

Deutsche Patienten bitte hinten anstellen!

Ende letzten Jahres wurde in Europa die Fixkombination Darunavir/Cobicistat (Rezolsta®) zugelassen. In den meisten europäischen Ländern wird das Medikament auch eingeführt werden, nicht jedoch in Deutschland. Gleiches gilt vermutlich auch für die Fixkombination Atazanavir/Cobicistat, die kurz vor der europäischen Zulassung steht. HIV&more ging der Frage nach, warum deutsche Patienten nicht in diesen Genuss kommen.



Seit 2011 werden gemäß AMNOG (Arzneimittelneuordnungsgesetz) Pharma-hersteller aufgefordert für alle neuen Arzneimittel ein Nutzendossier entsprechend den Vorgaben des G-BA vorzulegen und dadurch einen patientenrelevanten Zusatznutzen gegenüber einer zuvor festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie nachzuweisen. Danach verhandeln der GKV-Spitzenverband einen neuen Preis, d.h. einen Rabatt auf den zuvor vom Hersteller frei festgelegten Abgabepreis. Hersteller können diesen Prozess umgehen, indem sie das Dossier gar nicht, verspätet oder unvollständig einreichen. Oder der Hersteller zieht das Medikament aus dem Markt zurück – oder führt es erst gar nicht ein.

tungsbeträge vereinbart. Der G-BA hat dabei in 50% der Verfahren einen Zusatznutzen anerkannt. Gründe für den fehlenden Zusatznutzen waren nur bei rund einem Drittel der 28 Bewertungen ohne

Zusatznutzen „Evidenzmängel“ (Abb. 1). In der Infektiologie haben bis Ende 2013 sechs Wirkstoffe die Nutzenbewertung durchlaufen (Abb. 2).

Dr. Ramona Pauli, München

Unternehmer für Anfänger

Stellen Sie sich vor, Sie sind Hersteller von Produkt A, das obligat zusammen mit Produkt B einer anderen Firma angewandt werden muss. Ihr Produkt A kostet 5,- Taler und verkauft sich gut. Nun haben Sie eine Fixkombination A/C entwickelt, bei der die zusätzliche Anwendung von Produkt B entfällt. Einziger Vorteil Ihrer neuen Fixkombination ist die einfachere Anwendung. Den Preis für die neue Fixkombination A/C bestimmen aber Sie nicht allein. Der Preis wird nach festgelegten Spielregeln bestimmt, die aller Wahrscheinlichkeit nach zu einem geringeren Preis als 5,- Taler führen werden. Was werden Sie tun? Das neue Produkt A/C so schnell wie möglich auf den Markt bringen, auch wenn der Verkauf von Produkt A dann deutlich zurückgeht? Oder A/C nicht auf den Markt bringen?

AMNOG BILANZ 2011-2013

Bis Ende 2013 wurden 64 Nutzenbewertungen abgeschlossen und 44 Erstat-

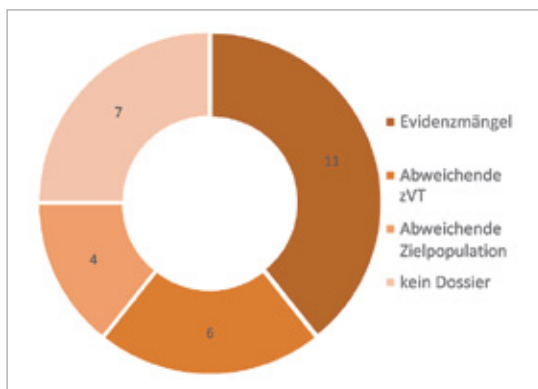


Abb. 1 Ausschlaggebende Gründe für fehlenden Zusatznutzen aus Sicht des G-BA 2011-2013 (n=28)

Quelle: AMNOG-Report 2015. Herausgeber Prof. Dr. h.c. Herbert Rebscher, Vorsitzender des Vorstands der DAK-Gesundheit

| Wirkstoff | Bewertung des Zusatznutzens auf Subgruppenebene | |
|-----------------------------------|---|---|
| | IQWiG | G-BA |
| Boceprevir | [Bar chart: 1 dark green, 1 light green, 1 orange, 1 red] | [Bar chart: 1 orange, 1 red, 1 x] |
| Elvitegravir/c/TDF/FTC | [Bar chart: 1 dark green, 1 light green, 1 orange, 1 red] | [Bar chart: 1 orange, 1 red] |
| Emtricitabin = Rilpivirin/TDF/FTC | [Bar chart: 1 dark green, 1 light green, 1 orange, 1 red] | [Bar chart: 1 orange, 1 red] |
| Fidaxomicin | [Bar chart: 1 dark green, 1 light green, 1 orange, 1 red] | [Bar chart: 1 orange, 1 red] |
| Rilpivirin | [Bar chart: 1 dark green, 1 light green, 1 orange, 1 red] | [Bar chart: 1 orange, 1 red, 1 x] |
| Telaprevir | [Bar chart: 1 dark green, 1 light green, 1 orange, 1 red] | [Bar chart: 1 orange, 1 red, 1 x, 1 x, 1 x] |

Abb. 2 Abweichungen des G-BA von der Bewertung des Ausmaßes des Zusatznutzens durch das IQWiG 2011-2013

INTERVIEW MIT PROF. MATTHIAS STOLL, HANNOVER

Wie AMNOG künftig den Zugang zu Innovationen erschweren könnte

□ *Das AMNOG sieht vor, dass der Preis für Medikamente anhand ihres Mehrwertes gegenüber einer Vergleichsmedikation festgelegt wird. Nur Medikamente, die mehr können, dürfen auch mehr kosten. Was wird da genau verglichen?*

Prof. Stoll: Verglichen werden in der Regel Wirksamkeit und an zweiter Stelle Verträglichkeit. Welches Medikament bzw. Regime zum Vergleich herangezogen werden, bestimmt nicht der Hersteller, sondern der G-BA allein das IQWiG. Als Vergleich für Darunavir/Cobicistat beispielsweise würde der G-BA das Institut vermutlich nicht – wie man vielleicht denken könnte, die korrespondierende Substanzklasse – Lopinavir/Ritonavir oder Darunavir/Ritonavir heranziehen, sondern eher eine Kombination mit Rilpivirin, Elvitegravir oder generischem Efavirenz. Und nachdem die virologische Wirksamkeit der meisten Substanzen bzw. Regime bei Wildtyp-Viren bekanntermaßen vergleichbar ist, wird es hier vermutlich keinen oder nur einen geringen Zusatznutzen geben. Der Preis könnte somit auf dem – gegenüber dem derzeitigen Apothekenverkaufspreis von Darunavir – um etwa zwei Drittel niedrigeren Niveau des NNRTI-Generikum landen – vielleicht 5% mehr im Falle einer besseren Verträglichkeit.

□ *Das Risiko, auf einen niedrigeren Preis zurückzufallen, ggf. auf Generika-Niveau ist für ein Unternehmen sicher kein Anreiz eine Weiterentwicklung Innovation in Deutschland einzuführen. Im Fall von Darunavir/Cobicistat könnte es das Unternehmen bei der Einführung sogar noch Verluste machen...*

Prof. Stoll: Das ist richtig. Prezista® mit-samt zugehörigem Booster ist derzeit die

teuerste antiretrovirale Erstliniensubstanz in Deutschland. Der Proteasehemmer wurde vor 2011 eingeführt und musste als „Altsubstanz“ den AMNOG-Prozess nicht durchlaufen. Nach Einführung einer preisgünstigen Fixkombination Darunavir/Cobicistat würden die Verordnung der teureren Einzelpräparate vermutlich aus Gründen des Wirtschaftlichkeitsgebots viel schwerer zu rechtfertigen sein wäre der Markt für die höherpreisigen Einzelkomponenten tot. Und Mehrverordnungen der neuen Fixkombination, die diese Mindereinnahmen ausgleichen könnten, sind auch nicht in Sicht... Eine solche Entwicklung mag aus Sicht der Versicherten und aus Sicht der Kostenträger vielleicht sogar überfällig erscheinen. Es darf aber niemanden verwundern, dass ein börsennotiertes Pharmaunternehmen vermutlich dabei zögern wird, von sich aus einen Prozess in Gang zu setzen, dessen Folge ein geschmälerter Unternehmensgewinn sein dürfte.

□ *Der AMNOG-Prozess kostet die Firmen zudem auch noch eine Stange Geld ...*

Prof. Stoll: Die Unternehmen müssen Dossiers einreichen. Diese umfangreichen Datensätze sind von enormer Bedeutung für die Firmen und werden daher von einer Vielzahl von internen Mitarbeitern sowie externen Spezialisten und Beratern erstellt. Die Kosten für diesen Aufwand sind nicht unerheblich und bewegen sich geschätzt im Bereich von einer halben Million Euro.

□ *Wenn man ein Präparat in Deutschland nicht einführen will, warum wird dann überhaupt eine Zulassung beantragt?*

Prof. Stoll: Europa ist nach den USA der wichtigste Pharmamarkt und die Zulassungen werden heute generell über eine



europäische Behörde abgewickelt. Deutschland spielte hier vor AMNOG eine zentrale Rolle im europäischen Markt. Innovative Produkte wurden stets in Deutschland am schnellsten eingeführt, da der Preis hierzulande recht frei festgelegt werden konnte. Das hatte enormen Einfluss auf die Preisgestaltung im übrigen Europa. Und auch heute wird noch auf den Preis in Deutschland geschaut. Wenn der deutsche Preis niedrig ist, wird es in den anderen Ländern schwierig, höhere Preise zu rechtfertigen.

□ *Droht hier die Gefahr, dass aufgrund von AMNOG in Deutschland innovative Medikamente im übrigen Europa, aber nicht in Deutschland zur Verfügung stehen werden?*

Prof. Stoll: Diese Gefahr sehe ich auch. Janssen-Cilag ist nicht die erste Firma, die seit Implementierung des AMNOG ein Produkt in anderen europäischen Ländern auf den Markt bringt, aber nicht in Deutschland. Im Gegensatz zur Zeit vor dem AMNOG akzeptiert das deutsche Gesundheitswesen nun nicht mehr jeden Preis. Wir bekommen neue Medikamente eben nicht mehr wie früher sofort zur Verfügung, sondern eben erst später als die anderen oder vielleicht auch gar nicht.

Für dieses – im AMNOG übrigens ausdrücklich vorgesehene – Vorgehen habe ich im Übrigen durchaus ein gewisses

Verständnis. Wir leben in einem Land, in dem die politische Maxime ist, sein Gesundheitssystem und die medizinische Forschung vor allem über die Prinzipien des marktwirtschaftlichen Wettbewerbs zu steuern. Die großen, meist international agierenden pharmazeutischen Unternehmen sind ganz entscheidend ihren Aktionären verpflichtet und die komplexen Spielregeln des AMNOG-Prozesses wurden nicht durch sie, sondern vom deutschen Gesetzgeber so eingeführt.

□ *Wie sieht die Zukunft aus? Wird es im HIV-Bereich überhaupt noch Innovationen geben?*

Prof. Stoll: Im HIV-Bereich nimmt die Preisdiskussion erst ganz langsam Fahrt auf. Die ersten Generika waren noch kaum billiger als die Originale, aber es kommen immer mehr Generika-Anbieter dazu und die Preise fallen und sie werden noch weiter fallen. Der große Preisrutsch steht uns aber noch bevor. Bei vielen antiretroviralen Präparaten laufen die Patente 2017-2019 aus. Dann wird – im Sinne der AMNOG-Bewer-

tung – ein Mehrwert gegenüber den jetzt schon hoch wirksamen ART-Optionen und damit ein höherer Preis für neue Medikamente kaum noch realisierbar sein. Wir stehen somit am Anfang eines großen Preisverfalls, was Pharmafirmen nicht zu Investitionen in neue Medikamente motiviert. Diese mit dem AMNOG ausdrücklich beabsichtigte Entwicklung wird aber nicht unbedingt auch dem langfristigen Bedarf nach Innovationen gerecht – man denke nur an den Antibiotika-Markt.

Danke für das Gespräch

INTERVIEW PROF. GEORG BEHRENS, PRÄSIDENT DER DEUTSCHEN AIDS-GESELLSCHAFT

Wir brauchen auch Medikamente ohne Zusatznutzen

□ *Die Fixkombination Darunavir/Cobicistat wurde in Europa zugelassen und die Zulassung von Atazanavir/Cobicistat steht kurz bevor. Die erste Fixkombinationen wird aber nicht in Deutschland eingeführt und die zweite möglicherweise auch nicht. Brauchen wir diese Medikamente?*

Prof. Behrens: Ich denke schon, dass eine Fixkombinationen für einige Patienten von Vorteil sein kann. Der Vorteil ist – bei vergleichbarer Wirksamkeit und Verträglichkeit – die geringere Tablettenzahl. Für einige Patienten ist das sehr wichtig und wie wir wissen, sinkt die Adhärenz wenn die Tablettenzahl steigt. Insofern ist es sicherlich wünschenswert, wenn wir auch in Deutschland diese Fixkombinationen hätten.

□ *Hintergrund der Nicht-Einführung sind u.a. wirtschaftliche Erwägungen der Hersteller, die wiederum auf das AMNOG-*

Verfahren in Deutschland zurückzuführen sind. Blockiert AMNOG die Einführung von Medikamenten?

Prof. Behrens: Ich verfolge diese Entwicklung mit Sorge. Das AMNOG-Verfahren versucht den Mehrwert eines Medikamentes zu beziffern und darauf beruht dann die Preisgestaltung. Es wurde immer behauptet, dass Medikamente ohne Zusatznutzen darunter nicht leiden und trotzdem auf den Markt kommen. Der Fall von Darunavir/Cobicistat (und vielleicht auch Atazanavir/Cobicistat) beweist nun das Gegenteil. Hier hat sich der Hersteller nicht auf AMNOG eingelassen und nicht einmal den Antrag eingereicht. Das Medikament wird (bzw. beide Medikamente werden) für deutsche Patienten nicht zur Verfügung stehen. Das ist bedauerlich.

□ *Welche Änderungen würden Sie sich denn wünschen, damit deutschen Pati-*

enten auch in Zukunft alle wichtigen Medikamente zur Verfügung stehen?

Prof. Behrens: Zentrale Diskussionspunkte beim AMNOG sind die Fragen nach der zweckmäßigen Vergleichstherapie und der Art der Daten für den Nachweis eines Zusatznutzens. Die zweckmäßige Vergleichstherapie und die verschiedenen Patientengruppen werden vom GBA festgelegt und sind für den Kliniker nicht immer nachvollziehbar. Für Darunavir/Cobicistat wäre der Vergleich Darunavir/Ritonavir nach meiner Meinung zweckmäßig. Das könnte aber von G-BA anders gesehen werden. Zudem kann das IQWiG, das die Studiendaten begutachtet, von der GBA-Vorgabe abweichen und andere Vergleichstherapien heranziehen. Hier wäre die Einbindung von Fachgesellschaften sehr sinnvoll.

Danke für das Gespräch



INTERVIEW JANSSEN DEUTSCHLAND

Unser Fokus liegt auf der Zukunft

*Dr. Dorothee Brakmann, Director Central and Regional Reimbursement & Contracts
Klaus Weber, Therapeutic Areas Director Infektiologie*



□ *Ende letzten Jahres wurde in Europa die Fixkombination Darunavir/Cobicistat (Rezolsta®) zugelassen. In welchen Ländern Europas ist es bereits auf dem Markt?*

Dr. Brakmann: Rezolsta® soll sukzessive in verschiedenen europäischen Ländern gelauncht werden. Bislang wurde es in Großbritannien eingeführt.

□ *Warum wird es in Deutschland nicht zur Verfügung stehen?*

Dr. Brakmann: Die beiden in Rezolsta® vorhandenen Wirkstoffe Darunavir und Cobicistat sind in Deutschland bereits erhältlich. Patienten können somit jederzeit versorgt werden.

Die verfügbare Evidenz zu Rezolsta® als Kombinationspräparat wird den besonderen methodischen Anforderungen an die frühe Nutzenbewertung in Deutschland nicht in vollem Umfang gerecht. Das liegt insbesondere daran, dass für die Zulassung einer Kombination hauptsächlich Stabilitätsdaten maßgeblich sind. Für uns ist jedoch entscheidend, dass die Wirkstoffe Darunavir und Cobicistat als Einzelsubstanzen erhältlich sind.

K. Weber: Das heißt auch nicht, dass Janssen Deutschland von Innovationen abkoppelt, im Gegenteil. Wir verzichten zwar darauf, Rezolsta® in Deutschland auf den Markt zu bringen, konzentrieren uns stattdessen aber auf die Entwicklung

eines Single Tablet-Regimes. Diese Kombination wäre für Patienten die erste Behandlungsoption, bei der Patienten ein Protease-Inhibitor und begleitende Substanzen in nur einer Tablette verabreicht werden kann. Die Kombination wird derzeit in Phase-III-Studien getestet.

□ *Was müsste sich im System ändern, damit Medikamente wie Rezolsta® für deutsche Patienten erhältlich werden?*

Dr. Brakmann: Wir haben als pharmazeutischer Hersteller bereits mehrere Nutzenbewertungsverfahren erfolgreich durchlaufen und wir diskutieren mit den Beteiligten weiter Verbesserungsvorschläge. Sobald diese konkret sind, werden sie auch in der Öffentlichkeit diskutiert werden.

□ *Kann man das Medikament für deutsche Patienten aus dem Ausland verordnen?*

K. Weber: Grundsätzlich können Patienten zugelassene Medikamente, die in Deutschland nicht erhältlich sind, über eine internationale Apotheke auf Einzelrezept beziehen. In diesem Fall müssen Patienten diesen Weg aber nicht gehen, denn sowohl Prezista® als auch Tybost® sind in Deutschland erhältlich.

□ *Welche weiteren neuen Fixkombinationen sind wie weit in der Entwicklung?*

K. Weber: Janssen und Gilead haben eine Vereinbarung für die Entwicklung

einer Vierfachkombination für HIV-Patienten getroffen. Das Single-Tablet-Regime enthält Darunavir, Cobicistat, Emtricitabine und Tenofovir alafenamide fumarate (TAF). Diese Kombination wäre für die Patienten die erste Behandlungsoption, bei der Patienten einen Protease-Inhibitor und begleitende Substanzen in nur einer Tablette einnehmen können. Die Kombination wird derzeit in Phase-III-Studien getestet. Janssen und Gilead Sciences haben außerdem ein Agreement aus 2009 erweitert, bei dem es um das bereits zugelassene Single Tablet-Regime Eviplera® (EU) (in den USA Complera) geht. Es besteht aus Rilpivirine, Tenofovir Disoproxil fumarate (TDF) und Emtricitabine. Nach dieser Vereinbarung soll Gileads Tenofovir alafenamide fumarate (TAF) das derzeitige TDF in Eviplera ersetzen. TAF hat in klinischen Studien ein verbessertes Nebenwirkungsprofil bezüglich Nierenfunktion und Knochendichte gegenüber TDF gezeigt.

□ *Werden diese Medikamente dann auch in Deutschland zur Verfügung stehen?*

Dr. Brakmann: Wir haben eine Einführung geplant. Eine endgültige Entscheidung wird aber natürlich erst getroffen, wenn die finalen Studiendaten vorliegen.

Danke für das Gespräch

KOMMENTAR VON ARMIN SCHAFBERGER, DEUTSCHE AIDS-HILFE

Ist immer nur das IQWIG schuld?

Rezolsta® (Darunavir/Cobicistat) von Janssen-Cilag kommt nicht auf den deutschen Markt. Das ist ärgerlich, aber da die Einzelsubstanzen zur Verfügung stehen, können Patienten mit der Kombination behandelt werden. In naher Zukunft wird die Viererkombination Darunavir/Cobicistat/FTC/TAF zur Verfügung stehen. Diese Kombination dürfte – auch für Janssen-Cilag – die wichtigere sein.

Sind nun AMNOG, IQWIG und Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) schuld daran, dass es hierzulande kein Rezosta® gibt? Dies wäre eine zu enge Sicht auf das Problem.

Behindert das AMNOG Innovationen?

Rezolsta® ist kein Beispiel, um diese These zu belegen. Denn die Kombination von zwei bereits zugelassenen Medikamenten in einer Tablette ist zwar in der Anwendung angenehmer für Patienten, stellt aber keine Innovation im Sinne des AMNOG dar. Hier ging es darum, echten Innovationen im Hinblick auf bessere Wirksamkeit oder eine geringere Nebenwirkungsrate einen „Zusatznutzen“ zuzusprechen und damit einen höheren Preis als der Vergleichstherapie zu gewähren.

Würde man Rezolsta® beim G-BA in jedem Fall mit einer billigeren Efavirenzhaltigen Kombination vergleichen?

Nein. Die Nutzenbewertung von Cobicistat als Einzelsubstanz ist der Gegenbeweis. Die Vergleichstherapie war hier Ritonavir. In diesem Fall hatte sich der pharmazeutische Unternehmer (Gilead) allerdings gar keine Mühe gemacht, ein vollständiges Dossier einzureichen, sondern in der Anhörung mitgeteilt, keinen Zusatznutzen zu erwarten, weshalb man

den Preis schon auf der Höhe von Ritonavir festgelegt habe (nachzulesen im Wortprotokoll der Anhörung auf der Webseite des G-BA). Das war zwar nicht im Sinne des AMNOG und veranlasste den G-BA zu Kritik, doch die Industrie ist eben erfinderisch auch im Umgang mit den Institutionen. Im Wortprotokoll dieser Anhörung hört man von Seiten der Industrie, dass die Datenlage für die Boosterung von Darunavir nicht ausgereicht habe, um bei der Bewertung einen Zusatznutzen erwarten zu können. Für die Kombination Darunavir plus Cobicistat kann man eine vergleichbare Situation annehmen. Patienten bleibt nun nicht nur Rezolsta® als Medikament vorenthalten, sondern auch ein direkter Vergleich des Boosters Cobicistat mit Ritonavir (mit und ohne Darunavir) durch ein unabhängiges wissenschaftliches Institut.

So weit, so schlecht. Geht das nun so weiter?

Wahrscheinlich wird auch die feste Kombination Atazanavir plus Cobicistat den Weg von Rezolsta® gehen. Auch da ist die Datenlage für eine Nutzenbewertung – laut Gilead im o.g. Anhörungsprotokoll – nicht ausreichend.

Führt das AMNOG dazu, dass in Deutschland nicht mehr alle Medikamente auf den Markt kommen?

In Einzelfällen war es so, dass Hersteller – außerhalb des HIV-Bereichs – nach der Nutzenbewertung ein Medikament vom Markt genommen haben. Rezolsta® ist nun das zweite HIV-Medikament, das gar nicht erst auf dem Markt kommt (Elvitegravir gibt es auch nicht als Einzelsubstanz). Das ist aber noch kein Grund, den Anfang vom Ende der kompletten Arz-

neimittelversorgung zu prophezeien. Ein Blick auf die Hepatitis-C-Medikamente zeigt, dass Deutschland zu den wenigen Ländern weltweit



zählt, in dem die neuen Medikamente erhältlich und auch, trotz aller Schwierigkeiten, einsetzbar sind. In anderen Ländern ist die Verordnung strenger reglementiert – oder die Medikamente sind überhaupt nicht erhältlich. Dort sterben Patienten, weil sie diese Medikamente nicht erhalten. Selbst in der Schweiz dürfen nur Patienten mit Fibrosegrad 3-4 oder mit extrahepatischen Manifestationen behandelt werden.

Doch auch in Deutschland stößt die Finanzierung des Gesundheitssystems angesichts exorbitant hoher Arzneimittelkosten an ihre Grenzen. Ärzte sind in der Verschreibung zurückhaltend, weil sie Regressforderungen der Krankenkassen befürchten. Der Fall Sofosbuvir zeigt, dass wir eine Preisbremse brauchen. Mit Sofosbuvir und den anderen Hepatitis-C-Medikamenten hat die Industrie den Bogen eindeutig überspannt. Der Gesetzgeber wird nun erwägen, die Preisbremse schon im ersten Jahr nach Zulassung zu ziehen. Das jedenfalls war die Aufforderung des G-BA-Vorsitzenden Josef Hecken zum Abschluss der Nutzenbewertung von Sofosbuvir.

Das HIV-Medikament Rezolsta® kommt nun nicht auf den Markt. Vielleicht hat das mit der Preisbremse der Nutzenbewertung zu tun. Vielleicht auch damit, dass die Industrie einen direkten Vergleich der beiden Booster durch das IQWIG im Rahmen der Nutzenbewertung scheut. Das ist zwar ärgerlich, aber – anders als beim Hepatitis-C-Problem – verschmerzbar. Ohne Preisbremse könnte es in der Medikamentenversorgung schlimmer kommen.

KOMMENTAR SIEGFRIED SCHWARZE, PROJEKT INFORMATION

(Verfügbar) Sein oder Nichtsein

Eine neue Mode macht sich breit in der Pharmalandschaft: Firmen lassen ihre Medikamente zwar zu, führen sie aber dann nicht ein. Beispiele gefällig? Vitekta® (Elvitegravir) ist zwar als Monosubstanz zugelassen, aber in Deutschland nicht im Handel. Die Substanz gibt es bei uns nur in der Kombipille Stribild®. Oder wie wär's mit Rezolsta®? Diese Fixkombination aus 800 mg Darunavir und 150 mg Cobicistat ist die erste Kombination aus einem Proteasehemmer und Booster, die die Gabe als eine Tablette einmal täglich erlaubt. Das mag sogar in bestimmten Fällen als ART ausreichen, wie die MONET- und PROTEA-Studien gezeigt haben. Trotzdem wird Rezolsta® bei uns nicht erhältlich sein. Und auch bei der Fixkombination aus Lamivudin und Raltegravir, die in den USA (und demnächst wohl auch bei uns) unter dem Namen Dutrebis® zugelassen wird, sieht es wohl mit der Verfügbarkeit schlecht

aus. Aber warum lassen Hersteller ein Präparat aufwändig zu, wenn sie es dann nicht in den Markt einführen? Dafür gibt es sicher mehrere Gründe. Aber ein besonders häufig genannter Grund ist das AMNOG. Die Firmen haben schlicht und einfach Bammel, dass das IQWiG den Präparaten keinen Zusatznutzen bescheinigen könnte und sie deshalb ungünstige Karten bei der Preisgestaltung haben. Der tatsächliche Aufwand ein Medikament einzuführen und vorrätig zu halten, auch wenn der Bedarf extrem niedrig ist, dürfte angesichts der Gewinnmargen für die Firmen verschmerzbar sein.

Nun kann man darüber diskutieren, ob die Welt diese Medikamente wirklich braucht, aber zwei Dinge sind mir wichtig:

1. Alle Bestandteile einer Kombination sollten auch einzeln verfügbar sein. Denn es gibt Situationen, z.B. bei

Wechselwirkungen, Unverträglichkeiten oder eingeschränkter Leber-/Nierenfunktion, wo nur ein Bestandteil einer Kombination ausgetauscht oder anders dosiert werden muss. Genau das ist aber mit Fixkombinationen nicht möglich.

2. Alles, was den Patienten das Leben leichter macht, sollte auch ermöglicht werden. Dazu gehören eben auch Kombinationen, die die Pillenzahl reduzieren. Dass diese Präparate nicht alle Eventualitäten abdecken können, ist nicht weiter schlimm, solange 1) gewährleistet ist.

In diesem Sinne mein Appell an die Firmen: Stellen Sie endlich den Menschen in den Mittelpunkt ihrer Anstrengungen! Und zwar nicht den Aktionär, sondern den Patienten!

**Anfrage bei Bristol-Myers Squibb zu Atazanavir/Cobicistat**

Eine Fixdosis-Kombination von Reyataz®/Cobicistat befindet sich in der EU in einem laufenden Zulassungsverfahren. Der Ausgang von Zulassungsverfahren ist nicht vorhersehbar. Wir

bitten um Verständnis, dass wir zum jetzigen Zeitpunkt keine weiteren Informationen geben können. Die beiden Substanzen Atazanavir und Cobicistat sind einzeln bereits auf dem

Markt verfügbar. Somit steht die freie Kombination bereits heute Patienten zur Verfügung.

Kommentar Gilead Sciences zu Vitekta® (Elvitegravir)

Gilead verpflichtet sich, Vitekta® allen Patienten der Europäischen Union zugänglich zu machen. Vitekta® ist nur indiziert zur Therapie von vorbehandelten Erwachsenen als Teil einer HIV-Kombinationstherapie, die einen mit Ritonavir geboosterten Proteasehem-

mer enthält. Angesichts dieser limitierten Indikation und anderen verfügbaren antiretroviralen Medikamente für vorbehandelte Patienten, stellt Gilead Vitekta® allen EU-Ländern zur Verfügung durch Importe über Großhändler und internationale Apotheken.

Der Preis basiert auf den österreichischen Erstattungskosten. Für weitere Informationen stehen Ärzten die lokalen Gilead-Vertretungen zur Verfügung.

