

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
20(14)48(4)
gel. VB zur öffent. Anh. am
29.08.2022 - COVID-19-SchG
25.08.2022

vfa. Die forschenden
Pharma-Unternehmen

Stellungnahme

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

Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin
Telefon 030 206 04-0
Telefax 030 206 04-222
www.vfa.de

Der Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung des Schutzes der Bevölkerung und insbesondere vulnerabler Personengruppen vor COVID-19 (COVID-19-SchG) sieht umfassende Änderungen u.a. des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) vor, um dem dynamischen Infektionsgeschehen begegnen zu können, vulnerable Gruppen zu schützen und die Überlastung des Gesundheitssystems abzumildern.

Seite 2/3

Folgende Punkte sollten aus Sicht des vfa berücksichtigt werden:

Erstattung von Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe

Die Verlängerung der bisher geltenden Verordnungen (insb. MAKV, SARS-CoV-2-AMVV, MedBVS) bis lediglich 7. April 2023 ist nicht ausreichend. Stattdessen ist eine Verlängerung dieser Verordnungen um wenigstens 12 Monate dringend erforderlich. Nur so ist die flächendeckende Versorgung von Patient:innen mit Arzneimitteln zur Behandlung von SARS-CoV-2-Infektionen weiterhin sichergestellt. Zudem besteht dadurch für die Hersteller antiviraler Arzneimittel längerfristige Planbarkeit, wodurch die Qualität der Versorgung weiter erhöht werden kann. Kritisch zu bewerten ist darüber hinaus, dass weiterhin keine nachhaltigen Regelungen zur Erstattung der Präexpositionsprophylaxe (PrEP) gegen SARS-CoV-2 vorliegen. Ein Nachlassen des Infektionsrisikos für Patient:innen, die aus verschiedenen medizinischen Gründen keine Impfung erhalten können oder nach einer Impfung keinen oder keinen ausreichenden Immunschutz gegen Infektionen mit SARS-CoV-2 aufbauen können, ist nicht abzusehen. Auch vor dem Hintergrund der jüngsten Empfehlung durch die STIKO für Arzneimittel zur SARS-CoV-2-Prä-Expositionsprophylaxe ist die Schaffung rechtlicher Grundlagen für eine langfristig gesicherte Erstattung und Versorgung mit Arzneimitteln zur passiven Immunisierung vulnerabler Gruppen daher dringend notwendig.

Insbesondere in Hinblick auf die von verschiedenen Stellen vorgebrachten Warnungen vor einem erhöhten Infektionsgeschehen weiterer respiratorischer Infektionskrankheiten im Herbst/Winter 2022/2023 und darüber hinaus (Influenza, Respiratorisches Synzytialvirus, Pneumokokken) sind auch Regelungen zur Erstattung von weiteren Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe zu treffen, etwa durch dahingehende Ergänzungen des §20i SGB V, um Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe den Schutzimpfungen gleichzustellen. Ergänzend wird auf die Unterschiede in der Vergütung bei der Gabe von monoklonalen Antikörpern zur Behandlung von COVID-19 (vergütet mit 360 Euro) und zur PrEP (unvergütet) hingewiesen und die Aufnahme von Arzneimitteln, die für eine PrEP gegen SARS-CoV-2-Infektionen geeignet sind, in die MAKV vorgeschlagen.

Schaffung der Grundlagen für eine resiliente Impfsurveillance mit Einladungssystem

Seite 3/3

Die COVID-19-Pandemie hat gezeigt, wie wichtig es ist, den Impfstatus in Echtzeit zu ermitteln und zentral zusammenzuführen. Die elektronische Dokumentation durchgeführter Immunisierungen gegen relevante Infektionserkrankungen (s.o.) stellt ein wesentliches Instrument zur Verbesserung der Datenlage zur Erfassung des Immunstatus in der Bevölkerung dar. Impfkampagnen können so zielgerichteter gestaltet werden. So haben sich beispielsweise persönliche Impfeinladungen international als ein wirksames Instrument zur Steigerung von Impfraten und der Steuerung von Impfkampagnen erwiesen.

Darüber hinaus trägt die genaue Kenntnis des Immunstatus der Bevölkerung zur Überwachung der Impfstoffsicherheit und zur Vermeidung von Lieferengpässen bei. Das bisherige Anspruchsrecht der Versicherten in § 20i SGB V auf Ausstellung einer Impfdokumentation sollte deshalb um den Anspruch auf Digitalisierung von bisher nur in Papierform vorliegender Impfdokumentationen und -nachweise ergänzt werden. § 22 Abs. 2 S. 2 SGB V ermöglicht es dabei allen Ärzt:innen, entsprechende Nachtragungen im digitalen Impfpass vorzunehmen.

Weitere Anmerkungen

Zur nachhaltigen Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung müssen behandelnde Ärzt:innen über aktuelle Behandlungsmöglichkeiten von COVID-19 und etwaige Risikofaktoren informiert werden sowie positiv Getestete und besonders vulnerable Patient:innen darüber, wo sie eine Behandlung erhalten können und welche Risikofaktoren es gibt. Der vorliegende Gesetzentwurf sollte daher um klare Vorgaben, die diesen Informationsfluss sicherstellen, ergänzt werden. Zusätzlich sollten Maßnahmen für die Verfügbarkeit antiviraler Arzneimittel zur Infusion in den betreffenden Behandlungszentren und -praxen (bspw. onkologische oder hämatologische Praxen) im Sinne der kurzfristigen Versorgung vulnerabler Patient:innen getroffen werden.

Begrüßt wird die Errichtung einer Kommission für Infektionsprävention am RKI. Die Umsetzung und Überwachung der Einhaltung dieser und weiterer neuer Regelungen fällt dabei größtenteils in den Zuständigkeitsbereich des öffentlichen Gesundheitsdiensts der Länder. Um dessen Ausbau rasch und adäquat voranzutreiben, sollte die Bundesregierung die Länder finanziell unterstützen. In diesem Punkt bleibt der Entwurf hinter den Erwartungen zurück.