



Maintal, 15. November 2014

## **Zwangslizensierung von überteuerten Arzneimitteln! Presseerklärung des vdää zur Sovaldi**

Das seit Februar 2014 zugelassene Medikament zur Behandlung der chronischen Virushepatitis C-Infektion (HCV-Infektion) Sofosbuvir (Sovaldi®, Firma Gilead Sciences) hat durch den in Deutschland verlangten Mondpreis von 700 € pro Tablette und monatlichen Therapiekosten von 19.999 € traurige Berühmtheit erlangt. Jetzt finden unter Ausschluss der Öffentlichkeit Preisverhandlungen zwischen Hersteller und gesetzlicher Krankenversicherung statt, nachdem in der frühen Nutzenbewertung durch den gemeinsamen Bundesausschuss einen Zusatznutzen für einige Genotypen des Virus und Behandlungssituationen festgestellt wurde.

Die Therapie der chronischen HCV-Infektion ist mit direkt antiviral wirksamen Substanzen in eine neue Ära mit weniger unerwünschten Nebenwirkungen und höheren Heilungschancen eingetreten. Insbesondere kann auf die sehr nebenwirkungsreiche Therapie mit Interferonen jetzt ganz verzichtet bzw. der Applikationszeitraum verkürzt werden. Auch betragen jetzt die Heilungschancen um die 90%. Sovaldi muss allerdings zwingend mit anderen Medikamenten kombiniert werden, da bei alleiniger Gabe die Viren schnell resistent werden: Zwei weitere hochpreisig angebotene Substanzen wurden schon zugelassen, weitere befinden sich kurz vor der Zulassung.

Der Druck, schnell möglichst viel Profit abzuschöpfen, ist hoch, sind doch die traditionell sehr hohen Gewinne der Pharmariesen zukünftig nicht gesichert. Für Gilead, den Hersteller Sovaldi, geht die Rechnung wohl auf. Weltweit kann mit einem Umsatz von 12 Mrd. US\$ für Sovaldi allein in 2014 gerechnet werden. Dabei schreckt Gilead nicht davor zurück, den Preis mit angeblich hohen *Entwicklungskosten* zu rechtfertigen: Ein nicht geringer Anteil (11,2 Mrd. US\$) wurde für die Übernahme der Erfinderrfirma Pharmasset ausgegeben.

Wir meinen: Dieser Kaufpreis spiegelt die Umsatz- und Gewinnerwartungen wieder, steht aber in keinem Zusammenhang mit den Entwicklungskosten.

Das AMNOG, das die Preisfindung neu zugelassener Medikamente regelt, lässt diese Preisgestaltung zu: Die unregulierte Preisgestaltung im ersten Jahr der Zulassung war ein Zugeständnis an die pharmazeutische Industrie und wird von der Pharmaindustrie nicht nur in diesem Beispiel ungehemmt zu Lasten der GKV-Versicherten ausgenutzt.

**Der vdää fordert, eine Zwangslizensierung von überteuerten Arzneimitteln zu diskutieren, wie sie bereits in einigen Schwellenländern praktiziert werden (z.B. Indien und Brasilien).**

Die aktuell praktizierte Preiskontrolle durch das in 2011 in Kraft getretene AMNOG reicht offensichtlich nicht aus. Arzneimittel müssen vom ersten Tag der Zulassung preisreguliert werden. Hier muss das AMNOG im Sinne der Versicherten dringend nachgebessert werden. Der Vorschlag des Arzneimittelexperten Gerd Glaeske, den nach der frühen Nutzenbewertung ausgehandelten Erstattungspreis rückwirkend auf die Zeit ab der Zulassung anzurechnen, halten wir dabei für einen richtigen Ansatz.

Übrigens: Gilead hat mittlerweile großzügige Lizenzverträge mit sieben Generikaherstellern in Indien abgeschlossen. Die Abgabepreise in den Entwicklungsländern werden voraussichtlich nur ein Hundertstel von denen in den Industrieländern betragen. Man weiß also, wo das Geld zu verdienen ist. Deutschland bleibt auch nach AMNOG ein Paradies für die pharmazeutische Industrie.

*Michael Janßen, Dr. Bernhard Winter, Dr. Andreas Wulf  
(Mitglieder des Vorstands des vdää)*

*Diese Presseerklärung kann, wie auch Bilder und andere Texte von der Homepage des vdää, kostenlos veröffentlicht und weiter verbreitet werden.*