



Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung der Allgemeinverfügung zum Bezug und zur Anwendung monoklonaler Antikörper und zum Bezug und zur Abgabe antiviraler, oral einzunehmender Arzneimittel gegen COVID-19

Vom 11. November 2022

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat zur Versorgung der Bevölkerung und zur gezielten Behandlung von COVID-19-Erkrankten Arzneimittel mit monoklonalen Antikörpern zentral beschafft. Die vom BMG beschafften monoklonalen Antikörper werden, auch soweit zwischenzeitlich in der Europäischen Union eine Genehmigung zum Inverkehrbringen erteilt worden ist, zunächst noch nicht oder nur eingeschränkt auf dem üblichen Vertriebsweg zur Verfügung stehen. Eine Versorgung ist bis auf weiteres aus den vom Bundesministerium für Gesundheit zuvor beschafften Beständen des jeweiligen Arzneimittels möglich.

Das BMG beschafft zur Versorgung der Bevölkerung und zur gezielten Behandlung von COVID-19-Erkrankten zudem antiviral wirkende und oral einzunehmende Arzneimittel gegen COVID-19 zentral. Diese Arzneimittel werden vorerst nicht auf dem üblichen Vertriebsweg zur Verfügung stehen, so dass eine Versorgung bis auf weiteres nur aus den vom BMG zuvor beschafften Beständen der Arzneimittel möglich ist. Die Wirkprofile der Arzneimittel machen es erforderlich, die vom Bund beschafften Arzneimittel auf ärztliche Verschreibung so bald als möglich an die Patientinnen und Patienten abzugeben.

Auf Grund des § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 Buchstabe a und b des Infektionsschutzgesetzes in Verbindung mit § 2 Absatz 1 der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung erlässt das BMG im Benehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz folgende Anordnung:

1 Regelungen zum Bezug und zur Anwendung der monoklonalen Antikörper

1.1 Die Regelungen dieser Nummer 1 richten sich an

- Krankenhäuser,
- Ärztinnen und Ärzte sowie
- Apotheken,

wenn diese die vom BMG beschafften monoklonalen Antikörper beziehen, abgeben, abholen oder eine Behandlung mit den monoklonalen Antikörpern bei Patientinnen oder Patienten vornehmen.

1.2 Die Arzneimittel werden durch das BMG ausschließlich durch vom BMG beauftragte Stellen (Krankenhausapotheken) auf Anforderung auf ärztliche Verordnung zur Verfügung gestellt. Bestellungen sollen nur in bedarfsge rechter Menge vorgenommen werden. Die Bezugsadressen der beauftragten Stellen werden auf folgender Internetseite veröffentlicht: www.rki.de/covid-19-arzneimittelbevorratung. Ärztinnen und Ärzte können die Arzneimittel bei den vom BMG beauftragten Stellen abholen oder öffentliche Apotheken mit der Abholung beauftragen.

1.3 Der Bezug, die Abgabe, die Abholung und die Anwendung der Arzneimittel sind nur zum Zweck und nach Maßgabe der vom BMG festgelegten Bedingungen und Indikationen in aktueller Fassung zulässig. Diese werden auf den Internetseiten des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) www.pei.de/coronavirus-biomedizinische-arzneimittel veröffentlicht und – sofern erforderlich – aktualisiert. Eine davon abweichende Anwendung ist nicht gestattet. Es ist sicherzustellen, dass die monoklonalen Antikörper so verpackt und transportiert werden, dass ihre Qualität und Wirksamkeit erhalten bleibt; insbesondere müssen die für das Arzneimittel geltenden Temperaturanforderungen während des Transports eingehalten werden.

1.4 Ärztinnen und Ärzte dürfen die monoklonalen Antikörper nur nach vorheriger Abgabe einer Verpflichtungserklärung zur Meldung von unerwünschten Ereignissen und zur Dokumentation der Behandlung beziehen und anwenden. Das Formular der Verpflichtungserklärung ist erhältlich unter: www.pei.de/coronavirus-biomedizinische-arzneimittel. Für den Bezug und die Anwendung von monoklonalen Antikörpern, die über eine Zulassung durch die Europäische Kommission verfügen, ist die Abgabe einer Verpflichtungserklärung nicht erforderlich.

Die unterschriebene Verpflichtungserklärung ist an das Bundesministerium für Gesundheit, Abteilung 1, 11055 Berlin, zurückzusenden (E-Mail: arzneimittel@bmg.bund.de).

1.5 Ärztliche Personen oder Einrichtungen, die eine Behandlung mit den genannten Arzneimitteln durchführen, melden dem PEI jeweils zum dritten Werktag eines Monats die Anzahl der durchgeführten Behandlungen, Adresse: Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 – 59, 63225 Langen, Telefax: +49 6103 77 1263, E-Mail: Cov2mab@pei.de.

1.6 Es ist verboten, mit den oben genannten und vom BMG beschafften Arzneimitteln Handel zu treiben. Eine etwaige Vernichtung der Arzneimittel ist zu dokumentieren.



2 Regelungen zum Bezug und zur Abgabe anderer antiviraler und oral einzunehmender Arzneimittel gegen COVID-19

2.1 Die Bestimmungen dieser Nummer regeln den Bezug und die Abgabe der vom BMG beschafften antiviral wirkenden und oral einzunehmenden Arzneimittel gegen COVID-19. Sie gelten für Apotheken, Ärztinnen und Ärzte sowie vollstationäre Pflegeeinrichtungen. Sie gelten ferner für die Mitgliedsunternehmen des Bundesverbands des pharmazeutischen Großhandels e. V. (PHAGRO), ihre Tochterunternehmen, die über eine Großhandelsbetriebserlaubnis verfügen, und für vollversorgende Arzneimittelgroßhandlungen mit einem Marktanteil von über 1 Prozent, die über eine Großhandelserlaubnis verfügen und eine Koordinations- und Kostenteilungsvereinbarung mit dem PHAGRO getroffen haben („Großhändler“).

2.2 Ärztinnen und Ärzte verschreiben die Arzneimittel bis zur Erteilung der Zulassung nach Maßgabe der Empfehlungen der Fachgesellschaften. Diese werden auf den Internetseiten des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) www.bfarm.de/covid-19-arzneimittel veröffentlicht und – sofern erforderlich – aktualisiert. Die Ärztinnen und Ärzte sollen die Verschreibung mit einer Gültigkeitsdauer von fünf Werktagen versehen.

2.3 Hausärztinnen und Hausärzte gemäß § 73 Absatz 1a Satz 1 Nummer 1, 3, 4 und 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) können je vom BMG beschafftem Arzneimittel im Sinne der Nummer 2.1, das 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, verfügt, bis zu fünf Therapieeinheiten je Arztpraxis von ihrer regelmäßigen Bezugsapotheke beziehen, vorrätig halten und an Patientinnen und Patienten abgeben. Niedergelassene hausärztlich tätige Ärztinnen und Ärzte, die nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, mit Ausnahme von Kinder- und Jugendärzten, können maximal fünf Therapieeinheiten der in Satz 1 genannten Arzneimittel je Arztpraxis von ihrer regelmäßigen Bezugsapotheke beziehen, vorrätig halten und an Patientinnen und Patienten abgeben. Ärztinnen und Ärzte, die im Krankenhaus zur ambulanten Notfallbehandlung tätig sind, können bis zu fünf Therapieeinheiten pro Krankenhaus von der Krankenhausapotheke oder krankenhausversorgenden Apotheke beziehen, vorrätig halten und an Patientinnen und Patienten abgeben. Dies gilt entsprechend für eine Bevorratung der Arzneimittel in nach § 72 des Elften Buches Sozialgesetzbuch zugelassenen vollstationären Pflegeeinrichtungen zur Abgabe an die Bewohnerinnen und Bewohner der Einrichtung. Die Leitung dieser Einrichtung bzw. eine von der Leitung benannte Person darf bis zu fünf Therapieeinheiten bzw. bei einer Anzahl von über 150 Bewohnerinnen und Bewohnern bis zu zehn Therapieeinheiten von der die Einrichtung in der Regel versorgenden Apotheke beziehen; diese sind in der Einrichtung vorrätig zu halten und an dort gepflegte oder betreute Patientinnen und Patienten abzugeben. Die Abgabe der Arzneimittel in den vollstationären Pflegeeinrichtungen erfolgt nach Verschreibung durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt. Die abgebende Person hat bei Abgaben nach dieser Nummer ein vom BfArM auf seiner Internetseite (www.bfarm.de/covid-19-arzneimittel) zur Verfügung gestelltes Informationsblatt als Patienteninformation beizufügen. Nach Abgabe eines Arzneimittels an Patientinnen und Patienten können Ärztinnen und Ärzte sowie vollstationäre Pflegeeinrichtungen im Sinne dieser Nummer entsprechende Nachbestellungen des Arzneimittels bei der Apotheke vornehmen.

Es ist sicherzustellen, dass die Arzneimittel so verpackt, transportiert und fachgerecht gelagert werden, dass ihre Qualität und Wirksamkeit erhalten bleiben.

2.4 Die Abgabe oder Verschreibung durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt ist Entscheidung der Ärztin oder des Arztes nach patientenindividueller Abwägung. Die Therapie kann bei entsprechender klinischer Symptomatik auf Grundlage eines positiven Schnelltestes initiiert werden, die Bestätigung durch PCR-Test wird empfohlen.

2.5 Die Apotheken dürfen die Arzneimittel nur bei Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung an Patientinnen und Patienten abgeben. Auf § 4 Absatz 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung wird hingewiesen. Apotheken haben die Arzneimittel zur Bevorratung an Ärztinnen und Ärzte im Sinne der Nummer 2.3 sowie an vollstationäre Pflegeeinrichtungen im Sinne der Nummer 2.3 abzugeben. Apotheken können zentral beschaffte Arzneimittel im Sinne dieser Nummer 2, 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, unbegrenzt bevorraten. Von Arzneimitteln, die nicht 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, können Apotheken je zentral beschafftem Arzneimittel maximal zwei Therapieeinheiten bevorraten. Abweichend von Satz 4 können Krankenhausapotheken und krankenhausversorgende Apotheken bis zu fünf Therapieeinheiten bevorraten.

2.6 Geht beim Großhandel die Bestellung einer Apotheke ein, hat der Großhändler das Arzneimittel unverzüglich an die bestellende Apotheke zu liefern.



2.7 Die Apotheke hat im Fall von Nummer 2.5. Satz 1 das Arzneimittel unverzüglich nach Lieferung durch den Großhandel an die Patientin oder den Patienten abzugeben. Die Abgabe hat auf Wunsch der Patientin oder des Patienten durch Botinnen oder Boten der Apotheke zu erfolgen, die das Arzneimittel so bald als möglich auszuliefern haben. Die Apotheke fügt ein vom BfArM auf seiner Internetseite (www.bfarm.de/covid-19-arzneimittel) zur Verfügung gestelltes Informationsblatt als Patienteninformation bei. Die Information und Beratung der Patientin oder des Patienten kann auch im Wege der Telekommunikation durch die Apotheke erfolgen.

2.8 Die Großhändler sollen nach Möglichkeit fehlende Arzneimittelkontingente einer Niederlassung durch Überschüsse anderer Niederlassungen ausgleichen. Kann auf diese Weise die rechtzeitige Auslieferung im gesamten Bundesgebiet nicht sichergestellt werden, gleichen die Großhändler Arzneimittelengpässe und Arzneimittelüberschüsse untereinander aus, um eine flächendeckende Versorgung des Bundesgebiets zu gewährleisten.

2.9 Die Arzneimittel dürfen nur im Rahmen des nach den Nummern 2.2 bis 2.8 eingerichteten Verteilungsmechanismus abgegeben werden, wenn das BMG nicht ausdrücklich seine Zustimmung zu einer Abweichung erteilt. Eine Abgabe an Empfänger außerhalb des Geltungsbereichs deutschen Rechts ist ebenso wie das Handeltreiben mit diesen Arzneimitteln verboten.

3 Bekanntgabe

Diese Allgemeinverfügung gilt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger als bekannt gegeben. Sie tritt durch Aufhebung oder spätestens am 31. Dezember 2023 außer Kraft. Die Allgemeinverfügung vom 16. August Juni 2022 (BAnz AT 17.08.2022 B5) wird mit Bekanntgabe dieser Allgemeinverfügung aufgehoben.

4 Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diese Allgemeinverfügung kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage bei dem Verwaltungsgericht Köln, Appellhofplatz, 50667 Köln, erhoben werden.

Bonn, den 11. November 2022

Bundesministerium für Gesundheit

Im Auftrag
Müller
