



Bundesministerium für Gesundheit · 11055 Berlin

Bundesverband des pharmazeutischen  
Großhandels e. V.

Bundesvereinigung Deutscher  
Apothekerverbände e. V.

Bundesverband der Versorgungsapotheker  
e.V.

Bundesverband Deutscher  
Krankenhausapotheker ADKA e.V.

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Kassenärztliche Bundesvereinigung

Verband der Privaten Krankenversicherung

Spitzenverband Bund der Krankenkassen

Ausschließlich per E-Mail

**Nachrichtlich:**

Oberste Landesgesundheitsbehörden; AWMF; STAKOB; Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG); Arbeiterwohlfahrt Bundesverband e.V. (AWO); Arbeitsgemeinschaft Privater Heime und Ambulanter Dienste Bundesverband e.V. (APH); Bundesverband Ambulante Dienste und Stationäre Einrichtungen e.V. (bad); Bundesverband der kommunalen Senioren- und Behinderteneinrichtungen e.V. (BKSB); Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste e.V. (bpa); Deutscher Paritätischer Wohlfahrtsverband- Gesamtverband e.V. (Der Paritätische); Zentralwohlfahrtsstelle der Juden in Deutschland e.V. (ZWST); Deutscher Caritasverband e.V. (DCV); Diakonie Deutschland Evangelisches Werk für Diakonie und Entwicklung e.V. (Diakonie); Bundesarbeitsgemeinschaft Hauskrankenpflege e.V. (B.A.H.); Deutsches Rotes Kreuz e.V. - Generalsekretariat (DRK); Verband Deutscher Alten- und Behindertenhilfe e.V. (VDAB), Deutscher Berufsverband für Pflegeberufe - Bundesverband e.V. (DBfK)

**Beschaffung und Verteilung von Paxlovid® (Wirkstoffe Nirmatrelvir/ Ritonavir) zur Therapie von COVID-19-Patientinnen und Patienten mit Risikofaktoren**

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Bundesregierung hat die zentrale Beschaffung folgender, oral anwendbarer, antiviraler Therapieoption beschlossen:

**Paxlovid® (Wirkstoffe Nirmatrelvir/ Ritonavir) der Firma Pfizer**

**Thomas Müller**

Leiter der Abteilung 1  
Arzneimittel, Medizinprodukte,  
Biotechnologie

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin  
Rochusstraße 1, 53123 Bonn

POSTANSCHRIFT 11055 Berlin  
53107 Bonn

TEL +49 (0)30 18 441 - 4600 / 1050

FAX +49 (0)30 18 441 - 4848 / 4910

E-MAIL 1@bmg.bund.de

AZ: PGI-42002-05

Berlin, 22. Februar 2022

Das Arzneimittel steht zur Behandlung von symptomatischen, nicht-hospitalisierten Patientinnen und Patienten mit COVID-19 ohne zusätzlichen Sauerstoffbedarf und erhöhtem Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf zur Verfügung.

Beigefügt erhalten Sie zur Information:

- Patienteninformation
- Fachinformation
- Allgemeinverfügung zum Bezug und zur Anwendung monoklonaler Antikörper und zum Bezug und zur Abgabe antiviraler, oral einzunehmender Arzneimittel gegen COVID-19 vom 04. Januar 2022
- Zweite Verordnung zur Änderung der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung vom 22. Dezember 2021
- Stellungnahme der medizinischen Fachgesellschaften in Abstimmung mit dem Ständigen Arbeitskreis der Kompetenz- und Behandlungszentren für Krankheiten durch hochpathogene Erreger (STAKOB) zu Nirmatrelvir/ Ritonavir vom 21.12.2021
- Stellungnahme der medizinischen Fachgesellschaften in Abstimmung mit dem Ständigen Arbeitskreis der Kompetenz- und Behandlungszentren für Krankheiten durch hochpathogene Erreger (STAKOB) zu Antiviralen Arzneimitteln zur Therapie von COVID-19 vom 09.02.2022
- Hinweise zu Arzneimittelwechselwirkungen von Paxlovid® (Nirmatrelvir/Ritonavir) der Fachgruppe COVRIIN am Robert-Koch-Institut vom 10.02.2022
- Übersicht zu Maßnahmen bei Arzneimittel-Wechselwirkungen unter Paxlovid® (V 1.0) der Abteilung Klinische Pharmakologie und Pharmakoepidemiologie, Universitätsklinikum Heidelberg, in Zusammenarbeit mit der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) vom 23.12.21.
- Gegenüberstellung wichtiger pharmakologisch-therapeutischer Kriterien für die Anwendung von Lagevrio® und Paxlovid® der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) vom 29.01.2022.

Das Arzneimittel kann ab dem **25.02.2022**, nach patientenindividueller Abwägung, ärztlich verordnet werden. Es stehen vorerst ca. 40.000 Therapieeinheiten zur Verfügung. Weitere Tranchen folgen verteilt über das Jahr 2022.

Um den Patientinnen und Patienten so kontaktarm und schnell wie möglich die Therapie zu ermöglichen, ist folgendes Verfahren vorgesehen:

Sobald der Patientin oder dem Patienten ein positiver Corona-Schnelltest vorliegt, sollten sie, sofern sie nicht bereits vor Ort in der Praxis der sie behandelnden Ärztin oder des sie behandelnden Arztes sind, diese kontaktieren (ggf. auch telefonisch oder elektronisch) und über das positive Testergebnis informieren. Die Ärztin oder der Arzt kann daraufhin die Verordnung, nach patientenindividueller Abwägung, ausstellen und übermittelt diese direkt an eine Apotheke. Zudem klärt die Ärztin oder der Arzt die Patientin oder den Patienten über die Wirkungsweise des Arzneimittels und mögliche Risiken auf und initiiert (sofern bisher nur ein Schnelltest vorliegt) eine PCR-Testung der Patientin oder des Patienten.

Die Apotheken dürfen die Arzneimittel nur bei Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung beim Großhandel bestellen und an Patientinnen und Patienten abgeben. Auf die Möglichkeit des § 4 Abs. 1 AMVV wird hingewiesen.

Die BUND-PZN für Paxlovid® lautet 17 97 70 87. Eine Bestellung auf Vorrat ist weder für Apotheken noch für Ärztinnen und Ärzte zulässig. Dies gilt auch für Krankenhausapotheken.

Geht beim Großhandel die Bestellung einer Apotheke ein, hat der Großhandel das Arzneimittel unverzüglich an die bestellende Apotheke zu liefern.

Die Apotheke hat das Arzneimittel unverzüglich (grundsätzlich per Botendienst) an die Patientin oder den Patienten abzugeben. Dem Arzneimittel muss bei der Abgabe durch die Apotheken das auf der Internetseite [www.bfarm.de/paxlovid-patienten](http://www.bfarm.de/paxlovid-patienten) bereitgestellte Dokument "Patienteninformation" in Papierform (durch die Apotheke auszudrucken) beigelegt werden.

Hinweise zur Vergütung von Apotheken und Großhandel finden Sie in der „Zweiten Verordnung zur Änderung der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung vom 22. Dezember 2021.

Bei aufgetretenen unerwünschten Ereignissen, einschließlich mangelnder Wirksamkeit (ausgedrückt durch Verschlechterung der Symptome, Arztkontakt oder Krankenhauseinweisung aufgrund von SARS-CoV-2) oder Produktreklamationen sollte umgehend das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) unter folgender Adresse informiert bzw. kontaktiert werden:

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risiken-melden/node.html>

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

