
From: Oswald Mayr [mailto:oswald.mayr@montavit.com]
Sent: Tuesday, May 20, 2008 5:22 PM
To: KRAUSS Karin (ENTR)
Cc: Tieben Helga; August Aukenthaler
Subject: WG: Pedigree

Sehr geehrte Frau Dr. Krauss,
wie Sie aus untenstehendem Beitrag von Dr. Aukenthaler entnehmen können machen wir uns große Sorgen wegen der beabsichtigten Regelungen zum Thema Arzneimittelfälschungen.
Wir sehen uns wieder einen neuen Fixkostenblock auf uns zukommen, der sich bei Großunternehmen auf wesentlich breitere Basis verteilt als bei uns und diese daher tendenziell weiter begünstigt.
Wenn die EU weitere Vertriebswege wie Parallelimport, Versandhandel, Internethandel von Arzneimitteln in dieser Weise vor den negativen Auswirkungen durch Fälschungen sichern möchte, dann setzt sie damit eine Spirale in Gang, die weiter die Anbieter- und Produktvielfalt beschränken wird; dies fördert nicht den Wettbewerb, der nur dann funktioniert, wenn neue Teilnehmer entstehen und wachsen können.
Letztlich werden der Industrie Kosten umgehängt, die die Arzneimittelsicherheit außerhalb ihres Wirkungsbereichs betreffen (Verfolgung von Straftaten, Gewährleistung der öffentlichen Sicherheit). Dies wäre aber, anders als bei Fälschungen von beispielsweise Louis Vuitton Taschen, wo primär doch das Interesse des Markeninhabers betroffen ist, wirklich im öffentlichen Aufgabenbereich und Interesse.
Darüberhinaus stellt sich auch die Frage, wer denn entlang der Supply Chain dann die "Besitzdaten" ansehen und prüfen kann und welche Konsequenzen sich daraus für alle Handelsteilnehmer ergeben werden.
Ich bitte Sie sehr, sich für die KMU's in Ihrem Wirkungsbereich einzusetzen und allenfalls meine Bedenken weiter zu leiten.

mit freundlichen Grüßen
Dr. Oswald Mayr
Geschäftsführer

Pharm Fabrik Montavit Ges.m.b.H.
A-6060 Absam
Salzbergstr. 96
Tel +43 5223 57926 DW 23
Fax +43 5223 52294

Firmenbuch Innsbruck FN 45525z
DVR-Nr: 0079308
www.montavit.com

Von: August Aukenthaler
Gesendet: Freitag, 16. Mai 2008 14:55
An: Oswald Mayr
Betreff: Pedigree / Kontaktaufnahme mit Fr. Dr. Krauss

Sehr geehrte Fr. Dr. Krauss

Wie sie sicherlich wissen hat die Europäische Kommission am 11.3.2008 das in Anlage befindliche Papier zur Konsultation veröffentlicht, in dem Gesetzesvorschläge zur Bekämpfung von Medikamantenfälschungen zur Diskussion gestellt werden.

Für uns als KMU stellen manche der darin befindlichen Überlegungen eine sehr große Hürde dar, die mit extrem hohen Kosten verbunden sind und unserer Meinung nach auch nicht den gewünschten Nutzen bringen. Dies ist vor allem die in Aussicht gestellte verpflichtende Einzelkennzeichnung und Versiegelung aller Arzneimittel.

Zum einen ist es die Tatsache, dass nur ein sehr kleiner Teil der am Markt befindlichen Arzneimittel von möglichen Fälschungen betroffen ist oder sein wird. Das Interesse, ein Arzneimittel eines KMU, das in nur sehr geringen Stückzahlen - immer im Vergleich zu den big playern - und dazu möglicherweise nur lokal verkauft wird, zu fälschen hält sich unserer Meinung nach in Grenzen, ebenso wie das Fälschen traditioneller pflanzlicher Arzneimittel. Sehr wohl besteht großes Interesse am Fälschen von Mode-Arzneimitteln (Viagra, Xenical, Lipidsenker, Aufputzmittel, alles was in die Nähe von Doping kommt..) und Arzneimittel, die einen hohen Profit bringen.

Zum zweiten bietet die 100%-ige Rückverfolgbarkeit aller Arzneimittel keine Sicherheit, Fälschungen zu verhindern. Nur lückenlose Kontrolle des Vertriebsweges mit vorgeschriebenen Qualitätsmanagementsystemen für alle Beteiligten (Großhandel, Apotheke ...) und regelmäßiger und rigoroser Überprüfung können unserer Meinung nach Fälschungen halbwegs wirkungsvoll verhindert werden. Und dies mit oder ohne Einzelkennzeichnung oder Originalverschweißung aller Packungen, denn wenn man schon die Packung und den Inhalt fälscht ist der Rest das kleinste Problem. Was geschieht bei Parallelimporten, wo Packungen geöffnet werden mit den leeren Packungen? Was ist, wenn einer der Beteiligten an der Kette (Großhändler, Apotheker, Verbraucher) - aus welchen Motiven auch immer - nicht an einer Aufdeckung interessiert ist? Dann nützt die Kennzeichnung nichts.

Zum dritten bieten nur professionelle Vertriebswege Schutz. Was ist mit den Grauzonen Versandhandel oder Internet wo jeder alles verkaufen kann? Gerade die sind die Plattform für die angesprochenen Mode-Arzneimittel.

mit freundlichen Grüßen
Dr. August Aukenthaler

Leiter QS / Qualified Person
Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H.
Salzbergstr. 96
A-6067 Absam/Tirol
Tel: 0043(0)5223 57926-59
Mobil: 0043(0)699 10585033
august.aukenthaler@montavit.com