



COVID-19: THERAPIE UND PROPHYLAXE 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 Bundesregierung hat Dosen der Antikörperkombination Casirivimab/Imdevimab zentral beschafft. Diese Antikörperkombination hat mittlerweile eine Zulassung durch die Europäische Kommission unter dem Markennamen „Ronapreve“ erhalten.

Bislang ausschließlich zur Behandlung einer COVID-19 Erkrankung eingesetzt, kann Ronapreve® nun auch zur Infektionsprophylaxe bei Patientinnen und Patienten angewandt werden, die ein erhöhtes Risiko für einen schweren Verlauf einer COVID-19 Erkrankung haben.

Die Anwendung und Vergütung der zentral beschafften Antikörperkombination Casirivimab/Imdevimab wird durch eine entsprechende Rechtsverordnung (Monoklonale-Antikörper-Verordnung, kurz MAKV) des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) vom 21. April 2021 geregelt, die zum 23. November 2021 um die prophylaktische Indikation ergänzt wurde. Die KBV hatte bereits Ende April 2021 über diese Therapiemöglichkeit informiert. Vor dem Hintergrund, dass ein Teil der Bevölkerung nach wie vor ungeimpft ist und die Infektionszahlen aktuell wieder ansteigen, können bestimmte Patientinnen und Patienten von solchen Behandlungsmöglichkeiten profitieren.

Diese Praxisinformation richtet sich an Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, die einen Einsatz mit den zentral beschafften monoklonalen Antikörpern bei Patientinnen und Patienten erwägen. Sie bietet Hintergrundinformationen zur Therapie mit monoklonalen Antikörpern sowie zu deren prophylaktischen Anwendung, einen Überblick über die grundsätzlichen Voraussetzungen sowie Hinweise für das Gespräch zu den Behandlungsoptionen und zu den nächsten Schritten.

Hinweis: Eingeschränkte Wirksamkeit von Casirivimab/Imdevimab bei der Omikron-Variante

Die Antikörperkombination Casirivimab/Imdevimab ist bei der sich ausbreitenden Omikron-Variante des SARS-CoV-2 möglicherweise nicht wirksam. Darauf deuten laut dem BMG und dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) erste In-vitro-Neutralisationstests des unter dem Markennamen Ronapreve® zugelassenen Arzneimittels hin. Gegenüber der Delta-Variante und anderen derzeit zirkulierenden Virusvarianten habe das Arzneimittel seine Neutralisationsaktivität behalten und demzufolge „wahrscheinlich seine Wirkung“, erläutern BMG und PEI in einem gemeinsamen Informationsschreiben.

Bei der Entscheidung über den Einsatz von Casirivimab/Imdevimab zur Therapie oder Prophylaxe sollte laut BMG und PEI berücksichtigt werden, was über die Eigenschaften der zirkulierenden SARS-CoV-2-Varianten bekannt sei. So solle in Regionen, in denen die Delta-Variante noch vorherrscht, die Antikörperkombination mit Casirivimab/Imdevimab weiterhin entsprechend der Indikationen großzügig eingesetzt werden. Mehr Informationen: [Informationsschreiben von BMG und PEI zur verminderten Wirksamkeit von Casirivimab/Imdevimab \(Ronapreve\)](#)

HINTERGRUNDINFORMATIONEN ZUR THERAPIE MIT MONOKLONALEN ANTIKÖPERN

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

Die Arzneimittel werden über damit beauftragte Krankenhausapotheken zur Verfügung gestellt (nach § 2 Absatz 1 Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung – MedBVSV). Die Liste der Krankenhäuser, die eine solche Antikörpertherapie durchführen, sowie die bevorratenden Krankenhausapotheken sind unter www.rki.de/covid-19-arzneimittelbevorratung abrufbar.

GRUNDSÄTZLICHE VORAUSSETZUNGEN FÜR DIE GABE VON MONOKLONALEN ANTIKÖRPERN

Ihr Patient beziehungsweise Ihre Patientin

- › ist mindestens zwölf Jahre alt und hat ein Gewicht von mindestens 40 kg
- › ist ungeimpft oder gehört zu den Personen, bei denen eine verminderte Immunantwort nach einer Impfung oder nach einer Infektion möglich erscheint
- › hat ein Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf

VORAUSSETZUNGEN FÜR DIE THERAPIE	VORAUSSETZUNGEN FÜR DIE PROPHYLAXE
<ul style="list-style-type: none">› hat die Diagnose einer COVID-19-Erkrankung erhalten› hat keine oder milde bis moderate Symptome› befindet sich in der frühen Phase der Erkrankung, vorzugsweise vor oder innerhalb der ersten 7 Tage nach Symptombeginn	<p>POSTEXPOSITIONSPROPHYLAXE</p> <ul style="list-style-type: none">› ist durch das Hinzutreten besonderer Umstände besonders gefährdet, z.B:<ul style="list-style-type: none">• wenn eine zusätzliche Person im eigenen Haushalt mit dem infiziert ist oder• bei einem lokalen Ausbruchsgeschehen in einer geschlossenen Umgebung, einem Krankenhaus oder einem Pflegeheim <p>PRÄEXPOSITIONSPROPHYLAXE</p> <ul style="list-style-type: none">› hat eine schwere Immundefizienz, zeigt trotz konsequenter dreifacher Immunisierung (Prime-Boost-Boost) ein unzureichendes serologisches Ansprechen mittels Anti-SARS-CoV-2-IgG

RISIKOFAKTOREN FÜR EINEN SCHWEREN VERLAUF

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

- › Alter (mit stetig steigendem Risiko für einen schweren Verlauf ab etwa 50 bis 60 Jahren)
- › Adipositas (BMI > 30)
- › Chronische Vorerkrankungen:
 - Trisomie 21
 - Herz-Kreislauf-Erkrankungen
 - Lungenerkrankungen
 - Diabetes mellitus Typ 1 und 2
 - Nierenerkrankungen speziell bei Dialysepflicht
 - Lebererkrankungen

- Neurologisch-psychiatrische Erkrankungen, Demenz
- › Immunsuppression
 - Medikamentös-bedingt (z.B. Cortison, Methotrexat)
 - Tumorerkrankungen
 - Zustand nach Transplantation
 - Schlecht kontrollierte HIV-Erkrankung

WEITERE INFORMATIONEN AUF DEN INTERNETSEITEN DES RKI UND PEI

- › Zur Identifizierung von Patientinnen und Patienten, bei denen eine verminderte Immunantwort nach einer Impfung oder nach einer Infektion möglich erscheint, bietet die Empfehlung der Ständigen Impfkommission (STIKO) zur COVID-19-Impfung bei Personen mit Immundefizienz eine Orientierung (Epidemiologisches Bulletin 43 vom 28. Oktober 2021: www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/43_21.pdf?__blob=publicationFile)
- › 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
- › Weitere Informationen zum klinischen Einsatz der monoklonalen Antikörper finden sich auf der Seite der Fachgruppe COVRIIN (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). 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).

BESPRECHEN SIE DIE BEHANDLUNGSOPTIONEN UND NÄCHSTEN SCHRITTE

Die therapeutische Behandlung im Krankheitsfall kann stationär beziehungsweise teilstationär oder auch ambulant erfolgen, die prophylaktische Gabe erfolgt voraussichtlich weitestgehend ambulant. Bei beiden Indikationen sind die erforderlichen Voraussetzungen zur sicheren Vornahme der Behandlung einschließlich der erforderlichen Nachbeobachtungszeit von einer Stunde zu beachten.

Sofern die weitere Abklärung und gegebenenfalls Therapie oder prophylaktische Gabe in einem Behandlungszentrum oder einer Klinik erfolgen soll:

- › 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
- › Bitten Sie den Patienten beziehungsweise die Patientin 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.
- › Die konkrete Behandlungsentscheidung trifft in diesen Fällen 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.

VERGÜTUNG

- › Sofern eine Therapie mit den von der Bundesregierung beschafften monoklonalen Antikörpern bei einem mit dem Coronavirus infizierten Patienten in der vertragsärztlichen Versorgung erfolgt, kann hierfür weiterhin die bereits bestehende Gebührenordnungsposition (GOP) 88400 abgerechnet werden. Entsprechend der Vorgabe in der MAKV ist diese mit 450 Euro bewertet.
- › Für die seit 15. November 2021 berechnungsfähige prophylaktische Gabe von monoklonalen Antikörpern bei einem nicht mit dem Coronavirus infizierten Patienten ist die GOP 88401 berechnungsfähig.

Diese wird gemäß MAKV mit 150 Euro für jede Anwendung vergütet. Sofern ein Besuch der Patientin oder des Patienten in der eigenen Häuslichkeit oder in beschützenden Wohnheimen, Einrichtungen oder Pflege- oder Altenheimen mit Pflegepersonal erforderlich ist, erfolgt eine zusätzliche Vergütung in Höhe von 60 Euro (GOP 88402).

LEISTUNG	GOP	VERGÜTUNG
› Therapie mit monoklonalen Antikörpern bei einem mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Patienten (§ 2 Abs. 2 Nr. 1)	88400	450 Euro
› Prophylaxe mit monoklonalen Antikörpern bei einem nicht mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Patienten mit einem erhöhten Risiko eines schweren Verlaufs (§ 2 Abs. 2 Nr. 2)	88401	150 Euro
› Zuschlag für einen Besuch im Zusammenhang mit der GOP 88401 (§ 2 Abs. 2 Nr. 2)	88402	60 Euro
› Lagerung und Abgabe von monoklonalen Antikörpern von der Krankenhausapotheke an den Leistungserbringer (§ 4 Abs. 2)	88403	40 Euro

Hinweis:

Bitte beachten Sie, dass die MAK-Verordnung und die hierin geregelte Vergütung nur für die von der Bundesregierung beschafften Antikörper gilt. Nach der MAK-Verordnung sind sowohl die Behandlung als auch die Prä- und Postexpositionsprophylaxe zulässig. Für den ebenfalls kürzlich zugelassenen Wirkstoff Regdanvimab (Regkirona®) greift die MAK-Verordnung nicht. Nach Markteinführung in Deutschland kann Regkirona® über ein Muster 16 verordnet und regulär über Apotheken bezogen werden. Die KBV nimmt derzeit die Beratungen mit dem GKV-Spitzenverband zur Anpassung des EBM hinsichtlich dieser dann regulär im Verkehr befindlichen Antikörper auf.

Bitte beachten Sie auch, dass die Präexpositionsprophylaxe – also eine Anwendung ohne einen Kontakt zu einer Patientin oder Patienten mit COVID-19 – nicht vom Leistungsumfang der GKV abgedeckt ist.