

Bayer-Schreiben an die Bundesgesundheitsministerin Schmidt:

Fakten belegen: Bayer hat Behörden korrekt informiert

Unternehmen weist Kritik erneut entschieden zurück

Leverkusen – 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 Dr. David Ebsworth, Leiter des Geschäftsbereichs Pharma der Bayer AG, an die Ministerin. Die am 16. August 2001 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 Ergebnisberichtes hat Bayer ein beschleunigtes europäisches Verfahren zur umgehenden Änderung der Verschreibungsinformation vorgeschlagen 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 ersehen, dass wir immer im Interesse der Patientensicherheit gehandelt haben“, schrieb Ebsworth in seinem Brief 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.“

Leverkusen, 17. August 2001

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Presseinformation enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen, die auf den gegenwärtigen Annahmen und Prognosen der Unternehmensleitung des Bayer-Konzerns beruhen. Verschiedene bekannte wie auch unbekannte Risiken, Ungewissheiten und andere Faktoren können dazu führen, dass die tatsächlichen Ergebnisse, die Finanzlage, die Entwicklung oder die Performance der Gesellschaft wesentlich von den hier gegebenen Einschätzungen abweichen. Die Gesellschaft übernimmt keinerlei Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen fortzuschreiben und an zukünftige Ereignisse oder Entwicklungen