

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Kathrin Vogler, Sabine Zimmermann (Zwickau), Azize Tank, Harald Weinberg, Birgit Wöllert, Pia Zimmermann und der Fraktion DIE LINKE.

Die sogenannte 1 000-Dollar-Pille Sovaldi®

Mit Sovaldi® (Wirkstoff Sofosbuvir) kam im Februar 2014 ein neues Arzneimittel gegen Hepatitis C (HCV) auf den Markt. Wie gesetzlich vorgesehen, wurde am 1. Februar 2014 im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) ein Verfahren zur Feststellung des Nutzens von Sovaldi® eingeleitet. Der Beschluss des G-BA am 17. Juli 2014 beruht auf einer Empfehlung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) sowie auf einem schriftlichen Stellungnahmeverfahren und einer mündlichen Anhörung vom 10. Juni 2014. Nicht nur der herstellende Konzern Gilead Sciences, sondern auch ärztliche Berufsverbände, die Arzneimittelkommission der Ärzteschaft, medizinische Fachgesellschaften sowie andere Pharmahersteller und -verbände waren anwesend und konnten sich zu Wort melden (www.g-ba.de/downloads/91-1031-102/2014-06-10_Wortprotokoll_end_Sofosbuvir.pdf). Wie durch das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) nach dem Beschluss über die Nutzenbewertung des G-BA vorgesehen, laufen momentan die Preisverhandlungen zwischen dem Hersteller Gilead Sciences und dem Spitzenverband der gesetzlichen Krankenkassen (GKV-Spitzenverband).

Wie wenige neue Arzneimittel zuvor hat Sovaldi® schon vor und während des Marktzugangs eine enorme mediale und politische Aufmerksamkeit hervorgerufen (beispielhaft: www.aerzteblatt.de/nachrichten/56929/Hepatitis-C-Teure-Heilung-in-Sicht). Das lag sowohl daran, dass große therapeutische Hoffnungen mit dem neuartigen Mittel verbunden wurden (www.aidshilfe.de/de/aktuelles/meldungen/neues-hepatitis-c-medikament-sovaldi-sofosbuvir-europa-zugelassen, www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/NA/Archiv/201406-Sovaldi.pdf), als auch an dem hohen Preis, den Gilead Sciences in den USA und danach weltweit forderte und der Sovaldi® bald den Beinamen der „1 000-Dollar-Pille“ eintrug (www.forbes.com/sites/matthewherper/2013/12/19/can-gileads-1000-pill-eradicate-hepatitis-c/, www.cnn.com/id/101700435). Die Europäische Arzneimittel-Agentur EMA hatte sogar schon, bevor eine offizielle Zulassung vorlag, den Einsatz von Sovaldi® bei bestimmten Patientengruppen im sogenannten Compassionate Use empfohlen (www.deutsche-apotheker-zeitung.de/pharmazie/news/2013/10/28/ema-empfiehl-sofosbuvir-fuer-compassionate-use/11326.html).

In Deutschland kostet eine Tablette Sovaldi® momentan etwa 700 Euro. Eine Packung Sovaldi® für eine zwölfwöchige Therapie kostet 60 000 Euro. Ein Vertreter der Krankenkassen schätzte die Herstellungskosten auf etwa 100 Euro (www.spiegel.de/wirtschaft/soziales/sovaldi-warum-eine-pille-700-euro-kosten-darf-a-984738.html). Laut G-BA-Vorsitzendem Josef Hecken habe ein teures, überzeugendes Mittel wie Sofosbuvir seine Forschungskosten schon wieder

hereingespielt, bis die Verhandlungen über den späteren Preis abgeschlossen seien (www.deutsche-apotheker-zeitung.de/pharmazie/news/2014/07/18/sofosbuvir-hat-betraechtlichen-zusatznutzen/13373.html).

Der herstellende Konzern Gilead Sciences hatte zuvor die Arzneimittelentwicklungsfirma Pharmasset gekauft und damit die Rechte für den aussichtsreichen und in der Erforschung befindlichen Wirkstoff Sofosbuvir erworben. Der Kauf der kleinen Firma mit weniger als 1 Mio. US-Dollar Jahresumsatz und 82 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern (Frankfurter Allgemeine Zeitung vom 30. Juli 2014) für ca. 11,2 Mrd. US-Dollar (www.pharma-zeitung.de/abschluss-der-ubernahme-von-pharmasset-inc-durch-g.3831.php) war lohnend. Gilead Sciences nahm im ersten Halbjahr 2014 allein mit Sovaldi® 5,8 Mrd. US-Dollar ein und übertraf alle Analystenschätzungen (www.spiegel.de/wirtschaft/soziales/sovaldi-warum-eine-pille-700-euro-kosten-darf-a-984738.html). Gilead Sciences wurde denn auch von mehreren Pharmakonkurrenten, unter anderem F. Hoffmann-La Roche und Merck, verklagt, die ebenfalls „ein Stück vom Sovaldi-Kuchen abhaben wollten“ (www.aktiencheck.de/exklusiv/Artikel-Gilead_Sciences_Aktie_Rechtsstreit_gegen_Roche_wichtiger_Sovaldi_Sieg_Aktienanalyse-5895760).

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Wie viele Menschen kommen in Deutschland nach Einschätzung der Bundesregierung für die Behandlung mit Sovaldi® infrage (diagnostizierte Patientinnen und Patienten)?
2. Wie viel kostet die Behandlung dieser Menschen mit Sovaldi® nach Einschätzung der Bundesregierung (den aktuellen Preis zugrunde gelegt)?
3. Welche Ausgabenentwicklung für die Finanzierung von Therapien mit Sovaldi® erwartet die Bundesregierung in den kommenden Jahren?
4. Wie viele Menschen leben in Deutschland nach Kenntnis der Bundesregierung mit einer unerkannten HCV-Infektion?
5. Wie hoch ist nach Einschätzung der Bundesregierung vor diesem Hintergrund das theoretische Umsatzpotenzial von Sovaldi® in Deutschland pro Jahr unter Einbeziehung von nicht erkannten HCV-Infektionen?
6. Welches sind nach Kenntnis der Bundesregierung die im ersten Halbjahr 2014 ausgabenträchtigsten Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung?
Für wie viele davon wurde ein Erstattungsbetrag gemäß AMNOG ausgehandelt?
7. Welche Rolle spielt in den diesbezüglichen Rückschlüssen der Bundesregierung, dass die finanzielle Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung gemäß Bundesverfassungsgericht ein überragend wichtigen Gemeinwohlbelang darstellt (BVerfGE 103, 172 [184 f.] unter Bezugnahme auf BVerfGE 70, 1 [30]; 82, 209 [230])?
8. Wie viele Packungen Sovaldi® wurden bislang in Deutschland verordnet (ggf. nur die Verordnungszahlen für gesetzlich Versicherte angeben)?
9. Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung über Verordnungsmengen- und Ausgabenprognosen von Sovaldi®?
10. Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung über die Entwicklungskosten für Sovaldi®, auch vor dem Hintergrund, dass Berichte über deutlich niedrigere Kostenpläne des ursprünglichen Entwicklers vorliegen (United States Senate, Committee on Finance: Wyden Grassley Document, vom 11. Juli 2014)?

11. Inwieweit ist gesetzlich vorgesehen, dass die Kosten für Forschung und Entwicklung bei der Preisfindung (bzw. Festlegung von Erstattungspreisen) von neuen Arzneimitteln berücksichtigt werden?
12. Inwiefern ist es nach Ansicht der Bundesregierung politisch wünschenswert, dass die Kosten für Forschung und Entwicklung bei der Preisfindung (bzw. Festlegung von Erstattungspreisen) berücksichtigt werden?
13. Inwiefern hat nach Kenntnis der Bundesregierung die Größe des Patientenkollektivs einen Einfluss auf die (Erstattungs-) Preisgestaltung bei neuen Arzneimitteln?
14. Inwiefern ist es nach Ansicht der Bundesregierung politisch wünschenswert, dass die Größe des Patientenkollektivs bei der Preisfindung (bzw. Festlegung von Erstattungspreisen) berücksichtigt wird?
15. Wie viele inhaftierte Menschen (inkl. Menschen im Maßregelvollzug) sind nach Kenntnis der Bundesregierung mit HCV infiziert?
16. Wie viel kostet nach Kenntnis der Bundesregierung die Behandlung dieser inhaftierten Menschen mit Sovaldi[®], und welche Auswirkungen erwartet die Bundesregierung dadurch auf die Haushalte der Länder?
17. Welchen Beschluss hat der G-BA über den Nutzen von Sovaldi[®] getroffen?
 - a) Wie viele Menschen (relativ und absolut) können nach Kenntnis der Bundesregierung demnach mit einem erheblichen Zusatznutzen rechnen?
 - b) Wie viele Menschen (relativ und absolut) können nach Kenntnis der Bundesregierung demnach mit einem beträchtlichen Zusatznutzen rechnen?
 - c) Wie viele Menschen (relativ und absolut) können nach Kenntnis der Bundesregierung demnach mit einem geringen Zusatznutzen rechnen?
 - d) Für wie viele Menschen (relativ und absolut) ist kein Zusatznutzen zu erwarten?
 - e) Für wie viele Menschen (relativ und absolut) ist der Zusatznutzen nicht belegt?
 - f) Was wird nach Kenntnis der Bundesregierung unternommen, um fehlende Belege für einen möglichen Zusatznutzen nachzuholen?
18. Inwieweit weicht der Beschluss des G-BA vom Votum des IQWiG ab, und welche Kenntnisse hat die Bundesregierung über die Gründe für etwaige Abweichungen?
19. Welche Einschätzung hat die Bundesregierung über den Einfluss der Patientenpopulation, für die Sovaldi[®] einen unsicheren Zusatznutzen hat, auf die Preisfindung bzw. Erstattungspreisfindung?
20. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über weitere zu erwartende neue Arzneimittel zur HCV-Behandlung und deren Kosten?
21. Welchen Einfluss könnten nach Einschätzung der Bundesregierung diese zu erwartenden Therapie-Alternativen auf die Preisgestaltung von Sovaldi[®] (gehabt) haben?
22. Inwieweit wird der demnächst ausgehandelte Erstattungspreis von Sovaldi[®] einen Einfluss auf die Preisgestaltung künftig zuzulassender Medikamente haben?

23. Inwiefern stimmt die Bundesregierung der Aussage zu, dass durch die kurze Behandlungsdauer von einmalig zwölf bzw. 24 Wochen und der in Deutschland vollkommen unregulierten Preisbildung im ersten Vermarktungsjahr bereits ein großer Teil der infrage kommenden HCV-Infizierten zu „Mondpreisen“ (www.derwesten.de/wirtschaft/die-1000-dollar-pille-ist-laengst-nicht-die-teuerste-id9682104.html) behandelt wurden?
24. Inwiefern stimmt die Bundesregierung dem gesundheitspolitischen Sprecher der Fraktion der CDU/CSU im Deutschen Bundestag, Jens Spahn, zu, der noch im August 2014 ebenfalls den Hersteller Gilead Sciences vor Mondpreisen gewarnt hat (www.deutsche-apotheker-zeitung.de/politik/news/2014/08/07/spahn-warnt-gilead-keine-mondpreise/13521.html)?
25. Wie steht die Bundesregierung zu der Forderung von den Krankenkassen, den bei den Verhandlungen zwischen GKV-Spitzenverband und Hersteller ausgehandelten Rabatt rückwirkend auch auf das erste Vermarktungsjahr anzuwenden (Deutsche Apotheker Zeitung, Ausgabe 34 vom 21. August 2014)?
 - a) Inwieweit sieht die Bundesregierung hier (verfassungs-)rechtliche Umsetzungshemmnisse?
 - b) Inwieweit sind sich die Mitglieder der Bundesregierung in dieser Frage einig?
26. Welche weiteren Möglichkeiten sieht die Bundesregierung, die (Erstattungs-)Preise neuer Arzneimittel im ersten Jahr ihrer Zulassung gesetzlich zu regulieren?
27. Wie steht die Bundesregierung zu dem Vorschlag, die Erstattungsfähigkeit neuer Arzneimittel, analog dem Vorgehen anderer europäischer Länder, auf Patientengruppen mit festgestelltem Zusatznutzen zu beschränken?
28. Inwiefern sieht die Bundesregierung vor dem Hintergrund hoher Kosten neuer Arzneimittel im ersten Jahr nach Inverkehrbringen die Notwendigkeit neuer Maßnahmen zur Preisregulation?

Berlin, den 8. September 2014

Dr. Gregor Gysi und Fraktion