

## **Hauptzielgruppe verfehlt: Abbott vermarktet neues HIV/Aids-Medikament nicht in ärmeren Ländern**

### **Die Notwendigkeit neuer Medikamente**

Ärzte ohne Grenzen behandelt weltweit mehr als 60.000 Patienten mit antiretroviralen Medikamenten. Insgesamt werden weltweit mehr als eine Millionen Menschen mit diesen Medikamenten behandelt.<sup>1</sup> Zur Therapie wird eine Kombination aus mehreren Wirkstoffen eingesetzt. Ende des Jahres 2005 waren ungefähr sechs Prozent der Patienten von Ärzte ohne Grenzen, die seit mindestens drei Jahren HIV/Aids Therapie erhalten, auf Medikamente der zweiten Therapielinie angewiesen. Eine solche wird dann nötig, wenn sich Resistenzen gegen die Medikamente der ersten Therapielinie entwickeln und diese somit ihre Wirkung verlieren. Dies tritt nach gewisser Zeit auch nach regelmäßiger Einnahme der Medikamente ein. So benötigen beispielsweise in einem Projekt bereits 16 Prozent der Patienten nach vierjähriger Behandlung eine zweite Therapielinie. Diese Zahlen zeigen, dass bereits heute ein Bedarf an neueren Medikamenten besteht und dieser ständig wachsen wird.

### **Rückgrat der zweiten Therapielinie**

Ein wichtiges Medikament der zweiten Therapielinie wird von dem internationalen Pharmaunternehmen Abbott unter dem Namen Kaletra® vertrieben. Es vereint die beiden Protease-Inhibitoren Ritonavir und Lopinavir in einem Kombinationspräparat, wobei Ritonavir als Verstärker (Booster) von Lopinavir wirkt. Abbott ist bislang der einzige Produzent, der ein Kombinationspräparat von Protease-Inhibitoren vermarktet. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat Lopinavir/Ritonavir (LPV/r) in ihre Liste der unentbehrlichen Medikamente aufgenommen und wird es darüber hinaus in ihre überarbeiteten Empfehlungen für eine zweite Therapielinie aufnehmen.

Bisher war die Behandlung mit dem Kombinationspräparat Kaletra® in ärmeren und tropischen Ländern allerdings äußerst kompliziert: Das Medikament musste kälter als 25 Grad Celsius gelagert werden und Patienten mussten die Einnahme von sechs Kapseln täglich mit der Aufnahme von Nahrung kombinieren. Dies sind Bedingungen, die in den meisten tropischen Entwicklungsländern fast nicht zu erfüllen sind.

### **Eine neue Version von LPV/r: Eigentlich optimal für Patienten in ärmeren Ländern**

Im Oktober 2005 bekam Abbott die Zulassung zur Vermarktung einer neuen, verbesserten Version ihres Kombinationspräparates in den USA. Diese neue Formulierung des in Ludwigshafen am Rhein produzierten Medikamentes hat drei entscheidende Vorteile gegenüber der bisher erhältlichen Version:

1. Es ist keine Kühlung mehr notwendig und das Mittel kann ohne Kühlschranks und Stromversorgung gelagert werden.
2. Patienten müssen nur noch vier statt sechs Tabletten am Tag einnehmen.
3. Das Medikament kann unabhängig von der Nahrung eingenommen werden.

---

<sup>1</sup> *Progress on Global Access to HIV Antiretroviral Therapy – An Update on “3 by 5”*, UNAIDS/WHO, Juni 2005.

Damit eignet sich das Medikament optimal für den Einsatz in ärmeren Ländern und tropischen Gebieten, doch gerade die wichtigste Zielgruppe hat für den Konzern keine Priorität.

### **Zugang verweigert? Patienten ohne Ausweg**

Abbott hat mittlerweile eine Marktzulassung für die neue Formulierung von Kaletra® für die USA und die EU erhalten. Als Antwort auf internationalen Druck durch Nichtregierungsorganisationen und Einzelpersonen hat die Firma Preisreduktionen für Entwicklungsländer angekündigt. Bereits im April 2006 sagte die Firma zu, dass auch die neue Formulierung des Medikaments für 500 US Dollar pro Patient pro Jahr in den am wenigsten entwickelten Ländern und Afrika angeboten werden würde. Des Weiteren wurde am 13. August 2006 bekannt gegeben, dass die neue Formulierung für 2.200 US Dollar pro Patient pro Jahr in Entwicklungsländern außerhalb Afrikas und Ländern mittleren Einkommens (low and lower-middle income) auf den Markt gebracht werden soll.

Allerdings sind diese beiden Ankündigungen seitens des Pharmaunternehmens bisher recht wirkungslos. Denn Abbott hat in nur einem einzigen dieser Länder (Südafrika) eine Zulassung für die neue Formulierung von Kaletra® beantragt. Ohne Zulassung und Vermarktung ist das Medikament für Patienten schlichtweg nicht erhältlich und die angekündigten Preise sind faktisch virtuell. Lediglich eine handvoll Patienten in einigen Projekte von Ärzte ohne Grenzen hat mittlerweile auf Grund von aufwendigen, durch Ärzte ohne Grenzen beantragten Sondereinfuhrgenehmigungen Zugang zu diesem Medikament.

Außerdem ist der angekündigte Preis von 2.200 US Dollar pro Patient pro Jahr für Länder mittleren Einkommens unerschwinglich für die Mehrzahl der Patienten in diesen Ländern und übersteigt die Gesundheitsbudgets dieser Staaten. Es darf nicht vergessen werden, dass Kaletra® nur ein Bestandteil der sogenannten zweiten Therapielinie der Dreifachtherapie ist.

Das Beispiel Lopinavir/Ritonavir zeigt wiedereinander, dass die Abhängigkeit von einem einzigen Hersteller den Zugang zu lebensnotwendigen Medikamenten ungemein erschwert. Der Wettbewerb durch Generika hat die Preise von älteren HIV/AIDS-Medikamenten von über 10.000 US Dollar auf bis zu 132 US Dollar pro Patient pro Jahr gesenkt und den Zugang zu diesen Medikamenten dramatisch verbessert. Dies wird auch für neuere Medikamente wie die neue Formulierung von Lopinavir/Ritonavir notwendig sein. Doch neuere Medikamente werden aller Voraussicht nach nun auch in Staaten unter Patentschutz stehen, die in der Vergangenheit eine Schlüsselrolle in der Produktion von Generika gespielt haben. Daher besteht zu befürchten, dass Patienten in ärmeren Ländern ohne eine grundsätzliche Verbesserung der Situation zukünftig keinen oder nur kaum Zugang zu diesen Medikamenten haben werden.

### **Deshalb fordert Ärzte ohne Grenzen von Abbott:**

- 1. Melden Sie die neue Version von Kaletra® in den ärmeren Ländern unverzüglich zur Zulassung an!**
- 2. Teilen Sie öffentlich mit, wann und in welchen der ärmeren Länder Sie die Zulassung für die neue Version von Kaletra® beantragen werden!**

3. **Bieten Sie die neue Version von Kaletra® auch in Entwicklungsländern außerhalb Afrikas und Ländern mittleren Einkommens zu einem erschwinglichen Preis an. Der bisher angekündigte Preis von 2.200 US Dollar ist zu hoch.**
4. **Stellen Sie die hitzebeständige Version von Ritonavir (Norvir®) auch als Einzelpräparat her, damit dieses, entsprechend der WHO-Richtlinien, auch mit anderen Wirkstoffen kombiniert werden kann!**
5. **Entwickeln Sie eine kindgerechte Dosierung von Kaletra®!**
6. **Arbeiten Sie mit ärmeren Ländern zusammen, damit Patienten die neue Kaletra® Version bereits während der Zulassungsphase erhalten können!**

### Kontakt

*Tobias Luppe*  
*Medikamentenkampagne von Ärzte ohne*  
*Grenzen*  
*030 22 33 77 90*  
[tobias.luppe@berlin.msf.org](mailto:tobias.luppe@berlin.msf.org)

*Stephan Kreisler*  
*Medikamentenkampagne von Ärzte ohne*  
*Grenzen*  
*030 22 33 77 91*  
[stephan.kreisler@berlin.msf.org](mailto:stephan.kreisler@berlin.msf.org)