



Stellungnahme

des Verbandes der Ersatzkassen e. V. (vdek)

zum

Referentenentwurf einer Zweiten Verordnung zur
Änderung der SARS-CoV-2-Arzneimittelversor-
gungsverordnung

Stand: 12.05.2022

Mit dem vorgelegten Verordnungsentwurf soll ein Versorgungsanspruch für Patientinnen und Patienten, bei denen aus medizinischen Gründen kein oder kein ausreichender Immunschutz gegen COVID-19 durch eine Impfung erzielt werden kann, oder bei denen Impfungen gegen COVID-19 aufgrund einer Kontraindikation nicht durchgeführt werden können und die Risikofaktoren für einen schweren COVID-19-Krankheitsverlauf haben, mit Arzneimitteln zur präventiven Anwendung gegen COVID-19 geschaffen werden. Damit sollen diese Patienten besser vor einer Corona-Infektion geschützt werden.

Die betroffene Patientengruppe, die darauf laut Verordnung einen Anspruch hat, ist nicht klein. Sie könnte je nach Auslegung und tatsächlicher Inanspruchnahme ca. 5 bis 10 Prozent der Versicherten umfassen. Diese hätten nach dem vorgelegten Entwurf einen ganzjährigen, eventuell sogar dauerhaften Versorgungsanspruch auf die Gabe von Arzneimitteln zur Vorbeugung einer möglichen COVID-19-Infektion.

Die derzeit vom Bund beschafften und bezahlten Arzneimittel sind durchweg nur zur Behandlung bereits nachweislich infizierter Patienten vorgesehen, um nach Möglichkeit schweren Krankheitsverläufen vorzubeugen. Diese würden von der Neuregelung zunächst nicht erfasst, passen aber zweifellos auch zu den durch die Verordnung adressierten und somit anspruchsberechtigten Versicherten. Derzeit ist auch nicht ansatzweise vorhersehbar, welche antiviral aktiven Substanzen entweder im Nachgang oder im Rahmen einer Neuzulassung für einen präventiven Einsatz zugelassen werden. Dies erfolgt derzeit aber fast ausschließlich über sogenannte Notfallzulassungen und somit auf einer nur wenig belastbaren Datenbasis.

Bei einer Primärprävention, wie mit dem vorliegenden Verordnungsentwurf vorgesehen, sind üblicherweise zulassungsrechtlich besonders hohe Anforderungen an Sicherheit und Verträglichkeit der Anwendung zu stellen. Diese Sicherheit ist nur über kontrollierte klinische Studien mit einer sehr hohen Zahl an behandelten Patienten und/oder über eine Studiendauer über ein langes Zeitfenster von mehreren Jahren zu erlangen. Das lässt sich ganz aktuell an der Entwicklung der Impfstoffe gegen COVID-19 deutlich machen. Hier erfolgte die Zulassung erst nach Auswertung und Beobachtung von zigtausenden Probanden. Und nur aufgrund der pandemischen Lage in Verbindung mit der Alternativlosigkeit des Impfens für deren Bekämpfung wurden bisher für nur wenige Impfstoffe ausschließlich beschleunigte und vorläufige Zulassungen erteilt. Zudem sind die Hersteller bis heute verpflichtet, laufend an die Zulassungsbehörden über gesundheitliche Auffälligkeiten in Zusammenhang mit durchgeführten Impfungen zu berichten (trotz inzwischen weltweiter Erfahrung mit Milliarden an Impfdosen und einer Nachbeobachtungszeit von mehr als zwei Jahren). Die Kosten für diese Impfstoffe trägt im Übrigen aktuell vollständig der Bund.

Hinzu kommt, dass es zumindest in den ersten Jahren kaum belastbare Daten hinsichtlich des tatsächlichen therapeutischen Nutzens für die Anwendenden geben wird. Auch ist keinesfalls sichergestellt, dass die so zugelassenen Arzneimittel gegen eventuell neu auftretende Varianten des COVID-19-Virus überhaupt wirksam sind. Bisherige Erfahrungen weisen eher auf das Gegenteil hin.

Wir hoffen, damit deutlich gemacht haben zu können, warum wir für die zurzeit in der Zulassung oder noch in der klinischen Prüfung befindlichen Arzneimittel eine sehr viel schlechtere Evidenz und sehr viel höhere Risiken für die Anwender dieser Mittel erwarten, auch im Hinblick auf ein zu großes Unsicherheitspotenzial hinsichtlich des tatsächlich erreichbaren Infektionsschutzes. Aus diesem Grund lehnen wir den vorliegenden Verordnungsentwurf ab.

Zu den derzeit über den Bund beschafften Arzneimitteln liegen dem vdek keine Preisinformationen vor, da der bisherige Sonderweg unter anderem davon geprägt war, dass die sonst zwingende Absicherung gegen Arzneimittelschäden beim Bund und nicht bei den Herstellern liegt, was den verhandelten Preis deutlich gedrückt haben dürfte. Wenn der Ordnungsgeber auf dieser Preisbasis aufsetzend bereits Kosten im dreistelligen Millionenbereich für die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) erwartet, dürfte der Mehrkosten-Effekt daher realiter deutlich höher liegen.

Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek)
Askanischer Platz 1
10963 Berlin
Tel.: 030/2 69 31 - 0
Fax: 030/2 69 31 - 2900
Politik@vdek.com