

Informationen zu ALLEVYN® Ag – vorläufige Vertriebsbeschränkungen (Verschreibungs- und Apothekenpflicht)

Schenefeld, 26.11.2010

Sehr geehrte Damen und Herren,

erlauben Sie uns die folgenden Informationen zum Vertrieb von ALLEVYN Ag, die aufgrund einer aktuellen Entscheidung des Landgerichts Hamburg erforderlich werden. Gerne können Sie dieses Schreiben auch zur Kommunikation mit Ihren kaufenden Kunden verwenden.

1. Ausgangslage

Das Landgericht Hamburg hat am 28. Oktober 2010 entschieden, dass es sich bei Silbersulfadiazin (SSD)-haltigen Wundverbänden um verschreibungs- und damit apothekenpflichtige Medizinprodukte handelt. Die gerichtliche Entscheidung beruht auf einer Klage der Firma Coloplast. Obwohl die Entscheidung nicht rechtskräftig ist, betreibt die Klägerin bereits jetzt – also vor der endgültigen gerichtlichen Klärung der schwierigen und umstrittenen Rechtsfragen – die vorläufige Vollstreckung des Urteils. Dies führt ab diesem Freitag, 26.11.2010 dazu, dass unsere unter der Marke ALLEVYN Ag vertriebenen Produkte vorläufig verschreibungs- und damit apothekenpflichtig sind und daher nicht vom Fachhandel abgegeben werden dürfen. Im Klinikbereich bedeutet dies, dass die betroffenen Produkte von uns an die Krankenhausapotheke ausgeliefert werden müssen. Händler von Medizinprodukten sowie Logistikdienstleister können wir weiterhin beliefern, müssen jedoch darauf hinweisen, dass die Abgabe an den Endkunden nur durch eine Apotheke erfolgen darf.

Wir halten die Entscheidung für falsch und haben dagegen Berufung eingelegt. Nach unserer Überzeugung ist der Fachhandel ein wichtiger Bestandteil in der Kette der medizinischen Versorgung. Wir sind der Klage entgegengetreten, da sie nach unserer Auffassung zu einer Einschränkung der Versorgungsvielfalt und der Versorgungsoptionen der Patienten führt, insbesondere für die Versorgung über den Bereich Fachhandel und Homecare. Für diese Einschränkungen gibt es aus unserer Sicht weder aus medizinischer noch aus rechtlicher Sicht eine Rechtfertigung.

2. Rechtswirkungen der vorläufigen Vollstreckung

Die Entscheidung betrifft unsere seit 2007 unter der Marke ALLEVYN Ag vertriebenen Medizinprodukte, bei denen Sulfadiazin als Träger des antimikrobiell wirksamen Silbers verwendet wird. Dies umfasst die folgenden Produkte:

ALLEVYN Ag GENTLE BORDER, ALLEVYN Ag GENTLE, ALLEVYN Ag ADHESIVE, ALLEVYN Ag NON-ADHESIVE, ALLEVYN Ag SACRUM, ALLEVYN Ag HEEL

Wir dürfen die vorgenannten Produkte aufgrund der vorläufigen Vollstreckung der Entscheidung des Landgerichts ab dem heutigen Freitag, 26.11.2010 nur noch an Apotheken und solche Händler von Medizinprodukten abgeben, die ihrerseits die Gewähr dafür übernehmen, dass die Produkte nur über die Apotheken an den Endverbraucher gelangen.

Alle Zuwiderhandlungen können zur Verhängung eines Ordnungsgeldes gegen Smith & Nephew führen. Vor diesem Hintergrund müssen wir unsere Kunden dazu auffordern, die oben dargestellten Vertriebsbeschränkungen einzuhalten und dafür Sorge zu tragen, dass diesen Vertriebsbeschränkungen auch auf den nachgelagerten Handelsstufen entsprochen wird.

Weiterhin bitten wir um Ihr Verständnis, dass wir aus rechtlichen Gründen um eine schriftliche Bestätigung bitten müssen, dass Sie diese Mitteilung erhalten haben (siehe Bestätigungsvermerk am Ende des Schreibens).

3. Weitere Schritte

Wie bereits ausgeführt, wird Smith & Nephew mit den gebotenen rechtlichen Mitteln gegen die Entscheidung vorgehen, um die damit verbundene Einschränkung der Versorgungsvielfalt rückgängig zu machen.

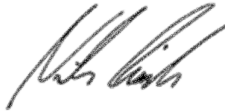
Die Produkte der Marke ALLEVYN Ag vereinen ein hervorragendes Exsudatmanagement mit einer hohen antimikrobiellen Wirksamkeit. Diese Kombination wird sowohl von Patienten wie auch Anwendern geschätzt. Nicht umsonst ist ALLEVYN Ag der meistverwendete antimikrobielle Schaumverband in Deutschland.

Wenn Sie Fragen zu diesem Schreiben haben, setzen Sie sich gerne unmittelbar mit Herrn Schomburg, Regulatory Affairs Manager, unter 040 879 744-0 in Verbindung.

Mit freundlichen Grüßen

ppa.

i. V.



Holger Bierschenk

Nils Heidrich

Sales Manager AWC

Group Product Manager

Bitte diesen Abschnitt unterzeichnen und mit allen Seiten dieses Schreibens per Post oder per Telefax zurücksenden an Smith & Nephew, Osterbrooksweg 71,22869 Schenefeld. Fax: 040 879 744 275

Das obige Schreiben zu den vorläufigen Vertriebsbeschränkungen für ALLEVYN Ag Produkte ab dem 26.11.2010 haben wir zur Kenntnis genommen.

Firma

Datum

Name (n)

Unterschrift (n)