

Verpflichtungserklärung der verantwortlichen ärztlichen Person bei der Anwendung der zentral beschafften monoklonalen antikörperhaltigen Arzneimittel

- Bamlanivimab und Etesevimab der Firma Eli Lilly
- Casirivimab und Imdevimab der Firmen Roche/Regeneron

Die Verpflichtungserklärung ist unabhängig von der Anzahl der zu therapierenden COVID-19 Patientinnen und Patienten von der verantwortlichen ärztlichen Person zu unterzeichnen und an das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zu übermitteln. Sofern die verantwortliche ärztliche Person mehrere COVID-19 Patientinnen und Patienten mit diesen Arzneimitteln therapiert, ist eine Verpflichtungserklärung ausreichend.

Rücksendung an: arzneimittel@bmg.bund.de oder

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin, Abteilung 1

Name der für die Verwendung des monoklonalen antikörperhaltigen Arzneimittels verantwortlichen ärztlichen Person (Druckbuchstaben):

Name der Klinik / behandelnden Einrichtung:

Adresse der Klinik / behandelnden Einrichtung:

Erklärung

Mit Annahme des von dem pharmazeutischen Unternehmen Eli Lilly (Bamlanivimab/Etesevimab) bzw. Roche/Regeneron (Casirivimab/Imdevimab) zur Therapie von bestimmten COVID-19 Patientengruppen zur Verfügung gestellten monoklonalen Antikörperhaltigen verpflichte ich mich:

- Die monoklonalen antikörperhaltigen Arzneimitteln ausschließlich nur bei COVID-19-Patientinnen und Patienten entsprechend der Indikation und Dosierung anzuwenden, wie in den veröffentlichten Informationsblättern für medizinische Fachkreise beschrieben. Die Informationen werden laufend an den Stand der Erkenntnisse angepasst. Die jeweils aktuellsten Fassungen sind unter folgendem Link einsehbar: www.pei.de/coronavirus-biomedizinische-arzneimittel.
- Bei aufgetretenen unerwünschten Ereignissen einschließlich mangelnder Wirksamkeit, Produktreklamationen und Anfragen ist umgehend das Paul-Ehrlich-Institut unter
Paul-Ehrlich-Institut
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 8181
E-Mail: CoV2MAB@pei.de
Fax: +49 6103 77 1263

Website: www.pei.de zu informieren bzw. kontaktieren.

- Die Anzahl der durchgeführten Behandlungen mit den oben genannten Arzneimitteln dem PEI jeweils zum 3. Werktag eines Monats an die vorgenannte Adresse zu melden.
- Eine lückenlose Nachverfolgbarkeit der Arzneimittel zu gewährleisten:
 - Dokumentation der Patientin/ des Patienten
 - Datum der Anwendung
 - Eindeutige Produktkennung (Produktname, Charge, Code)

Ort, Datum:

Unterschrift: