



Standard-Verfahrensanleitung (SVA) Logistik zur zentralen Verteilung von COVID-19 Arzneimitteln im intramuralen Bereich

1 Zweck

Diese SVA beschreibt den Prozess der Bedarfserfassung und bedarfsgerechten Verteilung von speziellen **Arzneimitteln zur Behandlung von SARS-CoV-2 Infektionen**, die einerseits gem. § 8 Abs 1 Zi 2 AMG kostenfrei zur Verfügung gestellt werden, wenn sie zur experimentellen Behandlung eingesetzt werden, andererseits im Rahmen von offiziellen Donation Programmen oder durch zentrale Beschaffung der Republik Österreich zur Verfügung gestellt werden.

2 Geltungsbereich

Gilt österreichweit

3 Abkürzungen & Begriffe

SPOC:	Single point of communication
BASG:	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
COVID-19 Arzneimittel:	dieser Begriff umfasst Arzneimittel, die zurzeit teilweise experimentell in der Indikation SARS-Cov2 spezifisch verwendet werden (zB Lopinavir/Ritonavir, Favipiravir, Remdesivir, Camostat, Interferon β , Tocilizumab)
ABO:	Apothekenbetriebsordnung

4 Prozess & Ablaufbeschreibung betreffend Lieferungen, die zentral an den Bund geliefert werden (rote Linie).

4.1 Anlieferung der Arzneimittel

Die, entweder kostenfrei zur Verfügung gestellte Ware, bzw. die durch den Bund zentral angeschafften Arzneimittel werden an das Logistikzentrum des Bundes (s. Pkt. 7) angeliefert und entsprechend der vorgeschriebenen Lagerungsbedingungen (ABO 2005 §5) gelagert.

4.2 Bedarfserfassung

Das BASG (s. Pkt. 7) gibt den Koordinatorinnen (s. Pkt. 7) die zur Verfügung stehenden Arzneimittel mit der jeweiligen Lagermenge bekannt.

Die festgelegten COVID-19 Apotheken (SPOCs) (s. Pkt. 7) erfassen in Rücksprache mit den anderen Anstaltsapotheken und den medizinischen Koordinatoren im Bundesland den Gesamtbedarf der benötigten COVID-19 Arzneimittel. Diese Mengen, sowie die verfügbaren Lagerbestände, für die in Rede stehenden Arzneimittel, werden durch die COVID-19 Apotheken zu bestimmten Stichtagen an die Koordinatorinnen weitergeleitet. Die Frequenz dieser Stichtage richtet sich nach dem Bedarf, in der Regel 2-wöchentlich. Bei nicht in Österreich zugelassenen Arzneimitteln ist die entsprechende Klinikanforderung (.pdf) an die Koordinatorinnen mitzusenden.

Die von den COVID-19 Apotheken gemeldeten Daten (inkl. Klinikanforderungen) werden von den Koordinatorinnen an das BASG gemeldet und dieses leitet nach Freigabe die



Anforderungen an das Logistikzentrum des Bundes, bzw. bei Sonderverträgen, leitet der Vertragspartner, die von den Koordinatoren an das BASG gemeldeten Daten, an die entsprechende Pharmafirma, zur Auslieferung weiter. Der Transport erfolgt über den Großhandel bzw. die Logistikfirmen der Pharmafirmen.

4.3 Übernahme der COVID-19 Arzneimittel

Das jeweilige Bundeslandkontingent wird durch die COVID-19 Apotheke nach Überprüfung der Richtigkeit der Lieferung und der Unversehrtheit der Packungen übernommen.

4.4 Verteilung im Bundesland

Die COVID-19 Apotheken leiten entsprechend der Bedarfsmeldungen der versorgenden Krankenhausapotheken die Arzneimittel weiter.

Die Rückbestätigung der Übernahme der angeforderten und erhaltenen Menge der entsprechenden COVID-19 Arzneimittel wird auf dem Formular „Übernahmebestätigung“ bestätigt und unverzüglich per Fax oder E-Mail- entsprechend den Formularvorgaben an das BASG von allen belieferten Anstaltsapotheken übermittelt. Das Formular F_A103 gilt für beide Belieferungswege (rote und grüne Linie), außer es werden Sondervereinbarungen getroffen.

- Anlage 1 Übernahmebestätigung COVID-19 Therapeutika: F_A103

5 Prozess & Ablaufbeschreibung betreffend Lieferungen, die von den Pharmafirmen direkt an die Anstaltsapotheken gehen (grüne Linie).

5.1 Bedarfserfassung

Die festgelegten COVID-19 Apotheken (SPOCs) (s. Pkt. 7) erfassen bedarfsorientiert unter Rücksprache mit den anderen Anstaltsapotheken und den medizinischen Koordinatoren im Bundesland den Gesamtbedarf der benötigten COVID-19 Arzneimittel (s. Pkt: 3) und melden diesen mit den verfügbaren Lagerständen zu definierten Stichtagen (s. Pkt. 4.2) an die Koordinatorinnen per Mail, welche diese Daten gesammelt wiederum per Mail an das BASG weiterleiten. Nach Rücksprache mit dem BASG werden die Bestellmengen gesammelt an die entsprechenden Pharmafirmen per Mail durch die Koordinatorinnen übermittelt. Die Pharmafirmen bekommen in diesem Mail die Information der SPOC Apotheken weitergeleitet, welches Produkt in welcher Stärke/Darreichungsform und in welcher Menge erforderlich ist und an welche Anstaltsapotheke es zu liefern ist. Gleichzeitig bekommen die Apotheken, die Information durch die Koordinatorinnen, dass bestellt werden kann.

Die benötigten Mengen werden von den anfordernden Apotheken direkt bei den Pharmafirmen, die bereits durch das Mail der Koordinatorinnen vorinformiert wurden, abgerufen. Auf der Bestellung ist festzuhalten, dass es sich um eine Bestellung im Rahmen dieser SVA (Prozess für COVID-19 Therapie) handelt (Bestellbemerkung: „COVID-19“). Bei nicht in Österreich zugelassenen Arzneimitteln ist die entsprechende Klinikanforderung, wie üblich an die Pharmafirma zu übermitteln.

Der Transport erfolgt in üblicher Weise durch die Pharmafirmen.

Bestellungen außerhalb dieser Stichtage sind durch die SPOC-Apotheke mit Begründung und Information an die Koordinatorinnen im Notfall direkt bei den Pharmafirmen möglich.



5.2 Anlieferung der Arzneimittel

Die zur Verfügung gestellte Ware wird, um Verzögerungen zu vermeiden, direkt an die jeweilige Anstaltsapotheke angeliefert und entsprechend der Lagerungsbedingungen (ABO 2005 §5) gelagert.

5.3 Übernahme der COVID-19 Arzneimittel

Die jeweilige Anstaltsapotheke übernimmt nach Überprüfung der Richtigkeit der Lieferung und der Unversehrtheit der Packungen die COVID-19 Arzneimittel.

5.4 Information an das BASG

Das BASG wird über die Bestellmengen in den Bundesländern durch die Koordinatoren informiert (s. Pkt. 4.2 und Pkt. 5.1).

Das BASG hat die Bestellmengen auf Plausibilität iZm den verfügbaren Daten über COVID-19 Erkrankungen zu prüfen und zu monitoren. Das BASG hat im Falle einer nicht ausreichenden Verfügbarkeit, und auf Basis der ihm von den Bundesländer-SPOC gemeldeten Vorräten, einen Verteilungsschlüssel in Abstimmung mit den SPOC vorzugeben und die Mengen entsprechend zu kürzen (siehe Anlage 2 zur SVA: „Kriterienkatalog“).

6 Ergänzung:

COVID-19 Arzneimittel, die nicht über die zentrale Versorgung über das Logistikzentrum (rote Linie) oder bei Sonderverträgen über die entsprechende Pharmafirma oder kostenfrei von den Unternehmen (grüne Linie) zur Verfügung gestellt werden und somit nicht unter diese Leitlinie fallen, werden von den Anstaltsapotheken über den üblichen Bestell- und Logistikweg bezogen.

Festgehalten wird, dass es sich bei der Lieferung der betroffenen Produkte durch Pharmaunternehmen teilweise um beschränkte/limitierte Kontingente zur experimentellen COVID-19 Therapie oder aufgrund von Sonderverträgen, wegen beschränkter Verfügbarkeit vom Bund zur Verfügung gestellte Kontingente, spezifisch für COVID-19 Erkrankungen zugelassene Arzneimittel, handelt. Lieferungen der Pharmaunternehmen können nur nach – für Österreich verfügbaren – Kontingenten erfolgen. Es kann keine Lieferverpflichtung daraus abgeleitet werden. Falls erforderlich, ist ein Verteilungsschlüssel der betroffenen Produkte zur COVID-19 Therapie durch die Behörde vorzugeben (siehe Anlage 3 zur SVA: „Kriterienkatalog“). Darüber – über die, für Österreich verfügbaren Kontingente – hinausgehende Bestellungen einzelner Anstaltsapotheken/ Krankenhäuser können nicht berücksichtigt werden. Die Versorgungssicherheit der etablierten Therapien muss davon unbeeinflusst bleiben.



7 Kontaktdaten:

Wien:	Anstaltsapotheke KFJ Dr. Doris Haider (doris.haider@wienkav.at)
Niederösterreich:	Anstaltsapotheke Uniklinik St. Pölten Mag. Claudia Wunder (claudia.wunder@stpoelten.lknoe.at)
Oberösterreich:	Anstaltsapotheke Kepler Uniklinikum Dr. Alexander Weigl (alexander.weigl@kepleruniklinikum.at)
Steiermark:	Anstaltsapotheke Klinik Graz-West Dr. Ingrid Friedl (ingrid.friedl@lkh-grazwest.at)
Burgenland:	Apotheke der Barmherzigen Brüder Eisenstadt Mag. Petra Riegler (Petra.Riegler@bbeisen.at)
Kärnten:	Anstaltsapotheke Klinik Klagenfurt Mag. Elisabeth Habernig (elisabeth.habernig@kabeg.at)
Salzburg:	Landesapotheke LKH Salzburg Mag. Günter Fellhofer (g.fellhofer@salk.at)
Tirol:	Anstaltsapotheke Uniklinik Innsbruck Mag. Martina Jeske (martina.jeske@tirol-kliniken.at)
Vorarlberg:	Anstaltsapotheke LKH Feldkirch Mag. Günther Graninger (quenther.graninger@lkhf.at)
Koordinatoren:	Anstaltsapotheke Hanusch –KH Mag. Karin Kirchdorfer (karin.kirchdorfer@oegk.at) Apotheke der Barmherzigen Brüder Wien Dr. Elisabeth Messinger (elisabeth.messinger@bbwien.at)
Kontaktadresse BASG:	DI Dr. Christa Wirthumer-Hoche (christa.wirthumer-hoche@ages.at)
Logistikzentrum Bund:	Heereslogistikzentrum Wien/Sanitätslagerabteilung Kelsenstraße 4 1030 WIEN Mag. WOSOLSOBE Richard (richard.wosolsobe@bmlv.gv.at)