



Bern, 6. Januar 2021

## **Empfehlung nach Art. 14 des Öffentlichkeitsgesetzes**

### **im Schlichtungsverfahren zwischen**

**X.  
Antragstellerin**

**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-Dokument<sup>1</sup> und auch als aktualisierte Exceldatei zugänglich ist.<sup>2</sup> Auf dieser Liste sind die pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel aufgeführt, die Pflichtleistungen für die Krankenversicherer (obligatorische Krankenpflegeversicherung, OKP) sind. Die Aufnahme eines Arzneimittels in die SL erfolgt aufgrund eines Gesuches eines Unternehmens beim BAG.<sup>3</sup> 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 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). Arzneimittel, welche nicht auf der SL stehen, werden unter gewissen Bedingungen trotzdem von der Grundversicherung bezahlt. Der sog. Off-Label-Use ist in Art. 71a-d KVV geregelt. Grundsätzlich steht der zu vergütende (Höchst-)Preis auf der Spezialitätenliste. Jedoch hat die Schweiz begonnen, sogenannte Preismodelle einzuführen. Diese werden in der Regel in der SL unter der Limitatio genannt.<sup>4</sup>
3. Die Antragstellerin (Privatperson) ersuchte am 6. Oktober 2020 gestützt auf das Bundesgesetz über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (Öffentlichkeitsgesetz, BGÖ; SR 152.3) beim

<sup>1</sup> <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel.html> (zuletzt besucht am 5. Januar 2021).

<sup>2</sup> [www.spezialitaetenliste.ch](http://www.spezialitaetenliste.ch) (zuletzt besucht am 5. Januar 2021).

<sup>3</sup> [Antragsprozesse Arzneimittel](#) (zuletzt besucht am 5. Januar 2021).

<sup>4</sup> [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 5. Januar 2021).



BAG um Zugang zu Informationen über Arzneimittel mit Preismodellen. Im Zugangsgesuch teilte sie dem BAG mit, dass sie im Rahmen ihrer wissenschaftlichen Tätigkeit sich mit Fragen zu Preismodellen bei Arzneimittel auseinandersetze und in diesem Zusammenhang die Spezialitätenliste bzw. die Umschreibungen in der "Limitatio" genauer untersucht habe. Sie stellte dem BAG zwei Anhänge zu und erklärte: "In Anhang 1 sind alle Arzneimittel aufgeführt, die gem. Informationen in der 'Limitatio' mit einem Preismodell assoziiert sind und der spezifische Rückvergütungspreis bekannt ist. In Anhang 2 sind alle Arzneimittel aufgeführt, die gem. Informationen in der 'Limitatio' mit einem Preismodell assoziiert sind, aber der spezifische Rückvergütungspreis nicht bekannt ist." Bezugnehmend auf diese zwei Anhänge stellte die Antragstellerin dem BAG folgende Fragen:

- Was sind die spezifischen Rückvergütungspreise/Rabatte für die in Anhang 2 aufgeführten Arzneimittel?
  - Gibt es neben den in Anhängen 1 und 2 aufgeführten Arzneimittel weitere Arzneimittel, die einem "Preismodell" unterstehen und wenn ja, (1) um welche Arzneimittel handelt es sich, (2) für welche Indikation, (3) wie hoch sind der spezifisch gewährte Rabatt bzw. die spezifisch gewährte Rückvergütung und (4) um welches Preismodell handelt es sich (Rückerstattung auf Preis, Volumenbegrenzungen, Zahlung bei Wirkung; Einteilung gem. Faktenblatt des BAG vom 19. August 2020)?
4. Am 20. Oktober 2020 nahm das BAG in Bezug auf die Fragen allgemein Stellung und verweigerte den Zugang zu den konkret verlangten Informationen berufend auf Art. 7 Abs. 1 Bst. b BGÖ (Beeinträchtigung der zielkonformen Durchführung konkreter Massnahmen) und Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ (Schutz von Geschäftsgeheimnissen).
  5. Am 2. November 2020 reichte die Antragstellerin einen Schlichtungsantrag beim Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten (Beauftragter) ein.
  6. Der Beauftragte bestätigte am 10. November 2020 gegenüber der Antragstellerin den Eingang des Schlichtungsantrages und forderte gleichentags das BAG dazu auf, die betroffenen Dokumente sowie bei Bedarf eine ergänzende Stellungnahme einzureichen.
  7. Am 18. November 2020 reichte das BAG die Verfahrensakten ein. Die fraglichen Dokumente stellt es nicht zu.
  8. Am 27. November 2020 stellte das BAG auf Aufforderung des Beauftragten hin drei Arzneimittelaufnahmeverfügungen als Dokumentenbeispiele ein. Zudem reichte es eine ergänzende Stellungnahme ein.
  9. Am 9. Dezember 2020 fand eine Schlichtungssitzung statt, in welcher die Parteien sich nicht einigen konnten.
  10. Auf die weiteren Ausführungen der Antragstellerin 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**

11. Die Antragstellerin reichte ein Zugangsgesuch nach Art. 10 BGÖ beim BAG ein. Dieses verweigerte den Zugang zu den verlangten Dokumenten. Die Antragstellerin ist als Teilnehmerin an einem vorangegangenen Gesuchsverfahren zur Einreichung eines Schlichtungsantrags berechtigt (Art. 13 Abs. 1 Bst. a BGÖ). Der Schlichtungsantrag wurde formgerecht (einfache Schriftlichkeit) und fristgerecht (innert 20 Tagen nach Empfang der Stellungnahme der Behörde) beim Beauftragten eingereicht (Art. 13 Abs. 2 BGÖ).



12. Das Schlichtungsverfahren findet auf schriftlichem Weg oder konferenziell (mit einzelnen oder allen Beteiligten) unter Leitung des Beauftragten statt, der das Verfahren im Detail festlegt.<sup>5</sup> 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.

## **B. Materielle Erwägungen**

13. 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.<sup>6</sup>
14. Der Zugang zu einem amtlichen Dokument setzt voraus, dass das verlangte Dokument bereits existieren muss. Daher kann die Verwaltung nicht mittels Öffentlichkeitsgesetz verpflichtet werden, ein noch nicht existierendes Dokument zu erstellen.<sup>7</sup> Davon zu unterscheiden ist jedoch der Fall, bei welchem ein Dokument durch einen einfachen elektronischen Vorgang aus aufgezeichneten Informationen erstellt werden kann (sog. virtuelle Dokumente gemäss Art. 5 Abs. 2 BGÖ).
15. Das BAG äussert in seiner ergänzenden Stellungnahme an den Beauftragten vom 27. November 2020, dass die von der Antragstellerin verlangten Informationen sich nicht aus einem spezifischen Dokument, sondern aus der Gesamtheit aller betroffenen SL-Aufnahmeverfügungen ergeben würden. Dabei handle es sich um sehr viele Verfügungen, aus denen die ersuchten Informationen zusammengestellt und systematisiert werden müssten. Ein amtliches Dokument, welches die ersuchten Informationen enthalten würde (Arzneimittel inklusive der Einzelheiten der individuell ausgestalteten Preismodelle aufgeschlüsselt nach Indikationen, konkreten Rückerstattungsbeträgen und unterschiedlichen Preismodellbestandteilen), existiere nicht, weshalb das BAG dem Beauftragten kein entsprechendes Dokument zustellen könne.
16. Weder aus dem Schlichtungsantrag noch aus dem Zugangsgesuch der Antragstellerin ist ersichtlich, dass diese dem BAG einen Auftrag für die Erstellung eines Dokumentes erteilt hat. Vielmehr ersuchte die Antragstellerin frageweise um Zugang zu Informationen (siehe Ziffer 3). Das Zugangsgesuch ist hinreichend genau formuliert.<sup>8</sup> Das BAG konnte denn auch entsprechend dem Zugangsgesuch eruieren, in welchen Dokumenten die ersuchten Informationen enthalten sind. Das BAG reichte dem Beauftragten, zusammen mit der ergänzenden Stellungnahme, drei Aufnahmeverfügungen als Beispiele ein und bot an, sämtliche fraglichen Aufnahmeverfügungen zu übermitteln. Die drei zugestellten Aufnahmeverfügungen sind vom Aufbau her gleich strukturiert. Jeweils unter "Punkt 2.3.5 Wirtschaftlichkeit" und im "Dispositiv" sind, soweit für den Beauftragten ersichtlich, die Informationen zu den Preismodellen enthalten. Zusammen mit der ersten Seite der Verfügung ist davon auszugehen, dass je Aufnahmeverfügung ca. 4-6 Seiten betroffen sind. Demzufolge bestehen amtliche Dokumente im Sinne von Art. 5 Abs. 1 BGÖ.<sup>9</sup>

---

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

<sup>6</sup> GUY-ECABERT, in: Brunner/Mader [Hrsg.], Stämpflis Handkommentar zum BGÖ, Bern 2008 (zit. Handkommentar BGÖ), Art. 13, Rz 8.

<sup>7</sup> NUSPLIGER, in: Handkommentar BGÖ, Art. 5, Rz 14.

<sup>8</sup> HÄNER, in: Handkommentar BGÖ, Art. 10, Rz 32.

<sup>9</sup> NUSPLIGER, in: Handkommentar BGÖ, Art. 5, Rz 11 ff.



17. Es stellt sich die Frage, ob nicht öffentlich bekannte Preismodelle, inklusive damit verbundene Vertraulichkeitsvereinbarungen eine Wirksamkeit i.S.v. Art. 7 Abs. 1 Bst. h BGÖ zu entfalten vermögen. Vertraulichkeitsabreden zwischen Behörden (dazu zählen auch Krankenversicherer, soweit sie im Bereich der sozialen Krankenversicherung, also der Grundversicherung, agieren) und Privaten nach Art. 7 Abs. 1 Bst. h BGÖ sind nur bei Vorliegen bestimmter kumulativ erforderlicher Kriterien nach Öffentlichkeitsgesetz wirksam. Ansonsten stünde es in Belieben einer Behörde mittels Vertraulichkeitsabreden die vom Gesetzgeber gewollte Überprüfung von Verwaltungshandeln zu umgehen. Vertraulichkeitsabreden sind u.a. nur dann wirksam, wenn die fraglichen Informationen den Behörden freiwillig geliefert werden. Informationen im Verfahren auf Zulassung eines Arzneimittels auf die SL betreffen die soziale Krankenversicherung. Sie werden dem BAG aufgrund einer gesetzlichen Grundlage (Art. 43 ff. KVG) – und damit nicht freiwillig – geliefert. Daran ändert nichts, dass der unternehmerische Entscheid für die Aufnahme eines Arzneimittels in die SL freiwillig erfolgt.<sup>10</sup> Schliesslich hat die Aufnahme eines Arzneimittels zur Folge, dass die Grundversicherung verpflichtet ist, dieses zu vergüten, weshalb hieraus ein wirtschaftlicher Vorteil zugunsten der ZulassungsinhaberIn resultiert. Demzufolge sind die fraglichen Vertraulichkeitsabreden nicht wirksam im Sinne Art. 7 Abs. 1 Bst. h BGÖ. Hingegen ist festzuhalten, dass Vertraulichkeitsabreden allfällige Geschäftsgeheimnisse betreffen können, die im Rahmen von Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ zu prüfen sind.<sup>11</sup> Das BAG beruft sie sich denn auch explizit auf den Schutz des Geschäftsgeheimnisses (Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ).
18. Das BAG erläutert der Antragstellerin im Schreiben vom 20. Oktober 2020 vorab, dass in der Schweiz unterschiedliche Preismodelle umgesetzt würden. Bei einigen der betroffenen Arzneimittel aus der SL sei das konkrete Modell und/oder der genaue Rückerstattungsbetrag an die Krankenversicherer ersichtlich, bei anderen seien nur Teile des Preismodells aus der SL öffentlich. Darüber hinaus gebe es Arzneimittel mit Preismodellen resp. Preismodellbestandteilen, die nicht aus der SL ersichtlich seien und bei denen die Rückerstattung nicht an die Krankenversicherer, sondern an die gemeinsame Einrichtung KVG erfolge.
19. In Bezug auf die Ausnahmebestimmungen nach Öffentlichkeitsgesetz macht das BAG zuerst geltend, dass die konkret ersuchten Informationen schützenswerte Kernelemente von Preismodellen, insbesondere Rückerstattungsbeträge, die betroffene Arzneimittel und Indikationen sowie Einzelheiten der verschiedenen Preismodelle beinhalten würden. Sie seien nur soweit zugänglich, als sie in der SL aufgeführt seien, da es sich um Geschäftsgeheimnisse nach Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ handle. Die Kenntnisnahme der geschützten Informationen durch die Konkurrenz bewirke Marktverzerrungen oder führe dazu, dass dem betroffenen Unternehmen 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 betreffenden Information oder Daten von Geschäftsgeheimnissen 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

<sup>10</sup> Vgl. dazu auch 27. Tätigkeitsbericht 2019/2020 EDÖB S. 74 und 75.

<sup>11</sup> Urteil des BVGer A-1432/2016 vom 5. April 2017 E. 5.5.1; Urteil des BVGer A-6003/2019 vom 18. November 2020 E. 6.7.8.



Preissenkungen für betroffene Zulassungsinhaberinnen 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.<sup>12</sup>

20. Das BAG äussert in seiner ergänzenden Stellungnahme an den Beauftragten vom 27. November 2020, dass Preismodelle auch in der Schweiz erforderlich seien, weil sich die entsprechende Praxis international bei der Vergütung von Arzneimitteln durchgesetzt habe. Jedes Land verhandle die effektiv vergüteten Preise individuell auf vertraulicher Basis mit den Zulassungsinhaberinnen. Solche vertraulichen Preismodelle seien die Regel. Dies führe dazu, dass die international festgelegten, in der Schweiz für den Auslandpreisvergleich berücksichtigten Preise v.a. bei hochpreisigen Arzneimitteln in den Vergleichsländern nicht den effektiv vergüteten Preisen entsprächen. Wolle die Schweiz die Wirtschaftlichkeit und die Versorgung mit hochpreisigen Arzneimitteln auch in Zukunft sicherstellen, sei das mit der Preisfestsetzung beauftragte BAG gehalten, ebenfalls solche Preismodelle umzusetzen. Ansonsten müssten entweder überhöhte Preise akzeptiert oder der Zugang zu neuen, innovativen Arzneimitteln könnte nicht mehr oder nur stark verzögert gewährleistet werden. In der Schweiz würden aktuell unterschiedliche Preismodelle umgesetzt. Bei einigen der betroffenen Arzneimittel sei aus der Spezialitätenliste das konkrete Modell und/oder der genaue Rückerstattungsbetrag an die Krankenversicherer ersichtlich, bei anderen seien nur Teile des Preismodells aus der SL öffentlich. Darüber hinaus gebe es Arzneimittel mit Preismodellen resp. Preismodellbestandteilen, die nicht aus der SL ersichtlich seien und bei denen die Rückerstattung nicht an die Krankenversicherer, sondern an die gemeinsame Einrichtung KVG erfolge. Eine Rückerstattung an die gemeinsame Einrichtung KVG werde vor allem bei Arzneimitteln erforderlich, für welche die Volumengrenzen aufgrund des Einsatzes grosser Mengen bei vielen Patienten und Patientinnen definiert werde. Sie diene in solchen Fällen zur Minimierung des administrativen Aufwandes der Versicherer und der Zulassungsinhaberin, die auf diese Weise nicht jeden Fall einzeln untereinander abwickeln müsse.
21. Demgegenüber bestreitet die Antragstellerin in ihrem Schlichtungsantrag das Vorliegen von Geschäftsgeheimnissen betreffend die ihr ersuchten Informationen.
22. 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).<sup>13</sup>
23. 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.

<sup>12</sup> Stellungnahme BAG gegenüber der Antragstellerin vom 20. Oktober 2020, S. 2.

<sup>13</sup> Urteil des BGer 1C\_665/2017 vom 16. Januar 2019 E. 3.3.



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.<sup>14</sup> 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.<sup>15</sup> Von einem berechtigten Geheimhaltungsinteresse kann dann nicht gesprochen werden, wenn die privaten Interessen im Widerspruch zur Rechtsordnung stehen.<sup>16</sup>

24. Die Beweislast für das Vorliegen von Geschäftsgeheimnissen trägt die zuständige Behörde bzw. der (angehörte) Geheimnisherr. Da es sich beim Geschäftsgeheimnis um ein privates Interesse handelt, hat der Geheimnisherr der Behörde konkret und detailliert darzulegen, weshalb es sich um 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 für die Bearbeitung des Zugangsgesuches zuständige Behörde hat 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.<sup>17</sup> In diesem Zusammenhang ist entscheidend zu berücksichtigen, dass die Verwirklichung eines Ausnahmegrunds letztlich für die Zugangsgesuchstellerin nachvollziehbar dargelegt werden muss.<sup>18</sup> Misslingt der Beweis, ist der Zugang grundsätzlich zu gewähren.<sup>19</sup> Letztlich ist das Verhältnismässigkeitsgebot zu beachten: Erweist sich eine Beschränkung als gerechtfertigt, soll die Behörde hierfür die möglichst mildeste, das Öffentlichkeitsprinzip am wenigsten beeinträchtigende Form wählen.<sup>20</sup>
25. Das BAG führte bei den von allfälligen Geschäftsgeheimnissen betroffenen Zulassungsinhaberinnen keine Anhörung nach Art. 11 BGÖ durch. Nach der Rechtsprechung des Bundesgerichtes ist auch hinsichtlich des Ausnahmestatbestandes von Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ das mehrstufige Verfahren der Anhörung durchzuführen. Zunächst ist eine lediglich vorläufige Beurteilung vorzunehmen. Ist gestützt darauf davon auszugehen, dass eine Veröffentlichung nicht von vornherein scheitert, sind die betroffenen Dritten anzuhören, soweit nicht ausnahmsweise darauf verzichtet werden kann.<sup>21</sup>

<sup>14</sup> Urteil des BGer 1C\_665/2017 vom 16. Januar 2019 E. 3.3; Urteil des BVerger A-3367/2017 vom 3. April 2018 E. 7.4.

<sup>15</sup> Urteil des BVerger A-199/2018 vom 18. April 2019 E. 3.2.2.

<sup>16</sup> SCHOCH, Informationsfreiheitsgesetz, Kommentar, 2. Aufl., München 2016, § 6 Rz 96ff.

<sup>17</sup> Urteil des BVerger A-6/2015 vom 26. Juli 2017 E. 4.5.1.2 (frz.).

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

<sup>19</sup> Urteil des BVerger A-1732/2018 vom 26. März 2019 E. 8.

<sup>20</sup> Urteil des BVerger A-199/2018 vom 18. April 2019 E. 3.2.2.

<sup>21</sup> Urteil des BGer 1C\_222/2018 vom 21. März 2019 E. 3.4f. und Urteil des BVerger A-6108/2016 vom 28. März 2018 E. 6.3 und 8.1.





26. Soweit das BAG davon ausgeht, dass aufgrund der Vereinbarung von nicht öffentlich zugänglichen Preismodellen das subjektive Geheimhaltungsinteresse der betroffenen Zulassungsinhaberinnen erstellt sei, ist darauf hinzuweisen, dass sich aus einer solchen Vertraulichkeitsvereinbarung alleine indessen noch keine bestehenden Geschäftsgeheimnisse ableiten lassen. Wie bereits dargelegt worden ist<sup>22</sup>, geht das Amt in seiner Argumentation davon aus, dass die Offenlegung der Rückerstattungen Preissenkungen der Arzneimittel und wirtschaftliche Einbussen für die Zulassungsinhaberinnen zur Folge habe. An diese Aussagen und Einschätzungen des zuständigen Fachamtes fühlt sich der Beauftragte mangels besonderer Kenntnisse gebunden, zumal sie sich auch mit jenen des Eidgenössischen Preisüberwachers decken. Dieser hält in Bezug auf die Preismodelle fest: "Durch die Strategie von hohen Listenpreisen und pro Land individuellen (geheimen) Rabatten können die Hersteller eine Preisdifferenzierung (auch Preisdiskriminierung genannt) pro Land erreichen. Mit dieser Preisgestaltungsstrategie versuchen die Pharmafirmen, die Zahlungsbereitschaft der einzelnen Länder möglichst optimal abzuschöpfen und so ihren Umsatz und Gewinn zu steigern."<sup>23</sup>
27. Als weiteres Kriterium ist bei Geschäftsgeheimnissen in jedem Einzelfall zu prüfen, ob auch das objektive Geheimhaltungsinteresse der Zulassungsinhaberinnen gegeben ist, mithin ein ernsthaftes Risiko für Schäden besteht, die durch Wettbewerbsverzerrungen hervorgerufen werden.<sup>24</sup> Dabei ist die Rechtsprechung zu berücksichtigen.<sup>25</sup>
28. 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.
29. 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

---

<sup>22</sup> Siehe vorliegend Ziffer 19.

<sup>23</sup> Neue, teure Medikamente und Therapien – Verbesserungen der Regulierung im Dienste der Patientinnen und Patienten sind nötig, Preisüberwacher PUE, Juli 2020, S. 5.

<sup>24</sup> Urteil des BVGer A-1432/2016 vom 5. April 2017 E. 5.5.1.

<sup>25</sup> Vgl. Urteil des BVGer A-3649/2014 vom 25. Januar 2016 (frz.).



der Nachweis eines objektiven Geheimhaltungsinteresses nicht erbracht worden, weshalb der angerufene Ausnahmegrund nach Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ nicht wirksam ist.

30. Weiter beruft sich das BAG 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 KVG solle eine hochstehende, zweckmässige und wirtschaftliche gesundheitliche Versorgung der Schweizer Bevölkerung mit Arzneimitteln, medizinischer 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. Entsprechende Preismodelle würden gerade darauf beruhen, dass gewisse Informationen nicht öffentlich zugänglich seien. Je nach konkretem Preismodell würden die öffentlich zugänglichen resp. aus der SL ersichtlichen Informationen variieren. Das hänge damit zusammen, dass im Rahmen der SL-Aufnahmen nicht alle Zulassungsinhaberinnen gleich viel Vertraulichkeit der preismodellrelevanten Daten fordern würden. Insbesondere wenn die Rückstellungen eine gewisse Höhe übersteigen würden, seien Zulassungsinhaberinnen nicht bereit, dass die Rückerstattungen in der SL öffentlich publiziert würden. Somit erfordere die zielkonforme Durchführung behördlicher Massnahmen (Aufnahme in die SL), dass sämtliche Informationen betreffend nicht aus der SL ersichtlichen Preismodelle und Preismodellbestandteile vom Zugang gestützt auf das Öffentlichkeitsgesetz ausgenommen würden. Dies beträfe nebst den bereits erfolgten (befristeten) Aufnahme 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.<sup>26</sup>
31. 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 gefährdet. Mit anderen Worten, die Geheimhaltung dieser Vorkehrungen muss der Schlüssel zu ihrem Erfolg darstellen. Diese Bestimmung ist restriktiv anzuwenden, da sie die Gefahr birgt, dass das Öffentlichkeitsprinzip seines Inhaltes beraubt wird.<sup>27</sup>
32. Nach Ansicht des Beauftragten kann sich auf diese Ausnahmebestimmung nur eine Behörde im Sinne von Art. 2 Abs. 1 BGÖ für die von ihr ergriffene Massnahmen berufen.<sup>28</sup> 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

<sup>26</sup> Stellungnahme BAG gegenüber der Antragstellerin vom 20. Oktober 2020, S. 3.

<sup>27</sup> NUSPLIGER, in: Handkommentar BGÖ, Art. 7, Rz 24.

<sup>28</sup> Empfehlung des Beauftragten vom 31. Juli 2020 GS-VBS/Dokumente Crypto AG Ziffer 33.





definierten behördlichen Massnahme beeinträchtigt zu werden droht.“<sup>29</sup> Die aufgrund der Zugangsgewährung drohende Verletzung der mit der behördlichen Massnahme verfolgten Ziele muss von einem gewissen Gewicht sein<sup>30</sup> 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.<sup>31</sup>

33. 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 gewisser Arzneimittel in die SL, wäre also gar nicht mehr möglich.
34. Vorliegend ist beachtlich, dass die von der Antragstellerin verlangten Informationen Aufnahmeverfügungen von Arzneimittel betreffen, deren Aufnahme in die SL bereits abgeschlossen sind, und dass weder abgeschlossene Verhandlungsprozesse noch die behördliche Aufgabe der Preisverhandlung als solche konkrete Massnahmen im Sinne von Art. 7 Abs.1 Bst. b BGÖ darstellen. Diese Ausnahmenorm erweist sich somit als nicht anwendbar.
35. 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 2019<sup>32</sup> 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.<sup>33</sup> 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.
36. Weitere Ausnahmebestimmungen nach Öffentlichkeitsgesetz hat das BAG im Schlichtungsverfahren nicht geltend gemacht, womit sich dieses vorliegend als anwendbar erweist. Von der Anwendbarkeit des Öffentlichkeitsgesetzes auf Verhandlungen im Rahmen

<sup>29</sup> Urteil des BVerG A-4571/2015 vom 10. August 2016 E. 6.1.

<sup>30</sup> BGE 144 II 77 E. 4.3.

<sup>31</sup> Urteil des BVerG A-407/2019 vom 14. Mai 2020 E. 6.1.

<sup>32</sup> [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA72/A72\\_8-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_8-en.pdf) (zuletzt besucht am 5. Januar 2021).

<sup>33</sup> <https://www.publiceye.ch/de/news/detail/ein-wichtiger-schritt-zu-mehr-transparenz-bei-medikamenten> (zuletzt besucht am 5. Januar 2021).



von Preismodellen scheint auch der Bundesrat auszugehen. In der Vernehmlassung zum Gesetzesprojekt "Teilrevision KVG betreffend Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 2" hat er in Art. 52c KVG vorgeschlagen, dass bei Preismodellen die Höhe, die Berechnung oder die Modalitäten der Rückerstattungen nach Artikel 52b KVG vom Zugang nach Öffentlichkeitsgesetz ausgenommen werden sollen.<sup>34</sup> 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.

37. *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 Zugang zu den von der Antragstellerin verlangten Informationen zu gewähren ist. Das BAG prüft vorgängig die Frage der Anhörung (siehe Ziffer 25).*

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

38. Das Bundesamt für Gesundheit gewährt den vollständigen Zugang zu den von der Antragstellerin verlangten Informationen und hört, soweit erforderlich, die betroffenen Drittpersonen an.
39. Die Antragstellerin kann 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 ist (Art. 15 Abs. 1 BGÖ).
40. Das Bundesamt für Gesundheit erlässt eine Verfügung, wenn es mit der Empfehlung nicht einverstanden ist (Art. 15 Abs. 2 BGÖ).
41. 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).
42. Diese Empfehlung wird veröffentlicht. Zum Schutz der Personendaten der am Schlichtungsverfahren Beteiligten wird der Name der Antragstellerin anonymisiert (Art. 13 Abs. 3 VBGÖ).

---

<sup>34</sup> <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 5. Januar 2021).



43. Die Empfehlung wird eröffnet:
- Einschreiben mit Rückschein (R)  
X.
  - Einschreiben mit Rückschein (R)  
Bundesamt für Gesundheit  
3003 Bern

Adrian Lobsiger