

# DER ARZNEIMITTELBRIEF

Jg. 49, S. 16DB01; Ausgabe 02 / 2015

## Die 700 €-Tablette

Der exorbitante Preis, den die Firma Gilead für das Hepatitis-C-Mittel Sofosbuvir (Sovaldi<sup>®</sup>) verlangt, erfordert eine grundlegende Diskussion darüber, wie die Preise innovativer Arzneimittel festgelegt werden. Ein 12-wöchiger Therapiezyklus mit 84 Tabletten Sovaldi<sup>®</sup> kostet in Deutschland und in Österreich derzeit um 60.000 €. Hieraus errechnet sich ein Preis pro Tablette von ca. 700 €. Die Produktionskosten einer Tablette sollen nur 2-3 € betragen (1). Der kalifornische Hersteller Gilead rechtfertigt den Phantasiepreis in Europa und Nordamerika damit, dass das Arzneimittel einen hohen individuellen medizinischen Wert hat, nämlich die Heilung von Hepatitis C und Verhinderung von Folgekrankheiten wie Leberzellkarzinom. Außerdem könnten die westlichen Volkswirtschaften diesen Preis bezahlen. Das klassische Argument, die Forschungs- und Entwicklungskosten des pharmazeutischen Unternehmers (pU) müssten wieder eingespielt werden, wird also von Gilead nicht als Grund für den Sovaldi<sup>®</sup>-Preis bemüht. Gilead hat den Wirkstoff ja auch gar nicht selbst entwickelt, sondern im Jahre 2011 das Patent zusammen mit dem pU Pharmasset für 11 Mrd. US-\$ gekauft (2). Die Firma Pharmasset ging übrigens, wie mehrere andere Biotech-Firmen auch, aus den Forschungslabors der Emory-Universität in Atlanta hervor, die sich mit der Erforschung antiviraler Substanzen beschäftigen (3).

Um die weltweite Kritik an seiner Preispolitik zu dämpfen – sie reichte teils bis in die Parlamente – hat Gilead im vergangenen Jahr eine Vereinbarung mit dem ursprünglich für AIDS-Medikamente etablierten „Medicines Patent Pool (MPP)“ unterzeichnet und indischen Generikaherstellern Sofosbuvir-Lizenzen angeboten. Der Deal: die indischen Lizenznehmer dürfen das Medikament herstellen und wesentlich billiger in Indien und in anderen Entwicklungsländern verkaufen. Gedacht ist an einem Preis von 900 US-\$ für einen Therapiezyklus von 12 Wochen (4). Gilead erhält pro verkaufte Einheit eine Gebühr. Ein Export ist nur in definierte Länder erlaubt, nicht in die Industrieländer und auch nicht in die meisten Schwellenländer. Diese Länder sollen weiterhin die höheren Preise bezahlen. Gilead, deren langjähriger Aufsichtsrat übrigens der ehemalige US-Verteidigungsminister Donald Rumsfeld war, nimmt quasi Geld von den Reichen und gibt es den Armen.

Nun sind 900 US-\$ für die meisten betroffenen Inder, Pakistani, Bengalen u.a. natürlich ebenso unerschwinglich wie 60.000 € für die meisten Deutschen und Österreicher (vgl. 8). Insofern ist es mehr als zweifelhaft, dass viele arme Menschen von dieser Maßnahme des pU profitieren werden. Zudem haben die indischen Lizenznehmer große Schwierigkeiten, Sofosbuvir in Indien überhaupt patentieren zu lassen. Anfang dieses Jahres wurde dieser Versuch in Indien vom Patentgericht abgelehnt, weil Sofosbuvir keine wesentliche Weiterentwicklung gegenüber bereits patentierten Wirkstoffen darstelle (5). Es bleibt also erst einmal dabei: für die meisten der weltweit 170 Mio. Menschen, die infiziert sind, liegt eine Heilung von der Hepatitis C in unbezahlbarer Ferne.

Was die Wucherpreise von Gilead für die deutsche Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) und Private Krankenversicherungen bedeuten, sei überschlagsweise vorgerechnet: In Deutschland leben ca. 410.000 anti-HCV-positive Menschen (7, 9). Selbst wenn man nur 100.000 Behandlungen veranschlagt – nicht alle Patienten werden wohl für diese Therapie in Frage kommen (10) – entstünden durch Sofosbuvir Kosten von ca. 6 Mrd. €. Zum Vergleich: Die gesamten Arzneimittelausgaben der GKV betragen im Jahr 2013 ca. 33 Mrd. € (11).

In Österreich sollen 80.000 Patienten mit dem Hepatitis C-Virus infiziert sein (6). Würden alle Patienten mit Sovaldi<sup>®</sup> zu den Preisen von Gilead behandelt, entstünden der Sozialversicherung Gesamtkosten um 5 Mrd. €. Das entspricht rund 16% des gesamten österreichischen Gesundheitsbudgets (ca. 33 Mrd. €) und ziemlich genau der Summe, die für alle anderen Arzneimittel und medizinischen Ge- und Verbrauchsgüter zusammen jährlich ausgegeben werden. Es ist klar, dass diese Summen auch für wohlhabende Länder nicht zu bezahlen sind.

Wie könnte eine Lösung aussehen?

1. Rationierung: Das Medikament wird nur an Patienten abgegeben, die es selbst bezahlen können oder bestimmte Positivkriterien erfüllen, wie hohe Adhärenz oder junges Lebensalter. Oder es wird bestimmten Patientengruppen vorenthalten, z.B. Drogenabhängigen oder Alkoholkranken. Derzeit wird Sovaldi<sup>®</sup> in Österreich erst einmal nur für Patienten mit weit fortgeschrittener Erkrankung oder wirkungsloser bzw. unverträglicher Standardtherapie genehmigt (6). Auch in der Schweiz hat das Bundesamt für Gesundheit entschieden, mittels Rationierung Sovaldi<sup>®</sup> effizient einzusetzen und das Medikament erst ab fortgeschrittenem Grad der Leberfibrose zu vergüten (12). Inwieweit eine solche Rationierung durchzuhalten ist, kann erst beurteilt werden, wenn Erkenntnisse zum langfristigen Nutzen bzw. zur Sicherheit von Sovaldi<sup>®</sup> vorliegen.

2. Staatliche Zwangsmaßnahmen: Dem Patentinhaber wird durch eine politische Entscheidung im Rahmen einer Güterabwägung mit breitem Konsens das Patent entzogen. Der pU wird angemessen entschädigt. Dieser Weg ist nur international durchzusetzen und widerspricht wesentlichen rechtsstaatlichen und ökonomischen Grundsätzen. Langjährige juristische Auseinandersetzungen wären die Folge.

3. Kriterien für Preissetzung: Die Entscheidung, was ein neues Arzneimittel kosten darf, sollte nicht willkürlich fallen, sondern klar definierten Kriterien bzw. zunehmend dem Prinzip des „value-based pricing“ folgen. Bei der direkten Preissetzung im Verhandlungsprozess zwischen Kostenträgern und pU eignen sich hierfür folgende Kriterien: therapeutischer Nutzen, Arzneimittelsicherheit, die Preise in anderen EU-Mitgliedsstaaten sowie ähnlicher Arzneimittel in derselben therapeutischen Gruppe, die Zahl der potenziellen Patienten und – sehr wichtig – der Grad der therapeutischen Innovation (13, 14).

Für neue Arzneimittel, deren Entwicklung teilweise auf öffentlich finanzierten Forschungsleistungen beruht oder deren Kosten für Entwicklung und Verkauf geringer sind, sollte bei der Preissetzung ein Abschlag vorgesehen werden (vgl. 15).

Sovaldi<sup>®</sup> ist Vorreiter einer neuen Preispolitik. Unser Sozialversicherungssystem stößt bei derartigen Wucherpreisen über kurz oder lang an die Grenzen seiner Finanzierbarkeit und darf sich dieser Preispolitik nicht fügen. Kluge Lösungsvorschläge sind gefragt. Eigentum und wirtschaftliche Entwicklungsmöglichkeiten, die den pU in Industrieländern ermöglicht werden, verpflichten gegenüber der Gesellschaft und den Schwachen. Es darf nicht sein, dass ein pU seinen Aktionären mit einem Phantasiepreis zu stark überhöhten Gewinnen verhilft im Wissen, dass das Geld bei den Kassen und Versicherten einfach geholt werden kann (16).

## Literatur

1. Hill, A., et al.: Clin. Infect. Dis. 2014, **58**, 928. [Link zur Quelle](#)
2. www.reuters.com/article/ 2011/11/21/ us-gilead-pharmasset-idUSTRE7AK0XU20111121[Link zur Quelle](#)
3. [http://en.wikipedia.org/wiki/Raymond\\_F.\\_Schinazi](http://en.wikipedia.org/wiki/Raymond_F._Schinazi) [Link zur Quelle](#)
4. www.forbes.com/sites/johnlamattina/ 2014/08/08/even-at-900- per-cure-sovaldis-cost-could-be-unacceptable-in-india/ [Link zur Quelle](#)
5. <http://in.reuters.com/article/ 2015/01/14/gilead-india-patent- idINKBN0KN20V20150114>[Link zur Quelle](#)
6. www.aerztekammer.at/ archiv1/-/asset\_publisher/3yDY/content/id/3771106?\_101\_INSTANCE\_3yDY\_redirect=%2Farchiv1 [Link zur Quelle](#)
7. [http://edoc.rki.de/documents/rki\\_fv/ rey9xGVfxOWE/PDF/27JzGGLo9.pdf](http://edoc.rki.de/documents/rki_fv/ rey9xGVfxOWE/PDF/27JzGGLo9.pdf).[Link zur Quelle](#)Vgl. AMB 2013, **47**, 59. [Link zur Quelle](#)
8. Pharma-Brief 2014, **10**, 1.
9. Deutscher Bundestag Drucksache18/2673 (26.9.2014): [Link zur Quelle](#)
10. <https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/102/>[Link zur Quelle](#) . Vgl. AMB2014, **48**, 96. [Link zur Quelle](#)
11. Schwabe, U., und Paffrath, D. (Hrsg.):Arzneiverordnungs-Report 2014. Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 2014, S. 3.
12. Neue Zürcher Zeitung vom 30.10.2014: [Link zur Quelle](#)
13. Schölkopf, M., und Pressel, H.: (Hrsg.): DasGesundheitswesen im internationalen Vergleich. 2. aktualisierte und erweiterteAufl., Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Berlin, 2014.
14. AMB 2014, **48**,16DB01. [Link zur Quelle](#)
15. Kocher, R., und Roberts, B.: N. Engl. J.Med. 2014, **370**, 1473. [Link zur Quelle](#)
16. <http://www.infosperber.ch/ Artikel/Wirtschaft/Roche-Intermune-Milliarden-fur-Spekulanten-nicht-Forschung#> [Link zur Quelle](#)