



AKWL aktuell

An alle Apotheken in Westfalen-Lippe

Bitte informieren Sie auch Ihr Apothekenteam.

22. August 2022

Apothekerammer
Westfalen-Lippe
Bismarckallee 25
48151 Münster
Telefon 0251 520050
Fax 0251 521650
E-Mail info@akwl.de
www.akwl.de

AKWL aktuell Nr. 47/2022

Paxlovid®: direkte Abgabe an Patientinnen und Patienten durch Ärztinnen/Ärzte

Sehr geehrte Damen und Herren,
liebe Kolleginnen und Kollegen,

ab sofort dürfen Ärztinnen und Ärzte das Arzneimittel Paxlovid® in einer Menge bis zu fünf Therapieeinheiten selbst beverraten und im Bedarfsfall direkt an den/die Patienten/Patientin abgeben. Die Rechtsgrundlagen* wurden am 17. August 2022 im Bundesanzeiger veröffentlicht und sind somit seit dem 18. August 2022 gültig.

Aus diesem Anlass stellen wir Ihnen die wesentlichen Fragen und Antworten zum Bezug und zur Abgabe von Arzneimitteln gegen COVID-19 bereit, möchten diese Neuerung aber auch vorab berufspolitisch einordnen: Aus unserer Sicht wird durch die Verordnung ohne Not und ohne triftigen Grund die bewährte Trennung zwischen ärztlicher und pharmazeutischer Tätigkeit aufgehoben. Die Neuregelung von Bundesgesundheitsminister Karl Lauterbach ist somit verantwortungsloser Aktionismus. Offensichtlich hat das Bundesministerium für Gesundheit Angst, auf den großen Mengen Paxlovid® sitzen zu bleiben.

Der bisherige und nach wie vor bestehende Vertriebsweg über die Apotheken garantiert eine schnelle und zuverlässige Versorgung aller Patientinnen und Patienten mit antiviralen Arzneimitteln. Das gilt umso mehr, als die Apotheken ihnen das Arzneimittel per Botendienst nach Hause liefern. Dass Paxlovid® nur in sehr begrenztem Umfang eingesetzt wird, hat nichts mit seiner Verfügbarkeit oder der Abgabe durch Apotheken zu tun. Ärztinnen und Ärzte setzen das Medikament aus medizinischen Gründen noch sehr verhalten ein. Das ändert sich nicht, wenn der Arzt das Medikament selbst dispensieren darf.

Fragen und Antworten:

1. *Welches oral einzunehmende Arzneimittel gegen COVID-19 darf ab sofort auch von Ärztinnen/Ärzten beverratet und direkt an den Patienten abgegeben werden?*

Die neue Regelung betrifft derzeit ausschließlich das orale antivirale Arzneimittel **Paxlovid®** (Nirmatrelvir + Ritonavir), welches am 28. Januar 2022 eine bedingte Zulassung von der EU-Kommission erhalten hat.

2. *Wer darf Paxlovid® von der Apotheke beziehen und in welcher Menge darf die Bevorratung erfolgen?*

- Hausärztinnen und Hausärzte: pro Arztpraxis bis zu **fünf** Therapieeinheiten

* Änderung der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung, Allgemeinverfügung zum Bezug und zur Anwendung monoklonaler Antikörper und zum Bezug und zur Abgabe antiviraler, oral einzunehmender Arzneimittel gegen COVID-19

- Niedergelassene hausärztlich tätige Ärztinnen und Ärzte, die nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, mit Ausnahme von Kinder- und Jugendärzten: bis zu **fünf** Therapieeinheiten je Arztpraxis
- Ärztinnen und Ärzte, die im Krankenhaus zur ambulanten Notfallbehandlung tätig sind: bis zu **fünf** Therapieeinheiten pro Krankenhaus (beliefert von der Krankenhausapotheke oder krankenhausversorgenden Apotheke)
- vollstationäre Pflegeeinrichtungen: bis zu **fünf** Therapieeinheiten bzw. bei einer Anzahl von über 150 Bewohnerinnen und Bewohnern bis zu zehn Therapieeinheiten

3. *Wie erfolgt die Versorgung der Patienten in der vollstationären Pflegeeinrichtung?*

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 an die Patienten erfolgt nach Verschreibung durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt.

4. *Wann darf die Apotheke die Ärztin/ den Arzt oder die vollstationäre Pflegeeinrichtung mit Nachlieferungen versorgen?*

Nach Abgabe eines Arzneimittels an Patientinnen und Patienten können Ärztinnen und Ärzte sowie vollstationäre Pflegeeinrichtungen 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.

5. *Welche Apotheke darf Paxlovid® beliefern?*

Die Arztpraxen sollen Paxlovid® von ihrer regelmäßigen Bezugsapotheke beziehen, Ärztinnen und Ärzte, die im Krankenhaus zur ambulanten Notfallbehandlung tätig sind, beziehen von der Krankenhausapotheke oder krankenhausversorgenden Apotheke.

6. *Kann die Apotheke weiterhin auch Patientinnen und Patienten mit Paxlovid® versorgen?*

Apotheken dürfen auch weiterhin Paxlovid® bei Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung an Patientinnen und Patienten abgeben. Hierbei ist folgendes zu beachten:

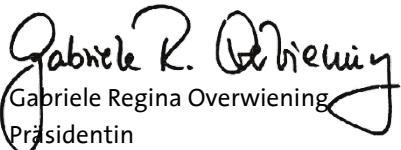
- Unverzüglich nach Lieferung durch den Großhandel ist Paxlovid® an die Patientin oder den Patienten abzugeben
- Die Abgabe hat auf Wunsch der Patientin oder des Patienten durch Botinnen oder Boten der Apotheke zu erfolgen, die das Arzneimittel so bald als möglich auszuliefern haben
- Die Apotheke fügt 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.

7. *Bis zu welchem Datum gilt diese Regelung?*

Die Allgemeinverfügung zum Bezug und zur Anwendung monoklonaler Antikörper und zum Bezug und zur Abgabe antiviraler, oral einzunehmender Arzneimittel gegen COVID-19 tritt durch Aufhebung oder spätestens am 25. November 2022 außer Kraft.

Weiterführende Informationen zum Bezug und zur Anwendung monoklonaler Antikörper und zum Bezug und zur Abgabe antiviraler, oral einzunehmender Arzneimittel gegen COVID-19 finden Sie [hier](#) oder in den Hinweisen für medizinische Fachkreise zur Anwendung von zentral beschafften nicht zugelassenen und zugelassenen Arzneimitteln gegen COVID-19 im internen Bereich der AKWL-Homepage in der Rubrik „Coronavirus: Informationen für Fachkreise“.

Mit freundlichen Grüßen


Gabriele Regina Overwiening
Präsidentin


Dr. Andreas Walter
Hauptgeschäftsführer