

Berufsverband Deutscher Internistinnen und Internisten e.V.
Postfach 1566 • 65005 Wiesbaden

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 115 – Grundsatzfragen der Arzneimittel-
versorgung in der GKV
Frau Dr. Jana Straßburger
Rochusstraße 1
53123 Bonn
E-Mail: 115@bmg.bund.de

Präsidium

Christine Neumann-Grutzeck
Präsidentin

Diabetologische Schwerpunktpraxis
Harburg
Am Wall 1
21073 Hamburg

CNeumann-Grutzeck@bdi.de
Tel.: 040. 557753300
M.: 0176. 63409129

Berufsverband Deutscher
Internistinnen und Internisten e.V.
Schöne Aussicht 5
65193 Wiesbaden

info@bdi.de
Tel.: 0611. 181 33 - 0
Fax: 0611. 181 33 - 50

www.bdi.de

Präsidentin:
Christine Neumann-Grutzeck
Amtsgericht Wiesbaden, VR 1078

Wiesbaden, 05.08.2022

Stellungnahme des Berufsverbandes Deutscher Internistinnen und Internisten e.V. (BDI) zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit für eine 4. Verordnung zur Änderung der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung

Sehr geehrte Frau Dr. Straßburger, sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Möglichkeit, zum vorliegenden Referentenentwurf Stellung nehmen zu dürfen. Wir begrüßen die vorgesehene Änderung der Arzneimittelversorgungsverordnung grundsätzlich, sehen für die Wirksamkeit der Maßnahme jedoch folgende Verbesserungsmöglichkeiten:

1. Vorbemerkung

Der Umgang mit COVID-19 hat sich in den letzten Monaten vor allem auf die Verhinderung schwerer Verläufe bei vulnerablen Personen konzentriert. Auch für den Herbst und Winter wird es wieder darauf ankommen, Patienten mit einem erhöhten Risiko, insbesondere ohne Impfschutz, zu schützen.

Zahlreiche Studien haben Patientinnen und Patienten mit einem erhöhten Risiko für einen schweren Verlauf von COVID-19 identifiziert. Zu den Risikofaktoren gehören u.a. hohes Lebensalter, Adipositas, schwere kardiovaskuläre Erkrankung, chronische Lungenerkrankung, chronische Nierenerkrankung einschließlich Dialysepflichtigkeit, Diabetes mellitus, Immunsuppression und aktive Krebserkrankung – allesamt internistische Krankheitsbilder. Die Kombination mehrerer Faktoren steigert dieses Risiko.

Die jetzt zur Verfügung stehenden Arzneimittel, sowohl monoklonale Antikörper als auch Virostatika, können das Risiko für einen schweren, auch tödlichen Verlauf von COVID-19 reduzieren, sofern die Behandlung innerhalb weniger Tage nach Symptombeginn eingeleitet wird. Der Einsatz z.B. von Paxlovid® erfordert aufgrund zahlreicher Kontraindikationen äußerste Vorsicht sowie eine medizinisch fachlich fundierte Patientenaufklärung und -überwachung. **Deshalb ist eine ärztliche Indikationsstellung unbedingt notwendig.**

>

Der bisherige Bestell- und Verordnungsprozess gestaltet sich kompliziert und zeitaufwendig, weil die Lieferketten der Apotheken häufig nicht synchron mit den Öffnungszeiten der Praxen sind. Das bedeutet einerseits eine Mehrbelastung für die Ärztinnen und Ärzte und reduziert andererseits die Wahrscheinlichkeit, die medikamentöse Therapie zeitnah nach der Indikationsstellung einzuleiten. Der vorliegende Referentenentwurf hat das Ziel, diese Hürden zu beseitigen und betroffene Patienten optimal zu versorgen, indem ihnen die notwendige Behandlung schnellstmöglich durch den behandelnden Arzt zukommt.

2. Ausweitung der Regelung auf Schwerpunkt-Internistinnen und -Internisten

Für einen besonders effektiven Einsatz monoklonaler Antikörper und Virostatika muss die **Verordnung dort stattfinden, wo der Erstkontakt mit dem Patienten stattfindet und die Therapieindikation gestellt wird**. Der Entwurf sieht vor, dass Ärztinnen und Ärzte, die an der vertragsärztlichen hausärztlichen Versorgung teilnehmen, sowie hausärztlich tätige Ärztinnen und Ärzte, die außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung tätig sind, die Möglichkeit zur Bevorratung und Abgabe der vom Bund beschafften zugelassenen antiviralen Arzneimitteln zur Behandlung von COVID-19-Erkrankungen an Patientinnen und Patienten erhalten. **Der BDI begrüßt diese Maßnahme ausdrücklich.**

Eine große Zahl der Risikopatienten hat jedoch nicht (nur) Hausärztinnen und Hausärzte (Fachärzte für Allgemeinmedizin, Fachärzte für Innere Medizin ohne Schwerpunkt), sondern Fachärzte vor allem aus den internistischen Schwerpunkten als primäre Ansprechpartner. In den letzten Monaten wurden Patienten mit hämatologisch-onkologischen Erkrankungen fast regelhaft von den betreuenden Fachärzten mit Paxlovid® versorgt. Ähnlich wurde in der Pneumologie, in der Nephrologie und in der Rheumatologie bei immunsupprimierten Patienten vorgegangen. Angesichts der kritischen Diskussion um die Bewertung von Arzneimittelinteraktion, die Abwägung zwischen einer Anti-COVID-19-Therapie und dem Aussetzen einer Therapie einer Grundkrankheit ist diese fachliche Zuordnung auch medizinisch sinnvoll und betrifft insbesondere die Innere Medizin. **Fachärztlich tätige Internistinnen und Internisten (s. internistische Schwerpunkte gemäß (Muster-)Weiterbildungsordnung) sollten deshalb in den Kreis der zu versorgenden Praxen und die Vergütungsregelung nach § 4a Abs. 3 Satz 2 aufgenommen werden.**

3. Einrichtungen der Notfallversorgung

Die Ausgabe von Medikamenten für ambulante Patientinnen und Patienten ist grundsätzlich eine Aufgabe des ambulanten Sektors. Die primäre Einbindung von Vertragsarztpraxen in die Bevorratung und Ausgabe monoklonaler Antikörper und Virostatika ist daher sinnvoll.

Darüber hinaus halten wir es für **erforderlich, dass auch Einrichtungen der ambulanten Notfallversorgung (Notdienst der Kassenärztlichen Vereinigungen) sowie die Notaufnahmen der Krankenhäuser die Gelegenheit zur Bevorratung**

und zur Abgabe erhalten. Der Beginn einer virostatistischen Therapie ist zeitkritisch und sollte so schnell wie möglich nach Indikationsstellung beginnen. In den Einrichtungen der Notfallversorgung werden viele Antigen-Schnelltests gemacht und häufig konkrete Diagnosen gestellt. In diesem Fall ist es sinnvoll, die Therapie umgehend einzuleiten. Die weitere Therapie und Betreuung sollte im Anschluss jedoch durch die ambulanten Versorgungsstrukturen erfolgen.

4. Bürokratischer Aufwand und Regresse

Die Erfahrungen hausärztlich tätiger Internistinnen und Internisten der letzten Monate haben gezeigt, dass ein Großteil der COVID-19-positiven Patienten, die in den Praxen vorstellig werden, mit fieber- und schmerzsenkenden Mitteln auskommen. Der BDI geht deshalb davon aus, dass sich die Abgabe monoklonaler Antikörper und Virostatika bei sachgerechter Verordnung in einem überschaubaren Ausmaß halten wird.

Bisher gestaltet sich die Verordnung von z.B. Paxlovid® als sehr aufwendig. Die Bevorratung und Abgabe in den Praxen sind daher hilfreich und vernünftig, **vorausgesetzt der bürokratische Aufwand für Ärztinnen und Ärzte hält sich in Grenzen.** Dazu zählt auch, dass die Vertragsärztinnen und -ärzte für abgelaufene Medikamente nicht regresspflichtig werden. **Der BDI fordert daher eine entsprechend eindeutige Regelung in der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung, die jegliches Regressrisiko für Vertragsärzte bei einem indikationsgerechten Einsatz des Arzneimittels Paxlovid® ausschließt,** damit Ärzte vor entsprechenden Forderungen, wie wir sie regelmäßig bei der Gripeschutzimpfung erleben, sicher sind.

5. Zeitliche Befristung

Die zeitliche Befristung der geplanten Maßnahme bis zum 30. September 2022 ist durch Vorgaben außerhalb der praktischen, medizinischen Versorgung bedingt. **Unter medizinischen Aspekten ist eine Ausweitung sinnvoll.**

Für weitere Ausführungen und Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Handwritten signature of Christine Neumann-Grutzeck in black ink.

Christine Neumann-Grutzeck
Präsidentin

Handwritten signature of Dr. med. Norbert Smetak in black ink.

Dr. med. Norbert Smetak
1. Vizepräsident

Handwritten signature of PD Dr. med. Kevin Schulte in blue ink.

PD Dr. med. Kevin Schulte
2. Vizepräsident