

# **BVGer C-449/2008 vom 30. April 2010**

Bundesverwaltungsgericht, 2010-04-30, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger\\_C-449\\_2008](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-449_2008)

FR: TAF C-449/2008 du 30 avril 2010

IT: TAF C-449/2008 del 30 aprile 2010

## **Regeste**

Spezialitätenliste in der Krankenversicherung

## **Erwägungen**

### **E. 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.

#### **E. 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).

#### **E. 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 Aufnahme in die Spezialitätenliste zuständig (Art. 52 Abs. 1 Bst. b des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung [KVG, SR 832.10]). Die angefochtenen Anordnungen, die ohne Zweifel als Verfügungen im Sinne von Art. 5 Abs. 1 VwVG zu qualifizieren sind, 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.

#### **E. 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.

## **E. 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).

### **E. 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 [ZBI]* 110/2009 S. 442 ff.).

### **E. 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).

### **E. 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.

### **E. 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.

#### **E. 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.

#### **E. 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.).

##### **E. 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 Entscheidungsfindung 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/JÜRIG 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).

### **E. 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 Bestimmungen 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.

### **E. 3.4**

Aus dem Ablauf des vorinstanzlichen Verfahrens ergibt sich, dass die Beschwerdeführerin mehrmals über die entscheidungswesentliche 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 rechtsgenügend 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.

#### **E. 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.

##### **E. 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).

##### **E. 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 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 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.

##### **E. 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).

##### **E. 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).

#### **E. 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.

#### **E. 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. 5bis KVV; vgl. für die heutige, differenzierte Regelung Art. 65c KVV in der seit dem 1. Oktober 2009 in Kraft stehenden Fassung).

#### **E. 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).

#### **E. 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.

#### **E. 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.

#### **E. 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.

#### **E. 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."

#### **E. 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.

#### **E. 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.

#### **E. 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.

#### **E. 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 rechtungleichen Behandlung E. 6 hiernach).

#### **E. 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 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.

### **E. 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.

### **E. 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.

### **E. 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.

#### **E. 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 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 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 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.

#### **E. 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 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.

### **E. 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 Entscheidungsgründe sind nachvollziehbar und in der Sache gerechtfertigt. Vorliegend besteht für das Bundesverwaltungsgericht kein Anlass von dieser Beurteilung des Sachverhaltes abzuweichen.

### **E. 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 sämtliche Dosisstärken miteinander verglichen werden können, ist auch das Kriterium der Fabrikabgabepreise nach Art. 65 Abs. 5bis KVV überprüfbar.

## **E. 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.

### **E. 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).

### **E. 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 Anhaltspunkte dafür, dass die Vorinstanz in ständiger Praxis von den von ihr dargelegten Regeln abweiche oder gar in Zukunft davon abweichen wollte.

#### **E. 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.

#### **E. 8**

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

##### **E. 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.

##### **E. 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.

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