

Umsatzträger:

Bayer-Pille im Visier der US-Behörden



© Bild: 2009 ddp

Weiterer Dämpfer in den USA: Experten fordern schärfere Vorschriften für den zweitwichtigsten Umsatzbringer des Unternehmens - die Antibabypille.

Die Bayer -Pillen Yasmin und Yaz sollen wegen dem Wirkstoff Drospirenon demnächst nur noch unter schärferen Einnahmeverordnungen erhältlich sein. Hintergrund sind Studien, die bei den Verhütungsmitteln ein erhöhtes Thrombose-Risiko festgestellt haben.

Das Pharmaunternehmen hat bereits mit Tausenden Klagen zu kämpfen. Schärfere Vorschriften würden bedeuten, dass Ärzte dann womöglich lieber Präparate empfehlen, die weniger Risikohinweise enthalten.

Ein von der US-Gesundheitsbehörde FDA beauftragtes Beratergremium von Medizinexperten entschied am Donnerstag mit 21 zu fünf Stimmen, Risiken und Vorteile der Pillen würden in den aktuellen Beipackzetteln nicht adäquat wiedergegeben. Die US-Gesundheitsbehörde folgt in der Regel den Empfehlungen ihrer Beratergremien.

Die Verhütungsmittel sind ein sehr wichtiges Produkt im Bayer-Pharmageschäft. 2010 machte Bayer trotz eines scharfen Rückgangs mit diesen noch einen Umsatz von rund 1,1 Mrd. Euro. Nach dem Multiple-Sklerose-Mittel Betaferon sind die Präparate damit der zweitwichtigste Pharma-Umsatzbringer. Die Pillen sind in jüngster Zeit aber nicht nur wegen der Diskussionen um mögliche Risiken bei der Einnahme, sondern auch durch Nachahmerpräparate in den USA unter Druck geraten. In den USA kam Bayer allein mit der Pille Yaz nach Daten von IMS Health trotz der Konkurrenz durch Nachahmerpräparate noch auf 374 Mio. Dollar Jahresumsatz.

Venenthrombosen können zu gefährlichen Embolien und Schlaganfällen führen. Auch ältere Anti-Baby-Pillen können mit einem höheren Thrombose-Risiko verknüpft sein, insbesondere mit zunehmendem Alter.

Bei Bayer hieß es zu der Entscheidung der Experten, der Konzern arbeite seit Jahren mit der FDA zusammen, um angesichts neuer wissenschaftliche Daten gegebenenfalls die Produktinformationen anzupassen. "Bayer wird auch weiterhin so verfahren", sagte das Unternehmen.

Im Zuge der Verhütungsdebatte in den USA, hat das US-Gesundheitsministerium gerade zum ersten Mal in seiner Geschichte eine Entscheidung der FDA angefochten. Die Regierung fordert eine rezeptfreie Ausgabe der sogenannten "Pille danach" nicht an Mädchen unter 17 Jahre auszuhändigen. Die Pille "Plan B One Step" ermöglicht es Frauen, bis zu drei Tage nach dem Geschlechtsverkehr eine eventuelle Schwangerschaft zu verhindern.

"Die Einnahmeverordnungen zu den Bayer-Pillen sind unglaublich schwierig für Ärzte zu lesen", sagte Gremiumsmitglied Peter Kaboli vom University of Iowa Caver College of Medicine. Es sei illusionär zu glauben, Patienten könnten sie verstehen und für ihre Entscheidung nutzen. Andere Ausschussmitglieder wiesen drauf hin, dass nur von Bayer finanzierte Studien kein höheres Thrombose-Risiko bei den Präparaten im Vergleich zu älteren Verhütungsmitteln feststellen konnten.

Ein Test der FDA fand beispielsweise heraus, dass sich vor allem Frauen unter 35 Jahren bei Einnahme von Yasmin einem höheren Risiko für gefährliche Venenthrombosen aussetzen als bei älteren Verhütungsmitteln. Yasmin wurde 2001 zugelassen.

Allerdings ist die Datenlage weiterhin nicht eindeutig, was eine mögliche Verbindung dieser Präparate mit einer höheren Thrombose-Gefahr angeht. Die Diskussion in der Öffentlichkeit nahm aber in den vergangenen Jahren zu.

In einem Punkt kann Bayer aufatmen. Die Fachleute des Gremiums äußerten sich am Donnerstag grundsätzlich positiv: Bei Mitteln wie Yasmin oder Yaz würden die Vorteile, eine ungewollte Schwangerschaft zu verhindern, die Risiken überwiegen. Allerdings fiel dieses Votum mit 15 zu elf Stimmen nur knapp zugunsten der Bayer-Pillen aus. Analysten zufolge ist das dennoch kein schlechtes Ergebnis für Bayer. "Die Berater hätten auch zu dem Schluss kommen können, dass die Vorteile des Präparats die Risiken nicht mehr überwiegen und daher einen Marktrückzug empfehlen können", kommentiert das Brokerhaus Equinet. Die Börse sah dies genauso: Die Bayer-Aktie büßte zu Handelsbeginn am Freitag lediglich 0,1 Prozent ein und arbeitete sich im Handelsverlauf leicht ins Plus vor.

Reuters, 15:12

© 2011 Financial Times Deutschland,
