

22

Auszug aus dem Urteil der Abteilung III
i. S. B. AG gegen Bundesamt für Gesundheit
C-449/2008 vom 30. April 2010

Spezialitätenliste. Aufnahme von Generika.

Art. 32, Art. 52 KVG. Art. 64a Abs. 1 und 2, Art. 65 KVV. Art. 30, Art. 33 KLV.

1. Allgemeine Voraussetzungen für die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste (E. 4).
2. Ein Generikum erfüllt die gesetzliche Voraussetzung der Zweckmässigkeit nur, wenn es mit dem Originalpräparat austauschbar ist. Um die Austauschbarkeit zu gewährleisten, müssen grundsätzlich sämtliche in die Liste aufgenommenen Dosisstärken des Originalpräparates angemeldet werden (E. 5).

Liste des spécialités. Admission de médicaments génériques.

Art. 32, art. 52 LAMal. Art. 64a al. 1 et 2, art. 65 OAMal. Art. 30, art. 33 OPAS.

1. Conditions générales d'admission d'un médicament dans la liste des spécialités (consid. 4).
2. Un médicament générique remplit les conditions légales d'adéquation uniquement s'il est interchangeable avec la préparation originale. Pour garantir son interchangeabilité, il faut en principe que toutes les doses de la préparation originale figurant dans la liste soient annoncées à l'inscription (consid. 5).

Elenco delle specialità. Ammissione di medicinali generici.

Art. 32, art. 52 LAMal. Art. 64a cpv. 1 e 2, art. 65 OAMal. Art. 30, art. 33 OPre.

1. Condizioni generali d'ammissione di un medicinale nell'elenco delle specialità (consid. 4).
2. Un medicinale generico adempie le condizioni legali dell'idoneità soltanto quando è intercambiabile con il preparato originale. Per garantire la sua intercambiabilità occorre di principio

che tutte le dosi del preparato originale ammesse nell'elenco vengono annunciate all'iscrizione (consid. 5).

Die B. AG (nachfolgend: Beschwerdeführerin) stellte am 22. Dezember 2006 beim Bundesamt für Gesundheit, Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung (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 in die Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (nachfolgend: 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. Das Arzneimittel sei als Generikum des Arzneimittels O. Kapseln in die Spezialitätenliste aufzunehmen.

Das BAG wies das Gesuch am 4. Dezember 2007 ab. Das Arzneimittel P. erfülle nicht alle gesetzlichen Voraussetzungen für eine Aufnahme in die Spezialitätenliste. Diese Ansicht vertrete auch die Eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK). 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. Laut dem Handbuch des BAG betreffend die Spezialitätenliste (nachfolgend: Handbuch SL; in der seit dem 1. Februar 2007 gültigen Fassung), gälten Generika nur dann als zweckmässig, wenn die gesamte Gamme sowie alle Packungen und Dosierungen einer galenischen Form des Originalpräparates für Erwachsene angemeldet würden. Die Beschwerdeführerin begründe nicht, weshalb sie die beiden höchsten Dosisstärken nicht angemeldet habe. Die bereits kassenzulässigen Generika verfügten über die ganze Gamme des Originalpräparates mit allen Packungsgrössen und Dosisstärken.

Am 21. Januar 2008 reichte die Beschwerdeführerin beim Bundesverwaltungsgericht (BVGer) Beschwerde ein und beantragte, in Aufhebung der Verfügung, 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.

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

Im nachfolgenden Schriftenwechsel haben die Parteien an ihren Standpunkten und Anträgen festgehalten.

Das BVGer weist die Beschwerde ab.

Aus den Erwägungen:

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 des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG, SR 832.10) 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 Bst. 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 (BR) (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 BR 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 BR durch Erlass von diesbezüglichen Bestimmungen in der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV, SR 832.102) wahrgenommen.

Teilweise hat der BR seine Rechtsetzungskompetenzen in Anwendung von Art. 33 Abs. 5 KVG dem Eidgenössischen Departement des Innern übertragen (vgl. Art. 48 Abs. 1 des Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetz vom 21. März 1997 [RVOG, SR 172.010]; zur Subdelegationskompetenz des BR; vgl. BGE 124 V 261 E. 6b; vgl. auch Art. 65 Abs. 3 und Art. 75 KVV). Dieses hat in Art. 30 ff. der Krankenpflege-

Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV, SR 832.112.31) weitere Vorschriften über die Spezialitätenliste aufgestellt.

4.3 Gemäss Art. 52 Abs. 1 Bst. 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 Bst. 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 Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 [HMG, SR 812.21]). Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen verbinden (Art. 65 Abs. 1^{bis} 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 finanziellen 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. 3^{bis} I. 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. 64a 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. 64a 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. 5^{bis} KVV; vgl. für die heutige, differenzierte Regelung Art. 65c 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 erforderlichen, in Art. 30a 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. 37e 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 BVGer 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. BVGE 2007/42 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 ist 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. 64a 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 beziehungsweise 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 (...).

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. 64a 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 Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel 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 Präparateinheiten 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 das Urteil des Bundesgerichts [BGer] K 39/99 vom 14. Mai 2001 E. 4.a/bb und das Urteil des BGer 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, insbes. gleiche Dosierungsempfehlung). In diesem Sinne ist der Begriff der Gamme auch in Ziff. 614 des Handbuchs SL auszu legen.

5.3.2 Die Beschwerdeführerin übersieht, dass laut Art. 64a 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 unterscheiden 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 werden sollen, sich auf ein Originalpräparat beziehen 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 übereinstimmen, 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 Teil 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 Kapseln 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 die 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. ...; dazu auch BGE 128 V 159 E. 3a.aa, BGE 118 V 57 E. 5b mit Hinweis). Im vorliegenden Verfahren beurteilten die EAK und das BAG als Fachbehörden den Sachverhalt grundsätzlich gleich und ihre Entscheidungsgründe sind nachvollziehbar und in der Sache gerechtfertigt. Vorliegend besteht für das BVGer kein Anlass von dieser Beurteilung des Sachverhaltes abzuweichen.

5.5 Damit steht fest, dass das zu beurteilende 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 sämtlicher Dosisstärken miteinander verglichen werden können, ist auch das Kriterium der Fabrikabgabepreise nach Art. 65 Abs. 5^{bis} KVV überprüfbar.