

Hinweise für medizinische Fachkreise zur Anwendung von zentral beschafften nicht zugelassenen und zugelassenen Arzneimitteln gegen COVID-19

I. Zentral beschaffte Arzneimittel gegen COVID-19 (außer Impfstoffe)

Über das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) wurden im Rahmen der COVID-19-Pandemie verschiedene zugelassene und aussichtsreiche nicht zugelassene Arzneimittel auf der Grundlage der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSV) beschafft und bereitgestellt (s. Anhang).

Bei der Anwendung der zentral beschafften Arzneimittel sind die durch die zuständigen Bundesoberbehörden bereitgestellten Informationen und Informationsblätter für Fachkreise und Patientinnen und Patienten bzw. Produktinformationstexte zu beachten

(www.pei.de/coronavirus-biomedizinische-arzneimittel; <https://www.bfarm.de/covid-19-arzneimittel.html>).

II. Bezugswege

Die Bezugs- bzw. Vertriebswege für die zentral beschafften Arzneimittel unterscheiden sich, je nach Art und Anwendung der Arzneimittel. Für den Bezug und die Anwendung gelten grundsätzlich die Regelungen in der Allgemeinverfügung zum Bezug und zur Anwendung monoklonaler Antikörper und zum Bezug und zur Abgabe antiviraler, oral einzunehmender Arzneimittel gegen COVID-19 vom 18. März 2022 (BAZ AT 18.03.2022 B3).

Arzneimittel mit monoklonalen Antikörpern

Arzneimittel mit monoklonalen Antikörpern werden von einem zentralen Lager des Bundes an Apotheken von Universitätskliniken und Behandlungszentren des Ständigen Arbeitskreises der Kompetenz- und Behandlungszentren für Krankheiten durch hochpathogene Erreger (STAKOB) geliefert (Sternapotheken) und von dort an weitere Apotheken verteilt (Satellitenapotheken). Die mit der Lagerung, Verteilung und Abgabe beauftragten

Krankenhausapotheken handeln als beauftragte Stellen des BMG nach § 2 Absatz 1 MedBVSV. Nach Verschreibung durch eine Ärztin oder einen Arzt können Apotheken die Arzneimittel bei den benannten Krankenhausapotheken anfordern. Die Bezugsadressen der beauftragten Stellen finden sich unter folgender Internetseite: www.rki.de/covid-19-arzneimittelbevorratung

Nicht zugelassene Arzneimittel mit monoklonalen Antikörpern dürfen nur nach vorheriger Abgabe einer Verpflichtungserklärung zur Meldung von unerwünschten Ereignissen und zur Dokumentation der Behandlung durch die Ärztinnen und Ärzte an das Bundesministerium für Gesundheit bezogen und angewendet werden. Näheres ist in Nummer 1.4 der Allgemeinverfügung zum Bezug und zur Anwendung monoklonaler Antikörper und zum

Hinweise für medizinische Fachkreise zur Anwendung von zentral beschafften nicht zugelassenen und zugelassenen Arzneimitteln gegen COVID-19

Bezug und zur Abgabe antiviraler, oral einzunehmender Arzneimittel gegen COVID-19 vom 18. März 2022 (BAnz AT 14.03.2022 B3) geregelt.

Orale, antivirale Arzneimittel

Orale, antivirale Arzneimittel werden durch die pharmazeutischen Unternehmer direkt an den pharmazeutischen Großhandel ausgeliefert. Sie können daher bei Vorlage einer ärztlichen Verordnung durch die Apotheken regulär beim Großhandel bestellt werden.

Sobald der Patientin oder dem Patienten ein positiver Corona-Schnelltest vorliegt, sollten sie, sofern sie nicht bereits vor Ort in der Praxis der sie behandelnden Ärztin oder des sie behandelnden Arztes sind, diese kontaktieren (ggf. auch telefonisch oder elektronisch) und über das positive Testergebnis informieren. Die Ärztin oder der Arzt kann die Verordnung, nach patientenindividueller Abwägung, ausstellen und übermittelt diese direkt an eine Apotheke. Zudem klärt die Ärztin oder der Arzt die Patientin oder den Patienten über die Wirkungsweise des Arzneimittels und mögliche Risiken auf und initiiert (sofern bisher nur ein Schnelltest vorliegt) eine PCR-Testung der Patientin oder des Patienten.

Die Apotheken dürfen die Arzneimittel nur bei Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung beim Großhandel bestellen und an Patientinnen und Patienten abgeben. Eine Bestellung auf Vorrat ist weder für Apotheken noch für Ärztinnen und Ärzte zulässig.

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

Die Apotheke hat das Arzneimittel unverzüglich (grundsätzlich per Botendienst) an die Patientin oder den Patienten abzugeben.

Bei nicht zugelassenen Arzneimitteln zur Abgabe an die Patientin oder den Patienten sind durch die Apotheken zusätzlich die Hinweise für die Anwenderinnen und Anwender auszudrucken und dem Arzneimittel beizulegen. Diese werden durch die zuständige Bundesoberbehörde bereit gestellt werden (<https://www.bfarm.de/covid-19-arzneimittel.html>).

III. Aufklärung, Einwilligung und Dokumentation

Nicht zugelassene Arzneimittel

Bei der Anwendung eines nicht zugelassenen Arzneimittels im Einzelfall handelt es sich um einen sogenannten individuellen Heilversuch, über den die behandelnde Ärztin bzw. der behandelnde Arzt im Rahmen der Therapiefreiheit mit Zustimmung der Patientin bzw. des Patienten oder eines hierzu Berechtigten entscheidet. Die Anwendung eines nicht zugelassenen Arzneimittels geht mit besonderen Sorgfaltspflichten einher.

Neben den allgemeinen Aufklärungspflichten nach § 630e Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) muss die behandelnde Ärztin bzw. der behandelnde Arzt die Patientin bzw. den Patienten bei einem

Hinweise für medizinische Fachkreise zur Anwendung von zentral beschafften nicht zugelassenen und zugelassenen Arzneimitteln gegen COVID-19

individuellen Heilversuch auch umfassend über die fehlende Zulassung, die ungewissen Erfolgsaussichten und die bisher unbekanntes Risiken der Behandlung aufklären. Bei Verwendung einer Vorlage für die Aufklärung über einen individuellen Heilversuch ist zu berücksichtigen, dass die Aufklärung gemäß § 630e Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 BGB grundsätzlich mündlich zu erfolgen hat und nicht durch Schriftstücke ersetzt werden kann. Gleichwohl lässt das Gesetz die ergänzende Bezugnahme auf Unterlagen zu, die der Patientin bzw. dem Patienten in Textform zur Verfügung zu stellen sind.

Für die Einwilligung der Patientin bzw. des Patienten zu einem individuellen Heilversuch gelten die allgemein für die Einwilligung zur Durchführung einer medizinischen Maßnahme geltenden Grundsätze (§ 630d BGB).

Für die Dokumentation des individuellen Heilversuchs gelten die allgemeinen Grundsätze (§ 630f BGB). Ärztliche Personen oder Einrichtungen, die eine Behandlung mit den zentral beschafften Arzneimitteln mit monoklonalen Antikörpern durchführen, melden dem PEI jeweils zum 3. Werktag eines Monats die Anzahl der durchgeführten Behandlungen. Näheres kann Nummer 1.5 der Allgemeinverfügung zum Bezug und zur Anwendung monoklonaler Antikörper und zum Bezug und zur Abgabe antiviraler, oral einzunehmender Arzneimittel gegen COVID-19 vom 18. März 2022 (BANz AT 14.03.2022 B3) entnommen werden.

Zugelassene Arzneimittel

Für zugelassene Arzneimittel gelten die üblichen rechtlichen Vorgaben zur Aufklärung, Einwilligung und Dokumentation.

IV. Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW)

Ärztinnen und Ärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker haben standesrechtliche Verpflichtungen zur Meldung des Verdachts einer UAW gegenüber der jeweiligen Arzneimittelkommission (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft beziehungsweise Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker), die mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) bzw. dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Informationen zu UAW austauschen.

Hinweise zur Dokumentation von UAW nicht zugelassener Arzneimittel mit monoklonalen Antikörpern

Das PEI stellt einen Meldebogen zur Dokumentation von UAW dieser Arzneimittel zur Verfügung (www.pei.de/coronavirus-biomedizinische-arzneimittel).

Hinweise für medizinische Fachkreise zur Anwendung von zentral beschafften nicht zugelassenen und zugelassenen Arzneimitteln gegen COVID-19

Bei aufgetretenen unerwünschten Ereignissen oder Produktreklamationen sollte umgehend das PEI unter folgender Adresse informiert bzw. kontaktiert werden:

Paul-Ehrlich-Institut

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Str. 51-59,
63225 Langen

Tel: +49 6103 77 8181

Fax: +49 6103 77 1263

E-Mail: CoV2MAB@pei.de

Website: www.pei.de

Hinweise zur Dokumentation UAW nicht zugelassener oraler, antiviraler Arzneimittel

Bei aufgetretenen unerwünschten Ereignissen oder Produktreklamationen sollte umgehend das BfArM unter folgender Adresse informiert bzw. kontaktiert werden:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risiken-melden/_node.html

Zugelassene Arzneimittel

Für zugelassene Arzneimittel gelten die üblichen Vorgaben zur Dokumentation und Meldung von UAW. Ein Leitfaden zur Meldung von UAW befindet sich auf der Webseite der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ):

<https://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/UAW-Meldung/>

IV. Empfehlungen für die behandelnde Ärztin bzw. den behandelnden Arzt

Für die behandelnde Ärztin bzw. den behandelnden Arzt empfiehlt sich vor allem bei nicht zugelassenen Arzneimitteln gegebenenfalls eine Abstimmung mit dem **STAKOB Infektiologie-Beratungsnetzwerk**, ob die ausgewählte Therapie im konkreten Einzelfall in Betracht gezogen werden sollte.

Außerdem wird empfohlen:

- ✓ eine **regelmäßige Prüfung möglicher Alternativen**, falls zugelassene Arzneimittel oder andere therapeutische Methoden verfügbar sind oder werden, die zur Behandlung geeignet bzw. noch nicht ausgeschöpft sind.
- ✓ eine **besonders sorgfältige Aufklärung** über die fehlende Zulassung, die ungewissen Erfolgsaussichten und bekannte oder vermutete Nebenwirkungen mit Hinweis auf noch unbekannte Risiken und Möglichkeiten unerwünschter Wirkungen mit schriftlicher Dokumentation (analog der schriftlichen Einwilligungserklärung von Studienpatienten nach § 40 ff AMG).

Hinweise für medizinische Fachkreise zur Anwendung von zentral beschafften nicht zugelassenen und zugelassenen Arzneimitteln gegen COVID-19

- ✓ eine **regelmäßige und aktive systematische Suche in kurzen Abständen nach Informationen** über Risiken und unerwünschten Wirkungen des verwendeten Arzneimittels, am besten ebenfalls mit schriftlicher Dokumentation, im positiven Fall mit umgehender Information der Patientin bzw. des Patienten.
- ✓ eine **sorgfältige und kontinuierliche Abwägung des Nutzens** für die Patientin bzw. den Patienten gegen das tatsächliche oder nur mögliche Gefährdungspotenzial durch die Behandlung oder Weiterbehandlung, insbesondere bei Auftreten neuer Beschwerden.
- ✓ eine **ausführliche Dokumentation in der Patientenakte** einschließlich des angewendeten Arzneimittels und seines Wirkstoffs, des Therapieplans, der Dosierung, des Auftretens unerwünschter Wirkungen und des klinischen Behandlungsverlaufs.

Verweise

COVID-19-Arzneimittel:

https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/113-001LG1_S3_Empfehlungen-zur-stationaeren-Therapie-von-Patienten-mit-COVID-19_2022-03.pdf

https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/053-054l_S2e_SARS-CoV-2-Covid-19-Informationen-Praxishilfen-Hausaerztinnen-Hausaerzte_2022-02_2.pdf

<https://www.dgho.de/publikationen/stellungnahmen/gute-aerztliche-praxis/coronavirus/covid-19-arzneimittel-20220209.pdf>

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/covid-19-arzneimittel.html> www.pei.de/coronavirus-biomedizinische-arzneimittel

Paxlovid®:

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/covid-19-arzneimittel.html>

<https://www.dgho.de/publikationen/stellungnahmen/gute-aerztliche-praxis/coronavirus/nirmatrelvir-stellungnahme-20211222.pdf>

Lagevrio®:

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/covid-19-arzneimittel.html>

<https://www.dgho.de/publikationen/stellungnahmen/gute-aerztliche-praxis/coronavirus/molnupiravir-stellungnahme-20211209k.pdf>

Hinweise für medizinische Fachkreise zur Anwendung von zentral beschafften nicht zugelassenen und zugelassenen Arzneimitteln gegen COVID-19

Bundesministerium für Gesundheit, Stand: 23. März 2022