

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

- Bamlavinimab 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 BMG zu übermitteln. Sofern die verantwortliche ärztliche Person mehrere COVID-19 Patientinnen und Patienten mit diesen Arzneimitteln therapiert, ist eine Verpflichtungserklärung ausreichend.

\*\*\*\*\*

**Rücksendung an:** 1@bmg.bund.de

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

**Name der Klinik:**

**Adresse der Klinik:**

\*\*\*\*\*

### **Erklärung**

Mit Annahme des von dem pharmazeutischen Unternehmen Eli Lilly (Bamlavinimab) bzw. Roche/Regeneron (Casirivimab und 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, die in den beigefügten Informationsblättern genannt wird, einzusetzen.
- 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](http://www.pei.de) zu informieren bzw. kontaktieren.

- Eine lückenlose Nachverfolgbarkeit der Arzneimittel zu gewährleisten:
  - Dokumentation der Patientin/ des Patienten
  - Datum der Anwendung
  - Eindeutige Produktkennung (Produktname, Charge, Code)

Ort, Datum:

Unterschrift: