

# **Bekanntmachung**

## **Bundesministerium für Gesundheit**

Vorgaben zum Bezug und zur Abgabe der vom Bundesministerium für Gesundheit beschafften antiviralen, oral einzunehmenden Arzneimittel gegen COVID-19

vom 22. Dezember 2023

### **1 Regelungszweck**

Das Bundesministerium für Gesundheit hat zur Versorgung der Bevölkerung und zur gezielten Behandlung von COVID-19-Erkrankten antiviral wirkende und oral einzunehmende Arzneimittel gegen COVID-19 zentral beschafft. Diese Arzneimittel stehen im Eigentum des Bundes und sind vom 1. Januar 2024 bis zum 29. Februar 2024 ausschließlich gemäß den nachfolgenden Vorgaben auf Grundlage des § 79 Absatz 4a Arzneimittelgesetz abzugeben. Die im Vergleich zur Allgemeinverfügung vom 11. Januar 2023 (Banz 18.01.2023 B5) erweiterten Bezugsmöglichkeiten nach den Nummern 3.2 und 3.3 sind angezeigt, um auf das gegenwärtig hohe Infektionsgeschehen zu reagieren.

### **2 Anwendungsbereich**

Die Bestimmungen dieser Bekanntmachung regeln den Bezug und die Abgabe der vom Bundesministerium für Gesundheit beschafften antiviral wirkenden und oral einzunehmenden Arzneimittel gegen COVID-19, 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 (ABl. L 136 vom 30.04.2004, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/5 (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 24) geändert worden ist, verfügen. Sie richten sich an Apotheken, Ärztinnen und Ärzte sowie vollstationäre Pflegeeinrichtungen. Sie richten sich ferner an 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“).

### **3 Abgabebestimmungen**

3.1 Ärztinnen und Ärzte verschreiben die Arzneimittel nach Maßgabe der Genehmigung für das Inverkehrbringen. Die Fach- und Gebrauchsinformation werden auf den Internetseiten des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) [www.bfarm.de/covid-19-arzneimittel](http://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.

3.2 Hausärztinnen und Hausärzte gemäß § 73 Absatz 1a Satz 1 Nummer 1, 3, 4 und 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) können Arzneimittel im Sinne der Nummer 2 ohne Mengenbeschränkung beziehen, vorrätig halten und an Patientinnen und Patienten abgeben. Der Bezug im Sinne von Satz 1 ist bis zum 15. Februar 2024 möglich. Dasselbe gilt für niedergelassene hausärztlich tätige Ärztinnen und Ärzte, die nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen und Ärztinnen und Ärzte, die im Krankenhaus zur ambulanten Notfallbehandlung tätig sind.

3.3 Nummer 3.2 gilt entsprechend für nach § 72 des Elften Buches Sozialgesetzbuch zugelassene vollstationäre Pflegeeinrichtungen. 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](http://www.bfarm.de/covid-19-arzneimittel)) zur Verfügung gestelltes Informationsblatt als Patienteninformation beizufügen.

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

3.5 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.

3.6 Die Apotheken dürfen die Arzneimittel nur bei Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung an Patientinnen und Patienten abgeben. Auf § 4 Absatz 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung wird hingewiesen.

3.7 Apotheken können von Arzneimitteln im Sinne der Nummer 2 dieser Bekanntmachung bis zu 20 Therapieeinheiten bevorraten. Abweichend von Satz 1 können Krankenhausapotheken und krankenhausversorgende Apotheken bis zu fünfzig Therapieeinheiten bevorraten. Abweichend von den Sätzen 1 und 2 dürfen bereits vor dem 19. Januar 2023 ausgelieferte Therapieeinheiten weiterhin bevorratet werden.

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

3.9 Die Apotheke hat im Fall von Nummer 3.6 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](http://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.

3.10 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.

3.11 Die Arzneimittel im Sinne der Nummer 2 dieser Bekanntmachung dürfen nur im Rahmen des nach den Nummern 3.1 bis 3.10 vorgeschriebenen Verteilungsmechanismus abgegeben werden, wenn das Bundesministerium für Gesundheit 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 nicht gestattet.

#### **4 Geltungszeitraum**

Diese Bekanntmachung gilt in dem Zeitraum vom 1. Januar 2024 bis zum 29. Februar 2024.

Bonn, den 22. Dezember 2023

Bundesministerium  
für Gesundheit  
Im Auftrag  
Müller