

Klagen gegen Bayer

Yasmin ist die meistverkaufte Verhütungspille der Welt – und nun das größte Problem des Leverkusener Konzerns VON JUTTA HOFFRITZ

Im Nachhinein lässt sich schwer sagen, wann in Kathrin Weigeles Leben die Normalität abhandenkam. Irgendwann Anfang 2006 muss es gewesen sein, als sie Schmerzen in Rücken und Brust spürte und immer häufiger außer Atem geriet. Ihr Regensburger Hausarzt schickte die damals 24-jährige zum Orthopäden. Der meinte, wegen des nahenden Staatsexamens sitze sie wohl viel, und verschrieb Krankengymnastik. Doch wenig später schaffte die passionierte Pfadfinderin und Snowboarderin in der Nase auf die Intensivstation rollten. Sie sagten, dass das Mittel auf jeden Fall abgesetzt werden müsse. Verhütung sollte aber erst mal zu ihrem geringsten Problem werden: Als alle Testergebnisse vorlagen, gab man ihr eine Überlebenschance von fünf Prozent.

In der Notaufnahme der Uni-Klinik erfuhr sie schließlich, warum: Lungenembolie. Klitzekleine Blutklumpen hatten die Gefäße der Lunge verstopft. Ob sie die Pille nehme, fragten die Ärzte, während sie sie mit Schläuchen in der Nase auf die Intensivstation rollten. Sie sagten, dass das Mittel auf jeden Fall abgesetzt werden müsse. Verhütung sollte aber erst mal zu ihrem geringsten Problem werden: Als alle Testergebnisse vorlagen, gab man ihr eine Überlebenschance von fünf Prozent.

Kathrin Weigele hat überlebt. Nach vielen Klinikaufenthalten hat sie auch ihr Jurastudium wieder aufgenommen. Im Frühjahr will sie mit neun Semestern Verspätung ihr Examen nachholen. Und außerdem bereitet sie zusammen mit einem erfahrenen Anwalt die erste Klage ihres Lebens vor: gegen Bayer, den Hersteller der Pille Yasmin, die sie für ihr Schicksal verantwortlich macht.

Kathrin Weigele ist nicht die Einzige, die mit dem Pharmariesen juristisch verkehrt. Ihr Anwalt vertritt noch eine weitere Betroffene. Auch in der Schweiz, wo eine 16-Jährige nach einer Embolie zum Pflegefall wurde, ist eine Klage anhängig. Und Amerikas geschäftstüchtige Anwälte suchen per Anzeige nach Pillenkonsumentinnen mit Thrombosen und anderen Beschwerden.

1750 Klagen seien aus den USA eingegangen, teilte Bayer auf Anfrage mit. Doch das ist der Stand von April, weshalb der Bericht für das zweite Quartal, den Bayer-Chef Werner Wenning am Donnerstag dieser Woche vorlegt, besonders interessant ausfallen dürfte. Dann muss Wenning aktuelle Zahlen nennen, auch zum Pillenumsatz, der offenbar dramatisch sinkt. Der Branchendienst IMS Health meldet für den wichtigen US-Markt zwischen Januar und Mai 2010 Rückgänge bei Drospirenon von durchschnittlich etwa 15 Prozent. Drospirenon, so heißt der zentrale Wirkstoff der Bayer-Pille.

Bisher ist Yasmin nicht nur das meistverkaufte hormonelle Kontrazeptivum der Welt, sondern auch das umsatzstärkste Produkt von Bayers Pharma-Sparte. Wie ihre niedriger dosierten Schwestern Yaz und Yasminelle soll sie nicht nur verhüten, sondern laut Eigenwerbung auch schlank machen. Die Wunderpille war einer der Hauptgründe, den Berliner Wettbewerber Schering zu übernehmen und so die Umsatzdelle zu glätten, die entstanden war, nachdem Bayer 2001 wegen Nebenwirkungen den Cholesterinsenker Lipobay vom Markt genommen hatte. Nun, ein knappes Jahrzehnt später, steckt der Konzern just wegen Yasmin in neuen Problemen.

Zwölf Todesfälle unter deutschen Nutzerinnen registriert das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Bfarm) seit der Zulassung des Hormons Drospirenon im Jahr 2000 – fünf davon allein im vergangenen Jahr. Weltweit sollen insgesamt 190 Yasmin- und Yaz-Konsumentinnen verstorben sein, wie die amerikanische Gesundheitsbehörde FDA der ZEIT bestätigte. Der Leverkusener Konzern mag solche Zahlen nicht kommentieren. Spontanmeldungen seien nicht geeignet, die Häufigkeit von Nebenwirkungen zu berechnen, heißt es. Man wolle die Öffentlichkeit nicht verunsichern.

Tatsächlich – oft können Ärzte Nebenwirkungen nicht zuordnen, und in der Hektik des Klinikalltags werden manchmal sogar verdächtige Todesfälle den Behörden nicht gemeldet. Dies spricht aber eher für eine Verschärfung der Berichtspflicht als für die Geheimhaltungsbemühungen des Konzerns.

Kathrin Weigele denkt an ihre Ärzte-Odyssee und ist wütend. Sie glaubt, dass man ihr Leiden früher erkannt hätte, wenn die Sicherheit des Produkts öffentlich diskutiert worden wäre. »Bayer muss zu seiner Verantwortung stehen, Ärzte und Frauen müssen wissen, worauf sie sich einlassen«, sagt sie und klopft auf den Ordner, in dem sie Innenaufnahmen ihrer Lunge sammelt, um sich auf den Rechtsstreit vorzubereiten. Bayer sagt, man müsse den Sachverhalt erst prüfen.

Leicht dürfte es für Weigele nicht werden. Grundsätzlich ist die Gefahr von Blutgerinnseln bei hormonellen Kontrazeptiva seit Langem bekannt. Alle Pillen haben Hinweise auf dem Beipackzettel, auch das Präparat, das Kathrin Weigele gut zehn Monate lang schluckte. Was die junge Frau aber nicht wusste, war, dass einige Experten schon damals den Verdacht hegten, das Risiko falle bei Yasmin

und Co. höher aus als bei vielen älteren Pillen. Das pharmakritische Ärzteblatt *Arznei-Telegramm* etwa riet deshalb seit Jahren von der Verordnung ab.

Doch die Warnungen fanden wenig Gehör, besonders nachdem zwei große Studien zu dem Ergebnis gekommen waren, Drospirenon stehe der Konkurrenz in Sachen Thrombose-Sicherheit nicht nach. Diese Studien hatte Bayer finanziert.

In Dänemark und den Niederlanden jedoch stellten andere Forscher fast zeitgleich eigene Untersuchungen an. Am besten schnitt dabei Levonorgestrel ab, ein Hormon, das schon 1966 – nur sechs Jahre nach der allerersten Pille – auf den Markt kam. Die Bayer-Produkte beurteilten die Forscher auf der Risikoskala schlechter als diese Pillen der zweiten und nur knapp besser als die der dritten Generation. All das wurde vergangenen September im *British Medical Journal* veröffentlicht – und zog weltweit Kreise.

Beim Arzneimittelausschuss der Ärzteschaft in Berlin fing man an, über einer Empfehlung für die Doktoren zu brüten. Bei der amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA und deren Äquivalenten in Europa, wie dem Bfarm in Bonn, begannen die Experten zu tagen. Am schnellsten aber reagierte Bayer: Nur wenige Wochen später, im Dezember 2009, veranstaltete der Konzern einen Workshop zum Thema »Orale Kontrazeptiva und Venöse Thromboembolien«, zu dem Professoren aus aller Welt nach Berlin eingeladen wurden.

Die US-Gesundheitsbehörde hat die Risikowarnung verschärft

Von Norwegen bis Südafrika waren Fachleute dabei und sich offenbar sehr einig: So wird im »Konsensus-Papier« der Bayer-Veranstaltung einhellig vor einer »Pillen-Panik« und den damit verbundenen »ungewollten Schwangerschaften« gewarnt.

Außerdem befasst sich das Papier ausführlich mit den Schwächen der beiden neuen Studien: Die Holländer hätten zu wenige Yasmin-Nutzerinnen untersucht, um valide Aussagen machen zu können. Bei den Dänen sei das Gewicht der Teilnehmerinnen nicht berücksichtigt. Das benachteilige das Bayer-Produkt, das ja für Dicke – mit ihrem höheren Thrombose-Risiko – besonders attraktiv sei.

Die Argumente sind nicht von der Hand zu weisen. Auch bei der US-Gesundheitsbehörde scheint man all das erwogen zu haben. Trotzdem entschloss sie sich, ihre Risikowarnung zu verschärfen. Seit April finden sich auf der FDA-Internetseite unter »Yasmin« und »Yaz« die Erkenntnisse aus den Niederlanden und Dänemark, direkt bei den Bayer-Studien – denen die Kritiker vom *Arznei-Telegramm* ebenfalls methodische Schwächen vorwerfen.

Fast zeitgleich mit den Amerikanern reagierten auch Europas Arzneiwächter. Sie verpflichteten den Konzern, die Packungsbeilagen zu ergänzen. Der Text wurde bereits abgestimmt. Doch in den deutschen Apotheken liegen bis heute Pillen mit alten Beipackzetteln. Nach vier Monaten hat es der Konzern nicht mal geschafft, die Online-Fachinformation für Ärzte zu erneuern.

Irgendwie scheint die Botschaft nicht nach Berlin zu dringen, wo die Pille ihren Ursprung hat. Im Südwesten der Stadt, zwischen Großem und Kleinem Wannsee, wohnt der Chemiker Rudolf Wiechert. Er ist der Erfinder der meistverkauften Pille der Welt. Der 82-Jährige hat nach dem Ruhestand jahrelang als Professor gelehrt. Er hat jüngst Carl Djerassi, den Erfinder der ersten Pille, zu dessen 85. Geburtstag geehrt. Und noch vor vier Jahren hat er in einem Buch den Werdegang des Moleküls Drospirenon mit seinen flüchtigen Sechsecken erklärt.

Eigentlich sei er auf der Suche nach einem Entwässerungsmittel für Herzpatienten gewesen, sagt er stolz. Heraus kam ein Hormon, dessen Wirkung Wiecherts Arbeitgeber einen Vorteil auf dem umkämpften Pillenmarkt verschaffen sollte: Frauen bringen damit weniger Gewicht auf die Waage. Experten beziffern den Vorteil mit 0,7 Kilogramm und sehen die Entwässerung eher kritisch. Wenn dem Körper Flüssigkeit fehlt, wird das Blut dicker. Das kann zu Thrombosen führen.

Auf die Frage nach Thrombosen wird der eloquente alte Mann plötzlich wortkarg. Davon habe er nichts mitbekommen, sagt Wiechert. Von Nebenwirkungen wisse er nichts. Für Fragen der Biologie sei in der Firma Frau Professor Habenicht zuständig. Grüße vom Erfinder.

Ursula-Friederike Habenicht sitzt in dem silbernen Hochhaus an der Berliner Müllerstraße, an dessen Front vor vier Jahren das Schering-durch das Bayer-Logo ersetzt wurde. Sie ist Forschungschefin des Bereichs »Women's Healthcare« und hat nur eine halbe Stunde. Man sei weiter überzeugt, dass das Risiko von Yasmin »mit dem anderer moderner Kontrazeptiva vergleichbar« sei, sagt sie.

Nachfrage: Auch mit den Pillen der zweiten Generation? Da holt Frau Habenicht doch weiter



Kathrin Weigele nahm die Verhütungspille Yasmin. Und bekam eine Lungenembolie. Sie sieht einen Zusammenhang



aus. Sie erklärt, dass es »aus wissenschaftlicher Sicht keine Handhabe« für die Unterscheidung zwischen den modernen Pillen der verschiedenen Generationen gebe. Weil sich durch die Hormone der Gerinnungshaushalt im Körper neu einstelle, sei das Thrombose-Risiko im ersten Jahr am höchsten, sagt sie. Neue Pillen schnitten so in Studien tendenziell schlechter ab.

Rückblick: Bei der Einführung der dritten Pillengeneration gab es eine ganz ähnliche Sicherheitsdebatte. 1995 sperrte die deutsche Zulassungsbehörde die neuen Pillen deshalb für alle Frauen unter 30 Jahren, die mit der Verhütung starteten. (Es ging um die Wirkstoffe Desogestrel und Gestoden.) Darauf klagten die Hersteller – darunter Schering – gegen die Behörde. 1998 wurde die Sperre aufgehoben. Seither gab es nie wieder eine solche Vorsichtsmaßnahme.

Was rät ein Gynäkologe wie Bernd Hinney, Mitglied der Arzneimittelkommission, jungen Frauen? »Sicherheit geht vor«, sagt er und unterscheidet sehr wohl Risiko-Generationen: »Frauen, die mit der Pille anfangen, sind mit einem Levonorgestrel-Präparat der zweiten Generation erst mal besser bedient«, urteilt der Professor. Und Frauen über 40 Jahre, die von Natur aus ein erhöhtes Thrombose-Risiko haben, empfiehlt er reine Gestagen-Präparate oder die Spirale.

Vier Jahre nach ihrem Kollaps hat sich Kathrin Weigeles Leben so weit normalisiert, dass sie wieder regelmäßig am Schreibtisch sitzen kann, wenn auch nie mehr als drei Stunden am Stück. Danach macht sie Krankengymnastik. Das Skifahren und ihre Pfadfindergruppe hat sie aufgegeben. Immerhin ist sie wieder sportlich genug, das Parkett ihrer Wohnung mit dem Staubsauger zu bearbeiten. Und wenn sie die 35 Stufen zu ihrer Unterkunft erklimmt, muss sie nur noch selten innehalten. Gerade hat sie mit ihrem Freund sogar eine neue Wohnung im dritten Stock angeschaut.

Verhütung ist nun ein schwieriges Kapitel für sie. Hormone möchte Weigele nach ihren Erfahrungen nicht mehr nehmen. Aber schwanger werden darf sie eben auch nicht, weil sie seit der Embolie den Blutverdünner Marcumar schlucken muss. »Das«, sagt sie, während sie vor einer Kommode mit Familienbildern sitzt, »finde ich an der ganzen Sache eigentlich das Traurigste.«

Fotos (M): Michael Heedlen für DIE ZEIT; dpa (6)

Bayer-Bestseller

Die zehn umsatzstärksten Arzneien des Konzerns im Geschäftsjahr 2009, in Milliarden Euro

Yaz/Yasmin/Yasminelle (hormonelles Verhütungsmittel)	1,28
Betaferon (multiple Sklerose)	1,21
Kogenate (Bluterkrankheit)	0,89
Adalat (Bluthochdruck)	0,63
Nexavar (Leber- und Nierenkrebs)	0,60
Mirena (hormonelles Verhütungsmittel)	0,49
Avalox (Infektionen der Atemwege)	0,46
Levitra (erectile Dysfunktion)	0,36
Ciprobay (Infektionskrankheiten)	0,33
Glucobay (Diabetes)	0,32

ZEIT-Grafik/Quelle: Bayer *Hauptindikation

COMMERZBANK

Kundenrecht 4
Sie können sich auf uns verlassen.



Christian Wieghardt, Online Banking-Spezialist

Als unser Kunde haben Sie das Recht, dass wir für Sie ein langfristiger und verlässlicher Partner sind, dem Sie stets vertrauen können. Ihre persönlichen Daten behandeln wir jederzeit vertraulich. Sowohl organisatorisch als auch technisch achten wir darauf, Ihnen höchste Sicherheitsstandards bei Ihren Bankgeschäften zu bieten.

Dafür sorgen Mitarbeiter wie Herr Wieghardt, die schon heute an neuen Sicherheitstechnologien arbeiten, um dauerhaft für höchste Datensicherheit und Datenschutz zu sorgen.

Nehmen Sie uns beim Wort und fordern Sie Ihre Rechte ein – direkt in Ihrer Filiale. Weitere Informationen finden Sie auch unter www.kundencharta.commerzbank.de

Gemeinsam mehr erreichen