

Aktionärsbrief 2001

**Sonderausgabe zum Vermarktungsstopp
von Lipobay®/Baycol®**

Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre,

vor gut zwei Wochen haben wir, wie Sie sicherlich wissen, unseren Cholesterinsenker mit dem Markennamen Lipobay® bzw. Baycol® freiwillig vom Markt genommen. Diese Entscheidung ist uns nicht leicht gefallen – dennoch gab es für uns keine Alternative, da die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, die unseren Medikamenten vertrauen und darauf angewiesen sind, Vorrang haben vor allen anderen Interessen.

Wir bedauern sehr, dass einige Patienten das Vertrauen in Bayer-Produkte verloren haben. Und unser Mitgefühl gilt den Hinterbliebenen all jener Menschen, deren Tod möglicherweise mit der Einnahme unserer Medikamente in Verbindung stehen soll – wobei es für einen kausalen Zusammenhang derzeit keine Beweise gibt.

Aufgrund des Vermarktungs-Stopps von Lipobay®/Baycol® ist der Kurs Ihrer Bayer-Aktie erheblich zurückgegangen. Zusätzlich belasten derzeit die vornehmlich in den USA angekündigten und teilweise bereits erhobenen Klagen auf Schadenersatz in Zusammenhang mit Lipobay®/Baycol® den Aktienkurs.

Der Cholesterinsenker war einer der Wachstumstreiber unseres Pharmageschäfts. Dessen Ausfall können wir nicht ohne Weiteres kompensieren. Die wirtschaftlichen Folgen für unser Unternehmen sind weitreichend. Wir werden deshalb unsere Pharmastrategie, die wiederum einen Grundstein der Konzernstrategie bildet, so rasch wie möglich überprüfen und Sie über alle wesentlichen Schritte informieren.

Die Reaktion der Finanzmärkte auf die möglichen Folgen von Schadenersatzklagen hat uns überrascht, denn deren Erfolgsaussichten werden unserer Ansicht nach überschätzt. Bayer hat jederzeit verantwortungsvoll und im Interesse der Sicherheit und Gesundheit der Patienten gehandelt. Wir halten diese Klagen daher für unbegründet und werden uns vehement dagegen zur Wehr setzen. Zwar sind Todesfälle bekannt geworden, die in einem zeitlichen Zusammenhang mit der Einnahme des Cholesterinsenkers aufgetreten sein sollen, ein kausaler Zusammenhang ist allerdings nicht nachgewiesen. Außerdem hatten wir in Beipackzetteln und Ärzte-Informationen auf Kontraindikationen sowie

mögliche Gefahren bei einer zu hohen Startdosierung hingewiesen.

Die Entwicklung des Aktienkurses ist für uns alle unerfreulich und sicherlich auch enttäuschend. Trotzdem möchten wir Ihnen versichern, dass wir alles tun werden, um den Kurs der Bayer-Aktie wieder auf ein angemessenes Niveau zu bringen.

Denn wir sind davon überzeugt, dass Bayer nach wie vor ein solides Unternehmen mit sehr guten Zukunftsaussichten ist:

- Für unser Gesundheitssegment werden wir eine neue Strategie erarbeiten und gegebenenfalls die entsprechenden Konsequenzen für die Konzernstrategie ziehen.
- Unser hochprofitables Landwirtschaftsgeschäft wollen wir durch den beabsichtigten Kauf von Aventis CropScience weiter stärken und so in eine weltweite Führungsposition bringen.
- Im Polymergeschäft wollen wir durch umfangreiche Optimierungsmaßnahmen die Ertragskraft nachhaltig steigern.
- Im Arbeitsgebiet Chemie führen wir wie geplant die verstärkte Ausrichtung auf die Spezialitätenchemie weiter.

Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre: Bayer wankt nicht! Ein wesentlicher Grund dafür ist eben unsere Vier-Säulen-Strategie, auch wenn zurzeit nur zwei Säulen, nämlich Landwirtschaft und Chemie, eine insgesamt stabile Ergebnistendenz aufweisen.

Wir – das heißt der Vorstand und die Führungsmannschaft von Bayer – werden alles tun, um Ihr Unternehmen wieder auf Kurs zu bringen.

Über alle unsere Maßnahmen können Sie sich auf unserer Internet-Seite unter www.bayer.com stets aktuell informieren. Mit der vorliegenden Sonderausgabe unseres „Aktionärsbriefs“ wollen wir versuchen, Ihnen Antworten auf jene Fragen zu geben, die uns in diesen Tagen am meisten gestellt werden. Wir werden alles daransetzen, das Vertrauen in unser Unternehmen wieder zu festigen. Das sind wir Ihnen, den Aktionärinnen und Aktionären von Bayer, aber auch der breiten Öffentlichkeit schuldig.

Mit freundlichen Grüßen
BAYER AG

Dr. Manfred Schneider

Werner Wenning

Zum Lipobay®/Baycol®-Vermarktungsstopp

Klare Antworten auf wichtige Fragen

1 Ist ein Zusammenhang zwischen den genannten Todesfällen und der Einnahme von Lipobay®/Baycol® erwiesen?

Nein. Der Bayer AG sind zwar Todesfälle bei Patienten bekannt, die möglicherweise in einem zeitlichen Zusammenhang mit der Einnahme von Cerivastatin, das ist der Wirkstoff des Medikaments Lipobay®/Baycol®, und Rhabdomyolyse, einer seltenen, potenziell lebensgefährlichen Muskelschwäche, stehen könnten. Diese Fälle beruhen aber auf so genannten Spontanmeldungen, die nach Meinung der Fachleute und der zuständigen Behörden nur eine begrenzte Aussagekraft haben, da sich ein kausaler Zusammenhang nur sehr schwer herstellen lässt. Weltweit haben circa sechs Millionen Patienten dieses Mittel genommen.

Der Vorstand der Bayer AG hat mehrfach zum Ausdruck gebracht, dass unser Mitgefühl den Hinterbliebenen der Menschen gilt, deren Tod möglicherweise mit der Einnahme unserer Medikamente in Verbindung stehen soll. Wobei wir auch an dieser Stelle noch mal betonen, dass es dafür derzeit keine Beweise gibt.

2 Seit wann sind Nebenwirkungen dieses Produkts bekannt?

Man wusste, dass alle Statine – zu dieser Klasse gehört auch das Medikament Lipobay®/Baycol® – ein Risiko haben, wenn sie in Kombination mit Gemfibrozil eingenommen werden. Das ist ebenfalls ein Cholesterinsenker, der besonders in den USA weit verbreitet ist und häufig verschrieben wird. Deshalb gibt es seit der Lipobay®/Baycol®-Markteinführung 1997 bereits einen entsprechenden Warnhinweis.

Mit Statinen behandelte Personen sind häufig älter und leiden unter ernsthaften Begleiterkrankungen, die auch hohe Morbidität und Mortalität einschließen. Angesichts der gesundheitlichen Situation der meisten Patienten ist es überaus schwierig zu unterscheiden zwischen einem Todesfall, der durch eine bestehende Vor- oder Begleiterkrankung aufgetreten ist, und einem, der direkt auf die Nebenwirkung der eingenommenen Präparate zurückzuführen ist. Dies ist ein Problem, mit dem die Medizin bei vielen pharmazeutischen Produkten zu tun hat.

Alle hochwirksamen Arzneimittel haben leider auch Nebenwirkungen, die im Ausnahmefall sogar zum Tod führen können. Diesen seltenen Risiken ist aber der hohe Nutzen von Medikamenten gegenüberzustellen.

3 Weisen auch Konkurrenzprodukte auf die negativen Nebenwirkungen hin?

Es gibt fünf weitere Substanzen, die zur Klasse der so genannten Statine gehören. Alle Statine enthalten in ihrer Produktinformation einen Hinweis, der auf das Risiko von Muskelschwäche und insbesondere einer Interaktion aufmerksam macht.

4 Warum hat Bayer die Vermarktung von Cerivastatin ausgesetzt?

Aus den Ergebnissen fortlaufender Analysen von Spontanberichten im Anschluss an die Marktausbietung haben wir entnommen, dass Rhabdomyolysen insbesondere unter Lipobay®/Baycol® in Kombination mit Gemfibrozil anscheinend häufiger berichtet werden als unter anderen Produkten aus der Gruppe der Statine.

Die gemeinsame Anwendung von Gemfibrozil und Cerivastatin ist selten. Bayer hat eine Anzahl von Maßnahmen getroffen, um eine gemeinsame Anwendung beider Präparate zu verhindern. Dies schließt neben der Aufnahme der Kombinationstherapie als Kontraindikation in die Fachinformation auch Informationsbriefe an die Fachkreise ein. Dennoch hat Bayer – trotz aller getroffenen Maßnahmen zur Vermeidung einer Kombinationstherapie – weitere Meldungen über Myopathien/Rhabdomyolysen im Zusammenhang mit der gleichzeitigen Einnahme beider Präparate erhalten. Darum hat sich Bayer im Interesse der Sicherheit der Patienten dazu entschlossen, das Produkt freiwillig vom Markt zu nehmen.

5 Warum hat Bayer nicht bereits nach den ersten Hinweisen zu aufgetretenen Nebenwirkungen Ärzte und Patienten informiert?

Bereits vom Start der Vermarktung an hat Bayer in Beipackzetteln und Hinweisen an die Ärzte auf das wachsende Risiko bei gleichzeitiger Verordnung von Gemfibrozil hingewiesen. Später wurden sogar eine so genannte Kontraindikation hinzugenommen und Informationsschreiben an Ärzte versandt. Dennoch haben wir weiterhin Meldungen erhalten, nach denen die gleichzeitige Einnahme beider Präparate verordnet worden ist. Da wir nicht ausschließen konnten, dass Ärzte an ihrer gewohnten Verordnungspraxis festhalten, haben wir uns freiwillig entschlossen, das Medikament vom Markt zu nehmen.

Ein weiterer Grund war der mitunter bestimmungswidrige Einsatz der Höchstdosis zu Beginn der Behandlung. Wir hatten in unseren Verschreibungsverordnungen vorgeschrieben, die Dosis erst im Laufe der Behandlung schrittweise zu erhöhen. Auch gegen diese Empfehlung wurde in Einzelfällen verstoßen.

6 Hätten die Probleme mit Lipobay®/Baycol® vermieden werden können?

Nein. Bayer hatte während der Produktentwicklung und bei späteren Studien an über 15.000 Patienten keine Anhaltspunkte, die die jetzt getroffene Entscheidung hätten vorausahnen lassen. Alle wirksamen Medikamente haben leider auch Nebenwirkungen. Häufig werden seltene Nebenwirkungen erst im Rahmen der Arzneimittelüberwachung in der breiten Anwendung an Millionen von Patienten sichtbar.

Während die erhaltenen Nebenwirkungsmeldungen ein vergleichbares Sicherheitsprofil von Lipobay®/Baycol® mit anderen Statinen zeigten, waren wir mit der Frage konfrontiert, ob diese spezielle Nebenwirkung bei Cerivastatin häufiger auftritt als bei anderen Statinen. Erst den Ergebnissen fortlaufender Analysen von Spontanberichten im Anschluss an die Marktausbietung haben wir entnommen, dass Rhabdomyolysen unter Lipobay®/Baycol® insbesondere in Kombination mit Gemfibrozil anscheinend häufiger berichtet wurden als unter anderen Statinen.

7 Wie konnte es passieren, dass dieses Medikament in einen solchen folgenschweren Verdacht gerät?

In der sorgfältigen klinischen Entwicklung – den strengen Vorschriften der zuständigen Behörden entsprechend – bis hin zur Zulassung sind bei Cerivastatin keine Auffälligkeiten im Zusammenhang mit der Nebenwirkung „Muskelschwäche“ aufgetreten.

8 Hat Bayer erst durch den Druck der amerikanischen Gesundheitsbehörde das Medikament vom Markt genommen?

Nein, Bayer hat den Vermarktungsstopp freiwillig – nach Abwägung aller Informationen – beschlossen. Das bestätigt auch die amerikanische Gesundheitsbehörde FDA.

Die wirtschaftlichen Folgen für unser Unternehmen sind weitreichend. Im Interesse der Sicherheit und Gesundheit der Patienten gab es zu der Entscheidung, das Präparat vom Markt zu nehmen, für uns jedoch keine Alternative.

9 Hat das Unternehmen unzureichend und in falscher Reihenfolge informiert?

Bayer hat die Weltöffentlichkeit und die Finanzmärkte den rechtlichen Vorgaben folgend unverzüglich und zeitgleich informiert. Wir bedauern außerordentlich die Irritation bei unseren Partnern im Gesundheitswesen. Es gab aber aufgrund rechtlicher Vorgaben keine Möglichkeit, bestimmte Zielgruppen wie Ärzte oder Apotheker vorab in Kenntnis zu setzen.

Der Vermarktungsstopp des Präparats ist der erste Fall, in dem ein Dax-Unternehmen ein Medikament in dieser Größenordnung vom Markt genommen hat. Es war uns sofort klar, dass diese Entscheidung geeignet war, den Börsenkurs der Bayer-Aktie erheblich zu beeinflussen. Die Kursentwicklung der folgenden Tage hat dies leider nachhaltig bestätigt. Unsere nur Stunden vor der öffentlichen Bekanntgabe getroffene Entscheidung zum Vermarktungsstopp war somit eine Insider-Tatsache und damit besonderen rechtlichen Regelungen unterworfen. So waren wir verpflichtet, diese Entscheidung unverzüglich mit einer Ad-hoc-Meldung der breiten Öffentlichkeit bekannt zu machen, und daran gehindert, vorab einzelne Zielgruppen zu informieren.

Wir haben uns in dieser Krisensituation intensiv bemüht, das berechnete Informationsinteresse unterschiedlicher Zielgruppen unter Wahrung der uns vorgegebenen gesetzlichen Vorschriften zu erfüllen.

10 Was hat das Unternehmen getan, um Ärzte, Apotheker und betroffene Patienten so schnell wie möglich zu informieren?

Die Basisinformation stand zeitgleich zum Termin der Veröffentlichung im Internet – war somit weltweit verfügbar. Die direkte schriftliche Information von Ärzten und Apothekern hat durch einen so genannten „Rote-Hand-Brief“ zu erfolgen, dessen Inhalt mit den lokalen Gesundheitsbehörden abgestimmt werden muss. In Deutschland wurde dies unverzüglich am Mittwoch, den 8. August 2001 begonnen und am Folgetag abgeschlossen. Der Druck und Versand von rund 130.000 Briefen erfolgte umgehend. Entsprechend wurden eine Patienteninformation ins Internet eingestellt und eine Patienten-Hotline eingerichtet.

Da das Internet die derzeit schnellste Möglichkeit ist, weltweit alle Zielgruppen aktuell zu informieren, haben wir alle ergänzenden Nachrichten, Hintergrundinformationen und Berichte laufend auf unserer Homepage präsentiert.

11 Die Behörden in Deutschland haben trotzdem die Informationspolitik kritisiert. Warum?

Wir verwehren uns gegen diese Kritik des Bundesministeriums für Gesundheit. Die wesentlichen Informationen des in der Öffentlichkeit zitierten Berichts vom 15. Juni 2001 lagen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bereits Ende April vor. Es kann keineswegs von einer unakzeptablen Informationspolitik die Rede sein. Bayer hat stets im Sinne der Patientensicherheit gehandelt.

12 Welche wirtschaftliche Auswirkung hat die Rücknahme?

Die wirtschaftlichen Folgen für das Unternehmen sind zweifellos weitreichend. Wir erwarten für das laufende Jahr aufgrund des weltweiten Rückrufs eine Belastung des operativen Ergebnisses in der Größenordnung von 750 bis 800 Millionen Euro. Lipobay®/ Baycol® war einer der Wachstumstreiber unseres Pharmageschäfts mit einem erwarteten Umsatzpotenzial von 2,5 Milliarden Euro pro Jahr.

Im Interesse der Sicherheit und Gesundheit der Patienten gab es zu der Entscheidung, das Präparat vom Markt zu nehmen, für uns jedoch keine Alternative.

13 Wie will Bayer den Ausfall von Lipobay®/ Baycol® ausgleichen?

Wir haben viel versprechende neue Produkte in der Entwicklung, darunter Vardenafil gegen die erektile Dysfunktion, das 2002 auf den Markt kommen soll, sowie ein neues Antibiotikum und zwei Krebsmedikamente, die innerhalb von zwei bis drei Jahren angeboten werden sollen. Darüber hinaus werden wir alle derzeitigen Produkte stärker unterstützen.

14 Bayer hatte zunächst einen weltweiten Rückzug mit Ausnahme Japans angekündigt. Nun wurde auch ein Vermarktungsstopp für Japan angekündigt. Warum?

Wir haben uns zu diesem weiterführenden Schritt im Interesse der Patienten-Sicherheit entschlossen, nachdem aus Gesprächen mit den japanischen Gesundheitsbehörden für uns deutlich wurde, dass der Wirkstoff Gemfibrozil bald auch in Japan zugelassen werden wird. Dieses Mittel war dort bisher nicht im Handel, so dass

eine gleichzeitige Einnahme unseres Cholesterinsenkers mit Gemfibrozil nicht möglich war. Da wir dies nun nicht mehr mit Sicherheit ausschließen können, haben wir verantwortungsbewusst gehandelt und auch dort einen Vermarktungsstopp beschlossen.

15 Ist der Fall Lipobay® nicht ein bislang beispielloser Vorgang in der Pharmaindustrie?

Nein, die Rücknahme von Arzneimitteln aus dem Markt ist nichts Neues. Zum Beispiel hat auch das Tufts-Center for the Study of Drug Development, das diese Entwicklungen über einen Zeitraum von 30 Jahren untersucht hat, festgestellt: Es hat schon immer Rückrufe gegeben, und zwar kontinuierlich. Es ist also auch keine Zunahme festzustellen gewesen. Auch die Zahl der mit Lipobay® bislang unbewiesen in Zusammenhang gebrachten Todesfälle ist ebenfalls nicht geeignet, von einem Sonderfall zu sprechen.

16 Was wird das Unternehmen Bayer tun, um aus dieser Krise wieder herauszukommen?

Ganz unabhängig von den kurz- und mittelfristigen Effekten beschäftigen wir uns selbstverständlich auch mit den strategischen Auswirkungen des Medikamenten-Rückzugs. Wir werden unsere Strategie neu überdenken. Dabei werden wir alle Möglichkeiten in Betracht ziehen und diese im Sinne einer nachhaltigen Wertsteigerung des Unternehmens bewerten.

Wir haben bereits ein Programm zur Restrukturierung und Effizienzsteigerung eingeleitet, mit dem wir bis zum Jahr 2005 1,5 Milliarden Euro jährlich einsparen wollen. Diese Programme wollen wir jetzt schnell umsetzen und damit unsere Zahlen deutlich verbessern.

Bei Chemie und Polymeren wird die Restrukturierung zur Verminderung der Zyklizität beitragen. Wir haben dort gute Wachstumschancen dank neuer Produkte und effizienterer Verfahren, so dass wir schon mittelfristig wieder sehr attraktive Ergebnisbeiträge erwirtschaften werden.

Im Pflanzenschutzmittelgeschäft halten wir an unseren Plänen fest, Aventis CropScience zu übernehmen und damit einer der größten Pflanzenschutzanbieter der Welt zu werden. Unser Arbeitsgebiet Landwirtschaft ist bereits heute hochprofitabel und wird nach der Übernahme noch einmal deutlich gestärkt.

17 Aktionärsschützer fordern von Bayer nun Grundentscheidungen zur Konzernstruktur. Ist die Vier-Säulen-Strategie gescheitert?

Ausgangspunkt unserer Überlegungen war das Ziel, in allen Bereichen Renditen in der Größenordnung der besten Wettbewerber zu erzielen. Dies ist für unser Arbeitsgebiet Landwirtschaft eindeutig der Fall. In den Arbeitsgebieten Polymere und Chemie stehen wir trotz der derzeitigen konjunkturellen Schwierigkeiten im Vergleich zum Wettbewerb gut da. Auch im Gesundheitsbereich

waren wir auf dem richtigen Weg, wie die Verbesserung der operativen Marge im vergangenen Jahr eindeutig belegt hat. Der Vermarktungsstopp von Lipobay®/Baycol® hat jedoch eine neue Ausgangssituation geschaffen, der wir uns stellen müssen. Doch der Rückzug eines Medikaments, den auch andere Unternehmen schon zu verkraften hatten, ist kein Beweis für das Scheitern unserer Strategie, sondern verändert die Ausgangssituation für eine künftige Strategie.

18 Für die Übernahme der Pharmasparte sollen sich bereits erste Interessenten gemeldet haben. Wird Bayer sich vom Bereich Pharma trennen?

Die jüngste Entwicklung war ein gravierender Einschnitt in unser Produkt-Portfolio. Wir stehen in der Gesundheitssparte – wie erwähnt – einer neuen Situation gegenüber, die wir eingehend analysieren und bewerten werden. Welche Strategie wir jetzt in dieser Sparte einschlagen, welche neuen Ziele wir uns setzen, wann und mit welchem Produktportfolio wir sie erreichen, ob aus eigener Kraft oder in Partnerschaften, all das werden wir jetzt untersuchen und so rasch wie möglich entscheiden.

19 Ist die Bayer-Aktie noch eine gute Anlage?

Keine Frage: Der Rückzug des Medikaments hat unser Unternehmen erschüttert und den Kurs der Bayer-Aktie stark belastet.

Wir werden aber auch 2001 im Umsatz trotz der Ausfälle zulegen. Selbstverständlich schmerzt es, wenn wir beim Ergebnis unsere letzte Zielsetzung von rund 3 Milliarden Euro erheblich reduzieren müssen. Aber wir werden die Schwierigkeiten überwinden. Dazu werden wir rasch wichtige strategische Weichenstellungen treffen und diese zügig umsetzen. Wir werden unsere bereits begonnen Maßnahmen zur Verbesserung der Rendite forcieren. Und wir werden alles tun, um den Kurs der Bayer-Aktie wieder auf ein angemessenes Niveau zu bringen.

20 Werden die juristischen Konsequenzen – insbesondere in den USA - nicht zu unkalkulierbaren Folgelasten für das Unternehmen führen?

Unser Unternehmen hat jederzeit verantwortungsvoll und im Interesse der Sicherheit und Gesundheit der Patienten gehandelt. Deshalb werden wir uns vehement gegen die angekündigten und teilweise bereits eingegangenen Klagen zur Wehr setzen, denn wir halten sie für unbegründet. Zwar sind Todesfälle bekannt geworden, die in einem zeitlichen Zusammenhang mit der Einnahme des Cholesterinsenkers aufgetreten sein sollen, ein kausaler Zusammenhang ist allerdings nicht nachgewiesen. Außerdem haben

wir in Beipackzetteln und Ärzte-Informationen auf Kontraindikationen sowie mögliche Gefahren bei einer zu hohen Startdosierung hingewiesen.

Wir sind übrigens überrascht über die Reaktion der Finanzmärkte, die offensichtlich die Erfolgsaussichten der Klagen überbewerten. Der Versuch, in derartigen Situationen mit Sammelklagen Druck auf die betroffenen Unternehmen auszuüben, ist für amerikanische Verhältnisse nichts Ungewöhnliches.

21 Was sind die nächsten Schritte von Bayer?

Wir werden intensiv die Auswirkungen des Rückrufs analysieren. Dann werden wir die notwendigen Schlussfolgerungen ziehen und die entsprechenden Maßnahmen umsetzen. Aber überstürzte Reaktionen bringen uns derzeit nicht weiter, denn wir haben auch noch wichtige laufende Aufgaben.

Wir wollen auch das verloren gegangene Vertrauen möglichst schnell zurückgewinnen. Das sind wir den Menschen, die unseren Arzneimitteln vertrauen, aber auch unseren Kunden, unseren Mitarbeitern und unseren Aktionären schuldig. Bayer ist und bleibt ein gutes und vertrauenswürdiges Unternehmen.

Tagesaktuelle Informationen finden Sie unter www.bayer.de
Medizinische Fragen beantwortet unsere Patienten-Hotline in Deutschland unter Tel.: **0214/30-822 10**. Internationale Hotline-Nummern entnehmen Sie bitte unserer Website.

Interview mit Dr. Schneider über die Auswirkungen des Lipobay®/Baycol®-Vermarktungsstopps

„Das Unternehmen mit aller Kraft wieder auf Kurs bringen“

Der Vermarktungsstopp des Cholesterinsenkers Lipobay® beziehungsweise Baycol® hat Dr. Manfred Schneider auch persönlich hart getroffen. Im Interview äußert sich der Vorstandsvorsitzende der Bayer AG zu den Auswirkungen der Rücknahme des Medikaments, der teilweise unfairen Kritik an der Informationspolitik des Konzerns und den erforderlichen Maßnahmen zur Verbesserung der wirtschaftlichen Situation des Unternehmens.

Herr Dr. Schneider, wie nahe geht Ihnen die Entscheidung, Lipobay®/Baycol® vom Markt zu nehmen?

Dieses Ereignis ist für mich persönlich außerordentlich bedrückend und bestürzend. Ich habe schon immer ein ausgesprochen emotionales Verhältnis zu unserem Unternehmen gehabt, sodass mir die Entscheidung und ihre Auswirkungen sehr unter die Haut gehen. Das Wichtigste war und ist für mich jedoch, dass wir im Interesse der Patienten gehandelt haben und wirtschaftliche Erwägungen hintenanstanden. Die Sicherheit der Menschen ist das Entscheidende – und nach dieser Maßgabe haben wir auch gehandelt.

Zurzeit sind weltweit 52 Todesfälle bekannt, die möglicherweise in einem zeitlichen Zusammenhang mit der Einnahme des Bayer-Medikaments und dem Auftreten von Muskelschwäche stehen könnten, fünf davon in Deutschland. Wie sicher lässt sich feststellen, ob Lipobay® beziehungsweise Baycol® für den Tod dieser Menschen ursächlich gewesen sein könnte?

Diese Fälle beruhen auf so genannten Spontanmeldungen, die nach Meinung der Fachleute nur eine begrenzte Aussagekraft haben. So wird es auch von den zuständigen Behörden immer wieder betont. Ein kausaler Zusammenhang lässt sich nur sehr schwer herstellen, weil in der Regel umfassende Informationen über den Einzelfall fehlen – zum Beispiel, ob der Patient weitere Medikamente in Kombination eingenommen hat. Unser Mitgefühl gilt den Hinterbliebenen all jener Menschen, deren Tod möglicherweise mit der Einnahme unserer Medikamente in Verbindung

stehen soll. Wobei ich auch an dieser Stelle noch einmal betonen muss, dass es dafür derzeit keine Beweise gibt.

In Teilen der Medien wurde der Vorwurf erhoben, Bayer habe zuerst die Börse und dann erst die Ärzte und Apotheker informiert.

Die Kritik an unserer Informationspolitik ist unfair. Die gesetzlichen Vorgaben lassen einem Unternehmen, das an der Börse notiert ist, in einem derartigen Fall keinerlei Handlungsspielraum. Wir sind verpflichtet, alle möglicherweise aktienkursrelevanten Neuigkeiten unverzüglich mit einer so genannten Ad-hoc-Meldung bekannt zu machen. Die Weltöffentlichkeit wurde deshalb zeitgleich mit der Börse über die Entwicklung in Kenntnis gesetzt. Leider durften wir daher die Ärzte und Apotheker nicht vorher informieren. Denn dadurch hätten wir sie zu so genannten Insidern gemacht. Das wäre ein klarer Verstoß gegen Rechtsvorschriften gewesen. Diese Vorgehensweise hat überhaupt nichts damit zu tun, dass für uns die wirtschaftlichen Interessen der Anleger oder die Medien wichtiger sind als die Information der Ärzte und Patienten. Das ist nicht der Fall, und wir haben selbstverständlich auch die Ärzte und Apotheker so schnell wie möglich informiert.

Wie schätzen Sie die Situation des Unternehmens nach dem Vermarktungsstopp ein?

Um eins klar vornweg zu sagen: Bayer ist kein Sanierungsfall! Ein wesentlicher Grund dafür ist, dass wir so breit diversifiziert sind und in unserer Strategie nicht nur auf Pharma setzen. Jetzt zeigt sich die Stärke der Vier-Säulen-Strategie, auch wenn zurzeit nur zwei Säulen, nämlich Landwirtschaft und Chemie, eine insgesamt stabile Ergebnistendenz aufweisen.

Dennoch werden wir unsere Pharma-Strategie grundlegend überprüfen. Damit werden wir jetzt umgehend beginnen. Ob und gegebenenfalls welche Auswirkungen das auf unsere Vier-Säulen-Strategie hat, insbesondere auf den Stellenwert der Pharma-beziehungsweise Gesundheits-Säule in diesem Portfolio, bleibt abzuwarten. Welche Strategie wir jetzt einschlagen, welche neuen



Bayer-Vorstandsvorsitzender Dr. Manfred Schneider betont, dass bei der Entscheidung, Lipobay®/Baycol® vom Markt zu nehmen, die Sicherheit der Patienten höchste Priorität hatte.

Bereits vor der Lipobay-Krise hatten wir umfangreiche Restrukturierungs- und Kostensenkungsprogramme eingeleitet, mit denen wir bis zum Jahr 2005 Einsparungen in der Größenordnung von 1,5 Milliarden Euro jährlich erreichen werden. Im Zusammenhang mit diesen Programmen zur Verbesserung der Rendite ist aus heutiger Sicht bis zum Jahr 2005 ein Abbau von insgesamt 5000 Stellen geplant.

Da Teile dieser Maßnahmen bereits umgesetzt sind, werden wir im Rahmen dieser Programme und zusätzlicher Projekte davon noch 4.000 Arbeitsplätze abbauen müssen. Wir werden selbstverständlich versuchen, alle erforderlichen Schritte sozialverträglich abzuwickeln. In Deutschland stehen wir nach wie vor zu unserer Vereinbarung mit dem Gesamtbetriebsrat, nach der betriebsbedingte Kündigungen bis Ende 2004 abgeschlossen sind.

Und lassen Sie mich noch eines ganz unmissverständlich sagen: Auch das Management muss mit erheblichen finanziellen Einbußen rechnen, so wie es unserem Verständnis von Verantwortung entspricht.

Ziele wir uns setzen, wann und mit welchem Portfolio wir sie erreichen, ob aus eigener Kraft oder in Partnerschaften, das werden wir jetzt untersuchen und so rasch wie möglich beantworten.

Wie sieht es in den anderen Arbeitsgebieten aus?

Unser hochprofitables Landwirtschaftsgeschäft bleibt auf jeden Fall eine tragende Säule unseres Portfolios. An der Übernahme der Aventis CropScience halten wir selbstverständlich fest. Dieses Vorhaben ist in sich wirtschaftlich und wird die Ertragslage des gesamten Konzerns bereits kurzfristig positiv beeinflussen.

Das Arbeitsgebiet Polymere ist für uns nach wie vor ein Kerngeschäft. Wir sind sicher, dass wir die Ertragskraft dieses Arbeitsgebiets mit den eingeleiteten umfangreichen Optimierungsmaßnahmen nachhaltig verbessern können und bei einem günstigeren konjunkturellen Umfeld auch wieder deutlich bessere Ergebnisse erzielen werden. Wobei ich eines unterstreichen möchte: Angesichts der schlechten Konjunktur-Lage und enorm hoher Energiepreise kann sich eine Umsatzrendite von acht Prozent im Wettbewerbsumfeld durchaus noch sehen lassen.

Die Restrukturierung im Arbeitsgebiet Chemie geht wie geplant weiter – einschließlich der umfassenden Maßnahmen zur Stärkung unserer deutschen Standorte, wo sich die Schwerpunkte dieses Geschäfts befinden.

Der Kurs der Bayer-Aktie ist nach der Bekanntgabe des Vermarktungsstopps stark gefallen. Was kann der Bayer-Vorstand tun, um das Vertrauen der Aktionäre und Analysten zurückzugewinnen?

Wie wollen Sie den Ausfall von Lipobay® ausgleichen?

Das werden wir nicht so ohne Weiteres verkraften können. Es ist noch nicht abzusehen, ob der Wirkstoff wieder vermarktet werden kann. Wir haben jedoch viel versprechende neue Produkte in der Pipeline, darunter Vardenafil gegen die erektile Dysfunktion, das 2002 auf den Markt kommen soll, sowie ein neues Antibiotikum und zwei Krebsmedikamente, die innerhalb von zwei bis drei Jahren ausgedient werden sollen. Doch den Ausfall von Lipobay® können sie nicht kompensieren. Für die mittelfristige Entwicklung sind wir optimistisch: Wir haben 42 Produkte in der Pipeline, davon sind 18 in der klinischen Prüfung. Die Produktivität unserer Pharma-Forschung haben wir in den vergangenen drei Jahren verdoppelt.

Was sind die wichtigsten Aufgaben der Unternehmensleitung in den nächsten Wochen?

Jetzt gilt es für die Führungsmannschaft von Bayer, alles in unseren Kräften Stehende zu tun, um das Unternehmen wieder auf Kurs zu bringen. Das Wichtigste ist dabei, das verloren gegangene Vertrauen zurückzugewinnen. Das ist Bayer den Menschen, die unseren Produkten vertrauen, aber auch den Mitarbeitern, Aktionären und Kunden schuldig.

Fakten belegen:

Behörden korrekt informiert

In einem Schreiben an die Bundesministerin für Gesundheit, Ulla Schmidt, hat Bayer die Kritik unzureichender Behörden-Information im Zusammenhang mit dem freiwilligen Rückzug des Cholesterinsenkers Lipobay® entschieden zurückgewiesen. Mit dem Schreiben reagierte das Unternehmen auf Vorwürfe einer angeblich „unakzeptablen“ Informationspolitik gegenüber dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Entsprechende Vorwürfe gegen Bayer hatte der Staatssekretär im Gesundheitsministerium, Dr. Klaus Theo Schröder, am 16. August 2001 in einer Pressekonferenz geäußert.

„Gegen die dort gemachte Aussage wehren wir uns entschieden“, schrieb Pharmageschäftsbereichsleiter Dr. David Ebsworth an die Ministerin. Die in der Pressekonferenz erhobenen Vorwürfe seien unzutreffend. Dies kann das Unternehmen durch Dokumente eindeutig belegen.

Die wesentlichen Fakten des Informationsablaufs im Überblick:

- Zur weiterführenden Bewertung des Nutzen-Risiko-Profiles des Wirkstoffs Cerivastatin gab Bayer Studien in Auftrag. Erste Daten

standen im Februar 2001 zur Verfügung. Diese Informationen wurden der MCA, sowie zusätzlich der deutschen Arzneimittelbehörde im Rahmen routinemäßiger Sicherheitsanalysen (PSUR Periodic Safety Update Report) rechtzeitig weitergeleitet. Diese Daten lagen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) am 28. April 2001 vor.

- Für ein europäisch zugelassenes Produkt ist die Behörde im Referenzland – im Fall von Lipobay® ist dies Großbritannien – gemäß europäischem Recht der Ansprechpartner für alle Änderungen der Zulassung und damit auch der Verschreibungsinformationen. Die Behörde hat auch eine koordinierende Funktion.

- Der Ergebnisbericht zu diesen Daten wurde am 15. Juni abgeschlossen. Er wurde umgehend an die zuständige britische Behörde MCA in London weitergeleitet und dort auch bewertet.

- Unter Berücksichtigung dieses Ergebnisberichts hat Bayer ein beschleunigtes europäisches Verfahren zur umgehenden Änderung der Verschreibungsinformation vorge-

schlagen und mit der MCA durchgeführt. In dieses Verfahren waren alle nationalen Behörden – und damit auch das BfArM – einbezogen.

- Am Vorabend des Vermarktungsstopps informierte Bayer die britische Gesundheitsbehörde MCA über den bevorstehenden freiwilligen Rückzug von Lipobay.

- Am 8. August 2001 nahm Bayer das Medikament Lipobay freiwillig aus dem Markt.

„An Hand dieser Tatsachen können Sie erkennen, dass wir immer im Interesse der Patientensicherheit gehandelt haben“, schrieb Ebsworth an die Ministerin. „Daher hat es uns sehr betroffen gemacht, von Ihrem Ministerium vor allen Medien in der erfolgten Art und Weise ‚angeklagt‘ zu werden.“ In der Öffentlichkeit sei dadurch der Eindruck entstanden, als ob Bayer versucht hätte, mit der Verschleierung von Fakten wirtschaftliche Vorteile zu erzielen. Ebsworth: „Wir haben in der gesamten Entwicklung um unseren Cholesterinsenker Lipobay® stets die Sicherheit und Gesundheit der Patienten an erster Stelle gesehen und sofort freiwillig reagiert, als eine Häufung von Auffälligkeiten deutlich wurde.“

Auf einen Blick:

Die Gründe für den Vermarktungsstopp

- Eine gemeinsame Verordnung von Statinen (einschließlich Cerivastatin) und Gemfibrozil, einem anderen Cholesterinsenker, erhöht das Risiko von Nebenwirkungen. Darauf hat Bayer in Beipackzetteln und Hinweisen an die Ärzte vom Start der Ausbietung an hingewiesen. Später wurden sogar eine Kontraindikation hinzugenommen und Informationsschreiben an Ärzte versandt. Dennoch gab es, trotz aller getroffenen Maßnahmen, weiterhin Meldungen über Muskelschwächen bei Patienten, denen die gleichzeitige Einnahme dieser beiden Präparate verordnet worden war.

Daten deuten nunmehr darauf hin, dass bei Cerivastatin im Verhältnis zu anderen Statinen Meldungen von Muskelschwäche bei der Kombination mit Gemfibrozil häufiger aufzutreten scheinen.

Trotz der Kontraindikation erhielten in den USA nach Marktforschungsdaten etwa 1,5 % der mit Cerivastatin behandelten Patienten

zusätzlich Gemfibrozil. Von den 31 Todesfällen, die von der amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA berichtet wurden, sind nach Angaben der FDA 12, also ca. 40%, auf diese Kombinationstherapie mit Gemfibrozil zurückzuführen.

- In den Verschreibungsempfehlungen für die 0,8-Milligramm-Dosis wird deutlich darauf hingewiesen, eine Behandlung nicht mit der höchsten Dosierung zu starten, sondern mit einer geringeren Dosis zu beginnen und diese dann erst schrittweise zu erhöhen. Auch gegen diesen Hinweis wurde leider immer wieder verstoßen.

Bedauerlicherweise hat dieser mitunter bestimmungswidrige Einsatz der Höchstdosis von 0,8 Milligramm als Anfangsdosis, also zu Beginn der Behandlung, auch bei einer Monotherapie mit Cerivastatin zu Spontanmeldungen von Todesfällen geführt, sodass wir in der falschen Anwendung des Produkts ein zusätzliches Risiko für die Anwender gesehen haben.

- Diese Fälle beruhen auf so genannten Spontanmeldungen, die – wie auch die Behörden immer wieder betonen – nur eine begrenzte Aussagekraft haben. Ein wirklicher kausaler Zusammenhang kann allerdings nur schwer nachgewiesen werden, denn häufig fehlen Informationen wie beispielsweise Hinweise auf andere, zusätzliche Medikamente.

- Zusätzlich ist wichtig, dass es therapeutische Alternativen gibt, bei denen zwar auch das Risiko von Nebenwirkungen durch die Interaktion mit Gemfibrozil besteht, anscheinend aber in einer geringeren Größenordnung.

Da die Bayer-Fachleute nicht ausschließen können, dass manche Ärzte an ihrer gewohnten Verordnungspraxis festhalten, und es therapeutische Alternativen gibt, hat das Unternehmen beschlossen, das Präparat freiwillig vom Markt zu nehmen, um keine Patienten in Gefahr zu bringen.

NRW-Ministerpräsident zu Gast in Leverkusen:

Wolfgang Clement stellt sich hinter Bayer

NRW-Ministerpräsident Wolfgang Clement besuchte am Dienstag, 21. August 2001, die Bayer AG in Leverkusen, um sich vom Vorstandsvorsitzenden Dr. Manfred Schneider über die gegenwärtige Situation des Konzerns informieren zu lassen. „Bayer ist und bleibt eines der wichtigsten Unternehmen in Nordrhein-Westfalen. Die Landesregierung wird alles in ihrer Macht Stehende tun, um Bayer in dieser schwierigen Situation zu stützen. Nicht zuletzt im Interesse der Mitarbeiter sowie der nordrhein-westfälischen Wirtschaft“, bekräftigte Clement nach dem Gespräch, an dem auch Georg-Wilhelm Adamowitsch, der Chef der NRW-

Staatskanzlei, sowie die Bayer-Vorstandsmitglieder Dr. Frank Morich und Werner Wenning teilnahmen.

Schneider informierte den Ministerpräsidenten über die Folgen, die sich aus dem freiwilligen Vermarktungsstopp des Cholesterinsenkers Lipobay®/Baycol® ergeben haben, und erläuterte die unabhängig von den jüngsten Entwicklungen geplanten und bereits gestarteten Restrukturierungsprogramme zur Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit sowie den beabsichtigten Kauf von Aventis CropScience. Damit würde Bayer zu einem der größten Pflanzenschutzmittel-Hersteller der Welt. Der

Vorstandsvorsitzende bestätigte, dass Bayer auch im Rahmen der notwendigen Stellenreduzierungen zu der im Vorjahr geschlossenen Vereinbarung mit dem Gesamtbetriebsrat stehe, nach der betriebsbedingte Kündigungen bis Ende 2004 ausgeschlossen sind. Schneider machte nochmals deutlich, dass der Rückzug des Medikaments im Interesse und zur Sicherheit der Patienten erfolgt sei. „Wir werden alles versuchen, um das Vertrauen in unser Unternehmen und unsere Produkte so schnell wie möglich wieder zu festigen. Auch wenn die wirtschaftlichen Folgen erheblich sind, gibt es überhaupt keinen Grund, von einer existenziellen Gefährdung zu sprechen.“

Clement untermauerte erneut, dass die Landesregierung jedem Versuch, die langjährigen Leistungen des Konzerns herabzureden, vehement widersprechen werde. „Wir werden auch nicht hinnehmen, wenn aus durchsichtigen Gründen jetzt von Dritten versucht wird, aus der schwierigen Situation Kapital zu schlagen. Nordrhein-Westfalen braucht Unternehmen wie Bayer, von deren Erfolg viele Menschen in diesem Land profitieren“, sagte Clement.



Beim Besuch in Leverkusen: NRW-Ministerpräsident Wolfgang Clement (links) und Georg-Wilhelm Adamowitsch (rechts), Chef der NRW-Staatskanzlei, mit dem Bayer-Vorstandsvorsitzenden Dr. Manfred Schneider.

Verantwortungsvoll gehandelt:

Konzern hält Klagen für unbegründet

Die Bayer AG bestätigt, dass in den USA Klagen auf Schadenersatz in Zusammenhang mit Nebenwirkungen des Cholesterinsenkers Lipobay®/Baycol® erhoben worden sind. Der Konzern hält die Klagen für unbegründet und wird sich vehement zur Wehr setzen. Zwar sind – wie mehrfach berichtet – Todesfälle bekannt geworden, die in einem zeitlichen Zusammenhang mit der Einnahme des Cholesterinsenkers aufgetreten sein sol-

len, ein kausaler Zusammenhang ist allerdings nicht nachgewiesen. Außerdem hatte das Unternehmen in Beipackzetteln und Ärzte-Informationen auf Kontraindikationen sowie mögliche Gefahren bei einer zu hohen Startdosierung hingewiesen.

Bayer hat jederzeit verantwortungsvoll und im Interesse der Sicherheit und Gesundheit der Patienten gehandelt. Deshalb sieht man den Klagen mit Ruhe entgegen; für die

Bildung von Rückstellungen besteht kein Anlass.

Das Unternehmen ist überrascht über die Reaktion der Finanzmärkte, die offensichtlich die Erfolgsaussichten der Klagen überbewerten. Der Versuch, in derartigen Situationen mit Sammelklagen Druck auf die betroffenen Unternehmen auszuüben, ist für amerikanische Verhältnisse nichts Ungewöhnliches.

Herausgeber:
Bayer AG

Konzernbereich Unternehmenskommunikation
Redaktion „Aktionärsbrief“, 51368 Leverkusen
Telefon 0214/30-58992, Telefax 0214/30-71985
Vertrieb: Telefon 0214/30-71816

Bayer im Internet:
www.bayer.de



Zukunftsgerichtete Aussagen

Dieser Aktionärsbrief enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen. Diese Angaben werden durch Wörter wie „glaubt“, „geht davon aus“ oder „erwartet“ bzw. durch ähnliche Formulierungen gekennzeichnet. Verschiedene bekannte wie auch unbekannte Risiken, Ungewissheiten und andere Faktoren könnten dazu führen, dass die tatsächlichen Ergebnisse, die Finanzlage, die Entwicklung oder die Performance unserer Gesellschaft wesentlich von denjenigen abweichen, die in diesen in die Zukunft gerichteten Aussagen ausdrücklich oder implizit angenommen werden.

Zu diesen Faktoren gehören unter anderem:

- Konjunkturrückgänge in den Branchen, in denen wir unsere Geschäftstätigkeiten betreiben;
- neue bzw. geänderte Vorschriften, die unsere Betriebskosten erhöhen oder anderweitig unsere Profitabilität verringern;
- Steigerung unserer Rohstoffkosten, insbesondere, wenn wir diese Kosten nicht an unsere Kunden weiterleiten können;
- Ablauf oder Reduzierung des Patentschutzes für unsere Produkte;
- Haftung, vor allem im Zusammenhang mit Umweltgesetzen und aus Produkthaftungsansprüchen;
- Wechselkursschwankungen sowie Änderungen der allgemeinen Wirtschaftslage; und
- sonstige in diesem Aktionärsbrief genannte Faktoren.

Vor dem Hintergrund dieser Ungewissheiten raten wir dem Leser davon ab, sich zu sehr auf derartige in die Zukunft gerichtete Aussagen zu verlassen. Wir übernehmen keinerlei Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen fortzuschreiben oder an zukünftige Ereignisse oder Entwicklungen anzupassen.