauftrag von Art. 12 Abs. 6 KUVG trotz des kargen Wortlauts als verfassungsrechtlich zulässig anzusehen sein.

Die Delegationsgrundlage ist indessen ungenügend, wenn in ihr ein Auftrag erblickt werden sollte, *Preispolitik im Pharmabereich* zu treiben, die Spezialitäten nicht nur innerhalb gewisser, durch allgemeine Grundsätze diktierteter «Grenzen» zu überprüfen, sondern mit dem Argument der Wirtschaftlichkeit die Pharmapreise gestützt auf eine von aussen definierte und zugrundegelegte Preisstruktur so tief als möglich anzusetzen oder entsprechend zu senken.

Dem KUVG ist auch in Art. 23 zu entnehmen, dass die Behandlung, die Verordnung und Abgabe von Arzneimitteln sowie die Anordnung und Durchführung von Heilanwendungen und Analysen *wirtschaftlich* zu erfolgen haben. Diese Norm richtet sich indessen nach dem ausdrücklichen Gesetzeswortlaut an die «Subjekte» der Behandlung: die Ärzte, Apotheker usw. Art. 23 umschreibt aber den Begriff der Wirtschaftlichkeit in bemerkenswerter Weise: wirtschaftlich ist die Behandlung und Medikamentenabgabe, wenn sie sich «auf das durch das Interesse des Versicherten und den Behandlungszweck erforderliche Mass» beschränkt. Wirtschaftlichkeit wird also im Sinne eines Verbots von unangebrachten, «übermässigen» (über das richtige, vertretbare Mass hinausgehenden) Behandlungsweisen verstanden⁵⁹.

4.3.3. In Art. 12 Abs. 6 KUVG ist von Wirtschaftlichkeit nicht ausdrücklich die Rede. In Art. 23 KUVG ist das Erfordernis der Wirtschaftlichkeit klar begrenzt auf die Behandlungen und Verordnungen durch die Medizinalpersonen. Man könnte sich deshalb sogar auf den Standpunkt stellen, das *Wirtschaftlichkeitsgebot* sei in der *Ermächtigungsgrundlage* bezüglich Spezialitätenliste *nicht ent-*

⁵⁸ Vgl. etwa BGE 104 Ib 412 ff.

⁵⁹ Vgl. dazu vorne Ziff. II, 3.4.

halten. Hiefür würde neben dem Gesetzeswortlaut auch die Tatsache sprechen, dass anlässlich der Einfügung von Art. 12 Abs. 6 im Jahre 1964 von einer «Wirtschaftlichkeitsprüfung» in der bundesrätlichen Botschaft und in den eidgenössischen Räten nicht die Rede war und auch Hinweise auf eine analoge Geltung von Art. 23 KUVG in diesem Bereich fehlen.

Zum gleichen Resultat gelangt sogar ein neuester Entscheid des EVG, der zur Delegationsnorm von Art. 12 Abs. 6 KUVG vorerst feststellt, diese enthält keine «instructions sur la manière de l'exécuter», und dann ebenfalls bemerkt, dass Art. 23 KUVG richte sich ausschliesslich an Medizinalpersonen. Es rechtfertigt mit diesen Erwägungen die Verweigerung der Aufnahme eines ausländischen Präparates in die Spezialitätenliste, selbst wenn aufgrund dieser Nichtaufnahme «une légère hausse du coût d'un traitement déterminé» resultiere⁶⁰. Der im übrigen problematische Entscheid hält zudem fest, die «Preisfestsetzung» im Rahmen der Spezialitätenliste sei eine *wirtschaftspolitische Frage*, keine medizinisch-wissenschaftliche, so dass der Arzneimittelkommission diesbezüglich keine spezifische Expertenstellung zukomme. (Was zusammen mit der Zusammensetzung der Arzneimittelkommission ebenfalls darauf hindeutet, dass die Delegationsnorm keine Ermächtigung oder gar Verpflichtung zur wirtschaftspolitischen Preiskontrolle enthält.)

4.3.4. Zusammenfassend kann man indessen nicht soweit gehen und die Wirtschaftlichkeitsprüfung *als solche* von der Ermächtigungsgrundlage ausnehmen. Der historische Werdegang und das spezifische «Subventionssystem» des KUVG scheinen vielmehr eine Auslegung von Art. 12 Abs. 6 nahezulegen, die eine gewisse Kontrolle der Wirtschaftlichkeit der aufzunehmenden Arzneimittel zulässt, ja sogar erfordert. Der Gedanke wäre auch schwer erträglich, dem Bund als Subventionsgeber eine Überprüfung der wirtschaftlichen Verwendung der Bundesmittel im Bereich der Gesundheit völlig zu verwehren. Der vorhin ange deuteten Erwägung des EVG, die besagt, Wirtschaftlichkeitsüberlegungen seien dem BSV nicht zwingend aufgegeben, kann daher nicht zugestimmt werden. Art. 12 Abs. 6 KUVG enthält vielmehr das nämliche Gebot einer «wirtschaftlichen Betrachtungsweise» wie Art. 23 KUVG; allerdings richtet sich die Delegationsnorm an einen anderen Adressaten: den Bundesrat.

Die vorstehenden Überlegungen gelten indessen keinesfalls für eine Ermächtigung zu einer *wirtschaftspolitischen Preiskontrolle*, die über die blosse Missbrauchsaufsicht hinausgeht und entweder die jeweils «niedrigsten» Preise zur Aufnahmevoraussetzung macht oder gar andere, z.B. handelspolitische⁶¹ Zwecke verfolgt.

Das Bundesgericht resp. EVG scheint sich im übrigen auch zu widerspre-

⁶⁰ BGE 105 V 191; vgl. zu diesem Entscheid auch hinten Ziff. IV, 3.1.1.

⁶¹ BGE 105 V 191.

chen, vertrat es doch in BGE 102 V 76 ausdrücklich die Ansicht, die im Rahmen des Aufnahmeverfahrens bei der Spezialitätenliste vorzunehmende Prüfung erstreckte sich auch auf die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittel. Es präzierte zudem mit aller Deutlichkeit die besondere Natur dieses Wirtschaftlichkeitsgrundsatzes: er beinhalte «einen Schutz vor *missbräuchlicher* Ausnützung der freien Preisgestaltung»⁶². Eine darüber hinausgehende Preiskontrolle, etwa in dem Sinne, «dass die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste davon abhängig zu machen wäre, dass der Preis des Präparates ausschliesslich nach Massgabe der Gestehungskosten zuzüglich einer angemessenen Gewinnmarge festgesetzt wird», gehe über Sinn und Zweck des Erfordernisses der Wirtschaftlichkeit hinaus⁶³.

Art. 12 Abs. 6 KUVG kann demnach insofern keine Grundlage zur wirtschaftspolitischen Preiskontrolle abgeben, als damit dem Bund die Befugnis erteilt wäre, bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste den jeweils «billigsten» Preis oder die «günstigste» Packung usw. vorzuschreiben. Eine derartige Kontrollkompetenz müsste – wenn sie überhaupt vor der Verfassung standhalten könnte, was hier offengelassen werden soll – *im Gesetz selbst* vorgeschrieben und deren Handhabung durch die Angabe der Entscheidungskriterien vorgezeichnet werden.

4.3.5. Diesem Ergebnis steht nicht entgegen, dass dem Bundesgericht eine entsprechende Überprüfung der Delegationsnorm zufolge Art. 113 Abs. 3 BV verwehrt ist. Im zitierten BGE 105 V 186ff. (191) wie auch in BGE 102 V 76 äusserte sich deshalb das Gericht – zu Recht – gar nicht zur Delegationsproblematik, weil es sich nicht äussern durfte. Aber im letzteren Entscheid umriss es den zulässigen Umfang des Wirtschaftlichkeitsgrundsatzes, wie er sich *de lege lata* ergibt.

4.4. Die gesetzeskonforme Auslegung der Verordnung VIII

4.4.1. Nach der Rechtsprechung des Bundesgerichts sind – auch bundesrätliche – Verordnungen im Lichte des Verfassungsrechts und der gesetzlichen Rechtsetzungsermächtigung zu interpretieren⁶⁴. Dabei ist das Gericht aus Gründen der Gewaltenteilung an enge Grenzen der Überprüfungsbefugnis gebunden, soweit das Gesetz dem Bundesrat einen weiten Spielraum des Ermessens einräumt. Es beschränkt sich deshalb auf die Prüfung der Frage, ob die Verordnungsbestimmungen «den Rahmen der dem Bundesrat im Gesetz delegierten Kompetenzen offensichtlich sprengen oder aus anderen Gründen gesetzes- oder verfassungswidrig sind»⁶⁵.

⁶² Hervorhebung vom Verf.

⁶³ BGE 102 V 80.

⁶⁴ *Imboden/Rhinow*, Nr. 24; BGE 104 Ib 420ff. mit Hinweisen.

⁶⁵ BGE 105 Ib 425 mit Hinweisen.

Die aus prozessualen Gründen gerechtfertigte Zurückhaltung des Gerichts ist bei der materiellrechtlichen Beurteilung der Verfassungs- und Gesetzmässigkeit der Verordnung VIII nicht am Platz. Die Art. 4ff. der Verordnung VIII sind so auszulegen, dass sie sich an den verfassungsrechtlichen Grundwerten ausrichten sowie Zwecksetzung und Schranken des KUVG beachten.

Die vorne entwickelten Gedanken zur Delegationsgrundlage sind nochmals aufzunehmen und unter diesem Blickwinkel zu formulieren. Art. 12 Abs. 6 KUVG kann in dieser materiellen Substanzarmut zu keinen Eingriffen ermächtigen, die zu einer andern als polizeilichen Einschränkung der Handels- und Gewerbefreiheit führen. Die Wirtschaftlichkeitsprüfung muss als Missbrauchskontrolle mit dem Ziel der Verhinderung übersetzter Medikamentenpreise konzipiert werden. Die Durchsetzung des im Einzelfall günstigsten Preises findet im Gesetz keine Grundlage, da sie Eingriffe in die Preis- und Kostenstruktur der einzelnen Produzenten, ja eine allgemeine Aufsicht über die Pharmaindustrie in einem Ausmass voraussetzen würde, das weder von der Bundesverfassung noch vom KUVG gedeckt ist. Die Preiskontrolle ist eine der einschneidendsten Eingriffe in die Wirtschaftsfreiheit, weil sie den Marktmechanismus in seinem «Lebensnerv» trifft. Die Bundesverfassung ermächtigt zwar in Art. 34bis den Gesetzgeber, von der Handels- und Gewerbefreiheit abzuweichen, sofern dies im Interesse der Krankenversicherung unausweichlich erscheint. Aber der Gesetzgeber hat diese Anordnungen in der erforderlichen Bestimmtheit vorzunehmen. Verzichtet er darauf, so kann der Verordnungsgeber dies nicht «nachholen».

4.4.2. Die im Rahmen des KUVG zulässige Kontrolle der Detailverkaufspreise für Arzneimittel unterscheidet sich daher nicht *grundsätzlich* von derjenigen der IKS. Ein Eingriff in die freie Preisgestaltung durch das Mittel der Spezialitätenliste ist – wie ausgeführt – nur insoweit durch die Delegationsnorm gedeckt, als dadurch eine missbräuchliche Preisgestaltung verhindert wird.

Auch *innerhalb* der Missbrauchskontrolle ist es aber nicht undenkbar, verschiedene Intensitätsgrade zu unterscheiden. Die Wirtschaftlichkeitsprüfung im Rahmen der Krankenversicherung muss nicht unbedingt an diejenige der IKS gebunden werden. Eine unterschiedliche Betrachtungsweise kann durch sozialpolitische und finanzielle Anliegen des Bundes auf der Basis von Art. 34bis BV gerechtfertigt sein. Aber die Grenzen der Missbrauchskontrolle dürfen auf keinen Fall überschritten werden.

Unter diesem Gesichtspunkt war die Aufteilung der Kontrollbereiche zwischen IKS und BSV, wie sie anlässlich der Preisüberwachung vorgenommen wurde, nicht selbstverständlich. Es mag aus organisatorischen Gesichtspunkten richtig gewesen sein, dem BSV weiterhin die Kontrolle der von ihm bisher erfassten Produkte zu überlassen und die Kontrolle über die übrigen Produkte

der IKS zu übertragen. Die Annahme, dass die Aufteilung auch wegen der unterschiedlichen Art der Kontrolle erforderlich war und dass insbesondere dem BSV erlaubt war, einen strengeren Kontrollmassstab anzuwenden⁶⁶, erscheint zweifelhaft.

5. *Zur Rechtmässigkeit der Verfügung 10 des Eidgenössischen Departements des Innern über die Krankenversicherung betreffend die Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste*

5.1. Die Rechtsetzungsbefugnis des Eidgenössischen Departementes des Innern (EDI)

In der bundesrätlichen Verordnung VIII wird das EDI u.a. ermächtigt und verpflichtet, «nach Anhören der Arzneimittelkommission das Nähere über die Aufnahmebedingungen» für Spezialitäten und konfektionierte Arzneimittel zu ordnen⁶⁷. Diese Ermächtigung des EDI, ergänzende und konkretisierende Rechtssätze zu erlassen, stellt eine sogenannte *Subdelegation* dar, gibt doch der Bundesrat eine ihm vom Gesetzgeber erteilte Befugnis (teilweise) an eine ihm unterstellte Verwaltungseinheit weiter. Das EDI hat von dieser Kompetenz mit der Verfügung 10 Gebrauch gemacht. Die Bezeichnung «Verfügung» darf – wie in vielen anderen Fällen departementaler Verordnungen – nicht darüber hinwegtäuschen, dass es sich um Rechtssätze, also um generell abstrakte Regelungen handelt und nicht um einen Verwaltungsakt. Es stellt sich vorerst die Frage, ob eine Weiterdelegation von bundesrätlichen Rechtsetzungsbefugnissen überhaupt zulässig ist und – im positiven Fall – welche Voraussetzungen hiezu erfüllt sein müssen.

Lehre und Rechtsprechung stehen mehrheitlich auf dem Standpunkt, dass die Übertragung einer aufgrund einer Gesetzesdelegation bestehenden Rechtsbefugnis grundsätzlich (vorbehältlich gewisser Ausnahmen) nur gestattet ist, wenn sie vom Gesetz selbst ausdrücklich vorgesehen wird⁶⁸. Wenn der Gesetzgeber die Kompetenz zur Rechtsetzung in einer bestimmten Materie an die Exekutivspitze delegiert, so soll sich diese ihrer Verantwortung nicht dadurch entledigen können, dass sie ihrerseits ein anderes Organ mit dieser Aufgabe versieht. Die Rechtsetzungsermächtigung ist mit anderen Worten in aller Regel nicht blosses Befugnis, sondern auch Verpflichtung, also Kompetenz im umfassenden Sinn.

Was nun die Subdelegation an Departemente der Bundesverwaltung anbetrifft, so kann den Materialien zum (inzwischen aufgehobenen) Art. 7 Abs. 1 des Rechtskraftgesetzes⁶⁹ entnommen werden, dass eine Subdelegation grundsätz-

⁶⁶ Vgl. vorn Ziff. II, 2. 2.

⁶⁷ Art. 4 Abs. 6; vgl. auch Art. 19 Abs. 2.

⁶⁸ Vgl. *Imboden/Rbinow*, Nr. 63 B VIII; BGE 92 I 45ff. mit Hinweisen.

⁶⁹ AS 1949, S. 1523.

lich *nicht* ausgeschlossen werden sollte⁷⁰. Die gleiche Folgerung drängt sich aufgrund eines Umkehrschlusses von Art. 7 Abs. 5 des neuen Bundesgesetzes über die Organisation und die Geschäftsführung des Bundesrates und der Bundesverwaltung vom 19.9.1978⁷¹ auf, der die Übertragung der Rechtsetzungsbefugnis an Gruppen und Ämter nur zulässt, wenn ein Bundesgesetz oder allgemeinverbindlicher Bundesbeschluss dazu ausdrücklich ermächtigt. Man könnte sich hier fragen, ob diese Sicht der Bundesverfassung entspricht, ob der Gesetzgeber die Subdelegation überhaupt gestatten darf. Auch das Bundesgericht, das ja an die gesetzliche Regelung gebunden ist, wirft diese Frage auf, muss sie aber mangels Überprüfungsbefugnis ausdrücklich offenlassen⁷². Vom Grundsatz her ist allerdings die Verfassungsmässigkeit der Subdelegation zu bejahen, nicht zuletzt aufgrund der Befugnis des Gesetzgebers, die in diesem Bereich hochgradig abstrakte Verfassung zu konkretisieren und eine auf die Bedürfnisse des komplexen Leistungsstaates abgestimmte Regelung zu treffen.

Die Bejahung der *grundsätzlichen* Zulässigkeit der Subdelegation bedeutet indessen keineswegs deren *schränkenlose* Zulässigkeit. Vielmehr hat das Bundesgericht die Subdelegation vorerst an folgende Kriterien gebunden: Sie ist einmal ausgeschlossen, wenn sie gegen fundamentale Rechtsgrundsätze, wie beispielsweise das Legalitätsprinzip, verstossen würde; sie ist anderseits erlaubt, wenn in der Departementsverordnung «Fragen vorwiegend technischer Natur» geregelt werden, die ihrerseits keine Verfassungsgrundsätze gefährden⁷³. In BGE 101 Ib 76 wird indessen die Zulässigkeit der Subdelegation in genereller Weise an die gleichen Voraussetzungen geknüpft wie die Delegation selbst: Es sei folgerichtig, so argumentiert das Gericht, «dass die Grundsätze, die für die Delegation vom Gesetzgeber an die Exekutive gelten, auch auf die Weitergabe von Befugnissen der Exekutive an untergeordnete Verwaltungsbehörden Anwendung finden müssen. Eine Subdelegation muss deshalb den gleichen Anforderungen genügen wie die Delegationsnorm selbst, jedenfalls dann, wenn nicht bereits die Delegationsnorm entsprechend konkretisiert ist.» Dieser höchstrichterliche Satz wurde zwar in einem Fall geprägt, in welchem die Subdelegation öffentliche Abgaben (Gebühren) betraf. Er gilt aber allgemein, nicht nur weil in den Urteilsabwägungen eine entsprechende Einschränkung fehlt, sondern auch, weil die für die Abgaben entwickelte Delegationspraxis im Entscheid Wäffler für alle Eingriffe, die dem Gesetzesvorbehalt unterliegen, als gültig erklärt wurde⁷⁴. Wenn somit das Eidgenössische Versicherungsgericht in BGE 105 V 27 und 105 V 184 die Zulässigkeit der Subdelegation nach wie vor bloss vom Umstand abhängig

⁷⁰ Vgl. BGE 101 Ib 70ff., 74; 92 I 45ff. mit Hinweisen.

⁷¹ SR 172.010 zit. Verwaltungsorganisationsgesetz (VwOG).

⁷² BGE 101 Ib 74ff.

⁷³ Vgl. BGE 101 Ib 75, 92 I 46ff.

⁷⁴ BGE 103 Ia 369ff., 376.

macht, dass sie sich auf Vorschriften vorwiegend technischer Natur beziehen müsse und kein Rechtsgrundsatz in Frage stehen dürfe, so weicht es – trotz ausdrücklichem Verweis auf die Praxis des Bundesgerichts – zumindest dem Wortlaut nach von dieser ab.

Es bleibt somit festzuhalten, dass das EDI aufgrund von Art. 4 Abs. 6 der Verordnung VIII befugt ist, Rechtssätze über die Aufnahmebedingungen zu erlassen. Zu prüfen ist indessen, ob diese Subdelegationsnorm den Anforderungen genügt, die von der bundesgerichtlichen Praxis aufgestellt worden sind.

5.2. Die Offenheit des Wirtschaftlichkeitskriteriums

5.2.1. Die folgenden Erwägungen beschränken sich auf die Frage, ob die normative Bestimmtheit der Subdelegationsnorm in bezug auf das Kriterium der Wirtschaftlichkeit erfüllt ist. Die Verordnung VIII zählt in Art. 4 Abs. 1 die drei massgebenden Voraussetzungen für die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste auf: medizinisches Bedürfnis (lit. a), Zweckmässigkeit und Zuverlässigkeit in bezug auf Wirkung und Zusammensetzung (lit. b) sowie Wirtschaftlichkeit (lit. c). In Abs. 3 wird vorgeschrieben, dass bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die – im Preise eines Originalpräparates enthaltenen – Kosten für Forschungsarbeit, klinische Prüfung und Ersteinführung auf dem Inlandmarkt angemessen zu berücksichtigen sind. Weitere Vorschriften finden sich in Art. 5 über die Erhöhung und Senkung von Preisen der aufgenommenen Arzneimittel.

Die Subdelegation erfolgt demnach – im Gegensatz zu der in Art. 12 Abs. 6 KUVG verankerten Delegationsnorm – nicht ohne gewisse Richtlinien, zumindest was die Preise von Originalpräparaten anbetrifft. Im übrigen ist der Verordnung aber nicht zu entnehmen, nach welchen Kriterien die Wirtschaftlichkeitsprüfung vorzunehmen ist. Die «Definition» der Wirtschaftlichkeit wird praktisch vollumfänglich dem EDI überlassen. Dieses hat denn auch neben der erwähnten Berücksichtigung gewisser Kosten bei Originalpräparaten drei weitere Kriterien aufgestellt⁷⁵, die einer ausdrücklichen verordnungsmässigen Grundlage entbehren. Ja, das EDI muss überhaupt zuerst ausführen, was unter Wirtschaftlichkeit zu verstehen sei, nämlich die Gewährleistung einer indizierten Heilwirkung «mit möglichst geringem finanziellem Aufwand»⁷⁶. Gerade diese grundlegende Zielumschreibung gehörte indessen in die Verordnung selbst. Denn unter Wirtschaftlichkeit kann Unterschiedliches verstanden werden und ist – wie die Praxis zeigt – auch Unterschiedliches verstanden worden. Die Verordnung will Medikamente von der Aufnahme in die Spezialitätenliste ausschliessen, die zu einer «unwirtschaftlichen» Behandlung führen würden. Inso-

⁷⁵ Art. 6 Abs. 2 Vf 10.

⁷⁶ Art. 6 Abs. 1 Vf 10.

fern deutet der Begriff der Wirtschaftlichkeit auf den Grundsatz hin, wie Ste auch in Art. 23 KUVG verankert ist: Medikamente, deren Kosten in keinem nu Verhältnis zum erreichbaren «Erfolg» stehen, die zu einer «nutzlosen» Verteilung hal rung der Krankenversicherungskosten führen, sollen vom Arzt nicht verschrie ger ben und daher auch nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen werden. Wir de schaftliche Behandlung im Sinne von Art. 23 KUVG bedeutet jedoch nicht die fü preisgünstigste Behandlung, sondern die aus ärztlichen Gesichtspunkten vertret sti bare. Das in Art. 23 KUVG enthaltene Gebot der Wirtschaftlichkeit führt in de Fr Praxis nicht zu einer generellen Überprüfung der ärztlichen Behandlungsweise is sondern es werden lediglich Missbräuche verhindert⁷⁷.

Nun schreibt die Verordnung VIII mit ihrem Hinweis auf die Preisstruktur re von Originalpräparaten⁷⁸ vor, dass bestimmte Kosten angemessen zu berücks V sichtigen seien. Diese Klausel will sicherstellen, dass die spezifischen Kosten P die mit der Ersteinführung eines Originalpräparates verbunden sind, bei der r «Preiskontrolle» in Anschlag gebracht werden. Sie enthält indessen keine Aussa s ge darüber, welche weiteren Bestandteile der Preisstruktur in welchem Ausmas zu berücksichtigen sind. Insbesondere gibt sie keine Ermächtigung, von vorn herein auch Gewinnmargen oder Anteile an allgemeinen Forschungsaufwendun gen festzulegen, um so zum «günstigsten» Preis im Einzelfall zu gelangen.

5.2.2. Wenn man sich nun die vom Bundesgericht entwickelten Kriterien zur Zulässigkeit der Subdelegation vor Augen führt, so ist vorerst festzuhalten, dass die Bestimmung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels jedenfalls keine bloss «vorwiegend technische» Frage darstellt. Wie das EVG in BGE 105 V 191 mit Recht festgestellt hat, kommt der Arzneimittelkommission nur Expertenstellung zu, soweit sie wissenschaftliche Aspekte zu überprüfen hat, was für die Beurteilung der therapeutischen Wirkung eines Arzneimittels zweifellos zutrefte. Im vorliegenden Fall ging es um die Preisbeurteilung eines ausländischen Produktes. Hier seien wirtschaftspolitische Fragen zu beurteilen, «sur laquelle chacun peut se faire une opinion sans risquer de se mettre en contradiction avec des données objectives de la science».

Wenn der Wirtschaftlichkeitsprüfung indessen eine politische Tragweite beigemessen wird, hätte sie in der Verordnung selbst Gestalt annehmen sollen, ja hätte sie – wie vorne nachzuweisen versucht wurde – im formellen Gesetz, im KUVG in den Grundzügen verankert werden müssen. So aber würde das EDI, ja weitgehend sogar erst das BSV, Zweck, Inhalte und Ausmass der Preiskontrolle festlegen, was sich vehement an elementaren rechtsstaatlichen Grundsätzen stossen müsste. Das EVG hatte kürzlich zweimal Gelegenheit, zur «vorwiegend technischen Natur» einer Regelung als Voraussetzung der Subdelegation

⁷⁷ Vgl. vorne Ziff. II, 3. 4.

⁷⁸ Art. 4 Abs. 3.

(Stellung zu nehmen. Im einen Fall handelte es sich um Art. 21 Abs. 1 der Verordnung III zum KUVG, im anderen um Art. 14 IVV. In beiden Fällen aber beinhaltete die Ermächtigung die Beurteilung medizinisch-wissenschaftlicher Fragen, die keinen politischen Gestaltungsspielraum eröffneten. Die Kompetenz des EDI zur Bezeichnung der Pflichtleistung⁷⁹ sei nicht zu beanstanden, so führte das Gericht aus, «soweit es sich um wissenschaftlich umstrittene diagnostische und therapeutische Massnahmen handelt»⁸⁰. Die Differenz zur hier in Frage stehenden Preiskontrolle ist offenkundig.

5.2.3. Die in Art. 4 Abs. 6 der Verordnung VIII vorgesehene Subdelegation ist somit alles andere als unbedenklich, ja sie bewegt sich – ungeachtet der näheren Ausgestaltung der Wirtschaftlichkeitsprüfung – in bedrohlicher Nähe der Verfassungswidrigkeit. Sie hält vor der Verfassung nur insoweit stand, als die Preisüberprüfung des EDI sich auf eine Missbrauchskontrolle, die in Anlehnung an die Praxis der IKS und des EVG zu Art. 23 KUVG definiert wird, beschränkt.

5.3. Zur Verfassungs- und Gesetzmässigkeit der Verfügung 10

Bei der Problematik der Subdelegationsnorm ist zum Ausdruck gebracht worden, dass bezüglich der Wirtschaftlichkeitsprüfung die rechtsstaatlichen Anforderungen, die an die Übertragung rechtsetzender Befugnisse vom Bundesrat an ein Departement gestellt werden müssen, kaum erfüllt werden. Zumindest ist in der Verordnung VIII keine Grundlage dafür zu erblicken, nur Arzneimittel zu einem Preis in die Spezialitätenliste aufzunehmen, der vom BSV nach selbst entwickelten Kriterien festgesetzt und «möglichst tief» angesetzt wird. So verständlich und legitim das grundsätzliche Anliegen sein mag, alle Massnahmen zur Senkung der Kosten im Gesundheitswesen zu treffen, so ist doch alle Sorgfalt darauf zu verwenden, dieses Ziel strikte auf dem Boden und im Rahmen von Gesetz und Verordnung zu verfolgen.

Art. 3ff. der Verordnung VIII stützen sich bereits auf eine – nach der bundesgerichtlichen Praxis beurteilt – «dünne» *gesetzliche Basis* ab, indem diese – für sich allein genommen – jeglicher Substanz entbehrt. Nun kommt hinzu, dass auch die Verfügung 10 bezüglich der Wirtschaftlichkeitsprüfung auf keinen *rechtssatzmässigen verordnungsrechtlichen Grundlagen* beruht, die der spezifischen Natur der Preiskontrolle und der damit verbundenen Gestaltungsfreiheit der rechtsanwendenden Organe entspricht. Zusätzlich ist zu berücksichtigen, dass die Nichtaufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste *grundrechtlich geschützte Positionen* der Arzneimittelhersteller berührt und dass auch Art. 34bis

⁷⁹ Vgl. Art. 12 Abs. 2 Verordnung VIII.

⁸⁰ BGE 105 V 184; vgl. auch BGE 105 V 27.

BV nur soweit zur Abweichung von der Handels- und Gewerbefreiheit ermächtigt, als diese zur «Einrichtung» der Krankenversicherung notwendig erscheint.

Auch wenn man nun die Wirtschaftlichkeit als Voraussetzung für die Aufnahme in die Spezialitätenliste grundsätzlich als verfassungs- und gesetzeskonformes Überprüfungskriterium zu akzeptieren hat, so verlangt der dargestellte «hinkende» Delegationszusammenhang jedoch gebieterisch, dass der Begriff der Wirtschaftlichkeit im Lichte verfassungsrechtlicher Normen und Grundsätze sowie in Anlehnung an andere Konkretisierungen der Wirtschaftlichkeitsprüfung im Arzneimittel- und Krankenversicherungsrecht ausgelegt wird. Der in Art. 6 Abs. 1 und 2 der Verfügung 10 enthaltene Katalog von Aufnahmekriterien ist – in Übereinstimmung mit den klaren Erwägungen des EVG in BGE 102 V 80 – so zu handhaben, dass die *Preiskontrolle als Missbrauchskontrolle* verstanden wird, die offensichtlich übersetzte, ungerechtfertigte Preise verhindern will. Keinesfalls kann darin eine Grundlage für Eingriffe in die Preisstruktur des einzelnen Arzneimittels, für die amtliche Bestimmung «zulässiger» anrechenbarer Kosten für allgemeine Forschungsaufwendungen oder gar für die Bestimmung von pauschalen «Umrechnungswerten» bei ausländischen Produkten erblickt werden. Derartige schwerwiegende Eingriffe in die Kostenstruktur und Preisrelationen müssten zumindest dem Grundsatz nach im Gesetz verankert und auf der Stufe einer bundesrätlichen Verordnung näher geregelt werden.

IV. Zur Rechtmässigkeit der vom BSV herausgegebenen Richtlinien und Weisungen

1. Die Rechtsnatur der Weisungen und Richtlinien des BSV im Bereich der Arzneimittelpreise

1.1. Die fehlende Kompetenz des BSV zum Erlass rechtsetzender Vorschriften

Gemäss Art. 131 KUVG ist der Bundesrat mit der Vollziehung dieses Gesetzes und dem Erlass der erforderlichen Verordnungen beauftragt. Er hat diese Befugnis zum Teil auf das Departement des Innern übertragen, was die vornehmlich behandelten Probleme der Zulässigkeit der Subdelegation hervorgerufen hat.

Dem BSV selbst steht indessen keine Kompetenz zu, Rechtssätze zu erlassen. Gemäss Art. 7 Abs. 5 des neuen Verwaltungsorganisationsgesetzes (VwOG)² kann die Zuständigkeit zur Rechtsetzung Bundesämtern «nur übertragen werden, wenn ein Bundesgesetz oder ein allgemeinverbindlicher Bundesbeschluss dazu ausdrücklich ermächtigt». Die gleiche Regelung galt schon vorher aufgrund von Art. 7 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 12. 3. 1948 über die Rechtskraft der bereinigten Sammlung der Bundesgesetze und Verordnungen für die Jahre 1848–1947 und über die neuen Reihen der Sammlung³. Eine derartige Ermächtigung enthält das KUVG (oder ein anderes Bundesgesetz) nicht, so dass es dem BSV an einer Rechtsetzungsbefugnis gebricht.

1.2. Die Weisungen und Richtlinien des BSV als Verwaltungsverordnungen

1.2.1. Auch wenn einer Amtsstelle oder Behörde die Befugnis fehlt, eigentliche Rechtssätze zu erlassen, so kann sie doch sogenannte *Verwaltungsverordnungen* aufstellen. Unter der Bezeichnung «Verwaltungsverordnungen» oder *Dienstanweisungen* werden Anordnungen zusammengefasst, die sich nicht unmittelbar an die Bürger richten, diese also nicht «zu einem bestimmten Tun, Unterlassen oder Dulden verpflichten, sondern bloss Regeln für das verwaltungsinterne Verhalten der Beamten aufstellen»⁴. Das Wesen der Verwaltungsverordnungen wird darin erblickt, dass sie nicht «allgemeinverbindlich», für den Bürger direkt nicht rechtlich verbindlich sind, sondern im sogenannten «Innenbereich» der Verwaltungsorganisation ergehen⁵. Im übrigen ist diese Form der Regelbildung im Bereich des öffentlichen Rechts in den Erscheinungsformen wie in den mit ihr verbundenen Rechtsproblemen komplex, ihre wissenschaftli-

¹ Ziff. III, 5.

² In Kraft seit dem 1. Juni 1979.

³ AS 1949, 1523; aufgehoben durch Art. 72 lit. 1 VwOG.

⁴ BGE 98 Ia 510.

⁵ Vgl. etwa Z. *Giacometti*, 1. Band, S. 154ff.; *Aubert*, Nr. 1520, Ziff. 2; *Müller*, S. 198ff.; *Imboden/Rhinow*, Nr. 9 B I; *Manfrini*, S. 33ff.

che Behandlung im Fluss und die diesbezügliche Praxis wenig gefestigt. Wenn man eine heute wohl allgemein anerkannte Erkenntnis aufstellen wollte, dass die sich aus der Existenz von Verwaltungsverordnungen ergebenden Rechtsfragen nur differenziert und je abgestimmt auf den besonderen Typ der Dienstanweisung lösen lassen. Es rechtfertigt sich deshalb, die Weisungen und Richtlinien gesondert darzustellen.

1.2.2. Die «Weisungen betreffend Einreichung von Aufnahmegesuchen in Spezialitätenliste (SL)», die vom BSV in mehreren «Auflagen» herausgegeben worden sind⁶, betreffen – wie der Titel sagt – primär Verfahrensfragen. Sie enthalten zum Teil ausdrückliche Verordnungsvorschriften, wie sie namentlich in Art. 15 der Verordnung VIII enthalten sind. Teilweise gehen sie indes über die Verordnung VIII hinaus, etwa indem sie die dem Aufnahmegesuch zuzulegenden Unterlagen bezeichnen⁷ oder indem sie sogar materielle Angaben über die Praxis des BSV enthalten⁸.

Die Weisungen sind deshalb von gemischter Natur: Sie bestehen erstens aus blossen Orientierungshinweisen auf rechtssatzmässig aufgestellte Verfahrensvorschriften; sie enthalten indessen zweitens auch neue, keinem Rechtssatz entnehmende Anweisungen an die Gesuchsteller über die einzureichenden Unterlagen; und sie stellen drittens Regeln über die materielle Praxis des BSV bezüglich ausländischer Produkte auf. Die erste Kategorie von Weisungen ist unbedenklich und hier nicht weiter zu verfolgen; es ist jeder Dienststelle unbenommen, orientierende Hinweise auf rechtsetzende Vorschriften herauszugeben, um diese allfälligen Gesuchstellern zur Verfügung zu halten. Weniger eindeutig erweist sich die Rechtslage bei den anderen Kategorien; auf diese ist deshalb später zurückzukommen.

1.2.3. Die «Richtlinien» des Arzneimitteldienstes des BSV vom 29. 3. 1971 über die Preisrelationen zwischen Packungsgrössen und Dosierung stellen Hinweise auf die Praxis der Eidg. Arzneimittelkommission «bei der Beurteilung der Preis der verschiedenen Verkaufsformen gleicher Spezialitäten» dar. Sie regeln zwei Gruppen: die Preisrelationen zwischen unterschiedlichen Packungsgrössen bei gleicher Dosierung und die Preisrelation zwischen gleichen Packungsgrössen unterschiedlicher Dosierung. Die angeführten Verhältniszahlen will das BSV jedoch bloss als «Richtwerte» verstanden wissen, die zwar der Realität entsprechen würden, von denen aber «je nach therapeutischer Indikationsgruppe der Zusammensetzung des einzelnen Medikamentes Abweichungen nach unten wie nach oben» möglich sein sollen.

⁶ Hier zitiert in der Fassung vom 15. November 1979.

⁷ Vgl. Ziff. 2 der Weisungen.

⁸ Vgl. Ziff. 4.1. Satz 2 und Ziff. 7.1. der Weisungen, wo der Begriff des «ausländischen Präparates» respektive dessen Wirtschaftlichkeit näher bestimmt ist.

Diese «Richtlinien» orientieren die Gesuchsteller über die Praxis der Arzneimittelkommission in diesem Bereich. Sie konkretisieren den Begriff der «Wirtschaftlichkeit», wie er in Art. 6 der Verfügung 10 bereits näher umschrieben wird, in dem bestimmte Preisreduktionen abgestuft auf die Verhältniszahlen vorgeschrieben respektiv angekündigt werden. Die Richtlinien sind deshalb als sogenannte *verhaltenslenkende Verwaltungsvorschriften* zu qualifizieren, die das bei der Bestimmung der Voraussetzungen der Wirtschaftlichkeit im Einzelfall zu betätigende (Tatbestands-)Ermessen kanalisieren respektiv norminterpretierende Tragweite aufweisen. Sie gehen von der im Anwendungsfall verfügbaren Behörde aus und stehen unter dem Vorbehalt von Abweichungen, wenn sich solche bei der konkreten Beurteilung des Einzelfalles aufdrängen.

Dass das BSV grundsätzlich ermächtigt sein muss, derartige verhaltenslenkende Richtlinien aufzustellen, scheint eine nicht zu bestreitende Folge der unter hochgradig unbestimmten Voraussetzungen vorzunehmenden Verwaltungsentscheidung zu sein. Ja, es kann gerade im Interesse des Verwaltungsadressaten sein, die Praxis des BSV – wie sie zumindest im Regelfall gehandhabt wird – vor jeder Einreichung eines Gesuches zu kennen, damit eine prognostische Beurteilung der Chancen des Gesuchs ermöglicht wird.

1.3. Zuständigkeit des BSV zum Erlass von Weisungen und Richtlinien

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass dem BSV zwar keine Befugnis zusteht, rechtsetzende Vorschriften im Sinne von eigentlichen (Rechts-)Verordnungen, die in der amtlichen Gesetzessammlung zu publizieren wären, zu erlassen. Es ist jedoch ermächtigt, Anweisungen und Orientierungshinweise aufzustellen, die entweder potentielle Gesuchsteller auf zu beachtende Verordnungsbestimmungen hinweisen oder die die Praxis des BSV bei der Beurteilung der Gesuche im Einzelfall insofern «vorwegnehmen», als sie allgemeine Kriterien und Grundsätze enthalten, die im Einzelfall zu beachten sind. Die «Kanalisierung» der Praxis durch derartige norminterpretierende oder ermessensstrukturierende Richtlinien liegt sowohl im Interesse der Behörde, die nicht von Fall zu Fall («grundsatzlos»), sondern nach bestimmten, einheitlichen Gesichtspunkten entscheiden soll, als auch der Privaten, die einen Anspruch auf rechtsgleiche Behandlung ihrer Gesuche besitzen und deren Prävisionsinteresse auf eine möglichst frühzeitige Kenntnis der vom BSV zugrundegelegten Entscheidungskriterien gerichtet ist. Die grundsätzliche Kompetenz zum Erlass derartiger Richtlinien ergibt sich deshalb aus der Verbindung des verfassungsrechtlichen Gleichbehandlungsgebotes (Art. 4 BV) mit der Befugnis, Verfügungen im Einzelfall zu erlassen. Mit der Anerkennung dieser (unechten) Regelungsbefugnis ist jedoch noch nichts über die Frage der *inhaltlichen Zulässigkeit* der vom BSV aufgestellten Weisungen und Richtlinien ausgesagt. Auch wenn die formelle Kompetenz

gegeben ist, hat deren Ausübung rechtmässig zu erfolgen. Diese Frage ist nachstehend zu prüfen.

2. Zur inhaltlichen Zulässigkeit von Verwaltungsverordnungen

2.1. Zulässigkeit und Rechtsschutz

Vorweg ist klarzustellen, dass die materiellen Fragen nach der Übereinstimmung von Verwaltungsverordnungen mit dem übergeordneten Recht zu trennen sind von den verfahrensrechtlichen Fragen nach deren Anfechtbarkeit und nach der Kognitionsbefugnis von Rechtsmittelinstanzen. Auch wenn Verwaltungsverordnungen in der Regel nicht mit einem ordentlichen Rechtsmittel angefochten werden können, so dürfen sie den Boden des geltenden Rechts nicht verlassen. Sie nehmen ja die im Einzelfall zu handhabende Praxis gleichsam vorweg, wollen also der verfügenden Instanz wie auch den potentiellen Verwaltungsadressaten das Entscheidungsmuster vorgeben. Es erhellt daher ohne weiteres, dass hier Weichen gestellt, ja mit der beabsichtigten «Steuerung» bereits bei der *Gesuchseinreichung* unmittelbare Wirkung bei den Gesuchstellern erzielt werden soll. Der Vorbehalt abweichender Entscheidungen im Einzelfall nimmt den Richtlinien diese Vorsteuerung nicht, da der Gesuchsteller ja primär davon auszugehen hat, dass sein Produkt «als Normalfall» behandelt wird. Ja, der Zwang jeder Behörde, die Verwaltungsverordnungen erlässt, zur peinlich exacten Überprüfung der materiellen Zulässigkeit ihrer Richtlinien und Weisungen ist um so grösser, je mehr «Aussenwirkung» diese entfalten, indem sie bereits das Verhalten der Gesuchsteller determinieren wollen. Da nur sehr eingeschränkte Rechtsschutzmöglichkeiten bestehen, indem sich ein Gesuchsteller erst gegen die Abweisung eines konkreten Gesuches zur Wehr setzen kann, kommt der inhaltlichen Zulässigkeit der vom BSV herausgegebenen Richtlinien und Weisungen gesteigerte Bedeutung zu.

2.2. Zu beachtende Normen und Grundsätze

Bevor auf die Weisungen und Richtlinien im einzelnen einzutreten ist, soll hier ein Blick auf die Normen und Grundsätze geworfen werden, auf die hin die Verwaltungsverordnungen des BSV im Bereiche der Arzneimittelpreise zu überprüfen sind.

Ausgangspunkt der Untersuchung ist die Übereinstimmung der Weisungen respektive Richtlinien mit den in der Verfügung 10 des EDI aufgestellten Kriterien der Wirtschaftlichkeit. Bei dieser Kontrolle ist dem Grundsatz der «vertikalen Normendurchdringung» (*J. Burmeister*) Rechnung zu tragen; d.h. die Wirtschaftlichkeitskriterien selbst sind im Lichte der übergeordneten Normen anzulegen, hier also primär der Verordnung VIII des Bundesrates und des KUV

Zusätzlich sind diese Rechtssätze ihrerseits *verfassungskonform* zu interpretieren; ihr Normgehalt soll sich an den in der Bundesverfassung (mit Einschluss des ungeschriebenen Verfassungsrechts) verankerten Zielsetzungen und Grundsätzen ausrichten. Dabei stehen im Bereich der Arzneimittelpraxis insbesondere die *Handels- und Gewerbefreiheit* (Art. 31 BV), die *Rechtsgleichheit* (Art. 4 BV) und das *Verhältnismässigkeitsprinzip* als Prüfungsmassstäbe im Vordergrund. Zusätzlich ist das Legalitätsprinzip heranzuziehen, das in der Form des Bestimmtheitsgebotes ebenfalls den Anwendungsspielraum in Wirtschaftlichkeitsfragen eingrenzen kann. Schliesslich vermag auch der *Systemaspekt* Hinweise zu liefern, indem die Wirtschaftlichkeitsprüfung durch das BSV zum Wirtschaftlichkeitsgebot von Art. 23 KUVG und zur analogen Kontrolle, die die IKS vornimmt, in Beziehung gesetzt wird.

3. Zur Frage der Rechtmässigkeit der Weisungen und Richtlinien im einzelnen

3.1. Die Weisungen

Soweit die Weisungen blosse Hinweise auf Bestimmungen der Verordnung VIII oder Verfügung 10 enthalten respektive Normen dieser Erlasse wiedergeben, steht deren Rechtmässigkeit ausser Zweifel.

3.1.1. Bei den Vorschriften, die *neue* verfahrensrechtliche Regeln aufstellen, erheben sich indessen Bedenken. Diese stellen ihrem Gehalt nach echte Rechtssätze dar. Nach Art. 5 Abs. 2 des Geschäftsverkehrsgesetzes vom 23. 3. 1962⁹ gelten als rechtsetzend u. a. auch alle generell abstrakten Regeln, die die Organisation und das Verfahren regeln. Verfahrensrecht steht in einem engen Konnex mit dem materiellen Recht, und es bedarf daher der rechtssatzmässigen Festlegung im Gesetz oder in (echten) Verordnungen, oft auch in Vollziehungsverordnungen der Exekutive. Die ausgreifenden Belegvorschriften etwa gehörten an sich in die Verordnung, doch lässt sich ihre «lückenfüllende» Aufnahme in den Weisungen mit Art. 13 Abs. 1 lit. a des Bundesgesetzes über das Verwaltungsverfahren vom 20. 12. 1968 (VwVG)¹⁰ rechtfertigen. Diese Vorschrift verpflichtet diejenige Partei, die ein Verwaltungsverfahren durch eigenes Begehren einleitet, zur Mitwirkung an der Sachverhaltsfeststellung. Bedeutend fraglicher erscheint die Zulässigkeit von Ziff. 5.3., die eine Art «Rechtsstillstand» ohne gesetzliche Grundlage statuiert, indem sie generell – und ohne Berücksichtigung der wirtschaftlichen Entwicklung und der Preisentwicklung – Begehren um Preiserhöhungen erst nach Ablauf von zwei Jahren seit Aufnahme respektive seit der letzten Bewilligung zulässt. Dem Verfasser sind die Gründe für diese Frist nicht bekannt, doch bedürfte ein derartiges – ausnahmsloses – Verbot der Einreichung neuer Erhöhungsgesuche der rechtssatzmässigen Grundlage.

⁹ SR 171.11.

¹⁰ SR 172.021.

3.1.2. Schwieriger ist die Behandlung der *ausländischen Präparate* in den Weisungen zu beurteilen. Hier handelt es sich nicht mehr um «Weisungen», sondern um norm- und ermessensinterpretierende Richtlinien. Ob die Qualifikation eines Medikamentes, dessen galenische Formgebung nicht in der Schweiz erfolgt als «ausländisches Präparat»¹¹ haltbar ist, hängt weitgehend von den aus dieser Definition in der Praxis gezogenen Schlussfolgerungen ab und ist auch im Zusammenhang mit Ziff. 7.1. der Weisungen zu betrachten. Nach dieser Bestimmung, die dem Gesuchsteller «zur Kenntnisnahme» gebracht wird, gelten ausländische Präparate nur als wirtschaftlich, wenn der Publikumspreis in der Schweiz in einem «angemessenen Verhältnis» zu jenem im Ursprungsland und in Drittländern steht. Dabei sind die «massgebenden Umstände», insbesondere die Zollbelastung, Handelsmargen usw., zu berücksichtigen.

Die Problematik dieser Vorschrift erhellt aus ihrer «eindimensionalen» Optik. Wohl darf und soll sich der anzustellende Preisvergleich auch auf die Preise im Ausland erstrecken. Und auch gegen die Forderung nach einer «angemessenen» Relation wird in dieser Allgemeinheit nichts einzuwenden sein. Hingegen erheben sich Bedenken, wenn der Auslandsvergleich ohne Berücksichtigung der inländischen Preisverhältnisse vorgenommen wird. Erstes Ziel im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung muss doch sein, übergesetzte, missbräuchliche Preise zu verhindern. Hierzu kann der Vergleich mit ausländischen Preisen einen Anhaltspunkt liefern, nicht jedoch die ausschliessliche Beurteilungsgrundlage. Hiervon kommt, dass dieser Vergleich in der Praxis des BSV anscheinend starrer vorgenommen wird, als Ziff. 7.1. der Weisung vermuten liesse¹².

Das EVG hat freilich in BGE 105 V 191 die Auffassung des BSV geschützt, wonach ein Arzneimittel unter Berufung auf «unangemessene» Relationen mit ausländischen Preisen selbst dann nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen werden muss, wenn sich dadurch «une légère hausse du coût d'un traitement déterminé» ergebe. Das Gericht begründet diese Folgerung mit der mangelnden Aussagekraft von Art. 12 Abs. 6 KUVG und der Nichtanwendbarkeit von Art. 23 KUVG. Nach der vorne dargelegten Rechtslage ist indessen die Verwertung zur Wirtschaftlichkeitsprüfung nicht nur berechtigt, sondern im Sinne der Missbrauchskontrolle *verpflichtet*. Dies hat das Gericht in BGE 102 V ausdrücklich festgehalten. Der Grundsatz der möglichst wirtschaftlichen Behandlung, der auch hier gelten muss, scheint im Bereich der Wirtschaftlichkeitsprüfung alle Erwägungen und Kriterien auszuschliessen, die das angestrebte Ziel in Frage stellen. Das Ziel ist jedoch nicht die «Bestrafung» eines Importeurs oder Herstellers von Arzneimitteln, sondern die Aufnahme wirtschaftlich vertretbarer Spezialitäten.

¹¹ Ziff. 4.1. der Weisungen.

¹² Vgl. vorn Ziff. II, 3.3.3., hinten Ziff. V, 2.

Wenn demnach mit einer neuen Spezialität die Verbilligung einer bestimmten Teilwirkung herbeigeführt werden kann, ist deren Ablehnung unter Berufung auf ausländische (und auch auf inländische) Preisvergleiche nicht statthaft. Zuässig wäre es hingegen, nach Aufnahme des Medikamentes ein Verfahren einzuleiten, das auf eine Preissenkung *aller vergleichbaren aufgenommenen Spezialitäten* abzielt, wobei auch hier die Voraussetzung des *missbräuchlichen* Preises erfüllt sein müsste. Nach diesem Prozedere gelangt der Konsument zumindest im Verlaufe des Preissenkungsverfahrens in den Genuss der Behandlungsverbilligung; anderweitig zahlt er respektive der Bund bis zum Abschluss allenfalls langwieriger Rechtsmittelverfahren die Preisdifferenz! Eine andere Auffassung wäre im übrigen auch schon deshalb willkürlich, weil mit der Ablehnung des neuen Mittels gleichzeitig zum Ausdruck gebracht wird, dass der Preis bereits *aufgenommener Spezialitäten* zu hoch (geworden!) ist. Dieses Medikament würde aber bis zur (rechtskräftigen) Streichung aus der Spezialitätenliste im Verhältnis zum neuen Arzneimittel in doppelter Weise ungerechtfertigt behandelt: einmal weil es als zu teures Mittel (im Gegensatz zum neuen) in der Spezialitätenliste steht; dann aber auch, weil es als gegenüber dem neuen Präparat teureres und unwirtschaftlicheres Mittel nach wie vor abgesetzt und vergütet werden kann. Wie das Eidgenössische Departement des Innern aber mit Recht festgehalten hat, darf «den schon aufgenommenen Präparaten rechtlich keine Vorrangstellung gegenüber erst aufzunehmenden Präparaten eingeräumt werden»¹³.

Zusammenfassend erweckt Ziff. 7.1. der Weisungen rechtliche Bedenken, da mit der *ausschliesslichen* Anwendung des Preisvergleichs mit Preisen im Ausland bei ausländischen Produkten unter Umständen das in Art. 12 Abs. 6 KUVG und den Vollziehungsverordnungen (begrenzt) angelegte Ziel der Wirtschaftlichkeitsprüfung verfehlt wird.

Unter diesen Umständen kommt der Frage, ob es zulässig sei, dass jedes Medikament, dessen galenische Formgebung nicht in der Schweiz erfolgt¹⁴, als ausländisches Präparat betrachtet wird, sekundäre Bedeutung zu. Es ist jedoch dem BSV nicht grundsätzlich verwehrt, den Begriff der Herstellung anders zu umschreiben als in Art. 8 des Regulativs über die Kontrolle der Heilmittel. Einerseits ist Art. 8 IKS/Reg als konkordatsrechtliche (kantonale) Regelung für das BSV als bundesrechtliche Institution nicht verbindlich. Ausserdem wird mit der in Art. 8 IKS/Reg enthaltenen gesetzlichen Definition der Herstellung eine grundsätzlich andere Zielsetzung verfolgt, nämlich die Umschreibung derjenigen Vorkehrungen, die der gesundheitspolizeilich motivierten Herstellungskontrolle unterstehen sollen. Die in Ziff. 4.1. der Weisungen enthaltene Umschrei-

¹³ RSKV 1978 Nr. 345, S. 239.

¹⁴ Ziff. 4.1. der Weisungen.

bung der Herstellung im Ausland dient jedoch dem Ziel, diejenigen Produkte zu bestimmen, bei welchen die Preisgestaltung im Ausland bei der Beurteilung des Preises – neben anderen Kriterien – Berücksichtigung finden soll.

3.2. Die Richtlinien

3.2.1. Gestützt auf die vorne¹⁵ angestellten rechtlichen Überlegungen ist vorweg festzuhalten, dass dem BSV angesichts der fehlenden klaren Gesetzgrundlagen und der mangelhaften Delegations- und Subdelegationsverhältnisse die Befugnis fehlt, eine Preiskontrolle über Arzneimittel auszuüben, die den Rahmen einer *Missbrauchsaufsicht* sprengen würde. Bei der Aufnahme von Medikamenten in die Spezialitätenliste besteht zwar ein *Recht* und eine *Verpflichtung* zur Wirtschaftlichkeitsprüfung. Der Begriff der Wirtschaftlichkeit ist indes verfassungs- und gesetzeskonform zu interpretieren und zu handhaben. Dies bedeutet einerseits, dass Eingriffe in die Handels- und Gewerbefreiheit nur zulässig sind, wenn und soweit sie zur Wirtschaftlichkeitsprüfung geeignet und unausweichlich erscheinen (Verhältnismässigkeitsprinzip). Andererseits ist dem dem KUVG zugrundeliegende Grundsatz der wirtschaftlichen Behandlungswesen auch bei der Spezialitätenliste analog in Ausschlag zu bringen.

3.2.2. Gegen diese Konzeption der Missbrauchsaufsicht verstossen hingegen die vom BSV in den Richtlinien aufgestellten Preisrelationen, und zwar namentlich aus folgenden Gründen:

Einmal findet sich in dem in Art. 6 Abs. 2 der Verfügung 10 aufgeführten Katalog der für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels in Betracht fallenden Kriterien kein Hinweis auf Relationen zwischen Preis und Packungsgrössen. Der genannte Kriterienkatalog ist an sich abschliessend formuliert, so dass die Auffassung vertreten werden könnte, derartige Vorschriften hätten als *Rechtssätze* zu ergehen und dürften nicht in Ergänzung zur Verfügung 10 in der Praxis einzelfallweise durchgesetzt werden.

Die in den Richtlinien aufgegebenen Relationen könnten nach Ansicht des Verfassers auch in Verordnungsform bei heute geltender Gesetzesgrundlage nicht rechtmässig sein. *Es widerspricht der Missbrauchskontrolle diametral, wenn nach Packungsgrössen und Dosierungsverhältnissen prozentuale Preisreduktionen «vorgeschrieben» werden.* Zulässig wären allenfalls Höchstwerte, die anzugeben hätten, von welchen Relationen an *offensichtlich* das Wirtschaftlichkeitsgebot verletzt wäre. Es ist demnach nicht a priori auszuschliessen, dass die Packungsgrösse und die Dosierungen bei der Wirtschaftlichkeitskontrolle als Kriterien von Relevanz sein können. Bedenklich ist hingegen die starre Form der Relationen, die die Züge spezifisch wirtschaftspolitischer Eingriffe in die Preis-

¹⁵ Ziff. III.

zur aufweisen und über das Ziel der dem KUVG zugrundeliegenden wirtschaftlichen Behandlungsweise hinausschiessen.

Es sind in diesem Zusammenhang nochmals die klaren Formulierungen der Bundesgerichtlichen Erwägungen in BGE 102 V 80 aufzunehmen, wonach der Wirtschaftlichkeitsgrundsatz nicht mehr (und nicht weniger!) als einen Schutz vor *missbräuchlicher* Ausnützung der freien Preisgestaltung beinhalte. Den Arzneimittelherstellern muss daher ein Spielraum freier Preisfestsetzung offenbleiben, dessen Ausschöpfung nicht verpönt, sondern vom Wirtschaftlichkeitsgrundsatz des KUVG legitimiert und von der Handels- und Gewerbefreiheit her gedeckt erscheint. Gerade in der Auswahl und Präsentation verschiedener Verkaufsformen kann sich *eine* Spielart des geschützten Handlungsspielraums manifestieren, die ihre Grenze erst (aber dann zwingend) dort finden muss, wo eine Verkaufsform vom Preis her gesehen in einem *offenkundigen Missverhältnis* zu anderen Verkaufsformen des gleichen Produktes steht.

3.2.3. Ausserdem sind die Richtlinien in ihrer konkreten Ausgestaltung problematisch. Die hier vorgeschriebenen Verbilligungen beruhen offenbar auf Erhebungen des BSV hinsichtlich der Abstufungen, welche die Herstellerfirmen üblicherweise vorsehen. Diese Preisabstufungen von 12 bis 40% haben jedoch ein weit grösseres Ausmass als derjenige Anteil des Publikumspreises, der gesamthaft auf Fassung und Konfektionierung entfällt. Dieser Kostenanteil beträgt durchschnittlich ca. 9% des Publikumspreises¹⁶. Das BSV verlangt somit schematisch eine Verbilligung, die angesichts der Kostenstruktur nicht unbedingt gerechtfertigt erscheint, sondern die sich im Wettbewerb zwischen den Anbietern herausgebildet hat. Die starre Regelung verhindert jedoch die Berücksichtigung der konkreten Umstände bei der Preisbildung eines Produkts. Die geforderte prozentuale Verbilligung ist zudem auch fragwürdig, weil die sich aus der vorgeschriebenen Berechnung ergebende Verbilligung in absoluten Zahlen mit zunehmendem Preis des Produkts grösser wird, obwohl die Kosten für Fassung und Konfektionierung mit zunehmendem Preis relativ niedriger werden. Man kann daher argumentieren, die vorgesehenen Abstufungen seien innerlich widersprüchlich und mit Art. 4 BV (Willkürverbot) kaum vereinbar. Jedenfalls zeigen sie auch von diesem Gesichtspunkt her auf, dass sie den Rahmen der Missbrauchskontrolle überschreiten.

Wie die Richtlinien aussehen müssten oder könnten, um nur dem Wirtschaftlichkeitsgebot und dem Willkürverbot standzuhalten, kann hier offenbleiben. Diese Aufgabe würde über den Rahmen dieser Abhandlung hinausgehen und bedürfte einer interdisziplinären Bearbeitung.

¹⁶ Angaben von Industrieseite.

V. Weitere Probleme bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit

1. Beurteilung des Preises eines Arzneimittels an sich

1.1. Die Preis-/Nutzen-Relation

Bei der Preisbeurteilung sind nach der Praxis des EVG zwei Faktoren zu beachten: Einmal muss der Preis eines bestimmten Medikamentes 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 werden¹.» Die Anerkennung einer zulässigen Preisabstufung nach dem medizinischen Nutzen entspricht der in dieser Abhandlung mehrfach vertretenen Auffassung, dass nicht der an sich «billigste Preis» zur Voraussetzung der Aufnahme in die Spezialitätenliste gemacht werden darf, sondern dass die Preiskalkulation primär dem Unternehmer obliegt und der BSV keine detaillierte Kontrollbefugnis bezüglich der individuellen Preisstruktur zukommt.

Die praktische Durchführung des Preisvergleichs bietet in der Regel keine Probleme, wenn Produkte zu beurteilen sind, die den gleichen Wirkstoff in gleicher Dosierung enthalten und in gleich grossen Packungen angeboten werden. Allerdings können auch chemisch identische Produkte dann ökonomisch gesehen nicht äquivalent sein, wenn der Arzt den Herstellern nicht das gleiche Vertrauen in beste und stets gleichbleibende Qualität entgegenbringt². Ist jedoch ein Produkt zu beurteilen, das sich hinsichtlich seiner chemischen Zusammensetzung von vergleichbaren Produkten unterscheidet, stellt sich regelmässig die Frage, mit welchen andern Arzneimitteln das neue Produkt zu vergleichen und wie der Vergleich zu erfolgen hat. Ausgangspunkt für den Vergleich sind die Tagesbehandlungskosten, das heisst die Kosten, die bei der Anwendung des Arzneimittels für eine bestimmte Diagnose entstehen³. Der Tagesbehandlungskostenvergleich kann jedoch erschwert sein, wenn hinsichtlich der massgebenden Tagesdosis keine Klarheit besteht oder wenn ein Produkt für eine Mehrzahl von Diagnosen in verschiedenen Bereichen verwendet werden kann. Eine zweite Schwierigkeit liegt darin, die Vergleichsgruppe zu bestimmen⁴. Schliesslich muss die Frage beurteilt werden, ob das neue Produkt im Vergleich zu ähnlichen in die Spezialitätenliste aufgenommenen Präparaten über eine bes-

¹ BGE 102 V 79ff.

² Vgl. Hoppmann, Relevanter Markt, S. 122.

³ Vgl. EVGE vom 30.5.1978 i.S. W. = RSKV 1978, S. 190.

⁴ Vgl. dazu RSKV 1978, S. 95; Entscheid des EDI vom 7.7.1975 = VPB 1977, S. 101ff.

Wirksamkeit verfügt, indem beispielsweise die Behandlungsdauer verkürzt wird und daher ein höherer Preis gerechtfertigt ist⁵.

Da exakte Kriterien für die Feststellung des Kosten-/Nutzen-Verhältnisses insbesondere bei neuen Produkten nicht verfügbar sind, steht der Arzneimittelkommission und dem BSV bei der Beurteilung der Frage nach der Wirtschaftlichkeit gestützt auf den Produktevergleich ein weiterer Ermessensspielraum zu.

1.2. Relation zur Kostenstruktur

1.2.1. Zum anderen verlangt der Wirtschaftlichkeitsgrundsatz, dass der Preis eines Arzneimittels in einer vernünftigen Relation zu dessen Kosten steht. Auch hier setzt das EVG klare Massstäbe: Der Preis muss sich bezüglich der Kostenstruktur des Arzneimittels «in vertretbarem Rahmen» halten. «Vertretbarkeit» setzt schon von der Begrifflichkeit her voraus, dass ein Spielraum bestehen muss, innerhalb dessen der Unternehmer eine gewisse Freiheit in der Preisfixierung besitzt. Der «vertretbare Rahmen» darf mit anderen Worten nur auf den effektiven *Rahmen* hin, nicht auf dessen *Ausfüllung* hin überprüft werden. Unzulässig wäre es demnach, den Preis bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste von Amtes wegen «ausschliesslich nach Massgabe der Gestehungskosten zuzüglich einer angemessenen Gewinnmarge» festzulegen⁶. Gerade die Gewinnmarge soll der autoritativen Bestimmung entzogen sein. Es würde den Rahmen einer Missbrauchskontrolle eindeutig sprengen, wenn der Arzneimittelpreis im Einzelfall in seine strukturellen Bestandteile zerlegt und ein vom BSV «zugelassener» Gewinnmargenanteil festgelegt würde. Das EDI hat denn auch in einem neueren Entscheid festgestellt, dass bei Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste jede Prüfung der Herstellungskosten unzulässig sei, da es im Rahmen der Spezialitätenliste grundsätzlich nicht um eine Preiskontrolle gehe⁷. Das KUVG und die darauf abgestützten Verordnungen haben den Grundsatz der freien Preisgestaltung nicht beseitigt, so dass dieser vom BSV zu beachten ist. Die Aufnahme in die Spezialitätenliste darf nur bei «*missbräuchlicher Ausnutzung*»⁸ dieses Grundsatzes aus Gründen mangelnder Wirtschaftlichkeit verweigert werden.

1.2.2. Die praktische Durchführung der kostenorientierten Preiskontrolle stösst ohnehin auf erhebliche Schwierigkeiten. Wie vorne ausgeführt wurde, zeichnet sich die Kostenstruktur der pharmazeutischen Industrie durch einen hohen Anteil an Kosten aus, die nicht den einzelnen Produkten zugerechnet werden können. Die Verteilung der Zurechnung dieser Kosten zu einzelnen

⁵ EVGE vom 21. 4. 1977 i.S. O. AG = RSKV 1977, S. 81 ff.

⁶ So ausdrücklich BGE 102 V 80.

⁷ Entscheid des EDI vom 31. 5. 1979 = VPB 1980, S. 125.

⁸ BGE 102 V 80.

Produkten liegt überdies nicht im Belieben des Herstellers, denn der mögliche Höchstpreis eines Produkts wird von den Wettbewerbsverhältnissen auf dem jeweiligen therapeutischen Teilmarkt bestimmt. Jede Methode der Kostenzurechnung ist daher so falsch und so richtig wie jede andere⁹. Ausserdem muss jede Preiskontrolle, die sich an der Kostenstruktur ausrichtet, auch zur Frage der Gewinnmarge Stellung nehmen, denn anders lässt sich der angemessene, nicht missbräuchliche Preis gar nicht feststellen. Geht man davon aus, dass die Preisgestaltung grundsätzlich frei ist, so kann eine kostenorientierte Preiskontrolle nur dort eingreifen, wo ein offensichtliches Missverhältnis zwischen Preis und Kosten besteht, wobei auch die Art und Weise der Zurechnung der Gemeinkosten oder deren Ausmass nicht mehr als vertretbar erscheinen muss.

1.3. Berücksichtigung der Forschungskosten

Die in Art. 4 Abs. 3 der Verordnung VIII vorgeschriebene Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung ist in der Praxis insofern schwierig anzuwenden, als die für die Entwicklung eines individuellen Präparates entstandenen Kosten nie gesondert erfasst werden können. Die Kosten für Forschung und Entwicklung gehören vielmehr zu den Gemeinkosten, die nicht direkt einzelnen Produkten verursachungsgerecht zugeordnet werden können, sondern grundsätzlich vom gesamten Pharmaumsatz einer forschenden Firma getragen werden müssen¹⁰. Der Umfang der Zurechnung von Forschungskosten an ein individuelles Produkt kann – wie vorne ausgeführt – nicht nach einem schematischen Schlüssel erfolgen, weil die Konkurrenzsituation auf einem therapeutischen Teilmarkt nicht jeden Preis eines neuen Produktes zulässt. Die Praxis des BSV, nach welcher bei Originalpräparaten ein Preis bewilligt wird, der um einen festen Prozentsatz höher liegt als derjenige vergleichbarer Produkte, kann daher eine den konkreten Umständen angepasste Preisbildung verhindern.

Die Praxis des BSV, wonach ein höherer Preis nur dann bewilligt wird, wenn das neue Produkt einen therapeutischen Fortschritt darstellt, engt zudem den Gestaltungsspielraum des Anbieters zusätzlich ein. Eine nur teilweise Berücksichtigung der Forschungskosten je nach «Fortschrittsqualifikation» durch das BSV verstösst zudem gegen den klaren Wortlaut von Art. 4 Abs. 3 der Verordnung VIII; die hier verlangte «Angemessenheit» der Berücksichtigung von Forschungskosten lässt keinen *Ausschluss* der Forschungskosten bei Originalpräparaten zu. Im weiteren erscheint auch die Regel des BSV, dass Imitationsprodukte, die nach Ablauf des Patentes auf den Markt kommen, 25% billiger sein müssen als das Originalpräparat, währenddem dieses seinen Preis beibehalten darf, unter dem Aspekt des verfassungsmässigen Gebotes der Gleichbehandlung

⁹ Vgl. Hoppmann, *Relevanter Markt*, S. 109ff.

¹⁰ Vgl. Grebner, S. 10, Hoppmann, *Relevanter Markt*, S. 109ff.

(Art. 4 BV) nicht unbedenklich. Am Problem der Berücksichtigung der Forschungskosten zeigt sich mit besonderer Deutlichkeit, dass die Kombination einer Preiskontrolle auf der Basis des Vergleichs mit dem Preis von Substitutionsprodukten mit einer kostenorientierten Preiskontrolle dauernd auf Widersprüche stossen muss, weil der Wettbewerb zwischen vergleichbaren Produkten keine kostendeckenden Preise garantiert.

2. Berücksichtigung der Preisgestaltung im Ausland

Es wurde vorn¹¹ ausgeführt, dass eine isolierte Betrachtung der Preisgestaltung im Ausland bei Produkten, die im Ausland hergestellt werden, verfehlt ist. Abgesehen davon ist die Praxis des BSV, 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 aufweisen¹². 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 verhindert¹³. 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 Bundesgerichts¹⁴. 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 ein französisches 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 prakti-

¹¹ Ziff. IV, 3. 1.

¹² Vgl. dazu: Prognos-Studie, Teil I, 5. 3.

¹³ Grebmer, S. 22ff.; Prognos-Studie, Teil I., Antwort des Bundesrates auf die Einfache Anfrage Neukomm vom 17.9.1979 = RSKV 1979, S. 285ff.

¹⁴ BGE 105 V 186ff.

ziert 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 übertragen¹⁵. Die Berücksichtigung der Preisgestaltung im Ausland wird zudem dadurch erschwert, dass feste Regeln und Normen für die Vornahme eines Preisvergleichs fehlen¹⁶. 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 zuverlässig abgeschätzt werden können¹⁷.

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.

3. Ablehnung von Preiserhöhungen gestützt auf die Beurteilung der Kostenentwicklung

Wie vorn¹⁸ ausgeführt, hat das BSV eine Reihe von Preiserhöhungsgesuchen abgelehnt mit der Begründung, die Kostenentwicklung seit der letzten Preisfestsetzung sei mittlerweile durch eine entsprechende Erhöhung des Umsatzvolumens ausgeglichen worden. Damit wird jedoch die Preiserhöhung eines individuellen Produkts gestützt auf eine generelle Kosten- und Umsatzentwicklung abgelehnt, ohne dass im Einzelfall geprüft wird, ob einerseits eine Kostensteigerung, andererseits auch eine Umsatzsteigerung vorliegt. Das BSV hat daher im nachhinein die allgemeine Regel dahin korrigiert, dass den einzelnen Firmen eine Preiserhöhung dann bewilligt werden soll, wenn sie nachweisen können, dass ihr Umsatz zulasten der Krankenkassen weniger betragen hat oder dass ihre Kosten höher waren. Eine derartige Regelung stellt jedoch einen direkten Zugriff auf die Kostenstruktur des einzelnen Unternehmens dar und ist daher im Rahmen einer Missbrauchskontrolle der Preise nicht zulässig. Auch das Eidgenössische Departement des Innern hält in einem anderen Zusammenhang ausdrücklich fest, das Wirtschaftlichkeitskriterium dürfe «nicht etwa einer Preiskontrolle gleichgesetzt werden, welche den weiteren, ganz wesentlichen Faktor des Umsatzes...» einbeziehen müsste¹⁹.

Die Umsatzregelung des BSV stellt im übrigen einen schwerwiegenden Eingriff in den Wettbewerb dar, da erfolgreiche Firmen, die bei geringen Kosten einen guten Umsatz erzielt haben, durch Preisstopp «bestraft» werden, während-

¹⁵ Antwort des Bundesrates auf die Einfache Anfrage Neukomm, RSKV 1979, S. 287.

¹⁶ Vgl. dazu Prognos-Studie, Teil I, S. 67.

¹⁷ *Hoppmann*, Preiskontrolle, S. 32.

¹⁸ Ziff. II, 3.3.5.

¹⁹ RSKV 1978 Nr. 345, S. 239.

dem die «schlecht arbeitenden» Firmen ihren Misserfolg auf die Krankenkassen abwälzen können.

4. Preiskontrolle und Wirtschaftlichkeit

Die obigen Ausführungen haben gezeigt, dass die Durchführung einer Preiskontrolle im Bereich der Arzneimittel auf erhebliche praktische Schwierigkeiten stösst. Dies gilt bereits für die auf Missbrauchskontrolle beschränkte Überprüfung, jedoch erst recht und in viel grösserem Umfang für eine intensivere Preiskontrolle²⁰. Abgesehen davon stellt sich zudem die grundsätzliche Frage, ob durch das Mittel der Preiskontrolle das im Rahmen des KUVG geforderte Ziel der wirtschaftlichen Verwendung der verfügbaren Mittel überhaupt erreicht werden kann. Dazu seien hier einige zusätzliche Überlegungen angestellt.

Der Umfang der Aufwendungen der Krankenkassen für Arzneimittel bestimmt sich nicht allein nach dem Preisniveau der Arzneimittel, sondern aus der Multiplikation von Preis und Volumen. Die durch das Mittel der Spezialitätenliste ausgeübte Preiskontrolle hat sich zwar auf das Preisniveau wesentlich ausgewirkt, denn die Preissteigerung bei Medikamenten betrug in den Jahren 1966–1976 nur rund 22% (Preisindex 1966 = 100%), währenddem die Konsumentenpreise im gleichen Zeitraum um rund 64% gestiegen sind. Die von den Krankenkassen für Arzneimittel aufgewendeten Kosten sind hingegen in der gleichen Zeit um mehr als 200% angestiegen²¹. Die vom BSV angestrebte Kontrolle der Kosten im Gesundheitswesen insgesamt kann daher über die Kontrolle der Preise offensichtlich nicht realisiert werden. Versteht man jedoch das Gebot der Wirtschaftlichkeit dahin, dass der Anteil an Kosten im Gesundheitswesen, der auf Arzneimittel entfällt, möglichst wirksam zum Einsatz gebracht wird, so setzt dies voraus, dass sich eine wirtschaftliche Steuerung dieses Kostenblocks nicht nur auf den Preis, sondern auch auf das Volumen bezieht. «Gerade im Bereich der Arzneimittel ist... die Kostensteigerung der letzten Jahre weniger auf eine Erhöhung der Preise als auf eine Ausdehnung der Menge zurückzuführen»²². Die Frage, die sich für die Zukunft stellen dürfte, ist daher nicht in erster Linie die Frage danach, ob und wie die Preiskontrolle in rechtsstaatlichen Grenzen wirksam verschärft werden soll und kann, sondern diejenige, wie eine effektive Kontrolle der wirtschaftlichen Verwendung von Arzneimitteln durch die Medizinalpersonen und damit eine Beschränkung des Volumens erreicht werden kann.

²⁰ Vgl. etwa Bericht der Kartellkommission, S. 263, wo ausgeführt wird, die Angemessenheit der Arzneimittelpreise könne von amtlicher Seite nicht beurteilt werden, da «die Kostenstruktur der Herstellung pharmazeutischer Produkte zu vielgestaltig» sei.

²¹ Statistik über die Krankenversicherung 1977, Graphische Darstellung 8; Bericht BSV, S. 59.

²² So der Bundesrat in seiner Antwort vom 16.8.1978 auf eine Einfache Anfrage Hubacher; RSKV 1978, S. 208.

VI. Verfahrensrechtliche Aspekte

1. Verfahren zum Erlass der Verfügungen betreffend die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste

1.1. Die Arzneimittelkommission als Expertengremium

Damit ein Arzneimittel in die Spezialitätenliste aufgenommen werden kann, muss beim Bundesamt ein entsprechendes Gesuch gestellt werden¹. Das Bundesamt übermittelt das Gesuch den Mitgliedern der Eidgenössischen Arzneimittelkommission zur Prüfung, wobei es im Einvernehmen mit der Arzneimittelkommission weitere Experten beiziehen kann². Die Arzneimittelkommission respektive ihre Ausschüsse prüfen das Gesuch und stellen dem BSV Antrag auf Aufnahme, Ablehnung sowie gegebenenfalls auf Streichung von Arzneimitteln auf der Spezialitätenliste³. Das BSV tritt somit gegen aussen als verfügende Instanz auf, stützt sich jedoch für seinen Entscheid auf den Antrag der Arzneimittelkommission.

Die Arzneimittelkommission ist gemäss der Rechtsprechung des EVG «nach ihrer Zusammensetzung und Arbeitsweise als eine im praktischen Ergebnis verwaltungsunabhängige Sachkommission zu betrachten, und ihre Stellungnahmen dürfen demnach als neutrale Beurteilungen bewertet werden»⁴. Diese Feststellung gilt allerdings nur im Bereich der Beurteilung wissenschaftlicher Fragen, wie insbesondere des therapeutischen Wertes einer Arzneyspezialität, nicht jedoch im Hinblick auf die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels⁵. Ausserdem kann nach Ansicht des EVG die Meinungsäusserung der Arzneimittelkommission «den an eine Expertise zu stellenden Anforderungen» insofern nicht genügen, «als die Beschlüsse nur in der Form summarischer Beschlussprotokolle festgehalten werden, die keine eigentliche Begründung enthalten»⁶. Obwohl in der Arzneimittelkommission offenbar bisher keine Fachleute vertreten waren, welchen von ihrer Qualifikation her eine besondere Expertenstellung bezüglich der Beurteilung von Wirtschaftlichkeitsfragen unter den Gesichtspunkten der gesamtwirtschaftlichen Interdependenzen und der Kostenstruktur eines Arzneimittels zukam, stützt sich das BSV auch hinsichtlich der Frage der Wirtschaftlichkeit scheinbar vollumfänglich auf die Anträge der Arzneimittelkommission. Im Beschwerdeverfahren werden derartige Entscheide

¹ Art. 15 Abs. 1 Verordnung VIII.

² Art. 15 Abs. 4 Verordnung VIII.

³ Art. 9 Verordnung VIII.

⁴ EVGE vom 30.5.1978 i.S. B. = RSKV 1978, S. 194; VPB 1980, S. 123.

⁵ Vgl. BGE 105 V 191.

⁶ RSKV 1978, S. 194.

nur mit Zurückhaltung geprüft mit der Begründung, es handle sich um eine amtliche Expertise⁷.

1.2. Gewährung des rechtlichen Gehörs und Begründungszwang

Um entsprechend der Vorschrift von Art. 30 Abs. 1 VwVG dem Gesuchsteller das rechtliche Gehör zu gewähren, teilt das BSV diesem den Inhalt des Entscheids mit und gibt ihm Gelegenheit zur Stellungnahme. Die entsprechenden Mitteilungen, die in der Regel auf einem Formular erfolgen, sind – nach den verfügbaren Unterlagen zu schliessen – jeweils nur summarisch begründet (z.B. Packungsgrösse unzumutbar; es besteht kein Bedürfnis; Aufnahme nur möglich bei Preisreduktion; Preisrelation gestört; im Vergleich zu Produkt X zu teuer und zu unwirtschaftlich). Es ist daher für den Gesuchsteller schwierig, entsprechend der Aufforderung des BSV neue Tatsachen oder sonstige Gründe geltend zu machen, die für eine Aufnahme des Präparats sprechen. Ohne Gegenbericht des Gesuchstellers wird diesem eine der vorliegenden Mitteilung entsprechende beschwerdefähige Ablehnungsverfügung zugestellt.

Dieses Verfahren könnte von der Form her ein an sich taugliches Mittel darstellen, um dem Gesuchsteller das ihm gemäss Art. 30 VwVG zustehende rechtliche Gehör zu gewähren. Es besteht grundsätzlich kein Anspruch darauf, mündlich angehört zu werden⁸. Der Anspruch auf rechtliches Gehör beinhaltet jedoch, dass die Entscheidungsgründe dem Betroffenen bekannt sein sollen, denn ohne Kenntnis der Tatsachen und Rechtsnormen, welche für die verfügende Behörde massgeblich waren, kann er sich oft kein Bild über die Tragweite der Verfügung machen⁹. In Art. 35 Abs. 1 VwVG sowie in Art. 16 Verordnung VIII ist denn auch ausdrücklich vorgesehen, dass schriftliche Verfügungen zu begründen sind. Eine Verfügung, die überhaupt nicht oder in ungenügendem Ausmass begründet worden ist, ist nach Rechtsprechung und Lehre als ungültig zu betrachten¹⁰. Das Fehlen der Begründung kann allerdings nach der Praxis im Beschwerdeverfahren behoben werden, wenn die Beschwerdeinstanz alle Rechts- und Tatfragen frei nachprüfen kann und der Beschwerdeführer zu den nachgeschobenen Motiven Stellung nehmen und eventuell seine Beschwerde ergänzen kann¹¹.

Dem in Art. 30 Abs. 1 VwVG vorgeschriebenen Anspruch auf rechtliches Gehör und dem in Art. 35 Abs. 1 VwVG vorgeschriebenen Begründungszwang kann in dem hier in Frage stehenden Verfahren nur dann voll Rechnung getra-

⁷ Entscheide des Departements des Innern vom 16.2.1979 und 2.2.1979 = VPB 1979 Nrn. 86 und 87; vgl. VPB 1977 Nrn. 104 und 105; VPB 1980 Nr. 29.

⁸ Vgl. *Imboden/Rhinow*, Nr. 81 V VI; BGE 104 Ia 195.

⁹ BGE 104 V 154.

¹⁰ *Imboden/Rhinow*, Nr. 85B mit Hinweisen auf Entscheide.

¹¹ *Imboden/Rhinow*, Nr. 86B Vc; BGE 104 V 155.

gen werden, wenn von der Arzneimittelkommission verlangt wird, dass sie ihre Anträge auf Ablehnung oder Streichung ausführlicher als heute begründet und das BSV diese Begründung dem Gesuchsteller mitteilt. Das Eidgenössische Versicherungsgericht hat in einem neueren Entscheid ausdrücklich auf dieses Problem hingewiesen¹². Eine Heilung des Mangels einer ausreichenden Begründung ist im Beschwerdeverfahren wegen der Kognitionsbeschränkung kaum möglich.

2. Probleme des Rechtsmittelverfahrens

2.1. Beschränkung der Kognition

2.1.1. Nach Art. 16 Verordnung VIII sind Entscheide des Bundesamtes über Aufnahme, Ablehnung oder Streichung eines Arzneimittels dem Gesuchsteller schriftlich mit Begründung und Rechtsmittelbelehrung versehen zu eröffnen. Gemäss Art. 44ff. VwVG kann gegen diese Entscheide innert 30 Tagen seit Eröffnung beim Eidgenössischen Departement des Innern Beschwerde eingereicht werden. Mit der Beschwerde kann nach Art. 49 VwVG Verletzung von Bundesrecht, einschliesslich Überschreitung oder Missbrauch des Ermessens sowie unrichtige oder unvollständige Feststellung des Sachverhalts sowie Unangemessenheit geltend gemacht werden. Wie bereits vorne angeführt, betrachtet jedoch das Eidgenössische Departement des Innern die Arzneimittelkommission als amtliche Expertenkommission, deren Entscheide nur mit Zurückhaltung überprüft werden können. In diesen Fällen weicht das Departement von der Auffassung der Verwaltung nicht ohne Not ab. Es hebt die Verfügung nur dann auf, wenn aus den Akten hervorgeht, dass die Vorinstanz die Experten nicht ordnungsgemäss konsultiert habe oder dass die ordnungsgemäss konsultierten Experten offensichtlich übertriebene Anforderungen gestellt haben oder dass eine Verletzung der Rechtsgleichheit vorliegt¹³. Mit dieser Praxis setzt sich das Departement über die Einwendungen hinweg, dass hinsichtlich der Beurteilung zur Frage der Wirtschaftlichkeit die Arzneimittelkommission nicht als Expertenkommission betrachtet werden kann¹⁴. Mit der Beschränkung der Kognition durch das EDI wird daher der Rechtsschutz auf unzulässige Weise eingeschränkt, da das EDI nach Art. 49 lit. c VwVG auch die Unangemessenheit der vorinstanzlichen Verfügung zu überprüfen hat. Dies ist um so bedenklicher, als sowohl die Arzneimittelkommission selbst als auch das BSV ihre Entscheide regelmässig nur summarisch begründen.

2.1.2. Nun haben verwaltungsinterne Rechtsmittelinstanzen zuweilen die

¹² RSKV 1978, 194.

¹³ VPB 1979 Nrn. 86 und 87; 1977 Nrn. 104 und 105; 1980 Nr. 29.

¹⁴ Vgl. dazu BGE 105 V 191.

Tendenz, ihre Kognition einzuschränken, wenn die Vorinstanz mit besonderem Sach- und Expertenwissen ausgestattet ist¹⁵. Ob diese Kognitionseinschränkungen, obwohl von der Sache her verständlich, dann zulässig sein können, wenn der ausdrückliche Gesetzeswortlaut entgegensteht, erscheint mindestens als äusserst fraglich. Das Bundesgericht qualifiziert die gesetzwidrige Einschränkung der Überprüfungsbefugnis durch eine Rechtsmittelinstanz als formelle Rechtsverweigerung und damit als Verstoß gegen Art. 4 BV¹⁶.

2.1.3. Entscheide des Departements unterliegen nach Art. 98 lit. d des Bundesgesetzes über die Organisation der Bundesrechtspflege vom 16. Dezember 1943 (OG)¹⁷ in Verbindung mit Art. 128 OG der Verwaltungsgerichtsbeschwerde. Da es nicht um Versicherungsleistungen im Sinne von Art. 132 OG geht, überprüft das EVG die Entscheide des Departementes nur hinsichtlich der Rüge der Verletzung von Bundesrecht, einschliesslich Überschreitung oder Missbrauch des Ermessens, nicht aber auf Angemessenheit¹⁸. An die vorinstanzliche Festsetzung des Sachverhalts ist das Gericht nicht gebunden¹⁹. Der verwaltungsgerichtlichen Nachprüfung untersteht auch die Anwendung von unbestimmten Rechtsbegriffen, wobei Umfang und Begrenzung der Kognition im Bereich dieser Begriffe unterschiedlich sind. Das Gericht auferlegt sich in der Nachprüfung insbesondere dort Zurückhaltung, wo zur Beurteilung sachverständiges Wissen erforderlich ist²⁰. Bei der Überprüfung der Entscheide betreffend die Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste überprüft das EVG die Beurteilung der Eidgenössischen Arzneimittelkommission nur summarisch, das heisst, es weicht ohne triftigen Grund nicht von dessen Feststellungen ab²¹. In seinem neuesten Entscheid stellt das EVG allerdings fest, dass die Bindung des Gerichts an die Beurteilung der Arzneimittelkommission nur dort gelte, wo wissenschaftliche Fragen, insbesondere der therapeutische Wert eines Arzneimittels, zu beurteilen seien. Bei der Frage der Wirtschaftlichkeit handle es sich jedoch um eine «politische» Frage, die in erster Linie von der Verwaltung zu beurteilen sei. Sie werde vom Gericht nicht überprüft, denn «chacun peut se faire une opinion sans risquer de se mettre en contradiction avec des données objectives de la science»²².

¹⁵ Vgl. etwa *Imboden/Rhinow*, Nr. 67B III; VPB 1978 Nrn. 20, 33, 58, 59; 1977 Nrn. 70, 98, 99, 101, 104; 1976 Nrn. 10, 37, 47, 63, 80; 1975 Nrn. 47, 60, 87, 92, 95 usw.

¹⁶ BGE 101 Ia 57ff.; *Imboden/Rhinow*, Nr. 80B Iff.

¹⁷ SR 173.110.

¹⁸ Art. 104 lit. a und b OG.

¹⁹ Art. 105 Abs. 1 OG.

²⁰ Urteil des Bundesgerichts vom 1.4.1977 = Schweizerisches Zentralblatt für Staats- und Gemeindeverwaltung (ZBl) 1977, 511; vgl. *Imboden/Rhinow*, Nr. 66B Vg 5., VII.

²¹ BGE 105 V 191; EVGE vom 21.4.1977 = RSKV 1977, S. 1977, S. 82; EVGE vom 30.5.1978 = RSKV 1978, S. 195.

²² BGE 105 V 191.

Zusammenfassend ist festzustellen, dass die Frage der Wirtschaftlichkeit in der Praxis vorerst von einem Gremium beurteilt wird, dem an sich die Qualität zur *umfassenden* Prüfung fehlt. Dessen Antrag wird vom BSV als verfügende Instanz ohne weitere Nachprüfung übernommen. Im Beschwerdeverfahren wiederum kann die Frage der Wirtschaftlichkeit nicht mehr umfassend überprüft werden, da die Beschwerdeinstanzen ihre Kompetenzen mit einander diametral gegenüberstehenden Begründungen beschränken, sei es nämlich mit dem Hinweis darauf, dass aufgrund von amtlichen Expertisen entschieden worden sei, sei es, dass es sich um politische Fragen handle.

2.2. Folgerungen aus der verfahrensrechtlichen Situation

Auf jeden Fall zeigt diese verfahrensrechtliche Lage die besondere Tragweite des Entscheides der Arzneimittelkommission auf. *Letztlich wird ihr Beschluss nach der gegenwärtigen Praxis nicht mehr überprüft*, es sei denn, sie mache sich eines besonders gravierenden, offensichtlichen Fehlers schuldig. Daraus lassen sich zwei Folgerungen ableiten:

2.2.1. Einmal wird die vorhin entwickelte Auffassung von der verfahrensrechtlichen Seite her bestätigt, wonach die Wirtschaftlichkeitsprüfung nicht über eine Missbrauchskontrolle hinausgehen darf. Sonst hätte man sowohl die Arzneimittelkommission auf andere Weise zusammensetzen als auch ein Verfahren wählen müssen, das dem einschneidenden Charakter einer Preiskontrolle Rechnung trägt.

2.2.2. Zum anderen schliesst die in der Praxis vorgenommene Kognitionseinschränkung durch das EDI nicht aus, dass dieses im Beschwerdeverfahren das «System» der vorgenommenen Wirtschaftlichkeitsprüfungen beurteilt und überprüft. Ein allfälliger Beschwerdeführer hat mit andern Worten Anspruch darauf, dass das EDI auf die Frage einer Überschreitung der Missbrauchskontrollbefugnis durch BSV (und Arzneimittelkommission) eintritt. Nach der hier vertretenen Auffassung hat das EDI demnach im Beschwerdeverfahren «kalte» Ausweitungen der Missbrauchskontrolle zur detaillierten Preiskontrolle aufzuheben, da mit solchen Kompetenzüberschreitungen durch die Vorinstanz respektive die Experten «offensichtlich übertriebene Anforderungen» – so die Terminologie des EDI – gestellt werden. Unter Umständen kann das EDI die Aufnahme in die SL selbst anordnen²³.

2.3. Rüge der Verletzung von Delegationsgrundsätzen im Beschwerdeverfahren

Der Vollständigkeit halber sei noch bemerkt, dass das Bundesgericht nach neuerer konstanter Praxis befugt und verpflichtet ist, Ausführungsverordnun-

²³ Art. 61 Abs. 1 VwVG.

gen des Bundesrates und ihm nachgeordneter Behörden auf ihre Gesetzmässigkeit und gegebenenfalls auf ihre Verfassungsmässigkeit hin zu überprüfen²⁴. Es prüft dabei, ob diese den Rahmen der dem Bundesrat im Gesetz delegierten Kompetenzen sprengen oder aus anderen Gründen gesetzes- oder verfassungswidrig sind. Soweit allerdings das Gesetz den Bundesrat ermächtigt, von der Verfassung abzuweichen, schliesst die Bindung an die Bundesgesetze die Prüfung der Verfassungsmässigkeit unselbständiger Verordnungen aus²⁵. Dabei untersucht das Gericht insbesondere, ob mit der bundesrätlichen Verordnung der im Gesetz genannte Zweck erfüllt werden kann oder ob der Bundesrat sein Ermessen nach dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit ausgeübt hat; das heisst, die in der Verordnung vorgesehenen Mittel müssen in einem vernünftigen Verhältnis zu dem im Gesetz vorgesehenen Zweck stehen²⁶. Soweit jedoch dem Bundesrat im Gesetz ein Ermessen eingeräumt worden ist, darf das Bundesgericht die Zweckmässigkeit einer Verordnung nicht überprüfen²⁷.

Dies bedeutet für den vorliegenden Fall, dass im Beschwerdeverfahren auch geltend gemacht werden könnte, gewisse Ordnungsbestimmungen würden den Rahmen der im Gesetz delegierten Kompetenzen sprengen. Nach der hier vertretenen Auffassung ist indessen die Wirtschaftlichkeitsprüfung im Sinne einer Missbrauchskontrolle durch das KUVG, insbesondere durch die Delegationsklauseln von Art. 12 Abs. 6 KUVG, gedeckt.

3. *Vorschlag zur Änderung des Aufnahmeverfahrens*

Das BSV erlässt nach der Gesuchseinreichung und nach einem eher informellen schriftlichen Anhörungsverfahren eine ablehnende Verfügung, sofern die Arzneimittelkommission mit dem Preis des Herstellers respektive Importeurs nicht einverstanden ist und dessen Ablehnung beantragt. Dieses Prozedere hatte bislang die für die Gesuchsteller unangenehme Konsequenz, dass sie für die Dauer eines allfälligen Beschwerdeverfahrens nicht in die Liste aufgenommen wurden – auch nicht zum Preis, wie ihn das BSV für «richtig» erachtet. Der Sache – nicht der Form – nach läuft diese Praxis dann auf eine materielle Rechtsverweigerung hinaus, wenn das Rechtsmittelverfahren jahrelang dauert und der Gesuchsteller für diese Zeit überhaupt keine Möglichkeit besitzt, mit seinem Arzneimittel wenigstens – vorläufig – zum BSV-Preis in die Spezialitätenliste aufgenommen zu werden.

Ein Vorschlag zur Verbesserung dieser Situation könnte dahin gehen, dass der Gesuchsteller, dessen Medikament vom BSV nur zu einem tieferen als dem

²⁴ BGE 101 Ib 476 mit Hinweisen.

²⁵ BGE 101 Ib 144, 103 Ib 139, 104 Ib 425,m mit Hinweisen; vgl. *Saladin*, S. 118.

²⁶ BGE 104 Ib 425 ff.

²⁷ BGE 104 Ib 425.

beantragten Preis akzeptiert wird, eine entsprechende *positive Verfügung* erwirkt, mit welcher das Medikament zum BSV-Preis aufgenommen wird mit dem (negativen) Vermerk, dass der höhere (beantragte) Preis abgelehnt wird. Diese Verfügung unterliegt wie jede andere Verfügung nach Art. 5 VwVG der Beschwerde. Der Gesuchsteller hat nun die Möglichkeit, diese Verfügung insoweit anzufechten, als sie seinem Gesuch nicht entsprochen hat, also hier bezüglich des Medikamentenpreises respektive der Preisdifferenz. Eine derartige Teilanfechtung ist zulässig, sofern der betreffende Verwaltungsakt seiner Natur nach in anfechtbare Teilgehalte zerlegt werden kann und die Teilanfechtung nicht mit dem Bestand der Verfügung insgesamt untrennbar verknüpft ist. Ein solches Vorgehen kann ohne Schwierigkeiten realisiert werden: So wie beispielsweise die Anfechtung von Teilen einer Verfügung auf Erteilung eines Wirtschaftspatentes oder einer Anstellungsverfügung²⁸ nach der Praxis zulässig erscheint, müssen auch andere Leistungsverfügungen in dem Ausmass beschwerdefähig sein, als sie dem Antrag des Gesuchstellers nicht entsprochen haben. Der Gesuchsteller trägt das Risiko, dass auch die Rechtsmittelinstanz(en) den BSV-Preis schützen und er somit auf diesem Preis «sitzenbleibt». Das BSV trägt kein Risiko: Wird sein Preis geschützt, so bleibt das Medikament unverändert in der Spezialitätenliste. Dringt indessen der Gesuchsteller mit seinem Preis durch, so wird die materielle Rechtslage verwirklicht, ohne dass der Gesuchsteller während der Prozessdauer auf eine Aufnahme überhaupt verzichten musste²⁹.

Für bereits hängige Beschwerdeverfahren wäre allenfalls das Gesuch zu stellen, dass das Medikament im Rahmen einer *vorsorglichen Massnahme* nach Art. 56 VwVG zum BSV-Preis in die Spezialitätenliste aufgenommen wird.

²⁸ Vgl. BGE 105 Ia 120.

²⁹ Vgl. auch den Entscheid des Eidg. Versicherungsgerichtes vom 4.4.79; RSKV 1979 Nr. 380 sowie BGE 98 V 220.

VII. Schlussfolgerungen

Zusammenfassend ergeben sich folgende rechtliche Schlussfolgerungen:

1. Die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels bei dessen Aufnahme in die Spezialitätenliste berührt Arzneimittelhersteller und Importeure in ihrer *Freiheit der wirtschaftlichen Betätigung*, die grundsätzlich durch das Grundrecht der Handels- und Gewerbefreiheit geschützt ist (Art. 31 BV).

2. Die Wirtschaftsfreiheit der Arzneimittelhersteller und Importeure kann indessen gestützt auf Art. 34bis BV *eingeschränkt* werden, wenn und soweit
 – dies aus haltbaren sozialpolitischen Gründen erforderlich erscheint,
 – das Gesetz zur Freiheitsbeschränkung ermächtigt und
 – keine Verfassungsgrundsätze (Rechtsgleichheitsgebot, Verhältnismässigkeitsprinzip) verletzt werden.

3. Art. 12 Abs. 6 KUVG enthält eine ungewöhnlich unbestimmte Ermächtigung, die den Krankenkassen zur Übernahme zu empfehlenden Arzneimittel durch die Exekutive zu bezeichnen. Aus dem «System» des KUVG lässt sich indessen das Wirtschaftlichkeitsgebot bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste auch ohne ausdrückliche Erwähnung in der Delegationsnorm rechtfertigen.

4. In der gesetzlichen Grundlage des KUVG insgesamt ist nicht nur eine (blosse) Ermächtigung, sondern eine *Verpflichtung* des Bundes zu erblicken, eine Wirtschaftlichkeitskontrolle bei den Arzneimitteln (im Rahmen der Arzneimittel- und Spezialitätenlisten) durchzuführen.

5. Die im KUVG angelegte und vorgeschriebene Wirtschaftlichkeitsprüfung ist echte *Missbrauchskontrolle* im Sinne einer Verhinderung unhaltbarer, offensichtlich übersetzter Medikamentenpreise. Das Gesetz schliesst weitergehende Preiskontrollen aus. Insbesondere ermächtigt es nicht zur Durchsetzung eines – von einem Verwaltungsorgan nach selbstgewählten Kriterien bestimmten – «billigsten» Preises.

6. Obwohl Art. 12 Abs. 6 KUVG ausdrücklich den Bundesrat zur Bezeichnung der in die Spezialitätenliste aufzunehmenden Arzneimittel ermächtigt, erscheint die in den Verordnungen III und VIII vorgenommene *Subdelegation* der Rechtsetzungsbefugnis in dem Ausmass als haltbar, als die Wirtschaftlichkeitsprüfung im Sinne einer reinen Missbrauchskontrolle konzipiert wird.

7. Das BSV ist auch ohne gesetzliche Grundlage befugt, *Richtlinien und Weisungen* herauszugeben, die die Praxis des BSV bei der Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste näher erläutern, durch Aufstellen von Regeln kanalisieren und damit sowohl dem Prävisionsinteresse der Gesuchsteller als auch dem Grundsatz der rechtsgleichen Handhabung des Wirtschaftlichkeitsgebots Rechnung tragen. Indessen kommt solchen «Verwaltungsverordnungen» keine rechtsetzende Natur zu. Sie haben sich überdies strikte im Rahmen des geltenden Rechts zu halten und stehen unter dem Vorbehalt von Abweichungen im Einzelfall.

8. Rechtliche Bedenken erwecken die «*Weisungen betreffend Einreichung von Aufnahmegesuchen in die Spezialitätenliste*» insofern,
 – als Ziff. 5.3. – wonach Preiserhöhungsgesuche erst nach Ablauf von 2 Jahren seit der Aufnahme in die SL oder seit der letzten Bewilligung eingereicht werden können – eine Art «Rechtsstillstand» für die Gesuchseinreichung statuiert;
 – als Ziff. 7.1. – nach welcher ausländische Präparate nur als wirtschaftlich gelten, wenn der schweizerische Preis in einem «angemessenen» Verhältnis zu ausländischen Preisen

steht – in der Praxis die Bedeutung erlangt, dass das Wirtschaftlichkeitsgebot nicht mehr vorrangige Tragweite aufweist (vgl. Ziff. IV. 3.1.2.).

9. Die «*Richtlinien*» über die Preisrelationen zwischen Packungsgrössen und Dosierung verstossen in dieser restriktiven Fassung gegen die Konzeption der Missbrauchskontrolle und sind damit vom Gesetz nicht mehr gedeckt. Ihre konkrete Ausgestaltung dürfte im übrigen mit dem in Art. 4 BV enthaltenen Willkürverbot kaum vereinbar sein.

10. Bei der *Beurteilung des Preises* eines Arzneimittels sind

- dessen Verhältnis zum angestrebten *Nutzen* zu beurteilen, wobei die Tagesbehandlungskosten als Vergleichsbasis dienen;
- auch dessen Relation zu den *Kosten* von Bedeutung. Dabei verbietet aber die Missbrauchskontrolle die Prüfung der Herstellungskosten und die staatliche Fixierung von Gewinnmargen; verboten ist allein die «missbräuchliche Ausnützung der freien Preisgestaltung, unter dem Gesichtspunkt der mangelnden Wirtschaftlichkeit»;
- die *Forschungskosten* bei Originalpräparaten zu berücksichtigen, wobei aber einerseits die Zurechnung der Kosten an ein einzelnes Medikament nicht schematisch erfolgen kann und andererseits eine gesamthafte Nichtberücksichtigung der Forschungskosten bei «fehlendem Fortschritt» gegen Art. 4 Abs. 3 der Verordnung VIII verstösst.

11. Bei der Berücksichtigung der *Preisgestaltung im Ausland* darf der massgebliche Inlandpreis nicht durch schematische Zuschläge (z. B. 25%) zum Auslandspreis fixiert werden, da sonst unter Umständen ein ausländisches staatliches oder staatlich beeinflusstes Preissystem auf kaltem Weg auf die Schweiz übertragen würde. Der Preisvergleich mit dem Ausland darf nicht dazu führen, dass entgegen dem Wirtschaftlichkeitsgebot einem Produkt die Aufnahme in die Spezialitätenliste verweigert wird, obwohl es billiger ist als ein bereits in die Spezialitätenliste aufgenommenes Präparat.

12. Die Berücksichtigung des *Umsatzvolumens* bei Preiserhöhungen, wie sie in der Praxis des BSV offenbar vorgenommen wird, sprengt den Rahmen der Missbrauchskontrolle und ist daher unzulässig.

13. Die Praxis des BSV, die die Aufnahme von Arzneimitteln ablehnenden Verfügungen nur stichwortartig zu «*begründen*», verletzt Art. 30 Abs. 1 VwVG (Anspruch auf rechtliches Gehör) und Art. 35 Abs. 1 VwVG (Begründungszwang).

14. Der Eidgenössischen Arzneimittelkommission kommt bezüglich der Wirtschaftlichkeitsprüfung keine umfassende «*Expertenstellung*» zu, die eine Einschränkung der Kognition durch das Eidgenössische Departement des Innern im Beschwerdeverfahren nahelegen würde.

15. Das EDI hat im *Beschwerdeverfahren* die Frage der «Systemüberschreitung» voll und uneingeschränkt zu prüfen, Preisanordnungen, die in Verletzung des Missbrauchsprinzips erfolgt sind, zu kassieren und allenfalls die Aufnahme in die Liste reformatiorisch anzuordnen.

16. Ist das BSV mit dem vom Gesuchsteller angegebenen Preis nicht einverstanden, so soll es eine *positive Verfügung über die Aufnahme in die Spezialitätenliste* erlassen, mit dem (negativen) Vermerk, dass der beantragte höhere Preis nicht bewilligt wird. Dieses Vorgehen ermöglicht dem Gesuchsteller, die erlassene Aufnahmeverfügung bezüglich der umstrittenen Preisdifferenz anzufechten und trotzdem während des Beschwerdeverfahrens mit seinem Arzneimittel in der Spezialitätenliste zu figurieren.

Literaturverzeichnis

Anmerkung:

Wo nichts anderes angegeben ist, werden die angeführten Werke mit dem Namen des Verfassers zitiert.

- Aubert J.-F.*: Traité de droit constitutionnel suisse, Neuchâtel 1967.
- Beauftragter für Preisüberwachung*: Schlussbericht, Bern 1979 (zit. Schlussbericht).
- Bosshart Jacques*: Les tribunaux arbitraux cantonaux institués par l'art. 25 LAMA, in: Schweizerische Juristenzeitung 1979, S. 275 ff.
- Bundesamt für Sozialversicherung*: Bericht über die Entwicklung der Einkommensverhältnisse der Medizinalpersonen und der Medikamentenpreise, 1979 (zit. Bericht BSV).
- Bundesamt für Sozialversicherung*: Statistik über die Krankenversicherung 1977, veröffentlicht 1979 (zit. Statistik 1977).
- Burckhardt Walter*: Kommentar der Schweizerischen Bundesverfassung, 3. Auflage, Bern 1931.
- Eidg. Kartellkommission*: Die Wettbewerbsverhältnisse auf den Märkten für pharmazeutische, hygienische und kosmetische Produkte, in: Veröffentlichungen der Schweizerischen Kartellkommission, Jahrgang 1, 1966, S. 221 ff. (zit. Bericht der Kartellkommission).
- Giacometti Z.*: Allgemeine Lehren des rechtsstaatlichen Verwaltungsrechts, Zürich 1960.
- von Grebmer Klaus*: Kostenpreise – Marktpreise – Europapreise. Einige ökonomische Aspekte zur nationalen und internationalen Preisbildung für Pharmazeutika, in: Pharmazeutische Industrie 1978, Heft 7/8, zitiert aus Sonderdruck.
- Grisel André*: Droit administratif suisse, Neuchâtel 1970.
- Gubser Franz*: Arzneimittelkosten aus der Sicht der Pharmaindustrie, in: Die Kosteneindämmung im Gesundheitswesen, herausgegeben von Gerhard Kocher 1978.
- Gygi Fritz*: Kann der Bundesgesetzgeber die Selbstdispensation der Ärzte beschränken? in: Schweizerische Ärztezeitung 1971, S. 1147 ff.
- Gygi Pierre/Henny Heiner*: Das schweizerische Gesundheitswesen, 2. Auflage, Bern 1977.
- Gygi Pierre/Henny Heiner*: Das schweizerische Gesundheitswesen, Ergänzungsband, Bern 1980 (zit. Ergänzungsband).
- Hoppmann Erich*: Die Abgrenzung des relevanten Marktes im Rahmen der Missbrauchsaufsicht über marktbeherrschende Unternehmen, Baden-Baden 1974 (zit. Relevanter Markt).
- ders.*: Preiskontrolle und Als-ob-Konzept, Tübingen 1974 (zit. Preiskontrolle).
- Imbach Susanne*: Die Heilmittelkontrolle in der Schweiz aus staats- und verwaltungsrechtlicher Sicht, Bern 1970.
- Imboden Max/Rhinow René A.*: Schweizerische Verwaltungsrechtsprechung, 5. Auflage 1976.
- Jumod Ch.A.*: Problèmes actuels de la constitution économique suisse.
- Kaufer Erich*: Die Ökonomik der pharmazeutischen Industrie, Baden-Baden 1976.
- Manfrini P. L.*: Nature et effets juridiques des ordonnances administratives, Genf 1978.
- Marti Hans*: Die Wirtschaftsfreiheit der schweizerischen Bundesverfassung, Basel und Stuttgart 1976.
- Müller Georg*: Inhalt und Formen der Rechtsetzung als Problem der demokratischen Kompetenzordnung. Basel und Stuttgart 1979.

- Ott Hans*: Zur Distributionsvereinbarung, in: Schweizerische Ärztezeitung 1978, S. 568ff.
- Prognos*: Internationale Markt- und Preisvergleiche im Pharmabereich, Basel 1976 (zit. Prognos-Studie).
- Rhinow René A.*: Rechtsetzung und Methodik, Rechtstheoretische Untersuchungen zum gegenseitigen Verhältnis von Rechtsetzung und Rechtsanwendung, Basel und Stuttgart 1979 (zit. Rechtsetzung und Methodik).
- ders.*: Wesen und Begriff der Subvention in der schweizerischen Rechtsordnung, Basel und Stuttgart 1971 (zit. Subvention).
- Saladin Peter*: Das Verwaltungsverfahrenrecht des Bundes, Basel und Stuttgart 1979.
- Schären Fritz*: Die Stellung des Arztes in der Krankenversicherung, Zürich 1973.
- Schmid H.*: Aktion «Kostenbremse», in: Schweizerische Ärztezeitung 1976, S. 1048ff.
- Schürmann Leo*: Wirtschaftsverwaltungsrecht, Bern 1978.
- ders.*: Preisüberwachung auf dem Gebiet der pharmazeutischen Produkte, in: Chemische Rundschau 1975, Heft 1/2, S. 1 ff. (zit. Preisüberwachung).
- Sommer Jürg H.*: Das Ringen um soziale Sicherheit in der Schweiz, Diessenhofen 1978.
- Tschudi Hanspeter*: Die verfassungsrechtlichen Grundlagen der Sozialversicherung, in: Schweizerische Zeitschrift für Sozialversicherung, 1979.
- Widmer Max*: Die Gewerbefreiheit nach schweizerischem und die Berufsfreiheit nach deutschem Recht, Bern 1967.
- Wüst Felix*: Die Interkantonale Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel vom 16. Juni 1954, Bern 1969.