

## Replik zur Stellungnahme von Swissmedic

7. Januar 2016

Konstantin Beck, CSS Institut für empirische Gesundheitsökonomie, Luzern

In ihrer Stellungnahme<sup>1</sup> weist Swissmedic unsere Vorwürfe „entschieden zurück“ und stützt ihre Position mit einem Artikel, in dem reichhaltig altes und neues Zahlenmaterial zitiert wird.

Die Stellungnahme trägt nicht unbedingt zur Übersicht bei, wichtiger scheint uns aber, was *nicht* im Artikel steht:

- Der Hauptthese, dass die Kosten der Nebenwirkungen des Produkts Yasmin© möglicherweise höher sind, als die von Bayer damit erwirtschafteten Gewinne, wird von Swissmedic nicht widersprochen.
- Auch der zweite zentrale Vorwurf, dass „die eigentlich interessierende Grösse, die VTE-Inzidenz“ (d.h. die Häufigkeit venöser Thrombosen) bei Einnahme von Yasmin in der analysierten Packungsbeilage gar nicht publiziert wird, bleibt unwidersprochen.
- Ebenso wenig widerspricht Swissmedic (in ihren 431 Zeichen Kommentartext) unserer Schlussfolgerung, dass das arterielle Thromboserisiko in der Packungsbeilage nicht quantifiziert wird.

Ohne alle von Swissmedic erhobenen Kritikpunkte abarbeiten zu wollen, so sollen doch zwei Argumente nicht unwidersprochen bleiben: Gemäss Swissmedic sei ein Vergleich von Inzidenzen (Häufigkeiten von Neuerkrankungen) über verschiedene Studien hinweg aus studienmethodischen Gründen nicht zulässig (S. 33, links). Nimmt man diese Aussage wirklich ernst (und es gibt statistisch-methodische Gründe, die dafür sprechen), dann sind Risikoangaben in Packungsbeilagen aus „studienmethodischen Gründen“ weder möglich noch sinnvoll. Denn jede Konsumentin, die die Risikoangaben liest, überträgt die Inzidenzen auf sich selbst. Wenn sie aber nicht selbst zufälligerweise Teil einer Studienstichprobe ist, stellt das (immer gemäss Swissmedic) keinen aussagekräftigen Vergleich von Inzidenzen dar. Nimmt man Swissmedic beim Wort, so stellt sich die Frage, warum dann überhaupt Inzidenzen in den Packungsbeilagen publiziert werden sollen.

Auf Seite 32 rechts kritisiert Swissmedic die Beschränkung unserer Argumentation auf die untere Intervallgrenze. Das Thromboserisiko bei Schwangerschaften steigt mit dem Alter. Solange wir in unserem Text von jungen Schwangeren sprechen, ist es wenig sinnvoll, das maximale Risiko, das bei älteren Schwangeren eine Rolle spielt, einzubeziehen.

---

<sup>1</sup> Schweizerische Ärztezeitung 2016;97(1);32-33

Swissmedic selber erkannte zumindest Handlungsbedarf. In ihrer Sicherheitsmitteilung vom November 2015 reduzierte (sic!) sie einerseits das natürliche Thromboserisiko um den Faktor 2 bis 2,5. *Erstmals* weist sie das Risiko drospirenonhaltiger Verhütungsmittel wie Yasmin *klar erkennbar* aus. Die Einnahme von Yasmin führt (gemäss Swissmedic) zu einer Risikozunahme um das 4,5 bis 6 fache. Es erstaunt nicht, dass in der Schweiz bereits 15 Frauen an einer entsprechenden Thrombose verstorben sind (Friedli, NZZ am Sonntag, 6.12.2015).