

**Stellungnahme der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des
Gemeinsamen Bundesausschusses**

vom 24.03.2023

**zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit für
eine**

**Verordnung zum Anspruch auf zusätzliche Schutzimpfung und auf
Präexpositionsprophylaxe gegen COVID-19
(COVID-19-VorsorgeV)**

Aufgrund der Ermächtigung in § 20i Absatz 3 Satz 1 SGB V soll entsprechend dem Verordnungsentwurf der Anspruch auf Schutzimpfungen gegen COVID-19 zeitlich befristet über die Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hinaus erweitert werden. Der Anspruch bei ärztlicher Indikation auf „weitere“ Schutzimpfungen gegen COVID-19, die über die Regelungen der SI-RL hinausgehen, wird mit dem Ziel eines hohen Immunitätsniveaus in der Bevölkerung im kommenden Herbst und Winter 2023/2024 begründet. Auch die COVID-19-Impfsurveillance im Sinne des Digitalen Impfquotenmonitoring (DIM) soll weitergeführt werden.

Darüberhinaus sieht der Verordnungsentwurf ab dem 8. April 2023 für bestimmte Patientinnen und Patienten auch weiterhin einen Anspruch auf verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Präexpositionsprophylaxe zum Schutz vor COVID-19 vor.

Unabhängig von der Frage, inwieweit zur Erreichung eines hohen Immunitätsniveaus in der Bevölkerung über die in der SI-RL auf Grundlage der STIKO-Empfehlungen geregelten Leistungen für Schutzimpfungen gegen COVID-19 hinaus „weitere“ Schutzimpfungen erforderlich werden können, weisen die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA in Bezug auf die geplante Regelung zum Anspruch auf verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Präexpositionsprophylaxe zum Schutz vor COVID-19 auf Folgendes hin:

Die Regelung in § 2 des Entwurfes der Verordnung zum Anspruch auf zusätzliche Schutzimpfung und auf Präexpositionsprophylaxe gegen COVID-19 (COVID-19-VorsorgeV) dient der Klarstellung, dass Versicherte unter bestimmten Bedingungen Anspruch auf Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zur Präexpositionsprophylaxe gegen COVID-19 haben. Der Anspruch nach COVID-19-VorsorgeV und die damit verbundene Ersattungsfähigkeit von Arzneimitteln zur Präexpositionsprophylaxe gegen COVID-19 wäre dabei nicht mit einer Befristung verbunden.

In Folge der Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln zur Präexpositionsprophylaxe gegen COVID-19 über den 8. April 2023 hinaus, unterliegen diese Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen folglich auch der frühen Nutzenbewertung nach § 35 a SGB V – zum Zwecke der Feststellung des Zusatznutzens und der Preisbildung. Das gilt auch für solche Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen zur COVID-19-Präexpositionsprophylaxe, die bereits in Deutschland im Verkehr sind.

Diesbezüglich sollte geprüft werden, ob die Regelung zum Anspruch der Versicherten auf Arzneimittel zur Präexpositionsprophylaxe gegen COVID-19 anstelle in einer Verordnung nicht analog der Regelung zur HIV-Präexpositionsprophylaxe gemäß § 20j SGB V im SGB V selbst geregelt werden sollte.

Prof. Josef Hecken
(Unparteiischer Vorsitzender)

Dr. Monika Lelgemann MSc
(Unparteiisches Mitglied)

Karin Maag
(Unparteiisches Mitglied)