

Eidgenössischer Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragter (EDÖB)
Feldeggweg 1
3003 Bern

Lausanne, den 23. März 2023

Kontakt: Patrick Durisch Telefon: +41 (0)21 620 03 06 E-Mail: patrick.durisch@publiceye.ch

Dieser Text ist eine Übersetzung der Stellungnahme auf Französisch. Im Falle von Abweichungen ist die französische Originalversion massgebend.

Stellungnahme zum Public Eye Dossier (Patrick Durisch) – Bundesamt für Gesundheit (BAG) – Ref.: 3401

Sehr geehrter Herr Beauftragter,

Herr Patrick Durisch stellte am 21. Januar 2022 im Namen und Auftrag der NGO Public Eye beim Bundesamt für Gesundheit (BAG) in Bern ein Zugangsgesuch zu amtlichen Dokumenten für 10 Arzneimittel.

Am 7. Juni 2022 erhielt er vom BAG eine erste Charge amtlicher Dokumente zu 6 Arzneimitteln mit eingeschränktem Zugang (Informationen zu Preismodellen systematisch geschwärzt). Daraufhin wurde am 22. Juni 2022 ein erster Schlichtungsantrag gestellt, und am 9. Dezember 2022 fand in den Räumlichkeiten des Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten (EDÖB) eine Schlichtungsverhandlung statt.

Im Folgenden erhielt Herr Patrick Durisch am 16. Dezember 2022 eine Stellungnahme des BAG zu den Gebühren für das gesamte Verfahren (10 Arzneimittel). Am 3. Januar 2023 hat er auch hinsichtlich der Gebühren einen Schlichtungsantrag gestellt, da er diese als zu hoch erachtete.

Am 27. Februar erhielt Herr Patrick Durisch eine zweite Charge amtlicher Dokumente zu 3 weiteren Arzneimitteln, die noch stärker geschwärzt waren als die Dokumente in der ersten Charge. Daher sah sich Herr Patrick Durisch gezwungen, am 9. März 2023 einen neuen Schlichtungsantrag gemäss Art. 13 des Bundesgesetzes über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (BGÖ, SR 152.3) zu stellen.

Am 17. März 2023 erhielt Herr Patrick Durisch die amtlichen Dokumente zum 10. und letzten Arzneimittel. Mit einer E-Mail vom 13. März 2023 hatte der EDÖB Public Eye darüber in Kenntnis gesetzt, dass die drei Schlichtungsverfahren zwischen Public Eye und dem BAG zusammengelegt werden und das Verfahren in schriftlicher Form weitergeführt werden würde.

Bei diesen drei Schlichtungsverfahren handelt es sich um folgende: das Schlichtungsverfahren hinsichtlich der neusten Verfügungen über die Aufnahme in die oder Änderung/Erweiterung der Limitierung in der Spezialitätenliste (SL) der Medikamente Tecentriq, Perjeta, Mekinist, Ibrance, Opdivo und Herceptin (1), das Schlichtungsverfahren hinsichtlich der Erhebung von Gebühren (2) und das Schlichtungsverfahren hinsichtlich der neusten Verfügungen über die Aufnahme in die

oder Änderung/Erweiterung der Limitierung in der SL der Arzneimittel Keytruda, Revlimid, Kisqali und Darzalex (3).

In derselben E-Mail vom 13. März 2023 wurde Public Eye eine Frist bis zum 23. März 2023 gewährt, um zu diesen drei Verfahren Stellung zu beziehen.

Zur Begründung seiner Stellungnahme möchte sich Public Eye daher wie folgt äussern:

I. Allgemeine Anmerkungen

Vorab möchte Public Eye auf das Prinzip der Transparenz eingehen, das hinsichtlich der vom Amt bereitgestellten Dokumente und der vorgenommenen Schwärzungen vom BAG offensichtlich nicht vollständig in dessen Entscheidungsprozessen berücksichtigt wurde.

Es soll daran erinnert werden, dass das BGÖ dazu dient, das Prinzip der Geheimhaltung der Verwaltungstätigkeit zugunsten des Prinzips der Transparenz im Hinblick auf den Aufgabenbereich, die Organisation und die Tätigkeit des öffentlichen Sektors zu ersetzen. Der Entscheidungsprozess der Verwaltung soll **transparenter gemacht werden, um den demokratischen Charakter der öffentlichen Institutionen** sowie das Vertrauen der Bürgerinnen und Bürger in die Behörden zu stärken und dabei die Kontrolle der Verwaltung verbessern (BGE 133 II 209 Erw. 2.3.1 S. 213; Botschaft BGÖ, BBl 2003 1964 ff., 1976, 1984).

Entsprechend Art. 6 Abs. 1 BGÖ ist der **Zugang zu jedem amtlichen Dokument gewährleistet**. Somit hat jede Person das Recht, amtliche Dokumente einzusehen, vorbehaltlich des Urheberrechts, eine Kopie anzufordern und von den Behörden Auskunft über deren Inhalt zu erhalten (Art. 6 Abs. 1 u. Abs. 2 BGÖ), ohne dabei nachweisen zu müssen, dass ein besonderes Interesse besteht (BGE 136 II 399 Erw. 2.1; BGE 133 II 209 Erw. 2.1; BVGE 2011/52 Erw. 3; Urteil des BVG A-4307/2010 vom 28. Februar 2013 Erw. 7.2 a. E.). Ferner gelten gemäss Abs. 3 dieser Bestimmung die Bedingungen von Abs. 1 und 2 als **erfüllt, falls die amtlichen Dokumente von der Eidgenossenschaft bereits in Papierform oder in elektronischer Form veröffentlicht wurden**.

Sollte die Behörde beschliessen, den Zugang zu verweigern, **muss sie nachweisen, dass die Voraussetzungen der Art. 7-9 BGÖ**, in denen Ausnahmen zum Öffentlichkeitsprinzip vorgesehen sind, **erfüllt sind**. Die Behörde, die eine der Ausnahmen von Art. 7 Abs. 1 BGÖ geltend macht, muss nachweisen, dass eine Veröffentlichung starke negative Folgen hätte. Das bedeutet, dass geringfügige bzw. ungünstige Folgen nicht ausreichend sind und die Wahrscheinlichkeit, dass es zu diesen negativen Folgen kommt, muss ausreichend hoch sein.

Sollte dies der Behörde nicht gelingen, muss sie mit Konsequenzen aufgrund des Mangels an Beweisen rechnen. Ferner muss sich die Behörde nach geltender Gesetzgebung an das Prinzip der Verhältnismässigkeit halten, da der Zugang zu Dokumenten nur in dem Masse eingeschränkt werden darf, der zum Schutz von Informationen, die geheim gehalten werden müssen, erforderlich ist.

Wie im [Rechtsgutachten vom 3. März 2022](#) der Anwaltskanzlei Wagner Prazeller Hug AG betont wird, **möchte Public Eye daran erinnern, dass das BGÖ einen Paradigmenwechsel zugunsten der Transparenz über die Tätigkeit der öffentlichen Verwaltung mit sich gebracht hat. Dies geschah aus politischem Willen, deren Tätigkeit verständlicher, aber auch legitimer in den Augen der Bevölkerung zu machen**.

Im aktuellen Kontext der permanenten Kostensteigerung im Gesundheitswesen und den steigenden Krankenkassenprämien verschleiern die von den Zulassungsinhaberinnen teurer Arzneimittel

gewährten Rabatte die Verfahren der Aufnahme von Arzneimitteln in die SL und verstossen deutlich gegen den Geist und die Bestimmungen des BGÖ, aber auch gegen das öffentliche Mandat des BAG.

Die Pharmaindustrie gehört schon heute vor allem im Hinblick auf die Preisgestaltung und die Forschungs- und Entwicklungskosten zu den undurchsichtigsten Industrien. Indem man dieser Branche auch noch erlaubt, die Rabatte für Arzneimittel mit Preismodellen geheim zu halten, missachtet man die demokratischen Prinzipien, welche die Grundlage des Transparenzgesetzes bilden und macht das bestehende Rechtssystem unwirksam. Dies insbesondere auch, da die Schweizer Bevölkerung die Vergütung dieser Medikamente über die obligatorische Krankenpflegeversicherung finanziert und deren Kosten für wachsende Besorgnis sorgen.

Daher vertritt Public Eye die Ansicht, dass die im Rahmen des vorliegenden Verfahrens zum Ausdruck gebrachte Position des BAG unbegründet ist.

II. Zugang zu den angeforderten amtlichen Dokumenten

A. Zur widersprüchlichen Position des BAG und des Bundesrats

Kernpunkte

- Laut dem Bundesrate wird eine neue gesetzliche Grundlage benötigt, denn ohne diese wäre die Anwendung vertraulicher Preismodelle nicht möglich.
- Durch die Verweigerung des öffentlichen Zugangs zu der Höhe, Berechnung und Modalitäten von Rückerstattungen im Rahmen von Preismodellen, widerspricht das BAG der Position des Bundesrates und verstösst gegen das Gesetz, da derartiges Verhalten gemäss dem derzeitigen Rechtsstand nicht zulässig ist.

Die Position des BAG ist um so mehr untragbar, da sie der Position des Bundesrates widerspricht.

Die vom Bundesrat am 19. August 2020 im Rahmen des zweiten Rechtsetzungspakets zur Kostendämpfung verabschiedeten Massnahmen beinhalten u. a. die gesetzliche Verankerung von Preismodellen und Rückerstattungen sowie, in diesem Zusammenhang, die Beschränkung des Zugangs zu amtlichen Dokumenten. Laut dem vom Bundesrat vorgelegten Änderungserlass soll das Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) künftig um Art. 52b (Rückerstattungen) und 52c (Vertraulichkeit von Informationen betreffend Rückerstattungen) ergänzt werden. Der Hauptzweck der Reform besteht darin, dass der Zugang zu amtlichen Dokumenten im Sinne von Art. 5 des Öffentlichkeitsgesetzes vom 17. Dezember 2004 betreffend die Höhe, die Berechnung und die Modalitäten der Rückerstattungen im Sinne von Art. 52b KVG verweigert werden soll.

In seiner Botschaft vom 7. September 2022 begründete der Bundesrat die vorgeschlagenen Änderungen folgendermassen: Nach Angaben des Bundesrates können nicht alle Rückerstattungen *«völlig transparent ausgewiesen»* werden, da sich die Zulassungsinhaberinnen ab einer gewissen Höhe nicht mit der öffentlichen Publikation der Rückerstattungen einverstanden erklären würden. Im Ausland unterständen die effektiv vergüteten Preise und die Höhe der Rückerstattungen *«grosser Geheimhaltung»* und es würden deshalb keine effektiv vergüteten Preise von Arzneimitteln publiziert bzw. die tatsächliche Preisfestsetzung in solchen Fällen nicht öffentlich zugänglich gemacht. *«Auch in der Schweiz sind die Pharmaunternehmen bereit, ihre Arzneimittel zu deutlich tieferen Preisen anzubieten, wenn in Ausnahmefällen nur der Höchstpreis bekannt gemacht wird.»*

Zum Inhalt der Argumentation, d. h. zu den hypothetischen mit der Veröffentlichung von Preismodellen für bestimmte Arzneimittel verbundenen Risiken, sind sich das BAG und der Bundesrat einig.

Allerdings ist klar, dass der Bundesrat durch das Vorschlagen einer solchen Änderung am KVG anerkennt, dass die Höhe, die Berechnung und die Modalitäten der Rückerstattungen zur Zeit nicht unter die in Art. 7 Abs. 1 BGÖ aufgeführten Ausnahmen fallen. Der Bundesrat erklärt in seiner Botschaft vom 7. September 2022 zur KVG-Änderung: **«Eine gesetzliche Regelung ist unabdingbar, weil die Anwendung von vertraulichen Preismodellen ansonsten nicht möglich ist (...)**». (Hervorhebung durch den Verfasser) Der Bundesrat merkte dazu an: **«Ob im Streitfall das Gericht die Geheimhaltung der entsprechenden Informationen schützen würde, kann aktuell nicht vorausgesagt werden und ist zudem vom Einzelfall abhängig. Die jüngsten Empfehlungen des Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten zeigen jedenfalls klar in Richtung Offenlegung von Informationen bezüglich Preismodellen.»** (Hervorhebung durch den Verfasser) Zum Schluss wurde angemerkt: **«Um die Anwendbarkeit von Preismodellen sicherzustellen, ist zusammenfassend davon auszugehen, dass die heute bestehenden Ausnahmetatbestände des BGÖ, insbesondere Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe g BGÖ, die Höhe, die Berechnung und die Modalitäten von Rückerstattungen im Rahmen von Preismodellen nicht schützen und daher eine spezialgesetzliche Bestimmung im KVG unabdingbar ist.»** (Hervorhebung durch den Verfasser)

Somit ist die Botschaft des Bundesrates eindeutig: Er gibt zu, dass das Rechtssystem *de lege lata* es nicht erlaubt, die im Rahmen von Preismodellen gewährten Rabatte geheim zu halten. Das Bundesverwaltungsgericht teilt diese Position im Übrigen und brachte sie in einem Urteil vom 25. Januar 2016 (A-3649/2014) zum Ausdruck.

Mit dieser KVG-Änderung will der Bundesrat offensichtlich allen in dieser Hinsicht bestehenden Kontroversen ein Ende bereiten, da der Zugang zu amtlichen Dokumenten durch Art. 4 BGÖ in jedem Fall eingeschränkt werden wird, ohne dass eine Analyse der entsprechenden Bedingungen von Art. 7 Abs. 1 BGÖ erforderlich sein wird.

Indem das BAG den Gesuchstellern heute wie im vorliegenden Fall den Zugang zur Höhe, der Berechnung und den Modalitäten der Rückerstattungen verweigert, verstösst es gegen das Gesetz, da es wie der Bundesrat selbst einräumt nach der bestehenden Rechtslage nicht in solcher Weise handeln darf.

Die geheimen Rabatte, die heute im Rahmen der Preismodelle angewendet werden, stellen somit eine gesetzeswidrige Praxis dar, die jeglicher gesetzlichen Grundlage entbehren.

B. Die angebliche Beeinträchtigung der zielkonformen Durchführung konkreter behördlicher Massnahmen (Art. 7 Abs. 1 (b) BGÖ)

Kernpunkte

- Gemäss der Rechtsprechung muss diese Ausnahme restriktiv ausgelegt werden, und sie ist nur dann zulässig, wenn die konkrete behördliche Massnahme ernsthaft gefährdet ist. Das BAG führt jedoch keine konkreten Fakten an, so dass man nicht beurteilen kann, ob die genannten Risiken tatsächlich bestehen.
- Alle Arzneimittel, die Gegenstand dieses Gesuchs sind, sind bereits in die SL aufgenommen worden, so dass diese Bestimmung nicht anwendbar ist. Wir befinden uns nämlich nicht mehr in der Phase der Vorbereitung einer Massnahme der Behörde.

- Das BAG hat es eindeutig versäumt, nachzuweisen, dass die Schwärzungen in den dem Geschworenen bereitgestellten Dokumenten durch Art. 7 Abs. 1 (b) BGG gerechtfertigt sind.

In seiner letzten Stellungnahme vom 27. Februar 2023 gibt das BAG vor, dass bei innovativen und teuren Arzneimitteln *«eine stabile Versorgung zu günstigen Preisen nur mit Preismodellen gewährleistet werden kann, die nicht oder nur teilweise in der SL ersichtlich sind»*. Werden diese Preismodelle nicht geheimgehalten, muss man nach Ansicht des BAG entweder überhöhte Preise akzeptieren oder der Zugang zu neuen und innovativen Medikamenten kann nicht mehr oder nur mit grosser Verzögerung gewährleistet werden. Ohne vertrauliche Preismodelle wäre die Aufnahme bestimmter Arzneimittel in die SL nicht mehr möglich. Das BAG erachtet Vertraulichkeit also als notwendig, um sein Ziel zu erreichen und für der Schweizer Bevölkerung Arzneimittel mit Preismodellen bereitstellen zu können.

An dieser Stelle möchte Public Eye darauf hinweisen, dass sich das BAG in seiner ersten Stellungnahme nicht auf Art. 7 Abs. 1 (b) BGG berufen hatte, da es die Schwärzung der Preismodelle ausschliesslich durch angebliche Geschäftsgeheimnisse im Sinne von Abs. 7 Abs. 1 (g) BGG gerechtfertigt hatte. Das BAG scheint also von der Verlängerung dieses Verfahrens zu profitieren, um seine nicht überzeugende Argumentation auszubauen.

Public Eye möchte daran erinnern (und diese Meinung wird vom EDÖB geteilt), dass, sollte diese Ausnahme wortwörtlich angewandt werden, sich damit eine Verweigerung des Zugangs zu zahlreichen Informationen rechtfertigen liesse und das Öffentlichkeitsgesetz von dem vom Gesetzgeber angestrebten Ziel abbringen würde. Laut Doktrin und Rechtsprechung ist diese Ausnahme daher restriktiv auszulegen (BERTIL COTTIER, in Brunner/Mader (Hrsg.), Stämpfli Handkommentar zum BGG, Bern 2008 (zitiert: Handkommentar zum BGG), Punkt 24 zu Art. 7; Urteil des BVG A-683/2016 Erw. 5.4.1; Urteil des BVG A-4571/2015 vom 10. August 2016, Erw. 6.1; Urteil des BVG A-3443/2010 vom 18. Oktober 2010, Erw. 5.2).

Sie darf nur zur Geltung kommen, wenn die konkrete behördliche Massnahme durch die Offenlegung der Informationen ernsthaft gefährdet wird. Anders ausgedrückt: die Geheimhaltung muss den Schlüssel zum Erfolg der Massnahme darstellen. Diese Bestimmung soll vor allem zum Schutz von Massnahmen dienen, die darauf abzielen, die Einhaltung des Gesetzes durch die Bürger zu gewährleisten (Urteil des BVG A-3443/2010 vom 18. Oktober 2010, Erw. 5.2). In der Botschaft zum Öffentlichkeitsgesetz wird u. a. auf Überwachungsmassnahmen, Inspektionen der Steuerbehörden oder Informationskampagnen zur Prävention von Tabakkonsum verwiesen.

Laut EDÖB (Empfehlung vom 23. Dezember 2016, Punkt 14 sowie zitierte Verweise) wird durch die Ausnahme vom Öffentlichkeitsprinzip gemäss Art. 7 Abs. 1 (b) BGG garantiert, dass Informationen geheimgehalten werden können, wenn sie der Vorbereitung bestimmter behördlicher Massnahmen dienen. Der Grund für die Ausnahme kann geltend gemacht werden, falls eine Massnahme ihren Zweck mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht oder nicht mehr vollständig erfüllen würde, sollten die für ihre Vorbereitung verwendeten Informationen zugänglich gemacht werden. Die Geheimhaltung der Information soll also sicherstellen, dass die Massnahme ihr Ziel erreicht. Anders ausgedrückt: die Wahrung des Informationsgeheimnisses muss die Voraussetzung für das ordnungsgemässe Ergreifen der Massnahme sein.

In diesem Fall konnte Public Eye feststellen, dass alle 10 Arzneimittel, die Gegenstand dieses Antrags sind, bereits in die SL aufgenommen worden sind, so dass diese Bestimmung nicht anwendbar ist. Wir befinden uns nämlich nicht mehr in der Phase der Vorbereitung einer Massnahme der Behörde.

Ferner scheint das BAG die Anwendung vertraulicher Preismodelle als Voraussetzung für den Erfolg seiner Arbeit anzusehen, hat jedoch offensichtlich keine Versuche unternommen, andere, demokratischere, legitimere und vor allem legalere Massnahmen zu prüfen. Sind die zur Verfügung stehenden legislativen Mittel nicht bereits ausreichend? Sind im KVG nicht schon konkrete und wirksame Massnahmen vorgesehen, die es dem BAG ermöglichen, seiner Arbeit optimal nachzugehen?

Darüber hinaus möchte Public Eye darauf hinweisen, dass die Beweislast vollständig beim BAG liegt; das Amt muss nachweisen, dass die in Art. 7 Abs. 1 (b) BGÖ aufgeführten Voraussetzungen erfüllt sind. In seiner Stellungnahme verwendet das BAG nun aber häufig die Möglichkeitsform (*Konditional*), was bedeutet, dass die geltend gemachten Risiken nur hypothetisch sind. Das BAG liefert keine konkreten Beispiele, die es dem Gesuchsteller oder dem EDÖB ermöglichen würden, zu beurteilen, ob die geltend gemachten Risiken real sind.

In seinem Urteil vom 25. Januar 2016 (A-3649/2014 v. 10.1.2) hatte das Bundesverwaltungsgericht in diesem Zusammenhang darauf hingewiesen, dass der Preis eines in die SL aufgenommenen Arzneimittels nicht frei angesetzt werden kann, da dieser vom Staat festgelegt wird und einen bestimmten Durchschnittswert nicht überschreiten darf. In diesem Zusammenhang stellte es fest, dass die Kontrolle der Preise für rückerstattungsfähige Arzneimittel ein konstantes Anliegen ist, und dass mit dem Auslandpreisvergleich (APV) genau das Ziel verfolgt wird, den Kostenanstieg in diesem Bereich einzudämmen.

Im Gegensatz zu dem, was die Behörde vorgibt, indem sie sich opportuner Weise auf Art. 7 Abs. 1 (b) BGÖ beruft, ist die Praxis der Geheimhaltung nicht nur gesetzeswidrig, sondern verstösst auch ganz klar gegen das Öffentlichkeitsprinzip und sogar gegen das Ziel des KVG.

Die Position des BAG, wonach die Zulassungsinhaberinnen – sollten die Rabatte veröffentlicht werden – ihre Produkte nicht mehr in der Schweiz vermarkten würden, kommt nicht mehr und nicht weniger dem Geständnis gleich, dass die Lizenzträgerinnen bereit sind, Druck auf die Behörden auszuüben, und dass es soweit kommen könnte, dass diese die Aufnahme wichtiger Behandlungen in die SL gar nicht erst beantragen, wenn die Bedingungen für die von ihnen auferlegten vertraulichen Preismodelle nicht erfüllt werden.

Das BAG verfügt darüber hinaus mit Art. 70 KVV über eine gesetzliche Grundlage für die Aufnahme eines von Swissmedic zugelassenen Arzneimittels oder einer Indikation eines Arzneimittels in die SL, auch wenn die Zulassungsinhaberin die Aufnahme nicht beantragt hat. Ferner ist das BAG befugt, den Preis festzulegen.

Angesichts des Vorgenannten hat es das BAG eindeutig versäumt, nachzuweisen, dass die Schwärzungen in den dem Gesuchsteller bereitgestellten Dokumenten durch Art. 7 Abs. 1 (b) BGÖ gerechtfertigt sind. Das BAG muss diesen Beweismangel eingestehen, und die geschwärzten Angaben zu den vertraulichen Preismodellen müssen dem Gesuchsteller vollständig offengelegt werden.

C. Zum Vorhandensein angeblicher Geschäftsgeheimnisse (Art. 7 Abs. 1 (g) BGÖ)

Kernpunkte

- Diese Ausschlussklausel ist nicht auf alle Geschäftsinformationen anwendbar – sie gilt nur für wesentliche Daten, deren Offenlegung zu einer Wettbewerbsverzerrung führen würde. Es ist die Aufgabe der Behörde, nachzuweisen, dass dies wirklich der Fall wäre.

- Die Rückerstattungen und deren Höhe wurden vom BAG in der Vergangenheit bereits offen publiziert. Es ist offensichtlich, dass der ZulassungsinhaberIn durch diese Veröffentlichungen kein Schaden entstand und dass es nicht zu einer Verzerrung des Wettbewerbs kam, was von der Behörde korrekterweise auch nicht behauptet wird.
- Das BAG veröffentlicht bestimmte Rabatte für einige Arzneimittel, für andere jedoch nicht. Warum würde die Veröffentlichung der Rückerstattung in bestimmten Fällen zu einer Wettbewerbsverzerrung führen und warum ist die Behörde der Ansicht, dass dies in anderen Fällen nicht der Fall wäre? Darüber hinaus wirft der variierende Umfang der Schwärzungen bei Dokumenten Fragen auf.
- Die Behörde hat es versäumt, nachzuweisen, dass die Anwendungsbedingungen nach Art. 7 Abs. 1 (g) BGÖ erfüllt sind.

In all seinen Stellungnahmen vertritt das BAG die Ansicht, dass Informationen über die Preismodelle und/oder über die konkreten Rückerstattungen als Geschäftsgeheimnisse im Sinne von Art. 7 Abs. 1 (g) BGÖ einzustufen sind.

Gemäss Art. 7 Abs. 1 (g) BGÖ, auf den sich die Behörde im vorliegenden Fall beruft, wird das Zugangsrecht eingeschränkt, aufgeschoben oder verweigert, wenn durch den Zugang zu einem amtlichen Dokument Berufs-, Geschäfts- oder Fabrikationsgeheimnisse offenbart werden. Mit dieser Bestimmung soll verhindert werden, dass das Öffentlichkeitsprinzip zur Offenlegung von Geheimnissen gegenüber Dritten, die nicht zur Verwaltung gehören, führt (vgl. Botschaft BGÖ, S. 2011).

Diese Ausschlussklausel ist nicht auf alle Geschäftsinformationen anwendbar – sie gilt nur für wesentliche Daten, deren Offenlegung zu einer Wettbewerbsverzerrung führen würde (BVGE 2013/50, Erw. 8.2 COTTIER/SCHWEIZER/WIDMER, in: Öffentlichkeitsgesetz, zu Art. 7 N 41; ISABELLE HÄNER in: Maurer-Lambrou/Blechta [Hrsg.], BSK DSG/BGÖ, zu Art. 7 BGÖ N 38). Als geheim können Tatsachen bezeichnet werden, die weder offenkundig noch allgemein öffentlich zugänglich sind und die der Geheimnisherr aufgrund eines berechtigten Interesses nicht offenlegen möchte (vgl. Urteil des BVG 1592/2014 vom 22. Januar 2015 Erw. 5.4; HÄNER in: BSK DSG/BGÖ, zu Art. 7 BGÖ N 33). Um die zum Ausdruck zu bringen, kann man auf die technischen oder organisatorischen Massnahmen verweisen, die vom Unternehmen zur Wahrung der Vertraulichkeit getroffen wurden (vgl. Urteil des BVG A-5489/2012 vom 8. Oktober 2013 Erw. 6.3 sowie die zitierten Verweise).

Anders ausgedrückt, **ist ein Geschäftsgeheimnis nur dann gegeben, wenn folgende vier kumulative Bedingungen erfüllt sind:** a) zwischen den Informationen und dem Unternehmen muss eine Verbindung bestehen; b) der jeweilige Sachverhalt muss relativ unbekannt sein; c) der Geheimnisherr möchte das Geheimnis nicht preisgeben (subjektives Interesse an der Geheimhaltung); und d) es besteht ein berechtigtes Interesse an der Geheimhaltung (objektives Interesse an der Geheimhaltung). In allen Fällen **ist ein allgemeiner Verweis auf Geschäftsgeheimnisse nicht ausreichend;** der Geheimnisherr muss immer konkret und detailliert angeben, warum bestimmte Informationen als geheim anzusehen sind (vgl. Urteil des BVG A-6291/2013 vom 28. Oktober 2014 Erw. 7.4.3).

Was die vierte Bedingung anbelangt, gibt der EDÖB an, die Behörde müsse anerkennen, dass ein objektives und berechtigtes Interesse an der Geheimhaltung besteht. Dies sollte sie nur dann tun, wenn die geheimzuhaltenden Informationen das Ergebnis wirtschaftlicher Vorgänge beeinflussen können. Nur wesentliche Daten, deren Kenntnissnahme durch die Konkurrenz Marktverzerrungen (zum Wettbewerbsnachteil für das jeweilige Unternehmen) bewirken würden, dürfen geheimgehal-

ten werden. Massgeblich ist daher die Wettbewerbsrelevanz der betreffenden Information (vgl. Dokument des EDÖB «Umsetzung des Öffentlichkeitsprinzips in der Bundesverwaltung: Häufig gestellte Fragen»).

Die Behörde, die das Zugangsgesuch bearbeitet, muss prüfen, ob die das Unternehmen betreffenden Informationen in diesem Fall Geschäfts- oder Betriebsgeheimnisse darstellen. Die Behauptung eines Unternehmens, dass dies der Fall ist, reicht nicht aus. Sie muss eigenständig feststellen, ob ein berechtigtes Interesse des Unternehmens am Geheimnisschutz besteht. Daher kann sich die Behörde weder in ihrer Stellungnahme an den Gesuchsteller und die angehörten Personen noch in jener an den EDÖB darauf beschränken, sich bloss auf die Stellungnahme des Unternehmens zu berufen.

Im vorliegenden Fall gibt das BAG vor, die Wahrscheinlichkeit ernsthafter Schäden sei als sehr hoch anzusehen, sollten die Elemente des Preismodells offenbart werden. Nach Ansicht dieser Behörde besteht kein Zweifel daran, dass die Offenlegung der Modalitäten der Festsetzung des Preises und des effektiv bezahlten Preises für ein Arzneimittel im Rahmen eines Preismodells, auf einem globalen und interdependenten Markt einen eindeutigen Wettbewerbsnachteil schaffen würde.

Nach Angaben des BAG wären im internationalen Kontext für ein Pharmaunternehmen transparente Preise in der Schweiz inakzeptabel, während es in den Referenzländern streng vertrauliche Preise gibt. Um tiefere Preise für die Schweiz zu erhalten, muss das Recht auf Transparenz daher in der Schweiz mit derselben Einschränkung wie im Ausland angewandt werden. Da der Schweizer Arzneimittelmarkt im internationalen Vergleich eher klein ist, würde ein Pharmaunternehmen nicht riskieren, aufgrund der niedrigen und transparenten Preise in der Schweiz, die Preise in grösseren Ländern mit grösseren Umsätzen senken zu müssen. Dies würde in einem übermässig hohen wirtschaftlichen und wettbewerblichen Schaden für das Unternehmen resultieren.

Public Eye weist jedoch nochmals darauf hin, dass **das vom BAG angeführte Risiko weder begründet noch nachgewiesen ist**. Dem Gesuchsteller sind keine Zahlen, keine Daten und auch keine konkreten Darstellungen zur Verfügung gestellt worden, mit denen er die Wahrscheinlichkeit des von der Behörde genannten Risikos einschätzen könnte, obwohl diese das Risiko als «sehr hoch» beschreibt. Das BAG spricht von streng vertraulichen Preisen im Ausland, führt jedoch kein konkretes Beispiel für Länder an, in denen eine solche Undurchsichtigkeit praktiziert wird. Ferner scheint das BAG darauf hinzuweisen, dass die Offenlegung der vertraulichen Preismodelle zu einer Wettbewerbsverzerrung führen würde, ohne Fakten zu nennen, die den Gesuchsteller überzeugen könnten. Schlimmer noch: Die Behörde gibt nicht einmal an, ob jedes einzelne Medikament, das Gegenstand des strittigen Gesuchs ist, in einem wirklich wettbewerbsorientierten Markt vermarktet werden soll.

Entgegen seiner Behauptung, schafft das BAG gerade auf internationaler Ebene eine Wettbewerbsverzerrung, wenn es den Pharmaunternehmen erlaubt in der Schweiz geheime Rabatte auszuhandeln, da sich die anderen Länder mit einem APV bei der Festlegung der Preise auch nur auf Schaufensterpreise stützen können. Die Schweiz wiederum ist gezwungen, sich in den eigenen Preisverhandlungen auf die überhöhten Preise im Ausland zu stützen.

Ferner soll hier das oben erwähnte [Rechtsgutachten](#) zitiert werden (S. 12): *«Damit wird nicht nur auf Kosten der Transparenz und des Öffentlichkeitsprinzips Wirtschaftspolitik betrieben, sondern es wird darüber hinaus mittels Geheimhaltungsbestimmungen in den Wettbewerb eingegriffen, was zumindest in einem gewissen Widerspruch zum Interesse einer freiheitlichen marktwirtschaftlichen Ordnung (Art. 1 KG) steht.»* Die Geheimhaltung schafft unvermeidlich einen Teufelskreis, der eben gerade für den Wettbewerb, aber auch das Öffentlichkeitsprinzip schädlich ist.

Mit seiner Argumentation gibt das BAG letztendlich zu, dass diese Praxis vor allem den Interessen der Pharmaindustrie und nicht denen der Schweizer Bevölkerung dient, wodurch es ganz klar entgegen seinem öffentlichen Mandat handelt.

Was konkret die Erfüllung der Bedingungen der Anwendung von Art. 7 Abs. 1 (g) BGÖ oben anbelangt, auf die sich das BAG beruft, macht Public Eye Folgendes geltend:

Auch wenn es im vorliegenden Fall relativ klar erscheint, dass die Bedingungen unter a) und c) als erfüllt angesehen werden können, lässt sich dasselbe nicht über die Bedingungen unter b) und d) behaupten.

Zunächst ist anzumerken, dass die Frage der Rabatte auf die in die SL aufgenommenen Arzneimittel an sich kein Geheimnis ist. Das Vorhandensein dieser Rabatte ist bekannt. Parlamentarische Kommissionen kritisierten dies im Übrigen als undurchsichtige Praxis zur Festsetzung von Arzneimittelpreisen, die von der OKP erstattet werden (vgl. die Argumente des BVG im Urteil A-3649/2014, Erw. 6 ff.). Nach Angaben des BAG gewähren alle Zulassungsinhaberinnen solche Rabatte sowohl im In- als auch im Ausland. Somit gibt die Behörde selbst zu, dass diese Praxis weit verbreitet und den betroffenen Unternehmen bekannt ist.

Was die Rückerstattungsbeträge selbst betrifft, so sind diese den Versicherungen, die die Rückerstattungen beantragen müssen, offensichtlich bekannt. Daher kann nicht ausgeschlossen werden, dass deren Höhe mittels Nachforschungen und Berechnungen bestimmt werden kann.

Darüber hinaus wurden die Rückerstattungen und deren Beträge vom BAG bereits früher im Rahmen der *Limitatio* veröffentlicht. Sie werden auch weiterhin für bestimmte in die SL aufgenommene Arzneimittel veröffentlicht, wobei sogar die genauen Rückerstattungsbeträge pro Packung eingesehen werden können.

Es ist offensichtlich, dass der ZulassungsinhaberIn durch die Veröffentlichung dieser Beträge kein Schaden entstand und dass es nicht zu einer Verzerrung des Wettbewerbs kam, was von der Behörde – zu Recht – auch nicht behauptet wird.

Die Praxis des Verbergens einiger dieser Rückerstattungen ist insofern relativ neu, als im Fall von z. B. Perjeta (Pertuzumab) die Rabatte, die im Rahmen der ersten Indikation vor und nach seiner erneuten Aufnahme in die SL durch das BAG im Jahr 2015 ausgehandelt worden waren, in der SL explizit unter der *Limitatio* aufgeführt waren: «*Die Firma Roche Pharma (Schweiz) AG vergütet nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf die Kombination von Perjeta und Herceptin dem Krankenversicherer für jede bezogene Perjeta Packung den Betrag von Fr. 737.-. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Betrag zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll in der Regel innerhalb von 3 Monaten nach Verabreichung erfolgen.*» (Spezialitätenliste 2017)

Nun ist es aber so, dass in der letzten, am 16. November 2021 vom BAG hinsichtlich Perjeta getroffenen Verfügung, die im Rahmen des vorliegenden Verfahrens erbeten wurde, die *Limitatio* für seine Nutzung im Rahmen einer adjuvanten Behandlung Folgendes besagt: «*Die ZulassungsinhaberIn Roche Pharma (Schweiz) AG vergütet nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf die Kombination von Perjeta und Herceptin dem Krankenversicherer für jede adjuvante (post-operative) bezogene Packung Perjeta **einen festgelegten Anteil des Fabrikabgabepreises** zurück. Sie gibt dem Krankenversicherer die Höhe der Rückvergütung bekannt (...)*». (Hervorhebung durch den Verfasser)

Auch bei anderen Arzneimitteln, z. B. bei Opdivo, sind die Modalitäten für die Rückerstattung bei den meisten zugelassenen Indikationen in den vom BAG im Rahmen des vorliegenden Verfahrens bereitgestellten Unterlagen transparent formuliert (Verfügung vom 19. November 2021). Nur der Rückerstattungsbetrag für die adjuvante Behandlung von Speiseröhrenkrebs wird darin nicht offen beziffert und ist in derselben Weise wie bei Perjeta oben formuliert. Mittlerweile werden in der Online-Datenbank der SL (www.spezialitätenliste.ch, abgerufen am 23. März 2023) die Rückerstattungsbeträge bei keiner Indikation mehr veröffentlicht.

Die Praxis scheint also von Fall zu Fall zu variieren.

Auch wenn diese Rückerstattungen bei bestimmten Arzneimitteln oder Indikationen gut bekannt sind und transparent veröffentlicht werden, hat das BAG nicht nachweisen können, dass ihre Veröffentlichung – damals oder heute – zu einer Wettbewerbsverzerrung geführt hätte. Der Gesuchsteller kann zudem die Logik des BAG nicht nachvollziehen, dass bei bestimmten Arzneimitteln bestimmte Rabatte publiziert werden, bei anderen jedoch nicht. Warum würde die Veröffentlichung der Rückerstattung in bestimmten Fällen zu einer Wettbewerbsverzerrung führen und warum ist die Behörde der Ansicht, dass dies in anderen Fällen nicht zutrefte?

In jedem Fall demonstriert diese uneinheitliche Praxis, dass das vermeintlich hohe Risiko, dass Zulassungsinhaberinnen Schäden erleiden könnten oder dass der Wettbewerb negativ beeinträchtigt werden könnte, gar nicht besteht – jedenfalls solange dies nicht von der Behörde nachgewiesen wurde.

Im Übrigen scheint es, dass, wenn sämtliche Preismodelle offengelegt werden würden, alle Zulassungsinhaberinnen die gleichen Informationen hätten. Es ist daher nicht klar, wie es in einem solchen Kontext zu einer Wettbewerbsverzerrung kommen könnte. Public Eye ist vielmehr der Ansicht, dass transparente Preismodelle dabei helfen könnten, den Wettbewerb zwischen den einzelnen Zulassungsinhaberinnen zu intensivieren, denn wenn alle über die von der Konkurrenz erhobenen Preise informiert sind, ist es einfacher, die eigenen anzupassen, um sie wettbewerbsfähiger zu machen. Diese Preisanpassung nach unten wäre bei undurchsichtiger Preisgestaltung nicht möglich.

Schliesslich wirft der unterschiedliche Umfang der Schwärzungen zwischen verschiedenen Dokumenten Fragen auf. So ist das Datum der Weiterleitung des Dossiers an die Eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK) bei manchen Verfügungen (z. B. bei Opdivo oder Revlimid) geschwärzt, jedoch nicht bei anderen (z. B. bei Tecentriq), und zwar unter dem Vorwand, dass dies «*Schäden im Zusammenhang mit dem guten Geschäftsverlauf oder einer Wettbewerbsverzerrung verursachen könnte*» (Art. 7, Abs. 1 (g) BGÖ). Dasselbe gilt für die Patentnummer(n), die manchmal sichtbar sind (z. B. Ibrance, Perjeta, Revlimid, Tecentriq) und manchmal geschwärzt sind (z. B. Opdivo). Oder weiter: Warum wird der Inhalt von Beurteilungen durch ausländische Einrichtungen für Kisqali geschwärzt, obwohl diese in der Regel öffentlich sind? All diese Schwärzungen erscheinen zusammenhangslos und das Konzept des Geschäftsgeheimnisses scheint für das BAG ziemlich nach Belieben zu gelten.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Behörde es versäumt hat, nachzuweisen, dass die Anwendungsbedingungen von Art. 7 Abs. 1 (g) BGÖ erfüllt sind, und sie muss daher die Konsequenzen tragen: Die Passagen, die nach ihren Angaben unter das Geschäftsgeheimnis fallen und mit den Preismodellen und/oder konkreten Rückerstattungsbeträgen zusammenhängen, müssen dem Gesuchsteller komplett offengelegt werden, und zwar in allen amtlichen Dokumenten, deren Einsichtnahme dieser beantragt hat.

III. Vom BAG auferlegte Gebühren

Zur Erinnerung: Am 21. Januar 2022 stellte Herr Patrick Durisch beim Bundesamt für Gesundheit (BAG) in Bern einen Antrag auf Zugang zu amtlichen Dokumenten.

In einem Schreiben vom 2. Februar 2022 verwies das BAG auf Kosten/Gebühren in Höhe von CHF 5'000-10'000 für die Bearbeitung dieses Gesuchs, sollte dieses nicht präzisiert werden.

In einer E-Mail vom 10. Februar 2022 beschloss Herr Patrick Durisch, sein Gesuch ausschliesslich auf die neusten Verfügungen zur Aufnahme in die Spezialitätenliste (SL) oder Änderung/Erweiterung der Limitierung für die 10 betroffenen Arzneimittel zu beschränken und bat das BAG, sollte eine kostenlose Bereitstellung wie für die Medien nicht möglich sein, mindestens eine konsequente Reduktion dieser Gebühren zu erwägen.

Das BAG nahm zu dieser Frage nie Stellung – bis zur Schlichtungssitzung vom 9. Dezember 2022 zur Einschränkung des Zugangs zu Dokumenten (Schwärzung von Informationen zu Preismodellen). Nach dieser Sitzung wurden die Kosten/Gebühren vom BAG in einem Schreiben vom 16. Dezember 2022 auf CHF 1'500 festgelegt.

In einem Schreiben vom 3. Januar 2023 beantragte Herr Patrick Durisch die Durchführung einer Schlichtung, war er doch der Ansicht, dass diese hohen und nicht gerechtfertigten Kosten/Gebühren einer Zugangsverweigerung gleichkamen. Sie seien ein finanzielles Hindernis für den Zugang zu amtlichen Dokumenten und würden dem Geist des BGÖ für eine Organisation wie Public Eye, die im öffentlichen Interesse als anerkannte gemeinnützige Presse operiert, widersprechen. Aufgrund der angewandten journalistischen Methoden, seiner Recherchen und seiner unterschiedlichen Kanäle für die Kommunikation mit der breiten Öffentlichkeit (Magazin, Podcast usw.) sollte Public Eye den Medien gleichgestellt werden.

In seiner Stellungnahme vom 17. März 2023 schloss das BAG aus, auf Gebühren zu verzichten, weigerte sich auf der Basis unverständlicher Argumente Public Eye den Medienstatus zuzusprechen und hielt an der Gebühr von CHF 1'500 fest.

Hiermit möchte Public Eye seine Position um folgende Argumente ergänzen:

Zunächst erfolgte seitens der Behörde keine Rechtfertigung der Höhe der Gebühren mit einer detaillierten Schätzung der Dienstleistungen und der für deren Erbringung erforderlichen Zeit, indem diese mit den Tarifen gemäss Anhang 1 VBGÖ in Verbindung gebracht wurde. Man hätte zumindest einen provisorischen Zeitplan bereitstellen können. Daher ist es schwierig, ein fundiertes Urteil zu fällen.

Ferner hätte die Behörde berücksichtigen müssen, dass die angeforderten Dokumente zeitversetzt und inkomplett bereitgestellt wurden und die erhobenen Gebühren weiter senken müssen (vgl. Art. 15 Abs. 3 VBGÖ). Im Schreiben des BAG vom 9. Dezember 2022 wird dies jedoch nirgendwo erwähnt. Im Schreiben vom 17. März 2023 gibt das BAG lediglich an, es würde die *«besondere Situation»* berücksichtigen; präzisiert aber nicht, worum es dabei geht und wie sich diese Situation auf die zu entrichtenden Gebühren auswirkt.

Schliesslich soll daran erinnert werden, dass gegen das vom VBGÖ vorgesehene Verfahren, insbesondere Art. 16 Abs. 2 VBGÖ, verstossen wurde, da das BAG eine Schätzung der Gebühren hätte abgeben müssen, und zwar gleich nachdem Herr Patrick Durisch sein Zugangsgesuch per E-Mail vom 10. Februar 2022 bestätigte und reduzierte, vor allem aber bevor es Zugang zu den gewünschten Dokumenten gewähren würde. Laut VBGÖ hat die Behörde den Gesuchsteller über die voraus-

sichtliche Höhe der Gebühren zu informieren, bevor sie ihm Zugang gewährt. Es ist vorgeschrieben, dass sich die Behörde beim Gesuchsteller erkundigen muss, ob dieser mit seinem Antrag fortfahren möchte, nachdem er diese Schätzung erhalten hat.

In diesem Fall wurden die Dokumente dem Gesuchsteller zur Verfügung gestellt, ohne dass dieser dabei wirklich wusste, wie viel dies kosten würde. Unter diesen Umständen kann man sich angesichts des Prinzips von Treu und Glauben fragen, ob er eine Zahlung tatsächlich leisten muss, da er gewissermassen der Willkür der Behörde ausgeliefert war.

Schliesslich dürfte niemandem entgangen sein, dass die Bundesversammlung am 30. September 2022 einen neuen Artikel (Artikel 17 BGÖ) verabschiedet hat, der am 11. Oktober 2022 offiziell im Bundesblatt (BBl 2022 2408) veröffentlicht wurde, der nicht Gegenstand eines Volksreferendums war und der nun einen kostenfreien Zugang zu amtlichen Dokumenten vorsieht. Auch wenn vorliegendes Verfahren weiterhin der bisherigen Gesetzeslage unterliegt, muss der zugrunde liegende politische Wille auch bei diesem Verfahren berücksichtigt werden.

Public Eye beantragt aus diesen verschiedenen Gründen eine Gebührenbefreiung oder zumindest eine deutliche Senkung der Gebühren im Vergleich dazu, was vom BAG in seinem Schreiben vom 17. März 2023 festgelegt wurde.

Der erhobene Betrag erscheint in der Tat nicht gerechtfertigt, sofern die Behörde nicht die Absicht hat, den vom Gesuchsteller beantragten Zugang zu behindern.

IV. Schlussfolgerungen

Abschliessend und unter Berücksichtigung des Vorgenannten,

beabsichtigt PUBLIC EYE, mit seinem Zugangsgesuch uneingeschränkt fortzufahren und sich zu den drei laufenden Schlichtungsverfahren folgendermassen zu äussern:

- Informationen in den offiziellen Dokumenten, die dem Gesuchsteller bereitgestellt und auf der Grundlage von Art. 7 Abs. 1 (b) BGÖ von der Behörde geschwärzt wurden, müssen vollumfänglich offengelegt werden;
- Informationen in den offiziellen Dokumenten, die dem Gesuchsteller bereitgestellt und auf der Grundlage von Art. 7 Abs. 1 (g) BGÖ von der Behörde geschwärzt wurden, müssen vollumfänglich offengelegt werden;
- Der Gesuchsteller muss von der Zahlung jeglicher Gebühren befreit werden oder alternativ sollte die in Rechnung gestellte Gebühr erheblich reduziert werden;

Vielen Dank für Ihre Kenntnisnahme.

Mit freundlichen Grüssen,

Patrick Durisch