

Frances R. Oleen, #17433
Stellvertretende
Generalstaatsanwältin Kaley
Schrader, #27700
Stellvertretende
Generalstaatsanwältin Office
of the Attorney General
Public Protection Division
120 SW 10th Ave., 2nd Floor
Topeka, Kansas 66612-1597
Tel: 785-296-3751
Fax: 785-291-3699
kaley.schrader@ag.ks.gov

IN THE DISTRICT COURT OF THOMAS COUNTY,

KANSAS STATE OF KANSAS, *ex rel.*)
KRIS W. KOBACH, Generalstaatsanwalt,)
)
Kläger,)
)
v.)
)
PFIZER INC.,)
)
Beklagter.)
)

_____)
Gemäß K.S.A. Kapitel 60

PETITION

Der Kläger, der Bundesstaat Kansas, *ex rel.* Kris W. Kobach, Attorney General, lässt durch die stellvertretende Generalstaatsanwältin Kaley Schrader die folgende Klage gegen den Beklagten erheben und erklärt Folgendes:

ART DER MASSNAHME

1. Pfizer täuschte die Öffentlichkeit, dass es einen "sicheren und wirksamen" COVID-19-Impfstoff habe.
2. Pfizer behauptete, sein COVID-19-Impfstoff sei sicher, obwohl das Unternehmen wusste, dass sein COVID-19-Impfstoff mit schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen in

Verbindung gebracht wurde, darunter Myokarditis und Perikarditis, gescheiterte Schwangerschaften und Todesfälle. Pfizer verheimlichte diese kritischen Sicherheitsinformationen vor der Öffentlichkeit.

3. Pfizer behauptete, sein COVID-19-Impfstoff sei wirksam, obwohl das Unternehmen wusste, dass sein COVID-19-Impfstoff mit der Zeit nachlässt und nicht gegen COVID-19-Varianten schützt. Pfizer verheimlichte der Öffentlichkeit diese entscheidenden Informationen über die Wirksamkeit.

4. Pfizer behauptete, sein COVID-19-Impfstoff würde die Übertragung von COVID-19 verhindern, obwohl das Unternehmen wusste, dass es die Wirkung seines Impfstoffs auf die Übertragung von COVID-19 nie untersucht hatte.

5. Um zu verhindern, dass die Öffentlichkeit die Wahrheit erfährt, hat Pfizer darauf hingearbeitet, Äußerungen in den sozialen Medien zu zensieren, die die Behauptungen von Pfizer über seinen Impfstoff COVID-19 in Frage stellten.

6. Die falschen Angaben von Pfizer über einen "sicheren und wirksamen" Impfstoff führten dazu, dass das Unternehmen mit dem Verkauf des Impfstoffs COVID-19 in nur zwei Jahren einen Rekordumsatz von rund 75 Milliarden Dollar erzielte.

7. Die Handlungen und Erklärungen von Pfizer im Zusammenhang mit dem Impfstoff COVID-19 verstießen gegen frühere Zustimmungsurteile mit dem Bundesstaat Kansas.

8. Die Handlungen und Erklärungen von Pfizer im Zusammenhang mit dem Impfstoff COVID-19 verstießen gegen das Verbraucherschutzgesetz von Kansas, K.S.A. 50-623 *ff.*, unabhängig davon, ob ein einzelner Verbraucher den Impfstoff COVID-19 von Pfizer erhalten hat.

9. Pfizer muss zur Rechenschaft gezogen werden, weil es die Vorteile seines COVID-19-Impfstoffs falsch dargestellt und gleichzeitig die Wahrheit über die Sicherheitsrisiken, die nachlassende Wirksamkeit und die Unfähigkeit des Impfstoffs, die Übertragung zu verhindern, verschwiegen und unterdrückt hat.

PARTEIEN

10. Der Kläger Kris W. Kobach ist der ordnungsgemäß gewählte, qualifizierte und amtierende Generalstaatsanwalt des Bundesstaates Kansas.

11. Der Generalstaatsanwalt ist nach dem Gesetz befugt, diese Klage im Namen des Staates Kansas einzureichen. K.S.A. 50-628(a)(1), 50-632(a); *siehe auch* K.S.A. 75-702(a).

12. Der Generalstaatsanwalt ist befugt, diese Klage nach dem Gewohnheitsrecht dieses Staates im Namen aller Einwohner von Kansas zu erheben.

13. Der Generalstaatsanwalt ist befugt, diese Klage im Rahmen der zwischen dem Bundesstaat Kansas und Pfizer getroffenen Vereinbarungen zu erheben.

14. Die beklagte Pfizer Inc. ("Pfizer") ist ein börsennotiertes Unternehmen, das im Bundesstaat Delaware gegründet wurde und seinen Hauptgeschäftssitz in New York, New York, hat. Pfizer ist seit dem 8. Juni 1993 als Unternehmen in Kansas registriert.

15. Der Beklagte Pfizer kann durch seinen ansässigen Vertreter CT Corporation System, 112 SW 7th Street, Suite 3C, Topeka, Kansas, 66603, zugestellt werden.

16. Zu den Handlungen von Pfizer gehören Handlungen von Pfizer und Handlungen der leitenden Angestellten, Direktoren, Vertreter oder Angestellten von Pfizer im Namen von Pfizer und unter dessen Aufsicht.

17. Handlungen oder Aussagen von Pfizer Chairman und CEO Dr. Albert Bourla und Pfizer Board Member Dr. Scott Gottlieb sind Pfizer zuzurechnen.

GERICHTSBARKEIT UND GERICHTSSTAND

18. Dieses Gericht ist für diesen Fall gemäß K.S.A. 20-301 und K.S.A. 50-638(a).

19. Pfizer ist in Kansas als ausländisches Unternehmen registriert, und der Grund für die Klage entstand in Kansas durch die Geschäftstätigkeit von Pfizer in Kansas. Daher unterliegt Pfizer der persönlichen Gerichtsbarkeit in Kansas gemäß K.S.A. 17-7307(c).

20. Pfizer unterliegt auch der persönlichen Gerichtsbarkeit in Kansas gemäß K.S.A. 60-308(b)(1)(A), da Pfizer in Kansas Geschäfte tätigt.

21. Der Gerichtsstand ist in diesem Bezirk gemäß K.S.A. 50-638(b) angemessen. Die

Handlungen und Praktiken von Pfizer, die gegen das Verbraucherschutzgesetz von Kansas verstoßen haben, haben Verbraucher in Thomas County erreicht.

GEMEINSAME VORWÜRFE IN ALLEN ANKLAGEPUNKTEN

22. Der Kläger nimmt alle vorstehenden Absätze durch Verweis auf.
23. Zu allen hier relevanten Zeitpunkten und im Rahmen der normalen Geschäftstätigkeit handelte Pfizer als "Lieferant", wie dieser Begriff in K.S.A. 50-624(l) definiert ist.
24. Zu allen hier relevanten Zeitpunkten hat Pfizer im Rahmen der normalen Geschäftstätigkeit "Verbrauchertransaktionen" im Sinne von K.S.A. 50-624(c) durchgeführt, durchführen lassen oder angefordert.
25. Aufgrund des großen öffentlichen Interesses am COVID-19-Impfstoff von Pfizer wurden die Handlungen und Erklärungen von Pfizer in ganz Kansas weit verbreitet.
26. Die Aussagen auf der Website von Pfizer und in den sozialen Medien enthalten vom ersten Tag an bis heute falsche Angaben für Kansas.
27. Die falschen Angaben von Pfizer über den Impfstoff COVID-19 verstießen jedes Mal gegen das Verbraucherschutzgesetz von Kansas und die Zustimmungsurteile von Pfizer mit Kansas, wenn Pfizer sie gegenüber einem Verbraucher aus Kansas machte, unabhängig davon, ob ein einzelner Verbraucher sich für oder gegen den Impfstoff COVID-19 von Pfizer entschied.
28. Millionen von Menschen in Kansas haben die falschen Angaben von Pfizer über den COVID-19-Impfstoff gehört. Zum Beispiel verabreichte Pfizer bis zum 7. Februar 2024 in Kansas 3.355.518 Pfizer-Impfstoffdosen. Dies entsprach mehr als 60 % aller Impfstoffdosen in Kansas. Ministerium für Gesundheit und Umwelt von Kansas, *Daten*.¹
29. Im Mai 2021 warb Pfizer in Kansas auf Facebook für seine "lebensrettenden Impfstoffe" und seine "Heilmittel". Nach bestem Wissen und Gewissen wollte Pfizer, dass Kansans an

¹ *Verfügbar unter* <https://www.coronavirus.kdheks.gov/317/Data>. Seit der Erhebung dieser Daten veröffentlicht das Gesundheits- und Umweltministerium von Kansas keine Impfstoffdosen nach Hersteller mehr.

seinen Impfstoff COVID-19, als er über "lebensrettende Impfstoffe" und "Heilmittel" sprach. Pfizer hat zwischen dem 4. Mai 2021 und dem 1. Juni 2021 drei verschiedene Anzeigen geschaltet, die in Kansas 165.000 bis 190.000 Impressionen [Aufrufe] erhielten. Meta Ad Library, Zusammenfassende Daten für die Anzeigen 2974674432763576,² 1144557279322749,³ und 468595664399043.⁴

30. Pfizer nutzte die Angst vor COVID-19 und den Wunsch nach Sicherheit in Kansas aus, indem es einen "sicheren und wirksamen" COVID-19-Impfstoff anbot, während es wesentliche Informationen, die die Behauptungen über die Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffs widerlegten, verschwieg, unterdrückte und wegließ.

I. Die große Wette von Pfizer auf den Impfstoff COVID-19

31. COVID-19 wird durch das Virus SARS-CoV-2 verursacht und hat seinen Ursprung in Wuhan, China.

32. Im Jahr 2020 will Pfizer einen Impfstoff gegen COVID-19 entwickeln.

33. Im Gegensatz zu den anderen Unternehmen, die an der Suche nach einem Impfstoff beteiligt waren, beteiligte sich Pfizer nicht an der Operation Warp Speed und lehnte die Finanzierung der Impfstoffentwicklung ab. *Transcript, Pfizer CEO Dr. Albert Bourla on 'Face the Nation'*," CBS News, Sept. 13, 2020;⁵ Carolyn Y. Johnson, *Pfizer's coronavirus vaccine is more than 90 percent effective in first analysis, company reports*, THE WASHINGTON POST (Nov. 9, 2020).⁶

34. Pfizer distanzierte sich von der Operation Warp Speed, als es die Ergebnisse seiner COVID-19-Impfstoffversuche bekannt gab: "Wir waren nie Teil der Warp-Geschwindigkeit", erklärte der Senior Vice President und Leiter der Impfstoffforschung und -entwicklung von Pfizer. Philip Bump, *Nein, Pfizer's*

² *Verfügbar unter* <https://www.facebook.com/ads/library/?id=2974674432763576>.

³ *Verfügbar unter* <https://www.facebook.com/ads/library/?id=1144557279322749>.

⁴ *Verfügbar unter* <https://www.facebook.com/ads/library/?id=468595664399043>.

⁵ *Verfügbar unter* <https://www.cbsnews.com/news/transcript-pfizer-ceo-dr-albert-bourla-on-face-the-nation-september-13-2020/>.

⁶ *Verfügbar unter* <https://www.washingtonpost.com/health/2020/11/09/pfizer-coronavirus-vaccine-effective/>.

Der offensichtliche Erfolg des Impfstoffs hängt nicht von Trumps "Operation Warp Speed" ab,
THE WASHINGTON POST (9. November 2020).⁷

35. Der Vorstandsvorsitzende und CEO von Pfizer, Dr. Bourla, ein ausgebildeter Tierarzt, berichtete, dass Pfizer die staatliche Finanzierung ablehnte, um die Wissenschaftler von Pfizer von der staatlichen Aufsicht über die Impfstoffentwicklung zu "befreien": "Aber der Grund, warum ich das getan habe, war, dass ich unsere Wissenschaftler von jeglicher Bürokratie befreien wollte. **Wenn man Geld von jemandem bekommt, kommt das immer mit Fäden. Sie wollen sehen, wie wir vorankommen, welche Art von Bewegungen du machst tun werden. Sie wollen Berichte. Ich wollte nichts davon haben.**" *Transcript, Pfizer CEO Dr. Albert Bourla on 'Face the Nation',* CBS NEWS, Sept. 13, 2020 (Hervorhebung hinzugefügt).⁸

36. Da Pfizer keine staatlichen Mittel annahm, "hatte die Regierung nur begrenzten Einblick in das, was bei Pfizer geschah, ..." Sydney Lupkin, *The U.S. Paid Billions To Get Enough COVID Vaccines Last Fall. What Went Wrong?* NPR (Aug. 25, 2021).⁹

37. "Pfizer arbeitete im Vergleich zu den anderen Unternehmen in der Operation Warp Speed 'at arm's length'", berichtete der wissenschaftliche Leiter der Operation Warp Speed. *Id.*

38. Die Unabhängigkeit von Pfizer von der Operation Warp Speed ermöglichte es dem Unternehmen, einen "maßgeschneiderten Vertrag" zu verlangen, der es Pfizer erlaubte, "fast alle Rechte an seinem geistigen Eigentum zu behalten und auf die Schutzklauseln für den Steuerzahler zu verzichten, die in den meisten Regierungsverträgen zur Finanzierung von Erfindungen enthalten sind." *Id.*; siehe auch Statement of Work for COVID-19 Pandemic-Large Scale Vaccine Manufacturing Demonstration, 21. Juli 2020 ("Pfizer Statement of Work"), ¶ 7.1, 7.2 (PDF S. 19-20).¹⁰

⁷ *Verfügbar unter* <https://www.washingtonpost.com/politics/2020/11/09/no-pfizers-apparent-vaccine-success-is-not-funktion-trumpft-operation-warp-speed/>.

⁸ *Verfügbar unter* <https://www.cbsnews.com/news/transcript-pfizer-ceo-dr-albert-bourla-on-face-the-nation-september-13-2020/>.

⁹ *Verfügbar unter* <https://www.npr.org/sections/health-shots/2021/08/25/1029715721/pfizer-vaccine-operation-warp-speed-delay>.

¹⁰ *Verfügbar unter* <https://www.hhs.gov/sites/default/files/pfizer-inc-covid-19-vaccine-contract.pdf>.

39. Durch die Eigenfinanzierung ging Pfizer eine große Wette darauf ein, dass seine Impfstoffentwicklung erfolgreich sein würde. "Wenn es scheitert, geht es in unsere Tasche", warnte Dr. Bourla, Vorsitzender und CEO von Pfizer. *Mitschrift, Pfizer CEO Dr. Albert Bourla bei 'Face the Nation'*, CBS NEWS, 13. September 2020.¹¹

40. Bis September 2020 hatte Pfizer mindestens 1,5 Milliarden Dollar in die Entwicklung des COVID-Impfstoffs investiert. Dieses Geld zu verlieren, wenn es nicht gelingt, einen zugelassenen Impfstoff zu entwickeln, wäre "schmerzhaft", räumte Dr. Bourla, Vorsitzender und CEO von Pfizer, ein. *Id.*

41. Ausgehend von den öffentlichen Erklärungen von Pfizer würde Pfizer 1,5 bis 2 Milliarden Dollar verlieren, wenn die staatlichen Behörden den Impfstoff COVID-19 nicht genehmigen würden. *Siehe id; Pfizer 2021 Annual Report, Expanding COVID-19 Manufacturing Efforts to Increase Global Vaccine Access.*¹²

42. Der Vertrag zwischen Pfizer und der US-Regierung, der die Lieferung von 100 Millionen Dosen für 1,95 Milliarden Dollar vorsieht, setzt voraus, dass Pfizer die Zulassung für seinen Impfstoff COVID-19 erhält. *Pfizer und BioNTech kündigen eine Vereinbarung mit der US-Regierung über bis zu 600 Millionen Dosen eines mRNA-basierten Impfstoffkandidaten gegen SARS-CoV-2 an*, 22. Juli 2020.¹³

43. Pfizer verdoppelte seine Wette, dass sein Impfstoff die staatliche Zulassung erhalten würde, indem es "einige Millionen" Impfdosen produzierte, bevor es die Wirksamkeits- oder Sicherheitsdaten aus seiner Impfstoffstudie oder die staatliche Zulassung erhielt. *Pfizer CEO sagt, er hätte Impfstoffdaten vor der Wahl veröffentlicht, wenn möglich*, AXIOS, Nov. 9, 2020.¹⁴

44. Der CEO von Pfizer hatte ein persönliches finanzielles Interesse am Erfolg von Pfizer.

¹¹ *Verfügbar unter* <https://www.cbsnews.com/news/transcript-pfizer-ceo-dr-albert-bourla-on-face-the-nation-september-13-2020/>.

¹² *Verfügbar unter* https://www.pfizer.com/sites/default/files/investors/financial_reports/annual_reports/2021/story/expanding-covid-manufacturing-efforts/.

¹³ *Verfügbar unter* <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-announce-agreement-us-government-600>.

¹⁴ *Verfügbar unter* <https://www.axios.com/2020/11/09/pfizer-ceo-says-he-wouldve-released-vaccine-data-before-election-if-possible>.

45. Im August 2020 setzte Dr. Bourla, Chairman und CEO von Pfizer, einen Plan um, einen Teil seiner Pfizer-Aktien zu verkaufen, wenn sie einen vorher festgelegten Preis erreichen würden, nur einen Tag bevor Pfizer eine Pressemitteilung herausgab, in der "zusätzliche Phase-1-Sicherheits- und Immunogenitätsdaten" vorgestellt wurden und bestätigt wurde, dass Pfizer und sein deutscher Partner BioNTech "auf dem besten Weg sind, bis Oktober die behördliche Prüfung" für ihren Impfstoffkandidaten zu beantragen. Die Finanznachrichtensender Fox Business, CNBC und Bloomberg berichteten über die Neuigkeiten vom August, wobei CNBC feststellte, dass die Aktie von [Pfizer] aufgrund des optimistischen Zeitplans für den Impfstoff heute stark anzusteigen schien". Tom Dreisbach, *Pfizer CEO Sold Millions In Stock After Coronavirus Vaccine News, Raising Questions*, NPR, Nov. 11, 2020.¹⁵

46. Die Aktien von Pfizer Chairman und CEO Dr. Bourla erreichten den vorher festgelegten Preis und wurden am 9. November 2020 verkauft, "am selben Tag, an dem Pfizer bekannt gab, dass sein experimenteller Impfstoffkandidat gegen das Coronavirus zu mehr als 90 % wirksam ist. Die Aktien des Unternehmens stiegen aufgrund dieser Nachricht sprunghaft an". *Id.*

47. Der Vorsitzende und CEO von Pfizer, Dr. Bourla, verdiente 5,6 Millionen Dollar mit dem Verkauf von Pfizer-Aktien am 9. November 2020. *Id.*

48. Ein Experte für Insiderhandel bezeichnete die Abfolge der Ereignisse im Zusammenhang mit dem Aktienverkauf des Vorsitzenden und CEO von Pfizer, Dr. Bourla, als "sehr verdächtig", "völlig unangemessen" und "beunruhigend". *Id.*

49. Pfizer hatte Milliarden von Anreizen, alles zu tun, um sicherzustellen, dass sein Impfstoff COVID-19 die erforderliche staatliche Zulassung erhält.

50. Pfizer erhielt am 11. Dezember 2020 die Notfallzulassung für seinen Impfstoff

COVID-19 für Personen ab 16 Jahren. FDA, *FDA Takes Key Action in Fight Against COVID-19*
By Issuing Emergency Use Authorization for First COVID-19 Vaccine,

¹⁵ *Verfügbar unter* <https://www.npr.org/2020/11/11/933957580/pfizer-ceo-sold-millions-in-stock-after-coronavirus-vaccine-news-raising-questio>.

11. Dezember 2020.¹⁶ Notfallzulassungen "können von der FDA bei Notfällen im Bereich der öffentlichen Gesundheit eingesetzt werden, um den Zugang zu medizinischen Produkten zu ermöglichen, die bei der Vorbeugung, Diagnose oder Behandlung einer Krankheit wirksam sein können, vorausgesetzt, die FDA stellt fest, dass der bekannte und potenzielle Nutzen eines Produkts, wenn es zur Vorbeugung, Diagnose oder Behandlung der Krankheit eingesetzt wird, die bekannten und potenziellen Risiken des Produkts überwiegt." FDA, *FDA genehmigt den ersten COVID-19-Impfstoff*, 23. August 2021.¹⁷

51. Pfizer erhielt am 23. August 2021 die FDA-Zulassung für seinen Impfstoff COVID-19 für Personen ab 16 Jahren. *Id.*

52. Von 2021 bis 2023 erhielt Pfizer Notfallzulassungen für seinen Impfstoff COVID-19 für Kinder im Alter von sechs Monaten bis 15 Jahren sowie für Auffrischungsdosen. *Siehe z. B.,*

U.S. Department of Health and Human Servs, *COVID-19 Vaccine Milestones*.¹⁸

II. Der Impfstoff COVID-19 von Pfizer und die Transparenz

A. Die Zusicherungen von Pfizer zur Transparenz

53. Pfizer versicherte Kansans wiederholt, dass es seine Daten transparent macht.

54. Am 14. Dezember 2020, dem Tag, an dem die Amerikaner den Impfstoff COVID-19 von Pfizer erhielten, sagte Dr. Bourla, Chairman und CEO von Pfizer: "Dies ist ein Impfstoff, der ohne Abstriche von einem Unternehmen entwickelt wurde, das auf 171 Jahre Erfahrung zurückblicken kann. Es handelt sich um einen Impfstoff, der im Scheinwerferlicht und bei Tageslicht entwickelt wurde, wobei alle Daten auf Servern gespeichert wurden." *CNBC Mitschrift: Pfizer Chairman und CEO Albert Bourla spricht heute mit CNBC's 'Squawk Box'*, CNBC (14. Dezember 2020).¹⁹

¹⁶ *Verfügbar unter* <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-takes-key-action-fight-against-covid-19-issuing-emergency-use-authorization-first-covid-19>.

¹⁷ *Verfügbar unter* <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-covid-19-vaccine>.

¹⁸ *Verfügbar unter* <https://www.hhs.gov/coronavirus/covid-19-vaccines/index.html>.

¹⁹ *Verfügbar unter* <https://www.cnbc.com/2020/12/14/cnbc-transcript-pfizer-chairman-and-ceo-albert-bourla-speaks-with-cnbc-squawk-box-today.html>.

55. Am 16. September 2021 sagte Dr. Bourla, Chairman und CEO von Pfizer: "Seit dem Beginn dieser Pandemie haben sich Pfizer und BioNTech verpflichtet, die Wissenschaft zu verfolgen und die Menschen über unsere Fortschritte zu informieren, um dazu beizutragen, diese globale Gesundheitskrise zu beenden. Wir sind unserer Verpflichtung zu vollständiger Transparenz treu geblieben, ohne uns selektiv Daten herauszupicken." *Der Wissenschaft weiter folgen: Ein offener Brief des Vorsitzenden und CEO von Pfizer, Dr. Albert Bourla*, Pfizer, 16. September 2021.²⁰

56. Entgegen seinen Zusicherungen hat Pfizer vorsätzlich Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten zu seinem Impfstoff COVID-19 verheimlicht, unterdrückt und weggelassen.

B. Pfizer nutzte Vertraulichkeitsvereinbarungen, um kritische Daten über die Sicherheit und Wirksamkeit seines Impfstoffs COVID-19 zu verheimlichen.

57. Pfizer hat die Daten durch Vertraulichkeitsvereinbarungen mit Regierungen in aller Welt geheim gehalten.

58. Der Vertrag von Pfizer verpflichtete die Regierung der Vereinigten Staaten, die vertraulichen Informationen von Pfizer 10 Jahre lang geheim zu halten. Ein höherer Schutz galt für die Geschäftsgeheimnisse von Pfizer, für die sich die Regierung verpflichtete, sie "auf Dauer vertraulich zu behandeln". Pfizer Statement of Work, ¶ 11.10 (PDF S. 25).²¹

59. Pfizer hatte effektiv ein Veto gegen die Mitteilungen der Bundesregierung, da die Parteien vereinbart hatten, dass sie ohne die vorherige schriftliche Zustimmung der jeweils anderen Partei keine öffentlichen Bekanntmachungen in Bezug auf den COVID-19-Impfstoffvertrag oder "die in diesem Vertrag vorgesehenen Transaktionen" machen würden. *Id.* bei ¶ 11.11 (PDF S. 25).

²⁰ *Erhältlich unter* [https://www.pfizer.com/news/announcements/continuing-follow-science-open-letter-pfizer-chairman- und-ceo-dr-albert-bourla](https://www.pfizer.com/news/announcements/continuing-follow-science-open-letter-pfizer-chairman-und-ceo-dr-albert-bourla).

²¹ *Verfügbar unter* <https://www.hhs.gov/sites/default/files/pfizer-inc-covid-19-vaccine-contract.pdf>.

60. Umgekehrt hatte Pfizer die ausschließliche Kontrolle über seine eigene Kommunikation durch "das Recht, aber nicht die Pflicht, wissenschaftliche Veröffentlichungen vorzubereiten und einzureichen und Informationen über sein COVID-19-Entwicklungsprogramm an die Öffentlichkeit zu geben, ohne die Zustimmung oder Beteiligung der Regierung". *Id.*

61. Nach den vorliegenden Informationen hat Pfizer seine Vertraulichkeitsvereinbarungen mit der Regierung der Vereinigten Staaten und anderen dazu benutzt, wesentliche Tatsachen in Bezug auf den Impfstoff COVID-19 von Pfizer, einschließlich der Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffs, zu verheimlichen, zu unterdrücken und wegzulassen.

C. Pfizer nutzte einen verlängerten Studienzeitraum, um kritische Daten über die Sicherheit und Wirksamkeit seines Impfstoffs COVID-19 zu verheimlichen.

62. Pfizer hielt auch Daten durch einen Studienzeitplan geheim, den Pfizer wiederholt verzögerte.

63. Pfizer plante, den Forschern 24 Monate nach Abschluss der Studie Zugang zu Daten auf Patientenebene und vollständigen klinischen Studienberichten zu gewähren. Protokoll C4591001, "A Phase 1/2, Placebo-controlled, Randomized, Observer-Blind, Dose-Finding Study to Describe the Safety, Tolerability, Immunogenicity, and Potential Efficacy of SARS-CoV-2 RNA Vaccine Candidates Against COVID-19 in Healthy Adults," ("Apr. 2020 Protocol"), Pfizer, Apr. 15, 2020, 104 (PDF S. 106), ¶ 10.1.4.²²

64. Ursprünglich war Pfizer davon ausgegangen, die Studie bis zum 27. Januar 2023 abschließen zu können. Aufgrund der verspäteten Impfung eines einzigen Studienteilnehmers (von 44.000 Teilnehmern) wurde dieser Termin jedoch auf Februar 2024 verschoben. Jennifer Block, *COVID-19: Researchers face wait for patient level data from Pfizer and Moderna vaccine trials*, BRITISH MEDICAL JOURNAL, 12. Juli 2022;²³ siehe auch Pfizer's Clinical Study

Records.²⁴

²² *Verfügbar unter* https://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa2027906/suppl_file/nejmoa2027906_protocol.pdf.

²³ *Verfügbar unter* <https://www.bmj.com/content/378/bmj.o1731>.

²⁴ *Verfügbar unter* <https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT04368728?term=C4591001&rank=2&tab=history&a=>.

65. Die Wissenschaftler waren empört, dass sie die Daten der COVID-19-Studie von Pfizer immer noch nicht überprüfen konnten. "Die entscheidende COVID-Impfstoffstudie von Pfizer wurde vom Unternehmen finanziert und von Pfizer-Mitarbeitern konzipiert, durchgeführt, analysiert und verfasst. Das Unternehmen und die Auftragsforschungsinstitute, die die Studie durchgeführt haben, sind im Besitz aller Daten." *COVID-19 vaccines and treatments: we must have raw data, now*, British Medical Journal, 2022:376 (19. Januar 2022).²⁵

66. Die Kontrolle der Daten durch Pfizer ermöglichte es dem Unternehmen, selektiv Ergebnisse zu veröffentlichen, deren zugrunde liegende Daten nicht unabhängig bewertet werden konnten. *Siehe id.*

67. So schrieb das British Medical Journal im Januar 2022:

Pharmazeutische Unternehmen machen riesige Gewinne, ohne dass ihre wissenschaftlichen Behauptungen von unabhängiger Seite angemessen geprüft werden. Die Aufgabe der Regulierungsbehörden besteht nicht darin, nach der Pfeife reicher globaler Konzerne zu tanzen und sie weiter zu bereichern, sondern die Gesundheit der Bevölkerung zu schützen. Wir brauchen vollständige Datentransparenz für alle Studien, wir brauchen sie im öffentlichen Interesse, und wir brauchen sie jetzt.

Id.

68. Möglicherweise aufgrund einer Produktionsentscheidung in einer Klage gegen die FDA nach dem Freedom of Information Act ("FOIA"), *siehe unten*, und aufgrund der zunehmenden Frustration der Wissenschaftler schloss Pfizer seine Studie schließlich am 10. Februar 2023 ab.

69. Pfizer erklärt heute, dass es Daten aus in den Vereinigten Staaten zugelassenen Impfstoffstudien 18 Monate nach Abschluss der Hauptstudie zur Verfügung stellen wird. Pfizer, *Data Access Requests*.²⁶

70. Nach eigenen Angaben hat Pfizer den Forschern immer noch nicht die

vollständigen Studiendaten zur Verfügung gestellt.

D. Pfizer nutzte die Verweigerung und Verzögerung des FOIA, um kritische Daten über die Sicherheit und Wirksamkeit seines Impfstoffs COVID-19 zu verheimlichen.

²⁵ Verfügbar unter <https://www.bmj.com/content/376/bmj.o102>.

²⁶ Verfügbar unter <https://www.pfizer.com/science/clinical-trials/trial-data-and-results/data-requests>.

71. Die Weigerung der Food and Drug Administration (FDA), die Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten für den Impfstoff COVID-19 von Pfizer unverzüglich vorzulegen, hielt die Daten von Pfizer vor der Öffentlichkeit verborgen.

72. Die Food and Drug Administration (FDA) hat am 23. August 2021 die volle Zulassung für den Impfstoff COVID-19 von Pfizer für Erwachsene erteilt. *Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff COMIRNATY® erhält volle US-FDA-Zulassung für Personen ab 16 Jahren, 23. August 2021.*²⁷

73. Die vollständige Zulassung des Impfstoffs COVID-19 von Pfizer hätte dazu führen müssen, dass Pfizers "Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten und -informationen, ... Berichte über unerwünschte Wirkungen, Berichte über Produkterfahrungen [und] Verbraucherbeschwerden ... unverzüglich der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden". *Siehe* 21 C.F.R. 601.51(e).

74. Die Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit umfassen alle Studien und Tests an Tieren und Menschen.
21 C.F.R. § 601.51(g).

75. Die FDA hat jedoch die Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten für den Impfstoff COVID-19 von Pfizer nicht sofort verfügbar gemacht.

76. Da keine vollständigen Daten verfügbar waren, reichte PHMPTA (Public Health and Medical Professionals for Transparency in America") einen FOIA-Antrag bei der FDA ein, um alle Daten und Informationen über den Impfstoff COVID-19 von Pfizer zu erhalten. *Pub. Health & Med. Pros. for Transparency v. Food & Drug Admin.*, No. 4:21-CV-1058-P, Doc. 1-1 (Antrag vom 27. Aug. 2021).

77. Der Vertrag zwischen Pfizer und der Bundesregierung räumte Pfizer eine Frist

von mindestens 30 Tagen ein, um die von der Regierung geplanten Unterlagen zu prüfen, und die Befugnis, Dokumente und Informationen zu identifizieren, "die gemäß FOIA rechtlich von der Freigabe ausgeschlossen sind". Pfizer Statement of Work, ¶ 7.2 (PDF S. 20).²⁸

²⁷ *Verfügbar unter* <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-biontech-covid-19-vaccine-comirnatyr-receives-full>.

²⁸ *Verfügbar unter* <https://www.hhs.gov/sites/default/files/pfizer-inc-covid-19-vaccine-contract.pdf>.

78. Der FOIA gibt einem Dritten wie Pfizer nicht das Recht, Dokumente vor ihrer Freigabe zu prüfen oder zurückzuhaltende Dokumente zu identifizieren. Der COVID-19-Impfstoffvertrag von Pfizer verschaffte Pfizer somit Rechte an staatlichen Dokumenten, die private Unternehmen normalerweise nicht besitzen.

79. Die FDA lehnte eine beschleunigte Bearbeitung des FOIA-Antrags der PHMPTA ab und behauptete in einem Rechtsstreit, dass es 55 Jahre dauern würde - bis 2076 -, um alle relevanten Dokumente zu erstellen. Jenna Greene, *Wait what? FDA wants 55 years to process FOIA request over vaccine data*, REUTERS, Nov. 18, 2021.²⁹

80. Nach bestem Wissen und Gewissen haben Pfizer und seine vertraglichen Rechte, Dokumente vor ihrer Freigabe zu prüfen und zurückzuhaltende Dokumente zu identifizieren, die Entscheidung der FDA beeinflusst, eine beschleunigte Bearbeitung des FOIA-Antrags von PHMPTA zu verweigern und einen Zeitrahmen von 55 Jahren für die Produktion vorzuschlagen.

81. Nach bestem Wissen und Gewissen war Pfizer also daran beteiligt, seine Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten, über die die FDA verfügt, vor der Öffentlichkeit geheim zu halten.

82. Im Januar 2022 lehnte ein Bundesrichter die von der FDA vorgeschlagene Produktion von 500 Seiten pro Monat ab und wies die FDA stattdessen an, 55.000 Seiten pro Monat zu produzieren. *Pub. Health & Med. Pros. for Transparency v. Food & Drug Admin.*, No. 4:21-CV-1058-P, 2022 WL 90237, at *2 (N.D. Tex. Jan. 6, 2022).

E. Pfizer zerstörte die Impfstoff-Kontrollgruppe, die kritische Daten über die Sicherheit und Wirksamkeit seines Impfstoffs COVID-19 verbergen wird.

83. Schließlich verheimlichte Pfizer die wahren Auswirkungen seines COVID-19-Impfstoffs, indem es die Kontrollgruppe, die an seiner Impfstoffstudie teilnahm, zerstörte.

²⁹ *Verfügbar unter* <https://www.reuters.com/legal/government/wait-what-fda-wants-55-years-process-foia-request-over-vaccine-data-2021-11-18/>.

84. Eine Doppelblindstudie, bei der sowohl die Studienteilnehmer als auch die Prüfer nicht wissen, welche Gruppe die Behandlung oder das Placebo erhalten hat, ist "der Goldstandard in modernen klinischen Studien" und dient dazu, "die Sicherheit und Wirksamkeit einer Behandlung zu testen". Pfizer, *How the Placebo Effect Can Cloud Clinical Trial Results*.³⁰

85. Pfizer warb damit, dass es eine Doppelblindstudie zu seinem COVID-19-Impfstoff durchführe, "um Daten zur Sicherheit, Immunantwort und Wirksamkeit zu erhalten, die für die behördliche Prüfung erforderlich sind". Pfizer, *Pfizer and BioNTech Choose Lead mRNA Vaccine Candidate Against COVID-19 and Commence Pivotal Phase 2/3 Global Study*, July 27, 2020,³¹ see also Apr. 2020 Protocol, *supra*, 30 (PDF p. 32).

86. Pfizer plante, die Teilnehmer der COVID-19-Impfstoffstudie, sowohl die Impfstoff- als auch die Placeboempfänger, 24 Monate lang zu beobachten, um die Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffs zu überwachen. Apr. 2020 Protokoll, *supra*, 94-95 (PDF S. 96-97).

87. Nachdem die FDA den Impfstoff COVID-19 von Pfizer im Rahmen einer Notfallzulassung im Dezember 2020 zugelassen hatte, entblindete Pfizer die Studienteilnehmer und bot den Empfängern des Impfstoff-Placebos die Möglichkeit, den Impfstoff COVID-19 von Pfizer zu erhalten. Stephen J. Thomas et al., *Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine through 6 months*, N. Eng. J. Med., 15. September 2021.³²

88. Von den 21.921 Teilnehmern der Impfstoffstudie, die das Placebo erhielten, entschieden sich bis zum 13. März 2021 mehr als 20.000 Placebo-Teilnehmer für den Impfstoff COVID-19 von Pfizer. BLA Clinical Review Memorandum, 23. August 2021, S. 32.³³

³⁰ Verfügbar unter https://www.pfizer.com/news/articles/how_the_placebo_effect_can_cloud_clinical_trial_results.

³¹ Verfügbar unter <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-choose-lead-mrna-vaccine-candidate>.

³² Verfügbar unter <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8461570/>.

³³ Verfügbar unter <https://www.fda.gov/media/152256/download>.

89. Insgesamt hatten bis zum 13. März 2021 nur 1.544 Placebo-Teilnehmer den Impfstoff COVID-19 von Pfizer nicht erhalten, was nur 7 % der ursprünglichen Placebo-Gruppe entspricht. *Siehe id.*

90. Da Pfizer die ursprüngliche Kontrollgruppe entblindet und ihr erlaubt hat, den Impfstoff COVID-19 von Pfizer zu erhalten, können Pfizer, staatliche Aufsichtsbehörden und unabhängige Wissenschaftler die Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffs COVID-19 von Pfizer nicht vollständig mit ungeimpften Personen vergleichen.

91. Die umfangreichen und aggressiven Bemühungen von Pfizer, die Informationen über den Impfstoff COVID-19 geheim zu halten, stehen im Widerspruch zu seinen öffentlichen Transparenzversprechen und werfen ernsthafte Fragen darüber auf, was Pfizer verbirgt und warum es dies tut.

III. Der Impfstoff COVID-19 von Pfizer und seine Sicherheit

A. Zusicherungen von Pfizer über den Impfstoff COVID-19 und dessen Sicherheit

92. In einem offenen Brief an die Öffentlichkeit hat Dr. Bourla, Chairman und CEO von Pfizer, sein Unternehmen dazu verpflichtet, einen sicheren Impfstoff herzustellen: "Die zweite Voraussetzung ist der Nachweis, dass der Impfstoff sicher ist. Unsere internen und die von den Aufsichtsbehörden geforderten Standards für die Sicherheit von Impfstoffen sind hoch angesetzt. **Sicherheit**

ist und bleibt unsere oberste Priorität, und wir werden sie auch weiterhin überwachen und darüber berichten.

Sicherheitsdaten für alle Studienteilnehmer für zwei Jahre". *Offener Brief des Vorsitzenden und CEO von Pfizer, Albert Bourla, Pfizer, 15. Oktober 2020 (Hervorhebung hinzugefügt).*³⁴

93. Nachdem Pfizer Kansas versprochen hatte, dass die Sicherheit des Impfstoffs

COVID-19 für Pfizer oberste Priorität hat, haben Pfizer und seine Angestellten, Direktoren und Vertreter Kansans wiederholt falsch dargestellt, dass der Impfstoff COVID-19 von Pfizer sicher sei.

94. Am 9. November 2020 erklärte der Vorstandsvorsitzende von Pfizer, Dr. Bourla: "Wir haben ein sehr gutes Gefühl, was die Sicherheit" des Impfstoffs COVID-19 von Pfizer angeht, und dass es "keine Sicherheitsbedenken" gebe.

³⁴ *Verfügbar unter* <https://www.pfizer.com/news/announcements/open-letter-pfizer-chairman-and-ceo-albert-bourla>.

von einem Untersuchungsausschuss an Pfizer gemeldet. Tommy Brooksbank, *Pfizer CEO on coronavirus vaccine: 'We feel very good about the safety,'* GOOD MORNING AMERICA, Nov. 9, 2020.³⁵

95. Am 1. April 2021 gab Pfizer eine Pressemitteilung heraus, in der bestätigt wurde, dass es "bis zu sechs Monate nach der zweiten Dosis" des Impfstoffs COVID-19 von Pfizer keine ernsthaften Sicherheitsbedenken gibt. *Pfizer und BioNTech bestätigen hohe Wirksamkeit und keine ernsthaften Sicherheitsbedenken bis zu sechs Monate nach der zweiten Dosis in einer aktualisierten Topline-Analyse der wegweisenden COVID-19-Impfstoffstudie*, Pfizer, 1. April 2021.³⁶

96. Am 23. August 2021 erklärte der Vorstandsvorsitzende von Pfizer, Dr. Bourla, dass der Impfstoff von Pfizer "wirksam und sicher" sei. Antonio Planas, *'Effective and safe': Pfizer CEO sagt, dass die vollständige Zulassung der FDA zu mehr Impfungen führen sollte*, NBC NEWS, 23. August 2021.³⁷

97. Am 16. September 2021 sagte Dr. Bourla, Chairman und CEO von Pfizer: "Wir waren sehr erfolgreich bei der Entwicklung eines wirksamen und sicheren Impfstoffs." *Der Wissenschaft weiter folgen: Ein offener Brief von Pfizer Chairman und CEO Dr. Albert Bourla*, Pfizer, 16. September 2021.³⁸

98. Am 20. September 2021 gab Pfizer in einer Pressemitteilung bekannt, dass "der Impfstoff bei Teilnehmern im Alter von 5 bis 11 Jahren sicher und gut verträglich war und robuste neutralisierende Antikörperreaktionen zeigte". *Pfizer und BioNTech geben positive Topline-Ergebnisse aus der Zulassungsstudie des Impfstoffs COVID-19 bei Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren bekannt*, Pfizer, 20. September 2021.³⁹

³⁵ *Verfügbar unter* <https://www.goodmorningamerica.com/news/story/pfizer-ceo-coronavirus-vaccine-feel-good-safety-74105879>.

³⁶ *Erhältlich unter* <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-confirm-high-wirksam-und-nicht-seriös>.

³⁷ *Verfügbar unter* <https://www.nbcnews.com/news/us-news/effective-safe-pfizer-ceo-says-fda-s-full-approval-should-n1277478>.

³⁸ *Erhältlich unter* <https://www.pfizer.com/news/announcements/continuing-follow-science-open-letter-pfizer-chairman-und-ceo-dr-albert-bourla>.

³⁹ *Verfügbar unter* <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-announce-positive-topline-results>.

99. Am 22. November 2021 gab Pfizer bekannt, dass der Impfstoff COVID-19 bei Kindern im Alter von 12 bis 15 Jahren eine 100-prozentige Wirksamkeit gegenüber COVID-19 in einer längerfristigen Analyse gezeigt hat, ohne dass ernsthafte Sicherheitsbedenken festgestellt wurden. *Follow-up Data From Phase 3 Trial of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine Support Safety and High Efficacy in Adolescents 12 Through 15 Years of Age*, Pfizer, Nov. 22, 2021.⁴⁰

B. Pfizer machte ungestützte Zusicherungen und verschieg wesentliche Fakten in Bezug auf die Sicherheit seines Impfstoffs COVID-19.

100. Was Pfizer über seinen Impfstoff COVID-19 wusste, zeigt, dass Pfizer ungestützte Zusicherungen gemacht und wesentliche Fakten in Bezug auf seinen Impfstoff COVID-19 verschwiegen hat.

1. Die Impfstoffversuche von Pfizer lieferten nur begrenzte Informationen zur Sicherheit, da Pfizer nur gesunde Personen testete.

101. Die Impfstoffentwicklung umfasst normalerweise Tests an "Menschen mit typischerweise unterschiedlichem Gesundheitszustand und aus verschiedenen demografischen Gruppen". FDA, *Vaccine Development - 101* (Dec. 14, 2020) (diskutiert die Phase 2).⁴¹ In der Tat umfasst die Impfstoffentwicklung "Versuchsteilnehmer, die ähnliche Merkmale (wie Alter und Gesundheitszustand) aufweisen wie die vorgesehenen Empfänger des Impfstoffs." CDC, *How Vaccines are Developed and Approved for Use* (Mar. 30, 2023).

102. Pfizer hat seinen Impfstoff COVID-19 nur an gesunden Personen getestet. Protokoll C4591001, "A Phase 1/2/3, Placebo-controlled, Randomized, Observer-Blind, Dose-Finding Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Immunogenicity, and Efficacy of SARS-CoV-2 RNA Vaccine Candidates Against COVID-19 in Healthy Individuals" ("Sept. 2020 Protocol"), Pfizer, Sept. 8, 2020, 36 (PDF S. 164), ¶ 5.1.2.⁴²

⁴⁰ *Verfügbar unter* <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/follow-data-phase-3-trial-pfizer-biontech-covid-19-vaccine>.

⁴¹ *Verfügbar unter* <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/development-approval-process-cber/vaccine-development-101>.

⁴² *Verfügbar unter* https://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa2027906/suppl_file/nejmoa2027906_protocol.pdf.

103. Pfizer schloss ungesunde Personen von seinen COVID-19-Impfstoffversuchen aus. *Id.* at 37- 38 (PDF pp. 165-66), ¶ 5.2.

104. So schloss Pfizer beispielsweise alle Personen, bei denen COVID-19 diagnostiziert worden war, von seinen COVID-19-Impfstoffversuchen aus. *Id.* bei 37 (PDF S. 165), ¶ 5.2.5.

105. Pfizer schloss von seinen COVID-19-Impfstoffversuchen alle immungeschwächten Personen aus. *Id.* bei 38 (PDF S. 166), ¶ 5.2.8.

106. Pfizer schloss von seinen COVID-19-Impfstoffversuchen alle Frauen aus, die schwanger waren oder stillten. *Id.* bei 38 (PDF S. 166), ¶ 5.2.11.

107. Pfizer schloss Personen aus, die nach Ansicht der Gesundheitsbehörden für COVID-19 anfällig waren und die daher wahrscheinlich an einem Impfstoff gegen COVID-19 interessiert wären.

108. Die Zusicherungen von Pfizer, dass der Impfstoff COVID-19 unbedenklich sei, enthielten nicht die wesentlichen Tatsachen, dass er nur an gesunden Personen getestet worden war.

109. Pfizer verfügte nicht über Daten, die die Behauptung stützten, dass der Impfstoff für die Allgemeinbevölkerung sicher sei, z. B. für Personen, bei denen COVID-19 diagnostiziert wurde, die immungeschwächt waren oder die schwanger waren oder stillten.

2. Pfizer hat es versäumt, die Grenzen seiner COVID-19-Impfstoffversuche offenzulegen.

110. Als Pfizer bekannt gab, dass die FDA den COVID-19-Impfstoff von Pfizer für den Notfalleinsatz zugelassen hatte, gab Pfizer nicht bekannt, dass die Studie nur gesunde Personen einschloss und ungesunde Personen ausschloss. *Siehe Pfizer und BioNTech Celebrate Historic First Authorization in the U.S. of Vaccine to Prevent COVID-19*, Dec. 11, 2020.⁴³

⁴³ *Verfügbar unter* <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-celebrate-historic-first-authorization>.

111. In seiner Pressemitteilung zur Ankündigung der Notfallzulassung seines COVID-19-Impfstoffs behauptete Pfizer, dass ein "primärer Endpunkt" der Studie seines COVID-19-Impfstoffs die "Prävention von COVID-19 unabhängig davon sei, ob die Teilnehmer zuvor mit SARS-CoV-2 infiziert waren". *Id.*

112. Die Aussage von Pfizer war irreführend, da das Unternehmen alle Personen, bei denen COVID-19 diagnostiziert worden war, von seiner Impfstoffstudie ausgeschlossen hatte.

113. In seiner Pressemitteilung zur Ankündigung der Notfallzulassung seines COVID-19-Impfstoffs gab Pfizer nicht bekannt, dass es immungeschwächte Personen von seinen COVID-19-Impfstoffstudien ausgeschlossen hatte. *Siehe id.*

114. Stattdessen wies Pfizer in seiner Pressemitteilung in der Rubrik "Wichtige Sicherheitsinformationen" darauf hin, dass "immungeschwächte Personen, einschließlich Personen, die eine immunsuppressive Therapie erhalten, eine verminderte Immunantwort auf den Pfizer BioNTech COVID-19-Impfstoff haben können". *Id.*

115. Da Pfizer immungeschwächte Personen von seinen COVID-19-Impfstoffversuchen ausschloss, hatte das Unternehmen keine angemessene Grundlage, um Aussagen über die möglichen Auswirkungen seines COVID-19-Impfstoffs auf immungeschwächte Personen zu machen.

116. In seiner Pressemitteilung zur Ankündigung der Notfallzulassung seines Impfstoffs COVID-19 gab Pfizer nicht bekannt, dass es schwangere oder stillende Frauen von seinen COVID-19-Impfstoffstudien ausgeschlossen hatte. *Siehe id.*

117. Stattdessen teilte Pfizer mit, dass es zusätzliche Studien plane, um seinen Impfstoff COVID-19 bei schwangeren Frauen zu untersuchen. *Id.*

118. Darüber hinaus berichtet Pfizer in seiner Pressemitteilung "Wichtige

Sicherheitsinformationen", dass "die verfügbaren Daten über den Pfizer BioNTech COVID-19-Impfstoff, der schwangeren Frauen verabreicht wird, nicht ausreichen, um über die mit dem Impfstoff verbundenen Risiken in der Schwangerschaft zu informieren". *Id.*

119. Pfizer teilte außerdem mit: "Es liegen keine Daten vor, um die Auswirkungen des Pfizer BioNTech COVID-19-Impfstoffs auf den gestillten Säugling oder auf die Milchproduktion/-ausscheidung zu beurteilen." *Id.*

120. Pfizer hat nicht offengelegt, dass die Daten unzureichend und nicht verfügbar waren, um die Auswirkungen des Impfstoffs COVID-19 von Pfizer auf schwangere und stillende Frauen zu bewerten, da Pfizer alle schwangeren und stillenden Frauen von seinen COVID-19-Impfstoffstudien ausgeschlossen hat.

121. Sechs Monate nach der Impfung von Personen in seiner COVID-19-Impfstoffstudie gab Pfizer eine weitere Pressemitteilung heraus, in der erneut verschwiegen wurde, dass Pfizer alle ungesunden Personen, immungeschwächte Personen und Frauen, die schwanger sind oder stillen, von seiner COVID-19-Impfstoffstudie ausschloss. *Pfizer und BioNTech bestätigen hohe Wirksamkeit und keine ernsthaften Sicherheitsprobleme bis zu sechs Monate nach der zweiten Dosis in einer aktualisierten Topline-Analyse der wegweisenden COVID-19-Impfstoffstudie*, 1. April 2021.⁴⁴

122. Die Pressemitteilung von Pfizer vom 1. April 2021 enthält die gleichen Aussagen über immungeschwächte Personen und Frauen, die schwanger sind oder stillen, wie die Pressemitteilung vom 11. Dezember 2020.

123. Pfizer hat wissentlich oder in Kenntnis der Tatsache, dass es keine vernünftige Grundlage für die Zusicherung der Sicherheit des Impfstoffs COVID-19 für Personen, bei denen COVID-19 diagnostiziert wurde, die immungeschwächt sind oder die schwanger sind oder stillen, abgegeben.

124. Pfizer hat wissentlich oder in Kenntnis der Tatsache, dass die Sicherheit seines COVID-19-Impfstoffs bei Personen, bei denen COVID-19 diagnostiziert wurde, die

immungeschwächt oder schwanger waren, nicht nachgewiesen oder anderweitig belegt war, Zusicherungen gemacht.

⁴⁴ *Erhältlich unter* <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-confirm-high-wirksam-und-nicht-seriös>.

Stillen. Pfizer hat sich nicht auf die Art und den Umfang der Beweise oder Belege gestützt, die es vorgibt, zu existieren, und verfügt auch nicht darüber.

125. Die Entscheidung von Pfizer, Personen, bei denen COVID-19 diagnostiziert worden war, die immungeschwächt waren oder die schwanger waren oder stillten, von den Impfstoffversuchen auszuschließen, waren wesentliche Fakten für die Entscheidung von Kansans über eine COVID-19-Impfung.

126. Pfizer hat mehrfach vorsätzlich wesentliche Tatsachen darüber verschwiegen, unterdrückt oder weggelassen, wen es von seinen COVID-19-Impfstoffversuchen ausgeschlossen hat und wie sich diese Ausschlüsse auf die Sicherheitsdarstellungen von Pfizer auswirken könnten.

C. Das Wissen von Pfizer über die Sicherheit des Impfstoffs COVID-19

127. Pfizer verfügte über Daten, die erhebliche Sicherheitsbedenken im Zusammenhang mit seinem Impfstoff COVID-19 aufwarfen, als Pfizer im Jahr 2021 öffentlich erklärte, sein Impfstoff COVID-19 sei sicher. *Siehe Worldwide Safety and Pfizer, 5.3.6 Cumulative Analysis of Post-Authorization Adverse Event Reports of PF-07302048 (BNT162B2) Received Through 28-Feb-2021*, genehmigt am 30. April 2021 ("Pfizer Feb. 28, 2021 Adverse Event Data").⁴⁵

128. Die FDA definiert ein unerwünschtes Ereignis als "jede unerwünschte Erfahrung im Zusammenhang mit der Anwendung eines medizinischen Produkts bei einem Patienten". FDA, *What is a Serious Adverse Event?*, Inhalt aktuell vom 18. Mai 2023.⁴⁶

129. Die FDA und die CDC verwalten gemeinsam das Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), "ein nationales Frühwarnsystem zur Aufdeckung möglicher Sicherheitsprobleme bei in den USA zugelassenen Impfstoffen". U.S. Dept. of Health & Human

Servs., *About VAERS*.⁴⁷

⁴⁵ *Verfügbar unter* https://phmpt.org/wp-content/uploads/2022/04/reissue_5.3.6-postmarketing-experience.pdf.

⁴⁶ *Verfügbar unter* <https://www.fda.gov/safety/reporting-serious-problems-fda/what-serious-adverse-event>.

⁴⁷ *Verfügbar unter* <https://vaers.hhs.gov/about.html>.

130. VAERS ist ein passives Meldesystem, das sich auf Berichte von Patienten und Gesundheitsdienstleistern stützt, "ein System, von dem angenommen wird, dass es viele potenzielle Nebenwirkungen übersieht." JoNel Aleccia, *COVID vaccine safety system has gaps that may miss unexpected side effects, experts say*, NBC NEWS (May 2, 2021).⁴⁸

131. Unabhängig von VAERS unterhielt Pfizer seine eigene Datenbank für unerwünschte Ereignisse, die "Fälle von [unerwünschten Ereignissen (AEs)] enthielt, die Pfizer spontan gemeldet wurden, Fälle, die von den Gesundheitsbehörden gemeldet wurden, Fälle, die in der medizinischen Fachliteratur veröffentlicht wurden, Fälle aus von Pfizer gesponserten Marketingprogrammen, nicht-interventionelle Studien und Fälle von schwerwiegenden AEs, die aus klinischen Studien unabhängig von der Bewertung der Kausalität gemeldet wurden". Pfizer Feb. 28, 2021 Adverse Event Data, at 5.

132. Nach den vorliegenden Informationen enthielt die Datenbank für unerwünschte Ereignisse von Pfizer mehr Daten über unerwünschte Ereignisse als VAERS, da sie sowohl in VAERS enthaltene als auch nicht in VAERS enthaltene Informationen enthielt.

133. Pfizer hat die Daten über unerwünschte Ereignisse aus seiner Datenbank nicht veröffentlicht.

134. Das Dokument mit den Daten zu unerwünschten Ereignissen von Pfizer vom 28. Februar 2021 wurde nur durch die FOIA-Klage von Public Health and Medical Professionals for Transparency in America erhalten.

135. Bis zum 28. Februar 2021 enthielt die Datenbank von Pfizer 158.893 unerwünschte Ereignisse (aus 42.086 Fallberichten) im Zusammenhang mit dem Impfstoff COVID-19. *Id.* bei 6.

136. Bis zum 28. Februar 2021 enthielt die Datenbank von Pfizer 1.223 Todesfälle nach der Einnahme des Impfstoffs COVID-19 von Pfizer, obwohl Pfizer keine

Kausalitätsfeststellungen machte. *Id.* bei 7.

137. Pfizer erhielt so viele Meldungen über unerwünschte Ereignisse, dass das Unternehmen 600 zusätzliche Vollzeitmitarbeiter einstellen musste und davon ausging, dass es bis Juni 2021 mehr als 1.800 zusätzliche Mitarbeiter einstellen würde. *Id.* bei 6.

⁴⁸ Verfügbar unter <https://www.nbcnews.com/health/health-news/covid-vaccine-safety-system-has-gaps-may-miss-unexpected-side-n1265986>.

138. Pfizer hatte einen solchen Rückstand an unerwünschten Ereignissen, dass es 90 Tage dauern konnte, um "nicht schwerwiegende Fälle" zu kodieren. *Id.*

139. Pfizer kannte das "Ausmaß der Untererfassung" nicht, *id.* bei 5, aber eine erhebliche Untererfassung war wahrscheinlich. *Siehe* Hazell L, Shakir SA. Under-reporting of adverse drug reactions: a systematic review. *Drug Saf.* 2006;29(5):385-96. doi: 10.2165/00002018-200629050-00003. PMID: 16689555 (systematische Überprüfung von 37 Studien mit dem Ergebnis, dass im Durchschnitt 94 % der unerwünschten Arzneimittelwirkungen nicht an die Spontanmeldesysteme gemeldet werden).

140. Die Behauptungen von Pfizer, der Impfstoff COVID-19 sei unbedenklich, standen im Widerspruch zu den Daten über unerwünschte Ereignisse, die dem Unternehmen vorlagen.

141. Pfizer verheimlichte, unterdrückte oder unterließ wesentliche Tatsachen, die erhebliche Sicherheitsbedenken im Zusammenhang mit dem Impfstoff COVID-19 von Pfizer belegen.

D. das Wissen von Pfizer über die Sicherheit des Impfstoffs COVID-19 bei schwangeren Frauen

1. Die beunruhigenden Ergebnisse der geheimen Tierstudie von Pfizer.

142. Während Pfizer seinen Impfstoff COVID-19 im Jahr 2020 an gesunden Personen testete, testeten Pfizer und sein Partner BioNTech ihren Impfstoff COVID-19 vom 29. Juni 2020 bis zum 12. Oktober 2020 in aller Stille auch an trächtigen Ratten. Charles River, "A Combined Fertility and Development Study (Including Teratogenicity and Postnatal Investigations) of BNT162b1, BNT162b2 and BNT162b3 by Intramuscular Administration in the Wistar Rat", genehmigt am 22.⁴⁹

⁴⁹ Available at https://pdata0916.s3.us-east-2.amazonaws.com/pdocs/110122/125742_S1_M4_20256434.pdf.

143. Nach Angaben des Labors, das die Forschung durchgeführt hat, "ist das Rattengenom mit dem menschlichen Genom vergleichbar, was Ratten zu begehrten Modellen für die Untersuchung von Krankheiten macht, die auch den Menschen betreffen". Charles River, *Laboratory Rats*.⁵⁰

144. Die Fruchtbarkeitsstudie an Ratten kam zu einem positiven Ergebnis: "Die intramuskuläre Verabreichung von BNT162b1, BNT162b2 und BNT162b3 vor und während der Trächtigkeit an weibliche Wistar-Ratten (CRL:WI[Han]) war nach jeder Dosisverabreichung mit nicht nachteiligen Wirkungen (Körpergewicht, Nahrungsaufnahme und an der Injektionsstelle lokalisierte Wirkungen) verbunden. Keiner der drei Impfstoffkandidaten hatte Auswirkungen auf die Paarungsfähigkeit oder Fruchtbarkeit der weiblichen F0-Ratten oder auf das embryofetale oder postnatale Überleben, Wachstum oder die Entwicklung der F1-Nachkommen." Pfizer Rat Fertilitätsstudie, Seite 38.

145. Die Details der Rattenfruchtbarkeitsstudie sind viel besorgniserregender.

146. Ratten, die BNT162b2, den COVID-19-Impfstoff von Pfizer, erhielten:

- a. Hatte mehrere Föten mit schweren Weichteil- und Skelettfehlbildungen, *id.* at 34;
- b. Wurde nicht schwanger, *id.* bei 22 Text Tabelle 5, n. b;
- c. Mehr als doppelt so viele Embryonen (9,77 %) wie in der Kontrollgruppe (4,09 %) konnten nicht eingepflanzt werden (*ebenda*, S. 33);
- d. Verlorenes Körpergewicht, *id.* bei 31; und
- e. Weniger Lebensmittel konsumiert, *id.*

147. Bei Ratten, die andere Varianten des COVID-19-Impfstoffs von Pfizer erhalten hatten, traten diese und andere Probleme auf, wie z. B. der Verlust ganzer Würfe und

⁵⁰ Verfügbar unter <https://www.criver.com/products-services/research-models-services/animal-models/rats?region=3616>.

Totgeburten von Nachkommen. *Id.* bei 30.

148. Pfizer hat keine Pressemitteilung zu den Ergebnissen der Rattenfruchtbarkeitsstudie herausgegeben.

⁵⁰ Verfügbar unter <https://www.criver.com/products-services/research-models-services/animal-models/rats?region=3616>.

149. Pfizer hat keine Studie zu den Ergebnissen der Rattenfruchtbarkeitsstudie veröffentlicht.

150. Pfizer gab Pressemitteilungen heraus und veröffentlichte Studien zu anderen Ergebnissen von Tierversuchen im Zusammenhang mit seinem COVID-19-Impfstoff. *Siehe z. B. Pfizer and BioNTech Public Preclinical Data from Investigational COVID-19 Vaccine Program in Nature*, 1. Februar 2021.⁵¹

151. Die Rattenstudie von Pfizer wurde erst im November 2022 im Rahmen der FOIA-Klage von Public Health and Medical Professionals for Transparency in America öffentlich gemacht.

2. Pfizer kündigt eine Studie über schwangere Frauen an, verschweigt aber wesentliche Fakten, die dem Unternehmen bereits vorliegen.

152. Am 18. Februar 2021 gab Pfizer bekannt, "dass die ersten Teilnehmerinnen in einer globalen Phase-2/3-Studie zur weiteren Bewertung der Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität des COVID-19-Impfstoffs von Pfizer-BioNTech (BNT162b2) zur Prävention von COVID-19 bei gesunden schwangeren Frauen im Alter von 18 Jahren und älter dosiert wurden". *Pfizer und BioNTech beginnen eine globale klinische Studie zur Bewertung des COVID-19-Impfstoffs bei schwangeren Frauen*, 18. Februar 2021.⁵²

153. In seiner Pressemitteilung vom 18. Februar 2021 gab Pfizer keine wesentlichen Fakten in Bezug auf die Schwangerschaft in seinem Besitz bekannt. *Siehe Pfizer, Pregnancy and Lactation Cumulative Review*, genehmigt am 20. April 2021 ("Pfizer Feb. 28, 2021 Pregnancy Data");⁵³ *siehe auch* Pfizer Feb. 28, 2021 Adverse Event Data, *supra*, at 12; Pfizer Rat Fertility Study; *supra*.

154. Mit Stand vom 28. Februar 2021 verfügte Pfizer über Berichte zu 458 schwangeren Frauen, die während der Schwangerschaft dem Impfstoff COVID-19 ausgesetzt

waren. Pfizer, 28. Februar 2021, Schwangerschaftsdaten, Seite 2.

⁵¹ *Verfügbar unter* [https://cdn.pfizer.com/pfizercom/2021-](https://cdn.pfizer.com/pfizercom/2021-02/BNT162_Nature_Preclinical_Data_Publication_Statement_to_Upload_VF.pdf)

[02/BNT162_Nature_Preclinical_Data_Publication_Statement_to_Upload_VF.pdf](https://cdn.pfizer.com/pfizercom/2021-02/BNT162_Nature_Preclinical_Data_Publication_Statement_to_Upload_VF.pdf).

⁵² *Verfügbar unter* <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-commence-global-clinical-trial-evaluate>.

⁵³ *Verfügbar unter* https://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2023/04/125742_S2_M1_pll-cumulative-review.pdf.

155. Mehr als die Hälfte der schwangeren Frauen (248 Fälle bzw. 54 %) meldeten eine unerwünschte Wirkung des Impfstoffs COVID-19 von Pfizer, während weniger als die Hälfte (210 Fälle bzw. 46 %) keine unerwünschte Wirkung meldeten. *Id.* bei 2-3.

156. Mehr als jede zehnte Frau (52), die während ihrer Schwangerschaft mit dem Impfstoff COVID-19 von Pfizer geimpft wurde, meldete eine Fehlgeburt, viele innerhalb weniger Tage nach der Impfung. *Id.* bei 3-4.

157. Sechs Frauen, die während ihrer Schwangerschaft den Impfstoff COVID-19 von Pfizer erhalten hatten, meldeten Frühgeburten; mehrere Babys starben. *Id.* bei 3.

158. Die Pressemitteilung von Pfizer vom 18. Februar 2021 enthielt auch keine Angaben zu anderen unerwünschten Wirkungen auf das Fortpflanzungssystem von Frauen, die den Impfstoff COVID-19 von Pfizer erhalten hatten.

159. So waren Pfizer bis April 2022 Zehntausende von unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit seinem Impfstoff COVID-19 bekannt, darunter starke Menstruationsblutungen (27.685), Menstruationsstörungen (22.145), unregelmäßige Perioden (15.083), verzögerte Perioden (13.989), Ausbleiben der Periode (11.363) und andere Auswirkungen auf das Fortpflanzungssystem. Pfizer, *Appendix 2.1 Cumulative Number of Case Reports (Serious and Non-Serious, Medically Confirmed and Non-Medically-Confirmed) from Post-Marketing Data Sources, Overall, by Sex, Country, Age Groups and in Special Populations and Summary Tabulation by Preferred Term and MedDRA System Organ Class*, approved May 6, 2022, at 333-340 (PDF pp. 6-13).⁵⁴

160. Nach bestem Wissen und Gewissen verfügte Pfizer zum Zeitpunkt seiner Pressemitteilung vom 18. Februar 2021 über zahlreiche Berichte über diese unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit dem Fortpflanzungssystem von Frauen.

3. Die Studie von Pfizer an schwangeren Frauen ist gescheitert, und die Ergebnisse sind geheim.

⁵⁴ *Verfügbar unter* <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/2022-08/foi-3727-01.pdf>.

161. Laut der Pressemitteilung von Pfizer vom 18. Februar 2021 wollte Pfizer etwa 4.000 gesunde schwangere Frauen untersuchen. *Pfizer und BioNTech beginnen eine globale klinische Studie zur Bewertung des Impfstoffs COVID-19 bei schwangeren Frauen*, 18. Februar 2021.⁵⁵

162. Pfizer nahm jedoch nur einen Bruchteil dieser Zahl (683) in seine Studie auf. National Library of Medicine, *To Evaluate the Safety, Tolerability, and Immunogenicity of BNT162b2 Against COVID-19 in Healthy Pregnant Women 18 Years of Age and Older*, ID NCT04754594, letzte Aktualisierung am 13. Juli 2023.⁵⁶

163. Nach den vorliegenden Informationen hat Pfizer die Placebo-Kontrollgruppe während der Studie vernichtet, was Pfizer daran hindert, die Unterschiede in der Sicherheit und Wirksamkeit zwischen geimpften und ungeimpften Schwangeren zu bewerten.

164. Obwohl Pfizer seine Studie mit dem Impfstoff COVID-19 an schwangeren Frauen am 15. Juli 2022 abgeschlossen hat, hat das Unternehmen die Qualitätskontrolle für die Studie noch immer nicht abgeschlossen. *Id.* unter Eingereichte Ergebnisse.⁵⁷

E. Falsche Angaben von Pfizer zu seinem Impfstoff COVID-19 und zu den Sicherheitssignalen

165. Auf die Frage, ob der Impfstoff COVID-19 von Pfizer Schlaganfälle oder Herzmuskelentzündungen verursache, sagte Dr. Bourla, Chairman und CEO von Pfizer, am 18. Januar 2023: "Wir überprüfen und analysieren die Daten ständig. Wir haben kein einziges [Sicherheits-]Signal gesehen, obwohl wir Milliarden von Dosen verteilt haben." *Albert Bourla, CEO von Pfizer, spricht über neue Impfstoffe in der Pipeline*, CNBC, 18. Januar 2023, 3:18.⁵⁸

⁵⁵ Verfügbar unter <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-commence-global-clinical-trial-evaluate>.

⁵⁶ Verfügbar unter <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04754594>.

⁵⁷ *Verfügbar unter* <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04754594?tab=results>.

⁵⁸ *Verfügbar unter* <https://www.cnbc.com/video/2023/01/18/pfizer-ceo-albert-bourla-discusses-new-vaccines-to-be-released.html>.

166. Die FDA hat "Sicherheitssignal" definiert als "eine Besorgnis über ein Übermaß an unerwünschten Ereignissen im Vergleich zu dem, was bei der Verwendung eines Produkts zu erwarten wäre". Ein "einzelner gut dokumentierter Fallbericht kann als Signal angesehen werden, ...". U.S. Department of Health and Human Services et al., *Guidance for Industry: Good Pharmacovigilance Practices and Pharmacoepidemiologic Assessment*, März 2005, S. 4 (PDF S. 7).⁵⁹

167. Entgegen den Darstellungen von Dr. Bourla, Chairman und CEO von Pfizer, hat Pfizer Kenntnis von zahlreichen Sicherheitssignalen im Zusammenhang mit seinem Impfstoff COVID-19.

1. Die Kenntnis von Pfizer über ein Sicherheitssignal für Myokarditis und Perikarditis

168. Nach bestem Wissen und Gewissen war Pfizer zu dem Zeitpunkt, als der Vorstandsvorsitzende und CEO von Pfizer, Dr. Bourla, erklärte, dass Pfizer kein einziges Sicherheitssignal gesehen habe, ein Sicherheitssignal für Myokarditis und Perikarditis bekannt, das durch seinen Impfstoff COVID-19 verursacht wurde.

169. "Myokarditis ist eine Entzündung des Herzmuskels, und Perikarditis ist eine Entzündung der äußeren Auskleidung des Herzens". CDC, *Myocarditis and Pericarditis After mRNA COVID-19 Vaccination*, Nov. 3, 2023.⁶⁰

170. Von Anfang an bestand ein eindeutiger Zusammenhang zwischen dem Impfstoff COVID-19 von Pfizer und Fällen von Myokarditis und Perikarditis.

i. Das US-Militär hat ein Sicherheitssignal für Myokarditis festgestellt.

171. Anfang 2021 stellte das US-Militär Fälle von Myokarditis bei männlichen Militärangehörigen fest, die innerhalb von vier Tagen nach Verabreichung des Impfstoffs COVID-19 von Pfizer auftraten. Bericht an den Ausschuss für bewaffnete Dienste des

Repräsentantenhauses, *Bericht des Verteidigungsministeriums*

⁵⁹ Verfügbar unter <https://www.fda.gov/media/71546/download>.

⁶⁰ Verfügbar unter <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/myocarditis.html>.

on Cardiac and Kidney Issues in Service Members Prior to and Following the COVID Vaccine Requirement, Sept. 2023 ("DOD COVID Vaccine Report"), 3;⁶¹ Patricia Kime, *Pentagon Tracking 14 Cases of Heart Inflammation in Troops After COVID-19 Shots*, MILITARY.COM (Apr. 26, 2021).⁶²

172. Im Juni 2021 fanden Militärärzte einen Zusammenhang zwischen dem COVID-19-Impfstoff und Myokarditis bei mindestens 23 Militärpatienten, die bis 12 bis 96 Stunden nach einer mRNA-COVID-19-Impfung keine bekannten Herzprobleme hatten und dann eine Myokarditis entwickelten. Jay Montgomery *et al.*, *Myocarditis nach Immunisierung mit mRNA-COVID-19-Impfstoffen bei Angehörigen des US-Militärs*, JAMA Cardiol. 2021;6(10):1202-1206. doi:10.1001/jamacardio.2021.2833.⁶³

173. Als das Verteidigungsministerium die Daten seines Gesundheitssystems für das Jahr 2021 überprüfte, stellte es fest, dass "bei Personen, die kürzlich geimpft worden waren, die Häufigkeit von Myokarditis und Perikarditis 2,6- bzw. 2,0-mal höher war als bei Personen, die nie geimpft worden waren". DOD COVID Vaccine Report, *siehe oben*, 10.

ii. Die Regierung der Vereinigten Staaten hat ein Sicherheitssignal für Myokarditis festgestellt.

174. Am 3. März 2021 wandte sich das israelische Gesundheitsministerium an die CDC wegen Myokarditis und Perikarditis im Zusammenhang mit dem COVID-19-Impfstoff von Pfizer: "Wir beobachten eine große Anzahl von Myokarditis- und Perikarditis-Fällen bei jungen Menschen kurz nach der Impfung mit COVID-19 von Pfizer. Wir würden das Thema gerne mit einem entsprechenden Experten des CDC besprechen."

⁶¹ Verfügbar unter <https://www.health.mil/Reference-Center/Reports/2023/09/29/DOD-Report-on-Cardiac-and-Kidney-Issues-in-Service-Members-Prior-to-and-Following-the-COVID-Vaccine-Requirement>.

⁶² *Verfügbar unter* <https://www.military.com/daily-news/2021/04/26/pentagon-tracking-14-cases-of-heart-inflammation-troops-after-covid-19-shots.html>.

⁶³ *Verfügbar unter* <https://jamanetwork.com/journals/jamacardiology/fullarticle/2781601>.

175. Israel hatte Myokarditis-Fälle verfolgt, die kurz nach der Verabreichung des Impfstoffs COVID-19 von Pfizer auftraten. Maayan Jaffe-Hoffman, *19-year-old hospitalized in ICU days after receiving second Pfizer vaccine*, THE JERUSALEM POST (Feb. 1, 2021).⁶⁴

176. Nach bestem Wissen und Gewissen hatte Pfizer Kenntnis von den medizinischen Berichten in Israel im Zusammenhang mit seinem Impfstoff und Myokarditis und Perikarditis, da Israel zugestimmt hatte, medizinische Daten mit Pfizer zu teilen. Daniel Estrin, *Vaccines for Data: Israel's Pfizer Deal Drives Quick Rollout - And Privacy Worries*, NPR (Jan. 31, 2021);⁶⁵ Real-World Epidemiological Evidence Collaboration Agreement, Jan. 6, 2021, §§ 1.8, 2.3, 3, Ex. A.⁶⁶

177. Am 1. Juni 2021 gab eine Arbeitsgruppe des CDC (Advisory Committee on Immunization Practices) eine Mitteilung heraus, in der es heißt, dass innerhalb von 30 Tagen nach der zweiten Dosis der Impfstoffe von Pfizer oder Moderna "eine höhere Anzahl von Myokarditis/Perikarditis-Fällen bei 16- bis 24-Jährigen beobachtet wurde als erwartet". Elizabeth Cohen, *A link between COVID-19 vaccination and a cardiac illness may be getting closer*, CNN (Juni 10, 2021).⁶⁷

178. Ein Sprecher von Pfizer gab eine Erklärung ab, in der es hieß, dass "dem Unternehmen die Berichte über die Myokarditis bekannt sind und dass 'ein kausaler Zusammenhang mit dem Impfstoff nicht nachgewiesen werden konnte'. *Id.*

179. Ebenfalls am 1. Juni 2021 meldete das israelische Gesundheitsministerium, dass es "die geringe Anzahl von Fällen von Herzentzündungen festgestellt hat, die hauptsächlich bei jungen Männern beobachtet wurden, die das Medikament von Pfizer

⁶⁴ *Verfügbar unter* <https://www.jpost.com/health-science/19-year-old-hospitalized-with-heart-inflammation-after-pfizer-vaccination-657428>.

⁶⁵ *Verfügbar unter* <https://www.npr.org/2021/01/31/960819083/vaccines-for-data-israels-pfizer-deal-drives-quick-rollout-and-privacy-worries>.

⁶⁶ *Verfügbar unter* https://www.gov.il/BlobFolder/news/17012021-02/he/files_publications_corona_pfizer_agreement.pdf.

⁶⁷ *Verfügbar unter* <https://www.cnn.com/2021/06/09/health/myocarditis-covid-vaccination-link-clearer/index.html>.

COVID-19-Impfstoff in Israel wahrscheinlich mit ihrer Impfung in Verbindung gebracht wurden". Jeffrey Heller, *Israel sieht wahrscheinlichen Zusammenhang zwischen Pfizer-Impfstoff und Myokarditis-Fällen*, Reuters (2. Juni 2021).⁶⁸

180. Nachdem die CDC 1.200 Berichte über Herzentzündungen im Zusammenhang mit dem COVID-19-Impfstoff erhalten hatte, fügte die FDA Ende Juni 2021 eine Warnung über das Risiko von Myokarditis und Perikarditis in das Informationsblatt zum COVID-19-Impfstoff von Pfizer (und Moderna) ein. Lauren Mascarenhas, *FDA fügt COVID-19-Impfstoffen eine Warnung über das Risiko von Herzentzündungen hinzu*, CNN, 26. Juni 2021.⁶⁹

181. In einem FDA-Briefing-Dokument vom September 2021 heißt es: "[p]ost-EUA-Sicherheitsüberwachungsberichte, die bei der FDA und dem CDC eingegangen sind, wiesen auf ernste Risiken für Myokarditis und Perikarditis nach Verabreichung der Primärserie (Dosis 1 und Dosis 2) hin" des Impfstoffs COVID-19 von Pfizer. *Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting, Sept. 17, 2021, FDA Briefing Document, Application for licensing of a booster dose for COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA)*, 7.⁷⁰

182. Laut einer Präsentation vor dem Beratenden Ausschuss für Impfpraktiken der CDC ergab die Analyse bis Mai 2022 ein Sicherheitssignal für Myokarditis und Perikarditis (sowie für akuten Myokardinfarkt und venöse Thromboembolien). Nicola Klein, *COVID-19 Vaccine Safety Surveillance: Summary from VSD RCA*, CDC Advisory Committee in Immunization Practices (Sept. 12, 2023), at 42.⁷¹

183. Zum Zeitpunkt des Leugnens jeglicher Sicherheitssignale durch den Vorsitzenden und CEO von Pfizer, Dr. Bourla, am 18. Januar 2023, hieß es auf der Website der CDC, dass "Daten aus mehreren Studien ein seltenes Risiko für Myokarditis und/oder Perikarditis nach Erhalt von mRNA-COVID-19-Impfstoffen zeigen. Diese seltenen

⁶⁸ *Verfügbar unter* <https://www.reuters.com/world/middle-east/israel-sees-probable-link-between-pfizer-vaccine-small-number-myocarditis-cases-2021-06-01/>.

⁶⁹ *Verfügbar unter* <https://www.cnn.com/2021/06/25/health/fda-covid-vaccine-heart-warning/index.html>.

⁷⁰ *Verfügbar unter* <https://www.fda.gov/media/152176/download>.

⁷¹ *Verfügbar unter* <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2023-09-12/07-covid-klein-508.pdf>.

Fälle von Myokarditis oder Perikarditis traten am häufigsten bei männlichen Jugendlichen und jungen Erwachsenen im Alter von 16 Jahren und älter innerhalb von 7 Tagen nach Erhalt der zweiten Dosis eines mRNA-COVID-19-Impfstoffs (Pfizer-BioNTech und Moderna) auf". CDC, *Klinische Erwägungen: Myocarditis and Pericarditis after Receipt of mRNA COVID-19 Vaccines Among Adolescents and Young Adults* (abgerufen am 17. Januar 2023).⁷²

184. Die CDC berichtet derzeit über "einen kausalen Zusammenhang zwischen mRNA-COVID-19-Impfstoffen (d. h. Moderna oder Pfizer-BioNTech) und Myokarditis und Perikarditis". CDC, *Klinische Erwägungen: Myocarditis and Pericarditis after Receipt of COVID-19 Vaccines Among Adolescents and Young Adults* (zuletzt geprüft am 10. Okt. 2023).⁷³

iii. Pfizer entdeckte ein Sicherheitssignal für Myokarditis.

185. Einem durchgesickerten vertraulichen Dokument von Pfizer vom Februar 2022 zufolge "wurden in den Vereinigten Staaten seit April 2021 vermehrt Fälle von Myokarditis und Perikarditis nach einer mRNA-COVID-19-Impfung (Pfizer-BioNTech und Moderna) gemeldet, insbesondere bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen (CDC 2021)". Pfizer, *Myokarditis/Perikarditis nach Verabreichung des mRNA-COVID-19-Impfstoffs: Potentielle Mechanismen und empfohlene zukünftige Maßnahmen*, 11. Februar 2022, S. 18.⁷⁴

186. Nachdem Pfizer im August 2021 von der FDA eine Notfallgenehmigung für die Bereitstellung des Impfstoffs COVID-19 für 12- bis 15-Jährige erhalten hatte, beschloss das Unternehmen, zu untersuchen, wie häufig der Impfstoff bei Kindern eine Myokarditis oder Perikarditis verursachen kann, indem es 5-16-Jährige auf Troponin I testete. *CT05-GSOP-RF05 7.0 Vorlage für eine pädiatrische Studie der Phase 1/2/3/4 mit Einverständniserklärung*,

⁷² Verfügbar unter <https://web.archive.org/web/20230117155359/https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical->

considerations/myocarditis.html.

⁷³ *Verfügbar unter* <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/myocarditis.html>.

⁷⁴ *Verfügbar unter*

https://downloads.ctfassets.net/syq3snmxclc9/7AqXvmHTBMFOxeGxwMBxxS/7d21477d2697da8adf980ccce52b983f/3-16-23_-_Pfizer_Docs_Watermarked.pdf.

Phase 2/3 Gewinnung von Serumproben für potenzielle Troponin I-Tests (alle Altersgruppen, Pfizer (13. Sept. 2021), 2.⁷⁵

187. Troponin I, ein Enzym im Herzmuskel, "könnte ein frühes Anzeichen für zwei Erkrankungen sein, die das Herz betreffen und Myokarditis oder Perikarditis genannt werden".

Id.

188. Pfizer warnte die Kinder, die an der Studie teilnahmen, dass nach der Verabreichung des Impfstoffs COVID-19 von Pfizer "Brustschmerzen, Kurzatmigkeit oder das Gefühl eines schnell schlagenden, flatternden oder pochenden Herzens auftreten können. Wenn Sie diese Symptome haben, müssen Sie sich möglicherweise für weitere Untersuchungen an den Studienarzt wenden." *Id.* at 8.

189. Die Pressemitteilungen von Pfizer enthielten bis November 2021 keinen Hinweis auf ein erhöhtes Myokarditis-Risiko durch den Impfstoff COVID-19 von Pfizer. *In den Beiträgen wird fälschlicherweise behauptet, dass Pfizer 2023 "offiziell zugibt", dass Herzentzündungen eine Nebenwirkung des COVID-Impfstoffs sind, AFP FRANCE (11. Dezember 2023).*⁷⁶

190. Nach bestem Wissen und Gewissen war Pfizer zu dem Zeitpunkt, als der Vorstandsvorsitzende und CEO von Pfizer, Dr. Bourla, im Januar 2023 erklärte, dass Pfizer kein einziges Sicherheitssignal im Zusammenhang mit dem Impfstoff COVID-19 von Pfizer beobachtet habe, ein Sicherheitssignal im Zusammenhang mit Myokarditis und Perikarditis bekannt.

2. Kenntnis von Pfizer über ein Sicherheitssignal für Schlaganfälle

191. Pfizer hat nach eigenen Angaben auch ein Sicherheitssignal in Bezug auf Schlaganfälle entdeckt.

192. Tage bevor der Vorsitzende und CEO von Pfizer, Dr. Bourla, jegliche

Sicherheitssignale leugnete, wies das Überwachungssystem der CDC und der FDA auf einen möglichen Zusammenhang zwischen dem neuen bivalenten COVID-19-Impfstoff von Pfizer-BioNTech und Schlaganfällen bei Menschen im Alter von 65 Jahren und darüber hin". Ben Leonard und Lauren

⁷⁵ *Verfügbar unter* https://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2023/10/019736_S488_M5_c4591007-p2-3-older-kinder-assent-troponin-icd.pdf.

⁷⁶ *Verfügbar unter* <https://factcheck.afp.com/doc.afp.com.346Z3GD>.

Gardner, *CDC, FDA see possible link between Pfizer's bivalent shot and strokes*, POLITICO, Jan. 13, 2023.⁷⁷

193. Obwohl die CDC später meinte, ein Zusammenhang sei "sehr unwahrscheinlich", fand eine FDA-Studie heraus, dass Personen, die 85 Jahre oder älter waren und sowohl einen Grippeimpfstoff als auch den Impfstoff COVID-19 von Pfizer erhielten, "ein um 20 Prozent erhöhtes Risiko für einen ischämischen Schlaganfall hatten". Apoorva Mandavilli, *COVID Shots May Slightly Raise Stroke Risk in the Oldest Recipients*, THE NEW YORK TIMES (24. Okt. 2023).⁷⁸

194. Pfizer hat die Auswirkungen seines Impfstoffs auf ältere Menschen nur unzureichend untersucht.

195. Als Pfizer die Zulassung für eine dritte Impfung - eine "Auffrischungsimpfung" - für seinen COVID-19-Impfstoff beantragte, wurde die Zulassung für die Impfung von Personen ab 16 Jahren, einschließlich älterer Menschen, beantragt. Pfizer testete die Auffrischungsimpfung jedoch nur an 12 Studienteilnehmern, die zwischen 65 und 85 Jahre alt waren. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting, Sept. 17, 2021, FDA Briefing Document, Application for licensure of a booster dose for COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA), 22 ("While evaluated in only 12 participants in the age cohort of 65 through 85 years, . . .").⁷⁹

196. Pfizer hätte nicht behaupten dürfen, dass der Booster für 65- bis 85-Jährige "sicher" sei, nachdem nur 12 Studienteilnehmer in dieser Altersgruppe getestet wurden.

197. Pfizer hat den Booster an keinem Teilnehmer getestet, der älter als 85 Jahre war. *Id.*

198. Pfizer hätte nicht behaupten dürfen, dass der Booster für Personen ab 85 Jahren "sicher" sei, wenn es keine Studienteilnehmer in dieser Altersgruppe getestet hatte.

⁷⁷ *Verfügbar unter* <https://www.politico.com/news/2023/01/13/cdc-fda-pfizer-bivalent-vaccine-possible-strokes-00077933>.

⁷⁸ *Verfügbar unter* <https://www.nytimes.com/2023/10/24/health/covid-flu-vaccine-stroke.html>.

⁷⁹ *Verfügbar unter* <https://www.fda.gov/media/152176/download>.

199. Nach bestem Wissen und Gewissen war Pfizer zum Zeitpunkt der Erklärung des Vorstandsvorsitzenden und CEO von Pfizer, Dr. Bourla, im Januar 2023, dass Pfizer kein einziges Sicherheitssignal im Zusammenhang mit dem Impfstoff COVID-19 von Pfizer beobachtet habe, ein Sicherheitssignal in Bezug auf Schlaganfälle bekannt.

3. Kenntnis von Pfizer über ein Sicherheitssignal für eine erhöhte Zahl von Todesfällen

200. Pfizer hat nach eigenen Angaben auch ein Sicherheitssignal in Bezug auf Todesfälle entdeckt.

201. Mit Stand vom 28. Februar 2021 enthielt die Datenbank für unerwünschte Ereignisse von Pfizer 1.223 Todesfälle nach der Einnahme des Impfstoffs COVID-19 von Pfizer. Pfizer Feb. 28, 2021 Adverse Event Data, *supra*, at 7, table 1.

202. Ein am 19. Mai 2021 veröffentlichter Expertenbericht der norwegischen Arzneimittelbehörde kam zu dem Schluss, dass "bei 100 gemeldeten Todesfällen ein kausaler Zusammenhang mit dem [Pfizer COVID-19]-Impfstoff in 10 Fällen wahrscheinlich, in 26 Fällen möglich und in 59 Fällen unwahrscheinlich ist. Fünf Fälle waren nicht klassifizierbar. Wyller TB, Kittang BR, Ranhoff AH, Harg P, Myrstad M. Nursing home deaths after COVID-19 vaccination. *Tidsskr Nor Lægeforen* 2021;141. doi:10.4045/tidsskr.21.0383.⁸⁰

203. Im Dezember 2021 hatten die neuseeländischen Gesundheitsbehörden mehrere Todesfälle mit dem COVID-19-Impfstoff von Pfizer in Verbindung gebracht. *Neuseeland bringt den Tod eines 26-jährigen Mannes mit dem COVID-19-Impfstoff von Pfizer in Verbindung*, REUTERS (19. Dezember 2021).⁸¹

204. Pfizer hatte nach eigenen Angaben Kenntnis von weiteren Berichten über Todesfälle im Zusammenhang mit seinem Impfstoff COVID-19.

205. Nach bestem Wissen und Gewissen war Pfizer zum Zeitpunkt der Erklärung des

Vorstandsvorsitzenden und CEO von Pfizer, Dr. Bourla, im Januar 2023, dass Pfizer kein einziges Sicherheitssignal im Zusammenhang mit dem Impfstoff COVID-19 von Pfizer beobachtet habe, ein Sicherheitssignal in Bezug auf Todesfälle bekannt.

⁸⁰ *Verfügbar unter* <https://tidsskriftet.no/en/2021/05/originalartikel/nursing-home-deaths-after-covid-19-vaccination>.

⁸¹ *Verfügbar unter* <https://www.reuters.com/world/asia-pacific/new-zealand-links-26-year-old-mans-death-pfizer-covid-19-vaccine-2021-12-20/>.

IV. Pfizer machte ungestützte Zusicherungen und verschwieg wesentliche Fakten in Bezug auf die Wirksamkeit seines Impfstoffs COVID-19.

A. Pfizer hat wesentliche Tatsachen in Bezug auf die Dauerhaftigkeit des von seinem Impfstoff COVID-19 gebotenen Schutzes falsch dargestellt und verschwiegen.

206. Im November 2020 gab Pfizer bekannt: "Die Analyse der primären Wirksamkeit zeigt, dass BNT162b2 ab 28 Tagen nach der ersten Dosis zu 95 % gegen COVID-19 wirksam ist." *Pfizer and BioNTech Conclude Phase 3 Study of COVID-19 Vaccine Candidate, Meeting All Primary Efficacy Endpoints*, Pfizer, Nov. 18, 2020.⁸²

207. Pfizer hat die absolute Risikoreduktion seines COVID-19-Impfstoffs nicht angegeben, die nur 0,84 % betrug. Piero Olliaro *et al.*, *COVID-19 vaccine efficacy and effectiveness-the elephant (not) in the room*, 2 LANCET e279, 279 (Juli 2021).⁸³ Die absolute Risikoreduktion "misst das genaue Ausmaß und die Stärke des verringerten Risikos", im Gegensatz zur relativen Risikoreduktion, die "ein Verhältnis der Risikoergebnisse in verschiedenen Gruppen darstellt". Brown RB. *Relative Risikoreduktion: Falsches Maß in klinischen Studien und Wirksamkeit des COVID-19-Impfstoffs*, at 3. *Dialoge Gesundheit*. 2022 Dec;1:100074. doi: 10.1016/j.dialog.2022.100074. Epub 2022 Nov 10. PMID: 36785641; PMCID: PMC9647013.

208. Am 25. Februar 2021 erklärte der Vorstandsvorsitzende und CEO von Pfizer, Dr. Bourla, in einem Interview auf die Frage, wie lange der COVID-19-Zweidosenimpfstoff von Pfizer schütze: "Nach sechs Monaten ist der Schutz robust". *Exklusivinterview mit Pfizer-CEO Albert Bourla*, NBC News (25. Februar 2021), 3:55 Uhr.⁸⁴

⁸² Verfügbar unter <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-conclude-phase-3-studie-covid-19-impfstoff>.

⁸³ *Verfügbar unter* [https://doi.org/10.1016/S2666-5247\(21\)00069-0](https://doi.org/10.1016/S2666-5247(21)00069-0).

⁸⁴ *Verfügbar unter* <https://www.nbcnews.com/nightly-news/video/exclusive-interview-with-pfizer-ceo-albert-bourla-101605957789>.

209. "Robust" wird definiert als "stark" und "fähig, unter einer Vielzahl von Bedingungen ohne Ausfall zu funktionieren". Merriam-Webster, *Robust*.⁸⁵

210. Nach bestem Wissen und Gewissen verfügte Pfizer am 25. Februar 2021 über unzureichende Daten, um zu dem Schluss zu kommen, dass der Schutz nach sechs Monaten stabil war.

211. Am 1. April 2021 veröffentlichte Pfizer eine Pressemitteilung, in der die "hohe Wirksamkeit" des Impfstoffs COVID-19 von Pfizer bis zu sechs Monate nach der zweiten Dosis gefeiert wurde. *Pfizer und BioNTech bestätigen hohe Wirksamkeit und keine ernsthaften Sicherheitsprobleme bis zu sechs Monate nach der zweiten Dosis in einer aktualisierten Topline-Analyse der wegweisenden COVID-19-Impfstoffstudie*, Pfizer, 1. April 2021.⁸⁶

212. Pfizer stellte dar, dass "eine Analyse von 927 bestätigten symptomatischen Fällen von COVID-19 zeigt, dass BNT162b2 hochwirksam ist, wobei eine 91,3%ige Wirksamkeit des Impfstoffs gegen COVID-19 beobachtet wurde, gemessen sieben Tage bis zu sechs Monate nach der zweiten Dosis". *Id.*

213. Pfizer zitierte in seiner Pressemitteilung Daten, die auch in einem Dokument mit einer Zusammenfassung der Wirksamkeit von Pfizer enthalten sind. *2.7.3 Zusammenfassung der klinischen Wirksamkeit*, genehmigt am 30. April 2021, Seite 55.⁸⁷

214. Nach bestem Wissen und Gewissen verfügte Pfizer zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der Pressemitteilung vom 1. April 2021 über die in der Wirksamkeitsübersicht enthaltenen Daten.

215. In seiner Zusammenfassung der Wirksamkeit gab Pfizer eine Wirksamkeitsrate von 83,7 % vier Monate nach der zweiten Dosis seines COVID-19-Impfstoffs an. *Id.* bei 68.

216. In seiner Zusammenfassung der Wirksamkeit berichtete Pfizer über Daten aus

Blutproben, die zeigten, dass die Wirksamkeit nach sechs Monaten weiter abnahm. *Id.* bei 169, 171.

⁸⁵ *Verfügbar unter* <https://www.merriam-webster.com/dictionary/robust>.

⁸⁶ *Erhältlich unter* <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-confirm-high-wirksam-und-nicht-seriös>.

⁸⁷ *Verfügbar unter* <https://clinical-information.canada.ca/ci-rc-vu.pdf?file=m2/27-clin-sum/summary-clin-efficacy-covid19-1.pdf&id=252736>.

217. Die nachlassende Wirksamkeit des Impfstoffs COVID-19 von Pfizer war für die Bürger von Kansas, die den Impfstoff in Erwägung zogen, eine wesentliche Tatsache.

218. Pfizer hat in seiner Pressemitteilung vom 1. April 2021 die wesentliche Tatsache der messbar nachlassenden Wirksamkeit seines Impfstoffs COVID-19 nicht offengelegt.

219. Pfizer hat erst am 28. Juli 2021 in einer Pfizer-Vorabdruckstudie öffentlich bekannt gegeben, dass die Wirksamkeit auf 83,7 % abgenommen hat. Alexa Lardieri, *Pfizer Vaccine Protection Declines After Six Months, Boosters Protect Against Delta Variant*, U.S. News & World Report, Juli 28, 2021.⁸⁸

220. Pfizer gab am 28. Juli 2021 eine Pressemitteilung heraus, in der positive Ergebnisse einer Booster-Studie angepriesen wurden, die Pre-Print-Studie oder die nachlassende Wirksamkeit des COVID-19-Impfstoffs wurden jedoch nicht erwähnt. *Pfizer Reports Second-Quarter 2021 Results*, 28. Juli 2021, 11.⁸⁹

221. "Aus den Dokumenten geht klar hervor, dass diese Analysen fast vier Monate alt waren, als sie veröffentlicht wurden", sagte Peter Doshi, ein außerordentlicher Professor an der University of Maryland School of Pharmacy. "Es ist enttäuschend, dass weder Pfizer noch die Aufsichtsbehörden diese Daten offengelegt haben, bis es zu offensichtlich war, um neue Ausbrüche in Israel und Massachusetts zu ignorieren, die deutlich machten, dass die Leistung des Impfstoffs nicht anhielt." Maryanne Demasi, *Pfizer Hid Data on Waning Immunity*, Brownstone Institute, Apr. 7, 2023.⁹⁰

222. Das Verschweigen, Unterdrücken und Weglassen der nachlassenden Wirksamkeit des Impfstoffs COVID-19 durch Pfizer ermöglichte es Pfizer, von Impfungen in Kansas zu profitieren, die bei Kenntnis der nachlassenden Wirksamkeit des Impfstoffs COVID-19 von Pfizer möglicherweise abgehalten worden wären.

⁸⁸ *Erhältlich unter* <https://www.usnews.com/news/health-news/articles/2021-07-28/pfizer-vaccine-protection-declines-after-six-months-boosters-protect-against-delta-variant>.

⁸⁹ *Verfügbar unter* https://s21.q4cdn.com/317678438/files/doc_financials/2021/q2/Q2-2021-PFE-Earnings-Release.pdf.

⁹⁰ *Verfügbar unter* <https://brownstone.org/articles/pfizer-hid-data-on-waning-immunity/>.

223. Pfizer hat im zweiten Quartal 2021, d. h. in der Zeit zwischen der Pressemitteilung vom 1. April 2021, in der die nachlassende Wirksamkeit des Impfstoffs COVID-19 verschwiegen wurde, und dem 30. Juni 2021, d. h. mehr als einen Monat vor der verspäteten Bekanntgabe der nachlassenden Wirksamkeit des Impfstoffs COVID-19, 7,8 Mrd. USD an Direktverkäufen und Allianzeinnahmen erzielt. *Pfizer Reports Second-Quarter 2021 Results*, 28. Juli 2021, 5.⁹¹

B. Pfizer hat wesentliche Tatsachen in Bezug auf die Wirksamkeit seines Impfstoffs COVID-19 gegen Varianten falsch dargestellt und verschwiegen.

224. Am 25. Februar 2021 erklärte Dr. Bourla, Chairman und CEO von Pfizer, dass die Daten darauf hindeuten, dass Personen, die vollständig mit dem COVID-19-Impfstoff von Pfizer geimpft wurden, gegen alle derzeit bekannten Varianten geschützt sind, einschließlich der südafrikanischen, brasilianischen und britischen Variante. *Exklusivinterview mit Pfizer-CEO Albert Bourla*, NBC NEWS (25. Februar 2021), bei 0:15.⁹²

225. Am 15. Juni 2021 bekräftigte Dr. Bourla, Chairman und CEO von Pfizer, seine Überzeugung, dass der COVID-19-Impfstoff seines Unternehmens vor den Varianten schützen wird: "Ich fühle mich ziemlich sicher, dass wir sie abdecken. Wir werden keinen speziellen Impfstoff dafür brauchen. Der aktuelle Impfstoff sollte es abdecken." *CEO 'comfortable' Pfizer COVID-19 vaccine protects against more severe Delta variant*, CBS NEWS (June 15, 2021).⁹³

226. Am 24. Juni 2021 berichtete der medizinische Direktor von Pfizer in Israel, dass der COVID-19-Impfstoff von Pfizer "sehr wirksam ist, etwa 90 %" gegen die Delta-Variante. Maayan Lubell, *Pfizer says COVID vaccine is highly effective against Delta variant*, REUTERS (24. Juni 2021).⁹⁴

⁹¹ *Verfügbar unter* https://s21.q4cdn.com/317678438/files/doc_financials/2021/q2/Q2-2021-PFE-Earnings-Release.pdf.

⁹² *Verfügbar unter* <https://www.nbcnews.com/nightly-news/video/exclusive-interview-with-pfizer-ceo-albert-bourla-101605957789>.

⁹³ *Verfügbar unter* <https://www.cbsnews.com/news/pfizer-vaccine-delta-variant/>.

⁹⁴ *Verfügbar unter* <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/pfizer-says-covid-vaccine-highly-effektiv-gegen-delta-variant-2021-06-24/>.

227. Doch am 6. Juli 2021 gab das israelische Gesundheitsministerium bekannt, dass die Wirksamkeit des Impfstoffs COVID-19 von Pfizer nur noch 64 % beträgt. *Israel sieht einen Rückgang des Impfschutzes von Pfizer COVID, immer noch stark bei schweren Erkrankungen*, REUTERS (6. Juli 2021).⁹⁵

228. Am 8. Juli 2021 gab Pfizer öffentlich zu, dass die Wirksamkeit seines COVID-19-Impfstoffs sechs Monate nach der Impfung und gegen die Delta-Variante nachlässt. *Pfizer and BioNTech Provide Update on Booster Program in Light of the Delta Variant*, Pfizer (Juli 8, 2021).⁹⁶

229. Pfizer kündigte an, dass es eine "laufende Auffrischungsstudie einer dritten Dosis" seines COVID-19-Impfstoffs durchführe und "eine aktualisierte Version des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs entwickle, die auf das vollständige Spike-Protein der Delta-Variante abziele". *Id.*

230. Nach den vorliegenden Informationen führte Pfizer bereits eine Auffrischungsstudie durch und entwickelte eine aktualisierte Version seines COVID-19-Impfstoffs, da das Unternehmen trotz gegenteiliger öffentlicher Erklärungen wusste, dass sein COVID-19-Impfstoff nicht gegen die Delta-Variante wirksam war.

231. Nur zwei Wochen später, am 23. Juli 2021, meldete Israel, dass der Impfstoff COVID-19 von Pfizer nur zu 39 % wirksam sei. Berkeley Lovelace, *Israel says Pfizer COVID vaccine is just 39% effective as delta spreads, but still prevents severe illness*, CNBC (Juli 23, 2021).⁹⁷

232. Doch als Pfizer für den Bericht über die 39%ige Wirksamkeit seines COVID-19-Impfstoffs kontaktiert wurde, stellte das Unternehmen die Wirksamkeit seines COVID-19-Impfstoffs weiterhin falsch dar: "In einer Erklärung an CNBC sagte Pfizer, dass es weiterhin

zuversichtlich ist, dass sein Zwei-Dosis-Schema gegen das Coronavirus und seine Varianten schützt. *Id.*

⁹⁵ *Verfügbar unter* <https://www.reuters.com/world/middle-east/israel-sees-drop-pfizer-vaccine-protection-against-infections-still-strong-2021-07-05/>.

⁹⁶ *Verfügbar unter* https://cdn.pfizer.com/pfizercom/2021-07/Delta_Variant_Studie_Pressestatement_Final_7.8.21.pdf?IPpR1xZjIwvaUMQ9sRn2FkePcBiRPGqw.

⁹⁷ *Abrufbar unter* <https://www.cnbc.com/2021/07/23/delta-variant-pfizer-covid-vaccine-39percent-effective-in-israel-verhindert-schwere-krankheit.html>.

233. Im August 2021 stellte eine Studie fest, dass der Impfstoff von Pfizer im Juli, als die Delta-Variante vorherrschte, nur zu 42 % gegen die Infektion wirksam war. Caitlin Owens, *New data on coronavirus vaccine effectiveness may be 'a wakeup call,'* AXIOS (Aug. 11, 2021).⁹⁸

234. Trotz der Daten, die zeigen, dass der COVID-19-Impfstoff nicht wirksam ist, sagte der Chief Medical Officer von Pfizer im Oktober 2021: "Unsere variantenspezifische Analyse zeigt eindeutig, dass der BNT162b2-Impfstoff gegen alle aktuellen bedenklichen Varianten wirksam ist, einschließlich Delta." Berkeley Lovelace Jr., *Pfizer COVID shot protects people from hospitalization even as effectiveness against infection falls, Lancet study confirms,* CNBC (Oct. 4, 2021).⁹⁹

235. Im Dezember 2021 räumte Pfizer schließlich potenzielle Wirksamkeitsprobleme mit seinem COVID-19-Impfstoff und der Omicron-Variante ein. "Seren von Personen, die zwei Dosen des aktuellen COVID-19-Impfstoffs erhalten hatten, wiesen im Durchschnitt einen mehr als 25-fachen Rückgang der Neutralisationstiter gegen die Omicron-Variante im Vergleich zum Wildtyp auf, was darauf hindeutet, dass zwei Dosen BNT162b2 möglicherweise nicht ausreichen, um vor einer Infektion mit der Omicron-Variante zu schützen." *Pfizer und BioNTech geben Update zur Omicron-Variante,* Pfizer (8. Dez. 2021).¹⁰⁰

236. Pfizer versuchte, diese Nachricht abzuschwächen, indem es behauptete, dass zwei Dosen immer noch gegen "schwere Formen der Krankheit" schützen. *Id.*

237. Im Januar 2022 räumte der Vorstandsvorsitzende von Pfizer, Dr. Bourla, ein, dass der Impfstoff sowohl bei der Vorbeugung von Infektionen als auch bei der Verhinderung von Krankenhausaufenthalten an Wirksamkeit verlor: "Wir haben bei einer zweiten Dosis sehr deutlich gesehen, dass wir als erstes den Schutz vor Infektionen verloren haben. . .

. Aber dann, zwei Monate später, ging das, was früher bei der Einweisung ins Krankenhaus sehr stark war, auch zurück. Und

⁹⁸ *Verfügbar unter* <https://www.axios.com/2021/08/11/coronavirus-vaccines-pfizer-moderna-delta-biden>.

⁹⁹ *Verfügbar unter* <https://www.cnbc.com/2021/10/04/pfizer-covid-vaccine-protection-against-infection-tumbles-to-47percent-study-confirms.html>.

¹⁰⁰ *Verfügbar unter* <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-provide-update-omicron-variant>.

Ich glaube, das ist es, worüber sich alle Sorgen machen." Spencer Kimball, *Pfizer CEO says two COVID vaccine doses are not 'enough for omicron,'* CNBC (Jan. 10, 2022).¹⁰¹

238. Der Vorsitzende und CEO von Pfizer, Dr. Bourla, räumte ein, dass "zwei Dosen nicht genug für Omicron sind". *Id.*

239. Tatsächlich berichteten Daten aus dem Vereinigten Königreich, dass zwei Dosen des COVID-19-Impfstoffs von Pfizer "20 Wochen nach der zweiten Dosis nur etwa 10 % wirksam sind, um eine Infektion mit Omicron zu verhindern". *Id.*

240. Nach bestem Wissen und Gewissen war Pfizer zu dem Zeitpunkt, als es öffentlich das Gegenteil behauptete, bekannt, dass sein COVID-19-Impfstoff bei der Verhinderung von Infektionen oder Krankenhausaufenthalten durch Varianten wie Delta und Omicron nicht wirksam war.

241. Die Unwirksamkeit des COVID-19-Impfstoffs von Pfizer gegen Varianten war ein wesentlicher

Tatsache.

V. Pfizer machte ungestützte Zusicherungen in Bezug auf die Übertragung seines COVID-19-Impfstoffs.

A. Aussagen und Kenntnisse von Pfizer über die Wirkung seines COVID-19-Impfstoffs auf die Übertragung von COVID-19

242. Als die FDA im Dezember 2020 die Notfallzulassung für den Impfstoff COVID-19 von Pfizer erteilte, berichtete sie, dass es keine "Beweise dafür gibt, dass der Impfstoff die Übertragung von SARS-CoV-2 von Mensch zu Mensch verhindert". *FDA ergreift wichtige Maßnahmen im Kampf gegen COVID-19 durch Erteilung einer Notfallzulassung für den ersten COVID-19-Impfstoff*, 11. Dezember 2020.¹⁰²

¹⁰¹ Verfügbar unter <https://www.cnbc.com/2022/01/10/pfizer-ceo-says-two-covid-vaccine-doses-arent-enough-for->

omicron.html.

¹⁰² *Verfügbar unter* <https://wayback.archive-it.org/7993/20201217195048/https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-takes-key-action-fight-against-covid-19-issuing-emergency-use-authorization-first-covid-19>.

243. Laut dem Studienprotokoll von Pfizer war die Bewertung der Übertragung kein Ziel der Studie. Apr. 2020 Protocol, *supra*, 11-12 (PDF pp. 13-14);¹⁰³ Sept. 2020 Protocol, *supra*, 10-13 (PDF S. 138-141).¹⁰⁴

244. Pfizer hat öffentlich bestätigt, dass es seinen Impfstoff COVID-19 nicht auf die Unterbindung der Übertragung getestet hat. Auf die Frage: "Wurde der COVID-Impfstoff von Pfizer vor seiner Markteinführung darauf getestet, die Übertragung des Virus zu stoppen?" antwortete Janine Small, Director of International Developed Markets bei Pfizer, mit "Nein". Frank Chung, *Pfizer did not know whether COVID vaccine stopped transmission before rollout, executive admits*, NEWS.COM.AU, Oct. 13, 2022.¹⁰⁵

245. Im November 2020 teilte Dr. Scott Gottlieb, Vorstandsmitglied von Pfizer, mit, dass weitere Untersuchungen zur Übertragung nach einer COVID-19-Impfung von Pfizer erforderlich seien. "Ich denke, anfangs wird die Impfung wahrscheinlich nach einem allgemeinen Schema verabreicht, bis wir mehr über den tatsächlichen Nutzen des Impfstoffs erfahren und wie sehr er die Übertragung des Virus einschränkt. Verhindert er nur, dass man COVID-Symptome bekommt, oder verhindert er tatsächlich, dass man sich ansteckt und die Infektion weiterverbreitet? Das ist eine der Fragen, die wir in Bezug auf den Impfstoff klären müssen und wie lange die Immunität anhält." *Vollständige Abschrift von 'Face the Nation' am 22. November 2020*, CBS NEWS, 22. November 2020.¹⁰⁶

246. Dr. Bourla, Vorsitzender und CEO von Pfizer, wünschte sich im Dezember 2020 ebenfalls mehr Forschung zur Übertragung. "Auch wenn ich den Schutz habe, kann ich [COVID-19] immer noch auf andere Menschen übertragen?" sagte Bourla gegenüber Lester Holt von NBC News. "Ich denke, das ist etwas, das untersucht werden muss. Mit dem, was wir jetzt

wissen, sind wir uns da nicht sicher." Joseph Choi, *Pfizer*

¹⁰³ *Verfügbar unter* https://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa2027906/suppl_file/nejmoa2027906_protocol.pdf.

¹⁰⁴ *Verfügbar unter* https://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa2027906/suppl_file/nejmoa2027906_protocol.pdf.

¹⁰⁵ *Verfügbar unter* <https://www.news.com.au/technology/science/human-body/pfizer-did-not-know-whether-covid-vaccine-stopped-transmission-before-rollout-executive-admits/news-story/f307f28f794e173ac017a62784fec414>. ¹⁰⁶ *Verfügbar unter* <https://www.cbsnews.com/news/full-transcript-of-face-the-nation-on-november-22-2020/>.

Vorsitzender: Wir sind nicht sicher, ob jemand das Virus nach der Impfung übertragen kann,
THE HILL, 3. Dezember 2020.¹⁰⁷

B. die Zusicherungen von Pfizer, dass der Impfstoff COVID-19 eine Übertragung verhindern würde.

247. Trotz der Eingeständnisse des Vorsitzenden und CEO von Pfizer, Dr. Bourla, und des Vorstandsmitglieds Dr. Scott Gottlieb, dass Pfizer nicht wisse, ob sein Impfstoff die Übertragung verhindere, warnte der Vorsitzende und CEO von Pfizer, Dr. Bourla, Kansans mehrfach davor, dass die Nichtimpfung gegen COVID-19 das Leben der Menschen in ihrer Umgebung beeinträchtigen würde, und implizierte damit, dass der COVID-19-Impfstoff von Pfizer die Übertragung verhindere.

- a. Dezember 2020: "Ich wiederhole noch einmal, dass die Entscheidung, sich nicht impfen zu lassen, nicht nur Ihre Gesundheit oder Ihr Leben beeinträchtigen wird. Leider wird sie sich auf das Leben anderer auswirken und wahrscheinlich auf das Leben der Menschen, die Sie am meisten lieben und mit denen Sie normalerweise in Kontakt sind." *CNBC Transcript: Pfizer Chairman and CEO Albert Bourla spricht heute mit CNBC's 'Squawk Box'*, CNBC (14. Dez. 2020).¹⁰⁸
- b. Januar 2021: "Den Menschen, die Angst vor der Impfung haben, möchte ich sagen, dass sie erkennen müssen, dass die Entscheidung für oder gegen die Impfung nicht nur ihr eigenes Leben betrifft. Sie wird auch das Leben anderer beeinflussen. Und höchstwahrscheinlich wird es das Leben der Menschen beeinflussen, die sie am meisten lieben und mit denen sie am meisten zu tun haben." *John Micklethwait, Pfizer CEO Says Science Will Prevail with COVID-19 Here to Stay*, BLOOMBERG, Jan. 28, 2021.¹⁰⁹

¹⁰⁷ *Verfügbar unter* <https://thehill.com/news-by-subject/healthcare/528619-pfizer-chairman-were-not-sure-if-someone-can-transmit-virus-after/>.

¹⁰⁸ *Verfügbar unter* <https://www.cnn.com/2020/12/14/cnn-transcript-pfizer-chairman-and-ceo-albert-bourla-speaks-with-cnns-squawk-box-today.html>.

¹⁰⁹ *Erhältlich unter* <https://www.bloomberg.com/news/features/2021-01-28/covid-is-here-to-stay-pfizer-ceo-albert-bourla>.

- c. Juni 2021: "Ich versuche ihnen zu erklären, dass die Entscheidung, sich impfen zu lassen oder nicht, nicht nur ihr eigenes Leben, sondern leider auch die Gesundheit anderer Menschen beeinflusst.

und wird sich wahrscheinlich auf die Gesundheit der Menschen auswirken, die Sie mögen und die Sie am meisten lieben, wenn

Wenn man versucht, ihnen zu erklären, dass ihre Angst sie daran hindern könnte, ihre Angehörigen zu schützen, dann ist dies das Argument, das am ehesten funktioniert." *CEO 'comfortable' Pfizer COVID-19 vaccine protects against more severe Delta variant*, CBS NEWS (June 15, 2021).¹¹⁰

- d. November 2021: "Das Einzige, was zwischen der neuen Lebensweise und der jetzigen Lebensweise steht, ist, offen gesagt, das Zögern, sich impfen zu lassen, die Menschen, die Angst haben, sich impfen zu lassen, und die damit nicht nur für sich selbst Probleme schaffen. Leider beeinträchtigen sie das Leben anderer und, offen gesagt, das Leben der Menschen, die sie am meisten lieben, weil sie die Menschen, die sie umarmen, küssen und mit denen sie verkehren, einem Risiko aussetzen". *Albert Bourla von Pfizer über das Ende der Pandemie*, ATLANTIC COUNCIL, 9. November 2021.¹¹¹

248. Mit anderen Worten: Dr. Bourla, Chairman und CEO von Pfizer, hat Kansas bei mehreren Gelegenheiten versichert, dass der Impfstoff COVID-19 von Pfizer eine Übertragung verhindere, da eine Nichtimpfung das Leben von Angehörigen bedrohe, mit denen eine Person in engem Kontakt stehe.

249. Im Dezember 2021 wurde der Vorstandsvorsitzende Dr. Bourla in einer Pressemitteilung von Pfizer in einer Weise zitiert, die erneut den Eindruck erweckte, dass der COVID-19-Impfstoff von Pfizer die Übertragung verhindert: "Die Sicherstellung, dass so viele

Menschen wie möglich mit den ersten beiden Dosen und einer Auffrischungsimpfung vollständig geimpft sind, bleibt

¹¹⁰ *Verfügbar unter* <https://www.cbsnews.com/news/pfizer-vaccine-delta-variant/>.

¹¹¹ *Erhältlich unter* <https://www.atlanticcouncil.org/blogs/new-atlanticist/pfizers-albert-bourla-on-how-the-pandemic-ends/>.

die beste Vorgehensweise, um die Verbreitung von COVID-19 zu verhindern". *Pfizer and BioNTech Provide Update on Omicron Variant*, Pfizer (Dec. 8, 2021) (Hervorhebung hinzugefügt).¹¹²

250. Dr. Scott Gottlieb, Vorstandsmitglied von Pfizer, versicherte Kansas ebenfalls, dass COVID-19 von Pfizer die Übertragung verhindert: "Ich meine, ein Teil des Optimismus wird auch durch die wachsende Wissenschaft angetrieben, die darauf hindeutet, dass diese Impfstoffe, alle Impfstoffe, nicht nur die COVID-Krankheit, die Symptome, sondern auch die Übertragung verhindern. Sie könnten also einen dramatischen Effekt auf die Eindämmung der Epidemie insgesamt haben." *Vollständige Abschrift von 'Face the Nation' am 7. März 2021*, CBS News, 7. März 2021.¹¹³

251. Pfizer verwendete sogar Comics, um zu suggerieren, dass der Impfstoff die Übertragung verhindert.

Im Jahr 2022 produzierte Pfizer in Zusammenarbeit mit Marvel einen Comic mit dem Thema "Avengers", in dem Personen, die auf einen Impfstoff COVID-19 von Pfizer warten, als "Helden des Alltags" bezeichnet werden. *Siehe Avengers: Alltägliche Helden*, 2022.¹¹⁴

252. Laut einer der Figuren im Pfizer-Comic "ist es auch wichtig, dass sich ganze Gemeinschaften zusammenschließen und gemeinsam gegen die Bedrohung kämpfen". "Und genau das tun wir heute", sagt eine andere Figur. Als sich die Gruppe auf den Weg zum Untersuchungsraum macht, um die COVID-19-Impfung von Pfizer zu erhalten, verkündet die erste Figur: "Die Avengers tragen ihren Teil dazu bei, uns zu schützen. Jetzt ist es an der Zeit, dass wir unseren Beitrag leisten." *Id.* bei 13.

253. Auf einer der letzten Seiten wird auf die Notwendigkeit hingewiesen, sich zum Schutz der Gemeinschaft gegen COVID-19 von Pfizer impfen zu lassen. "Alltagshelden tragen keine Umhänge! Aber sie tragen einen kleinen Verband am Oberarm, nachdem sie sich die letzte

COVID-19-Impfung haben geben lassen.

¹¹² *Verfügbar unter* <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-provide-update-omicron-variant>.

¹¹³ *Verfügbar unter* <https://www.cbsnews.com/news/full-transcript-of-face-the-nation-on-march-7-2021/>.

¹¹⁴ *Verfügbar unter* https://www.marvel.com/pfizereverydayheroes#open_text-5/.

denn die Helden des Alltags sorgen sich um ihre Gesundheit. **Und sie sind Menschen, die sich für**

sich mit ihren Gemeinden zusammenzuschließen und ihren Teil zum Schutz vor COVID-19 beizutragen". *Id.* bei 15

(Hervorhebung hinzugefügt).

254. Pfizer hat den "Everyday Heroes"-Comic als digitalen Comic veröffentlicht und in einigen Büros und Einzelhandelsgeschäften im ganzen Land gedruckte Ausgaben zur Verfügung gestellt. *Avengers Assemble! Teaming Up with Marvel to Illustrate the Importance of COVID-19 Vaccination*, PFIZER.¹¹⁵

255. Pfizer vertrat die Ansicht, dass sein COVID-19-Impfstoff die Übertragung von COVID-19 verhindern könne, obwohl es für diese Darstellung keine Grundlage gab, da Pfizer seinen COVID-19-Impfstoff nie getestet hat, um festzustellen, ob er die Übertragung von COVID-19 verhindern kann.

256. Pfizer hat Kansas über die Auswirkungen des COVID-19-Impfstoffs auf die Übertragung von COVID-19 getäuscht.

VI. Pfizers Bemühungen um Zensur und Unterdrückung wesentlicher Tatsachen im Zusammenhang mit seinen COVID-19-Impfstoffen

257. Als die Bemühungen von Pfizer, wesentliche Tatsachen vor der Öffentlichkeit zu verbergen, fehlschlagen, ergriff Pfizer Maßnahmen, um wesentliche Tatsachen im Zusammenhang mit seinen COVID-19-Impfstoffen zu verbergen und zu unterdrücken.

A. Pfizers Ansicht, dass "Fehlinformationsverbreiter" "Kriminelle" sind, die "buchstäblich Millionen von Menschenleben gekostet haben"

258. Auf einer Seite der Pfizer-Website zum Thema "Bekämpfung von Fehlinformationen" heißt es: "Die Verbreitung von Gerüchten und Unwahrheiten kann gefährlich sein. Es ist eine Bedrohung für die Wahrheit, die die Menschen in die Irre führt und ihre

Wahrnehmungen manipuliert. Wir sind bestrebt, den Menschen zu helfen, genaue, wissenschaftlich fundierte Informationen zu finden, wenn sie Gesundheitsentscheidungen treffen, die ihr Leben beeinflussen." Pfizer, *Fehlinformationen bekämpfen*.¹¹⁶

¹¹⁵ Verfügbar unter

https://www.pfizer.com/news/articles/avengers_assemble_tearing_up_with_marvel_to_illustrate_the_importance_of_covid_19_vaccination.

¹¹⁶ Verfügbar unter <https://www.pfizer.com/about/responsibility/misinformation>.

259. Am 19. Juli 2021 erklärte Dr. Scott Gottlieb, Vorstandsmitglied von Pfizer, dass die Unternehmen der sozialen Medien eine "Verpflichtung" und eine "positive Verantwortung" hätten, die Verbreitung von Fehlinformationen über den Impfstoff COVID-19 auf ihren Plattformen zu verhindern. Pia Singh, *Dr. Scott Gottlieb fordert Social-Media-Plattformen auf, COVID-Impfstoff-Fehlinformationen einzudämmen*, CNBC, 19. Juli 2021.¹¹⁷

260. Der Vorstandsvorsitzende von Pfizer, Dr. Bourla, bezeichnete Personen, die Fehlinformationen über COVID-19-Impfstoffe verbreiten, als "Kriminelle", die "buchstäblich Millionen von Menschenleben gekostet haben." *Albert Bourla von Pfizer über das Ende der Pandemie*, ATLANTIC COUNCIL, 9. November 2021.¹¹⁸

B. Pfizer arbeitete daran, wesentliche Fakten zu verbergen und zu unterdrücken.

261. Pfizer arbeitete daran, wesentliche Fakten auf Social-Media-Plattformen zu verbergen und zu unterdrücken.

262. Pfizer-Vorstandsmitglied Dr. Scott Gottlieb drängte Twitter mehrfach dazu, kritische Äußerungen über COVID-19-Impfstoffe und die Reaktion auf die Pandemie zu zensieren.

263. Am 24. August 2021 beschwerte sich das Pfizer-Vorstandsmitglied Dr. Scott Gottlieb auf Twitter über eine Kolumne von Alex Berenson, in der Dr. Anthony Fauci kritisiert wurde. "Das ist das, was auf Twitter verbreitet wird. Das ist der Grund, warum Tony einen Sicherheitsdienst braucht", schrieb Gottlieb. Charles Creitz, *Alex Berenson says Pfizer-linked former FDA official got him banned from Twitter in 'months-long conspiracy'*, FOX NEWS (Oct. 13, 2022).¹¹⁹

264. Am 27. August 2021 hielt Dr. Scott Gottlieb, Vorstandsmitglied von Pfizer, eine Telefonkonferenz mit Twitter-Mitarbeitern ab, um über Herrn Berenson zu sprechen. Twitter verbannte Herrn Berenson am nächsten Tag.

¹¹⁷ *Verfügbar unter* <https://www.cnn.com/2021/07/19/scott-gottlieb-social-media-must-act-to-curb-covid-vaccine-fehlinformation.html>.

¹¹⁸ *Erhältlich unter* <https://www.atlanticcouncil.org/blogs/new-atlanticist/pfizers-albert-bourla-on-how-the-pandemic-ends/>.

¹¹⁹ *Erhältlich unter* <https://www.foxnews.com/media/alex-berenson-pfizer-linked-former-fda-official-banned-twitter-months-long-conspiracy>.

265. Am Freitag, den 27. August 2021, postete Dr. Brett P. Giroir, der von 2018 bis 2021 als stellvertretender Minister für Gesundheit und Ende 2019 etwa einen Monat als amtierender FDA-Kommissar tätig war, auf Twitter, dass die natürliche Immunität der Impfstoffimmunität überlegen sei. Joseph A. Wulfsohn, *Twitter Files: Pfizer board member Dr. Scott Gottlieb flagged tweets questioning COVID vaccine*, FOX NEWS (Jan. 9, 2023).¹²⁰

266. Als Reaktion darauf wandte sich Dr. Scott Gottlieb, Vorstandsmitglied von Pfizer, an den obersten Lobbyisten von Twitter in Washington, D.C., um sich zu beschweren, dass der Beitrag "ätzend" sei, "eine pauschale Schlussfolgerung zieht" und "am Ende viral gehen und die Berichterstattung beeinflussen wird". *Id.*

267. Der Twitter-Lobbyist leitete die E-Mail des Pfizer-Vorstandsmitglieds Dr. Scott Gottlieb an das "Strategic Response"-Team von Twitter weiter, das "später [Giroris Tweet] mit einem 'irreführenden' Etikett versah und jede Möglichkeit blockierte, den Tweet zu mögen oder zu teilen". *Id.*

268. Nach den vorliegenden Informationen hat das Pfizer-Vorstandsmitglied Dr. Scott Gottlieb soziale Medienplattformen kontaktiert, um die Zensur anderer COVID-19-bezogener Beiträge zu verlangen.

269. Nach den vorliegenden Informationen hat Pfizer mit und durch andere Personen koordiniert, um andere wesentliche Fakten über seinen Impfstoff COVID-19 zu verbergen und zu unterdrücken.

270. Am 11. Dezember 2020, dem Tag, an dem der Impfstoff COVID-19 von Pfizer von der FDA eine Notfallgenehmigung erhielt, wurden Mitarbeiter des Gesundheitsministeriums, von Pfizer und anderen Pharmaunternehmen sowie der Stanford University zu einem Zoom-Termin mit dem Titel "Vaccine Disinformation Response"

eingeladen, um über "eine Koalition zur

¹²⁰ *Verfügbar unter* <https://www.foxnews.com/media/twitter-files-pfizer-board-member-dr-scott-gottlieb-flagged-tweets-questioning-covid-vaccine>.

auf die Desinformation über den Impfstoff COVID-19 reagieren". Brief des Vorsitzenden des US-Rechtausschusses Jim Jordan an Dr. Albert Bourla von Pfizer, 18. Juli 2023, S. 1-2.¹²¹

271. Nach bestem Wissen und Gewissen haben Pfizer, das Department of Health and Human Services und die Stanford University bei oder um dieses Treffen am 11. Dezember 2020 vereinbart, zusammenzuarbeiten, um wesentliche Fakten über den Impfstoff COVID-19 von Pfizer zu verbergen und zu unterdrücken, einschließlich der Verheimlichung und Unterdrückung von Beiträgen über die Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffs COVID-19 von Pfizer.

272. Die CDC ist Teil des Ministeriums für Gesundheit und Humandienste. U.S. Dep't of Health and Human Servs, *HHS Organigramme Office of Secretary and Divisions*.¹²²

273. Im Jahr 2021 arbeitete die CDC aktiv daran, kritische Äußerungen über COVID-19-Impfstoffe zu zensieren.

Robby Soave, *Inside the Facebook Files: Emails Reveal the CDC's Role in Silencing COVID-19 Dissent*, REASON (Jan. 19, 2023).¹²³

274. Kurz nach dem Treffen vom 11. Dezember 2020 hat die Stanford University das Virality Project mit ins Leben gerufen.

275. Mindestens ein Jahr lang übten Stanford und Mitglieder des Virality Project Druck auf Unternehmen der sozialen Medien aus, um Informationen über den Impfstoff COVID-19 von Pfizer zu verbergen und zu unterdrücken, einschließlich Informationen über Sicherheit und Wirksamkeit. *Siehe allgemein Meme, Magnete und Mikrochips: Narrative dynamics around COVID-19 vaccines*, THE VIRALITY PROJECT, Apr. 26, 2022, at 39 (PDF p. 46); 46 (PDF p. 53); 56 (PDF p. 63); 84 (PDF p. 91).¹²⁴

¹²¹ *Verfügbar unter* <https://judiciary.house.gov/sites/evo-subsites/republicans-judiciary.house.gov/files/evo-media-document/2023-07-18-jdj-to-bourla-pfizer.pdf>.

¹²² *Verfügbar unter* <https://www.hhs.gov/about/agencies/orgchart/index.html>.

¹²³ *Verfügbar unter* <https://reason.com/2023/01/19/facebook-files-emails-cdc-covid-vaccines-censorship/>.

¹²⁴ *Verfügbar unter* https://stacks.stanford.edu/file/druid:mx395xj8490/Virality_project_final_report.pdf.

276. Nach meinen Informationen und Überzeugungen hat das Virality Project vermeintliche "Fehlinformationen" massenhaft an Plattformen gemeldet und diese mit großem Erfolg dazu gebracht, sie zu zensieren.

277. Das Virality Project räumt ein, dass sechs Social-Media-Plattformen "mit VP-Tickets arbeiten", "Inhalte, die von der VP zur Überprüfung markiert wurden, anerkennen" und "gemäß ihren Richtlinien darauf reagieren" - mit anderen Worten, sie zensieren. *Id.* bei 18 (PDF S. 25).

278. Das Virality Project war nicht die einzige Organisation, die im Auftrag von Pfizer Druck auf Unternehmen der sozialen Medien ausübte, um Äußerungen über den Impfstoff COVID-19 von Pfizer zu verbergen und zu unterdrücken.

279. Das Virality Project arbeitet mit der Kampagne "Stronger" zusammen. Stronger, *About*.¹²⁵ Stronger beschreibt sich selbst als "die erste nationale Advocacy-Kampagne gegen Fehlinformationen und für Impfstoffe." *Nationale Gesundheitskampagne zur Mobilisierung der Unterstützung für Impfstoffe*, 15. Juli 2020.¹²⁶

280. Pfizer war einer der wichtigsten Geldgeber und Vorstandsmitglied der Gruppe Biotechnology Innovation Organization, die die Stronger-Kampagne finanziert hat. Lee Fang (@lhfang), Twitter, Jan. 16, 2023 at 11:13 a.m.;¹²⁷ Biotechnology Innovation Organization "Helix Sponsor";¹²⁸ John D. Young.¹²⁹

¹²⁵ Verfügbar unter <https://stronger.org/about>.

¹²⁶ Verfügbar unter <https://www.pnewswire.com/news-releases/national-public-health-campaign-designed-to-mobilize-support-of-vaccines->

301093876.html?tc=eml_cleartime&fbclid=IwAR0y3GEys3DsmxdPz3WDpkvN7iJyA4PsmNh2tWWL7K6d7MdshMSicIvQukc.

¹²⁷ Available at <https://twitter.com/lhfang/status/1615019469516197891>.

¹²⁸ Verfügbar unter <https://www.bio.org/>.

¹²⁹ Erhältlich unter <https://www.novartis.com/about/board-directors/john-d-young>

281. Stronger: "Unsere Aufgabe ist es, Fehlinformationen über Impfstoffe zu zerstreuen, damit sich mehr Erwachsene impfen lassen, Kinder ihre Routineimpfungen erhalten und jeder, der sich impfen lassen kann, dies auch tut." Stronger.¹³⁰

282. Stronger "kommunizierte regelmäßig mit Twitter über die Regulierung von Inhalten im Zusammenhang mit der Pandemie. Die Firma arbeitete eng mit dem Social-Media-Riesen aus San Francisco zusammen, um bei der Entwicklung von Bots zur Zensur von Impfstoff-Fehlinformationen zu helfen, und schickte manchmal direkte Anfragen an Twitter mit Listen von Konten, die zensiert und verifiziert werden sollten." Lee Fang, *COVID-19 Drugmakers Pressured Twitter to Censor Activists Pushing for Generic Vaccine*, THE INTERCEPT, Jan. 16, 2023.¹³¹

283. Nach bestem Wissen und Gewissen hat Pfizer daran gearbeitet, wesentliche Tatsachen in Bezug auf seinen Impfstoff COVID-19 zu verheimlichen und zu unterdrücken.

VII. Pfizers rekordverdächtige COVID-19-Impfstoffgewinne

284. Die falschen Angaben von Pfizer sowie die Unterdrückung, Verheimlichung und Auslassung wesentlicher Tatsachen haben sich für Pfizer bezahlt gemacht, da sie es Pfizer ermöglichten, Marktanteile für seinen Impfstoff COVID-19 zu gewinnen und zu halten.

285. Im Jahr 2020 meldete Pfizer einen Gewinn von mehr als 9,1 Milliarden Dollar. Ryan King, *Pfizer reports nearly \$37 billion in COVID-19 vaccine sales in 2021*, WASHINGTON EXAMINER, Feb. 8, 2022.¹³²

286. Im Jahr 2021 meldete Pfizer für seinen Impfstoff COVID-19 weltweite Direktverkäufe und Allianzeinnahmen in Höhe von rund 37 Milliarden US-Dollar. *Id.*

287. Dank des Impfstoffs COVID-19 von Pfizer konnte das Unternehmen seinen Gewinn von 2020 auf 2021 mehr als verdoppeln und meldet für 2021 einen Gesamtgewinn von

22 Milliarden Dollar. *Id.*

¹³⁰ *Verfügbar unter* <https://stronger.org/>.

¹³¹ *Verfügbar unter* <https://theintercept.com/2023/01/16/twitter-covid-vaccine-pharma/>.

¹³² *Verfügbar unter* <https://www.washingtonexaminer.com/policy/healthcare/pfizer-reports-nearly-37-billion-in-covid-19-vaccine-sales-in-2021>.

288. Im Jahr 2022 meldete Pfizer für seinen Impfstoff COVID-19 weltweite Direktverkäufe und Allianzeinnahmen in Höhe von rund 38 Milliarden US-Dollar. Spencer Kimball, *The COVID pandemic drives Pfizer's 2022 revenue to a record \$100 billion*, CNBC, Jan. 31, 2023.¹³³

289. Insgesamt meldete Pfizer im Jahr 2022 einen Rekordumsatz von 100 Milliarden Dollar. *Id.* Der COVID-19-Impfstoff von Pfizer machte etwa 40 % des Gesamtumsatzes von Pfizer aus.

290. Pfizer hat rekordverdächtige Gewinne erzielt, weil es wesentliche Tatsachen in Bezug auf seinen Impfstoff COVID-19 falsch dargestellt, unterdrückt, verschwiegen und ausgelassen hat.

291. Der Gewinn von Pfizer wäre geringer gewesen, wenn Pfizer nicht wesentliche Tatsachen in Bezug auf den Impfstoff COVID-19 falsch dargestellt, unterdrückt, verheimlicht und weggelassen hätte.

VIII. Verstoß von Pfizer gegen frühere Zustimmungsurteile mit dem Staat Kansas

292. Pfizer hat mit dem Bundesstaat Kansas eine Einigung über Verbraucherschutzklagen erzielt, die das künftige Verhalten von Pfizer, auch in Bezug auf den Impfstoff COVID-19, regeln.

A. Das Zustimmungsurteil von 2008

293. Im Jahr 2008 zahlte Pfizer 60 Millionen Dollar, um die Ansprüche einer Gruppe von Bundesstaaten, darunter Kansas, im Zusammenhang mit den Werbe- und Marketingpraktiken von Pfizer für die verschreibungspflichtigen Medikamente Celebrex® und Bextra® beizulegen. Final Consent Judgment, *State of Kansas, ex rel. Steve Six v. Pfizer Inc.*, No. 08CV1576 (23. Oktober 2008), beigefügt als Anhang A.

294. Gemäß dem Consent Judgment von 2008 "darf Pfizer keine schriftlichen oder mündlichen Behauptungen aufstellen, die in Bezug auf ein von der FDA zugelassenes Pfizer-Produkt falsch, irreführend oder täuschend sind". *Id.* bei ¶ 4.

¹³³ *Verfügbar unter* <https://www.cnbc.com/2023/01/31/the-covid-pandemic-drives-pfizers-2022-revenue-to-a-record-100-billion.html>.

295. In der Einigung von 2008 wurde der Begriff "Produkt" wie folgt definiert: "Jedes verschreibungspflichtige Medikament oder biologische Produkt, das in den Vereinigten Staaten hergestellt, vertrieben, verkauft, vermarktet oder in irgendeiner Weise beworben wird". *Id.* bei § 2, ¶ 5(1).

296. Während das Consent Judgment von 2008 den Begriff "biologisches Produkt" nicht definiert, definiert die FDA "biologisches Produkt" so, dass es auch Impfstoffe umfasst. FDA, *What Are "Biologics" Questions and Answers*, Stand: 6. Februar 2018;¹³⁴ siehe auch 42 U.S.C. § 262.

297. Gemäß dem Consent Judgment von 2008 ist der Impfstoff COVID-19 von Pfizer ein biologisches Produkt, das in den Vereinigten Staaten hergestellt, vertrieben, verkauft, vermarktet oder in irgendeiner Weise beworben wird.

298. Pfizer erhielt die FDA-Zulassung für seinen Impfstoff COVID-19, unter anderem durch eine Notfallzulassung am 11. Dezember 2020 für Personen ab 16 Jahren; durch eine geänderte Notfallzulassung am 10. Mai 2021 für Kinder zwischen 12 und 15 Jahren; durch eine vollständige Zulassung am 23. August 2021 für Personen ab 16 Jahren; durch eine Notfallzulassung am 29. Oktober 2021 für Kinder von fünf bis elf Jahren; durch eine Notfallzulassung am 17. Juni 2022 für Kinder von sechs Monaten bis vier Jahren; und durch eine vollständige Zulassung am 8. Juli 2022 für Kinder von 12 bis 15 Jahren.

299. Das Zustimmungsurteil von 2008 regelt auch die Kommunikation über klinische Studien mit dem Impfstoff COVID-19 von Pfizer.

300. Gemäß der Einigung von 2008:

Bei der Darstellung von Informationen über eine klinische Studie, die sich auf ein von der FDA zugelassenes Pfizer-Produkt bezieht, in Informationsbroschüren, Broschüren, Broschüren, Postwurfsendungen, veröffentlichten Zeitschriften, Magazinen,

anderen Periodika und Zeitungen sowie in Medien wie Radio, Fernsehen, Internet und Telefonkommunikationssystemen muss Pfizer: (a) die Methodik genau wiedergeben

¹³⁴ *Erhältlich unter* <https://www.fda.gov/about-fda/center-biologics-evaluation-and-research-cber/what-are-biologics-questions-and-answers>.

(b) keine vorteilhaften Informationen oder Schlussfolgerungen aus einer Studie präsentieren, die in Bezug auf Design, Umfang oder Durchführung unzureichend ist, um diese Informationen oder Schlussfolgerungen signifikant zu untermauern; und (c) keine statistischen Analysen und Techniken auf retrospektiver Basis verwenden, um Ergebnisse zu entdecken und zu zitieren, die durch die Studie nicht solide untermauert werden, oder um wissenschaftliche Validität und Strenge für Daten aus Studien zu suggerieren, deren Design oder Protokoll sich nicht für eine formale statistische Bewertung eignet.

Id. bei ¶ 10; *siehe auch* ¶ 12.

301. Ähnlich verhält es sich laut dem nächsten Absatz des Zustimmungsurteils von 2008:

Pfizer darf bei der Darstellung von Informationen über eine klinische Studie oder eine Analyse klinischer Studien als Beweis für die Sicherheit eines von der FDA zugelassenen Pfizer-Produkts in Informationsbroschüren, Broschüren, Broschüren, Postwurfsendungen, veröffentlichten Zeitschriften, Magazinen, anderen Periodika und Zeitungen sowie über Medien wie Radio, Fernsehen, Internet und Telefonkommunikationssysteme keine (a) Informationen aus einer Studie in einer Weise präsentieren, die impliziert, dass die Studie größere oder allgemeinere Erfahrungen mit dem Arzneimittel repräsentiert, als dies tatsächlich der Fall ist; oder (b) Statistiken über Patientenzahlen oder die Anzahl positiver Ergebnisse oder Nebenwirkungen, die aus der Zusammenfassung von Daten aus verschiedenen unbedeutenden oder unähnlichen Studien abgeleitet wurden, in einer Weise verwenden, die entweder suggeriert, dass solche Statistiken gültig sind, wenn dies nicht der Fall ist, oder dass sie aus großen oder bedeutenden Studien abgeleitet wurden, die positive Schlussfolgerungen unterstützen, wenn dies nicht der Fall ist.

Id. bei ¶ 11.

302. Wie im Zustimmungsurteil von 2008 (*id.* at ¶ 35) dargelegt, teilte der Generalstaatsanwalt von Kansas Pfizer seine begründete Überzeugung mit, dass Pfizer Praktiken angewandt hat, die gegen das Zustimmungsurteil von 2008 verstoßen. Schreiben der Generalstaatsanwaltschaft von Kansas an Pfizer Inc. vom 22. April 2024, beigelegt als Anlage B.

303. In seiner Antwort auf die Mitteilung des klagenden Generalstaatsanwalts von

Kansas ging Pfizer nicht auf alle vom Kläger genannten Punkte ein, ging nicht auf die vom Kläger angeführten Beweise ein und legte die vom Kläger angeforderten Dokumente nicht vor. Schreiben des Rechtsbeistands von Pfizer an das Büro des Generalstaatsanwalts von Kansas vom 22. Mai 2024, beigelegt als Anlage C.

304. Das Zustimmungsurteil von 2008 ermächtigt den Generalstaatsanwalt von Kansas, in einer separaten Zivilklage geltend zu machen, dass Pfizer gegen dieses Urteil verstoßen hat, und die Einhaltung des Zustimmungsurteils zu erzwingen sowie alle anderen gesetzlich vorgesehenen Rechtsmittel gemäß K.S.A. 50-636(b). Ex. A, bei ¶ 36.

B. Der Konsensbeschluss von 2012

305. Im Jahr 2012 zahlte Pfizer 42,9 Millionen US-Dollar, um die Ansprüche einer Gruppe von Bundesstaaten, darunter Kansas, im Zusammenhang mit den Werbe- und Marketingpraktiken von Pfizer für die verschreibungspflichtigen Medikamente Zyvox® und Lyrica® beizulegen. Final Consent Judgment, *State of Kansas, ex rel. Derek Schmidt v. Pfizer Inc.*, No. 12CV1339 (13. Dezember 2012), beigefügt als Anhang D.

306. Gemäß dem Vergleichsurteil von 2012 "darf Pfizer keine schriftlichen oder mündlichen Behauptungen aufstellen oder aufstellen lassen, die in Bezug auf ein von der FDA zugelassenes Pfizer-Produkt falsch, irreführend oder täuschend sind, ...". *Id.* bei ¶ 3.1.

307. Im Consent Judgment von 2012 wurde "Pfizer-Produkt" definiert als "jedes von der FDA zugelassene verschreibungspflichtige Medikament oder biologische Produkt, das von Pfizer in den Vereinigten Staaten hergestellt, vertrieben, verkauft, vermarktet oder beworben wird". *Id.* bei ¶ 2.18.

308. Im Consent Judgment von 2012 wird der Begriff "biologisches Produkt" zwar nicht definiert, aber die FDA definiert "biologisches Produkt" so, dass es auch Impfstoffe umfasst. FDA, *What Are "Biologics" Questions and Answers*, Stand: 6. Februar 2018;¹³⁵ siehe auch 42 U.S.C. § 262.

309. Gemäß dem Consent Judgment von 2012 ist der Impfstoff COVID-19 von Pfizer

ein biologisches Produkt, das in den Vereinigten Staaten hergestellt, vertrieben, verkauft, vermarktet oder beworben wird.

¹³⁵ *Erhältlich unter* <https://www.fda.gov/about-fda/center-biologics-evaluation-and-research-cber/what-are-biologics-questions-and-answers>.

310. Der Impfstoff COVID-19 von Pfizer wurde am 11. Dezember von der FDA zugelassen,

2020.

311. Wie im Zustimmungsurteil von 2012 (*id.* at ¶ 6.1) dargelegt, teilte der Generalstaatsanwalt von Kansas Pfizer seine begründete Überzeugung mit, dass Pfizer Praktiken angewandt hat, die gegen das Zustimmungsurteil von 2012 verstoßen. *Siehe* Ex. B.

312. In seiner Antwort auf die Mitteilung des klagenden Generalstaatsanwalts von Kansas ging Pfizer nicht auf alle vom Kläger genannten Punkte ein, ging nicht auf die vom Kläger angeführten Beweise ein und legte die vom Kläger angeforderten Dokumente nicht vor. *Siehe* Ex. C.

313. Das Zustimmungsurteil aus dem Jahr 2012 ermächtigt den Generalstaatsanwalt von Kansas, in einer separaten Zivilklage geltend zu machen, dass Pfizer gegen dieses Urteil verstoßen hat, und die Einhaltung des Zustimmungsurteils zu erzwingen sowie jede andere gesetzlich vorgesehene Entlastung gemäß K.S.A. 50-636(b). Ex. D, bei ¶ 6.3.

C. Das Einvernehmensurteil von 2014

314. 2014 zahlte Pfizer 35 Millionen Dollar, um die Ansprüche einer Gruppe von Bundesstaaten, darunter Kansas, im Zusammenhang mit den Werbe- und Marketingpraktiken von Wyeth Pharmaceuticals Inc. ("Wyeth") für das verschreibungspflichtige Medikament Rapamune® beizulegen. Pfizer hatte Wyeth fünf Jahre vor dem Consent Judgment übernommen. Pfizer unterzeichnete das Consent Judgment in seinem eigenen Namen und im Namen von Wyeth. Final Consent Judgment, *State of Kansas, ex rel. Derek Schmidt. v. Wyeth Pharmaceuticals Inc.*, No. 2014CV777 (6. August 2014), beigelegt als Anhang E.

315. Gemäß dem Consent Judgment von 2014 "darf Pfizer keine schriftlichen oder

mündlichen Behauptungen machen oder machen lassen, die in Bezug auf ein Pfizer-Produkt falsch, irreführend oder täuschend sind". *Id.* bei ¶ 3.1.

316. Im Consent Judgment von 2014 wurde "Pfizer-Produkt" definiert als "jedes von der FDA zugelassene verschreibungspflichtige Arzneimittel oder biologische Produkt, das von Pfizer in den Vereinigten Staaten hergestellt, vertrieben, verkauft, vermarktet oder beworben wird". *Id.* bei ¶ 2.17.

317. Im Consent Judgment von 2014 wird der Begriff "biologisches Produkt" zwar nicht definiert, aber die FDA definiert "biologisches Produkt" so, dass es auch Impfstoffe umfasst. FDA, *What Are "Biologics" Questions and Answers*, Stand: 6. Februar 2018;¹³⁶ siehe auch 42 U.S.C. § 262.

318. Gemäß dem Consent Judgment von 2014 ist der Impfstoff COVID-19 von Pfizer ein biologisches Produkt, das in den Vereinigten Staaten hergestellt, vertrieben, verkauft, vermarktet oder beworben wird.

319. Der Impfstoff COVID-19 von Pfizer wurde am 11. Dezember von der FDA zugelassen,
2020.

320. Wie im Zustimmungsurteil von 2014 (*id.* at ¶ 6.1) dargelegt, teilte der Generalstaatsanwalt von Kansas Pfizer seine begründete Überzeugung mit, dass Pfizer Praktiken angewandt hat, die gegen das Zustimmungsurteil von 2014 verstoßen. *Siehe* Ex. B.

321. In seiner Antwort auf die Mitteilung des klagenden Generalstaatsanwalts von Kansas ging Pfizer nicht auf alle vom Kläger genannten Punkte ein, ging nicht auf die vom Kläger angeführten Beweise ein und legte die vom Kläger angeforderten Dokumente nicht vor. *Siehe* Ex. C.

322. Das Zustimmungsurteil von 2014 ermächtigt den Generalstaatsanwalt von Kansas, in einer separaten Zivilklage geltend zu machen, dass Pfizer gegen dieses Urteil verstoßen hat, und die Einhaltung des Zustimmungsurteils zu erzwingen sowie alle anderen

gesetzlich vorgesehenen Rechtsmittel gemäß K.S.A. 50-636(b). Ex. E, bei ¶ 6.3.

¹³⁶ *Erhältlich unter* <https://www.fda.gov/about-fda/center-biologics-evaluation-and-research-cber/what-are-biologics-questions-and-answers>.

ZÄHLUNG I
KANSAS VERBRAUCHERSCHUTZGESETZ
Verstoß gegen das Zustimmungsurteil von 2008, K.S.A. 50-636(b) (Falsche, irreführende und täuschende Angaben)

323. Alle vorstehenden Absätze sind durch Bezugnahme in diese Richtlinie einbezogen.

324. Pfizer hat in schriftlicher und mündlicher Form falsche, irreführende und täuschende Behauptungen über seinen Impfstoff COVID-19 aufgestellt, unter anderem: Der COVID-19-Impfstoff von Pfizer sei sicher, wirksam und verhindere die Übertragung des Virus.

325. Die falschen, irreführenden und täuschenden Behauptungen von Pfizer in Bezug auf den Impfstoff COVID-19 stellten einen Verstoß gegen das Zustimmungsurteil von 2008 dar, wofür das Gericht gemäß K.S.A. 50-636(b) eine erhöhte zivilrechtliche Strafe von höchstens zwanzigtausend Dollar (\$20.000,00) pro Verstoß verhängen sollte.

326. Der Bundesstaat Kansas ist durch den Verstoß von Pfizer gegen die Bestimmungen des Zustimmungsurteils von 2008 geschädigt worden.

ZÄHLUNG II
KANSAS VERBRAUCHERSCHUTZGESETZ
Verstoß gegen das Zustimmungsurteil von 2008, K.S.A. 50-636(b) (Mitteilungen über klinische Studien)

327. Alle vorstehenden Absätze sind durch Bezugnahme in diese Richtlinie einbezogen.

328. Pfizer veröffentlichte und verbreitete in den Medien Erklärungen zu seinem Impfstoff COVID-19, die die für die Durchführung der klinischen Studie angewandte Methodik nicht korrekt wiedergaben, positive Informationen oder Schlussfolgerungen aus einer Studie darstellten, die in Bezug auf Design, Umfang oder Durchführung unzureichend war, um diese Informationen oder Schlussfolgerungen signifikant zu untermauern, und/oder statistische Analysen und Techniken auf retrospektiver Basis anwandten, um Ergebnisse zu entdecken und zu zitieren, die durch die Studie nicht solide untermauert wurden, oder um wissenschaftliche

Gültigkeit und Strenge für Daten aus Studien zu suggerieren

deren Design oder Protokoll sich nicht für eine formale statistische Auswertung eignet, einschließlich, aber nicht beschränkt auf:

- a. Aussagen über die ursprüngliche klinische Studie COVID-19 von Pfizer an gesunden Personen;
- b. Aussagen über die COVID-19-Studie von Pfizer an schwangeren Frauen; und
- c. Erklärungen zur COVID-19-Impfstoff-Auffrischungsstudie von Pfizer an Personen ab 65 Jahren.

329. Pfizer veröffentlichte und verbreitete in den Medien Aussagen über seinen Impfstoff COVID-19, in denen Informationen aus einer Studie in einer Weise dargestellt wurden, die implizierte, dass die Studie eine größere oder allgemeinere Erfahrung mit dem Medikament darstellt, als dies tatsächlich der Fall war, und/oder Statistiken über Patientenzahlen oder die Anzahl positiver Ergebnisse oder Nebenwirkungen verwendete, die aus der Zusammenfassung von Daten aus verschiedenen unbedeutenden oder unähnlichen Studien abgeleitet wurden, und zwar in einer Weise, die entweder den Eindruck erweckte, dass solche Statistiken gültig sind, obwohl dies nicht der Fall war, oder dass sie aus großen oder bedeutenden Studien abgeleitet wurden, die positive Schlussfolgerungen unterstützten, obwohl dies nicht der Fall war, einschließlich, aber nicht beschränkt auf:

- a. Aussagen über die ursprüngliche klinische Studie COVID-19 von Pfizer an gesunden Personen;
- b. Aussagen über die COVID-19-Studie von Pfizer an schwangeren Frauen; und
- c. Erklärungen zur COVID-19-Impfstoff-Auffrischungsstudie von Pfizer an Personen ab 65 Jahren.

330. Pfizers öffentliche Äußerungen über den Impfstoff COVID-19, die sich auf klinische Studien bezogen oder stützten, verstießen gegen das Zustimmungsurteil von 2008,

wofür das Gericht gemäß K.S.A. 50-636(b) eine erhöhte Zivilstrafe von höchstens zwanzigtausend Dollar (\$20.000,00) pro Verstoß verhängen sollte.

331. Der Bundesstaat Kansas ist durch den Verstoß von Pfizer gegen die Bestimmungen des Zustimmungsurteils von 2008 geschädigt worden.

ZÄHLUNG
KANSAS VERBRAUCHERSCHUTZGESETZ
Verstoß gegen das Zustimmungsurteil von 2012, K.S.A. 50-636(b) (Falsche, irreführende und täuschende Angaben)

332. Alle vorstehenden Absätze sind durch Bezugnahme in diese Richtlinie einbezogen.

333. Pfizer hat schriftliche und mündliche Behauptungen über seinen Impfstoff COVID-19 aufgestellt oder aufstellen lassen, die falsch, irreführend und täuschend waren, einschließlich, aber nicht beschränkt auf: Der COVID-19-Impfstoff von Pfizer sei sicher, wirksam und verhindere die Übertragung des Virus.

334. Die falschen, irreführenden und täuschenden Behauptungen von Pfizer in Bezug auf den Impfstoff COVID-19 stellten einen Verstoß gegen das Zustimmungsurteil von 2012 dar, wofür das Gericht gemäß K.S.A. 50-636(b) eine erhöhte zivilrechtliche Strafe von höchstens zwanzigtausend Dollar (\$20.000,00) pro Verstoß verhängen sollte.

335. Der Bundesstaat Kansas ist durch den Verstoß von Pfizer gegen die Bestimmungen des Zustimmungsurteils von 2012 geschädigt worden.

ZOLL IV
KANSAS VERBRAUCHERSCHUTZGESETZ
Verstoß gegen das Zustimmungsurteil von 2014, K.S.A. 50-636(b) (Falsche, irreführende und täuschende Angaben)

336. Alle vorstehenden Absätze sind durch Bezugnahme in diese Richtlinie einbezogen.

337. Pfizer hat schriftliche und mündliche Behauptungen über seinen Impfstoff COVID-19 aufgestellt oder aufstellen lassen, die falsch, irreführend und täuschend waren, einschließlich, aber nicht beschränkt auf: Der COVID-19-Impfstoff von Pfizer sei sicher, wirksam und verhindere die Übertragung des Virus.

338. Die falschen, irreführenden und täuschenden Behauptungen von Pfizer in Bezug auf den Impfstoff COVID-19 stellten einen Verstoß gegen das Zustimmungsurteil von 2014 dar,

ZÄHLUNG

wofür das Gericht gemäß K.S.A. 501b36(b) eine erhöhte Zivilstrafe von höchstens zwanzigtausend Dollar (\$20.000,00) pro Verstoß verhängen sollte.

339. Der Bundesstaat Kansas ist durch den Verstoß von Pfizer gegen die Bestimmungen des Zustimmungsurteils von 2014 geschädigt worden.

ZÄHLUN
KANSAS VERBRAUCHERSCHUTZGESETZ
Täuschende Handlungen oder Praktiken, K.S.A. 50-
626(b)(1)(F)

340. Alle vorstehenden Absätze sind durch Bezugnahme in diese Richtlinie einbezogen.

341. Ab 2020 machte Pfizer gegenüber Verbrauchern in Kansas wissentlich oder mit Grund zu der Annahme, dass sein Impfstoff COVID-19 Verwendungszwecke, Vorteile oder Eigenschaften hat, auf die sich Pfizer nicht verlassen konnte und für die es keine angemessene Grundlage gab, um solche Zusicherungen zu machen, was einen Verstoß gegen K.S.A. 50-626(b)(1)(F) darstellt, einschließlich, aber nicht beschränkt auf: Der COVID-19-Impfstoff von Pfizer war sicher, wirksam und verhinderte die Übertragung des Virus.

342. Die Zusicherungen von Pfizer gegenüber den Verbrauchern sind fortgesetzte irreführende Handlungen und Praktiken, und jeder Tag, an dem sie bestehen, ist ein separater Verstoß gegen das KCPA. Gemäß K.S.A. 50-636(d) können zivilrechtliche Strafen von bis zu zehntausend Dollar (\$10.000,00) pro Verstoß verhängt werden.

343. Die Verbraucher sind durch den Verstoß von Pfizer gegen das Verbraucherschutzgesetz von Kansas geschädigt worden.

ZUSAMMENFASSUNG VI
KANSAS VERBRAUCHERSCHUTZGESETZ
Täuschende Handlungen oder Praktiken, K.S.A. 50-
626(b)(1)(G)

344. Alle vorstehenden Absätze sind durch Bezugnahme in diese Richtlinie einbezogen.

345. Ab 2020 machte Pfizer wissentlich oder mit Grund zu der Annahme, dass die Verwendung, der Nutzen oder die Eigenschaften seines COVID-19-Impfstoffs nicht bewiesen oder anderweitig untermauert waren, und Pfizer verließ sich nicht auf die Art und den Umfang der Beweise oder Untermauerungen, die als vorhanden dargestellt wurden, und besaß diese nicht,

ZÄHLUN

was einen Verstoß gegen K.S.A. 50-626(1) ~~(G)~~ darstellt, einschließlich, aber nicht beschränkt auf:

Der COVID-19-Impfstoff von Pfizer war sicher, wirksam und verhinderte die Übertragung.

346. Die Zusicherungen von Pfizer gegenüber den Verbrauchern sind fortgesetzte irreführende Handlungen und Praktiken, und jeder Tag, an dem sie bestehen, ist ein separater Verstoß gegen das KCPA. Gemäß K.S.A. 50-636(d) können zivilrechtliche Strafen von bis zu zehntausend Dollar (\$10.000,00) pro Verstoß verhängt werden.

347. Die Verbraucher sind durch den Verstoß von Pfizer gegen das Verbraucherschutzgesetz von Kansas geschädigt worden.

ZUSAMMENFASSUNG VII
KANSAS VERBRAUCHERSCHUTZGESETZ
Täuschende Handlungen oder Praktiken, K.S.A. 50-626(b)(2)

348. Alle vorstehenden Absätze sind durch Bezugnahme in diese Richtlinie einbezogen.

349. Ab 2020 hat Pfizer vorsätzlich in mündlichen oder schriftlichen Darstellungen Übertreibungen, Unwahrheiten, Anspielungen oder Zweideutigkeiten in Bezug auf eine wesentliche Tatsache verwendet, was einen Verstoß gegen K.S.A. 50-626(b)(2) darstellt, einschließlich, aber nicht beschränkt auf: Der Impfstoff COVID-19 von Pfizer sei sicher, wirksam und verhindere die Übertragung.

350. Die betrügerischen Handlungen und Praktiken von Pfizer dauern an, und jeder Tag, an dem sie bestehen, stellt einen separaten Verstoß gegen das KCPA dar. Gemäß K.S.A. 50-636(d) können zivilrechtliche Strafen von bis zu zehntausend Dollar (\$10.000,00) pro Verstoß verhängt werden.

351. Die Verbraucher sind durch den Verstoß von Pfizer gegen das Verbraucherschutzgesetz von Kansas geschädigt worden.

ZOLL VIII
KANSAS VERBRAUCHERSCHUTZGESETZ
Täuschende Handlungen oder Praktiken, K.S.A. 50-626(b)(3)

352. Alle vorstehenden Absätze sind durch Bezugnahme in diese Richtlinie einbezogen.

353. Ab 2020 hat Pfizer in Verletzung von K.S.A. 50-626(b)(3) vorsätzlich eine wesentliche Tatsache nicht angegeben oder vorsätzlich eine wesentliche Tatsache verschwiegen, unterdrückt oder ausgelassen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf:

- a. Die Sicherheitsdaten des Impfstoffs COVID-19 von Pfizer, einschließlich der Daten aus klinischen Studien und vertraulicher interner Unternehmensdokumente zu unerwünschten Ereignissen, trächtigen Tieren und schwangeren Frauen sowie zu Sicherheitssignalen;
- b. die Wirksamkeit des Impfstoffs COVID-19 von Pfizer, einschließlich der nachlassenden Wirksamkeit; und
- c. Die direkten Bemühungen von Pfizer, wahrheitsgemäße Informationen über den Impfstoff COVID-19 von Pfizer in den sozialen Medien zu zensieren.

354. Die betrügerischen Handlungen und Praktiken von Pfizer dauern an, und jeder Tag, an dem sie bestehen, stellt einen separaten Verstoß gegen das KCPA dar. Gemäß K.S.A. 50-636(d) können zivilrechtliche Strafen von bis zu zehntausend Dollar (\$10.000,00) pro Verstoß verhängt werden.

355. Die Verbraucher sind durch den Verstoß von Pfizer gegen das Verbraucherschutzgesetz von Kansas geschädigt worden.

ZOLL IX
KANSAS VERBRAUCHERSCHUTZGESETZ
Unzumutbare Handlungen oder Praktiken, K.S.A. 50-627(b)(6)

356. Alle vorstehenden Absätze sind durch Bezugnahme in diese Richtlinie einbezogen.

357. Ab 2020 wusste Pfizer oder hatte Grund zu der Annahme, dass es eine

irreführende Meinungsäußerung machte, auf die der Verbraucher zum Nachteil des Verbrauchers vertrauen konnte, indem es

Verletzung von K.S.A. 50-627(b)(6), einschließlich, aber nicht beschränkt auf: Der Impfstoff von Pfizer war sicher, wirksam und verhinderte die Übertragung.

358. Die skrupellosen Handlungen oder Praktiken von Pfizer dauern an, und jeder Tag, an dem sie bestehen, stellt einen separaten Verstoß gegen das KCPA dar. Gemäß K.S.A. 50-636(d) können zivilrechtliche Strafen von bis zu zehntausend Dollar (\$10.000,00) pro Verstoß verhängt werden.

359. Die Verbraucher sind durch den Verstoß von Pfizer gegen das Verbraucherschutzgesetz von Kansas geschädigt worden.

ZÄHLUNG X **Zivilrechtliche Verschwörung**

360. Alle vorstehenden Absätze sind durch Bezugnahme in diese Richtlinie einbezogen.

361. Nach den vorliegenden Informationen hat sich Pfizer mit zwei oder mehr Personen aus der Bundesregierung und dritten Unternehmen und Organisationen verschworen, um vorsätzlich wesentliche Tatsachen im Zusammenhang mit dem Impfstoff COVID-19 von Pfizer zu verbergen, zu unterdrücken oder wegzulassen.

362. Nach bestem Wissen und Gewissen trafen sich Pfizer, das Department of Health and Human Services und Mitglieder des Virality Project, einschließlich Stanford, spätestens im Dezember 2020, um vorsätzlich wesentliche Fakten in Bezug auf den Impfstoff COVID-19 von Pfizer zu verbergen, zu unterdrücken oder wegzulassen.

363. Nach den vorliegenden Informationen haben sich Pfizer, die Biotechnology Innovation Organization und das Public Goods Project spätestens im Juli 2020 abgesprochen, um vorsätzlich wesentliche Fakten in Bezug auf den Impfstoff COVID-19 von Pfizer zu verbergen, zu unterdrücken oder wegzulassen.

364. Pfizer und seine Mitverschwörer unternahmen Handlungen, um vorsätzlich

wesentliche Tatsachen in Bezug auf den Impfstoff COVID-19 von Pfizer zu verbergen, zu unterdrücken oder wegzulassen, was einen Verstoß gegen das Verbraucherschutzgesetz von Kansas, einschließlich K.S.A. 50-626(b)(3), darstellt.

365. Kansans wurde als unmittelbare Folge der Verschwörung von Pfizer geschädigt.

GEBET FÜR ERLEICHTERUNG

DARUM bittet der klagende Bundesstaat Kansas das Gericht, ihm die folgenden Rechte zu gewähren:

- A. festzustellen, dass die schriftlichen und mündlichen Behauptungen von Pfizer gegen das Zustimmungsurteil von 2008 verstoßen;
- B. Pfizer anzuweisen, an den Bundesstaat Kansas erhöhte Zivilstrafen in Höhe von zwanzigtausend Dollar (20.000,00 \$) für jeden Verstoß gegen das Zustimmungsurteil von 2008 gemäß K.S.A. 50- 636(b) zu zahlen;
- C. festzustellen, dass die schriftlichen und mündlichen Behauptungen von Pfizer gegen das Zustimmungsurteil von 2012 verstoßen;
- D. Pfizer anzuweisen, an den Bundesstaat Kansas erhöhte zivilrechtliche Strafen in Höhe von zwanzigtausend Dollar (20.000,00 \$) für jeden Verstoß gegen das Zustimmungsurteil von 2012 gemäß K.S.A. 50- 636(b) zu zahlen;
- E. festzustellen, dass die schriftlichen und mündlichen Behauptungen von Pfizer gegen das Zustimmungsurteil von 2014 gemäß K.S.A. 50-636(b) verstoßen;
- F. Pfizer zu verurteilen, an den Bundesstaat Kansas erhöhte Zivilstrafen in Höhe von zwanzigtausend Dollar (\$20.000,00) für jeden Verstoß gegen das Zustimmungsurteil von 2014 zu zahlen;
- G. gemäß K.S.A. 50-632(a)(1) festzustellen, dass die irreführenden oder skrupellosen Handlungen oder Praktiken von Pfizer gegen den Kansas Consumer Protection Act, K.S.A. 50- 623, *et seq.* verstoßen;
- H. Pfizer zur Zahlung einer zivilrechtlichen Strafe von zehntausend Dollar (\$10.000,00) für jeden Verstoß gegen das Verbraucherschutzgesetz von Kansas gemäß K.S.A.

50-636 zu verurteilen;

I. Pfizer zur Zahlung einer zivilrechtlichen Strafe von zehntausend Dollar (\$10.000,00) für jeden Tag, an dem die Handlung oder Praxis von Pfizer gemäß K.S.A. 50-636(d) besteht, zu verurteilen;

- J. dem Kläger, dem Bundesstaat Kansas, Schadensersatz für die Verstöße von Pfizer gegen das Verbraucherschutzgesetz von Kansas, K.S.A. 50-636(a), zuzusprechen;
- K. dem Kläger, dem Bundesstaat Kansas, angemessene Auslagen und Ermittlungsgebühren gemäß K.S.A. 50-636(c) zuzusprechen;
- L. dem Kläger, dem Bundesstaat Kansas, den durch die zivilrechtliche Verschwörung von Pfizer verursachten Schaden zuzusprechen; und
- M. alle anderen und weiteren Maßnahmen zu gewähren, die das Gericht für gerecht und angemessen hält.

Datiert: 17. Juni

2024Hochachtungsvoll vorgelegt,

**KRIS W. KOBACH
GENERALSTAATSAN
WALT**

/s/ Kaley Schrader

Frances R. Oleen, #17433
Stellvertretende
Generalstaatsanwältin Kaley
Schrader, #27700
Stellvertretende
Generalstaatsanwältin Office
of the Attorney General
Public Protection Division
120 SW 10th Ave., 2nd Floor
Topeka, Kansas 66612-1597
Tel: 785-296-3751
Fax: 785-291-3699
kaley.schrader@ag.ks.gov

JAMES OTIS LAW GROUP, LLC

/s/ Justin D. Smith Justin D.
Smith, Mo. Anwaltskammer Nr.
63253* William O. Scharf, Mo. Nr.
66676*
Michael C. Martinich-Sauter, Mo. Bar. Nr. 66065*
13321 North Outer Forty Road, Suite 300
St. Louis, Missouri 63017
(816) 678-2103
Justin.Smith@james-otis.com

* *pro hac vice* in Kürze

Beilage A

IN THE DISTRICT COURT OF SHAWNEE COUNTY, KANSAS

Div. 9

FILED BY CLERK
KS. DISTRICT COURT
THIRD JUDICIAL DIST
TOPEKA, KS *gwr*

2008 OCT 23 P. 4: 31

STATE OF KANSAS, *ex rel*,)
STEVE SIX, Generalstaatsanwalt,)
)
)
Der Kläger,)
)
v.)
)
PFIZER INC,)
)
Beklagter.)

No. 08C1576

rn

(Gemäß K.S.A. Kapitel 60)

EINTRAGUNG DES URTEILS IM JOURNAL

JETZT, am 22. Tag des Jahres 2008, wird dem Gericht gemäß K.S.A. 50-623(b) das Protokoll des Klägers über die Zustimmung zum Urteil vorgelegt. Der Kläger, der Staat Kansas, *ex rel.* Steve Six, Generalstaatsanwalt, wird vertreten durch Emilie Burdette, stellvertretende Generalstaatsanwältin. Der Beklagte Pfizer Inc. tritt durch Kathleen A. Hardee von Shughart Thomson & Kilroy P.C. auf.

Die Parteien teilen dem Gericht mit, dass sie sich über folgende Punkte geeinigt haben: Steve Six ist der ordnungsgemäß ernannte und amtierende Generalstaatsanwalt des Bundesstaates Kansas. Die Befugnis des Generalstaatsanwalts, diese Klage einzureichen, ergibt sich aus den gesetzlichen Bestimmungen und dem Wohnheitsrecht des Staates Kansas, insbesondere aus dem Kansas Consumer Protection Act, K.S.A. 50-623 *et seq.*

Die beklagte Pfizer Inc (im Folgenden "Pfizer" oder "Beklagte") ist eine Gesellschaft nach dem Recht des US-Bundesstaates Delaware, die landesweit tätig ist, darunter auch im Bundesstaat Kansas; ihr Hauptgeschäftssitz ist 235 E 42ND ST, NEW YORK, NY 10017-5703. Pfizer ist im Bundesstaat Kansas geschäftlich tätig

durch Werbung, Anwerbung, Verkauf, Verkaufsförderung und Vertrieb von verschreibungspflichtigen Medikamenten, einschließlich BEXTRA/CELEBREX®, an Verbraucher im Bundesstaat Kansas und landesweit.

DEFINITIONEN

1.

Für die Auslegung dieses Urteils gelten die folgenden Definitionen:

- a. "Abgedecktes Verhalten" bezeichnet die Werbe- und Marketingpraktiken von Pfizer in Bezug auf die verschreibungspflichtigen Medikamente Celebrex® und Bextra®, die Gegenstand einer Untersuchung durch die Generalstaatsanwälte der unterzeichnenden Staaten gemäß den Verbraucherschutzgesetzen waren.
- b. "Datum des Inkrafttretens" bezeichnet das Datum, an dem Pfizer und neunzig Prozent (90 %) der Staaten, die die Multistate Working Group bilden, das Consent Judgment unterzeichnet haben.
- c. "FDA Amendments Act of 2007" (oder "FDA Amendments Act" oder "das Gesetz") bezeichnet das öffentliche Gesetz Nr. 110-85, das unter anderem ein Bundesregister für klinische Studien und eine Datenbank für deren Ergebnisse schafft.
- d. "FDA's Guidance for Industry" bezeichnet Dokumente, die vom United States Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration (FDA), veröffentlicht werden und die aktuellen Empfehlungen der FDA zu einem bestimmten Thema darstellen.
- e. "Einzelne Staaten" und "Staat" bezeichnen jeden unterzeichnenden Generalstaatsanwalt, der an der multistaatlichen Arbeitsgruppe teilnimmt.
- f. "Pfizer" bezeichnet die Pfizer Inc. und ihre in den Vereinigten Staaten ansässigen verbundenen Unternehmen, Tochtergesellschaften, Vorgänger, Nachfolger und Rechtsnachfolger.
- g. "Multistate Executive Committee" sind die Generalstaatsanwälte und ihre Mitarbeiter, die Arizona, Kalifornien, Florida, Illinois, Massachusetts, New York, Ohio,

Oregon, Texas und Vermont vertreten.

h. Die "Multistate Working Group" ("MSWG") besteht aus den Generalstaatsanwälten und ihren Mitarbeitern, die Alaska, Arizona, Arkansas, Kalifornien, Connecticut, Florida, den District of

Columbia, Idaho, Illinois, Iowa, Kansas, Kentucky, Maine, Maryland, Massachusetts, Michigan, Montana, Nebraska, Nevada, New Jersey, New Mexico, New York, North Carolina, North Dakota, Ohio, Oregon, Pennsylvania, South Carolina, South Dakota, Tennessee, Texas, Vermont, Washington und Wisconsin.

i. *"Off-Label" bedeutet, dass es sich um eine Indikation handelt, die zum Zeitpunkt der Verbreitung nicht von der FDA zugelassen war, oder dass es sich um Informationen handelt, die nicht in der FDA-Etikette enthalten waren.*

j. *"Verschreiber" bezeichnet jeden Arzt, Zahnarzt, Arzthelfer, Krankenpfleger und alle anderen, die rechtlich befugt sind, ein Pfizer-Produkt zu verschreiben, sowie Apotheker, Mitglieder von Pharmazie- und Therapieausschüssen und andere, die potenziell Einfluss auf die Verschreibung von Pfizer-Produkten haben.*

k. *"Parteien" bedeutet Pfizer und die einzelnen Staaten.*

l. *"Produkt" ist jedes verschreibungspflichtige Arzneimittel oder biologische Produkt, das in den Vereinigten Staaten hergestellt, vertrieben, verkauft, vermarktet oder in irgendeiner Weise beworben wird.*

m. *"Unterzeichnende(r) Generalstaatsanwalt(e)" ist/sind der/die Generalstaatsanwalt(e) oder die von ihm/ihr Beauftragte(n) eines jeden Staates in der Mehrstaaten-Arbeitsgruppe.*

n. *"Staatliche Verbraucherschutzgesetze" sind die Verbraucherschutzgesetze, nach denen die unterzeichnenden Generalstaatsanwälte ihre Untersuchungen durchgeführt haben.¹*

¹ *Die Verbraucherschutzgesetze der Bundesstaaten sind: ALASKA - **Unfair Trade Practices and Consumer Protection Act**, AS 45.50.471 et seq.; ARIZONA - **Consumer Fraud Act**, A.R.S. § 44- 1521 et seq.; ARKANSAS - Ark. Code Ann. § 4-88-101 et seq.; CALIFORNIA - Bus. & Prof. Code. §§ 17200 et seq. und 17500 et seq.; CONNECTICUT- Conn. Gen. Stat. §§ 42-1 10a et seq.; DISTRICT OF COLUMBIA - **Consumer Protection Procedures Act**, D.C. Code § 28-3901 et seq.; FLORIDA - **Deceptive and Unfair Trade Practices Act**, Fla. Stat. Ch.*

501.201 et seq.; IDAHO - Consumer Protection Act, Idaho Code Section§ 48-601 et seq.; ILLINOIS - Consumer Fraud and Deceptive Business Practices Act, 815 ILCS§ 505/1 et seq. (2006 State Bar Edition); IOWA-Iowa Consumer Fraud Act, Iowa Code Section 714.16; KANSAS - Consumer Protection Act, K.S.A. 50-623 et seq.; KENTUCKY - Consumer Protection Statute, KRS 367.110 ff.; MAINE - Gesetz über unlautere Handelspraktiken, 5 M.R.S.A. § 207 ff.; MARYLAND -

- o. "Celebrex" bedeutet Celecoxib.
- p. "Bextra" bedeutet Valdecoxib.

COMPLIANCE-VORSCHRIFTEN

2.

Die Parteien sind übereingekommen, die durch das erfasste Verhalten aufgeworfenen Fragen durch den Abschluss dieses Vergleichsurteils (im Folgenden "Urteil") zu klären.

(a) Pfizer schließt dieses Urteil ausschließlich zu Vergleichszwecken ab, und nichts, was hierin enthalten ist, kann als Eingeständnis oder Zugeständnis einer Verletzung von Gesetzen, Regeln oder Vorschriften oder einer anderen tatsächlichen oder rechtlichen Angelegenheit oder einer Haftung oder eines Fehlverhaltens verstanden oder ausgelegt werden, die Pfizer alle ausdrücklich bestreitet. Pfizer gibt keinen Verstoß gegen die in Fußnote 1 dargelegten staatlichen Verbraucherschutzgesetze zu und räumt kein Fehlverhalten ein, das vor dem Datum des Urteils von einem Generalstaatsanwalt im Rahmen dieser Gesetze geltend gemacht wurde oder hätte geltend gemacht werden können.

Verbraucherschutzgesetz, Md. Code Ann., Com. Law § 13-101 *et seq.*; MASSACHUSETTS - *Consumer Protection Act*, M.G.L. c. 93A *et seq.*; MICHIGAN- *Michigan Consumer Protection Act*, MCL 445.901 *et seq.*; MONTANA- Mont. Code Ann. § 30-14-101 *et seq.*; NEBRASKA *Uniform Deceptive Trade Practices Act*, NRS § 87-301 *et seq.*; NEW JERSEY- *New Jersey Consumer Fraud Act*, 5 6:8-1 *et seq.* NEW YORK- General Business Law Article 22-A Sections 349, 35 0 and Executive Law Section 63 (12); NEW MEXICO - *Unfair Practices Act*, NMSA 1978, § 5 7-12-1 *et seq.*; NEVADA -*Deceptive Trade Practices Act*, Nevada Revised Statutes 5 98.0903 *et seq.*; NORTH CAROLINA- *Unfair and Deceptive Trade Practices Act*, N.C. Gen. Stat. § 75 -1.1 *et seq.*; NORTH DAKOTA- *Ungesetzliche Verkaufs- oder Werbepraktiken*, N.D. Cent. Code. § 5 1-15-02 *et seq.*; OHIO- *Consumer Sales Practices Act*, R.C. 1345 .01 *et seq.*; OREGON- *Unlawful Trade Practices Act*, ORS 646.605 to 646.65 6; PENNSYLVANIA - *Unfair Trade Practices and Consumer Protection Law*, 73 P.S. § 201-1 *et seq.*; SOUTH CAROLINA- *Unfair Trade Practices Act*, S.C. CODE. ANN. Sections 39-5-10 *et seq.*; SOUTH DAKOTA -*Deceptive Trade Practices Act*, S.D. Codified Laws § 37-24 *et seq.*; TENNESSEE *Consumer Protection Act*, Tenn. Code Ann. §§ 47-18-101 *et seq.*; TEXAS - *Deceptive Trade Practices- Consumer Protection Act*, Tex. Bus. and Com. Code § 17.47 *et seq.*; VERMONT- *Consumer Fraud Act*, 9 V.S.A. § 245 1 *et seq.*; WASHINGTON - *Unlautere Geschäftspraktiken/Verbraucherschutzgesetz*, R.C.W. 19.86 *et seq.*; WISCONSIN- Wis. Stat. § 100.18 *et seq.* (Betrügerische Zusicherungen) und Wis. Stat. § 100.182 *et seq.* (Betrügerische Arzneimittelwerbung).

Gesetze. Kein Teil dieses Urteils, einschließlich seiner Erklärungen und Zusagen, stellt einen Beweis für eine Haftung, ein Verschulden oder ein Fehlverhalten von Pfizer dar. Dieses Dokument und sein Inhalt sind nicht zur Verwendung durch Dritte zu irgendeinem Zweck bestimmt, einschließlich der Vorlage bei einem Gericht zu irgendeinem Zweck.

(b) Dieses Urteil darf nicht als Verzicht auf oder Einschränkung von Verteidigungsmitteln ausgelegt oder verwendet werden, die Pfizer ansonsten in einem Verfahren zur Verfügung stehen, oder als Verzicht auf das Recht von Pfizer, sich gegen private, behördliche, staatliche oder Sammelklagen zu verteidigen oder Argumente in solchen Verfahren vorzubringen, die sich auf den Gegenstand oder die Bedingungen dieses Urteils beziehen. Dieses Urteil ergeht ohne Verhandlung oder Entscheidung von Tatsachen- oder Rechtsfragen oder Feststellung einer Haftung jeglicher Art. Ungeachtet des Vorstehenden kann ein Staat eine Klage einreichen, um die Bestimmungen dieses Urteils durchzusetzen.

(c) Es ist die Absicht der Parteien, dass dieses Urteil in anderen Fällen nicht zulässig oder für Pfizer in anderer Hinsicht als im Zusammenhang mit der Vollstreckung dieses Urteils bindend ist.

(d) Kein Teil dieses Urteils begründet einen privaten Klagegrund oder überträgt einem Dritten ein Recht wegen Verletzung eines Bundes- oder Landesgesetzes, mit der Ausnahme, dass ein Staat eine Klage einreichen kann, um die Bedingungen dieses Urteils durchzusetzen.

(e) Alle von Pfizer in diesem Urteil eingegangenen Verpflichtungen gelten prospektiv, mit Ausnahme des von der National Library of Medicine erlaubten Umfangs. Pfizer muss so bald wie möglich die Ergebnisse klinischer Studien an das Register und die Datenbank für klinische Studien übermitteln, die durch den FDA Amendments Act für alle "anwendbaren klinischen Studien" (wie dieser Begriff im Act definiert ist) von FDA-zugelassenen Pfizer-Produkten, die nach dem 1. Juli 2005 begonnen wurden, geschaffen wurden.

3.

Pfizer muss klinische Versuche registrieren und die Ergebnisse an das Register und die Ergebnisdatenbank übermitteln, wie dies im FDA Amendments Act und in allen begleitenden Vorschriften, die gemäß diesem Act erlassen werden, vorgeschrieben ist.

4.

Pfizer darf keine schriftlichen oder mündlichen Behauptungen aufstellen, die in Bezug auf ein von der FDA zugelassenes Pfizer-Produkt falsch, irreführend oder täuschend sind.

5.

Pfizer darf keine schriftlichen oder mündlichen Werbeaussagen über die Sicherheit oder Wirksamkeit eines von der FDA zugelassenen Pfizer-Produkts in einer Weise machen, die gegen den Food, Drug and Cosmetic Act, 21

U.S.C. § 301 et seq. ("FDCA"), begleitende Vorschriften oder freiwillige Vereinbarungen mit der FDA, wie sie von der FDA in einem Schreiben des Direktors des Center for Drug Evaluation bei der FDA ausgelegt werden.

6.

Keine der Bestimmungen dieses Urteils verpflichtet Pfizer dazu:

- (a) eine Maßnahme zu ergreifen, die durch das FDCA oder eine in dessen Rahmen erlassene Verordnung oder durch die FDA verboten ist; oder**
- (b) eine Maßnahme zu unterlassen, die durch den FDCA oder eine darunter erlassene Verordnung oder durch die FDA vorgeschrieben ist. Jede schriftliche oder mündliche Werbeaussage, die diesem Urteil unterliegt und die mit der vom Direktor der Division of Drug Marketing, Advertising and Communication oder dem Direktor des Center for Drug Evaluation and Research oder deren bevollmächtigten Vertretern schriftlich geforderten oder genehmigten Sprache übereinstimmt, stellt keinen Verstoß gegen dieses Urteil dar.**

7.

Nach der Erstzulassung eines Pfizer-Produkts, das zur Schmerzlinderung indiziert ist, verzögert Pfizer die Fernsehwerbung, die sich auf diese Indikation bezieht, wenn der Direktor des Center for Drug Evaluation and Research der FDA eine solche Verzögerung in

schriftlich an Pfizer. Der Aufschub durch Pfizer muss dem vom Direktor des Center for Drug Evaluation and Research bei der FDA empfohlenen Zeitraum entsprechen, darf aber in keinem Fall 18 Monate nach der Zulassung überschreiten. Sollte Pfizer nach Ablauf dieser 18 Monate entgegen der Empfehlung des Direktors des Center for Drug Evaluation and Research Fernsehwerbung schalten, muss Pfizer den Multistate Executive Committee 30 Tage vor der Schaltung der betreffenden Werbung schriftlich darüber informieren und eine Kopie des gesamten Schriftverkehrs mit der FDA in Bezug auf die betreffende Werbung vorlegen.

8.

Pfizer verpflichtet sich, alle neuen DTC-Fernsehwerbekampagnen für ein Pfizer-Produkt der FDA zur Vorprüfung vorzulegen, eine angemessene Zeit (nicht weniger als 45 Tage) abzuwarten, bis Pfizer eine Antwort der FDA erhält, bevor die Werbekampagne durchgeführt wird, und diese Werbung entsprechend den schriftlichen Kommentaren der FDA zu ändern, sofern diese eingehen.

Gleichzeitig mit der Schaltung einer neuen DTC-Fernsehwerbung, für die die FDA innerhalb der hier vorgeschriebenen 45-tägigen Wartezeit keine Vorprüfungsantwort an Pfizer gerichtet hat, die sich mit dem Inhalt der Werbung befasst, teilt Pfizer dem Multistate Executive Committee schriftlich mit, dass Pfizer die Werbung schaltet und dass die FDA innerhalb der 45-tägigen Wartezeit keine Vorprüfungsantwort an Pfizer gerichtet hat, die sich mit dem Inhalt der Werbung befasst, und legt außerdem eine Kopie aller Unterlagen vor, die der FDA zur Prüfung der betreffenden Werbung vorgelegt wurden.

9.

Die Verpflichtungen von Pfizer in Bezug auf Absatz 7 bleiben für acht Jahre nach dem Datum des Inkrafttretens in Kraft. Die Verpflichtungen von Pfizer in Bezug auf Absatz 8 bleiben für sieben Jahre nach dem Datum des Inkrafttretens in Kraft. In Bezug auf Absatz 7 hält sich Pfizer an eine solche schriftliche Empfehlung, solange die Vorlage der TV-Werbekampagne innerhalb von acht Jahren nach dem Datum des Inkrafttretens erfolgt. In Bezug auf Absatz 8,

Pfizer hält sich an eine solche schriftliche Empfehlung, solange die Vorlage der Fernsehwerbekampagne innerhalb von sieben Jahren nach dem Datum des Inkrafttretens erfolgt.

10.

Bei der Darstellung von Informationen über eine klinische Studie, die sich auf ein von der FDA zugelassenes Pfizer-Produkt bezieht, in Informationsbroschüren, Broschüren, Broschüren, Postwurfsendungen, veröffentlichten Zeitschriften, Magazinen, anderen Periodika und Zeitungen sowie in Medien wie Radio, Fernsehen, Internet und Telefonkommunikationssystemen muss Pfizer: (a) die bei der Durchführung der klinischen Studie angewandte Methodik korrekt wiedergeben; (b) keine positiven Informationen oder Schlussfolgerungen aus einer Studie präsentieren, die in Bezug auf Design, Umfang oder Durchführung unzureichend ist, um diese Informationen oder Schlussfolgerungen signifikant zu untermauern; und (c) keine statistischen Analysen und Techniken auf retrospektiver Basis verwenden, um Ergebnisse zu entdecken und zu zitieren, die durch die Studie nicht solide untermauert sind, oder um wissenschaftliche Validität und Strenge für Daten aus Studien zu suggerieren, deren Design oder Protokoll sich nicht für formale statistische Auswertungen eignet.

11.

Pfizer darf bei der Darstellung von Informationen über eine klinische Studie oder eine Analyse klinischer Studien als Beweis für die Sicherheit eines von der FDA zugelassenen Pfizer-Produkts in Informationsbroschüren, Broschüren, Broschüren, Postwurfsendungen, veröffentlichten Zeitschriften, Magazinen, anderen Periodika und Zeitungen sowie über Medien wie Radio, Fernsehen, Internet und Telefonkommunikationssysteme keine (a) Informationen aus einer Studie in einer Weise präsentieren, die impliziert, dass die Studie größere oder allgemeinere Erfahrungen mit dem Arzneimittel repräsentiert, als dies tatsächlich der Fall ist; oder (b) Statistiken über Patientenzahlen oder die Anzahl positiver Ergebnisse oder Nebenwirkungen, die aus der Zusammenfassung von Daten aus verschiedenen unbedeutenden

oder unähnlichen Studien abgeleitet wurden, in einer Weise verwenden, die entweder suggeriert, dass solche Statistiken gültig sind, wenn dies nicht der Fall ist, oder dass sie aus großen oder bedeutenden Studien abgeleitet wurden, die positive Schlussfolgerungen unterstützen, wenn dies nicht der Fall ist.

12.

Bei der Darstellung von Informationen über eine klinische Studie oder eine Analyse klinischer Studien als Beweis für die Sicherheit eines von der FDA zugelassenen Pfizer-Produkts in Informationsmaterial, Broschüren, Broschüren, Broschüren, Postwurfsendungen, veröffentlichten Zeitschriften, Magazinen, anderen Periodika und Zeitungen sowie in Medien wie Radio, Fernsehen, Internet und Telefonkommunikationssystemen darf Pfizer nicht: (a) positive Informationen oder Schlussfolgerungen aus einer Studie darstellen, die in Bezug auf Design, Umfang oder Durchführung unzureichend ist, um diese Informationen oder Schlussfolgerungen wesentlich zu stützen;

(b) das Konzept der statistischen Signifikanz verwenden, um eine Behauptung zu untermauern, deren klinische Signifikanz oder Validität nicht nachgewiesen wurde, oder die Schwankungsbreite um die angegebenen Durchschnittsergebnisse herum nicht aufzeigen; oder

c) statistische Analysen und Techniken auf retrospektiver Basis verwenden, um Ergebnisse zu entdecken und zu zitieren, die durch die Studie nicht solide gestützt werden, oder um wissenschaftliche Validität und Strenge für Daten aus Studien zu suggerieren, deren Design oder Protokoll nicht für eine formale statistische Bewertung geeignet sind.

13.

(a) Pfizer muss die ACCME-Standards für kommerzielle Unterstützung einhalten (eine Kopie der aktuellen Version ist als Anhang 1 beigelegt).

(b) Jede Person, die in einer Werbefunktion für Pfizer in Bezug auf ein von der FDA zugelassenes Pfizer-Produkt tätig ist, ist im Rahmen ihres Vertrags mit Pfizer verpflichtet, als Bedingung für jede künftige Werbebeziehung mit Pfizer den Teilnehmern einer medizinischen Fortbildung ("CME") mündlich und dem CME-Anbieter zur Aufnahme in die schriftlichen Unterlagen das Bestehen, die Art und den Zweck ihrer Vereinbarung mit Pfizer offenzulegen, wenn sie als Mitglied des Lehrkörpers an einem CME-Programm teilnimmt: (i) das Produkt, für das das Fakultätsmitglied für Pfizer geworben hat, in dieselbe therapeutische Kategorie fällt wie das Thema des CME-Programms und (ii) das CME-Programm innerhalb von 12 Monaten stattfindet, nachdem das Fakultätsmitglied für Pfizer gearbeitet hat oder von

Pfizer eine Vergütung erhalten hat. Diese Offenlegung muss die Art der Werbetätigkeit des Fakultätsmitglieds und den Namen der therapeutischen Kategorie, für die geworben wird, enthalten.

(c) Pfizer stellt keine Mittel für CME zur Verfügung, wenn Pfizer zum Zeitpunkt der Entscheidung über die Finanzierung der CME Kenntnis davon hat, dass ein Redner bei der CME in den letzten 12 Monaten auch als Werberedner bei einer von Pfizer gesponserten Werbeveranstaltung für die in der CME zu behandelnde Arzneimittelklasse aufgetreten ist.

14.

Die Verpflichtungen von Pfizer in Bezug auf CME bleiben für 9 Jahre nach dem Datum des Inkrafttretens in Kraft. Die Verpflichtungen von Pfizer in Bezug auf Paragraph 13(b) gelten nur für Referentenverträge, die nach dem Datum dieses Urteils abgeschlossen, zur Verlängerung der Vertragsdauer geändert oder erneuert werden.

15.

Pfizer verlangt von allen Personen, die als Autoren in einem von Pfizer gesponserten Manuskript genannt werden, in dem über die Ergebnisse einer von Pfizer gesponserten Studie berichtet wird, die Erfüllung der folgenden Bedingungen:

(a) die Person muss einen wesentlichen Beitrag zur Konzeption und Gestaltung, zur Datenerfassung oder zur Analyse und Interpretation der Daten geleistet haben; (b) die Person muss an der Abfassung des Artikels beteiligt gewesen sein oder ihn im Hinblick auf wichtige intellektuelle Inhalte kritisch überarbeitet haben; und (c) die Person muss die endgültige Genehmigung für die zu veröffentlichende Version haben. Wenn eine große, multizentrische Gruppe die Forschungsarbeiten durchgeführt hat, müssen im Manuskript die Personen genannt werden, die die direkte Verantwortung für das Manuskript übernehmen. Diese Personen sollten die unter (a), (b) und (c) genannten Kriterien für die Autorenschaft vollständig erfüllen.

16.

Pfizer darf in einem werblichen Zusammenhang keine Patientenaussagen über ein Produkt verbreiten, die nicht klar und deutlich offenlegen, wie die allgemein erwartete Leistung unter den geschilderten Umständen aussehen würde, oder die nicht klar und deutlich offenlegen, dass die in der Patientenaussage beschriebene Erfahrung nur begrenzt auf das anwendbar ist, was die Verbraucher im Allgemeinen erwarten können.

17.

Pfizer darf nicht zwei oder mehr Produkte in einer Weise vermarkten, die die verschiedenen Eigenschaften der jeweiligen Produkte fälschlicherweise oder irreführend in einen Topf wirft.

18.

Pfizer entschädigt Ärzte nicht für die Durchführung individueller, beobachtender Lehrveranstaltungen in ihren Praxen oder im Krankenhaus ("Mentorships"), an denen Handelsvertreter teilnehmen, die ein Produkt vertreiben.

19.

Pfizer weist die Prüfer von durch Pfizer gesponserten klinischen Studien zu einem Produkt an, eine rechtswirksame Einwilligungserklärung von allen Studienteilnehmern oder von den gesetzlichen Vertretern des Teilnehmers einzuholen.

bevollmächtigter Vertreter ♦ . Wenn Pfizer dem Prüfer (oder dem Institutional Review Board des Prüfers) ein Muster für die Einwilligung nach Aufklärung zur Verfügung stellt, darf Pfizer es nicht versäumen, (a) eine Erklärung, dass es sich bei der Studie um Forschung handelt, eine Erläuterung des Zwecks der Forschung und der erwarteten
b) eine Beschreibung aller vernünftigerweise vorhersehbaren Risiken oder Unannehmlichkeiten für die Versuchsperson und c) bei Forschungsarbeiten, die mit mehr als einem minimalen Risiko verbunden sind, eine Erklärung darüber, ob eine Entschädigung gezahlt wird, und eine Erklärung darüber, ob medizinische Behandlungen zur Verfügung stehen, falls es zu einer Verletzung kommt, und wenn ja, worin diese bestehen oder wo weitere Informationen erhältlich sind.

20.

Pfizer wird die Aufnahme eines Produkts in Krankenhausprotokolle oder

Daueraufträge nur dann aktiv anstreben, wenn das betreffende Produkt von der FDA für die Indikation für

das Produkt in das Protokoll oder den Dauerauftrag aufgenommen werden soll. Ungeachtet des Vorstehenden kann Pfizer Informationen über die Aufnahme eines Produkts in Krankenhausprotokolle oder Daueraufträge an Versicherungsgesellschaften und andere Drittzahler weitergeben, auch wenn das b e t r e f f e n d e Produkt von der FDA für die Indikation, für die es in das Protokoll oder den Dauerauftrag aufgenommen werden soll, nicht zugelassen wurde.

21.

Pfizer darf seinem Verkaufspersonal keine Preise oder andere Anreize als Belohnung für die spezifische Steigerung der Off-Label-Verwendung eines Produkts gewähren.

22.

Pfizer darf keine Informationen verbreiten, die eine Off-Label-Verwendung eines Produkts beschreiben, wenn diese Verwendung bei der FDA zur Genehmigung eingereicht wurde und die FDA Pfizer entweder mitgeteilt hat, dass sie die Genehmigung dieses Antrags verweigert oder dass die von der FDA festgestellten Mängel behoben werden müssen, bevor die Genehmigung erteilt werden kann, es sei denn, Pfizer hat dem Empfänger der Informationen zuvor klar und deutlich mitgeteilt, dass die FDA eine solche Empfehlung bezüglich einer solchen Off-Label-Verwendung erteilt hat. Pfizer kann jedem Empfänger solcher Informationen mitteilen, ob die Informationen der FDA vorgelegt wurden, bevor die FDA eine solche Empfehlung bezüglich des Off-Label-Use herausgegeben hat.

23.

Pfizer darf weder einen medizinischen Informationsbrief, einen ungekürzten Nachdruck oder eine Kopie eines Artikels aus einem Peer-Review-Journal oder einer Referenzpublikation noch schriftliche Informationen über einen Regional Medical Research Specialist ("RMRS") verbreiten, in denen eine Off-Label-Verwendung eines Produkts als Reaktion auf eine unaufgeforderte Anfrage eines Arztes oder einer anderen medizinischen Fachkraft beschrieben

wird, es sei denn, (a) die Informationen beziehen sich auf eine klinische Untersuchung in Bezug auf das Produkt und auf Experten, die durch wissenschaftliche Ausbildung oder Erfahrung qualifiziert sind, die Sicherheit oder Wirksamkeit des Produkts zu bewerten

den Gegenstand der klinischen Prüfung als wissenschaftlich fundiert ansehen würde oder die Informationen ein ungekürzter Nachdruck oder eine Kopie eines Artikels aus einer von Fachleuten überprüften Zeitschrift oder einer Referenzveröffentlichung sind; (b) den Informationen ist eine umfassende Bibliografie von Veröffentlichungen beigelegt, in denen angemessene und gut kontrollierte klinische Studien erörtert werden, die in einer medizinischen Fachzeitschrift oder einem medizinischen oder wissenschaftlichen Text veröffentlicht wurden und die zuvor über die Verwendung des Produkts, auf das sich die Informationen beziehen, erschienen sind (es sei denn, die Informationen sind eine von Fachleuten überprüfte Zeitschrift oder Referenzveröffentlichung, die bereits eine solche Bibliografie enthält); und (c) in Fällen, in denen Sachverständige, die aufgrund ihrer wissenschaftlichen Ausbildung oder Erfahrung qualifiziert sind, die Sicherheit oder Wirksamkeit des Produkts zu beurteilen, die Schlussfolgerung der Informationen durch einen anderen Artikel oder Text, den Sachverständige, die aufgrund ihrer wissenschaftlichen Ausbildung oder Erfahrung qualifiziert sind, die Sicherheit oder Wirksamkeit des Produkts zu beurteilen, als wissenschaftlich fundiert ansehen würden, ausdrücklich in Frage gestellt sehen würden, müssen die Informationen zusammen mit einer repräsentativen Veröffentlichung verbreitet werden, die zu gegenteiligen oder anderen Schlussfolgerungen hinsichtlich der Off-Label-Verwendung gelangt.

24.

Pfizer darf keine Nachdrucke oder Kopien von Artikeln aus Fachzeitschriften oder Referenzpublikationen, in denen eine Off-Label-Verwendung des Produkts beschrieben wird, an Fachärzte weitergeben, die das Produkt üblicherweise nicht verschreiben, wenn diese Materialien in Verbindung mit Einzelheiten, Werbung, Probenahmen oder anderen Werbeaktivitäten die Off-Label-Verwendung des Produkts fördern.

25.

Für den Fall, dass die FDA eine endgültige "Guidance For Industry: Good Reprint

Practices For The Distribution Of Medical Journal Articles And Medical Or Scientific Reference Publications On Unapproved New Uses Of Approved Drugs And Approved Or Cleared Medical Devices," veröffentlichen wird

und eine Bestimmung dieses Leitfadens in materiellem Widerspruch zu einer der Bestimmungen der Paragraphen 22 bis 24 dieses Urteils steht, kann Pfizer beim Gericht eine Änderung dieser Paragraphen beantragen, nachdem es den Generalstaatsanwalt dreißig (30) Tage zuvor davon in Kenntnis gesetzt hat. Die Parteien können einer solchen Änderung durch Vereinbarung zustimmen, die dem Gericht zur Prüfung vorgelegt wird, vorausgesetzt, dass die Parteien einer Änderung nur durch eine schriftliche Urkunde zustimmen können, die sowohl von Pfizer als auch vom Generalstaatsanwalt unterzeichnet ist oder in deren Namen. Wenn Pfizer eine Abänderungsvereinbarung mit dem Staat anstrebt, muss es den Generalstaatsanwalt mindestens 30 Tage vor der Einreichung eines entsprechenden Antrags beim Gericht schriftlich um Zustimmung zu einer solchen Abänderung bitten. Innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt eines schriftlichen Ersuchens von Pfizer um Zustimmung zu einer Änderung teilt der Generalstaatsanwalt Pfizer schriftlich mit, ob der Generalstaatsanwalt der beantragten Änderung zustimmt. Der Generalstaatsanwalt darf seine Zustimmung zu der Änderung nicht unangemessen verweigern. Die Parteien sind sich einig, dass es unangemessen wäre, die Zustimmung zu den im Entwurf der "Guidance For Industry" vorgesehenen Bedingungen zu verweigern: Good Reprint Practices For The Distribution Of Medical Journal Articles And Medical Or Scientific Reference Publications On Unapproved New Uses Of Approved Drugs And Approved Or Cleared Medical Devices" vom 15. Februar 2008, der als Anhang 2 beigelegt ist, für den Fall, dass alle diese Bedingungen in den endgültigen Leitfaden für die Industrie aufgenommen werden. Für den Fall, dass nicht alle diese Begriffe in den endgültigen Leitlinien für die Industrie enthalten sind, vereinbaren die Parteien zu prüfen, ob die Begriffe, die in den endgültigen Leitlinien für die Industrie enthalten sind, die Grundlage für eine Änderung der Ziffern 22 bis 24 des vorliegenden Urteils bilden sollten.

Pfizer darf keine medizinischen Informationsschreiben verbreiten, in denen eine Off-Label-Anwendung eines Produkts beschrieben wird und die falsche oder irreführende Angaben zu einem Produkt enthalten.

27.

Pfizer darf keine Muster eines Produkts in der Absicht verbreiten, die Verschreibung des Produkts im Off-Label-Bereich zu erhöhen.

28.

Wenn Pfizer klinische Studien zu Off-Label-Indikationen an Zeitschriften zur Veröffentlichung einreicht, muss Pfizer die Zeitschrift darüber informieren, dass die FDA das Medikament für die Indikation, die Gegenstand der klinischen Studie war, nicht zugelassen hat.

29.

Das Pfizer Medical Education Grants Office verwaltet alle Anträge auf Finanzierung von CME im Zusammenhang mit Produkten. Die Genehmigungsentscheidungen werden ausschließlich vom Pfizer Medical Education Grants Office getroffen und sind von der Vertriebs- und Marketingfunktion getrennt zu halten.

Ungeachtet des Vorstehenden kann die Entscheidung über die Genehmigung eines Finanzierungsantrags durch das Pfizer Medical Education Grants Office von der tatsächlichen Finanzierungsgenehmigung durch den Chief Financial Officer von Pfizer oder andere benannte Beamte abhängig sein.

30.

Pfizer darf Zuschüsse nicht dazu verwenden, Produkte zu begünstigen oder zu fördern. Diese Bestimmung umfasst unter anderem die folgenden Verbote:

- (a) Das Verkaufs- und Marketingpersonal darf keine Zuschussanträge im Namen eines Kunden oder Verschreibers initiieren, koordinieren oder umsetzen;
- (b) Verkaufs- und Marketingpersonal darf nicht an der Auswahl von Zuschussempfängern oder CME-finanzierten Referenten beteiligt sein; und
- (c) Das Vertriebs- und Marketingpersonal darf die Auswirkungen von Zuschüssen oder Vortragshonoraren auf die späteren

Verschreibungsgewohnheiten, -praktiken oder -muster der teilnehmenden Verschreiber nicht messen oder versuchen, sie in irgendeiner Weise zu verfolgen.

31.

Das Vertriebs- und Marketingpersonal von Pfizer darf weder Zuschussanträge für Produkte genehmigen noch versuchen, das Pfizer Medical Education Grants Office dahingehend zu beeinflussen, dass Kunden oder Verschreiber mit Zuschüssen für ihre Verschreibungsgewohnheiten, -praktiken oder -muster belohnt werden.

32.

Mit der Vollstreckung dieses Urteils stellt der Bundesstaat Kansas Pfizer und alle seine früheren und gegenwärtigen Tochtergesellschaften, verbundenen Unternehmen, Vorgänger und Nachfolger (zusammen die "freigestellten Parteien") von folgenden Ansprüchen frei: allen zivilrechtlichen Ansprüchen, Klagegründen, Schadensersatzansprüchen, Rückerstattungen, Bußgeldern, Kosten und Strafen im Namen des Bundesstaates Kansas gemäß den oben genannten Verbraucherschutzgesetzen, die sich aus dem abgedeckten Verhalten ergeben, das Gegenstand dieses Urteils ist.

33.

Ungeachtet der Bestimmungen dieses Urteils sind die folgenden Punkte ausdrücklich vorbehalten und von der Freigabe in Absatz 32 in Bezug auf jede juristische oder natürliche Person, einschließlich der freigestellten Parteien, ausgeschlossen:

(a) Jegliche strafrechtliche Haftung, die eine Person oder Einrichtung, einschließlich der freigestellten Parteien, gegenüber dem Bundesstaat Kansas hat oder haben könnte.

(b) Jegliche zivil- oder verwaltungsrechtliche Haftung, die eine natürliche oder juristische Person, einschließlich der freigestellten Parteien, gegenüber dem Bundesstaat Kansas hat oder haben könnte, die nicht ausdrücklich durch die Freistellung in Absatz 32 oben abgedeckt ist, einschließlich, aber nicht beschränkt auf alle der folgenden Ansprüche:

i) Verstöße gegen das staatliche oder bundesstaatliche Kartellrecht;

ii) Berichterstattungspraktiken, einschließlich "bester Preis", "durchschnittlicher Großhandelspreis" oder "Großhandelseinkaufskosten".

iii) Verstöße gegen das Medicaid-Gesetz, einschließlich Verstöße gegen das Medicaid-Medikamentenrabattgesetz, Medicaid-Betrug oder -Missbrauch und/oder Verstöße gegen Schmiergeldzahlungen im Zusammenhang mit dem Medicaid-Programm eines Staates; und,

iv) Staatliche Verstöße gegen falsche Angaben.

(c) Jegliche Haftung gemäß den oben genannten Verbraucherschutzgesetzen des Bundesstaates Kansas, die eine natürliche oder juristische Person, einschließlich der freigestellten Parteien, gegenüber einzelnen Verbrauchern oder staatlichen Programmzahlern des genannten Bundesstaates hat oder haben könnte und die hier nicht ausdrücklich aufgezählt wurde.

34.

Innerhalb von zehn (10) Tagen nach Inkrafttreten dieses Urteils zahlt Pfizer einen Gesamtbetrag von sechzig Millionen Dollar (60.000.000 \$), der von Pfizer aufgeteilt und direkt an jeden unterzeichnenden Generalstaatsanwalt in einer Höhe gezahlt wird, die vom Exekutivausschuss der Multistaaten nach eigenem Ermessen festgelegt wird. Diese Zahlung wird von den Staaten für Anwaltshonorare und andere Untersuchungs- und Prozesskosten verwendet oder in den Verbraucherschutz-Durchsetzungsfonds, den Fonds für Verbrauchererziehung und -aufklärung, den Fonds für Rechtsstreitigkeiten oder den lokalen Verbraucherhilfsfonds bzw. den revolvingenden Fonds eingezahlt bzw. dafür verwendet, um die Kosten der Untersuchung, die zu diesem Fall geführt hat, zu decken, oder für andere nach einzelstaatlichem Recht zulässige Zwecke, die im alleinigen Ermessen jedes unterzeichnenden Generalstaatsanwalts liegen.

35.

Sollte einer der unterzeichnenden Generalstaatsanwälte eine vernünftige Grundlage für die Annahme haben, dass Pfizer nach dem Datum des Inkrafttretens dieses Urteils eine Praxis angewandt hat, die gegen eine Bestimmung dieses Urteils verstößt, so hat dieser Generalstaatsanwalt Pfizer schriftlich über den konkreten Einwand zu informieren, die

Bestimmungen dieses Urteils, gegen die die Praxis zu verstoßen scheint, genau zu benennen und Pfizer dreißig (30) Tage Zeit zu geben, um auf die Mitteilung zu reagieren, um Streitigkeiten in Bezug auf die Einhaltung dieses Urteils zu lösen; jedoch mit der Maßgabe, dass ein unterzeichnender Generalstaatsanwalt alle Maßnahmen ergreifen kann, wenn er zu dem Schluss kommt

dass aufgrund der spezifischen Praxis eine Bedrohung für die Gesundheit oder Sicherheit der Öffentlichkeit sofortiges Handeln erfordert.

Nach Erhalt der schriftlichen Benachrichtigung muss Pfizer in gutem Glauben eine schriftliche Antwort auf die Benachrichtigung des Generalstaatsanwalts vorlegen, die entweder eine Erklärung enthält, warum Pfizer der Auffassung ist, dass das Urteil eingehalten wird, oder eine detaillierte Erklärung, wie es zu dem angeblichen Verstoß gekommen ist, und eine Erklärung, wie Pfizer den angeblichen Verstoß zu beheben gedenkt. Keine Bestimmung dieses Absatzes ist so auszulegen, dass sie die Befugnis des Staates zur zivilrechtlichen Untersuchung (Civil Investigative Demand, "CID") oder zur Vorladung einschränkt, soweit eine solche Befugnis nach geltendem staatlichem Recht besteht, und Pfizer behält sich alle Rechte in Bezug auf eine CID oder eine Vorladung vor, die gemäß einer solchen Befugnis ausgestellt wird.

36.

Nachdem Pfizer eine Frist von dreißig (30) Tagen eingeräumt wurde, um auf die oben beschriebene Benachrichtigung zu reagieren, wird dem unterzeichnenden Generalstaatsanwalt auch angemessener Zugang gewährt, um relevante, nicht privilegierte, nicht als Arbeitserzeugnis geltende Aufzeichnungen und Dokumente im Besitz, in der Obhut oder unter der Kontrolle von Pfizer einzusehen und zu kopieren, die sich auf die Einhaltung der einzelnen Bestimmungen dieses Urteils durch Pfizer beziehen und für die ein in diesem Staat rechtlich hinreichender Grund nachgewiesen worden ist. Falls der unterzeichnende Generalstaatsanwalt im Zuge dieser Einsichtnahme Kopien von Dokumenten anfertigt oder anfordert, wird er Pfizer eine Liste dieser Dokumente zur Verfügung stellen.

37.

Der Staat kann jede Behauptung, dass Pfizer gegen dieses Urteil verstoßen hat, in einer separaten Zivilklage geltend machen, ausschließlich um die Einhaltung dieses Urteils zu erzwingen oder um andere gesetzlich vorgesehene Rechtsbehelfe zu erwirken, jedoch erst, nachdem er Pfizer Gelegenheit gegeben hat, auf die in Absatz 35 beschriebene Mitteilung zu antworten; vorausgesetzt jedoch, dass ein unterzeichnender Generalstaatsanwalt Maßnahmen

ergreifen kann, wenn der unterzeichnende Generalstaatsanwalt zu dem Schluss kommt, dass aufgrund der spezifischen Praxis eine Bedrohung für die Gesundheit oder Sicherheit der Öffentlichkeit sofortige Maßnahmen erfordert.

38.

Dieses Urteil stellt den vollständigen Wortlaut des von den Parteien geschlossenen Vergleichs dar. In allen Verfahren, die von den Generalstaatsanwälten oder einem von ihnen oder von Pfizer angestrengt werden, dürfen keine früheren Fassungen dieses Urteils und keine früheren Fassungen seiner Bestimmungen, die nicht vom Gericht in dieses Urteil aufgenommen wurden, zu irgendeinem Zweck eingeführt werden.

ES IST SO FESTGELEGT:

I. Allgemeine Bestimmungen

A. Das vorliegende Urteil stellt den vollständigen Wortlaut des von den Parteien geschlossenen Vergleichs dar. In allen von den Parteien angestregten Verfahren dürfen keine früheren Fassungen dieses Urteils und keine früheren Fassungen seiner Bestimmungen, die nicht vom Gericht in dieses Urteil aufgenommen wurden, zu irgendeinem Zweck eingeführt werden.

B. Das Gericht behält die Zuständigkeit für dieses Urteil und die Parteien zum Zwecke der Vollstreckung und Änderung dieses Urteils sowie für die Gewährung zusätzlicher Rechtsmittel, die erforderlich und angemessen sind.

C. Alle Mitteilungen im Rahmen dieses Urteils sind Emilie Burdette, stellvertretende Generalstaatsanwältin, per Nachtsendung zuzustellen an: Office of the Kansas Attorney General, 120 SW 10th Ave., 2nd Floor in Topeka, Kansas 66612.

DESHALB WIRD VERURTEILT, GERICHTET UND BESCHLOSSEN, dass die
Die hierin enthaltenen Bestimmungen und Vereinbarungen der Parteien werden als Tatsachenfeststellungen und Rechtsschlussfolgerungen des Gerichts angenommen und gebilligt, und alle vom Beklagten hiernach geschuldeten Beträge werden mit ihrer Einreichung sofort zu einem Urteil.

**ES WIRD FERNER ANGEORDNET, VERURTEILT UND
ENTSCHEIDET**, dass die Verfolgung von

Gemäß dem Kansas Consumer Protection Act, K.S.A. 50-632(b), genehmigt das Gericht hiermit die Bedingungen des Consent Judgment und nimmt dieses als Verfügung des Gerichts an.

JUDGE 

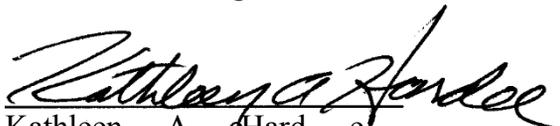
Vorbereitet und genehmigt

von: Anwalt des Klägers:



Stellvertretender Generalstaatsanwalt
Büro des Generalstaatsanwalts von Kansas
Steve Six 120 Southwest 10th Ave. 2nd Floor
Topeka, Kansas 66612
(785) 296-3751
Fax: (785) 291-3699

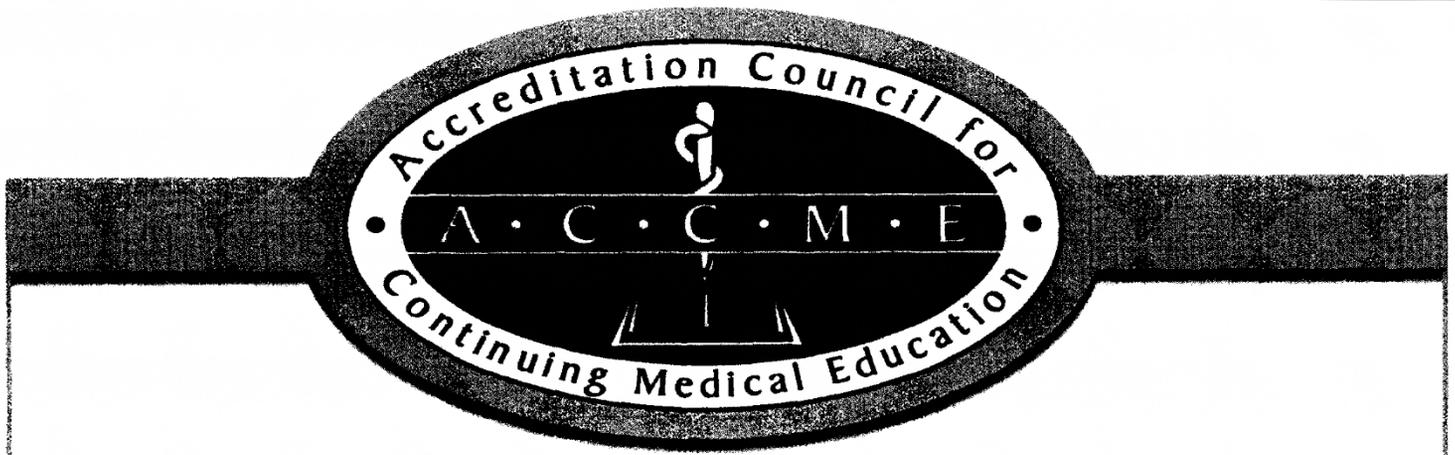
Anwalt des Beklagten:


Kathleen A. Harde,
#13923 Shughart Thomson
& Kilroy Zwölf Wyandotte
Plaza
120 W. 12th Street, Suite
1800 Kansas City, Missouri
64105 (816) 421-3355
Fax: (816) 374-0905

2390149.01

~~Markus Green~~
Unternehmensjuris
t Pfizer Inc

ANHANG 1



ACCME-STANDARDS FÜR KOMMERZIELLE^M UNTERSTÜTZUNG

*Standards zur
Sicherstellung der
Unabhängigkeit von CME-
Aktivitäten*

Die ACCME-Standards für kommerzielle UnterstützungSM

Standards zur Sicherstellung der Unabhängigkeit bei CME-Aktivitäten

1.1 Ein CME-Anbieter muss sicherstellen, dass die folgenden Entscheidungen frei von kommerziellen Interessen getroffen wurden. (Siehe www.accme.org für eine Definition des Begriffs "kommerzielles Interesse" und einige Ausnahmen).

- (a) Identifizierung des CME-Bedarfs;
- (b) Festlegung der Bildungsziele;
- (c) Auswahl und Präsentation der Inhalte;
- (d) Auswahl aller Personen und Organisationen, die in der Lage sein werden, den Inhalt der Fortbildung zu kontrollieren;
- (e) Auswahl der Lehrmethoden;
- (f) Bewertung der Aktivität.

1.2 Ein kommerzielles Interesse kann nicht die Rolle eines nicht akkreditierten Partners in einer gemeinsamen Sponsoringbeziehung übernehmen.X

STANDARD 2: Resolution of Personal Conflicts of Interest

2.1 Der Anbieter muss nachweisen können, dass jeder, der in der Lage ist, den Inhalt einer Bildungsmaßnahme zu kontrollieren, dem Anbieter alle relevanten finanziellen Beziehungen mit kommerziellen Interessen offengelegt hat. Der ACCME definiert "relevante finanzielle Beziehungen" als finanzielle Beziehungen in beliebiger Höhe innerhalb der letzten 12 Monate, die einen Interessenkonflikt verursachen.

2.2 Eine Person, die sich weigert, relevante finanzielle Beziehungen offenzulegen, wird als Mitglied des Planungsausschusses, als Dozent oder als Autor von CME ausgeschlossen und darf keine Kontrolle über oder Verantwortung für die Entwicklung, das Management, die Präsentation oder die Bewertung der CME-Aktivität haben.

2.3 Der Anbieter muss einen Mechanismus eingerichtet haben, um alle Interessenkonflikte zu erkennen und zu lösen, bevor die Bildungsmaßnahme für die Lernenden durchgeführt wird.X

STANDARD 3: Appropriate Use of Commercial Support

3.1 Der Anbieter muss alle Entscheidungen über die Verwendung und Auszahlung der kommerziellen Unterstützung treffen.

3.2 Ein Anbieter kann von einem kommerziellen Interesse nicht dazu verpflichtet werden, als Bedingung für die Bereitstellung von Mitteln oder Dienstleistungen Ratschläge oder Dienstleistungen in Bezug auf Lehrkräfte, Autoren oder Teilnehmer oder andere Bildungsfragen, einschließlich des Inhalts, von einem

3.3 Jegliche kommerzielle Unterstützung im Zusammenhang mit einer CME kommerziellen Interesse anzunehmen.

Die Tätigkeit muss mit vollem Wissen und Einverständnis des Anbieters erfolgen.

Schriftliche Vereinbarung, die die Bedingungen der Unterstützung dokumentiert

3.4 Die Bedingungen und der Zweck der kommerziellen Unterstützung müssen in einer schriftlichen Vereinbarung zwischen dem kommerziellen Unterstützer, der den Anbieter und seine(n) Bildungspartner einschließt, dokumentiert werden. Die Vereinbarung muss den Anbieter einbeziehen, auch wenn die Unterstützung direkt an den Bildungspartner des Anbieters oder einen gemeinsamen Sponsor vergeben wird.

3.5 In der schriftlichen Vereinbarung muss das kommerzielle Interesse angegeben werden, das die Quelle der kommerziellen Unterstützung ist.

3.6 Sowohl der kommerzielle Unterstützer als auch der Anbieter müssen die schriftliche Vereinbarung zwischen dem kommerziellen Unterstützer und dem Anbieter unterzeichnen.

Ausgaben für eine Einzelperson, die CME anbietet

3.7 Der Anbieter muss über schriftliche Richtlinien und Verfahren verfügen, die Honorare und die Erstattung von Auslagen für Planer, Lehrer und Autoren regeln.

3.8 Der Anbieter, der gemeinsame Sponsor oder der designierte Bildungspartner muss alle Honorare für Lehrkräfte oder Autoren oder die Erstattung von Auslagen in Übereinstimmung

mit den schriftlichen Richtlinien und Verfahren des Anbieters direkt bezahlen.

3.9 Der Leiter der Aktivität, die Mitglieder des Planungsausschusses, die Lehrkräfte oder Autoren, der gemeinsame Sponsor oder andere an der geförderten Aktivität Beteiligte erhalten keine weiteren Zahlungen.

3.10 Wenn Lehrkräfte oder Autoren auf der Tagesordnung als Moderatoren oder Leiter einer Präsentation oder Sitzung aufgeführt sind, aber am Rest einer Bildungsveranstaltung als Lernende teilnehmen, können ihre Ausgaben erstattet und Honorare nur für ihre Rolle als Lehrkraft oder Autor gezahlt werden.

Ausgaben für Lernende

3.11 Gesellschaftliche Veranstaltungen oder Mahlzeiten im Rahmen von CME-Aktivitäten dürfen nicht mit den Bildungsveranstaltungen konkurrieren oder Vorrang vor diesen haben.

ACCME®.

© 2004, 2006, 2007 ACCME STANDARDS FOR COMMERCIAL SUPPORTSM
SEITE 2 VON 3
182_20070824

3.12 Der Anbieter darf keine kommerzielle Unterstützung für die Bezahlung von Reise-, Unterbringungs-, Honorar- oder persönlichen Ausgaben für nicht lehrende oder nicht schreibende Teilnehmer an einer CME-Aktivität verwenden. Der Anbieter darf kommerzielle Unterstützung nutzen, um Reise-, Unterbringungs-, Honorar- oder persönliche Ausgaben für gutgläubige Mitarbeiter und Freiwillige des Anbieters, des gemeinsamen Sponsors oder des Bildungspartners zu bezahlen.

Rechenschaftspflicht

3.13 Der Anbieter muss in der Lage sein, genaue Unterlagen über den Erhalt und die Ausgaben der kommerziellen Unterstützung vorzulegen. X

4.1 Vereinbarungen über kommerzielle Exponate oder Werbung dürfen weder die Planung beeinflussen noch die Präsentation beeinträchtigen, noch dürfen sie eine Bedingung für die Bereitstellung kommerzieller Unterstützung für CME-Aktivitäten sein.

4.2 Produktförderndes Material oder produktspezifische Werbung jeglicher Art ist in oder während CME-Veranstaltungen verboten. Die Nebeneinanderstellung von redaktionellem und werblichem Material zu denselben Produkten oder Themen ist zu vermeiden. Direkte (mit Personal besetzte Ausstellungen, Präsentationen) oder dauerhafte (gedruckte oder elektronische Anzeigen) Werbeaktivitäten müssen von **CME** getrennt werden.

- **In gedruckter Form werden Anzeigen und Werbematerialien nicht in die Seiten des CME-Inhalts eingefügt. Anzeigen und Werbematerialien können auf der ersten oder letzten Seite des gedruckten CME-Inhalts erscheinen, solange diese Materialien nicht mit dem CME-Inhalt in Zusammenhang stehen und nicht von den kommerziellen Unterstützern der CME-Aktivität bezahlt werden.**
- **Bei computergestützten Veranstaltungen dürfen Werbung und Werbematerialien nicht gleichzeitig mit dem CME-Inhalt auf dem Bildschirm zu sehen sein und nicht zwischen Computerfenstern" oder Bildschirmen des CME-Inhalts eingeblendet werden.**
- **Bei Audio- und Videoaufnahmen werden Werbung und Werbematerialien nicht in die Fortbildung einbezogen. Es wird keine "Werbepausen" geben.**
- **Bei Live-Fortbildungsveranstaltungen ist es nicht gestattet, unmittelbar vor, während oder nach einer Fortbildungsveranstaltung Werbung und Werbematerialien in den Schulungsräumen auszulegen oder zu verteilen. Anbieter dürfen Vertretern kommerzieller Interessen keine Verkaufs- oder Werbeaktivitäten erlauben, während sie sich im Raum oder am Ort der CME-Veranstaltung aufhalten.**

4.3 Bildungsmaterialien, die Teil einer CME-Aktivität sind, wie z. B. Folien, Zusammenfassungen und Handouts, dürfen keine Werbung, Markennamen oder eine

4.4 Zu den gedruckten oder elektronischen Informationen, die über die Nicht-CME-Elemente einer CME-Aktivität verteilt werden und nicht direkt mit der Weitergabe von Wissen an den Lernenden verbunden sind, wie z. B. Zeitpläne und Inhaltsbeschreibungen, kann auch Material zur Produktwerbung oder produktspezifische Werbung gehören.

4.5 Ein Anbieter darf kein kommerzielles Interesse daran haben, Lernenden eine CME-Aktivität anzubieten, z. B. durch den Vertrieb von CME-Aktivitäten zum Selbststudium oder durch die Vermittlung eines elektronischen Zugangs zu CME-Aktivitäten. X

5.1 Der Inhalt oder das Format einer CME-Aktivität oder der damit zusammenhängenden Materialien muss Verbesserungen oder die Qualität der Gesundheitsversorgung fördern und darf kein spezifisches proprietäres Geschäftsinteresse eines kommerziellen Unternehmens darstellen.

5.2 Die Präsentationen müssen ein ausgewogenes Bild der therapeutischen Optionen vermitteln. Die Verwendung von Gattungsbezeichnungen trägt zu dieser Unparteilichkeit bei. Wenn das CME-Bildungsmaterial oder der Inhalt Markennamen enthält, sollten, sofern verfügbar, Markennamen von mehreren Unternehmen verwendet werden,

Einschlägige finanzielle Beziehungen der Personen, die die Kontrolle über den CME-Inhalt haben

6.1 Eine Person muss den Lernenden alle relevanten finanziellen Beziehungen offenlegen, einschließlich der folgenden Informationen:

- Der Name der Person;
- Der Name des/der kommerziellen Interessen;
- Die Art der Beziehung, die die Person mit jedem kommerziellen Interesse hat.

6.2 Bei Personen ohne relevante finanzielle Beziehung(en) müssen die Lernenden darüber informiert werden, dass keine relevanten finanziellen(n) Beziehung(en) bestehen.

Kommerzielle Unterstützung für die CME-Aktivität.

6.3 Die Quelle jeglicher Unterstützung durch kommerzielle Interessen muss den Lernenden gegenüber offengelegt werden. Handelt es sich bei der kommerziellen Unterstützung um "Sachleistungen", muss die Art der Unterstützung den Lernenden gegenüber offengelegt werden.

6.4 Die "Offenlegung" darf niemals die Verwendung eines Handelsnamens oder einer Produktgruppenangabe beinhalten.

Zeitpunkt der Offenlegung
STANDARD 6 Disclosures Relevant to
Lernenden vor Beginn der
genannten Informationen vor Beginn der Bildungsmaßnahme mitteilen. X

ANHANG2



**Leitfaden für die Industrie:
Gute Nachdruckpraxis für die Verbreitung von
medizinischen Zeitschriftenartikeln und medizinischen
oder wissenschaftlichen Referenzpublikationen über nicht
zugelassene neue Verwendungen von zugelassenen
Arzneimitteln und zugelassenen oder freigegebenen
Medizinprodukten**

ENTWURF EINES LEITFADENS

Dieser Leitfaden wird nur zum Zwecke der Stellungnahme verteilt.

Kommentare und Vorschläge zu diesem Entwurf sollten innerhalb von 60 Tagen nach Veröffentlichung der Bekanntmachung über die Verfügbarkeit des Leitfadentwurfs im *Federal Register* eingereicht werden. Senden Sie Ihre Kommentare an die Division of Dockets Management (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852. Alle Kommentare sollten mit der in der Bekanntmachung über die Verfügbarkeit, die im *Federal Register* veröffentlicht wird, aufgeführten Docket-Nummer versehen werden.

Einzelne Exemplare dieses Leitfadentwurfs können angefordert werden bei: Office of Policy, Food and Drug Administration, 5600 Fishers Lane, rm. 14-101, HF-11, Rockville, MD 20857, (301) 827-3360.

Bei Fragen zu diesem Dokumententwurf wenden Sie sich bitte an Jarilyn Dupont, Office of Policy, Food and Drug Administration, (301) 827-3360.

**U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration**

Februar 2008

**Enthält nicht bindende Empfehlungen
Entwurf - nicht zur Umsetzung**

Inhaltsübersicht

I. Einführung

II. Hintergrund

III. Zwecke

**IV. Empfehlungen der Agentur für gute
Nachdruckpraktiken**

- A. Arten von Nachdrucken/Artikeln/Referenzveröffentlichungen
- B. Art und Weise der Verbreitung von wissenschaftlichen und medizinischen Informationen

**Enthält nicht bindende Empfehlungen
Entwurf - nicht zur Umsetzung**

**Leitfaden für die Industrie: Good Reprint Practices for the Distribution of Medical Journal
Articles and Medical or Scientific Reference Publications on Unapproved New Uses of
Approved Drugs and Approved or Cleared Medical Devices**

Dieser Entwurf eines Leitfadens stellt den aktuellen Stand der Überlegungen der Food and Drug Administration zu diesem Thema dar. Er schafft oder überträgt keine Rechte für oder auf irgendeine Person und ist weder für die FDA noch für die Öffentlichkeit bindend. Sie können einen alternativen Ansatz verwenden, wenn dieser die Anforderungen der geltenden Gesetze und Vorschriften erfüllt. Wenn Sie einen alternativen Ansatz diskutieren möchten, wenden Sie sich bitte an die zuständigen Mitarbeiter der FDA.

I. Einführung

Dieser Leitfadentwurf soll die derzeitige Auffassung der Food and Drug Administration (FDA oder Agentur) bezüglich der "Good Reprint Practices" in Bezug auf die Verbreitung von medizinischen Zeitschriftenartikeln und wissenschaftlichen oder medizinischen Referenzpublikationen (allgemein als medizinische und wissenschaftliche Informationen bezeichnet) beschreiben, die

nicht zugelassene neue Verwendungszwecke für zugelassene Arzneimittel¹ oder zugelassene oder freigegebene Medizinprodukte, die in den Vereinigten Staaten vermarktet werden, mit Angehörigen der Gesundheitsberufe und Einrichtungen des Gesundheitswesens zu diskutieren.

Die Leitliniendokumente der FDA, einschließlich dieses Leitliniendesigns, begründen keine rechtlich einklagbaren Rechte oder Pflichten. Stattdessen beschreiben die Leitlinien die aktuellen Überlegungen der Agentur zu einem Thema und sollten nur als Empfehlungen betrachtet werden, sofern keine spezifischen regulatorischen oder gesetzlichen Anforderungen genannt werden. Die Verwendung des Wortes "sollte" in Leitfäden der Agentur bedeutet, dass etwas vorgeschlagen oder empfohlen, aber nicht vorgeschrieben wird.

II. Hintergrund

Abschnitt 401 des Food and Drug Administration Modernization Act (FDAMA (21 U.S.C. § 360aaa, § 551, Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act)) beschreibt bestimmte Bedingungen, unter denen ein Hersteller von Arzneimitteln oder Medizinprodukten-2 sich für die Verbreitung medizinischer und wissenschaftlicher Informationen entscheiden kann, die folgende Themen behandeln nicht zugelassene Verwendungszwecke von zugelassenen Arzneimitteln und zugelassenen oder genehmigten Medizinprodukten an Angehörige der Gesundheitsberufe und bestimmte Einrichtungen (einschließlich Pharmacy Benefits Managern, Krankenkassen, Gruppengesundheitsplänen und Bundes- oder einzelstaatlichen Regierungsbehörden). Abschnitt 401 des FDAMA sah vor, dass, wenn diese Bedingungen erfüllt sind, die Verbreitung solcher Zeitschriftenartikel oder Referenzpublikationen nicht als Beweis für die Absicht des Herstellers angesehen wird, das Produkt für eine nicht zugelassene neue Anwendung zu verwenden. Die Durchführungsbestimmungen der FDA wurden in 21 C.F.R. Part 99 kodifiziert.

Im Jahr 2000 veröffentlichte die FDA im Anschluss an eine Entscheidung des United States Court of Appeals for the District of Columbia Circuit eine Bekanntmachung (65 Fed. Reg. 14286, 16. März 2000), in der sie die Anwendbarkeit der Bestimmungen von FDAMA Section 401 und der FDA-Durchführungsbestimmungen klarstellte. In dieser Bekanntmachung erklärte die FDA, dass das Gesetz und die Durchführungsverordnungen einen "sicheren Hafen" für einen Hersteller darstellen, der sie vor und während der Verbreitung von Zeitschriftenartikeln und Referenzpublikationen über "neue Verwendungszwecke" von zugelassenen oder freigegebenen Produkten einhält. Wenn ein Hersteller die FDAMA-Bestimmungen einhält, kann die Verbreitung solcher Zeitschriftenartikel oder Referenzveröffentlichungen nicht als Beweis für die Absicht herangezogen werden, das vom Hersteller vertriebene Produkt für eine nicht zugelassene Verwendung zu nutzen. In der Bekanntmachung heißt es, dass die Entscheidung eines Herstellers, Materialien zu verbreiten, aber nicht gemäß FDAMA-Abschnitt 401 vorzugehen, keinen eigenständigen Gesetzesverstoß darstellt.

FDAMA Section 401 trat am 30. September 2006 außer Kraft, und die Durchführungsbestimmungen sind nicht mehr anwendbar. In Anbetracht des Auslaufens des Gesetzes legt die FDA ihre aktuellen Ansichten zur Verbreitung von medizinischen Zeitschriftenartikeln und medizinischen oder wissenschaftlichen Referenzpublikationen über nicht zugelassene Verwendungen von zugelassenen Arzneimitteln und zugelassenen oder freigegebenen Medizinprodukten an Angehörige der Gesundheitsberufe und Einrichtungen des Gesundheitswesens dar.

III. Zweck

Wie in der Bekanntmachung der FDA vom 16. März 2000 erläutert, verbieten der FD&C Act und die Durchführungsbestimmungen der FDA den Herstellern von neuen Arzneimitteln oder Medizinprodukten im Allgemeinen den Vertrieb von Produkten im zwischenstaatlichen Handel für jeden Verwendungszweck, den die FDA nicht als sicher und wirksam zugelassen oder durch eine Feststellung der wesentlichen Gleichwertigkeit genehmigt hat. (Z. B. FD&C Act §§ 505(a), 502(0), 501(f)(1)(8), 301(a) und (d); 21 U.S.C. §§ 355, 352(0), 351(f)(1)(8), 331(a) und (d)). Ein zugelassenes neues Arzneimittel, das für eine nicht zugelassene Verwendung vermarktet wird, wird in Bezug auf diese Verwendung zu einem falsch gekennzeichneten und nicht zugelassenen neuen Arzneimittel. Ebenso ist ein Medizinprodukt, das für eine Verwendung beworben wird, die nicht von der FDA genehmigt oder freigegeben wurde, verfälscht und mit falschen Marken versehen.

Die FDA erkennt jedoch die wichtigen Gründe der öffentlichen Ordnung an, die es den Herstellern erlauben, wahrheitsgemäße und nicht irreführende medizinische Zeitschriftenartikel und medizinische oder wissenschaftliche Referenzpublikationen über nicht zugelassene Verwendungen von zugelassenen Arzneimitteln und zugelassenen oder freigegebenen Medizinprodukten an Angehörige der Gesundheitsberufe und Einrichtungen des Gesundheitswesens zu verbreiten. Sobald ein Arzneimittel oder Medizinprodukt von der FDA zugelassen oder genehmigt wurde, können Angehörige der Gesundheitsberufe dieses Produkt im Allgemeinen rechtmäßig für Anwendungen oder Behandlungsschemata verwenden oder verschreiben, die nicht in der genehmigten Kennzeichnung des Produkts enthalten sind (oder im Falle eines Medizinprodukts, das nach dem 510(k)-Verfahren genehmigt wurde, in der Erklärung über die beabsichtigten Anwendungen des Produkts). Diese Off-Label-Anwendungen oder Behandlungsschemata können wichtig sein und sogar einen medizinisch anerkannten Pflegestandard darstellen. Dementsprechend kann die öffentliche Gesundheit dadurch gefördert werden, dass Angehörige der Gesundheitsberufe medizinische Zeitschriftenartikel und medizinische oder wissenschaftliche Referenzpublikationen über nicht zugelassene oder neue Anwendungen von zugelassenen oder genehmigten Medizinprodukten erhalten, die wahrheitsgemäß und nicht irreführend sind.

Die rechtliche Befugnis der FDA, festzustellen, ob die Verbreitung medizinischer oder wissenschaftlicher

Informationen eine Werbung für eine nicht zugelassene "neue Anwendung" darstellt oder ob solche Aktivitäten dazu führen, dass ein Produkt falsch gekennzeichnet oder verfälscht wird, hat sich nicht geändert. In Anerkennung des Wertes, den der Erhalt wahrheitsgemäßer und nicht irreführender wissenschaftlicher und medizinischer Informationen für die Gesundheit der Bevölkerung hat, gibt die FDA Empfehlungen zu "Good Reprint Practices" für die Verbreitung medizinischer Zeitschriftenartikel und medizinischer oder wissenschaftlicher Referenzen.

Veröffentlichungen über nicht zugelassene Anwendungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten.J

IV. Empfehlungen der Agentur für gute Nachdruckpraktiken

Wissenschaftliche und medizinische Informationen, die die Sicherheit oder Wirksamkeit eines zugelassenen Arzneimittels oder eines zugelassenen oder freigegebenen Medizinprodukts für eine neue Verwendung betreffen, die nicht in der zugelassenen Kennzeichnung oder der Erklärung zum Verwendungszweck des Produkts enthalten ist (einschließlich nicht zugelassener oder neuer Verwendungen zugelassener Arzneimittel und zugelassener oder freigegebener Produkte), werden häufig in Zeitschriftenartikeln oder Referenzpublikationen veröffentlicht. Diese Veröffentlichungen werden häufig von den Herstellern an Angehörige der Gesundheitsberufe oder Einrichtungen des Gesundheitswesens verteilt. Wenn ein Hersteller solche medizinischen und wissenschaftlichen Informationen verbreitet, empfiehlt die FDA, die folgenden Grundsätze der "Good Reprint Practices" zu befolgen.

A. Arten von

Nachdrucken/Artikeln/Referenzpublikationen Ein

wissenschaftlicher oder medizinischer Zeitschriftenartikel, der

verbreitet wird, sollte:

- von einer Organisation veröffentlicht werden, die über einen Redaktionsausschuss verfügt, der Experten einsetzt, die nachweislich über Fachwissen zum Thema des von der Organisation zu prüfenden Artikels verfügen und von der Organisation unabhängig sind, um vorgeschlagene Artikel zu prüfen und objektiv auszuwählen, abzulehnen oder zu kommentieren, und die über eine öffentlich erklärte Politik verfügt, an die sich die Organisation hält und die eine vollständige Offenlegung aller Interessenkonflikte oder Voreingenommenheiten für alle Autoren, Mitwirkenden oder Redakteure vorsieht, die mit der Zeitschrift oder Organisation in Verbindung stehen;
- in Übereinstimmung mit den Peer-Review-Verfahren der Organisation begutachtet und veröffentlicht werden; und
- nicht in Form einer Sonderbeilage oder einer Veröffentlichung erfolgen, die ganz oder teilweise von einem oder mehreren Herstellern des Produkts, das Gegenstand des Artikels ist, finanziert wurde.

Ein wissenschaftliches oder medizinisches Nachschlagewerk, das verteilt wird, sollte nicht sein:

- in erster Linie von einem Hersteller von Arzneimitteln oder Medizinprodukten vertrieben werden, sondern allgemein im Buchhandel oder in anderen unabhängigen Vertriebskanälen, in denen medizinische Lehrbücher verkauft werden, erhältlich sein sollten;
- speziell für einen Arzneimittel- oder Medizinproduktehersteller oder auf dessen Ersuchen hin verfasst, redigiert, in Auszügen wiedergegeben oder veröffentlicht wurden; oder
- die von einem Arzneimittel- oder Produkthersteller oder von Personen, die eine finanzielle Beziehung zu dem Hersteller unterhalten, herausgegeben oder wesentlich beeinflusst werden.

Die in den oben genannten wissenschaftlichen oder medizinischen Zeitschriftenartikeln oder Referenzpublikationen enthaltenen Informationen sollten sich auf angemessene und gut kontrollierte klinische Untersuchungen beziehen, die von Experten mit wissenschaftlicher Ausbildung und Erfahrung als wissenschaftlich fundiert angesehen werden, um die Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels oder Produkts zu bewerten¹¹. Die Informationen müssen nicht:

- falsch oder irreführend sein, wie z. B. ein Zeitschriftenartikel oder ein Referenztext, der nicht mit dem Gewicht der glaubwürdigen Beweise übereinstimmt, die aus angemessenen und gut kontrollierten klinischen Untersuchungen stammen (z. B. wenn eine beträchtliche Anzahl anderer Studien den Schlussfolgerungen des Artikels oder des Referenztextes widerspricht), der von der Zeitschrift zurückgezogen oder vom Autor dementiert wurde oder der eine klinische Untersuchung behandelt, bei der die FDA dem Unternehmen zuvor mitgeteilt hat, dass die klinische Untersuchung nicht angemessen und gut kontrolliert ist; oder
- eine erhebliche Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen.

Die folgenden Veröffentlichungen sind Beispiele für Publikationen, die nicht mit den in diesem Leitfadentwurf dargelegten bewährten Praktiken für den Nachdruck in Einklang stehen:

- Leserbriefe;
- Zusammenfassungen einer Veröffentlichung;
- Berichte über Phase-1-Studien an gesunden Probanden; oder
- Referenzveröffentlichungen, die wenig oder gar keine inhaltliche Auseinandersetzung mit den relevanten Untersuchungen oder Daten enthalten.

B. Art und Weise der Verbreitung wissenschaftlicher und medizinischer

Informationen Wissenschaftliche oder medizinische Informationen, die verbreitet

werden, sollten:

- in Form eines ungekürzten Nachdrucks, einer Kopie eines Artikels oder einer Referenzveröffentlichung erfolgen;
- vom Hersteller nicht gekennzeichnet, hervorgehoben, zusammengefasst oder in irgendeiner Weise charakterisiert werden;
- die genehmigte Kennzeichnung des Arzneimittels oder Medizinprodukts beigefügt sein;
- klinische und Studieninformationen nicht in einer Fachzeitschrift oder einem medizinischen oder wissenschaftlichen

- getrennt von Informationsmaterial mit Werbecharakter verteilt werden. Wenn zum Beispiel ein Handelsvertreter einem Arzt in seiner Praxis einen Nachdruck übergibt, sollte der Nachdruck nicht physisch an Werbematerialien angehängt werden, die der Handelsvertreter während des Besuchs in der Praxis verwendet oder übergibt, und sollte nicht Gegenstand von Gesprächen zwischen dem Handelsvertreter und dem Arzt während des Besuchs sein.² Ähnlich können Nachdrucke zwar auf medizinischen oder wissenschaftlichen Konferenzen in einem für den wissenschaftlichen Austausch geeigneten Rahmen verteilt werden, Nachdrucke sollten jedoch nicht in Ausstellungshallen oder während der Programme von Werbesprechern verteilt werden.

Dem Zeitschriftenabdruck oder der Referenzveröffentlichung sollte ein deutlich sichtbarer und gut sichtbar angebrachter Hinweis beigefügt sein:

- dass die in den Informationen beschriebenen Verwendungszwecke von der FDA für das beschriebene Arzneimittel oder Medizinprodukt nicht zugelassen oder genehmigt wurden;
- das Interesse des Herstellers an dem Arzneimittel oder Medizinprodukt, das Gegenstand des Zeitschriftenabdrucks oder Referenztextes ist;
- jeder Autor, von dem dem Hersteller bekannt ist, dass er ein finanzielles Interesse an dem Produkt oder dem Hersteller hat oder eine Vergütung vom Hersteller erhält, falls zutreffend;
- alle dem Hersteller bekannten Personen, die die Studie gegebenenfalls finanziert haben, und
- dem Hersteller bekannte signifikante Risiken oder Sicherheitsbedenken in Bezug auf die nicht zugelassene Verwendung, die nicht in dem Zeitschriftenartikel oder dem Referenztext behandelt werden.

V. Zusammenfassung

Die FDA erkennt an, dass der öffentlichen Gesundheit gedient werden kann, wenn Angehörige der Gesundheitsberufe wahrheitsgemäße und nicht irreführende wissenschaftliche und medizinische Informationen über nicht zugelassene Verwendungen von zugelassenen oder freigegebenen Medizinprodukten erhalten. Folglich beabsichtigt die FDA nicht, die Verbreitung solcher medizinischer und wissenschaftlicher Informationen als Beweis für die Absicht des Herstellers zu werten, das Produkt für eine nicht zugelassene Anwendung zu verwenden, wenn ein Hersteller die in Abschnitt IV dieses Leitlinienentwurfs beschriebenen Empfehlungen befolgt und keine unrechtmäßige Werbung für das Produkt erfolgt.⁹

Fußnoten

1 Im Sinne dieses Leitfadentwurfs schließt der Begriff "Arzneimittel" biologische Produkte ein, die gemäß Abschnitt 351(a) des Public Health Service Act zugelassen sind. (Siehe 42 U.S.C. § 2620).

2- Im Sinne dieses Leitfadentwurfs bezeichnet der Begriff "Hersteller" eine Person, die ein Arzneimittel oder Produkt herstellt oder die von einer solchen Person eine Lizenz für den Vertrieb oder das Inverkehrbringen des Arzneimittels oder Produkts erhalten hat. Der Begriff kann auch den Sponsor des zugelassenen, lizenzierten oder freigegebenen Arzneimittels oder Produkts umfassen.

3 Dieser Leitlinienentwurf gilt nicht für wissenschaftliche oder medizinische Informationen, die als Antwort auf unaufgeforderte Anfragen nach wissenschaftlichen oder medizinischen Informationen von Angehörigen der Gesundheitsberufe verteilt werden. (Siehe 59 Fed. Reg. 59820, 59823 (November 18, 1994)).

"Im Falle von Medizinprodukten können Zeitschriftenartikel oder Referenzveröffentlichungen, in denen bedeutende nichtklinische Forschungsarbeiten erörtert werden, mit diesem Leitlinienentwurf in Einklang stehen.

² Soweit die Empfänger solcher Informationen Fragen haben, empfiehlt die Agentur, dass der Handelsvertreter solche Fragen an einen medizinisch-wissenschaftlichen Mitarbeiter oder eine Abteilung weiterleitet, und dass der Mitarbeiter oder die Abteilung, an die die Weiterleitung erfolgt, von den Verkaufs- und/oder Marketingabteilungen getrennt ist.

§ Angesichts des Auslaufens von FDAMA § 401 sind die anderen Elemente, aus denen § 401 bestand und die in diesem Leitfadentwurf nicht speziell beschrieben werden, nicht mehr gültig.

Für weitere Informationen

ressourcen (Februar 15, 2008)
Federal Register (Docket No. FDA-2008-D-0053, OC 2007268)

FQAG_uidsinc OoGuments

[FDA-Startseite](#) | [Suche auf der FDA-Site](#) | [FDA A-Z Index](#) | [Kontakt zur FDA](#) | [Datenschutz](#) |

[Zugänglichkeit FDA-Website-Managementpersonal](#)

Beilage B



STATE OF KANSAS
OFFICE OF THE ATTORNEY GENERAL

KRIS W. KOBACH
ATTORNEY GENERAL

MEMORIAL HALL
120 SW 10TH AVE., 2ND FLOOR
TOPEKA, KS 66612-1597
(785) 296-2215 • FAX (785) 296-6296
WWW.AG.KS.GOV

22. April 2024

Pfizer Inc.
c/o Milton Marquis
1200 19th Street, NW
3rd Floor
Washington, D.C. 20036
mmarquis@cozen.com

PER ELEKTRONISCHER POST VERSCHICKT

RE: Mitteilung über Verstöße gegen das Zustimmungsurteil

Sehr geehrte Pfizer und Pfizer-Vertreter:

Diese Mitteilung erfolgt gemäß Absatz 35 des endgültigen Zustimmungsurteils in der Rechtssache *State of Kansas, ex rel. Steve Six v. Pfizer Inc.*, Nr. 08CV1576 (23. Oktober 2008) (Celebrex-Zustimmungsurteil"); Absatz 6.1 des endgültigen Zustimmungsurteils in der Rechtssache *State of Kansas, ex rel. Derek Schmidt v. Pfizer Inc.*, Nr. 12CV1339 (13. Dezember 2012); ("Lyrica-Zustimmungsurteil"); und Absatz 6.1 des endgültigen Zustimmungsurteils in *State of Kansas, ex rel. Derek Schmidt v. Wyeth Pharmaceuticals Inc.*, Nr. 2014CV777 (6. August 2014). Gemäß den Bedingungen in diesen Zustimmungsurteilen bitten wir Sie, innerhalb von 30 Tagen schriftlich auf diese Mitteilung zu antworten.

I. Falsche, irreführende oder täuschende schriftliche oder mündliche Behauptungen

Alle drei Zustimmungsurteile verbieten falsche, irreführende oder täuschende Angaben zu Pfizer-Produkten. Celebrex Zustimmungsurteil, ¶ 4; Lyrica Zustimmungsurteil, ¶ 3.1; Rapamune Zustimmungsurteil, ¶ 3.1. Die Zustimmungsurteile erstrecken sich auf alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel oder biologischen Produkte, die von Pfizer in den Vereinigten Staaten hergestellt, vertrieben, verkauft, vermarktet oder beworben werden. Celebrex Zustimmungsurteil, ¶ 1(l); Lyrica Zustimmungsurteil, ¶ 2.18; Rapamune Zustimmungsurteil, ¶ 2.17. Die Zustimmungsurteile schränken diese Verbote falscher, irreführender oder trügerischer Angaben weder zeitlich noch auf bestimmte Pfizer-Produkte ein.

Diese weit gefassten Bestimmungen gelten für Behauptungen, die Pfizer über seinen Impfstoff COVID-19 aufgestellt hat oder aufstellen ließ. Das Bundesgesetz definiert "biologisches Produkt" so, dass es auch Impfstoffe umfasst. 42 U.S.C.

§ 262(i)(1); *siehe auch* 21 U.S.C. § 360bbb-3(a)(4)(A). Pfizer produzierte, vertrieb und verkaufte,

vermarktet und bewirbt seinen Impfstoff COVID-19 in den Vereinigten Staaten, auch in Kansas.

A. Falsche, irreführende oder trügerische Sicherheitsbehauptungen

Pfizer hat offenbar zahlreiche Behauptungen über die Sicherheit seines Impfstoffs COVID-19 aufgestellt oder aufstellen lassen, die falsch, irreführend oder täuschend sind. Die nachstehenden Beispiele dienen der Veranschaulichung und sollen keine erschöpfende Auflistung aller Sicherheitsaussagen sein.

1. "Keine ernsthaften Sicherheitsbedenken". Am 1. April 2021 gab Pfizer eine Pressemitteilung heraus, in der bestätigt wurde, dass es "bis zu sechs Monate nach der zweiten Dosis" des Impfstoffs COVID-19 von Pfizer keine ernsthaften Sicherheitsbedenken gibt.¹ Bis zum 28. Februar 2021 hatte Pfizer jedoch mehr als 42.000 Fallberichte mit mehr als 158.000 unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit dem COVID-19-Impfstoff erhalten, darunter Verletzungen, unerwünschte Schwangerschaftsfolgen und Todesfälle.² Darüber hinaus waren Pfizer zum Zeitpunkt der Pressemitteilung die Ergebnisse einer Laborrattenstudie vom 29. Juni 2020 bis 12. Oktober 2020 bekannt. In dieser Studie traten bei trächtigen Ratten, die Variationen des Impfstoffs COVID-19 von Pfizer erhielten, die folgenden Auswirkungen häufiger auf als bei Ratten der Kontrollgruppe:
 - a. haben ihre gesamten Würfe verloren;
 - b. haben totgeborene Kinder zur Welt gebracht;
 - c. Präimplantationsverluste (doppelt so hoch wie in der Kontrollgruppe);
 - d. Verlust vor der Geburt (fast doppelt so hoch wie in der Kontrollgruppe);
 - e. weniger Nachkommen geboren haben;
 - f. hatten ein geringeres Körpergewicht;
 - g. weniger Lebensmittel konsumiert;
 - h. hatte mehrere Föten mit schweren Weichteilanomalien;
 - i. hatte mehrere Föten mit Skelettanomalien;
 - j. hatten eine geringere durchschnittliche Lebendwurfgröße.³
2. "Wirksam und sicher". Am 23. August 2021 sagte der CEO von Pfizer, Dr. Bourla, dass der Impfstoff von Pfizer "wirksam und sicher" sei.⁴ Auch am 16. September 2021 sagte Pfizer-CEO Dr. Bourla: "Wir waren sehr erfolgreich bei der Entwicklung eines wirksamen und sicheren Impfstoffs."⁵ Doch laut einem internen Pfizer-Dokument "[s]eit April 2021 sind vermehrt Fälle von

¹ Pfizer und BioNTech bestätigen hohe Wirksamkeit und keine ernsthaften Sicherheitsprobleme bis zu sechs Monate nach der zweiten Dosis in einer aktualisierten Topline-Analyse der wegweisenden COVID-19-Impfstoffstudie, Pfizer (1. April 2021), unter <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-confirm-high-efficacy-and-no-serious>.

² Worldwide Safety and Pfizer, 5.3.6 Cumulative Analysis of Post-Authorisation Adverse Event Reports of PF-07302048 (BNT162B2) Received Through 28-Feb-2021, genehmigt am 30. April 2021, 6, unter https://phmp.org/wp-content/uploads/2022/04/reissue_5.3.6-postmarketing-experience.pdf.

³ Charles River, "A Combined Fertility and Development Study (Including Teratogenicity and Postnatal Investigations) of BNT162b1, BNT162b2 and BNT162b3 by Intramuscular Administration in the Wistar Rat" (Kombinierte Fruchtbarkeits- und Entwicklungsstudie (einschließlich Teratogenitäts- und Postnataluntersuchungen) von BNT162b1, BNT162b2 und BNT162b3 durch intramuskuläre Verabreichung bei der Wistar-Ratte), genehmigt am 22. Dezember 2020, S. 13, unter https://pdata0916.s3.us-east-2.amazonaws.com/pdocs/110122/125742_S1_M4_20256434.pdf.

⁴ Antonio Planas, "Wirksam und sicher": Pfizer CEO says FDA's full approval should result in more vaccinations,

vermarktet und bewirbt seinen Impfstoff COVID-19 in den Vereinigten Staaten, auch in
NBC NEWS (Aug. 23, 2021), at <https://www.nbcnews.com/news/us-news/effective-safe-pfizer-ceo-says-fda-s-full-approval-should-n1277478>.

⁵ *Der Wissenschaft weiter folgen: An Open Letter from Pfizer Chairman and CEO Dr. Albert Bourla*, Pfizer (Sept. 16, 2021), unter <https://www.pfizer.com/news/announcements/continuing-follow-science-open-letter-pfizer-chairman-and-ceo-dr-albert-bourla>.

Myokarditis und Perikarditis wurden in den Vereinigten Staaten nach mRNA COVID-19-Impfung (Pfizer-BioNTech und Moderna), insbesondere bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen (CDC 2021).⁶ Nachdem die CDC 1.200 Berichte über Herzentzündungen im Zusammenhang mit dem COVID-19-Impfstoff erhalten hatte, fügte die FDA im Juni 2021 eine Warnung über das Risiko von Myokarditis und Perikarditis in das Merkblatt zum COVID-19-Impfstoff von Pfizer ein.⁷

3. "Kein einziges Sicherheitssignal". Am 18. Januar 2023 sagte der CEO von Pfizer, Dr. Bourla, als Antwort auf Fragen zu Schlaganfällen und Herzmuskelentzündungen im Zusammenhang mit dem Impfstoff von Pfizer: "Wir überprüfen und analysieren die Daten ständig. Wir haben kein einziges [Sicherheits-]Signal gesehen, obwohl wir Milliarden von Dosen verteilt haben."⁸ Zu dem Zeitpunkt, als Dr. Bourla seine Erklärung abgab, war auf der Website der CDC folgende Aussage zu finden: "Im April 2021 wurden in den Vereinigten Staaten vermehrt Fälle von Myokarditis und Perikarditis nach einer mRNA-COVID-19-Impfung (Pfizer-BioNTech und Moderna) gemeldet. Daten aus mehreren Studien zeigen ein seltenes Risiko für Myokarditis und/oder Perikarditis nach der Verabreichung von mRNA-COVID-19-Impfstoffen. Diese seltenen Fälle von Myokarditis oder Perikarditis traten am häufigsten bei männlichen Jugendlichen und jungen Erwachsenen im Alter von 16 Jahren und älter innerhalb von 7 Tagen nach Erhalt der zweiten Dosis eines mRNA-COVID-19-Impfstoffs (Pfizer-BioNTech und Moderna) auf. Ein ähnliches Meldungsmuster wurde nach Erhalt des COVID-19-Impfstoffs von Janssen (Johnson & Johnson) nicht beobachtet."⁹ Darüber hinaus wies das Überwachungssystem der CDC und der FDA bereits Tage vor der Behauptung von Pfizer im Januar 2023 auf einen möglichen Zusammenhang zwischen dem neuen bivalenten Impfstoff Covid-19 von Pfizer-BioNTech und Schlaganfällen bei Menschen über 65 Jahren hin..."¹⁰ Schließlich, zumindest im Mai 2021, brachten staatliche Studien den Pfizer-Impfstoff mit Todesfällen in Verbindung: "[a]n 100 gemeldeten Todesfällen wurde ein kausaler Zusammenhang mit dem Impfstoff in 10 Fällen als wahrscheinlich, in 26 Fällen als möglich und in 59 Fällen als unwahrscheinlich angesehen. Fünf waren nicht klassifizierbar."¹¹

Aufgrund der Widersprüche zwischen den öffentlichen Erklärungen von Pfizer und den internen Berichten scheint Pfizer falsche, irreführende oder trügerische Behauptungen über die Sicherheit des Impfstoffs COVID-19 aufgestellt zu haben, was einen Verstoß gegen die mit dem Bundesstaat Kansas getroffenen Zustimmungsentscheidungen darstellt.

Gemäß den Zustimmungsurteilen wird dem Generalstaatsanwalt von Kansas während der Zeit, die Pfizer zur Beantwortung dieser Mitteilung benötigt, "auch angemessener Zugang zur Einsichtnahme und zum Kopieren relevanter, nicht

⁶ Pfizer, *Myocarditis/Perikarditis nach Verabreichung des mRNA-Impfstoffs COVID-19: Potentielle Mechanismen und empfohlene zukünftige Maßnahmen*, 11. Februar 2022, Seite 18, unter https://downloads.ctfassets.net/syq3snmxcl9/7AqXvmHTBMFOxeGxwMBxxS/7d21477d2697da8adf980ccce52b983f3-16-23_-_Pfizer_Docs_Watermarked.pdf.

⁷ Lauren Mascarenhas, *FDA adds a warning to Covid-19 vaccines about risk of heart inflammation*, CNN, June 26, 2021, at <https://www.cnn.com/2021/06/25/health/fda-covid-vaccine-heart-warning/index.html>.

⁸ Albert Bourla, *CEO von Pfizer, spricht über neue Impfstoffe in der Pipeline*, CNBC, 18. Januar 2023, 3:18 Uhr <https://www.cnbc.com/video/2023/01/18/pfizer-ceo-albert-bourla-discusses-new-vaccines-to-be-released.html>.

⁹ CDC, *Klinische Erwägungen: Myocarditis and Pericarditis after Receipt of mRNA COVID-19 Vaccines Among Adolescents and Young Adults (Myokarditis und Perikarditis nach Erhalt von mRNA COVID-19-Impfstoffen bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen)*, archiviert vom 18. Januar 2023, unter

Myokarditis und Perikarditis wurden in den Vereinigten Staaten nach mRNA COVID-
<https://web.archive.org/web/20230118015839/https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/myocarditis.html>.

¹⁰ Ben Leonard und Lauren Gardner, *CDC, FDA see possible link between Pfizer's bivalent shot and strokes*, Politico, Jan. 13, 2023, unter <https://www.politico.com/news/2023/01/13/cdc-fda-pfizer-bivalent-vaccine-possible-strokes-00077933>.

¹¹ Wyller TB, Kittang BR, Ranhoff AH, Harg P, Myrstad M. Todesfälle in Pflegeheimen nach COVID-19-Impfung. *Tidsskr Nor Lægeforen* 2021;141. doi:10.4045/tidsskr.21.0383. <https://tidsskriftet.no/en/2021/05/originalartikkel/nursing-home-deaths-after-covid-19-vaccination>.

privilegierte Aufzeichnungen und Dokumente, die keine Arbeitsprodukte sind und sich im Besitz, in der Kontrolle oder der direkten Aufsicht von Pfizer befinden. Die sich auf die Erhaltung oder die Kontrolle von Pfizer-Zustimmungsurteilen durch Pfizer beziehen". Celebrex-Zustimmungsurteil, ¶ 36; Lyrica-Zustimmungsurteil, ¶ 6.2; Rapamune-Zustimmungsurteil, ¶ 6.2. Zusätzlich zu der in diesen Zustimmungsurteilen vorgesehenen Überprüfung hat der Generalstaatsanwalt von Kansas das Recht, diese Unterlagen nach dem Gesetz von Kansas anzufordern. K.S.A. 50-631.

Gemäß der in den Zustimmungsurteilen und den Gesetzen von Kansas vorgesehenen Befugnis bitten wir Sie, die folgenden Dokumente innerhalb von 30 Tagen, d. h. bis zum 23. Mai 2024, vorzulegen oder zur Einsichtnahme und Kopie bereitzustellen:

1. Alle E-Mails an oder vom Kommunikationsteam von Pfizer, die sich auf die Pressemitteilung vom 1. April 2021 beziehen, bevor die Pressemitteilung veröffentlicht wurde.
2. Alle E-Mails zwischen Pfizer-Mitarbeitern und der CDC oder FDA im Zusammenhang mit Pfizers "5.3.6 Cumulative Analysis of Post-Authorization Adverse Event Reports of PF-07302048 (BNT162B2) Received Through 28-Feb-2021".
3. Alle E-Mails, die Pfizer-Mitarbeiter zwischen dem 1. Dezember 2020 und dem 1. Oktober 2021 von einer CDC- oder FDA-E-Mail-Adresse erhalten haben und die "Myokarditis" oder "Perikarditis" enthalten.
4. Alle E-Mails, die Mitarbeiter von Pfizer im Jahr 2021 oder 2022 an eine CDC- oder FDA-E-Mail-Adresse geschickt haben und die die Wörter "Sicherheitssignal" oder "Sicherheitssignale" enthalten.

Die Anträge Nr. 2, 3 und 4 beziehen sich auf E-Mails zwischen diesen Pfizer-Mitarbeitern und CDC- und/oder FDA-Mitarbeitern, die über den Impfstoff COVID-19 von Pfizer kommunizieren, und nicht auf E-Mails, die von einfachen Pfizer-Mitarbeitern gesendet oder empfangen werden und Suchbegriffe enthalten.

B. Falsche, irreführende oder täuschende Angaben zur Wirksamkeit

Pfizer hat offenbar zahlreiche Behauptungen über die Wirksamkeit seines Impfstoffs COVID-19 aufgestellt oder aufstellen lassen, die falsch, irreführend oder täuschend sind. Die nachstehenden Beispiele dienen der Veranschaulichung und sollen keine erschöpfende Auflistung aller Wirksamkeitsaussagen sein.

1. "Vorbeugen". Am 9. November 2020, als Pfizer eine Pressemitteilung herausgab, um die Ergebnisse der Phase-3-Studie mit dem Impfstoff zu veröffentlichen, sagte Dr. Bourla, CEO von Pfizer: "Die ersten Ergebnisse unserer Phase-3-Studie mit dem Impfstoff COVID-19 liefern den ersten Beweis für die Fähigkeit unseres Impfstoffs, COVID-19 zu verhindern."¹² Dr. Bourla erklärte weiter: "Mit der heutigen Nachricht sind wir einen bedeutenden Schritt näher daran, Menschen auf der ganzen Welt einen dringend benötigten Durchbruch zu ermöglichen, um dieser globalen Gesundheitskrise ein Ende zu setzen."¹³ Wie die FDA jedoch bei der Überprüfung der Ergebnisse von Pfizer feststellte, "ist es aufgrund der begrenzten Dauer der Zwischen- und Endanalysen nicht möglich, eine nachhaltige Wirksamkeit über einen Zeitraum von mehr als zwei Monaten zu

privilegierte Aufzeichnungen und Dokumente, die keine Arbeitsprodukte sind und sich im Besitz, in der Kontrolle oder unter der Kontrolle von Pfizer befinden

¹² *Pfizer and BioNTech Announce Vaccine Candidate Against COVID-19 Achieved Success in First Interim Analysis from Phase 3 Study*, Pfizer, Nov. 9, 2020, at <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-announce-vaccine-candidate-against>.

¹³ *Id.*

¹⁴ FDA, Emergency Use Authorization (EUA) for an Unapproved Product Review Memorandum, Dec. 11, 2020, 49, unter <https://www.fda.gov/media/144416/download>.

Die FDA stellte außerdem fest, dass "zusätzliche Bewertungen, einschließlich Daten aus ~~Klinischen Studien des Impfstoffs~~ nach der Zulassung wird erforderlich sein, um die Wirkung des Impfstoffs bei der Verhinderung der Virusausscheidung und -übertragung zu bewerten, insbesondere bei Personen mit asymptomatischer Infektion".¹⁵

2. "Hochwirksam mit 91,3 % Impfeffizienz". Am 1. April 2021 veröffentlichte Pfizer eine Pressemitteilung, in der die "hohe Wirksamkeit" des COVID-19-Impfstoffs von Pfizer bis zu sechs Monate nach der zweiten Dosis gefeiert wurde.¹⁶ Pfizer stellte dar, dass "eine Analyse von 927 bestätigten symptomatischen Fällen von COVID-19 zeigt, dass BNT162b2 hochwirksam ist, mit 91,3 % beobachteter Wirksamkeit des Impfstoffs gegen COVID-19, gemessen sieben Tage bis zu sechs Monate nach der zweiten Dosis."¹⁷ Zu diesem Zeitpunkt verfügte Pfizer jedoch über Daten, die zeigten, dass mehr als vier Monate nach der zweiten Dosis des COVID-19-Impfstoffs von Pfizer die Wirksamkeit bei 83,7 % lag.¹⁸ Blutproben, die sechs Monate nach der zweiten Dosis entnommen wurden, zeigten, dass die Wirksamkeit weiter abnahm.¹⁹ Pfizer hat erst am 28. Juli 2021 in einer Pfizer-Vorabdruckstudie öffentlich bekannt gegeben, dass die Wirksamkeit auf 83,7 % gesunken ist.²⁰
3. Varianten. Am 25. Februar 2021 erklärte der CEO von Pfizer, Dr. Bourla, dass die Daten darauf hindeuten, dass Personen, die vollständig mit COVID-19 von Pfizer geimpft wurden, gegen alle derzeit bekannten Varianten geschützt sind, einschließlich der südafrikanischen, brasilianischen und britischen Variante.²¹ Der Chief Medical Officer von Pfizer sagte im Oktober 2021: "Unsere variantenspezifische Analyse zeigt eindeutig, dass der BNT162b2-Impfstoff gegen alle derzeit bekannten Varianten, einschließlich Delta, wirksam ist."²² Tatsächlich war der COVID-19-Impfstoff von Pfizer gegen die Varianten unwirksam. So stellten Regierungsbeamte und Forscher fest, dass der COVID-19-Impfstoff von Pfizer nur zu 53 % bis 64 % gegen die Delta-Variante wirksam war.²³

Aufgrund der Widersprüche zwischen den öffentlichen Erklärungen von Pfizer und den internen Berichten scheint es, dass Pfizer falsche, irreführende oder täuschende Behauptungen über die Wirksamkeit des Impfstoffs COVID-19 aufgestellt hat und damit gegen die mit dem Bundesstaat Kansas getroffenen Vereinbarungen verstoßen hat.

¹⁵ *Id.* bei 51.

¹⁶ *Pfizer and BioNTech Confirm High Efficacy and No Serious Safety Concerns Through Up to Six Months Following Second Dose in Updated Topline Analysis of Landmark COVID-19 Vaccine Study*, Pfizer, Apr. 1, 2021, at <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-confirm-high-efficacy-and-no-serious>.

¹⁷ *Id.*

¹⁸ *2.7.3 Zusammenfassung der klinischen Wirksamkeit*, genehmigt am 30. April 2021, unter 38, auf <https://clinical-information.canada.ca/ci-rc-vu.pdf?file=m2/27-clin-sum/summary-clin-efficacy-covid19-1.pdf&id=252736>.

¹⁹ *Id.* bei 169, 171.

²⁰ Alexa Lardieri, *Pfizer Vaccine Protection Declines After Six Months, Boosters Protect Against Delta Variant*, U.S. NEWS & WORLD REPORT, July 28, 2021, at <https://www.usnews.com/news/health-news/articles/2021-07-28/pfizer-vaccine-protection-declines-after-six-months-boosters-protect-against-delta-variant>.

²¹ *Exklusivinterview mit Pfizer-CEO Albert Bourla*, NBC News (25. Februar 2021), um 0:15 Uhr unter <https://www.nbcnews.com/nightly-news/video/exclusive-interview-with-pfizer-ceo-albert-bourla-101605957789>.²² Berkeley Lovelace Jr., *Pfizer Covid shot protects people from hospitalization even as effectiveness against infection falls, Lancet study confirms*, CNBC (Oct. 4, 2021), unter <https://www.cnbc.com/2021/10/04/pfizer-covid-vaccine-protection-against-infection-tumbles-to-47percent-study-confirms.html>.

²³ *Id.*; Dov Lieber, *Pfizer Vaccine Less Effective Against Delta Infections but Prevents Severe Illness, Israeli Data*

Die FDA stellte außerdem fest, dass "zusätzliche Bewertungen, einschließlich Daten aus klinischen Studien und aus
Show, THE WALL STREET JOURNAL (6. Juli 2021), unter <https://www.wsj.com/articles/pfizers-covid-19-vaccine-is-less-effective-against-delta-variant-israeli-data-show-11625572796>.

Gemäß der in den Zustimmungsurteilen und den Gesetzen von Kansas vorgesehenen Befugnis bitten wir Sie,²⁴ innerhalb von 30 Tagen, d. h. bis zum 23. Mai 2024, die folgenden Dokumente vorzulegen bzw. zur Einsichtnahme und Kopie zur Verfügung zu stellen:

1. Alle E-Mails an oder vom Kommunikationsteam von Pfizer, die sich auf die Preprint-Studie vom 28. Juli 2021 beziehen, bevor die Studie veröffentlicht wurde.
2. Alle E-Mails zwischen Mitarbeitern von Pfizer und der CDC oder der FDA, die sich auf die "2.7.3 Zusammenfassung der klinischen Wirksamkeit" von Pfizer beziehen.
3. Alle Daten, auf die sich der CEO von Pfizer, Dr. Bourla, bei seiner Erklärung vom 25. Februar 2021 stützte, dass der Impfstoff COVID-19 von Pfizer gegen alle derzeit bekannten Varianten schützt.

C. Falsche, irreführende oder trügerische Angaben zur Übertragung

Pfizer hat offenbar zahlreiche Behauptungen über die Wirkung seines COVID-19-Impfstoffs auf die Übertragung aufgestellt oder aufstellen lassen, die falsch, irreführend oder täuschend sind. Die nachstehenden Beispiele dienen der Veranschaulichung und sollen keine erschöpfende Auflistung aller Wirksamkeitsangaben sein.

Der CEO von Pfizer, Dr. Bourla, hat der amerikanischen Bevölkerung wiederholt versichert, dass der COVID-19-Impfstoff von Pfizer die Übertragung verhindert, weil ohne ihn das Leben von Angehörigen in Gefahr wäre.

- Der CEO von Pfizer, Dr. Bourla, erklärte der amerikanischen Bevölkerung am 14. Dezember 2020, dass die Nichtimpfung gegen COVID-19 das Leben der Menschen in ihrer Umgebung beeinträchtigen würde: "Die Entscheidung, sich nicht impfen zu lassen, hat nicht nur Auswirkungen auf Ihre Gesundheit oder Ihr Leben. Leider wird sie sich auch auf das Leben anderer auswirken und wahrscheinlich auf das Leben der Menschen, die Sie am meisten lieben und mit denen Sie normalerweise in Kontakt sind. Deshalb denke ich, dass man der Wissenschaft vertrauen sollte."²⁵
- Im Januar 2021 wiederholte Dr. Bourla, CEO von Pfizer, seine Warnung an die Amerikaner, dass eine Nichtimpfung gegen COVID-19 das Leben der Menschen in ihrer Umgebung beeinträchtigen würde: "Was ich den Menschen, die sich vor dem Impfstoff fürchten, sagen möchte, ist, dass sie erkennen müssen, dass die Entscheidung, sich impfen zu lassen oder nicht, nicht nur ihr eigenes Leben beeinflussen wird. Sie wird auch das Leben anderer beeinflussen. Und höchstwahrscheinlich wird es das Leben der Menschen beeinflussen, die sie am meisten lieben und mit denen sie am meisten zu tun haben."²⁶
- Der Vorstandsvorsitzende von Pfizer, Dr. Bourla, fuhr im November 2021 mit dieser Warnung fort: "Das Einzige, was zwischen der neuen Lebensweise und der jetzigen Lebensweise steht, ist, offen gesagt, das Zögern, sich impfen zu lassen, die Menschen, die Angst haben, sich impfen zu lassen, und sie

²⁴ Celebrex Zustimmungsurteil, ¶ 36; Lyrica Zustimmungsurteil, ¶ 6.2; Rapamune Zustimmungsurteil, ¶ 6.2;

K.S.A. 50-631.

²⁵ *CNBC Transcript: Pfizer Chairman and CEO Albert Bourla Speaks with CNBC's 'Squawk Box' Today*, CNBC (Dec. 14, 2020), *unter* <https://www.cnbc.com/2020/12/14/cnbc-transcript-pfizer-chairman-and-ceo-albert-bourla-speaks-with-cnbc-squawk-box-today.html>.

²⁶ John Micklethwait, *Pfizer CEO Says Science Will Prevail with Covid-19 Here to Stay*, BLOOMBERG, Jan. 28, 2021, *unter* <https://www.bloomberg.com/news/features/2021-01-28/covid-is-here-to-stay-pfizer-ceo-albert-bourla>.

schaffen nicht nur für sie selbst Probleme. Leider werden sie das Leben anderer beeinträchtigen und, offen gesagt, das Leben der Menschen, die sie am meisten lieben, weil sie die Menschen, die sie umarmen, küssen und mit denen sie verkehren, in Gefahr bringen.²⁷

Die Bewertung der Übertragung war jedoch kein Ziel des COVID-19-Studienprotokolls von Pfizer.²⁸ Aufgrund der Widersprüche zwischen den öffentlichen Erklärungen von Pfizer und seinem Studienprotokoll ist es

Es scheint, dass Pfizer falsche, irreführende oder täuschende Behauptungen über die Wirkung des COVID-19-Impfstoffs auf die Übertragung gemacht hat und damit gegen die Zustimmungsurteile mit dem Bundesstaat Kansas verstoßen hat.

Gemäß der in den Zustimmungsurteilen und den Gesetzen von Kansas vorgesehenen Befugnis bitten wir Sie,²⁹ innerhalb von 30 Tagen, d. h. bis zum 23. Mai 2024, die folgenden Dokumente vorzulegen bzw. zur Einsichtnahme und Kopie zur Verfügung zu stellen:

1. Alle Daten, auf die sich der CEO von Pfizer, Dr. Bourla, bei seinen Aussagen stützte, dass die Nichtverabreichung des Impfstoffs COVID-19 von Pfizer das Leben von Angehörigen beeinträchtigen würde.
2. Alle E-Mails zwischen Mitarbeitern von Pfizer und der CDC, der FDA oder dem Weißen Haus vom 1. Januar 2021 bis zum 1. Oktober 2021, die sich auf die Auswirkungen des Impfstoffs COVID-19 von Pfizer auf die Übertragung beziehen.

D. Falsche, irreführende oder täuschende Behauptungen über Fehlinformationen

Pfizer hat sich offenbar direkt und indirekt mit Social-Media-Plattformen abgestimmt, um Informationen zu entfernen, die sich kritisch über den Impfstoff COVID-19 von Pfizer äußerten.³⁰

Die Bemühungen von Pfizer, wesentliche Tatsachen in Bezug auf den Impfstoff COVID-19 zu unterdrücken und zu verheimlichen, geben Anlass zu der Befürchtung, dass Pfizer falsche, irreführende oder täuschende Behauptungen über seinen Impfstoff COVID-19 aufgestellt hat und damit gegen die Zustimmungsurteile mit dem Bundesstaat Kansas verstoßen hat. Gemäß der in den Zustimmungsurteilen und den Gesetzen von Kansas vorgesehenen Befugnis wird³¹ gebeten, innerhalb von 30 Tagen, d. h. bis zum 23. Mai 2024, die folgenden Dokumente vorzulegen oder zur Einsichtnahme und Kopie zur Verfügung zu stellen:

²⁷ *Albert Bourla von Pfizer über das Ende der Pandemie*, ATLANTIC COUNCIL, 9. November 2021, unter <https://www.atlanticcouncil.org/blogs/new-atlanticist/pfizers-albert-bourla-on-how-the-pandemic-ends/>.

²⁸ Final C4591001 Protocol, "A Phase 1/2, Placebo-controlled, Randomized, Observer-Blind, Dose-Finding Study to Describe the Safety, Tolerability, Immunogenicity, and Potential Efficacy of SARS-CoV-2 RNA Vaccine Candidates Against COVID-19 in Healthy Adults," Pfizer, Apr. 15, 2020, 1 (PDF p. 3), *at* https://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa2027906/suppl_file/nejmoa2027906_protocol.pdf; Protokoll C4591001, "A Phase 1/2/3, Placebo-controlled, Randomized, Observer-Blind, Dose-Finding Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Immunogenicity, and Efficacy of SARS-CoV-2 RNA Vaccine Candidates Against COVID-19 in Healthy Individuals," Pfizer, Sept. 8, 2020 ("Sept. 2020 Protocol"), 1 (PDF S. 129), *at*

https://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa2027906/suppl_file/nejmoa2027906_protocol.pdf.

²⁹ Celebrex Zustimmungsurteil, ¶ 36; Lyrica Zustimmungsurteil, ¶ 6.2; Rapamune Zustimmungsurteil, ¶ 6.2; K.S.A. 50-631.

³⁰ *Siehe z. B.* Alex Berenson, *From the Twitter Files: Pfizer board member Scott Gottlieb secretly pressed Twitter to hide posts challenging his company's massively profitable Covid jabs*, SUBSTACK, Jan. 9, 2023, at <https://alexberenson.substack.com/p/from-the-twitter-files-pfizer-board>.

³¹ Celebrex Zustimmungsurteil, ¶ 36; Lyrica Zustimmungsurteil, ¶ 6.2; Rapamune Zustimmungsurteil, ¶ 6.2; K.S.A. 50-631.

1. Alle Dokumente und Informationen, die Pfizer dem Justizausschuss des US-Repräsentantenhauses in Beantwortung seiner Anfrage vom 18. Juli 2023 und aller nachfolgenden Anfragen zur Verfügung gestellt hat.³²
2. Alle E-Mails zwischen Mitarbeitern von Pfizer und The Virality Project, einschließlich, aber nicht beschränkt auf das Stanford Internet Observatory, das Center for an Informed Public der Universität Washington, das Digital Forensic Research Lab des Atlantic Council, Graphika, das Algorithmic Transparency Institute der National Conference on Citizenship und das Center for Social Media and Politics und die Tandon School of Engineering der New York University.
3. Alle E-Mails zwischen Pfizer und der Biotechnology Innovation Organization oder dem Public Good Project im Zusammenhang mit der Kampagne "Stronger" des Public Good Project.

II. Unzureichende Studienansprüche

Wie in der Einigung mit Kansas vereinbart, muss Pfizer Informationen über klinische Studien öffentlich kommunizieren:

(a) die für die Durchführung der klinischen Studie angewandte Methodik korrekt wiedergeben; (b) keine positiven Informationen oder Schlussfolgerungen aus einer Studie präsentieren, die in Bezug auf Design, Umfang oder Durchführung unzureichend ist, um diese Informationen oder Schlussfolgerungen signifikant zu untermauern; und (c) keine statistischen Analysen und Techniken auf retrospektiver Basis verwenden, um Ergebnisse zu entdecken und zu zitieren, die durch die Studie nicht solide untermauert sind, oder um wissenschaftliche Gültigkeit und Strenge für Daten aus Studien zu suggerieren, deren Design oder Protokoll sich nicht für eine formale statistische Bewertung eignet.

Celebrex-Zustimmungsurteil, ¶ 10.

Darüber hinaus darf die öffentliche Kommunikation von Pfizer über Informationen zu klinischen Studien nicht erfolgen:

(a) Informationen aus einer Studie so darstellen, dass der Eindruck entsteht, die Studie repräsentiere eine größere oder allgemeinere Erfahrung mit dem Arzneimittel, als dies tatsächlich der Fall ist; oder (b) Statistiken über die Anzahl der Patienten oder die Anzahl der positiven Ergebnisse oder Nebenwirkungen, die aus der Zusammenfassung von Daten aus verschiedenen unbedeutenden oder unähnlichen Studien stammen, so verwenden, dass entweder der Eindruck entsteht, diese Statistiken seien gültig, obwohl dies nicht der Fall ist, oder dass sie aus großen oder bedeutenden Studien stammen, die positive Schlussfolgerungen unterstützen, obwohl dies nicht der Fall ist.

Id. bei ¶ 11.

³² Brief des Vorsitzenden des Justizausschusses des US-Repräsentantenhauses, Jim Jordan, an Dr. Albert Bourla von Pfizer, 18. Juli 2023, *unter* <https://judiciary.house.gov/sites/evo-subsites/republicans-judiciary.house.gov/files/evo-media-document/2023-07-18-jdj-to-bourla-pfizer.pdf>.

Pfizer hat offenbar zahlreiche Behauptungen über die Sicherheit und Wirksamkeit seines Impfstoffs COVID-19 aufgestellt oder aufstellen lassen, die falsch, irreführend oder täuschend sind und gegen die Bestimmungen des Zustimmungsurteils verstoßen. Die nachstehenden Beispiele dienen der Veranschaulichung und sollen keine erschöpfende Auflistung aller Wirksamkeitsangaben sein.

1. Pfizer schloss von seinen COVID-19-Impfstoffstudien alle Personen mit einem medizinischen oder psychiatrischen Zustand aus, der "das Risiko einer Studienteilnahme erhöhen oder den Teilnehmer nach Einschätzung des Prüfers für die Studie ungeeignet machen könnte";³³ alle Personen mit einer Vorgeschichte schwerer unerwünschter Reaktionen auf Impfstoffe;³⁴ alle Personen, bei denen COVID-19 diagnostiziert worden war;³⁵ alle immungeschwächten Personen;³⁶ und alle Frauen, die schwanger waren oder stillten.³⁷
2. Als Pfizer die Zulassung für eine dritte Impfung für seinen COVID-19-Impfstoff beantragte, beantragte das Unternehmen die Genehmigung für die Impfung von Personen ab 16 Jahren, einschließlich älterer Menschen. Pfizer testete die Auffrischungsimpfung jedoch nur an 12 Studienteilnehmern, die zwischen 65 und 85 Jahre alt waren.³⁸ Pfizer hat die Auffrischungsimpfung an keinem Teilnehmer getestet, der älter als 85 Jahre war.

Die Zusicherungen von Pfizer, dass sein Impfstoff COVID-19 für die Allgemeinheit sicher und wirksam sei, verletzen seine Offenlegungspflichten aus dem Zustimmungsurteil.

* * *

Der Bundesstaat Kansas erwartet, dass Pfizer innerhalb von 30 Tagen die angeforderten Dokumente vorlegt und innerhalb von 30 Tagen schriftlich auf die in diesem Schreiben aufgeworfenen Fragen eingeht. Der Bundesstaat Kansas behält sich das Recht vor, alle erforderlichen Durchsetzungsmaßnahmen zu ergreifen.

³³ Protokoll vom Sept. 2020, S. 37 (PDF S. 165), Ziffer 5.2.1.

³⁴ *Id.* bei 37 (PDF S. 165), Ziffer 5.2.3.

³⁵ *Id.* bei 37 (PDF S. 165), Ziffer 5.2.5.

³⁶ *Id.* bei 38 (PDF S. 166), Ziffer 5.2.8.

³⁷ *Id.* bei 38 (PDF S. 166), Ziffer 5.2.11.

³⁸ Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting, Sept. 17, 2021, FDA Briefing Document, Application for licensing of a booster dose for COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA), 22, *unter*

<https://www.fda.gov/media/152176/download>.

Mit freundlichen Grüßen,

Frances R. Oleen

Frances R. Oleen
Stellvertretender
Generalstaatsanwalt Abteilung
Öffentlichkeitsschutz

Kaley Schrader

Kaley Schrader
Stellvertretender
Generalstaatsanwalt, Abteilung
Verbraucherschutz

Beilage C



DLA Piper LLP (US)
500 Eighth Street, NW
Washington, DC 20004
www.dlapiper.com

Carl Wessel
Carlton.Wessel@us.dlapiper.com
T 202.799.4720
F 202.799.5706

22. Mai 2024
PER E-MAIL

*VON PFIZER INC. BEANTRAGTE VERTRAULICHE BEHANDLUNG
NACH DEM KANSAS OPEN RECORDS ACT FREIGESTELLT*

Frances R. Oleen
Kaley Schrader
Büro des Generalstaatsanwalts des
Bundesstaates Kansas 120 SW 10th Avenue,
2nd Floor
Topeka, Kansas 66612-1597

Re: Mitteilung über Verstöße gegen das Zustimmungsurteil

Liebe Mss. Oleen und Schrader:

Im Namen unseres Mandanten, Pfizer Inc. ("Pfizer" oder "das Unternehmen"), antworten wir auf Ihr Schreiben vom 22. April 2024, in dem Sie Pfizer über angebliche Verstöße gegen das Zustimmungsurteil informieren. Pfizer gibt hiermit die in Ihrem Schreiben geforderte schriftliche Antwort in gutem Glauben ab.

In Ihrem Schreiben wird Pfizer vorgeworfen, falsche, irreführende oder täuschende Behauptungen über den COVID-19-Impfstoff des Unternehmens aufgestellt und mit Social-Media-Plattformen zusammengearbeitet zu haben, um wesentliche Fakten über den Impfstoff zu unterdrücken und zu verschleiern, was einen Verstoß gegen frühere Zustimmungsurteile in Bezug auf Celebrex (2008), Lyrica (2012) und Rapamune (2014) darstellt. Das Unternehmen bestreitet, dass diese Zustimmungsurteile auf den Impfstoff COVID-19 zutreffen, und weist Ihre Vorwürfe aufs Schärfste zurück.

Die öffentlichen Erklärungen des Unternehmens stimmten mit der übereinstimmenden Meinung der weltweiten Gesundheitsbehörden überein und waren in einigen Fällen sogar identisch mit dieser. Dazu gehören die U.S. Food & Drug Administration ("FDA"), die weiterhin die Sicherheit und Wirksamkeit des COVID-19-Impfstoffs auf der Grundlage aller wissenschaftlichen Erkenntnisse bestätigt, und die U.S. Centers for Disease Control and Prevention ("CDC"), die bis zum heutigen Tag COVID-19-Impfungen für Personen ab 6 Monaten empfehlen. Aus Ihrem Schreiben geht hervor, dass die Generalstaatsanwaltschaft von Kansas in diesen wichtigen Fragen der öffentlichen Gesundheit nicht mit der FDA und der CDC übereinstimmt. Ihr Büro mag in Bezug auf den Impfstoff eine andere Meinung vertreten als die Bundesaufsichtsbehörden, aber eine solche Meinungsverschiedenheit stellt weder einen Verstoß gegen die Zustimmungsurteile dar, noch macht sie die früheren Aussagen von Pfizer über den Impfstoff falsch, irreführend oder täuschend.

Unserer Ansicht nach zieht Ihr Schreiben falsche Schlüsse über die öffentlichen Erklärungen von Pfizer sowie die allgemeine Sicherheit und Wirksamkeit des COVID-19-Impfstoffs und reißt Worte und Sätze aus den umfangreichen öffentlichen Erklärungen von Pfizer über den COVID-19-Impfstoff aus dem Zusammenhang. Pfizer steht hinter seinen öffentlichen Erklärungen zur Sicherheit und Wirksamkeit des

Impfstoffs - einschließlich der in Ihrem Schreiben genannten spezifischen Aussagen -, die wahrheitsgemäß, genau und nicht irreführend waren.

TATSÄCHLICHER HINTERGRUND

Die CDC veröffentlichte am 10. Januar 2020 ihre erste Veröffentlichung zur Identifizierung von SARS-CoV-2, dem neuartigen Coronavirus, das die jetzt als COVID-19 bekannte Infektionskrankheit verursacht. Aufgrund der raschen Ausbreitung dieses tödlichen, bisher unbekanntes Virus erklärte die Weltgesundheitsorganisation COVID-19 am 11. März 2020 zur Pandemie. Zwei Tage später erklärte Präsident Donald Trump COVID-19 zum nationalen Notstand in den Vereinigten Staaten.

In den ersten Monaten der Pandemie gab es keinen Impfstoff zum Schutz gegen COVID-19. Um diesen dringenden und ungedeckten Bedarf zu decken, startete die Trump-Regierung am 15. Mai 2020 die Operation Warp Speed. Da immer mehr Menschen an COVID-19 erkrankten und starben, weigerte sich die Bundesregierung, "die üblichen Fristen für Impfstoffe und andere wichtige Hilfsmittel zu akzeptieren", und versprach, in Zusammenarbeit mit der Privatwirtschaft "jede noch so kleine Ineffizienz aus dem Prozess herauszuquetschen und alle Ressourcen" in eine beispiellose Anstrengung zu stecken, um unter anderem Hunderte Millionen Dosen COVID-19-Impfstoff bis Januar 2021 herzustellen.¹ Dies war ein kühnes, aber notwendiges Ziel; damals befanden sich potenzielle Impfstoffkandidaten, darunter auch der von Pfizer, noch in den frühen Phasen der klinischen Entwicklung, und ihre Aussichten waren ungewiss.

Im Zusammenhang mit der Operation Warp Speed hat die FDA im Juni 2020 einen Leitfaden für die Industrie herausgegeben, in dem die Erwartungen der Behörde dargelegt werden, bevor sie considers licensing any COVID-19 vaccine candidate, including for Emergency Use Authorization ("EUA").^{2, 3} "FDA would expect that a COVID-19 vaccine would prevent disease or decrease its severity in at least 50% of people who are vaccinated" before the agency would issue a EUA.

Am 27. Juli 2020 starteten Pfizer und sein Partner BioNTech die entscheidende Studie, die zu der heute nachgewiesenen Wirksamkeit und Sicherheit des Impfstoffs führte. Dabei handelte es sich um eine placebokontrollierte, randomisierte, beobachterverblindete Studie zur Untersuchung der Sicherheit, Verträglichkeit, Immunogenität und Wirksamkeit des Impfstoffs von Pfizer und BioNTech gegen COVID-19 bei gesunden Personen.⁴ Etwa 40.000 Teilnehmer wurden an 153 klinischen Forschungszentren in die Studie aufgenommen. Gemäß dem Protokoll der klinischen Studie von Pfizer erhielt etwa die Hälfte der Teilnehmer zwei

¹ U.S. Dept. of Defense, Immediate Release: Trump Administration Announces Framework and Leadership for 'Operation Warp Speed', May 15, 2020, <https://tinyurl.com/3yajcvnd>.

² U.S. Dept. of Health & Human Servs., Food & Drug Admin., Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Takes Action to Help Facilitate Timely Development of Safe, Effective COVID-19 Vaccines, June 30, 2020, <https://tinyurl.com/znavfbfp>.

³ U.S. Dept. of Health & Human Servs., Food & Drug Admin., Emergency Use Authorization for Vaccines to Prevent COVID-19 Guidance for Industry, Mar. 31, 2022, <https://tinyurl.com/mrxhdwhu> (mit Verweis auf Leitlinien vom Juni 2020).

⁴ Bei einer "placebokontrollierten" Studie gibt es mindestens zwei Gruppen - eine erhält den aktiven Impfstoff, die andere das Placebo, und alles andere bleibt zwischen den Gruppen gleich, so dass jeder Unterschied im Ergebnis



Frances R. Oleen & Kaley Schrader

Seite zwei

auf den aktiven Impfstoff zurückgeführt werden kann. Bei einer "randomisierten" Studie werden die Teilnehmer zufällig in verschiedene Gruppen aufgeteilt, in denen unterschiedliche Impfstoffe oder andere Maßnahmen verglichen werden. Bei einer "beobachterblinden" Studie wissen die mit der Messung, Aufzeichnung und Bewertung der Veränderungen bei den Studienteilnehmern beauftragten Personen nicht, welche der Teilnehmer den aktiven Impfstoff und welche das Placebo erhalten haben.



Frances R. Oleen & Kaley Schrader
Seite drei

Dosen des Impfstoffs mit einem Abstand von 21 Tagen zwischen den einzelnen Dosen, während die übrigen Teilnehmer nach demselben Schema Placebo-Injektionen erhielten.

Pfizer und BioNTech gaben im November 2020 erste Ergebnisse der zulassungsrelevanten Studie bekannt, die zeigten, dass der Impfstoff bei einer Verabreichung von zwei Dosen eine Wirksamkeitsrate von über 90 Prozent sieben Tage nach der zweiten Dosis zeigte. Auf der Grundlage der Studienergebnisse beantragten Pfizer und BioNTech bei der FDA die Zulassung des Impfstoffs für die Notfallanwendung bei Personen ab 16 Jahren, und die FDA erteilte die EUA am 11. Dezember 2020.⁵ Präsident Trump bezeichnete diese Zulassung als "wirklich gute Nachricht" und gab die folgende Erklärung ab: "Heute hat unsere Nation ein medizinisches Wunder vollbracht. Wir haben in nur neun Monaten einen sicheren und wirksamen Impfstoff entwickelt. Das ist eine der größten wissenschaftlichen Errungenschaften in der Geschichte entific accomplishments. Er wird Millionen von Leben retten und die Pandemie bald ein für alle Mal beenden."⁶

Unmittelbar nach Erhalt der EUA begann Pfizer mit der Lieferung der ersten Chargen des Impfstoffs an die US-Regierung, die zuvor vertraglich verpflichtet hatte, 100 Millionen Dosen des Impfstoffs nach Genehmigung oder Zulassung durch die FDA zu kaufen.⁷ Die Regierung entschied sich dafür, den Impfstoff der Öffentlichkeit kostenlos zur Verfügung zu stellen, und die ersten Dosen des Impfstoffs wurden in den USA außerhalb der klinischen Studien am 14. Dezember 2020 verabreicht.⁸

Die FDA hat seitdem weitere EUAs für die Verwendung des Impfstoffs Pfizer-BioNTech COVID-19 in verschiedenen Altersgruppen und für Auffrischungsdosen ausgestellt, und die FDA hat den Impfstoff ccine, der jetzt unter dem Markennamen "Comirnaty" bekannt ist, am 23. August 2021 für Personen ab 16 Jahren zugelassen.⁹ Die Behörde hat die Zulassung von Comirnaty inzwischen auf Jugendliche im Alter von 12 bis 15 Jahren erweitert.¹⁰

Die FDA hat angesichts der politisch motivierten Angriffe immer wieder ihr Vertrauen in die Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffs von Pfizer-BioNTech zum Ausdruck gebracht. So richtete die FDA beispielsweise mehrere Schreiben an das Ministerium von Florida

⁵ U.S. Food & Drug Admin., FDA Takes Key Action in Fight Against COVID-19 By Issuing Emergency Use Authorization for First COVID-19 Vaccine, Dec. 11, 2020, <http://tinyurl.com/uz84ppkh>.

⁶ Anne Flaherty, et al., *FDA Authorizes 1st COVID-19 Vaccine in United States*, GOODMORNINGAMERICA.COM, Dec. 11, 2020, <https://tinyurl.com/mr2hz895>.

⁷ Ben Guarino et al., *'The Weapon That Will End The War': First Coronavirus Vaccine Shots Given Outside Trials In U.S.*, WASH. POST, Dec. 14, 2020, <https://tinyurl.com/4na9kyby>.

⁸ Ctrs. for Medicare & Medicaid Servs., Trump Administration Acts to Ensure Coverage of Life-Saving COVID-19 Vaccines & Therapeutics, Nov. 13, 2020, <http://tinyurl.com/3w9btrdr>.

⁹ U.S. Food & Drug Admin., FDA Approves First COVID-19 Vaccine, Aug. 23, 2021, <http://tinyurl.com/3wefvyy4>; U.S. Food & Drug Admin., FDA Authorizes Booster Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine for Certain Populations, Sept. 22, 2021, <http://tinyurl.com/ky76zvm5>; U.S. Food & Drug Admin., FDA Authorizes Bivalent Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine as Booster Dose for Certain Children 6 Months through 4 Years of Age, Mar. 14, 2023, <http://tinyurl.com/2p9uyj64>.



Frances R. Oleen & Kaley Schrader

Seite drei

¹⁰ Pfizer Press Release, Pfizer and BioNTech Announce U.S. FDA Approval of their COVID-19 Vaccine Comirnaty For Adolescents 12 to 15 Years of Age, July 8, 2022, <https://tinyurl.com/2vajxc9p>.



Frances R. Oleen & Kaley Schrader
Seite vier

Gesundheitsbehörde, zuletzt mit der Feststellung: "Wir stehen fest hinter unseren regulatorischen Entscheidungen zu den Genehmigungen und Zulassungen der COVID-19-Impfstoffe, die ein äußerst günstiges Sicherheitsprofil aufweisen und viele Leben gerettet haben und weiterhin retten".¹¹ In demselben Schreiben warnte die FDA, dass "die Herausforderung, mit der wir uns weiterhin konfrontiert sehen, die anhaltende Verbreitung von Fehlinformationen und Desinformationen über diese Impfstoffe ist, die zu einem Zögern bei der Impfung führt", "die Akzeptanz des Impfstoffs verringert" und "zu den anhaltenden Todesfällen und schweren Erkrankungen durch COVID-19 beiträgt".

Das Justizministerium hat vor kurzem die derzeitige Haltung der Bundesregierung zum Impfstoff COVID-19 von Pfizer und BioNTech und zur Impfung im Allgemeinen wie folgt zusammengefasst:

Die FDA hatte fortlaufend Zugang zu dem Protokoll und den Ergebnissen der klinischen Prüfung des Impfstoffs COVID-19 von Pfizer, zu den gemeldeten Daten über unerwünschte Ereignisse und zu wissenschaftlichen Forschungsergebnissen[.] . . Erst am 5. Januar 2024 veröffentlichten FDA-Kommissar Robert Califf, MD, und der Direktor des FDA-Zentrums für Biologika-Evaluierung und -Forschung, Peter Marks, MD, Ph.D., einen Leitartikel im Journal of the American Medical Association, in dem sie die Bedeutung von Impfungen, einschließlich Impfungen zum Schutz gegen COVID-19, bekräftigten. Entgegen einer Fülle von Fehlinformationen, die in den sozialen Medien und im Internet verbreitet werden, weisen Daten aus verschiedenen Studien darauf hin, dass seit dem Beginn der COVID-19-Pandemie [weltweit] zehn Millionen Menschenleben durch Impfungen gerettet werden konnten" ().¹²

In ähnlicher Weise sagte Dr. Marks im Februar dieses Jahres vor dem Kongress aus, dass "die COVID-19-Impfstoffe nachweislich sicher sind. COVID-19-Impfstoffe haben sich als wirksam erwiesen. Sie werden durch die besten verfügbaren wissenschaftlichen Daten gestützt, sie haben die strengen Zulassungs- und Genehmigungsverfahren der FDA durchlaufen, und ihre Sicherheit wird im Laufe der Zeit genauestens überwacht".¹³

REAKTION AUF DIE VORWÜRFE

In Ihrem Schreiben vom 22. April 2024 behaupten Sie, dass Pfizer offenbar zahlreiche Behauptungen über den Impfstoff COVID-19 des Unternehmens aufgestellt hat, die falsch, irreführend oder täuschend sind. Das Hauptaugenmerk Ihres Schreibens liegt auf bestimmten Pressemitteilungen von Pfizer und anderen öffentlichen Erklärungen, die sich auf das Sicherheitsprofil des Impfstoffs beziehen. Insbesondere suggeriert Ihr Schreiben, dass der COVID-19-Impfstoff von Pfizer und BioNTech nicht sicher sei, weil er angeblich

¹¹ U.S. Food & Drug Admin., FDA Letter to Florida Department of Health Regarding COVID-19 Vaccine Safety, Dec. 14, 2023, <http://tinyurl.com/3upwfz6k>.

¹² U.S. Motion to Intervene and to Dismiss Pursuant to 31 U.S.C. § 3730(c)(2)(A), *United States ex rel. Jackson v.*



Frances R. Oleen & Kaley Schrader

Seite vier

Ventavia Rsch. Grp., LLC, Case No. 1:21-cv-00008, Dkt. 137 at 7-8 (E.D. Tex.) (zitiert Peter Marks & Robert, Califf, *Is Vaccination Approaching a Dangerous Tipping Point?*, JAMA, Jan. 5, 2024, <https://tinyurl.com/55x693u7>).

¹³ Assessing America's Vaccine Safety Systems, Part 1: Hearing Before Committee On Oversight And Accountability (Testimony of Dr. Peter Marks), Feb. 15, 2024, <https://tinyurl.com/muf9aahk>.

Frances R. Oleen & Kaley Schrader
Seite Fünf

Berichte über unerwünschte Ereignisse in Bezug auf (1) kardiovaskuläre Ereignisse wie Schlaganfälle, (2) Myokarditis und Perikarditis und (3) unerwünschte Schwangerschaftsergebnisse.

Die in Ihrem Schreiben genannten Aussagen waren, wenn man sie im Zusammenhang und im Lichte der Gesamtheit der damals verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse liest, wahrheitsgemäß und nicht irreführend. Darüber hinaus stehen die genannten Aussagen im Einklang mit dem Wortlaut und dem Geist der FDA-Zulassungen und der Genehmigung des Impfstoffs COVID-19 von Pfizer und BioNTech sowie mit den Empfehlungen der CDC an die amerikanische Bevölkerung zur Impfung gegen COVID-19. Als solche können die angefochtenen Aussagen nicht als falsch, irreführend oder täuschend angesehen werden.

Kardiovaskuläre Ereignisse

Um die Sicherheit des Impfstoffs in Frage zu stellen, verweisen Sie in Ihrem Schreiben auf historische Informationen über Fallberichte mit Hunderttausenden von unerwünschten Ereignissen, die angeblich bei Personen aufgetreten sind, die den Impfstoff COVID-19 von Pfizer und BioNTech erhalten haben, einschließlich einiger Berichte über kardiovaskuläre Ereignisse wie Schlaganfälle bei Personen über 65 Jahren. Diese und ähnliche Aussagen in Ihrem Schreiben sind ghy irreführend. FDA und CDC haben kürzlich in einer Mitteilung an den Surgeon General von Florida erklärt, warum:¹⁴

- "Die [FDA] und die [CDC] überwachen weiterhin sorgfältig eine Vielzahl von Datenquellen, um mögliche Risiken der Impfstoffe zu ermitteln und sicherzustellen, dass diese Informationen der Öffentlichkeit zur Verfügung stehen. Die Fokussierung auf unerwünschte Ereignisse ohne kausalen Zusammenhang und ohne den Blick auf die gegenläufigen Vorteile erweist jedoch sowohl dem Einzelnen als auch der öffentlichen Gesundheit einen Bärendienst. Wie bei jedem anderen medizinischen Eingriff gibt es auch bei Impfungen unerwünschte Wirkungen. Schwerwiegende unerwünschte Wirkungen der COVID-19-Impfstoffe sind selten und werden durch die Vorteile dieser Impfstoffe für alle Altersgruppen bei weitem aufgewogen."
- **"Die Behauptung, dass die Zunahme von [] Berichten über lebensbedrohliche Zustände, die aus Florida und anderswo gemeldet wurden, eine Zunahme des Risikos durch die COVID-19-Impfstoffe darstellt, ist falsch, irreführend und könnte der amerikanischen Öffentlichkeit schaden.** Die von der FDA zugelassenen und von der FDA genehmigten COVID-19-Impfstoffe haben die strengen wissenschaftlichen und regulatorischen Sicherheits- und Wirksamkeitsstandards der FDA erfüllt, und diese Impfstoffe werden von der CDC weiterhin für alle Menschen ab einem Alter von sechs Monaten zur Verwendung empfohlen. Sowohl die FDA als auch die CDC haben weiterhin Ergebnisdaten aus verschiedenen Quellen gesammelt, die den eindeutigen Nutzen der COVID-19-Impfstoffe bei der Verhinderung von Todesfällen, schweren Erkrankungen und Krankenhausaufenthalten aufgrund von SARS-CoV-2-Infektionen belegen und auf einen bescheidenen Nutzen bei der Verhinderung von Infektionen und Übertragungen hinweisen, der im Laufe der Zeit abnimmt, auch wenn neue Varianten aufgetaucht sind. Zu den zusätzlichen Vorteilen gehört ein verringertes Risiko



Frances R. Oleen & Kaley Schrader
Seite Fünf
bekannter Komplikationen durch

¹⁴ U.S. Ctrs. for Disease Control and Prevention, FDA and CDC Response to the Florida Surgeon General, Mar. 10, 2023, <https://tinyurl.com/5n8tck2f> (Hervorhebung hinzugefügt).

SARS-CoV-2-Infektion, einschließlich Post-COVID-Zustände, COVID-19-assoziierte Schlaganfälle und Herzerkrankungen sowie COVID-19-induzierte venöse Thromboembolien".

- **"Berichte über unerwünschte Ereignisse nach einer Impfung bedeuten nicht, dass ein Impfstoff das Ereignis verursacht hat.** Seit Dezember 2020 haben fast 270 Millionen Menschen in den USA mehr als 670 Millionen Dosen des COVID-19-Impfstoffs erhalten, davon mehr als 50 Millionen Menschen den aktualisierten bivalenten Impfstoff. Die [EUAs] für die COVID-19-Impfstoffe verlangen von Sponsoren und Impfstoffanbietern, bestimmte unerwünschte Ereignisse über VAERS zu melden,^[15] so dass mit mehr Meldungen gerechnet werden sollte. Die jüngsten Befürchtungen, dass vermehrt kardiovaskuläre Ereignisse gemeldet werden, sind ein lehrreiches Beispiel für die Notwendigkeit, weitere Analysen durchzuführen, wenn vermehrt Ereignisse gemeldet werden. **Trotz der vermehrten Meldungen dieser Ereignisse war das Risiko für Schlaganfälle und Herzinfarkte bei geimpften Personen tatsächlich niedriger und nicht höher, als dies von Herz-Kreislauf-Experten im Detail untersucht wurde.**
- "Unerwünschte Ereignisse müssen mit den Hintergrundraten in der Bevölkerung verglichen werden, basierend auf den verfügbaren Informationen zu den in den Vereinigten Staaten zugelassenen oder genehmigten COVID-19-Impfstoffen überwiegen die bekannten und potenziellen Vorteile dieser Impfstoffe eindeutig ihre bekannten und potenziellen Risiken. Darüber hinaus gibt es nicht nur keine Hinweise auf ein erhöhtes Sterberisiko nach mRNA-Impfungen, sondern die verfügbaren Daten zeigen ganz im Gegenteil, dass ein aktueller Impfschutz im Vergleich zu nicht geimpften Personen Leben rettet. **Mehrere gut durchgeführte, von Fachleuten geprüfte und veröffentlichte Studien zeigen, dass das Risiko von Tod, schwerer Krankheit und Die Zahl der Krankenhausaufenthalte ist bei ungeimpften Personen in jeder Altersgruppe höher".**
- "Da wir nicht das einzige Land auf der Welt sind, das COVID-19-Impfstoffe verwendet, profitieren wir auch von den Erfahrungen anderer Länder. Weltweit wurden mehr als 13 Milliarden Dosen COVID-19-Impfstoffe verabreicht, darunter Hunderte Millionen Dosen von mRNA-Impfstoffen und Hunderte Millionen Dosen an Kinder. In Übereinstimmung mit unseren Daten führen diese zahlreichen internationalen Partner eine solide Überwachung von Sicherheit und Wirksamkeit durch. Sie finden nur wenige Hinweise auf weit verbreitete unerwünschte Ereignisse, erkennen auch seltene Ereignisse wie wir und kommen zu dem Schluss, dass der Nutzen der Impfstoffe im Allgemeinen ihre Risiken bei weitem übersteigt."

Myokarditis und Perikarditis

Zwei der seltenen Ereignisse, die bei Personen, die den Impfstoff von Pfizer erhalten haben, festgestellt wurden, sind Myokarditis und Perikarditis, vorwiegend bei männlichen Jugendlichen und jungen Erwachsenen. Die Behauptung in Ihrem Schreiben, Pfizer habe diese Probleme heruntergespielt oder verschwiegen, ist falsch. Das Unternehmen hat in Bezug auf Berichte über unerwünschte Ereignisse bei Personen, die mit dem Impfstoff von Pfizer geimpft wurden, volle Transparenz bewiesen, und wenn



Frances R. Oleen & Kaley Schrader
Seite Sechs
Gesundheitsbehörden

¹⁵ U.S. Ctrs. for Disease Control and Prevention, Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), Oct. 19, 2023, <https://tinyurl.com/3wdb623h>.

Frances R. Oleen & Kaley Schrader
Seite sieben

im Juni 2021 einen wahrscheinlichen Zusammenhang feststellte, überarbeitete Pfizer unverzüglich die Informationsblätter für Patienten und Anbieter des Impfstoffs Pfizer-BioNTech COVID-19 im Hinblick auf das vermutete erhöhte Risiko von Myokarditis und Perikarditis nach der Impfung.

Auf diese Sicherheitsrisiken wird weiterhin deutlich hingewiesen, auch in der aktuellen FDA-zugelassenen Kennzeichnung des Impfstoffs, die Folgendes vorsieht: "Postmarketing-Daten zeigen ein erhöhtes Risiko für Myokarditis und Perikarditis, insbesondere innerhalb von 7 Tagen nach der zweiten Dosis. Das beobachtete Risiko ist bei Männern unter 40 Jahren höher als bei Frauen und älteren Männern. Das beobachtete Risiko ist am höchsten bei Männern im Alter von 12 bis 17 Jahren. Obwohl in einigen Fällen eine intensivmedizinische Betreuung erforderlich war, deuten die verfügbaren Daten aus der kurzfristigen Nachbeobachtung darauf hin, dass bei den meisten Personen die Symptome mit einer konservativen Behandlung behoben werden konnten. Es liegen noch keine Informationen über mögliche Langzeitfolgen vor."¹⁶

Zwar besteht für Personen, die den Impfstoff von Pfizer erhalten, ein erhöhtes Myokarditis-Risiko, doch gibt es Daten, die zeigen, dass das Gesamtrisiko einer Myokarditis unmittelbar nach einer Infektion mit dem COVID-19-Virus wesentlich höher ist als in den Wochen nach der Impfung.¹⁷ Mit anderen Worten: Das Risiko einer Myokarditis durch eine Infektion mit COVID-19 ist weitaus größer als das Risiko einer Myokarditis durch die Impfung. Und trotz der Warnungen vor Myokarditis und Perikarditis empfiehlt die CDC weiterhin COVID-19-Impfungen, einschließlich des Impfstoffs von Pfizer, für Personen ab 6 Monaten.¹⁸

Schwangerschaft und Fruchtbarkeit

Die Empfehlung der CDC gilt ausdrücklich auch für Menschen, die schwanger sind, stillen, versuchen, schwanger zu werden, oder in Zukunft schwanger werden könnten. Die Website der Behörde, die zuletzt am 8. März 2024 aktualisiert wurde, ist unmissverständlich: "Die COVID-19-Impfung während der Schwangerschaft ist sicher und wirksam" und "COVID-19-Impfstoffe werden nicht mit Fruchtbarkeitsproblemen bei Frauen oder Männern in Verbindung gebracht".¹⁹ Auf derselben Website heißt es, dass Personen, die schwanger sind oder vor kurzem schwanger waren, (1) (1) "[m]it größerer Wahrscheinlichkeit durch COVID-19 sehr krank werden als nicht schwangere Personen"; (2) "[m]it größerer Wahrscheinlichkeit einen Krankenhausaufenthalt, Intensivpflege oder den Einsatz eines Beatmungsgeräts oder spezieller Ausrüstung zum Atmen benötigen, wenn [sie] durch COVID-19 krank werden"; und (3) "[a]n

¹⁶ Comirnaty Verschreibungsinformationen, <https://tinyurl.com/5xmf8kck> (zuletzt überarbeitet im Okt. 2023).

¹⁷ Hannah Rosenblum, M.D., Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine and Myocarditis in Individuals Aged 16-29 Years: Benefits-Risk Discussion, Aug. 30, 2021, <https://tinyurl.com/3zhkvfs2> (Präsentation vor dem Advisory Committee on Immunization Practices der CDC, in der festgestellt wird, dass das Risiko einer Myokarditis bei Personen nach einer SARS-CoV-2-Infektion 6-34 Mal höher ist als bei Personen, die einen mRNA-Impfstoff erhalten haben).



Frances R. Oleen & Kaley Schrader

Seite sieben

¹⁸ U.S. Ctrs. for Disease Control and Prevention, Myocarditis and Pericarditis After mRNA COVID-19 Vaccination, <https://tinyurl.com/3tywzane> (zuletzt aktualisiert am 3. Nov. 2023).

¹⁹ U.S. Ctrs. for Disease Control and Prevention, COVID-19 Vaccines While Pregnant or Breastfeeding, <https://tinyurl.com/56uyfkmf> (zuletzt aktualisiert am 8. März 2024).

Frances R. Oleen & Kaley Schrader
Seite acht

ein erhöhtes Risiko für Komplikationen, die sich auf die Schwangerschaft und das Kind auswirken können, einschließlich Frühgeburten oder Totgeburten".

Die von der FDA zugelassene Kennzeichnung des Impfstoffs COVID-19 von Pfizer und BioNTech besagt auch, dass eine "Studie zur Entwicklungstoxizität an weiblichen Ratten durchgeführt wurde, denen viermal das Äquivalent einer Einzeldosis Comirna ty verabreicht wurde", und dass die Studie "keine Hinweise auf eine Schädigung des Fötus durch den Impfstoff ergab"²⁰.

Auf der CDC-Website werden "Studien mit Hunderttausenden von Menschen auf der ganzen Welt" zitiert, die zeigen, dass "die COVID-19-Impfung vor und während der Schwangerschaft sicher, wirksam und vorteilhaft sowohl für die Schwangere als auch für das Baby ist". Laut CDC belegen die zitierten Studien, dass es "sicher ist, sich vor und während der Schwangerschaft mit einem mRNA-COVID-19-Impfstoff (Moderna oder Pfizer-BioNTech) impfen zu lassen", und dass diese Impfstoffe "kein erhöhtes Risiko für Komplikationen wie Fehlgeburten, Frühgeburten, Totgeburten oder Geburtsfehler aufweisen."

Die Empfehlungen der CDC stehen im Einklang mit den Empfehlungen von von medizinischen Fachorganisationen wie dem American College of Obstetricians and Gynecologists,²¹ der Society for Maternal Fetal Medicine,²² und der American Society for Reproductive Medicine.²³ Dieser Expertenkonsens sowie die Gesamtheit der wissenschaftlichen Erkenntnisse, die seit dem Ausbruch der Pandemie gewonnen wurden, stehen in krassem Gegensatz zu der nicht belegten Behauptung Ihres Amtes, dass der Impfstoff mit "ungünstigen Schwangerschaftsergebnissen" in Verbindung steht.

DOKUMENTENANFORDERUNGEN

In Ihrem Schreiben wird nicht nur behauptet, dass Pfizer gegen die historischen Zustimmungsurteile verstoßen hat, sondern es werden auch vierzehn außergewöhnlich weit gefasste Kategorien von Dokumenten gemäß Paragraph 36 des Celebrex-Zustimmungsurteils, Paragraph 6.2 des Lyrica-Zustimmungsurteils und Paragraph 6.2 des Rapamune-Zustimmungsurteils angefordert. Nach dem eindeutigen Wortlaut der Zustimmungsurteile sind diese Anträge auf Unterlagen verfrüht.

Im Celebrex-Zustimmungsurteil heißt es beispielsweise, dass das Recht des Generalstaatsanwalts auf "angemessenen Zugang" zu Pfizers "relevanten, nicht privilegierten, nicht auf Arbeitsprodukten basierenden Aufzeichnungen und Dokumenten" erst dann besteht, "wenn Pfizer dreißig (30) Tage Zeit hat, um auf die "schriftliche Mitteilung" des Staates über mögliche Verstöße gegen das Zustimmungsurteil zu reagieren". *Siehe* Celebrex-Zustimmungsurteil, Klauseln 35 und 36. Die anderen Zustimmungsurteile sind im Wesentlichen

²⁰ *Siehe oben*, Nr. 16.

²¹ Am. College of Obstetricians and Gynecologists, COVID-19 Vaccination Considerations for Obstetric-Gynecologic Care, Sept. 25, 2023, <https://tinyurl.com/mpvr4pd4>.

²² Soc'y for Maternal Fetal Med., COVID-19 Vaccination in Pregnancy, Sept. 14, 2023, <https://tinyurl.com/bp6cxtsr>.



Frances R. Oleen & Kaley Schrader

Seite acht

²³ Am. Society for Reproductive Med., Patient Management and Clinical Recommendations During the Coronavirus (COVID-19) Pandemic, Apr. 20, 2022, <https://tinyurl.com/3vv539jw>.



Frances R. Oleen & Kaley Schrader
Seite Neun

in diesem Punkt identisch. *Siehe* Lyrica-Zustimmungsurteil, Ziffern 6.1 & 6.2; Rapamune-Zustimmungsurteil, Ziffern 6.1 & 6.2.

Wie bereits erwähnt, sind wir nicht der Ansicht, dass die Zustimmungsurteile auf Fragen im Zusammenhang mit dem Impfstoff anwendbar sind, aber selbst wenn die Zustimmungsurteile anwendbar wären, sind Ihre Anträge auf vertrauliche Dokumente von Pfizer verfrüht. Wenn Sie nach Durchsicht dieses Schreibens weiterhin der Meinung sind, dass die Einsichtnahme in die Dokumente für Ihre Prüfung hilfreich wäre, würden wir uns gerne mit Ihrem Amt treffen und uns über geeignete nächste Schritte beraten.

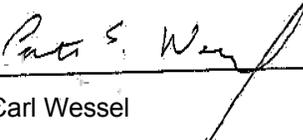
Wir freuen uns darauf, diese Fragen mit Ihnen weiter zu erörtern. Bitte zögern Sie nicht, mich zu kontaktieren.

* * *

Pfizer ist der Ansicht, dass dieses Schreiben nach dem Kansas Open Records Act, K.S.A. 45- 215, *et. seq.* vor der Offenlegung geschützt ist. Pfizer bittet hiermit darum, dass Ihr Amt, Ihre Abteilung und alle Behörden, die zu Ihrem Wahlkreis gehören, alle Aufzeichnungen oder anderes Material, einschließlich, aber nicht beschränkt auf dieses Schreiben, das vertrauliche Geschäftsinformationen enthält oder offenlegt, oder Strafverfolgungs- oder Ermittlungsakten, die sich auf Pfizer beziehen oder auf Pfizer verweisen, gemäß den geltenden Ausnahmeregelungen oder anderen Bestimmungen des Kansas Open Records Act und anderer relevanter Gesetze oder Vorschriften zurückhalten. Wir bitten ferner darum, dass Ihr Amt, wenn es der Ansicht ist, dass die Offenlegung nach geltendem Recht zulässig ist, den Empfänger darauf hinweist, dass die Vertraulichkeit der Informationen gewahrt werden muss.

Wir beantragen hiermit auch, dass Ihr Amt, Ihre Abteilung und alle Behörden, die zu Ihrem Wahlkreis gehören, uns über jede Anfrage nach öffentlichen Unterlagen oder beabsichtigte Offenlegung dieses Schreibens informieren. Pfizer bittet ferner darum, dass Ihr Amt Pfizer über seinen unterzeichneten Rechtsbeistand in angemessener Zeit über jeden Antrag eines Dritten auf Offenlegung eines Teils dieses Schreibens oder über jeden Vorschlag oder jede offensichtliche Absicht eines Dritten oder Ihres Amtes, einen Teil dieses Schreibens in das öffentliche Register aufzunehmen, benachrichtigt, wobei diese Benachrichtigung in angemessener Zeit vor der Erfüllung eines solchen Offenlegungsantrags oder, soweit möglich, vor einer solchen Aufnahme in das öffentliche Register erfolgen muss, um es Pfizer zu ermöglichen, eine vertrauliche Behandlung dieses Schreibens zu beantragen oder vor einem zuständigen Gericht Rechtsmittel einzulegen. Pfizer beabsichtigt nicht, mit diesem Schreiben die Rechte von Pfizer zu beeinträchtigen, in einem Verfahren, an dem Ihr Amt beteiligt ist, eine Schutzanordnung zu beantragen, die die Verbreitung dieses Schreibens durch oder an Dritte einschränkt.

Mit freundlichen Grüßen,


Carl Wessel



Frances R. Oleen & Kaley Schrader
Seite Neun
DLA Piper LLP (US)

Milton Marquis
Cozen O'Connor

Beilage D

ME E

FILED BY CLERK
KS. DISTRICT COURT
THIRD JUDICIAL DIST.
TOPEKA, KS
2012 DEC 13 P 4:03

Meghan E. Stoppel, #23685
Stellvertretende
Generalstaatsanwältin
Büro des Generalstaatsanwalts von
Kansas 120 SW 10th Avenue, 2nd
Floor Topeka, Kansas 66612
(785) 296-3751

VOR DEM BEZIRKSGERICHT VON SHAWNEE COUNTY, KANSAS
Abteilung 10

STATE OF KANSAS, *ex rel*
DEREK SCHMIDT,
Generalstaatsanwalt,

Der Kläger,

v.

PFIZER INC,

Beklagter.

Fall Nr. 12-32:i

(Gemäß K.S.A. Kapitel 60)

EINTRAGUNG DES URTEILS IM JOURNAL

Am heutigen 12 Tag des 10, 2012, liegt dem Gericht gemäß
K.S.A. 50-632(b) das Protokoll des Klägers über die Zurück Urteil vor. Der Kläger, der
Staat Kansas,
ex rel. Derek Schmidt, Generalstaatsanwalt, tritt durch und über Meghan E. Stoppel,
stellvertretende Generalstaatsanwältin, auf. Die beklagte Pfizer Inc. (im Folgenden "Pfizer")
tritt durch die unterzeichneten Anwälte auf.

IN DER ERWÄGUNG, dass die Parteien dem Gericht mitgeteilt haben, dass sie
Folgendes vereinbart haben

PARTEIEN, GERICHTSBARKEIT UND GERICHTSSTAND

1. Derek Schmidt ist der ordnungsgemäß gewählte, qualifizierte und amtierende
Generalstaatsanwalt des Bundesstaates Kansas.

2. Die Befugnis des Generalstaatsanwalts, diese Klage einzureichen, ergibt sich aus den gesetzlichen Bestimmungen und dem Gewohnheitsrecht des Bundesstaates Kansas, insbesondere aus dem Verbraucherschutzgesetz von Kansas, K.S.A. 50-623 *et seq.*

3. Zu allen hier relevanten Zeitpunkten tätigte Pfizer in Kansas "Verbrauchergeschäfte" gemäß der Definition in K.S.A. 50-624(c).

4. Der Gerichtsstand ist gemäß K.S.A. 50-638 im dritten Gerichtsbezirk von Kansas (Shawnee County) gegeben.

WIRD HIERMIT ANGEORDNET, DASS:

1. FESTSTELLUNGEN

1.1 Dieses Gericht ist gemäß dem Kansas Consumer Protection Act, K.S.A. 50-623 *et seq.* für den Gegenstand dieses Rechtsstreits und für alle Parteien zuständig.

1.2 Die Bestimmungen dieses Urteils unterliegen den Gesetzen des Staates Kansas.

1.3 Der Erlass dieses Urteils liegt im öffentlichen Interesse und spiegelt eine zwischen den Parteien ausgehandelte Vereinbarung wider.

1.4 Die Parteien sind übereingekommen, die Probleme, die sich aus dem erfassten Verhalten im Zusammenhang mit den verschreibungspflichtigen Arzneimitteln Z_{yv} ox® und L_{yr} ica® ergeben, durch den Abschluss dieses Urteils zu lösen.

1.5 Pfizer ist bereit, sich auf dieses Urteil in Bezug auf das abgedeckte Verhalten einzulassen, um die Bedenken der Generalstaatsanwälte im Rahmen der staatlichen Verbraucherschutzgesetze in Bezug auf die in diesem Urteil behandelten Angelegenheiten auszuräumen und dadurch erhebliche Kosten, Unannehmlichkeiten und Unsicherheit zu vermeiden.

1.6 Die Parteien sind übereingekommen, die durch das erfasste Verhalten aufgeworfenen Fragen mit diesem Urteil zu lösen.¹

A. Pfizer schließt dieses Urteil ausschließlich zu Vergleichszwecken ab, und nichts, was hierin enthalten ist, kann als Eingeständnis oder Zugeständnis einer Verletzung von Gesetzen, Regeln oder Vorschriften oder einer anderen tatsächlichen oder rechtlichen Angelegenheit oder einer Haftung oder eines Fehlverhaltens verstanden oder ausgelegt werden, die Pfizer alle ausdrücklich bestreitet. Pfizer gibt keinen Verstoß gegen die in Fußnote 3 genannten staatlichen Verbraucherschutzgesetze zu und räumt kein Fehlverhalten ein, das vor dem Datum des Urteils von einem Generalstaatsanwalt im Rahmen dieser Gesetze geltend gemacht wurde oder hätte geltend gemacht werden können. Kein Teil dieses Urteils, einschließlich seiner Erklärungen und Zusagen, stellt einen Beweis für eine Haftung, ein Verschulden oder ein Fehlverhalten von Pfizer dar. Dieses Dokument und sein Inhalt sind nicht zur Verwendung durch Dritte zu irgendeinem Zweck bestimmt, einschließlich der Vorlage bei einem Gericht zu irgendeinem Zweck.

B. Dieses Urteil darf nicht als Verzicht auf oder Einschränkung von Verteidigungsmitteln ausgelegt oder verwendet werden, die Pfizer ansonsten in einem Verfahren zur Verfügung stehen, oder als Verzicht auf das Recht von Pfizer, sich gegen private, behördliche, staatliche oder Sammelklagen zu verteidigen oder Argumente in solchen Verfahren vorzubringen, die sich auf den Gegenstand oder die Bedingungen dieses Urteils beziehen. Dieses Urteil ergeht ohne Verhandlung oder Entscheidung von Tatsachen- oder Rechtsfragen oder Feststellung einer Haftung jeglicher Art. Ungeachtet des Vorstehenden kann ein Staat eine Klage einreichen, um die Bestimmungen dieses Urteils durchzusetzen.

C. Es ist die Absicht der Parteien, dass dieses Urteil in anderen Ländern nicht

zulässig ist.

Fälle oder für Pfizer in irgendeiner Hinsicht verbindlich, außer im Zusammenhang mit der Vollstreckung dieses Urteils.

¹Dieser Vertrag wird gemäß den in Fußnote 3 genannten staatlichen Verbraucherschutzgesetzen geschlossen und unterliegt diesen.

D. Kein Teil dieses Urteils begründet einen privaten Klagegrund oder überträgt einem Dritten ein Recht wegen Verletzung eines Bundes- oder Landesgesetzes, mit der Ausnahme, dass ein Staat eine Klage einreichen kann, um die Bedingungen dieses Urteils durchzusetzen.

1.7 Dieses Urteil (oder ein Teil davon) ist in keiner Weise so auszulegen, dass es Pfizer verbietet, Zusicherungen in Bezug auf ein Pfizer-Produkt zu machen, die nach Bundesgesetzen oder -verordnungen oder in der von der Food and Drug Administration ("FDA") genehmigten Kennzeichnung erforderlich sind.

1.8 Keine der Bestimmungen dieses Urteils verpflichtet Pfizer dazu:

(a) Maßnahmen zu ergreifen, die nach dem Food, Drug and Cosmetic Act verboten sind, 21

U.S.C. §301 *et seq.* ("FDCA") oder einer darunter erlassenen Verordnung oder durch die FDA; oder

(b) es unterlassen, Maßnahmen zu ergreifen, die durch den FDCA oder eine darunter erlassene Verordnung oder durch die FDA vorgeschrieben sind. Jede schriftliche oder mündliche Werbeaussage, die unter dieses Urteil/diese Verfügung fällt und die mit der vom Direktor des Office of Prescription Drug Promotion, dem Direktor der Advertising and Promotional Labeling Branch, dem Direktor des Center for Drug Evaluation and Research oder dem Direktor des Center for Biologics Evaluation and Research oder deren bevollmächtigten Vertretern schriftlich geforderten oder genehmigten Formulierung übereinstimmt, stellt keinen Verstoß gegen dieses Urteil dar, es sei denn, Pfizer sind oder werden Tatsachen bekannt, die die Aussage falsch, irreführend oder täuschend machen.

2. DEFINITIONEN

Für die Auslegung dieses Urteils gelten die folgenden Definitionen:

2.1 "Deutlich und auffällig" bedeutet, dass die Angaben in Größe, Farbe, Kontrast,

Schriftart und Position leicht erkennbar, lesbar und verständlich sind und in unmittelbarer Nähe zu allen Informationen erscheinen, die notwendig sind, um eine Irreführung oder Täuschung zu verhindern. Eine Angabe kann

sie darf nicht im Widerspruch zu anderen Informationen stehen, mit denen sie präsentiert wird, oder mit diesen unvereinbar sein. Wenn eine Aussage andere Informationen ändert, erklärt oder verdeutlicht oder notwendig ist, um zu verhindern, dass andere Informationen irreführend oder täuschend sind, dann muss die Aussage in unmittelbarer Nähe zu diesen Informationen auf eine Weise dargestellt werden, die leicht erkennbar, lesbar und verständlich ist, und sie darf in keiner Weise verdeckt werden.

2.2 "Abgedecktes Verhalten" bezeichnet die Werbe- und Marketingpraktiken von Pfizer, die Probenahmepraktiken und die Weitergabe von Informationen und Vergütungen an Vertreter des Gesundheitswesens in Bezug auf die verschreibungspflichtigen Arzneimittel Zyvox® und Lyrica® bis zum Datum des Inkrafttretens des Urteils.

2.3 "Datum des Inkrafttretens" ist das Datum, an dem eine von Pfizer und dem unterzeichnenden Generalstaatsanwalt ordnungsgemäß ausgefertigte Kopie dieses Urteils vom Gericht genehmigt und zu einem Urteil wird.

2.4 "FDA Guidances for Industry" sind endgültige Dokumente, die von der FDA gemäß 21 U.S.C. §371(h) herausgegeben werden und die aktuelle Meinung der FDA zu einem Thema darstellen.

2.5 "Angehörige der Heilberufe" oder "HCP" sind Ärzte oder andere Angehörige der Heilberufe, die zur Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen oder zur Verschreibung von Arzneimitteln zugelassen sind.

2.6 "Organisation des Gesundheitswesens" bezeichnet eine öffentliche oder private Einrichtung, die dazu bestimmt ist und einen Anreiz bietet, die Patientenversorgung an Qualitätsmetriken und Wertmodelle zu knüpfen, und umfasst Organisationen wie Kostenträger, Health Maintenance Organizations (HMO), Anbieter von Apotheken für die Langzeitpflege (LTC), Pharmacy Benefit Management (PBM), Integrated Delivery Networks (IDN), Accountable

Care Organizations (ACO) und Krankenhausformularkomitees.

2.7 "Etikettierung" bedeutet alle von der FDA zugelassenen Etiketten und sonstigen schriftlichen, gedruckten oder grafischen Materialien, die (a) auf einem Artikel oder einem seiner Behältnisse oder einer seiner Umhüllungen angebracht sind oder (b) einem solchen Artikel beiliegen.

2.8 "Lyrica®" bezeichnet alle Pfizer-Produkte, die von der FDA zugelassene Arzneimittelformulierungen sind und Pregabalin enthalten.

2.9 "Antwort auf medizinische Informationen" ist eine nicht werbliche, wissenschaftliche Mitteilung, mit der unaufgeforderte Anfragen nach medizinischen Informationen von medizinischen Fachkräften beantwortet werden.

2.10 "Medical Outcome Specialists" sind Mitarbeiter von Pfizer, die mit Gesundheitsorganisationen zusammenarbeiten, um die in eine Liste aufzunehmenden Arzneimittel zu bestimmen.

2.11 "Multistate Executive Committee" sind die Generalstaatsanwälte und ihre Mitarbeiter, die Arizona, Illinois, Maryland, New Jersey, Pennsylvania, South Carolina und Texas vertreten.

2.12 "Multistate Working Group" sind die Generalstaatsanwälte und ihre Mitarbeiter, die Alabama, Arizona, Arkansas, Kalifornien, Colorado, Delaware, District of Columbia, Florida, Hawaii, Idaho, Illinois, Indiana, Kansas, Kentucky, Maryland, Michigan, Montana, Nebraska, Nevada, New Jersey, New Mexico, North Carolina, Ohio, Pennsylvania, Rhode Island, South Carolina, South Dakota, Tennessee, Texas, Vermont, Virginia, Washington und Wisconsin.²

² Hawaii wird in dieser Angelegenheit von seinem Office of Consumer Protection vertreten, einer Behörde, die nicht Teil der Generalstaatsanwaltschaft des Bundesstaates ist, die aber gesetzlich befugt ist, Verbraucherschutzaufgaben wahrzunehmen, einschließlich der rechtlichen Vertretung des Bundesstaates Hawaii. Der Einfachheit halber wird die gesamte Gruppe als "Generalstaatsanwälte" bezeichnet, und diese Bezeichnung bezieht sich, da sie Hawaii einschließt, auf den Exekutivdirektor des Büros für Verbraucherschutz des Staates Hawaii.

2.13 "Off-Label" bedeutet eine Verwendung im Zusammenhang mit einer Indikation, die nicht von der FDA genehmigt wurde, oder Informationen, die zum Zeitpunkt der Übermittlung der Informationen über eine solche Verwendung nicht auf dem FDA-Etikett enthalten waren.

2.14 "Parteien" bedeutet Pfizer und der unterzeichnende Generalstaatsanwalt.

2.15 "Pfizer Inc" oder "Pfizer" bezeichnet die Pfizer Inc, einschließlich aller ihrer verbundenen Unternehmen, an denen sie eine Mehrheitsbeteiligung hält, Tochtergesellschaften und Abteilungen, Vorgänger, Nachfolger und Bevollmächtigte, die in den Vereinigten Staaten tätig sind.

2.16 "Pfizer Marketing" bezeichnet das für die Vermarktung von Zyvox® oder Lyrica® in den Vereinigten Staaten zuständige Personal von Pfizer.

2.17 "Pfizer Medical" bezeichnet das Pfizer-Personal, das der medizinischen Organisation von Pfizer zugewiesen ist, einschließlich des Personals, das der Abteilung für Arzneimittelinformationen von Pfizer ("USMI") oder einer Nachfolgegruppe zugewiesen ist, die dieselben Aufgaben wie die USMI erfüllt.

2.18 "Pfizer-Produkt" oder "Produkt" bezeichnet jedes von der FDA zugelassene verschreibungspflichtige Arzneimittel oder biologische Produkt, das von Pfizer in den Vereinigten Staaten hergestellt, vertrieben, verkauft, vermarktet oder beworben wird.

2.19 "Pfizer-Vertrieb" bezeichnet den Pfizer-Vertrieb, der für den Verkauf von Zyvox® oder Lyrica® in den USA verantwortlich ist, einschließlich, aber nicht beschränkt auf den Außendienst und alle Führungskräfte wie Bezirksleiter, Regionalleiter, Vizepräsidenten für den Vertrieb und den Präsidenten für den Vertrieb.

2.20 "Werben", "bewerben" oder "fördern" bedeutet Darstellungen über ein Pfizer-Produkt und andere Praktiken, die darauf abzielen, den Umsatz zu steigern, oder die

versuchen, die Verschreibungspraxis von Ärzten zu beeinflussen, einschließlich des Direktverkaufs an Verbraucher.

2.21 "Werbematerialien" sind alle Gegenstände, die zur Werbung für Zyvox® oder Lyrica® verwendet werden.

2.22 "Werbemittel" sind Werbematerialien in jedem Medienformat zur Verwendung in Rednerprogrammen.

2.23 "Werbeprecher" bezeichnet einen Sprecher des Gesundheitswesens, der von Pfizer mit der Werbung für Zyvox® oder Lyrica® beauftragt wurde.

2.24 "Reprints mit Off-Label-Informationen" sind Artikel oder Nachdrucke aus einer wissenschaftlichen oder medizinischen Fachzeitschrift, wie in 21 C.F.R. 99.3G) definiert, oder Referenzpublikationen, wie in 21 C.F.R. 99.3(i) definiert, die eine Off-Label-Anwendung von Zyvox® oder Lyrica® beschreiben.

2.25 "Der unterzeichnende Generalstaatsanwalt" ist der Generalstaatsanwalt von Kansas oder sein bevollmächtigter Vertreter, der diesem Urteil zugestimmt hat.

2.26 Unter "staatlichen Verbraucherschutzgesetzen" sind die in Fußnote 3 genannten Verbraucherschutzgesetze zu verstehen, nach denen die Generalstaatsanwälte die Untersuchung durchgeführt haben.³

³ ALABAMA-*Alabama Deceptive Trade Practices Act* § 8-19-1 *et seq.* (2002); ARIZONA-*Arizona Consumer Fraud Act*, AR.S. § 44-1521 *et seq.*; ARKANSAS - *Arkansas Deceptive Trade Practices Act*, Ark. Code Ann. § 4-88-101, *et seq.*; CALIFORNIA - Bus. & Prof Code §§ 17200 *et seq.* und 17500 *et seq.*; COLORADO - *Colorado Consumer Protection Act*, Colo. Rev. Stat. § 6-1-101 *et seq.*; DELAWARE - *Delaware Consumer Fraud Act*, Del. CODE ANN. tit. 6, §§ 2511 bis 2536; DISTRICT OF COLUMBIA, *District of Columbia Consumer Protection Procedures Act*, D.C. Code §§ 28-3901 *et seq.*; FLORIDA- *Florida Deceptive and Unfair Trade Practices Act, Part II*, Chapter 501, Florida Statutes, 501.201 *et seq.*; HAWAII - *Uniform Deceptive Trade Practice Act*, Haw. Rev. Stat. Chpt. 481A und Haw. Rev. Stat. Chpt. 480 [501.201 *et seq.*]; IDAHO - *Consumer Protection Act*, Idaho Code Section 48-601 *et seq.*; ILLINOIS - *Consumer Fraud and Deceptive Business Practices Act*, 815 ILCS 505/2 *et seq.*; INDIANA - *Deceptive Consumer Sales Act*, J.C. §24-5-0.5 *et seq.*; KANSAS - *Kansas Consumer Protection Act*, K.S.A. 50-623 *et seq.*; KENTUCKY - *Kentucky Consumer Protection Act*, KRS Ch. 367.110, *et seq.*; MARYLAND - *Maryland Consumer Protection Act*, Md. Code Ann., Com. Law §§ 13-101 *et seq.*; MICHIGAN- *Michigan Consumer Protection Act*, MCL § 445.901 *et seq.*; MONTANA- *Montana Code Annotated* 30-14-101 *et seq.*; NEBRASKA- *Uniform Deceptive Trade Practices Act*, NRS §§ 87-301 *et seq.*; NEVADA- *Deceptive Trade Practices Act*, Nevada Revised Statutes 598.0903 *et seq.*; NEW JERSEY- *New Jersey Consumer Fraud Act*, NJSA 56:8-1 *et seq.*; NEW MEXICO- NMSA 1978, § 57-12-1 *et seq.*; NORTH CAROLINA- *North Carolina Unfair and Deceptive Trade Practices Act*, N.C.G.S. 75-1.1, *et seq.*; OHIO - *Ohio Consumer Sales Practices Act*, R.C. 1345.01, *et seq.*; PENNSYLVANIA - *Pennsylvania Unfair Trade Practices and Consumer Protection Law*, 73 P.S. 201-1 *et seq.*; RHODE ISLAND - *Rhode Island Deceptive Trade Practices Act*, Rhode Island General laws § 6-13.1-1 *et seq.*; SOUTH CAROLINA - *South Carolina Unfair Trade Practices Act*, sections 39-5-10 *et seq.*; SOUTH DAKOTA - *South Dakota Deceptive Trade Practices and Consumer Protection*, SDCL ch. 37-24; TENNESSEE - *Tennessee Consumer Protection Act*, Tenn. Code Ann. 47-18-101 *et seq.*; TEXAS- *Texas Deceptive Trade Practices-Consumer Protection Act*, Tex. Bus. And Com. Code 17.41, *et seq.*; VERMONT - *Consumer Fraud Act*, 9 V.S.A. § 2451 *et seq.*; VIRGINIA-*Virginia Consumer Protection Act*, Va Code Ann. §59.1-196 *et seq.*; WASHINGTON - *Unfaire Geschäftspraktiken/Verbraucherschutzgesetz*, RCW §§ 19.86 *et seq.*; WEST VIRGINIA - *West Virginia Consumer Credit and Protection Act*, W. Va. Code § 46A-1 JOI *et seq.*; WISCONSIN - Wis. Stat. § 100.18 (Betrügerische Zusicherungen).

2.27 "Unaufgeforderte Anfrage" bezeichnet eine Anfrage nach Informationen über Zyvox® oder Lyrica®, die an einen Vertreter von Pfizer gerichtet wird und nicht von oder im Namen von Pfizer veranlasst wurde.

2.28 "Zyvox®" bezeichnet alle Pfizer-Produkte, die von der FDA zugelassene Arzneimittelformulierungen sind und Linezolid enthalten.

2.29 Jede Bezugnahme auf ein schriftliches Dokument bedeutet eine physische Papierkopie des Dokuments, eine elektronische Version des Dokuments oder einen elektronischen Zugang zu einem solchen Dokument.

3. COMPLIANCE-VORSCHRIFTEN

WIRD FERNER ANGEORDNET, ENTSCIEDEN UND VERFÜGT, DASS:

Werbemaßnahmen

3.1 Pfizer darf in Bezug auf ein von der FDA zugelassenes Pfizer-Produkt keine schriftlichen oder mündlichen Behauptungen aufstellen oder aufstellen lassen, die falsch, irreführend oder täuschend sind, einschließlich, aber nicht beschränkt auf falsche, irreführende oder täuschende Behauptungen beim Vergleich der Wirksamkeit oder Sicherheit von Zyvox® mit Vancomycin.

3.2 Pfizer darf keine Behauptungen aufstellen, die die Sicherheit oder Wirksamkeit eines Pfizer-Produkts mit der eines anderen Produkts vergleichen, wenn diese Behauptung nicht durch stichhaltige Beweise im Sinne der Bundesgesetze und -vorschriften gestützt wird.

3.3 Pfizer darf Zyvox® oder Lyrica® nicht bei einem Vertreter des Gesundheitswesens bewerben, der in einem Fachgebiet praktiziert, in dem es unwahrscheinlich ist, dass er für eine Anwendung verschreibt, die in der von der FDA genehmigten Kennzeichnung von Zyvox® oder Lyrica® aufgeführt ist.

3.4 Pfizer darf keine schriftlichen oder mündlichen Werbeaussagen über die Sicherheit oder Wirksamkeit eines Pfizer-Produkts in einer Weise machen, die gegen den FDCA verstößt.

Vorschriften oder freiwillige Vereinbarungen mit der FDA, wie sie von der FDA in einem Schreiben des Direktors des Center for Drug Evaluation der FDA ausgelegt werden.

3.5 Pfizer darf kein Pfizer-Produkt für Off-Label-Anwendungen bewerben.

3.6 Pfizer darf bei der Werbung für Zyvox® oder Lyrica® sechs Jahre lang ab dem Datum des Inkrafttretens dieses Urteils keine Patientenprofile/-typen vorstellen, die auf ausgewählten Symptomen der von der FDA zugelassenen Indikation(en) basieren, es sei denn:

A. Die spezifische(n) von der FDA zugelassene(n) Indikation(en) von Zyvox® oder Lyrica® wird/werden in allen Werbematerialien, die sich auf die ausgewählten Symptome beziehen, klar und deutlich auf derselben Seite (z. B. auf derselben Seite oder auf einer gegenüberliegenden Seite) angegeben;

B. Das Werbematerial enthält einen Hinweis darauf, dass die verschreibenden Ärzte das gesamte Spektrum der Symptome eines Patienten und andere relevante Informationen berücksichtigen sollten, bevor sie eine Behandlungsentscheidung treffen.

3.7 Pfizer darf keine Behauptungen aufstellen, die einer Vorsichtsmaßnahme, einem Warnhinweis oder einer Nebenwirkung, die in der Produktkennzeichnung von Zyvox® oder Lyrica® beschrieben sind, widersprechen oder diese herunterspielen.

3.8 In Werbematerialien muss Pfizer klar und deutlich alle wesentlichen Fakten zu den folgenden Punkten offenlegen: die mit Zyvox® oder Lyrica® verbundenen Risiken, wie sie in der von der FDA genehmigten Etikettierung der Produkte dargelegt sind; Informationen in allen Warnhinweisen auf dem Beipackzettel; und Fakten zu den negativen Folgen und Nebenwirkungen, die sich aus der Verwendung von Zyvox® oder Lyrica® ergeben können. Pfizer muss Informationen über Wirksamkeit und Risiko in ausgewogener Weise darstellen. Wann

immer Pfizer weiß oder Grund zu der Annahme hat, dass die aktuelle Kennzeichnung nicht die Wirksamkeit oder die Risiken von Zyvox® oder Lyrica® widerspiegelt, muss Pfizer die Food and Drug Administration unverzüglich informieren.

3.9 Pfizer wird die Aufnahme von Zyvox® oder Lyrica® in Krankenhausprotokolle oder Daueraufträge nur dann ausdrücklich anstreben, wenn Zyvox® oder Lyrica® von der FDA für die Indikation, für die es in das Protokoll oder den Dauerauftrag aufgenommen werden soll, zugelassen wurde.

3.10 Pfizer muss verlangen, dass alle Werbesprecher die Verpflichtungen von Pfizer in den Absätzen 3.1 bis 3.8, 3.26 und 3.33 dieses Urteils einhalten, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Sicherstellung, dass alle Werbematerialien und Werbeträger der Werbesprecher für Zyvox® und Lyrica® die Verpflichtungen von Pfizer in diesem Urteil einhalten.

3.11 Pfizer benachrichtigt seinen Außendienst unverzüglich über jedes von der FDA erhaltene Warnschreiben, das sich auf das Verhalten eines Außendienstmitarbeiters bei der Werbung für das betreffende Pfizer-Produkt auswirkt, und gibt unverzüglich eine ausführliche Erklärung über die Auswirkungen des Schreibens auf die Werbung für Pfizer-Produkte ab.

Finanzielle Anreize für den Pfizer-Vertrieb, die Medical Outcome Specialists und/oder das Marketing

3.12 Die finanziellen Anreize von Pfizer sollen sicherstellen, dass Pfizer Sales, Medical Outcome Specialists und/oder Pfizer Marketing nicht dazu motiviert werden, Zyvox® oder Lyrica® unangemessen zu bewerben, zu verkaufen und zu vermarkten.

3.13 Die finanziellen Anreize von Pfizer dürfen keine Mechanismen zur Gewährung von Anreizvergütungen für Umsätze enthalten, die auf die Off-Label-Verwendung von Pfizer-Produkten zurückzuführen sind.

3.14 Während sechs Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens dieses Urteils muss Pfizer weiterhin Maßnahmen ergreifen, mit denen die Umsatzziele für Zyvox® oder Lyrica® ohne Berücksichtigung von Off-Label-Verschreibungen erreicht werden können.

3.15 Sechs Jahre lang ab dem Datum des Inkrafttretens dieses Urteils darf Pfizer seinem Verkaufspersonal keine Preise oder andere Anreize als Belohnung für den Off-Label-Verkauf oder die Verwendung eines von der FDA zugelassenen Pfizer-Produkts gewähren.

Verbreitung und Austausch von medizinischen Informationen

Die folgenden Bestimmungen gelten für einen Zeitraum von sechs Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens des vorliegenden Urteils.

3.16 Pfizer darf nicht wissentlich medizinische Informationen verbreiten, einschließlich solcher, die eine Off-Label-Anwendung von Zyvox® oder Lyrica® beschreiben, die falsche, irreführende oder täuschende Angaben zu Zyvox® oder Lyrica® oder falsche, irreführende oder täuschende Angaben zu einem Konkurrenzprodukt enthalten.

3.17 Pfizer Sales, Pfizer Marketing und Medical Outcomes Specialists dürfen nicht den medizinischen Inhalt der medizinischen Stellungnahmen zu Zyvox® oder Lyrica® entwickeln. Ungeachtet des Vorstehenden können die Medical Outcomes Specialists bei der Entwicklung des pharmakoökonomischen Inhalts der medizinischen Stellungnahmen mitwirken.

3.18 Medizinische Informationen Antworten auf unaufgeforderte Anfragen nach Off-Label-Informationen zu Zyvox® oder Lyrica® dürfen nur von Pfizer Medical weitergegeben werden.

3.19 Pfizer Medical trägt die letztendliche Verantwortung für die Entwicklung und Genehmigung aller medizinischen Informationen zu Zyvox® oder Lyrica®. Zusätzliche Genehmigungen können von der Rechtsabteilung von Pfizer erteilt werden. Pfizer darf solche Materialien nicht verteilen, es sei denn:

- A. Klinisch relevante Informationen sind in diesen Materialien enthalten, um ein wissenschaftliches Gleichgewicht zu gewährleisten;

- B. Die Daten in diesen Materialien werden in einer unvoreingenommenen, nicht werbenden Weise präsentiert; und
- C. Diese Materialien sind deutlich von Verkaufshilfen und anderen Werbematerialien zu unterscheiden.

Antworten auf unaufgeforderte Ersuchen um Off-Label-Informationen

Die folgenden Bestimmungen gelten für einen Zeitraum von sechs Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens des vorliegenden Urteils.

3.20 Wenn sich Pfizer entscheidet, auf eine unaufgeforderte Anfrage nach Off-Label-Informationen zu antworten, muss Pfizer Medical spezifische, genaue, objektive und wissenschaftlich ausgewogene Antworten geben. Eine solche Antwort darf Zyvox® oder Lyrica® nicht für eine Off-Label-Anwendung bewerben.

3.21 Jede schriftliche Antwort von Pfizer auf eine unaufgeforderte Anfrage nach Off-Label-Informationen zu Zyvox® oder Lyrica® ist eine Antwort mit medizinischen Informationen und muss Folgendes enthalten:

- A. Gegebenenfalls eine Kopie der von der FDA vorgeschriebenen Kennzeichnung für das Produkt (z. B. die von der FDA genehmigte Packungsbeilage und, falls die Antwort für einen Verbraucher bestimmt ist, die von der FDA genehmigte Patientenbeschriftung);
- B. Eine auffällige Erklärung, die den Empfänger darauf hinweist, dass die FDA das Produkt nicht als sicher und wirksam für die in den Begleitmaterialien angesprochene Off-Label-Verwendung genehmigt oder freigegeben hat;
- C. Ein auffälliger Hinweis auf die Indikation(en), für die die FDA das Produkt zugelassen oder genehmigt hat;

D. Ein auffälliger Hinweis mit allen wichtigen Sicherheitsinformationen, gegebenenfalls einschließlich der Warnhinweise auf der Verpackung des Produkts;

E. Unvoreingenommene Informationen oder Daten zu dem speziellen Off-Label-Gebrauch, der Gegenstand des Antrags ist, einschließlich anwendbarer Daten, die die Sicherheit oder Wirksamkeit dieses Gebrauchs nicht unterstützen oder in Frage stellen; und

F. Ein umfassendes Literaturverzeichnis für alle in der Antwort verbreiteten Informationen (z. B. eine Bibliografie von Veröffentlichungen in medizinischen Fachzeitschriften mit Peer-Review oder in medizinischen oder wissenschaftlichen Texten; Zitate von in den Akten befindlichen Daten, von zusammenfassenden Dokumenten oder von Zusammenfassungen).

3.22 Pfizer Sales, Pfizer Marketing und Medical Outcome Specialists dürfen auf eine unaufgeforderte Anfrage nach Off-Label-Informationen zu Zyvox® oder Lyrica® nur mündlich antworten, indem sie anbieten, im Namen des Vertreters des Gesundheitswesens die Zusendung von medizinischen Informationen an den Vertreter des Gesundheitswesens zu beantragen oder den Vertreter des Gesundheitswesens mit Pfizer Medical in Verbindung zu setzen. Ungeachtet des Vorstehenden können Spezialisten für medizinische Ergebnisse Anfragen zu Pharmakoökonomie oder Gesundheitsergebnissen von Entscheidungsträgern für Rezepturen oder von Gruppen, die für die Verwaltung von Gesundheitsleistungen innerhalb von Organisationen des Gesundheitswesens verantwortlich sind, beantworten, jedoch nicht von Verschreibern, es sei denn, sie sind bei einer Organisation des Gesundheitswesens in einer Rolle angestellt oder beschäftigt, die mit Rezepturenentscheidungen oder der Verwaltung von Gesundheitsleistungen verbunden ist.

3.23 Informationen, die von der USMI als Antwort auf eine unaufgeforderte Anfrage nach Off-Label-Informationen verteilt werden, müssen sein:

A. Nur für die Person, die den Antrag stellt;

- B. Maßgeschneidert, um nur die spezifische(n) Off-Label-Frage(n) zu beantworten;
- C. wissenschaftlicher Natur sind; und

D. Nicht begleitet von anderem Material oder Informationen, die einen werbenden Charakter oder Ton haben.

Nachdrucke

3.24 Pfizer darf keine Informationen verbreiten, die eine Off-Label-Verwendung eines Pfizer-Produkts beschreiben, wenn eine solche Verwendung bei der FDA zur Genehmigung eingereicht wurde und die FDA Pfizer entweder mitgeteilt hat, dass sie die Genehmigung eines solchen Antrags verweigert oder dass von der FDA festgestellte Mängel behoben werden müssen, bevor eine Genehmigung erteilt werden kann, es sei denn, Pfizer hat dem Empfänger der Informationen zuvor deutlich und auffällig mitgeteilt, dass die FDA eine solche Empfehlung erteilt hat. Pfizer kann jedem Empfänger solcher Informationen mitteilen, ob die Informationen der FDA vor der Erteilung einer solchen Empfehlung durch die FDA bezüglich des Off-Label-Use vorgelegt wurden.

3.25 Pfizer darf keine Informationen verbreiten, die eine Off-Label-Verwendung oder eine nicht zugelassene Verwendung von Zyvox® oder Lyrica® beschreiben, es sei denn, solche Informationen und Materialien entsprechen den geltenden FDA-Vorschriften und den in den FDA-Leitlinien für die Industrie empfohlenen Maßnahmen.

3.26 Nachdrucke, die Off-Label-Informationen enthalten

Ein Pfizer Medical ist für die Identifizierung, Auswahl, Genehmigung und Verbreitung von Nachdrucken mit Off-Label-Informationen zu Zyvox® oder Lyrica® verantwortlich.

B. Nachdrucke, die Off-Label-Informationen über Zyvox® oder Lyrica® enthalten:

- (i) müssen mit der von der FDA genehmigten Kennzeichnung für das Produkt versehen sein und einen Hinweis an gut sichtbarer

Stelle enthalten, der

auf der ersten Seite oder, wenn möglich, auf dem Deckblatt darauf hinweisen, dass der Artikel möglicherweise Off-Label-Informationen behandelt; und

(ii) dürfen nicht zu Werbezwecken erwähnt oder verwendet werden.

C. Nachdrucke, die Off-Label-Informationen zu Zyvox® oder Lyrica® enthalten, dürfen nur von Pfizer Medical an Vertreter des Gesundheitswesens weitergegeben werden. Ungeachtet des Vorstehenden dürfen Fachärzte für medizinische Ergebnisse Nachdrucke, die sich auf pharmakoökonomische oder gesundheitliche Ergebnisse beziehen, an Entscheidungsträger für Rezepturen oder an Gruppen, die für die Verwaltung von Gesundheitsleistungen innerhalb von Organisationen des Gesundheitswesens verantwortlich sind, weitergeben, jedoch nicht an Verschreiber, es sei denn, sie sind bei einer Organisation des Gesundheitswesens in einer Rolle angestellt oder beschäftigt, die mit Rezepturenentscheidungen oder der Verwaltung von Gesundheitsleistungen zusammenhängt.

3.27 Keine Bestimmung dieses Urteils hindert Pfizer daran, Nachdrucke zu verbreiten, die nur einen beiläufigen Hinweis auf Off-Label-Informationen enthalten. Wenn Nachdrucke einen beiläufigen Verweis auf Off-Label-Informationen enthalten, unterliegen solche Nachdrucke nicht den Anforderungen von Abschnitt 3.24, und ein solcher beiläufiger Verweis auf Off-Label-Informationen darf nicht in einer werblichen Weise erwähnt oder verwendet werden, wie es nach Abschnitt 3.26 verboten ist. B.ii.

Produkt-Muster

Die folgenden Bestimmungen gelten für einen Zeitraum von sechs Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens des vorliegenden Urteils.

3.28 Pfizer gibt Proben von Zyvox® oder Lyrica® nur an Ärzte des Gesundheitswesens ab, die über Fachgebiete verfügen, in denen üblicherweise Patienten behandelt werden, die an Krankheiten leiden, bei denen eine Behandlung mit Zyvox® oder Lyrica® mit der von der FDA genehmigten Kennzeichnung des Produkts vereinbar ist.

3.29 Pfizer darf keine Muster von Zyvox® oder Lyrica® in der Absicht verbreiten, die Off-Label-Verschreibung zu erhöhen.

Überwachung des Außendienstes

3.30 Pfizer unterhält ein Compliance-Programm, das mit der am 31. August 2009 unterzeichneten Integritätsvereinbarung des Unternehmens übereinstimmt und einen Chief Compliance Officer, einen Compliance-Ausschuss, einen schriftlichen Verhaltenskodex, schriftliche Richtlinien und Verfahren, Ausbildungs- und Schulungsinitiativen, ein Offenlegungsprogramm, das die vertrauliche Offenlegung und Untersuchung potenzieller Compliance-Verstöße und angemessene Disziplinarverfahren ermöglicht, sowie regelmäßige interne Prüfverfahren umfasst. Das Compliance-Programm umfasst ein Programm zur Überwachung des Außendienstes, das darauf abzielt, die Angemessenheit der Interaktionen des Außendienstes mit Vertretern des Gesundheitswesens direkt und indirekt zu beobachten und potenzielle Off-Label-Werbeaktivitäten zu identifizieren. Das Programm zur Überwachung des Außendienstes umfasst auch ein Programm zur Überwachung von Werbesprechern, direkte Beobachtungen des Außendienstes vor Ort sowie die Überwachung und Überprüfung anderer Aufzeichnungen im Zusammenhang mit den Interaktionen des Außendienstes mit Vertretern des Gesundheitswesens. Das Überwachungsprogramm für den Außendienst von Pfizer umfasst auch ein zentrales elektronisches System, das vom Außendienst im Zusammenhang mit der detaillierten Erfassung von Vertretern des Gesundheitswesens verwendet wird und das mit der am 31. August 2009 unterzeichneten Integritätsvereinbarung des Unternehmens übereinstimmt. Das zentralisierte elektronische System muss ein System zur Erfassung von Details enthalten, das die Eingabe von Freitext-Zusammenfassungen der Interaktionen mit Vertretern des Gesundheitswesens ermöglicht und nicht davon abhält. Dieser Absatz ist bis zum 31. Dezember 2014 gültig.

3.31 Pfizer unterhält ein Offenlegungsprogramm, das die anonyme Offenlegung von Verstößen gegen die Compliance-Richtlinien und enthält eine Richtlinie zur Vermeidung von Vergeltungsmaßnahmen.

Klinische Forschung

3.32 *Pfizer berichtet über die klinische Forschung zu Zyvox® und Lyrica® in genauer, objektiver und ausgewogener Weise und in Übereinstimmung mit dem geltenden Recht. Für alle von Pfizer gesponserten klinischen Studien und in dem von der National Library of Medicine erlaubten Umfang registriert Pfizer die klinischen Studien und übermittelt die Ergebnisse der klinischen Studien an das Bundesregister für klinische Studien und die Ergebnisdatenbank für Zyvox® und Lyrica® auf der öffentlich zugänglichen NIH-Website (www.clinicaltrials.gov), wie im FDA Amendments Act of 2007, Public Law No. 110- 85, 121 Stat 823, und in den begleitenden Vorschriften, die gemäß diesem Gesetz erlassen werden, vorgeschrieben.*

3.33 *Wenn Pfizer Informationen über eine klinische Studie zu Zyvox® oder Lyrica® in Werbematerialien präsentiert, darf Pfizer keine der folgenden Handlungen vornehmen:*

- A. Präsentation von Informationen oder Schlussfolgerungen aus einer Studie, die in Bezug auf Design, Umfang oder Durchführung unzureichend ist, um diese Informationen oder Schlussfolgerungen zu stützen;*
- B. Verwendung des Konzepts der statistischen Signifikanz zur Untermauerung einer Behauptung, deren klinische Signifikanz oder Validität nicht nachgewiesen wurde oder die die Schwankungsbreite der zitierten Durchschnittsergebnisse nicht aufzeigt;*
- C. Verwendung statistischer Analysen und Techniken auf retrospektiver Basis, um Ergebnisse zu entdecken und zu zitieren, die durch die Studie nicht solide gestützt werden, oder um wissenschaftliche Gültigkeit und Strenge für Daten aus der Studie zu suggerieren, deren Design oder Protokoll sich nicht für formale statistische Auswertungen eignet;*

- D. Stellen Sie die Informationen so dar, dass der Eindruck entsteht, die Studie repräsentiere größere oder allgemeinere Erfahrungen mit dem Arzneimittel, als dies tatsächlich der Fall ist;
- E. Statistiken über Patientenzahlen oder die Anzahl von Ergebnissen oder Nebenwirkungen, die aus der Zusammenfassung von Daten aus verschiedenen unbedeutenden oder unähnlichen Studien abgeleitet wurden, in einer Weise zu verwenden, die entweder den Eindruck erweckt, dass solche Statistiken gültig sind, wenn dies nicht der Fall ist, oder dass sie aus großen oder bedeutenden Studien abgeleitet wurden, die positive Schlussfolgerungen unterstützen, wenn dies nicht der Fall ist. Werden Ergebnisse präsentiert, die aus der Zusammenführung von Daten abgeleitet wurden, muss Pfizer die Methode der Zusammenführung offenlegen;
- F. Tabellen oder Diagramme verwenden, um die Beziehungen, Trends, Unterschiede oder Veränderungen zwischen den untersuchten Variablen oder Produkten zu verzerren oder falsch darzustellen; oder
- G. Verwendung von Berichten oder Aussagen, die als statistische Analysen, Interpretationen oder Bewertungen dargestellt werden, die nicht mit den etablierten Prinzipien der statistischen Theorie, Methodik, angewandten Praxis und Inferenz übereinstimmen oder diese verletzen, oder die aus klinischen Studien stammen, deren Design, Daten oder Durchführung die Anwendung statistischer Analysen, Interpretationen oder Bewertungen wesentlich ungültig machen.

4. ZAHLUNG

- 4.1 Spätestens 30 Tage nach Inkrafttreten dieses Urteils zahlt Pfizer einen

Gesamtbetrag von zweiundvierzig Millionen neunhunderttausend Dollar (42.900.000,00 \$),
der von Pfizer direkt an jeden unterzeichnenden Generalstaatsanwalt der Multistate-
Arbeitsgruppe in einer vom Multistate-Exekutivausschuss nach eigenem Ermessen
festzulegenden Höhe geteilt und gezahlt wird. Diese Zahlung wird von den Staaten als
Anwaltshonorar und andere Kosten für

nach dem alleinigen Ermessen jedes unterzeichnenden Generalstaatsanwalts in den Fonds zur Durchsetzung des Verbraucherschutzes, einschließlich künftiger Fonds zur Durchsetzung des Verbraucherschutzes, zur Verbrauchererziehung, für Rechtsstreitigkeiten oder lokale Verbraucherhilfsfonds oder revolvingende Fonds, die zur Deckung der Kosten der zu diesem Fall führenden Untersuchung verwendet werden, einzuzahlen oder zu verwenden. Die Parteien erkennen an, dass es sich bei der hier beschriebenen Zahlung nicht um eine Geldstrafe, ein Bußgeld oder eine Zahlung an deren Stelle handelt.

5. FREIGABE

5.1 Mit der Vollstreckung dieses Urteils stellt der Bundesstaat Kansas Pfizer und alle seine früheren und gegenwärtigen verbundenen Unternehmen, an denen er eine Mehrheitsbeteiligung hält, Tochtergesellschaften und Abteilungen, Vorgänger, Nachfolger und Zessionare (zusammen die "freigestellten Parteien") von Folgendem frei: allen zivilrechtlichen Ansprüchen, Klagegründen, Schadensersatzforderungen, Rückerstattungen, Bußgeldern, Kosten und Strafen, die der Generalstaatsanwalt von Kansas gegen die freigestellten Parteien gemäß dem Kansas Consumer Protection Act, K.S.A. 50-623 *et seq.* geltend gemacht hat oder hätte geltend machen können, die sich aus dem abgedeckten Verhalten bis einschließlich zum Datum des Inkrafttretens ergeben.

5.2 Ungeachtet jeglicher Bestimmungen dieses Urteils sind die folgenden Punkte ausdrücklich vorbehalten und von der Freistellung in Absatz 5.1 in Bezug auf jede juristische oder natürliche Person, einschließlich der freigestellten Parteien, ausgeschlossen:

- A. Jegliche strafrechtliche Haftung, die eine Person und/oder Einrichtung, einschließlich der freigestellten Parteien, gegenüber dem Bundesstaat Kansas hat oder haben könnte.
- B. Jegliche zivil- oder verwaltungsrechtliche Haftung, die eine natürliche

und/oder juristische Person, einschließlich der freigestellten Parteien, gegenüber dem Bundesstaat Kansas hat oder haben könnte, die nicht ausdrücklich durch die Freistellung in Absatz 5.1 oben abgedeckt ist, einschließlich, aber nicht beschränkt auf alle der folgenden Ansprüche:

- i) Verstöße gegen das staatliche oder bundesstaatliche Kartellrecht;
- ii) Behauptungen in Bezug auf den "besten Preis", den "durchschnittlichen Großhandelspreis", die "Großhandelseinkaufskosten" oder andere Berichterstattungspraktiken;
- iii) Medicaid-Ansprüche, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Verstöße gegen das Medicaid-Arzneimittel-Rabattgesetz, Medicaid-Betrug oder -Missbrauch und/oder Verstöße gegen Schmiergeldzahlungen im Zusammenhang mit dem Medicaid-Programm eines Staates;
- iv) Verstöße gegen das Gesetz über unberechtigte Forderungen; und
- v) Klagen im Namen staatlicher Programmzahler des Bundesstaates Kansas, die sich aus dem Kauf eines Pfizer-Produkts ergeben.

C. Jegliche Haftung gemäß dem Kansas Consumer Protection Act, K.S.A. 50-623 *et seq.*, die eine Person und/oder Einrichtung, einschließlich der freigestellten Parteien, gegenüber einzelnen Verbrauchern hat oder haben könnte.

5.3 Dieses Urteil entbindet Pfizer nicht von den Verpflichtungen, die sich aus anderen Urteilen oder Vereinbarungen in Bezug auf ein Pfizer-Produkt ergeben.

6. STREITBEILEGUNG

6.1 Sollte einer der unterzeichnenden Generalanwälte zum Zwecke der Beilegung von Streitigkeiten in Bezug auf die Einhaltung dieses Urteils berechtigten Grund zu der Annahme haben, dass Pfizer nach dem Datum des Inkrafttretens dieses Urteils eine Praxis

angewandt hat, die gegen eine Bestimmung dieses Urteils verstößt, so hat der betreffende Generalanwalt Pfizer schriftlich von dem spezifischen Einwand in Kenntnis zu setzen, die Bestimmung dieses Urteils, gegen die die Praxis zu verstoßen scheint, genau zu bezeichnen und Pfizer dreißig (30) Tage Zeit zu geben, um auf die Mitteilung zu reagieren; vorausgesetzt jedoch, dass ein unterzeichnender Generalanwalt Maßnahmen ergreifen kann, wenn der unterzeichnende Anwalt

General zu dem Schluss kommt, dass aufgrund der spezifischen Praxis eine Bedrohung für die Gesundheit oder Sicherheit der Öffentlichkeit sofortige Maßnahmen erfordert. Nach Erhalt der schriftlichen Mitteilung muss Pfizer nach Treu und Glauben eine schriftliche Antwort auf die Mitteilung des Generalstaatsanwalts vorlegen, die entweder eine Erklärung enthält, warum Pfizer der Auffassung ist, dass es dem Urteil nachkommt, oder eine detaillierte Erklärung, wie es zu dem angeblichen Verstoß gekommen ist, und eine Erklärung, wie Pfizer den angeblichen Verstoß zu beheben gedenkt. Dieser Abschnitt ist nicht so auszulegen, dass er die Befugnis des Staates zur zivilen Untersuchung ("CID") oder zur Vorladung zu Ermittlungszwecken einschränkt, soweit diese Befugnis nach geltendem Recht besteht, und Pfizer behält sich alle Rechte vor, auf eine CID oder eine Vorladung zu Ermittlungszwecken zu reagieren, die gemäß dieser Befugnis erlassen wurde.

6.2 Nachdem Pfizer eine Frist von dreißig (30) Tagen eingeräumt wurde, um auf die oben beschriebene Benachrichtigung zu antworten, wird dem unterzeichneten Generalstaatsanwalt außerdem in angemessener Weise Zugang gewährt, um relevante, nicht privilegierte, nicht auf Arbeitserzeugnisse bezogene Aufzeichnungen und Dokumente im Besitz, in der Obhut oder unter der Kontrolle von Pfizer einzusehen und zu kopieren, die sich auf die Einhaltung der einzelnen Bestimmungen dieses Urteils durch Pfizer beziehen, und zwar im Rahmen der Befugnis des betreffenden Staates zur Einsichtnahme in die Unterlagen oder zur Vorladung zu Ermittlungen. Falls der unterzeichnende Generalstaatsanwalt im Zuge dieser Einsichtnahme Dokumente anfertigt oder Kopien davon anfordert, wird er Pfizer eine Liste dieser Dokumente zur Verfügung stellen.

6.3 Der Staat kann jede Behauptung, dass Pfizer gegen dieses Urteil verstoßen hat, in einer separaten Zivilklage geltend machen, um die Einhaltung dieses Urteils zu erzwingen, oder kann jeden anderen gesetzlich vorgesehenen Rechtsbehelf beantragen, jedoch erst, nachdem er

Pfizer Gelegenheit gegeben hat, auf die in Absatz 6.1 beschriebene Mitteilung zu antworten; vorausgesetzt jedoch, dass ein unterzeichnender Generalstaatsanwalt alle Maßnahmen ergreifen kann, wenn er zu dem Schluss kommt, dass aufgrund der spezifischen Praxis eine Bedrohung der Gesundheit oder Sicherheit der Öffentlichkeit ein sofortiges Handeln erfordert.

7. ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

7.1 *Pfizer wird weder Dritte veranlassen oder ermutigen noch wissentlich zulassen, dass Dritte, die in seinem Namen handeln, sich an Praktiken beteiligen, die Pfizer durch dieses Urteil untersagt sind.*

7.2 *Die Annahme dieses Urteils durch den Generalstaatsanwalt von Kansas gilt nicht als Genehmigung der Werbe- oder Geschäftspraktiken von Pfizer durch den Generalstaatsanwalt von Kansas. Darüber hinaus dürfen weder Pfizer noch irgendjemand, der in seinem Namen handelt, erklären oder andeuten, dass der Generalstaatsanwalt von Kansas oder eine andere Regierungseinheit des Bundesstaates Kansas irgendeine Praxis, Handlung, Werbung oder Verhaltensweise von Pfizer gebilligt, sanktioniert oder genehmigt hat, oder dies veranlassen.*

7.3 *Unterlässt es eine Partei dieses Urteils, auf der strikten Erfüllung einer der Bestimmungen dieses Urteils durch eine andere Partei zu bestehen, so gilt dies nicht als Verzicht auf eine der Bestimmungen dieses Urteils, und die betreffende Partei hat ungeachtet eines solchen Versäumnisses das Recht, später auf der konkreten Erfüllung aller Bestimmungen dieses Urteils zu bestehen.*

7.4 *Das vorliegende Urteil stellt den vollständigen Wortlaut des von den Parteien geschlossenen Vergleichs dar. In allen von den Parteien angestregten Verfahren dürfen keine früheren Fassungen dieses Urteils und keine früheren Fassungen seiner Bestimmungen, die nicht vom Gericht in dieses Urteil aufgenommen wurden, zu irgendeinem Zweck vorgelegt werden.*

7.5 *Das Gericht behält die Zuständigkeit für dieses Urteil und die Parteien zum Zwecke der Vollstreckung und Änderung dieses Urteils sowie für die Gewährung zusätzlicher Rechtsmittel, die erforderlich und angemessen sind.*

7.6 Dieses Urteil kann in zwei Exemplaren ausgefertigt werden, und eine Faksimile- oder PDF-Unterschrift gilt als Originalunterschrift und hat dieselbe Wirkung wie diese.

7.7 Alle Mitteilungen im Rahmen dieses Auftrages sind per E-Mail und Overnight-Post zu übermitteln:

Für Pfizer Inc:
Joshua S. Levy
ROPES & GRAY LLP
Prudential Tower, 800 Boylston Street
Boston, MA 02199-3600
joshua.levy@ropesgray.com

Gary F. Giampetruzzi
Vizepräsidentin und stellvertretende Chefsyndikusanwältin, Leiterin der staatlichen Ermittlungen Pfizer Inc.
150/2/04
150 East 42nd
Street New York, NY
10017
Gary.Giampetruzzi@Pfizer.com

Für das Büro des Generalstaatsanwalts von Kansas:
Büro des Generalstaatsanwalts von
Kansas Abteilung
Verbraucherschutz/Kartellrecht c/o
Meghan E. Stoppel
120 SW 10th Ave., 2nd Floor
Topeka, Kansas 66612-1597
Meghan.Stoppel@gmail.com

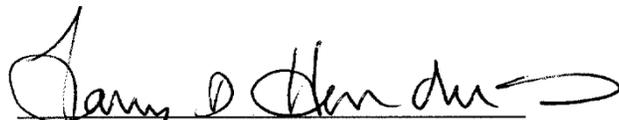
7.8 Soweit eine Bestimmung dieses Urteils Pfizer verpflichtet, eine oder mehrere Richtlinien oder Verfahren zu ändern, und soweit dies noch nicht geschehen ist, wird Pfizer die Richtlinien oder Verfahren so bald wie möglich, spätestens jedoch 120 Tage nach dem Datum des Inkrafttretens dieses Urteils, umsetzen.

ES WIRD DARUM ANGEORDNET, GERICHTET UND BESCHLOSSEN, dass die hierin enthaltenen Vereinbarungen der Parteien als Tatsachenfeststellungen angenommen und genehmigt werden

und die rechtlichen Schlussfolgerungen des Gerichts, und alle vom Beklagten hiernach geschuldeten Beträge werden mit der Einreichung sofort zu einem Urteil.

ES WIRD FERNER ANGEORDNET, VERURTEILT UND BESCHLOSSEN, dass das Gericht gemäß dem Verbraucherschutzgesetz von Kansas und den Bestimmungen von K.S.A. 50-632(b) den Wortlaut dieses Urteils genehmigt und als Verfügung des Gerichts annimmt.

ES IST SO ANGEORDNET.


DISTRICT COURT JUDGE

GEMEINSAM
GENEHMIGT UND ZUR
EINTRAGUNG
EINGEREICHT:

FÜR DEN KLÄGER, DEN BUNDESSTAAT KANSAS

◆ Derek Schmidt, KS #177181

◆ Generalstaatsanwalt

Büro des Generalstaatsanwalts von
Kansas 120 SW 10th Ave., 2nd Floor
Topeka, Kansas 66612-1597
Telefon: (785) 296-2215

Datum: / 11 / 20



Meghan E. Stoe, KS

#23685 Stellvertretende
Generalstaatsanwältin
Büro des Generalstaatsanwalts von
Kansas 120 SW 10th Ave., 2nd Floor
Topeka, Kansas 66612-1597
Telefon: (785) 296-3751
Fax: (785) 291-3699

Datum: 12 / 10 / 18

Von: Mr. S. Gubni (as to form)

Zeichen: S. Gubni on, KS #
11090 Payne & Jones Chtd.
11000 King St.
Overland Park, KS

Datu 66210¹ 11/14
m:

—;_L

FÜR PFIZER INC

Von: tf. 7 1. & L Datum: lzl. 3 Ill.

Gary F. Giampetruzzi
Vizepräsidentin und stellvertretende Chefsyndikusanwältin, Leiterin der staatlichen
Ermittlungen Pfizer Inc.
150/2/04
150 East 42nd Street
New York, NY
10017

Beilage E

Meghan E. Stoppel, #23685
Stellvertretende
Generalstaatsanwältin
Büro des Generalstaatsanwalts von
Kansas 120 SW 10th Avenue, 2nd Floor
Topeka, Kansas 66612
Tel.: (785) 296-3751
Fax: (785) 291-3699
meghan.stoppel@ag.ks.gov

UIq AUG - b A 11 : 4 W

VOR DEM BEZIRKSGERICHT VON SHAWNEE COUNTY, KANSAS
Abteilung

STATE OF KANSAS, *ex rel.*)
DEREK SCHMIDT,)
Generalstaatsanwalt,)
)
Der Kläger,)
)
v.)
)
WYETH)
PHARMACEUTICALS INC,)
)
Beklagter.)
)

)
(Gemäß K.S.A. Kapitel 60))

Fall Nr. 2-Qly Q\J 771

JOURNAL ENTRY DES VERGLEICHSURTEILS

NOW on this 6 day of August, 2014, Plaintiff's Journal Entry of Consent
Das Urteil wird dem Gericht gemäß K.S.A. 50-632(b) vorgelegt. Der Kläger, State of Kansas, *ex rel.* Derek Schmidt, Attorney General, tritt durch Meghan E. Stoppel, Assistant Attorney General, auf. Die beklagte Wyeth Pharmaceuticals Inc. (im Folgenden "Wyeth") und Pfizer Inc. ("Pfizer"), als derzeitige Muttergesellschaft der beklagten Wyeth, treten durch und über die unterzeichneten Anwälte auf.

IN DER ERWÄGUNG, dass die Parteien dem Gericht mitgeteilt haben, dass sie folgendes vereinbart haben: - :

PARTEIEN, GERICHTSBARKEIT UND GERICHTSSTAND

1. Derek Schmidt ist der ordnungsgemäß gewählte, qualifizierte und amtierende Generalstaatsanwalt des Bundesstaates Kansas.

2. Die Befugnis des Generalstaatsanwalts, diese Klage einzureichen, ergibt sich aus den gesetzlichen Bestimmungen und dem Gewohnheitsrecht des Bundesstaates Kansas, insbesondere aus dem Verbraucherschutzgesetz von Kansas, K.S.A. 50-623 *et seq.*

3. Der Gerichtsstand ist gemäß K.S.A. 50-638 im dritten Gerichtsbezirk von Kansas (Shawnee County) gegeben.

4. Zu allen hier relevanten Zeitpunkten tätigte Wyeth in "Verbrauchergeschäfte" in Kansas, wie in K.S.A. 50-624(c) definiert.

5. Im Oktober 2009 übernahm Pfizer Inc. ("Pfizer") Wyeth und -Wyeth wurde eine hundertprozentige Tochtergesellschaft von Pfizer. Pfizer gibt an, dass das fragliche Verhalten vor dieser Übernahme stattgefunden hat. Der Kläger, vertreten durch seinen Rechtsbeistand, und Pfizer, vertreten durch seinen Rechtsbeistand, haben dem Erlass dieses Vergleichsurteils ("Urteil") durch das Gericht zugestimmt, ohne dass es zu einer Verhandlung oder Entscheidung von Tatsachen oder Rechtsfragen kommt und ohne dass ein Fehlverhalten oder eine Haftung jeglicher Art festgestellt oder zugegeben wird. Pfizer, als Muttergesellschaft von Wyeth, erklärt sich an die Bestimmungen dieses Urteils gebunden.

WIRD HIERMIT ANGEORDNET, DASS:

1. FESTSTELLUNGEN

1.1 Dieses Gericht ist gemäß dem Kansas Consumer Protection Act, K.S.A. 50-623 *et seq.* für den Gegenstand dieses Rechtsstreits und für alle Parteien zuständig.

1.2 Die Bestimmungen dieses Urteils unterliegen den Gesetzen des Staates Kansas.

1.3 Der Erlass dieses Urteils liegt im öffentlichen Interesse und spiegelt eine zwischen den Parteien ausgehandelte Vereinbarung wider.

1.4 Die Parteien sind übereingekommen, die sich aus dem erfassten Verhalten ergebenden Probleme durch den Abschluss dieses Urteils zu lösen.

1.5 Pfizer ist bereit, sich auf dieses Urteil in Bezug auf das abgedeckte Verhalten einzulassen, um die Bedenken der Generalstaatsanwälte im Rahmen der staatlichen Verbraucherschutzgesetze in Bezug auf die in diesem Urteil behandelten Angelegenheiten auszuräumen und dadurch erhebliche Kosten, Unannehmlichkeiten und Unsicherheit zu vermeiden.

1.6 Die Parteien sind übereingekommen, die durch das erfasste Verhalten aufgeworfenen Fragen mit diesem Urteil zu lösen.¹

1.7 Pfizer schließt dieses Urteil ausschließlich zu Vergleichszwecken ab, und nichts, was hierin enthalten ist, kann als Eingeständnis oder Zugeständnis einer Verletzung von Gesetzen, Regeln oder Vorschriften oder einer anderen tatsächlichen oder rechtlichen Angelegenheit oder einer Haftung oder eines Fehlverhaltens verstanden oder ausgelegt werden, die Pfizer alle ausdrücklich bestreitet. Pfizer gibt keine Verletzung der

in Fußnote 6 dargelegten Verbraucherschutzgesetze des Staates zu und räumt kein Fehlverhalten ein, das vor dem Datum des Urteils von einem Generalstaatsanwalt im Rahmen dieser Gesetze geltend gemacht wurde oder hätte geltend gemacht werden können. Kein Teil dieses Urteils, einschließlich der darin enthaltenen Erklärungen und Zusagen, stellt einen Beweis für irgendeine Haftung  Schuld oder ein Fehlverhalten von Pfizer dar. Dieses Dokument und sein Inhalt sind nicht zur Verwendung durch Dritte zu irgendeinem Zweck bestimmt, einschließlich der Vorlage bei einem Gericht zu irgendeinem Zweck.

¹ Diese Vereinbarung wird gemäß und vorbehaltlich der in Fußnote 6 zitierten staatlichen Verbraucherschutzgesetze geschlossen.

1.8 Dieses Urteil darf nicht als Verzicht auf oder Einschränkung von Verteidigungsmitteln ausgelegt oder verwendet werden, die Pfizer ansonsten in einem Verfahren zur Verfügung stehen, oder als Verzicht auf das Recht von Pfizer, sich gegen private, behördliche, staatliche oder Sammelklagen zu verteidigen oder Argumente in solchen Verfahren vorzubringen, die sich auf den Gegenstand oder die Bedingungen dieses Urteils beziehen. Dieses Urteil ergeht ohne Verhandlung oder Entscheidung von Tatsachen- oder Rechtsfragen oder Feststellung einer Haftung jeglicher Art. Ungeachtet des Vorstehenden kann ein Staat eine Klage einreichen, um die Bestimmungen dieses Urteils durchzusetzen.

1.9 Es ist die Absicht der Parteien, dass dieses Urteil in anderen Fällen nicht zulässig oder für Pfizer in anderer Hinsicht als im Zusammenhang mit der Vollstreckung dieses Urteils bindend sein soll.

1.10 Kein Teil dieses Urteils begründet einen privaten Klagegrund oder überträgt einem Dritten ein Recht wegen Verletzung eines Bundes- oder Landesgesetzes, mit der Ausnahme, dass ein Staat eine Klage einreichen kann, um die Bedingungen dieses Urteils durchzusetzen.

1.11 Dieses Urteil (oder ein Teil davon) ist in keiner Weise so auszulegen, dass es Pfizer verbietet, Zusicherungen in Bezug auf ein Pfizer-Produkt zu machen, die nach Bundesgesetzen oder -vorschriften oder in der von der Food and Drug Administration ("FDA") genehmigten Kennzeichnung erforderlich sind.

1.12 Keine der Bestimmungen dieses Urteils verpflichtet Pfizer zu:

(a) Maßnahmen zu ergreifen, die nach dem Food, Drug and Cosmetic Act, 21 U.S.C., verboten sind

§301 *et seq.* ("FDCA") oder einer darunter erlassenen Verordnung oder durch die FDA; oder

(b) es unterlassen, Maßnahmen zu ergreifen, die durch den FDCA oder eine darunter

erlassene Verordnung oder durch die FDA vorgeschrieben sind. Jede schriftliche oder mündliche Werbeaussage, die Gegenstand dieses Urteils ist und die gleich oder im Wesentlichen gleichlautend mit der vom Direktor des Office of Prescription Drug Promotion geforderten oder genehmigten Formulierung ist, die

Die schriftliche Zustimmung des Direktors der Abteilung für Werbung und verkaufsfördernde Kennzeichnung, des Direktors des Zentrums für Arzneimittelvaluierung und -forschung oder des Direktors des Zentrums für Biologikaevaluierung und -forschung oder ihrer bevollmächtigten Vertreter stellt keinen Verstoß gegen dieses Urteil dar, es sei denn, Pfizer sind Tatsachen bekannt, die die Behauptung als falsch, irreführend oder täuschend erscheinen lassen oder bekannt werden.

2. DEFINITIONEN

Für die Auslegung dieses Urteils gelten die folgenden Definitionen:

2.1 "Klar und deutlich" bedeutet eine in Größe, Farbe, Kontrast, Schriftart und Position, die leicht erkennbar, lesbar und verständlich ist und in unmittelbarer Nähe zu allen Informationen erscheint, die notwendig sind, um eine Irreführung oder Täuschung zu verhindern. Eine Angabe darf nicht im Widerspruch zu anderen Informationen stehen, mit denen sie präsentiert wird, oder mit diesen unvereinbar sein. Wenn eine

Wenn eine Aussage andere Informationen ändert, erklärt oder verdeutlicht oder notwendig ist, um zu verhindern, dass andere Informationen irreführend oder täuschend sind, dann muss die Aussage in unmittelbarer Nähe zu diesen Informationen auf eine Art und Weise dargestellt werden, die leicht erkennbar, lesbar und verständlich ist, und sie darf in keiner Weise verdeckt werden.

2.2 "Abgedecktes Verhalten" bezeichnet die Werbe- und Marketingpraktiken von Wyeth sowie die Verbreitung von Informationen und Vergütungen an Vertreter des Gesundheitswesens in Bezug auf das verschreibungspflichtige Medikament Rapamune® bis zum Tag des Inkrafttretens des Urteils.

2.3 "Datum des Inkrafttretens" bezeichnet das Datum, an dem eine von Pfizer

und dem unterzeichnenden Generalstaatsanwalt ordnungsgemäß ausgefertigte Kopie
dieses Urteils vom Gericht genehmigt und zu einem Urteil des Gerichts wird.

2.4 "FDA Guidances for Industry" sind endgültige Dokumente, die von der FDA gemäß 21 U.S.C. §371(h) herausgegeben werden und die aktuelle Meinung der FDA zu einem Thema darstellen.

2.5 "Angehörige der Heilberufe" oder "HCP" sind Ärzte oder andere Angehörige der Heilberufe, die zur Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen oder zur Verschreibung von Arzneimitteln zugelassen sind.

2.6 "Organisation des Gesundheitswesens" bezeichnet eine öffentliche oder private Einrichtung, die dazu bestimmt ist und Anreize bietet, die Patientenversorgung an Qualitätsmetriken und Wertmodelle zu knüpfen, und umfasst Organisationen wie Kostenträger, Health Maintenance Organizations (HMO), Anbieter von Apotheken für die Langzeitpflege (LTC), Pharmacy Benefit Management (PBM), Integrated Delivery Networks (IDN), Accountable Care Organizations (ACO) und Krankenhausformularkomitees.

2.7 "Etikettierung" bedeutet alle von der FDA zugelassenen Etiketten und sonstigen schriftlichen, gedruckten oder grafischen Materialien, die (a) auf einem Artikel oder einem seiner Behältnisse oder einer seiner Umhüllungen angebracht sind oder (b) einem solchen Artikel beiliegen.

2.8 "Antwort auf medizinische Informationen" ist eine nicht werbliche, wissenschaftliche Mitteilung, mit der unaufgeforderte Anfragen nach medizinischen Informationen von medizinischen Fachkräften beantwortet werden.

2.9 "Medical Outcome Specialists" sind Pfizer-Mitarbeiter, die mit Gesundheitsorganisationen zusammenarbeiten, die festlegen, welche Medikamente in eine Liste aufgenommen werden.

2.10 "Multistate Executive Committee" sind die Generalstaatsanwälte und ihre Mitarbeiter, die Kalifornien, Florida, Illinois, Maryland, New York, North Carolina, Oregon, Pennsylvania und Texas vertreten.

2.11 "Multistate Working Group" bezeichnet die Generalstaatsanwälte und ihre Mitarbeiter aus Alabama, Arizona, Arkansas, Kalifornien, Colorado, Delaware und dem District of Columbia,

Florida, Georgia², Hawaii³, Illinois, Indiana, Iowa, Kansas, Kentucky, Louisiana, Maine, Maryland, Massachusetts, Michigan, Minnesota, Mississippi, Missouri, Nebraska, Nevada, New Hampshire, New Jersey, New Mexico, New York, North Carolina, North Dakota, Ohio, Oklahoma, Oregon, Pennsylvania, South Dakota, Tennessee, Texas, Utah⁴, Virginia, Washington und Wisconsin.

2.12 "Off-Label" bedeutet eine Verwendung im Zusammenhang mit einer Indikation, die nicht von der FDA genehmigt wurde, oder Informationen, die zum Zeitpunkt der Übermittlung der Informationen über eine solche Verwendung nicht auf dem FDA-Etikett enthalten waren.

2.13 "Parteien" bedeutet Wyeth, Pfizer und der unterzeichnende Generalstaatsanwalt.

2.14 "Pfizer" bezeichnet die Pfizer Inc. und ihre hundertprozentige Tochtergesellschaft Wyeth Pharmaceuticals Inc. einschließlich aller ihrer Tochtergesellschaften und Abteilungen, Vorgänger, Nachfolger und Bevollmächtigten, die in den Vereinigten Staaten tätig sind.

2.15 "Pfizer Marketing" bezeichnet das für die Vermarktung von Rapamune in den Vereinigten Staaten zuständige Personal von Pfizer.

2.16 "Pfizer Medical" bezeichnet das Pfizer-Personal, das der medizinischen Organisation von Pfizer zugewiesen ist, einschließlich des Personals, das der Abteilung für Arzneimittelinformationen von Pfizer ("USMI") oder einer Nachfolgegruppe zugewiesen ist, die dieselben Aufgaben wie die USMI wahrnimmt.

² In Bezug auf Georgia ist der gemäß O.C.G.A. § 10-1-395 ernannte "Administrator of the Fair Business Practices Act" gesetzlich befugt, Verbraucherschutzaufgaben für den Bundesstaat Georgia wahrzunehmen. Verweise auf die "Staaten", "Parteien" oder "Generalstaatsanwälte" schließen in Bezug auf Georgia den Administrator des Gesetz über faire Geschäftspraktiken ein.

³ Hawaii wird in dieser Angelegenheit von seinem Amt für Verbraucherschutz vertreten, einer Behörde, die nicht Teil der Generalstaatsanwaltschaft des Bundesstaates ist, die aber gesetzlich befugt ist, Aufgaben des Verbraucherschutzes zu übernehmen, einschließlich rechtlicher Vertretung des Staates Hawaii. Der Einfachheit halber wird die gesamte Gruppe als "Generalstaatsanwälte" bezeichnet, und diese Bezeichnung bezieht sich, da sie Hawaii einschließt, auf den Exekutivdirektor des Büros für Verbraucherschutz des

Bundesstaates Hawaii.

⁴ In Utah ist die Utah Division of Consumer Protection mit der Verwaltung und Durchsetzung des Verbraucherschutzgesetzes beauftragt. Sales Practices Act, das für dieses Urteil relevante Gesetz. Verweise auf die "Staaten", "Parteien oder "Generalstaatsanwälte in Bezug auf Utah beziehen sich auf die Utah Division of Consumer Protection.

2.17 "Pfizer-Produkt" oder "Produkt" bezeichnet jedes von der FDA zugelassene verschreibungspflichtige Arzneimittel oder biologische Produkt, das von Pfizer in den Vereinigten Staaten hergestellt, vertrieben, verkauft, vermarktet oder beworben wird.

2.18 "Pfizer-Vertrieb" bezeichnet die Pfizer-Vertriebsmitarbeiter, die für den Rapamune-Vertrieb in den Vereinigten Staaten verantwortlich sind, einschließlich, aber nicht beschränkt auf den Außendienst und alle Führungskräfte wie Bezirksmanager, Regionalmanager, Vizepräsidenten für den Vertrieb und Präsidenten für den Vertrieb.⁵

2.19 "Werben", "bewerben" oder "fördern" bedeutet Darstellungen über ein Pfizer-Produkt und andere Praktiken, die darauf abzielen, den Umsatz zu steigern, oder die versuchen, die Verschreibungspraxis von Ärzten zu beeinflussen, einschließlich des Direktverkaufs an Verbraucher.

2.20 "Werbematerialien" sind alle Gegenstände, die zur Werbung für Rapamune verwendet werden.

2.21 "Werbemittel" bedeutet Werbematerialien in jedem Medienformat zur Verwendung in Rednerprogrammen.

2.22 "Werbeprecher" bezeichnet einen Sprecher des Gesundheitswesens, der von Pfizer mit der Werbung für Rapamune beauftragt wird.

2.23 "Rapamune" bezeichnet alle immunsuppressiven Produkte von Pfizer, die Sirolimus enthalten, oder jedes andere Produkt von Pfizer, das derzeit von der FDA zur Prophylaxe der Abstoßung fester Organe nach einer Transplantation zugelassen ist.

2.24 "Nachdrucke mit Off-Label-Informationen" sind Artikel oder Nachdrucke aus einer wissenschaftlichen oder medizinischen Zeitschrift, wie in 21 C.F.R. 99.3 G) definiert, oder Referenzpublikationen, wie in 21 C.F.R. 99.3 (i) definiert, die eine Off-Label-Verwendung von Rapamune beschreiben.

⁵ Pfizer gibt an, dass Pfizer im Januar 2011 den für die Vermarktung von Rapamune® zuständigen Außendienst abgezogen hat.

2.25 "Der unterzeichnende Generalstaatsanwalt" ist der Generalstaatsanwalt von Kansas oder sein bevollmächtigter Vertreter, der diesem Urteil zugestimmt hat.

2.26 Unter "staatlichen Verbraucherschutzgesetzen" sind die in Fußnote 6 genannten Verbraucherschutzgesetze zu verstehen, nach denen die Generalstaatsanwälte die Untersuchung durchgeführt haben.⁶

2.27 "Unaufgeforderte Anfrage" bedeutet eine Anfrage nach Informationen über Rapamune an einen Vertreter von Pfizer übermittelt werden, der nicht von oder im Namen von Pfizer veranlasst wurde.

2.28 "Wyeth" bedeutet Wyeth Pharmaceuticals Inc. eine hundertprozentige Tochtergesellschaft von Pfizer Inc.

⁶ ALABAMA-Alabama Deceptive Trade Practices Act § 8-19-1 *et seq.* (2002); ARIZONA - Consumer Fraud Act, A.R.S. § 44-1521 *et seq.*; ARKANSAS-Arkansas Deceptive Trade Practices Act, Ark. Code Ann. § 4-88-101, *et seq.*; CALIFORNIA-Bus. & Prof Code §§ 17200 *et seq.* und 17500 *et seq.*; COLORADO-Colorado Consumer Protection Act, Colo. Rev. Stat. § 6-1-101 *et seq.*; DELAWARE-Delaware Consumer Fraud Act, Del. CODE ANN. tit. 6, §§ 2511 bis 2527; DISTRICT OF COLUMBIA, District of Columbia Consumer Protection Procedures Act, D.C. Code §§ 28-3901 *et seq.*; FLORIDA-Florida Deceptive and Unfair Trade Practices Act, Part II, Chapter 501, Florida Statutes, 501.201 *et seq.*; GEORGIA - Fair Business Practices Act, O.C.G.A. Sections 10-1-390 *et seq.*; HAWAII-Uniform Deceptive Trade Practice Act, Haw. Rev. Stat. Chpt. 481A und Haw. Rev. Stat. Chpt. 480; ILLINOIS- Consumer Fraud and Deceptive Business Practices Act, 815 ILCS 505/2 *et seq.*; INDIANA - Ind. Code §§ 24-5-0.5-0.1 *et seq.*; IOWA - Iowa Consumer Fraud Act, Iowa Code Section 714.16; KANSAS - Kansas Consumer Protection Act, K.S.A. 50-623 *et seq.*; KENTUCKY — Kentucky Consumer Protection Act, KRS Ch. 367.110, *et seq.*; LOUISIANA – Gesetz über unlautere Handelspraktiken und Verbraucherschutz, LSA-R.S. 51 :1401, *et seq.*; MAINE – Gesetz über unlautere Handelspraktiken, 5 M.R.S.A. § 207 *et seq.*; MARYLAND - Maryland Consumer Protection Act, Md. Code Ann., Com. Law §§ 13- 101 *et seq.*; MASSACHUSETTS -Mass. Gen. Laws c. 93A, §§ 2 und 4; MICHIGAN - Michigan Consumer Protection Act, MCL § 445.901 *et seq.*; MINNESOTA - Minnesota Deceptive Trade Practices Act, Minn. Stat. § 325D.43-48; Minnesota False Advertising Act, Minn. Stat. § 325F.67; Minnesota Consumer Fraud Act, Minn. Stat. §§ 325F.68-70; Minnesota Deceptive Trade Practices Against Senior Citizens or Disabled Persons Act, Minn. Stat. § 325F.71; MISSISSIPPI - Mississippi Consumer Protection Act, Miss. Code Ann. § 75-24-1, *et seq.*; MISSOURI - Missouri Merchandising Practices Act, Mo. Rev. Stat. §§ 407.010 *et seq.*; NEBRASKA - Verbraucherschutzgesetz, Neb. Rev. Stat. §§ 59-1601 *et seq.* und Uniform Deceptive Trade Practices Act, Neb. Rev. Stat. §§ 87-301 *et seq.*; NEVADA- Deceptive Trade Practices Act, Nevada Revised Statutes 598.0903 *et seq.*; NEW HAMPSHIRE - New Hampshire Consumer Protection Act, RSA 358-A; NEW JERSEY-New Jersey Consumer Fraud Act, NJS 56:8-1 *et seq.*; NEW MEXICO-NMSA 1978, § 57-12-1 *et seq.*; NEW YORK-General Business Law Art. 22-A, §§ 349-50, und Executive Law § 63(12); NORTH CAROLINA - North Carolina Unfair and Deceptive Trade Practices Act, N.C.G.S. 75-1.1, *et seq.*; NORTH DAKOTA-Unlawful Sales or Advertising Practices, N.D. Cent. Code § 51-15-02 *et seq.*; OHIO-Ohio Consumer Sales Practices Act, R.C. 1345.01, *et seq.*; OKLAHOMA-Oklahoma Consumer Protection Act 15 O.S. §§ 751 *et seq.*; OREGON — Oregon Unlawful Trade Practices Act, Or. Rev. Stat. § 646.605 *et seq.*; PENNSYLVANIA — Pennsylvania Unfair Trade Practices and Consumer Protection Law, 73 P.S. 201-1 *et seq.*; SOUTH DAKOTA-South Dakota Deceptive Trade Practices and Consumer Protection, SDCL ch. 37-24; TENNESSEE – Tennessee Consumer Protection Act, Tenn. Code Ann. 47-18-101 *et seq.*; TEXAS-Texas Deceptive Trade Practices-Consumer Protection Act, Tex. Bus. And Com. Code 17.41, *et seq.*; UTAH - Consumer Sales Practices Act, Utah Code Ann. §§ 13-11-1 *et seq.*; VIRGINIA-Virginia Consumer Protection Act, Va Code Ann. § 59.1-196 *et seq.*; WASHINGTON-Unfair Business Practices/Consumer Protection Act, RCW §§ 19.86 ff.; WISCONSIN- Wis. Stat. § 100.182 ff. (Betrügerische Darstellungen in der Arzneimittelwerbung).

2.29 Jede Bezugnahme auf ein schriftliches Dokument bedeutet eine physische Papierkopie des Dokuments, eine elektronische Version des Dokuments oder einen elektronischen Zugang zu einem solchen Dokument.

3. COMPLIANCE-VORSCHRIFTEN

WIRD FERNER ANGEORDNET, ENTSCIEDEN UND VERFÜGT, DASS:

Werbemaßnahmen

3.1 Pfizer darf keine schriftlichen oder mündlichen Behauptungen über ein Pfizer-Produkt aufstellen oder aufstellen lassen, die falsch, irreführend oder täuschend sind.

3.2 Pfizer darf keine Behauptungen aufstellen, die die Sicherheit oder Wirksamkeit eines Pfizer-Produkts mit der eines anderen Produkts vergleichen, wenn diese Behauptung nicht durch stichhaltige Beweise im Sinne der Bundesgesetze und -vorschriften gestützt wird.

3.3 Pfizer darf Rapamune nicht an einen Vertreter des Gesundheitswesens vermarkten, der in einem Fachbereich praktiziert, in dem es unwahrscheinlich ist, dass er eine Anwendung verschreibt, die in der von der FDA genehmigten Kennzeichnung von Rapamune aufgeführt ist.

3.4 Pfizer darf keine schriftlichen oder mündlichen Werbeaussagen über die Sicherheit oder Wirksamkeit eines Pfizer-Produkts in einer Weise machen, die gegen den FDCA, die begleitenden Vorschriften oder freiwillige Vereinbarungen mit der FDA verstößt, wie sie von der FDA in einem Schreiben des Direktors des Center for Drug Evaluation bei der FDA ausgelegt werden.

3.5 Pfizer darf kein Pfizer-Produkt für Off-Label-Anwendungen bewerben.

3.6 Pfizer darf keine Behauptungen aufstellen, die einer Vorsichtsmaßnahme, einem Warnhinweis oder einer unerwünschten Wirkung, die in der Produktkennzeichnung für Rapamune beschrieben sind, widersprechen oder diese herunterspielen.

3.7 In Werbematerialien muss Pfizer klar und deutlich alle wesentlichen Fakten zu den folgenden Punkten offenlegen: die mit Rapamune verbundenen Risiken, wie sie in der von der FDA genehmigten Etikettierung der Produkte dargelegt sind; Informationen in allen Warnhinweisen auf dem Beipackzettel; und Fakten über die

negative Folgen und Nebenwirkungen, die sich aus der Anwendung von Rapamune ergeben können. Pfizer muss Informationen über Wirksamkeit und Risiken in ausgewogener Weise darstellen. Wann immer Pfizer weiß oder Grund zu der Annahme hat, dass die aktuelle Kennzeichnung die Wirksamkeit oder die Risiken von Rapamune nicht widerspiegelt, muss Pfizer die Food and Drug Administration unverzüglich darüber informieren.

3.8 Pfizer darf die Aufnahme von Rapamune in Krankenhausprotokolle oder Daueraufträge nur dann ausdrücklich anstreben, wenn Rapamune von der FDA für die Indikation, für die es in das Protokoll oder den Dauerauftrag aufgenommen werden soll, zugelassen wurde.

3.9 Pfizer muss verlangen, dass alle Werbesprecher die Verpflichtungen von Pfizer in den Paragraphen 3.1 bis 3.8, 3.24 und 3.28 dieses Urteils einhalten, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Sicherstellung, dass alle Werbematerialien und Werbemedien der Werbesprecher für Rapamune den Verpflichtungen von Pfizer in diesem Urteil entsprechen.

3.10 Pfizer benachrichtigt seinen Außendienst unverzüglich über jedes von der FDA erhaltene Warnschreiben, das sich auf das Verhalten eines Außendienstmitarbeiters bei der Werbung für das betreffende Pfizer-Produkt auswirkt, und gibt unverzüglich eine ausführliche Erklärung über die Auswirkungen des Schreibens auf die Werbung für Pfizer-Produkte ab.

Finanzielle Anreize für den Pfizer-Vertrieb, Spezialisten für medizinische Ergebnisse, und/oder das Pfizer-Marketing

3.11 Die finanziellen Anreize von Pfizer sollen sicherstellen, dass Pfizer Sales, Medical Outcome Specialists und/oder Pfizer Marketing nicht dazu motiviert werden, Rapamune unangemessen zu bewerben, zu verkaufen und zu vermarkten.

3.12 Die finanziellen Anreize von Pfizer dürfen keine ~~Ma~~ umfassen, die eine Anreizvergütung für Verkäufe vorsehen, die auf die Off-Label-Verwendung eines Pfizer-

Produkts zurückzuführen sind.

3.13 Für einen Zeitraum von sechs Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens dieses Urteils muss Pfizer weiterhin Maßnahmen ergreifen, mit denen etwaige Umsatzziele für Rapamune ohne Berücksichtigung von Off-Label-Verschreibungen erreicht werden können.

Verbreitung und Austausch von medizinischen Informationen

Die folgenden Bestimmungen gelten für einen Zeitraum von sechs Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens des vorliegenden Urteils.

3.14 Pfizer darf nicht wissentlich medizinische Informationen, einschließlich solcher, die eine Off-Label-Verwendung von Rapamune beschreiben, verbreiten, die falsche, irreführende oder täuschende Darstellungen in Bezug auf Rapamune oder falsche, irreführende oder täuschende Aussagen in Bezug auf ein konkurrierendes Produkt enthalten.

3.15 Der Vertrieb von Pfizer, das Marketing von Pfizer und die Spezialisten für medizinische Ergebnisse dürfen den medizinischen Inhalt der Antworten auf medizinische Informationen zu Rapamune nicht entwickeln. Ungeachtet des Vorstehenden können die Spezialisten für medizinische Ergebnisse bei der Entwicklung des pharmakoökonomischen Inhalts der Antworten auf medizinische Informationen helfen.

3.16 Medizinische Informationen Antworten auf unaufgeforderte Anfragen nach Off-Label-Informationen zu Rapamune dürfen nur von Pfizer Medical weitergegeben werden.

3.17 Pfizer Medical trägt die letztendliche Verantwortung für die Entwicklung und Genehmigung aller medizinischen Informationen zu Rapamune. Zusätzliche Genehmigungen können von der Rechtsabteilung von Pfizer erteilt werden. Pfizer darf solche Materialien nicht verteilen, es sei denn:

- (a) Klinisch relevante Informationen sind in diesen Materialien enthalten, um ein wissenschaftliches Gleichgewicht zu gewährleisten;
- (b) die Daten in diesen Materialien in einer unvoreingenommenen, nicht werbenden Weise präsentiert

werden; und

- (c) diese Materialien sind deutlich von Verkaufshilfen und anderen Werbematerialien zu unterscheiden.

Antworten auf unaufgeforderte Ersuchen um Off-Label-Informationen

Die folgenden Bestimmungen gelten für einen Zeitraum von sechs Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens des vorliegenden Urteils.

3.18 Wenn Pfizer sich entscheidet, auf eine unaufgeforderte Anfrage nach Off-Label-Informationen zu antworten, muss Pfizer Medical spezifische, genaue, objektive und wissenschaftlich ausgewogene Antworten geben. Eine solche Antwort darf Rapamune nicht für Off-Label-Verwendung(en) anpreisen.

- 3.19 Jede schriftliche Antwort von Pfizer auf eine unaufgeforderte Anfrage nach Off-Label-Informationen

in Bezug auf Rapamune ist eine medizinische Informationsantwort und muss Folgendes enthalten:

- (a) gegebenenfalls eine Kopie der von der FDA vorgeschriebenen Kennzeichnung für das Produkt (z. B. die von der FDA genehmigte Packungsbeilage und, wenn die Antwort für einen Verbraucher bestimmt ist, die von der FDA genehmigte Patienteninformation);
- (b) einen auffälligen Hinweis für den Empfänger, dass die FDA das Produkt nicht als sicher und wirksam für die in den Begleitmaterialien angesprochene Off-Label-Verwendung zugelassen oder freigegeben hat;
- (c) einen deutlichen Hinweis auf die Indikation(en), für die die FDA das Produkt zugelassen oder genehmigt hat;
- (d) ein auffälliger Hinweis mit allen wichtigen Sicherheitsinformationen, gegebenenfalls einschließlich der Warnhinweise auf dem Produkt;

- (e) unvoreingenommene Informationen oder Daten zu dem speziellen Off-Label-Gebrauch, der Gegenstand des Antrags ist, einschließlich anwendbarer Daten, die die Sicherheit oder Wirksamkeit dieses Gebrauchs nicht unterstützen oder in Frage stellen; und
- (f) ein umfassendes Literaturverzeichnis für alle in der Antwort verbreiteten Informationen (z. B. eine Bibliografie von Veröffentlichungen in medizinischen Fachzeitschriften mit Peer-Review oder in medizinischen oder wissenschaftlichen Texten; Zitate von in den Akten befindlichen Daten, von zusammenfassenden Dokumenten oder von Zusammenfassungen).

3.20 Pfizer Sales, Pfizer Marketing und Medical Outcome Specialists dürfen auf eine unaufgeforderte Anfrage nach Off-Label-Informationen zu Rapamune nur mündlich antworten, indem sie anbieten, im Namen des Vertreters des Gesundheitswesens die Zusendung einer Antwort mit medizinischen Informationen an den Vertreter des Gesundheitswesens zu beantragen oder den Vertreter des Gesundheitswesens mit Pfizer Medical in Verbindung zu setzen. Ungeachtet des Vorstehenden können die Medical Outcomes Specialists auf Anfragen zu folgenden Themen antworten

Pharmakökonomie oder Gesundheitsergebnisse von Entscheidungsträgern, die über die Zusammensetzung von Arzneimitteln entscheiden, oder von Gruppen, die für die Verwaltung von Gesundheitsleistungen innerhalb von Organisationen des Gesundheitswesens verantwortlich sind, jedoch nicht von verschreibenden Ärzten, es sei denn, sie sind bei einer Organisation des Gesundheitswesens in einer Funktion angestellt oder beschäftigt, die mit Entscheidungen über die Zusammensetzung von Arzneimitteln oder mit der Verwaltung von Gesundheitsleistungen zusammenhängt.

3.21 Informationen, die von der USMI als Antwort auf eine unaufgeforderte Anfrage nach Off-Label-Informationen verteilt werden, müssen sein:

- (a) nur der antragstellenden Person zur Verfügung gestellt werden;
- (b) zugeschnitten, um nur die spezifische(n) Off-Label-Frage(n) zu beantworten;
- (c) wissenschaftlicher Natur sind; und

- (d) nicht von anderem Material oder Informationen begleitet werden, die werblichen Charakter haben oder
Ton.

Nachdrucke

3.22 Pfizer darf keine Informationen verbreiten, die eine Off-Label-Verwendung eines Pfizer-Produkts beschreiben, wenn eine solche Verwendung bei der FDA zur Genehmigung eingereicht wurde und die FDA Pfizer entweder mitgeteilt hat, dass sie die Genehmigung eines solchen Antrags verweigert oder dass von der FDA festgestellte Mängel behoben werden müssen, bevor eine Genehmigung erteilt werden kann, es sei denn, Pfizer hat dem Empfänger der Informationen zuvor deutlich und auffällig mitgeteilt, dass die FDA eine solche Empfehlung erteilt hat. Pfizer kann jedem Empfänger solcher Informationen mitteilen, ob die Informationen der FDA vor der Erteilung einer solchen Empfehlung durch die FDA bezüglich des Off-Label-Use vorgelegt wurden.

3.23 Pfizer darf keine Informationen verbreiten, die eine Off-Label-Verwendung oder eine nicht zugelassene Verwendung von Rapamune beschreiben, es sei denn, diese Informationen und Materialien entsprechen den geltenden FDA-Vorschriften und den in den FDA-Leitlinien für die Industrie empfohlenen Maßnahmen.

Nachdrucke, die Off-Label-Informationen enthalten

3.24 Pfizer Medical ist verantwortlich für die Identifizierung, Auswahl, Genehmigung und Verbreitung von Nachdrucken, die Off-Label-Informationen zu Rapamune enthalten.

3.25 Nachdrucke, die Off-Label-Informationen über Rapamune enthalten:

- (a) müssen mit der von der FDA genehmigten Kennzeichnung für das Produkt versehen sein und einen Hinweis an gut sichtbarer Stelle enthalten
, z. B. auf der ersten Seite oder, wenn möglich, auf dem Deckblatt, der darauf
hinweist, dass dieser Artikel Off-Label-Informationen

erörtert; und

- (b) dürfen nicht zu Werbezwecken erwähnt oder verwendet werden.

3.26 Nachdrucke, die Off-Label-Informationen zu Rapamune enthalten, dürfen nur von Pfizer Medical an Vertreter des Gesundheitswesens weitergegeben werden. Ungeachtet des Vorstehenden dürfen Spezialisten für medizinische Ergebnisse Nachdrucke, die sich auf pharmakoökonomische oder gesundheitliche Ergebnisse beziehen, an Entscheidungsträger für die Formulare oder an Gruppen, die für die Verwaltung von Gesundheitsleistungen innerhalb von Gesundheitsorganisationen verantwortlich sind, weitergeben, jedoch nicht an Verschreiber, es sei denn, sie sind bei einer Gesundheitsorganisation angestellt oder beschäftigt.

Organisation des Gesundheitswesens in einer Rolle, die mit der Formulierung^{ary} Entscheidungen oder der ~~by~~ von Gesundheitsleistungen verbunden ist.

3.27 Keine Bestimmung dieses Urteils hindert Pfizer daran, Nachdrucke zu verbreiten, die nur einen beiläufigen Hinweis auf Off-Label-Informationen enthalten. Wenn Nachdrucke einen beiläufigen Verweis auf Off-Label-Informationen enthalten, unterliegen solche Nachdrucke nicht den Anforderungen von Abschnitt 3.23, und ein solcher beiläufiger Verweis auf Off-Label-Informationen darf nicht in einer werbenden Art und Weise erwähnt oder verwendet werden, wie es nach Abschnitt 3.25(b) verboten ist.

3.28 Pfizer unterhält ein Offenlegungsprogramm, das die anonyme Offenlegung von Verstößen gegen die Compliance-Richtlinien ermöglicht und ein Verbot von Vergeltungsmaßnahmen vorsieht.

Klinische Forschung

3.29 Pfizer berichtet über die klinische Forschung zu Rapamune in genauer, objektiver und ausgewogener Weise und in Übereinstimmung mit dem geltenden Recht. Für alle von Pfizer gesponserten klinischen Studien und in dem von der National Library of Medicine erlaubten Umfang registriert Pfizer die klinischen Studien und übermittelt die Ergebnisse der klinischen Studien an das Bundesregister für klinische Studien und die Ergebnisdatenbank

für Rapamune auf der öffentlich zugänglichen NIH-Website (www.clinicaltrials.gov), wie im FDA Amendments Act of 2007, Public Law No. 110-85, 121 Stat 823, und allen begleitenden Vorschriften, die gemäß diesem Gesetz erlassen werden, vorgeschrieben.

3.30 Bei der Darstellung von Informationen über eine klinische Studie zu Rapamune in Werbematerialien darf Pfizer keine der folgenden Handlungen vornehmen:

- (a) Informationen oder Schlussfolgerungen aus einer Studie vorlegen, die in Bezug auf Design, Umfang oder Durchführung unzureichend ist, um diese Informationen oder Schlussfolgerungen signifikant zu untermauern;
- (b) das Konzept der statistischen Signifikanz verwenden, um eine Behauptung zu untermauern, deren klinische Signifikanz oder Gültigkeit nicht nachgewiesen wurde, oder es versäumen, die Schwankungsbreite der zitierten Durchschnittsergebnisse aufzuzeigen;
- (c) statistische Analysen und Techniken auf retrospektiver Basis verwenden, um Ergebnisse zu entdecken und zu zitieren, die nicht durch die Studie gestützt werden, oder um wissenschaftliche Validität und Strenge für Daten aus der Studie zu suggerieren, deren Design oder Protokoll sich nicht für formale statistische Auswertungen eignet;
- (d) die Informationen so darstellen, dass der Eindruck entsteht, die Studie repräsentiere größere oder allgemeinere Erfahrungen mit dem Arzneimittel, als dies tatsächlich der Fall ist;
- (e) Statistiken über Patientenzahlen oder die Anzahl von Ergebnissen oder Nebenwirkungen, die aus der Zusammenfassung von Daten aus verschiedenen unbedeutenden oder unähnlichen Studien abgeleitet wurden, in einer Weise zu verwenden, die entweder den Eindruck erweckt, dass solche Statistiken gültig sind, wenn dies nicht der Fall ist, oder dass sie aus großen oder bedeutenden Studien abgeleitet wurden, die positive Schlussfolgerungen unterstützen, wenn dies nicht der Fall ist. Werden Ergebnisse präsentiert, die aus der Zusammenführung von Daten abgeleitet wurden, muss Pfizer die

Methode der Zusammenführung offenlegen;

- (f) Tabellen oder Diagramme zu verwenden, um die Beziehungen, Trends, Unterschiede oder Veränderungen zwischen den untersuchten Variablen oder Produkten zu verzerren oder falsch darzustellen; oder

- (g) Berichte oder Aussagen zu verwenden, die als statistische Analysen, Interpretationen oder Bewertungen dargestellt werden, die mit den etablierten Grundsätzen der statistischen Theorie, Methodik, angewandten Praxis und Inferenz unvereinbar sind oder diese verletzen, oder die aus klinischen Studien stammen, deren Design, Daten oder Durchführung die Anwendung statistischer Analysen, Interpretationen oder Bewertungen wesentlich ungültig machen.

3.31 Pfizer wird nicht versuchen, die Verschreibung von Rapamune in Krankenhäusern oder Transplantationszentren auf eine Weise zu beeinflussen (einschließlich durch die Finanzierung klinischer Studien), die nicht mit dem Bundesgesetz zur Bekämpfung von Schmiergeldern (kodifiziert in 42 U.S.C. § 1320a-7b) übereinstimmt.

4. BEZAHLUNG

4.1 Spätestens 30 Tage nach Inkrafttreten dieses Urteils zahlt Pfizer einen Gesamtbetrag von fünfunddreißig Millionen Dollar (35.000.000,00 \$), der von Pfizer direkt an jeden unterzeichnenden Generalstaatsanwalt der Multistate-Arbeitsgruppe in einer Höhe geteilt und gezahlt wird, die vom Multistate-Exekutivausschuss nach dessen alleinigem Ermessen festgelegt wird. Diese Zahlung wird von den Staaten als Anwaltshonorar und andere Untersuchungs- und Prozesskosten verwendet oder in den Fonds zur Durchsetzung des Verbraucherschutzes, einschließlich des künftigen Fonds zur Durchsetzung des Verbraucherschutzes, der Verbrauchererziehung, der Rechtsstreitigkeiten oder des lokalen Verbraucherhilfefonds oder des revolvingen Fonds, der zur Deckung der Kosten der Untersuchung, die dazu geführt hat, verwendet wird, oder für jeden anderen rechtmäßigen Zweck nach dem alleinigen Ermessen jedes unterzeichnenden Generalstaatsanwalts eingezahlt oder verwendet. Die Parteien erkennen an, dass es sich bei der hier beschriebenen Zahlung nicht um eine Geldstrafe, ein Bußgeld oder eine Zahlung an deren Stelle handelt.

5. FREIGABE

5.1 Durch die Vollstreckung dieses Urteils entbindet der Bundesstaat Kansas Pfizer und alle seine früheren und gegenwärtigen Tochtergesellschaften und Abteilungen, Vorgänger, Nachfolger und Zessionare (zusammen,

die "freigestellten Parteien") von Folgendem zu befreien: allen zivilrechtlichen Ansprüchen, Klagegründen, Schadensersatzansprüchen, Rückerstattungen, Bußgeldern, Kosten und Strafen, die der Generalstaatsanwalt von Kansas gegen die freigestellten Parteien gemäß den oben genannten Verbraucherschutzgesetzen geltend gemacht hat oder hätte geltend machen können, die sich aus dem abgedeckten Verhalten bis zum Tag des Inkrafttretens ergeben.

5.2 Ungeachtet der Bestimmungen dieses Urteils sind die folgenden Punkte ausdrücklich vorbehalten und von der Freistellung in Absatz 5.1 in Bezug auf jede Einrichtung oder Person, einschließlich der freigestellten Parteien, ausgeschlossen:

- (a) jegliche strafrechtliche Haftung, die eine Person und/oder Einrichtung, einschließlich der freigestellten Parteien, gegenüber dem Bundesstaat Kansas hat oder haben könnte.
- (b) jegliche zivil- oder verwaltungsrechtliche Haftung, die irgendeine natürliche und/oder juristische Person, einschließlich der freigestellten Parteien, gegenüber dem Bundesstaat Kansas hat oder haben könnte und die nicht ausdrücklich durch die Freistellung in Absatz 5.1 oben abgedeckt ist, einschließlich, aber nicht beschränkt auf alle der folgenden Ansprüche:
 - (i) Verstöße gegen staatliche oder bundesstaatliche Kartellgesetze;
 - (ii) Behauptungen über den "besten Preis", den "durchschnittlichen Großhandelspreis", die "Großhandelseinkaufskosten" oder andere Berichterstattungspraktiken;
 - (iii) Medicaid-Ansprüche, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Verstöße gegen das Medicaid-Arzneimittel-Rabattgesetz, Medicaid-Betrug oder -Missbrauch und/oder Verstöße gegen Schmiergeldzahlungen im Zusammenhang mit dem Medicaid-

Programm eines Staates;

- (iv) Verstöße gegen staatliche Vorschriften über falsche Angaben; and
- (v) Klagen staatlicher Programmzahler des Staates Kansas, die sich aus dem Kauf eines Pfizer-Produkts ergeben.

- (c) jegliche Haftung gemäß den oben zitierten Verbraucherschutzgesetzen des Bundesstaates Kansas, die eine Person und/oder Einrichtung, einschließlich der freigestellten Parteien, gegenüber _ einzelnen Verbrauchern hat oder haben könnte.

5.3 Dieses Urteil entbindet Pfizer nicht von den Verpflichtungen, die sich aus anderen Urteilen oder Vereinbarungen in Bezug auf ein Pfizer-Produkt ergeben.

6. STREITBEILEGUNG

6.1 Sollte einer der unterzeichnenden Generalstaatsanwälte eine vernünftige Grundlage für die Annahme haben, dass Pfizer nach dem Datum des Inkrafttretens dieses Urteils eine Praxis angewandt hat, die gegen eine Bestimmung dieses Urteils verstößt, so hat dieser Generalstaatsanwalt Pfizer schriftlich über den spezifischen Einwand zu informieren, die Bestimmung dieses Urteils, gegen die die Praxis zu verstoßen scheint, genau zu bezeichnen und Pfizer dreißig (30) Tage Zeit zu geben, auf die Mitteilung zu reagieren. Die unterzeichnende Generalstaatsanwaltschaft kann jedoch alle Maßnahmen ergreifen, wenn sie zu dem Schluss kommt, dass aufgrund der spezifischen Praxis eine Bedrohung der Gesundheit oder Sicherheit der Öffentlichkeit ein sofortiges Handeln erfordert. Nach Erhalt einer schriftlichen Mitteilung muss Pfizer nach Treu und Glauben eine schriftliche Antwort auf die Mitteilung des Generalstaatsanwalts vorlegen, die entweder eine Erklärung enthält, warum Pfizer der Auffassung ist, dass es dem Urteil nachkommt, oder eine detaillierte Erklärung, wie es zu dem angeblichen Verstoß gekommen ist, und eine Erklärung, wie Pfizer beabsichtigt, den angeblichen Verstoß zu beheben. Die Bestimmungen dieses Abschnitts sind nicht so auszulegen, dass sie die Befugnis des Staates zur zivilrechtlichen Untersuchung ("CID") oder zur Vorladung zu Ermittlungszwecken einschränken, soweit eine solche Befugnis nach geltendem Recht besteht, und Pfizer behält sich alle Rechte vor, auf eine CID oder eine Vorladung zu Ermittlungszwecken zu reagieren, die gemäß einer solchen Befugnis ausgestellt

wurde.

6.2 Nachdem Pfizer eine Frist von dreißig (30) Tagen eingeräumt wurde, um auf die oben beschriebene Benachrichtigung zu antworten, wird dem unterzeichneten Generalstaatsanwalt außerdem in angemessener Weise Zugang gewährt, um relevante, nicht privilegierte, nicht auf Arbeitserzeugnisse bezogene Aufzeichnungen und Dokumente im Besitz, in der Obhut oder unter der Kontrolle von Pfizer einzusehen und zu kopieren, die sich auf die Einhaltung der einzelnen Bestimmungen dieses Urteils durch Pfizer beziehen, und zwar im Rahmen der Befugnis des betreffenden Staates zur Einsichtnahme in die Unterlagen oder zur Vorladung zu Ermittlungen. Falls der unterzeichnende Generalstaatsanwalt im Zuge dieser Einsichtnahme Kopien von Dokumenten anfertigt oder anfordert, wird er Pfizer eine Liste dieser Dokumente zur Verfügung stellen.

6.3 Der Staat kann jede Behauptung, dass Pfizer gegen dieses Urteil verstoßen hat, in einer separaten Zivilklage geltend machen, um die Einhaltung dieses Urteils zu erzwingen, oder kann jeden anderen gesetzlich vorgesehenen Rechtsbehelf beantragen, jedoch erst, nachdem er Pfizer Gelegenheit gegeben hat, auf die in Absatz 6.1 beschriebene Mitteilung zu antworten; vorausgesetzt jedoch, dass ein unterzeichnender Generalstaatsanwalt alle Maßnahmen ergreifen kann, wenn er zu dem Schluss kommt, dass aufgrund der spezifischen Praxis eine Bedrohung für die Gesundheit oder Sicherheit der Öffentlichkeit sofortige Maßnahmen erfordert.

7. ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

7.1 Pfizer wird weder Dritte veranlassen oder ermutigen noch wissentlich zulassen, dass Dritte, die in seinem Namen handeln, sich an Praktiken beteiligen, die Pfizer durch dieses Urteil untersagt sind.

7.2 Die Annahme dieses Urteils durch den Generalstaatsanwalt von Kansas gilt nicht als Zustimmung des Generalstaatsanwalts von Kansas zu den Werbe- oder Geschäftspraktiken von Pfizer. Ferner darf weder Pfizer noch eine in seinem Namen

handelnde Person erklären oder andeuten oder veranlassen, dass

dass der Generalstaatsanwalt von Kansas oder eine andere Regierungseinheit des Staates

Der Bundesstaat Kansas hat keine Praxis, Handlung, Werbung oder Verhaltensweise von Pfizer gebilligt, sanktioniert oder genehmigt.

7.3 Versäumt es eine der Parteien dieses Urteils, auf der strikten Erfüllung einer der Bestimmungen dieses Urteils durch eine andere Partei zu bestehen, so gilt dies nicht als Verzicht auf eine der Bestimmungen dieses Urteils, und die betreffende Partei hat ungeachtet eines solchen Versäumnisses das Recht, später auf der genauen Erfüllung aller Bestimmungen dieses Urteils zu bestehen.

7.4 Das vorliegende Urteil stellt den vollständigen Wortlaut des von den Parteien geschlossenen Vergleichs dar. In allen von den Parteien angestregten Verfahren dürfen keine früheren Fassungen dieses Urteils und keine früheren Fassungen seiner Bestimmungen, die nicht vom Gericht in dieses Urteil aufgenommen wurden, zu irgendeinem Zweck vorgelegt werden.

7.5 Das Gericht behält die Zuständigkeit für dieses Urteil und die Parteien zum Zwecke der Vollstreckung und Änderung dieses Urteils sowie für die Gewährung zusätzlicher Rechtsmittel, die erforderlich und angemessen sind.

7.6 Dieses Urteil kann in zwei Exemplaren ausgefertigt werden, wobei eine Unterschrift per Faksimile oder .pdf als Originalunterschrift gilt und dieselbe Wirkung hat.

7.7 Alle Mitteilungen im Rahmen dieses Urteils werden per E-Mail und per Nachtsendung zugestellt:

Für Pfizer Inc:
Joshua S. Levy
ROPES & GRAY LLP
Prudential Tower, 800 Boylston Street
Boston, MA 02199-3600
joshua.levy@ropesgray.com

MargaretM.Madden
Vizepräsident und stellvertretender
Chefsyndikus Pfizer Inc
235 East 42nd Street
New York, NY
10017
margaret.m.madden@Pfizer.com

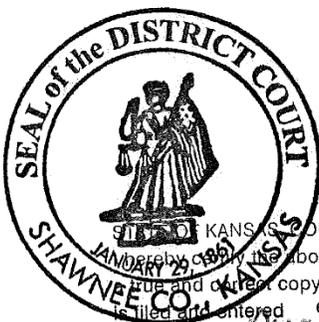
Für das Büro des Generalstaatsanwalts von Kansas:
Büro des Generalstaatsanwalts von
Kansas Abteilung
Verbraucherschutz/Kartellrecht c/oMeghan
E. Stoppel
120 SW 10th Ave., 2nd Floor
Topeka, Kansas 66612-1597
meghan.stoppel@ag.ks.gov

7.8 Soweit eine Bestimmung dieses Urteils Pfizer dazu verpflichtet, Richtlinien oder Verfahren zu ändern, und soweit dies nicht bereits geschehen ist, wird Pfizer die Richtlinien oder Verfahren, so bald wie möglich, spätestens jedoch 120 Tage nach dem Datum des Inkrafttretens dieses Urteils, umsetzen.

DARUM WIRD ANGEORDET, GERICHTET UND BESCHLOSSEN, dass die hierin enthaltenen Vereinbarungen der Parteien als Tatsachenfeststellungen und Rechtsschlussfolgerungen des Gerichts angenommen und gebilligt werden und dass alle vom Beklagten hiernach geschuldeten Beträge unmittelbar nach Einreichung als Urteil gelten.

ES WIRD FERNER ANGEORDET, VERURTEILT UND BESCHLOSSEN, dass das Gericht gemäß dem Verbraucherschutzgesetz von Kansas und den Bestimmungen von K.S.A. 50-632(b) hiermit den Wortlaut dieses Urteils genehmigt und es als Verfügung des Gerichts annimmt.

ES IST SO ANGEORDET.



6y
Datiert _____

NTY OF SHAWNEE, S.S.

e und Vorstehendes zu .be
, dessen Original t {
of r

t

LERK des DISTRICT COURT

DISTRICcouRT-RICHTER



GEMEINSAM GENEHMIGT
UND ZUR EINTRAGUNG
EINGEREICHT:

FÜR DEN KLÄGER, DEN BUNDESSTAAT KANSAS

lned

◆ Derek S. _____, KS

Date: 8/6/2014

#117

78

◆ ? 1t

Generalstaatsanwalt
Büro des Generalstaatsanwalts von
Kansas 120 SW 10th Ave., 2nd Floor
Topeka, Kansas 66612-1597
Telefon: (785) 296-2215



Meghan E. Stoppel, KS #23685
Stellvertretender Generalstaatsanwalt
Büro des Generalstaatsanwalts von
Kansas 120 SW 10th Ave., 2nd Floor
Topeka, Kansas 66612-1597
Telefon: (785) 296-3751
Fax: (785) 291-3699

Datum: 8/6/14

FÜR PFIZER INC

By: Margaret M. Madden
Margaret M. Madden
Vize President und stellvertretender
Chefsyndikus Pfizer Inc

Datu 7/17/01
m: 7/17/01

FÜR WYETH PHARMACEUTICALS INC.

von Margaret M. Madden
Margaret M. Madden
Vizepräsident und stellvertretender
Chefsyndikus Pfizer Inc

Datu 7/17/01
m: 7/17/01

FÜR PFIZER INC & WYETH PHARMACEUTICALS INC.

von



Date:

8-1-14

: Joshua S. Lopez
Ropes & Gregory LLP
Prudential Tower, 800 Boylston Street
Boston, MA 02199

ÖRTLICHER RECHTSBEISTAND FÜR PFIZER INC & WYETH PHARMACEUTICALS
INC.

von



:

Date:

8/1/14

Taylor Fields, KS#
77913 Fields & Brown,
LLC 1100 Main, Suite
1600
Kansas City, Missouri 64105
Telefon: (816) 474-1700
Fax: (816)421-6239
tfields@fieldsandbrown.com