

32-0178: Daten und Software im schweizerischen Gesundheitswesen

## **Fragebogen für die ywesee GmbH**

vom 13. September 2005

Die Auskünfte, um welche Sie nachfolgend gebeten werden, dienen der Beurteilung der Wettbewerbsverhältnisse im Bereich Publikation von Fach- und Patienteninformationen. Falls Sie der Meinung sind, dass eine bestimmte Frage auf einer falschen Annahme beruht, weisen Sie bitte darauf hin und erklären Sie den richtigen Zusammenhang.

Wir bitten Sie, jede Frage möglichst genau zu beantworten. Bitte schreiben Sie Ihre Antworten auf ein separates Blatt mit Computer.

Auf Wunsch lassen wir Ihnen via E-mail eine elektronische Version des Fragebogens zukommen. Benutzen Sie für die Bestellung bitte die folgende Adresse: jelena.majstorovic@weko.admin.ch. Die Antworten müssen uns aufgrund der Problematik der Rechtsverbindlichkeit von E-mails jedoch per Post zugestellt werden.

Für Ihre Mitarbeit danken wir Ihnen im Voraus bestens.

### **I. Angaben zum Unternehmen**

1. Bitte nennen Sie Firma, Rechtsform, Adresse, Kontaktperson, Telefon- und Faxnummer.

### **II. Benötigte Daten - Rohdaten**

Sie benötigen die von Swissmedic zugelassenen Arzneimittelinformationen. Gemäss Ihren Angaben erfolgt die Zulassung durch Swissmedic erst, nachdem diese Daten durch die Documed AG bearbeitet wurden.

2. a. Trifft es zu, dass Sie an den Fachinformationen, die die Documed AG im „Arzneimittel-Kompendium der Schweiz“ publiziert, bzw. an den Patienteninformationen, die die Documed AG mittels CD-ROM zur Verfügung stellt, interessiert sind?  
  
b. Falls nein, erklären Sie bitte, welche Daten Sie von der Documed AG benötigen.
3. Im E-Mail vom 18.2.05 erwähnen Sie, dass die Documed AG am 21. Dezember 2001 Ihnen einen „Deep Link“ für die Fach- bzw. Patienteninformationen angeboten hat. Gemäss [www.computerhilfen.de/fachbegriffe-d-Deep%20Link.html](http://www.computerhilfen.de/fachbegriffe-d-Deep%20Link.html) handelt es sich dabei um einen Link direkt auf eine Unterseite einer Webseite,

nicht auf die Startseite. Sie geben an, dass Sie einen „Deep Link“ nicht in Ihrer Datenbank speichern können und Sie mit diesen Daten daher nichts anfangen können.

- a. Würde das Erscheinungsbild der Documed AG oder jeweils das Erscheinungsbild der ywesee GmbH beim Anklicken erscheinen, wenn Sie einen Vertrag über einen solchen „Deep Link“ abgeschlossen hätten?
- b. Erklären Sie bitte, weshalb Sie kein Interesse an einem „Deep Link“ haben?
- c. Wie viel hat die Documed AG für einen „Deep Link“ verlangt?
- d. Vom 7. September 2004 bis 29. September 2004 haben Sie Vertragsverhandlungen mit der Documed AG geführt. Sie wollten Fach- bzw. Patienteninformationen inkl. Übersetzungen kaufen. Ist die Documed AG bei diesen Vertragsverhandlungen immer noch von einem „Deep Link“ ausgegangen?
- e. Falls nein, erklären Sie bitte, welche Daten Ihnen die Documed AG angeboten hat.
- f. Im E-Mail vom 22. September 2004 erwähnen Sie, dass Sie „nur an den von Swissmedic approbierten Rohdaten interessiert sind ohne documedspezifische Zusatzinformationen“. Was verstehen Sie unter „documedspezifischen Zusatzinformationen“, wenn die Bearbeitung der Arzneimittel vor der Zulassung durch Swissmedic erfolgt?

### III. Publikation von Fach- und Patienteninformationen

Seit Februar 2005 gibt Swissmedic in den Zulassungsverfügungen für die Arzneimittel an, dass die ywesee GmbH die Voraussetzungen für die Publikation von Patienteninformationen erfüllt.

4. a. Haben sich seit diesem Zeitpunkt Zulassungsinhaber an Sie gewendet, da- mit Sie die Patienteninformationen online gegen Entgelt für sie publizieren?

Die Fragen 4b – 4f und 5a. und 5b. sind nur zu beantworten, wenn 4a. mit ja beantwortet wird.

- b. Geben Sie bitte alle Unternehmen an, die Ihre Patienteninformationen bei Ihnen publizieren.
- c. Wie reichen die Zulassungsinhaber die Patienteninformationen ein (E-Mail, CD-ROM usw.)?
- d. Reichen diese Unternehmen lediglich die Zulassungsverfügung ein oder wird zusätzlich zur Zulassungsverfügung noch ein Dokument eingereicht, das für die Publikation vorgesehen ist?
- e. Legen Sie bitte 5 von Swissmedic approbierte Patienteninformationen von Zulassungsinhabern Ihrer Wahl bei, die Ihnen die Zulassungsinhaber vor der Publikation eingereicht haben.

- f. „Kopieren“ Sie die Patienteninformationen derjeniger Zulassungsinhaber bei der Documed AG, die ihre Patienteninformationen nicht gegen Entgelt bei Ihnen publizieren?
5. a. Müssen Sie die Patienteninformationen vor der Publikation noch bearbeiten?
- b. Falls ja, erklären Sie bitte, was Sie an den Patienteninformationen bearbeiten müssen.
6. a. Publizieren Sie die Patienteninformationen in allen drei Amtssprachen?
- b. Falls ja, geben Sie bitte an, wer die Übersetzungen für Sie macht.
7. Wir gehen davon aus, dass noch kein Zulassungsinhaber seine Fachinformationen gegen Entgelt bei Ihnen publiziert. Trifft diese Annahme zu?
- Falls ja: „kopieren“ Sie die entsprechende Fachinformation bei der Documed AG, um Sie in Ihre Datenbank einzufügen?
  - Falls nein: geben Sie die Zulassungsinhaber an, die die Fachinformationen bei Ihnen publizieren, nennen Sie bitte die entsprechenden Arzneimittel und legen Sie bitte 5 von Swissmedic approbierte Fachinformationen von Zulassungsinhabern Ihrer Wahl bei, die Ihnen die Zulassungsinhaber vor der Publikation eingereicht haben.

#### **IV. Angaben über die Publikation von Arzneimittelinformationen und über die Preise**

8. Sind alle Ihre Preise, nur gewisse oder keiner der Preise, die Sie auf Ihrer Homepage publizieren, inkl. 7,6 % MwSt. zu verstehen?
9. Gemäss Ihrer Preisliste beträgt der Preis für die Publikation der Patientinformation CHF 120.- pro Jahr.
- a. Trifft dieser Preis noch zu?
- b. Falls nein, geben Sie bitte den heute geltenden Preis an.
10. Gemäss der Preisliste, die Sie auf Ihrer Homepage publizieren, betragen die Kosten für die Publikation der Fachinformationen CHF 350.- pro Fachinformation und Jahr. Aufgrund der Informationen, die wir auf Ihrer Homepage gefunden haben, werden die Fachinformationen für die Zulassungsinhaber hingegen publiziert ohne dass die Zulassungsinhaber dafür bezahlen.
- a. Verlangen Sie Entgelt für die Publikation von Fachinformationen?

Die Fragen 10b. bis 10d. bitte nur beantworten, wenn die Antwort 10a. mit ja ausfällt.

- b. Wie hoch ist der Preis für die Publikation von Fachinformationen?
- c. Welche Unternehmen publizieren ihre Fachinformationen bei Ihnen?

- d. Handelt es sich bei diesen Unternehmen vorwiegend um Hersteller von Arzneimitteln der Komplementärmedizin?
11. Gemäss Ihrer Preisliste beträgt eine Aktualisierung der Fachinformationen CHF 150.- bzw. CHF 90.- für die Aktualisierung der Patienteninformationen. Gemäss E-Mail vom 14. Juli 2005 (auf Ihrer Homepage gefunden), dass an Frau Kürzi gerichtet war, wird hingegen pro Sequenz abgerechnet.
- a. Erklären Sie bitte, wie hoch der Preis ausfällt, wenn eine **Patienteninformation** aktualisiert werden muss.
- b. Zeigen Sie an einem beigelegten Beispiel auf, welche Teile einer **Patienteninformation** aktualisiert werden dürfen bzw. müssen.
- c. Zeigen Sie bitte den Preis auf, wenn eine **Fachinformation** aktualisiert werden muss (falls Sie diese Dienstleistung für Fachinformationen anbieten).
- d. Zeigen Sie an einem beigelegten Beispiel auf, welche Teile einer **Fachinformation** aktualisiert werden dürfen bzw. müssen (falls Sie diese Dienstleistung für Fachinformationen anbieten).
12. Bezieht sich die einmalige Aufschaltgebühr von CHF 1'500.- (FI) bzw. CHF 1'000.- (PI) pro Arzneimittelinformation und Jahr? Falls nein, erklären Sie bitte, wie diese Preise zu verstehen sind.
13. Legen Sie bitte die aktuelle Preisliste bei.
14. Legen Sie bitte Ihre Allgemeinen Geschäftsbedingungen bei.
15. a. Hat eine Zunahme der Publikationsgesuche für die Patienteninformationen stattgefunden, seit Swissmedic bekannt gegeben hat, dass die yweseo GmbH die Voraussetzungen für die Publikation der Patienteninformationen erfüllt?
- b. Geben Sie bitte an, wie viele Zulassungsinhaber seither ein Publikationsgesuch bei Ihnen gestellt haben.
16. a. Bieten Sie noch andere Dienstleistungen an, als die Publikation von Fach- und Patienteninformationen?
- b. Falls ja, welche?
- c. Wie hoch ist/sind der/die Preis/e für diese Dienstleistung?

#### V. Angaben über die Kosten und Einnahmen

17. Wie viele Patienteninformationen von Neuzulassungen haben Sie publiziert?

	2000	2001	2002	2003	2004	2005
Anzahl						

Neuzu- lassungen, die Sie pu- blizieren						
Anzahl Neuzu- lassungen total						

18. a. Kostet die Publikation von Patienteninformationen jedes Jahr gleich viel, weniger oder mehr, auch wenn keine Korrekturen mehr nötig sind?

b. Falls sie weniger oder mehr kostet, legen Sie bitte die entsprechende Preisliste bei (geben Sie bitte diese Preise an, falls Sie keine solche Preisliste haben).

19. Geben Sie bitte die Kosten in CHF für die Jahre 2000 – 2005 für die folgenden Elemente an und belegen Sie dies mit Unterlagen (sollten Sie keine solchen Unterlagen haben, geben Sie bitte Schätzungen an):

	2000	2001	2002	2003	2004	2005
Bearbeitung der Fachinformationen (falls Sie Fach- informationen be- arbeiten)						
Wie viele Mitarbei- ter sind mit dem Bearbeiten der Fachinformationen beschäftigt (falls Sie Fachinforma- tionen bearbeiten)						
Zu welchem Stundenansatz erle- digen die Mitarbei- ter diese Aufgabe						
Bearbeiten der Pati- enteninformationen						
Wie viele Mitarbei- ter sind mit dem Bearbeiten der Pati- enteninformationen						

beschäftigt						
Zu welchem Stundenansatz erledigen die Mitarbeiter diese Aufgabe						
Publizieren der Fachinformationen						
Publizieren der Patienteninformationen						
Aquirieren der Zulassungsinhaber						
Beschaffen von Daten beim BAG und bei Swissmedic						

20. a. Wie viele Mitarbeiter sind für das Kopieren der Fach- und Patienteninformationen zuständig/zuständig gewesen?
- b. Zu welchem Stundenansatz arbeiten diese Mitarbeiter?
- c. Wie viele Stunden sind/waren nötig, um sämtliche Fach- und Patienteninformationen zu kopieren?
21. Wie hoch schätzen Sie die Kosten ein, die bei Ihnen entstehen würden, wenn Sie sämtliche Fach- und Patienteninformationen bei den Zulassungsinhabern beschaffen müssten.
22. Geben Sie bitte die Einnahmen in CHF für die Jahre 2000 – 2005 für die folgenden Elemente an und belegen Sie dies mit Unterlagen (sollten Sie keine solchen Unterlagen haben, geben Sie bitte Schätzungen an):

	2000	2001	2002	2003	2004	2005
Für das Publizieren der Fachinformationen (falls Sie Einnahmen aus dem Publizieren der Fachinformationen generieren)						
Für das Publizieren der Patienteninformationen						
Andere Dienstleistungen, die Sie erbringen (geben Sie bitte an, um welche						

Dienstleistung es sich handelt)							
---------------------------------	--	--	--	--	--	--	--

23. Legen Sie bitte die detaillierte Bilanz und die detaillierte Erfolgsrechnung für die Jahre 2000, 2001, 2002, 2003, 2004 und 2005 bei, die diese Zahlen belegen.

#### VI. Angaben zu den Daten, die Sie bei Swissmedic und beim BAG beschaffen

24. a. Erklären Sie bitte, welche Daten Sie von Swissmedic beziehen.

b. Erklären Sie bitte, welche Daten Sie vom BAG beziehen.

c. Wie muss sich ein Laie das Beschaffen dieser Daten vorstellen? Erklären Sie die notwendigen Vorgänge.

e. Wie viele Mitarbeiter sind für das Kopieren dieser Daten zuständig und mit wie vielen Stunden ist pro Mitarbeiter zu rechnen

f. Zu welchem Stundenansatz verrichten diese Mitarbeiter diese Arbeit?

e. Müssen diese Daten noch bearbeitet werden? Falls ja:

- Geben Sie bitte an, was an diesen Daten genau bearbeitet werden muss.

- Legen Sie bitte eine solche Vorlage bei, damit verständlicher wird, was an diesen Daten bearbeitet wird.

g. Wie viele Mitarbeiter sind für das Bearbeiten dieser Daten zuständig und mit wie vielen Stunden ist pro Mitarbeiter zu rechnen?

h. Zu welchem Stundenansatz verrichten diese Mitarbeiter diese Arbeit?

#### VII. Angaben zur e-mediat AG

Mit Schreiben vom 8. Juli 2005 haben Sie den Antrag gestellt, das Verfahren solle auf die e-mediat AG ausgedehnt werden.

25. Am 6. bzw. 7. 1.2002 wurde zwischen der e-mediat AG und der ywesee (heute ywesee GmbH) ein „Lizenzvertrag zur Nutzung der Galdat-Daten für Softwarehäuser“ geschlossen.

a. Ist dies der aktuelle, heute noch gültige Vertrag?

b. Falls nein, legen Sie bitte den heute gültigen Vertrag bei.

26. Die Galdat-Datenbank enthält Angaben zu pharmazeutischen und parapharmazeutischen Artikeln. Welche Daten der Galdat-Datenbank benötigt die ywesee GmbH konkret oder benötigen Sie die gesamten Daten dieser Datenbank?

Ist es möglich, lediglich gewisse Daten der Galdat-Daten zu beschaffen und zu bezahlen?

27. a. Erbringen Sie mit diesen Daten Dienstleistungen?
- b. Falls ja, welche Dienstleistungen erbringen Sie und wer bezieht diese Dienstleistungen?
- c. Legen Sie bitte den Vertrag bei, den Sie mit den Bezü gern dieser Dienstleistung abschliessen.
28. Gemäss dem uns vorliegenden Vertrag sind Sie nicht berechtigt, diese Daten an Dritte zu vertreiben. Um den Online-Zugriff Dritten gewähren zu dürfen, müssen Sie einen zusätzlichen Vertrag mit der e-mediati AG schliessen. Haben Sie einen solchen Vertrag geschlossen?
- Falls ja:
- Legen Sie diesen bitte bei.
  - Wäre es möglich, nur einen Teil der Datenbank zu kaufen und nur diesen Teil Dritten zur Verfügung zu stellen?
- Falls nein:
- Weshalb haben Sie keinen solchen Vertrag abgeschlossen?
29. Gemäss dem oben erwähnten Vertrag erfolgt die Bereitstellung der Galdat-Daten kostenlos. Wie hoch würden sich die Kosten belaufen, wenn Sie einen zusätzlichen Vertrag mit der e-mediati AG über die Weitergabe der Daten abschliessen würden (es sind die Kosten für die Galdat-Daten die die e-mediati AG verlangen würde gemeint und nicht die Kosten, die die Documed AG für die Arzneimittelinformationen verlangt).
30. Erklären Sie bitte, was ein EAN-Code ist und wozu er dient.
31. Gemäss Ihren Angaben ist die SL-Liste fehlerhaft, da die EAN-Codes nicht korrekt seien. Die Galdat-Datenbank sowie die Medwin-Datenbank seien hingegen korrekt, auch in Bezug auf den EAN-Code. Gemäss Art. 52 Abs. 1 lit. a Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10) obliegt das Erstellen der SL-Liste dem BAG. Hat das BAG mit der e-mediati AG einen Vertrag zum Erstellen der SL-Liste abgeschlossen? Falls ja:
- Legen Sie bitte von 5 SL-Präparaten Ihrer Wahl den Auszug aus der SL-Liste mit dem EAN-Code, den entsprechenden Auszug aus der Galdat-Datenbank sowie den entsprechenden Auszug der Medwin-Datenbank bei, die Ihre Aussage bestätigen.
32. Erklären Sie bitte, was ein Pharma-Code ist und wozu er dient.
33. Bitte zögern Sie nicht, weitere Bemerkungen oder Informationen anzufügen, die im Zusammenhang mit unserem Verfahren von Bedeutung sein könnten.

Bitte versehen Sie Ihre Antworten mit **Datum** und **Unterschrift**.