



Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Kassenärztliche Bundesvereinigung
10592 Berlin

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.
10557 Berlin

Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte e. V.
51069 Köln

Thomas Müller

Leiter der Abteilung 1
Arzneimittel, Medizinprodukte,
Biotechnologie

Mauerstraße 29, 10117 Berlin
Rochusstraße 1, 53123 Bonn

Postanschrift:
11055 Berlin, 53107 Bonn

Tel. +49 30 18441-4600
Fax +49 30 18441-4848

1@bmg.bund.de

www.bundesgesundheitsministerium.de

Aktuelle Informationen zur Verfügbarkeit nirsevimabhaltiger Arzneimittel

Bezug: Versorgungsmangel mit nirsevimabhaltigen Arzneimitteln
Geschäftszeichen: 30413#00001#0003
Berlin, 5. November 2024

Sehr geehrte Damen und Herren,

um den Bedarf an nirsevimabhaltigen Arzneimitteln für die Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) -Saison 2024/2025 in Deutschland decken zu können, hat das Bundesministerium für Gesundheit mit der Feststellung eines Versorgungsmangels nach § 79 Absatz 5 Arzneimittelgesetz vom 16. September 2024 die Voraussetzungen für eine bestmögliche flächendeckende Versorgung mit diesen Arzneimitteln geschaffen (BAnz AT 23.09.2024 B4).

Während die Versorgungssituation bei dem Arzneimittel Beyfortus® 50 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze mittlerweile als stabil eingeschätzt wird und Bestellungen mit der Auslieferung von Verpackungen mit deutscher Kennzeichnung nach aktueller Auskunft des pharmazeutischen Unternehmers Sanofi bedient werden können, ist die Versorgungssituation bei Beyfortus® 100 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze weiterhin durch eine hohe Nachfrage geprägt. Sanofi hat Beyfortus® 100 mg in Deutschland bisher in spanischen, französischen und US-Verpackungen ausgeliefert.

Hinweis zu unseren Datenschutzinformationen:

Informationen zur Verarbeitung personenbezogener Daten sind in der Datenschutzerklärung des BMG zu finden: www.bundesgesundheitsministerium.de „Stichwort: Datenschutz“ ([Bundesgesundheitsministerium Datenschutz](http://www.bundesgesundheitsministerium.de)). Sollten Sie keinen Internetzugang haben, kann die Information auf dem Postweg zugesandt werden.



Seite 2 von 2

Ab dieser Woche (KW 45) sollen nunmehr erste Kontingente von Beyfortus® 100 mg in deutscher Kennzeichnung zur Verfügung stehen. Das Unternehmen arbeitet daran, die für KW 46 geplante Auslieferung auf KW 45 vorzuziehen, so dass sich die Versorgungssituation voraussichtlich weiter entspannen wird.

Das Bundesministerium für Gesundheit wird bekannt machen, wenn der Versorgungsmangel nicht mehr vorliegt.

Die Abgabe von Teilmengen bzw. das „Auseinzeln“ der US-Ware bleibt in dieser RSV-Saison aus Sicht des BMG apothekenrechtlich auch dann möglich, wenn Beyfortus® 100 mg in Einzelpackungen mit deutscher Kennzeichnung zur Verfügung stehen wird. Damit soll eine flächendeckende Versorgung mit Nirsevimab sichergestellt werden, so dass die von der STIKO empfohlene Personengruppe zeitnah die prophylaktische Gabe von Nirsevimab erhalten kann.

Weitere Informationen zur Importware finden Sie unter

<https://www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2024/240902-beyfortus-import.html>.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag