



Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 1763, 53707 Siegburg

Herrn
Walter Köbele
Pfizer Pharma GmbH
Pfizerstraße 1

76139 Karlsruhe

Besuchsadresse:

Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg

Ihr Ansprechpartner:
Dr. Rainer Hess

Telefon:
+492241-938846

Telefax:
+492241-938835

E-Mail:
rainer.hess@g-ba.de

Bankverbindung:
Kreissparkasse Siegburg
BLZ 386 500 00
Konto 001 207 398

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Dr. He/bö

Datum:
06. Dezember. 2004

Offener Brief der Fa. Pfizer Deutschland GmbH zu Sortis

Sehr geehrter Herr Köbele,

mit Ihrem Offenen Brief vom 23. 11. 2004 fordern Sie mich als unparteiischen Vorsitzenden des Gemeinsamen Bundesausschusses auf, der Ärzteschaft und den betroffenen Patienten wissenschaftlich belegt darzulegen, welches andere Statin der Gemeinsame Bundesausschuss alternativ zu Sortis bei von Ihnen aufgelisteten Patientengruppen mit bestimmten Risikofaktoren empfiehlt, ohne dass eine Verschlechterung der Versorgung zu erwarten ist.

Dieser Offene Brief ist Teil einer Strategie von Pfizer, Patienten und Ärzte durch eine in Deutschland bisher beispiellose Öffentlichkeitskampagne zu verunsichern. Sie behaupten in Ihren Anzeigen zu Unrecht, dass Sortis durch wissenschaftlich belegte Studien seine Überlegenheit gegenüber den anderen Statinen belegt hat, und es daher zu einer Therapie mit Sortis keine Alternative geben kann. Die Unhaltbarkeit dieser Anmaßung ergibt sich schon aus anderen Gründen, so dass es keiner wissenschaftlichen Belege hierfür bedarf, um sie zu widerlegen.

Noch gilt in Deutschland ein Arzneimittelrecht, nach dem der Hersteller als Voraussetzung für die Zulassung einer Indikation für sein Arzneimittel dessen Wirksamkeit belegen muss. Weder aus der Zulassung von Sortis noch aus der von Pfizer für Sortis auf dieser Grundlage herausgegebenen Fachinformation ergibt sich ein valider Hinweis auf die von Ihnen für

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Der Gemeinsame Bundesausschuss wird gebildet von: AEV - Arbeiter-Ersatzkassenverband e.V., Siegburg · AOK-Bundesverband, Bonn · BKK Bundesverband, Essen · Bundesknappschaft, Bochum · Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Kassel · Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · IKK-Bundesverband, Bergisch Gladbach · Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Köln · Verband der Angestellten Krankenkassen e.V., Siegburg



Sortis angemäÙte Überlegenheit. Die Fachinformationen der Statine weisen im Gegenteil auf deren Vergleichbarkeit und damit die zulässige Einbeziehung in dieselbe Festbetragsgruppe hin.

Aus den Zulassungen der Statine ist jedoch auch zu entnehmen, dass nur Fluvastatin, Pravastatin und Simvastatin eine zugelassene Indikation zur primären und sekundären Prävention von kardiovaskulären und zerebrovaskulären Ereignissen hat. Sortis hat diese spezifische Zulassung nicht!

Ihre Frage nach den Alternativen beantwortet sich somit bereits zulassungsrechtlich eindeutig aufgrund der für entsprechende Risikogruppen bestehenden oder nicht bestehenden Zulassung für die betreffende Indikation.

Angesichts dieser sich bereits aus der Zulassung ergebenden Einschränkungen der Indikationsbreite von Sortis müsste die von Ihnen behauptete bessere Wirkung von Sortis gegenüber den anderen Statinen zumindest durch Endpunktstudien eindeutig belegt sein. Die vorgelegten Studien erbringen diesen Nachweis aus den in der Entscheidungsbegründung des Gemeinsamen Bundesausschusses ausgeführten Gründen nicht. Es ist nicht Aufgabe des Gemeinsamen Bundesausschusses, gegenüber diesem Mangel Ihrer eigenen Studien durch wissenschaftliche Belege die bessere Wirkung anderer Statine nachzuweisen! Vielmehr müsste Ihr Unternehmen diesen - aus dem Zulassungsstatus gerade nicht ableitbaren - Nachweis der Überlegenheit von Sortis für die von Ihnen beworbenen Indikationen erbringen. Angesichts der Indikationsbreite, in der Sie in Ihrer Anzeigenkampagne für Sortis eine solche Überlegenheit reklamieren, bedürfte es dieser Belege dann aber auch für die Langzeitsekundärprophylaxe chronisch atherosklerotischer Erkrankungen als wichtigster Indikation für ein Statin. Es ist für mich als Juristen schon erstaunlich, wie Sie es vor dem Hintergrund des Zulassungsstatus und der insgesamt nach wie vor unbefriedigenden Studienlage rechtfertigen können, derart unkritisch in öffentlichen Anzeigen die therapeutische Überlegenheit gegenüber den anderen Statinen einzufordern und damit alle Patienten zu verunsichern, die bisher erfolgreich mit anderen Statinen behandelt wurden bzw. bei denen



eine Umstellung auf ein anderes Statin erwogen werden muss, wenn sie Ihre Preispolitik nicht ändern.

Die offensichtliche Finanzkraft von Pfizer sollte sich deswegen nicht in eindeutig rechtswidrigen – auf dem Rücken von Patienten ausgetragenen - Anzeigen- und Marketingkampagnen entfalten, sondern in der Erstellung valider Studien zum Nachweis therapeutisch relevanter Innovationen auf dem für das eigene Produkt beanspruchten Indikationsgebiet.

Mit freundlichen Grüßen.



Dr. jur. Rainer Hess
- Vorsitzender -