

# **FAQ zu BMG-ADKA Entlastungsaktion Midazolam i.v.:**

## **Welche Apotheken haben an der Herstellungsaktion teilgenommen?**

LMU Klinikum München, UK Erlangen, Klinikum Nürnberg, UM Mainz, UK Düsseldorf mit Unterstützung von UK Münster und UK Köln, UK Essen, UK Dresden, UK Halle, UM Rostock, UK SH (Campus Lübeck)

## **In welchem rechtlichen Rahmen fand die Herstellung statt?**

Anhand der Gestattungen der jeweiligen pharmazeutischen Überwachungsbehörden gemäß §79 AMG Abs. 5 in Verbindung mit §5 der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung.

## **Nach welcher Rezeptur Vorlage wurde hergestellt?**

Formularium Hospitale Herstellungsvorschriften aus Krankenhausapotheken der ADKA: Monographie Midazolam-Injektionslösung 0,2%

## **Welche Qualität haben die Ausgangsstoffe?**

Alle Ausgangsstoffe haben Ph.Eur. Qualität, Midazolam wurde von der Fa Wavelength, Israel mit CEP und vollem Analysen-Zertifikat (AZ) nach Ph.Eur vom BMG zentral beschafft und für die Entlastungsaktion zur Verfügung gestellt.

## **Wer hat die Freigabeuntersuchungen gemacht?**

Die jeweiligen Qualitätskontrolllabore der Herstellungsapotheken . Einzelne Untersuchungen wurden extern vergeben. Der Ware wird das AZ und Prüfberichte externer Labore beigelegt.

## **Nach welcher rechtlichen Vorgabe wurde den herstellenden Apotheken die Weitergabe an andere Apotheken erlaubt?**

Anhand der Gestattung der jeweiligen pharmazeutischen Überwachungsbehörden.

## **Welche Unterlagen werden bei der Lieferung zur Überprüfung der Qualität mitgeliefert?**

AZ, Prüfberichte externer Labore. Die Unterlagen sollen eine eigene Bewertung und Freigabe zur Patientenversorgung vor Ort in der anfordernden Apotheke sicherstellen.

## **Wer trägt die Apothekenrechtliche Verantwortung bei der Abgabe an Patienten?**

In Anlehnung an §11a ApBetrO die bestellende und somit abgebende Apotheke!

## **Wann kann ich die Midazolam Zubereitung anfordern?**

- 1.) Wenn es aufgrund des pandemischen Geschehens zu einem COVID-19 bedingten erhöhten Bedarf in der anfordernden Klinik aufgrund erhöhter Anzahl beatmungspflichtiger Patienten gekommen ist und
- 2.) das anfordernde Krankenhaus/die Krankenhausapotheke/ krankenhausversorgende Apotheke belegt, dass es lokal zu einem Versorgungsengpass für Midazolam i.v. (z.B. durch Lieferabbriss eines Kontrakt-Lieferanten) gekommen ist.

Zur Verifizierung dieser Anforderungsbedingungen gelten u.a. schriftliche Lieferabbriss-Mitteilungen von Kontrakt-Lieferanten (cf. Validierung auch durch das BfArM Register „Lieferengpässe“) sowie Angaben nach den Grundsätzen der BfArM Task Force ICU Medicine unter Heranziehung von DIVI Registerdaten über die Intensivbelegung und die Anzahl an beatmungspflichtigen COVID-19 Patienten (cf. Anforderungs- und Abgabebeleg in der Anlage).

Die Anforderungen und bedarfsorientierten Abgaben werden durch die herstellenden Apotheken in einem zentralen nationalen Gesamtaktions-Dokument festgehalten und gegenüber dem BMG dokumentiert. Die Abgaben werden ggf. (je nach Darreichungsform) selbstverständlich auch betäubungsmittelrechtlich dokumentiert.

**Wie kann ich anfordern?**

Per Fax oder per Email mit dem Formblatt (cf. Anlagen): Anforderung von zentral hergestellten Arzneimitteln zur Versorgung von COVID-19 Patienten im Rahmen der „BMG -ADKA Entlastungsaktion Midazolam i.v.“

**Wieviel kann ich anfordern?**

Es können für einen Patienten maximal 3000 Milligramm bestellt werden. Dabei muss auch die Anzahl der COVID-19 Patienten, die gemäß DIVI-Register in dem genannten Krankenhaus aktuell beatmet werden auf dem Bestellformular angegeben werden.

**Bei welcher Apotheke soll ich anfordern?**

Aus der Liste der 10 abgebenden Apotheken ist die Krankenhausapotheke auszusuchen, die die benötigte Darreichungsform im Bestand führt und logistisch dezentral die nächstgelegene Krankenhausapotheke zum Anforderungsort ist.

**Wie kommt die Ware zu mir?**

Die anfordernde Apotheke organisiert die Abholung bei der zentral herstellenden Krankenhausapotheke und trägt dafür die Logistikkosten. Die anfordernde Apotheke ist für die Organisation der Abholung verantwortlich. Die Abholung erfolgt per Abholauftrag z.B. von TNT oder DHL, mit Vorankündigung inkl. Auftragsnummer bei der herstellenden Apotheke.

**Kostet die Zubereitung etwas?**

Die Injektionsflaschen werden im Rahmen der BMG-ADKA Entlastungsaktion zu einem Preis von 3,00 EUR pro Stück inkl. MwSt. zur Verfügung gestellt.

Selbstverständlich können und müssen insbesondere logistische Fragestellungen an die jeweilig adressierten Schwerpunkt-Herstellungskrankenhausaapotheken gerichtet werden (Kontaktadressen , cf. beiliegendes Formular zur Anforderung und Abgabedokumentation).

Für fachliche Rückfragen stehen aus der Lenkungsgruppe der Gesamtaktion Herr Heimke-Brinck (UK Erlangen, [ralph.heimke-brinck@uk-erlangen](mailto:ralph.heimke-brinck@uk-erlangen), 09131- 85 -39041), Herr Dr. Babl (LMU Klinikum München, [Juergen.Babl@med.uni-muenchen.de](mailto:Juergen.Babl@med.uni-muenchen.de)) und Herr Dr. Herbig (UK Essen, [Sebastian.Herbig@uk-essen.de](mailto:Sebastian.Herbig@uk-essen.de)) zur Verfügung.