



**Bestellung über im Auftrag des BMG zentral beschaffte monoklonale Antikörper Stand 26.04.2021**  
Bestellungen bis 11.00 Uhr, Abholung 12.00 bis 14.00 Uhr, montags bis freitags

**Anfordernde/r Klinik/ Ärztin/ Arzt (Stempel)**  
**Mit Adresse und Telefonnummer**

Patientenname:

Geburtsdatum:

Es wurde Rücksprache mit der Infektiologie gehalten  
(z.B. Beratungsnetzwerk des STAKOB).  
Name des Gesprächspartners:

Datum der Beratung:

Der Einsatz erfolgt indikationsgerecht.

**Verordnende\*r Ärztin/Arzt**

\_\_\_\_\_

Stempel und lesbarer Name

\_\_\_\_\_

Datum / Unterschrift

**Ärztliche Verordnung über**

- Bamlanivimab 700mg**
- Casirivimab und Imdevimab 120mg/ml**

**Interne Vermerke der Krankenhausapotheke im Klinikum Emden**

Eingang Bestellung am: \_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_.2021 um: \_\_\_\_:\_\_\_\_ Uhr

Warenausgang:

- **Bamlavinimab 700mg** Charge:\_\_\_\_\_ Verwendbar bis: \_\_\_\_\_
- **Casirivimab und Imdevimab 120mg/ml** Charge:\_\_\_\_\_ Verwendbar bis: \_\_\_\_\_

Abgabe von \_\_\_\_\_ Packungen durch: \_\_\_\_\_  
Datum / Namenszeichen

Abholung durch:

\_\_\_\_\_

Name in Klarschrift Unterschrift

## Informationen:

- Die kostenlose Ware wird ausschließlich über die Krankenhausapotheke ausgegeben, diese erhält laut Monoklonale-Antikörper-Verordnung (MAKV) §4, Absatz 2 (Stand 21.04.2021) eine Vergütung von 40€ pro Einheit. Diese Summe ist von der anfordernden Stelle an das Klinikum Emden zu zahlen.
- **Abholung durch den Anforderer** in der Krankenhausapotheke des Klinikum Emden  
**Mo-Fr 12.00 bis 14:00 Uhr**                      **Achtung Kühlkette! Transport nur in einer Kühlbox**
- Dokumentation des Patientenverlaufs durch Behandler
- Behandler versendet Verpflichtungserklärung (siehe Seite 3) an [arzneimittel@bmg.bund.de](mailto:arzneimittel@bmg.bund.de)
- Die monoklonalen Antikörper sind in Europa noch nicht für die Therapie von COVID-19 zugelassen. Die Anwendung erfolgt im Rahmen eines individuellen Heilversuches, so dass die Patienten dementsprechend aufgeklärt werden müssen und dies auch dokumentiert werden muss.
- Gewährleistung einer lückenlosen Nachverfolgbarkeit der Arzneimittel (**Chargendokumentation**)

## Bestellung für im Auftrag des BMG zentral beschafften Arzneimittel CoVID-19 Prozesskurzbeschreibung Beim behandelnden Arzt:

- Der behandelnde Arzt trifft klinisch-therapeutische Entscheidung unter Kenntnis der ausführlichen Hinweise zum Arzneimittel auf der Internetseite des BfArM
- Beratung durch Infektiologie, z. B. Beratungsnetzwerk des STAKOB

[https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/Stakob/Infektiologie\\_Berater\\_Netzwerk/IBN\\_node.html;jsessionid=FE5E4ECD0D2D21213F5DA46366DC71D9.internet072](https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/Stakob/Infektiologie_Berater_Netzwerk/IBN_node.html;jsessionid=FE5E4ECD0D2D21213F5DA46366DC71D9.internet072)

- Patientename vermerken und Arztstempel aufbringen, Arzneimittel festlegen, nur patientenbezogene und vollständig ausgefüllte Anforderungen werden bearbeitet, es wird je Patient nur eine Dosis abgegeben
- Verordnung und Bestätigung durch ärztliche Unterschrift
- Weitergabe des Formulars an Krankenhausapotheke im Klinikum Emden  
per Mail an [apotheke@klinikum-emden.de](mailto:apotheke@klinikum-emden.de) oder per **Fax 04921 98 1620, Mo-Fr bis 11.00Uhr**
- Rücksendung der Verpflichtungserklärung an das BMG

## In der zuständigen Krankenhausapotheke:

- Krankenhausapotheke führt Plausibilitätsprüfung durch
- Krankenhausapotheke trägt eigene Daten in das Formular vollständig ein und klärt Abholung
- Abholung in der Krankenhausapotheke im Klinikum Emden **Mo-Fr 12.00 bis 14:00 Uhr**

## Verpflichtungserklärung der verantwortlichen ärztlichen Person bei der Anwendung der zentral beschafften monoklonalen antikörperhaltigen Arzneimittel

- Bamlanivimab und Etesevimab der Firma Eli Lilly
- Casirivimab und Imdevimab der Firmen Roche/Regeneron

Die Verpflichtungserklärung ist unabhängig von der Anzahl der zu therapierenden COVID-19 Patientinnen und Patienten von der verantwortlichen ärztlichen Person zu unterzeichnen und an das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zu übermitteln. Sofern die verantwortliche ärztliche Person mehrere COVID-19 Patientinnen und Patienten mit diesen Arzneimitteln therapiert, ist eine Verpflichtungserklärung ausreichend.

\*\*\*\*\*

Rücksendung an: [arzneimittel@bmg.bund.de](mailto:arzneimittel@bmg.bund.de) oder

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin, Abteilung 1

Name der für die Verwendung des monoklonalen antikörperhaltigen Arzneimittels verantwortlichen ärztlichen Person (Druckbuchstaben):

Name der Klinik / behandelnden Einrichtung:

Adresse der Klinik / behandelnden Einrichtung:

\*\*\*\*\*

### Erklärung

Mit Annahme des von dem pharmazeutischen Unternehmen Eli Lilly (Bamlanivimab/Etesevimab) bzw. Roche/Regeneron (Casirivimab/Imdevimab) zur Therapie von bestimmten COVID-19 Patientengruppen zur Verfügung gestellten monoklonalen Antikörperhaltigen verpflichte ich mich:

- Die monoklonalen antikörperhaltigen Arzneimitteln ausschließlich nur bei COVID-19-Patientinnen und Patienten entsprechend der Indikation und Dosierung anzuwenden, wie in den veröffentlichten Informationsblättern für medizinische Fachkreise beschrieben. Die Informationen werden laufend an den Stand der Erkenntnisse angepasst. Die jeweils aktuellsten Fassungen sind unter folgendem Link einsehbar: [www.pei.de/coronavirus-biomedizinische-arzneimittel](http://www.pei.de/coronavirus-biomedizinische-arzneimittel)
- Bei aufgetretenen unerwünschten Ereignissen einschließlich mangelnder Wirksamkeit, Produktreklamationen und Anfragen ist umgehend das Paul-Ehrlich-Institut unter Paul-Ehrlich-Institut  
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel  
Paul-Ehrlich-Str. 51-59  
63225 Langen  
Tel: +49 6103 77 8181  
E-Mail: [CoV2MAB@pei.de](mailto:CoV2MAB@pei.de)  
Fax: +49 6103 77 1263  
Website: [www.pei.de](http://www.pei.de) zu informieren bzw. kontaktieren.
- Die Anzahl der durchgeführten Behandlungen mit den oben genannten Arzneimitteln dem PEI jeweils zum 3. Werktag eines Monats an die vorgenannte Adresse zu melden.
- Eine lückenlose Nachverfolgbarkeit der Arzneimittel zu gewährleisten:  
Dokumentation der Patientin/ des Patienten  
Datum der Anwendung  
Eindeutige Produktkennung (Produktname, Charge, Code)

Ort, Datum:

Unterschrift: