

Sehr geehrter Herr Präsident  
Sehr geehrter Herr Vizepräsident

Sehr geehrte Kommissions-Mitglieder

## A. Einleitung

1. Wir sind mit dem Antrag des Sekretariats der Wettbewerbskommission vom 21.5.2008 zur vorgeschlagenen, einvernehmlichen Lösung mit der Documed AG nicht einverstanden.

2. Wir wünschen eine ordentlich zu Ende geführte Untersuchung. Die vorgeschlagene, einvernehmliche Lösung schützt das Monopol der Documed AG und wirkt sich Wettbewerb verhindernd aus. Das Offline Monopol der Documed AG wird durch die vorgeschlagene, einvernehmliche Lösung unnötig verlängert, und lässt sich automatisch auf ein viel länger andauerndes Online Monopol übertragen.

3. Wir schätzen den Umsatz der Documed AG auf CHF 10-12 Mio ein. Der Aufwand für den Druck und die obligate Verteilung des Buches schätzen wir auf CHF 1-2 Mio. Wir schätzen die Monopolrente der Documed AG auf CHF 7 Mio. Diese Monopolrente wirkt wie eine doppelte Wertvernichtung, weil das Geld am falschen Ort eingesetzt wird und den Wettbewerb verhindert.

a. Der schleichende Übergang vom Offline Monopol der Documed AG ins Online Monopol der Documed AG muss durch die WEKO verhindert werden.

b. Die Monopolrente wird nur zur Erhaltung des Status Quo der Documed AG investiert. Eine vergleichbare Investition dieses Geldes in den elektronischen Publikationsmarkt würde eine viel grössere Innovation zur Verbesserung der online Dienstleistung bei gleichzeitiger Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit durch eine oder mehrere Softwares darstellen.

c. Um diese Entwicklungsverhinderung zu unterbrechen, muss i) die Buchpublikationspflicht abgeschafft und ii) für alle Wettbewerber eine gleiche, faire Ausgangslage geschaffen werden. Die neue Ausgangslage muss in einem neuen Markt geschaffen werden. Dieser neue Markt, wo der Wettbewerb funktionieren muss, ist der Online-Publikations-Markt.

d. Die Quersubventionierung von weiteren Produkten der Documed AG wie das 'Basis-Brevier', das 'Arzneimittel-Brevier' und die 'Grundlagen der Arzneimitteltherapie' mittels den Einnahmen durch das obligate Buchmonopol wird nicht genauer untersucht.

Link 1: [http://www.documedinfo.ch/content/page\\_2.aspx?Nid=27&Aid=342&ID=283](http://www.documedinfo.ch/content/page_2.aspx?Nid=27&Aid=342&ID=283)

Beilage 1: Printmedien Documed AG

4. Die vorgeschlagene, einvernehmliche Lösung der WEKO mit der Documed AG zementiert klar die Vorzugsstellung der Documed AG. Die vorgeschlagene, einvernehmliche Lösung macht die Ausgangsbedingungen für die ywesee GmbH und andere ähnliche Anbieter auf dem Online-Publikations-Markt noch ungleicher.

5. Der Prozess zur elektronischen Erfassung der Fachinformation wird von der WEKO ungenügend analysiert. Die elektronische Erfassung der Fachinformation kann einfach und elegant oder kompliziert und aufwendig gelöst werden. Der Prozess zur elektronischen Erfassung der Fachinformation ist bei der ywesee GmbH mit einer Software effizient gelöst. Die Documed AG erfasst die Fachinformationen mehrheitlich manuell. Die Documed AG muss sich nicht um Innovation im Bereich der elektronischen

Erfassung der Fachinfo bemühen. Im Gegenteil, es ist das Ziel der Documed AG, ihre elektronischen Erfassungskosten möglichst hoch zu halten, damit sie Ihr Monopol besser rechtfertigen kann.

6. Die WEKO macht keinen direkten Vergleich zwischen Erfassung der Fachinformation der Documed AG und der ywesee GmbH. Die elektronische Erfassung der Fachinformation ist sowohl für das Buch als auch für die Online Publikation von gleich grosser Bedeutung. Die Kostenanalyse muss eingeteilt werden in a) die elektronische Erfassung der Fachinformation welche sowohl für Online als auch für Offline verwendet werden kann b) Druck und Vertrieb des Buches und c) Betrieb der Online-Plattform. Punkt a) muss sehr genau analysiert werden, dort können am meisten Kosten gespart werden, dort muss der grösste Wettbewerb spielen. Punkt a) wird von der Documed AG mittels "manuellem Interface", von der ywesee GmbH mittels einer "intelligenten Software" gelöst.

Siehe: Punkt 16 und 23 dieser Stellungnahme.

7. Eine ungleiche Behandlung von zwei oder mehreren Wettbewerbsteilnehmern führt zu einer Marktverzerrung und verhindert Innovation, Weiterentwicklung und Optimierung auf dem entsprechenden Gebiet.

8. Auf materieller Ebene sind wir einer Meinung mit dem Leiter des Rechtsdienstes der Swissmedic. Auch er sieht die Buchpublikationspflicht als veraltet, ist aber bei seinen persönlichen Bemühungen zur Auflösung der Buchpublikationspflicht auf erheblichen politischen Widerstand gestossen.

9. Alleine die komplexe Verzahnung des Sachverhalts zwischen Arzneimittelsicherheit und dem Wettbewerb rund um die Publikation von Arzneimittelinformationen erfordert eine ordentlich zu Ende geführte Untersuchung ohne abruptes Ende.

10. Aus obigen Gründen stellen wir fest, dass diese Untersuchung auf ordentlichem Wege zu Ende zu führen ist. Gleichzeitig sind wir der Meinung, dass die WEKO zu Händen des Bundesrates eine klare Stellungnahme mit deutlichem Empfehlungscharakter zur Aufhebung der Buchpublikationspflicht abgeben soll (siehe auch "C. Swissmedic und deren Publikationswillen").

## **B. Bemerkungen im einzelnen**

11. In der Interpellation von Trix Heberlein vom 6.10.2005 weist der Bundesrat in seiner Antwort darauf hin, dass die hohen Kosten für die Publikation der Fachinformation zwischen 5 und 30% der Zulassungsinhaber von einer Publikation im Buch abhalten, obwohl diese dazu verpflichtet sind. Dies läuft konkret dem Ziel der Swissmedic, für mehr Arzneimittelsicherheit zu sorgen, entgegen. Würde die Publikationspflicht im Buch abgeschafft, so würden mit grosser Wahrscheinlichkeit mehr Zulassungsinhaber ihre Fachinformationen auf dem Internet zugänglich machen, wodurch das Ziel der Swissmedic, für eine grösstmögliche Arzneimittelsicherheit zu sorgen, effizienter erreicht würde.

Link 2: [http://www.parlament.ch/cv-geschaefte?gesch\\_id=20053601](http://www.parlament.ch/cv-geschaefte?gesch_id=20053601)

Beilage 2: Antwort des Bundesrates vom 2.12.2005

Bemerkung: Dass die Documed AG massiv unangemessene Preise für ihre Dienstleistungen verlangt, zeigt bereits alleine die Antwort des Bundesrates, ersichtlich aus der obigen Beilage zwei. Das einzige Ziel der Documed AG ist die Gewinnmaximierung. Dies alleine ist nicht verwerflich. Die übertriebene Form der Gewinnmaximierung hat jedoch zur Folge, dass gewisse Firmen ihre Fi und Pi gar nicht publizieren, weder Online noch Offline. Die Documed AG schieisst also doppelt am Ziel vorbei, indem sie a) nur für mässige Arzneimittelsicherheit sorgt und b) unangemessene

Preise verlangt. Die Preise der Documed AG sind so unangemessen, dass gewissen Firmen ihre Fi und Pi gar nicht publizieren können, obwohl sie dies tun müssten.

12. Weshalb hat die Documed AG mit aufwendigen Methoden versucht, eine Ausschreibung der Swissmedic für das Arzneimittelkompendium zu verhindern? Die Documed AG finanziert solche aufwendigen Untersuchungen aus Ihrer Monopolrente.

Siehe Link 3: <http://www.ywesee.com/uploads/Main/Zulaessigkeit-der-Taetigkeit-von-Swissmedic-im-Bereich-des-Schweizerischen-Arzneimittelkompendiums.pdf>

Beilage 3: Titelblatt des 24-seitigen Gutachtens von Prof. Dr. G. Schmid und Dr. F. Uhlman

13. Weshalb hat sich der Präsident und Delegierte der Galenica Gruppe, Herr Etienne Jornod, direkt an die Swissmedic gewandt um sich für die Sache der Documed AG einzusetzen? Herr Jornod ist nicht Geschäftsführer der Documed AG. Weshalb misst Herr Jornod der Publikation der Fachinformation im Buch eine solche Wichtigkeit zu?

Begründung: Das Kompendiumsbuch ist für die Galenica-Gruppe (grösste Medikamenten-Distributionsfirma der Schweiz) auch ein Marketing-Instrument. Dieses Marketing-Instrument kann die Galenica-Gruppe zur Zeit ganz alleine für sich beanspruchen. Zusammen mit dem Kompendiumsbuch kann die Galenica-Gruppe den Ärzten weitere Unterlagen zur ihren Dienstleistungen zukommen lassen und ist somit noch näher und präsenter beim Arzt. Die Galenica-Gruppe kann Werbeprospekte für ihre Distributions-Dienstleistungen beilegen. Das Kompendiumsbuch hat sehr "offiziellen" Charakter. Je "offizieller" die Galenica in den Augen der Ärzte erscheint, desto besser ist dies für den Geschäftsgang der Galenica Gruppe. Andere Marktteilnehmer werden dadurch noch weniger wahrgenommen. Das ist das Ziel der Galenica Gruppe. Das Schreiben von Herr Jornod und dem Leiter des Rechtsdienstes der Galenica-Gruppe ist reine, gewinnorientierte Marktabgrenzung. Die Arzneimittelsicherheit ist ein sekundärer Faktor. Die Monopolstellung der Documed AG hilft der Galenica Gruppe zu einer viel besseren Marktposition bei den Ärzten. Dieser Fakt wird gar nicht erst untersucht.

Siehe: Akte Nummer 90

Beilage 4: Erste Seite des Schreibens von Herr E. Jornod

14. In obiger Akte Nummer 90 argumentiert der Präsident und Delegierte der Galenica, Etienne Jornod mit den Worten "gesundheitspolizeilich" und "Fach- und Patienteninformation". Herr Jornod verwendet die richtigen Worte, setzt sich aber in der Tat eher für das Gegenteil ein. In dem er das überbeuerte Monopolbuch verteidigt (siehe auch die Interpellation von Trix Heberlein), hält er zwischen 5 und 30% der Zulassungsinhaber davon ab, auch nur Online ihre Fachinformation zu publizieren, obwohl sie dazu per Gesetz verpflichtet wären (AMZV Art. 13 und Art. 14). Seine Argumentation wird demzufolge sinnentleert weil die Handlung nur der Erhaltung des Status Quo dient.

15. Es besteht unserer Meinung nach kein Zweifel daran, dass die Documed AG und auch die Galenica kein Interesse an einer Veränderung des Status Quo haben, was aus ihrer Sicht der sicheren Marktposition durch ihre Monopolstellung sogar verständlich ist. Deshalb haben sie auch kein Interesse an irgendeiner Innovation im Bereiche der Arzneimittelsicherheit, ja verhindern diese sogar indirekt durch die Behauptung ihrer Monopolstellung.

16. Punkt 82.

a) Das Erfassen der FI kann kompliziert oder einfach gelöst werden. In über 90% der Fälle erhält die Documed AG ein Microsoft formatiertes Wordfile. Die ywesee GmbH löst das Problem der elektronischen Erfassung der FI mit einer intelligenten Software, welche sehr aufwendig zu programmieren war (Word-Parser, Siehe Punkt 16c und 26a). Die Documed AG macht offenbar noch vieles manuell, d.h. sie überträgt die Daten via

"manuellem Interface" mit Copy & Paste in ihre Datenbank. Mit der vorgeschlagenen, einvernehmlichen Lösung ist die Documed AG nicht gezwungen, ihren Prozess zu optimieren. Die vorgeschlagene, einvernehmliche Lösung resultiert nicht in mehr Wettbewerb. Dass die Kosten für den Buchdruck und die Verteilung des Buches gross sind, ist verständlich.

Bemerkung: Für den Buchdruck werden die Daten elektronisch gebraucht. Die Daten werden aber auch für die online Publikation elektronisch gebraucht. Welcher Kostenstelle man die Kosten für die elektronische Erfassung der FI zuweist, ist eine rein buchhalterische Angelegenheit. Man kann die Kosten für die Aufwendungen der Erfassung der FI genauso auf die Kostenstelle "Aufwendungen Online Publikation" buchen. Die elektronische Erfassung der FI ist in jedem Fall ein zwingender Schritt. Der Buchungssatz hingegen ist Ansichtssache.

b) Am meisten Geld sparen kann man - wie die WEKO richtig bemerkt - bei der Optimierung der elektronischen Erfassung der Texte. Dieser Punkt wird von der WEKO ungenügend untersucht. Die WEKO verirrt sich in den Preismodellen der Documed AG ohne die Frage zu stellen, warum die Documed AG ihre Kosten absichtlich hoch hält.

c) Der sachlich relevante Markt wird von der WEKO im Zusammenhang mit der FI nicht korrekt abgegrenzt. Die FI Publikation setzt sich aus zwei Märkten zusammen: Einmal das Buch (Offline) und einmal die Plattform im Internet (Online). Die ywesee GmbH hat zur Zeit 4 Kunden, welche ihre FI Online auf ODDB.org publizieren. Dabei haben die Kunden Ihre FI selbständig korrigiert und in der Endversion auf Deutsch und Französisch der ywesee GmbH zugestellt und zur Publikation auf ODDB.org freigegeben. Zur Aufschaltung werden die FI in Deutsch und Französisch durch den ODDB.org-Wordparser elektronisch analysiert, verschlagwortet, mit verschiedenen Indexen verknüpft und freigeschaltet. Das sind genau die gleichen Schritte, welche die Documed AG auch tut (vgl. Punkt 162, Antrag der WEKO, Klammerbemerkung unten auf der Seite, Fussziffer 99, Akte Nr. 181). Tabellen, Titel, Untertitel, Diagramme etc. werden dabei automatisch übernommen. Bemerkung: Die Korrekturarbeiten an den Texten sind so gering (siehe auch Punkt 26a dieser Stellungnahme), dass sie von der Documed AG nicht separat in Rechnung gestellt werden. Im Punkt 162 des Antrages der WEKO (Klammerbemerkung letzter Satz, Akte Nr. 181) werden die aufwendigen Arbeiten der Documed AG aufgelistet. Die Mehrheit dieser Schritte hat die ywesee GmbH in einer Software zusammengefasst und optimiert.

Beilage 5: Rechnung für Online-Publikation der Fachinformation auf ODDB.org.

d) Wenn man die Software von ODDB.org mit der Software von Documed.ch vergleicht, dann wird man auch noch weitere, deutliche Unterschiede in der Qualität und Funktionalität feststellen. Die ywesee GmbH hat, wie unter 16b erwähnt, eine Software programmiert, welche die FI aus einem Word-File ohne menschliches Zutun übernimmt und direkt Online aufschaltet. Der Programmieraufwand dieser Software war ein Mannjahr.

e) Zur Zeit wird alles Geld in das Buch und die Aufrechterhaltung des Status Quo der Documed AG investiert. Darüber hinaus werden noch diverse weitere Printmedien der Documed AG quersubventioniert (siehe Beilage 1). Mit diesem Geld könnten in der Online-Welt viel grössere Welten bewegt werden. Der direkte Wettbewerb in der Online Welt bleibt zur Zeit aus, weil er marktpolitisch aktiv behindert und verhindert wird. Der Wettbewerb wird zusätzlich verhindert, indem die Documed AG Online mit Offline koppelt. Statt für mehr Arzneimittelsicherheit zu sorgen, sorgt sich die Documed AG einzig und alleine um ihre Marktposition und baut diese mit weiteren, künstlich finanzierten Printmedien weiter aus (siehe Beilage 1).

17. Die WEKO nimmt nur das Buch (Offline) unter die Lupe. Mit dem (zukünftigen) Online Markt beschäftigt sie sich nicht genauer. Mit der einvernehmlichen Lösung und

der Verneinung des Koppelungstatbestandes, sichert die WEKO der Documed AG weiterhin ihre Monopolstellung auf beiden Märkten (Offline und Online) zu. Dadurch kann die Documed AG ihre Position im zukünftigen Online Markt nochmals verstärken.

18. Punkt 93. Seit dem SMJ vom März 2008 werden die Publikationsplattformen nicht mehr namentlich erwähnt.

Link 4: [http://www.swissmedic.ch/files/pdf/03\\_2008.pdf](http://www.swissmedic.ch/files/pdf/03_2008.pdf)  
Beilage 6: Ausschnitt Swissmedic Journal, März 2008

19. Punkt 112. Die Unterteilung der Preise der Documed AG in i) Basispreise für die Dossierführungskosten und ii) Volumenpreise für das publizierte FI-Volumen im Buch, entspricht offenbar einem allgemeinen \_Offline\_ Preismodell. Die Rücksprache vom 5.6.2008 (morgens) mit Herr Dozio von der WEKO hat ergeben, dass die Preise der Documed AG für die Publikation der deutschen und französischen FI gelten, Online und Offline. Es stellt sich also die Frage in wie weit die Basis- und Volumenpreise der Documed AG die Aufwände der Documed AG "übermässig" decken. Oder anders ausgedrückt: Wie weit kann es sich die Documed AG durch ihre Monopolrente leisten, ineffizient zu arbeiten?

Update vom 5.6.2008, 14.05: Es scheint, dass die Documed AG nun auch ein Tool zur Verfügung stellt, welches den Pharmafirmen ermöglicht, ihre Fi und Pi via Microsoft formatiertem Wordfile hochzuladen. Die Documed AG schaut sich das File an und sendet die vorgeschlagenen Änderungen gelb markiert, elektronisch an den Zulassungsinhaber zurück. Das wäre vergleichbar ähnlich mit dem Prozess bei der ywesee GmbH. Sollte dies der Fall sein, so steht dem Antrag der ywesee GmbH, die Dienstleistungen der Documed AG an Hand der Punkte der a, b und c in der Bemerkung vom Punkt 20 dieser Stellungnahme, zu entkoppeln, nichts mehr im Wege.

Quelle: Pharmavertreter, Name wird auf Anfrage bekannt gegeben.

20. Punkt 113. Die Basispreise dienen zur Deckung der Dossierführungskosten. ywesee GmbH geht davon aus, dass in den Dossierführungskosten der Aufwand für die elektronische Erfassung der FI und PI auch inbegriffen ist. Der Volumenpreis müsste demzufolge zur Deckung der Kosten vom Druck und Versand des Buches dienen.

Bemerkung: ywesee GmbH hat die technische Plattform, um ein PDF-File für den Buchdruck herzustellen. Durch die Koppelung der Preise von Online und Offline generiert die Documed AG einen "Single Point of Contact". Dieser Single Point of Contact hindert die Pharmafirmen daran, ihre elektronischen Fi und Pi Dossiers durch eine andere Firma verwalten zu lassen (Korrektur und Übersetzungsarbeiten sind gemäss des Antrags der WEKO vernachlässigbar oder werden separat in Rechnung gestellt). Deshalb muss die WEKO die Preise der Documed AG entkoppeln und in a) elektronische Erfassungs- und Dossierführungspreise b) Publikationspreise der Fi und Pi im Buch und c) Publikationspreise der Fi und Pi Online unterteilen. Die Aufteilung in drei Wettbewerbsebenen schafft die fairsten und gleichsten Ausgangsbedingungen für jeden Marktteilnehmer auf jeder Ebene.

Das Vorgehen ist mit der Entbündelung der letzten Swisscom-Meile vergleichbar (siehe Link 5). Die Swisscom (ehemals PTT) war sehr lange immer der "Single Point of Contact". Heute ist sie es nicht mehr und wir haben einen lebhaften Wettbewerb unter den Telecomanbietern. Der Wettbewerb spielt auf allen Stufen, wie z.B. Internet-Zugang und Festnetz. Nur wegen der Entbündelung der letzten Meile kann die Sunrise heute neue, innovative ADSL-Breitband-Produkte lancieren, welche auf \_gleicher\_ Ebene mit der Swisscom konkurrenzieren (siehe Link 6).

Link 5: [http://www.admin.ch/cp/d/3fb20fe9\\_1@presse1.admin.ch.html](http://www.admin.ch/cp/d/3fb20fe9_1@presse1.admin.ch.html)

Link 6: <http://www.sunrise.ch/privatkunden/angebote/iminternetsurfen/dsl.htm>

Mit anderen Worten: Es muss eine Schnittstelle geben, die es Drittanbietern ermöglicht, die elektronischen Daten (elektronische Dossierführung durch mehrere Drittanbieter) ins Buch einzubringen, um damit auch als "Single Point of Contact" aufzutreten. Es muss ein Wettbewerb auf gleicher Ebene entstehen.

21. Punkt 128. Können wir die Preise für die 6. Produktegruppe und dessen 7 Untergruppen einsehen?

22. Punkt 130. Die Documed AG kann wegen Ihrer Monopolstellung auf dem alten Markt (Offline) jederzeit nach Abschluss dieses Verfahrens wieder mit ihren gekoppelten Preismodellen und Dienstleistungen weiterfahren. Dieser gekoppelten, Wettbewerb verhindernden Preisgestaltung muss durch die WEKO ein Ende gesetzt werden. Die Documed AG muss zu mehr Wettbewerb und Innovation gezwungen und der Verkauf von On- und Offline Produkte strikt getrennt werden.

23. Punkt 162-163. Die Documed AG reklamiert ihre Aufwände nach Belieben, wie es ihrer Argumentation gerade dient. 3 von 4 Schritten nehmen wir auch vor. Wir verknüpfen den Fi und Pi Text auch mit dem Wirkstoff- und dem Therapeutischen Register etc. Bemerkung: Die Verknüpfung mit den unterschiedlichen Registern ist nicht zwingend. Der Swissmedic genügt es, wenn man die FI und die PI via Markennamen finden kann. Zwingend ist nur die elektronische Erfassung der Texte. Was man danach mit den Texten macht, ist eine andere Frage (siehe auch Punkt 16). Die Documed AG finanziert ihre zusätzlichen Dienstleistungen aus der Monopolrente. Die zusätzlichen Dienstleistungen der Documed AG sind nicht durch einen innovativen Wettbewerbsdruck entstanden.

24. Die Documed AG legt die Kosten für die online Publikation absichtlich tief aus, um ihre Marktposition besser rechtfertigen zu können. Wie will man einen vernünftigen Vergleich der online Publikationskosten machen, wenn die Documed AG eine massive Quersubvention zu Ungunsten der Online-Aufwände macht? Für die online Publikation übernimmt die Documed alle Aufwände der Buchpublikation, weist diese aber unkorrekterweise nicht aus. Die Documed AG weist alle Aufwände für das elektronische Erfassen nur dem Buch zu. Das Resultat der Arbeit wird aber trotzdem anderweitig (Online, CD Produktion, weitere Offline Publikationen) weiterverwendet. Fairerweise müsste mindestens die eine Hälfte der Kosten für die elektronische Erfassung der FI und PI dem Buch und die andere Hälfte der online Publikation verrechnet werden. Die elektronische Erfassung der Fi und Pi ist für alle Produkte (Offline und Online) zwingend notwendig. Welche unangemessenen Preise die Documed AG zusätzlich unkorrekterweise hinter ihrem "Buch" versteckt, muss Gegenstand des ordentlich zu Ende geführten Verfahrens sein.

Ergo: Es findet eine intensive und komplexe Koppelung und Vermischung der Aufwände und Dienstleistungen bei der Documed AG statt. Als Vorwand für alle Aufwände dient immer das Buch. Die ywesee GmbH ist mit dem Fazit der WEKO bezüglich der Koppelung von Dienstleistungen der Documed AG nicht einverstanden. Die Documed AG erzwingt mit ihrem Preismodell "Basis- und Volumenpreise" unangemessene Preise für die Publikation der Fi und Pi. Gleichzeitig findet eine Quersubventionierung weiterer On- und Offline Produkte durch die Monopolrente statt.

25. Punkt 164. Die Buchpublikationspflicht muss offiziell dahinfallen, damit ein fairer Wettbewerb für alle beteiligten Parteien entstehen kann. Es ist uns durchaus bewusst, dass die WEKO der Swissmedic nichts vorschreiben kann. Es liegt aber an der WEKO, den komplizierten Markt zwischen effizientem, fairem Wettbewerb und polizeilicher Arzneimittelüberwachung dem Bundesrat zu erklären und ihm eine aus ihrer Sicht marktwirtschaftliche Lösung zu präsentieren. Den kompletten Markt der "Publikation der Arzneimittelinformation" - Online und Offline - wegen den Regulatorien der Swissmedic einfach der Documed AG (und somit der Galenica Gruppe) zu überlassen, ist unserer

Meinung nach Wettbewerb ver hindernd. Gerade wegen der grossen Bedeutung der elektronischen Erfassung der FI ist der Online Markt mindestens gleichbedeutend wie der Offline Markt.

26. Punkt 166.

a) Die WEKO bemerkt, dass die Korrekturkosten im Vergleich zu den Standardprozesskosten vernachlässigbar tief sind. Das ist der springende Punkt. Aus diesem Grunde hat die ywesee GmbH ihre Software zum automatischen Parsen (Punkt 16a dieser Stellungnahme) von Microsoft formatierten Wordfiles geschrieben. Weil die Korrekturkosten vernachlässigbar gering sind, legt die ywesee GmbH die Verantwortung für Korrekturarbeiten in die Hände der Zulassungsinhaber und weiterer Drittanbieter. Den komplexen Prozess der Verschlagwortung, Analyse und Ablage der FI und PI fasst die ywesee GmbH in einem Softwareprozess zusammen. Heute gibt es Pharmafirmen, welche die Endversion ihrer FI in Deutsch und Französisch direkt der ywesee GmbH zur Publikation auf ODDDB.org zustellen (siehe Punkt 16c dieser Stellungnahme). Vor zwei Jahren war diese Bereitschaft nicht existent.

b) Die Documed AG rechtfertigt ihre Aufwände ausschliesslich über die Kosten des Buches. Die Annahme der WEKO, weshalb eine gesonderte Rechnungsstellung zu höheren Kosten führen soll, können wir nicht nachvollziehen. Ein Unternehmen mit 12 Mio Franken Umsatz sollte in der Lage sein, eine dienstleistungs-differenzierte Rechnungsstellung auszuweisen. Der wichtigere Punkt ist aber: Egal ob Offline oder Online, die FI's müssen so oder so elektronisch erfasst werden. Wie effizient dieser Erfassungsprozess i) bei der Documed und ii) bei der ywesee GmbH ist, untersucht die WEKO in keiner Art und Weise. Bemerkung: Vergleicht man die Preisliste der Documed AG mit der Preisliste der ywesee GmbH, so ist die Preisliste der Documed AG viel umständlicher und komplizierter. Dies ist ein weiterer Hinweis darauf, dass die Documed AG ihre Arbeiten unnötig verkompliziert.

Link 7: Preisliste ywesee GmbH, [http://ch.oddb.org/de/gcc/fipi\\_offer\\_input](http://ch.oddb.org/de/gcc/fipi_offer_input)  
Beilage 7: Preisliste ODDDB.org

Siehe: Preisliste Documed AG Anhang E, Seite 39 des Antrags der WEKO

27. Punkt 173. Die ywesee GmbH kann ohne Vertragsabschluss auf die Fach- und Patienteninformation der Documed AG zugreifen, das ist korrekt. Dieser Zugriff ist jedoch nicht "gratis" sondern mit entsprechend grossem Softwareaufwand verbunden! Die WEKO sollte ihre Sorgfalt unbedingt darauf verwenden, die beiden Softwares der Documed AG und der ywesee GmbH genauer zu vergleichen. Die WEKO könnte dabei z.B. bei der IBM o.ä. eine Offerte einholen, was es kosten würde, eine entsprechende Software für die Übernahme, Kategorisierung und Verschlagwortung der Fach- und Patienteninformationen zu programmieren. Eine entsprechende Software zu entwickeln, beansprucht mehrere Mannjahre. Dieser Aspekt sollte auch im ordentlich zu Ende geführten Verfahren enthalten sein. Die WEKO sieht alle Aufwendungen nur im Zusammenhang mit dem Buch.

Bemerkung: Die Software zur Analyse von Microsoft formatierten Wordfiles ist nicht die gleiche wie die zur Analyse von Adobe Acrobat formatierten PDF-Files. Im obigen Fall sprechen wir von PDF-Files und nicht von Microsoft formatierten Wordfiles. Die FI's werden auf der Online-Plattform der Documed AG im PDF-Format publiziert.

28. Punkt 186. Dies ist gut bemerkt von der WEKO. Weil der Markt keine Transparenz hervorruft, kann die Documed AG fast nach Belieben ihre Handelspartner diskriminieren. Dies bleibt solange der Fall, bis ein fairer Wettbewerb mit gleicher Ausgangslage für alle Wettbewerbsteilnehmer geschaffen wird (siehe Bemerkung Punkt 20, Vergleich mit Swisscom und Sunrise).

29. Punkt 195.

a) Der Schaden, welcher durch die vernachlässigte Arzneimittelsicherheit ausgeht, wird weder erwähnt noch gemessen. Die Koppelung der Onlinepublikationspflicht an die Buchpublikationspflicht hindert 5-30% der Pharmafirmen daran, ihre FI überhaupt erst zu publizieren (siehe Punkt 11 dieser Stellungnahme). Fehlende Fachinformationen führen zu fehlender Arzneimittelsicherheit, was wiederum zu erhöhten Spital- und Ärztekosten führt. Misst man den volkswirtschaftlichen Schaden hingegen nur am Umsatz der Documed AG, so könnte man sagen, dass der Fall von geringer Bedeutung ist.

b) Der Verstoß der Documed AG ist insofern gross, weil sie nicht gezwungen wird, ihre Prozesse zu optimieren. Der Documed AG wird der verschwenderische Umgang mit Geld und Ressourcen ohne Einschränkung gewährt. Der Beweis dafür ist die effizientere Software der ywesee GmbH i) im Bereich der erstmaligen elektronischen Erfassung der FI und ii) im Bereich der Publikation der FI auf der Online-Plattform.

c) Es gibt keine Begründung für einen möglichst verschwenderischen Umgang mit Ressourcen ohne zusätzlichen Nutzen. Jegliche Verschwendung bleibt Verschwendung, ob im grossen oder im kleinen Stil. In diesem Fall ist die Verschwendung mit dem Faktor 2 zu multiplizieren weil das Geld nicht in den neuen Online-Markt investiert, sondern nur zum Erhalt des veralteten Status Quo verwendet wird.

d) Der Wille und die Bereitschaft der Documed AG zu einer einvernehmlichen Lösung ist mehr als verständlich. Mit der vorgeschlagenen, einvernehmlichen Lösung muss die Documed AG nach wie vor keinen Wettbewerb fürchten.

### **C. Swissmedic und deren Publikationswillen**

30. Folgende Überlegungen stehen im Zusammenhang mit dem geäusserten Willen der Swissmedic, die Fachinformation selber publizieren zu wollen. Gemäss unseren Informationen hat die Swissmedic beim Bundesrat einen Antrag zur Abschaffung der Buchpublikationspflicht gestellt und will danach die Fachinformationen selbständig nur noch online publizieren. Bevor der Bundesrat diesen Antrag bearbeiten kann, muss dieser zuerst noch verschiedene Gesetzesanpassungen in die Wege leiten.

Quelle: Karoline Arn, SR DRS; Interview mit dem Leiter des Rechtsdienstes der Swissmedic.

31. Es gilt unserer Meinung nach klar festzuhalten, dass es auch nicht dienlich ist, wenn die Swissmedic die Publikation der Fach- und Patienteninformation übernimmt (auch wenn sie dies nur elektronisch tun würde). Dies wäre eine erneute, Wettbewerb verhindernde, staatliche Monopolstellung, die mit grösster Wahrscheinlichkeit zu einer Gebührenerhöhung der Swissmedic gegenüber den Pharmafirmen führen würde. In einem solchen Fall bliebe der Innovationswettbewerb genauso aus, diesmal direkt durch den Staat verhindert.

32. Die Swissmedic sollte sich vielmehr auf ihre Aufsichtspflicht mittels Überprüfungen konzentrieren, d.h. auf die Überwachung der Rahmenbedingungen. Der Wettbewerb soll den Marktteilnehmern im freien Markt überlassen werden, in diesem Fall der Documed AG, ywesee GmbH und jedem weiteren Marktteilnehmer.

33. Über die Vollständigkeit von zwei oder mehr Sammlungen braucht man sich keine Gedanken zu machen. Dies ist genau der Vorteil von Software: Die Sammlungen können synchronisiert werden.

34. Der Pendenzenberg der Swissmedic ist heute schon gross genug. Eine Ausweitung der Tätigkeiten der Swissmedic ist deshalb nicht sinnvoll.

Link 8: <http://www.tagesanzeiger.ch/dyn/news/schweiz/877794.html>

#### **D. Fazit**

35. Die Documed AG erzwingt unangemessen hohe Preise für die Publikation der Fi und Pi. Die Documed AG koppelt ihre Basis- und Volumenpreise, welche eigentlich aus der "offline-Zeit" stammen, mit ihren online Dienstleistungen. Das stärkt ihre Monopolstellung. Die Documed AG muss ihre Preise in keiner Art und Weise nach Aufwandpositionen rechtfertigen. Diese Tatsache wird von der WEKO ungenügend untersucht.

36. Die WEKO geht in der Untersuchung zur sachlichen Marktabgrenzung nicht auf die Tatsache ein, dass heute bereits Zulassungsinhaber existieren, welche Ihre FI Online auf ODDB.org publizieren. Die ywesee GmbH hat vier Kunden welche Ihre FI Online bei ODDB.org publizieren. Die Unterscheidung zwischen sachlichem Online und Offline Markt ist für den Wettbewerb zur Publikation der FI sehr wichtig. Firmen, welche Offline im Buch der Documed AG publizieren wollen, dürfen nicht gezwungen werden, ebenfalls Online Ihre FI bei der Documed publizieren zu müssen.

37. Die Abgrenzung der Aufwände für die elektronische Erfassung der FI (elektronische Dossierführung) zur weiteren Verwendung für Offline \_oder\_ Online muss für den Kunden klar ersichtlich sein. Die ywesee GmbH verlangt, dass die Documed AG separate Preise für die Online und Offline Publikation der FI öffentlich zugänglich macht und alle Zulassungsinhaber darüber informieren muss. Die Preise der Online-Publikation dürfen nicht quersubventioniert werden durch die Preise der Offline-Publikation.

38. Die Dienstleistungen der Documed AG sind wie folgt zu entkoppeln: a) elektronische Erfassung von Fi und Pi (elektronische Dossierführung), b) Online Publikation der Fi und Pi und c) Offline Publikation der Fi und Pi. Die aktuellen Abklärungen der ywesee GmbH deuten klar darauf hin, dass die Documed AG auch im Begriff ist eine Online-Erfassungssoftware zu entwickeln. Somit steht dem direkten Wettbewerb zwischen der Software der Documed AG und der Software der ywesee GmbH und jeder weiteren Software nichts mehr im Wege. Die Wahl des "Single Point of Contact" muss den Zulassungsinhabern frei zur Verfügung stehen (siehe auch Punkt 19 und 20 dieser Stellungnahme).

39. Die WEKO unterlässt in ihrer Untersuchung den Vergleich der beiden Softwares der Documed AG und der ywesee GmbH. Die zur elektronischen Erfassung der FI und PI ausgewiesenen Kosten der Documed AG sind zu hoch. Diese Kosten werden ausserdem nicht korrekt auf die Kostenstellen "Offline" und "Online" verteilt. Dadurch entsteht ein verzerrtes Bild der Aufwendungen der Documed AG.

40. Im Antrag der WEKO werden die Softwareprozesse der ywesee GmbH zu ungenau unterschieden und zu wenig gewürdigt. Der Prozess zur Übernahme von Microsoft formatierten Wordfiles ist nicht der gleiche wie der Prozess zur Übernahme von Adobe Acrobat formatierten PDF-Files. Das automatisierte Analysieren dieser Fileformate ist weder gratis noch einfach. Der Aufwand zum Programmieren entsprechender Softwares ist beträchtlich und beträgt ein bis zwei Mannjahre. Bemerkung: Die Software der ywesee GmbH ist OpenSource, kann also von jedermann unter Einhaltung der LGPL-Lizenz weiterverwendet, verkauft, versteigert, verschenkt etc. werden. Für ein besseres Verständnis der LGPL-Lizenz siehe folgender Link.

Link 9: <http://www.gnu.de/documents/lgpl.de.html>

41. Der äusserst komplexe Sachverhalt verdient kein einvernehmliches, abgekürztes Verfahren. Die Faktoren "Wettbewerb", "Arzneimittelsicherheit" und "Software" wirken sicherlich nicht vereinfachend auf diese Untersuchung. Eine dezidierte, ausführliche

Empfehlung der WEKO gegenüber dem Bundesrat ist deshalb sehr wünschenswert. Die Empfehlung an den Bundesrat sollte die Buchpublikationspflicht als obsoletere Lösung für die Arzneimittelsicherheit klar kritisieren. Der beste Wettbewerb resultiert aus sich konkurrenzierenden Softwareunternehmen. Ein ordentlich zu Ende geführtes Verfahren dient zur besseren Information des Bundesrates.

42. Der Übergang eines privaten Monopols in ein staatliches Monopol ist nicht sinnvoll, sondern eher hinderlich für eine Optimierung und Kosteneinsparung. Der offene Wettbewerb zwischen zwei oder mehr Softwareanbietern ist sinnvoll.

43. Die von der ywesee GmbH initialisierte Untersuchung der WEKO gegen die Documed AG betrifft den gesamten Markt der "Publikation von Arzneimittelinformationen", nicht nur den Offline Markt. Dies wird im Titel des Antrags "32-0178: Antrag des Sekretariats der Wettbewerbskommission in Sachen 'Publikation von Arzneimittelinformation'" auch korrekt wiedergegeben. Die einvernehmliche Lösung wird der initialisierten Untersuchung nicht gerecht. Die Documed AG kann sich dadurch einmal mehr eine viel bessere Startposition für die Zukunft sichern. Dies betrifft in der Zukunft vor allem den Online-Markt. Das Monopol der Documed AG wird durch die einvernehmliche Lösung weiterhin unnötig aufrecht erhalten, und die Startposition der Documed AG im Online Markt damit entscheidend und Wettbewerb verzerrend verbessert.

44. Aus obigen Gründen bitten wir die WEKO hiermit ausdrücklich dieses Verfahren auf ordentlichem Wege zu Ende zu führen.

Mit freundlichen Grüßen  
Zeno Davatz  
+41 43 540 05 50

## E. Beilagen

### Beilage 1.

[\\_DEUTSCH](#) [\\_FRANÇAIS](#) [\\_PHARMAVISTA](#) [\\_GROUP](#) [\\_PRINT](#)

DOCUMED INFO»

IHR PARTNER FÜR ARZNEIMITTEL-INFORMATIONEN

[HOME](#) [PRODUKTE](#) [KONTAKT](#) [BESTELLUNGEN](#) [SERVICE](#) [LOGIN](#) [SEARCH](#) [FAQ](#) [LINKS](#) [EVENTS](#)



#### PRINTMEDIEN

[Basis-Brevier](#)

[Arzneimittel-Kompodium der Schweiz®](#)

[Supplementa](#)

[DocuNews](#)

[Arzneimittel-Brevier](#)

[Grundlagen der Arzneimitteltherapie 2005](#)

Suche im **Kompodium online** nach:

- Präparat  
 Wirkstoff

[Erweiterte Suche](#)

## Beilage 2:

### Antwort des Bundesrates vom 02.12.2005

Der Arzneimittelinformation, welche die Fach- und Patienteninformationen umfasst, kommt für die korrekte Anwendung von Arzneimitteln und damit für die Arzneimittelsicherheit insgesamt eine sehr grosse Bedeutung zu. Die Fachpersonen sowie die Patientinnen und Patienten werden über wichtige Aspekte von Arzneimitteln wie den Anwendungsbereich, Dosierungsvorschriften und die Wirkungsweise sowie Nebenwirkungen im Detail informiert.

Sowohl die Fach- als auch die Patienteninformation müssen durch das Schweizerische Heilmittelinstitut, Swissmedic, bei der Arzneimittelzulassung genehmigt werden. Das Heilmittelrecht verpflichtet die Zulassungsinhaberinnen, diese Informationen den zur Abgabe und Verschreibung von Humanarzneimitteln berechtigten Fachpersonen zur Verfügung zu stellen. Die meisten Zulassungsinhaberinnen kommen dieser Pflicht dadurch nach, dass sie die Arzneimittelinformationen im Arzneimittel-Kompendium der Schweiz publizieren lassen. Dieses Verzeichnis von Fach- und Patienteninformationen wird sowohl elektronisch als auch in Buchform veröffentlicht und allen Apotheken, Arztpraxen und den leitenden Spitalärztinnen und -ärzten unaufgefordert und kostenlos abgegeben. Andere Fachpersonen wie Assistenzärzte usw. erhalten das Kompendium auf Anfrage hin, teils kostenlos, teils zu einem reduzierten Preis.

Die Bedeutung eines vollständigen Verzeichnisses der Arzneimittelinformationen für die Arzneimittelsicherheit ist international anerkannt; entsprechende Verzeichnisse werden in den meisten europäischen Staaten, in Australien und in den USA publiziert.

1./2. Die Praxis zeigt, dass die bisherige privatwirtschaftliche Lösung nicht problemlos funktioniert. Je nach Abgabekategorie (verschreibungspflichtige bzw. nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel) entziehen sich schätzungsweise zwischen 5 und 30 Prozent der Zulassungsinhaberinnen ihrer gesetzlichen Verpflichtung. Der Grund liegt namentlich bei den als hoch empfundenen Kosten der Publikation im heutigen Kompendium.

Die Gefahr eines zunehmend unvollständigen Verzeichnisses wird durch das vermehrte Interesse von Verlegern verstärkt, bestimmte Teilverzeichnisse, z. B. für Generika, anzubieten. Solche Teilverzeichnisse haben ihren Wert, jedoch nur in Ergänzung zu mindestens einem vollständigen Verzeichnis. Gerade die Praxis in den Spitälern und in den Arztpraxen zeigt, dass ein umfassendes Arzneimittel-Kompendium in Buchform weiterhin ein unverzichtbares Arbeitsinstrument für die Arzneimittelsicherheit darstellt.

Swissmedic prüft daher u. a., ob sie die Herausgabe eines umfassenden und vollständigen Verzeichnisses nicht selber sicherstellen sollte. Unter welchen Bedingungen dieser Prozess oder einzelne Schritte wie die Datenerhebung, die Datenaufbereitung oder die Publikation an private Anbieter übertragen werden sollen, ist zurzeit Gegenstand umfangreicher Abklärungen. Eine allfällige Übertragung würde mittels öffentlicher Ausschreibung erfolgen, was zu mehr Wettbewerb führen könnte.

4./5. Swissmedic muss alle Firmen, die ihrer Informationspflicht nicht nachkommen, mit hohem Aufwand eruiieren und im Rahmen eines Verwaltungsmassnahmeverfahrens zur Publikation zwingen. Eine Sistierung der Zulassungen des betreffenden Arzneimittels wäre kaum verhältnismässig. Daher verbleibt die Ersatzvornahme, wobei Swissmedic diese Arzneimittelinformationen auf Kosten der betroffenen Firmen veröffentlichen lässt.

Die Entwicklung in den letzten Jahren weist darauf hin, dass es wahrscheinlich einer umfassenderen Lösung bedarf, die über die reine Ersatzvornahme durch Swissmedic hinausgeht.

3./6. Der Bundesrat ist sich der Konsequenzen, die eine Erhöhung der Arzneimittelpreise hätte, sehr wohl bewusst. Die betroffenen Bundesstellen (Swissmedic, BJ, BAG usw.) suchen derzeit eine optimale Lösung, die einerseits die offenen Fragen (wie z. B. notwendige gesetzliche Grundlagen; wettbewerbsrechtliche Auswirkungen) klärt, andererseits den Auswirkungen der verschiedenen Finanzierungsmodelle auf die Arzneimittelpreise Rechnung trägt. Falls für die Umsetzung der schliesslich ins Auge gefassten Lösung Anpassungen der gesetzlichen Grundlagen notwendig sein sollten, wird der Bundesrat die notwendigen Massnahmen ergreifen.

WENGER PLATTNER

**GUTACHTEN**

erstattet der

DOCUMED AG, BASEL

von

PROF. DR. GERHARD SCHMID

Professor an der Universität Basel

und

DR. FELIX UHLMANN, LL.M.

Lehrbeauftragter an der Universität Basel

ZUR

ZULÄSSIGKEIT DER TÄTIGKEIT VON SWISSMEDIC  
IM BEREICH DES SCHWEIZERISCHEN ARZNEIMITTELKOMPENDIUMS

\*\*\*

Beilage 4:

Etienne Jornod  
Präsident und Delegierter

**GALENICA**

ZIRKULATIONSEXEMPLAR

**Einschreiben**  
Swissmedic  
Herrn Dr. Klaus-Jörg Dogwiler, Direktor  
Herrn Dr. Hans Beat Jenny, Stv. Direktor  
Herrn Andreas Balsiger Betts, Vize-Direktor, Leiter Recht  
Erlachstrasse 8  
3000 Bern 9

WEKO	
23. FEB. 2005	
Reg. Nr.:	2 32-0178
Dir.	Präs.
R&L	
P	
D	X
I	
R	
OK	
BGBM	

Datum: Bern, 21. Februar 2005, EJ/RH  
Thema: Herausgabe Arzneimittel-Kompodium

32-0178  
Daten und Softw.  
im Gesundheitsw.  
act. n° 90

Sehr geehrte Herren

Galenica hat davon Kenntnis erlangt, dass Swissmedic in obgenannter Angelegenheit am 8. Februar 2005 Gespräche mit Vertretern der Industrie geführt hat. Dabei hat Swissmedic die Absicht bekannt gegeben, für die zukünftige Herausgabe des Arzneimittelkompodiums eine Ausschreibung nach WTO-Kriterien durchzuführen. Swissmedic plant offenbar, eine Mitteilung über das beabsichtigte Vorgehen demnächst zu veröffentlichen. Bereits im Swissmedic Journal 1/2004, S. 23 f., hat Swissmedic angekündigt, dass sie "im Hinblick auf die hervorragende Bedeutung eines einzigen umfassenden Nachschlagewerkes für Arzneiinformationen ... in Aussicht nimmt, die Fach- und Patienteninformationen mittelfristig selber zu publizieren."

Galenica AG ist mit dem Vorgehen von Swissmedic nicht einverstanden. Auch im Namen der Documed AG als Herausgeberin des heute bestehenden Arzneimittel-Kompodiums bekräftigt Galenica AG ihre Kritik, welche sie informell sowohl bereits im Nachgang an die Ankündigung im Swissmedic Journal 1/2004 wie auch anlässlich verschiedener anderer Anlässe bei Swissmedic erhoben hat.

Es steht ausser Frage, dass eine zuverlässige und aktuelle Fach- und Patienteninformation ein wesentliches gesundheitspolizeiliches Interesse darstellt. Diese Aufgabe wird heute von der Documed AG zusammen mit den Zulassungsinhaberinnen in vorbildlicher Weise erfüllt. Auch Swissmedic geht davon aus, dass das heute bestehende Arzneimittel-Kompodium die gesetzlichen Anforderungen "erfüllt bzw. übertrifft" (Swissmedic Journal 1/2004, S. 24). Seitens der Industrie besteht grosse Zufriedenheit mit den nunmehr bald 25jährigen privatwirtschaftlichen Leistungen der Documed AG. Es

Beilage 5:



Rechnung [redacted]  
3 x Fachinfo-Upload 2008/2009

[redacted]  
[redacted]  
[redacted]  
[redacted]  
[redacted]

ywesee GmbH  
Winterthurerstrasse 52  
CH-8006 Zürich  
zdavatz@ywesee.com  
MwSt-Nummer: 612 860  
UBS-Römerhof Zürich  
Kontonummer: 830024.01Z, Clearingnummer: 251  
IBAN: CH870025125183002401Z  
BIC: UBSWCHZH80A

Bedingungen: zahlbar in 10 Tagen

28.02.2008

Datum	Beschreibung	Einheit	Anzahl	Preis	Betrag
28.02.2008	Aufschaltgebühr	Einmalig	1.00	1500.00	1500.00
28.02.2008	[redacted]	Bearbeitung	1.00	150.00	150.00
28.02.2008	[redacted] 28.02.2008 - 28.02.2009 366 Tage	Jahresgebühr	1.00	350.00	350.00
28.02.2008	[redacted]	Bearbeitung	1.00	150.00	150.00
28.02.2008	[redacted] 28.02.2008 - 28.02.2009 366 Tage	Jahresgebühr	1.00	350.00	350.00
28.02.2008	[redacted]	Bearbeitung	1.00	150.00	150.00
28.02.2008	[redacted] 28.02.2008 - 28.02.2009 366 Tage	Jahresgebühr	1.00	350.00	350.00
<b>Zwischensumme</b>					<b>CHF 3000.00</b>
<b>MwSt 7.6%</b>					<b>CHF 228.00</b>
<b>Fälliger Betrag</b>					<b>CHF 3228.00</b>

Ohne Ihre Gegenmeldung erfolgt der Rechnungsversand nur per Email.  
Thank you for your patronage!

Mit freundlichen Grüßen  
Zeno Davatz  
zdavatz@ywesee.com

### **Veröffentlichung der Fach- und Patienteninformation (Arzneimittelinformation)**

Swissmedic erinnert die Zulassungsinhaberinnen daran, dass sie gesetzlich verpflichtet sind, die jeweils aktuellen, durch das Institut genehmigte Arzneimittelinformationen (Fach- und Patienteninformation) ihrer Präparate den zur Verschreibung, Abgabe oder Anwendung von Arzneimitteln berechtigten Personen auf geeignete Weise zur Verfügung zu stellen<sup>1</sup>.

Gemäss ständiger Praxis von Swissmedic (vgl. auch Swissmedic-Journal 1/2004 und 2/2004) sind die Arzneimittelinformationen wie folgt zu veröffentlichen:

#### **Grundsatz: Veröffentlichung in einer Sammlung von Arzneimittelinformationen**

Die Publikation der Arzneimittelinformationen hat in einer Sammlung von Fach- bzw. Patienteninformationen zu erfolgen, die auf Vollständigkeit angelegt ist.

Dem gegenüber ist eine Publikation der Arzneimittelinformationen in einem Publikationsorgan der betreffenden Zulassungsinhaberin (Website, Separatdrucke), mit dem die Fach- oder Patienteninformation zu einzelnen oder allen durch die Zulassungsinhaberin vertriebenen Präparate veröffentlicht werden, nach der Praxis von Swissmedic nicht ausreichend.

Gegenwärtig sind Swissmedic folgende Anbieterinnen solcher Sammlungen bekannt:

#### *Elektronische Sammlungen:*

- Arzneimittel-Kompendium der Schweiz®, Documed AG, Aeschenvorstadt 55, 4051 Basel, ([www.kompendium.ch](http://www.kompendium.ch); [mail@documed.ch](mailto:mail@documed.ch))
- Oddb.org, ywesee GmbH, Winterthurerstr. 52, 8006 Zürich ([www.oddb.org](http://www.oddb.org); [zdavatz@ywesee.com](mailto:zdavatz@ywesee.com))

#### *Gedruckte Sammlung:*

- Arzneimittel-Kompendium der Schweiz® (vgl. oben)

#### **Fachinformation**

Die Fachinformation ist sowohl in einer elektronischen wie auch in einer gedruckten Sammlung zu veröffentlichen. Für die Anforderungen an die gedruckte Sammlung vgl. Swissmedic-Journal 2/2004, S. 148f.

#### **Patienteninformation**

Für die Patienteninformation erachtet Swissmedic eine Veröffentlichung in einer elektronische Sammlung als ausreichend.

#### **Zeitpunkt der Veröffentlichung**

Die Veröffentlichung hat zum frühest möglichen Zeitpunkt nach der Zulassung (bzw., bei Änderungen einer Zulassung - nach der Änderung) zu erfolgen.

# ch.oddb.org

peer reviewed  
open drug database

## Offerten-Generator für Fach- und Patienteninfos gemäss AMZV, Artikel 13 und Artikel 14.

Bitte tragen Sie unten die Anzahl Fachinfos und Patienteninfos ein und entscheiden Sie ob [ywesee](#) die Aktualisierung durchführen soll. Klicken Sie dann auf 'Offerte berechnen'.

- [Pi-Upload-Howto](#)
- [Fi-Upload-Howto](#)

**Einmalige** Aufschaltgebühren FI: CHF 1500.-

Anzahl **Fachinformation:**  
(CHF 350.- / hochgeladene Datei)

- Selbständige Aktualisierung  
(CHF 0.- pro Jahr)  
 Aktualisierung durch ywesee  
(CHF 150.- pro Jahr)

**Einmalige** Aufschaltgebühren PI: CHF 1000.-

Anzahl **Patienteninformation:**  
(CHF 120.- / hochgeladene Datei)

- Selbständige Aktualisierung  
(CHF 0.- pro Jahr)  
 Aktualisierung durch ywesee  
(CHF 90.- pro Jahr)