



## COVID-19-THERAPIE MIT MONOKLONALEN ANTIKÖRPERN HINWEISE FÜR VERTRAGSÄRZTINNEN UND VERTRAGSÄRZTE

Monoklonale Antikörper gegen das Spike-Protein können in der frühen Krankheitsphase die SARS-CoV-2-Viruslast bei leichter bis moderater COVID-19-Erkrankung senken. Sie sind damit eine der Optionen antiviraler Therapie von COVID-19. Die antikörperhaltigen Arzneimittel sind in Europa bislang nicht arzneimittelrechtlich zugelassen, einige dieser Arzneimittel, unter anderem Bamlanivimab/Etesevimab und Casirivimab/Imdevimab, verfügen in den USA über eine Notfallzulassung. Die Anwendung und Vergütung dieser nicht zugelassenen Arzneimittel wird durch eine entsprechende Rechtsverordnung (Monoklonale-Antikörper-Verordnung) des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) vom 21. April 2021 geregelt.

Diese Praxisinformation richtet sich an Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, die den Einsatz der monoklonalen Antikörper bei Patienten und Patientinnen erwägen, aber nicht selber durchführen. Sie bietet Hintergrundinformationen zur Therapie mit monoklonalen Antikörpern, einen Überblick über die grundsätzlichen Voraussetzungen für eine Therapie sowie Hinweise für das Gespräch zu den Behandlungsoptionen und den nächsten Schritten.

### HINTERGRUNDINFORMATIONEN ZUR THERAPIE MIT MONOKLONALEN ANTIKÖRPERN

Das BMG hat zur Therapie von COVID-19-Patienten mit einem hohen Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf Bamlanivimab (Fa. Lilly) sowie die Antikörperkombination Casirivimab/Imdevimab (Fa. Roche/Regeneron) zentral beschafft. Vor dem Hintergrund verstärkter auftretender Virusvarianten soll Bamlanivimab zukünftig nur noch in Verbindung mit Etesevimab als Kombinationstherapie angewendet werden. Eine Beschaffung von Etesevimab wird derzeit vorbereitet.

Die Arzneimittel werden über damit beauftragte Krankenhausapotheken zur Verfügung gestellt (nach § 2 Absatz 1 Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung – MedBVSV). Die Liste der bevorzughenden Krankenhausapotheken ist unter [www.rki.de/covid-19-arzneimittelbevorrattung](http://www.rki.de/covid-19-arzneimittelbevorrattung) abrufbar.

Die Anwendung kann stationär im Krankenhaus oder ambulant erfolgen; das heißt, Behandlungen mit diesen nicht zugelassenen Arzneimitteln können bei Einhaltung der Voraussetzungen für die Anwendung auch außerhalb des Krankenhauses (z.B. aufsuchende Behandlung) oder in geeigneten ärztlichen Einrichtungen erfolgen. Es kann auch ein Einsatz in Pflegeheimen oder Behindertenheimen in Betracht kommen.

Die aktuelle Produktinformation und die Vorgaben des BMG, nach denen der Bezug und die Anwendung dieser Arzneimittel in Deutschland ausschließlich zulässig sind, sind auf der Internetseite des Paul-Ehrlich-Instituts veröffentlicht: [www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/coronavirus-inhalt.html;jsessionid=CD51ADEB40336A1F716DEF3D30D2D455.intranet212?nn=169730&cms\\_pos=4](http://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/coronavirus-inhalt.html;jsessionid=CD51ADEB40336A1F716DEF3D30D2D455.intranet212?nn=169730&cms_pos=4)

Weitere Informationen zum klinischen Einsatz der monoklonalen Antikörper finden sich auf der Seite der Fachgruppe COVRIIN ([www.rki.de/covid-19-covriin](http://www.rki.de/covid-19-covriin)) und in den Therapie-Hinweisen des Ständigen Arbeitskreises der Kompetenz- und Behandlungszentren für Krankheiten durch hochpathogene Erreger – STAKOB ([www.rki.de/covid-19-therapie-stakob](http://www.rki.de/covid-19-therapie-stakob)). Zusätzlich kann eine klinische Beratung und Fallbesprechung über das Beratungsnetzwerk von STAKOB und der Deutschen Gesellschaft für Infektiologie (DGI) erfolgen ([www.rki.de/stakob-ibn](http://www.rki.de/stakob-ibn)).

## GRUNDSÄTZLICHE VORAUSSETZUNGEN FÜR EINE THERAPIE MIT MONOKLONALEN ANTIKÖRPERN

Ihr Patient beziehungsweise Ihre Patientin

- › hat die Diagnose einer leichten bis moderaten COVID-19-Erkrankung erhalten,
- › befindet sich in der frühen Phase der Erkrankung, vorzugsweise innerhalb eines Zeitraums von maximal 10 Tagen nach Symptombeginn,
- › ist mindestens zwölf Jahre alt und hat ein Gewicht von mindestens 40 kg und
- › hat ein Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf.

## RISIKOFAKTOREN FÜR EINEN SCHWEREN VERLAUF

Risikofaktoren für einen schweren Verlauf einer COVID-19-Erkrankung sind insbesondere:

- › Alter über 60 Jahre,
- › Übergewicht,
- › kardiovaskuläre Erkrankungen einschließlich Hypertonie,
- › chronische Lungenerkrankungen einschließlich Asthma,
- › Diabetes Typ 1 und 2,
- › chronische Nierenerkrankungen einschließlich Dialysepatienten,
- › chronische Lebererkrankungen oder
- › Immunsuppression, durch die Patienten beziehungsweise Patientinnen nach Einschätzung des behandelnden Arztes oder der behandelnden Ärztin ein erhöhtes Risiko aufweisen (z. B. Tumorkrankheiten, Knochenmark- oder organtransplantierte Patienten, HIV-Patienten, deren Erkrankung schlecht kontrolliert ist, Sichelzellanämie oder Thalassämie, durch Medikamente geschwächtes Immunsystem).

## BESPRECHEN SIE DIE BEHANDLUNGSOPTIONEN MIT MONOKLONALEN ANTIKÖRPERN

- › Patienten und Patientinnen müssen darauf hingewiesen werden, dass diese Arzneimittel bislang noch nicht in der Europäischen Union zugelassen sind. Sowohl die Datenlage aus Studien als auch Therapieerfahrungen sind noch begrenzt. Die Anwendung erfolgt daher im Rahmen der ärztlichen Therapiefreiheit unter der Verantwortung des behandelnden Arztes im Rahmen eines individuellen Heilversuchs.
- › Als Vertragsarzt beziehungsweise Vertragsärztin informieren Sie Ihren Patienten beziehungsweise Ihre Patientin nur über die Möglichkeit einer Therapie mit monoklonalen Antikörpern.
- › Die konkrete Therapieentscheidung trifft das Behandlungszentrum und nach Einverständnis des Patienten beziehungsweise der Patientin. Das Behandlungszentrum klärt zu dem Zweck detailliert über die Therapie sowie Risiken und Nebenwirkungen auf. Damit liegt die Haftung für die Behandlung nicht beim Vertragsarzt oder bei der Vertragsärztin.

## BESPRECHEN SIE DIE NÄCHSTEN SCHRITTE

- › Die Behandlung kann stationär beziehungsweise teilstationär oder auch ambulant erfolgen, sofern die erforderlichen Voraussetzungen zur sicheren Vornahme der Behandlung einschließlich der erforderlichen Nachbeobachtungszeit von einer Stunde gegeben sind.
- › Nennen Sie dem Patienten das/die nächstgelegene Zentrum/Klinik mit Ansprechpartner. Eine Liste der Einrichtungen finden Sie unter folgendem Link: [www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges\\_Coronavirus/Therapie/Liste\\_KH.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](http://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Therapie/Liste_KH.pdf?__blob=publicationFile)
- › Bitten Sie den Patienten beziehungsweise die Patientin – sofern die weitere Abklärung und gegebenenfalls Therapie in einem Behandlungszentrum oder einer Klinik erfolgen soll – dort einen Termin zu vereinbaren. Händigen Sie hierfür eine Überweisung (Formular 6) beziehungsweise eine Einweisung (Formular 2) und gegebenenfalls eine Verordnung für eine Krankenbeförderungsleistung aus. Einer vorherigen Genehmigung der Krankenbeförderungsleistung durch die Krankenkasse bedarf es nicht.