

## Information zu Verordnungen in der GKV

**Datum: August 2022**  
Aktualisierung: Mai 2023

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

### 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.paxloveducation.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](mailto: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 auf einem Muster 16 (rosafarbenem Rezept) patientenbezogen (mit Patientennamen, Adresse, Geburtsdatum) zu Lasten der GKV.

### **Bevorratung und Abgabe von Paxlovid® in Arztpraxen nicht länger vergütet**

Die SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung tritt am 8. April weitestgehend außer Kraft. Somit entfällt ab diesem Zeitpunkt die Regelung, dass Hausärztinnen und Hausärzte für den Aufwand im Kontext der Bevorratung und Abgabe des Medikaments eine Vergütung von 15 Euro je abgegebener Packung erhalten.

Zwar besteht grundsätzlich für Hausärztinnen und Hausärzte bis zum 31. Dezember 2023 die gesetzliche Grundlage, bis zu fünf Packungen Paxlovid® zu bevorraten, da diese Regelung in der „Allgemeinverfügung zum Bezug und zur Anwendung monoklonaler Antikörper und zum Bezug und zur Abgabe antiviraler, oral einzunehmender Arzneimittel gegen COVID-19“ verankert ist. Allerdings ist die weitere Bevorratung und Direktabgabe an Patientinnen und Patienten aktuell nicht mehr zu empfehlen.

Für Apotheken und den pharmazeutischen Großhandel wurde in einem neuen Paragraphen 422 SGB V eine Übergangsfrist bis zum 31. Dezember 2023 für die Kostenübernahme der Distributionspauschale für Paxlovid® durch die gesetzlichen Krankenkassen geschaffen. Für die Vertragsärztinnen und -ärzte wurde eine entsprechende Regelung nicht getroffen. Die Übergangsregelung sieht weiterhin eine Vergütung der Apotheken in Höhe von 15 Euro zuzüglich Umsatzsteuer je abgegebener Packung vor, falls eine Abgabe von Paxlovid® an Ärztinnen und Ärzte zur Bevorratung erfolgt. Da diese Vergütung aufgrund fehlendem Versichertenbezug und fehlender Kassenzuordnung auf der Verordnung nicht zulasten der gesetzlichen Krankenkassen abgerechnet werden kann, wollen Apotheken dies zukünftig den verordnenden Ärztinnen und Ärzten in Rechnung stellen.

### **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 \(Behandlung von nicht-hospitalisierten Patient\\*innen mit COVID-19 und erhöhtem Risiko für einen schweren Verlauf\)\*\*](#)

### **Verlängerung der Haltbarkeit von Paxlovid®**

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat am 29. September 2022 über die Verlängerung der Haltbarkeit von Paxlovid® informiert. Dort heißt es:

„Die Haltbarkeitsdauer von PAXLOVID Filmtabletten wurde von 1 Jahr auf 18 Monate verlängert. Packungen oder Blister mit einem aufgedruckten Verfalldatum von 11/2022 bis 05/2023 können noch 6 Monate über das aufgedruckte Datum hinaus verwendet werden, solange die erforderlichen Lagerbedingungen "Nicht über 25 °C lagern" und "Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren" eingehalten werden. Bei Packungen oder Blister mit einem aufgedruckten Verfalldatum ab 06/2023 ist die Verlängerung der Haltbarkeit bereits berücksichtigt und das aufgedruckte Verfalldatum korrekt.“

**Die Verlängerung des Verfalldatums betrifft somit die in der nachstehenden Tabelle genannten, auf dem Markt befindlichen Arzneimittel:**

<u>Aufgedrucktes Verfalldatum</u>	<u>Aktualisiertes Verfalldatum</u>
November 2022	Mai 2023
Dezember 2022	Juni 2023
Januar 2023	Juli 2023
Februar 2023	August 2023
März 2023	September 2023
April 2023	Oktober 2023
Mai 2023	November 2023

Arzneimittel, auf denen Mai 2023 als Verfalldatum aufgedruckt ist, sind die letzten, die der rückwirkenden Verlängerung der Haltbarkeitsdauer unterliegen. Bei allen Packungen oder Blistern mit einem aufgedruckten Verfalldatum ab Juni 2023 ist die verlängerte Haltbarkeit bereits berücksichtigt.

Weitere Informationen über die Verlängerung der Haltbarkeit finden Sie auf den Seiten des [BfArM](#) oder dem [Informationsbrief](#) der Firma Pfizer.

## **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 (MedBVS) 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 (EMA) eine Empfehlung zur Behandlung von COVID-19 ausgesprochen.

Am 24. Februar 2023 informierte der EMA darüber, den Zulassungsantrag von Lagevrio® abzulehnen. Nach Bewertung der vom Unternehmen vorgelegten Daten kommt der EMA 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 MedBVS. 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 \(21. Aktualisierung\)](#).

### **Monoklonale Antikörpertherapie – Xevudy®**

Die Europäische Union hat Xevudy® (Sotrovimab) im Dezember 2021 zur Behandlung einer COVID-19-Erkrankung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren (mindestens 40 kg Körpergewicht) zugelassen.

Die Fachgruppe COVRIIN hat am 16.03.2023 ihre Empfehlungen zur antiviralen Therapie in der Frühphase einer SARS-CoV-2-Infektion überarbeitet. Detaillierte Informationen finden Sie hier: [Antivirale Therapie in der Frühphase einer SARS-CoV-2-Infektion \(rki.de\)](#).

Die Fachgruppe empfiehlt Xevudy® bei Patienten mit einem Risiko für einen schweren COVID-19 Verlauf als Second-Line Therapieoption, wenn Virostatika nach ausführlicher Prüfung aufgrund möglicher Medikamentenwechselwirkungen sowie Kontraindikationen und Nebenwirkungen nicht in Frage kommen.