



**An alle Apotheken in Westfalen-Lippe**

Bitte informieren Sie auch Ihr Apothekenteam.

31. Dezember 2021

**Apothekerkammer  
Westfalen-Lippe**  
Bismarckallee 25  
48151 Münster  
**Telefon** 0251 520050  
**Fax** 0251 521650  
**E-Mail** [info@akwl.de](mailto:info@akwl.de)  
**www.akwl.de**

**AKWL aktuell Nr. 54/2021**

**Lagevrio® (Molnupiravir) – nicht zugelassenes, oral anzuwendendes Arzneimittel ab 3. Januar 2022 zur gezielten Behandlung COVID-19-Erkrankter verfügbar**

Sehr geehrte Damen und Herren,  
liebe Kolleginnen und Kollegen,

ab dem 3. Januar 2022 kann das bisher noch nicht in der Europäischen Union zugelassene, oral anzuwendende, antivirale Arzneimittel Lagevrio® (Wirkstoff Molnupiravir) der Firma Merck Sharp & Dohme (MSD) zur gezielten Behandlung COVID-19-Erkrankter ärztlich verordnet werden. Es stehen für den Januar 2022 etwa 80.000 Therapieeinheiten zur Verfügung.

Die Bundesregierung hat die zentrale Beschaffung dieses Arzneimittels auf Grundlage der Medizinischen Bedarf-Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVS) und der positiven Feststellung der zuständigen Bundesoberbehörde beschlossen, nach der die Qualität des Arzneimittels gewährleistet ist und seine Anwendung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis zur Vorbeugung oder Behandlung der jeweiligen Erkrankung erwarten lässt.

Um den Patient\*innen so kontaktarm und schnell wie möglich die Therapie zu ermöglichen, ist folgendes Verfahren vorgesehen:

» Sobald der Patientin oder dem Patienten ein positiver Coronatest 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 daraufhin, nach patientenindividueller Abwägung, die Verordnung 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.

» Die Apotheken – somit auch Krankenhausapotheken – dürfen Lagevrio® nur bei Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung beim Großhandel bestellen und an Patientinnen und Patienten abgeben. Auf die Möglichkeit des § 4 Abs. 1 Arzneimittel-Verschreibungsverordnung (AMVV) wird hingewiesen: Erlaubt die Anwendung keinen Aufschub, kann diesem zu Folge die verschreibende Person die/den Apotheker\*in in geeigneter Weise, insbesondere fernmündlich, über die Verschreibung und deren Inhalt unterrichten. Die/der Apotheker\*in hat sich über die Identität der verschreibenden Person Gewissheit zu verschaffen.

Die verschreibende Person hat der/dem Apotheker\*in die Verschreibung in schriftlicher oder elektronischer Form unverzüglich nachzureichen.

» Die Bestellung auf Vorrat ist weder für Apotheken noch für Ärztinnen und Ärzte zulässig. Dies gilt auch für Krankenhausapotheken.

» Die BUND-PZN für Lagevrio® ist 17 93 60 94.

» 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.

» Dem Arzneimittel muss bei der Abgabe durch die Apotheken folgendes beigelegt werden:

- › Das auf der Internetseite [BfArM - Arzneimittelinformationen - Hinweise für den Anwendenden \(Lagevrio\)](#) bereitgestellte Dokument „Hinweise für den Anwendenden“ in Papierform (durch die Apotheke auszudrucken) und
- › das durch den Großhandel bei Anlieferung zur Verfügung gestellte Begleitschreiben der Firma MSD mit Kontakthinweisen.

Bei aufgetretenen unerwünschten Ereignissen, einschließlich mangelnder Wirksamkeit (ausgedrückt durch Verschlechterung der Symptome, Arztkontakt oder Krankenhauseinweisung aufgrund von SARS-CoV-2) oder Produktreklamationen sollte umgehend das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) unter folgender Adresse informiert bzw. kontaktiert werden:

[https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risiken-melden/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risiken-melden/_node.html)

Aufgetretene Nebenwirkungen sollten auch an die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) gemeldet werden; Formular [siehe hier](#).

Die AMK wird so schnell wie möglich weitere Informationen zur Verfügung stellen.

Die Vergütung der Apotheken und des Großhandels wurde mit der „Ersten Verordnung zur Änderung der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung“ vom 22. Dezember 2021 geregelt. Zu den Einzelheiten dieser Regelungen bezüglich der Vergütung wird der Apothekerverband Westfalen-Lippe in Kürze informieren.

Im Folgenden finden Sie per Klick auf den jeweiligen Link:

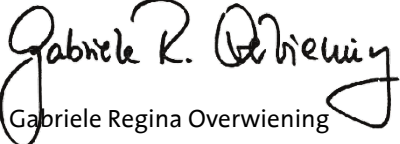
- » Vom Großhandel mit dem Arzneimittel mitgeliefertes [Begleitschreiben](#), das der/dem Patient\*in auszuhandigen ist
- » [Hinweise für den Anwendenden](#) (s. a. [BfArM - Arzneimittelinformationen - Hinweise für den Anwendenden \(Lagevrio\)](#))
- » [Informationen für Angehörige der medizinischen Fachkreise](#), s. a. [BfArM - Arzneimittelinformationen - Informationen zu Lagevrio \(Molnupiravir\)](#)
- » [Stellungnahme der medizinischen Fachgesellschaften](#) in Abstimmung mit dem Ständigen Arbeitskreis der Kompetenz- und Behandlungszentren für Krankheiten durch hochpathogene Erreger (STAKOB) zu Molnupiravir


» [Entwurf der „Allgemeinverfügung zum Bezug und zur Anwendung monoklonaler Antikörper und zum Bezug und zur Abgabe antiviraler, oral einzunehmender Arzneimittel gegen COVID-19“](#). Diese regelt das oben beschriebene Verfahren zur Beschaffung und Abgabe von Lagevrio®.

» [Zweite Verordnung zur Änderung der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung](#) vom 22. Dezember 2022

Wir wünschen Ihnen einen guten und gesunden Start in das neue Jahr!

Mit freundlichen, kollegialen Grüßen

  
Gabriele Regina Overwiening  
Präsidentin

  
Dr. Andreas Walter  
Hauptgeschäftsführer