

HIV

# Stellungnahme zu Lenacapavir in Deutschland

Gilead hat sich nach sorgfältiger Abwägung dazu entschieden, unseren Kapsid-Inhibitor Lenacapavir (Sunlenca®) derzeit nicht auf dem deutschen Markt einzuführen.

Diese Entscheidung beruht auf der Tatsache, dass sich der große klinische Nutzen, den das Produkt für die Patienten bietet, nicht in einer entsprechenden Bewertung im AMNOG-Verfahren niederschlagen wird: In Bezug auf die im AMNOG angewandten formalmethodischen Kriterien stellt die Durchführung von nutzenbewertungsrelevanten klinischen Studien bei vorbehandelten Patienten mit multiresistenter HIV-Infektion per se eine große Herausforderung dar. Ebenso wie auch die früheren Studien in dieser Population, erfüllt auch die CAPILLA-Zulassungsstudie für Lenacapavir nicht die formalmethodischen Anforderungen der Nutzenbewertung und ist daher nicht nutzenbewertungsrelevant. Die per se schwierigen Rahmenbedingungen wurden durch die Einführung des GKV-Finanzstabilisierungsgesetz nochmals deutlich verschärft.

Um nicht nur die Verfügbarkeit, sondern auch die Entwicklung von Arzneimitteln perspektivisch sicherzustellen, ist es zwingend notwendig, dass Innovationen ausreichend honoriert werden, was unter den derzeit gültigen Rahmenbedingungen in Deutschland vielfach nicht mehr der Fall ist, so auch im Bereich HIV. Vor diesem Hintergrund arbeiten wir intensiv daran, diese nachhaltig zu verbessern. Hierzu stehen wir im engen Austausch mit den Fach- und Selbsthilfe-Verbänden sowie den Industrie-Verbänden und nicht zuletzt mit der Gesundheitspolitik, um gemeinsam konstruktive Lösungen zu finden.

Ungeachtet der aktuell getroffenen Entscheidung werden wir die Entwicklungen weiterhin kontinuierlich begleiten und beobachten. Eine Änderung der Rahmenbedingungen würde auch unsere Entscheidungsgrundlage ändern, auf der wir die aktuell getroffene Entscheidung zu Lenacapavir neu bewerten können.

DE-LEN-0013

[Zurück zur Startseite](#)

[Impressum](#) [Datenschutz](#) [Nutzungsbedingungen](#) [Cookie-Einstellungen verwalten](#)

© 2024 Gilead Sciences, Inc. All rights reserved.

Die Angehörigen des Government Affairs Teams der Gilead Sciences GmbH sind im Lobbyregister des Deutschen Bundestags als Interessenvertreterinnen und Interessenvertreter eingetragen (Registernummer R001158). Für uns gilt der Verhaltenskodex für Interessenvertreterinnen und Interessenvertreter im Rahmen des Lobbyregistergesetzes.

[Meldung von Nebenwirkungen und Special Situation Reports](#)

Wir bitten Sie, jeden Verdachtsfall auf Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem anzuzeigen:  
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Tel: +49 228 207-30, Fax: +49 228 207-5207, Website: <https://www.bfarm.de>

Bzw. falls zutreffend: Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51 – 59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: [www.pei.de](http://www.pei.de)

Sie können Nebenwirkungen zu Gilead- und Kite-Produkten auch direkt an Gilead über folgende Webseite melden:  
<https://www.gilead.com/utility/contact/report-an-adverse-event>

#### Medizinischer Info-Service

Sie sind...

...**Angehörige\*r der Fachkreise** und suchen medizinische oder pharmazeutische Informationen zu unseren Arzneimitteln? Unsere Medical Information Abteilung unterstützt Sie gerne mit weiterführenden Informationen z.B. zu klinischen Studien, Studiendaten, Anwendbarkeit bei verschiedenen Patientengruppen.

...**Patient\*in** und suchen Informationen zu Ihrer Erkrankung im Zusammenhang mit der Anwendung unserer Arzneimittel? Unsere Medical Information Abteilung unterstützt Sie gerne bei Fragen wie z. B.

- Wie nehme ich mein Arzneimittel richtig ein?
- Wie wirkt mein Arzneimittel?
- Welche Nebenwirkungen können auftreten?

Unseren medizinischen Info-Service erreichen Sie hier.