**Verpflichtungserklärung der verantwortlichen ärztlichen Person bei der Anwendung zentral beschaffter nicht zugelassener Arzneimittel mit monoklonalen Antikörpern**

* **Evusheld**® **(Tixagevimab / Cilgavimab) von AstraZeneca**

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 vom BMG zur Verfügung gestellten, nicht zugelassenen monoklonalen antikörperhaltigen Arzneimittels des pharmazeutischen Unternehmens AstraZeneca (Evusheld®; Tixagevimab / Cilgavimab) verpflichte ich mich:

* Das monoklonale antikörperhaltige Arzneimittel ausschließlich nur 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](http://www.pei.de/coronavirus-biomedizinische-arzneimittel).
* Bei aufgetretenen unterwünschten Ereignissen einschließlich mangelnder Wirksamkeit, Produktreklamationen und Anfragen 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](http://www.pei.de) zu informieren bzw. kontaktieren.

* Für jeden Patienten einen Dokumentationsbogen zur Erfassung von schwerwiegenden Nebenwirkungen zu verwenden.
* **Die Anzahl der durchgeführten Behandlungen mit den oben genannten Arzneimitteln ist dem PEI jeweils zum 3. Werktag eines Monats an die vorgenannte Adresse CoV2MAB@pei.de zu melden.**
* Eine lückenlose Nachverfolgbarkeit der Arzneimittel zu gewährleisten:
	+ Dokumentation der Patientin / des Patienten
	+ Datum der Anwendung
	+ Eindeutige Produktkennung (Produktname, Charge, Code)

Die einschlägigen Regelungen zum Bezug und zur Anwendung monoklonaler Antikörper gegen COVID-19 nach Allgemeinverfügung (BAnz AT 14.01.2022 B2) und Monoklonale-Antikörper-Verordnung vom 22. April 2021 (BAnz AT 22.04.2021 V2), zuletzt geändert am 24. November 2021 (BAnz AT 24.11.2021 V1) sind mir bekannt.

Ort, Datum:

Unterschrift: