

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

vom 25.08.2022

**zur öffentlichen Anhörung des Ausschusses für Gesundheit des
Deutschen Bundestages zum Gesetzentwurf der Fraktionen SPD,
BÜNDNIS90/DIE GRÜNEN und FDP**

**Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung des Schutzes der Bevölkerung
und insbesondere vulnerabler Personengruppen vor COVID-19
(COVID-19-SchG)**

BT-Drs. 20/2573

I. Allgemeines

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nehmen entsprechend der Betroffenheit des G-BA zu dem zugrundeliegenden Gesetzentwurf im nachfolgenden Umfang Stellung. Zu weiteren Aspekten wird aufgrund einer allenfalls mittelbaren Betroffenheit des G-BA auf eine Stellungnahme verzichtet.

II. Einzelbemerkungen

Zu Artikel 2 des Referentenentwurfes „Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“

Zu Nummer 1

§ 20i SGB V

Leistungen zur Verhütung übertragbarer Krankheiten, Verordnungsermächtigung

Zu Buchstabe a)

In Absatz 1 Satz 3 werden vor dem Satzpunkt am Ende ein Semikolon und folgende Wörter eingefügt: „die Leistungen können auch Schutzimpfungen mit zugelassenen Arzneimitteln für Indikationen und Indikationsbereiche umfassen, für die sie nach dem Arzneimittelgesetz nicht zugelassen sind“.

Bewertung:

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA verweisen auf die bereits abgegebene Stellungnahme zum Referentenentwurf zur Änderung in § 20i Absatz 1 Satz 3 SGB V hinsichtlich des Vorbehalts der arzneimittelrechtlichen Zulassung auch bei Leistungen für Schutzimpfungen aufgrund des Qualitätsgebots in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV).

Die Feststellung eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses für einen Impfstoff durch die zuständige Zulassungsbehörde kann nicht durch eine Empfehlung der Ständigen Impfkommision (STIKO) ersetzt werden, denn es fehlt an einer spezifischen gesetzlichen Aufgabenzuweisung an die STIKO in Abgrenzung zu den Aufgaben der Zulassungsbehörde. Sollten „zulassungsüberschreitende“ Impfeempfehlungen der STIKO generell zulassungsersetzenden Charakter haben, müsste das weitere Verfahren analog § 35c Absatz 1 SGB V näher ausgestaltet werden, da sonst die Gefahr besteht, dass die Empfehlungen der STIKO den Bewertungen der Zulassungsbehörde in einem bereits negativ entschiedenen oder einem noch ausstehenden Zulassungsverfahren widersprechen. Außerdem müsste geregelt werden, dass bei einem Impfschaden auf jeden Fall die Staatshaftung – auch unabhängig von einer Übernahme der Empfehlung durch die Länder nach § 60 Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 IfSG – gegeben ist, da in diesem Fall kein Haftungsanspruch gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer besteht.

Aus Sicht des G-BA sollte also weiterhin die arzneimittelrechtliche Zulassung von Impfstoffen die grundsätzliche Voraussetzung für eine Leistungspflicht innerhalb der GKV darstellen und Artikel 2 Nummer 1 Buchstabe a gestrichen werden.

Änderungsvorschlag:

Artikel 2 Nummer 1 Buchstabe a wird gestrichen.

Zum weitergehenden Änderungsbedarf:

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA würden darüber hinaus eine einheitliche Verlängerung der Geltungsdauern der Coronavirus-Impfverordnung, der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung und der Monoklonale Antikörper-Verordnung unter Berücksichtigung eines in der kommenden Herbst-/Wintersaison andauernden Pandemiegeschehens begrüßen.



Prof. Josef Hecken
(Unparteiischer Vorsitzender)



Dr. Monika Lelgemann MSc
(Unparteiisches Mitglied)



Karin Maag
(Unparteiisches Mitglied)