



Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung der Allgemeinverfügung zum Bezug und zur Anwendung der monoklonalen Antikörper Bamlanivimab und Etesevimab beziehungsweise Casirivimab und Imdevimab

Vom 18. November 2021

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat zur Versorgung der Bevölkerung und zur gezielten Behandlung von COVID-19-Erkrankten Arzneimittel mit monoklonalen Antikörpern zentral beschafft (derzeit: Bamlanivimab/Etesevimab und Casirivimab/Imdevimab). Casirivimab/Imdevimab hat am 12. November 2021 in der Europäischen Union eine Genehmigung zum Inverkehrbringen erhalten („Ronapreve“). Das zugelassene Arzneimittel wird zunächst noch nicht auf dem üblichen Vertriebsweg zur Verfügung stehen, so dass eine Versorgung bis auf weiteres nur aus den vom BMG zuvor beschafften Beständen des Arzneimittels möglich ist.

Auf Grund des § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 Buchstabe b des Infektionsschutzgesetzes in Verbindung mit § 2 Absatz 1 der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung erlässt das BMG im Benehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie folgende Anordnung:

I.

Allgemeinverfügung

1. Die vorliegende Allgemeinverfügung richtet sich an

- Krankenhäuser,
- Ärztinnen und Ärzte,
- Apotheken,

wenn diese die vom BMG beschafften monoklonalen Antikörper beziehen, abgeben oder eine Behandlung mit den monoklonalen Antikörpern bei Patientinnen oder Patienten vornehmen.

2. Die Arzneimittel werden durch das BMG ausschließlich durch vom BMG beauftragte Stellen (Krankenhausapotheken) auf Anforderung auf ärztliche Verordnung zur Verfügung gestellt. Die Bezugsadressen der beauftragten Stellen werden auf folgender Internetseite veröffentlicht: www.rki.de/covid-19-arzneimittelbevorratung.

3. Der Bezug, die Abgabe und die Anwendung der Arzneimittel sind nur zum Zweck und nach Maßgabe der vom BMG festgelegten Bedingungen und Indikationen in aktueller Fassung zulässig. Diese werden auf den Internetseiten des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) www.pei.de/coronavirus-biomedizinische-arzneimittel veröffentlicht und – sofern erforderlich – aktualisiert. Eine davon abweichende Anwendung ist nicht gestattet.

4. Ärztinnen und Ärzte dürfen Bamlanivimab/Etesevimab nur nach vorheriger Abgabe einer Verpflichtungserklärung zur Meldung von unerwünschten Ereignissen und zur Dokumentation der Behandlung beziehen und anwenden. Das Formular der Verpflichtungserklärung ist erhältlich unter: www.pei.de/coronavirus-biomedizinische-arzneimittel. Für den Bezug und die Anwendung von Casirivimab/Imdevimab ist die Abgabe einer Verpflichtungserklärung nicht erforderlich.

Die unterschriebene Verpflichtungserklärung ist an das Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin, Abteilung 1, zurückzusenden (E-Mail: arzneimittel@bmg.bund.de).

5. Ärztliche Personen oder Einrichtungen, die eine Behandlung mit den genannten Arzneimitteln durchführen, melden dem PEI jeweils zum dritten Werktag eines Monats die Anzahl der durchgeführten Behandlungen, Adresse: Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 – 59, 63225 Langen, Telefax: +49 6103 77 1263, E-Mail: Cov2mab@pei.de.

6. Es ist verboten, mit den oben genannten und vom BMG beschafften Arzneimitteln Handel zu treiben. Eine etwaige Vernichtung der Arzneimittel ist zu dokumentieren.

II.

Bekanntgabe

Diese Allgemeinverfügung gilt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger als bekannt gegeben. Die Allgemeinverfügung vom 20. April 2021 (BAnz AT 22.04.2021 B2) wird mit Bekanntgabe dieser Allgemeinverfügung aufgehoben.



III.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen die Allgemeinverfügung kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage beim Verwaltungsgericht Köln, Appellhofplatz, 50667 Köln, erhoben werden.

Bonn, den 18. November 2021
113-42002-05/004

Bundesministerium für Gesundheit

Im Auftrag
Dr. Lars Nickel
