

Therapeutika zur Behandlung von COVID-19 Erkrankungen

Information zum organisatorischen Ablauf beim Einsatz oraler COVID-19 Therapeutika im extramuralen Bereich.

Stand 29. August 2022

Aktuell stehen in Österreich zwei orale Arzneimittel zur extramuralen Therapie von COVID-19 Erkrankungen zur Verfügung, die entsprechend ärztlicher Diagnose und Indikation verschrieben werden können:

- Paxlovid® (Nirmatrelvir PF-07321332 + Ritonavir) von der EMA zugelassen
- Lagevrio® (Molnupiravir) von der EMA noch nicht zugelassen. Es kann im Rahmen eines compassionate use program verschrieben werden.

<https://www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/anzneimittel-informationen/compassionate-use-1>

Beide Arzneimittel werden seitens des Bundes kostenlos zur Verfügung gestellt und sind NICHT chefarztpflichtig.

„Therapieboard“ des OSR

Die Arbeitsgruppe „Therapieboard“ des OSR vertritt den Standpunkt, dass die derzeit in Österreich zur Verfügung stehenden oralen Therapeutika wirksam zur Vermeidung von schweren Krankheitsverläufen sind. Die Steigerung der Anzahl von extramuralen Verabreichungen, in der dafür vorgesehenen vulnerablen Gruppe, wird positiv gesehen. Derzeit ist nicht absehbar, dass kurz- bzw. mittelfristig neue COVID-19 Therapeutika am Markt verfügbar sein werden.

Allgemeine Informationen COVID-19 Arzneimitteln

Generelle Fragen zu COVID-19 Arzneimitteln bzw. häufig gestellte Fragen, beantwortet die homepage des Bundesministeriums für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK) sowie die des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG).

BMSGPK: <https://www.sozialministerium.at/Corona/Medikamente/Haeufig-gestellte-Fragen.html>

BASG: https://www.basg.gv.at/covid-19/covid-19-therapeutika?sword_list%5B0%5D=compassionate&sword_list%5B1%5D=use&sword_list%5B2%5D=program

Eine weitere Quelle, die spezifische Informationen und Podcasts zu COVID-19 Arzneimitteln anbietet, ist die homepage der ÖGAM „Österreichische Gesellschaft für Allgemeinmedizin“, die Ärzt:innen auch ein Web-Tool für die Anwendung von COVID-19 Therapeutika zur Verfügung stellt.

ÖGAM: <https://www.kl.ac.at/allgemeine-gesundheitsstudien/antivirale-therapie>

Definition der Zielgruppe (Stand 26.8.2022):

Die Behandlung ist ausschließlich für Risikopatientinnen und -patienten vorgesehen. Die Therapie mit einem COVID-19-Medikament ist insbesondere für folgende Menschen empfohlen:

- Personen in erhöhtem Alter,
- Personen mit chronischen Erkrankungen (z.B. Diabetes),
- Personen mit Übergewicht und
- Personen mit Erkrankungen bzw. die Einnahme von Medikamenten, die das Immunsystem beeinflussen.

Im Einzelfall ist es eine ärztliche Entscheidung, ob eine Person der Risikogruppe angehört.

Organisation der Arzneimittelverteilung

Die Verteilung der COVID-19 Arzneimittel ist so organisiert, dass jede mit Covid-19 infizierte Person in Österreich die Möglichkeit haben soll, eine entsprechende Therapie zu erhalten, **vorausgesetzt** es besteht das Risiko eines schweren Krankheitsverlaufes und sie erfüllt die Kriterien für eine Anwendung. Die Kriterien sind der homepage des BMSGPK sowie den Informationen der Arzneimittelhersteller zu den Therapeutika zu entnehmen. Wird ein COVID-19 Arzneimittel im extramuralen Bereich verschrieben, so kann es demzufolge *mit einem Rezept über jede Apotheke in Österreich bezogen werden*.

Schematischer Ablauf beim Einsatz von oralen COVID-19 Therapeutika im extramuralen Bereich:

Nachfolgend wird der organisatorische Prozess ab dem Feststellen einer Infektion (positives Testergebnis) bis zur Einnahme des Arzneimittels für den extramuralen Bereich dargestellt. Zur Beantwortung medizinischer Fragestellungen bei der Anwendung dieser Arzneimittel sind die Anwendungsempfehlungen bzw. –richtlinien der Arzneimittelhersteller heranzuziehen.

Paxlovid® (Nirmatrelvir PF-07321332 + Ritonavir)		
1.	<p>Positives Covid-19 Testergebnis</p> <p>Eine Person erhält ein positives SARS CoV2 Testergebnis auf Basis eines durchgeführten</p> <ul style="list-style-type: none"> - PCR-Tests oder - Antigentests 	<p>Testergebnis vorliegend von:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ärzt:in - Laborergebnis - Teststraße - Apotheke - Wohnzimmertest <p>oder sonstigen Testeinrichtungen</p>
2.	<p>Information über die weiteren Schritte</p> <p>Information der positiv Getesteten, dass ein:e Ärzt:in konsultiert werden soll, um die Anwendung einer COVID-19 Therapie abzuklären. Das erfolgt über das Informationsschreiben</p> <p style="text-align: center;">„Corona-Infektion: Schützen Sie sich und andere!“</p> <p>Das Schreiben soll von den zuständigen Gesundheitsbehörden bzw. den Testlaboren zeitgleich mit dem Testergebnis übermittelt werden.</p> <p>Das Informationsschreiben kann auch durch Apotheken im Zuge der Ausgabe der „Wohnzimmertests“ verteilt werden.</p>	<p>Informationsschreiben</p> <p>„Corona-Infektion: Schützen Sie sich und andere!“</p> <p>(Beilage 1)</p>
3.	<p>Patientengespräch</p> <p>Die positiv getestete Person soll primär selbstständig ein:e Ärzt:in telefonisch konsultieren. Je nach Organisation in einem Bundesland, kann die getestete Person auch aktiv kontaktiert werden.</p>	
4.	<p>Ärztliche Diagnose, Indikation und Aufklärung</p> <p>Ärzt:in erstellt eine Diagnose und entscheidet über die Indikation von Paxlovid auf Basis der Anwendungsvorgaben des Herstellers.</p> <p>Aufklärung des Patienten / der Patientin über Einnahme und Nebenwirkungen.</p> <p>Medikamentenmanagement – evtl. Pausieren von bestimmten Medikamenten notwendig (Wechselwirkungstest).</p>	<p>https://www.kl.ac.at/allgemeine-gesundheitsstudien/antivirale-therapie</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Fachinformationen für Ärzt:innen – Beilage 2</p>

Paxlovid® (Nirmatrelvir PF-07321332 + Ritonavir)		
5.	<p>e-Rezept</p> <p>Der Arzt oder die Ärztin verschreibt Paxlovid (Nirmatrelvir PF-07321332 + Ritonavir) mittels e-Rezept.</p>	
6.	<p>Einlösen des Rezepts</p> <p>Paxlovid wird mittels des e-Rezepts bei einer Apotheke abgeholt, oder von einer Apotheke (auch durch Botendienst) zugestellt.</p> <p>Das Arzneimittel ist NICHT chefarztpflichtig.</p>	
7.	<p>Einnahme des Medikaments</p> <p>Der Patient / die Patientin nimmt das COVID-19 Arzneimittel ein.</p>	Gebrauchsinformation für Patient:innen - Beilage 3
9.	<p>Medikamentenmanagement</p> <p>Musste im Rahmen der COVID-19 Therapie das Medikamentenmanagement umgestellt werden, ist dieses vom Arzt / der Ärztin gegebenenfalls wieder zurückzustellen.</p>	

Es wird darauf hingewiesen, dass die konkrete Anwendung des Arzneimittels durch einen Arzt / eine Ärztin ausschließlich auf Basis der, zum Zeitpunkt der Indikation gültigen (aktuellen) Fachinformation des Herstellers bzw. anderer Behörden (BASG) erfolgen darf.

Das BMSGPK übernimmt für die in dieser Unterlage und den Beilagen beispielhaft angeführten Informationen und Vorgaben keine Haftung.

Lagevrio® (Molnupiravir)		
1.	<p>Positives Covid-19 Testergebnis</p> <p>Eine Person erhält ein positives SARS CoV2 Testergebnis auf Basis eines durchgeführten</p> <ul style="list-style-type: none"> - PCR-Tests oder - Antigentests 	<p>Testergebnis vorliegend von:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ärzt:in - Laborergebnis - Teststraße - Apotheke - Wohnzimmertest <p>oder sonstigen Testeinrichtungen</p>
2.	<p>Information über die weiteren Schritte</p> <p>Information der positiv Getesteten, dass ein:e Ärzt:in konsultiert werden soll, um die Anwendung einer COVID-19 Therapie abzuklären. Das erfolgt über das Informationsschreiben</p> <p style="text-align: center;">„Corona-Infektion: Schützen Sie sich und andere!“</p> <p>Das Schreiben soll von den zuständigen Gesundheitsbehörden bzw. den Testlaboren zeitgleich mit dem Testergebnis übermittelt werden.</p> <p>Das Informationsschreiben kann auch durch Apotheken im Zuge der Ausgabe der „Wohnzimmertests“ verteilt werden.</p>	<p>Informationsschreiben</p> <p>„Corona-Infektion: Schützen Sie sich und andere!“</p> <p>(Beilage 1)</p>
3.	<p>Patientengespräch</p> <p>Die positiv getestete Person soll primär selbstständig ein:e Ärzt:in telefonisch konsultieren. Je nach Organisation in einem Bundesland, kann die getestete Person auch aktiv kontaktiert werden.</p>	
4.	<p>Ärztliche Diagnose, Indikation und Aufklärung</p> <p>Der Arzt / die Ärztin erstellt eine Diagnose und entscheidet über die Indikation von Lagevrio auf Basis der Anwendungsvorgaben des Herstellers.</p> <p>Im Zuge des <i>compassionate use program (CUP)</i> hat der Arzt / die Ärztin den Patienten / die Patientin den Vorgaben des CUP entsprechend aufzuklären. Der Patient / die Patientin muss der Anwendung ausdrücklich zustimmen. Die Zustimmung ist vom Arzt zu dokumentieren.</p>	<p>https://www.kl.ac.at/allgemeine-gesundheitsstudien/antivirale-therapie</p> 

Lagevrio® (Molnupiravir)		
	Zusätzlich muss der Patient / die Patientin eine Einverständniserklärung unterfertigen und an die Ärzt:in retournieren. Medikamentenmanagement – evtl. Pausieren von bestimmten Medikamenten notwendig (Wechselwirkungstest).	Gebrauchsinformationen für Ärzte – Beilage 4 Einverständniserklärung – Beilage 6
5.	e-Rezept Ärzt:in verschreibt Lagevrio® (Molnupiravir) mittels e-Rezept.	
6.	Einlösen des Rezepts Lagevrio wird mittels des e-Rezepts bei einer Apotheke abgeholt, oder von einer Apotheke (auch durch Botendienst) zugestellt. Das Arzneimittel ist NICHT chefarztpflichtig. Gemeinsam mit dem Arzneimittel werden ein Informationsblatt zur Einverständniserklärung und das Formular „Einverständniserklärung“ übergeben. Der Patient / die Patientin unterfertigt die Einverständniserklärung und retourniert diese der Ärzt:in (per Post o. ä. oder Übergabe bei einem nachfolgenden Arztbesuch).	Einverständniserklärung - Beilage 6 Informationsblatt zur Einverständniserklärung – Beilage 7 „BITTE RETOURNIEREN SIE DIE EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG UNTERSCHRIEBEN IHRER ÄRZTIN / IHREM ARZT“
7.	Einnahme des Medikaments Der Patient / die Patientin nimmt das COVID-19 Arzneimittel ein.	Gebrauchsinformation für Patienten – Beilage 5
9.	Medikamentenmanagement Musste im Rahmen der COVID-19 Therapie das Medikamentenmanagement umgestellt werden, ist dieses von der Ärzt:in gegebenenfalls wieder zurückzustellen.	

Es wird darauf hingewiesen, dass die konkrete Anwendung des Arzneimittels durch einen Arzt / eine Ärztin ausschließlich auf Basis der, zum Zeitpunkt der Indikation gültigen (aktuellen) Fachinformation des Herstellers bzw. anderer Behörden (BASG) erfolgen darf.

Das BMSGPK übernimmt für die in dieser Unterlage und den Beilagen beispielhaft angeführten Informationen und Vorgaben keine Haftung.

Informationsquellen in Zusammenhang mit COVID-19 Therapien		
BMSGPK	https://www.sozialministerium.at/Corona/Medikamente.html	
BASG Compassionate use program	https://www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/anzneimittel-informationen/compassionate-use-1	
BASG Allgemeine Informationen und zu COVID- 19 Therapien	https://www.basg.gv.at/covid-19/covid-19-therapeutika?sword_list%5B0%5D=compassionate&sword_list%5B1%5D=use&sword_list%5B2%5D=program	
ÖGAM Web-Tool	https://www.kl.ac.at/allgemeine-gesundheitsstudien/antivirale-therapie	