Bundesverwaltungsgericht

Tribunal administratif fédéral

Tribunale amministrativo federale

Tribunal administrativ federal

Abteilung III
C-2979/2008/kui
{T 0/2}

Urteil vom 1. Dezember 2010

Besetzung

Richter Stefan Mesmer (Vorsitz),
Richterin Franziska Schneider,
Richter Francesco Parrino,
Gerichtsschreiberin Ingrid Künzli.

Parteien

B._____ AG,
vertreten durch Rechtsanwalt Dr. Frank Scherrer,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit BAG,
Direktionsbereich Kranken- und, Unfallversicherung,
Schwarzenburgstrasse 165, 3003 Bern,
Vorinstanz.

Gegenstand

Gesuch um Aufnahme des Arzneimittels A._____ in die Spezialitätenliste, Verfügung vom 3. April 2008.

Sachverhalt:

A.
Mit Gesuch vom 19. September 2006 beantragte die B._____ AG (*im Folgenden:* Beschwerdeführerin) beim Bundesamt für Gesundheit (BAG, *im Folgenden auch:* Vorinstanz) die Aufnahme ihres Arzneimittels A._____, mit dem Wirkstoff W._____ zur Nikotinentwöhnung in die Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste).

B.
Das BAG teilte der Beschwerdeführerin mit Schreiben vom 14. Dezember 2006 mit, es beabsichtige die Abweisung des Gesuches. Gemäss einer ersten Stellungnahme der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK) erfülle das Arzneimittel nicht alle Voraussetzungen für eine Aufnahme in die Spezialitätenliste. Die ursprünglich beantragten Preise seien im therapeutischen Quervergleich unwirtschaftlich. Jedoch empfehle die EAK die weitere Klärung der Zweckmässigkeit.

C.
Nach einem ausführlichen Schriftenwechsel mit der Beschwerdeführerin erliess das BAG am 3. April 2008 eine Verfügung und wies das Aufnahmegesuch für A._____ in die Spezialitätenliste ab, da das Präparat die Aufnahmevoraussetzungen der Wirksamkeit, Zweckmässig und Wirtschaftlichkeit nicht erfülle.

Zur Begründung führte es im Wesentlichen aus, im Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG, SR 832.10) werde zwischen Präparaten und medizinischen Leistungen der Prävention und der Therapie unterschieden. Erstere seien grundsätzlich nicht durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (*im Folgenden:* OKP) zu vergüten, ausser sie seien in Art. 12 der Verordnung des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI) vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV, SR 832.112.31) ausdrücklich genannt. Die Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen (ELK, am 1. Januar 2008 aufgegangen in der Eidgenössischen Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen [ELGK]; vgl. Art. 37*d* KVV, AS 2007 3573) habe in ihrer Sitzung vom 11. September 2007 eine explizite Erwähnung der ärztlich begleiteten Raucherentwöhnung in Art. 12 KLV mehrheitlich abgelehnt, da diese

Unterstützung bei der Entwöhnung bereits jetzt Teil der ärztlichen Leistung im Rahmen einer allgemeinen Konsultation darstelle. Der Kostenübernahme eines Nikotinentwöhnungspräparates durch die OKP mangle es jedoch an der Zweckmässigkeit. Wenn jedoch ein Inverkehrbringer eines Nikotinentwöhnungsarzneimittels durch „cost effectiveness“-Studien zeigen könne, dass – selbst unter Berücksichtigung grosser „drop out“-Raten – längerfristig die OKP-Finanzierung im Lichte des KVG sinnvoll sei, könnte einer Aufnahme in die Spezialitätenliste zugestimmt werden.

Vorliegend sei jedoch die Wirksamkeit nicht in ausreichendem Masse nachgewiesen, da lediglich Studiendaten bezüglich eines Rauchstopp nach längstens 52 Wochen vorlägen. Ob eine dauerhafte Nikotinabstinenz erreicht werden könne, sei nicht belegt, weshalb die Effektivität des Arzneimittels nicht nachgewiesen sei. Eine langfristige Rauchfreiheit sei jedoch zwingende Voraussetzung zur nachhaltigen Verhinderung von Folgeerkrankungen.

Die Kosten einer Behandlung mit A._____ stelle zudem für den Patienten oder die Patientin grundsätzlich keine finanzielle Zusatzbelastung dar, da der Kauf von Tabakprodukten entfalle.

D.
Mit Schreiben vom 16. April 2008 beantragte die Beschwerdeführerin beim BAG Einsicht in die Stellungnahmen der EAK anlässlich deren Sitzungen vom 17. April und 20. September 2007 und der ELK vom 11. September 2007.

E.
Am 5. Mai 2008 reichte die Beschwerdeführerin – vertreten durch Rechtsanwalt Dr. Frank Scherrer und Rechtsanwältin Sandra Rhomberg – beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde gegen die Verfügung des BAG ein. Sie beantragte:

> Die Verfügung des Bundesamtes für Gesundheit vom 3. April 2008, mit der die Aufnahme von A._____, in die Spezialitätenliste abgelehnt wurde, sei aufzuheben und A._____, sei wie folgt in die Spezialitätenliste aufzunehmen:
>
> 1. A._____ Starterpackung 11/14 Filmtabletten:
> Fabrikabgabepreis Fr. 56.40
> Publikumshöchstpreis Fr. 82.80

2. A._____ 1 mg 28 Filmtabletten:
Fabrikabgabepreis Fr. 59.75
Publikumshöchstpreis Fr. 86.75

3. A._____ 0.5 mg / 1 mg 56 Filmtabletten
Fabrikabgabepreis Fr. 119.91
Publikumshöchstpreis Fr. 157.60

Eventuell: Die Verfügung des Bundesamtes für Gesundheit vom 3. April 2008, mit der die Aufnahme von A._____, in die Spezialitätenliste abgelehnt wurde, sei aufzuheben und A._____, sei wie folgt in die Spezialitätenliste aufzunehmen:

1. A._____ Starterpackung 11/14 Filmtabletten:
Fabrikabgabepreis Fr. 56.40
Publikumshöchstpreis Fr. 82.80

2. A._____ 1 mg 28 Filmtabletten:
Fabrikabgabepreis Fr. 59.75
Publikumshöchstpreis Fr. 86.75

3. A._____ 0.5 mg / 1 mg 56 Filmtabletten
Fabrikabgabepreis Fr. 119.91
Publikumshöchstpreis Fr. 157.60

mit der Limitation:
„Vergütung von maximal einem Behandlungszyklus innerhalb von zwei Jahren“.

Subeventuell: Die Verfügung des Bundesamtes für Gesundheit vom 3. April 2008, mit der die Aufnahme von A._____, in die Spezialitätenliste abgelehnt wurde, sei aufzuheben und A._____, sei wie folgt in die Spezialitätenliste aufzunehmen:

1. A._____ Starterpackung 11/14 Filmtabletten:
Fabrikabgabepreis Fr. 56.40
Publikumshöchstpreis Fr. 82.80

2. A._____ 1 mg 28 Filmtabletten:
Fabrikabgabepreis Fr. 59.75
Publikumshöchstpreis Fr. 86.75

3. A._____ 0.5 mg / 1 mg 56 Filmtabletten
Fabrikabgabepreis Fr. 119.91
Publikumshöchstpreis Fr. 157.60

Mit der folgenden Limitation:

„ 1. der Selbstbehalt des Patienten beträgt 50%
2. Befristete Aufnahme limitiert auf zwei Jahre
3. Vergütung von maximal einem Behandlungszyklus innerhalb von zwei Jahren.“

Subsubeventuell: Im Falle einer Rückweisung der Sache an das Bundesamt für Gesundheit zur Neubeurteilung sei dieses anzuweisen, die Neubeurteilung innerhalb einer kurzen durch das Gericht festzusetzenden Frist vorzunehmen.

Weiter stellte die Beschwerdeführerin den prozessualen Antrag, sofern sie erst zu einem späteren Zeitpunkt Einsicht in die Stellungnahme der ELK betreffend A._____ erhalte, sei ihr die Möglichkeit zu gewähren, sich dazu zu äussern. Alles unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zulasten der Vorinstanz.

Zur Begründung führte sie im Wesentlichen aus, ihr Präparat sei durch das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic, *im Folgenden:* Institut) am 21. Dezember 2006 zugelassen worden (Zulassungsnummer: _____), weshalb die Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität anerkannt sei. Das BAG verneine unzulässigerweise die Wirksamkeit von A._____ mit dem Argument, es sei nicht nachgewiesen, ob eine dauerhafte Nikotinabstinenz erreicht werden könne. Das BAG wende demnach einen vom Institut abweichenden Wirksamkeitsbegriff an, welcher jedoch gegen die gesetzlichen Grundlagen verstosse. Entgegen der Ansicht des BAG gelte unter medizinischen Gesichtspunkten eine Nikotinabstinenz von 52 Wochen als Beleg für die Wirksamkeit einer Raucherentwöhnung. Eine absolute Garantie für die andauernde Rauchfreiheit gebe es wie bei jedem Entwöhnungspräparat (beispielsweise Antabus als in die Spezialitätenliste aufgenommenes Arzneimittel gegen Alkoholismus) jedoch nicht. Weiter zeige eine Rauchabstinenz bereits nach kürzerer Zeit einen gesundheitlichen Nutzen. Das Präparat zeige zudem eine Überlegenheit gegenüber Placebo oder einer Nikotinersatztherapie bzw. gegenüber dem ebenfalls zur Raucherentwöhnung eingesetzten L._____ (welches nicht in der Spezialitätenliste stehe). Das BAG habe dabei den Sachverhalt

unrichtig festgestellt. Dementsprechend habe anscheinend auch die EAK die Wirksamkeit von A._____ nicht in Frage gestellt. Indem das BAG von der positiven Beurteilung der EAK abgewichen sei, ohne dies zu berücksichtigen und nachvollziehbar zu begründen, verletzte sie ihre Begründungspflicht gemäss Art. 35 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021).

Die Beschwerdeführerin führte einlässlich aus, weshalb ihr Arzneimittel – entgegen der Ansicht der Vorinstanz – auch zweckmässig sei. A._____ sei geeignet das therapeutische Ziel der Raucherentwöhnung zu erreichen und es sei vom Institut für diese Indikation zugelassen worden. Es bestünden keine Nebenwirkungen, welche die positive Wirkung überwiegen würden und es bestünde keine Gefahr der missbräuchlichen Verwendung, welche gegen eine Zweckmässigkeit des Arzneimittels sprechen würde. Das Interesse der Patienten und Patientinnen, eine geeignete Raucherentwöhnungstherapie gegen Nikotinsucht zu erhalten, sei nicht geringer zu werten als das Interesse von alkohol- oder opiatsüchtigen Patienten und Patientinnen. Die Folgen einer Nichtbehandlung seien bei diesen Suchtkrankheiten vergleichbar, weshalb eine Ungleichbehandlung betreffend der Aufnahme in die Spezialitätenliste nicht gerechtfertigt sei.

Betreffend der Wirtschaftlichkeit hielt die Beschwerdeführerin fest, dass das BAG den Auslandpreisvergleich und den Quervergleich von A._____ nicht beanstande. Beim Quervergleich gemäss Art. 34 Abs. 2 lit. c KLV würden die Behandlungskosten je Tag und Kur mit Arzneimitteln der gleichen Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise verglichen. Vorliegend diene das Arzneimittel L._____ mit dem Wirkstoff P._____ als Vergleichspräparat. Der Vergleich ergebe bei A._____ tiefere Tagestherapiekosten. Jedoch sei der Vergleich der Kurkosten mit L._____ nicht sachgerecht, da A._____ normalerweise über 12 Wochen verabreicht werde (gegenüber 7 Wochen bei L._____). Werde jedoch über 12 Wochen verglichen, sei A._____ insgesamt günstiger. Da A._____ zudem nachgewiesener Weise wirksamer sei, würde sich auch ein höherer Preis rechtfertigen. Das BAG wende jedoch den gesetzlichen Wirksamkeitsbegriff falsch an, beziehungsweise seine Begründung sei unklar und pauschal, weshalb die Begründungspflicht verletzt werde. Die Kosten-/Nutzenanalyse sei für das vorliegend zu beurteilende Präparat besonders günstig und es existiere keine bessere Alternative

zur Erreichung der Rauchabstinenz. Es bestehe zudem ein grosses öffentliches Interesse an der Eindämmung des Tabakkonsums, da die Folgeerkrankungen riesige Kosten für die schweizerische Volkswirtschaft verursachten. Studien hätten gezeigt, dass die (teilweise) Kostenerstattung eine Erhöhung der Anzahl abstinenter Raucher und Raucherinnen zur Folge habe. Die Erstattung der Kosten für A._____ führten mit grosser Wahrscheinlichkeit zu grossen Kosteneinsparungen der OKP bei den rauchbedingten Folgeerkrankungen.

Die Beschwerdeführerin machte zusammenfassend geltend, da ihr Arzneimittel die gesetzlichen Voraussetzungen für eine Aufnahme in die Spezialitätenliste erfülle, habe sie in der Folge Anspruch auf die Aufnahme.

Das BAG handle demnach willkürlich, wenn es, trotz dem unbestreitbaren Nutzen einer wirksamen Raucherentwöhnungstherapie, eine Strategie verfolge, wonach zwar die ärztlichen Leistungen für die Entwöhnung von der OKP übernommen würden, nicht dagegen die Arzneimittel. Indem es weiter zwischen den Kosten der Therapie und den Kosten der Sucht für Patienten und Patientinnen vergleiche und nicht die Kosten der Therapie gemäss den gesetzlichen Kriterien des Auslandpreisvergleichs und des Quervergleichs beurteile, führe es ein Kriterium der finanziellen Zu- bzw. Unzumutbarkeit für den Patienten ein, welches der gesetzlichen Grundlage entbehre. Ein solches Kriterium müsste dazu führen, dass alle günstigen Therapien aus der Spezialitätenliste zu streichen wären, da deren Finanzierung dem Patienten zugemutet werden könnte. Zudem führe es zu einer Ungleichbehandlung gegenüber anderen Süchten, da ja auch für diese Abhängigen die Kosten für den Kauf der Suchtmittel entfiele.

F.
Das BAG stellte der Beschwerdeführerin am 4. Juli 2008 Kopien der anonymisierten Protokolle der Sitzungen der EAK vom 17. April und 20. September 2007 sowie der ELK vom 11. September 2007 zu.

G.
Am 1. September 2008 reichte das BAG seine Vernehmlassung ein und beantragte die vollständige Abweisung der Beschwerde. Im Falle einer Rückweisung durch das Bundesverwaltungsgericht ersuchte es um Ansetzung einer Frist von mindestens sechs Monaten, da unter Umständen die EAK erneut zu begrüssen sei und entsprechende Vor- und Nachbearbeitungen möglich sein müssten.

Die Vorinstanz hielt im Wesentlichen an der Begründung ihrer Verfügung fest und setzte sich mit dem wie von der Beschwerdeführerin dargestellten Sachverhalt auseinander und bestritt ihn teilweise.

Zu den rechtlichen Voraussetzungen für die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste hielt sie fest, dass sie entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin nicht allein an die Wirksamkeitsbeurteilung des Instituts gebunden sei. Der Nachweis der Wirksamkeit gemäss Heilmittelgesetz (Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte [HMG, SR 812.21]) stelle noch nicht eine genügende oder geeignete Wirksamkeit für die Aufnahme in die Spezialitätenliste gemäss KVG dar. Deshalb sei es zulässig, den Nachweis für eine Langzeitwirkung des Präparats zu verlangen, welcher über die Anforderungen des Institut für den Nachweis der Wirksamkeit im Rahmen der Heilmittelzulassung hinausgehe. Sie sei daher weiter der Ansicht, dass die Wirksamkeit des Arzneimittels A._____ für eine Aufnahme in die Spezialitätenliste nicht ausreichend nachgewiesen sei. Für die Vergütung durch die OKP von Nikotinentwöhnungsmitteln sei deshalb nicht allein erheblich, ab welchem Zeitraum die WHO einen Raucher als Ex-Raucher bzw. eine Raucherin als Ex-Raucherin definiere, denn dies sei eine rein medizinisch begründete Definition. Bei der Beurteilung der Wirksamkeit eines Arzneimittels im Bereiche der Sozialversicherung müsse jedoch diesbezüglich eine Wertung, ob ein Arzneimittel den Standards gemäss dem KVG entspreche, vorgenommen werden.

Das BAG verneint im Weiteren die Vergleichbarkeit der Nikotin- mit der Alkoholabhängigkeit, weshalb auch die Arzneimittel zu deren Behandlung unterschiedlich beurteilt werden könnten. Gleiches gelte für die Opiatabhängigkeiten. Am ehesten könne das Präparat A._____ mit dem Präparat Viagra verglichen werden, welches ebenfalls nicht durch die OKP vergütet werde.

Entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin könne bei einer Rauchabstinenz von 52 Wochen noch nicht von einer dauerhaften Abstinenz ausgegangen werden. Da aber die Risiken einer Folgeerkrankung erst bei längerer Rauchenthaltung sinken würden, müsse für den Nachweis der Wirksamkeit gezeigt werden, dass die Abstinenz bei der Behandlung mit A._____ über die Dauer von 52 Wochen hinaus bestehen bleibe. Die Beschwerdeführerin habe lediglich nachweisen können, dass ihr Arzneimittel eine Verbesserung des Surrogatmarkers „Rauch-

stopp“ gegenüber bisherigen Therapien darstelle, jedoch ergebe sich daraus noch keine automatische Verbesserung der Gesundheit.

Neben der mangelnden Wirksamkeit und Zweckmässigkeit sei das Präparat zudem nicht wirtschaftlich. Die Preise für A._____ könnten mangels Kassenpflichtigkeit von L._____ nicht mit diesem verglichen werden. Zudem sei die eingereichte Kosten-/Nutzenanalyse der Beschwerdeführerin nur bedingt aussagekräftig, da sie sich nicht auf eine bewiesene längerfristige Nikotinabstinenzquote stützen könne. Auch sei nicht ausreichend belegt, ob die Vergütung von Nikotinentwöhnungspräparaten die Nikotinabstinenzraten signifikant verbessern könne. Es könne nicht eingeschätzt werden, wie hoch der Nutzen sei, den die Kosten generieren würden.

Das BAG erachte denn auch zurzeit folgenden Therapieansatz als wirksam und zweckmässig und im Ergebnis als gerecht: Der Betroffene solle sich ärztlich beraten lassen können, vergütet durch die OKP. Der Arzt oder die Ärztin werde eine Raucherentwöhnung begleiten und allenfalls Arzneimittel einsetzen. Diese würden jedoch nicht von der OKP bezahlt, da ihre Wirksamkeit und Zweckmässigkeit nicht über eine längere Zeit als 52 Wochen sichergestellt sei.

Das Vorgehen des BAG sei auch keinesfalls gesetzeswidrig. Es sei vielmehr gehalten auf der Grundlage der grundsätzlichen Zahlungspflicht bei Krankheit, der OKP die Vergütungspflicht aufzuerlegen, wenn diese Behandlung nach Art. 32 KVG wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sei. Komme das BAG jedoch zum Schluss, dass diese Kriterien für Bestandteile einer Behandlung oder für gewisse Behandlungen insgesamt nicht gegeben sei, habe es die Vergütungspflicht abzulehnen. Keinesfalls führe allein der Zulassungsentscheid des Instituts zur Pflicht, ein Arzneimittel in die Spezialitätenliste aufzunehmen. Würde das BAG auf eigene Einschätzungen und die Ausübung seines gesetzeskonformen Ermessens verzichten, käme dies einer Nichterfüllung seiner gesetzlichen Aufgaben gleich. Soweit andere Arzneimittel gegen andere Suchterkrankungen in die Spezialitätenliste aufgenommen worden seien, liege keine rechtsungleiche Behandlung vor, da die Nikotinsucht und ihre Behandlung nicht mit der Opiat- oder Alkoholsucht und ihren Behandlungen gleichgestellt werden könne.

H.
In ihrer Replik vom 28. November 2008 hielt die Beschwerdeführerin an den gestellten Rechtsbegehren fest.

Sie machte erneut geltend, ihr Arzneimittel erfülle die gesetzlichen Voraussetzungen der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit, weshalb es in die Spezialitätenliste aufzunehmen sei. Entgegen der Ansicht des BAG habe sich die Beurteilung der Wirksamkeit im Verfahren um Aufnahme in die Spezialitätenliste an der Beurteilung der Wirksamkeit im Rahmen des Zulassungsverfahrens durch das Institut zu orientieren. Da die Wirksamkeit in Bezug auf die zugelassene Indikation zu beurteilen sei, könne das BAG bei der Beurteilung von A._____ nicht zu einem anderen Resultat als das Institut kommen. So sei denn auch die Forderung des Nachweises einer langjährigen Rauchfreiheit in keiner Art und Weise wissenschaftlich belegt. Vielmehr gelte ein Raucher oder eine Raucherin nach einjähriger Nikotinabstinenz als von seiner Nikotinsucht geheilt. Aus dem Protokoll der EAK-Sitzung gehe denn auch hervor, dass die Mehrheit der Experten der Ansicht sei, A._____ sei in die Spezialitätenliste aufzunehmen. Gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung habe das BAG sodann nachvollziehbar zu begründen, weshalb es im Einzelfall der klaren Meinungsäusserung des Fachgremiums nicht folge (BGE 128 V 159). Mit seiner Verfügung habe das BAG sowohl den Anspruch der Beschwerdeführerin auf Gewährung des rechtlichen Gehörs als auch seine Pflicht zur Begründung der Verfügung verletzt.

Im Weiteren wiederholte die Beschwerdeführerin ihre Vorbringen in der Beschwerde und äusserte sich einlässlich zur Vernehmlassung der Vorinstanz, wobei sie die Aussagen des BAG im Wesentlichen bestritt. Sie machte dabei unter anderem geltend, die Vorinstanz lasse in ihrer Argumentation verschiedentlich offen, ob sie die Wirksamkeit oder die Zweckmässigkeit von A._____ beurteile.

I.
Mit Duplik vom 16. Februar 2009 beantragte das BAG erneut die Abweisung der Beschwerde.

Es hielt fest, vorliegend werde nicht mehr im Detail auf sämtliche Vorbringen in der Replik eingegangen. Nachfolgend werde insbesondere zur Frage der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit Stellung genommen.

Weiter führte die Vorinstanz aus, sie stütze sich zur Beurteilung der Wirksamkeit auf die Unterlagen, die für die Registrierung beim Institut massgebend gewesen seien, sie könne jedoch weitere Unterlagen verlangen. Gemäss der Rechtsprechung des Bundesgerichts, sei eine medizinische Leistung wirksam, wenn sie objektiv geeignet sei, auf den angestrebten diagnostischen, therapeutischen oder pflegerischen Nutzen hinzuwirken. Der vom Institut angewandte Wirksamkeitsbegriff sage nichts darüber aus, ob die heilmittelrechtliche – in der Fachinformation beschriebene – Wirksamkeit eine für die OKP genügende oder geeignete Wirksamkeit darstelle. Für A._____ sei keine genügende Wirksamkeit nachgewiesen, da Langzeitstudien (über mehr als ein Jahr) fehlten, weshalb der therapeutische Nutzen nicht belegt sei.

In Anwendung der gesetzlichen Bestimmung sei für die Beurteilung der Zweckmässigkeit prospektiv die Summe der positiven Wirkungen einer Anwendung auf den Gesundheitszustand zu ermitteln und mit den positiven Wirkungen von Behandlungsalternativen oder mit dem Verzicht auf jegliche Massnahme zu vergleichen. Zweckmässig sei jene Anwendung, welche den besten diagnostischen oder therapeutischen Nutzen aufweise. A._____ werde vom BAG als nicht zweckmässig erachtet, da die klinisch-pharmakologischen Erwägungen in Bezug auf seine Wirkung ergeben hätten, dass die Wirkung ungenügend sei, weil sie nur über 52 Wochen habe gezeigt werden können. Die Beurteilung der Zweckmässigkeit solle nicht allein den Erfolg der Nikotinentwöhnung zum Gegenstand haben, sondern habe auch zu beachten, ob die Folgeschäden der Nikotinsucht verhindert werden könnten.

Die Wirtschaftlichkeit sei das massgebende Kriterium für die Auswahl unter den zweckmässigen Behandlungsalternativen und beurteile sich nach objektiven Kriterien. Könne mit einer Behandlungsalternative das Therapieziel kostengünstiger erreicht werden, bestehe kein Anspruch auf die Übernahme der teureren Behandlung. Es entspreche der Tatsache, dass zurzeit keine Nikotinentwöhnungsmittel durch die OKP vergütet würden, habe doch deren Wirksamkeit und Zweckmässigkeit bisher nur ungenügend dargelegt werden können. Das BAG sei deshalb zum Schluss gelangt, dass die Kombination von vergüteter ärztlicher Konsultation mit nicht vergüteten Arzneimitteln durchaus dem Gedanken des KVG entspreche. Eine detaillierte Prüfung der Wirtschaftlichkeit von A._____ erübrige sich vorliegend. Weiter ver-

weist das BAG auf eine Mitteilung des Instituts, wonach bei der Raucherentwöhnung mit A._____ eine zusätzliche psychiatrische Begleittherapie durch einen Spezialisten empfohlen werde. Eine derartige begleitende Therapie sprenge jedoch eindeutig den Rahmen der OKP. Ausserdem sei die Wirksamkeit von A._____ in Frage gestellt, wenn dieses Präparat ohne Begleittherapie die Raucherentwöhnung nicht bewerkstelligen könne.

J.
Nachdem der Instruktionsrichter am 19. Februar 2009 die Duplik der Vorinstanz der Beschwerdeführerin zur Kenntnis gebracht und den Schriftenwechsel geschlossen hatte, reichte die Beschwerdeführerin am 25. Februar 2009 unaufgefordert eine weitere Stellungnahme ein.

Sie machte im Wesentlichen geltend, die vom BAG erwähnte angebliche Empfehlung der ELK aus dem Jahr 2002 gehe in dieser Form nicht aus den vorliegenden Dokumenten hervor und stehe im Widerspruch zum Protokoll der ELK-Sitzung vom 11. September 2007. Aus diesem Protokoll gehe hervor, dass sie (und auch das BAG) der Ansicht sei, dass die Raucherentwöhnung zu Lasten der OKP ärztlich unterstützt werden könne. Wenn die ärztlichen Leistungen im Zusammenhang mit der Raucherentwöhnung vergütet würden, könne nicht grundsätzlich die Aufnahme von Arzneimitteln zur Raucherentwöhnung in die Spezialitätenliste verweigert werden.

Es könne auch nicht davon ausgegangen werden, dass beim Einsatz von A._____ grundsätzlich eine psychiatrische Begleittherapie nötig sei. Es sei lediglich darauf zu achten, ob allenfalls psychiatrische Erkrankungen bestünden. Das therapeutische Gesamtkonzept umfasse eine ärztliche Beratung, zu der auch unterstützende, motivierende Massnahmen gehörten. Die Wirksamkeit von A._____ werde dadurch nicht in Frage gestellt.

K.
Die Eingabe vom 25. Februar 2009 wurde der Vorinstanz am 27. Februar 2009 zugestellt.

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

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.
Angefochten ist die Verfügung des BAG vom 3. April 2008, mit welcher das Gesuch um Aufnahme in die Spezialitätenliste des Arzneimittels A._____ (Zulassungsnummer: _____) 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 nur soweit anwendbar, als das KVG keine Abweichungen vorsieht und die Anwendbarkeit nicht ausdrücklich ausschliesst (Art. 1 Abs. 1 und 2 Bst. b KVG, vgl. dazu hienach E. 5.2).

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 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 angefochtene Anordnung, die ohne Zweifel als Verfügung im Sinne von Art. 5 Abs. 1 VwVG zu qualifizieren ist, wurde 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 grundsätzlich 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 Das Bundesverwaltungsgericht überprüft aber nur den Entscheid der unteren Instanz und setzt sich nicht an deren Stelle. Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hoch stehende, spezialisierte technische oder wissenschaftliche Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. BGE 130 II 449 E. 4.1, BGE 126 II 43 E. 4c, BGE 121 II 384 E. 1, BGE 108 V 130 E. 4c/dd; vgl. auch Verwaltungspraxis der Bundesbehörden [VPB] 67.31 E. 2, VPB 68.133 E. 2.4; Reto Feller/Markus Müller, Die Prüfzuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts – Probleme in der praktischen Umsetzung, *in:* Schweizerisches Zentralblatt für Staats- und Verwaltungsrecht [ZBl] 110/2009, S. 442, 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., Beatrice Wagner Pfeiffer, Zum Verhältnis von fachtechnischer Beurteilung und rechtlicher Würdigung im Verwaltungsverfahren, *in:* Zeitschrift für Schweizerisches Recht [ZSR], NF 116, I. Halbbd., S. 442 f.).

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).

3.
Die Beschwerdeführerin macht geltend, die Vorinstanz habe die ihr obliegende Begründungspflicht verletzt, da sie nicht ausreichend dargelegt habe, weshalb sie in ihrem Entscheid von der Empfehlung der EAK abgewichen ist. Weiter beantragt sie im Beschwerdeverfahren erneut Einsicht in die Protokolle der EAK vom 17. April und 20. September 2007 und der ELK vom 11. September 2007, welche ihr bisher nicht zur Kenntnis gebracht worden sind, und rügt damit sinngemäss auch eine Verweigerung der Akteneinsicht. Diese Rügen sind unter dem Blickwinkel des Anspruchs der Beschwerdeführerin auf rechtliches Gehör zu prüfen.

3.1 Der Anspruch auf das rechtliche Gehör bildet ein selbstständiges 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]) und umfasst das Recht des Privaten, in einem vor einer Verwaltungs- oder Justizbehörde geführten Verfahren mit seinem Begehren gehört zu werden, Einblick in die Akten zu erhalten und zu den für die Entscheidung wesentlichen Punkten Stellung nehmen zu können (vgl. etwa ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 5. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2006, Rz. 1672 ff.). In Art. 29 ff. VwVG wird der Anspruch der Parteien auf rechtliches Gehör wiederholt und verdeutlicht. Art. 26 ff. VwVG regelt zudem den Anspruch auf Akteneinsicht und dessen Grenzen.

3.1.1 Aus dem Grundsatz des rechtlichen Gehörs leitet sich insbesondere die Pflicht der Behörden ab, ihre Verfügungen zu begründen. Die Begründung eines Entscheides muss so abgefasst sein, dass der Betroffene ihn sachgerecht anfechten kann. Dies ist nur möglich, wenn sowohl er wie auch die Rechtsmittelinstanz sich über die Tragweite des Entscheides ein Bild machen können. In diesem Sinne müssen wenigstens kurz die Überlegungen genannt werden, von denen sich

die Behörde leiten liess und auf welche sie ihren Entscheid stützt (vgl. BGE 129 I 232 E. 3.2; 126 I 97 E. 2b; 112 Ia 107 E. 2b). Eine Partei soll nicht erst auf dem Wege der Beschwerdeführung Kenntnis von den wesentlichen Entscheidungsgrundlagen erhalten (vgl. BGE 108 V 130 E. 3c.aa. mit Hinweisen); diese müssen für sie vielmehr bereits aus der Verfügung (und/oder allenfalls aus ergänzenden Unterlagen oder aus dem Ergebnis vorausgegangener Verhandlungen mit der Verwaltung) ersichtlich sein.

3.1.2 Nach bundesgerichtlicher Praxis kann das BAG, soweit es sich an die Empfehlung der EAK hält, dessen Begründung übernehmen oder abändern, da es selbst und nicht die EAK die Verantwortung für seinen Entscheid trägt (vgl. BGE 108 V 130 E. 4c/cc). Der Hinweis auf die von der EAK vertretene Auffassung kann genügen, wenn diese hinlänglich begründet ist und dem Gesuchsteller bekannt gemacht wird. In jedem Fall aber muss der in die Form einer beschwerdefähigen Verfügung zu kleidende Entscheid des Bundesamtes eine im Sinne der Verfassung und des Gesetzes ausreichende Begründung enthalten.

Entgegen der Auffassung der Vorinstanz ergibt sich dagegen aus der bundesgerichtlichen Praxis (BGE 128 V 159 E. 3b), dass das BAG seinen Entscheid nachvollziehbar zu begründen hat, wenn es im Einzelfall der klaren Meinungsäusserung eines Fachgremiums, insbesondere der EAK, *nicht* folgt. Diesbezüglich geht die Vorinstanz fehl, wenn sie eine Pflicht zur Begründung einer von den Empfehlungen der EAK abweichenden Beurteilung verneint (so in der Vernehmlassung S. 6).

3.1.3 Der Anspruch auf rechtliches Gehör ist formeller Natur. Dessen Verletzung führt ungeachtet der Erfolgsaussichten der Beschwerde in der Sache selbst zur Aufhebung der angefochtenen Verfügung (vgl. BGE 127 V 431 E. 3d/aa, BGE 126 I 19 E. 2d/bb). Nach der Rechtsprechung kann eine Verletzung des Gehörsanspruchs allerdings dann als geheilt gelten, wenn die unterbliebene Gewährung des rechtlichen Gehörs (also etwa die unterlassene Ermöglichung der Akteneinsicht oder eine ungenügende Begründung) in einem Rechtsmittelverfahren nachgeholt wird, in dem die Beschwerdeinstanz mit der gleichen Prüfungsbefugnis entscheidet wie die untere Instanz. Die Heilung ist aber ausgeschlossen, wenn es sich um eine besonders schwerwiegende Verletzung der Parteirechte handelt, zudem darf den Beschwerdeführenden kein Nachteil erwachsen und die Heilung soll die

Ausnahme bleiben (vgl. BGE 129 I 129 E. 2.2.3, BGE 126 V 130 E. 2b, BGE 126 I 68 E. 2). Bei Verstössen gegen die Begründungspflicht wird der Mangel als behoben erachtet, wenn die Rechtsmittelbehörde eine hinreichende Begründung liefert oder wenn die unterinstanzliche Behörde im Rahmen des Beschwerdeverfahrens eine genügende Begründung nachschiebt (Urteil des Bundesverwaltungsgerichts [BVGer] A-1737/2006 vom 22. August 2007 E. 2.2; LORENZ KNEUBÜHLER, Die Begründungspflicht, Bern 1998, S. 214 mit Hinweisen).

3.1.4 Die Vorinstanz befasst sich in ihrer Verfügung teilweise nur kurz mit den einzelnen Vorbringen der Beschwerdeführerin. Jedoch hält sie fest, von welchen Grundsätzen sie sich bei ihrem Entscheid leiten liess und welche Umstände sie für massgebend hielt. Die Beschwerdeführerin erhielt Aufschluss über die wesentlichen Überlegungen der Vorinstanz, welche teilweise von der Einschätzung der EAK, abwichen. Die Protokolle der EAK sind zudem nicht völlig klar verfasst, weshalb deren Interpretation einen gewissen Spielraum lässt. Die Beschwerdeführerin war mit der erhaltenen Begründung durchaus in der Lage, den Entscheid sachgerecht anzufechten. Die Begründung der Verfügung war rechtsgenüglich und eine diesbezügliche Gehörsverletzung liegt nicht vor. Weiter hat sich die Vorinstanz im Beschwerdeverfahren ausführlich zu seinen Entscheidgründen geäussert und die Beschwerdeführerin hat dazu Stellung genommen.

3.2 Die Vorinstanz hat – obwohl bereits im Verwaltungsverfahren ein Akteneinsichtsgesuch gestellt worden ist – erst im Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht der Beschwerdeführerin Einsicht in die Stellungnahmen der EAK und der ELK gewährt. Ob in diesem Vorgehen eine Verletzung des Anspruchs der Beschwerdeführerin auf rechtliches Gehör liegt, oder ob die vorinstanzliche Verweigerung der Akteneinsicht allenfalls wegen verwaltungsinterner Natur der Unterlagen bzw. wegen der Wahrung berechtigter Interessen gerechtfertigt war, kann vorliegend offen bleiben (vgl. zu den Ausnahmen vom Einsichtsrecht etwa STEPHAN C. BRUNNER, *in:* Auer/Müller/Schindler, Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren, Zürich/ St. Gallen 2008, Art. 26 Rz. 38 ff. und Art. 27 Rz. 4 ff.).

Im vorliegenden Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht, dem grundsätzlich volle Kognition zukommt, wurden der Beschwerdeführerin die fraglichen Unterlagen zur Verfügung gestellt, und sie hatte im Rahmen des zweiten Schriftenwechsels Gelegenheit zur Stellung-

nahme. Unter diesen Umständen hat die allfällige, ohnehin nicht besonders schwer wiegende Gehörsverletzung als geheilt zu gelten – umso mehr, als eine Rückweisung der Sache an die Vorinstanz angesichts der Standpunkte der Parteien bloss zu einem prozessualen Leerlauf führen würde.

3.3 Festzuhalten ist im Weiteren, dass mit der Gewährung der Akteneinsicht und der Gewährung der Möglichkeit, sich im Rahmen des zweiten Schriftenwechsels zu äussern, der diesbezügliche prozessuale Antrag der Beschwerdeführerin gegenstandslos geworden ist.

4.
Materiell ist im vorliegenden Verfahren umstritten, ob das Arzneimittel A._____ die gesetzlichen Voraussetzungen für die Aufnahme in die Spezialitätenliste erfüllt. Daher sind vorliegend zunächst die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen darzustellen.

4.1 Vorschriften über die Spezialitätenliste finden sich im Wesentlichen im KVG, in der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung [KVV, SR 832.102] und in der KLV. Während hängigem Beschwerdeverfahren wurden diese Erlasse teilweise revidiert. So sind am 1. Oktober 2009 neue Bestimmungen der KVV und am 1. Oktober 2009 sowie am 1. August 2010 Änderungen der KLV in Kraft getreten (Änderungen der KVV und der KLV vom 1. Juli 2009 [AS 2009 4245 ff. und AS 2009 4251 ff.]; Änderungen der KLV vom 30. Juni 2010 [AS 2010 3249 ff.]). Damit stellt sich die Frage, ob diese Vorschriften in der bei Erlass der angefochtenen Verfügung gültigen oder in der heute, im Urteilszeitpunkt in Kraft stehenden Fassung anzuwenden sind.

4.1.1 Gemäss Lehre und bundesgerichtlicher Rechtsprechung ist in aller Regel vom Rechtszustand auszugehen, wie er sich im Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verfügung dargestellt hat – soweit nicht Übergangsbestimmungen eine andere Regelung vorsehen (zu den allgemeinen intertemporalrechtlichen Grundsätzen vgl. etwa BGE 125 II 598 mit Hinweisen). Dies gilt insbesondere dann, wenn das alte Recht für den Beschwerdeführenden im Ergebnis milder ist. Im Laufe des Beschwerdeverfahrens eingetretene Rechtsänderungen sind an sich unbeachtlich, es sei denn, zwingende Gründe sprächen für die sofortige Anwendung des neuen Rechts. Das trifft vor allem dann zu, wenn Vorschriften um der öffentlichen Ordnung willen oder zur Durchsetzung erheblicher öffentlicher, insbesondere polizeilicher Interessen erlassen worden sind, die auch in hängigen Beschwerdeverfahren zu

beachten sind – wie dies insbesondere bei gewissen Vorschriften der Umweltschutzgesetzgebung der Fall ist. Darüber hinaus soll bei der gerichtlichen Überprüfung von Dauerrechtsverhältnissen aus verfahrensökonomischen Gründen vermieden werden, dass eine nach altem Recht unhaltbare Verfügung im Beschwerdeverfahren aufgehoben wird, wenn nach neuem Recht sogleich eine identische Verfügung erlassen werden könnte – was vorliegend zweifelsohne nicht der Fall ist (vgl. zum Ganzen BGE 129 II 497 E. 5.3.2, BGE 127 II 306 E. 7, BGE 126 II 522 E. 3b mit Hinweisen; HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., Rz. 322 ff.; PIERRE TSCHANNEN/ULRICH ZIMMERLI/MARKUS MÜLLER, Allgemeines Verwaltungsrecht, 3. Aufl., Bern 2009, S. 191 Rz. 20).

4.1.2 Weder in der KVV noch in der KLV finden sich Übergangsbestimmungen, die vorliegend anwendbar wären. So sind insbesondere die Übergangsbestimmungen zur Änderung der KLV vom 30. Juni 2010 ohne Belang, betreffen sie doch nur gewisse bereits in die Spezialitätenliste aufgenommene Arzneimittel.

4.1.3 Mit den Revisionen von Art. 65 ff. KVV und Art. 30 ff. KLV wurden zwar die Vorschriften über die Spezialitätenliste weitgehend erneuert, ein umfassendes neues System der Aufnahme von Arzneimitteln in die Liste wurde aber nicht geschaffen. Grösstenteils betreffen die neuen Regelungen ohnehin nur solche Arzneimittel, die bereits in die Spezialitätenliste aufgenommen und zu überprüfen sind – was vorliegend ohne Bedeutung ist. Auch wenn die Aufnahmebedingungen heute detaillierter und teilweise auch strenger umschrieben sind, werden mit den neuen Vorschriften die selben öffentlichen Interessen verfolgt wie bisher. Im Vordergrund stehen die gesundheits- und wirtschafts*politischen* Interessen der Kostendämpfung im Gesundheitswesen und nicht etwa gesundheits*polizeiliche* Interessen. Es kann daher nicht davon ausgegangen werden, dass die Revisionen der KVV und der KLV – soweit vorliegend von Bedeutung – um der öffentlichen Ordnung willen oder zur Durchsetzung erheblicher gesundheitspolizeilicher Interessen erfolgt ist.

4.1.4 Damit steht fest, dass im vorliegenden Verfahren jene Vorschriften über die Spezialitätenliste anzuwenden sind, die bei Erlass der angefochtenen Verfügung vom 3. April 2008 in Kraft standen. Im Folgenden werden daher – soweit nicht anders angegeben – das KVG in der Fassung vom 21. Dezember 2007 (in Kraft seit 1. Januar 2008, AS 2008 2049) die KVV, in der Fassung vom 27.

Juni 2007 (in Kraft seit 1. Januar 2008, AS 2007 3573) und die KLV in der Fassung vom 21. November 2007 (in Kraft seit 1. Januar 2007) zitiert.

4.2 Nach Art. 25 Abs. 1 KVG übernimmt die OKP die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen. Diese Leistungen umfassen unter anderem die ärztlich oder unter den vom Bundesrat bestimmten Voraussetzungen von Chiropraktoren oder Chiropraktorinnen verordneten Arzneimittel (Art. 25 Abs. 2 lit. KVG). Diese müssen gemäss Art. 32 Abs. 1 KVG wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein, wobei die Wirksamkeit nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein muss. Gemäss Art. 33 Abs. 1 KVG kann der Bundesrat jene von Ärzten und Ärztinnen oder von Chiropraktoren und Chiropraktorinnen erbrachten Leistungen bezeichnen, deren Kosten von der OKP nicht oder nur unter bestimmten Bedingungen übernommen werden, und er bezeichnet insbesondere die nicht von Ärzten und Ärztinnen oder von Chiropraktoren und Chiropraktorinnen erbrachten kostenpflichtigen Leistungen nach Art. 25 Abs. 2 KVG (Art. 33 Abs. 2 KVG). Der Bundesrat hat auch zu bestimmen, in welchem Umfang die OKP 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; vgl. Art. 37*a* ff. KVV). Seine in Art. 33 Abs. 1 bis 3 KVG genannten Befugnisse hat der Bundesrat gestützt auf Art. 33 Abs. 5 KVG dem EDI übertragen (vgl. Art. 33 KVV sowie Art. 1 ff. KLV; ferner Art. 48 Abs. 1 des Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetz vom 21. März 1997 [RVOG, SR 172.010] und BGE 124 V 261 E. 6b zur Subdelegationskompetenz des Bundesrates).

4.3 Gemäss Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG erstellt das zuständige Bundesamt (heute BAG) nach Anhören der EAK die Spezialitätenliste. Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten. Gestützt auf Art. 96 KVG hat der Bundesrat in den Art. 64 ff. KVV (formelle und materielle) Ausführungsbestimmungen zur Spezialitätenliste erlassen (vgl. BGE 126 III 39). Weitere diesbezügliche Vorschriften finden sich in Art. 30 ff. KLV, die das EDI gestützt auf Art. 65 Abs. 3 und Art. 75 KVV erlassen hat.

4.4 Ein Arzneimittel kann in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, wenn es über eine gültige Zulassung des Instituts verfügt. Zu unterscheiden ist zwischen Originalpräparaten und Generika. Gemäss Art. 64*a* Abs. 1 KVV gilt als Originalpräparat ein vom Institut als erstes mit einem bestimmten Wirkstoff zugelassenes Arzneimittel, einschliesslich aller zum gleichen Zeitpunkt oder später zugelassener Darreichungsformen. Generika sind die vom Institut zugelassenen Arzneimittel, die im Wesentlichen gleich sind wie ein Originalpräparat und die mit diesem aufgrund identischer Wirkstoffe sowie Darreichungsform und Dosierung austauschbar sind (Art. 64*a* Abs. 2 KVV).

Die in die Spezialitätenliste aufzunehmenden, verwendungsfertigen Arzneimittel müssen – wie bereits erwähnt – wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (Art. 32 Abs. 1 KVG, Art. 65 Abs. 3 KVV). Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln und der Preisgestaltung im Ausland beurteilt. Der Auslandspreisvergleich kann unter bestimmten Umständen summarisch erfolgen (Art. 65 Abs. 3bis KVV, heute Art. 65*b* Abs. 3 KVV [AS 2009 4245]).

Im Weitern kann gemäss Art. 73 KVV die Aufnahme in die Liste unter der Bedingung einer Limitierung erfolgen. Die Limitierung kann sich insbesondere auf die Menge oder die medizinischen Indikationen beziehen. Das BAG kann die Aufnahme auch mit andern Bedingungen und Auflagen verknüpfen (Art. 65 Abs. 1bis KVV, heute Art. 65 Abs. 5 KVV [AS 2009 4245]).

4.5 Art. 30 KLV wiederholt, dass ein Arzneimittel in die Spezialitätenliste aufgenommen wird, wenn seine Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit nachgewiesen sind sowie die Zulassung des Instituts vorliegt. Das BAG unterbreitet Gesuche um Aufnahme in die Spezialitätenliste gemäss Art. 31 KLV der EAK zur Begutachtung und Antragstellung. Die Kommission teilt jedes Arzneimittel in eine bestimmte Kategorie ein (Art. 31 Abs. 1 und 2 KLV) und berücksichtigt dies in ihrem Antrag. Gesuche um die Aufnahme in die Spezialitätenliste von bestimmten neuen galenischen Formen, von Arzneimitteln, die gemäss Art. 12 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG, SR 812.21) zugelassen wurden (i.d.R. Generika) und von Co-Marketing-Arzneimitteln werden nicht der EAK unterbreitet, wenn das (Original-)Präparat bereits in die Spezialitätenliste aufgenommen wurde (Art. 31 Abs. 3 KLV).

Den Entscheid über die Zulassung fällt das BAG. Es stützt sich bei der Beurteilung der Wirksamkeit auf jene Unterlagen, die für die Zulassung durch das Institut massgebend waren, kann aber weitere Unterlagen einverlangen (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 dabei stützt sich das BAG auf die Unterlagen, die für die Zulassung durch das Institut massgebend waren. In Art. 34 KLV werden die Kriterien für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit festgelegt.

5.
Von zentraler Bedeutung bei der Beurteilung der Aufnahmevoraussetzungen sind die Indikationen eines Arzneimittels. Zu prüfen ist, ob ein Präparat in den vom Institut zugelassenen, zur Aufnahme angemeldeten Indikationen ausreichend wirksam und die Übernahme der Kosten für die Abgabe durch die obligatorische Krankenversicherung angezeigt ist bzw. zweckmässig erscheint. Ist dies nicht der Fall, so ist die Aufnahme in die Spezialitätenliste zu verweigern oder zumindest durch eine Limitierung auf (allfällige andere) Indikationen zu beschränken (Art. 73 KVV).

5.1 Das Arzneimittel A._____ enthält den Wirkstoff W._____ und ist mit der Indikation „zur Raucherentwöhnung bei Erwachsenen“ durch das Institut zugelassen worden. W._____ ist ein selektiver, partieller Nikotin-Rezeptor-Agonist. A._____ ist das erste Arzneimittel mit diesem Wirkstoff, das für die Nikotin-/Tabakentwöhnung von Rauchern und Raucherinnen in der Schweiz zugelassen worden ist. Es soll die Symptome des Verlangens und des Entzugs reduzieren und den belohnenden und verstärkenden Effekt des Rauchens blockieren. Das Arzneimittel dient in erster Linie der Milderung/Verhinderung von Entzugssymptomen, die bei einer vorhandenen Nikotinabhängigkeit mit dem Rauchstopp einhergehen (können). Dadurch soll es nikotinabhängigen Personen erleichtert werden, das Rauchen aufzugeben.

5.2 Die soziale Krankenversicherung gewährt Leistungen bei Krankheit sowie – was vorliegend ohne Belang ist – bei Unfall und Mutterschaft (Art. 1*a* Abs. 2 KVG). Sie übernimmt dabei nur die Kosten für jene Arzneimittel, welche für die Behandlung einer Krankheit indiziert

sind, wobei der Krankheitsbegriff von Art. 3 ATSG – obwohl gemäss Art. 1 Abs. 2 Bst. b KVG nicht unmittelbar anwendbar – sinngemäss zu übernehmen ist (vgl. dazu die bis zum Inkrafttreten des ATSG am 1. Januar 2003 in Kraft gestandene Fassung von Art. 2 Abs. 1 KVG [AS 1995 1328]; zur Prävention gemäss Art. 26 KVG vgl. E. 6 hiernach). In diesem Sinne ist Krankheit jede Beeinträchtigung der körperlichen, geistigen oder psychischen Gesundheit, die nicht Folge eines Unfalles ist und die eine medizinische Untersuchung oder Behandlung erfordert oder eine Arbeitsunfähigkeit zur Folge hat. Wesentliches Begriffsmerkmale einer Krankheit sind damit die Beeinträchtigung der körperlichen oder geistigen Gesundheit – im Sinne eines von der Norm abweichenden Körper- oder Geisteszustands (vgl. GEBHARD EUGSTER, Die obligatorische Krankenversicherung, *in:* Ulrich Meyer [Hrsg.], Soziale Sicherheit, 2. Aufl., Basel 2007, Rz. 242 ff.) – sowie das Erfordernis einer medizinischen Untersuchung oder Behandlung.

Gemäss Art. 25 Abs. 1 KVG übernimmt die OKP die Kosten für Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen. Bei der Kostenübernahme für die Folgen einer Krankheit wird vorausgesetzt, dass es sich bei dieser um eine relevante gesundheitliche Beeinträchtigung, um ein Geschehen mit Krankheitswert im Sinne von Art. 3 ATSG handelt. Voraussetzung für eine Übernahme der Behandlungskosten ist damit, dass das Leiden Krankheitswert erreicht. Zu betonen ist, dass es sich beim umschriebenen Krankheitsbegriff um einen Rechtsbegriff handelt, der sich nicht notwendigerweise mit dem medizinischen Begriff deckt. Nach bundesgerichtlicher Rechtsprechung lässt sich der der Begriff der Krankheit – angesichts der Vielfalt möglicher krankhafter Erscheinungen – nicht generell definieren. Vielmehr ist einzelfallweise zu prüfen, ob einem Leiden Krankheitswert im dargestellten Sinne zukommt (vgl. zum Ganzen BGE 129 V 32 E. 4.2 f., vgl. auch BGE 124 V 120 E. 3b und 121 V 289 E. 2b; Kranken- und Unfallversicherung, Rechtsprechung und Verwaltungspraxis [RKUV] 2000 Nr. KV 138 S. 360 E. 3b; weiter GEBHARD EUGSTER, a.a.O., Rz. 242).

5.3 Die Beschwerdeführerin und die Vorinstanz haben sich im Schriftenwechsel nur am Rande mit der Frage auseinander gesetzt, ob es sich bei der Nikotinabhängigkeit um ein Geschehen mit Krankheitswert im Sinne von Art. 1*a* Abs. 2 KVG und Art. 3 ATSG handelt.

5.3.1 Die Vorinstanz hielt ihrer Verfügung vom 3. April 2008 fest, im KVG werde zwischen Präparaten und medizinischen Leistungen der Prävention und der Therapie unterschieden. Erstere seien grundsätzlich durch die OKP nur zu vergüten, wenn sie in der Liste der Präventionsmassnahmen gemäss Art. 12 KLV explizit aufgeführt seien. Wenn in Durchführung dieser Massnahme Medikamente zu verordnen seien, könnten diese in die Spezialitätenliste aufgenommen werden. In ihrer Vernehmlassung machte sie weiter geltend, das Rauchen sei "eine Art oder Unart wie manch andere im täglichen Leben". Die Nikotinabhängigkeit habe zwar *per se* einen gewissen Krankheitswert – die überwiegende Mehrheit der Abhängigen leide nicht unter der Abhängigkeit selbst, werde aber unbestrittenermassen später unter den Folgen des Rauchens zu leiden haben (Vernehmlassung S. 5).

5.3.2 Dem Auszug aus dem Protokoll der ELK-Sitzung vom 11. September 2007 (Replikbeilage Nr. 3) kann entnommen werden, das ein Vertreter des BAG ausgeführt hat, im Jahre 2002 hätten das Bundesamt für Sozialversicherungen (BSV) und das BAG im Rahmen einer Stellungnahme zuhanden der Eidgenössischen Grundsatzkommission (EGK, am 1. Januar 2008 aufgegangen in der ELGK; vgl. Art. 37*d* KVV, AS 2007 3573) festgehalten, dass Sucht alleine keine Krankheit darstelle. Dies treffe erst zu, wenn gleichzeitig psychische oder körperliche Begleiterkrankungen aufträten. Nach einer Leitlinie der EGK solle die Behandlung einer Sucht nur im Rahmen der Behandlung ihrer Folgekrankheiten von der OKP finanziert werden – insbesondere im Rahmen von Behandlungsprogrammen für die Folgekrankheiten (z.B. bei der Rehabilitation nach einem Herzinfarkt). Eine Tabakentzugsberatung könne zudem in Form der sogenannten „minimal intervention“ der Hausärzte und -ärztinnen im Rahmen allgemeiner Konsultationen finanziert werden. Die EAK würde es begrüssen, wenn die Tabakberatung in Art. 12 KLV explizit erwähnt würde, so dass die Kostenübernahme für bestimmte Medikamente zur Unterstützung der Entwöhnung an die gleichzeitig stattfindende Beratung gekoppelt werden könnte. Abschliessend schlug der Vertreter des BAG vor, dass dann, wenn die Grundsätze der EGK auch heute noch Gültigkeit hätten, die Beratung von Rauchern und Raucherinnen, die sonst beschwerdefrei seien, in Art. 12 KLV als präventive Leistung aufzuführen und zudem die Tabakentwöhnung im Rahmen von Behandlungs- und Rehabilitationsprogrammen für Folgekrankheiten wie bisher in Anhang 1 der KLV zu regeln.

Die ELK bestätigte in ihrer Sitzung im Ergebnis die Auffassung der EGK aus dem Jahre 2002, wonach die Beratung bei Nikotinabhängigen eine Leistung der Grundversicherung sei, selbst wenn sie nicht ausdrücklich in Art. 12 KLV erwähnt werde. Die Übernahme von Kosten für Arzneimittel zur Entwöhnung wurde in der Sitzung jedoch kontrovers diskutiert, ohne dass eine abschliessende Empfehlung beschlossen wurde.

Wie die Vorinstanz im Rahmen ihrer Replik zu Recht festhielt, hat die ELK lediglich empfohlen, dass (haus-)ärztliche Behandlungs- und Beratungsgespräche im Rahmen einer Therapie zur Raucherentwöhnung durch die OKP zu vergüten seien. Zur Finanzierung von Medikamenten zur Entwöhnung hat sie sich aber nicht geäussert und sich insbesondere nicht mit der Frage nach der Aufnahme von A._____ in die Spezialitätenliste befasst (Replikbeilage Nr. 1).

5.3.3 Die EAK hat in ihrer Empfehlung nicht zum Krankheitswert der Nikotinabhängigkeit Stellung genommen, sondern lediglich festgestellt, die Preisgestaltung sei nicht nachvollziehbar und die Frage der Zweckmässigkeit sei nicht geklärt (Replikbeilage Nr. 1, undatierte Beilage zur Mitteilung des BAG vom 14. Dezember 2006).

Im Auszug aus dem Protokoll der EAK vom 17. April 2007 (Replikbeilage Nr. 4) wird die grundsätzliche Frage aufgeworfen, ob innerhalb der OKP Präventionsleistungen übernommen werden sollten, um so allfällige spätere Kosten abzuwenden. Es wird die Meinung vertreten, dass dies einen Wechsel der bisherigen Philosophie bedeuten würde. Es gebe zwei mögliche Wege, OKP-Leistungen für präventive medikamentöse Massnahmen zu ermöglichen: Entweder die Aufnahme geeigneter Arzneimittel in die Spezialitätenliste (auf Empfehlung der EAK), oder eine Verknüpfung mit allgemeinen ärztlichen Leistungen (wofür jedoch die ELK zuständig sei). Die Kostenübernahme durch die OKP könne an Auflagen im Sinne von qualitätssichernden Programmen geknüpft werden.

Im Protokoll zur Sitzung der EAK vom 20. September 2007 (Replikbeilage Nr. 5) wurde unter anderem betont, die EGK habe im Jahr 2002 die medikamentöse Abhängigkeitsbehandlung im Rahmen eines Behandlungsprogrammes befürwortet. Dieser Entscheid sei in der Zwischenzeit bestätigt worden. Weiter wurde zum einen ausgeführt, beim Rauchen handle es sich unbestrittenermassen um eine Sucht und damit um eine Krankheit. Zum andern wurde aber festgehalten, der

Grundgedanke des KVG bestehe darin, den Einzelnen gegen die finanziellen Folgen von Krankheiten abzudecken. Eine Ausweitung dieses Ziels – im Rahmen des gesetzlichen Spielraums – richte sich nach dem Nutzen der Behandlung. Prävention im eigentlichen Sinne falle jedoch nicht unter die nach geltendem Recht von der OKP zu übernehmenden Leistungen. Eine Arbeitsgruppe des BAG sei denn auch daran, ein Präventionsgesetz zu erarbeiten und die gesetzliche Lücke, die es im Bereich der Primärprävention gebe, zu schliessen. Zu beachten sei auch, dass die heutigen Prämien gemäss KVG derartige Leistungen nicht abdeckten. Im Bereich der Raucherentwöhnung müsse in einem Grundsatzentscheid festgehalten werden, ob präventive medikamentöse Behandlungen durch die OKP zu übernehmen seien. Bei diesem Entscheid sei die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit zu prüfen.

5.4 Die Kommissionen und das BAG haben sich – jedenfalls bis zum Erlass der angefochtenen Verfügung – nur am Rande mit der Frage befasst, ob die Tabakabhängigkeit an sich als Krankheit einzustufen ist. Die Nikotinsucht wird von den Fachbehörden keineswegs derart einheitlich als Krankheit eingestuft, wie dies die Beschwerdeführerin behauptet. Die Experten schienen sich durchaus bewusst zu sein, dass eine Abhängigkeit an sich nicht unbedingt eine Krankheit im Sinne der Krankenversicherung darstellt. Sie waren sich insofern einig, als Massnahmen zur Förderung der Nikotinabstinenz zu befürworten seien, da das Rauchen einen Risikofaktor für verschiedene Krankheiten darstellt. Die EAK und in der Folge auch das BAG beschränkten ihre Prüfung im Wesentlichen auf die Beurteilung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit von A._____; sie liessen letztlich aber offen, ob die Nikotinabhängigkeit an sich als behandlungsbedürftiges Leiden mit Krankheitswert einzustufen und damit als Krankheit gemäss Art. 3 ATSG zu qualifizieren ist, was eine Leistung nach Art. 25 KVG erlauben würde – oder ob die Behandlung der Abhängigkeit der Krankheitsverhütung im Sinne der Prävention gemäss Art. 26 KVG dient (vgl. dazu hienach E. 6). Das BAG begründete ihre Abweisungsverfüg denn auch im Wesentlichen mit einer ungenügenden Zweckmässigkeit: Die Wirksamkeit sei in Bezug auf die Wirkungsdauer des Arzneimittels nicht über einen genügend langen Zeitraum nachgewiesen. Es macht in diesem Zusammenhang allerdings geltend, die gesundheitsfördernde Wirkung einer Nikotinabstinenz im Sinne einer Verminderung des Risikos von Folgekrankheiten zeige sich erst nach mehr als einem Jahr – und es

stellt damit die präventive Wirkung des Nikotinentzugs in den Vordergrund.

5.5 Die Beschwerdeführerin macht geltend, die Tabakabhängigkeit bzw. Nikotinsucht habe an sich Krankheitswert und sei zudem bei mehr als 40 Krankheiten bedeutendster Risikofaktor. Sie verwies auf den Umstand, dass die Tabakabhängigkeit auch in die *International Classification of Diseases* (ICD-10; deutsche Ausgabe: Internationale Klassifikation psychischer Störungen, ICD-10 Kapitel V[F], Klinisch-diagnostische Leitlinien, Hrsg. H. Dilling/W. Mombour/M.H. Schmidt, 7. Aufl., Bern 2010, S. 93) aufgenommen worden sei, und berief sich auf die – keineswegs eindeutige (vgl. E. 5.3 ff. hiervor) – Auffassung der ELK.

5.5.1 Gemäss ICD-10 erfüllt das Rauchen bzw. der Nikotinabusus die Kriterien einer Abhängigkeit, die unter den psychischen und Verhaltensstörungen durch psychotrope Substanzen als Abhängigkeitssyndrom aufgeführt ist (ICD-10 Kapitel V[F]). Die Klassifikation F17 bezeichnet dabei die durch Tabak hervorgerufenen Störungen. Bei einer Tabakabhängigkeit finden sich wohl vor allem die Ausprägungen gemäss F17.2, des sogenannten Abhängigkeitssyndroms: Es handelt sich dabei um eine Gruppe von Verhaltens-, kognitiven und körperlichen Phänomenen, bei denen der Konsum einer Substanz für die betroffene Person Vorrang hat gegenüber anderen Verhaltensweisen, die von ihr früher höher bewertet wurden. Ein entscheidendes Charakteristikum der Abhängigkeit sei der oft starke, gelegentlich übermächtige Wunsch, den jeweiligen Stoff (beispielsweise psychotrope Substanzen, Medikamente, Alkohol oder Tabak) zu konsumieren (vgl. dazu auch www.apotheken-raucherberatung.ch/de/startseite/rauchstopp/raucher beratung/klassifikation-der-tabakabhaengigkeit.html, zuletzt besucht am 10. November 2010).

Die Subsumption eines Verhaltens unter ICD-10 führt für sich allein noch nicht dazu, dass eine gesundheitliche Störung physischer oder psychischer Art auch als Krankheit zu betrachten ist. Noch weniger legt der Eintrag fest, ob es sich um eine gesundheitliche Störung mit Krankheitswert nach schweizerischem Recht handelt. Aufgabe der ICD-10 ist es, Fachleuten eine einheitliche (Diagnose-)Klassifikation gesundheitlicher Störungen zu erlauben.

5.5.2 Es ist unbestritten, dass regelmässiges Tabakrauchen zur Abhängigkeit von Nikotin führt, ist dieser Stoff doch gemäss heutigen

wissenschaftlichen Erkenntnissen stark abhängigkeitserzeugend. Neben den psychopharmakologischen Nikotinwirkungen werden auch lernpsychologische Faktoren für die Entstehung der Tabakabhängigkeit verantwortlich gemacht. Die Nikotinabhängigkeit hat sowohl psychische als auch physische Komponenten, welche eine Abstinenz erschweren können. Der Entzug von Nikotin kann zu vielfältigen Symptomen wie Schlafstörungen, Konzentrationsschwächen, gesteigertem Appetit und Depressionen führen (vgl. dazu Replikbeilagen Nrn. 15 und 18; weiter auch www.sucht-info.ch/infos-und-fakten/tabak und www.lifeline. de, beide Sites zuletzt besucht am 10. November 2010).

5.5.3 Nach ständiger Rechtsprechung des Bundesgerichts ist eine Abhängigkeit an sich nicht ohne Weiteres als Krankheit im Sinne der Gesetzgebung zu qualifizieren. Erst wenn die Abhängigkeit eine Gesundheitsschädigung mit Krankheitswert verursacht und behandlungsbedürftig ist, fällt sie demgemäss unter den Krankheitsbegriff nach Art. 1*a* Abs. 2 KVG bzw. Art. 3 ATSG (vgl. BGE 101 V 77 E. 1a, BGE 99 V 28).

5.5.4 Nach Auffassung des Bundesverwaltungsgerichts überschreitet eine Nikotinabhängigkeit für sich allein noch nicht die Schwelle zur gesundheitlichen Störung mit selbstständigem Krankheitswert, die einer Behandlung bedarf, welche durch die OKP zu finanzieren wäre. Die blosse Nikotinabhängigkeit bringt keine derart schweren körperlichen und sozialen Nebenerscheinungen mit sich, wie etwa eine Alkohol- oder Drogenabhängigkeit (bei Alkoholabhängigkeit wird ein behandlungsbedürftiger Krankheitswert ab dem Zeitpunkt des Kontrollverlustes bejaht; vgl. EVGE 1969 11 E. b, BGE 101 V 77 E. 1a). Raucher und Raucherinnen zeigen in der Regel kein sozialunverträgliches Verhalten, welches mit Veränderungen der Persönlichkeit verbunden ist und ein Funktionieren in der Gesellschaft erschwert oder gar verunmöglicht. Die Nikotinabhängigkeit ist damit nicht als Krankheit im Sinne von Art. 1*a* Abs. 2 KVG und Art. 3 ATSG zu qualifizieren und die Kosten ihrer (medikamentösen) Behandlung sind grundsätzlich nicht durch die OKP zu übernehmen.

6.

Da die Nikotinabhängigkeit nicht als eigenständige, behandlungsbedürftige gesundheitliche Störung mit Krankheitswert einzustufen ist (E. 5.3 bis 5.5 hiervor), stellt sich die Frage, ob eine medikamentöse Behandlung dieser Abhängigkeit als präventive medizinische Mass-

nahme zur Verhinderung der möglichen Folgeerkrankungen gelten kann, die allenfalls durch die OKP zu finanzieren wäre.

Bei Beantwortung dieser Frage ist davon auszugehen, dass Rauchen einen der bedeutendsten Risikofaktoren für schwerwiegende Krankheiten im Sinne von Art. 1*a* Abs. 2 KVG und Art. 3 ATSG darstellt. So kann Nikotin zur Verengung und Verkalkung der Blutgefässe führen, was Durchblutungsstörungen und insbesondere Herzinfarkte begünstigt. Ausserdem kann es durch das Einatmen der Schadstoffe zur Schädigung der Atemorgane kommen. Weiter begünstigt es die Entstehung diverser Krebserkrankungen, allen voran des Lungenkrebs (vgl. dazu „Zukunft von Prävention und Gesundheitsförderung in der Schweiz, Bericht der Fachkommission Prävention + Gesundheitsförderung“ zuhanden des EDI vom 8. Juni 2006, S. 6 f.; vgl. etwa www.apotheken-raucherberatung.ch/de/startseite/facts-zum-rauchen/tabakbedingte-erkrankungen, zuletzt besucht am 10. November 2010). Nach schweizerischem Recht gilt damit: Rauchen ist keine Krankheit, Rauchen kann Krankheiten verursachen.

6.1 Unter dem bis zum 31. Dezember 1995 in Kraft gestanden Bundesgesetz über die Kranken- und Unfallversicherung vom 13. Juni 1911 (KUVG, AS 28 353, BS 8 281) zählte die Anwendung von Arzneimitteln, welche ausschliesslich der Krankheitsverhütung (Prophylaxe) dienen, nicht zu den gesetzlichen Pflichtleistungen; diese konnten auch nicht in die Spezialitätenliste nicht aufgenommen werden (BGE 110 V 313).

6.2 Mit der Revision der Kranken- und Unfallversicherung wurden die medizinischen Leistungen zur Prävention in Art. 26 KVG geregelt. Danach übernimmt die OKP die Kosten für bestimmte Untersuchungen zur frühzeitigen Erkennung von Krankheiten sowie für vorsorgliche Massnahmen zugunsten von Versicherten, die in erhöhtem Masse gefährdet sind. Diese Untersuchungen oder vorsorglichen Massnahmen sind von einem Arzt oder einer Ärztin anzuordnen oder durchzuführen.

6.2.1 In der Botschaft des Bundesrates vom 6. November 1991 über die Revision des Krankenversicherungsgesetzes (*im Folgenden:* Botschaft KVG) wurde zur medizinischen Prävention festgehalten, neben der Regelung der Kostendeckung für Diagnose, Therapie und Rehabilitation sei zur Vervollständigung des Leistungskatalogs noch eine Lücke zu schliessen, indem auch die Prävention Aufnahme in den

Leistungskatalog finde, wie dies in der Vernehmlassung verschiedentlich verlangt worden sei. Obwohl im KUVG die Übernahme von Präventionskosten nicht aufgeführt gewesen sei, hätten einzelne Krankenkassen bereits bisher aufgrund eigener Vorschriften die Kosten bestimmter Präventionsmassnahmen übernommen, sei es im Rahmen der statutarischen Grundversicherung (z.B. gynäkologische Vorsorgeuntersuchungen) oder in den Zusatzversicherungen (z.B. zahnärztliche Kontrollen; sogenannte «Check-ups»; prophylaktische Impfungen). Damit alle Versicherten in den Genuss der gleichen Leistungen kommen könnten, werde die Prävention nun in den Leistungskatalog der obligatorischen Versicherung aufgenommen, wobei im Gesetz die Leistungen nur allgemein umschrieben würden. Diese seien in den Vollzugsbestimmungen detaillierter festzulegen: "Es obliegt dem Bundesrat, die „andern“ Pflichtleistungen der OKP in den Vollzugsbestimmungen zu bezeichnen („Grundleistungen“ gemäss Art. 19 Abs. 2; Präventionsmassnahmen; spezifische Leistungen bei Mutterschaft; zahnärztliche Behandlungen). Bei einigen dieser Leistungen geht es nur um die Festlegung eines Betrags (z. B. Kostenbeitrag für Badekuren; Beitrag an Transport- und Rettungskosten), bei anderen müssten Listen erstellt werden (z. B. für Medikamente, Analysen, Mittel und Gegenstände) oder sogar eigentliche 'Unterkataloge' (z.B. Präventionsmassnahmen, zahnärztliche Behandlungen)" (Botschaft KVG S. 152, vgl. auch S. 197).

Es wurde allerdings betont, dass Art. 26 KVG von einem engen Präventionsbegriff ausgehe. Darunter fielen nur individuelle, von einem Arzt oder einer Ärztin zu einem bestimmten Zeitpunkt oder in regelmässigen Abständen, ohne Vorliegen konkreter Symptome durchgeführte oder verordnete Massnahmen – wie etwa periodische Kontrollen für die Früherkennung von Krebs oder die Verschreibung von Arzneien zur Verhinderung oder zumindest Verzögerung von Knochenkrankheiten. Unabhängig von der sozialen und medizinischen Bedeutung der Prävention sollten nur Massnahmen durch die OKP finanziert werden, die das «Deckungsrisiko» mittelfristig verringern. Keine Präventionsmassnahmen im Sinne des Gesetzes stellten dagegen Massnahmen der Gesundheitserziehung, Informations-, Sensibilisierungs- und auch Impf- und Kontrollkampagnen dar.

6.2.2 Der Bundesrat hat gestützt auf Art. 33 Abs. 5 KVG seine Kompetenz zur Festlegung von Präventionsmassnahmen, die von der OKP zu übernehmen sind, in Art. 33 Bst. d KVV an das Departement

delegiert. Danach bezeichnet das EDI in Ausführung von Art. 26 KVG, nach Anhören der zuständigen Kommission die medizinischen Präventionsmassnahmen (vgl. auch Art. 48 Abs. 1 des Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetz vom 21. März 1997 [RVOG, SR 172.010]). Dieses Vorgehen wird von den Parteien nicht in Frage gestellt und ist nicht zu beanstanden (vgl. zur Subdelegation durch den Bundesrat etwa BGE 124 V 261 E. 6b; Urteil des BVGer C-449/2008 vom 30. April 2010 E. 4.2).

Die medizinischen Präventionsmassnahmen sind – in Ausführung von Art. 26 KVG – nach Anhören der zuständigen Kommission zu bezeichnen. Das Departement hat seinen Rechtsetzungsauftrag in der KLV erfüllt und in deren 3. Kapitel (Art. 12 ff. KLV) sowie in deren Anhang I festgelegt, welche Massnahmen der medizinischen Prävention die OKP übernimmt. Die Auflistung dieser Massnahmen ist abschliessend (Positivliste; vgl. BGE 129 V 167 E. 3.4).

6.2.3 Die ELK ging in ihrer Sitzung vom 11. September 2007 (vgl. Replikbeilage Nr. 3) davon aus, dass die Behandlung der Nikotinabhängigkeit und die Begleitung der Raucherentwöhnung nicht ausdrücklich in den Leistungskatalog der KLV aufzunehmen sei. Sie hielt fest, die Betreuung von aufhörwilligen Rauchern und Raucherinnen könne durch die Ärzte und Ärztinnen im Rahmen der allgemeinen (Gesundheits-)Beratung erfolgen und in diesem Umfang über die OKP abgerechnet werden. Allerdings wurde auch die Meinung vertreten, dass die Behandlung von Rauchern ohne Begleiterkrankungen als Präventionsmassnahme in Art. 12 KLV aufgenommen werden müsste, damit deren Kosten von der OKP übernommen werden könnten. Die ausdrückliche Aufnahme von Entzugsbehandlungen bzw. -begleitungen, allenfalls unter Anwendung von Medikamenten, in die Positivliste wurde jedoch weder beantragt noch als Empfehlung beschlossen. Bis heute finden sich in der KLV und insbesondere in deren Anhang 1 keine Vorschriften, welche die Übernahme präventiver Nikotinentzugsbehandlungen unter Einsatz von Medikamenten durch die OKP erlauben würden.

6.3 Zusammenfassend ist festzuhalten, dass zwar nach den Vorschriften des KVG die Möglichkeit der Übernahme von Kosten für Leistungen der Prävention durch die OKP besteht. Die zu übernehmenden Leistungen sind aber in der KLV und insbesondere in deren Anhang I abschliessend aufgeführt. Medikamentöse Mass-

nahmen zur Nikotinentwöhnung finden sich in dieser Positivliste nicht. Da die Spezialitätenliste einzig präventive medikamentöse Leistungen enthalten darf, die eine OKP-pflichtige Leistung im Sinne von Art. 26 KVG darstellen, können Arzneimittel zur Raucherentwöhnung – wie insbesondere auch das zu beurteilende Präparat – nicht in die Liste aufgenommen werden. Ihre Aufnahme als Präventionsmassnahme setzte eine Änderung der Positivliste von Anhang 1 KLV voraus.

7.
Die Beschwerdeführerin hat in ihrer Beschwerde eventualiter die Aufnahme des zu beurteilenden Arzneimittels in die Spezialitätenliste unter verschiedenen Limitationen beantragt (vgl. zum Wortlaut der Anträge Bst. E hiervor).

7.1 Gemäss Art. 65 Abs. 1bis KVV kann das BAG die Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste mit Bedingungen und Auflagen verbinden. Insbesondere kann die Aufnahme unter der Bedingung einer Limitierung erfolgen, die sich auf bestimmte medizinischen Indikationen bezieht (Art. 73 KVV). Eine derartige Limitierung hat zur Folge, dass die OKP nur diejenigen Anwendungen eines Arzneimittels zu übernehmen hat, die der Diagnose, Behandlung oder allenfalls Prävention der durch die Indikation umschriebenen Krankheit dienen. Es soll mittels geeigneter Einschränkungen ein im Rahmen der OKP zweckmässiger Einsatz eines Arzneimittels sichergestellt werden.

7.2 Die von der Beschwerdeführerin beantragten Limitationen zielen in erster Linie auf eine Einschränkung der Abgabehäufigkeit – etwa die Beschränkung auf maximal einen Behandlungszyklus innerhalb von zwei Jahren. Weiter wird eventualiter ein Selbstbehalt der Patienten und Patientinnen von 50% sowie die auf zwei Jahre befristete Aufnahme in die Spezialitätenliste – je im Sinne von Limitierungen – beantragt.

7.2.1 Nach ständiger Praxis erlauben Auflagen und Bedingungen im Bereiche des Gesundheitsrechts den zuständigen Behörden, die ihnen zustehenden Beurteilungsspielräume in angemessener Weise zu nutzen und den Besonderheiten des Einzelfalls gerecht zu werden. Allerdings können Auflagen und Bedingungen nicht dazu dienen, fehlende gesetzliche Voraussetzungen für die Erteilung einer Bewilligung bzw. die Aufnahme in die Spezialitätenliste zu ersetzen. Auflagen und Bedingungen können der Sicherstellung oder der Verbesserung an sich genügender Bewilligungs- bzw. Aufnahmevoraus-

setzungen dienen, nicht aber als deren Ersatz (vgl. zu Nebenbestimmungen in heilmittelrechtlichen Zulassungs- und Genehmigungsverfahren etwa die Urteile des Bundesverwaltungsgerichts C-1592/2008 vom 30. März 2010, C-8345/2007 vom 6. März 2009 E. 7.2 und C-2249/2006 vom 12. März 2008 E. 5.5.1, je mit Hinweisen). Gravierende Mängel bei den Voraussetzungen für die Aufnahme in die Spezialitätenliste lassen sich daher durch Limitationen nicht beheben.

7.2.2 Bei der Nikotinabhängigkeit handelt es sich nicht um eine selbstständige Krankheit im Sinne von Art. 1*a* Abs. 2 Bst. b KVG, und die medikamentöse Nikotinentwöhnung ist als präventive Massnahme mangels Aufnahme in die Positivliste der KLV nicht durch die OKP zu finanzieren. Keine der beantragten, einschränkenden Limitationen ist geeignet, diesen schwerwiegenden Mangel zu beheben und damit eine Aufnahme des zu beurteilenden Arzneimittels in die Spezialitätenliste zu begründen. Die vorgeschlagenen Limitationen könnten lediglich zu einer gewissen Kostensenkung führen oder einen – mangels Erfüllung der Aufnahmevoraussetzungen – gesetzeswidrigen Zustand zeitlich beschränken.

7.2.3 Damit steht fest, dass die Aufnahme des zu beurteilenden Arzneimittels A._____ in die Spezialitätenliste auch unter den eventualiter beantragten Limitationen nicht möglich ist.

7.3 Weder die Vorinstanz noch die ELK haben einlässlich geprüft, ob allenfalls die Aufnahme des Arzneimittels A._____ in die Spezialitätenliste mit der Limitation auf den Einsatz im Rahmen eines Behandlungsprogramms von Folgekrankheiten möglich wäre (vgl. dazu etwa Anhang 1 der KLV, Nr. 2.5 „Krebsbehandlung“ und Nr. 11 „Rehabilitation für Patienten und Patientinnen mit Herz-Kreislauferkrankungen oder Diabetes“) – zu Recht, hat doch die Beschwerdeführerin im vorinstanzlichen Verfahren eine derartige Limitierung nie beantragt und ergibt sich aus den Akten auch nicht, dass sie an einer derart beschränkten Aufnahme in die Spezialitätenliste interessiert wäre. Auch im Beschwerdeverfahren wurden keine entsprechenden Anträge gestellt oder die Möglichkeit einer in dieser Weise beschränkten Aufnahme auch nur erwähnt. Vielmehr verfolgte die Beschwerdeführerin in ihren Eingaben immer das Ziel der Aufnahme von A._____ für ein viel breiteres Anwendungsspektrum – entsprechend der vom Institut zugelassenen Indikation.

Die Frage, ob allenfalls die Aufnahme in die Spezialitätenliste mit der Limitation auf den Einsatz im Rahmen eines Behandlungsprogramms von Folgekrankheiten möglich wäre, liegt damit ausserhalb des Streit- und Anfechtungsgegenstands und ist vorliegend nicht zu prüfen.

8.
Damit steht fest, dass die Vorinstanz im Ergebnis zu Recht das Gesuch der Beschwerdeführerin um Aufnahme des Arzneimittels A._____ in die Spezialitätenliste abgewiesen hat. Auch die Beschwerde vom 5. Mai 2008 ist daher vollumfänglich abzuweisen.

9.
Zu befinden bleibt noch über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

9.1 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). In Anwendung dieser Bestimmungen sind die Verfahrenskosten vorliegend auf insgesamt Fr. 8'000.- festzusetzen. Der bereits geleistete Verfahrenskostenvorschuss von gleicher Höhe ist zu verrechnen.

9.2 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).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.
Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.
Die Verfahrenskosten werden auf Fr. 8'000.- festgelegt. Sie werden der

Beschwerdeführerin auferlegt und mit dem geleisteten Verfahrenskostenvorschuss von gleicher Höhe verrechnet.

3.
Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

4.
Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. _____; Gerichtsurkunde)
- Eidgenössische Departement des Innern (EDI)

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: