

# Covid-19-Infusionstherapie mit monoklonalen Antikörpern aus kostenfreier Bundesreserve möglich

**Auch ambulant möglich: Infusionstherapie für Risikopatienten im frühen Stadium einer SARS-CoV-2-Infektion**

Patienten, die PCR-positiv auf SARS-CoV-2 getestet wurden, die 50 Jahre oder älter sind oder sich aufgrund von bestimmten Risikofaktoren ein schwerer Krankheitsverlauf bzw. eine stationäre Behandlung abzeichnet, können mit einer monoklonalen Antikörpertherapie ambulant behandelt werden. Der Beginn der Infusionstherapie sollte möglichst innerhalb von fünf Tagen nach dem positiven PCR-Test erfolgen.

Zahlreiche kostenfrei erhältliche Dosen der monoklonalen Antikörper-Kombinationen Bamlanivimab/Etesevimab bzw. Ronapreve® (Casirivimab/Imdevimab) zur Infusionstherapie sind noch in den lagernden Krankenhausapotheken aus der zentralen Beschaffung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) vorhanden.

Die monoklonale Antikörpertherapie kann ambulant erfolgen, sofern ein Vertragsarzt die Anwendung für einen Patienten als indiziert erachtet.

Die Abrechnung erfolgt über die Gebührenordnungsposition (GOP) 88400 „Leistungen im Zusammenhang mit der Anwendung von monoklonalen Antikörpern“. Die GOP ist

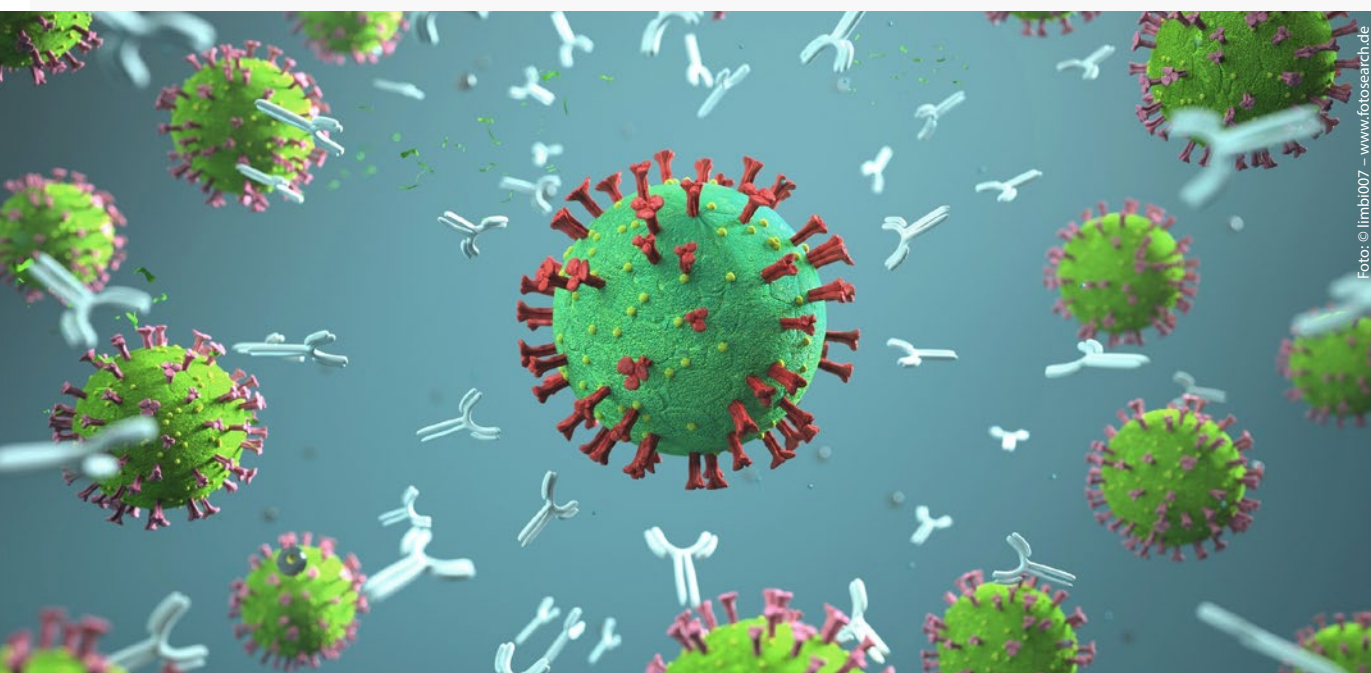
mit 450 Euro bewertet, entsprechend der Vorgabe in der Monoklonale-Antikörper-Verordnung (MAKV).

## **Indikation für eine Therapie mit monoklonalen Antikörpern bei Covid-19**

Monoklonale Antikörper gegen das Spike-Protein des Corona-Virus können in der frühen Krankheitsphase die SARS-CoV-2-Viruslast bei leichter bis moderater Covid-19-Erkrankung senken.

Zu den Risikofaktoren zählen das Lebensalter ab 50 Jahren oder Adipositas, Diabetes mellitus, Herzinsuffizienz, COPD, Asthma, chronische Nierenerkrankung, Lungenfibrose, Down-Syndrom, HIV, Immunsuppression, Zustand nach Organtransplantation, laufende Chemotherapie und/oder B-Zell-Depletion.

Die Fachinformationen und weitere Hinweise finden Sie auf der Internetpräsenz des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) (siehe rechte Seite).



## Praxisvoraussetzungen für die ambulante Infusionstherapie

- Es empfiehlt sich ein separater Praxiszugang, um infektiöse Patienten absondern zu können.
- Die Lagerung der Arzneimittel muss bei zwei bis acht Grad Celsius im Kühlschrank erfolgen.
- Die Infusionslösung sollte von einem qualifizierten medizinischen Fachpersonal unter Verwendung aseptischer Techniken hergestellt werden.
- Die Infusion erfolgt unter ärztlicher Überwachung über ca. eine Stunde, gefolgt von mindestens einer Stunde Nachbeobachtung.

## Haftungsrechtliche Aspekte

Update: Seit 12. November 2021 ist das Arzneimittel Ronapreve (Casirivimab/Imdevimab) von Roche Registration GmbH in der EU und in Deutschland zugelassen. Bisher in Europa nicht arzneimittelrechtlich zugelassen ist die Antikörperkombination Bamlanivimab/Etesevimab der Firma Lilly, verfügt jedoch in den USA über eine Notfallzulassung.

Das PEI hat bezüglich der Antikörper festgestellt, dass ihre Qualität gewährleistet ist und ihre Anwendung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis zur Vorbeugung oder Behandlung von Covid-19 erwarten lassen.

Diesbezüglich legitimiert die Medizinischer-Bedarf-Versorgungssicherungsverordnung (MedBVS) des BMG die Verordnung und Anwendung dieser Arzneimittel.

Update 12. November 2021: Ebenfalls in der EU und in Deutschland ist nun der monoklonale Antikörper Regkirona® (Regdanvimab) von Celltrion Healthcare Hungary Kft. Dieses Arzneimittel ist aber aktuell nicht in den kostenfreien Lagern der Krankenhausapotheken vorrätig.

## Organisatorische Hinweise

Die Anwendung und Vergütung dieser Arzneimittel wird durch eine Rechtsverordnung (Monoklonale-Antikörper-Verordnung) des BMG vom 21. April 2021 geregelt. Die Vergütung erfolgt **extrabudgetär** über die genannte Verordnung. Die Arzneimittel können durch Ausstellen einer formlosen ärztlichen Verordnung bei einigen Krankenhausapotheken, welche vom BMG benannt wurden, bezogen werden. Die Liste der bevorratenden Krankenhausapotheken ist beim Robert Koch-Institut (RKI) abrufbar.

Ärzte können die Arzneimittel nur nach vorheriger Abgabe einer Verpflichtungserklärung zur Meldung von unerwünschten Ereignissen und zur Dokumentation der Behandlung beziehen und anwenden. Das Formular der Verpflichtungserklärung ist beim PEI erhältlich (s. u.). Die unterschriebene Verpflichtungserklärung ist an das BMG zurückzusenden.

## Bundesministerium für Gesundheit

Abteilung 1  
11055 Berlin  
E-Mail: [arzneimittel@bmg.bund.de](mailto:arzneimittel@bmg.bund.de)

Ärztliche Personen oder Einrichtungen, die eine Behandlung mit den genannten Arzneimitteln durchführen, melden dem PEI jeweils zum dritten Werktag eines Monats die Anzahl der durchgeführten Behandlungen.

## Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59  
63225 Langen  
Fax: 06103 771263  
E-Mail: [Cov2mab@pei.de](mailto:Cov2mab@pei.de)

## Auch Überweisung der Patienten an Kliniken möglich

Die Anwendung kann sowohl stationär als auch ambulant erfolgen. In Sachsen bieten gegenwärtig folgende Kliniken diese Therapie an:

- **Klinikum Sankt Georg in Leipzig**  
Kontakt Dr. Nils Kellner  
Telefon 0341 909-4999
- **Elblandkliniken in Meißen**  
Kontakt Dr. Jörg Patzschke  
Telefon 03521 743-3235
- **Elblandkliniken in Riesa**  
Kontakt Prof. Dr. Jörg Schubert  
Telefon 03525 75-3552
- **Universitätsklinikum Dresden**  
Kontakt Dr. Dr. Katja de With  
Telefon 0351 458-2851  
oder Prof. Dr. med. Martin Kolditz  
Telefon 0351 458-7513

## Informationen

### Therapie

[www.pei.de](http://www.pei.de) > Newsroom > Coronavirus und COVID-19 > Biomedizinische Arzneimittel

### Krankenhausapotheken

[www.rki.de](http://www.rki.de) > Infektionskrankheiten A-Z > Coronavirus SARS-CoV-2 > COVID-19: Bereitstellung ausgewählter Arzneimittel durch das BMG

### Verpflichtungserklärung

[www.pei.de/coronavirus-biomedizinische-arzneimittel](http://www.pei.de/coronavirus-biomedizinische-arzneimittel)

### Weiteres

[www.kbv.de](http://www.kbv.de) > Themen A-Z > C > Coronavirus > Therapie von COVID-19

– *Verordnungs und Prüfbesen/going* –



# Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnung oraler Eisenpräparate

Verordnungen oraler Eisenpräparate sollten im Hinblick auf das Wirtschaftlichkeitsgebot und die Vorgaben der Arzneimittel-Richtlinie kritisch hinterfragt und gut dokumentiert werden. Bitte nehmen Sie unsere Information zum Anlass, Ihre Verordnungen patientenbezogen zu prüfen.

Für die orale Eisensubstitution stehen in Deutschland zwei- und dreiwertige Eisenpräparate zur Verfügung. Diese sind größtenteils verschreibungsfrei in der Apotheke erhältlich. Die Verordnung dieser nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel auf einem Kassenrezept ist nur möglich für Kinder bis zur Vollendung des 12. Lebensjahres bzw. für Kinder und Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres.<sup>[1]</sup>

Außerdem ist die Verordnung von **zweiwertigen** Eisenpräparaten bei gesicherter Eisenmangelanämie für alle Altersgruppen eine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung.<sup>[2]</sup> Die Autoren des Arzneiverordnungsreports bezeichnen die orale Eisensubstitution als die Therapie der Wahl bei gesicherter Eisenmangelanämie, da sie wirksam, relativ sicher, einfach und kostengünstig ist.<sup>[3]</sup>

FERACCRU® mit dem Wirkstoff Eisen(III)-Maltol ist zur Behandlung des Eisenmangels bei erwachsenen Patienten zugelassen. Es ist das einzige orale Eisenpräparat, welches der **Verschreibungspflicht** unterliegt. Die Tagestherapiekosten (3,42 Euro)<sup>[4]</sup> übersteigen diejenigen der günstigsten verschreibungsfreien Eisenpräparate (ab 0,41 Euro)<sup>[5]</sup> um ein Vielfaches. Unter Beachtung der Vorgaben der Arzneimittel-Richtlinie<sup>[6]</sup> ist die Verordnung von FERACCRU® daher **potenziell unwirtschaftlich**.

Bitte berücksichtigen Sie die aufgeführten Informationen zum wirtschaftlichen Einsatz von oralen Eisenpräparaten bei Ihrer Therapieentscheidung. Im Rahmen eines Wirtschaftlichkeitsprüfverfahrens obliegt eine Bewertung/Anerkennung der Ausnahmetatbestände allein der Prüfungsstelle, die unabhängig von KV und Krankenkassen entscheidet. Aufgrund dessen kann nicht abgeschätzt werden, inwieweit die Prüfungsstelle im Falle eines Prüfverfahrens Regresse festsetzen würde.

## Quellen:

- [1] § 34 Abs. 1 SGB V; Hinweis: Es ist möglich, dass Krankenkassen die Kosten für apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel für alle Kinder und Jugendlichen ab dem 12. und bis zum 18. Geburtstag als Satzungsleistung übernehmen (z. B. die AOK PLUS).
- [2] Arzneimittel-Richtlinie, Anlage I, Nr. 17; die Zulassung des jeweiligen Arzneimittels sowie das Wirtschaftlichkeitsgebot sind zu beachten.
- [3] Ulrich Schwabe, Wolf-Dieter Ludwig, Arzneiverordnungs-Report 2020
- [4] Bruttokosten nach ABDA-Datenbank (Stand: 01.06.2021): Feracru 30 mg, 56 HKP, Apo-VK 95,81 EUR, 2 x tägl. Anwendung, DDD-Kosten: 3,42 EUR
- [5] Bruttokosten nach ABDA-Datenbank (Stand: 01.06.2021), berücksichtigt wurden Präparate mit 100 mg Eisen(III)-Ion in der Packungsgröße 100 Stück; z. B. HAEMOPROCAN 100 mg Filmtabletten, Apo-VK 20,50 EUR, Dosierung Erwachsene: 2 x tägl. 1 Tablette, DDD-Kosten: 0,41 EUR
- [6] § 9 Abs. 2 Nr. 1 und § 12 Abs. 11 Arzneimittel-Richtlinie

– Die gemeinsame Arbeitsgruppe der KV Sachsen / KV Thüringen im Rahmen der Vereinbarung zur Vermeidung von Arzneikostenregressen –