



Bundesministerium für Gesundheit • 11055 Berlin

Arzneimittelkommission der deutschen
Ärzteschaft

Bundesärztekammer

Deutscher Hausärzteverband

Kassenärztliche Bundesvereinigung

Verband der Privaten Krankenversicherung

Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)

Nachrichtlich:

Spitzenverband Bund der Krankenkassen

Ausschließlich per E-Mail

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 - 0

E-MAIL 1@bmg.bund.de

AZ: PGB-42002-05/006

Berlin, 19. August 2022

**Bezug, Bevorratung und Abgabe von Paxlovid® (Wirkstoffe Nirmatrelvir / Ritonavir) zur
Therapie von COVID-19-Patientinnen und -Patienten mit Risikofaktoren**

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Bundesregierung hat zu Beginn des Jahres 2022 das oral anwendbare, antivirale Arzneimittel Paxlovid® (Wirkstoffe Nirmatrelvir / Ritonavir) der Firma Pfizer zentral beschafft. Bislang wurden ca. 460.000 Therapieeinheiten von der Firma an den pharmazeutischen Großhandel ausgeliefert, weitere ca. 540.000 Therapieeinheiten folgen im Verlauf des Jahres 2022. Eine Therapieeinheit entspricht einer Packung des Arzneimittels und ist ausreichend für einen Behandlungszyklus von 5 Tagen.

Arzneimittel zur Behandlung von COVID-19 können – vor allem in vulnerablen Gruppen – dazu beitragen, schwere COVID-19-Verläufe zu verhindern. Das Arzneimittel Paxlovid® steht zur Behandlung von COVID-19 bei Erwachsenen, die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen und ein erhöhtes Risiko haben, einen schweren COVID-19-Verlauf zu entwickeln, zur Verfügung. Das Arzneimittel sollte so schnell wie möglich nach der Diagnose von COVID-19 und innerhalb von 5 Tagen nach Symptombeginn angewendet werden. Die Therapie mit Paxlovid® kann bei entsprechenden klinischer Symptomatik auf Grundlage eines positiven Schnelltests initiiert werden; eine Bestätigung mittels PCR-Test wird empfohlen.

Mit diesem Schreiben möchte ich Sie über einige Neuerungen im Umgang mit Paxlovid® informieren:

Vertragsärztlich tätigen Hausärztinnen und Hausärzten (gemäß § 73 Absatz 1a Satz 1 Nummer 1, 3, 4 und 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) und niedergelassenen hausärztlich tätigen Ärztinnen und Ärzten, die nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen sowie im Krankenhaus in der ambulanten Notfallbehandlung tätigen Ärztinnen und Ärzten ist es künftig erlaubt, Paxlovid® direkt von ihrer regelmäßigen Bezugsapotheke bzw. von der Krankenhausapotheke oder krankenhausesversorgenden Apotheke zu beziehen, in der Arztpraxis/im Krankenhaus vorzuhalten und an Patientinnen und Patienten nach patientenindividueller Abwägung abzugeben.

Je Arztpraxis/Krankenhaus dürfen bis zu fünf Packungen vorgehalten werden. Bei der Abgabe von Paxlovid® ist ein vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) auf seiner Internetseite (www.bfarm.de/covid-19-arzneimittel) zur Verfügung gestelltes Informationsblatt als Patienteninformation beizufügen.

Nach Abgabe einer Packung Paxlovid® an Patientinnen und Patienten können Ärztinnen und Ärzte bei ihrer regelmäßigen Bezugsapotheke bzw. der Krankenhausapotheke oder krankenhausesversorgenden Apotheke entsprechend nachbestellen.

Es ist sicherzustellen, dass die Arzneimittel so verpackt, transportiert und fachgerecht gelagert werden, dass ihre Qualität und Wirksamkeit erhalten bleiben.

Darüber hinaus können auch vollstationäre Pflegeeinrichtungen künftig bewohnerzahlabhängig bis zu fünf bzw. zehn Packungen Paxlovid® ohne Verschreibung direkt von der die Einrichtung in der Regel versorgenden Apotheke beziehen und bevorraten. Die Abgabe an die Bewohnerinnen und Bewohner in den Pflegeeinrichtungen erfolgt nach ärztlicher Verschreibung.

Daneben bleibt der Abgabeweg von Paxlovid® an Patientinnen und Patienten durch eine Apotheke bei Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung unverändert bestehen.

Weitere Hinweise zum Bezug und Abgabe von Paxlovid® finden Sie in der „Allgemeinverfügung zum Bezug und zur Anwendung monoklonaler Antikörper und zum Bezug und zur Abgabe antiviraler, oral einzunehmender Arzneimittel gegen COVID-19“ vom 16. August 2022.

Bestellweg für Ärztinnen und Ärzte:

Die bis zu fünf Packungen Paxlovid® pro Arztpraxis/ Krankenhaus können von den Ärztinnen und Ärzten bei der üblichen Bezugsapotheke mit Muster 16-Rezept (nicht personenbezogen) bestellt werden.

Wegen der auf die unterschiedlichen Abgabewege angepassten Vergütungen gibt es künftig eine zusätzliche BUND-Pharmazentralnummer (BUND-PZN) zur bereits etablierten BUND-PZN, die es bei der Abrechnung zu berücksichtigen gilt:

- **Die bereits bestehende PZN: PAXLOVID 150/100 MG BUND; BUND-PZN: 17977087**
gilt weiterhin für personenbezogene ärztliche Verschreibungen, die der Apotheke zur Abgabe an Patientinnen und Patienten übermittelt werden. Die bisherigen Regelungen gelten hier unverändert fort.
- **Die neu eingerichtete PZN: PAXLOVID 150/100 MG BUND HP; BUND-PZN: 18268938**
gilt für Bestellungen ohne Versichertenbezug, die der Apotheke zwecks Vorhaltung von Paxlovid® in der Arztpraxis übermittelt werden sowie für die Erstellung eines Selbstbelegs durch die Apotheke bei Vorliegen einer Bestellung durch eine stationäre Pflegeeinrichtung.

Abrechnungsvorgang für Ärztinnen und Ärzte:

Ärztinnen und Ärzte erhalten zusätzlich zur bestehenden Vergütung für die Behandlung 15 Euro je abgegebener Packung an Patientinnen und Patienten. Die Abrechnung erfolgt monatlich, spätestens bis zum Ende des dritten auf den Abrechnungszeitraum folgenden Monats, über die Kassenärztliche Vereinigung (KV), in deren Bezirk sie tätig sind. Die KVen übermitteln monatlich den sich für die Ärztinnen und Ärzte ergebenden Gesamtbetrag der Abrechnungen an das Bundesamt für Soziale Sicherheit. Das Bundesamt für Soziale Sicherheit zahlt die übermittelten Beträge aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds an die KVen. Die KVen leiten den sich aus der Abrechnung ergebenden Betrag an die Ärztinnen und Ärzte weiter.

Weitere Vorgaben zur Vergütung von Ärztinnen und Ärzten, Apotheken und Großhandel und deren Abrechnung finden Sie in der „Vierten Verordnung zur Änderung der SARS-CoV-2-Arzneimittel-versorgungsverordnung“ (SARS-CoV-2-AMVV) vom 16. August 2022. Aus haushalterischen Gründen verbleibt es zunächst bei den bestehenden Befristungen der SARS-CoV-2-AMVV. Das BMG beabsichtigt eine Verlängerung der Regelungen über den 25. November 2022 hinaus.

Weitere Informationen:

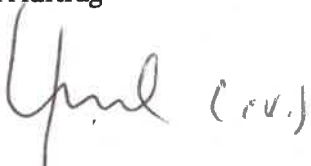
- Wichtige Therapiehinweise und Empfehlungen zur Behandlung von COVID-19 finden Sie auf der Internetseite des Robert Koch-Instituts „COVID-19: Therapiehinweise und Empfehlungen: [https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges Coronavirus/Therapie/Therapie Tab.html](https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Therapie/Therapie_Tab.html)
- Außerdem weisen wir Sie auf das Beratungsangebot zu Fragen mit infektiologischen Themen für Ärztinnen und Ärzte durch die nächstgelegenen STAKOB- oder DGI-Zentren hin. Ziel der aktiven Beratungsleistung ist, Fragen zu infektiologischen Sachverhalten umfänglich und unkompliziert zu beantworten und aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse zeitnah mit Ärztinnen und Ärzten im Krankenhaus, in der ambulanten Versorgung und im öffentlichen Gesundheitsdienst zu teilen. Nähere Informationen finden Sie unter: [https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/Stakob/Infektiologie Berater Netzwerk/IBN node.html](https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/Stakob/Infektiologie_Berater_Netzwerk/IBN_node.html)
- Patienteninformation (anbei)
- Fachinformation (anbei)
- Allgemeinverfügung zum Bezug und zur Anwendung monoklonaler Antikörper und zum Bezug und zur Abgabe antiviraler, oral einzunehmender Arzneimittel gegen COVID-19“ vom 16. August 2022 (anbei)
- Vierte Verordnung zur Änderung der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung“ vom 16. August 2022 (anbei)

Berufsverbände der Apothekerinnen und Apotheker sowie der Pflegeeinrichtungen haben ebenfalls Schreiben mit den relevanten Informationen erhalten.

Für Ihre Unterstützung sowie Ihren unermüdlichen Einsatz während der COVID-19-Pandemie bedanke ich mich ganz herzlich bei Ihnen.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Gund (ov.)', is written over the text 'Im Auftrag'.