



DAIG
Deutsche
AIDS-Gesellschaft e.V.



dagnä

Deutsche Arbeitsgemeinschaft
ambulant tätiger Ärztinnen und Ärzte für
Infektionskrankheiten und HIV-Medizin e.V.

dagnä e.V. Nürnberger Str. 16 • 10789 Berlin

Gilead Sciences GmbH
Dr. Christian Macher
VP & General Manager Germany
Fraunhoferstr. 17
82152 Martinsried

per E-Mail: christian.macher@gilead.com

Berlin, 21. März 2023

Nichteinführung Lenacapavir in Deutschland

Sehr geehrter Herr Dr. Macher,

zur neuen Rolle und Verantwortung bei Gilead Sciences möchten die Vorstände von dagnä, DAIG und DAHKA auch nachträglich herzlich gratulieren.

Grund unseres heutigen Schreibens ist gleichwohl Sorge und Irritation: Kürzlich wurden wir informiert, dass sich Gilead Sciences entschieden hat, Lenacapavir (Sunlenca®) derzeit nicht auf dem deutschen Markt einzuführen. Dies ist aus unserer Sicht sehr problematisch. Wie Ihnen bewusst ist, ist Lenacapavir aufgrund seines besonderen Wirkmechanismus gerade bei schwer zu behandelnden, antiretroviral vorbehandelten HIV-positiven Menschen mit Mehrklassenresistenzen von hoher Bedeutung. Eine Nichteinführung des Medikaments würde die Versorgung dieser vielleicht kleinen, aber besonders vulnerablen Patientengruppe in Deutschland erheblich gefährden. Der dann einzig gangbare Weg einer aufwendigen und zeitintensiven Beantragung der Kostenübernahme von Lenacapavir bei den Kostenträgern würde zu einer erschwerten und verzögerten Verfügbarkeit des Medikaments führen und es wäre zu befürchten, dass ärztliche Kolleginnen und Kollegen von der Durchführung der Behandlung abgeschreckt werden.

Hinzu kommt: Die von Gilead vorgeschlagene Lösung über den Einzelimport nach § 73 AMG kann die Versorgung mit Lenacapavir nur schwer sicherstellen: De facto ist nur der Import aus den USA möglich, was teurer, langwieriger und zeitaufwändiger ist. Die ungefähren Jahrestherapiekosten liegen bei 62.000 Euro plus lead-in. Dieser Beschaffungsweg ist nur mit einem Mehraufwand in den Arztpraxen und Apotheken möglich und birgt neben Regress- und Retaxionsgefahren ebenso steigende Kosten, die nicht tragbar sind.

Uns ist die komplexe Situation, die sich durch das kürzlich verabschiedete GKV-Finanzstabilisierungsgesetz in Bezug auf die potenzielle Verfügbarkeit neuer Medikamente – gerade auch im Bereich Infektiologie – in Deutschland ergibt, bewusst. Die dagnä hat sich anlässlich

Geschäftsstelle.....
Geschäftsführer: Robin Rüsenberg
Nürnberger Straße 16 • 10789 Berlin
Tel.: 030.39801930 • Fax: 030.398019320
E-Mail: verein@dagnae.de
www.dagnae.de

Vorstand.....
PD Dr. med. Markus Bickel, Frankfurt/Main
Dr. med. Heiko, Kärcher, Berlin
Dr. med. Stefan Mauss, Düsseldorf
Dr. med. Katja Römer, Köln
Dr. med. Michael Sabranski, Hamburg

Bankverbindung.....
Deutsche Apotheker- und Ärztebank
BLZ: 300 606 01 • Konto-Nr.: 3131076
IBAN: DE35 3006 0601 0003 1310 76
BIC: DAAEDEDXXX
Steuer-Nr.: 27/663/60851

des Welt-Aids-Tages 2022 hierzu eindeutig positioniert: „Sorgen bereiten allerdings neue Leitplanken, wonach neue Arzneimittel ohne Zusatznutzen preislich künftig schlechter gestellt werden als der bisherige Therapiestandard. Was technisch klingt, darf sich in der HIV-Therapie, in der es keine Therapie von der Stange gibt, nicht verschlechternd auswirken.“ Auch weiterhin werden sich dagnä, DAIG und DAHKA für sinnvolle Rahmenbedingungen gegenüber der Gesundheitspolitik einsetzen.


Verantwortung für die Versorgung von Menschen mit HIV in Deutschland haben aber nicht nur die Gesundheitspolitik und selbstverständlich Ärztinnen und Ärzte bzw. Apothekerinnen und Apotheker, sondern eben auch die pharmazeutischen Unternehmen. Wir sehen diese dabei in einer besonderen Pflicht – nämlich einer potenziellen Nichtverfügbarkeit von lebenswichtigen Medikamenten in Deutschland aktiv entgegenzuwirken. Daher fordern wir Sie auf, die Entscheidung bezüglich der nicht vorgesehenen Markteinführung von Lenacapavir zu revidieren und dadurch einem möglichen Eindruck entgegenzuwirken, dass Gilead Sciences (Preis-) Politik auf dem Rücken von besonders vulnerablen Patientinnen und Patienten betreibt. Zudem fürchten wir durch die aktuelle Entscheidung von Gilead Sciences einen Nachahmereffekt für andere pharmazeutische Unternehmen.

Eine Revision des o. g. Entschlusses würde ihre Rolle als gesellschaftlich verantwortungsvoll agierendes pharmazeutisches Unternehmen positiv hervorheben und könnte zudem auch als Vorbildfunktion für andere Unternehmen dienen. Hierbei wäre auch die Zurverfügungstellung über ein „named patient program“ unsererseits bis zur Klärung der politischen Situation denkbar.

Für eine Stellungnahme Ihrerseits wären wir dankbar.

Mit freundlichen Grüßen

für die DAIG



PD Dr. med.
Christoph Boesecke

für die dagnä



Dr. med.
Heiko Karcher

für die DAHKA



Erik Tenberken