



Bern, 29. Juli 2022

Empfehlung nach Art. 14 des Öffentlichkeitsgesetzes

im Schlichtungsverfahren zwischen

A
(Antragsteller)

und

Bundesamt für Gesundheit BAG

I. Der Eidgenössische Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragte stellt fest:

1. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) führt eine Spezialitätenliste (SL), die im Internet als PDF-Dokument¹ und auch als aktualisierte Excel Datei zugänglich ist.² Auf dieser Liste sind die pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel aufgeführt, die Pflichtleistungen für die Krankenversicherer sind. Die Aufnahme eines Arzneimittels in die SL erfolgt aufgrund eines Gesuches eines Unternehmens (Zulassungsinhaber/in) beim BAG.³ Damit ein Arzneimittel in die SL aufgenommen werden kann, muss es von Swissmedic zugelassen sein und die im Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10) vorgesehenen Kriterien Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (sog. WZW-Kriterien, Art. 32 KVG) erfüllen. Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen verbinden (Art. 65 der Verordnung über die Krankenversicherung, KVV; SR 832.102).
2. Als wirtschaftlich gilt nach Art. 65b KVV ein Arzneimittel, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet. Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Vergleichs mit dem Preis in Referenzländern (Auslandpreisvergleich, APV) und eines Vergleiches mit anderen Arzneimitteln (therapeutischer Quervergleich, TQV) beurteilt. Grundsätzlich bestimmt der Durchschnitt der beiden den neuen Fabrikabgabepreis (FAP). Grundsätzlich muss der zu vergütende Preis auf der Spezialitätenliste stehen. Jedoch hat die Schweiz in den letzten paar Jahren begonnen sogenannte Preismodelle einzuführen. Diese werden in der Regel in der SL unter der Limitatio genannt.⁴ Sind die Preismodelle als «vertraulich» eingestuft, erscheinen sie nicht in der SL.

¹ <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel.html> (zuletzt besucht am 28. Juli 2022).

² www.spezialitaetenliste.ch (zuletzt besucht am 28. Juli 2022).

³ [Antragsprozesse Arzneimittel](#) (zuletzt besucht am 28. Juli 2022).

⁴ [Neue, teure Medikamente und Therapien – Verbesserungen der Regulierung im Dienste der Patientinnen und Patienten sind nötig, Preisüberwacher PUE, Bern, Juli 2020](#), S. 4 (zuletzt besucht am 28. Juli 2022).



3. Der Antragsteller (Journalist) ersuchte am 28. August 2020 gestützt auf das Bundesgesetz über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (Öffentlichkeitsgesetz, BGÖ; SR 152.3) beim BAG um Zugang zu sämtlichen «Unterlagen, die im Zusammenhang mit Preismodellen und Rückvergütungen in der Grundversicherung von folgenden SL-Medikamenten ab Anfang 2019 stehen, insbesondere Dokumente, aus denen die Höhe der Rückerstattungen durch die Hersteller hervorgeht. Betroffene Medikamente sind insbesondere: Braftovi, Hemlibra, Lynpraza, Mektovi, Orkambi, Plenadren, Praluent, Repatha, Symdeko, Talzena, Verzenois. Zudem wünschen wir die Herausgabe der Dokumente für die Autologe CAR-T-Zelltherapie, aus denen die real bezahlte Höhe der Vergütung hervorgeht». Zu diesem zweiten Teil des Zugangsgesuches hat sich der Eidgenössische Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragte (Beauftragter) in seiner Empfehlung vom 25. März 2021 bereits geäußert.
4. Zur Begründung seines Gesuches führte der Antragsteller aus, dass «[d]ie Bevölkerung, Pharmafirmen aber auch die Öffentlichkeit [...] die vertraulichen Medikamentenpreise und die Genehmigungspraxis des Bundesamtes für Gesundheit nachvollziehen und kontrollieren können [müssen]. Es besteht bislang ein breiter gesellschaftlicher Konsens darüber, dass die Kosten im Gesundheitswesen transparent sein sollten. Bislang gilt das Öffentlichkeitsprinzip auch für diese Medikamente, für die seit Juni 2019 vertrauliche Rückerstattungsvereinbarungen zwischen BAG und Hersteller getroffen wurden. Der Bundesrat schlägt eine Änderung dieses Prinzips erst in seiner aktuellen Vorlage für eine Revision des KVG vor.»
5. Am 10. September 2020 teilte das BAG dem Antragsteller mit, dass es für die betroffenen elf Arzneimittel davon ausgehe, dass die Herausgabe der jeweiligen Aufnahmeverfügung in die Spezialitätenliste beantragt werde. Zudem informierte es den Antragsteller, es werde eine Anhörung nach Art. 11 BGÖ durchführen, da die Dokumente Personendaten enthalten. Dementsprechend, und weil die gewünschten Informationen umfangreich seien, werde die Bearbeitungsfrist verlängert. Das BAG spezifizierte gegenüber dem Antragsteller den Zeitpunkt der Zugangsgewährung nicht genauer.
6. Am 16. April 2021 gewährte das BAG einen teilweisen Zugang zu den Aufnahmeverfügungen von folgenden Arzneimitteln: Hemlibra, Repatha, Praluent, Lynparza, Talzena, Verzenios und dem Kombinationsmittel Braftovi/Mektovi, wobei über diese zwei letzten Medikamente in einer einzigen Verfügung entschieden wurde. Das BAG präziserte, dass die Zulassungsinhaberinnen sämtlicher Arzneimittel angehört wurden, wobei es in Bezug auf die fehlenden drei Verfügungen seine Antwort erst zustellen wird, «sobald die notwendigen weiteren Abklärungen erledigt sein werden, und die restlichen Anhörungsverfahren beendet sein werden».
7. In den zugestellten Verfügungen wurden die Namen der Mitarbeitenden der jeweiligen Zulassungsinhaberinnen und des BAG in Anwendung von Art. 9 BGÖ unkenntlich gemacht. Weiter wurden verschiedene Passagen bezüglich Preismodelle, Limitierungen, Patentangaben, Erwähnung eines anderen Aufnahmeverfahrens der jeweiligen Zulassungsinhaberinnen oder gemäss BAG sonst nicht öffentlich zugänglicher Daten eingeschwärzt. Dazu führte das BAG aus, dass «[d]ie von Ihnen ersuchten Informationen [...] u.a. auch schützenswerte Kernelemente von Preismodellen, insbesondere die spezifischen Rückerstattungsbeiträge [enthalten]. Diese Informationen stellen einerseits Geschäftsgeheimnisse nach Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe g BGÖ dar und sind andererseits zu zweckgerichteter Durchführung der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) nach Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b BGÖ nur insoweit öffentlich zugänglich, als dass sie aus der SL ersichtlich sind. Aus diesen Gründen können wir Ihnen leider keinen weiteren Zugang zu den entsprechenden Informationen gewähren.»
8. Mit Schreiben vom 5. Mai 2021 reichte der Antragsteller einen Schlichtungsantrag beim Beauftragten ein.
9. Mit E-Mail vom 6. Mai 2021 bestätigte der Beauftragte gegenüber dem Antragsteller den Eingang des Schlichtungsantrages und forderte gleichentags das BAG dazu auf, die betroffenen Dokumente sowie bei Bedarf eine ergänzende Stellungnahme einzureichen. Gleichzeitig informierte der Beauftragte die Parteien, dass angesichts der angespannten epidemiologischen Lage die Schlichtungsverfahren bis auf Weiteres schriftlich durchgeführt würden. Aus diesem Grund

erhielt der Antragsteller die Möglichkeit, eine ergänzende Stellungnahme einzureichen, worauf er verzichtete.

10. Am 20. Mai 2021 reichte das BAG sieben Aufnahmeverfügungen ein. Dabei verzichtete es auf eine ergänzende Stellungnahme. Die Stellungnahmen der Zulassungsinhaberinnen anlässlich der Anhörung wurden auch nicht eingereicht.
11. Nach Anfrage des Beauftragten erklärte sich der Antragsteller mit E-Mail vom 2. Juni 2021 bereit, auf die Namen der natürlichen Personen zu verzichten, welche das BAG in Anwendung von Art. 9 BGÖ eingeschwärzt hatte.
12. Am 14. März 2022 gewährte das BAG den eingeschränkten Zugang zu den Aufnahmeverfügungen der verbleibenden vom Zugangsgesuch betroffenen Arzneimittel Orkambi, Symbio und Plenadren. Eingeschwärzt wurden in den Dokumenten Angaben ähnlicher Art wie bei der eingeschränkten Zugangsgewährung vom 16. April 2021 (Ziff. 7). Begründet wurden die Einschwärfungen gleich wie bei der ersten Zugangsgewährung. In allen drei Aufnahmeverfügungen wurden zudem Passagen eingeschwärzt, welche gemäss BAG vom Gesuchsgegenstand nicht erfasst sind.
13. Mit Schreiben vom 30. März 2022 reichte der Antragsteller einen weiteren Schlichtungsantrag beim Beauftragten ein.
14. Mit E-Mail vom 4. April 2022 bestätigte der Beauftragte gegenüber dem Antragsteller den Eingang des Schlichtungsantrages und forderte gleichentags das BAG dazu auf, die betroffenen Dokumente sowie bei Bedarf eine ergänzende Stellungnahme einzureichen. Gleichzeitig informierte der Beauftragte die Parteien, dass das aktuelle Schlichtungsverfahren mit dem am 6. Mai 2021 eröffneten Schlichtungsverfahren vereint wurde und dass der Beauftragte dazu eine einzige Empfehlung erlassen werde. Weil das Schlichtungsverfahren schriftlich durchgeführt werde, erhielt der Antragsteller die Möglichkeit, eine ergänzende Stellungnahme einzureichen, worauf er verzichtete.
15. Am 11. April 2022 reichte das BAG die drei betroffenen Aufnahmeverfügungen ein. Dabei verzichtete es auf eine ergänzende Stellungnahme. Die Stellungnahmen der Zulassungsinhaberinnen anlässlich der Anhörung wurden auch nicht eingereicht.
16. Auf die weiteren Ausführungen des Antragstellers und des BAG sowie auf die eingereichten Unterlagen wird, soweit erforderlich, in den folgenden Erwägungen eingegangen.

II. Der Eidgenössische Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragte zieht in Erwägung:

A. Formelle Erwägungen: Schlichtungsverfahren und Empfehlung gemäss Art. 14 BGÖ

17. Der Antragsteller reichte ein Zugangsgesuch nach Art. 10 BGÖ beim BAG ein. Dieses schränkte den Zugang zu den verlangten Dokumenten ein in zwei separaten Stellungnahmen. Der Antragsteller ist als Teilnehmer an einem vorangegangenen Gesuchsverfahren zur Einreichung eines Schlichtungsantrags berechtigt (Art. 13 Abs. 1 Bst. a BGÖ). Weil der Teilzugang in zwei separaten Stellungnahmen gewährt wurde, reichte der Antragsteller zwei Schlichtungsanträge ein. Diese wurden formgerecht (einfache Schriftlichkeit) und fristgerecht (innert 20 Tagen nach Empfang der Stellungnahme der Behörde) beim Beauftragten eingereicht (Art. 13 Abs. 2 BGÖ).
18. Die beiden Schlichtungsanträge betreffen dasselbe Zugangsgesuch. Das BAG gewährte in seinen zwei Stellungnahmen einen ähnlich eingeschränkten Zugang, welcher mit den gleichen Ausnahmebestimmungen des Öffentlichkeitsgesetzes begründet wurde. Aus diesem Grund rechtfertigt es sich, die Schlichtungsverfahren zu vereinigen und eine einzige Empfehlung zu erlassen.
19. Das Schlichtungsverfahren findet auf schriftlichem Weg oder konferenziell (mit einzelnen oder allen Beteiligten) unter Leitung des Beauftragten statt, der das Verfahren im Detail festlegt.⁵

⁵ Botschaft zum Bundesgesetz über die Öffentlichkeit der Verwaltung (Öffentlichkeitsgesetz, BGÖ) vom 12. Februar 2003, BBl 2003 1963 (zitiert BBl 2003), BBl 2003 2024.

Kommt keine Einigung zustande oder besteht keine Aussicht auf eine einvernehmliche Lösung, ist der Beauftragte gemäss Art. 14 BGÖ gehalten, aufgrund seiner Beurteilung der Angelegenheit eine Empfehlung abzugeben.

A. B. Materielle Erwägungen

20. Der Beauftragte prüft nach Art. 12 Abs. 1 der Verordnung über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (Öffentlichkeitsverordnung, VBGÖ; SR 152.31) die Rechtmässigkeit und die Angemessenheit der Beurteilung des Zugangsgesuches durch die Behörde.
21. Gegenstand des vorliegenden Schlichtungsverfahrens sind die vom BAG vorgebrachten Einschwätzungen in den zehn identifizierten Aufnahmeverfügungen. Die darauf aufgeführten Namen der Mitarbeitende der jeweiligen Zulassungsinhaberinnen und des BAG sind jedoch nicht erfasst, da der Antragsteller im Schlichtungsverfahren darauf verzichtet hat (Ziff. 11).
22. In seiner Stellungnahme vom 16. April 2021 an den Antragsteller erläutert das BAG die existierende Auslandspraxis, wonach «die Preisen von Arzneimitteln vor allem unter Berücksichtigung des Auslandspreisvergleichs (APV) behördlich festgelegt und publiziert [werden]. Die im Ausland publizierten Preise werden jedoch gerade bei hochpreisigen Arzneimitteln selten effektiv in dieser Höhe vergütet. Das heisst, «hinter» den offiziellen Preisen existieren sogenannte Preismodelle in Form von nicht öffentlich zugänglichen Vereinbarungen zwischen der Pharmaindustrie und Behörden, Regionen, Spitälern oder Krankenversicherern, wobei unter anderem Rückerstattungen auf den Preis oder nach Überschreiten festgelegter Kosten verhandelt werden. Um einen raschen möglichst kostengünstigen Zugang zu innovativen hochpreisigen Arzneimitteln zu gewährleisten, werden auch in der Schweiz vermehrt solche Preismodelle umgesetzt.» Dies bedeute für die Schweiz, dass «Preismodelle [...] tatsächlich eine gewisse Einschränkung der Transparenz darstellen [können]. Diese Einschränkung betrifft aber nicht die für die Preiskontrolle des Arzneimittels zuständigen Parteien, wie die staatlichen Behörden (BAG) und die Krankenversicherer, welchen zwecks korrekter Vergütung soweit erforderlich Einsicht in die „Nettopreise“ gegeben wird.»
23. Das BAG beruft sich zunächst auf Art. 7 Abs. 1 Bst. b BGÖ. Es führt aus, dass diese Bestimmung Anwendung finde, wenn die zielkonforme Durchführung von konkreten behördlichen Massnahmen eine Geheimhaltung von Informationen für den Erfolg der entsprechenden Massnahme bedinge. Dabei sollen Vorkehrungen geschützt werden, welche die Verwaltungsbehörden trafen, um die ihnen aufgegebenen Ziele zu erreichen. Nach dem Krankenversicherungsgesetz solle eine hochstehende, zweckmässige und wirtschaftliche gesundheitliche Versorgung der Schweizer Bevölkerung mit Arzneimitteln, medizinischen Leistungen sowie ambulanten/stationären Angeboten verwirklicht werden. Bei innovativen und hochpreisigen Arzneimitteln könne die Versorgungssicherheit zu wirtschaftlichen Preisen nur gewährleistet werden, wenn auch Preismodelle eingesetzt werden könnten, die nicht oder nur teilweise aus der SL ersichtlich seien. Ansonsten müssten erhöhte Preise akzeptiert oder der Zugang zu neuen, innovativen Arzneimitteln könnte nicht mehr oder nur stark verzögert gewährleistet werden. Die Aufnahme gewisser Arzneimittel in die SL wäre also gar nicht mehr möglich. Würden die Preismodelle und/oder die spezifischen Rückerstattungshöhen im Rahmen eines BGÖ-Verfahrens bekanntgegeben, würden die entsprechenden Anordnungen der Behörde (d.h. die Rückerstattungsbeträge nicht in der SL zu publizieren) unterminiert. Somit erfordere die zielkonforme Durchführung behördlicher Massnahmen (Aufnahme in die SL), sämtliche Informationen betreffend nicht aus der SL ersichtlichen Preismodelle und Preismodellbestandteile vom Zugang gestützt auf das Öffentlichkeitsgesetz auszunehmen. Dies beträfe nebst den bereits erfolgten (befristeten) Aufnahmen auch aktuell und fortlaufend hängige Neuaufnahmegesuche von Arzneimitteln mit Preismodellen, deren erfolgreiche SL-Aufnahme illusorisch würde, sofern zu schützende Informationen bekannt gegeben würden. Dies wiederum wäre nicht im Interesse des schweizerischen Gesundheitswesens und würde dem Ziel der Versorgungssicherheit des KVG klar widersprechen.
24. Der Ausnahmegrund nach Art. 7 Abs. 1 Bst. b BGÖ stellt sicher, dass Informationen geheim gehalten werden können, die der *Vorbereitung konkreter behördlicher Massnahmen* dienen.

Konkret schützt die Ausnahme insbesondere die Ermittlungen, die Inspektionen und die administrativen Überwachungen, mit denen sichergestellt werden soll, dass sich Bürgerinnen und Bürger an das Gesetz halten. Diese Ausnahme soll nur nach bestem Wissen eingesetzt werden, d.h. wenn die Offenlegung der durchzuführenden Massnahme deren Erfolg ernsthaft gefährden würde. Mit anderen Worten, muss die Geheimhaltung dieser Vorkehrungen der Schlüssel zu ihrem Erfolg darstellen. Diese Bestimmung ist restriktiv anzuwenden, da sie die Gefahr birgt, dass das Öffentlichkeitsprinzip seines Inhaltes beraubt wird.⁶

25. Gemäss der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts ist Art. 7 Abs. 1 Bst. b BGÖ auf einzelne, konkrete behördliche Massnahmen zugeschnitten. Dabei ist zu verlangen, dass im Zeitpunkt der Beurteilung des Zugangsgesuchs die Durchführung einer (oder von einzelnen) klar definierten behördlichen Massnahme beeinträchtigt zu werden droht.⁷ Die aufgrund der Zugangsgewährung drohende Verletzung der mit der behördlichen Massnahme verfolgten Ziele muss von einem gewissen Gewicht sein⁸ und die Geheimhaltung der Information muss Bedingung für den Erfolg der entsprechenden Massnahme bilden. Nicht von Art. 7 Abs. 1 Bst. b BGÖ erfasst ist jedoch die allgemeine Aufgabenerfüllung oder Aufsichtstätigkeit einer Behörde insgesamt.⁹
26. Das BAG geht von der Hypothese aus, dass bei innovativen und hochpreisigen Arzneimitteln die Versorgungssicherheit zu wirtschaftlichen Preisen nur gewährleistet werden könne, wenn auch Preismodelle eingesetzt werden könnten, die nicht oder nur teilweise aus der SL ersichtlich seien. Ansonsten müssten erhöhte Preise akzeptiert oder der Zugang zu neuen, innovativen Arzneimitteln könnte nicht mehr oder nur stark verzögert gewährleistet werden. Die konkrete behördliche Massnahme, nämlich die Aufnahme weiterer Arzneimittel in die SL, wäre also gar nicht mehr möglich.
27. Vorliegend ist beachtlich, dass die vom Antragsteller verlangten Informationsaufnahmeverfügungen von Arzneimitteln betreffen, deren Aufnahme in die SL bereits abgeschlossen ist, und dass weder abgeschlossene Verhandlungsprozesse noch die behördliche Aufgabe der Preisverhandlung als solche konkrete Massnahme im Sinne von Art. 7 Abs. 1 Bst. b BGÖ darstellen. Diese Ausnahmenorm erweist sich somit als nicht anwendbar.
28. Weiter ist darauf hinzuweisen, dass es nicht ungewöhnlich ist, wenn Parteien mit Verhandlungsabbruch drohen. Drohungen zur Durchsetzung von Parteiinteressen gehören zum Wesen von Vertragsverhandlungen. Bedenklich erscheint dem Beauftragten indessen, wenn private Verhandlungsparteien ihre Bereitschaft zum Vertragsabschluss implizit oder explizit davon abhängig machen, dass die behördliche Verhandlungsseite im Falle von Zugangsgesuchen Ausnahmen vom Öffentlichkeitsgesetz anruft und damit die eigene Verhandlungsmacht schwächt. Die Berücksichtigung solcher Erwartungen kann nicht als "zielkonformes" Behördenhandeln gelten, was einen weiteren Grund darstellt, weshalb keine Ausnahme i.S.v. Art. 7 Abs. 1 Bst. b BGÖ gegeben sein kann. Als weiteres Indiz für die fehlende Zielkonformität des Verwaltungshandelns lässt sich die Resolution A72.8 vom 4. April 2019¹⁰ aufführen, welche die Weltgesundheitsorganisation an ihrer Versammlung vom 20.–28. Mai 2019 verabschiedet hat. Darin werden die Mitgliedstaaten u.a. aufgerufen, vermehrt Nettopreise (tatsächliche Preise von Medikamenten, d.h. nach Abzug von Rabatten) bekannt zu geben. Demnach sind international Bestrebungen im Gange, welche mehr Transparenz bei Medikamentenpreisen bezwecken.¹¹ Vor diesem Hintergrund erscheint dem Beauftragten zumindest fraglich, ob die entsprechenden Unternehmen die Aufnahme innovativer Arzneimittel auf die SL tatsächlich verweigern, geschweige denn die verweigerten oder verzögerten Aufnahmen gegenüber der Schweizer Öffentlichkeit mit der fortgesetzten Anwendbarkeit des Öffentlichkeitsgesetzes rechtfertigen würden.

⁶ NUSPLIGER, in: Handkommentar BGÖ, Art. 7, Rz 24.

⁷ Urteil des BVerfG A-4571/2015 vom 10. August 2016 E. 6.1.

⁸ BGE 144 II 77 E. 4.3.

⁹ Urteil des BVerfG A-407/2019 vom 14. Mai 2020 E. 6.1.

¹⁰ https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_8-en.pdf (zuletzt besucht am 28. Juli 2022).

¹¹ <https://www.publiceye.ch/de/news/detail/ein-wichtiger-schritt-zu-mehr-transparenz-bei-medikamenten> (zuletzt besucht am 28. Juli 2022).

29. Das BAG beruft sich weiter auf Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ. Die Behörde ist der Auffassung, dass Informationen über Preismodelle und/oder spezifische Rückerstattungshöhen als Geschäftsgeheimnisse der Zulassungsinhaberinnen zu qualifizieren sind. Die Kenntnisnahme dieser Informationen durch die Konkurrenz bewirke Marktverzerrungen oder führe dazu, dass der betroffenen Zulassungsinhaberin ein Wettbewerbsvorteil genommen bzw. ein Wettbewerbsnachteil und damit ein Schaden zugefügt werde. Ein Wettbewerbsnachteil liege ebenso vor, wenn beispielsweise auch ausländische Behörden infolge der Veröffentlichung der verlangten Informationen Kenntnis erhalten würden. Der wirtschaftliche Schaden quantifiziere sich insbesondere aufgrund der Referenzregeln des jeweiligen Landes. So wie in der Schweiz die Preise der auf der SL aufgeführten Arzneimittel zur Hälfte aus dem Durchschnitt von neun Referenzländern berechnet werde, diene umgekehrt die Schweiz selbst als Referenzland für viele Länder auf dem Globus. Grundsätzlich führe jegliche Preisänderung in einem Land zu direkten wirtschaftlichen Konsequenzen für die Zulassungsinhaberinnen in anderen Ländern. Würden spezifische Rückerstattungen gewollt oder ungewollt, bspw. durch eine Veröffentlichung, den ausländischen Behörden zugänglich gemacht, so seien Preissenkungen in den Referenzländern die unweigerliche Folge. Dadurch ergäben sich für Zulassungsinhaberinnen aufgrund der Bevölkerungsgrößen der Referenzländer und der damit verbundenen Anzahl der behandelten Patientenpopulation gravierende wirtschaftliche Schäden. Die Kenntnis spezifischer Rückerstattungen helfe zudem auch Konkurrenten in ihren Preisverhandlungen mit den ausländischen Behörden.¹²
30. Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ entsprechend kann der Zugang eingeschränkt, aufgeschoben oder verweigert werden, wenn durch die Bekanntgabe amtlicher Dokumente Berufs-, Geschäfts- oder Fabrikationsgeheimnisse offenbart werden können. Der Begriff „Geschäftsgeheimnis“ ist gesetzlich nicht definiert. Nach der bundesgerichtlichen Rechtsprechung wird als Geheimnis jede in Beziehung mit dem betroffenen Geheimnisträger stehende Tatsache qualifiziert, welche weder offenkundig noch allgemein zugänglich ist (relative Unbekanntheit), welche der Geheimnisherr geheim halten will (subjektives Geheimhaltungsinteresse) und an deren Geheimhaltung der Geheimnisherr ein berechtigtes Interesse hat (objektives Geheimhaltungsinteresse).¹³
31. Vom Geheimnisbegriff werden jedoch nicht alle Geschäftsinformationen erfasst, sondern nur die wesentlichen Daten, deren Kenntnisnahme durch die Konkurrenz Marktverzerrungen bewirken und dazu führen würde, dass dem betroffenen Unternehmen ein Wettbewerbsvorteil genommen bzw. ein Wettbewerbsnachteil und damit ein Schaden zugefügt wird. Der Gegenstand des Geschäftsgeheimnisses muss geschäftlich relevante Informationen betreffen. Darunter können insbesondere Informationen fallen, die Einkaufs- und Bezugsquellen, Betriebsorganisation, Preiskalkulation, Geschäftsstrategien, Businesspläne sowie Kundenlisten und -beziehungen betreffen und einen betriebswirtschaftlichen oder kaufmännischen Charakter aufweisen. Entscheidend ist, ob diese Informationen Auswirkungen auf das Geschäftsergebnis haben können, oder mit anderen Worten, ob diese Informationen bei einer Zugänglichmachung an Dritte Auswirkungen auf die Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmung haben. Ein abstraktes Gefährdungsrisiko genügt nicht.¹⁴ Die Verletzung des Geschäftsgeheimnisses muss aufgrund der Zugänglichkeit des betreffenden Dokuments wahrscheinlich erscheinen; eine lediglich denkbare oder (entfernt) mögliche Gefährdung reicht nicht aus. Als Beeinträchtigung kann zudem nicht jede geringfügige oder unangenehme Konsequenz des Zugangs zum gewünschten amtlichen Dokument wie etwa zusätzliche Arbeit oder unerwünschte öffentliche Aufmerksamkeit gelten. Die drohende Verletzung muss gewichtig und ernsthaft sein.¹⁵ Von einem berechtigten Geheimhaltungsinteresse kann dann nicht gesprochen werden, wenn die privaten Interessen im Widerspruch zur Rechtsordnung stehen.¹⁶
32. Die Beweislast für das Vorliegen von Geschäftsgeheimnissen trägt die zuständige Behörde bzw. der Geheimnisherr. Da es sich beim Geschäftsgeheimnis um ein privates Interesse handelt, hat der Geheimnisherr der Behörde konkret und detailliert darzulegen, weshalb es sich um

¹² Stellungnahme BAG gegenüber dem Antragsteller vom 16. April 2021, S. 4-5.

¹³ Urteil des BGER 1C_665/2017 vom 16. Januar 2019 E. 3.3.

¹⁴ Urteil des BGER 1C_665/2017 vom 16. Januar 2019 E. 3.3; Urteil des BGER A-3367/2017 vom 3. April 2018 E. 7.4.

¹⁵ Urteil des BGER A-199/2018 vom 18. April 2019 E. 3.2.2.

¹⁶ SCHOCH, Informationsfreiheitsgesetz, Kommentar, 2. Aufl., München 2016, § 6 Rz 96ff.

wesentliche Informationen handelt, deren Kenntnisnahme durch die Konkurrenz Marktverzerrungen bewirken könnte und dazu führen würde, dass ein Wettbewerbsnachteil entstünde und damit ein Schaden zugefügt würde. Die zuständige Behörde hat ihrerseits im konkreten Einzelfall zu prüfen, ob die vom Geheimnisherr geltend gemachten Geheimnisse vorliegen, wobei die allgemeine Aussage eines Unternehmens, dass dies der Fall sei, nicht ausreicht. Auch darf die Behörde sich nicht bloss der Stellungnahme des Unternehmens anschliessen, sondern muss vielmehr selbstständig einschätzen, ob ein berechtigtes Interesse am Schutz der Geschäftsinformationen besteht.¹⁷ In diesem Zusammenhang ist entscheidend zu berücksichtigen, dass die Verwirklichung eines Ausnahmegrunds letztlich für die Zugangsgesuchsteller/innen nachvollziehbar dargelegt werden muss.¹⁸ Misslingt der Beweis, ist der Zugang grundsätzlich zu gewähren.¹⁹

33. Das BAG hat nach eigenen Angaben Anhörungen nach Art. 11 BGÖ durchgeführt (Ziff. 5), wobei die Stellungnahmen der Zulassungsinhaberinnen gegenüber dem Beauftragten nicht thematisiert wurden. Der Beauftragte geht davon aus, dass das subjektive Geheimhaltungsinteresse erfüllt ist. Als wesentliches Kriterium ist vorliegend zu prüfen, ob das objektive Geheimhaltungsinteresse der Zulassungsinhaberinnen gegeben ist, mithin ein ernsthaftes Risiko für Schäden besteht, die durch Wettbewerbsverzerrungen hervorgerufen werden.²⁰ Dabei ist die Rechtsprechung zu berücksichtigen.²¹
34. Die Preise der kassenpflichtigen Arzneimittel entstehen nicht im freien Markt. Vielmehr wird ihre Preisbildung staatlich vom BAG festgelegt und in Abständen von drei Jahren kontrolliert. Aufgabe des BAG ist es, für die Grundversicherung möglichst tiefe Preise auszuhandeln. Könnte sich das BAG im vorliegenden Fall auf ein Geschäftsgeheimnis Dritter, nämlich der Zulassungsinhaberinnen, berufen, hätte dies einerseits zur Folge, dass sein Verwaltungshandeln in der Preisbildung und -kontrolle von kassenpflichtigen Arzneimitteln dem Öffentlichkeitsgesetz entzogen würde. Andererseits muss der Beauftragte aufgrund der Feststellung des BAG, wonach die Offenlegung der tatsächlichen Verhandlungsergebnisse generell zu Preissenkungen führen würden, e contrario schliessen, dass die erfolgreiche Anrufung des Geschäftsgeheimnisses die Verhandlungsmacht der Pharmaunternehmen stärken und jene des behördlichen Verhandlungspartners schwächen würde.
35. Vermag das zuständige Bundesorgan in einem staatlich kontrollierten Markt durch Einhaltung der vom Öffentlichkeitsgesetz vorgesehenen Transparenz zu Gunsten der prämienzahlenden Öffentlichkeit tiefere Medikamentenpreise auszuhandeln, als in einem dem Geschäftsgeheimnis unterworfenen Verhandlungsprozess, könnte die daraus resultierende Einbusse der Pharmaunternehmen nur dann als Schaden Berücksichtigung finden, wenn sie auf eine Rechtswidrigkeit im Sinne einer Wettbewerbsverzerrung zurückzuführen wäre oder zu einer solchen führen könnte. Vorliegend ist indessen nicht einzusehen, wie die Konkurrenzfähigkeit eines betroffenen Unternehmens beeinträchtigt werden könnte, da die Transparenzvorschriften des Öffentlichkeitsgesetzes auf alle Unternehmen Anwendung finden und der Zugangsanspruch der Öffentlichkeit nach diesem Gesetz bis zum Abschluss konkreter Vertragsverhandlungen aufgeschoben werden kann. Die vom BAG geltend gemachte Gefahr einer "Marktverzerrung" erweist sich somit als nicht stichhaltig begründet. Demzufolge ist auch der Nachweis eines objektiven Geheimhaltungsinteresses nicht erbracht worden, weshalb der angerufene Ausnahmegrund nach Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ nicht wirksam ist.
36. Schliesslich schwärzte das BAG weitere Passagen betreffend nicht aus der SL ersichtlichen Preismodelle, Preismodellbestandteile und/oder spezifische Rückerstattungshöhen (siehe zum Beispiel in der Aufnahmeverfügung REPATHA auf Seite 12 Informationen betreffend die Bekanntgabe von Beträgen an das BAG durch die Gemeinsame Einrichtung; in der Aufnahmever-

¹⁷ Urteil des BVGer A-6/2015 vom 26. Juli 2017 E. 4.5.1.2.

¹⁸ Empfehlung EDÖB vom 9. Juni 2020: Swissmedic / Protokoll Human Medicines Expert Committee (HMEC) Ziff. 30.

¹⁹ Urteil des BVGer A-1732/2018 vom 26. März 2019 E. 8.

²⁰ Urteil des BVGer A-1432/2016 vom 5. April 2017 E. 5.5.1.

²¹ Vgl. Urteil des BVGer A-3649/2014 vom 25. Januar 2016.

fügung SYMDECO die letzte Aussage der auf Seite 10 aufgeführten Expertise; in der Aufnahmeverfügung LYNPARZA auf Seite 5 Informationen betreffend die Posologie; in der Aufnahmeverfügung BRAFTOVI/MEKTOVI auf Seite 15 Feststellungen des BAG und auf Seite 18 die Angabe jährlicher Zahlen an das BAG durch die Zulassungsinhaberin). Diese Einschwäzungen wurden vom BAG nicht gesondert begründet und fallen nach Ansicht des Beauftragten unter keiner der aufgeführten Ausnahmebestimmungen. Zu solchen Passagen ist der Zugang zu gewähren.

37. Weitere Ausnahmebestimmungen hat das BAG im Schlichtungsverfahren nicht geltend gemacht, womit die gesetzliche Vermutung des Zugangs zu amtlichen Dokumenten nicht widerlegt wurde.
38. Abschliessend ist zu bemerken, dass in der Vernehmlassung zum Gesetzesprojekt "Teilrevision KVG betreffend Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 2" der Bundesrat in Art. 52c KVG vorgeschlagen hat, dass bei Preismodellen die Höhe, die Berechnung oder die Modalitäten der Rückerstattungen nach Artikel 52b KVG vom Zugang nach Öffentlichkeitsgesetz ausgenommen werden sollen.²² Aufgrund dessen scheint der Bundesrat nach geltendem Recht von der Zugänglichkeit amtlicher Dokumente nach Öffentlichkeitsgesetz auf Verhandlungen im Rahmen von Preismodellen auszugehen.
39. Nach Ansicht des Beauftragten lässt das geltende Öffentlichkeitsgesetz keinen Raum, die vom Bundesrat angestrebte Gesetzesänderung vorwegzunehmen. Auch sieht es keine Ausnahmen vor, die der wirtschaftlichen Bedeutung von in der Schweiz ansässigen Branchen in genereller Weise Rechnung tragen würden.
40. *Fazit: Das BAG konnte im Schlichtungsverfahren keine der Ausnahmen nach Öffentlichkeitsgesetz nachweisen. Die gesetzliche Vermutung des Zugangs zu amtlichen Dokumenten konnte somit nicht widerlegt werden, weshalb der vollständige Zugang zu den vom Antragsteller verlangten Aufnahmeverfügungen zu gewähren ist.*

III. Aufgrund dieser Erwägungen empfiehlt der Eidgenössische Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragte:

41. Das Bundesamt für Gesundheit gewährt den vollständigen Zugang zu den in den Ziffern 6 und 12 aufgeführten Aufnahmeverfügungen. Die darin enthaltenen Namen von Mitarbeitenden der jeweiligen Zulassungsinhaberin und des Bundesamts für Gesundheit können geschwärzt werden.
42. Der Antragsteller sowie die Zulassungsinhaberinnen als angehörte Dritten können innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt dieser Empfehlung beim Bundesamt für Gesundheit den Erlass einer Verfügung nach Art. 5 des Bundesgesetzes über das Verwaltungsverfahren (Verwaltungsverfahrensgesetz, VwVG; SR 172.021) verlangen, wenn sie mit der Empfehlung nicht einverstanden sind (Art. 15 Abs. 1 BGÖ).
43. Das Bundesamt für Gesundheit erlässt eine Verfügung, wenn es mit der Empfehlung nicht einverstanden ist (Art. 15 Abs. 2 BGÖ).
44. Das Bundesamt für Gesundheit erlässt die Verfügung innert 20 Tagen nach Empfang dieser Empfehlung oder nach Eingang eines Gesuches um Erlass einer Verfügung (Art. 15 Abs. 3 BGÖ).
45. Diese Empfehlung wird veröffentlicht. Zum Schutz der Personendaten der am Schlichtungsverfahren Beteiligten wird der Name des Antragstellers anonymisiert (Art. 13 Abs. 3 VBGÖ).

²² <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-revisionsprojekte/kvg-aenderung-massnahmen-zur-kostendaempfung-paket-2.html>; Erläuternder Bericht zur Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 2) (zuletzt besucht am 28. Juli 2022).

46. Die Empfehlung wird eröffnet:

- Einschreiben mit Rückschein (R)
A
- Einschreiben mit Rückschein (R)
Bundesamt für Gesundheit BAG
3003 Bern
- Einschreiben mit Rückschein (R)
neun betroffene Unternehmen

Adrian Lobsiger

Eidgenössischer Datenschutz-
und Öffentlichkeitsbeauftragter

Alessandra Prinz

Juristin Direktionsbereich
Öffentlichkeitsprinzip