

Lettre signature

Bundesgericht
1. öffentlich-rechtliche Abteilung

1000 LAUSANNE 14

20. April 2016

Betrifft 1C_137/2016 /GAS
Vernehmlassung in 4 Exemplaren / Verfügung vom 31.3.2016

Sehr geehrte Damen und Herren

Hiermit folge ich Ihrer Einladung, in obiger Angelegenheit als Beschwerdegegner bis zum 4. Mai 2016 eine Vernehmlassung in vier Exemplaren einzureichen.

Aus finanziellen Gründen habe ich lediglich einen Anwalt konsultiert, verzichte jedoch auf die Vertretung eines Anwalts. Ich gehe davon aus, dass das Bundesgericht die rechtlichen Vorbringungen der Beschwerdeführerin unabhängig von meinen Ausführungen prüft und beurteilt.

Ausführlicher äussere ich mich zur Beurteilung der Sachlage.

Mit freundlichen Grüssen

Urs P. Gasche
Journalist BR / Redaktor Infosperber

Betrifft 1C_137/2016 /GAS Vernehmlassung

I. Formelles

Als Beschwerdegegner gehe ich davon aus, dass das Bundesgericht die formellen und rechtlichen Vorbringungen der Beschwerdeführerin unabhängig von meinen Ausführungen prüft und beurteilt.

Legitimation der Beschwerdeführerin

(1) Abzuklären ist u.a., ob die Mundipharma Medical Company (Beschwerdeführerin) als Beigeladene vor dem Bundesverwaltungsgericht legitimiert war, und jetzt legitimiert ist, als Partei Beschwerde zu führen. Der EDÖB hatte seine Empfehlung mit Schreiben vom 5.11.2015 der Beschwerdeführerin als Beigeladene eröffnet. Damit hatte die Mundipharma Medical Company die Rechte und Pflichten einer Partei erlangt. Eine Beiladung erfolgt, damit die Rechtskraft auf die Beigeladenen ausgedehnt werden kann. Die Beschwerdeführerin hatte die (auch) an sie gerichtete Empfehlung des EDÖB akzeptiert, denn sie hat nach Erhalt keine Verfügung nach Art. 15 BGÖ verlangt [Buchstabe D des Urteil BVGer].

Der Beschwerdegegner verlangte lediglich, der Empfehlung des EDÖB stattzugeben. Das Bundesverwaltungsgericht hatte sich also materiell ausschliesslich mit der Empfehlung des EDÖB zu befassen, gegen welche die Beschwerdeführerin keine Verfügung verlangte. Das Bundesverwaltungsgericht hätte deshalb auf die Beiladung der Beschwerdeführerin verzichten können/müssen.

Mit ihrer Beschwerde ans Bundesgericht möchte die Beschwerdeführerin eine Akten-Herausgabe verhindern, welcher sie mit der von ihr unangefochtenen Empfehlung des EDÖB bereits zugestimmt hatte. Damit könnten die Voraussetzungen für eine Beschwerdelegitimation im vorliegenden Verfahren sowohl formaljuristisch wie auch materiell entfallen.

(2) Anders die Swissmedic, welche dem Beschwerdegegner mit Schreiben vom 30.5.2015 eine Verfügung zugestellt hatte und darin die Empfehlung des EDÖB fristgerecht zurückwies. Die Swissmedic ficht das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts indessen nicht an und führt keine Beschwerde beim Bundesgericht.

(3) Zur rechtlichen Abklärung, ob die Vorinstanz entgegen der Ansicht des Bundesverwaltungsgerichts die drei Experten hätte als Zeugen befragen müssen, kann sich der Beschwerdegegner nicht äussern.

II. Anträge

- (4) Der Entscheid des Bundesverwaltungsgerichts vom 22.2.2016 sei zu bestätigen.
 (5) Dem Beschwerdegegner sei eine Aufwandentschädigung zuzusprechen.

III. Sachverhalt

- (6) Der Beschwerdegegner bestreitet die Ausführungen der Beschwerdeführerin, soweit sie sich nicht mit der vorliegenden Vernehmlassung decken oder explizit anerkannt werden. Er verweist auf die Ausführungen der Vorinstanz, des BVGer, in dessen Urteil vom 22.2.2016.

Die Beschwerdeführerin versucht darzulegen, dass einerseits das öffentliche Interesse für die Herausgabe der verlangten Akten gering bis nicht existent sei und andererseits der Eingriff in die Privatsphäre von drei Experten erheblich. Zudem seien Geschäftsinteressen zu schützen.

Das öffentliche Interesse

- (7) Wenn der Zugang zu amtlichen Dokumenten die Privatsphäre Dritter beeinträchtigt, muss das öffentliche Interesse überwiegen [BGÖ Art. 7 Abs. 2]. Das öffentliche Interesse überwiegt «namentlich, wenn die Zugänglichmachung...dem Schutz der öffentlichen Gesundheit dient» [VBGÖ Art. 6, Abs. 2].
- (8) Für die öffentliche Gesundheit spielen Medikamente eine grosse Rolle. Die EU-Kommission schätzt, dass jedes Jahr rund 200'000 EU-BürgerInnen an Nebenwirkungen sterben [Lancet.2011;377:1915]. Medikamente sind nach Herzkrankheiten und Krebs die dritthäufigste Todesursache [BMJ.2000; 320:774-777; JAMA.2000; 384: 483-485; JAMA.1998; 279: 1200-1205]. Die Zahl der unerwünschten Nebenwirkungen von Arzneimitteln (UAW) hat dreimal stärker zugenommen wie die Zahl der Medikamentenrezepte. [Moore T.J.: Arch. Intern. Med. 2007; 357:633]. Es ist von öffentlichem Interesse, dass unabhängige Stellen auch rückwirkend die Daten der Zulassungsstudien und die Expertenberichte dazu prüfen können.
- (9) Die Swissmedic muss grundsätzlich alle Medikamente auf dem Markt zulassen, deren Nutzen grösser ist als deren Nebenwirkungen. Die Zulassung sagt nichts darüber aus, ob und in welchen Fällen ein Medikament zweckmässiger ist als ein anderes [HMG]. Damit Spitäler und Facharztverbände unter verschiedenen Arzneien und Therapien die jeweils zweckmässigste empfehlen und wählen können, müssen ihnen sämtliche Zulassungsunterlagen zur Verfügung stehen. Um die Qualität eines Medikaments, das heisst dessen Nutzen und dessen Risiken im Vergleich zu andern Therapien überprüfen und abwägen zu können, braucht es den Zugang zu den vollständigen Studien und zu den Zulassungsunterlagen. Zu diesen gehören die Identität der von den Firmen beauftragten Experten. Aufgrund des BGÖ ist der Zugang zu gewähren, so weit der Schutz von Berufs-, Geschäfts- oder Fabrikationsgeheimnissen nicht als überwiegend beurteilt wird.
- (10) Die Verbindung der Schweizer Ärzte FMH und die Vereinigung der Apotheker PharmaSuisse haben in einem gemeinsamen Editorial der Schweizerischen Ärztezeitung die

«Veröffentlichung der Anträge auf Marktzulassung und der jeweiligen Beurteilungsberichte der Zulassungsbehörde» gefordert. Mit den bisher von der Swissmedic publizierten Informationen sei es «kaum möglich herauszufinden, welche klinischen Versuche Grundlage dieser Zulassung bildeten» [BEILAGE 1]. Zu den Anträgen auf Marktzulassung gehören auch die standardisierten Berichte der Firmen-Experten. Die Kenntnis derer Identität und derer Interessenkonflikte kann für das Beurteilen ihrer Berichte wichtig sein. Für die Ärztesfachgesellschaften, welche Behandlungsempfehlungen erarbeiten, und für Apothekerorganisationen ist die Transparenz der Medikamentenzulassung von grossem öffentlichen Interesse.

Sogar in Grossbritannien und in den USA können die ungleich stärker dotierten Zulassungsbehörden die sehr umfangreichen Zulassungsdossiers häufig nur stichprobenartig prüfen [House of Commons Health Committee: «The Influence of the Pharmaceutical Industry»]. Die FDA in den USA war derart überlastet, dass sie nicht einmal nachprüfte, ob die eingereichten Unterlagen vollständig sind: Bei den Zulassungsunterlagen der Antidepressiva SSRI für Kinder fehlten zwei von sieben Studien, ohne dass es die FDA gemerkt hat [New York Times, 29.11.2004]. Wegen fehlender Transparenz erfährt die Öffentlichkeit solche Fälle selten.

- (11) Für ein öffentliches Interesse muss der Beschwerdegegner nicht nachweisen, dass es im konkreten Einzelfall [(Rz 70) Beschwerdeschrift] einen Verdacht auf «besondere Vorkommnisse» [(Rz 31;52)] gibt, oder dass Hinweise bestehen, dass die Begutachtung der Studien nicht zutreffend gewesen sein könnte [(Rz 52;107) der Beschwerde]. Das Recht auf Öffentlichkeit amtlicher Dokumente besteht unabhängig von einem Verdacht auf Fehlverhalten. Entscheidend ist das grundsätzlich öffentliche Interesse am Zugang solcher Dokumente. Das BGÖ soll generell «die Transparenz über den Auftrag, die Organisation und die Tätigkeit der Verwaltung fördern» [Art. 1 BGÖ].

Weshalb der Beschwerdeführer für sein Begehren den Zulassungsentscheid von Folutyn gewählt hat:

Folutyn ist ein «Orphan Drug». Gerade bei solchen meist extrem teuren Medikamenten ist die Transparenz der Zulassung besonders wichtig, weil die Zulassungsbehörden an die Nutzen- und Risiko-Studien weniger grosse Anforderungen stellen (können). Im konkreten Fall hat die US-Behörde FDA Folutyn zugelassen, die europäische Zulassungsbehörde EMA dagegen nicht. Die Swissmedic hat Folutyn zugelassen, obwohl es laut Fachinformation der Swissmedic keinen Beleg gibt, dass Folutyn das Leben der Patienten verlängert. Nicht einmal ein «progressionsfreies Überleben» (= der Tumor wächst eine Zeitlang nicht weiter, ohne deshalb die Lebenszeit zu verlängern) ist belegt. [BEILAGE 2].

In der Schweiz ist Folutyn nicht auf der Liste der kassenpflichtigen Medikamente, wird jedoch auf ärztliche Verschreibung nach Kassengutsprache als «Orphan Drug» nach Art. 71b KVV vergütet. Nach Angaben von Kassen sind Zahlungen aus der Grundversicherung erfolgt.

- (12) Beim Gesuch um Zulassung eines Medikaments müssen die Pharmafirmen «insbesondere belegen, dass das Arzneimittel qualitativ hochstehend, sicher und wirksam ist» [Art. 10 Abs. 1 Bst. a HMG; Rz 6.1 Urteil BVGer]. Gefordert ist namentlich das Common Technical Document CTD mit den Berichten der Firmenexperten zu den im CTD enthaltenen Daten. Diese Experten-Berichte müssen die präklinische Bewertung des Arzneimittels, dessen Wirksamkeit, Sicherheit und das Nutzen/Risiko-Verhältnis kritisch einschätzen und bewerten [Rz 6.3.3. BVGer]. Die Firmen-Experten müssen darlegen, «wieso das Arzneimittel...trotz allfälliger kritischer Aspekte qualitativ hochstehend, sicher und wirksam ist». Das BVGer bezeichnet die Arbeit der Experten mit Recht als «anspruchsvoll und wichtig». Im vorliegenden Fall mussten sie 92 Ordner sichten [Rz 7.1. BVGer].

GASCHE@HILL.CH

Fax +41 (0)31 972 77 33

Tel. +41 (0)31 972 77 88

- (13) Die Pharmafirmen müssen unterzeichnete Lebensläufe ihrer Experten einreichen [Rz 6.4.1. BVGer]. Die Swissmedic soll überprüfen können, «ob diese Experten die für die Ausübung ihrer Funktion geeignete Befähigung haben» [Rz 6.4.3. BVGer].
- (14) Obwohl die Firmenexperten eine «kritische Würdigung» vornehmen und «kritische Fragen» thematisieren sollen [Rz 7.2.1 BVGer], führt die Beschwerdeführerin aus: «Es versteht sich von selbst und ist auch legitim, dass Experten beauftragt werden, welche nicht nur das betreffende Arzneimittel bereits kennen, sondern dieses auch positiv beurteilen.» [(Rz 118) Beschwerdeschrift]. Es sei «Sache von Swissmedic und deren internen und externen Experten, die Schlussfolgerungen der Firmenexperten richtig einzuschätzen» [(Rz 119) der Beschwerdeschrift].
- (15) Es kommt vor, dass Swissmedic ein Arzneimittel zulässt, ohne Zugang zu allen Studiendaten zu haben. Umso stärker muss sie sich in solchen Fällen auf die Berichte der Firmenexperten stützen und ist u.U. nicht in der Lage, die Schlussfolgerungen der Firmenexperten richtig einzuschätzen.

Zwei Beispiele:

Tamiflu: Wie andere Gesundheitsbehörden hatte die Swissmedic Tamiflu als Influenza-Mittel zugelassen, ohne vom Pharmakonzern Roche alle Unterlagen erhalten zu haben. Die Zulassungsbehörden hatten sich für den angeblich grossen Nutzen von Tamiflu und die angeblich geringen Nebenwirkungen auf unvollständige Unterlagen des Pharmakonzerns gestützt. Das geht aus einer detaillierten Dokumentation hervor, die das British Medical Journal BMJ ins Internet gestellt hat (<http://www.bmj.com/tamiflu/roche>). Roche hält wichtige Unterlagen zu Wirkungen und Nebenwirkungen von Tamiflu bis heute unter Verschluss.

Edronax: Im Jahr 2009 stellte das deutsche «Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen» IQWiG fest, dass der Pharmakonzern Pfizer den Zulassungsbehörden nur Studien mit 1600 Patienten zugänglich gemacht hat. Studien mit weiteren 3000 Patienten hielt und hält Pfizer unter Verschluss. Deshalb kam das IQWiG damals zum Schluss, es könne den Nutzen und die Nebenwirkungen des Antidepressivums Edronax (Wirkstoff Reboxetin) nicht beurteilen. Die Wirksamkeit sei wegen der unvollständigen Datenlage nicht bewiesen. Trotz dieser unvollständiger Unterlagen liess Swissmedic Edronax zu. Im Jahr 2010 zog das «British Medical Journal» BMJ eine neue Bilanz der vorhandenen Daten. Das Urteil war vernichtend: Edronax wirke nicht besser als ein Placebo. Den Patienten blieben nur die Nebenwirkungen. Die Fachinformation der Swissmedic warnt u.a. vor «Selbstverletzungen», «Suizid und suizidalen Gedanken» und sogar vor einer klinischen Verschlechterung».

- (16) Schliesslich macht die Beschwerdeführerin geltend, ihre kompetenteren Experten hätten der Beschwerdeführerin «möglicherweise» einen «Wettbewerbsvorteil» verschafft, weil sie «den Nutzen und die Risiken des betroffenen Arzneimittels möglicherweise umfassender und eingehender dargestellt haben» [(Rz 83) der Beschwerde]. Deshalb könne eine Offenlegung derer Namen «dazu führen, dass sie vom Mitbewerber, dessen Arzneimittel abgewiesen wurde, abgeworben werden» [(Rz 83;84) der Beschwerde]. Damit räumt die Beschwerdeführerin ein, dass – trotz Überprüfung durch die Swissmedic – die Zulassung eines Medikaments davon abhängen kann, wie geschickt die Firmenexperten ihre Beurteilung formuliert haben.
- (17) Bei Akteuren im Gesundheitswesen ist es zudem von öffentlichem Interesse, dass deren Interessenkonflikte offengelegt werden. Manche Experten wechseln zwischen der Industrie und den Behörden hin und her und halten sich diese Option durch die Art ihrer Tätigkeit offen. Der Beschwerdegegner verweist auf die Rz 6.4.3; 7.3.3. und 7.4 im Urteil BVGer.

- (18) Die Schweizer Zulassungsbehörde Swissmedic wird nicht nur durch fixe Gebühren von der antragstellenden Industrie finanziert, sondern ist mit «Verkaufsabgaben» auch an den Umsätzen der zugelassenen Medikamenten beteiligt (Gebühr pro verkaufte Packung). Umso grösser ist das öffentliche Interesse an einer möglichst grossen Transparenz über die Tätigkeit der Swissmedic.

Schutz von Geschäfts- oder Fabrikationsgeheimnissen

- (19) Weiter führt die Beschwerdeführerin an, der Inhalt des Zulassungsdossiers sei ein Geschäftsgeheimnis [(Rz 80) der Beschwerde]. Die Swissmedic hat indessen bereits Teile des Zulassungsdossiers freigegeben [Sachverhalt A, Seite 2 des Urteils des BVGer]. In den USA sind Zulassungsdossiers der FDA weitgehend veröffentlicht.
- (20) Es sei nochmals auf die Aussage der Beschwerdeführerin hingewiesen, dass von ihr «Experten beauftragt werden, welche...das betreffende Arzneimittel...positiv beurteilen» [(Rz 118) Beschwerdeschrift]. Schliesslich argumentiert die Beschwerdeführerin, ihre kompetenteren Experten hätten ihr «möglicherweise» einen «Wettbewerbsvorteil» verschafft, weil sie «den Nutzen und die Risiken des betroffenen Arzneimittels möglicherweise umfassender und eingehender dargestellt haben» [(Rz 83) der Beschwerde]. Das Bekanntwerden der Expertennamen könne «zu einer Wettbewerbsverzerrung führen oder einen Marktvorteil einschränken» [(Rz 79) der Beschwerde]. Denn eine Offenlegung derer Namen «könnte dazu führen, dass sie vom Mitbewerber, dessen Arzneimittel abgewiesen wurde, abgeworben werden» [(Rz 83;84) der Beschwerde].
- (21) Umso grösser allerdings ist das öffentliche Interesse, Namen, berufliche Lebensläufe und allfällige Interessenkonflikte der von den Pharmafirmen beauftragten internen oder externen Experten zu kennen, die bei der Zulassung von Medikamenten eine anspruchsvolle und wichtige Rolle spielen. Die Experten müssen sich bewusst sein, dass ihre Arbeit und Funktion der öffentlichen Gesundheit dient und sie ihre Identität deshalb nicht verstecken können.
- (22) Wenn ein Experte eine neue, allenfalls besser bezahlte Stelle oder einen neuen Auftraggeber sucht (im konkreten Fall ist unbekannt, ob es sich um angestellte oder beauftragte Externe handelt), wird er auf seine erfolgreiche Arbeit beim bisherigen Arbeitgeber hinweisen. Eine Pharmafirma freut sich vielleicht weniger, wenn ihre erfolgreichsten Experten abgeworben werden, aber die betroffenen Experten selber können davon nur profitieren. In diesem Sinne ist ein Offenlegen der Namen im Interesse der besten Experten. Weniger gute Experten sowie die Pharmafirmen müssen sich diesem Wettbewerb stellen, den die Offenlegung ermöglicht.
- (23) Die Zulassungsbehörden, welche die Identität und die Lebensläufe der Firmenexperten kennen, könnten ihrerseits solche Experten abwerten.
- (24) Bei der Offenlegung von Namen und geschäftlichen Lebensläufen der Firmenexperten geht es weder um Fabrikationsgeheimnisse noch um Geschäftszahlen. Es kommt auch zu keinem Wettbewerbsnachteil, weil alle Experten gehalten sind, ihre Berichte zu Handen der Zulassungsbehörden nach den gleichen Kriterien des CTD zu erstellen.

Schutz privater Interessen der Experten

- (25) Der Beschwerdeführerin macht geltend, dass die geforderten Namen und beruflichen Lebensläufe für die Experten ein grösserer Eingriff in deren private Interessen sei als vom BVGer beurteilt [(Rz 7.6 BVGer)].
- (26) Die Beschwerdeführerin meint, dass die «Bekanntgabe der Namen einen Einfluss auf die weitere berufliche Tätigkeit oder die Erstellung weiterer Gutachten haben könnte». Wie oben aufgeführt, können gute und sehr gute Experten von der Offenlegung ihrer Namen profitieren, indem ihr Marktwert steigt. Auch auf dem Arbeitsmarkt ist Wettbewerb angesagt.
- (27) Auch die externen Experten der Swissmedic, deren Namen, Lebensläufe und Interessenbindungen im Internet ersichtlich sind, sind dem Experten-Wettbewerb unterworfen.
[\[https://www.swissmedic.ch/zulassungen/00153/00191/00192/index.html?lang=de\]](https://www.swissmedic.ch/zulassungen/00153/00191/00192/index.html?lang=de)
 Allgemein meint die Beschwerdeführerin, dass eine Offenlegung von Namen und beruflichen Lebensläufen den Experten für ihre (heutige) Tätigkeit Nachteile bringen könnte [(Rz 53) der Beschwerde]. Es ist jedoch nicht ersichtlich und es wird nicht ausgeführt, um welche Nachteile es sich handeln könnte.
- (28) Mehrmals weist die Beschwerdeführerin darauf hin, dass Namen oder berufliche Lebensläufe, die der Beschwerdegegner allenfalls als Journalist verwendet, den Experten zum Nachteil gereichen könnten [(Rz 74;97;98;99) der Beschwerde]. Sie könnten ebenso gut zu deren Vorteil sein. Jedenfalls aber unterliegen alle Medienberichte der Rechtmässigkeit und haben namentlich die Persönlichkeitsrechte und das UWG zu respektieren. Gegen Verletzungen dieser Normen können Rechtsmittel erhoben werden.
- (29) Es ist dem BVGer beizustimmen: Die Offenlegung der Namen und beruflichen Lebensläufe hätte «für die Firmenexperten, wenn überhaupt, lediglich unangenehme oder geringfügige Konsequenzen und damit keinen ausreichenden Nachteil» [(Rz 7.6.3. BVGer)].

Fazit

Die Feststellungen des BVGer zum Sachverhalts waren korrekt und jedenfalls nicht offensichtlich unrichtig.

Mit freundlichen Grüssen

Urs P. Gasche

Journalist BR, Redaktor Infosperber

GASCHE@HILL.CH

Fax +41 (0)31 972 77 33

Tel. +41 (0)31 972 77 88