

# **Bundesministerium für Gesundheit**

## **Bekanntmachung**

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

vom 30. Dezember 2021

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 b des Infektionsschutzgesetzes in Verbindung mit § 2 Absatz 1 der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVS) erlässt das BMG im Benehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie folgende Anordnung:

### **1. Regelungen zum Bezug und zur Abgabe anderer antiviraler und oral einzunehmender Arzneimittel gegen COVID-19**

1.1 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 sowie Ärztinnen und Ärzte. 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“).

1.2 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](http://www.bfarm.de/covid-19-arzneimittel) veröffentlicht und – sofern erforderlich – aktualisiert.

1.3 Die Apotheken dürfen die Arzneimittel nur bei Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung beim Großhandel bestellen und an Patientinnen und Patienten abgeben. Auf

§ 4 Absatz 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung wird hingewiesen. Eine Bestellung auf Vorrat ist weder für Apotheken noch für Ärztinnen und Ärzte zulässig.

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

1.5 Die Apotheke hat 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 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.

1.6 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 -überschüsse untereinander aus, um eine flächendeckende Versorgung des Bundesgebiets zu gewährleisten.

1.7 Die Arzneimittel dürfen nur im Rahmen des nach den Nummern 2.2 bis 2.6 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.

## **2. Bekanntgabe**

Diese Allgemeinverfügung gilt am Tag nach ihrer Veröffentlichung (<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/bekanntmachungen.html>) als bekannt gegeben. Sie tritt durch Aufhebung oder spätestens am 25. November 2022 außer Kraft.

## **3. Rechtsbehelfsbelehrung**

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

Bonn, den 30. Dezember 2021

Bundesministerium

für Gesundheit

Im Auftrag

Nickel