

Öffentliche Stellungnahme zu den unverhältnismäßigen Preisen der neuen direkt antiviral wirksamen Hepatitis C-Medikamente

Die Unterzeichnenden dieser Stellungnahme sind Ärztinnen und Ärzte, von denen viele täglich Menschen mit Hepatitis C behandeln und regelmäßig die neuen Therapien gegen diese Krankheit verschreiben.

Wir freuen uns über den medizinischen Fortschritt und darüber, dass wir nun endlich Therapien zur Hand haben, mit denen wir den größten Teil unserer Patienten mit Hepatitis C heilen können. Und das umso mehr, als viele der Betroffenen in der Vergangenheit bereits mehrere nebenwirkungsreiche, langwierige und häufig dann doch erfolglose Therapien hinter sich gebracht haben und viele in Folge der Hepatitis C bereits massive Leberschädigungen vorweisen, die Patienten also lebensbedrohlich krank sind.

Gleichzeitig beobachten wir die hohen Kosten der Medikamente mit Sorge. Diese liegen pro Patient in Deutschland derzeit zwischen 44.000€ bis deutlich über 50.000€, in Einzelfällen sogar über 100.000€ für 2-6 Monate Behandlung, je nach Hepatitis-C-Genotyp und Ausmaß der Leberschädigung.

Diese Kosten beschäftigen die in Deutschland tätigen Ärzte auch in ihrem persönlichen Interesse, da Regresse bei diesen Therapien für die behandelnden Ärzte schnell existenzgefährdend sein können.

Aber wir kritisieren die hohen Preise auch, weil wir sie nicht für gerechtfertigt halten.

Bei Hepatitis C handelt es sich um eine auch in Deutschland weit verbreitete Erkrankung. Schätzungen für Deutschland sind je nach Quelle sehr unterschiedlich, gehen jedoch von 200-300.000 Hepatitis-C-infizierten Menschen aus.

Es ist leicht nachzurechnen, dass das solidarische Gesundheitssystem angesichts dieser Zahlen und der Therapiekosten an seine Grenzen geraten muss. Entweder wird nur ein kleiner Teil der Betroffenen behandelt oder die Beiträge der gesetzlichen Krankenkassen müssen massiv erhöht werden. Am wahrscheinlichsten ist wohl, dass beides passieren wird.

In Frankreich wird der Zugang zu den Therapien schon jetzt beschränkt auf Patienten, die bereits eine fortgeschrittene Leberschädigung erlitten haben. Für Österreich gibt es konkrete entsprechende Pläne und auch in Deutschland ist dies zu befürchten.

Damit würde es in Deutschland erstmalig zur Rationierung von Medikamenten kommen, mit denen eine weit verbreitete chronische Erkrankung mit großer Erfolgsaussicht behandelt werden kann. Dies ist umso ärgerlicher, als dass es sich um eine infektiöse Erkrankung handelt und die Ausbreitung durch Neuansteckungen durch eine breit eingesetzte Therapie erheblich reduziert werden könnte.

Eine Beschränkung der Therapie auf fortgeschrittene Stadien bedeutet ein deutlich erhöhtes Risiko für das Erkranken an einem Leberzellkarzinom sowie ein vorzeitiges Sterben, wie auf dem großen amerikanischen Kongress *Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections (CROI)* kürzlich dargelegt wurde. (C Zahnd, LP Salazar-Vizcaya, J-F Dufour, et al (Swiss HIV and Hepatitis C Cohort Studies Team). *Impact of Deferring HCV Treatment on Liver-Related Events in HIV+ Patients. 2015*

Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections. Seattle, February 23-24, 2015. Abstract 150 .

Und dies alles betrifft nur die Situation in den reichsten Ländern. Für die meisten der Hepatitis-C-positiven Menschen (weltweit schätzt die WHO die Zahl auf 130 bis 150 Millionen) wird die Behandlung mit diesen neuen Medikamenten bis auf weiteres völlig undenkbar sein.

Grund dafür ist das Streben der auf diesem Markt aktiven Konzerne Gilead, Janssen-Cilag, Bristol-Myers Squibb und Abbvie nach Gewinnmaximierung.

Von Seiten der Pharmafirmen werden die hohen Preise wie üblich mit den Kosten für die Arzneimittelforschung begründet. Dass die Herstellungskosten nur einen Bruchteil der Preise ausmachen, wird nicht geleugnet.

Aber auch die Argumentation mit den Forschungskosten ist nach unserer Überzeugung vorgeschoben: Allein mit dem Medikament Sovaldi® (Wirkstoff Sofosbuvir) hat die Firma Gilead, die die erste und für die weitere Preisgestaltung wohl maßgebliche Firma auf diesem neuen Markt seit der Zulassung 2013 in den USA und Anfang 2014 in Europa Umsätze von ca. 25 Milliarden Dollar sowie einen Nettogewinn von 12 Milliarden Dollar erwirtschaftet (Quelle: www.aktienboard.com), womit der Kauf der Firma Pharmasset, die das Molekül entwickelt hatte, vermutlich bereits jetzt refinanziert ist. Das heißt, von nun an ist ein Großteil des Preises - in Deutschland derzeit ca. 625€ pro Pille bei Herstellungskosten von geschätzt 5-10€ pro Pille - Reingewinn.

Nachdem auch die Einigung in den Preisverhandlungen zwischen Gilead und den Krankenkassen im Rahmen des AMNOG-Prozesses in Deutschland enttäuschenderweise nicht zu einer wesentlichen Preissenkung von Sovaldi® geführt hat, halten wir es für angemessen und notwendig, eindringlich auf diese Thematik hinzuweisen.

- Wir appellieren an die beteiligten Firmen zur Mäßigung und zur drastischen Reduktion der Preise der direkt antiviral wirkenden Hepatitis-C-Medikamente, so dass diese breit eingesetzt werden können.
- Wir fordern die Politik auf, schnell wirksame Regulationsmechanismen zu entwickeln, die der maßlosen, unkontrollierten und rein gewinnorientierten Preisgestaltung von neuen Medikamenten durch Pharmafirmen auf Kosten der Sozialsysteme Einhalt gebieten.
- Wir unterstützen den Einspruch von „Ärzte der Welt e.V.“ gegen das Patent für den Sovaldi-Wirkstoff Sofosbuvir beim Europäischen Patentamt (EPA) in München. \

Mai 2015 \

Erstunterzeichner/innen (alphabetisch), Stand 14.6.15

1. Dr. Ariadne Altenschmidt, Hannover
2. Dr. Sarah Amselgruber, Berlin
3. Dr. Andreas Baron, Lohne/Oldenburg
4. Ekkehard Basten, Berlin
5. Dr. Axel Baumgarten, Berlin
6. PD Dr. Markus Bickel, Frankfurt a.M.
7. Dr. Jens Bode, Berlin
8. Dr. Peter Bohlscheid, Berlin
9. Dr. Helena Borkovec, Bochum
10. Max Bürck-Gemassmer, Berlin
11. Götz Büttner, Wetter
12. Dr. Petra Busch, Wiesbaden
13. Andreas Carganico, Berlin
14. Jörg Claus, Berlin
15. Hanna Clemens, Berlin
16. Dr. Mathias Conradi, Berlin
17. Dr. Christiane Cordes, Berlin
18. Dr. Juliane Dammenhayn, Berlin
19. Pia Dau, Berlin
20. Dr. Stephan Dupke, Berlin
21. Andrea Eberhard, München
22. Dr. Joanna Eger, München
23. Dr. Barbara Ennenbach, Berlin
24. Dr. Stefan Esser, Essen
25. Dr. Jörg Evers, Aurich
26. Dr. Michael Falk, Kassel
27. Prof. Dr. Peter Ferenci, Wien
28. Dr. Wolfram von Finckenstein, Augsburg
29. Dr. Christine Fischer, Hamm
30. Christina Fischer,
31. Klaus Fischer, Berlin
32. Dr. Sven Frach, Dresden
33. Dr. Walter Frasch, Nettetal
34. Michael Friedl, Heidelberg
35. Dr. Detlev E. Gagel, Berlin
36. Prof. Dr. Arnold Ganser, Hannover
37. Ullrich Geiger, Offenburg
38. Prof. Dr. Gerd Glaeske, Bremen
39. Dr. Jörg Gölz, Berlin
40. Dr. Christian Grah, Berlin
41. Dr. Gertrud Gumlich, Berlin
42. Dr. Peter Gute, Frankfurt a.M.
43. Dr. Angela Hammond, München
44. Dr. Jukka Hartikainen, Berlin
45. Dr. Bernd Hegemann, Berlin
46. Dr. Silke Heldwein, München
47. Dr. Bettina Hintsche, Berlin
48. Dr. Peter Hoffmann, München
49. Dr. Knut Horst, Dallgow

50. Ernst-Ludwig Iskenius, Rostock
51. Dr. Eva Jägel-Guedes, München
52. Dr. Hans Jäger, München
53. Heiko Janssen, Berlin
54. Dr. Matthias Jörg, Kiruna, Schweden
55. Dr. Christine John, Berlin
56. PD Dr. Matthias John, Berlin
57. Dr. Heiko Karcher, Berlin
58. Dr. Till Kargetta, Unna
59. Dr. Julia Karstädt, Berlin
60. Dr. Ulrich Kastenbauer, München
61. Marwan Khoury, Hof
62. Dr. Gerd Klausen, Berlin
63. Dr. Bernd Knapp, Siegen
64. Siegfried Köppe, Berlin
65. Dr. Thomas Kratz, Berlin
66. Dr. Thomas Krause, Kassel
67. Peter Kreckel, Berlin
68. Dr. Ralph Krolewski, Gummersbach
69. Ariane von Krosigk, München
70. Dr. Ivanka Krznic, Berlin
71. Dr. Martin Kübler-Hiersemann, Berlin
72. Manfred Kuhn, Kassel
73. Dr. Dietrich Kulenkamp, Hamburg
74. Dr. Anke Langenkamp, Kassel
75. Andreas Langhein, Berlin
76. Michael Latzke, Berlin
77. Dr. Elke Lauenroth-Mai, Berlin
78. Dr. Gottfried Leber, Pforzheim
79. Dr. Claudia Lehmann, Berlin
80. Dr. Dieter Lehmkuhl, Berlin
81. Prof. Dr. Ottmar Leiß, Mainz
82. Till Lilienfein, Berlin
83. Dr. Uta Lindenthal, Nürnberg
84. Dr. Florian Lippl, München
85. Leo Locher, Frankfurt a.M.
86. Dr. Manfred Lohnstein, Friedberg
87. Dr. Thonas Lutz, Frankfurt a.M.
88. Dr. Jens-Christian Lynker, Wesel
89. Neil MacLean, Berlin
90. Dr. Sonja Martin, Stuttgart
91. Dr. Thomas Martin, Stuttgart
92. Dr. Kristian Menke, Göttingen
93. Dr. Anja Meurer, München
94. Dr. Wolfgang Mohl, Saarbrücken
95. Dr. Arend Moll, Berlin
96. Dr. Daniel Moos, Witten
97. Dr. Isabelle Neureither, Heidelberg
98. Dr. Anja Nilges, Aachen
99. Dr. Celia Oldenbüttel, München
100. Dr. Stephan Orlemann, Rodermark

101. Donald Orlov-Wehmann, Berlin
102. Dr. Rita Pascucci, München
103. Susanne Pilz, Rotenburg Wümme
104. Dr. Christiane Qualmann, Rotenburg
105. Dr. Michael Rausch, Berlin
106. Dr. Martin Rechbauer, Lahnstein
107. Kristina Regel, Berlin
108. PD Dr. Günter Rexilius, Mönchengladbach
109. Michaela Rogge, Berlin
110. Dr. Klaus Rose, Fürstenberg
111. Christiane Sander, Berlin
112. PD Dr. Wolfgang Schmidt, Berlin
113. Prof. Dr. Andreas Schober, Göttingen
114. Dietmar Schranz, Berlin
115. Dr. Wolfgang Schneider-Rathert, Braunschweig
116. Dr. Sabine Schütze, Berlin
117. Dr. Hubert Schulbin, Berlin
118. Dr. Christoph Schuler, Berlin
119. Dr. Hubertus Stahlberg, Seevetal
120. Dr. Christoph Steidle, Höhenkirchen-Siegertsbrunn
121. Hartmut Steinbrück, Kassel
122. Prof. Dr. Claudia Stöllberger, Wien
123. Dr. Albrecht Stoehr, Hamburg
124. Christiane Stöter, Berlin
125. Dr. Hans-Georg Stohrer, Rosenheim
126. Dr. Thomas Stolz, Völklingen
127. Dr. Stefan Strick, Coesfeld
128. Dr. Marianne Stix, München
129. Dr. Manfred Stündel, Berlin
130. Dr. Frank Taubitz, Kaltenkirchen
131. Dr. Valerius Theodor, Roßdorf
132. Dr. Jan Thoden, Freiburg
133. Claudia Thomas, Berlin
134. Dr. Susanne Usadel, Freiburg
135. Dr. Matthias Valleé, Berlin
136. Julia Veil, Bruckfelden
137. Dr. Thomas Villinger, München
138. Dr. Mirko Vonderach, Oldenburg
139. Dr. Isabel Wallner, Herne
140. Dr. Wilhelm Walz, Berlin
141. Dr. Markus Wispler, Berlin
142. Ralf Wanke, Merseburg
143. Dr. Gordon Weinberg, Berlin
144. Dr. Stefanie Wernitz, Berlin
145. Hans Wesselmann, Berlin
146. Dr. Volker Westerbarkey, Berlin
147. Thomas Wicke, Berlin
148. Dr. Carmen Wiese, München
149. Dr. Hartmut Wihstutz, Hohen Neuendorf
150. Dr. Hubert Zebski, Bremen
151. Prof. Dr. Heinz-Jochen Zenker, Berlin

152.Dr. Peter Zepper, München
153.Dr. Roland Zerm, Berlin
154.Dr. Thomas Zimmer, Bernkastel-Kues

Unterstützende Organisationen:

Ärzte der Welt e.V.
AK AIDS niedergelassener Ärzte Berlin e.V.
IPPNW – Internationale Ärzte für die Verhütung des Atomkriegs – Ärzte in sozialer Verantwortung e.V.
MEZIS e.V.
Universities Allied for Essential Medicines Europe e.V.