



Urteil vom 29. August 2023

Besetzung

Richterin Christine Ackermann (Vorsitz),
Richter Christoph Rohrer,
Richter Alexander Mistic,
Gerichtsschreiberin Flurina Peerdeman.

Parteien

B._____,
vertreten durch
Dr. iur. Felix Kesselring, Rechtsanwalt,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit,
Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern,
Vorinstanz.

Gegenstand

Öffentlichkeitsprinzip; Zugang zu amtlichen Dokumenten.

Sachverhalt:**A.**

B._____ ist Zulassungsinhaberin des Arzneimittels C._____. Am 13. November 2018 beantragte sie beim Bundesamt für Gesundheit (BAG) die Aufnahme dieses Arzneimittels in die Spezialitätenliste (SL). Zur Gewährung des rechtlichen Gehörs liess das BAG ihr am 1. Juli 2020 ein Verfügungsentwurf zukommen betreffend Aufnahme von C._____ in die SL. B._____ zog daraufhin ihr SL-Gesuch zurück.

B.

Am 19. November 2020 stellte A._____ (nachfolgend: Gesuchstellerin) beim BAG ein Zugangsgesuch gestützt auf das Bundesgesetz über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung vom 17. Dezember 2004 (Öffentlichkeitsgesetz, BGÖ, SR 152.3). Sie ersuchte um Zugang zu entsprechenden Unterlagen, wie die Limitierung resp. Vergütung des Arzneimittels C._____ im Rahmen der Aufnahme in die SL formuliert sei.

C.

Bei der vom BAG durchgeführten Anhörung nach Art. 11 BGÖ beantragte B._____ am 14. Dezember 2020, es sei der Zugang zum Verfügungsentwurf vom 1. Juli 2020 betreffend Aufnahme von C._____ in die SL vollständig zu verweigern. Eventualiter sei der Zugang nur teilweise gemäss ihrem Schwärzungsvorschlag zu gewähren.

D.

Mit Schreiben vom 16. September resp. 4. November 2021 teilte das BAG B._____ resp. der Gesuchstellerin mit, dass es beabsichtige, den Zugang zum Verfügungsentwurf vom 1. Juli 2020 teilweise zu gewähren. Übereinstimmend mit dem Eventualbegehren der B._____ würden insbesondere die Preise, Berechnungsgrundlagen und allfällige Limitationen des Präparats C._____ als Geschäftsgeheimnisse geschwärzt.

E.

Am 27. September resp. 19. November 2021 reichten sowohl B._____ als auch die Gesuchstellerin beim Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten (EDÖB) je einen Schlichtungsantrag ein.

F.

Der EDÖB vereinigte die beiden Schlichtungsverfahren. Am 23. Dezember 2021 empfahl er, dass das BAG den Zugang zum Verfügungsentwurf vom 1. Juli 2020 teilweise gewähre, dies unter Einschwärzung der in Ziff. 2.1 aufgeführten Fabrikabgabepreise (FAP) und Publikumspreise (PP) und unter Anonymisierung der Namen der Mitarbeitenden der B._____.

G.

B._____ beantragte am 13. Januar 2022 beim BAG den Erlass einer Verfügung. Sie forderte, das Zugangsgesuch sei abzuweisen. Eventualiter sei der Zugang nur teilweise gemäss dem beiliegenden Schwärzungsvorschlag zu gewähren.

H.

Mit Verfügung vom 3. Februar 2022 entschied das BAG, den Zugang zum Verfügungsentwurf vom 1. Juli 2020 betreffend Aufnahme von C._____ in die SL teilweise zu gewähren, dies unter Schwärzung der Preisberechnung der B._____ sowie der Anonymisierung der Namen der Mitarbeitenden der B._____.

I.

Gegen diese Verfügung erhob B._____ (nachfolgend: Beschwerdeführerin) am 3. März 2022 Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht mit folgenden Rechtsbegehren:

- "1. Ziff. 1 der Verfügung der Vorinstanz vom 3. Februar 2022 sei aufzuheben und der Zugang zum Verfügungsentwurf vom 1. Juli 2020 sei vollumfänglich zu verweigern;
2. eventualiter sei Ziff. 1 der Verfügung der Vorinstanz vom 3. Februar 2022 aufzuheben und durch folgenden Wortlaut zu ersetzen: Das BAG wird den Verfügungsentwurf vom 1. Juli 2020 unter Schwärzung der von der Beschwerdeführerin beantragten Packungsgrösse, des von der Beschwerdeführerin beantragten Fabrikabgabepreises (FAP) und Publikumspreises (PP), des von der Vorinstanz durchgeführten therapeutischen Quervergleichs (TQV) und Auslandspreisvergleichs (APV), der von der Vorinstanz beigezogenen Referenzpräparate, des von der Vorinstanz berechneten FAP und PP, der von der Vorinstanz beabsichtigten Limitierung, der GTIN-Nummer, des ersten Bulletpoints der Ziff. 2.3.5 sowie der Daten der Mitarbeitenden der Vorinstanz und der Beschwerdeführerin, teilweise zugänglich machen."

J.

Das BAG (nachfolgend: Vorinstanz) schliesst in der Vernehmlassung vom 7. Juli 2022 auf Abweisung der Beschwerde.

K.

In der Replik vom 28. September 2022 hält die Beschwerdeführerin an ihren Rechtsbegehren fest.

L.

Mit Duplik vom 1. Dezember 2022 hält die Vorinstanz ebenfalls an ihren Rechtsbegehren fest.

M.

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

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

1.1 Beim angefochtenen Entscheid handelt es sich um eine Verfügung im Sinne von Art. 5 des Verwaltungsverfahrensgesetzes vom 20. Dezember 1968 (VwVG, SR 172.021), die von einer Vorinstanz nach Art. 33 Bst. d des Verwaltungsgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 (VGG, SR 173.32) erlassen wurde. Da keine Ausnahme nach Art. 32 VGG vorliegt, ist das Bundesverwaltungsgericht zur Beurteilung der Beschwerde zuständig. Das Verfahren richtet sich nach dem VwVG, soweit das VGG nichts anderes bestimmt (Art. 37 VGG).

1.2

1.2.1 Zur Beschwerde ist berechtigt, wer vor der Vorinstanz am Verfahren teilgenommen oder keine Möglichkeit zur Teilnahme erhalten hat, durch die angefochtene Verfügung besonders berührt ist und ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat (Art. 48 Abs. 1 VwVG).

Das Anfechtungsinteresse ist grundsätzlich nur schutzwürdig, wenn es sich um ein unmittelbares, eigenes und persönliches Interesse handelt. Demgegenüber berechtigen ausschliessliche Interessen Dritter oder der Allgemeinheit oder das Interesse an der richtigen Gesetzesanwendung nicht zur Beschwerdeführung (vgl. BVGE 2009/17 E. 3.1; MOSER et al., Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 3. Aufl. 2022, Rz. 2.64 ff.; je mit Hinweisen).

1.2.2 Die Beschwerdeführerin ist Zulassungsinhaberin des Arzneimittels C._____ und setzt sich gegen die teilweise Bekanntgabe des Verfügungsentwurfs vom 1. Juli 2020 zur Wehr. Sie ist als Adressatin der angefochtenen Verfügung sowohl formell als auch materiell beschwert, weshalb sie grundsätzlich zur Beschwerde legitimiert ist.

Nicht einzutreten ist hingegen auf das Eventualbegehren der Beschwerdeführerin, es seien die Namen der Mitarbeitenden der Vorinstanz im strittigen Dokument zu anonymisieren. Es ist nicht ersichtlich, inwiefern ihr ein persönlicher Vorteil erwächst bzw. ein persönlicher Nachteil von ihr abgewendet wird, sollte die Beschwerde in diesem Punkt gutgeheissen werden.

1.3 Auf die im Übrigen frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde ist somit – vorbehältlich der vorstehenden Ausführungen in E. 1.2.2 – einzutreten (vgl. Art. 50 Abs. 1 und Art. 52 Abs. 1 VwVG).

2.

Das Bundesverwaltungsgericht prüft die angefochtene Verfügung auf Rechtsverletzungen – einschliesslich unrichtiger oder unvollständiger Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts und Rechtsfehler bei der Ausübung des Ermessens – und auf Angemessenheit hin (vgl. 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 Gemäss Art. 52 Abs. 1 Bst. b des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung vom 18. März 1994 (KVG, SR 832.10) erstellt die Vorinstanz eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste, SL), die von

der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) vergütet werden. Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten. Die SL wird veröffentlicht (Art. 71 Abs. 1 der Verordnung über die Krankenversicherung vom 27. Juni 1995 [KVV, SR 832.102]; die SL ist abrufbar auf < <https://www.spezialitätenliste.ch> >). Sie enthält die bei Abgabe durch Apothekerinnen und Apotheker, Ärztinnen und Ärzte sowie Spitäler und Pflegeheime massgebenden Höchstpreise (Art. 67 Abs. 1 KVV). Der Höchstpreis besteht aus dem Fabrikabgabepreis und dem Vertriebsanteil (Art. 67 Abs. 1^{bis} KVV). Die Aufnahme eines Arzneimittels in die SL setzt voraus, dass es wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ist und eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) vorliegt (Art. 65 Abs. 1 und Abs. 3 KVV, Art. 30 Abs. 1 der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 [KLV, 832.112.31]; die zugelassenen Arzneimittel sind abrufbar auf < <https://www.swissmedicin.ch> >). Die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels wird aufgrund eines Vergleichs mit dem Preis in Referenzländern (Auslandpreisvergleich; APV) und eines Vergleichs mit anderen Arzneimitteln (therapeutischer Quervergleich; TQV) beurteilt (Art. 65b Abs. 2 KVV). Die Aufnahme kann unter der Bedingung einer Limitierung erfolgen, die sich insbesondere auf die Menge oder die medizinischen Indikationen beziehen kann (Art. 73 KVV; vgl. zum Ganzen BGE 145 V 289 E. 2.1, 139 V 375 E. 4.1 f.; Urteil des BGer 1C_642/2020 vom 17. März 2022 E. 4; Urteil des BVGer C-923/2020 vom 24. Mai 2023 E. 5.4; je mit Hinweisen).

3.2 In der angefochtenen Verfügung entschied die Vorinstanz auf Antrag der Gesuchstellerin hin und gestützt auf das BGÖ, den Zugang zum Verfügungsentwurf vom 1. Juli 2020 betreffend Aufnahme von C._____ in die SL teilweise zu gewähren, dies unter Schwärzung der Preisberechnung der Beschwerdeführerin sowie der Anonymisierung der Namen ihrer Mitarbeitenden. Dagegen beantragt die Beschwerdeführerin, es sei der Zugang vollständig zu verweigern, eventualiter seien zusätzliche Schwärzungen vorzunehmen.

Im Hinblick auf die gestellten Rechtsbegehren ist zunächst auf die Frage einzugehen, ob es sich beim Verfügungsentwurf um ein fertig gestelltes Dokument handelt (nachstehend E. 4 ff.). In der Hauptsache ist anschliessend zu prüfen, ob darin weitergehende schützenswerte Geschäftsgeheimnisse und Personendaten enthalten sind, die nicht offengelegt werden

dürfen. Diesbezüglich stellt sich in erster Linie die Frage, ob die Vorinstanz ihrer Begründungspflicht in hinreichendem Masse nachgekommen ist (nachstehend E. 7 ff.).

4.

4.1 Die Beschwerdeführerin rügt, der Zugang sei vollständig zu verweigern, da der Verfügungsentwurf vom 1. Juli 2020 ein unfertiges Dokument im Sinne von Art. 5 Abs. 3 Bst. b BGÖ bilde. Die Offenlegung würde zu Missverständnissen und einem erheblichen Schaden führen. Das Dokument sei ausdrücklich als "Entwurf" gekennzeichnet und ihr nur per E-Mail übermittelt worden. Die fehlende Unterschrift sei ein deutliches Indiz dafür, dass das Dokument nicht fertig gestellt sei (vgl. Art. 1 Abs. 2 Bst. a der Öffentlichkeitsverordnung vom 24. Mai 2006 [VBGÖ, SR 152.31]). Da der Erlass einer Verfügung nach Art. 5 VwVG eine hoheitliche Anordnung sei, liege es nicht an ihr, sondern an der Vorinstanz, wie mit dem Verfügungsentwurf weiter zu verfahren zu sei (vgl. Art. 1 Abs. 2 Bst. b VBGÖ). Zum Zeitpunkt der Zustellung hätte die Vorinstanz schon von Gesetzes wegen mindestens die folgenden weiteren Bearbeitungsschritte vornehmen müssen: Berücksichtigung einer allfälligen Stellungnahme, Bezeichnung des Dokuments als Verfügung, Unterzeichnung und korrekte Eröffnung (vgl. Art. 30 ff. VwVG). Der Verfügungsentwurf lasse sich daher mit einer provisorischen Fassung eines Berichts vergleichen, der noch finalisiert werden müsse. Das Dokument habe sich auch nicht zu einer Endfassung gewandelt, als sie ihr SL-Gesuch zurückgezogen habe.

4.2 Der EDÖB weist in seiner Empfehlung darauf hin, dass der Verfügungsentwurf der externen Beschwerdeführerin im Rahmen der Gewährung des rechtlichen Gehörs übermittelt worden sei. In diesem Sinne weise das Dokument einen definitiven Charakter auf. Hinzu komme, dass es keine Änderungen mehr erfahren habe, weil das SL-Gesuch zurückgezogen worden sei. Der Verfügungsentwurf stelle daher ein fertig gestelltes amtliches Dokument dar, das den Nachvollzug des Verwaltungshandelns entsprechend der Zielsetzungen des BGÖ ermögliche.

4.3 Die Vorinstanz vertritt in der angefochtenen Verfügung den Standpunkt, dass der Verfügungsentwurf als amtliches Dokument zu qualifizieren sei. Das Dokument sei der Beschwerdeführerin zur Stellungnahme und zur

Entscheidung über den weiteren Verlauf übermittelt worden. Diese Übergabe an die Adressatin falle explizit unter die Vorgaben von Art. 1 Abs. 2 Bst. b VBGÖ. In der Vernehmlassung führt sie ergänzend aus, dass das Dokument aus Sicht der ausstellenden Behörde im Zeitpunkt der Übergabe zu Ende bearbeitet gewesen sei. Es habe der Beschwerdeführerin freigestanden, zum Verfügungsentwurf Stellung zu nehmen, ihn zu akzeptieren oder wie geschehen das SL-Gesuch zurückzuziehen. Allein die Bezeichnung als "Entwurf" vermöge an der materiellen Funktion – nämlich die Gewährung des rechtlichen Gehörs – nichts zu ändern.

5.

5.1 Nach Art. 6 Abs. 1 BGÖ hat jede Person das Recht, amtliche Dokumente einzusehen und von den Behörden Auskünfte über den Inhalt amtlicher Dokumente zu erhalten. Mit dem Inkrafttreten des Öffentlichkeitsgesetzes am 1. Juli 2006 wurde der Grundsatz der Geheimhaltung der Verwaltungstätigkeit ("Geheimhaltung mit Öffentlichkeitsvorbehalt") zu Gunsten des Öffentlichkeitsprinzips ("Grundsatz der Öffentlichkeit mit Geheimhaltungsvorbehalt") geändert. Der Öffentlichkeitsgrundsatz dient der Transparenz der Verwaltung und soll das Vertrauen der Bürgerinnen und Bürger in die staatlichen Institutionen und ihr Funktionieren fördern; er bildet zudem eine wesentliche Voraussetzung für eine sinnvolle demokratische Mitwirkung am politischen Entscheidungsprozess und für eine wirksame Kontrolle der staatlichen Behörden (vgl. Art. 1 BGÖ; BGE 142 II 324 E. 3.4, 142 II 313 E. 3.1; GABOR P. BLECHTA, in: Maurer-Lambrou/Blechta [Hrsg.], Datenschutzgesetz/Öffentlichkeitsgesetz, Basler Kommentar, 3. Aufl. 2014, Art. 1 BGÖ Rz. 3 ff. [nachfolgend: BSK DSG/BGÖ]).

Das BGÖ regelt grundsätzlich nur die allgemeine passive Informationstätigkeit, d.h. die Information der Behörden auf Anfrage (vgl. Botschaft des Bundesrates vom 12. Februar 2003 zum Bundesgesetz über die Öffentlichkeit der Verwaltung, BBl 2003 1977 [nachfolgend: Botschaft zum BGÖ]). Die allgemeine aktive Informationstätigkeit der Behörden, d.h. die behördliche Information von Amtes wegen über die Verwaltungstätigkeit, beruht hingegen grundsätzlich auf Art. 180 Abs. 2 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 (BV, SR 101). Aktive und passive Information sind teilweise funktional eng verzahnt; sie

bedingen und ergänzen sich gegenseitig (vgl. BGE 146 II 265 nicht publ. E. 2; BRUNNER/MADER, in: Brunner/Mader [Hrsg.], Öffentlichkeitsgesetz, Handkommentar, 2008, Einleitung Rz. 79, 86 und 91 [nachfolgend: Handkommentar BGÖ]).

5.2 Als amtliches Dokument gilt jede Information, die auf einem beliebigen Informationsträger aufgezeichnet ist, sich im Besitz einer Behörde befindet, von der sie stammt oder der sie mitgeteilt worden ist, und die Erfüllung einer öffentlichen Aufgabe betrifft (Art. 5 Abs. 1 Bst. a-c BGÖ). Gemäss Art. 5 Abs. 3 Bst. b BGÖ gelten Dokumente, die nicht fertig gestellt sind, nicht als amtliche Dokumente. Der Ausschluss nicht fertig gestellter Dokumente muss dabei unter dem gleichen Aspekt betrachtet werden wie der Schutz der freien Meinungs- und Willensbildung einer Behörde (Art. 7 Abs. 1 Bst. a BGÖ): Die Verwaltung soll ihren Handlungsspielraum bewahren und ihre Projekte mit der nötigen Freiheit entwickeln können, um sich möglichst ungestört und ohne Druckversuche von aussen eine Meinung zu bilden. Ausserdem sollen Missverständnisse, Unklarheiten und andere Risiken, die sich aus der Veröffentlichung eines Dokuments mit provisorischem Charakter ergeben könnten, vermieden werden (vgl. Botschaft zum BGÖ, BBI 2003 1997; BGE 142 II 324 E. 2.5.1).

Fertig gestellt ist ein Dokument im Allgemeinen, wenn es in sich selber bereits abgeschlossen ist und nicht mehr in Bearbeitung steht, d.h. nach dem gewöhnlichen Lauf der Dinge keine weiteren Bearbeitungsschritte erfordert (vgl. Urteil des BVGer A-5768/2018 vom 12. September 2019 E. 4.2.2). Nach Art. 1 Abs. 2 VBGÖ gilt ein Dokument als fertig gestellt, das von der Behörde, die es erstellt hat, unterzeichnet ist (Bst. a), oder das vom Ersteller der Adressatin oder dem Adressaten definitiv übergeben wurde, namentlich zur Kenntnis- oder Stellungnahme oder als Entscheidungsgrundlage (Bst. b). "Definitiv" im Sinne von Art. 1 Abs. 2 Bst. b VBGÖ ist die Übergabe an eine bestimmte Person, Stelle oder Behörde, wenn es danach weitestgehend an der Empfängerin oder am Empfänger liegt, wie sie mit dem Dokument weiter verfahren wollen, nicht aber, wenn das Dokument innerhalb eines Teams oder zwischen Mitarbeitenden und Vorgesetzten zwecks Korrektur, Ergänzung oder Finalisierung ausgetauscht wird (vgl. Erläuterungen des Bundesamtes für Justiz [BJ] vom 24. Mai 2006 zur VBGÖ, S. 2; BVGE 2011/53 E. 8, 2011/52 E. 5.1.1). Die in Art. 1 Abs. 2 VBGÖ genannten Tatbestände stellen gewichtige Anhaltspunkte dar, wann ein Dokument als

fertig gestellt zu gelten hat. Weitere Indizien für die Fertigstellung eines Dokuments sind seine Genehmigung, die Registrierung in einem Klassifikations-, Organisations- oder Informationssystem der Verwaltung sowie sein Zweck bzw. seine Bedeutung. Auch vorbereitende Dokumente können fertig gestellt sein, wenn sie einen definitiven Charakter aufweisen (vgl. Urteil des BVerfG A-5768/2018 vom 12. September 2019 E. 4.2.1 mit Hinweisen; vgl. zum Ganzen ROBERT BÜHLER, BSK DSG/BGÖ, Art. 5 BGÖ Rz. 23 ff.; KURT NUSPLIGER, Handkommentar BGÖ, Art. 5 Rz. 30 ff.).

6.

6.1 Im Folgenden ist zu prüfen, ob es sich beim Verfügungsentwurf vom 1. Juli 2020 um ein amtliches Dokument nach Art. 5 BGÖ handelt. Von der Vorinstanz und dem EDÖB wird dies übereinstimmend bejaht, während die Beschwerdeführerin einwendet, dass das Zugangsgesuch ein "nicht fertig gestelltes" Dokument im Sinne von Art. 5 Abs. 3 Bst. b BGÖ betreffe.

6.2 Der vorliegende Verfügungsentwurf wurde von der Vorinstanz erstellt, um der Beschwerdeführerin das rechtliche Gehör zu gewähren im Verfahren betreffend Aufnahme des Arzneimittels C._____ in die SL. Hierfür musste das Dokument als "Entwurf" gekennzeichnet sein, damit der Zweck für die Adressatin erkennbar war. Die Vorinstanz war in diesem Verfahrensstadium noch nicht verpflichtet, die Formvorschriften von Art. 34 f. VwVG einzuhalten, die für die Eröffnung einer Verfügung gelten. Die Bezeichnung als "Entwurf", die fehlende Unterzeichnung und das Zusenden per E-Mail lassen daher für sich alleine noch nicht darauf schließen, dass ein unfertiges Dokument vorliegt.

Für den Charakter des Dokuments ist massgebend, dass die Vorinstanz den Verfügungsentwurf der Beschwerdeführerin zur Stellungnahme zugesandt hat, was nach Art. 1 Abs. 2 Bst. b VBGÖ für ein fertig gestelltes Dokument spricht. Die Übermittlung im hängigen Verfahren an die gesuchstellende Partei setzte voraus, dass der interne Entscheidungsprozess der Behörde – unter Vorbehalt der Gewährung des rechtlichen Gehörs – einen vorläufigen Abschluss gefunden hat. Entsprechend ist das Dokument fertig ausformuliert und es sind darin auch keine allfälligen internen Anmerkungen oder Streichungen mehr zu finden. Unabhängig vom weiteren Verfahrensverlauf verbleibt der Verfügungsentwurf in

unveränderter Form in den Akten, um die Gewährung des rechtlichen Gehörs zu dokumentieren. Üblicherweise wird er als eigenes actorum im Aktenverzeichnis geführt. Er erfährt in dieser Hinsicht keine weiteren Bearbeitungsschritte mehr. Ein solch zugestellter Verfügungsentwurf ist daher statt mit einem provisorischen Bericht eher mit einer Instruktions- oder Zwischenverfügung zu vergleichen, welche unter dem Vorbehalt einer Endverfügung steht und ansonsten eine sich selbst abgeschlossene Zwischenetappe des laufenden Verfahrens bildet.

In Bezug auf den Verfügungsentwurf gilt es zwischen dem Dokument an sich und dem Verfahren zu unterscheiden. Die notwendigen prozessualen Handlungen der Vorinstanz, die zum Zustellungszeitpunkt des Verfügungsentwurfs noch ausstanden und auf die sich die Beschwerdeführerin beruft, beschlagen nicht den Verfügungsentwurf selbst, sondern den Erlass einer verfahrensabschliessenden Verfügung. Letzteres erging im konkreten Fall in Form eines Abschreibungsentscheids, nachdem die Beschwerdeführerin ihr Gesuch zurückgezogen hatte.

6.3 Mit dem EDÖB und der Vorinstanz ist demnach einig zu gehen, dass der Verfügungsentwurf, der der Beschwerdeführerin zur Gewährung des rechtlichen Gehörs zugesandt wurde, ein fertig gestelltes amtliches Dokument bildet und nicht unter die Bestimmung von Art. 5 Abs. 3 Bst. b BGÖ fällt. Dass damit Risiken für die freie Meinungs- und Willensbildung der Behörde oder Missverständnisse verbunden wären, ist im konkreten Fall nicht ersichtlich, da jenes Verfahren bereits rechtskräftig abgeschlossen und der Verfügungsentwurf selbst klar als solcher gekennzeichnet ist. Wie es sich bei einer anderen prozessualen Ausgangslage verhalten würde, namentlich wenn ein Verfahren noch hängig wäre, braucht an dieser Stelle nicht abschliessend geklärt zu werden.

7.

7.1 In der Hauptsache macht die Beschwerdeführerin geltend, gestützt auf Art. 7 BGÖ sei der Zugang zum Verfügungsentwurf vom 1. Juli 2020 von Amtes wegen vollständig zu verweigern; eventualiter seien zusätzliche Schwärzungen vorzunehmen. Die Vorinstanz habe sich in der angefochtenen Verfügung von ihrer vorherigen Rechtsauffassung, d.h. Offenlegung

gemäss Eventualantrag, abgekehrt und sich – ohne Begründung – der Empfehlung des EDÖB angeschlossen.

Im Einzelnen rügt die Beschwerdeführerin, allein die Tatsache, dass sie die Aufnahme des Arzneimittels C. _____ in die SL beantragt habe, stelle ein Geschäftsgeheimnis nach Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ dar. Es sei bislang öffentlich nicht bekannt, dass sie ein SL-Gesuch eingereicht habe. Ihr komme daran ein Geheimhaltungswille und ein objektiv berechtigtes Geheimhaltungsinteresse zu. Aus der Information, dass das Aufnahmeverfahren abgebrochen worden sei, könnte die Konkurrenz Rückschlüsse auf eine schlechte Bewertung durch die Vorinstanz ziehen. Die Bekanntgabe hätte einen Wettbewerbsnachteil zur Folge und würde sich negativ auf den Aktienkurs auswirken. Es entspreche denn auch der vorinstanzlichen Praxis, derartige Zugangsgesuche nicht zu beantworten (vgl. Erläuternder Bericht zu Änderungen der KVV und KLV vom 3. Juni 2022, S. 18 [nachfolgend: Erläuternder Bericht zu E-KVV/KLV]). Soweit die Vorinstanz die Gesuchstellerin über das Vorliegen des SL-Gesuchs bereits informiert habe, sei dieser Fehler so gut wie möglich zu heilen, indem der Zugang vollständig verweigert werde.

Für die Zugangsgewährung fehle zudem ein öffentliches Interesse nach Art. 7 Abs. 2 BGÖ. Der Verfügungsentwurf sei nie umgesetzt worden und das Arzneimittel C. _____ befinde sich nicht in der SL. Es sei nicht Zweck des BGÖ, die Tätigkeit der Behörde in der Evaluationsphase zu kontrollieren. Entgegen der Vernehmlassung könne ein öffentliches Interesse nicht aus einer parlamentarischen Motion abgeleitet werden. Auch sei nicht ersichtlich, dass der Preis im Rahmen der sog. Einzelfallvergütung nach Art. 71b KVV übersetzt sei. Vielmehr bestehe ein überwiegendes privates Interesse an der Geheimhaltung. Denn im Fall einer Veröffentlichung entstünde ein falsches Bild hinsichtlich der Vergleichspräparate und des Preises. In der Schweiz könnte sie in der Folge von Krankenversicherungen im Bereich der Zusatzversicherung oder von selbstzahlenden Patientinnen und Patienten unter Druck gesetzt werden, das Arzneimittel zu diesem Preis zu verkaufen. Sie wäre damit in der Preisbestimmung ausserhalb der OKP nicht mehr frei. Ihr Wettbewerbsnachteil würde sich noch verstärken, sollten ausländische Gesundheitsbehörden vom Verfügungsentwurf Kenntnis erhalten. Es sei nicht belegt, dass diese nur den genehmigten Preis als Referenz verwenden würden. Angesichts des Kostendrucks

dürfte der Umstand, dass es sich hier um einen Verfügungsentwurf handle, leicht überlesen und auf den Preis abgestellt werden, den die Vorinstanz für wirtschaftlich halte. Zudem könnten aus der Tatsache, dass sie ihr SL-Gesuch zurückgezogen habe, Rückschlüsse auf die wirtschaftliche Tragbarkeit gezogen werden. Die Bekanntgabe der Vergleichspräparate und die daraus berechneten FAP und PP würde somit unweigerlich Preissenkungen zu ihren Lasten auslösen.

7.2 Eventualiter beantragt die Beschwerdeführerin, es seien die Angaben im Verfügungsentwurf zur Packungsgrösse und GTIN-Nummer (Global Trade Item Number) zu schwärzen (Ziff. 2.1, 2.3, 2.4 und Disp. Ziff. 1). Die Informationen zu den Packungsgrössen würden Rückschlüsse zulassen, wie sie das Arzneimittel C. _____ im Markt positionieren möchte. Wenn ein Konkurrenzunternehmen ihre Strategie kenne, könnte es seine eigene entsprechend ausrichten. In dem hoch kompetitiven Arzneimittelmarkt würde das zu einer Wettbewerbsverzerrung führen. Auch wenn sie aktuell nicht alle Packungsgrössen vermarkte, sei sie befugt, für jede zugelassene Packungsgrösse ein SL-Gesuch zu stellen. Ungeachtet der von Swissmedic publizierten Fachinformation komme ihr daher ein Geheimhaltungsinteresse zu. Das Ausgeführte gelte ebenfalls für die GTIN-Nummer, die für jede Packungsgrösse separat vergeben werde.

Aus den obengenannten Gründen seien sodann die Angaben betreffend TQV und APV, die beigezogenen Referenzpräparate und der von der Vorinstanz berechnete FAP und PP zu schwärzen (Ziff. 2.3.5, 2.4 und Disp. Ziff. 1). Die fraglichen Informationen beträfen allesamt das Arzneimittel C. _____, weshalb sie die Geheimnishaftin sei. Auch wenn C. _____ (...), sei sie sehr wohl einer Konkurrenz ausgesetzt. Dies einerseits gegenüber Marktteilnehmenden, die eine Zulassung in Betracht zögen und andererseits gegenüber den Zulassungsinhaberinnen derjenigen Arzneimittel, die die Vorinstanz in den TQV einbezogen habe. Der TQV sei bekanntlich ein wesentlicher Streitpunkt in den SL-Aufnahmeverfahren. Der Vergleich der Wirksamkeit ("Produktqualität") und Wirtschaftlichkeit ("Preis") weise einen zentralen betriebswirtschaftlichen und kaufmännischen Charakter auf. Sollte die Beurteilung der Vorinstanz bekannt gegeben werden, würde das für Konkurrenzunternehmen einen Kenntnisgewinn für deren Produkt- und Preisgestaltung bedeuten. Im hoch kompetitiven Arzneimittelmarkt könnten diese ihre eigenen Gesuche im In- oder Ausland

entsprechend anpassen. Bei einem Zugang wären ihre kommerziellen Interessen daher ernsthaft bedroht.

Schliesslich seien die Angaben zur beabsichtigten Limitierung zu schwärzen (Ziff. 2.3.5 und Disp. Ziff. 2). Die Limitierung weiche von der Formulierung in der Fachinformation ab. Bei Bekanntgabe würde das Arzneimittel weniger eingesetzt werden, als dies aufgrund der zugelassenen Indikation möglich sei, was zu direkten Umsatzeinbussen führe. Konkurrenzunternehmen könnten das Wissen für ihre eigene Produkt- und Preisgestaltung verwenden. Ihr Schaden wäre wiederum noch grösser, sollten ausländische Behörden von der beabsichtigten Limitierung Kenntnis erhalten.

7.3 Der EDÖB spricht sich in seiner Empfehlung gestützt auf Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ dafür aus, dass der von der Beschwerdeführerin beantragte FAP und PP als Geschäftsgeheimnisse abzudecken seien. Diese Angaben seien nicht allgemein bekannt und würden Hinweise auf die Marktstrategie erlauben. Hingegen seien die Angaben betreffend Packungsgrösse und GTIN-Nummer in der Fachinformation von Swissmedic publiziert und würden daher keine Geschäftsgeheimnisse darstellen. Ferner sei nicht nachgewiesen, dass an den Berechnungsgrundlagen und an dem von der Vorinstanz berechneten PP ein objektives Geheimhaltungsinteresse bestehe. Der befürchtete Schaden werde von der Beschwerdeführerin weder konkretisiert noch ausführlich dargelegt, jedenfalls nicht mit der von der Rechtsprechung verlangten Tiefe. So würden im Ausland nur genehmigte Preise als Referenz verwendet werden. Hinsichtlich der befürchteten Konkurrenz sei daran zu erinnern, dass C._____ (...). Auch würden die in Frage stehenden Angaben von der Vorinstanz stammen, was gegen ein Geschäftsgeheimnis spreche. Die Angaben zur Limitierung würden die veröffentlichte Fachinformation präzisieren und seien somit grundsätzlich allgemein bekannt.

7.4 Die Vorinstanz schliesst sich in der angefochtenen Verfügung der Empfehlung des EDÖB vollumfänglich an.

In der Vernehmlassung führt die Vorinstanz ergänzend aus, aufgrund des Zugangsgesuchs sei es ihr nicht möglich, die Tatsache zu verneinen, dass ein SL-Gesuch für das Arzneimittel C._____ eingegangen sei und dazu amtliche Dokumente existierten. Die Beschwerdeführerin habe

diesbezüglich denn auch nie geltend gemacht, dass ein Geschäftsgeheimnis bestehe. Weshalb das Vorliegen eines Aufnahmedossiers ein schützenswertes Geschäftsgeheimnis darstelle, vermöge die Beschwerdeführerin in ihrer Beschwerde nicht ausreichend zu begründen, dies umso mehr als das Verfahren abgeschlossen sei. Der in der Replik zitierte Erläuternde Bericht E-KVV/KLV betreffe die Veröffentlichungspraxis, die das Amt von sich aus tätige, und nicht die Zugangsgesuche nach BGÖ.

Die Beschwerdeführerin, so die Vorinstanz in der weiteren Vernehmlassung, verkenne, dass bei Art. 7 Abs. 1 BGÖ keine Interessenabwägung stattfinde. Doch selbst wenn ein öffentliches Interesse für die Zugangsgewährung erforderlich wäre, wäre ein solches gegeben. (...) Die Motion zeige, dass ein öffentliches Interesse an der Kenntnis der von der Vorinstanz berechneten wirtschaftlichen Preise zu bejahen sei. Auch bestehe ein öffentliches Interesse daran, dass von der OKP keine übersetzten Preise im Rahmen der sog. Einzelfallvergütung nach Art. 71b KVV bezahlt würden. Demgegenüber sei es unwahrscheinlich, dass ausländische Gesundheitsbehörden auf den Verfügungsentwurf abstellen würden, sollten sie überhaupt Kenntnis davon erhalten. In den offiziellen Arzneimittelregister sei der Preis der Vorinstanz nicht abrufbar. Die Beschwerdeführerin sei in der Preisfestlegung weiterhin frei, da der Preis nicht staatlich festgesetzt worden sei.

Hinsichtlich des Eventualbegehrens vertritt die Vorinstanz in der Vernehmlassung die Ansicht, dass die Angaben betreffend Packungsgrösse und GTIN-Nummer offenzulegen seien, da kein Geheimhaltungsinteresse bestehe. Aufgrund der Fachinformation von Swissmedic seien diese Informationen öffentlich bekannt. Die Beschwerdeführerin habe ihre Marktposition bereits durch die zugelassenen Packungsgrössen eindeutig definiert. Des Weiteren habe sie, die Vorinstanz, die Vergleichsarzneimittel für den TQV ausgewählt, die notwendigen Informationen für den APV beschafft, die Limitierung formuliert und die Preisberechnungen vorgenommen. Mangels Geheimhaltungsinteresse bzw. mangels Stellung der Beschwerdeführerin als Geheimnisherrin seien diese Informationen ebenfalls bekanntzugeben. Die Limitierung könne bei sachlichen Gründen enger formuliert werden. Entspreche die Limitierung dem Wortlaut der Indikation von Swissmedic, wäre sie obsolet. Da die beabsichtigte Limitierung nicht als solche hinterlegt sei, sei es unwahrscheinlich, dass sie in der Praxis angewendet werde.

Die Limitierung sei grundsätzlich ein rein nationales Institut. Ausländische Behörden würden überdies die Tatsache berücksichtigen, dass es sich hier um einen Verfügungsentwurf handle. Es sei nicht erstellt, dass die Beschwerdeführerin einen Schaden erleiden würde. Das Eventualbegehren sei damit insgesamt abzuweisen.

8.

8.1 Die Ausnahmebestimmung von Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ sieht vor, dass der Zugang zu amtlichen Dokumenten u.a. dann eingeschränkt, aufgeschoben oder verweigert wird, wenn durch seine Gewährung Geschäftsgeheimnisse offenbart werden können. Als solche gelten etwa alle Informationen, die ein Unternehmer als Geheimnisherr berechtigterweise geheim halten möchte bzw., etwas konkreter, die zu einer Beeinträchtigung des geschäftlichen Erfolgs des Unternehmens bzw. zu einer Verfälschung des Wettbewerbs führen könnten, wenn sie Konkurrenzunternehmen bekannt würden (vgl. BGE 144 II 91 E. 3.1, 142 II 340 E. 3.2; Urteil des BGer 1C_562/2017 vom 2. Juli 2018 E. 3.2; Urteil des BVGer A-3649/2014 vom 25. Januar 2016 E. 8.2.2). Als Geschäftsgeheimnis wird dabei eine Tatsache qualifiziert, die weder offenkundig noch allgemein zugänglich ist, die der Geheimnisherr tatsächlich geheim halten möchte und an deren Geheimhaltung er ein berechtigtes Interesse hat. Folgende Tatsachen weisen in der Regel ein objektives Geheimhaltungsinteresse auf: Marktanteile eines einzelnen Unternehmens, Umsätze, Preiskalkulationen, Rabatte und Prämien, Bezugs- und Absatzquellen, interne Organisation eines Unternehmens, Geschäftsstrategien und Businesspläne sowie Kundenlisten und -beziehungen (vgl. BGE 142 II 268 E. 5.2; Urteil des BGer 1C_665/2017 vom 16. Januar 2019 E. 3.3; Urteile des BVGer A-722/2021 vom 29. Juni 2023 E. 8.2 [noch nicht rechtskräftig] und A-6003/2019 vom 18. November 2020 E. 7.3.1).

Nach der Rechtsprechung muss die aufgrund der Zugangsgewährung drohende Verletzung des privaten Interesses des Geheimnisherrn zwar nicht mit Sicherheit eintreten, jedoch darf eine Gefährdung auch nicht lediglich denkbar oder (entfernt) möglich erscheinen. Zudem muss die drohende Verletzung ernsthaft sein, weshalb eine bloss geringfügige oder unangenehme Konsequenz nicht als Beeinträchtigung gilt. 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 (vgl. BGE 144 II 77 E. 3; Urteil des BGer 1C_222/2018 vom 21. März 2019 E. 3.3; URS STEIMEN, BSK DSG/BGÖ, Art. 7 BGÖ Rz. 3 ff.). Liegt ein Ausnahmetatbestand nach Art. 7 Abs. 1 BGÖ vor, darf der Zugang nicht ohne Weiteres verweigert werden, sondern es 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 (vgl. BGE 142 II 324 E. 3.3, 142 II 313 E. 3.6; STEIMEN, BSK DSG/BGÖ, Art. 7 BGÖ Rz. 9 ff.).

8.2 Ist der Zugang zu amtlichen Dokumenten nicht bereits aufgrund eines Spezialtatbestandes von Art. 7 Abs. 1 BGÖ einzuschränken, aufzuschieben oder zu verweigern, hat die ersuchte Behörde dies zu tun, wenn durch seine Gewährung die Privatsphäre Dritter beeinträchtigt werden kann; ausnahmsweise kann jedoch das öffentliche Interesse am Zugang überwiegen (Art. 7 Abs. 2 BGÖ). Dies kann nach Art. 6 Abs. 2 VBGÖ namentlich der Fall sein, wenn die Zugänglichmachung einem besonderen Informationsinteresse der Öffentlichkeit dient, insbesondere aufgrund wichtiger Vorkommnisse (Bst. a), wenn sie dem Schutz spezifischer öffentlicher Interessen dient, insbesondere dem Schutz der öffentlichen Ordnung und Sicherheit oder der öffentlichen Gesundheit (Bst. b), oder wenn die Person, deren Privatsphäre durch die Zugänglichmachung beeinträchtigt werden könnte, zu einer dem BGÖ unterstehenden Behörde in einer rechtlichen oder faktischen Beziehung steht, aus der ihr bedeutende Vorteile erwachsen (Bst. c).

Gemäss Art. 9 Abs. 1 BGÖ sind amtliche Dokumente, die Personendaten enthalten, nach Möglichkeit vor der Einsichtnahme zu anonymisieren. Zugangsgesuche, die sich auf amtliche Dokumente beziehen, die nicht anonymisiert werden können, sind nach Art. 19 des Bundesgesetzes vom 19. Juni 1992 über den Datenschutz (DSG, SR 235.1) zu beurteilen (Art. 9 Abs. 2 BGÖ). Nach Art. 19 Abs. 1^{bis} DSG dürfen Bundesorgane im Rahmen der behördlichen Information der Öffentlichkeit von Amtes wegen oder gestützt auf das BGÖ Personendaten bekannt geben, wenn die betreffenden

Personendaten im Zusammenhang mit der Erfüllung öffentlicher Aufgaben stehen (Bst. a) und an deren Bekanntgabe ein überwiegendes öffentliches Interesse besteht (Bst. b; vgl. BGE 144 II 91 E. 4.2 ff., 144 II 77 E. 3 und 5.1 f.; Urteile des BVGer A-2734/2020 vom 2. August 2021 E. 7.2 ff. und A-4781/2019 vom 17. Juni 2020 E. 8.1).

Über das Verhältnis von Art. 7 Abs. 2 BGÖ einerseits und Art. 9 Abs. 2 BGÖ i.V.m. Art. 19 Abs. 1^{bis} DSGVO andererseits können unterschiedliche Auffassungen vertreten werden; letztlich ist allerdings massgeblich, dass gestützt auf beide Bestimmungen eine Abwägung vorzunehmen ist zwischen dem öffentlichen Interesse am Zugang zu amtlichen Dokumenten und dem Schutz der Privatsphäre bzw. der informationellen Selbstbestimmung jener Personen, deren Daten im Dokument enthalten sind und zugänglich gemacht werden sollen (vgl. BGE 144 II 91 E. 4.5, 142 II 340 E. 4.3; Urteil des BGER 1C_74/2015 vom 2. Dezember 2015 E. 4.1.1; Urteil des BVGer A-4781/2019 vom 17. Juni 2020 E. 8.2 f.; je mit Hinweisen).

8.3 Auf das Verfügungsverfahren nach Art. 15 BGÖ sind die Bestimmungen des VwVG anwendbar. Dies gilt insbesondere auch für den Inhalt und die Form der Verfügung. Die Verfügung ist entsprechend zu begründen (Art. 35 Abs. 1 VwVG; ebenso bereits der verfassungsmässige Anspruch auf rechtliches Gehör gemäss Art. 29 Abs. 2 BV). Die Begründung muss wenigstens kurz die Überlegungen nennen, von denen sich die Behörde leiten lässt und auf welche sie ihren Entscheid stützt. Die Anforderungen an die Begründung sind umso höher zu stellen, je grösser der Entscheidungsspielraum der Behörde ist. Für einen definitiven Entscheid nach Erhalt der Empfehlung der Schlichtungsstelle reicht dabei eine summarische Begründung nicht aus; der Behörde kommt bei der Anwendung der gesetzlich vorgesehenen Ausnahmebestimmungen ein nicht unerheblicher Ermessensspielraum zu, weshalb strengere Anforderungen an die behördliche Begründungspflicht zu stellen sind. Die Behörde hat insbesondere aufzuzeigen, welcher Ausnahmetatbestand anwendbar ist und welche Gründe sie dazu bewogen haben, etwa die privaten Interessen an der Geheimhaltung höher zu gewichten als das Transparenzinteresse (vgl. BGE 142 II 324 E. 3.6; Urteil des BVGer A-199/2018 vom 18. April 2019 E. 3.3; je mit Hinweisen).

Die Begründung einer Verfügung hat im Allgemeinen den rechtserheblichen Sachverhalt sowie die anwendbaren Rechtsnormen zu enthalten und sodann die rechtliche Würdigung (Subsumtion) des Sachverhalts unter die Rechtsnormen aufzuzeigen. Es ist nicht erforderlich, dass sich die Behörde mit allen Parteistandpunkten einlässlich auseinandersetzt und jedes einzelne Vorbringen ausdrücklich widerlegt. Vielmehr kann sie sich auf die für den Entscheid wesentlichen Punkte beschränken. Die Begründung muss aber so abgefasst sein, dass sich die betroffene Person über die Tragweite des Entscheids Rechenschaft geben und ihn in voller Kenntnis der Sache an die höhere Instanz weiterziehen kann (vgl. BGE 136 I 184 E. 2.2; BVGE 2016/9 E. 5.1; Urteil des BVGer A-5566/2022 vom 15. Februar 2023 E. 5.2.2). Die Begründung braucht nicht in der Verfügung selbst enthalten zu sein. Die Rechtsprechung hat auch den Verweis auf separate Schriftstücke anerkannt (vgl. BGE 123 I 31 E. 2c und 2d, 113 II 204 E. 2; BVGE 2013/50 nicht publ. E. 3.2, 2013/46 E. 6.2.5; UHLMANN/SCHILLING-SCHWANK, in: Waldmann/Krauskopf [Hrsg.], Praxiskommentar VwVG, 3. Aufl. 2023, Art. 35 Rz. 13 [nachfolgend: Praxiskommentar]; je mit Hinweisen).

9.

9.1 Die Beschwerdeführerin rügt im Wesentlichen, die Vorinstanz habe sich ohne eigene Begründung der Empfehlung des EDÖB angeschlossen.

9.2 In der angefochtenen Verfügung werden unter dem Titel Geschäftsgeheimnisse zunächst die einschlägigen Rechtsgrundlagen und die Standpunkte der Verfahrensbeteiligten dargelegt. Für die Subsumtion schliesst sich die Vorinstanz anschliessend ohne eigene Begründung der Empfehlung des EDÖB an. Ihr Vorgehen unterscheidet sich damit von der zuvor behandelten Streitfrage des amtlichen Dokuments. Gemäss der aufgezeigten Rechtsprechung ist es zwar nicht ausgeschlossen, dass sich die Begründung nicht aus der Verfügung selbst, sondern aus einer separaten schriftlichen Mitteilung ergeben kann. Allerdings genügt die Empfehlung des EDÖB, auf welche die Vorinstanz letztlich verweist, im konkreten Fall nicht, um den Anspruch der Beschwerdeführerin auf rechtliches Gehör zu wahren. Dies aus den folgenden Gründen:

Die vorliegende Empfehlung weicht von der früheren Empfehlung des EDÖB vom 25. Juni 2012 ab, welche auch in der Literatur und in der Rechtsprechung verschiedentlich erwähnt wird (vgl. Urteil des BGer 1C_642/2020 vom 17. März 2022 E. 5.2 f.; Urteil des BVGer A-3649/2014 vom 25. Januar 2016 E. 10.1.1; ISABELLE HÄNER, BSK DSG/BGÖ, Art. 7 Rz. 38). In der damaligen Empfehlung führte der EDÖB aus, dass ein Gesuch um Aufnahme in die SL ein Geschäftsgeheimnis darstelle, das sich auf den Aktienkurs einer Firma auswirken könne. Auch alle weiteren Angaben, die einen Hinweis auf ein solches Gesuch liefern könnten, würden als Geschäftsgeheimnisse gelten. Ein gutgeheissenes Gesuch bedeute für ein betroffenes Unternehmen einen erheblichen wirtschaftlichen Vorteil, während ein abschlägiger Entscheid einen Wettbewerbsnachteil zur Folge haben könne (Empfehlung des EDÖB vom 25. Juni 2012 Ziff. 43 f. und 48). In der jetzigen Empfehlung erläutert der EDÖB nicht, weshalb er an seiner früheren Rechtsauffassung nicht mehr festhält und nun den teilweisen Zugang empfiehlt.

Die Erwägungen des EDÖB zu möglichen Geschäftsgeheimnissen nach Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ sind insgesamt eher knapp ausgefallen. Mit den einzelnen Rügen der Beschwerdeführerin setzt er sich nicht vertieft auseinander. Namentlich bleibt unklar, ob aus den offenzulegenden Angaben zur Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels C._____ (Ziff. 2.3.5, 2.4 und Disp. Ziff. 1 des Verfügungsentwurfs) unmittelbar oder mittelbar Rückschlüsse auf die Preisberechnung der Beschwerdeführerin oder auf andere Geschäftsgeheimnisse gezogen werden könnten. Betreffend Limitierung (Ziff. 2.3.5 und Disp. Ziff. 2 des Verfügungsentwurfs) spricht der EDÖB einerseits von einer Präzisierung und andererseits von grundsätzlich allgemein bekannten Angaben. Es bleibt daher im Ergebnis offen, wie es sich mit der Limitierung genau verhält. Des Weiteren zeigt der EDÖB in seiner Empfehlung allein auf, welche Personendaten von Mitarbeitenden anonymisiert werden könnten. Er hat sich aber in seiner Empfehlung nicht erkennbar mit der Frage befasst, ob es sich bei den Angaben zum Arzneimittel C._____ allenfalls um Personendaten der Beschwerdeführerin handeln könnte, für die eine Interessenabwägung nach Art. 7 Abs. 2 BGÖ resp. Art. 9 Abs. 2 BGÖ i.V.m. Art. 19 Abs. 1^{bis} DSG vorzunehmen wäre.

Im Gesuch um Erlass einer Verfügung vom 13. Januar 2022 hat die Beschwerdeführerin nochmals eigens gerügt, dass sie einen erheblichen

Schaden im In- und Ausland erleiden würde, sollte der Zugang gemäss der Empfehlung des EDÖB gewährt werden. In der angefochtenen Verfügung hätte sich die Vorinstanz sodann mit diesen Vorbringen auseinandersetzen müssen. Hierbei ist auch zu berücksichtigen, dass das vorliegende Verfahren in besonderem Masse spezifische Fachfragen des Arzneimittelmarktes beschlägt, für die nicht der EDÖB, sondern die Vorinstanz die Fachbehörde ist (vgl. auch Urteil des BVGer A-2459/2021 vom 27. Juli 2023 E. 7.3 [noch nicht rechtskräftig]).

9.3 Aus dem Gesagten ergibt sich, dass sich die Vorinstanz in ihrer Verfügungsbegründung nicht darauf beschränken durfte, ausschliesslich auf die Empfehlung des EDÖB zu verweisen. Der Beschwerdeführerin war es auf diese Weise nicht ausreichend möglich, die Verfügung zu prüfen und sachgerecht anzufechten. Hinsichtlich der strittig gebliebenen Ausnahmebestimmungen von Art. 7 Abs. 1 Bst. g und Art. 7 Abs. 2 BGÖ resp. Art. 9 Abs. 2 BGÖ i.V.m. Art. 19 Abs. 1^{bis} DSGVO liegt daher eine erhebliche Verletzung der Begründungspflicht vor.

10.

10.1 Der Gehörsanspruch ist nach feststehender Rechtsprechung formeller Natur, mit der Folge, dass seine Verletzung ungeachtet der Erfolgsaussichten der Beschwerde grundsätzlich zur Aufhebung des mit dem Verfahrensmangel behafteten Entscheids führt. Das Bundesgericht lässt es jedoch zu, Verfahrensfehler wie eine Verletzung des Anspruchs auf rechtliches Gehör im Rechtsmittelverfahren zu heilen bzw. die unterbliebene Gewährung des rechtlichen Gehörs nachzuholen. Dies setzt voraus, dass die Verletzung nicht besonders schwer wiegt und die betroffene Partei die Möglichkeit hat, sich vor einer Beschwerdeinstanz zu äussern, die zur freien Prüfung aller Sachverhalts- und Rechtsfragen berechtigt ist. Des Weiteren dürfen ihr durch die Heilung keine unzumutbaren Nachteile entstehen (vgl. BGE 142 II 218 E. 2.8.1, 137 I 195 E. 2.3.2; BVGE 2018 IV/5 E. 13.2; MOSER et. al., a.a.O., Rz. 3.110 ff.; je mit Hinweisen).

10.2 Bei den vorliegenden Gegebenheiten kommt eine Heilung des formellen Mangels durch das Bundesverwaltungsgericht nicht in Betracht. In der Vernehmlassung und in der Duplik hat die Vorinstanz zwar eine ausführliche Begründung nachgeliefert. Diese Begründung bleibt jedoch von der

Beschwerdeführerin im Rahmen des Schriftenwechsels substantiiert bestritten. Es ist Aufgabe der fachkundigen Vorinstanz und nicht der Rechtsmittelbehörde, sich erstinstanzlich mit den hier strittigen Sach- und Rechtsfragen in Berücksichtigung der Parteivorbringen auseinanderzusetzen. Es ist überdies nicht auszuschliessen, dass dieser Entscheid von präjudizieller Wirkung für zukünftige Verfahren sein könnte. Mit Blick auf den Ermessensspielraum sowie zur Wahrung des Instanzenzugs ist daher allein ein kassatorischer Entscheid des Bundesverwaltungsgerichts geboten. Die Vorinstanz hat über die strittig gebliebenen Ausnahmebestimmungen von Neuem mit gehöriger Begründung zu entscheiden. Im wiederaufzunehmenden Verfahren hat sie zudem auch die Gesuchstellerin erneut zu begrüssen (vgl. hierzu auch nachstehend E. 13).

11.

Zusammenfassend ist zu erkennen, dass es sich beim Verfügungsentwurf vom 1. Juli 2020 betreffend Aufnahme von C. _____ in die SL um ein amtliches Dokument gemäss Art. 5 BGÖ handelt. Da die erkannte Gehörverletzung hinsichtlich der Ausnahmebestimmungen indes nicht geheilt werden kann, ist die angefochtene Verfügung aus formellen Gründen aufzuheben und die Sache an die Vorinstanz zum neuen Entscheid im Sinne der Erwägungen zurückzuweisen. Die Beschwerde ist somit gutzuheissen, soweit darauf einzutreten ist.

12.

12.1 Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Keine Verfahrenskosten trägt die Vorinstanz (Art. 63 Abs. 2 VwVG). Die Rückweisung der Streitsache an die Vorinstanz mit noch offenem Verfahrensausgang gilt praxismässig als volles Obsiegen der beschwerdeführenden Partei (vgl. statt vieler Urteil des BVer A-4729/2020 vom 24. November 2022 E. 8.2). Entsprechend hat die obsiegende Beschwerdeführerin keine Verfahrenskosten zu tragen.

12.2 Ganz oder teilweise obsiegenden Parteien ist von Amtes wegen oder auf Begehren eine Entschädigung für die ihnen erwachsenen notwendigen Kosten zuzusprechen (Art. 64 Abs. 1 VwVG i.V.m. Art. 7 ff. des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem

Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Das Bundesverwaltungsgericht legt die Parteientschädigung aufgrund der eingereichten Kostennote oder, wenn – wie vorliegend – keine Kostennote eingereicht wird, aufgrund der Akten fest (Art. 14 Abs. 2 VGKE).

Unter Berücksichtigung des mutmasslichen Arbeits- und Zeitaufwands für das vorliegende Beschwerdeverfahren ist der Beschwerdeführerin eine Parteientschädigung von Fr. 4'000.-- zu Lasten der Vorinstanz zuzusprechen.

13.

Die Gesuchstellerin, der die angefochtene Verfügung ebenfalls zugestellt wurde, hat ihrerseits darauf verzichtet, beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde einzureichen. Auch hat sie keinen Antrag auf Teilnahme am Beschwerdeverfahren gestellt. Bei diesem Verfahrensausgang kann ausnahmsweise darauf verzichtet werden, ihr das rechtliche Gehör von Amtes wegen zu gewähren (Art. 30 Abs. 2 Bst. c und Art. 31 VwVG; vgl. Urteil des BVGer A-5042/2018 vom 22. März 2019 E. 2.5; WALDMANN/BICKEI, Praxiskommentar, Art. 30 Rz. 63 und Art. 31 Rz. 24). Es wird kein materieller Entscheid zu ihren Ungunsten getroffen und die Angelegenheit wird mit offenem Ausgang an die Vorinstanz zurückgewiesen. Ihre Anhörung hätte sich in einer blossen Formalität erschöpft und das Beschwerdeverfahren unnötigerweise erheblich verzögert, vor allem angesichts der weitreichenden Geheimhaltungsinteressen, die die Beschwerdeführerin gegenüber der Gesuchstellerin geltend macht. Trotz dieser Umstände behält die Gesuchstellerin ihre Parteistellung im Sinne von Art. 6 VwVG bei und das Urteil ist ihr als Beschwerdegegnerin zu eröffnen (vgl. Urteil des BGer 1C_562/2017 vom 2. Juli 2018 E. 2 mit Hinweisen). Es werden damit auch keine Informationen der Beschwerdeführerin preisgegeben, die der Zugangsgesuchstellerin aufgrund der vorangegangenen Verfahren nicht ohnehin schon bekannt sind. Das Urteil kann ihr daher ohne Einschränkungen zugestellt werden.

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird gutgeheissen, soweit darauf eingetreten wird. Die angefochtene Verfügung wird aufgehoben und die Angelegenheit zur neuen Entscheidung im Sinne der Erwägungen an die Vorinstanz zurückgewiesen.

2.

Es werden keine Verfahrenskosten erhoben. Der von der Beschwerdeführerin geleistete Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 1'500.-- wird ihr nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückerstattet.

3.

Die Vorinstanz hat der Beschwerdeführerin nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils eine Parteientschädigung von Fr. 4'000.-- zu bezahlen.

4.

Dieses Urteil geht an die Beschwerdeführerin, die Gesuchstellerin, die Vorinstanz, das Generalsekretariat EDI und an den EDÖB.

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Die vorsitzende RichterIn:

Die GerichtsschreiberIn:

Christine Ackermann

Flurina Peerdeman

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 ist in einer Amtssprache abzufassen und 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).

Versand: