

**Stellungnahme der unparteiischen Mitglieder des
Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)
vom 09.04.2021**

**zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für
Gesundheit für eine Verordnung zur Vergütung der
Anwendung von monoklonalen Antikörpern
(Monoklonale Antikörper-Verordnung – MAK-VO)**

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

Die Auswahl der durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) kostenfrei zur Verfügung gestellten und über vom BMG beauftragte Stellen (Krankenhausapotheken) abgegebenen mAK soll sich nach dem Fortschritt der klinischen Entwicklung, Erkenntnissen zum Sicherheitsprofil und der Bewertung der zuständigen Bundesoberbehörde, dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI), richten.

Diesbezüglich weisen die unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) darauf hin, dass ergänzend zu den allgemeinen Regelungen zum Anspruch auf Anwendung von Arzneimitteln mit monoklonalen Antikörpern und den diesbezüglichen Vergütungsregelungen auch eine Regelung zur Erfassung des Behandlungserfolges sowie zur Erfassung von unerwünschten Ereignissen bei Einsatz eines nicht zugelassenen mAK aufgenommen werden sollte.

Durch die MAK-VO soll eine Anwendung nicht zugelassener monoklonaler Antikörper nach individueller Nutzen-Risiko-Einschätzung durch die behandelnde Ärztin bzw. den behandelnden Arzt in Deutschland ermöglicht werden, um der Entwicklung schwerer Verläufe und Hospitalisierung entgegenzuwirken. Gerade weil es sich hierbei um (noch) nicht zugelassene Arzneimittel handelt, die unter Berücksichtigung der aktuellen Situation von SARS-CoV-2 Infektionen ausnahmsweise für bestimmte Risikogruppen vor Erteilung einer arzneimittelrechtlichen Zulassung zur Anwendung kommen, sollte das Ergebnis der Behandlung durch die behandelnde Ärztin bzw. den behandelnden Arzt jeweils dokumentiert und in strukturierter Form an das PEI zurückgemeldet werden. Nur so kann das PEI seiner Aufgabe zur Überwachung des sicheren Verkehrs von Arzneimitteln gerecht werden und diesbezüglich auf seiner Internetseite stets aktuell Einzelheiten und Kriterien zur Anwendung von mAK zur frühen Behandlung von SARS-CoV-2 infizierten Erwachsenen und pädiatrischen Patientinnen und Patienten ab 12 Jahren bekannt geben. Aus der Versorgung gewonnene relevante Erkenntnisse zum Einsatz der mAK können so auch im Rahmen der Zulassung und ggf. späteren Nutzenbewertung nach § 35a SGB V Berücksichtigung finden.

Zudem regen die unparteiischen Mitglieder des G-BA an klarzustellen, dass durch die Begründung eines Anspruchs auf Anwendung von (noch) nicht zugelassenen monoklonalen Antikörpern nach § 1 MAK-VO eine an die Erstattung entsprechender Arzneimittel anknüpfende Verpflichtung der pharmazeutischen Unternehmer zur Vorlage eines Dossiers nach § 35a Absatz 1 SGB V nicht intendiert ist. 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). Insofern kann sie grundsätzlich auch durch sonderrechtliche Leistungsansprüche (bspw. Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe gemäß § 20i Absatz 3 SGB V) begründet werden. Soll die Dossierpflicht im Sinne des § 35a Absatz 1 SGB V noch nicht (bereits jetzt) begründet werden, ist eine klarstellende Ergänzung in der Begründung zur MAK-VO erforderlich, da die Regelung einer Anspruchsgrundlage zur Versorgung mit diesen noch nicht zugelassenen Arzneimitteln in der

gesetzlichen Krankenversicherung von dem grundsätzlichen Erfordernis einer Zulassung entbindet. Eine Dossierbewertung zu diesem frühen Zeitpunkt ist nicht angezeigt. Zudem hat der G-BA mit Blick auf die besonderen Zeitläufe des sich anschließenden Zulassungsverfahrens im sogenannten Rolling-Review-Verfahren eine befristete Ausnahmeregelung mit der Möglichkeit einer späteren Dossievorlage vorgesehen.

Schließlich weisen die unparteiischen Mitglieder des G-BA darauf hin, dass die Regelung des § 6 MAK-VO zum Einsatz des DiaPat-CoV-50-Urintests Rechtsunsicherheiten für die Versorgung birgt.

Der Referentenentwurf enthält eine Begründung für den Einsatz eines DiaPat-VoV-50-Urintests nicht, vielmehr in Absatz 1 Satz 1 der Begründung lediglich folgende Vermutung:

„Der Einsatz eines DiaPat-CoV-50-Urintests [könne] bei Patientinnen und Patienten mit einer nachgewiesenen SARS-CoV-2 Infektion ohne Harnwegsinfektion oder symptomale Nephrolitiasis dazu beitragen, schwere Krankheitsverläufe früh prognostizierbar zu machen und einen rechtzeitigen Einsatz der zur Verfügung stehenden Behandlungsoptionen sicher[zu]stellen.“

Die in § 6 Absatz 1 Satz 1 genannte „Prognose des Krankheitsverlaufs“ mit Hilfe des Tests ist für die Anwendung der Regelung nicht nachvollziehbar, auch nicht mithilfe der bisherigen Begründung. Es besteht im Übrigen ein Widerspruch zur derzeitigen Fachinformation, in der nicht vorgesehen ist, dass das gegenständliche Arzneimittel nur für wahrscheinlich schwere Verläufe zu verabreichen wäre (vgl. hierzu Unterlagen PEI https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/coronavirus-inhalt.html;jsessionid=14E6C45FBD8F8071A6C581027227E055.intranet241?nn=169730&cms_pos=4).“

Es bleibt unklar, welchen Einfluss ein negatives Testergebnis auf die Indikationsstellung haben soll. Ein Verzicht auf die Gabe der gegenständlichen Arzneimittel trotz bestehender bereits etablierter Risikofaktoren dürfte auch bei einem negativen Testergebnis ausgeschlossen sein.

Aus wissenschaftlicher Sicht ist darüber hinaus fraglich, ob der in § 6 MAK-VO für diesen Zweck allein benannte „DiaPat-CoV-50-Urintest“ als zur Identifizierung der schweren Krankheitsverläufe geeignet angesehen werden kann. Veröffentlichte Daten, mit welcher die Geeignetheit des Tests belegt werden könnte, liegen bislang nicht vor; die Ergebnisse aus zwei ersten Pilotstudien sind hierzu offensichtlich wegen zu geringer Patientenzahl (N=15) bzw. fehlender Aussagen zur hiesigen Frage ungeeignet.

Prof. Josef Hecken
(Unparteiischer Vorsitzender)

Dr. Monika Lelgemann MSc
(Unparteiisches Mitglied)

Dr. Udo Degener-Hencke
(Stellvertretendes
Unparteiisches Mitglied)