

BVGer C-2616/2010 vom 24. August 2012

Bundesverwaltungsgericht, 2012-08-24, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-2616_2010

FR: TAF C-2616/2010 du 24 août 2012

IT: TAF C-2616/2010 del 24 agosto 2012

Regeste

Spezialitätenliste in der Krankenversicherung

Erwägungen

E. 3

Vorab sind die Bestimmungen und allgemeinen Grundsätze darzustellen, welche bei der Aufnahme von Arzneimitteln in die SL zu beachten sind.

E. 3.1

Die obligatorische Krankenpflegeversicherung (nachfolgend: OKP) übernimmt die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen (Art. 25 Abs. 1 KVG). Zu diesen Leistungen zählen insbesondere auch die ärztlich verordneten Arzneimittel (vgl. Art. 25 Abs. 2 lit. b KVG).

E. 3.2

Nach Anhören der zuständigen Kommissionen und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach den Art. 32 Abs. 1 KVG und Art. 43 Abs. 6 KVG erstellt das Bundesamt eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste). Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten (Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG; vgl. auch Art. 34 KVV und Art. 33 Abs. 4 KVG). Die Aufnahme eines Arzneimittels in diese abschliessende und verbindliche Liste ist grundsätzlich Voraussetzung für die Übernahme der Medikamentenkosten durch die OKP (BGE 134 V 83 E. 4.1 und 131 V 349 E. 2.2 mit Hinweis). Die Leistungen nach den Artikeln 25 bis 31 müssen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein. Die Wirksamkeit muss nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein (Art. 32 Abs. 1 KVG). Die Vertragspartner und die zuständigen Behörden achten darauf, dass eine qualitativ hoch stehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten erreicht wird (Art. 43 Abs. 6 KVG).

E. 3.3

Das Gesuch um Aufnahme eines verwendungsfertigen Arzneimittels in die Spezialitätenliste ist beim BAG einzureichen (Art. 69 Abs. 1 KVV). Aus den Unterlagen, die dem Gesuch beigelegt sind, muss hervorgehen, dass die Aufnahmebedingungen erfüllt sind (Art. 69 Abs. 3 KVV). Gemäss Art. 70a KVV erlässt das Departement nähere Vorschriften zum Verfahren der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste (lit. a), über die Wirksamkeits-, Zweckmässigkeits- und Wirtschaftlichkeitskriterien (lit. b) und zum Verfahren der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach den Artikeln 65d und 65e (lit. c).

E. 3.4

Ein Arzneimittel wird in die Spezialitätenliste aufgenommen, wenn seine Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit nachgewiesen sind und die Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic) vorliegt (Art. 30 Abs. 1 lit. a und b der Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung [Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV, SR 832.112.31]; vgl. auch Art. 65 Abs. 1 und 3 KVV). Das BAG unterbreitet Gesuche um Aufnahme in die Spezialitätenliste gemäss Art. 31 KLV der EAK zur Begutachtung und Antragstellung. Die EAK teilt jedes Arzneimittel in eine bestimmte Kategorie ein (Art. 31 Abs. 1 und 2 KLV) und berücksichtigt dies in seinem Antrag. Gesuche um die Aufnahme in die SL von bestimmten neuen galenischen Formen, von Arzneimitteln, die gemäss Art. 12 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG, SR 812.21) zugelassen wurden (in der Regel Generika) und von Co-Marketing-Arzneimitteln werden nicht der EAK unterbreitet, wenn das (Original-)Präparat bereits in die SL aufgenommen wurde (Art. 31 Abs. 3 KLV).

E. 3.4.1

Das BAG stützt sich für die Beurteilung der Wirksamkeit auf die Unterlagen, die für die Registrierung durch die Swissmedic massgebend waren. Es kann weitere Unterlagen verlangen (Art. 32 KLV). Die Beurteilung der Wirksamkeit von allopathischen Arzneimitteln muss sich auf klinisch kontrollierte Studien abstützen (Art. 65a KVV).

E. 3.4.2

Ein Arzneimittel gilt als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Art. 65b Abs. 1 KVV). Für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels werden namentlich dessen Fabrikabgabepreis im Ausland, dessen Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise, dessen Kosten pro Tag und Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln gleicher Indikation oder Wirkungsweise sowie (in den Fällen von Art. 31 Abs. 2 lit. a und b KLV) ein Innovationszuschlag berücksichtigt (Art. 34 Abs. 2 KLV).

E. 3.4.3

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). Das BAG stützt sich für die Beurteilung der Zweckmässigkeit auf die Unterlagen, die für die Zulassung durch die Swissmedic massgebend waren. Es kann weitere Unterlagen verlangen (Art. 33 Abs. 2 KLV).

E. 3.5

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 beziehungsweise 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).

E. 3.6

Gesetz und Verordnungsgeber haben die Voraussetzungen zur Aufnahme von Arzneimitteln in die SL teilweise mit sehr unbestimmten Rechtsbegriffen umschrieben. Damit kommt dem BAG als rechtsanwendender Behörde ein relativ erheblicher Beurteilungsspielraum zu, den es in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise zu nutzen hat. Zur Sicherstellung einer rechtmässigen Praxis hat das BAG das Handbuch SL erlassen, bei dem es sich um eine Verwaltungsverordnung handelt, also um eine generalisierte Dienstanweisung, welche der Gewährleistung einer einheitlichen, verhältnismässigen Verwaltungspraxis und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dient (vgl. Ulrich Häfelin/Georg Müller/Felix Uhlmann, Allgemeines Verwaltungsrecht, 6. Auflage, Zürich/St. Gallen 2010, Rz. 123). Verwaltungsverordnungen müssen in jedem Fall durch ausreichende rechtssatzmässige Regelungen gedeckt sein. Sie sind zwar nicht als unmittelbar anwendbare Rechtssätze zu qualifizieren, können jedoch als Auslegungshilfen herangezogen werden - insbesondere dann, wenn es um die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe im konkreten Einzelfall geht (vgl. Urteil des BVGer C-2263/2006 vom 7. November 2007 E. 5.1). Soweit die Bestimmungen des Handbuchs SL sich an den Rahmen des Gesetzes und Verordnungsrechts halten und sich deren Anwendung auch im Einzelfall als recht- und insbesondere verhältnismässig erweist, ist das BAG aus Gründen der Rechtsgleichheit gehalten, diesen Bestimmungen zu folgen.

E. 4

Die Beschwerdeführerin macht vorweg formelle Mängel im Verfahren vor der Vorinstanz geltend und beantragt deshalb die Aufhebung der Verfügung. Sie begründet dies mit der Verletzung ihres Anspruches auf das rechtliche Gehör, welche sie darin erblickt, dass sich die Vorinstanz nicht oder nicht ernsthaft mit den Zulassungsunterlagen des Basispräparats B. _____, den von ihr eingereichten, entscheiderelevanten Unterlagen sowie ihren Parteivorbringen auseinandergesetzt habe. Ferner habe die Vorinstanz ihre Begründungspflicht verletzt, indem sie sich im Rahmen der Prüfung der drei kumulativ zu erfüllenden Voraussetzungen (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit) nicht mit dem Kriterium der Wirtschaftlichkeit auseinandergesetzt habe, nachdem sie festgestellt hatte, dass die ersten beiden Kriterien nicht erfüllt seien. Ferner wies die Beschwerdeführerin darauf hin, dass überdies aufgrund widersprüchlicher Aussagen nicht klar sei, ob die Vorinstanz nur die Wirksamkeit oder auch die Zweckmässigkeit als nicht gegeben erachtet habe.

4.1.1. Die Parteien haben Anspruch auf rechtliches Gehör (Art. 29 Abs. 2 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 [BV, SR 101]). Das rechtliche Gehör dient einerseits der Sachaufklärung, andererseits stellt es ein persönlichkeitsbezogenes Mitwirkungsrecht der Verfahrensbeteiligten beim Erlass von Verfügungen dar, die ihre Rechtsstellung betreffen. Dazu gehört insbesondere das Recht der Betroffenen, sich vor Erlass eines in ihre Rechtsstellung eingreifenden Entscheids zur Sache zu äussern, erhebliche Beweise beizubringen, Einsicht in die Akten zu nehmen, mit erheblichen Beweisanträgen gehört zu werden und an der Erhebung wesentlicher Beweise entweder mitzuwirken oder sich zumindest zum Beweisergebnis zu äussern, wenn dieses geeignet ist, den Entscheid zu beeinflussen (BGE 127 I 54 E. 2b, 127 III 576 E. 2c, 126 V 130 E. 2a; SVR 2008 UV Nr. 1 S. 2 E. 3.2 mit Hinweis). Schriftliche Verfügungen sind, auch wenn die Behörde sie in Briefform eröffnet, als solche zu bezeichnen, zu begründen und mit einer Rechtsmittelbelehrung zu versehen (Art. 35 Abs. 1 VwVG). Die Begründungspflicht ist wesentlicher Bestandteil des Anspruchs auf rechtliches Gehör im Sinne von Art. 29 Abs. 2 BV, welcher einen Minimalanspruch statuiert (vgl. Bernhard

Waldmann/Jürg Bickel, in: Bernhard Waldmann/Philippe Weissenberger [Hrsg.], Praxiskommentar VwVG, Zürich 2009, Art. 29 N 102 und Art. 35 N 10). Sie soll verhindern, dass sich die Behörde von unsachlichen Motiven leiten lässt, und den Betroffenen ermöglichen, die Verfügung gegebenenfalls sachgerecht anzufechten. Dies ist nur möglich, wenn sowohl die betroffene Person als auch die Rechtsmittelinstanz sich über die Tragweite des Entscheids ein Bild machen können. In diesem Sinne müssen wenigstens kurz die Überlegungen genannt werden, von denen sich die Behörde hat leiten lassen und auf welche sich ihre Verfügung stützt. Dies bedeutet indessen nicht, dass sie sich ausdrücklich mit jeder tatbeständlichen Behauptung und jedem rechtlichen Einwand auseinandersetzen muss. Vielmehr kann sie sich auf die für den Entscheid wesentlichen Gesichtspunkte beschränken (BGE 124 V 180 E. 1a; SVR 2009 UV Nr. 32 S. 112 E. 3.1 mit Hinweis, 1996 UV Nr. 62 E. 4; RKUV 1994 K 928 S. 12 E. 2b). 4.1.2. Der Anspruch auf Gewährung des rechtlichen Gehörs ist formeller Natur. Die Verletzung dieses Rechts führt ungeachtet der Erfolgsaussichten der Beschwerde in der Sache selbst zur Aufhebung der angefochtenen Verfügung. Vorbehalten bleiben praxisgemäss Fälle, in denen die Verletzung des rechtlichen Gehörs nicht besonders schwer wiegt und dadurch geheilt wird, dass die Partei, deren rechtliches Gehör verletzt wurde, sich vor einer Instanz äussern kann, welche sowohl Tat- als auch Rechtsfragen uneingeschränkt überprüft (BGE 115 V 305 E. 2h, bestätigt in BGE 127 V 437 E. 3d/aa, 126 V 132 E. 2b mit weiteren Hinweisen). Der Mangel der ungenügenden Begründung eines Entscheides ist ferner heilbar, wenn die beschwerdeführende Partei Gelegenheit erhält, zu den in der Vernehmlassung der unteren Instanz enthaltenen Motiven in einer Beschwerdeergänzung Stellung zu nehmen und ihr dadurch kein Nachteil erwächst (BGE 107 Ia 1). Der Mangel kann aber dann nicht geheilt werden, wenn die verfügende Behörde der Beschwerdeinstanz keine Beschwerdeantwort einreicht (BGE 116 V 28 E. 4). Die Heilung eines allfälligen Mangels soll aber die Ausnahme bleiben (BGE 120 V 83 E. 2a, 118 V 315 E. 3c, 116 V 32 E. 3, je mit Hinweisen). Von einer Rückweisung der Sache zur Gewährung des rechtlichen Gehörs an die Verwaltung ist im Sinne einer Heilung des Mangels selbst bei einer schwerwiegenden Verletzung des rechtlichen Gehörs aber dann abzusehen, wenn und soweit die Rückweisung zu einem formalistischen Leerlauf und damit zu unnötigen Verzögerungen führen würde, die mit dem Interesse der betroffenen Partei an einer beförderlichen Beurteilung der Sache nicht zu vereinbaren wäre (BGE 116 V 187 E. 3d; zum Ganzen ausführlich BGE 132 V 387).

E. 4.2

Vorliegend hat sich die Vorinstanz in der angefochtenen Verfügung insbesondere mit dem Kriterium der Wirksamkeit von A._____ beschäftigt. Diesbezüglich hat die Vorinstanz ausgeführt, dass mit den von der Beschwerdeführerin eingereichten Unterlagen die Wirksamkeit nicht nachgewiesen sei, da die Unterlagen zu alt seien oder nicht den Kriterien von kontrollierten Studien entsprächen. In Bezug auf die Zweckmässigkeit hielt die Vorinstanz fest, dass die Bedenken bezüglich einer möglichen Förderung von Alzheimererkrankungen ausgeräumt worden seien. Das Kriterium der Wirtschaftlichkeit hat die Vorinstanz dagegen mit der Begründung nicht mehr geprüft, dass bereits die Wirksamkeit verneint worden und somit mindestens eines der kumulativen Kriterien ohnehin nicht erfüllt sei. Es ist unbestritten, dass die drei obgenannten, zu prüfenden Kriterien kumulativ erfüllt sein müssen, damit ein Arzneimittel in die SL aufgenommen werden kann. Unter der Voraussetzung, dass die Prüfung des ersten Kriteriums ergeben hat, dass dieses nicht erfüllt ist, ist nicht zu beanstanden, dass auf die Prüfung der weiteren

Kriterien verzichtet wurde, weil auch eine Bejahung dieser Kriterien am Endergebnis nichts mehr zu ändern vermöchte. Dieses Vorgehen ist selbstredend nur unter der Voraussetzung zulässig, dass die Vorinstanz das Vorliegen des ersten Kriteriums eingehend geprüft und das Resultat entsprechend begründet hat. Dies hat sie vorliegend getan, indem sie klar ausgeführt hat, weshalb die eingereichten Unterlagen ihres Erachtens nicht genügten, um die Wirksamkeit von A._____ zu belegen. Es ist somit - entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin - nicht davon auszugehen, dass die Vorinstanz die Begründungspflicht missachtet hat, weshalb der Entscheid nicht bereits aus diesem Grund aufzuheben ist.

E. 5

Vorliegend ist strittig und vom Bundesverwaltungsgericht zu prüfen, ob die Vorinstanz das Gesuch der Beschwerdeführerin um Aufnahme von A._____ in die SL zu Recht abgelehnt hat.

E. 5.1

A._____ verfügt seit dem 25. Februar 2008 über eine Zulassung von Swissmedic (Zulassungsnummer ...), sodass die formelle Voraussetzung für die Aufnahme in die SL erfüllt ist (vgl. Art. 30 Abs. 1 lit. b KLV). Es ist unbestritten und aus den Akten ersichtlich, dass sich B._____, das Basispräparat von A._____, seit 1994 nicht mehr in der SL befindet. Die Vorinstanz hat für den Entscheid über die Aufnahme von A._____ somit zu Recht das ordentliche Zulassungsverfahren für die Neuaufnahme von Originalpräparaten gewählt und das Gesuch der EAK unterbreitet (vgl. Art. 31 Abs.1 und 3 lit. c KLV e contrario).

E. 5.2.1

Die Beschwerdeführerin macht geltend, Art. 65a KVV, welcher für die Beurteilung der Wirksamkeit von allopathischen Arzneimitteln ein Abstützen auf klinisch kontrollierte Studien vorschreibe, gehe zu weit, da die entsprechende Grundlage im Gesetz lediglich einen Nachweis mit "wissenschaftlichen Methoden" verlange. Die Wirksamkeit eines Arzneimittels sei nämlich - entgegen der Meinung des BAG - nicht ausschliesslich mit klinischen Studien nachweisbar. Die zu eng gefasste Verordnungsbestimmung sei verfassungswidrig, da sie in die Wirtschaftsfreiheit der Beschwerdeführerin eingreife und der Eingriff weder durch eine genügende gesetzliche Grundlage legitimiert sei, noch ein öffentliches Interesse für einen Eingriff bestehe. Schliesslich sei auch die Verhältnismässigkeit nicht gewahrt, weil bereits durch die Zulassung eines Arzneimittels durch die Swissmedic gewährleistet sei, dass durch das Arzneimittel kein gesundheitliches Risiko für die Patienten entstehe. Für die Aufnahme in die SL müsse vor allem der Aspekt der Wirtschaftlichkeit geprüft werden, da die Aufnahme in die SL Auswirkungen auf die Kosten der OKP habe.

E. 5.2.2

Das BAG führte demgegenüber aus, Art. 65a KVV sei keineswegs gesetzes- oder verfassungswidrig, da er lediglich die gemäss Art. 32 Abs. 1 KVG geforderten wissenschaftlichen Methoden näher umschreibe. Es liege zudem durchaus im Interesse der Öffentlichkeit, an den Nachweis der Wirksamkeit hohe Anforderungen zu stellen, da für Arzneimittel in der SL eine Vergütungspflicht der OKP bestehe.

E. 5.2.3

Zu prüfen ist aufgrund der diesbezüglichen Rüge der Beschwerdeführerin, ob Art. 65a KVV gesetz- und verfassungsmässig ist.

E. 5.2.3.1

Die Rüge der Verletzung verfassungsmässiger Rechte ist im Beschwerdeverfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht grundsätzlich zulässig (vgl. E. 2.2. hiervor). Wie von der Rechtsprechung und in der Literatur anerkannt, kann das Bundesverwaltungsgericht (unselbständige) Verordnungen, die sich auf eine gesetzliche Delegation stützen, daraufhin prüfen, ob sie sich in den Grenzen der dem Bundesrat eingeräumten Befugnisse halten. Das Bundesverwaltungsgericht hat sich dabei auf die Prüfung zu beschränken, ob die umstrittenen Verordnungsvorschriften offensichtlich aus dem Rahmen der dem Bundesrat im Gesetz delegierten Kompetenzen herausfallen oder aus anderen Gründen verfassungs- oder gesetzwidrig sind. Es kann jedoch sein eigenes Ermessen nicht an die Stelle desjenigen des Bundesrates setzen und es hat auch nicht die Zweckmässigkeit zu untersuchen (vgl. BGE 122 V 85 E. 5 mit weiteren Hinweisen, Oliver Zibung/Elias Hofstetter, in: Praxiskommentar VwVG, Waldmann/Weissenberger (Hrsg.), Zürich 2009, Art. 49 N 13).

E. 5.2.3.2

Rechtsprechungsgemäss ist ein Arzneimittel 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. 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 (vgl. zum Ganzen BGE 137 V 295 E. 6.1 mit Hinweisen).

E. 5.2.3.3

Die vom Bundesrat erlassene und von der Beschwerdeführerin als verfassungs- respektive gesetzeswidrig gerügte Ordnungsbestimmung stützt sich auf Art. 32 Abs. 1 KVG und die Delegationsnorm von Art. 96 KVG. Der Bundesrat war somit befugt, eine entsprechende Bestimmung zu erlassen. Er hat dies im Sinne von Art. 32 Abs. 1 KVG, welcher für die Kostenübernahme durch die OKP grundsätzlich ein Nachweis mit wissenschaftlichen Methoden verlangt, getan. Dies ist somit nicht zu beanstanden. Sowohl nach ständiger Praxis des BAG als auch im Bereich der Arzneimittelzulassungen durch die Swissmedic sind für die Beurteilung der Wirksamkeit eines Arzneimittels klinische Studien vorzulegen (vgl. "Handbuch betreffend die Spezialitätenliste", Stand 1. September 2011, S. 22 und Art. 11 Abs. 1 HMG). Klinische Studien sind anerkanntermassen wissenschaftliche Methoden, welche geeignet sind, Aussagen über Wirksamkeit von Arzneimitteln zu ermöglichen. Es ist nicht nachvollziehbar, inwiefern die diesbezüglichen Anforderungen der Verordnung, worauf sich das BAG stützt, überhöht sein sollen. Die Beschwerdeführerin legt auch nicht dar, mit welchen (einfacheren und/oder kostengünstigeren, aber qualitativ gleichwertigen) wissenschaftlichen Methoden sie die Wirksamkeit eines Arzneimittels nachweisen könnte. Die gerügte Ordnungsbestimmung ist somit weder als gesetzes- noch als verfassungswidrig zu qualifizieren. Demzufolge ist auch nicht zu beanstanden, dass das BAG von der Beschwerdeführerin gemäss dem Wortlaut der Bestimmung entsprechende Studien einverlangt hat.

E. 5.3

Zu prüfen bleibt, ob die Beschwerdeführerin mit den von ihr eingereichten Unterlagen den Nachweis der Wirksamkeit von A. _____ erbracht hat.

E. 5.3.1

Die Beschwerdeführerin macht in Bezug auf die Wirksamkeit geltend, das Basispräparat B. _____ habe sich während mehr als 15 Jahren bewährt; bei der darin enthaltenen Wirkstoffkombination von I. _____ und L. _____ handle es sich um eine etablierte, gängige und sichere Anwendung, welche auf dem Markt anerkannt und zudem auch durch eine klinische Studie belegt sei. Die Beschwerdeführerin kritisiert zudem die Würdigung des BAG, da dieses die Zulassungsunterlagen des Basispräparats B. _____ nicht beigezogen habe. Ferner sei die Relevanz der von ihr eingereichten Unterlagen pauschal verneint und der Inhalt nicht gewürdigt worden.

E. 5.3.2

Das BAG führte in Bezug auf die Wirksamkeit aus, A. _____ sei damals im Rahmen eines rein administrativen Verfahrens gestützt auf die Unterlagen des Basispräparats B. _____ die Zulassung erteilt worden; eine Reevaluation der klinischen Daten habe nicht stattgefunden. Die Zulassung von B. _____ liege schon lange Zeit zurück, und die damaligen Unterlagen seien heute nicht mehr aktuell, weshalb diese nicht als Grundlage für die Aufnahme von A. _____ in die SL dienen könnten. Um den Nachweis der Wirksamkeit erbringen zu können, hätte die Beschwerdeführerin mit aktuellen Studien die Wirksamkeit der beiden Wirkstoffe sowie deren Kombination belegen müssen. Dabei sei es allerdings nicht zwingend notwendig, neue Studien vorzulegen, sofern ältere Studien vorhanden seien, welche noch Gültigkeit hätten. Die von der Beschwerdeführerin vorgelegten Unterlagen seien aber ungenügend, da sie entweder zu alt oder nicht aussagekräftig seien. Somit habe die Beschwerdeführerin im Ergebnis nicht nachweisen können, dass die Kombination der Wirkstoffkomponenten L. _____ und I. _____ wirksam sei. Ferner - so das BAG - gebe es keine aktuelle Studie, welche die Kombination der beiden Wirkstoffe (I. _____ und L. _____) untersuche. Zudem sei der Wirkstoff L. _____ allgemein spärlich dokumentiert, und er werde nur in wenigen Ländern (sei es als Monopräparat oder in Kombination mit anderen Wirkstoffen) vertrieben. Auch aufgrund dieser seltenen Anwendung könne somit keineswegs davon ausgegangen werden, dass A. _____ als Rachenspray mit den Wirkstoffen I. _____ und L. _____ ein gebräuchliches Arzneimittel sei.

E. 5.3.3

Wie aus den Akten ersichtlich ist, stützt sich das BAG bei seiner Aussage, dass die Beschwerdeführerin die Wirksamkeit des Präparats nicht belegt habe, auf die Feststellungen der EAK. Letztere weist im Protokoll des 3. Termins 2009 darauf hin, dass sich das Präparat gemäss den Aussagen von Prof. Tschopp zwar bewährt habe, diesem Gutachten allerdings keine neueren Gutachten (nach 1979) zugrunde lägen und die unkontrollierte neuere Praxiserfahrung mit 73 Patienten nicht als Beleg für die Wirksamkeit gelten könne. Betreffend den Beizug der Zulassungsunterlagen des Basispräparats ist festzuhalten, dass diese - wie einige weitere eingereichte Unterlagen - älteren Datums sind und somit dem heutigen Wissensstand nicht mehr entsprechen. Es rechtfertigt sich daher, in Übereinstimmung mit den Ausführungen der Vorinstanz, von der Beschwerdeführerin neuere Unterlagen als die Zulassungsunterlagen des Basispräparats aus dem Jahr 1993 einzuverlangen. Die Beschwerdeführerin hat - wie sie nicht bestritt und wie es auch aus den

Akten ersichtlich ist, keine neuen klinischen Studien, welche den wissenschaftlichen Anforderungen genügen und die Wirksamkeit von A._____ belegen, eingereicht.

E. 5.4.1

Die Beschwerdeführerin macht geltend, es liege eine Ungleichbehandlung vor, wenn A._____ die Aufnahme in die SL verwehrt werde, da bei einigen anderen ähnlichen Medikamenten nicht derselbe Massstab angewandt worden sei. So sei zum Beispiel C._____ gestützt auf einen Praxiserfahrungsbericht von 1987 in die SL aufgenommen worden, was im Rahmen der Beurteilung des Gesuchs der Beschwerdeführerin aber nicht als genügend erachtet werde. Auch D._____, ein anderes Arzneimittel, das in direkter Konkurrenz zu A._____ stehe, sei in den Jahren 2000 bis 2008 nur auf der Basis eines Reviews aus dem Jahr 1987 in die SL aufgenommen worden.

E. 5.4.2

Der Anspruch auf Gleichbehandlung (Art. 8 Abs. 1 BV) verlangt, dass Rechte und Pflichten der Betroffenen nach dem gleichen Massstab festzusetzen sind. Gleiches ist nach der Massgabe seiner Gleichheit gleich, Ungleiches nach Massgabe seiner Ungleichheit ungleich zu behandeln. Das Gleichheitsprinzip verbietet einerseits unterschiedliche Regelungen, denen keine rechtlich erheblichen Unterscheidungen zu Grunde liegen. Andererseits untersagt es aber auch die rechtliche Gleichbehandlung von Fällen, die sich in tatsächlicher Hinsicht wesentlich unterscheiden. Die Gleichbehandlung ist allerdings nicht nur dann geboten, wenn zwei Tatbestände in allen ihren tatsächlichen Elementen absolut identisch sind, sondern auch, wenn die im Hinblick auf die anzuwendende Norm relevanten Tatsachen gleich sind (BGE 131 I 377 E. 3, 123 I 1 E. 2; vgl. Ulrich Häfelin/Georg Müller/Felix Uhlmann, Allgemeines Verwaltungsrecht, 6. Aufl., Zürich/St. Gallen 2010, Rz. 495 ff.). Bei der Rechtsanwendung ist zu beachten, dass die Rechtsgleichheit teilweise bereits durch die Bindung der rechtsanwendenden Behörden an generell-abstrakte Rechtsnormen gewährleistet wird. Sofern jedoch der Rechtssatz durch das Verwenden unbestimmter Rechtsbegriffe oder das Einräumen von Ermessen einen Spielraum offenlässt, hat die rechtsanwendende Behörde davon in allen gleich gelagerten Fällen gleichen Gebrauch zu machen. Eine rechtsanwendende Behörde verletzt dann den Gleichheitsgrundsatz, wenn sie zwei tatsächliche Situationen ohne sachlichen Grund unterschiedlich beurteilt (Ulrich Häfelin/Georg Müller/Felix Uhlmann, a.a.O. Rz. 507 f.). Der Grundsatz der Gesetzmässigkeit der Verwaltung geht dem Rechtsgleichheitsprinzip im Konfliktfall in der Regel vor. Trifft eine Behörde in einem Fall eine vom Gesetz abweichende Entscheidung, gibt das Privaten, die sich in der gleichen Lage befinden, grundsätzlich keinen Anspruch darauf, ebenfalls abweichend von der Norm behandelt zu werden (kein Anspruch auf Gleichbehandlung im Unrecht; BGE 135 IV 191 E. 3.3, 126 V 390 E. 6, 124 IV 44 E. 2c, 122 II 446 E. 4). Dies gilt allerdings nur, wenn die abweichende Behandlung lediglich in einem einzigen oder in einigen wenigen Fällen erfolgt. Besteht hingegen eine eigentliche gesetzeswidrige Praxis und lehnt es die Behörde ab, diese aufzugeben, so können Private verlangen, dass die widerrechtliche Begünstigung, die Dritten zuteil wurde, auch ihnen gewährt wird (BGE 136 I 65 E. 5.6, BGE 127 I 1 E. 3a, BGE 123 II 248 E. 3c; VPB 69.96 (2005) E. 5.2, VPB 67.58 (2003) E. 3.2.1 f., vgl. auch Pierre Tschannen, Zur Gleichheit im Unrecht: Gerichtsstrafe im Grundrechtskleid, in: ZBl 2011, S. 57).

E. 5.4.3

Das BAG führte in Bezug auf die Aufnahme von C._____ in die SL aus, dieses Arzneimittel sei bereits im Jahr 2000, als noch weniger strenge Massstäbe galten, aufgenommen worden. Heute wäre mit diesen Unterlagen eine Aufnahme nicht mehr möglich. Da Streichungen aus der SL erfahrungsgemäss langwierige und schwierig zu realisierende Verfahren seien, sei man gezwungen, die Erfüllung der Aufnahmekriterien bei neu angemeldeten Arzneimitteln streng zu prüfen.

E. 5.4.4

Die Vorinstanz hat mit ihren Ausführungen überzeugend dargelegt, dass sich zwar die Praxis bei der Aufnahme von Arzneimitteln in die SL in den letzten zehn bis zwanzig Jahren unter dem gestiegenen Kostendruck in der OKP verschärft hat, dass diese neue und strengere Praxis jedoch in neuerer Zeit auf alle Gesuchsteller und Gesuchstellerinnen gleichermassen angewendet wird. Die von der Beschwerdeführerin angeführten Beispiele vermögen nicht zu belegen, dass es in neuerer Zeit Aufnahmen in die SL gegeben hat, die nicht nach den von der Vorinstanz dargelegten Kriterien erfolgt wären. Da vorliegend keine Beispiele aus neuerer Zeit bekannt sind, welche nicht in Übereinstimmung mit den Grundsätzen dieser strengeren Praxis behandelt wurden, ist davon auszugehen, dass die Vorinstanz ihre Praxis aus sachlichen Gründen grundsätzlich und dauerhaft geändert hat. Dies ist gemäss herrschender Lehre und Rechtsprechung zulässig (vgl. BGE 135 I 79 E. 3; vgl. auch Ulrich Häfelin/Georg Müller/Felix Uhlmann, a.a.O. Rz. 509 ff.), weshalb es auch vorliegend nicht zu beanstanden ist. Somit kann beim Vorgehen der Vorinstanz nicht von einer gegen das Gleichbehandlungsgebot verstossenden Praxis gesprochen werden.

E. 5.5

Zusammenfassend ist somit festzuhalten, dass die Beschwerdeführerin die Wirksamkeit von A._____ nicht nachgewiesen hat, sodass mindestens eine der drei kumulativ zu erfüllenden Voraussetzungen nicht erfüllt ist, weshalb allein schon aus diesem Grunde eine Aufnahme von A._____ in die SL nicht möglich und der Entscheid der Vorinstanz zu bestätigen ist. Es kann unter diesen Umständen - entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin - offenbleiben, ob es ihr gelungen ist, die Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit von A._____ zu belegen (vgl. E. 4.2 hiervoor und Urteil des BVGer C 5926/2008 vom 1. September 2011 E. 5.4). Die Beschwerde gegen die Verfügung vom 25. Februar 2010 ist somit abzuweisen.

E. 6

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

E. 6.1

Die Verfahrenskosten werden in der Regel der unterliegenden Partei auferlegt (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Bei diesem Ausgang des Verfahrens sind der Beschwerdeführerin die Verfahrenskosten, welche vorliegend auf Fr. 5'000.-- festzulegen sind, aufzuerlegen und mit dem bereits geleisteten Kostenvorschuss in derselben Höhe zu verrechnen.

E. 6.2

Die Beschwerdeinstanz kann der ganz oder teilweise obsiegenden Partei von Amtes wegen oder auf Begehren eine Entschädigung für ihr erwachsene notwendige und verhältnismässige Kosten zusprechen (Art. 64 Abs. 1 VwVG in Verbindung mit Art. 7 Abs. 1 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Der obsiegenden Vorinstanz ist als

Bundesbehörde keine Parteientschädigung zuzusprechen (vgl. Art. 7 Abs. 3 VGKE).

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