



Bundesministerium für Gesundheit

Dritte Verordnung zur Änderung der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung

Vom 25. Mai 2022

Auf Grund des § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe a, b, c und f, Absatz 3 Satz 2 und Absatz 4 Satz 3 des Infektionsschutzgesetzes, dessen Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe a zuletzt durch Artikel 1 Nummer 0a des Gesetzes vom 28. Mai 2021 (BGBl. I S. 1174) geändert, dessen Absatz 3 Satz 2 durch Artikel 1 Nummer 1 Buchstabe c Doppelbuchstabe aa des Gesetzes vom 29. März 2021 (BGBl. I S. 370) geändert und dessen Absatz 4 durch Artikel 1 Nummer 0b Buchstabe b des Gesetzes vom 28. Mai 2021 (BGBl. I S. 1174) neu gefasst worden ist, in Verbindung mit § 1 Absatz 2 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass vom 8. Dezember 2021 (BGBl. I S. 5176) verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz:

Artikel 1

Die SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung vom 20. April 2020 (BAnz AT 21.04.2020 V1), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 22. Dezember 2021 (BAnz AT 23.12.2021 V1) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Nach § 1 wird folgender § 1a eingefügt:

„§ 1a

Präexpositionsprophylaxe zum Schutz vor COVID-19

(1) Versicherte in der gesetzlichen Krankenversicherung haben Anspruch auf Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln mit monoklonalen Antikörpern zur präventiven Anwendung zum Schutz vor COVID-19, wenn

1. bei ihnen aus medizinischen Gründen kein oder kein ausreichender Immunschutz gegen eine Erkrankung an der Coronavirus-Krankheit (COVID-19) durch eine Impfung erzielt werden kann oder
2. bei ihnen Impfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 aufgrund einer Kontraindikation nicht durchgeführt werden können und sie Risikofaktoren für einen schweren Verlauf einer Erkrankung an COVID-19 haben.

Medizinische Gründe im Sinne von Satz 1 Nummer 1 können insbesondere angeborene oder erworbene Immundefekte, Grunderkrankungen oder eine maßgebliche Beeinträchtigung der Immunantwort aufgrund einer immunsuppressiven Therapie sein.

(2) Der Anspruch nach Absatz 1 gilt für Arzneimittel, die über eine Zulassung durch die zuständige Bundesoberbehörde oder eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Artikel 3 Absatz 1 oder Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABI. L 136 vom 30.4.2004, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/5 (ABI. L 4 vom 7.1.2019, S. 24) geändert worden ist, verfügen. Absatz 1 gilt nicht für vom Bund nach § 1 der Monoklonale-Antikörper-Verordnung kostenfrei bereitgestellte Arzneimittel.“

2. § 4 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 6 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Abweichend von Satz 1 ist die sich nach den Absätzen 4 und 5 ergebende Vergütung für die Monate August und September 2022 spätestens bis zum 31. Oktober 2022 abzurechnen. Die Vergütung nach den Absätzen 4 und 5 wird ausschließlich für bis zum 30. September 2022 erbrachte Leistungen gewährt.“

b) Dem Absatz 8 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Abweichend von Satz 1 übermitteln die Rechenzentren die sich aus der Abrechnung nach Absatz 6 Satz 1 ergebenden Gesamtbeträge für die Monate August und September 2022 bis spätestens zum 14. November 2022 an das Bundesamt für Soziale Sicherung. Nach Ablauf der Frist nach Satz 1 oder Satz 6 ist die Zahlung nach Satz 3 ausgeschlossen.“

3. § 8 wird aufgehoben.

4. § 9 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Sie tritt vorbehaltlich der Absätze 2 bis 4 am 25. November 2022 außer Kraft.“



b) Die folgenden Absätze 3 und 4 werden angefügt:

„(3) § 4 Absatz 4 und 5 tritt am 1. Oktober 2022 außer Kraft.

(4) § 7 tritt am 31. Mai 2022 außer Kraft.“

Artikel 2

(1) Diese Verordnung tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) Artikel 1 Nummer 3 tritt am 1. Juni 2022 in Kraft.

Bonn, den 25. Mai 2022

Der Bundesminister für Gesundheit

Karl Lauterbach
