

# **EDOEB empfehlung-vom-25-maerz-2021-bag-preismodelle-autologe-car-t-zelltherapiezielkon-2021-03-25 vom 25. März 2021**

EDÖB, 2021-03-25, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/edoeb\\_empfehlung-vom-25-maerz-2021-bag-preismodelle-autologe-car-t-zelltherapiezielkon-2021-03-25](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/edoeb_empfehlung-vom-25-maerz-2021-bag-preismodelle-autologe-car-t-zelltherapiezielkon-2021-03-25)

FR: EDOEB

empfehlung-vom-25-maerz-2021-bag-preismodelle-autologe-car-t-zelltherapiezielkon-2021-03-25 du 25 mars 2021

IT: EDOEB

empfehlung-vom-25-maerz-2021-bag-preismodelle-autologe-car-t-zelltherapiezielkon-2021-03-25 del 25 marzo 2021

## **Erwägungen**

### **E. 1**

Gemäss Art. 46 Abs. 4 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10) ist bei Tarifverträgen, die in der ganzen Schweiz gelten sollen, der Bundesrat für die Genehmigung zuständig. Im Rahmen des Genehmigungsverfahrens ist das Vertragswerk auf seine Übereinstimmung mit dem Gesetz sowie dem Gebot der Wirtschaftlichkeit und Billigkeit zu prüfen. Der Bundesrat hat am 26. August 2020 einen Tarifvertrag zwischen den Spitälern und den Krankenversicherern betreffend die Behandlung der autologen CAR-T-Zelltherapie genehmigt.<sup>1</sup> Die autologe CAR-T-Zelltherapie wird im Rahmen eines Behandlungskomplexes angewandt, der aus der Zellentnahme (Apherese), der Herstellung des CAR-T-Produkts im Labor, vorbereitender Chemotherapie zur Lymphodepletion und stationärer Re-Transplantation der CAR-T-Zellen besteht. Daher wurde sie im Leistungskatalog der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) den medizinischen Leistungen zugeordnet. Entsprechend sind diese Therapien nicht auf die Spezialitätenliste (SL) aufgenommen, sondern im Anhang 1 der Krankenpflege-Leistungsverordnung KLV (SR 832.112.31) geregelt.

### **E. 2**

Der Antragsteller (Journalist) hat am 28. August 2020 gestützt auf das Bundesgesetz über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (Öffentlichkeitsgesetz, BGÖ; SR 152.3) beim Bundesamt für Gesundheit BAG um Zugang ersucht 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 Rückerstattung 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-Zellentherapie, aus denen die real bezahlte Höhe der Vergütung hervorgeht (Tarifvereinbarung vom 26.8.2020).»

### **E. 3**

Am 10. September 2020 teilte das BAG dem Antragsteller mit, dass es für die betroffenen elf Arzneimittel (erster Teil des Zugangsgesuches) davon ausgehe, dass die Herausgabe der

jeweiligen Aufnahmeverfügungen in die SL beantragt werde. In Bezug auf die Dokumente 1 Der Bundesrat verabschiedet Tarifvereinbarung zur Vergütung einer innovativen Krebstherapie (admin.ch)

2/10

betreffend die autologe CAR-T-Zelltherapie (zweiter Teil des Zugangsgesuchs) identifizierte das BAG die Tarifvereinbarung vom 26. August 2020. Das BAG informierte den Antragsteller, es werde eine Anhörung nach Art. 11 BGÖ durchführen, da die Dokumente Personendaten enthielten. Dementsprechend, und weil die gewünschten Informationen umfangreich seien, werde die Bearbeitungsfrist verlängert. Das BAG spezifizierte gegenüber dem Antragsteller den Zeitpunkt der Zugangsgewährung nicht genauer.

#### **E. 4**

Bezüglich der Informationen über die CAR-T-Zelltherapie führte das BAG am 28. September 2020 eine Anhörung gemäss Art. 11 BGÖ bei den Tarifpartnern, santésuisse und H+ Die Spitäler der Schweiz, durch. Diese stellten die Anhörungsanfrage des BAG den zwei ebenfalls betroffenen Zulassungsinhaberinnen (A und B) zu. In ihren Stellungnahmen vom 13. Oktober 2020 (A) und 3. November 2020 (B) an das BAG machen die Zulassungsinhaberinnen im Wesentlichen Geschäftsgeheimnisse nach Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ geltend und beantragen die Abdeckung aller Passagen, die Nettopreise und Rückvergütungen sowie Preismodelle und Preis- und Liefermodalitäten enthalten, und der Personendaten gemäss Art. 9 Abs. 1 BGÖ. Die Tarifpartner ihrerseits berufen sich in ihrer gemeinsamen Stellungnahme vom 26. Oktober 2020 an das BAG auf entsprechende Vertraulichkeitsklauseln in den Tarifverträgen. Die Zulassungsinhaberin A führt zudem aus, dass «die Offenlegung solcher vertraulicher Informationen [...] dabei insbesondere die zielkonforme Durchführung konkreter behördlicher Massnahmen im Sinne von Art. 7 Abs. 1 Bst. b BGÖ [hindert], d.h. die Sicherstellung einer kostengünstigen und qualitativ hochstehenden sowie zweckmässigen gesundheitlichen Versorgung im Rahmen von vertraulichen Preismodellen und vertraulichen Nettopreisen. Somit sind die zur Schwärzung markierten Passagen in den Preisvereinbarungen sowie in den zusammenhängenden Dokumenten [...] auch gemäss Art. 7 Abs. 1 Bst. b BGÖ nicht offenzulegen.»

#### **E. 5**

Am 3. Februar 2021 nahm das BAG Stellung zum Zugangsgesuch. Es gewährte einen eingeschränkten Zugang zu den folgenden vier Dokumenten betreffend die CAR-T-Zelltherapie: – Dokument 1: Entwurf des Bundesratsantrags zur Genehmigung des Tarifvertrags betreffend die Vergütung der Behandlungen mit der autologen CAR-T-Zelltherapie in Ergänzung zur bestehenden Tarifstruktur SwissDRG zwischen santésuisse und H+; – Dokument 2: Nachreichung zum Antrag um Genehmigung des Tarifvertrags betreffend die Vergütung der Behandlungen mit der autologen CAR-T-Zelltherapie zwischen santésuisse und H+ Die Spitäler der Schweiz vom 8. Mai 2020; – Dokument 3: Vergütungsvereinbarung zwischen der Hirslanden AG Klinik Hirslanden, der Insel Gruppe AG, dem Universitätsspital Zürich und der Zulassungsinhaberin [A] ([Therapie AA]) vom 6. April 2020; – Dokument 4: Vergütungsvereinbarung zwischen der Insel Gruppe AG, dem Universitätsspital Zürich, dem Universitätsspital Basel, dem Kinderspital Zürich und der Zulassungsinhaberin [B] ([Therapie BB]) vom 30. März 2020. In allen Dokumenten wurden «die Höhe der

vertraulichen Vergütungen, die Höhe des vertraulichen Rabatts, die geschätzten Gesamtkosten der CAR-T-Zelltherapie und die Berechnung der geschätzten Gesamtkosten der CAR-T-Zelltherapie in Anwendung von Artikel

#### **E. 7**

Mit E-Mail vom 11. Februar 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.

#### **E. 8**

Mit Schreiben vom 19. Februar 2021 reichte das BAG die betroffenen vier Dokumente betreffend die CAR-T-Zelltherapie (Ziff. 5) und eine Stellungnahme ein. Dieses Schreiben enthält Ausführungen über die Entstehung und Entwicklung von vertraulichen Preismodellen. Das BAG führt u.a. aus, dass «ohne die vertraulichen Preisvereinbarungen [...] dieser höhere Preis akzeptiert werden [müsste] oder der Zugang für die Patienten zur CAR-T-Zelltherapie [...] nicht mehr oder nur stark verzögert gewährleistet werden [könnte]. Die vertraulichen Vergütungsvereinbarungen tragen demnach dazu bei, dass Patientinnen und Patienten in der Schweiz der lebenswichtige Zugang zu den CAR-T-Zelltherapien zu einem wirtschaftlichen Preis ohne Verzögerung ermöglicht werden kann und bildete einen wichtigen Bestandteil für die Beschlussfassung des Bundesrates zugunsten einer Genehmigung der damit verknüpften Tarifverträge. [...] In Anbetracht dieses grossen öffentlichen Interesses an der Vertraulichkeit dieser Vergütungsvereinbarungen (Geschäftsgeheimnis) und den drohenden Schäden, die die angehörten Parteien und der Gesundheitsversorgung durch eine Offenlegung der geschwärzten Informationen erleiden, ist an den bestehenden Schwärzungen festzuhalten.» Was dem «drohenden Schaden für die betroffenen angehörten Parteien» anbelangt, verweist das BAG auf die Ausführungen der Zulassungsinhaberinnen, deren Stellungnahmen beigelegt werden. Daher übernimmt das BAG implizit diese Ausführungen als Begründung für das Vorliegen von Geschäftsgeheimnissen nach Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ. Zum ersten Teil des Zugangsgesuchs, den Verfügungen betreffend elf Arzneimitteln, äusserte sich das BAG wiederum nicht.

#### **E. 9**

Mit E-Mail vom 22. Februar 2021 reichte der Antragsteller eine ergänzende Stellungnahme ein. Er ist der Auffassung, dass «ein Preis [...] bei der öffentlichen Aufgabe [ein funktionierendes und kostengünstiges Gesundheitssystem zu gewährleisten] kein Geheimnis darstellen [darf]. Die rein finanziellen Interessen von privaten Pharmakonzernen mögen das gewichtige Interesse der Öffentlichkeit um Zugang zu den beantragten Informationen nicht zu überwiegen. Wer die Kosten dieser teuren Medikamente zahlt, hat ein Anrecht zu wissen, wieviel er wofür zahlt.» Weiter betont er, dass erhebliche und überwiegende Gründe der Öffentlichkeit bestünden, gewährte Rückvergütungen, Rabatte, die geschätzten Gesamtkosten, die Berechnung der geschätzten Gesamtkosten sowie die effektiv bezahlten Preise zu kennen.

#### **E. 10**

Nach telefonischer Rücksprache vom 3. März 2021 erklärte sich der Antragsteller gegenüber dem Beauftragten bereit, auf die Namen der natürlichen Personen zu verzichten, welche das BAG in Anwendung von Art. 9 BGÖ eingeschwärzt hatte. Er hielt hingegen am Zugang zu den Aufnahmeverfügungen bezüglich der elf Medikamente in die SL fest.

#### **E. 11**

Auf Nachfrage des Beauftragten, warum zu der vom BAG identifizierten Tarifvereinbarung vom 26. August 2020 kein Zugang gewährt wurde, antwortete das BAG mit E-Mail vom 5. März 2021, dass dieses Dokument die verlangten Informationen nicht enthalte. Diese seien in den vier dem Antragsteller bereits zugestellten Dokumenten enthalten. Gleichzeitig informierte das BAG den Beauftragten, dass die Stellungnahme «zu den weiteren 11 Medikamenten [...] zu einem späteren Zeitpunkt erfolgen [wird], da es sich hierbei um sehr viele Abklärungen handelt.»

#### **E. 12**

Am 9. März 2021 teilte das BAG dem Beauftragten auf Rückfrage telefonisch mit, dass dem

4/10

Antragsteller in Bezug auf mindestens einen Teil der in Frage stehenden Verfügungen in der Woche 11 eine Stellungnahme nach Art. 12 BGÖ zugestellt werde.

#### **E. 13**

Angesicht der noch nicht erfolgten Zugangsgewährung zu den elf Aufnahmeverfügungen in die SL (erster Teil des Zugangsgesuchs) erklärte sich der Rechtsvertreter des Antragstellers mit E-Mail vom 12. März 2021 damit einverstanden, dass für die beiden Teilgesuche getrennte Schlichtungsverfahren durchgeführt werden.

#### **E. 14**

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

#### **E. 15**

Der Antragsteller reichte ein Zugangsgesuch nach Art. 10 BGÖ beim BAG ein. Dieses verweigerte den Zugang zu den verlangten Dokumenten. Der Antragsteller ist als Teilnehmer 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).

#### **E. 16**

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>2</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

### **E. 17**

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.

### **E. 18**

Der Antragsteller ersuchte um Zugang zu verschiedenen Dokumenten im Zusammenhang mit Preismodellen und Rückvergütungen in der OKP. In Bezug auf die Dokumente zu den elf Medikamenten identifizierte das BAG die jeweiligen Aufnahmeverfügungen in die SL. Zu diesem Teil des Zugangsgesuches hat das BAG noch keine Stellung nach Art. 12 Abs. 4 BGÖ genommen (Ziff. 12). In Bezug auf die verlangten Informationen über die CAR-T-Zelltherapie gewährte das BAG einen eingeschränkten Zugang zu vier Dokumenten (Ziff. 5). Der Antragsteller erklärte sich gegenüber dem Beauftragten damit einverstanden, dass für die beiden Teilgesuche getrennte Schlichtungsverfahren durchgeführt werden können. Somit sind Gegenstand des vorliegenden Schlichtungsverfahrens einzig die zugestellten CAR-T- Zelltherapie-Dokumente (zweiter Teil des Zugangsgesuchs, s. Ziff. 2) in anonymisierter Form. Der Antragsteller verzichtete im Schlichtungsverfahren auf die Bekanntgabe der Namen der natürlichen Personen.

### **E. 19**

Die Tarifpartner berufen sich auf die in den Tarifverträgen enthaltenen Vertraulichkeitsklauseln. Es stellt sich deshalb zuerst die Frage, ob nicht öffentlich bekannte Preismodelle, inklusive

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

5/10

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 – wie vorliegend - 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 im Belieben einer Behörde, mittels Vertraulichkeitsabreden die vom Gesetzgeber gewollte Überprüfung des Verwaltungshandelns zu umgehen. Vertraulichkeitsabreden sind u.a. nur dann wirksam, wenn die fraglichen Informationen den Behörden freiwillig geliefert werden. Informationen im Verfahren auf Zulassung einer medizinischen Leistung in den Leistungskatalog der OKP 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 Zulassung einer medizinischen Leistung in den Leistungskatalog der OKP freiwillig erfolgt.<sup>3</sup> Schliesslich hat die Zulassung einer medizinischen Leistung zur Folge, dass die Grundversicherung verpflichtet ist, diese zu vergüten, weshalb hieraus ein wirtschaftlicher Vorteil zugunsten der Zulassungsinhaberin resultiert. Demzufolge sind die fraglichen Vertraulichkeitsabreden nicht wirksam im Sinne von 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>4</sup> Auf solche berufen sich explizit die

Zulassungsinhaberinnen.

#### **E. 20**

Die eine Zulassungsinhaberin(A) führt in ihrer Stellungnahme (Ziff. 4) die Einzelheiten der verschiedenen Preismodelle und die jeweils erwartete Schädigung auf. Im Wesentlichen argumentiert sie, dass «[d]ie Offenlegung dieser Information [...] es potentiellen Mitbewerbern [erlaubt], Einsicht in dieses Verhandlungsergebnis und die Teile der Marktzugangsstrategie und Preisbildung von [Therapie AA] zu nehmen. Die Einsicht in die erwähnten Informationen stellt insbesondere für Mitbewerber in Verhandlungen einen ungerechtfertigten Vorteil dar, der u.a. eine schnellere Rückerstattung bzw. einem schnelleren Marktzugang von Konkurrenzprodukten und dadurch auch höhere Marktanteile von Konkurrenzunternehmen zur Folge hat. Dies führt zu einem tieferen Marktanteil für [Therapie AA] und bedeutet damit einen konkreten drohenden, finanziellen Nachteil für [A]. Bei den in Art. 1 Abs. 1 der Preisvereinbarung angeführten Informationen handelt es sich somit um Geschäftsgeheimnisse, welche gemäss Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ nicht offengelegt werden dürfen.»

#### **E. 21**

Die andere Zulassungsinhaberin (B) macht geltend, dass «bei einer Offenlegung der rabattierten Nettopreise in der Schweiz [...] eine Preisreferenzierung auf die Schweiz [droht] und damit eine Marktverzerrung mit hohem wirtschaftlichen Schaden für [B]. Zahlreiche Länder referenzieren in ihrer Preisgestaltung auf die Schweiz. [...] D.h. die Arzneimittelpreise der Schweiz werden von den Behörden dieser Länder bei Preisfestsetzungen und Preisüberprüfungen berücksichtigt. Aufgrund dieses Referenzierungssystems muss davon ausgegangen werden, dass die Veröffentlichung des vergleichsweise tiefen Preises für [Therapie BB] in der Schweiz Preissenkungen für [Therapie BB] in den Referenzierungsländern zur Folge hätte. Allein aufgrund der Bevölkerungsgrösse dieser Referenzierungsländer und damit der Grösse der behandelten Patientenpopulationen muss bei einer Offenlegung des Preises von [Therapie BB] in der Schweiz mit wesentlichen wirtschaftlichen Nachteilen für [B] gerechnet werden.» In Bezug auf den zu erwartenden Schaden als Voraussetzung für das Vorliegen von Geschäftsgeheimnissen führt sie weiter aus, dass «gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung [...] die Gefahr einer ernsthaften Schädigung mit einer gewissen

3 Vgl. dazu auch 27. Tätigkeitsbericht 2019/2020 EDÖB S. 74 und 75. 4 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. 6.7.6.

6/10

Wahrscheinlichkeit drohen [muss]. Dasselbe muss gelten, wenn die Schädigung nicht aufgrund der Kenntnisnahme durch die Konkurrenz, sondern durch Kenntnisnahme einer ausländischen Behörde infolge einer Veröffentlichung der betreffenden Informationen oder der Daten droht.»

#### **E. 22**

In seiner ergänzenden Stellungnahme (Ziff. 8) an den Beauftragten äussert sich das BAG u.a. «zu den Auswirkungen einer Offenlegung der geschwärzten Informationen auf die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) und die Patientinnen und Patienten in der Schweiz. [...] Ohne die vertraulichen Preisvereinbarungen müsste dieser höhere Preis

akzeptiert werden oder der Zugang für die Patienten zur CAR-T-Zelltherapie könnte nicht mehr oder nur stark verzögert gewährleistet werden. Die vertraulichen Vergütungsvereinbarungen tragen demnach dazu bei, dass Patientinnen und Patienten in der Schweiz der lebenswichtige Zugang zu den CAR-T-Zelltherapien zu einem wirtschaftlichen Preis ohne Verzögerung ermöglicht werden kann und bildete einen wichtigen Bestandteil für die Beschlussfassung des Bundesrates zugunsten einer Genehmigung der damit verknüpften Tarifverträge.»

#### **E. 23**

Der Antragsteller bestreitet in seiner ergänzenden Stellungnahme (Ziff. 9) das Vorliegen von Geschäftsgeheimnissen betreffend die hier ersuchten Informationen.

#### **E. 24**

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>5</sup>

#### **E. 25**

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.<sup>6</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>7</sup>

#### **E. 26**

Die Beweislast für das Vorliegen von Geschäftsgeheimnissen trägt der (angehörte) Geheimnisherr bzw. die zuständige Behörde. Da es sich beim Geschäftsgeheimnis um ein privates Interesse handelt, hat der Geheimnisherr der Behörde konkret und detailliert

5 Urteil des BGer 1C\_665/2017 vom 16. Januar 2019 E. 3.3. 6 Urteil des BGer 1C\_665/2017 vom 16. Januar 2019 E. 3.3; Urteil des BVGer A-3367/2017 vom 3. April 2018 E. 7.4. 7 Urteil des BVGer A-199/2018 vom 18. April 2019 E. 3.2.2.

7/10

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>8</sup> In diesem Zusammenhang ist entscheidend zu berücksichtigen, dass die Verwirklichung eines Ausnahmegrunds letztlich für den Zugangsgesuchsteller nachvollziehbar dargelegt werden muss.<sup>9</sup> Misslingt der Beweis, ist der Zugang grundsätzlich zu gewähren.<sup>10</sup>

#### **E. 27**

Im vorliegenden Fall gilt es zu prüfen, ob das objektive Geheimhaltungsinteresse gegeben ist, mithin für die Zulassungsinhaberinnen ein ernsthaftes Risiko für Schäden besteht, die durch Wettbewerbsverzerrungen hervorgerufen werden.<sup>11</sup> Dabei ist die Rechtsprechung zu berücksichtigen.<sup>12</sup>

#### **E. 28**

Die autologe CAR-T-Zelltherapie wurde im Leistungskatalog der OKP als medizinische Leistung aufgenommen. Preise der kassenpflichtigen medizinischen Leistungen entstehen nicht im freien Markt, sondern müssen vom Bundesrat genehmigt werden. Aufgabe des BAG ist es, für die Grundversicherung möglichst tiefe Preise auszuhandeln. Könnte sich das BAG als beweislastende Behörde im vorliegenden Fall auf ein Geschäftsgeheimnis Dritter, nämlich der Zulassungsinhaberinnen, berufen, hätte dies einerseits zur Folge, dass seine gesetzliche Aufgabe in der Preisbildung und -kontrolle von kassenpflichtigen Leistungen dem Öffentlichkeitsgesetz entzogen würde. Andererseits muss der Beauftragte aufgrund der Ausführungen der Zulassungsinhaberinnen, 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.

#### **E. 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 betrachtet werden, wenn sie auf eine Rechtswidrigkeit im Sinne einer Wettbewerbsverzerrung zurückzuführen wäre oder zu einer solchen führen könnte. Von einem berechtigten Geheimhaltungsinteresse kann dann nicht gesprochen werden, wenn die privaten Interessen

im Widerspruch zur Rechtsordnung stehen.<sup>13</sup>

### **E. 30**

Ausserdem ist 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.

8 Urteil des BVGer A-6/2015 vom 26. Juli 2017 E. 4.5.1.2 (frz.). 9 Empfehlung EDÖB vom 9. Juni 2020: Swissmedic / Protokoll Human Medicines Expert Committee (HMEC) Ziff. 30. 10 Urteil des BVGer A-1732/2018 vom 26. März 2019 E. 8. 11 Urteil des BVGer A-1432/2016 vom 5. April 2017 E. 5.5.1. 12 Urteil des BVGer A-3649/2014 vom 25. Januar 2016 (frz.). 13 SCHOCH, Informationsfreiheitsgesetz, Kommentar, 2. Aufl., München 2016, § 6 Rz 96 ff; Urteil des BVGer A-3649/2014 vom 25. Januar 2016 E. 10.1.5.

8/10

### **E. 31**

Die 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.

### **E. 32**

Das BAG stützt sich in seiner ergänzenden Stellungnahme an den Beauftragten nicht auf eine konkrete Ausnahmebestimmung nach Art. 7 BGÖ, sondern beruft sich in allgemeiner Weise auf das öffentliche Interesse an die Geheimhaltung der herausverlangten Informationen. Nach bundesgerichtlicher Rechtsprechung treten der Bekanntgabe zuwiderlaufende öffentliche Interessen nicht zu den Ausnahmebestimmungen in Art. 7 f. BGÖ hinzu, dessen Art. 7 Abs. 1 BGÖ in Bst. a – f eine abschliessende Aufzählung der Gründe enthält, die eine Geheimhaltung aus überwiegenden öffentlichen Interessen rechtfertigen können. Vielmehr wären die einer Offenlegung entgegenstehenden öffentlichen Interessen gegebenenfalls in der Güterabwägung nach Art. 19 Abs. 1 bis des Datenschutzgesetzes (DSG; SR 235.1) miteinzubeziehen, soweit ihnen eine gewisse Erheblichkeit zukommt.<sup>14</sup> Der Beauftragte gibt ausserdem zu bedenken, dass die Informationen, welche vom BAG geheim gehalten werden wollen, die Preisbildung von Leistungen der OKP betreffen. Diese Preise können nicht frei bestimmt werden, sondern werden nach präzisen Kriterien gesetzlich geregelt. Das Bundesverwaltungsgericht hat in einem Urteil von 2016 ausdrücklich festgehalten, dass unter die Kontrollaufgaben des Öffentlichkeitsgesetzes auch die Kontrolle der gesetzlichen Preisfestlegung bei einem SL-Medikament fällt.<sup>15</sup>

### **E. 33**

Weiter beruft sich die Zulassungsinhaberin A auf Art. 7 Abs. 1 Bst. b BGÖ. Sie führt aus, dass die Bekanntgabe der verlangten Informationen die Sicherstellung einer kostengünstigen und qualitativ hochstehenden sowie zweckmässigen gesundheitlichen Versorgung im Rahmen von vertraulichen Preismodellen und vertraulichen Nettopreisen hindern würde.

### **E. 34**

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.<sup>16</sup> Mit anderen Worten muss die Geheimhaltung dieser Vorkehrungen der Schlüssel zu ihrem Erfolg darstellen.

### **E. 35**

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.“<sup>17</sup> Die aufgrund der Zugangsgewährung drohende Verletzung der mit der behördlichen Massnahme verfolgten Ziele muss von einem gewissen Gewicht sein<sup>18</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>19</sup>

14 BGE 1C\_428/2016 vom 27. September 2017 E. 5.7. in fine. 15 Urteil des BVGer A-3649/2014 vom 25. Januar 2016 E. 5.4 und 10.1.5. 16 BERTIL COTTIER, in Brunner/Mader (Edit.), Stämpflis Handkommentar zum BGÖ, Bern 2008, n. 24 ad art. 7. 17 Urteil des BVGer A-4571/2015 vom 10. August 2016 E. 6.1. 18 BGE 144 II 77 E. 4.3. 19 Urteil des BVGer A-407/2019 vom 14. Mai 2020 E. 6.1.

9/10

### **E. 36**

Nach Ansicht des Beauftragten kann sich auf diese Ausnahmebestimmung nur eine Behörde im Sinne von Art. 2 Abs. 1 BGÖ für die von ihr ergriffenen Massnahmen berufen.<sup>20</sup> Vorliegend hat das BAG das Vorliegen der Ausnahmebestimmung von Art. 7 Abs. 1 Bst. b BGÖ nicht geltend gemacht.

### **E. 37**

Weiter ist zu beachten, dass die vom Antragsteller verlangten Informationen Leistungen betreffen, für welche Preisvereinbarungen bereits abgeschlossen wurden und worüber der Bundesrat bereits einen Beschluss gefasst hat. Es ist für den Beauftragten somit nicht ersichtlich, auf welche konkrete Massnahme im Sinne von Art. 7 Abs. 1 Bst. b BGÖ vorliegend Bezug genommen wird. Diese Ausnahmenorm erweist sich somit als nicht anwendbar.

### **E. 38**

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 vom Antragsteller verlangten Dokumenten betreffend die CAR-T-Zelltherapie zu gewähren ist. III. Aufgrund dieser Erwägungen empfiehlt der Eidgenössische Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragte:

**E. 39**

Das Bundesamt für Gesundheit gewährt den vollständigen Zugang zu den in Ziffer 5 aufgeführten Dokumenten betreffend die autologe CAR-T-Zellentherapie. Die darin enthaltenen Namen von natürlichen Personen können geschwärzt werden.

**E. 40**

Der Antragsteller sowie die Tarifpartner und die Zulassungsinhaberinnen als betroffene Dritte 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).

**E. 41**

Das Bundesamt für Gesundheit erlässt eine Verfügung, wenn es mit der Empfehlung nicht einverstanden ist (Art. 15 Abs. 2 BGÖ).

**E. 42**

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).

**E. 43**

Diese Empfehlung wird veröffentlicht. Zum Schutz der Personendaten der am Schlichtungsverfahren Beteiligten wird der Name des Antragstellers sowie der Zulassungsinhaberinnen anonymisiert (Art. 13 Abs. 3 VBGÖ).

**E. 44**

Die Empfehlung wird eröffnet:

- Einschreiben mit Rückschein (R) Antragsteller
- Einschreiben mit Rückschein (R) Bundesamt für Gesundheit BAG 3003 Bern
- Einschreiben mit Rückschein (R) Tarifpartner

20 Empfehlung EDÖB vom 31. Juli 2020 GS-VBS/Dokumente Crypto AG Ziff. 33.

10/10

- Einschreiben mit Rückschein (R) Tarifpartner
- Einschreiben mit Rückschein (R) Zulassungsinhaberin A
- Einschreiben mit Rückschein (R) Zulassungsinhaberin B

Reto Ammann

Alessandra Prinz

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