

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

vom 23.02.2022

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

**Verordnung zur Änderung der Monoklonale-Antikörper-
Verordnung und der Coronavirus-Schutzmasken-
Verordnung**

Mit der Verordnung zur Vergütung der Anwendung von monoklonalen Antikörpern (Monoklonale Antikörper-Verordnung – MAK-VO) wurde die Versorgung bestimmter Risikogruppen, die mit SARS-CoV-2 infiziert sind, durch die zentrale Beschaffung von (noch) nicht zugelassenen, monoklonalen antikörperhaltigen Arzneimitteln (mAK) sichergestellt.

Auf dieser Grundlage hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) nun auch das zugelassene antikörperhaltige Arzneimittel Xevudy (Sotrovimab) beschafft, mit dem eine Versorgung bis auf weiteres nur aus den vom BMG beschafften Beständen auf der Grundlage der Verordnung zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs bei der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Epidemie (MedBVSV) möglich ist. Damit auch die vom BMG beschafften, zugelassenen mAK vom Anwendungsbereich der Verordnung zur Vergütung der Anwendung von monoklonalen Antikörpern (MAKV) erfasst werden, soll eine Anpassung des Wortlauts in § 1 Absatz 1 MAKV erfolgen.

Diesbezüglich weisen die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) darauf hin, dass unabhängig vom Beschaffungsweg zugelassene und in Deutschland in den Verkehr gebrachte Arzneimittel der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V durch den G-BA unterfallen.

Gemäß § 35a Absatz 1 SGB V wird die frühe Nutzenbewertung für erstattungsfähige Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen durchgeführt. Der Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln im Sinne der §§ 31, 34 SGB V liegt ein weites Begriffsverständnis zugrunde. Sie knüpft grundsätzlich an das Inverkehrbringen eines Arzneimittels auf Grundlage einer arzneimittelrechtlichen Zulassung nach §§ 21 ff. AMG an und setzt voraus, dass die Arzneimittelanwendung als medizinische Vorsorgeleistung notwendig ist (§ 23 SGB V) oder der Krankenbehandlung dient (§ 27 SGB V).

In Bezug auf den Einsatz insbesondere der nicht zugelassenen mAK wird auf die Empfehlungen der Fachgruppe COVRIIN am Robert Koch-Institut „Möglicher Einsatz der neutralisierenden monoklonalen Antikörper in Abhängigkeit von der diagnostizierten SARS-CoV-2-Virusvariante“ hingewiesen. Für die zugelassenen mAK sind neben den Vorgaben der Fachinformation zudem die Erkenntnisse der entsprechenden (Zusatznutzen-)Bewertungen und Beschlüsse des G-BA nach § 35a SGB V durch die verordnenden Ärztinnen und Ärzte zu berücksichtigen.

Prof. Josef Hecken
(Unparteiischer Vorsitzender)

Dr. Monika Lelgemann MSc
(Unparteiisches Mitglied)

Karin Maag
(Unparteiisches Mitglied)