

BGE 119 V 456

Bundesgericht (BGE), 1993-01-01, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bge_BGE_119_V_456

FR: ATF 119 V 456

IT: DTF 119 V 456

Regeste

Regeste Art. 19 VwVG i.V.m. Art. 58 BZP, Art. 22 und 23 OG, Art. 10 VwVG: Ausstand der Experten der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK). Die Experten der EAK unterliegen nicht den für Richter geltenden, besonderen Ausstandsvorschriften der Art. 22 und 23 OG (Erw. 4). Indes sind die allgemeinen Ausstandsbestimmungen des Art. 10 Abs. 1 VwVG anwendbar (Erw. 5). Art. 6 Abs. 1 i.V.m. Art. 9 Abs. 2 Vo VIII über die Krankenversicherung, Art. 10 Abs. 1 lit. d VwVG: Spezialitätenliste, Streichungsverfahren, Befangenheit. Befangenheit eines wissenschaftlichen Experten der EAK bejaht, dessen Sohn als Forschungslaborleiter eines Betriebes arbeitet, der zur von einer Streichungsverfügung betroffenen Firma in einem Konkurrenzverhältnis steht (Erw. 5c).

Regeste Art. 19 PA en corrélation avec l'art. 58 PCF, art. 22 et 23 OJ, art. 10 PA: récusation des experts de la Commission fédérale des médicaments (CFM). Les experts de la CFM ne sont pas soumis aux règles particulières de récusation des art. 22 et 23 OJ, valables pour les juges (consid. 4). Les règles générales de récusation de l'art. 10 al. 1 PA leur sont cependant applicables (consid. 5). Art. 6 al. 1 en corrélation avec l'art. 9 al. 2 Ord. VIII sur l'assurance-maladie, art. 10 al. 1 let. d PA: liste des spécialités, procédure de radiation, prévention de l'expert. Apparence de prévention admise en l'espèce, parce que le fils d'un expert de la CFM dirige le laboratoire de recherches d'une entreprise concurrente de la société concernée par la procédure de radiation (consid. 5c).

Regesto Art. 19 PA in riferimento con l'art. 58 PCF, art. 22 e 23 OG, art. 10 PA: ricusazione degli esperti della Commissione federale dei medicinali (CFM). Gli esperti della CFM non sono soggetti alle disposizioni particolari sulla ricusazione di cui agli art. 22 e 23 OG, valide per i giudici (consid. 4). Le disposizioni generali sulla ricusazione di cui all'art. 10 cpv. 1 PA sono pertanto loro applicabili (consid. 5). Art. 6 cpv. 1 in riferimento con l'art. 9 cpv. 2 O VIII sull'assicurazione contro le malattie, art. 10 cpv. 1 lett. d PA: elenco delle specialità, procedura di radiazione, prevenzione dell'esperto. Apparenza di prevenzione ammessa dal momento che il figlio dell'esperto della CFM dirige il laboratorio di ricerca di un'impresa concorrente della società coinvolta nella procedura di radiazione (consid. 5c).

Erwägungen

E. 1

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

anderslautenden Bestimmung des KUVG durch BGE 119 V 456 S. 460
Verwaltungsbeschwerde gemäss Art. 44 und 47 Abs. 1 lit. c VwVG beim EDI anfechtbar.
Dessen Entscheide unterliegen nach Art. 98 lit. b in Verbindung mit Art. 128 OG der
Verwaltungsgerichtsbeschwerde an das Eidg. Versicherungsgericht. Da es nicht um
Versicherungsleistungen im Sinne von Art. 132 OG geht, sind sie vom Eidg.
Versicherungsgericht nur hinsichtlich der Rüge der Verletzung von Bundesrecht,
einschliesslich Überschreitung oder Missbrauch des Ermessens, nicht aber auf
Angemessenheit zu prüfen; an die vorinstanzliche Feststellung des Sachverhaltes ist das
Gericht nicht gebunden (Art. 104 lit. a und b sowie Art. 105 Abs. 1 OG ; BGE 108 V 132
Erw. 1, BGE 102 V 78 Erw. 1).

E. 2

Der Armeepotheke nimmt mit beratender Stimme an den Sitzungen der
Arzneimittelkommission und der Ausschüsse teil.

E. 3

Der Ausschuss für Analysenfragen beurteilt die Analysen gemäss Artikel 7.

E. 4

Der Ausschuss für Grundsatzfragen beurteilt die grundsätzlichen Fragen hinsichtlich der
Anwendung dieser Verordnung. Er hat die Organisationen der in Betracht fallenden Kreise
anzuhören.

E. 5

Daraus kann indes nicht abgeleitet werden, dass die Mitglieder der EAK von jeglichen
Ausstandspflichten ausgenommen sein können. Die Aufgabe, die an ein "neutrales" und
verwaltungsunabhängiges, den Grundsätzen gesetzmässiger Verwaltung verpflichtetes
staatliches Organ gestellt ist, lässt dies nicht zu. Ob Ausstandsgründe bestehen, ist von Fall
zu Fall und mit einer gewissen BGE 119 V 456 S. 465 Zurückhaltung zu entscheiden, setzt
sich doch die EAK auch aus Vertretern von Organisationen und Fachschaften zusammen,
die im gesetzlichen Rahmen ihre spezifischen Interessen wahrnehmen. Die
wissenschaftlichen Experten aber haben in vermehrtem Masse dem Anspruch auf
Objektivität und Unparteilichkeit zu genügen, insbesondere wenn sie, wie hier, gestützt auf
einen Expertenauftrag des BSV und der EAK im Rahmen einer Arbeitsgruppe eine
wissenschaftliche Überprüfung und Beurteilung von Medikamenten vorzunehmen haben.
Die Rüge der Befangenheit ist daher nach den allgemeinen Grundsätzen des Art. 10 Abs. 1
VwVG zu untersuchen. a) Als erstes stellt sich die Frage, ob Prof. R. im Rahmen seiner
Tätigkeit in der Arbeitsgruppe eine Verfügung "vorbereitet" hat. Dies ist - in einem
weiteren Sinne - zu bejahen. Unter Personen, die eine Verfügung vorbereiten, fallen zwar in
erster Linie administrative, juristische oder technische Sachbearbeiter, wie dies bei der
Mitarbeiterin der Sektion 11, Abteilung Allgemeines Recht, der Generaldirektion PTT
gemäss unveröffentlichtem Urteil des Bundesgerichts vom 5.2.1990 i.S. K. der Fall war.
Indessen liegt kein Grund vor, darunter nicht auch die Mitglieder der EAK zu verstehen.
Die Kommission stellt dem BSV Antrag auf Aufnahme oder Streichung von Arzneimitteln
(Art. 9 Abs. 2 Vo VIII). Obwohl diese Mitglieder direkt keine Verfügung vorbereiten und
obgleich die eigentliche Entscheidung beim BSV bzw. beim Bundesrat liegt, wirken sie in
einem beratenden Fachgremium mit. Dessen gutachtliche Meinungsäusserung und
Empfehlung sind erfahrungsgemäss für Aufnahme oder Verbleib eines Medikamentes in
der SL und damit für den Inhalt des zu treffenden Entscheides weithin ausschlaggebend.

Diese entscheidungsvorbereitende Tätigkeit rechtfertigt es durchaus, die Mitglieder der EAK grundsätzlich der Ausstandsregelung von Art. 10 Abs. 1 VwVG zu unterwerfen. b) Die Rechtsprechung leitet aus Art. 4 BV eine Art. 58 Abs. 1 BV entsprechende Garantie ab für den Fall, dass ein Entscheid - statt von einem Gericht - von einer Verwaltungsbehörde oder vom Parlament getroffen wird (BGE 117 Ia 410 Erw. 2; KÖLZ/HÄNER, a.a.O., Rz. 106). Es kann daher zur Beurteilung des Ausstandsgrundes von Art. 10 Abs. 1 lit. d VwVG die zu Art. 58 BV (und Art. 6 Ziff. 1 EMRK) ergangene Rechtsprechung sinngemäss herangezogen werden. Danach ist Befangenheit anzunehmen, wenn Umstände vorliegen, die geeignet sind, Misstrauen in die Unparteilichkeit eines Richters zu wecken. Solche Umstände können entweder in einem bestimmten persönlichen Verhalten des betreffenden Richters oder in BGE 119 V 456 S. 466 gewissen funktionellen und organisatorischen Gegebenheiten begründet sein. In beiden Fällen wird aber nicht verlangt, dass der Richter deswegen tatsächlich befangen ist. Es genügt, wenn Umstände gegeben sind, die den Anschein der Befangenheit und die Gefahr der Voreingenommenheit zu begründen vermögen. Bei der Beurteilung des Anscheins der Befangenheit und der Gewichtung solcher Umstände kann jedoch nicht auf das subjektive Empfinden einer Partei abgestellt werden; das Misstrauen in den Richter muss vielmehr in objektiver Weise als begründet erscheinen (BGE 118 Ia 286 Erw. 3d, BGE 117 Ia 326 , BGE 116 Ia 33 Erw. 2b; vgl. ferner BGE 115 V 263 Erw. 5a, je mit Hinweisen). c) Prof. R. gehörte in der EAK zur Gruppe der wissenschaftlichen Experten (Dozenten der Medizin und Pharmazie). Laut Angaben des BSV vom 23. März 1993 trat der Sohn von Prof. R., PD Dr. med. R., am 1. September 1982 in die Dienste der S. AG und arbeitete als Leiter des Forschungslabors dieser Firma. In die Überprüfung der Wirksamkeit der Medikamente einer ganzen therapeutischen Gruppe durch die Arbeitsgruppe S./R./F. wurde auch das Präparat H. der S. AG einbezogen (das zusammen mit den Nachahmern als einziges in die Kategorie A kam und mit wenigen anderen Präparaten als wirksam in der SL verblieben ist). Angesichts des engen Verwandtschaftsverhältnisses und der wichtigen Position des Sohnes von Prof. R. bei der S. AG sind in der Tat objektive Umstände gegeben, die den Anschein der Befangenheit wecken können. Weil der blosser, objektiv gerechtfertigter Anschein genügt, kommt es nicht darauf an, ob Anhaltspunkte für eine tatsächliche Voreingenommenheit von Prof. R. bestehen. Der Anspruch der Beschwerdeführerin auf richtige, d.h. unparteiische Zusammensetzung der entscheidenden Verwaltungsbehörde ist verletzt. Daran ändert nichts, dass Prof. R. die wissenschaftliche Überprüfung der Medikamente im Rahmen einer dreiköpfigen Arbeitsgruppe vorgenommen hat, bei der gemäss Darstellung des BSV das Einstimmigkeitsprinzip galt. Auch ist entgegen der Auffassung des BSV irrelevant, ob das Präparat H. schon 1956 in die SL aufgenommen worden ist und PD R. an der Entwicklung dieses Medikamentes nicht beteiligt war. Schliesslich bestehen keine Zweifel darüber, dass eine Firma befugt ist, im Streichungsverfahren gegen eines ihrer Medikamente Befangenheitsgründe gegen einen Experten geltend zu machen, die sich aus dessen Verhältnis zur Firma oder zu den Mitarbeitern eines Konkurrenzbetriebes ergeben, dessen Medikamente gleichzeitig einer Wirksamkeitsüberprüfung unterzogen werden. Die BGE 119 V 456 S. 467 Tatsache, dass die S. AG in diesem Verfahren nicht Partei ist, kann daher keine Rolle spielen. d) Genügen die geltend gemachten besonderen Verhältnisse für sich allein betrachtet, um den Anschein der Befangenheit zu wecken, kann dahingestellt bleiben, ob die Tatsache, dass Prof. R. vorzeitig und gegen beschlossene Vorgehensweisen in die Medien gelangte, ebenfalls geeignet wäre, Anlass zu begründeter Besorgnis hinsichtlich der Unbefangenheit dieses Sachverständigen zu geben. Ebenso braucht nicht geprüft zu

werden, ob bei der gegebenen Aktenlage die Streichungsverfügung materiell begründet war.

E. 6

Obwohl das Verfahren grundsätzlich kostenpflichtig ist (Art. 134 OG), können dem BSV keine Gerichtskosten auferlegt werden (Art. 156 Abs. 2 OG). Dispositiv Demnach erkennt das Eidg. Versicherungsgericht: I. Die Verwaltungsgerichtsbeschwerde wird in dem Sinne gutgeheissen, dass der Entscheid des Eidg. Departementes des Innern vom 29. Mai 1992 und die angefochtene Verfügung vom 17. Dezember 1986 aufgehoben werden und die Sache an das Bundesamt für Sozialversicherung zurückgewiesen wird, damit dieses, nach nochmaligem Anhören der Eidg. Arzneimittelkommission ohne Mitwirkung von Prof. R., über die Streichung des Medikamentes O. neu befinde. II. Es werden keine Gerichtskosten erhoben.

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.