

Swissmedic

Nomination

Folotyn ist ein extrem teures Krebsmedikament der Firma Mundipharma. Acht Infusionen des Präparats kosten 70'000 Franken. Doch laut Fachinformationen ist «ein Nutzen im progressionsfreien Überleben oder Gesamtüberleben nicht belegt.» Folotyn gehört damit zu den Medikamenten, bei denen kritische Ärzte von «Business with hope» reden.

Urs P. Gasche von der Online-Plattform «Infosperber» wollte genau wissen, wie und warum es zur Zulassung des Medikaments kam. Er stellte gestützt auf das Öffentlichkeitsgesetz im Januar 2014 ein Einsichtsgesuch in den Zulassungsentscheid. Die Schweizerische Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte zeigte sich offen, als sie das Dossier zur Verfügung stellte. Nur: Die Namen und Lebensläufe der Experten, die für die Industrie das Medikament begutachtet hatten, sollten laut Swissmedic geheim bleiben. Deren Einflussnahme auf das Resultat des Zulassungsentscheides sei «ausgeschlossen», teilte Swissmedic Infosperber mit. Diese Experten gehören nicht dem Swissmedic-Gremium, das über die Zulassung entscheidet. Ihre Gutachten werden als Parteigutachten betrachtet.

Fast 4 Jahre vergingen zwischen Anfrage, Schlichtungsvorschlägen, Urteilssprüchen und mehreren Hin- und Her. Der Öffentlichkeitsbeauftragte und das Bundesverwaltungsgericht gaben Infosperber materiell recht. Als Mundipharma vor Bundesgericht eine Beschwerde einlegte, unterstützte Swissmedic die Pharmafirma. Doch auch das Bundesgericht gab Infosperber recht. Im Dezember 2017 hat Swissmedic die verlangten Informationen an Urs P. Gasche vermittelt: Zwei Experten sind Vizepräsidenten und der dritte ist Senior Director von Allos Therapeutics. Diese Pharmafirma besitzt die Rechte für Folotyn in den USA und Kanada.

Der Fall steht für die Unsitte, bei Öffentlichkeitsgesuchen den Datenschutz und Geschäftsgeheimnisse höher zu gewichten als Transparenz.

Stellungnahme

Swissmedic hat Investigativ.ch eine sehr detaillierte Stellungnahme zugeschickt, die wir gekürzt wiedergeben: «Swissmedic ist von Gesetzes wegen verpflichtet Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnisse vor der Einsichtnahme im Rahmen von Gesuchen nach dem Öffentlichkeitsrecht zu schützen. Zudem muss Swissmedic in solchen Gesuchsverfahren die datenschutzrechtlichen Interessen allfällig betroffener natürlicher Personen respektieren.»

Weiter schreibt Swissmedic: «Die Frage, wie weit der Schutz dieser Daten geht und wie die betroffene Firma aber auch die von einer Datenbekanntgabe an Dritte betroffenen natürlichen Personen vor der Bekanntgabe einzubeziehen sind, war gerichtlich und auch in der wissenschaftlichen Literatur zum Öffentlichkeitsrecht bisher nicht geklärt. Swissmedic stellte sich auf den Standpunkt, dass an der Bekanntgabe persönliche Daten von Experten, die für eine Gesuchstellerin im Zulassungsverfahren eine Fachmeinung zuhanden der Zulassungsbehörde Swissmedic abgeben, kein öffentliches Interesse bestehe, da die betreffenden Fachmeinungen für Swissmedic lediglich den Wert von Parteigutachten haben, die durch die Experten von Swissmedic ihrerseits fachlich überprüft werden. Im Hinblick auf künftige, ähnlich gelagerte Fälle bestand deshalb seitens von Swissmedic ein gewichtiges Interesse daran, dass diese Frage gerichtlich geklärt werde.»

Weiter verweist Swissmedic in der Stellungnahme darauf, dass nicht die Behörde, sondern Mundipharma den Fall bis vors Bundesgericht weitergezogen habe: «Es kann somit keine Rede davon sein, dass Swissmedic das Gesuch nach Öffentlichkeitsrecht «mit juristischen Mitteln fast vier Jahre lang blockiert (...) habe». Dies umso weniger, als allein schon die oben erwähnten Verfahrensschritte, die nicht durch Swissmedic eingeleitet worden und dem Einfluss von Swissmedic weitgehend entzogen waren, insgesamt zweieinhalb Jahre dauerten.»