

Information zu Verordnungen in der GKV

Datum: August 2022
Aktualisierung: Februar 2024

Medikamentöse COVID-19 Therapie: Paxlovid®, Lagevrio®, Evusheld®

Paxlovid®

Fachinformation

[Paxlovid, INN-PF-07321332 + ritonavir \(bfarm.de\)](#)

Indikation

Paxlovid® wird angewendet zur Behandlung einer Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) bei Erwachsenen, die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen und ein erhöhtes Risiko haben, einen schweren COVID-19-Verlauf zu entwickeln.

Wir empfehlen zusätzlich die aktuelle Entscheidungshilfe der Fachgesellschaften, da die Zulassungsstudien zu Paxlovid® bei ungeimpften Personen durchgeführt wurden:

<https://www.dgiin.de/covriin/index.html#/>

Kriterien für die Anwendung

Entscheidungskriterien für die Anwendung von Paxlovid® sind der Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) zufolge vor allem hohes Alter und das Vorliegen mehrerer Risikofaktoren wie Adipositas, Diabetes, Immundefizienz oder -suppression, chronische Niereninsuffizienz, Krebs sowie Herz- und Lungenerkrankungen. Die Stellungnahme wurde in Abstimmung mit dem Ständigen Arbeitskreis der Kompetenz- und Behandlungszentren für Krankheiten durch hochpathogene Erreger (STAKOB) verfasst.

Paxlovid® sollte nicht mit bestimmten Medikamenten verabreicht werden. Eine Übersicht bietet die Fachgruppe der COVRIIN am Robert-Koch-Institut [Hinweise zu Arzneimittelwechselwirkungen von Paxlovid® \(Nirmatrelvir/Ritonavir\) \(rki.de\)](#) und das Tool <https://www.paxlovideducation.de/>.

Außerdem sollten Patienten mit stark eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion das Präparat nicht erhalten.

Geschäftsbereich Mitgliederservice

Verordnungsmanagement

Telefon: 0231/9432-3941

E-Mail: verordnungsmanagement@kvwl.de

Therapiebeginn

Paxlovid® sollte so früh wie möglich und innerhalb der ersten fünf Tage nach Symptombeginn verabreicht werden.

Verordnung durch Haus- und Fachärzte

Die Verordnung erfolgt seit dem 08.04.2023 auf einem Muster 16 (rosafarbenem Rezept) patientenbezogen (mit Patientennamen, Adresse, Geburtsdatum) zu Lasten der jeweiligen Krankenkasse (GKV) oder als Privat Rezept (PKV).

Direktabgabe durch den Hausarzt

Hausärzte haben zwar die Möglichkeit, bis zu fünf Packungen des antiviralen Medikaments in ihrer Praxis vorrätig zu halten und an Patienten im Bedarfsfall direkt abzugeben. Die Honorierung für Bevorratung und Abgabe von Paxlovid® ist seit dem 8. April 2023 entfallen. Die Pseudo-GOP 88125 ist nicht mehr abrechnungsfähig.

Zudem werden den Verordnenden auch die Distributionskosten des Großhandels und der Apotheke von der beliefernden Bezugsapotheke in Rechnung gestellt, da diese Kosten bei Bevorratung aufgrund des fehlenden Versichertenbezugs nicht zu Lasten der Kassen abgerechnet werden können.



Die Allgemeinverfügung zum Bezug und zur Anwendung monoklonaler Antikörper und zum Bezug und zur Abgabe antiviraler, oral einzunehmender Arzneimittel gegen COVID-19 vom 11. Januar 2023 ist am 31. Dezember 2023 außer Kraft getreten.

Seit dem 15. Januar 2024 wird Paxlovid® von Pfizer regulär in Vertrieb gebracht. Damit erfolgt die Verordnung von ab Ende Februar 2024_ausschließlich über die neue Pharmazentralnummer (PZN) **18380061**.

Das BMG weist in seinem Schreiben außerdem darauf hin, dass die weitere Verwendung der vom BMG zur Verfügung gestellten Ware aktuell geprüft wird. Das BMG bittet, unverbrauchte Ware, die das letzte aktualisierte Verfallsdatum überschritten hat, zunächst gesondert zu lagern und weitere Informationen abzuwarten. Eventuelle Rückfragen können an das ZEPAI (controltower@zepai.de) gerichtet werden.

Bitte beachten Sie, dass der Hausarzt dem Patienten bei der Direktabgabe zusätzlich ein Informationsblatt aushändigen muss. Dieses finden können Sie auf der Seite des BfArMs ausdrucken: [BfArM - Arzneimittelinformationen - Gebrauchsinformation: Information für Patienten - Paxlovid 150 mg + 100 mg Filmtabletten \(Stand 13.07.2022\)](#)

Direktabgabe in der Pflegeeinrichtung

Auch vollstationäre Pflegeeinrichtungen können Paxlovid® aus Apotheken beziehen und vorrätig halten. Die Abgabe an die Bewohner erfolgt auf Grundlage einer ärztlichen Verordnung. Möglich sind dort ebenfalls maximal fünf Therapieeinheiten; bei größeren Einrichtungen mit mehr als 150 Bewohnern bis zu zehn Packungen.

Nebenwirkungsmeldung

Bei auftretenden unerwünschten Ereignissen müssen diese wie bei anderen Arzneimitteln auch umgehend an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gemeldet werden. Weitere [Informationen, unter anderem zur digitalen Meldung von Nebenwirkungen](#), stellt das BfArM zur Verfügung.

Weitere Informationen

Zu Paxlovid® hat die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) eine Stellungnahme erarbeitet:

[AWMF Stellungnahme zu Paxlovid \(Nirmatrelvir + Ritonavir\)](#)

Ergänzend haben die AWMF und die STAKOB-Kommission „Nutzenbewertung von Arzneimitteln“ eine Stellungnahme zu antiviralen Arzneimitteln zur Therapie von COVID-19 (Behandlung von nicht hospitalisierten Patient*innen mit COVID-19 und erhöhtem Risiko für einen schweren Verlauf) erstellt:

[Stellungnahme der AWMF und des STAKOB zu antiviralen Arzneimitteln zur Therapie von COVID-19 \(Behandlung von nicht-hospitalisierten Patient*innen mit COVID-19 und erhöhtem Risiko für einen schweren Verlauf\)](#)

Lagevrio®

Seit dem 24.02.2023
nicht mehr verkehrsfähig!

Seit dem 3. Januar 2022 konnten Ärztinnen und Ärzte das oral anwendbare antivirale Medikament Molnupiravir (Lagevrio®) zur Behandlung von COVID-19-Risikopatienten verordnen.

Das Arzneimittel wurde zentral beschafft und vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) auf Grundlage der Medizinischer-Bedarf-Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSV) ohne Zulassung in Verkehr gebracht. Grundlage war eine Bewertung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zum erwarteten Nutzen-Risiko-Verhältnis.

Basierend auf der Bewertung vorläufiger Daten hatte der Ausschuss für Humanarzneimittel bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (CHMP) eine Empfehlung zur Behandlung von COVID-19 ausgesprochen.

Am 24. Februar 2023 informierte der CHMP darüber, den Zulassungsantrag von Lagevrio® abzulehnen. Nach Bewertung der vom Unternehmen vorgelegten Daten kommt der CHMP zu dem Schluss, dass der klinische Nutzen bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit COVID-19, die keinen zusätzlichen Sauerstoff erhalten und bei denen ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung eines schweren Verlaufs einer COVID-19-Erkrankung besteht, nicht festgestellt werden konnte.

Damit entfällt die Grundlage des Inverkehrbringens gemäß MedBVSV. Daher wird die weitere Abgabe von Lagevrio® eingestellt. Bereits an den pharmazeutischen Großhandel und Apotheken ausgelieferte Ware darf nicht weiter abgegeben werden.

Monoklonale Antikörpertherapie – Evusheld®

Nur in begründeten
Einzelfällen!

Die Wirksamkeit von Evusheld® ist unter den aktuell zirkulierenden Sublinien der Omikron-Virusvariante stark reduziert bis nicht mehr vorhanden. Eine Präexpositionsprophylaxe (PrEP) durch die Gabe der beiden SARS-CoV-2-neutralisierenden monoklonalen Antikörper Tixagevimab/Cilgavimab (Evusheld®) sollte daher nur noch in begründeten Einzelfällen in Betracht gezogen werden.

Begründete Einzelfälle können Hochrisikopersonen mit schwerer Immundefizienz und einer erwartbaren oder nachgewiesenen starken Einschränkung der Immunantwort auf die COVID-19-Impfung sein. Die Anwendung der PrEP ersetzt nicht die COVID-19-Impfung, sondern sollte als zusätzliche Schutzmaßnahme verabreicht werden. Bei der Gabe gelten die gleichen Anwendungshinweise wie bisher; Informationen dazu finden sich im [Epidemiologischen Bulletin 33/2022 \(21. Aktualisierung\)](#).