Bundesverwaltungsgericht

Tribunal administratif fédéral

Tribunale amministrativo federale

Tribunal administrativ federal

Abteilung III
C-449/2008/kui
{T 0/2}

Urteil vom 30. April 2010

Besetzung

Richter Stefan Mesmer (Vorsitz), Richter Alberto Meuli, Richter Johannes Frölicher,
Gerichtsschreiberin Ingrid Künzli.

Parteien

B._____ AG,
vertreten durch Pharmalex GmbH, Rechtsberatungen im Arzneimittelbereich,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit BAG,
Schwarzenburgstrasse 165, 3003 Bern,
Vorinstanz.

Gegenstand

P._____ 50/100 Caps, Aufnahme in die Spezialitätenliste.

Sachverhalt:

A.
Die B._____ AG (*im Folgenden:* Beschwerdeführerin) stellte am 22. Dezember 2006 beim Bundesamt für Gesundheit BAG, Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung (*im Folgenden:* BAG oder Vorinstanz), ein Gesuch um Aufnahme ihres Arzneimittels P._____ Kapseln in den Dosisstärken 100, 300, 400 mg, je mit Packungsgrössen von 50 und 100 Stück (Swissmedic-Zulassungsnummern: _____ 01, _____ 02, _____ 03), in die Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (*im Folgenden:* Spezialitätenliste, SL). Die Beschwerdeführerin hielt fest, beim fraglichen Arzneimittel handle es sich um ein Antiepileptikum mit dem Wirkstoff W._____ zur Behandlung von Epilepsie und neuropathischen Schmerzen, für welches bereits ein Vorbescheid vom 1. November 2006 für die Gutheissung ihres Zulassungsgesuch durch das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic, *im Folgenden:* Institut) vorliege. Das Arzneimittel sei als Generikum des Arzneimittels O._____ Kapseln der Firma F._____ AG (Swissmedic-Zulassungsnummern: _____ und _____, BAG-Nummer: _____) in die Spezialitätenliste aufzunehmen.

B.
Mit Schreiben vom 23. März 2007 teilte das BAG der Beschwerdeführerin mit, das Gesuch müsse abgewiesen werden, da das Arzneimittel P._____ nicht alle gesetzlichen Voraussetzungen für eine Aufnahme in die Spezialitätenliste erfülle. Mit Hinweis auf eine Stellungnahme der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (*im Folgenden:* EAK) hielt es fest, es fehlten die Zulassungsverfügung des Instituts, die Zulassungsbescheinigung und die Fachinformation. Zwar werde das Arzneimittel im Vergleich zum Originalpräparat zu 30% günstiger angeboten, im Vergleich zu bereits kassenzulässigen oder zur Aufnahme in die Spezialitätenliste angemeldeten Generika differierten die Preise aber kaum. Beim Originalpräparat bestehe die Gamme aus Kapseln in der Dosisstärke 100, 300 und 400 mg sowie Filmtabletten in der Dosisstärke 600 und 800 mg, je in Packungen à 50 und 100 Stück. Die Beschwerdeführerin begründe nicht, weshalb sie die beiden höchsten Dosisstärken nicht angemeldet habe.

C.
Am 26. März 2007 reichte die Beschwerdeführerin Kopien der inzwischen ergangenen Zulassungsverfügung, der Zulassungsbescheinigung sowie der definitiven Fachinformation ein. Zudem hielt sie fest, laut dem Handbuch des BAG betreffend die Spezialitätenliste (*im Folgenden:* Handbuch SL; in der seit dem 1. Februar 2007 gültigen Fassung), gälten Generika zwar nur dann als zweckmässig, wenn die gesamte Gamme sowie alle Packungen und Dosierungen einer galenischen Form des Originalpräparates für Erwachsene angemeldet würden. Bei den Filmtabletten des Arzneimittels O._____ handle es sich aber um eine andere galenische Form mit einer eigenen Zulassung des Instituts (Zulassungsnummer: _____). Daher sei die Anmeldung der Kapseln zur Aufnahme in die Spezialitätenliste nicht zwingend an die Anmeldung der höher dosierten Filmtabletten gekoppelt. Ein Zulassungsgesuch für generische W._____-Filmtabletten sei jedoch beim Institut hängig.

D.
Nachdem sich die Beschwerdeführerin am 7. Mai 2007 nach dem Verfahrensstand erkundigte, teilte das BAG am 9. Mai 2007 mit, das bereits kassenzulässige Präparat der R._____ AG verfüge über die ganze Gamme des Originalpräparates O._____, d.h. auch über die Filmtabletten in der Dosisstärke 600 und 800 mg in den Packungsgrössen à 50 und 100 Stück. Auch die anderen Firmen, welche ein Aufnahmeverfahren für W._____-Generika hängig hätten, würden alle Packungsgrössen und Dosisstärken des Originalpräparates anbieten. Im Sinne einer rechtsgleichen Behandlung gegenüber den andern Anbietern von Generika sei das Präparat P._____ in den Dosisstärken 600 und 800 mg anzumelden. Die Zweckmässigkeit von P._____ für die soziale Krankenversicherung sei lediglich unter dieser Bedingung gegeben.

E.
Mit Eingabe vom 21. Mai 2007 stellte die nunmehr durch die Pharmalex GmbH vertretene Beschwerdeführerin erneut ein Gesuch um Aufnahme ihres Arzneimittels in die Spezialitätenliste.

Sie beantragte, den Entscheid vom 9. Mai 2007 in Wiedererwägung zu ziehen, da die Zweckmässigkeit des Präparates P._____ auch mit den Dosisstärken 100, 300, 400 mg gegeben sei. Das BAG stütze seine Begründung auf Ziff. 614 des Handbuchs SL, wonach Generika

grundsätzlich nur als zweckmässig gälten, wenn die gesamte Gamme sowie alle Packungen und Dosierungen einer galenischen Form des Originalpräparates für Erwachsene angemeldet würden. Werde von diesem Grundsatz abgewichen, sei dies medizinisch-therapeutisch zu begründen. Die Voraussetzung der Zweckmässigkeit gemäss Art. 65 Abs. 2 der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV, SR 832.102) sei bei Generika dann gegeben, wenn sie mit dem Originalpräparat von der galenischen Form und der Dosierung her austauschbar seien wie dies in Ziff. 331.4 des Handbuchs SL festgehalten sei. Das zu beurteilende Präparat sei mit dem Originalpräparat austauschbar, da seine Dosisstärken linear zu den Dosisstärken des Originalpräparates stünden. Eine Kapsel der stärkeren könne mit zwei Kapseln der schwächeren Dosisstärke ersetzt werden. Abschliessend verwies die Beschwerdeführerin auf das Arzneimittel einer Konkurrentin, von welchem ebenfalls nur die Dosisstärken 100, 300 und 400 mg in der Spezialitätenliste eingetragen seien.

F.
Am 19. Oktober 2007 teilte das BAG der Beschwerdeführerin mit, dass es beabsichtige, das Gesuch vom 21. Mai 2007, das als Neuüberprüfungsgesuch entgegengenommen worden war, abzuweisen.

Zur Begründung verwies das BAG auf die Beurteilung des Gesuches durch die EAK, wonach das Präparat P._____ nicht alle Voraussetzungen für eine Aufnahme in die Spezialitätenliste erfülle. Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin könnten die Filmtabletten des Originalpräparates à 600 und 800 mg nicht mit je zwei Kapseln des zu beurteilenden Arzneimittels à 300 resp. 400 mg substituiert werden. Alle bereits kassenzulässigen W._____-Generika böten die vollständige Gamme einschliesslich der Filmtabletten in den Dosisstärken 600 und 800 mg, je in Packungen à 50 und 100 Stück, an. Im Sinne einer rechtsgleichen Behandlung seien somit auch beim vorliegend zu beurteilenden Präparat alle Packungen und Dosisstärken gleichzeitig zur Aufnahme in die SL anzumelden.

G.
Nachdem die Beschwerdeführerin in ihrer Eingabe vom 30. Oktober 2007 den Erlass einer anfechtbaren Verfügung verlangt hatte, erliess das BAG am 4. Dezember 2007 eine Abweisungsverfügung.

Zur Begründung hielt das BAG vorab fest, Grosspackungen seien in der Regel wirtschaftlicher als Kleinpackungen. Der Publikumspreis des

Originalpräparates liege beispielsweise für die Packungsgrösse von 50 Filmtabletten à 600 mg bei Fr. 77.90. Demgegenüber würden zwei Packungen von 50 Kapseln à 300 mg benötigt, um die gleiche Dosierung zu erhalten; dies koste jedoch Fr. 89.90. Der Preisunterschied betrage Fr. 12.00, womit unter dem Aspekt der Wirtschaftlichkeit keine Austauschbarkeit gegeben sei. Weiter müsse beachtet werden, dass das Originalpräparat für zwei Indikationen zugelassen sei: Zum einen zur Anwendung bei fokaler Epilepsie, zum anderen zur Behandlung von neuropathischen Schmerzen bei diabetischer Neuropathie oder postherpetischer Neuralgie. Gemäss dem Arzneimittelkompendium der Schweiz sei bei Epilepsie eine Dosierung von 900 bis 1200 mg pro Tag zu verabreichen, bei neuropathischen Schmerzen betrage die Tagesdosierung 900 bis 3600 mg. Zur Behandlung mit diesen hohen Dosierungen seien die Filmtabletten à 600 und 800 mg besser geeignet. Eine direkte Austauschbarkeit von P._____ mit dem Originalpräparat sei daher auch aus medizinisch-therapeutischer Sicht nicht gegeben, weshalb es dem beurteilenden Präparat auch an der Zweckmässigkeit mangle.

H.
Am 21. Januar 2008 reichte die Beschwerdeführerin beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde ein und beantragte, in Aufhebung der Verfügung des BAG vom 4. Dezember 2007 sei das Gesuch um Aufnahme in die Spezialitätenliste von P._____ in den Dosisstärken 100, 300 und 400 mg, je in Packungsgrössen à 50 und 100 Stück, gutzuheissen.

Sie rügte vorab ein Verletzung des rechtlichen Gehörs, da sich das BAG mit ihren Vorbringen betreffend der Austauschbarkeit bzw. Zweckmässigkeit erst in der angefochtenen Verfügung auseinandergesetzt habe. Auch zum Kriterium der Wirtschaftlichkeit habe sie vor Erlass der Verfügung nicht Stellung nehmen können.

Weiter führte sie aus, die Vorinstanz stütze ihren Abweisungsentscheid auf das Handbuch SL, bei welchem es sich jedoch lediglich um eine Verwaltungsverordnung handle, welche keine ausreichende Rechtsgrundlage für die Regelung eines Verwaltungsrechtsverhältnisses darstelle. Die Begründung der Abweisung stützte sich deshalb nicht auf eine genügende Rechtsgrundlage. Das BAG habe nicht geprüft, ob die massgeblichen Gesetzes- und Verordnungsbestimmungen eine Pflicht zur Anmeldung der gesamten Gamme eines Generikums zu

begründen vermöge. Dies sei nicht der Fall, so dass die Abweisung ihres Gesuches bundesrechtswidrig sei.

Zudem wies die Beschwerdeführerin darauf hin, dass die Kapseln und Filmtabletten des Originalpräparates beim Institut über verschiedene Zulassungsnummern verfügten. Bislang habe es der Praxis des BAG entsprochen, lediglich die gesamte Gamme mit allen Dosierungsstärken und galenischen Formen innerhalb derselben Zulassungsnummer zu fordern. In früheren Gesuchsverfahren habe das BAG auch akzeptiert, dass dann, wenn von einem Präparat noch nicht alle galenischen Formen zugelassen gewesen seien, vorerst nur die bereits zugelassene galenische Form zur Aufnahme in die SL angemeldet wurde. Vorliegend sei bereits ein Zulassungsgesuch für die Filmtabletten beim Institut hängig.

Im Weiteren legte die Beschwerdeführerin einlässlich dar, weshalb ihrer Ansicht nach die Austauschbarkeit ihres Präparates mit dem Originalpräparat gegeben und es das Kriterium der Zweckmässigkeit erfülle. Sie machte zudem geltend, dass vom W._____-Generikum einer Konkurrentin die Filmtabletten der Dosisstärken 600 und 800 mg auf dem Markt nicht erhältlich seien, obschon diese in die Spezialitätenliste aufgenommen worden seien. Abschliessend stellte sie ausführlich dar, weshalb das zu beurteilende Präparat ihres Erachtens auch dem Kriterium der Wirtschaftlichkeit entspreche.

I.
Den mit Zwischenverfügung vom 28. Januar 2008 einverlangten Verfahrenskostenvorschuss leistete die Beschwerdeführerin am 8. Februar 2008.

J.
Mit Vernehmlassung vom 22. April 2008 beantragte das BAG die Abweisung der Beschwerde.

Zur Begründung seines Antrages führte es im Wesentlichen aus, das rechtliche Gehör der Beschwerdeführerin sei nicht verletzt worden. Die hauptsächlichen Gründe für die Ablehnung der Aufnahme ihres Präparates seien der Beschwerdeführerin bereits vor Erlass der Verfügung bekannt gewesen.

Das BAG setzte sich sodann einlässlich mit der Argumentation der Beschwerdeführerin auseinander und kam zum Schluss, dass die Zweck-

mässigkeit des Präparates ohne die Dosisstärken von 600 und 800 mg nicht gegeben sei. Ein Generikum solle eins zu eins mit dem Originalpräparat austauschbar sein, damit es in die Spezialitätenliste aufgenommen werden könne. Aus der Unvollständigkeit der angemeldeten Gamme ergebe sich zudem bei der Substitution der höheren Dosisstärken des Originalpräparates eine mangelnde Wirtschaftlichkeit bestimmter Packungsgrössen: Im Falle der Abgabe von zweimal einer Packung à 50 Kapseln der Dosisstärke 300 mg als Ersatz für eine Packung à 50 Filmtabletten der Dosisstärke 600 mg sei das Generikum teurer als das Originalpräparat. Aus diesem Grund hänge vorliegend auch die Wirtschaftlichkeit mit der Zweckmässigkeit zusammen.

K.
Die Beschwerdeführerin hielt mit Replik vom 26. Mai 2008 an den gestellten Rechtsbegehren fest.

Sie vertrat weiterhin die Ansicht, das BAG habe ihren Anspruch auf Gewährung des rechtlichen Gehörs verletzt. Im Weiteren setzte sie sich einlässlich mit der Vernehmlassung des BAG auseinander und machte geltend aus, es sei ein Fehlschluss davon auszugehen, dass ein Generikum nur zweckmässig sei, wenn es über die komplette Gamme verfüge. Sie habe bereits in der Beschwerdeschrift ausführlich dargelegt, dass sie aus medizinisch-therapeutischen Überlegungen auf die Anmeldung der beiden Dosisstärken verzichtet habe. Selbst ein Verzicht auf die Anmeldung der vollständigen Gamme aus wirtschaftlichen Gründen führte nicht dazu, dass ein Präparat als unzweckmässig zu qualifizieren wäre. Die Zweckmässigkeit eines Arzneimittels von der Anmeldung einer ganzen Gamme abhängig zu machen, lasse sich nicht aus den einschlägigen Rechtsgrundlagen ableiten. Die Austauschbarkeit des Originalpräparates mit dem Generikum sei auch ohne völlige Identität gegeben. Abschliessend hielt die Beschwerdeführerin fest, die angefochtene Verfügung verstosse gegen verfassungsmässig geschützte Verfahrensgarantien, sei willkürlich ergangen und verletzte Bundesrecht.

L.
Das BAG hielt in seiner Duplik vom 26. Juni 2008 an der beantragten Abweisung der Beschwerde fest.

Es befasste sich mit den Vorbringen der Beschwerdeführerin und führte aus, die Forderung nach der Anmeldung der vollständigen Gamme sei keineswegs willkürlich, sondern entspreche der ständigen Verwal-

tungspraxis des BAG, die im Handbuch SL deklariert sei. Zusammenfassend hielt es fest, das Präparat P._____ weise – im Vergleich zum Originalpräparat O._____ und den anderen kassenzulässigen Generika mit dem Wirkstoff W._____ – eine inkomplette Gamme auf und erfülle damit nicht das gesetzliche Kriterium der Zweckmässigkeit, das Voraussetzung für die Aufnahme in die Spezialitätenliste sei.

M.
Auf die weiteren Vorbringen der Parteien und die eingereichten Unterlagen wird – soweit für die Entscheidfindung erforderlich – im Rahmen der nachfolgenden Erwägungen näher eingegangen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.
Angefochten ist die Verfügung des BAG vom 4. Dezember 2007, mit welcher das Gesuch um Aufnahme des Arzneimittels P._____ Kapseln der Dosisstärken 100, 300, 400 mg in den Packungsgrössen 50 und 100 Stück (Zulassungsnummern: _____ 01, _____ 02, _____ 03) in die Spezialitätenliste abgewiesen wurde.

1.1 Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich im Wesentlichen nach den Vorschriften des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021) und des Bundesgesetzes vom 17. Juni 2005 über das Bundesverwaltungsgericht (VGG, SR 173.32, in Kraft seit dem 1. Januar 2007). Die Bestimmungen des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 2000 über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts (ATSG, SR 830.1) sind vorliegend nicht anwendbar (Art. 1 Abs. 1 und 2 Bst. b KVG).

1.2 Die Zuständigkeit zur Beurteilung der vorliegenden Streitsache bestimmt sich nach Art. 31 ff. VGG. Danach beurteilt das Bundesverwaltungsgericht insbesondere Beschwerden gegen Verfügungen der Departemente und der ihnen unterstellten oder administrativ zugeordneten Dienststellen der Bundesverwaltung sowie der Anstalten und Betriebe des Bundes (Art. 33 Bst. d und e VGG).

Das BAG ist ein dem Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) untergeordnetes Bundesamt (Art. 9 der Organisationsverordnung vom 28. Juni 2000 für das Eidgenössische Departement des Innern [OV-EDI, SR 172.212.1]) und für den Erlass von Verfügungen über die Auf-

nahme in die Spezialitätenliste zuständig (Art. 52 Abs. 1 Bst. b des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung [KVG, SR 832.10]).

Die angefochten Anordnung, die ohne Zweifel als Verfügung im Sinne von Art. 5 Abs. 1 VwVG zu qualifizieren ist, wurden damit von einer Vorinstanz des Bundesverwaltungsgerichts im Sinne von Art. 33 VGG erlassen. Es liegt keine Ausnahme gemäss Art. 32 VGG vor, so dass das Bundesverwaltungsgericht zur Beurteilung der vorliegenden Beschwerde zuständig ist.

1.3 Gemäss Art. 48 Abs. 1 VwVG ist zur Beschwerdeführung vor dem Bundesverwaltungsgericht legitimiert, wer vor der Vorinstanz am Verfahren teilgenommen hat, durch die angefochtene Verfügung besonders berührt ist und ein schützenswertes Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat.

Als Gesuchstellerin hat die Beschwerdeführerin am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen. Sie ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung ohne Zweifel besonders berührt und hat an deren Aufhebung bzw. Abänderung ein schutzwürdiges Interesse. Nachdem der einverlangte Verfahrenskostenvorschuss rechtzeitig geleistet worden ist, kann auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde eingetreten werden.

2.
Die Beschwerdeführerin kann im Rahmen des Beschwerdeverfahrens die Verletzung von Bundesrecht unter Einschluss des Missbrauchs oder der Überschreitung des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des Sachverhalts sowie die Unangemessenheit des Entscheids beanstanden (Art. 49 VwVG).

2.1 Nach der Rechtsprechung hat auch eine Rechtsmittelbehörde, der volle Kognition zusteht, in Ermessensfragen einen Entscheidungsspielraum der Vorinstanz zu respektieren. Sie hat eine unangemessene Entscheidung zu korrigieren, kann aber der Vorinstanz die Wahl unter mehreren angemessenen Lösungen überlassen (BGE 133 II 35 E. 3). Das Bundesverwaltungsgericht hat daher nur den Entscheid der unteren Instanz zu überprüfen und sich nicht an deren Stelle zu setzen (vgl. BGE 126 V 75 E. 6). Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hoch stehende, spezialisierte technische,

wissenschaftliche oder wirtschaftliche Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. BGE 135 II 296 E. 4.4.3, BGE 133 II 35 E. 3, BGE 128 V 159 E. 3b/cc). Es stellt daher keine unzulässige Kognitionsbeschränkung dar, wenn das Gericht – das nicht als Fachgericht ausgestaltet ist – nicht ohne Not von der Auffassung der Vorinstanz abweicht, soweit es um die Beurteilung technischer, wissenschaftlicher oder wirtschaftlicher Spezialfragen geht, in denen die Vorinstanz über ein besonderes Fachwissen verfügt (vgl. BGE 135 II 296 E. 4.4.3, BGE 133 II 35 E. 3 mit Hinweisen; siehe zum Ganzen auch YVO HANGARTNER, Behördenrechtliche Kognitionsbeschränkungen in der Verwaltungsrechtspflege, *in:* Benoît Bovay/Minh Son Nguyen [Hrsg.], Mélanges en l'honneur de Pierre Moor, Bern 2005, S. 326 f.; RETO FELLER/MARKUS MÜLLER, Die Prüfungszuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts – Probleme der praktischen Umsetzung, *in:* Schweizerisches Zentralblatt für Staats- und Verwaltungsrecht [ZBl] 110/2009 S. 442 ff.).

2.2 Das Bundesverwaltungsgericht ist gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Es kann die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen gutheissen oder den angefochtenen Entscheid im Ergebnis mit einer Begründung bestätigen, die von jener der Vorinstanz abweicht (vgl. FRITZ GYGI, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Aufl., Bern 1983, S. 212).

2.3 Nach den allgemeinen intertemporalrechtlichen Grundsätzen (vgl. etwa BGE 125 II 598 mit weiteren Hinweisen) ist die Rechtmässigkeit einer Verfügung grundsätzlich nach der Rechtslage zur Zeit ihres Erlasses zu beurteilen; im Beschwerdeverfahren ist neues materielles Recht also noch nicht anzuwenden. Dies gilt insbesondere dann, wenn das alte Recht für den Beschwerdeführenden im Ergebnis milder ist. Von diesem Grundsatz wäre allenfalls dann abzuweichen, wenn zwingende Gründe für die sofortige Anwendung des neuen Rechts sprechen würden (vgl. etwa BGE 125 II 598, 120 Ib 319 f., 112 Ib 42, 99 Ib 152 f.).

Am 26. April 2006 wurden die KVV und insbesondere die Regelungen betreffend die Spezialitätenliste revidiert. Diese Bestimmungen sind am 10. Mai 2006 in Kraft getreten und vorliegend ohne Zweifel anzuwenden. Mit Verordnung vom 21. November 2007 wurden einzelne

Bestimmungen betreffend die Spezialitätenliste, insbesondere Art. 65 Abs. 5bis KVV, erneut revidiert. Diese Vorschriften traten am 1. Januar 2008 in Kraft und wurden in der angefochtenen Verfügung, die am 4. Dezember 2007 erging, nicht berücksichtigt. Ob im vorliegenden Beschwerdeverfahren die am 1. Januar 2008 in Kraft getretenen Bestimmungen bereits anzuwenden wären, kann offen bleiben, wurden doch jene Vorschriften, welche im vorliegenden Verfahren relevant sind, materiell nicht verändert. Im Folgenden werden die gesetzlichen und verordnungsmässigen Bestimmungen in jener Fassung zitiert, die am 4. Dezember 2007 in Kraft stand.

3.
Die Beschwerdeführerin macht zunächst geltend, das BAG habe ihren Anspruch auf Gewährung des rechtlichen Gehörs verletzt. Erst in der angefochtenen Verfügung seien die Gründe dargelegt worden, weshalb das Präparat P._____ die Voraussetzung der Zweckmässigkeit, angeblich nicht erfülle. Sie habe im Rahmen des Verfahrens vor Erlass der Verfügung keine Gelegenheit gehabt, zu den Abweisungsgründen des BAG Stellung zu nehmen. Die Vorinstanz bestreitet eine Verletzung des rechtlichen Gehörs.

3.1 Zunächst ist festzuhalten, dass entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin das ATSG im Verfahren um Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste keine Anwendung findet (Art. 1 Abs. 2 Bst. b KVG; vgl. E. 1.1 hiervor). Der von ihr angerufene Art. 42 ATSG betreffend die Anhörung vor Erlass der Verfügung ist deshalb vorliegend unbeachtlich.

3.2 Der Anspruch auf das rechtliche Gehör als selbständiges Grundrecht (Art. 29 Abs. 2 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 [BV, SR 101]; Art. 4 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 29. Mai 1874 [aBV]) umfasst das Recht des Privaten, in einem vor einer Verwaltungs- oder Justizbehörde geführten Verfahren mit seinem Begehren angehört zu werden, Einblick in die Akten zu erhalten und zu den für die Entscheidung wesentlichen Punkten Stellung nehmen zu können (vgl. Ulrich Häfelin/Georg Müller/Felix Uhlmann, Allgemeines Verwaltungsrecht, 5. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2006, Rz. 1672 ff.).

3.2.1 In Art. 29 ff. VwVG wird der Anspruch der Parteien auf rechtliches Gehör im Verwaltungsverfahren konkretisiert. Art. 30 Abs. 1 VwVG verpflichtet die Behörde insbesondere dazu, die Parteien vor

dem Erlass einer Verfügung anzuhören. Dazu gehört auch die Pflicht, die Vorbringen und Äusserungen der Betroffenen tatsächlich zur Kenntnis zu nehmen und sich damit in der Entscheidfindung und -begründung sachgerecht auseinanderzusetzen. Der Anspruch auf vorgängige Anhörung steht dem Betroffenen primär in Bezug auf die Feststellung des rechtserheblichen Sachverhaltes zu. Hingegen erwächst den Parteien nach konstanter bundesgerichtlicher Rechtsprechung weder aus den verfassungsrechtlichen Minimalgarantien noch aus dem VwVG ein allgemeiner Anspruch auf vorgängige Anhörung zu Fragen der Rechtsanwendung (vgl. etwa BGE 132 II 257 E. 4.2). So ist insbesondere die Beweiswürdigung als reine Rechtsfrage vom Anhörungsrecht nicht umfasst. In diesem Sinne ist die Behörde nicht verpflichtet, der betroffenen Person mitzuteilen, wie sie den Sachverhalt zu würdigen gedenkt, oder ihr gar die Gelegenheit einzuräumen, sich zu ihrer rechtlichen Würdigung zu äussern (vgl. BGE 132 II 485 E. 3.2; Patrick Sutter, *in:* Auer/Müller/Schindler [Hrsg.], Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren, Zürich 2008, Rz. 12 zu Art. 29). Ein Anhörungsrecht wird allerdings dann bejaht, wenn der Behörde ein besonders grosser Ermessensspielraum zusteht (Recht auf vorgängige Anhörung bzw. Äusserung; Bernhard Waldmann/Jürg Bickel, *in:* Waldmann/Weissenberger [Hrsg.], Praxiskommentar VwVG, Zürich 2009, Art. 30 N. 23). Jedoch besteht für die rechtliche Argumentation der Partei keine behördliche Berücksichtigungspflicht. In einem Urteil vom 17. Juni 2003 hat das Bundesgericht zudem festgehalten, mit der Einreichung eines Gesuches um Erlass einer Verfügung nehme der Gesuchsteller das ihm zustehende Anhörungsrecht bereits wahr, so dass er keinen Anspruch darauf habe, dass ihm die Behörde vor Erlass der nachgesuchten Verfügung noch einmal Gelegenheit gibt, sich zu äussern. Von der gesuchstellenden Partei darf nach Treu und Glauben erwartet werden, dass sie in ihrer Eingabe die ihr wesentlich erscheinenden Aspekte aufzeigt (BGE 127 I 164, nicht publ. E. 2a; vgl. Michele Albertini, Der verfassungsmässige Anspruch auf rechtliches Gehör im Verwaltungsverfahren des modernen Staates, Diss. Bern 2000, S. 322 ff.; vgl. auch Georg Müller, *in:* Kommentar zur Bundesverfassung, Basel/Zürich/Bern 1996, Rz. 104 zu Art. 4 aBV).

3.3 Aus den vorinstanzlichen Akten ergibt sich, dass die Beschwerdeführerin mit Gesuch vom 22. Dezember 2006 (inkl. Beilagen) die Aufnahme des zu beurteilenden Arzneimittels in die Spezialitätenliste beantragt. In seiner Mitteilung vom 23. März 2007 orientierte das BAG die Beschwerdeführerin über die anzuwendenden gesetzlichen Be-

stimmungen und führte aus, es beabsichtige das Gesuch abzuweisen. Es verwies auf den beigelegten Auszug eines Protokolls der EAK, in welchem insbesondere bemängelt wurde, dass ohne Begründung nicht die vollständige Gamme angemeldet worden sei. Zu diesem Vorwurf nahm die Beschwerdeführerin in ihrem Schreiben vom 26. März 2007 Stellung. Am 9. Mai 2007 teilte das BAG der Beschwerdeführerin zudem sinngemäss mit, dass das bereits kassenzulässige Präparat einer Konkurrentin und die andern, sich im Aufnahmeverfahren befindlichen W._____-Generika über alle Dosisstärken des Originalpräparates verfügten. Am 21. Mai 2007 nahm die Beschwerdeführerin erneut zu den Kritiken des BAG bzw. der EAK Stellung. In seinem Vorbescheid vom 19. Oktober 2007 setzte sich das BAG mit den Vorbringen der Beschwerdeführerin auseinander, bestand aber auf seinem Standpunkt, dass eine Aufnahme des fraglichen Arzneimittels als Generikum in die Spezialitätenliste voraussetze, dass alle Dosisstärken des Originalpräparates angemeldet werden.

3.4 Aus dem Ablauf des vorinstanzlichen Verfahrens ergibt sich, das die Beschwerdeführerin mehrmals über die entscheidwesentliche Sachverhaltswürdigung und Rechtsauffassung des BAG und der EAK informiert worden ist und ausreichend Gelegenheit hatte, sich zum massgeblichen Sachverhalt zu äussern. Die entscheidenden Ausführungen in der angefochtenen Verfügung betreffen den Umstand, dass die Beschwerdeführerin nicht alle Dosisstärken des Originalpräparat zur Aufnahme angemeldet hat. Mit den diesbezüglichen Einwänden der Beschwerdeführerin hat sich das BAG durchaus rechtsgenüglich auseinandergesetzt. Wenn das BAG in der angefochtenen Verfügung nicht den Argumenten der Beschwerdeführerin gefolgt ist, liegt darin keine Verletzung des rechtlichen Gehörs, sondern vielmehr eine Rechtsanwendung durch die Vorinstanz, welche im Rahmen des Beschwerdeverfahrens zu überprüfen ist.

4.

Materiell ist im vorliegenden Verfahren umstritten, ob das zu beurteilende Präparat die gesetzlichen Voraussetzungen für die Aufnahme in die Spezialitätenliste erfüllt. Daher sind zunächst die einschlägigen Rechtsnormen und allgemeinen Grundsätze darzustellen.

4.1 Nach Art. 25 KVG übernimmt die obligatorische Krankenpflegeversicherung die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung von Krankheiten und ihren Folgen dienen (Art. 25 Abs. 1

KVG). Zu diesen Leistungen zählen insbesondere auch die ärztlich verordneten Arzneimittel (Art. 25 Abs. 2 lit. b KVG). Gemäss Art. 32 Abs. 1 KVG müssen die Leistungen nach Art. 25 KVG wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (Satz 1), wobei die Wirksamkeit nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein muss (Satz 2).

4.2 Die nähere Bestimmung der Leistungen gemäss Art. 25 KVG obliegt dem Bundesrat (Art. 33 KVG). Er kann insbesondere jene ärztlichen Leistungen bezeichnen, deren Kosten von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung nicht oder nur unter bestimmten Bedingungen übernommen werden (Art. 33 Abs. 1 KVG). Zudem bezeichnet er die nichtärztlichen Leistungen (u.a.) näher (Art. 33 Abs. 2 KVG). Weiter bestimmt er, in welchem Umfang die obligatorische Krankenpflegeversicherung die Kosten einer neuen oder umstrittenen Leistung übernimmt, deren Wirksamkeit, Zweckmässigkeit oder Wirtschaftlichkeit sich noch in Abklärung befindet (Art. 33 Abs. 3 KVG). Der Bundesrat setzt Kommissionen ein, die ihn bei der Bezeichnung der Leistungen beraten (Art. 33 Abs. 4 Satz 1 KVG). Die ihm in Art. 33 Abs. 1 bis 3 KVG (sowie Art. 96 KVG) delegierten Kompetenzen hat der Bundesrat durch Erlass von diesbezüglichen Bestimmungen in der KVV wahrgenommen.

Teilweise hat der Bundesrat seine Rechtsetzungskompetenzen in Anwendung von Art. 33 Abs. 5 KVG dem Eidgenössische Departement des Innern übertragen (vgl. Art. 48 Abs. 1 des Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetz vom 21. März 1997 [RVOG, SR 172.010]; zur Subdelegationskompetenz des Bundesrates; vgl. BGE 124 V 261 E. 6b; vgl. auch Art. 65 Abs. 3 und Art. 75 KVV). Dieses hat in Art. 30 ff. der Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (KLV, SR 832.112. 31) weitere Vorschriften über die Spezialitätenliste aufgestellt.

4.3 Gemäss Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG erstellt das Bundesamt eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste). Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten (Art. 52 Abs. 1 lit. b Satz 2 KVG).

4.3.1 Ein Arzneimittel kann gemäss Art. 65 Abs. 1 KVV in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, wenn es über eine gültige Zulassung des Instituts verfügt (vgl. Art. 9 ff. des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte [HMG, SR

812.21]). Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen verbinden (Art. 65 Abs. 1bis KVV). Die verwendungsfertigen Arzneimittel müssen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (Art. 65 Abs. 2 KVV).

4.3.2 Die Wirksamkeit von allopathischen Arzneimitteln ist durch klinisch kontrollierte Studien zu belegen (Art. 65 Abs. 3 KVV), wobei in der Regel auf jene Unterlagen zurückgegriffen werden kann, die für die Registrierung durch das Institut massgebend waren (Art. 32 KLV). Gemäss Art. 33 KLV wird die Zweckmässigkeit eines Arzneimittels in Bezug auf seine Wirkung und Zusammensetzung nach klinisch-pharmakologischen und galenischen Erwägungen, nach unerwünschten Wirkungen sowie nach der Gefahr missbräuchlicher Verwendung beurteilt. Auch in dieser Beziehung kann in der Regel auf die dem Institut vorgelegten Unterlagen abgestellt werden. Ein Arzneimittel gilt als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Art. 34 Abs. 1 KLV). Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund des Vergleichs mit anderen verwendungsfertigen Arzneimitteln und der Preisgestaltung im Ausland beurteilt (Art. 65 Abs. 3bis, 1. Satz KVV). In Art. 34 ff. KLV sind detaillierte Kriterien für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit festgelegt.

4.3.3 Als Originalpräparat im Sinne von Art. 52 KVG gilt ein vom Institut als erstes mit einem bestimmten Wirkstoff zugelassenes Arzneimittel, einschliesslich aller zum gleichen Zeitpunkt oder später zugelassener Darreichungsformen (Art. 64*a* Abs. 1 KVV). Generika sind vom Institut zugelassene Arzneimittel, die im Wesentlichen gleich sind wie ein Originalpräparat und welche mit diesem aufgrund identischer Wirkstoffe sowie Darreichungsform und Dosierung austauschbar ist (Art. 64*a* Abs. 2 KVV). Bei der Prüfung der Aufnahme von Generika in die Spezialitätenliste werden bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die geringeren Kosten für die Entwicklung im Vergleich zum Originalpräparat berücksichtigt (Art. 65 Abs. 5 KVV). Die Fabrikabgabepreise der Generika müssen bei ihrer Aufnahme in die Spezialitätenliste mindestens 30% tiefer sein als die Fabrikabgabepreise der mit diesen Generika austauschbaren Originalpräparate (Art. 65 Abs. 5bis KVV; vgl. für die heutige, differenzierte Regelung Art. 65*c* KVV in der seit dem 1. Oktober 2009 in Kraft stehenden Fassung).

4.3.4 Gesuche um Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste sind mit den zum Nachweis der Aufnahmevoraussetzungen erfor-

derlichen, in Art. 30*a* KLV (nicht abschliessend) genannten Unterlagen beim BAG einzureichen (Art. 69 KVV). Dieses unterbreitet die Gesuche in der Regel der EAK, welche jedes Arzneimittel in eine bestimmte Kategorie einteilt (Art. 31 Abs. 1 und 2 KLV). Nicht der EAK unterbreitet werden insbesondere Gesuche um die Aufnahme von Generika und anderer Arzneimittel, die beim Institut gestützt auf Art. 12 HMG zweitangemeldet wurden, und deren Originalpräparat bereits in die Spezialitätenliste aufgenommen ist (Art. 31 Abs. 3 Bst. b KLV). Über die Aufnahme entscheidet das BAG wobei es die Empfehlungen der EAK zu berücksichtigen hat (Art. 37*e* Abs. 1 KVV).

4.4 Gesetz- und Verordnungsgeber haben die Voraussetzungen zur Aufnahme in die Spezialitätenliste teilweise mit sehr unbestimmten Rechtsbegriffen umschrieben (z.B. zweckmässig). Damit kommt dem BAG als rechtsanwendender Behörde ein relativ erheblicher Beurteilungsspielraum zu, den es in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise zu nutzen hat.

Zur Sicherstellung einer rechtmässigen Praxis hat das BAG das Handbuch SL erlassen, bei dem es sich – wie die Beschwerdeführerin richtig ausführt – um eine Verwaltungsverordnung handelt, also um eine generalisierte Dienstanweisung, welche der Gewährleistung einer einheitlichen, verhältnismässigen Verwaltungspraxis und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dient (vgl. etwa René Rhinow/Heinrich Koller/Christina Kiss, Öffentliches Prozessrecht und Justizverfassungsrecht des Bundes, Basel und Frankfurt am Main 1996, Rz. 1038; Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-2095/2006 vom 9. April 2007 E. 3.5). Verwaltungsverordnungen müssen in jedem Fall durch ausreichende rechtssatzmässige Regelungen gedeckt sein. Sie sind zwar nicht als unmittelbar anwendbare Rechtssätze zu qualifizieren, können jedoch als Auslegungshilfen herangezogen werden – insbesondere dann, wenn es um die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe im konkreten Einzelfall geht (vgl. Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-2263/2006 vom 7. November 2007 E. 5.1). Soweit die Bestimmungen des Handbuchs SL sich an den Rahmen des Gesetzes- und Verordnungsrechts halten und sich deren Anwendung auch im Einzelfall als recht- und insbesondere verhältnismässig erweist, ist das BAG aus Gründen der Rechtsgleichheit gehalten, diesen Bestimmungen zu folgen.

5.
Vorliegend in erster Linie umstritten, ob das angemeldete Arzneimittel die für die Aufnahme in die Spezialitätenliste verlangte Voraussetzung der Zweckmässigkeit nach Art. 32 Abs. 2 KVG i.V.m. Art. 65 Abs. 2 KVV und Art. 33 KLV erfüllt.

5.1 Die Vorinstanz hat die Aufnahme des zu beurteilenden Arzneimittels in die Spezialitätenliste verweigert, weil nicht die gesamte Gamme sowie alle Packungen und Dosierungen der galenischen Form des Originalpräparates O._____ angemeldet worden seien – wie dies Ziff. 614 des Handbuchs SL vorsehe. Auch sei keine genügende medizinisch-therapeutische Begründung für die nur teilweise Anmeldung der Gamme geliefert worden. Unter diesen Umständen erachtet das BAG das zu beurteilende Arzneimittel nicht als zweckmässig.

5.2 Ziff. 614 des Handbuchs SL lautet wie folgt:

"Generika gelten grundsätzlich nur als zweckmässig, wenn die gesamte Gamme sowie alle Packungen und Dosierungen einer galenischen Form des Originalpräparates für Erwachsene angemeldet werden. Wird von diesem Grundsatz abgewichen, ist dies medizinisch-therapeutisch zu begründen. Rein wettbewerbliche Begründungen genügen nicht."

5.2.1 Diese Regelung hält sich ohne Zweifel an den rechtssatzmässigen Rahmen. Sie stellt zum einen eine Konkretisierung von Art. 64*a* Abs. 2 KVV dar, der bestimmt, dass ein Generikum im Wesentlichen gleich sein muss wie das Originalpräparat und mit diesem aufgrund identischer Wirkstoffe sowie Darreichungsform und Dosierung austauschbar zu sein hat. Zum andern führt sie Art. 33 KLV aus, wonach sich die Zweckmässigkeit eines Arzneimittels insbesondere auch aufgrund galenischer Erwägungen beurteilt.

5.2.2 Die Regelung dient wesentlichen Interessen der öffentlichen Gesundheit, indem sie die Austauschbarkeit von Originalpräparat und Generikum sicherstellt. Sie vermindert das Risiko von unklaren oder gar fehlerhaften ärztlichen Verschreibungen und Medikamentenabgaben, werden doch Verwechslungen aufgrund der Verschreibung von mehreren Arzneimitteln im Rahmen einer einzigen Anwendung bzw. Behandlung vermieden und kann die Compliance verbessert werden. Darüber hinaus ist zu betonen, dass mit der Regelung auch erreicht werden kann, dass die Patienten bei einer allfälligen Änderung der ärztlichen Verschreibung nicht gezwungen werden, auf Dosisstärken

oder Packungsgrössen des teureren Originalpräparates umzusteigen, was im Interesse der Wirtschaftlichkeit der obligatorischen Krankenpflegeversicherung liegt.

5.2.3 Die Regelung erweist sich zur Erreichung dieser Ziele durchaus als geeignet und angesichts der erheblichen öffentlichen, gesundheitspolizeilichen Interessen und der regelmässig weniger gewichtigen, rein wirtschaftlichen Interessen der Anbieter von Arzneimitteln auch als angemessen und verhältnismässig – umso mehr, als Ausnahmen aus medizinisch-therapeutischen Gründen möglich sind. Die konsequente Anwendung der Regelung in der Praxis der Vorinstanz ist mit Blick auf eine rechtsgleiche Behandlung aller Generikaanbieter nicht zu beanstanden.

5.3 Die Beschwerdeführerin macht geltend, das BAG habe bislang von Generikaanbietern nur verlangt, dass sie die gesamte Gamme mit allen Dosisstärken und galenischen Formen innerhalb derselben Zulassungsnummer des Instituts anmelde. Die Kapseln in den Dosisstärken 100, 300, 400 mg in den Packungsgrössen 50 und 100 Stück hätten die Zulassungsnummer _____, die Filmtabletten in den Dosisstärken 600 und 800 mg in den Packungsgrössen 50 und 100 Stück jedoch die Zulassungsnummer _____. Mit diesem Einwand macht die Beschwerdeführerin im Wesentlichen geltend, als Gamme des Originalpräparates gälten vorliegend nur die unter der selben Nummer vom Institut zugelassenen Dosisstärken und Packungsgrössen der Kapseln (vgl. zur Rüge der rechtsungleichen Behandlung E. 6 hiernach).

5.3.1 Wie bereits festgehalten wurde, gilt als Originalpräparat das vom Institut als erstes mit einem bestimmten Wirkstoff zugelassene Arzneimittel, einschliesslich aller zum gleichen Zeitpunkt oder später zugelassener Darreichungsformen (Art. 64*a* Abs. 1 KVV). Hiervon muss ein Generikum die gesamte Gamme abdecken.

Als Darreichungsform bezeichnet man die Zubereitung, mit der ein Wirkstoff appliziert wird; auch „galenische Form eines Arzneimittel“ genannt. Weiter ist festzuhalten, dass die Begriffe „Dosisstärke“ und „Dosierung“ nicht eindeutig definiert sind und auch von Parteien nicht einheitlich verwendet werden. Vorliegend soll mit dem Begriff der „Dosisstärke“ die Menge Wirkstoff bezeichnet werden, die mit einer Einheit einer galenischen Form – beispielsweise einer Tablette – verabreicht wird. Demgegenüber meint „Dosierung“ die Menge eines

Wirkstoffes, die bei einer bestimmten Indikation gemäss der durch das Institut zu bewilligenden Arzneimittelinformation zu verabreichen ist (vgl. dazu das Urteil der Rekurskommission für Heilmittel HM 05.147 vom 20. September 2006). Der Begriff der Dosierung, wie er in Ziff. 614 des Handbuchs SL verwendet wird, bezieht sich ohne Zweifel auf die verschiedenen dosierten Präparateeinheiten und entspricht – im dargestellten Sinne – den verschiedenen Dosisstärken eines Originalpräparates.

Der Begriff der Gamme wird weder im KVG noch in den gestützt darauf erlassenen Verordnungen oder im Handbuch SL definiert. Der Begriff stammt aus dem Französischen (*gamme*, franz. für Palette, Sortiment, Skala). Im pharmazeutischen Bereich wird darunter im allgemeinen die Produktpalette eines Arzneimittels mit den verschiedenen Dosisstärken und galenischen Formen bezeichnet. In ähnlichem Sinne wird der Begriff auch im Zusammenhang mit rechtlichen Fragen der Spezialitätenliste gebraucht (vgl. etwa die Urteile des Bundesgerichts K 39/99 vom 14. Mai 2001 E. 4.a/bb und K 10/00 vom 17. Februar 2003 E. 5.2). Aus Ziff. 351 und 352 des Handbuchs SL kann geschlossen werden, dass unter einer Gamme insbesondere die verschiedenen Dosisstärken und Packungsgrössen ein und desselben Arzneimittels verstanden werden (gleicher Wirkstoff, im wesentlichen gleiche Zusammensetzung, identische Indikationen und übereinstimmende Arzneimittelinformation, insb. gleiche Dosierungsempfehlung). In diesem Sinne ist der Begriff der Gamme auch in Ziff. 614 des Handbuchs SL auszulegen.

5.3.2 Die Beschwerdeführerin übersieht, dass laut Art. 64*a* Abs. 1 KVV zum Originalpräparat auch alle seine später zugelassenen Darreichungsformen gehören, die keineswegs zwingend die gleiche Zulassungsnummer aufweisen müssen, wie das ursprünglich zugelassene Präparat. Das formelle Kriterium der durch das Institut vergebenen Zulassungsnummer kann nicht ausschlaggebend sein für die Frage, ob eine Darreichungsform zum Originalpräparat und damit zu dessen Gamme gehört. Entscheidend ist vielmehr, ob es sich bloss um verschiedene Darreichungsformen (und allenfalls Dosisstärken) eines im Übrigen im Wesentlichen gleichen Arzneimittels handelt.

Das Originalpräparat O._____ verfügt über zwei verschiedene Darreichungsformen (Kapseln und Filmtabletten), welche unterschiedliche Zulassungsnummern aufweisen. Diese Darreichungsformen unter-

scheiden sich zwar durch die Dosisstärke, sie stellen aber unbestrittenermassen nur unterschiedliche Handelsformen ein und desselben Präparates dar (gleicher Wirkstoff, gleiche Indikationen, einheitliche Dosierungsanweisungen). Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin bilden sämtliche in die Spezialitätenliste aufgenommenen Darreichungsformen, Dosisstärken und Packungen des Präparates O._____ eine einheitliche Gamme.

5.3.3 Damit steht fest, dass vorliegend in Anwendung von Ziff. 614 des Handbuchs SL das zu beurteilende Generikum nur dann in die Spezialitätenliste aufgenommen werden könnte, wenn alle zur vollständigen Gamme des Originalpräparates O._____ gehörenden Dosisstärken, Darreichungsformen und Packungsgrössen angemeldet worden wären – es sei denn, die Beschwerdeführerin könne eine Abweichung von dieser Regel medizinisch-therapeutisch begründen.

5.4 Die Beschwerdeführerin macht geltend, die Austauschbarkeit ihres Generikums mit dem Originalpräparat sei auch ohne die höher dosierten Filmtabletten gegeben, was gemäss Art. 64a Abs. 2 KVV und Art. 33 KLV zur Aufnahme in die Spezialitätenliste ausreiche. Die laut Arzneimittelinformation unter Umständen erforderlichen höheren Dosierungen könnten mit der Verabreichung mehrerer Kapseln mit geringerer Dosisstärke erreicht werden. Die Dosierungsgrössen seien linear zueinander, sodass eine Filmtablette des Original mit zwei Kapseln des Generikums ersetzt werden könne. Die Zweckmässigkeit sei damit auch bei der Zulassung nur der Kapseln gegeben. Damit stehe fest, dass aus medizinisch-therapeutischen Gründen eine Ausnahme vom Grundsatz von Ziff. 614 des Handbuchs SL gemacht werden könne.

5.4.1 Die Wirksamkeit des vorliegend zu beurteilenden Arzneimittels wird als nachgewiesen beurteilt. Da Generika, welche in die Spezialitätenliste aufgenommen werde sollen, sich auf ein Originalpräparat berufen müssen, welches bereits in der Liste steht, kann die Zweckmässigkeit insoweit als nachgewiesen gelten, als es im Wesentlichen gleich wie das Originalpräparat und mit diesem austauschbar ist. Die Austauschbarkeit soll sicherstellen, dass das Generikum im klinischen Alltag in gleicher Weise verwendet werden kann wie das Originalpräparat. Dies setzt in erster Linie voraus, dass die therapeutische Äquivalenz der Arzneimittel gegeben ist – was vorliegend von den Parteien nicht grundsätzlich in Frage gestellt wird. Darüber hinaus müssen die Präparate aber auch in ihrer Handhabung überein-

stimmen, also klinisch im Wesentlichen gleich angewandt werden können. Der Sicherstellung des letztgenannten Erfordernisses dient der Grundsatz von Ziff. 614 des Handbuchs SL. Wenn die umfassende Austauschbarkeit aus klinisch-therapeutischer Sicht auch bei der Aufnahme eines Generikums mit nur einem Teils der Gamme des Originalpräparates in die Spezialitätenliste nachgewiesen wird, kann eine Ausnahme vom Grundsatz von Ziff. 614 des Handbuchs SL gewährt werden und – sofern die Zweckmässigkeit auch im Übrigen gegeben ist – das Generikum in die Spezialitätenliste aufgenommen werden.

5.4.2 Die Vorinstanz stellt sich auf den Standpunkt, die Umstellung vom Originalpräparat auf das zu beurteilende Generikum könne beim Patienten zu Unbehagen führen und damit die Compliance verschlechtern, weil nicht nur wie gewohnt eine Filmtablette sondern zwei Kapseln eingenommen werden müssten. Sie erachtet allein schon aus diesem Grunde die Austauschbarkeit und damit die Zweckmässigkeit als nicht gegeben.

Die Beschwerdeführerin hält diesem Vorbringen entgegen, dass vorliegend eine Austauschbarkeit von Originalpräparat und Generikum ohnehin nur dann gegeben sei, wenn Epilepsie-Patienten erstmals medikamentös behandelt würden. Bei Personen mit epileptischen Anfällen, die bereits auf eine bestimmte Dosierung mit einem bestimmten Arzneimittel eingestellt seien, könne ein Wechsel auf ein anderes Präparat aus medizinischen Gründen nicht vorgenommen werden. Die therapeutische Breite derartiger Arzneimittel sei oft sehr gering, da bereits geringfügige Schwankungen des Wirkstoffspiegels im Blut zu neuen Anfällen oder starken Nebenwirkungen führen könne. Der gesetzlich erlaubte Spielraum hinsichtlich der Bioverfügbarkeit sei bei Epilepsiepräparaten zu gross, so dass bereits der Wechsel zwischen Präparaten unterschiedlicher Hersteller trotz gleichem Wirkstoff zu neuen Anfällen oder Nebenwirkungen führen könne.

Zu Recht hält die Vorinstanz allerdings fest, dass das Originalpräparat und das zu beurteilende Generikum nicht nur für die Behandlung der Epilepsie, sondern auch für die Indikation "neuropathische Schmerzen bei Neuropathie oder postherpetischer Neuralgie" zugelassen sind. Bei dieser Indikation beträgt die Initialdosierung 900 mg des Wirkstoffes, verteilt auf drei Dosen, insgesamt also 2700 mg pro Tag. Diese kann bis auf 3600 mg gesteigert werden. Für die Erreichung dieser

maximalen Dosis müsste der Patient demnach pro Tag bis zu neun Kapsel à 400 mg des zu beurteilenden Generikums, also drei Kapseln pro Dose einnehmen – weit mehr als mit dem Originalpräparat in höherer Dosisstärke. Dadurch, dass die Anzahl der einzunehmenden Kapseln höher ist, kompliziert sich die Anwendung des Präparates, was zu Abgabe- und Dosierungsfehlern führen kann, und verschlechtert sich das Einnahmeverhalten und damit die Compliance. Zudem besteht die Gefahr, dass Ärzte durch unterschiedlichen Dosisstärken davon abgehalten werden, ihren Patienten das günstigere Generikum zu verschreiben, was dem grundlegenden Zweck der Aufnahme von Generika in die Spezialitätenliste widerspricht, die Medikamentenpreise zu senken. Zudem ist der Vorinstanz zu folgen, wenn sie darauf hinweist, dass bei der Abgabe von jeweils zwei Packungen des zu beurteilenden Generikums ein höherer Preis anfallen könne als bei der Abgabe einer Packung des Originalpräparates in doppelter Dosisstärke (z.B. im Vergleich der 50er-Packung mit 300 mg zu jener mit 600 mg) – was zeigt, dass auch unter dem Aspekt der Wirtschaftlichkeit keine Austauschbarkeit gegeben ist.

Auch wenn bei der Anwendung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff W._____ in der Indikation neuropathische Schmerzen offenbar weniger medizinische Bedenken für die Umstellung vom Originalpräparat auf ein Generikum bestehen und zudem die therapeutische Äquivalenz von Originalpräparat und Generikum angesichts der Zulassung durch das Institut aus pharmakologischer Sicht vorliegend gegeben ist, zeigen sich in der Anwendung klinisch bedeutende Unterschiede. Es ist demnach sachlich begründet, wenn die Vorinstanz in Abrede stellt, dass das zu beurteilende Generikum ohne höhere Dosisstärken (Filmtabletten) das Originalpräparat vollumfänglich ersetzen kann, und damit die Austauschbarkeit verneint. Es ist der Beschwerdeführerin nicht gelungen medizinisch-therapeutisch zu begründen, dass vorliegend vom Grundsatz von Ziff. 614 des Handbuchs SL abzuweichen wäre.

5.4.3 Da vorliegend auch medizinische und pharmazeutische Fragen zu beantworten sind, die besondere Fachkenntnisse und Erfahrungen verlangen, ist bei der Überprüfung des Entscheides der Vorinstanz praxisgemäss eine gewisse Zurückhaltung am Platze, solange nicht ernsthafte Gründe ein Abweichen von der Expertenmeinung rechtfertigen (vgl. E. 2.1 hiervor, dazu auch BGE 128 V 159 E. 3 a.aa, BGE 118 V 57 Erw. 5b mit Hinweis). Im vorliegenden Verfahren beurteilten

die EAK und das BAG als Fachbehörden den Sachverhalt grundsätzlich gleich und ihre Entscheidgründe sind nachvollziehbar und in der Sache gerechtfertigt. Vorliegend besteht für das Bundesverwaltungsgericht kein Anlass von dieser Beurteilung des Sachverhaltes abzuweichen.

5.5 Damit steht fest, dass das zu beurteilenden Generikum nur dann in die Spezialitätenliste aufgenommen werden könnte, wenn es die gleichen Dosisstärken aufweisen würde wie das Originalpräparat. Die Aufnahme bloss der tieferen Dosisstärken (Kapseln) erweist sich als unzweckmässig, so dass auf eine Prüfung der Wirtschaftlichkeit zu verzichten ist. Erst wenn die Preise sämtliche Dosisstärken miteinander verglichen werden können, ist auch das Kriterium der Fabrikabgabepreise nach Art. 65 Abs. 5bis KVV überprüfbar.

6.
Die Beschwerdeführerin rügt allerdings eine rechtsungleiche Behandlung gegenüber anderen Generikaherstellerinnen. Deren W._____-Präparate seien auch mit einer unvollständigen Gamme in die Spezialitätenliste aufgenommen worden. Zudem seien die Filmtabletten 600 und 800 mg des Arzneimittels E._____ nicht auf dem Markt erhältlich.

6.1 Ein Anspruch auf rechtsgleiche Behandlung besteht aufgrund von Art. 8 Abs. 1 der Bundesverfassung vom 18. April 1999 (BV, SR 101) nur dann, wenn der zu beurteilende Sachverhalt keine erheblichen Verschiedenheiten aufweist, welche eine ungleiche Behandlung verschiedener Personen rechtfertigen oder gar verlangen (vgl. JÖRG PAUL MÜLLER, Grundrechte in der Schweiz, 4. Aufl., Bern 2008, S. 658 ff.).

Die in Art. 8 BV garantierte Rechtsgleichheit sichert den Bürgern grundsätzlich nur den Anspruch auf eine Gleichbehandlung im Recht zu. Der Umstand, dass in einigen Fällen das Gesetz nicht oder unrichtig angewandt worden ist, lässt in der Regel keinen Anspruch darauf entstehen, ebenfalls abweichend vom Gesetz behandelt zu werden. Einzig dann, wenn eine Behörde in ständiger Praxis von geltenden Vorschriften abweicht und zum Ausdruck bringt, die gesetzeswidrige Praxis beibehalten zu wollen, kann verlangt werden, ebenfalls gesetzeswidrig, aber praxiskonform behandelt zu werden (Gleichbehandlung im Unrecht; vgl. etwa BGE 127 I 1 E. 3a, BGE 125 II 152 E. 5, BGE 122 II 446 E. 4a, mit weiteren Hinweisen).

6.2 Alle im Beurteilungszeitpunkt in der Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittel mit dem Wirkstoff W._____ verfügen über sämtliche Dosisstärken und Packungsgrössen des Originalpräparates. Die Dosisstärken 600 und 800 mg, welche in der galenischen Form als Filmtabletten oder Lactabs dargeboten werden, haben – soweit ersichtlich – eine von den kleineren Dosisstärken (in Kapselform) abweichende Zulassungsnummer des Instituts. Dies deutet darauf hin, dass zumindest zeitweise für jede galenische Form eines Arzneimittels eine eigene Zulassungsnummer vergeben wurde. Hieraus kann aber nicht ohne Weiteres geschlossen werden, dass das BAG bis anhin nur die Anmeldung sämtlicher Dosisstärken und Darreichungsformen einer Zulassungsnummer verlangt habe. Angesichts der heute vollständigen Anmeldung der übrigen Generika kann von einer rechtsungleichen Behandlung keine Rede sein.

Das BAG hat allerdings eingeräumt, infolge Zulassungsverzögerungen habe es im Jahre 2006 einer vorläufigen Aufnahme von W._____-Generika in den Dosisstärken 100, 300 und 400 mg zugestimmt, jedoch verbunden mit der Auflage zur Anmeldung der beiden fehlenden Dosierungen. Diese "Nachmeldung" sei in der Zwischenzeit erfolgt. Da die Beschwerdeführerin sich im Verfahren auf den Standpunkt stellte, sie sei nicht verpflichtet, die höheren Dosisstärken anzumelden, und keine Absicht signalisierte, diese allenfalls nachträglich in die Spezialitätenliste aufnehmen zu lassen, unterscheidet sich die vorliegende Situation zu jener im Jahre 2006 grundlegend, so dass der rechtserhebliche Sachverhalt Verschiedenheiten aufweist, welche eine ungleiche Behandlung der Generika verschiedener Herstellerinnen rechtfertigte.

Eine rechtsungleiche Behandlung der Beschwerdeführerin bezüglich der an sie gestellten Anforderungen gegenüber ihren Konkurrentinnen ist demnach nicht auszumachen. Soweit sie geltend gemacht hatte, dass bei einem Konkurrenzprodukt die Dosisstärken 600 und 800 mg nicht auf dem Markt erhältlich seien, hat das BAG glaubwürdig dargelegt, es werde umgehend Massnahmen dagegen ergreifen. Es bestehen daher keine Anhaltpunkte dafür, dass die Vorinstanz in ständiger Praxis von den von ihr dargelegten Regeln abwiche oder gar in Zukunft davon abweichen wollte.

7.
Die mit Verfügung vom 4. Dezember 2007 erfolgte Abweisung des Gesuches um Aufnahme des Arzneimittels P._____, Kapseln, in den Dosisstärken 100, 300, 400 mg, je in den Packungsgrössen 50 und 100 Stück, in die Spezialitätenliste ist demnach nicht zu beanstanden. Die Beschwerde vom 21. Januar 2008 ist abzuweisen und die angefochtene Verfügung zu bestätigen.

8.
Zu befinden bleibt noch über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

8.1 Als unterliegende Partei hat die Beschwerdeführerin die Verfahrenskosten zu tragen (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Diese setzen sich zusammen aus der Gerichtsgebühr und den Auslagen (Art. 1 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173. 320.2]). Die Gerichtsgebühr bemisst sich nach Umfang und Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien (Art. 63 Abs. 4bis VwVG und Art. 2 Abs. 1 VGKE). Für das vorliegende Verfahren sind die Verfahrenskosten auf Fr. 4'500.- festzusetzen. Der bereits geleistete Verfahrenskostenvorschuss in der Höhe von Fr. 4'500.- ist damit zu verrechnen.

8.2 Der obsiegenden Partei kann von Amtes wegen oder auf Begehren eine Entschädigung für ihr erwachsene notwendige und verhältnismässig hohe Kosten zugesprochen werden (Art. 64 Abs. 1 VwVG). Als Bundesbehörde hat das BAG jedoch keinen Anspruch auf Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Das Dispositiv findet sich auf der nächsten Seite.

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.
Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.
Die Verfahrenskosten von Fr. 4'500.- werden der Beschwerdeführerin auferlegt. Sie werden mit dem geleisteten Kostenvorschuss von Fr. 4'500.- verrechnet.

3.
Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

4.
Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. _____; Gerichtsurkunde)
- das eidgenössische Departement des Inneren

Der vorsitzende Richter:	Die Gerichtsschreiberin:
Stefan Mesmer	Ingrid Künzli

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, Schweizerhofquai 6, 6004 Luzern, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden (Art. 82 ff., 90 ff. und 100 des Bundesgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 [BGG, SR 173.110]). Die Rechtsschrift hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie die beschwerdeführende Partei in Händen hat, beizulegen (vgl. Art. 42 BGG).

Versand: