



Folgen eines Debakels

Die Bayer AG handelte in Sachen Lipobay® nach dem Motto: Zu Risiken und Nebenwirkungen fragen Sie Ihren Aktionär oder Analysten.

Sicherheit und Gesundheit von Patienten haben nach den Worten von Dr. Manfred Schneider, Vorstandsvorsitzender der Bayer AG, Vorrang vor allen anderen Interessen. Die Art und Weise, wie der Vermarktungsstopp von Lipobay® durchgeführt wurde, lässt an dieser Aussage zweifeln.

Dass die Bayer AG als börsennotiertes Unternehmen verpflichtet ist, aktienkursbeeinflussende Tatsachen unverzüglich der Öffentlichkeit, vor allem offenbar den Analysten, bekannt zu machen, mag gesetzlichen Regelungen entsprechen. Wieso aber Ärzte und Apotheker erst mit einer zweitägigen Verzögerung informiert wurden, bleibt unklar. Fournier Pharma, Vertreiber des anderen zugelassenen Cerivastatin-Präparates, benötigte sogar ganze sechs Tage, um die Fachkreise über den Vermarktungsstopp von Zenas® zu informieren.

Dabei kannten Fournier und Bayer die Gefahren schon länger. Bereits im Juni wurde ein so genannter Rote-Hand-Brief verschickt, in dem vor möglichen Wechselwirkungen zwischen Cerivastatin (z. B. Lipobay®) und dem Wirkstoff Gemfibrozil gewarnt wurde. Das hohe letale Einnahme-Risiko wurde indessen erst später betont. Leidtragende dieser Informationspolitik waren die Patienten. Allein Lipobay® wurde 1999 nach Angaben des Arzneiverordnungsreports 2000 in Deutschland rund 900.000-mal verordnet. Das Medikament gilt als eine der umsatzträchtigsten Neueinführungen der letzten Jahre.

Nachdem Analysten und Medien unterrichtet wurden, standen die Patienten allein da mit der Information, die Einnahme der Präparate könne unter bestimmten Voraussetzungen tödlich sein. Viele brachten ihre Präparate gleich zum Arzt oder Apotheker zurück. Doch diese waren weder über die Abwicklung der Rücknahme informiert noch über die tatsächlichen Einnahme-Risiken. Denn in der Juni-Meldung der Anbieterfirmen war die Nebenwirkung einer Muskelschwäche „ein seltenes Ereignis in Verbindung mit der Anwendung von HMG-CoA-Reduktasehemmern, einschließlich Cerivastatin, und Fibraten“.

Erst in einem im August vorgelegten Rote-Hand-Brief wurde klargestellt, dass dieser Effekt bei Cerivastatin ausgeprägter ist als bei anderen Statinen. In der Zwischenzeit musste befürchtet werden, dass ein Umstieg auf andere Statine einen Gang vom Regen in die Traufe bedeuten könnte.

Abgesehen von den fachlichen Fragen sahen einige Ärzte die Gefahr von Regressen wegen der Verordnung alternativer Lipidsenker – und dies zu Recht. Denn zusätzlich zu den rund 279 DM für eine Großpackung Lipobay® 0,3 mg entstehen durch die Substitution des Präparates je Fall zusätzliche Kosten in mindestens der gleichen Größenordnung.

Werden alle Patienten einer Praxis umgestellt, so sprengt dies das Verordnungsvolumen. Die Einleitung einer Wirtschaftlichkeitsprüfung scheint mehr als wahrscheinlich, da bereits bei einer geringen Überschreitung der Richtgröße Prüfverfahren drohen. Inwieweit die Vertreter der Krankenkassen in den Ausschüssen die Situation durch Lipobay® und Zenas® als Praxisbesonderheit werten, bleibt abzuwarten.

Doch das ist nicht das einzige Problem. Zusätzlich zur pharmakotherapeutischen Umstellung sind die Patienten zu beraten und Laboruntersuchungen durchzuführen. Die Kosten gehen angesichts budgetierter Honorare ebenfalls zu Lasten der Kolleginnen und Kollegen. Darüber hinaus droht bezogen auf das Arzneimittelbudget Ungemach. Denn noch ist das Arzneimittelbudget-Ablösegesetz nicht in Kraft, die Vertragsärzte sind also bei Überschreiten des Budgets kollektiv regressbedroht. In Nordrhein zum Beispiel steht 2001 sicherlich nicht genug Geld zur Verfügung, um eintretende Substitutionseffekte vollständig aufzufangen. Platz für Innovationen oder Spezialtherapien bleibt durch den Vermarktungsstopp von Lipobay® und Zenas® im Budget jetzt nicht mehr. Derzeit prüft die KV Nordrhein deswegen mögliche Schadensersatzansprüche gegen die Herstellerfirmen.

Werden sowohl diese Ansprüche abgewehrt als auch die Anerkennung der Substitutionskosten bei Lipidsenkern als Praxisbesonderheit verweigert, werden Ärzte und Patienten die wirtschaftlichen Folgen zu tragen haben. Denn dann muss noch stärker bei Verordnungen gespart werden, die Spirale der stillen Rationierung dreht sich weiter. Der Kurs der Bayer-Aktie wird sich wohl wieder erholen – die langwierigen Nebenwirkungen tragen Ärzte und Patienten.

*Dr. Leonhard Hansen
Vorsitzender der Kassenärztlichen
Vereinigung Nordrhein und
2. Vorsitzender der Kassenärztlichen
Bundesvereinigung*