Bundesgericht
Tribunal fédéral
Tribunale federale
Tribunal federal

{T 0/2}
9C 69/2011

Urteil vom 11. Juli 2011
II. sozialrechtliche Abteilung

Besetzung
Bundesrichter U. Meyer, Präsident,
Bundesrichter Borella, Kernen,
Bundesrichterinnen Pfiffner Rauber, Glanzmann,
Gerichtsschreiber Fessler.

Verfahrensbeteiligte
P._____ AG,
vertreten durch Rechtsanwalt Dr. Frank Scherrer
und/oder Rechtsanwältin Caroline Müller,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit BAG,
Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung,
Hessstrasse 27e, 3003 Bern,
Beschwerdegegner.

Gegenstand
Krankenversicherung (Spezialitätenliste),

Beschwerde gegen den Entscheid
des Bundesverwaltungsgerichts
vom 1. Dezember 2010.

Sachverhalt:

A.
Im September 2006 ersuchte die Firma P._____ AG um Aufnahme des Präparates Champix mit dem Wirkstoff Vareniclin in der galenischen Form und Dosierung Filmtabletten/0,5 mg und 1 mg in verschiedenen Packungsgrössen, mit der Indikation Räucherentwöhnung bei Erwachsenenïn die Spezialitätenliste (nachfolgend: SL). Nachdem das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) die Zulassung von Champix in Tablettenform als Arzneimittel für dieselbe Indikation unter Auflagen erteilt hatte (Verfügung vom 21. Dezember 2006), teilte das Bundesamt für Gesundheit (BAG) mit Schreiben vom 15. Januar 2008 mit, mangels Beleg der Wirksamkeit in Bezug auf langjährige Nikotinabstinenz und damit einer nur sehr bedingt möglichen Kosten-/Nutzenanalyse für eine Vergütung durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung müsse das Gesuch abgelehnt werden. Nach einer Unterredung mit der Gesuchstellerin am 3. März 2008 erliess das BAG am 3. April 2008 eine Verfügung, mit welcher es die Aufnahme von Champix in die SL mangels Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Leistung abwies.

B.

Die Beschwerde der P._____ AG wies das Bundesverwaltungsgericht mit Entscheid vom 1. Dezember 2010 mit der Begründung ab, die Nikotinabhängigkeit sei nicht als eigenständige, behandlungsbedürftige gesundheitliche Störung mit Krankheitswert einzustufen und es bestehe dafür auch keine Vergütungspflicht im Rahmen der Präventionsleistungen.

C.
Die P._____ AG lässt Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten führen mit dem Rechtsbegehren, der Entscheid vom 1. Dezember 2010 sei aufzuheben und Champix Filmtabletten 0,5/1 mg in verschiedenen Packungsgrössen zu entsprechenden (Fabrikabgabe- und Publikumshöchst-)Preisen in die SL aufzunehmen, allenfalls unter Limitationen; eventualiter sei die Sache zu neuer Entscheidung an das Bundesverwaltungsgericht zurückzuweisen.
Das BAG beantragt die Abweisung der Beschwerde. Das Bundesverwaltungsgericht hat auf eine Vernehmlassung verzichtet.

Die P._____ AG hat eine Stellungnahme zur Vernehmlassung des Bundesamtes eingereicht.

Erwägungen:

1.
Die Beschwerdeführerin rügt, die Vorinstanz habe zu Unrecht eine Verletzung des rechtlichen Gehörs durch das BAG (unzureichende Begründung der angefochtenen Verfügung vom 3. April 2008) verneint. Darauf braucht mit Blick auf den Ausgang des Verfahrens nicht näher eingegangen zu werden.

2.
Das BAG lehnte die Aufnahme von Champix in die SL (Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG) mangels nachgewiesener Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Leistung ab (Art. 32 Abs. 1 KVG, Art. 65 Abs. 3 KVV, Art. 30 Abs. 1 lit. a sowie Art. 32 ff. KLV, je in den bis 30. September 2009 gültig gewesenen Fassungen). Die Vorinstanz hat offengelassen, ob eine Behandlung mit Champix wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ist. Sie hat die Nichtaufnahme dieses von Swissmedic als Arzneimittel zugelassenen Präparates in die SL mit der Begründung bestätigt, bei der Nikotinabhängigkeit handle es sich nicht um eine selbständige Krankheit im Sinne von Art. 1a Abs. 2 lit. a KVG und die medikamentöse Nikotinentwöhnung sei nicht in der Positivliste der durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung zu übernehmenden präventiven Massnahmen aufgeführt (Art. 26 und 33 Abs. 5 KVG; Art. 33 lit. d KVV in Verbindung mit Art. 12 ff. KLV und dazugehörigem Anhang I).

3.
Es ist eine allgemein bekannte Tatsache, dass (übermässiger) Tabakkonsum zu Gesundheitsschädigungen, u.a. zu Herzkreislauf-, Atemwegs-, (verschiedenen Formen von) Krebs- und chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen, ferner auch Gonarthrose, Diabetes mellitus, Hypertonie oder Psoriasis führen kann (BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT, Nationales Programm Tabak 2008-2012, S. 4; Mathias Berger, Psychische Erkrankungen. Klinik und Therapie, 3. Aufl. 2009, S. 369 f.; Jens Thonack/Wolfgang Hoffmann, Nikotin - für den Hausarzt eine wichtige Substanz, Primary Care 10/2010 S. 180; vgl. auch BGE 111 V 186 E. 3 S. 189 ff.). Tabakmissbrauch stellt die häufigste vermeidbare Todesursache dar, wobei die Betroffenen in relativ jungem Alter sterben (Bundesamt für Statistik, Tabakbedingte Todesfälle in der Schweiz. Schätzung für die Jahre 1995-2007, 2009, S. 4 f.; Andreas Zeller, Medikamentöse Behandlung bei Nikotinentzug, in: Therapeutische Umschau 8/2010 S. 419; Karl Groner, Die Raucher/Nichtraucher-Segmentierung in der Lebensversicherung, in Medinfo 1/2009, S. 18; Cahill und Andere, Nicotine receptor partial agonists for smoking cessation, 2007, in: Cochrane Database of Systematic Reviews 2007, Issue 1, S. 2). Trotz der mit dem Tabakkonsum verbundenen gesundheitlichen Risiken stellt die Behandlung mit Champix zur Ṙaucherentwöhnung bei Erwachsenenünbestrittenermassen keine durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung zu vergütende Leistung der medizinischen Prävention dar.

4.

4.1 Die soziale Krankenversicherung gewährt Leistungen u.a. bei Krankheit (Art. 3 ATSG; Art. 1a Abs. 2 lit. a KVG). Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose und Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen. Diese Leistungen umfassen u.a. die ärztlich verordneten Arzneimittel der SL (Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG; Art. 25 Abs. 1 und 2 lit. b KVG).
4.2
4.2.1 Krankheit ist 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 (Art. 3 Abs. 1 ATSG). Dieser Gesetzeswortlaut stimmt bis auf die mit der 4. IV-Revision (in Kraft seit 1. Januar 2004) eingefügte ausdrückliche Erwähnung der psychischen Gesundheit mit Art. 2 Abs. 1 KVG (in Kraft gestanden bis 31. Dezember 2002) überein, sodass auf die dazu ergangene Rechtsprechung abgestellt werden kann (BGE 130 V 343 E. 2.2 S. 344; Urteil des Eidg. Versicherungsgerichts K 92/05 vom 3. November 2005 E. 2.2.1).
4.2.2 Wesentliche Begriffsmerkmale einer Krankheit sind demnach die Beeinträchtigung der körperlichen oder geistigen Gesundheit, verstanden als ein von der Norm abweichender Körper- oder Geisteszustand, sowie das Erfordernis einer medizinischen Untersuchung oder Behandlung (BGE 129 V 32 E. 4.2.1 S. 38). Nicht jede Abweichung von einem idealen (n̈ormalen)̈ Körperzustand ist als Krankheit im Rechtssinne (BGE 124 V 118 E. 3b S. 121 mit Hinweisen) zu qualifizieren. Die Beeinträchtigung muss eine gewisse Schwere aufweisen, damit ihr K̈rankheitswertz̈ukommt. Auf übliche und erträgliche Abweichungen von Ideal- oder Normvorstellungen trifft dies nicht zu (Urteil des Eidg. Versicherungsgerichts K 92/05 vom 3. November 2005 E. 2.2.2). Behandlungsbedürftigkeit im Sinne von Art. 3 Abs. 1 ATSG liegt vor, wenn die Beeinträchtigung der Gesundheit die körperlichen und geistigen Funktionen in so beträchtlichem Masse einschränkt, dass die versicherte Person ärztlicher Hilfe bedarf, die Gesundung ohne medizinische Hilfe wahrscheinlich nicht oder nicht mit Aussicht auf Erfolg innert angemessener Zeit zu erreichen wäre, oder wenn ihr nicht zugemutet werden kann, ohne wenigstens den Versuch einer Behandlung zu leben (SJ 2011 I S. 209, 9C 465/2010 E.
4.1; Urteil des Eidg. Versicherungsgerichts K 1/05 vom 16. August 2005 E. 1.2).
4.2.3 Die Beschwerdeführerin weist insoweit richtig darauf hin, dass eine behandlungsbedürftige Krankheit auch gegeben ist, wenn ein gefährdeter Gesundheitszustand unbehandelt sich wahrscheinlich verschlimmerte und dem mit der grössten Aussicht auf Erfolg durch eine möglichst frühzeitige Therapie entgegengewirkt werden kann, wenn also einer nicht ganz entfernten, ernst zu nehmenden Gesundheitsschädigung durch zweckmässige medizinische Behandlung zuvorgekommen werden kann (Urteil des Eidg. Versicherungsgerichts K 5/06 vom 21. August 2006 E. 3.2; GEBHARD EUGSTER, Krankenversicherung, in: Soziale Sicherheit, SBVR Bd XIV, 2. Aufl. 2007, S. 502 Rz. 324 f.). Diese Regel ist indessen auf den konkreten Einzelfall zugeschnitten und im Bereich der SL grundsätzlich nicht anwendbar. Die statistische Wahrscheinlichkeit für eine erfolgreiche Applikation eines Medikamentes ist in der Regel zu gering. Gemäss Protokoll der Sitzung der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK) vom 20. September 2007 beträgt sie bei Champix 21 %. Die gesundheitlichen Folgen des Tabakkonsums sind denn auch lediglich im Einzelfall nachweisbar (BGE 111 V 186 E. 3 S. 189 ff.).

5.
5.1 Ausgehend von dem in E. 4.2.2 umschriebenen Krankheitsbegriff hat die Vorinstanz erwogen, die blosse Nikotinabhängigkeit bringe keine derart schweren körperlichen und sozialen Nebenerscheinungen mit sich, wie etwa eine Alkohol- oder Drogenabhängigkeit. Bei der Alkoholsucht werde ein behandlungsbedürftiger Krankheitswert ab dem Zeitpunkt des Kontrollverlustes bejaht. Raucher und Raucherinnen zeigten in der Regel kein sozial unverträgliches Verhalten, welches mit Veränderungen der Persönlichkeit verbunden sei und ein Funktionieren in der Gesellschaft erschwere oder gar verunmögliche. Die Nikotinabhängigkeit sei damit nicht als Krankheit im Sinne von Art. 1a Abs. 2 KVG und Art. 3 ATSG zu qualifizieren.

5.2 Die Beschwerdeführerin bringt vor, eine Verneinung des Krankheitscharakters der Nikotinsucht und eine Unterscheidung in dieser Beziehung zur Alkohol- und Drogensucht lasse sich weder aus medizinischer Sicht noch im gesellschaftlichen Kontext rechtfertigen. Das BAG habe die grundsätzliche Vergütbarkeit von Nikotinentwöhnungspräparaten durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung anerkannt und damit den Krankheitscharakter der Nikotinsucht bejaht. Dies gelte zumindest unter bestimmten einschränkenden Bedingungen, insbesondere bei Vorliegen anderer Erkrankungen.
5.3

5.3.1 Nach der auch von der Vorinstanz erwähnten, unter dem KUVG ergangenen Rechtsprechung ist die Alkoholsucht an sich schon prinzipiell als Krankheit zu betrachten und nicht erst dann, wenn sie Symptom oder Ursache einer anderen Erkrankung ist (BGE 101 V 77 E. 1a S. 79 und EVGE 1969 S. 11 E. 1b S. 12). Ebenfalls gilt die Heroinsucht als Krankheit (BGE 118 V 107 E. 1b S. 109). Voraussetzung ist jedoch - auch hier - eine Behandlungsbedürftigkeit. Ist eine solche nicht erst dann gegeben, wenn die Sucht Symptom oder Ursache einer anderen Erkrankung ist, stellt sich die Frage nach dem Zweck der Behandlung. Die Vorinstanz spricht in diesem Zusammenhang von sozial unverträglichem Verhalten bzw. erschwertem oder nicht mehr möglichem Funktionieren in der Gesellschaft, was es zu verhindern gelte. Dies liegt indessen nicht mehr im rechtlichen Zielbereich medizinischer Behandlung der möglichst vollständigen Beseitigung der körperlichen oder psychischen Beeinträchtigung (BGE 130 V 299 E. 6.2.1.1 S. 305; 127 V 138 E. 5 S. 146; RKUV 2003 Nr. KV 251 S. 226, K 79/02 E. 3.1). Die Erfahrungstatsache, dass regelmässiger Tabakkonsum von einer gewissen Intensität in der Regel - wenn überhaupt - später als Alkohol- oder Drogenkonsum zu einem sozial
auffälligen oder sogar unverträglichen Verhalten führt, stellt somit keinen hinreichenden Grund dar, in Bezug auf den Krankheitswert zwischen Nikotinsucht einerseits, Alkohol- und Drogensucht anderseits zu differenzieren.
5.3.2 In BGE 118 V 107 E. 1b S. 109 wurde im Zusammenhang mit Drogenkonsum Sucht als unbezwingbares Verlangen zur fortgesetzten Einnahme mit Entziehungserscheinungen nach Absetzen, Tendenz zur Steigerung der Dosis, Schäden für Individuum und Gesellschaft charakterisiert. Diese Begriffsumschreibung gilt im Wesentlichen auch heute noch (vgl. etwa Pschyrembel, Klinisches Wörterbuch, 262. Aufl. 2011, S. 4), und zwar in gleicher Weise für Nikotinabhängigkeit und Abhängigkeit von anderen psychoaktiven Substanzen wie Drogen und Alkohol (Collège Romand de Médecine de l'Addiction und Schweizerische Gesellschaft für Suchtmedizin, Neurowissenschaften und Sucht, November 2009; vgl. zur Quantifizierung der Nikotinsucht Thonack/Hoffmann, a.a.O., S. 181, und Zeller, a.a.O., S. 419 f.). Gemäss Beschwerdeführerin bestehen sodann auch keine wesentlichen Unterschiede in Bezug auf die Wirkung auf die Hirnfunktionen, das Abhängigkeitspotenzial im Sinne eines ständig steigenden Konsumverlangens, die Schwierigkeit aufzuhören, insbesondere wegen der Entzugserscheinungen (u.a. verminderte Herzfrequenz, Senkung des diastolischen Blutdrucks, Hungergefühl, Gewichtszunahme, Schlaf- und Konzentrationsstörungen, Reizbarkeit, Depressionen; Berger, a.a.O., S.
369; Thonack/Hoffmann, a.a.O; Zeller, a.a.O.; JACQUES Cornuz, Rauchentwöhnung - die zentrale Rolle der Ärztinnen und Ärzte, Therapeutische Umschau 9/200, S. 657) sowie die gesellschaftliche Wahrnehmung von Rauchen als gesundheitsschädigendes Verhalten. Ebenfalls differenzieren die anerkannten internationalen Klassifikationssysteme ICD-10 der WHO sowie DSM IV der American Psychiatric Association hinsichtlich der Krankheitseigenschaft nicht zwischen Nikotinsucht und Drogen- und Alkoholsucht.
5.3.3 Abgesehen von den - krankenversicherungsrechtlich allerdings nicht relevanten - Auswirkungen auf das soziale Verhalten resp. den Folgen für das Funktionieren der Gesellschaft, ist kein Grund ersichtlich, mit Bezug auf den Krankheitswert zwischen der Nikotinsucht einerseits, Alkohol- und Drogensucht anderseits zu unterscheiden. Daraus ergibt sich indessen nicht, dass Nikotinabhängigkeit als solche eine Krankheit im Sinne der obligatorischen Krankenpflegeversicherung darstellt. Die Sucht muss aus medizinischer Sicht behandlungsbedürftig sein, damit ihr Krankheitswert zukommt. Unter welchen Bedingungen das der Fall ist, hat die Vorinstanz zu Unrecht nicht geprüft. Jedenfalls kann die Aufnahme von Champix in die SL nicht mit der Begründung, die Nikotinsucht stelle keine Krankheit im Sinne der Krankenversicherungsgesetzgebung dar, abgelehnt werden.
5.4
5.4.1 Gemäss BAG ist der Krankheitswert der Nikotinsucht zu bejahen, insbesondere wenn das Rauchen psychischen Ursprungs ist und wenn sehr häufig eine Zigarette benötigt wird, um sich laufend Nikotin zuzuführen. Vor allem bei Rauchern mit bereits eingetretenen gesundheitlichen Folgeschäden könne der Krankheitswert bejaht werden. Notwendig seien also Begleiterkrankungen.
5.4.2 Das Bundesamt misst somit der Nikotinsucht dann Krankheitswert zu, wenn sie genügend stark im Sinne eines hohen täglichen Konsums von Tabakwaren ist (was sich negativ auf das soziale Verhalten und die Integration ins Arbeitsleben auswirke) oder vor allem wenn sie Ursache oder Folge einer Erkrankung ist. Diese Umschreibung ist jedoch zu allgemein und erscheint auch wenig praktikabel. Es wird Aufgabe des Bundesamtes sein, nach Konsultation der Eidgenössischen Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen (Art. 37a lit. a KVV) Bedingungen zu formulieren, unter denen die Behandlungsbedürftigkeit der Nikotinsucht und damit deren Krankheitswert zu bejahen ist. Dabei geht es vorab darum, einen Mindestgrad an Nikotinab-

hängigkeit festzulegen, beispielsweise nach Massgabe des international anerkannten Fagerström-Tests (Berger, a.a.O., S. 368; Thonack/Hoffmann, a.a.O., S. 181, und Zeller, a.a.O., S. 419) unter Berücksichtigung der Expositionsdauer (pack-years) und der Art des Konsums (Groner, a.a.O., S. 22 f.), welcher erreicht werden muss, um überhaupt von einer Krankheit sprechen zu können. Nicht jedes Rauchverhalten ist als behandlungsbedürftige Sucht zu betrachten. Mit Bezug auf (Begleit-)Erkrankungen sodann kann nicht
vorausgesetzt werden, dass diese bereits ein Stadium erreicht haben, wo auch ein sofortiger Rauchstopp weder zu einer Verbesserung noch wenigstens zu einer Stabilisierung des Gesundheitszustandes beitragen kann. Erste Anzeichen von wahrscheinlich mit dem (übermässigen) Tabakkonsum in Zusammenhang stehenden körperlichen Veränderungen etwa pulmonaler oder kardiovaskulärer Art oder diesbezügliche Manifestationen wie etwa Zittern, Hustenanfälle mit Auswurf oder Atemprobleme, Herzstiche oder -schmerzen bei körperlicher Anstrengung, Schmerzen in den Beinen beim Gehen (vgl. etwa ḧttp://www.netdoktor.de/Gesund-Leben/Rauchen/Krank-durch-Rauchen/Rauchen-und-Gesundheit-417.html¨; Thonack/Hoffmann, a.a.O.) müssen genügen (in diesem Sinne auch VALÉRIE JUNOD, Le fumeur est-il un malade?, in: Jusletter vom 7. März 2011 Rz. 19). Ist die Nikotinsucht Symptom resp. Folge einer Erkrankung - in Betracht fallen insbesondere psychische Leiden (vgl. Yasser Khazaal/Daniele Zullino, Dépendances aux substances et comorbidités psychiatriques: Tendances actuelles, in: Medinfo 2/2009, S. 50 ff. und Jean-Paul Humair, Arrêt du tabac chez les patients avec un trouble psychiatrique, in: Revue Médicale Suisse, 5/2009 S. 1472 ff. sowie Berger, a.a.O., S. 370) -,
stellt sich im Sinne einer den Krankheitswert bestimmenden medizinischen Limitation (BGE 129 V 32 E. 4.2.2 S. 39) etwa die Frage, ob die betreffende Person den Willen aufbringen kann, mit dem (übermässigen) Tabakkonsum aufzuhören.

6.
Die Aufnahme eines Arzneimittels in die SL (Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG) setzt u.a. voraus, dass es wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ist und eine gültige Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic) vorliegt (Art. 65 Abs. 1 und 2 [seit 1. Oktober 2009: Abs. 3]KVV und Art. 30 Abs. 1 KLV). Die zweite Bedingung ist vorliegend erfüllt. Champix ist seit 21. Dezember 2006 im Sinne des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz [HMG]; SR 812.21) für die Indikation R̈aucherentwöhnung bei Erwachsenenz̈ugelassen.

6.1 Ein Arzneimittel ist wirksam, wenn dessen Einsatz geeignet ist, das angestrebte diagnostische oder therapeutische Ziel zu erreichen. Für die Beurteilung der Wirksamkeit ist somit entscheidend, welcher medizinische Erfolg damit erzielt werden soll (BGE 128 V 159 E. 5c/aa S. 165; vgl. auch BGE 130 V 299 E. 6.1 und 6.2.1.1 S. 304 f. sowie BGE 133 V 115 E. 3.1 S. 116). Auch beim Nachweis der Wirksamkeit als Voraussetzung für die Zulassung nach Art. 10 Abs. 1 lit. a HMG ist von den Therapiezielen auszugehen. Dabei wird (auch) vom Nutzen-Risiko-Verhältnis gesprochen, welches günstig sein muss (Urteil 2A.243/2006 vom 22. Dezember 2006 E. 2.2, 3.2 und 3.4).
Das BAG stützt sich bei der Prüfung der Wirksamkeit eines Arzneimittels auf die Unterlagen, die für die Registrierung durch Swissmedic massgebend waren und allenfalls weitere, die einverlangt werden können (Art. 32 KLV). Die Beurteilung der Wirksamkeit muss sich in jedem Fall auf klinisch kontrollierte Studien abstützen (Art. 65 Abs. 3 Satz 2 KVV [seit 1. Oktober 2009: Art. 65a KVV]; im gleichen Sinne Art. 11 Abs. 1 HMG und Art. 2 ff. der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001 über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln [AMZV; SR 812.212.22]). Weiter hat das Bundesamt die Meinungsäusserungen und Empfehlungen der beratenden Kommissionen (Art. 37a KVV in Verbindung mit Art. 33 Abs. 4 KVG), insbesondere der EAK (Art. 37e KVV) zu berücksichtigen (vgl. BGE 129 V 32 E. 3.2.2 S. 35).
6.1.1 Das BAG erachtete in der Verfügung vom 3. April 2008 die Wirksamkeit von Champix nicht als genügend nachgewiesen. Die Zielsetzung des Einsatzes dieses Arzneimittels sei im Grundsatz eine dauerhafte Nikotinabstinenz. Das Verlangen zu rauchen komme bei ehemaligen Rauchern erwiesenermassen immer wieder auf. Die eingereichten Studien belegten lediglich einen statistisch signifikanten R̈auchstoppn̈ach längstens 52 Wochen, was für den Nachweis der Langzeitwirkung von Champix nicht genüge. In der Vernehmlassung vor Bundesgericht bringt das Bundesamt überdies vor, damit eine Therapie mit Champix wirksamer wäre, müsse der Patient den Willen zum R̈auchstoppäufbringen und es sei eine ärztliche Begleitung erforderlich. Die Verschreibung dieses Medikamentes sollte demnach nur im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzeptes erfolgen, wozu

auch eine ausführliche Diagnostik in Bezug auf eine vorbestehende oder begleitende psychiatrische Erkrankung gehöre. Das Erfordernis einer zusätzlichen psychiatrischen Begleittherapie durch einen Spezialisten zeige ebenfalls, dass die Wirksamkeit einer Therapie mit Champix alleine eingeschränkt sei.
Die Beschwerdeführerin bringt im Wesentlichen vor, eine Rauchabstinenz von mindestens einem Jahr sei gemäss internationalem Standard, insbesondere auch nach der WHO, ein hinreichender Beleg für die Langzeitwirkung einer Raucherentwöhnungsbehandlung. Die Rückfallquote sei erwiesenermassen im ersten Jahr am höchsten. Auch bei Medikamenten gegen die Alkoholsucht hätten für das BAG (und Swissmedic) Studien von 52 Wochen zum Wirksamkeitsnachweis genügt. Ebenfalls habe die EAK die Wirksamkeit von Champix nicht in Frage gestellt. Neuere Studien hätten sodann die Überlegenheit von Champix auch gegenüber Nikotinersatztherapie nach einer Dauer von 52 Wochen gezeigt. Schliesslich rügt die Beschwerdeführerin, das BAG habe sich bei der Wirksamkeitsbeurteilung in keiner Weise auf die Unterlagen gestützt, welche für die Registrierung bei Swissmedic massgebend gewesen seien.
6.1.2
6.1.2.1 Entgegen der Auffassung des BAG schliessen allenfalls notwendige begleitende Massnahmen von Anfang an oder über die Behandlung mit Champix hinaus die Wirksamkeit der Anwendung dieses Arzneimittels nicht aus (vgl. auch Urteil 2A.243/2006 vom 22. Dezember 2006 E. 3.4.3-4). Solche zusätzlichen Behandlungen sind aber unter dem Gesichtspunkt der Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit zu berücksichtigen. Im Weitern ergibt sich aus dem Protokoll der Eidgenössischen Kommission für allgemeine Leistungen (ELK [Art. 37a lit. a KVV]; seit 1. Januar 2008: Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen [Art. 37a lit. a KVV]) vom 11. September 2007 nichts Entscheidendes zur Frage der Wirksamkeit einer Behandlung mit Champix. Im Protokoll der EAK vom 20. September 2007 sodann wurde festgehalten, dass die Kommission vor allem für die Frage der Wirtschaftlichkeit zuständig sei. Es wurde eine auf zwei Jahre befristete Aufnahme (Die Firma muss nach 2 Jahren eine Auswertung der Patientendaten im Sinne einer Kohortenstudie liefern. Sie muss die Daten von mindestens 80 % der behandelten Patienten liefern.) vorgeschlagen, was die Zustimmung der Kommissionsmehrheit fand. Das BAG ist dieser Meinungsäusserung nicht
gefolgt, was insofern nicht zu beanstanden ist, als die Aufnahme von Arzneimitteln in die SL, deren Wirksamkeit sich noch in Abklärung befindet, d.h. nicht hinreichend (nach wissenschaftlichen Methoden) nachgewiesen ist, dem Gesetz widerspricht (BGE 128 V 159 E. 5c/bb/bbb S. 167). Eine im Hinblick auf den Nachweis der Wirksamkeit zeitlich befristete (suspensiv bedingte) Aufnahme ist grundsätzlich unzulässig. Anderseits kann die Aufnahme in die SL mit Bedingungen und Auflagen verbunden werden (Art. 65 Abs. 1bis [seit 1. Oktober 2009: Abs. 5]KVV). Schliesslich sind die Aufnahmebedingungen alle drei Jahre zu überprüfen (Art. 65d KVV und Art. 35b KLV). Im dargelegten Sinne wäre der erwähnte Vorschlag der Mehrheit der Mitglieder der EAK für eine äuf zwei Jahre befristete Aufnahmevon Champix in die SL zulässig.
6.1.2.2 Im Zulassungsentscheid von Swissmedic vom 21. Dezember 2006 wurde der Nachweis der Wirksamkeit einer Behandlung mit Champix in der galenischen Form von Filmtabletten zu 0,5 oder 1 mg zur Raucherentwöhnung aufgrund der eingereichten Studien als erbracht erachtet, am Ende der Behandlung (Wochen 9-12) und auch nach dem Aufrechterhalten der Abstinenz bis zur Woche 52, wobei sich ein zusätzlicher Behandlungszyklus von 12 Wochen als vorteilhaft erwiesen habe. Die Zulassung durch Swissmedic stellt zwar lediglich eine notwendige, nicht aber hinreichende Bedingung für die Aufnahme eines Arzneimittels mit der entsprechenden medizinischen Indikation in die SL dar (BGE 136 V 395 E. 4.2 in fine S. 398; 133 V 115 E. 3.3 in fine S. 120; 130 V 532 E. 3.3 S. 539). Indessen legt das BAG nicht dar und noch weniger begründet es, welchen Zeitraum (grösser als 52 Wochen) die klinischen Studien für den genügenden Nachweis der Langzeitwirkung von Champix abzudecken hätten. Im Unterschied dazu konnte sich Swissmedic zur Begründung der von ihm als notwendig erachteten längeren Zeitspanne für den Wirksamkeitsnachweis eines Medikamentes gegen Adipositas auf wissenschaftliche Empfehlungen und Leitlinien stützen (Urteil 2A.243/2006 vom 22. Dezember
2006 E. 3.4.4). Vorliegend beruhen jedoch - soweit ersichtlich und etwas anderes wird nicht geltend gemacht - alle Studien zur Wirksamkeit von Massnahmen zur Raucherentwöhnung auf einer Beobachtungszeit von 52 Wochen. Im Lebensversicherungsbereich gilt eine Person, die früher geraucht hat, als Nichtraucher, sobald sie während 12 Monaten nicht mehr geraucht hat (Groner, a.a.O., S. 22 ff.). Unter diesen Umständen hat der Nachweis der Wirksamkeit von Champix grundsätzlich als erbracht zu gelten. Allerdings soll laut Humair, a.a.O., S. 1474, der Wirkstoff Varenicline von Champix an depressiven und schizophrenen Personen nicht getestet worden sein. Trifft dies zu, könnte mit Bezug auf diese Kategorie von Versicherten der Wirksamkeitsnachweis nicht als erbracht gelten. Gemäss dem mit dem Zulassungsgesuch bei Swissmedic eingereichten Begleitbericht

('Clinical Overview') waren Personen mit einer s̈erious or unstable diseaseẅährend der sechs vorangehenden Monate von einer Teilnahme an den Studien ausgeschlossen.

6.2 Die Zweckmässigkeit eines Arzneimittels in Bezug auf seine Wirkung und Zusammensetzung wird nach klinisch-pharmakologischen und galenischen Erwägungen, nach unerwünschten Wirkungen sowie nach der Gefahr missbräuchlicher Verwendung beurteilt (Art. 33 Abs. 1 KLV). Entscheidend ist der diagnostische oder therapeutische Nutzen der Anwendung im Einzelfall unter Berücksichtigung der damit verbundenen Risiken, gemessen am angestrebten Heilerfolg der möglichst vollständigen Beseitigung der körperlichen oder psychischen Beeinträchtigung (BGE 130 V 299 E. 6.1 S. 304) sowie an der Missbrauchsgefahr (BGE 129 V 32 E. 4.1 S. 37). Nach der Verwaltungspraxis erfolgt die Beurteilung der Zweckmässigkeit aufgrund des Verhältnisses von Erfolg und Misserfolg (Fehlschlägen) einer Anwendung sowie der Häufigkeit von Komplikationen (BGE 127 V 138 E. 5 S. 146). Zweckmässigkeit der durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung zu vergütenden Leistung setzt deren Wirksamkeit voraus (BGE 133 V 115 E. 2.2 S. 116).
Das BAG stützt sich bei der Prüfung der Zweckmässigkeit eines Arzneimittels auf die Unterlagen, die für die Registrierung durch Swissmedic massgebend waren und allenfalls weitere, die einverlangt werden können (Art. 33 Abs. 2 KLV). Weiter hat das Bundesamt die Meinungsäusserungen und Empfehlungen der beratenden Kommissionen, insbesondere der EAK zu berücksichtigen.
6.2.1 Das BAG verneinte in der Verfügung vom 3. April 2008 auch die Zweckmässigkeit von Champix zur Raucherentwöhnung. Zwar verhindere Nikotinabstinenz kostenintensive Folgeerkrankungen, welche das Rauchen nach sich ziehen könne. Voraussetzung sei jedoch eine Abstinenz über längere Zeit, im Idealfall für den Rest des Lebens. Dieser Wirksamkeitsnachweis sei jedoch nicht erbracht. Es lägen zwar vergleichende 'Cost-Effectiveness'-Analysen vor, welche die Kosten der Behandlung den Konsequenzen gegenüberstellten. Für r̈auchstoppwilligeP̈ersonen existierten indessen zahlreiche alternative Behandlungsprogramme. In der Vernehmlassung vor Bundesgericht führt das Bundesamt überdies an, falls eine ärztlich begleitete Raucherentwöhnung stattfinde, könnten Arzneimittel der SL zur Linderung der Entzugssymptome eingesetzt werden.
Die Beschwerdeführerin bringt hauptsächlich vor, es gebe kein geeigneteres Medikament, um das Ziel der Raucherentwöhnung zu erreichen, als der Einsatz von Champix, auch unter dem Gesichtspunkt von Nebenwirkungen und Missbrauchsgefahr. Die Behandlung sei mindestens so zweckmässig wie die (Listen-)Präparate gegen Alkohol- und Opiatsucht.
6.2.2
6.2.2.1 Es kommen - neben dem Einsatz von Champix - weitere Behandlungsformen zur Anwendung, um von Tabakabhängigkeit loszukommen (Nikotinersatztherapie [NET], insbesondere Nikotin-Pflaster, -Kaugummi, -Inhaler und Lutschtabletten sowie Nasal-Spray, Antidepressiva, namentlich Bupropion SR [Slow Release, Zyban], Akupunktur, psychologisch unterstützende Verhaltensänderung; Zeller, a.a.O.; Thonack/Hoffmann, a.a.O., S. 180; Berger, a.a.O., S. 370 ff.; Cornuz, a.a.O., S. 655 ff., 658 f.; Ping Wu und Andere, Effectiveness of smoking cessation therapies: a systematic review and meta-analysis, in: BMC Public Health, 2006, 6/300). Ziel der Therapie ist es, die bei (sofortigem) Aufhören mit Rauchen regelmässig auftretenden Entzugssymptome (vorne E. 5.3.2), welche allenfalls der medizinischen Behandlung bedürfen (Thonack/Hoffmann, a.a.O., S. 180; vgl. auch Humair, a.a.O., und Maria Dobrinas und andere, Aspects génétiques de la consommation de tabac et prise en charge clinique, Revue Médicale Suisse, 5/2009 S. 1463 ff.), entscheidend zu mildern und so den Rückfall zu vermeiden (Cornuz, a.a.O., S. 658; Zeller, a.a.O., S. 420). Mit einer (unterstützenden) medikamentösen Behandlung wird zudem das Craving nach Nikotin, d.h. das nahezu
unbezwingbare Verlangen zu rauchen, durch Auslösen entsprechender chemischer Prozesse gelindert (Zeller, a.a.O., S. 422; Berger, a.a.O., S. 371).
6.2.2.2 Gemäss dem Begleitbericht ('Clinical Overview') zum bei Swissmedic eingereichten Zulassungsgesuch zeigen die klinischen Studien eine statistisch signifikante Überlegenheit von Champix gegenüber Bupropion und Placebo nach einer 12-wöchigen Behandlung und gegenüber Placebo nach weiteren 12 Wochen Behandlung bis Woche 52 in Bezug auf Rauchabstinenz (vorne E. 6.1.2.2). Soweit es sich bei den beobachteten gesundheitlichen Beeinträchtigungen - vorab in der ersten Woche auftretende Übelkeit - um Nebenwirkungen von Champix und nicht um Entzugssymptome infolge des R̈auchstoppsḦandelte, waren sie gering und in den meisten Fällen nicht Anlass, die Therapie abzubrechen und wieder mit Rauchen anzufangen (Zeller, a.a.O., S. 423 f.; Cahill, a.a.O., S. 7). Ebenfalls wurden ein erhöhtes kardio-vaskuläres Risiko und aufgrund der (klinischen) Daten ein Missbrauchspotenzial, insbesondere eine Suchtwirkung, verneint. Insoweit stellt der Einsatz

von Champix zur Raucherentwöhnung grundsätzlich eine zweckmässige Behandlung dar. Kontraindikationen, wie etwa Schwangerschaft und Stillen (ZELLER, a.a.O., S. 424; CORNUZ, a.a.O., S. 659), oder die Notwendigkeit einer Beschränkung der Medikamentendosis, wie bei Niereninsuffizienz gemäss Verfügung der Swissmedic vom 21. Dezember 2006 ist durch eine entsprechende Limitierung Rechnung zu tragen (Art. 73 KVV; vgl. BGE 130 V 532). Im Zulassungsentscheid wurde als zu erfüllende Auflage u.a. verlangt, dass in den einzureichenden Berichten über die Unbedenklichkeit von Champix (Periodic Safety Update Report [PSUR]) das Augenmerk speziell auf die insbesondere pharmakodynamischen Interaktionen mit psychotropen und kardiovaskulären Medikamenten gerichtet werden müsse (Art. 16 Abs. 1 HMG und Art. 4 Abs. 2 AMZV).
6.2.2.3 Aufgrund der Akten ist sodann davon auszugehen, dass beim gegenwärtigen Wissensstand andere medizinische Massnahmen nicht ebenso wirksam oder sogar noch wirksamer sind und gleichzeitig weniger Nebenwirkungen zeigen als eine Behandlung mit Champix. Das BAG bringt nichts Gegenteiliges vor. Gemäss drei von der Beschwerdeführerin im vorinstanzlichen Verfahren eingereichten Fachartikeln ist Champix auch wirksamer (more effectiv) als Nikotinersatztherapie (Wu, a.a.O.; THE NHS INFORMATION CENTRE, Statistics on NHS Stop Smoking Services in England, April to September 2007, 2008 ; Henri-Jean Aubin und Andere, Varenicline versus transdermal nicotine patch for smoking-cessation: Results from a randomised, open-label trial, Thorax 2008 S. 717 ff.). Anderseits scheint auch das Bundesamt davon auszugehen, dass eine - von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung zu vergütende - Therapie zur Raucherentwöhnung grundsätzlich im Rahmen ärztlicher Unterstützung und Begleitung durchzuführen ist (vgl. Thonack/Hoffmann, a.a.O., und Cornuz, a.a.O.). Insoweit eine solche allein nicht genügt, vermag das BAG nicht plausibel zu machen, weshalb die Verwendung von Arzneimitteln der SL zur Linderung der Entzugssymptome zweckmässiger sein soll als der Einsatz eines Medikamentes gegen die (behandlungsbedürftige) Nikotinsucht. In diesem Zusammenhang ist davon auszugehen, dass in allen klinischen Studien zum Nachweis der Wirksamkeit (effectiveness) einer Raucherentwöhnungstherapie die Probanden der Placebo-Gruppe die aufgetretenen gesundheitlichen Störungen, soweit notwendig, ärztlich behandeln liessen.
Im dargelegten Sinne kann somit auch die Zweckmässigkeit einer Behandlung mit Champix nicht verneint werden.
6.3
6.3.1 Ein Arzneimittel gilt als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Art. 34 Abs. 1 KLV [seit 1. Oktober 2009: Art. 65a Abs. 1 KVV]). Für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels werden u.a. dessen Fabrikabgabepreis im Ausland, dessen Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise und dessen Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise berücksichtigt (Art. 34 Abs. 2 lit. a-c KLV in Verbindung mit Art. 65 Abs. 3bis KVV [seit 1. Oktober 2009: Art. 65b Abs. 2 KVV]).
6.3.2 Die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels beurteilt sich somit teils unter dem Gesichtspunkt der vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel, teils nach der Höhe des Preises des in Frage stehenden Präparates an sich. Darüber hinaus muss der Preis auch in einem vernünftigen Verhältnis zum angestrebten Nutzen stehen. Je schwerer eine Krankheit (und gegebenenfalls deren Auswirkung auf die Arbeitsfähigkeit) im Allgemeinen einzustufen ist, desto höhere Kosten dürfen für das indizierte Arzneimittel verantwortet werden. Anderseits setzt der Begriff der Wirtschaftlichkeit voraus, dass sich der Preis eines Arzneimittels auch mit Bezug auf dessen Kosten in vertretbarem Rahmen hält. Bei der vergleichenden Wertung im Besonderen kommt dem Kriterium der Wirksamkeit massgebende Bedeutung zu. Lässt ein Arzneimittel, durch wissenschaftliche Studien nachgewiesen, den Heilerfolg in kürzerer Zeit, mit weniger Nebenwirkungen und geringerer Rückfallrate erwarten als ein anderes Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise, ist dem beim Preisvergleich, allenfalls unter dem Gesichtspunkt der Kosten der Anwendung, Rechnung zu tragen. Auch kann sich unter Umständen der Preisvergleich auf ein einziges (Konkurrenz-)Präparat beschränken (BGE 127 V 275 E. 2b S. 280; SVR 2002 KV Nr. 7 S. 21, K 39/99 E. 4a/bb, nicht publ. in: BGE 127 V 149). Wo es nur eine einzige (medikamentöse) Behandlungsmöglichkeit gibt, ist nach dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit die Aufnahme des betreffenden Arzneimittels in die SL zu verweigern, wenn zwischen Aufwand und Heilerfolg ein grobes Missverhältnis besteht (BGE 136 V 395 E. 7.4 S. 407).
6.3.3 Das BAG verneinte in der Verfügung vom 3. April 2008 die Wirtschaftlichkeit einer Behandlung mit Champix im Wesentlichen aus denselben Gründen wie die Zweckmässigkeit (vorne E. 6.2.1). Nikotinabsti-

nenz verhindere zwar kostenintensive Folgeerkrankungen, welche das Rauchen nach sich ziehen könne. Vorausgesetzt sei jedoch eine Abstinenz über längere Zeit, im Idealfall für immer. Dieser Wirksamkeitsnachweis sei jedoch nicht erbracht. Im Weitern lägen zwar vergleichende 'Cost-Effectiveness'-Analysen vor. Für ̈rauchstoppwilligeP̈ersonen existierten indessen zahlreiche alternative Behandlungsprogramme. Abgesehen davon stellten die Kosten einer Behandlung mit Champix keine zusätzliche finanzielle Belastung dar, da der Einkauf des Tabakproduktes wegfalle. In der Vernehmlassung vor Bundesgericht führt das Bundesamt überdies an, die medikamentöse Therapie mit Champix sei kostenintensiv und unter Betrachtung des Kosten-Nutzen-Effektes für eine Vergütung durch die (OKP) als nicht geeignet einzustufen.
Die Beschwerdeführerin bringt u.a. vor, die beantragten Preise, zu denen Champix in die SL aufzunehmen sei, entsprächen dem Auslandpreisvergleich und hielten einem Quervergleich auf Tagestherapiekostenbasis (mit Zyban) Stand. Es existierten keine wirtschaftlicheren Alternativbehandlungen zur Raucherentwöhnung. Im Übrigen würden auch bei einer Therapie von Alkohol- und Drogensüchtigen der Einkauf der übermässig konsumierten Substanzen wegfallen, ohne dass die betreffenden Personen die medikamentöse Behandlung selber bezahlen müssten.
6.3.4
6.3.4.1 Dem BAG kann nicht beigepflichtet werden, soweit es die Wirtschaftlichkeit von Champix mangels nachgewiesener Wirksamkeit verneint (vorne E. 6.1.2.2). Weiter legt das Bundesamt nicht dar, inwiefern alternative Behandlungsmethoden zur Raucherentwöhnung unter Berücksichtigung von Wirksamkeit und Zweckmässigkeit ein günstigeres Kosten-/Nutzen-Verhältnis aufweisen als eine Therapie mit Champix. In diesem Zusammenhang bringt die Beschwerdeführerin richtig vor, dass das BAG ihren Auslandpreisvergleich und den Quervergleich mit Zyban im vorinstanzlichen Verfahren nicht beanstandete. Der Umstand, dass Zyban kein Listenpräparat ist und die SL kein anderes Arzneimittel mit gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise enthält, spricht nicht gegen die Wirtschaftlichkeit einer Behandlung mit Champix (vorne E. 6.3.2). Schliesslich trifft zwar zu, dass bei (erfolgreicher) Therapie mit diesem Arzneimittel der Einkauf des Tabakproduktes dahinfällt. Die Wirtschaftlichkeit (und Zweckmässigkeit) der Therapie kann indessen nicht mit der Begründung verneint werden, die Kosten stellten für die betreffende Person keine Zusatzbelastung dar, weil sie entsprechend weniger Auslagen habe. Die obligatorische Krankenpflegeversicherung differenziert
in Bezug auf die Leistungspflicht weder nach der Ursache der behandlungsbedürftigen Krankheit, insbesondere ob ein (bewusst oder unbewusst) gesundheitsschädigendes Verhalten vorliegt, noch nach den finanziellen Ressourcen der Versicherten. Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit können allenfalls die Aufnahme eines Arzneimittels in die SL mit einer auf die Menge bezogenen Limitierung erfordern (Art. 73 KVV; RKUV 2004 KV Nr. 272 S. 109, K 156/01 E. 3.2.2 in fine; Eugster, a.a.O., S. 597 Rz. 596; vgl. auch BGE 131 V 349 E. 1 S. 350). In diesem Sinne beantragt die Beschwerdeführerin eventualiter die Vergütung von Champix für maximal einen Therapiezyklus innerhalb von zwei Jahren.
6.3.4.2 Gemäss Protokoll der EAK vom 20. September 2007 ist mit dem beantragten Preis für Champix bei einer Behandlungsdauer von 12 Wochen mit Kosten von Fr. 450.- bzw. Fr. 900.- bei weiteren 12 Wochen zu rechnen. Dieser Betrag ist mit Blick auf die schon kurze Zeit nach Behandlungsbeginn feststellbaren positiven Auswirkungen eines Rauchstopps auf die Gesundheit (vgl. Thonack/Hoffmann, a.a.O., S. 181 f.; Hugo Saner, Herz und Gefäss, Therapeutische Umschau 12/2005 S. 829) nicht zu hoch. Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels, welches in die SL aufgenommen werden will, sind indessen, soweit hinreichend quantifizierbar, auch die gesamten Kosten für die soziale Krankenversicherung zu berücksichtigen (vgl. BGE 136 V 395 E. 7.6-8 S. 410 ff.). An der Sitzung der EAK vom 20. September 2007 wurden diese Kosten bei einer Aufnahme von Champix in die SL auf Fr. 45 Mio. in drei Jahren beziffert, was bei einer Erfolgsquote von lediglich 21 % eine enorme Summe darstellt, zumal wenn mit einer verbesserten ärztlichen Beratung und Unterstützung (c̈ounselling)̈ eine Abstinenz nach einem Jahr von 13 % sollte erreicht werden können. Dem steht gegenüber, dass 27 % der Bevölkerung zwischen 14 und 65 Jahren in der Schweiz rauchen,
40-60 % der Raucher an sich damit aufhören wollten, es aber allein nicht schafften (vgl. die neuesten Ergebnisse zum Tabakkonsum 2010 im Rahmen des seit 2001 vom Psychologischen Institut der Universität Zürich, Sozial- und Gesundheitspsychologie, im Auftrag des BAG durchgeführten Tabakmonitoring Schweiz [TMS; seit 2011: Suchtmonitoring Schweiz]), und der Tabakkonsum enorme (Folge-)Kosten für das Gesundheitswesen und die öffentliche Hand verursacht.
Die Frage der Wirtschaftlichkeit von Champix kann erst dann abschliessend beurteilt werden, wenn feststeht, unter welchen Bedingungen die Nikotinsucht Krankheitswert hat, d.h. eine behandlungsbedürftige Krankheit

im Sinne der sozialen Krankenversicherung darstellt (vgl. E. 5.4.2), und unter welchen indikations- und mengenmässigen Limitierungen eine Aufnahme dieses Arzneimittels in die SL erfolgen kann (vgl. E. 6.2.2.2 und 6.3.4.1). Die Sache ist zu diesem Zweck und zu anschliessender neuer Verfügung über das Aufnahmegesuch an das BAG zurückzuweisen.

7.
Dem Ausgang des Verfahrens entsprechend sind die Gerichtskosten je zur Hälfte den Parteien aufzuerlegen (Art. 66 Abs. 1 BGG). Das Bundesamt hat indessen keine Kosten zu tragen (Art. 66 Abs. 4 BGG). Hingegen hat es der anwaltlich vertretenen Beschwerdeführerin eine Parteientschädigung zu bezahlen (Art. 68 Abs. 2 BGG).

Demnach erkennt das Bundesgericht:

1.
Die Beschwerde wird in dem Sinne teilweise gutgeheissen, dass der Entscheid des Bundesverwaltungsgerichts vom 1. Dezember 2010 und die Verfügung des Bundesamtes für Gesundheit vom 3. April 2008 aufgehoben werden und die Sache an dieses zurückgewiesen wird, damit es nach Abklärungen im Sinne der Erwägungen über die Aufnahme von Champix in die Spezialitätenliste neu verfüge.

2.
Die Beschwerdeführerin hat die Hälfte der Gerichtskosten, somit Fr. 10'000.- zu bezahlen.

3.
Das Bundesamt für Gesundheit hat die Beschwerdeführerin für das bundesgerichtliche Verfahren mit Fr. 2'500.- zu entschädigen.

4.
Das Bundesverwaltungsgericht hat die Gerichtskosten und die Parteientschädigung für das vorangegangene Verfahren neu festzusetzen.

5.
Dieses Urteil wird den Parteien und dem Bundesverwaltungsgericht, Abteilung III, schriftlich mitgeteilt.

Luzern, 11. Juli 2011
Im Namen der II. sozialrechtlichen Abteilung
des Schweizerischen Bundesgerichts

Der Präsident: Meyer

Der Gerichtsschreiber: Fessler