

**Stellungnahme der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des
Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)**

vom 12.05.2022

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

**Zweite Verordnung zur Änderung der SARS-CoV-2-
Arzneimittelversorgungsverordnung**

I. Allgemeines

Mit der Änderung in § 1 Absätze 6 und 7 in Verbindung mit § 9 Absatz 1 wird erstmalig der Anspruch von Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) auf Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln mit monoklonalen Antikörpern zur präventiven Anwendung zum Schutz vor COVID-19 geregelt.

Bislang beschränkt sich der Anspruch der Versicherten in der GKV grundsätzlich auf die Versorgung mit Arzneimitteln zur Krankenbehandlung nach § 27 SGB V oder im Rahmen medizinischer Vorsorgeleistungen nach § 23 SGB V. Arzneimittel zur präventiven Anwendung sind in der Regel nicht zulasten der GKV erstattungsfähig. Ausgenommen davon ist bislang ausschließlich die Versorgung mit Impfstoffen im Zusammenhang mit Leistungen für Schutzimpfungen sowie die Versorgung mit Arzneimitteln im Zusammenhang mit der präexpositionellen Prophylaxe (PrEP) der HIV-Infektion.

Diese Erstattungsfähigkeit von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln mit monoklonalen Antikörpern zur präventiven Anwendung zum Schutz vor COVID-19 soll am 25. November 2022 mit Auslauf der Geltungsdauer der Verordnung enden.

II. Einzelbemerkung

Zu § 1 Absatz 6:

Es bleibt unklar, welche Auswirkungen sich durch die zeitlich befristete Erstattungsfähigkeit von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln mit monoklonalen Antikörpern im Anwendungsgebiet der präventiven Anwendung zum Schutz vor COVID-19 auf das Verfahren der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V ergeben.

Mit Inkrafttreten der zeitlich befristeten Erstattungsfähigkeit würde für die von § 1 Absatz 6 erfassten Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen im Falle des erstmaligen Inverkehrbringens bzw. mit Zulassung des neuen Anwendungsgebietes der präventiven Anwendung zum Schutz vor COVID-19 eine Verpflichtung pharmazeutischer Unternehmer zur Vorlage eines Dossiers zur frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) entstehen. Ein Verfahren der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V ist ab Vorlage des Dossiers bis zur Beschlussfassung innerhalb von 6 Monaten abzuschließen. Sofern die Erstattungsfähigkeit von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln mit monoklonalen Antikörpern im Anwendungsgebiet der präventiven Anwendung zum Schutz vor COVID-19 mit Auslauf der Geltungsdauer der Verordnung am 25. November 2022 endet, würden zum Zeitpunkt der Beschlussfassung die tatbestandlichen Voraussetzungen für die Durchführung einer frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V entfallen. Insofern könnte ein nach § 35a SGB V zwingend durchzuführendes Verfahren nicht mit einem rechtswirksamen Nutzenbewertungsbeschluss abgeschlossen werden.

Daher schlagen die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA vor, aufgrund der befristeten Geltungsdauer der Verordnung bis zum 25. November 2022 eine Bereichsausnahme für den Anwendungsbereich des § 35a SGB V zu regeln. Diese müsste folgende Konstellationen umfassen:

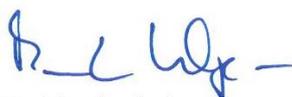
- bereits in Verkehr gebrachte Arzneimittel mit monoklonalen Antikörpern, die im Anwendungsgebiet der präventiven Anwendung zum Schutz vor COVID-19 bereits über eine Zulassung verfügen und über die Regelung in § 1 Absatz 6 in diesem Anwendungsgebiet erstattungsfähig werden,
- bereits in Verkehr gebrachte Arzneimittel mit monoklonalen Antikörpern, die während der Geltungsdauer der Verordnung im Anwendungsgebiet der präventiven Anwendung zum Schutz von COVID-19 zugelassen und über die Regelung nach § 1 Absatz 6 in diesem Anwendungsgebiet erstattungsfähig werden und
- Arzneimittel mit monoklonalen Antikörpern, die während der Geltungsdauer der Verordnung im Anwendungsgebiet der präventiven Anwendung zum Schutz von COVID-19 zugelassen und erstmals in Verkehr gebracht werden.

Damit würde trotz der zeitlich befristeten Erstattungsfähigkeit von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln mit monoklonalen Antikörpern zur präventiven Anwendung zum Schutz vor COVID-19 keine Verpflichtung pharmazeutischer Unternehmer zur Vorlage eines Dossiers und keine Verpflichtung des G-BA bestehen, den Nutzen dieser Arzneimittel in diesem Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V zu bewerten.

Sofern jedoch eine dauerhafte Erstattungsfähigkeit angestrebt werden und eine entsprechende Anschlussregelung für ein Weiterbestehen der Verordnungsfähigkeit über diesen Termin hinaus vorgesehen sein sollte, ist eine Klarstellung erforderlich, dass diese Arzneimittel der frühen Nutzenbewertung zu unterziehen sind, unbenommen der Tatsache, dass der Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens bzw. die Zulassung dieser Arzneimittel im Anwendungsgebiet der präventiven Anwendung zum Schutz vor COVID-19 vor oder nach dem Zeitpunkt der Begründung der erstmaligen Erstattungsfähigkeit nach § 1 Abs. 6 liegt.



Prof. Josef Hecken
(Unparteiischer Vorsitzender)



Dr. Monika Lelgemann MSc
(Unparteiisches Mitglied)



Karin Maag
(Unparteiisches Mitglied)