

Lieferfähigkeit Nirsevimab

Neben der Auslieferung der ersten deutschen Ware von Nirsevimab stellt Sanofi zur Deckung der hohen Nachfrage nach Nirsevimab weiterhin kurzfristig Ware aus anderen Ländern, z.B. Frankreich, Spanien und den USA, zur Verfügung.

Siehe PEI-Website: [PEI-Homepage - Informationen zur Versorgung mit Beyfortus](#)

Der Preis bleibt unbeeinflusst davon, welche Verpackung/Herkunft die Ware hat. Die Erstattungsfähigkeit für diese Ware ist gegeben und muss nicht separat bei der Krankenkasse genehmigt werden (US-Ware gemäß § 79 Abs. 5 AMG).

Tabelle 1 - die PZNs lauten:

| Dosierung | Packmittel / Warenherkunft | PZNs | Packungs- größe | Hinweise |
|-------------------------|-------------------------------|---------------------|--------------------|---|
| Beyfortus® 50 mg | Deutschland | PZN 18425763 | 1 Stück | beim Hersteller verfügbar |
| | Frankreich | PZN 19483248 | 1 Stück | Bestände bei Sanofi abverkauft, Ware im Markt u.U. noch verfügbar |
| Beyfortus® 100mg | Deutschland | PZN 18425786 | 1 Stück | aktuell nicht verfügbar |
| | Spanien | PZN 19482823 | 1 Stück | Bestände bei Sanofi abverkauft, Ware im Markt u.U. noch verfügbar |
| | Frankreich | PZN 19468272 | 1 Stück | Bestände bei Sanofi abverkauft, Ware im Markt u.U. noch verfügbar |
| | USA | PZN 19468326 | 1 x 5 Stück | beim Hersteller verfügbar |

Details zur US-Ware:

Das In-Verkehr-bringen der Ware aus den USA gemäß §79 Abs. 5 AMG wurde nun von der Behörde gestattet. Hierbei ist zu beachten, dass es sich um eine 5er-Packung *Beyfortus® 100mg* handelt. In der Lauer Taxe werden die Produktinformationen der US-amerikanischen Packungen zum 15.10.2024 veröffentlicht:

| PZN | Produkt | PG | ApU | AEP | AVP |
|----------|---|-----------|------------|------------|------------|
| 19468326 | Beyfortus 100mg Injektionslösung i.e. FER o.K. US | 5 x 1 FER | 1.750,00 € | 1.788,53 € | 2.202,63 € |

Praktische Umsetzung US-Ware:

In der ärztlichen Praxis ist weiterhin die Verordnung einer 1er-Packung-PZN *Beyfortus® 100mg* auf Muster16/eRezept erforderlich (PZNs in Tabelle 1).

In der Apotheke kann dann bei Nichtverfügbarkeit der 1er-Packung *Beyfortus® 100mg* eine Ausezelung einer Dosis Nirsevimab aus der 5er-Packung der US-Ware – gemäß Teilmengenabgaberegulung – erfolgen. Nach den Vorgaben [§ 3 Absatz 5 Arzneimittelpreisverordnung \(AMPreisV\)](#) ist für die Abrechnung die PZN der verordneten 1er-Packung *Beyfortus® 100mg* zu verwenden.

Bei der Ausezelung einer Dosis Nirsevimab aus der 5er Packung müssen **apothekenseitig** folgende Punkte beachtet werden (gem. Apothekenbetriebsordnung):

- Beifügen der deutschen Packungsbeilage: Diese sind auf der Seite des Paul-Ehrlich-Instituts oder Sanofi zu finden, z.B.: <https://mein.sanofi.de/produkte/beyfortus/downloads?id=/resources/PIL/ChronID-002556/data>
- Name und Anschrift der abgebenden Apotheke
- Ggf. weitere Aspekte je nach individuellem Qualitätsmanagementsystem

Es erfolgt kontinuierlich die weitere Auslieferung von Nirsevimab-Dosen für die breite Immunisierung aller Säuglinge.

Martin Wächter

*Regional Market Access Manager
Niedersachsen | Hamburg | Schleswig-Holstein*

sanofi

