



Abteilung I
A-2459/2021

Urteil vom 27. Juli 2023

Besetzung

Richter Maurizio Greppi (Vorsitz),
Richterin Claudia Pasqualetto Péquignot,
Richterin Christine Ackermann,
Gerichtsschreiberin Anna Wildt.

Parteien

A._____,
Beschwerdeführer,

gegen

1. **B.**_____,
vertreten durch Prof. Dr. Markus Schott und
Raphael Wyss, Rechtsanwälte,

2. **C.**_____,
vertreten durch Dr. iur. Thomas Eichenberger und
Dr. iur. Claudio Helmle, Rechtsanwälte,
Beschwerdegegnerinnen,

Bundesamt für Gesundheit BAG,
Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung,
3003 Bern,
Vorinstanz.

Gegenstand

Öffentlichkeitsprinzip; Zugang zu amtlichen Dokumenten.

Sachverhalt:**A.**

A.a A. _____, Journalist (...), ersuchte das Bundesamt für Gesundheit BAG mit Schreiben vom 28. August 2020 gestützt auf das Bundesgesetz über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (BGÖ, SR 152.3) unter anderem um Zugang zu «Dokumenten für die autologe CAR-T-Zelltherapie, aus denen die real bezahlte Höhe der Vergütung hervorgeht (Tarifvereinbarung vom 26. August 2020)».

Die CAR-T-Zelltherapie umfasst als ärztliche Krebsbehandlung «den Behandlungskomplex bestehend aus der Entnahme autologer T-Zellen (Apherese), deren Ex-vivo-Genmodifikation und -Expansion, allfällige lympho-depletierende Vortherapien, Infusion der CAR-T-Zellen sowie Behandlung von allfälligen CAR-T-spezifischen Nebenwirkungen». Sie ist in speziell für allogene und/oder autologe Stammzelltransplantation akkreditierten Zentren durchzuführen oder kann unter bestimmten Voraussetzungen auch in anderen Einrichtungen durchgeführt werden (vgl. Anhang 1 der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 [KLV, SR 832.112.31] «Vergütungspflicht der obligatorischen Krankenpflegeversicherung für bestimmte ärztliche Leistungen», Ausgabe vom 1. Juli 2020, Kapitel 2.5).

A.b Mit Schreiben vom 3. Februar 2021 teilte das BAG dem Gesuchsteller nach Anhörung der Tarifpartnerinnen und der Zulassungsinhaberinnen mit, dass ein eingeschränkter Zugang zu den gewünschten Dokumenten gewährt werden könne. Die Höhe der vertraulichen Vergütungen, die Höhe des vertraulichen Rabatts sowie die geschätzten Gesamtkosten der CAR-T-Zelltherapie und deren Berechnung würden zum Schutz von Geschäftsgeheimnissen geschwärzt.

A.c Der Gesuchsteller reichte mit Schreiben vom 10. Februar 2021 beim Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten (EDÖB) einen Schlichtungsantrag ein. Da im Schlichtungsverfahren keine Einigung erzielt werden konnte, erliess der EDÖB am 25. März 2021 eine Empfehlung an das BAG, den vollständigen Zugang zu den eingereichten Dokumenten betreffend die autologe CAR-T-Zelltherapie zu gewähren. Die darin enthaltenen Namen von natürlichen Personen könnten geschwärzt werden.

A.d Mit Schreiben vom 14. April 2021 informierte das BAG den Gesuchsteller darüber, dass ein Antrag auf Erlass einer anfechtbaren Verfügung eingegangen sei und es selbst mit der Empfehlung des EDÖB nicht einverstanden sei. Es beabsichtige daher, eine zugangsverweigernde Verfügung zu erlassen.

B.

Mit Verfügung vom 22. April 2021 lehnte das BAG den vollständigen Zugang zu den Dokumenten ab. Zur Begründung führte es im Wesentlichen an, das Bekanntwerden der geschwärzten Informationen behindere seine Vorkehrungen für die Versorgungssicherheit bei neuen, innovativen und hochpreisigen Therapien und damit die Durchführung zielkonformer behördlicher Massnahmen für eine hochstehende, zweckmässige und wirtschaftliche gesundheitliche Versorgung der Schweizer Bevölkerung (Art. 7 Abs. 1 Bst. b BGÖ). Im Weiteren handle es sich um Informationen über Positionen in laufenden und künftigen Verfahren (Art. 8 Abs. 4 BGÖ) beziehungsweise um Geschäftsgeheimnisse (Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ), die nicht zugänglich gemacht werden könnten.

C.

Gegen die Verfügung des BAG (nachfolgend: Vorinstanz) erhob A. _____ (nachfolgend: Beschwerdeführer) mit Eingabe vom 25. Mai 2021 Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht und beantragte, die Verfügung vom 22. April 2021 sei aufzuheben und ihm sei Zugang zu den Dokumenten zu gewähren, ohne Schwärzungen der Höhe der real bezahlten Vergütungen, der Höhe der Rabatte, der Höhe sowie der Berechnung der geschätzten Gesamtkosten der CAR-T-Zelltherapie, unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zu seinen Gunsten.

Zur Begründung führte er im Wesentlichen an, die Vorinstanz habe die Höhe der tatsächlich vergüteten Preise sowie der Gesamtkosten und deren Berechnung geschwärzt. Daher seien nur die Listenpreise von Fr. 370'755.– beziehungsweise Fr. 379'500.– bekannt, die nicht den effektiven Vergütungen entsprechen würden. Der Umfang der Rabatte sei nicht bekannt. Es bestehe ein erhebliches Interesse der Medien und der Öffentlichkeit zu erfahren, wie gut oder schlecht eine Behörde verhandelt habe. Es sei anzunehmen, dass die real bezahlten Vergütungen bei Hunderttausenden Franken liegen dürften. Der EDÖB habe korrekt beurteilt, dass keine Ausnahmen vom Öffentlichkeitsprinzip vorliegen würden. Das Bekanntwerden der nachgesuchten Informationen könne die Durchführung einer zielkonformen Massnahme nicht verhindern, da die

Preisvereinbarungen bereits abgeschlossen und von der Vorinstanz genehmigt worden seien (Art. 7 Abs. 1 Bst. b BGÖ). Im Weiteren verlange er (der Beschwerdeführer) keine Preisgabe von Informationen über Positionen in laufenden oder künftigen Verhandlungen, sondern die Einsichtnahme in Informationen zu abgeschlossenen Verhandlungen (Art. 8 Abs. 4 BGÖ). Es liege auch kein überwiegendes Geschäftsgeheimnis vor (Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ).

D.

Die Vorinstanz hielt in ihrer Vernehmlassung vom 14. September 2021 an ihren Erwägungen fest und beantragte die Abweisung der Beschwerde.

E.

Die Beschwerdegegnerinnen beantragten mit ihren jeweiligen Beschwerdeantworten vom 14. und 15. Oktober 2021 die Abweisung der Beschwerde.

F.

In der Replik vom 21. Februar 2022 hielt der Beschwerdeführer an seinen Begehren fest und äusserte sich zu den Stellungnahmen der Vorinstanz und der Beschwerdegegnerinnen.

G.

Mit Duplik vom 29. März 2022 hielt die Vorinstanz an ihren Erwägungen fest.

H.

Die Beschwerdegegnerinnen duplizierten mit ihren jeweiligen Eingaben vom 31. März 2022 und hielten an ihren Anträgen fest.

I.

In seinen Schlussbemerkungen vom 14. April 2022 hielt der Beschwerdeführer an seinen Begehren fest.

J.

Mit Eingabe vom 5. Dezember 2022 legte die Beschwerdegegnerin 2 eine Honorarnote vor.

K.

Auf die weiteren Vorbringen der Parteien und die bei den Akten befindlichen Dokumente wird – soweit entscheidrelevant – in den nachfolgenden Erwägungen eingegangen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

1.1 Das Bundesverwaltungsgericht beurteilt gemäss Art. 31 des Verwaltungsgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 (VGG, SR 173.32) Beschwerden gegen Verfügungen nach Art. 5 des Verwaltungsverfahrensgesetzes vom 20. Dezember 1968 (VwVG, SR 172.021), sofern keine Ausnahme nach Art. 32 VGG vorliegt.

Der angefochtene Entscheid vom 22. April 2021 ist eine Verfügung nach Art. 5 Abs. 1 VwVG, die von einer Vorinstanz im Sinne von Art. 33 Bst. d VGG erlassen wurde. Da keine Ausnahme nach Art. 32 VGG vorliegt, ist das Bundesverwaltungsgericht zur Beurteilung der Beschwerde zuständig.

1.2 Das Verfahren richtet sich nach dem VwVG, soweit das VGG nichts anderes bestimmt (Art. 37 VGG).

1.3 Der Beschwerdeführer hat sich am vorinstanzlichen Verfahren beteiligt und ist als Adressat der angefochtenen Verfügung sowohl formell als auch materiell beschwert, weshalb er zur Beschwerde legitimiert ist (vgl. Art. 48 Abs. 1 VwVG).

1.4 Auf die im Übrigen frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde ist somit einzutreten (vgl. Art. 50 Abs. 1 und Art. 52 Abs. 1 VwVG).

2.

Das Bundesverwaltungsgericht entscheidet grundsätzlich mit uneingeschränkter Kognition. Es überprüft die angefochtene Verfügung auf Rechtsverletzungen – einschliesslich unrichtiger oder unvollständiger Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts und Rechtsfehler bei der Ermessensausübung – sowie auf Angemessenheit hin (Art. 49 VwVG). Es wendet das Recht von Amtes wegen an und ist nicht an die rechtlichen Begründungen der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG).

3.

3.1 Das Öffentlichkeitsgesetz bezweckt die Förderung der Transparenz über den Auftrag, die Organisation und die Tätigkeit der Verwaltung (Art. 1 BGÖ). Mit dem im BGÖ verankerten Öffentlichkeitsprinzip (vgl. Art. 6 Abs. 1 BGÖ) mit Geheimhaltungsvorbehalt (vgl. Art. 7 ff. BGÖ), das einen grundsätzlichen Anspruch auf Zugang zu amtlichen Dokumenten gewährt,

soll Transparenz geschaffen werden, damit Bürgerinnen und Bürger politische Abläufe erkennen und beurteilen können. Nebst dem Vertrauen soll dadurch das Verständnis für die Verwaltung und ihr Funktionieren gefördert sowie die Akzeptanz staatlichen Handelns erhöht werden. Der Öffentlichkeitsgrundsatz bildet überdies eine wesentliche Voraussetzung für eine sinnvolle demokratische Mitwirkung am politischen Entscheidungsprozess und für eine wirksame Kontrolle der staatlichen Behörden. Das Transparenzgebot trägt zudem zur Verwirklichung der Informationsfreiheit (Art. 16 der Bundesverfassung [BV, SR 101]) sowie zur Verwaltungsmodernisierung bei (vgl. statt vieler BGE 142 II 313 E. 3.1 m.H.).

3.2 Gemäss Art. 5 Abs. 1 BGÖ gilt als amtliches Dokument jede Information, die auf einem beliebigen Informationsträger aufgezeichnet ist (Bst. a), sich im Besitz einer Behörde befindet, von der sie stammt oder der sie mitgeteilt worden ist (Bst. b), und die Erfüllung einer öffentlichen Aufgabe betrifft (Bst. c).

3.3 Grundsätzlich hat jede Person das Recht, amtliche Dokumente einzusehen und von den Behörden Auskunft über deren Inhalt zu erlangen. Aufgrund des in Art. 6 Abs. 1 BGÖ verankerten Öffentlichkeitsprinzips besteht eine widerlegbare gesetzliche Vermutung zugunsten des freien Zugangs zu amtlichen Dokumenten (BGE 142 II 340 E. 2.2; 142 II 324 E. 3.4; 144 II 77 E. 2.3). Damit wird jeder Person ein generelles Recht auf Zugang zu amtlichen Dokumenten gewährt, über die die Verwaltung verfügt, ohne dass ein besonderes Interesse nachgewiesen werden müsste. Es obliegt entsprechend nicht mehr dem freien Ermessen der Behörden, ob sie Informationen oder Dokumente zugänglich machen wollen oder nicht. Der Zugang zu amtlichen Dokumenten ist jedoch einzuschränken, aufzuschieben oder zu verweigern, wenn überwiegende öffentliche oder private Interessen an der Geheimhaltung einer Offenlegung entgegenstehen (Art. 7 BGÖ), oder wenn ein Ausnahmefall gemäss Art. 8 BGÖ vorliegt. Die objektive Beweislast zur Widerlegung der Vermutung des freien Zugangs obliegt der Behörde, wobei sie darzulegen hat, dass beziehungsweise inwiefern eine oder mehrere der gesetzlich vorgesehenen Ausnahmebestimmungen erfüllt sind (BGE 142 II 324 E. 3.4; 144 II 77 E. 2.3).

3.4 Die Wirksamkeit der Ausnahmeklauseln hängt davon ab, dass die Beeinträchtigung im Fall einer Offenlegung von einer gewissen Erheblichkeit ist und dass ein ernsthaftes Risiko bezüglich des Eintritts der Beeinträchtigung besteht (Urteile des BVGer A-6108/2016 vom 28. März 2018 E. 4.3.2; A-4571/2015 vom 10. August 2016 E. 3.2.2). Die aufgrund der

Zugangsgewährung drohende Verletzung der jeweiligen öffentlichen oder privaten Interessen muss mithin zwar nicht mit Sicherheit eintreten, jedoch darf eine Gefährdung auch nicht lediglich denkbar oder (entfernt) möglich erscheinen. Zudem muss diese ernsthaft sein, weshalb eine bloss geringfügige oder unangenehme Konsequenz nicht als Beeinträchtigung gelten kann (BGE 142 II 340 E. 2.2; 142 II 324 E. 3.4). Eine eigentliche Interessenabwägung ist danach nicht vorzunehmen. Vielmehr ist davon auszugehen, dass der Gesetzgeber diese bereits vorweggenommen hat, indem er in Art. 7 Abs. 1 BGÖ in abschliessender Weise die Gründe aufzählt, aus denen das Geheimhaltungs- das Transparenzinteresse überwiegen kann (zum Ganzen vgl. BGE 144 II 77 E. 3; Urteil des BVGer A-6755/2016 vom 23. Oktober 2017 E. 6.4.1 f.). Immerhin verfügen die Behörden über einen gewissen Ermessensspielraum bei der Beurteilung, ob überhaupt ein Tatbestand von Art. 7 Abs. 1 BGÖ erfüllt ist (vgl. BGE 142 II 313 E. 4.1, wonach die Behörden einen «grossen Interpretationsspielraum» haben betreffend die unbestimmten Rechtsbegriffe, die mehrere Ausnahmetatbestände enthalten).

3.5 Liegt ein Ausnahmetatbestand vor, ist im Einzelfall zu prüfen, ob die Interessen an der Geheimhaltung das Transparenzinteresse überwiegen, oder ob gegebenenfalls in Anwendung des Verhältnismässigkeitsprinzips (vgl. Art. 5 Abs. 2 BV) ein eingeschränkter Zugang in Frage kommt, etwa durch Anonymisierung, Einschwärzen, Teilveröffentlichung oder zeitlichen Aufschub. Einen Grundsatz, wonach im Zweifel dem Öffentlichkeitsprinzip der Vorrang einzuräumen ist, gibt es genauso wenig wie das umgekehrte Prinzip. Vielmehr ist für jeden einschlägigen Ausnahmetatbestand im Einzelfall anhand der dargelegten Verhältnismässigkeitsprüfung abzuwägen, ob der Transparenz oder der Vertraulichkeit Nachachtung zu verschaffen ist (vgl. statt vieler BGE 142 II 324 E. 3.3; 142 II 313 E. 3.6 m.w.H.).

4.

Der Beschwerdeführer erwähnt in der Beschwerde, dass er gegen die Schwärzung von Namen natürlicher Personen keine Einwände hat. Strittig ist demnach, ob die Schwärzungen jener Angaben zur CAR-T-Zelltherapie zu Recht erfolgten, aus denen die Höhe der real bezahlten Vergütungen, die Höhe der Rabatte, die Höhe der geschätzten Gesamtkosten sowie deren Berechnung hervorgeht. Dies betrifft die folgenden Dokumente:

- Auszug aus dem Entwurf des Bundesratsantrags (vor Mitberichtverfahren) zur Genehmigung des Tarifvertrags betreffend die Vergütung der Behandlungen mit der autologen CAR-T-Zelltherapie in Ergänzung zur bestehenden Tarifstruktur SwissDRG (...) (Schwärzungen im Punkt «3.4 Preisvereinbarung und Kostenfolgen» und im Punkt «3.5 Wirtschaftlichkeit und Billigkeit»);

- Beilage 1 der Spitäler zum Antrag um Genehmigung des Tarifvertrags betreffend die Vergütung der Behandlungen mit der autologen CAR-T-Zelltherapie und die Kosten der CAR-T-Zelltransplantate;
- Anhang I zur Vereinbarung zwischen der Beschwerdegegnerin 1 und vier Spitälern über die vertraulichen Preiskonditionen mit Bezug zum Tarifvertrag (...);
- Vertrauliche Preisvereinbarung zwischen der Beschwerdegegnerin 2 und drei Spitälern inklusive Anhang 1 über die Grundlagen zur Preisbildung und das Preismodell.

5.

Der Beschwerdeführer stützt sich in seiner Argumentation in verschiedener Hinsicht auf die im Bundesgesetz über die Krankenversicherung vom 18. März 1994 (KVG, SR 832.10) geregelte obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) und das besondere Interesse der Prämienzahlenden an der Kostentransparenz. Bevor auf die strittige Frage der Offenlegung der nachgesuchten Angaben eingegangen werden kann, ist im Folgenden der Sachverhalt mit Blick auf die obligatorische Krankenpflegeversicherung, das System der Leistungsbezeichnung sowie die Preis- und Tarifgestaltung einzuordnen.

5.1 Die obligatorische Krankenpflegeversicherung ist der Hauptbestandteil der sozialen Krankenversicherung (Art. 1a Abs. 1 KVG; Grundversicherung). Für die Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen übernimmt die Grundversicherung unter den gesetzlich geregelten Voraussetzungen die Kosten für die Leistungen (vgl. Art. 25 Abs. 2 KVG). Nach Art. 25–31 KVG müssen die Leistungen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein. Die Wirksamkeit muss mit wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein (Art. 32 Abs. 1 KVG). Die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Leistungen werden periodisch überprüft (Art. 32 Abs. 2 KVG).

5.2 Art. 33 KVG überträgt die Detailgestaltung der Leistungen dem Verordnungsgeber und beschreibt in Abs. 1–3 ein dreigliedriges System, mit dem der Bundesrat jene Leistungen zu bezeichnen hat, die entweder übernommen oder nicht übernommen oder teilweise übernommen werden (gesetzliches System der Leistungsbezeichnung). Unter anderem bestimmt der Bundesrat, in welchem Umfang die obligatorische Krankenpflegeversicherung die Kosten einer neuen oder umstrittenen Leistung übernimmt, deren Wirksamkeit, Zweckmässigkeit oder Wirtschaftlichkeit sich noch in Abklärung befindet (Art. 33 Abs. 3 KVG; «Leistungspflicht in Evaluation»). Er setzt Kommissionen ein, die ihn bei der Bezeichnung der Leistungen beraten (Art. 33 Abs. 4 KVG). Er kann die Aufgaben nach Art. 33 Abs. 1–3 KVG dem Departement oder dem Bundesamt übertragen (Art. 33 Abs. 5 KVG).

Der Bundesrat hat das gesetzliche System zur Bezeichnung der vergütungsfähigen Leistungen auf Verordnungsstufe in Positiv- und Negativlisten umgesetzt (Art. 33 der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung, KVV, SR 832.102). Das Departement wiederum hat das Listenprinzip weitgehend mit dem Erlass der KLV umgesetzt (vgl. BGE 129 V 167 E. 3.1 ff.; Urteil des BVGer C-6460/2011 vom 24. Juni 2014 E. 4.2.1 und E. 4.2.2 m.w.H.). Laut Art. 1 KLV führt das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) im Anhang 1 der KLV «diejenigen Leistungen (auf), die nach Artikel 33 Buchstaben a und c KVV von der Eidgenössischen Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen (ELGK) geprüft wurden und deren Kosten von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (a) übernommen werden; (b) nur unter bestimmten Voraussetzungen übernommen werden; (c) nicht übernommen werden». Gemäss Art. 33 Bst. c KVV bezeichnet das EDI nach Anhören der Kommission «die neuen oder umstrittenen Leistungen, deren Wirksamkeit, Zweckmässigkeit oder Wirtschaftlichkeit sich in Abklärung befinden; es bestimmt die Voraussetzungen und den Umfang der Kostenübernahme durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung.» Nach Art. 37b Abs. 6 KVV führt das BAG das Sekretariat der ELGK und sorgt für die Koordination der Arbeiten. Nach Art. 9 Abs. 2 der Geschäftsordnung der ELGK nehmen die zuständigen wissenschaftlichen Fachpersonen des BAG an den Sitzungen der ELGK mit beratender Stimme teil.

5.3 Die Versicherungen vergüten die Leistungen nach Tarifen oder Preisen (Art. 43 Abs. 1 KVG). Die Tarife und Preise werden in Verträgen zwischen Versicherern und Leistungserbringern (Tarifvertrag) vereinbart oder in den vom Gesetz bestimmten Fällen von der zuständigen Behörde festgesetzt (Art. 43 Abs. 4 KVG). Die Vertragspartner und die zuständigen Behörden achten darauf, dass eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten erreicht wird (Art. 43 Abs. 6 KVG). Nach Art. 46 Abs. 3 KVG bedarf ein Tarifvertrag der Genehmigung durch die zuständige Kantonsregierung oder, wenn er in der ganzen Schweiz gelten soll, durch den Bundesrat. Die Genehmigungsbehörde prüft, ob der Tarifvertrag mit dem Gesetz und dem Gebot der Wirtschaftlichkeit und Billigkeit in Einklang steht.

5.4

5.4.1 Swissmedic hat für die autologe CAR-T-Zelltherapie unter anderem zwei Produkte zugelassen: «D. _____» der Beschwerdegegnerin 1 mit dem Wirkstoff (...) und «E. _____» der Beschwerdegegnerin 2 mit dem

Wirkstoff (...) (www.swissmedic.ch > Services und Listen > Listen und Verzeichnisse > Zugelassene Verfahren und Wirkstoffe). Die Produkte haben den Status «Orphan Drug» (wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten gemäss Art. 14 Abs. 1 Bst. f Heilmittelgesetz [HMG, SR 812.21] i.V.m. Art. 4, 5 und 24-26 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln in Meldeverfahren [VAZV, SR 812.212.23]). Sie sind für die Behandlung von namentlich genannten, seltenen Krebserkrankungen indiziert.

5.4.2 Die autologe CAR-T-Zelltherapie wurde vom EDI unter dem Kapitel «2.5 Krebsbehandlung» mit Gültigkeit ab 1. Januar 2020 unter bestimmten Voraussetzungen als OKP-Pflichtleistung in den Anhang 1 der KLV aufgenommen (vgl. Anhang 1 KLV; Fassung vom 1. Juli 2020). Die CAR-T-Zelltherapien (...) sind vorläufig im Anhang 1 aufgeführt und werden von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung für die Behandlung (...) vergütet. Gemäss der aktualisierten Fassung des Anhangs 1 der KLV vom 28. November 2022 stehen sie für den Zeitraum vom 1. Januar 2023 bis zum 31. Dezember 2024 in Evaluation. Die Beurteilung von neuen oder umstrittenen Leistungen in der Krankenpflege-Leistungsverordnung und deren Anhang 1 erfolgt auf Antrag zuhanden der ELGK (vgl. E. 5.2 hiavor), die ein «Health Technology Assessment» durchführt. Für die Bewertung der ELGK hinsichtlich der Wirtschaftlichkeit, Zweckmässigkeit und Wirksamkeit (WZW-Kriterien) hat das BAG eine Leitlinie herausgegeben (vgl. BAG Grundlagendokument, Operationalisierung der Kriterien «Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit», gültig ab 1. September 2022, S. 5, nachfolgend: Grundlagendokument). Die Vergütung leitet sich aus den Bewertungen der einzelnen WZW-Kriterien ab. Befindet die ELGK, dass ein oder mehrere WZW-Kriterien als teilweise erfüllt zu bewerten oder nicht klar sind, kommt es zur befristeten Vergütung / in Evaluation (Vergütung nach Art. 33 Abs. 3 KVG; Coverage with Evidence Development CED), mit oder ohne spezifische Voraussetzungen / Limitationen (vgl. Grundlagendokument S. 21, «Operationalisierung Vergütungsempfehlung»). Eine «Leistungspflicht in Evaluation» ist vorgesehen für bestehende kritische Evidenzlücken, die die Aspekte Wirksamkeit, Sicherheit, Wirtschaftlichkeit und Anwendungsbedingungen betreffen können (vgl. BAG Leistungen in Evaluation, CED-Checkliste, 10. September 2014). Laut Mitteilung des BAG vom August 2022 wird die Thematik der CAR-T-Zelltherapie im Rahmen des Health Technology Assessments durch die ELGK bearbeitet und es wird ein Bericht veröffentlicht. Das Assessment dient als Grundlage für die künftige Rückerstattungsverfügung «mit dem

Ziel, die Sicherheit, Wirksamkeit, Kosten, Kosteneffizienz und budgetären Auswirkungen (...) bei den genannten Indikationen getrennt zu überprüfen. Zusätzlich werden ethische, rechtliche, soziale und organisatorische Aspekte in Bezug auf diese Therapien untersucht» (vgl. www.bag.admin.ch > Versicherungen > Krankenversicherung > Leistungen und Tarife > Health Technology Assessment [HTA] > HTA-Projekte).

5.4.3 Die Höhe der Vergütung für die Behandlung mit der CAR-T-Zelltherapie wird in Tarifverträgen zwischen den Tarifpartnerinnen festgelegt (vorliegend zwischen mehreren Spitälern als Leistungserbringerinnen und einer Krankenversicherung). Wie aus den Akten hervorgeht, haben die Leistungserbringerinnen für die Behandlung mit der CAR-T-Zelltherapie vertrauliche Preisvereinbarungen mit den Zulassungsinhaberinnen geschlossen. Darauf gestützt haben die Tarifpartnerinnen am 30. März 2020 die Genehmigung für den Tarifvertrag beantragt. In den vertraulichen Preisvereinbarungen zwischen Leistungserbringerinnen und Zulassungsinhaberinnen wird wiederum Bezug auf den Tarifvertrag mit der Krankenversicherung genommen («die Preisvereinbarungen fallen dahin», wenn das Gesuch um Genehmigung des Tarifvertrags zurückgezogen oder abgewiesen wird). Auf ausdrückliche Anordnung der Vorinstanz reichten die Tarifpartnerinnen die Unterlagen zur Abschätzung der Kostenwirkung ein. Die Vorinstanz verfasste daraufhin einen Antrag an den Bundesrat (vor Mitberichtsverfahren), «mit Bezug zur real bezahlten Höhe der Vergütung». Darin schätzte die Vorinstanz die Kostenfolgen ein und begründete die Einschätzung der Wirtschaftlichkeit und Billigkeit unter anderem damit, «den Patientinnen und Patienten in der Schweiz den lebenswichtigen Zugang zu den CAR-T-Zelltherapien ohne Verzögerung» zu ermöglichen, derzeit könne «seitens Krankenversicherer und Leistungserbringer keine bessere Alternative als vorliegender Tarifvertrag in Aussicht gestellt werden». Der Tarifvertrag wurde am 26. August 2020 vom Bundesrat genehmigt.

5.4.4 Bevor auf die strittige Offenlegung der real bezahlten Nettovergütungen beziehungsweise Preismodelle für Zelltransplantate einzugehen ist, ist darauf hinzuweisen, dass vertrauliche Preisvereinbarungen mit Herstellerfirmen bereits bei der Frage der Vergütung von Orphan Drugs thematisiert wurden, deren Aufnahme in die Spezialitätenliste vorgesehen wäre und die als Arzneimittel «Hors-liste» vergütet werden können (per Kostengutsprache durch den Versicherer; Leistungs- und Vergütungsentscheid im Rahmen der OKP hängt dann unter Umständen von Verhandlungen zwischen Versicherungen und Herstellerfirmen ab. Kommt keine Einigung zustande, erfolgt keine Kostenübernahme im Rahmen der OKP). Die damit

einhergehende schwierige Gestaltung des gleichberechtigten Zugangs zur medizinischen Versorgung hat in der Vergangenheit zu diversen parlamentarischen Vorstössen geführt (vgl. Übersicht auf www.ig-seltene-krankheiten.ch > Parlamentarische Vorstösse). Der Bundesrat hat bezüglich der Aufnahme von Orphan Drugs in die Spezialitätenliste in einem Bericht vom 17. Februar 2021 erklärt, dass sich für die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit der Auslandspreisvergleich (APV) mit den neun Referenzländern (AT, BE, DK, FI, FR, NL, UK, SE) kaum noch durchführen lasse (vgl. Bericht «Gesetzliche Grundlage und finanzielle Rahmenbedingungen zur Sicherstellung der Versorgung im Bereich seltene Krankheiten» in Erfüllung der Postulate 18.3040 Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit NR vom 23. Februar 2018, 15.4181 Amherd Viola vom 17. Dezember 2015 sowie 10.4055 Humbel Ruth vom 16. Dezember 2010, S. 26, nachfolgend: Bericht). «Für hochpreisige Arzneimittel legen die ausländischen Behörden, Krankenversicherer oder Regionen in der Regel aber Preismodelle in Form von vertraulichen Rabatten, Rückvergütungen, Volumengrenzen oder Pay-for-Performance-Modellen fest. Die effektiv vergüteten Preise unterliegen der Geheimhaltung. Die im Auslandspreisvergleich berücksichtigten Preise werden in kaum einem Land effektiv bezahlt. Auch in der Schweiz kommen vermehrt und erfolgreich Preismodelle zum Einsatz. Ziel ist, den Zugang zu wirtschaftlichen, dem Nutzen der Arzneimittel entsprechenden Bedingungen zu gewährleisten. Der Bundesrat schlägt vor, im Rahmen der Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 2 die gesetzlichen Grundlagen zur Umsetzung von Preismodellen zu festigen» (vgl. Bericht, S. 26 f.). Im Weiteren führte der Bundesrat in dem Bericht aus, dass sich das Ausmass der Vergütungen im Einzelfall (nach Art. 72a ff. KVV) in der Vergangenheit stark erhöht habe. Ein Grund dafür sei, dass sich die Aufnahme der Arzneimittel in die Spezialitätenliste verzögere, weil «die Zeit zwischen Zulassung und Vergütung neuer Arzneimitteltherapien länger wurde, da die Beurteilung neuer komplexer Therapien aufwändiger ist und insbesondere, weil die Preisvorstellungen der Pharmaindustrie sehr hoch sind». Zur Frage der Vergütung hält der Bundesrat ferner fest, dass die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit «in Zukunft eine der Hauptherausforderungen darstellen [dürfte], um den regulierten Zugang und die Vergütung neuer Therapien zu realisieren» (vgl. Bericht, S. 27).

6.

Im Folgenden ist auf die strittige Frage einzugehen, ob eine Offenlegung der real bezahlten Nettovergütungen die zielkonforme Durchführung konkreter behördlicher Massnahmen beeinträchtigt.

6.1 Der EDÖB hat in seiner Empfehlung vom 25. März 2021 festgehalten, dass sich zwar eine Zulassungsinhaberin auf die Ausnahmebestimmung des Art. 7 Abs. 1 Bst. b BGÖ berufen habe. Sie habe ausgeführt, dass eine Bekanntgabe der verlangten Informationen die Sicherstellung einer kostengünstigen und qualitativ hochstehenden sowie zweckmässigen gesundheitlichen Versorgung hindern würde. Es könne sich aber nur eine Behörde im Sinne von Art. 2 Abs. 1 BGÖ für die von ihr ergriffenen Massnahmen auf die Ausnahmebestimmung berufen. Die Vorinstanz habe im Schlichtungsverfahren keine behördlichen Massnahmen im Sinne der Ausnahmebestimmung geltend gemacht. Weiter sei zu beachten, dass die vom Antragsteller verlangten Informationen Leistungen betreffen würden, für die bereits Preisvereinbarungen abgeschlossen worden seien und worüber der Bundesrat bereits einen Beschluss gefasst habe. Es sei daher nicht ersichtlich, auf welche konkrete Massnahme Bezug genommen werden solle.

6.2 In der angefochtenen Verfügung führte die Vorinstanz unter Bezug auf Art. 7 Abs. 1 Bst. b BGÖ aus, mit dem KVG solle eine hochstehende, zweckmässige und wirtschaftliche gesundheitliche Versorgung der Schweizer Bevölkerung verwirklicht werden. Bei neuen, innovativen und hochpreisigen Therapien könne die Versorgungssicherheit zu wirtschaftlichen Preisen nur gewährleistet werden, wenn auch vertrauliche Preisvereinbarungen umgesetzt werden könnten. Eine Publikation der Preisvereinbarungen und/oder spezifischer Rückerstattungsbeträge würde die entsprechenden Vorkehrungen unterminieren. Die Anwendung von vertraulichen Preisvereinbarungen diene der Gewährleistung einer hochstehenden, aber auch wirtschaftlichen Versorgung der Schweizer Bevölkerung mit neuen, hochpreisigen und innovativen Therapien. Es handle sich bei den anstehenden Genehmigungen von Tarifverträgen um schützenswerte, konkrete behördliche Massnahmen. Wenn die Vertraulichkeit der entsprechenden Preisangaben nicht gewährleistet würde, würden sich die Zulassungsinhaberinnen nicht mehr auf die Festlegung von rabattierten Nettopreisen einlassen. In der Folge müssten entweder überhöhte Preise akzeptiert werden oder der Zugang zu neuen, innovativen Therapien wäre nicht mehr oder nur stark verzögert gewährleistet. Diese Problematik verstärke sich ausserdem dadurch, dass Therapien mit vertraulichen Vergütungsvereinbarungen aktuell immer nur befristet aufgenommen würden, das heisst, nach Ablauf der Befristung seien auch die bereits aufgenommenen Therapien auf ihre Wirtschaftlichkeit und Billigkeit zu überprüfen. Würden die Informationen aus dem Genehmigungsverfahren preisgegeben, sei die Übernahme durch die OKP von neuen, innovativen und hochpreisigen

Therapien, deren Wirtschaftlichkeit und Billigkeit sich noch in Abklärung befinde, besonders betroffen. Zum Zeitpunkt der Zulassung solcher Therapien bestünden vermehrt Unklarheiten zur Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit, weshalb – mittels vertraulicher Vergütungsvereinbarungen – auch das Risiko der überhöhten Vergütung von Therapien, die sich schliesslich als nicht oder weniger wirksam oder sicher erweisen als erwartet, minimiert werden sollten. Bei vielversprechenden ersten Daten solle eine Übernahme der Kosten durch die OKP im Interesse der Schweizer Bevölkerung am rechtsgleichen Zugang zu diesen Therapien aber grundsätzlich angestrebt werden, jedoch zu rabattierten Preisen. Sollte die Geheimhaltung von vertraulichen Preisinformationen nicht geschützt werden, würde dies darüber hinaus neue und auch die Verlängerung von bereits bestehenden Tarifverträgen mit vertraulichen Nettopreisen ernsthaft behindern. Eine wirtschaftliche Kostenübernahme von konkreten innovativen und hochpreisigen Therapien zu behindern oder gar zu verhindern, sei klar nicht im Interesse der OKP und würde dem Ziel des Zugangs zu einer qualitativ hochstehenden Versorgung widersprechen. Das BAG und der Bundesrat seien im Weiteren beim Genehmigungsverfahren auf diverse vertrauliche Daten für die Prüfung der Wirtschaftlichkeit und Billigkeit angewiesen (z.B. SwissDRG-Tarifstruktur). Eine Offenlegung von vertraulichen Informationen würde somit nicht nur Tarifverträge zu innovativen Therapien betreffen, sondern auch auf weitere nationale Tarifverträge durchschlagen.

6.3 Der Beschwerdeführer stellt sich in seiner Beschwerde auf den Standpunkt, das Bekanntwerden der nachgesuchten Informationen könne die Durchführung einer zielkonformen Massnahme (Genehmigungsverfahren) nicht verhindern, da die Preisvereinbarungen bereits abgeschlossen und von der Vorinstanz genehmigt worden seien. Die Vorinstanz habe rein spekulativ angenommen, dass der Zugang zu den beantragten Daten die Verlängerung der bestehenden Verträge behindern oder andere Tarifverträge verteuern oder verzögern könne. Von den bisherigen Vergütungen und Rabatten könne auch nicht auf künftige Verhandlungspositionen geschlossen werden. In der Wissenschaft habe sich die Erkenntnis durchgesetzt, dass geheime Preisabsprachen mit Pharmafirmen weder zu tieferen Preisen noch zu einer rascheren Verfügbarkeit von Therapien führen würden.

Der Bund könne auch bei Preistransparenz wirksame, zweckmässige und wirtschaftliche Therapien zulassen. Die Höhe des Preises sei Verhandlungssache der Beteiligten. Soweit bei neuen und hochpreisigen Therapien am Anfang Unklarheiten über die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und

Wirtschaftlichkeit vorlägen, könnten die Beteiligten auch transparente Preismodelle zulassen, bei welchen je nach Wirksamkeit unterschiedliche Vergütungen anfielen. Die Auswirkung vertraulicher Preismodelle erweise sich nicht vorteilhafter als transparente Modelle, wie diverse Studien aufzeigten. Geheime Preisrabatte würden sich für Tieflohnländer lohnen. Länder mit sehr hohen Einkommensverhältnissen könnten bei Preistransparenz mit tieferen Medikamentenpreisen rechnen.

6.4 Die Vorinstanz führt im Rahmen des Schriftenwechsels aus, dass sich im Gegensatz zu den Annahmen des Beschwerdeführers aus den vorgelegten Artikeln und Studienergebnissen nicht ohne Weiteres ableiten lasse, Preisabsprachen würden zu keinen tieferen Preisen und zu keiner rascheren Verfügbarkeit von Therapien führen. Die Artikel und Studienergebnisse würden zudem nichts daran ändern, dass der unbeschränkte Zugang zu den geforderten Dokumenten die zielkonforme Durchführung konkreter behördlicher Massnahmen beeinträchtigt. Die Zulassungsinhaberinnen würden bei einer Offenlegung wieder zu ihren Listenpreisen zurückkehren. Auch ein kompletter Rückzug aus dem Schweizer Markt wäre möglich.

Die entsprechenden Verträge mit Rabattvereinbarungen enthielten Guillotine-Klauseln für den Fall einer Veröffentlichung der Preisvereinbarung. Es entfele ein rascher, preiswerter und im öffentlichen Interesse liegender, rechtsgleicher Zugang zu innovativen Therapien in der Evaluationsphase. Betroffene Patientinnen und Patienten müssten durch die Versicherer wiederum einzelfallweise geprüft werden – falls die Therapie überhaupt noch angeboten würde. Dies könne hinsichtlich der Kostenübernahme zu unterschiedlichen Resultaten führen und die bereits schwer getroffenen Patientinnen und Patienten noch zusätzlich belasten. Mit der Geheimhaltung werde das Interesse aller krankenversicherten Patientinnen und Patienten geschützt.

6.5 Die Beschwerdegegnerinnen bringen im Wesentlichen vor, die Bekanntgabe der vertraulichen Preisinformationen verhindere inskünftig Abreden über Rabatte gegenüber Listenpreisen innovativer Behandlungen sowie die damit zusammenhängende behördliche Genehmigung entsprechender Leistungsvereinbarungen.

Die Beschwerdegegnerin 1 hält fest, zwingend und kurzfristig anstehende Verlängerungen der Tarifverträge sowie weitere inskünftig zu genehmigende Tarifverträge würden beeinträchtigt, wenn sie sich aufgrund der Bekanntgabe nicht mehr auf vertrauliche Vergütungsvereinbarungen und

entsprechende Preisnachlässe einlassen könnte. Die gegenwärtigen Preismodelle spielten klarerweise bei Verhandlungen für die Verlängerung der Tarifverträge eine zentrale Rolle.

Die Beschwerdegegnerin 2 führt aus, der Zugang zu den vertraulichen Vergütungsvereinbarungen sei mit negativen Konsequenzen für das Gesundheitssystem der Schweiz verbunden. Wenn vertrauliche Preisnachlässe nicht mehr gewährt werden könnten, sei mit einer Preiserhöhung beziehungsweise einem Ausschluss aus der Vergütung durch die OKP zu rechnen. Da die anderen Staaten ihre Preise vertraulich behandelten, gewinne die Schweiz bei einer Offenlegung nichts, müsste aber die publizierten Listenpreise für neue Produkte oder neue Indikationen bestehender Produkte akzeptieren oder auf die zeitnahe Einführung von neuen, potentiell kurativen Produkten verzichten. Es handle sich um innovative, hochpreisige Therapien mit vertraulichen Vergütungsvereinbarungen, die jeweils nur befristet genehmigt beziehungsweise in Anhang 1 KLV aufgenommen werden könnten. Demnach stünden mit der Bekanntgabe der Preisvereinbarungen konkrete behördliche Massnahmen auf dem Spiel, weil die zwingend und kurzfristig anstehenden Verlängerungen der Tarifverträge sowie weitere inskünftig zu genehmigende Tarifverträge beeinträchtigt würden. Die Zulassungsinhaberinnen könnten sich nicht mehr auf vertrauliche Vergütungsvereinbarungen und entsprechende Preisnachlässe einlassen, wenn die zu schützenden Informationen bekannt gegeben würden.

6.6 Der Beschwerdeführer hält in seinen Schlussbemerkungen im Wesentlichen fest, dass neue und teure Therapien mit geheimen Preisen nicht rascher und günstiger auf den Markt kämen, wie Studien über Vergleiche der Preismodelle zeigten. Auch seien in der heutigen Situation mit geheimen Preismodellen keine besseren Preise für Patientinnen und Patienten zu erzielen.

Leistungsorientierte Preismodelle, bei denen der Preis von der künftigen Wirksamkeit abhängt, könnten auch ohne Vertraulichkeitserklärung abgeschlossen werden. Die Schweiz müsse nicht intransparent handeln, nur weil dies andere Länder tun würden. Langfristig würden transparente Nettopreise anerkanntermassen zu günstigeren Preisen führen. Geheime Preismodelle hätten keine Vorteile.

7.

7.1 Nach Art. 7 Abs. 1 Bst. b BGÖ wird der Zugang zu amtlichen Dokumenten eingeschränkt, aufgeschoben oder verweigert, wenn durch seine Gewährung die zielkonforme Durchführung konkreter behördlicher Massnahmen beeinträchtigt würde. Nicht von der Bestimmung erfasst ist die allgemeine Aufgabenerfüllung oder Aufsichtstätigkeit einer Behörde insgesamt (vgl. BGE 144 II 77 E. 4.2 f.; Urteil des BVGer A-4571/2015 vom 10. August 2016 E. 6.1). Geschützt werden aber jedenfalls Informationen, die der Vorbereitung konkreter behördlicher Massnahmen dienen, wenn deren Ziel durch die Gewährung des Zugangs mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht oder nicht vollumfänglich erreicht würde (BGE 144 II 77 E. 4.3). Dies betrifft insbesondere Ermittlungen, Inspektionen und administrative Überwachungen, mit denen sichergestellt werden soll, dass sich die Bürgerinnen und Bürger an das Gesetz halten (vgl. zum Ganzen Urteile des BVGer A-4571/2015 vom 10. August 2016 E. 6.1; A-700/2015 vom 26. Mai 2015 E. 5.1, A-683/2016 vom 20. Oktober 2016 E. 5.4.1). Die Ausnahmebestimmung kann aber auch in weniger offensichtlichen Fällen Anwendung finden, sofern aufgrund der Umstände mit hoher Wahrscheinlichkeit davon auszugehen ist, dass der Erfolg einer Massnahme durch Bekanntgabe von Informationen ganz oder teilweise vereitelt würde (vgl. Urteile des BVGer A-4781/2019 vom 17. Juni 2020 E. 5.4 und A-407/2019 vom 14. Mai 2020 E. 6.1, jeweils mit Hinweis auf A-683/2016 vom 20. Oktober 2016 E. 5.4.1–5.4.3). Der Wortlaut, die Entstehungsgeschichte resp. Materialien und der Zweck der Bestimmung legen die Anwendung von Art. 7 Abs. 1 Bst. b BGÖ auch in weniger offensichtlichen Fällen nahe, sofern aufgrund der Umstände mit hoher Wahrscheinlichkeit davon auszugehen ist, dass der Erfolg einer konkreten behördlichen Massnahme – oder bereits die Massnahme selbst – durch die Zugänglichmachung von ihrer Vorbereitung dienenden Informationen ganz oder teilweise vereitelt würde (Urteil A-683/2016 vom 20. Oktober 2016 E. 5.4.3 m.w.H.). Länge und Komplexität der Kausalkette zwischen der Zugänglichmachung der entsprechenden Informationen und einer allfälligen ganzen oder teilweisen Vereitelung des Massnamenerfolgs oder der Massnahme selbst sind demnach für die Anwendung von Art. 7 Abs. 1 Bst. b BGÖ nicht an sich, sondern nur insoweit von Belang, als sie sich auf die Folgenprognose auswirken. Je länger und komplexer die Kausalkette ist, desto schwieriger dürfte es in der Regel sein, mit der erforderlichen hohen Wahrscheinlichkeit eine ganze oder teilweise Vereitelung des Massnamenerfolgs oder der Massnahme selbst als Folge der Zugangsgewährung zu prognostizieren. Zu beachten ist dabei allerdings, dass die erforderliche Prognose – da sie sich auf einen künftigen

Sachverhalt bezieht – nicht allein auf «harten» Fakten beruhen kann, sondern sich zwangsläufig auch auf Annahmen, Vermutungen oder Hypothesen stützen muss, die aufgrund der Umstände des konkreten Falles gebildet werden (Urteil des BVGer A-683/2016 vom 20. Oktober 2016 E. 5.4.3 m.w.H.).

7.2 Im Folgenden ist darauf einzugehen, ob die Vorinstanz ausreichend dargelegt hat, dass die Durchführung konkreter behördlicher Massnahmen bei Offenlegung der real bezahlten Vergütungen gefährdet wäre.

Wie ausgeführt, ist die CAR-T-Zelltherapie im Katalog vergütungsfähiger Leistungen enthalten. Die Therapien der Beschwerdegegnerinnen gelten jeweils nur vorläufig für einen begrenzten Zeitrahmen als Pflichtleistung. Damit ist auch zeitnah mit erneuten Tarifvertragsprüfungen durch den Bundesrat zu rechnen. Für die Aufnahme der CAR-T-Zelltherapien in Anhang 1 KLV wie auch für die Genehmigungen von Tarifverträgen ist die Wirtschaftlichkeit der Therapien Voraussetzung. Wie aus den Akten hervorgeht, teilt die Vorinstanz als federführende Behörde dem Bundesrat vor Mitberichtsverfahren ihre fachbehördliche Einschätzung zur Wirtschaftlichkeit und Billigkeit mit. Im Weiteren koordiniert sie die Arbeiten der ELGK beziehungsweise den Prozess für die (vorläufige) Aufnahme von OKP-Pflichtleistungen in Anhang 1 KLV. Ihre Fachpersonen haben beratende Stimme in den Sitzungen der ELGK und sie begleitet das Health-Technology Assessment, zu dem sie die Veröffentlichung eines Berichts auf ihrer Website plant (vgl. E. 5.2 und E. 5.4.2 hiervor). Nach dem Gesagten ist mit Blick auf die Tätigkeiten der Vorinstanz von konkreten behördlichen Massnahmen für die Zurverfügungstellung der CAR-T-Zelltherapie auszugehen.

7.3 Strittig ist im Weiteren, inwiefern die Offenlegung der real bezahlten Nettovergütungen die Massnahmen der Vorinstanz für die Zurverfügungstellung der CAR-T-Zelltherapie gefährden könnte. Dabei ist zu prüfen, ob die Ausführungen der Vorinstanz zur Wahrscheinlichkeit und zur Erheblichkeit der befürchteten Beeinträchtigungen überzeugen.

Die Vorinstanz steht in der Pflicht, auf eine möglichst kostengünstige Gesundheitsversorgung zu achten. Diese Voraussetzung sieht sie bei einer Offenlegung der tatsächlichen Vergütungshöhe als gefährdet an, da dann die Guillotine-Klauseln der vertraulichen Preisvereinbarungen zur Anwendung gelangen und die Beschwerdegegnerinnen zu ihren Listenpreisen zurückkehren könnten. Wie sie darlegt, würde dies einer wirtschaftlichen Kostenübernahme und damit der anvisierten Genehmigung beziehungsweise

Verlängerung von Tarifverträgen im Weg stehen. Ohne die vertraulichen Preismodelle könnte die Therapie in der Schweiz nur mehr stark verzögert (nach Ablauf der Phase-III-Studien) oder gar nicht mehr angeboten werden.

Die Vorinstanz hat mit nachvollziehbaren Argumenten auf die internationalen Entwicklungen hingewiesen. Das System der Referenzpreise fixer Referenzstaaten beeinflusst die Höhe der Vergütungen anderer Staaten und damit jenen Markt, in dem die Zulassungsinhaberinnen ihre Leistungen zur Bekämpfung der seltenen, schweren Erkrankungen anbieten. Soweit der Beschwerdeführer vorbringt, das Risiko für die Aufrechterhaltung der Leistung sei nicht ausreichend dargelegt und angesichts der Möglichkeit transparenter Preismodelle auch nicht wahrscheinlich, ist festzuhalten, dass eine solche Prognose in die Zukunft gerichtet ist und nicht nur auf «harten» Fakten beruhen kann, sondern sich zwangsläufig auf Annahmen, Vermutungen oder Hypothesen stützen muss, die aufgrund der Umstände des konkreten Falles gebildet werden (vgl. oben E. 7.1 in fine). Nach Ansicht des Bundesverwaltungsgerichts verfügt die Vorinstanz als Fachbehörde über spezifische Marktkenntnisse und hat mit Verweis auf die aktuelle internationale Praxis vertraulicher Preisabsprachen überzeugend dargelegt, dass eine Offenlegung der real vergüteten Nettopreise in der Schweiz die Versorgung jener schwer betroffenen Patientinnen und Patienten, die auf die Therapien angewiesen sind, sehr wahrscheinlich gefährden würde. Die Annahme der Vorinstanz, die Zulassungsinhaberinnen würden zu den Listenpreisen zurückkehren beziehungsweise sich zumindest vorübergehend vom Schweizer Markt zurückziehen, ist ohne Weiteres nachvollziehbar. Da es um Behandlungsmethoden für seltene Krankheiten geht, kann nicht mit dem Beschwerdeführer davon ausgegangen werden, dass «kein Konzern darauf verzichten werde, in der Hochpreisinsel Schweiz teure Therapien zu verkaufen». Dies überzeugt mit Blick auf bevölkerungsreiche Referenzländer nicht, nachdem in der Schweiz schon allein statistisch gesehen wesentlich weniger Personen für die CAR-T-Zelltherapie in Frage kommen dürften. Wie die Beschwerdegegnerin 1 mit konkretem Hinweis auf ihre prognostizierten Umsatzeinbussen ab einer Vergünstigung von 20% auf den Listenpreis darlegt, besteht ihr Interesse darin, keinen niedrigen Schweizer Referenzpreis zu generieren. Den Ausführungen der Beschwerdegegnerinnen lässt sich entnehmen, dass sie deshalb bei Offenlegung der vertraulichen Preismodelle ihre Leistungen nicht mehr wie vereinbart zur Verfügung stellen würden. Dabei wird auch vom Beschwerdeführer nicht bestritten, dass sich im Ausland eine allfällige Referenzierung auf die in der Schweiz real bezahlten Vergütungen nur durch das Einhalten der

vertraulichen Preisabsprachen vermeiden lässt. Im Weiteren bringt er vor, dass nicht damit zu rechnen sei, dass Pharmafirmen darauf verzichten würden, ihre Medikamente rasch zu verkaufen; das Gesundheitswesen habe auch bisher ohne geheime Rabattmodelle nicht gelitten und es drohe ihm kein Schaden. Die Vorinstanz geht aber auf nachvollziehbare Weise davon aus, dass eine CAR-T-Zelltherapie zu Listenpreisen mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht als wirtschaftlich zu betrachten sein würde. Dies würde auch das angekündigte Assessment nachteilig beeinflussen, mit der Folge, dass die Leistung aus dem Katalog des Anhangs 1 der KLV herausfallen könnte. Es geht bereits aus den vorinstanzlichen Akten hervor, dass die Leistungserbringerinnen (Spitäler) befürchten, dass die Übergangslösung mit vertraulichen Preismodellen, welcher der Bundesrat zugestimmt hat, in sich zusammenbrechen würde und sie dann den schwer betroffenen Patientinnen und Patienten die Leistungen nicht mehr zur Verfügung stellen könnten. Wie die Vorinstanz ausführt, hätte dies Auswirkungen auf den möglichst rechtsgleichen Zugang zur CAR-T-Zelltherapie, weil es dann zur Vergütung im Einzelfall kommen würde. Dies könnte wiederum zu Härtefällen führen, vergleichbar zu jenen, die Anlass für parlamentarische Vorstösse waren (vgl. E. 5.4.4 hiervor).

7.4 Zusammenfassend wäre die Zurverfügungstellung der CAR-T-Zelltherapie in der Schweiz sehr wahrscheinlich gefährdet, wenn die Vorinstanz die vertraulichen Preisvereinbarungen zwischen den Spitälern und den Zulassungsinhaberinnen bekannt geben würde. Es ist mit der Vorinstanz davon auszugehen, dass die Zulassungsinhaberinnen mit hoher Wahrscheinlichkeit zu den Listenpreisen zurückkehren oder sich vorübergehend ganz aus der Schweiz zurückziehen würden, um eine Referenzierung im Ausland auf die real in der Schweiz bezahlten Nettovergütungen zu vermeiden. Die Vorinstanz hat überzeugend dargelegt, dass eine Veröffentlichung der nachgesuchten Informationen die absehbaren Genehmigungsverfahren und die Evaluation beziehungsweise die derzeit nur befristet mögliche Aufnahme der Therapien in Anhang 1 KLV gefährden würde. Dies erfüllt den Tatbestand des Art. 7 Abs. 1 Bst. b BGÖ.

7.5 An diesem Ergebnis vermögen die Einwände des Beschwerdeführers nichts zu ändern. Wie dargelegt greift seine Annahme, die Bekanntgabe der Preise könne die Durchführung zielkonformer Massnahmen nicht mehr verhindern, da die Preisvereinbarungen bereits abgeschlossen und genehmigt worden seien, zu kurz. Soweit der Beschwerdeführer den kostengünstigeren Zugang zu den Therapien mittels vertraulicher Preismodelle kritisiert und anzweifelt, dass es sich bei den CAR-T-Zelltherapien um

innovative Therapien handelt, ist bereits angesichts des Zusammenhangs dieser Fragen mit dem vom Gesetzgeber gewollten grossen Gestaltungsspielraum für das Departement bei der Leistungsbezeichnung im Rahmen der KLV eine grosse Zurückhaltung zu wahren (vgl. BGE 129 V 167 E. 3.4 in fine; 124 V 185 E. 6). Das Gericht verkennt nicht, dass die Aufnahme der CAR-T-Zelltherapie in Anhang 1 KLV und die Genehmigung der Tarifverträge gestützt auf Kostenberechnungen anhand vertraulicher Preismodelle in einem umstrittenen gesundheitsökonomischen und politischen Spannungsfeld stattfinden mit entsprechenden Zielkonflikten. Dementsprechend gross ist auch das Interesse an Daten für die Bewertung der gesundheitspolitischen Strategie des Bundesrates und des Departements sowie der damit zusammenhängenden konkreten Massnahmen der Vorinstanz zur Sicherstellung eines kostengünstigen Zugangs zur CAR-T-Zelltherapie in der Schweiz. Immerhin könnte die von der Vorinstanz auf ihrer Website angekündigte Veröffentlichung des HTA-Berichts, mit dem die ELGK aktuell befasst ist, dem Transparenzinteresse dienen. Zum heutigen Zeitpunkt gefährdet aber die vom Beschwerdeführer begehrte Offenlegung der real bezahlten Nettovergütungen konkrete behördliche Massnahmen für die Zurverfügungstellung der CAR-T-Zelltherapie in der Schweiz. Dies hätte erhebliche Auswirkungen auf die betroffenen Patientinnen und Patienten. Die Vorinstanz ist daher zu Recht davon ausgegangen, dass eine Ausnahme vom Öffentlichkeitsprinzip vorliegt. Das überwiegende öffentliche Interesse an der Geheimhaltung ist bereits bei der Erfüllung des Tatbestands des Art. 7 Abs. 1 Bst. b BGÖ anzunehmen (vgl. E. 3.4 hiavor). Bei diesem Ergebnis kann die Prüfung der weiteren von der Vorinstanz geltend gemachten Ausnahmetatbestände unterbleiben.

7.6 Nachdem die strittigen geschwärzten Angaben Rückschlüsse auf die real bezahlten Nettovergütungen erlauben würden, ist auch nicht ersichtlich, in welcher Form eine Teilveröffentlichung möglich wäre, ohne die Durchführung konkreter behördlicher Massnahmen zu gefährden. Da zum heutigen Zeitpunkt noch nicht absehbar ist, ab wann kein Interesse an der Aufrechterhaltung der Geheimhaltung mehr besteht, kann der Zugang auch nicht aufgeschoben werden. Die Anwendung eines mildereren Mittels kommt demnach nicht in Betracht.

8.

Nach dem Gesagten ist von einem ernsthaften Risiko auszugehen, dass die Veröffentlichung von Daten, die Aufschluss über die real bezahlten Nettovergütungen geben, der zielkonformen Durchführung konkreter behördlicher Massnahmen der Vorinstanz schaden würde. Sie hat das Vorliegen

des Ausnahmetatbestands überzeugend dargelegt und es kommt keine Anwendung eines mildernden Mittels in Betracht. Die Beschwerde ist daher abzuweisen.

9.

9.1 Dem Verfahrensausgang entsprechend gilt der Beschwerdeführer als unterliegend und hat die Verfahrenskosten zu tragen (Art. 63 VwVG). Diese sind auf Fr. 1'500.– festzusetzen (Art. 1 ff. des Reglements über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht vom 21. Februar 2008 [VGKE, SR 173.320.2]). Der vom Beschwerdeführer einbezahlte Kostenvorschuss in gleicher Höhe wird zur Bezahlung der Verfahrenskosten verwendet.

9.2 Der ganz oder teilweise obsiegenden Partei ist von Amtes wegen oder auf Begehren hin eine Entschädigung für ihr erwachsene notwendige und verhältnismässig hohe Kosten zuzusprechen (Art. 64 Abs. 1 VwVG i.V.m Art. 7 Abs. 1 des Reglements über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht vom 21. Februar 2008 [VGKE, SR 173.320.2]). Die Entschädigung umfasst die Kosten der Vertretung sowie allfällige weitere Auslagen der Partei (vgl. Art. 8 ff. VGKE). Das Gericht setzt die Entschädigung aufgrund der Kostennote oder, sofern keine solche eingereicht wird, der Akten fest (vgl. Art. 14 Abs. 2 VGKE).

Die Rechtsvertreter der Beschwerdegegnerin 2 haben eine Kostennote eingereicht. Darin machen sie bei einem zeitlichen Aufwand von 25.4 Stunden und einem Stundenansatz von Fr. 300.– ein Honorar von insgesamt Fr. 7'620.– geltend. Die Auslagen beziffern sie mit Fr. 266.70. Der Aufwand und die geltend gemachten Auslagen sowie der Mehrwertsteuerzuschlag von Fr. 607.30 sind nicht zu beanstanden. Der Beschwerdegegnerin 2 ist eine Parteientschädigung von insgesamt Fr. 8'494.– zuzusprechen.

Die anwaltlich vertretene Beschwerdegegnerin 1 hat keine Kostennote eingereicht. Unter Berücksichtigung des mutmasslichen Arbeits- und Zeitaufwands für das vorliegende Beschwerdeverfahren erscheint eine Parteientschädigung von Fr. 7'000.– für die Beschwerdegegnerin 1 als angemessen und wird dem Beschwerdeführer zur Bezahlung auferlegt.

Die Vorinstanz hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

(Dispositiv nächste Seite)

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.

Die Verfahrenskosten von Fr. 1'500.– werden dem Beschwerdeführer auferlegt. Dieser Betrag wird dem in gleicher Höhe geleisteten Kostenvorschuss entnommen.

3.

Der Beschwerdeführer hat der Beschwerdegegnerin 1 eine Parteientschädigung von Fr. 7'000.– und der Beschwerdegegnerin 2 eine Parteientschädigung von Fr. 8'494.– zu bezahlen.

4.

Dieses Urteil geht an den Beschwerdeführer, die Beschwerdegegnerinnen und die Vorinstanz.

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der vorsitzende Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

Maurizio Greppi

Anna Wildt

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, 1000 Lausanne 14, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden (Art. 82 ff., 90 ff. und 100 BGG). Die Frist ist gewahrt, wenn die Beschwerde spätestens am letzten Tag der Frist beim Bundesgericht eingereicht oder zu dessen Händen der Schweizerischen Post oder einer schweizerischen diplomatischen oder konsularischen Vertretung übergeben worden ist (Art. 48 Abs. 1 BGG). Die Rechtsschrift hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie die beschwerdeführende Partei in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).