

Monoklonale Antikörper-Therapie bei Covid-19-Positivpatienten

Am 21. April wurde seitens des Bundes die „Monoklonale-Antikörper-Verordnung“ erlassen. Die Verordnung regelt Bereitstellung, Anspruch und Vergütung einer Behandlung mit monoklonalen Antikörpern (MKA) in der frühen Phase einer Covid-19-Erkrankung und ist insbesondere vorzusehen für Patienten, die durch Vorerkrankungen geschwächt sind und daher ein hohes Risiko für schwere Verläufe haben.

Monoklonale Antikörper gegen das Spike-Protein können die Viruslast senken. Das Arzneimittel ist bisher in Europa nicht zugelassen, in den USA gilt eine Notfallzulassung. Die Bundesverordnung erlaubt die Anwendung stationär und ambulant nun unter bestimmten Bedingungen. Das Arzneimittel wird nur über einzelne Klinikapotheken ausgeliefert und unterliegt besonderen Kontrollen.

In Schleswig-Holstein können grundsätzlich die Apotheken des UKSH sowie der Städtischen Kliniken Kiel sowie der Kliniken Reinbek, Rendsburg und Itzehoe beliefert werden. Wie inzwischen eruiert wurde, sind jedoch als einziges die Kliniken des UKSH an den Standorten Kiel und Lübeck bisher bereit, diese Therapien vorzunehmen.

Für Sie als Ärzte im Ambulanten Monitoring ergibt sich die Situation, eine Nutzenabschätzung vorzunehmen, sobald ein Patient seitens des Gesundheitsamtes aus dem Portal von Ihnen in das Monitoring übernommen wird. Prinzipielle kommen die MKA für Patienten ab 12 Jahren und einem Körpergewicht von > 40 kg in Betracht.

Die Indikation zu dieser Therapie stellt sich bei

- immunsupprimierten Patienten (Tumorpatienten, organ- oder knochenmarkstransplantierte Patienten, Patienten medikamentöser Immunsuppression inclusive Cortison (>10mg/Tag)t, HIV etc.)
- PCR positiver SARS-CoV2 Nachweis (idealerweise innerhalb von 3 Tagen nach positivem Testergebnis)
- Symptombeginn maximal 7 Tage zurückliegend
- kardiovaskulären Erkrankungen incl. Hypertonie
- COPD oder Asthma
- Diabetes I oder II
- chronischer Niereninsuffizienz einschließlich Dialysepatienten
- chronischen Lebererkrankungen

insbesondere dann, wenn diese Erkrankungen mit Adipositas assoziiert sind.

Über die Durchführung einer Therapie entscheidet ein MKA-Behandlungszentrum. Die KVSH hat mit dem UKSH vereinbart, dass bei einer vorliegenden Indikation zunächst eine telefonische Beratung zwischen dem behandelnden Arzt und einem der beiden UKSH-Behandlungszentren erfolgen sollte, um die jeweiligen Details zu einem Patienten abzusprechen. Ergibt sich daraus eine Behandlungsindikation, erscheint es sinnvoll, erst dann den Patienten entsprechend aufzuklären und das Einverständnis einzuholen. Die Option einer Medikation sollte vorab keine Erwartungen hervorrufen, die sich ggf. anschließend nicht umsetzen lassen. Wenn nach gemeinsamer Absprache eine Behandlung vorgesehen wird, ist der Patient/die Patientin darauf hinzuweisen, dass

- es diese Option für ihn/sie gibt,
- diese Therapie nach ersten Erfahrungen zu einem deutlich milderem oder komplikationsärmerem Verlauf der Erkrankung führen kann,
- es sich um eine bisher nicht zugelassene (Off Label Use), aber geförderte Behandlung handelt,
- die Antikörper mit einer einmaligen Infusion verabreicht werden,
- die Therapie nur am UKSH in Kiel oder Lübeck erfolgen kann und
- er/sie dazu bis zu ca. 24 Std. in klinischer Überwachung bleiben muss.

Das Einverständnis des Patienten/der Patientin muss vor einer Einweisung geklärt sein. Das entsprechende UKSH-Behandlungszentrum ist über die Einweisung des Patienten zu informieren.

Formal wird der Patient mit einem Einweisungsschein versorgt mit der Diagnose Covid-19-Erkrankung/ MKA-Therapie. Er kann aus der Isolation als Tunnelquarantäne heraus, möglichst gefahren von einer Kontaktperson des eigenen Haushaltes, mit privatem PKW die Klinik aufsuchen. Die Gesundheitsämter haben diesem Verfahren zugestimmt, der Einweisungsschein legitimiert den Patienten im Zweifelsfalle. Ein Krankentransport sollte möglichst nur bei schlechtem Allgemeinzustand stattfinden, da der Transportwagen ansonsten anschließend zunächst ausfällt. Dazu wäre dann ein Krankentransportschein nötig, ansonsten sieht die Bundesverordnung eine Fahrtkostenerstattung vor. Der Patient ist in der Klinik anzumelden.

Kontakt Daten für Konsil und Anmeldung:

UKSH Campus Lübeck

Dr. med. Sabine Bohnet
Ltd. Oberärztin Medizinische Klinik III/Pneumologie
sabine.bohnet@uksh.de

Dr. med. Evelyn Kramme
Oberärztin Infektiologie/Mikrobiologie
evelyn.kramme@uksh.de

24/7 Nummer: 0451 500-72548

UKSH Campus Kiel

Dr. med. Domagoj Schunk
Ärztliche Leitung Notaufnahme
domagoj.schunk@uksh.de

Dr. med. Anette Friedrichs
Oberärztin Infektiologie/Antibiotic Stewardship
anette.friedrichs@uksh.de

24/7 Nummer: 0431 500-24440 INA Administration

Das Stichwort Antikörpertherapie verbindet das Telefonat werktags an die Infektiologie Dr. Friedrichs. Außerhalb der Dienstzeiten ist der diensthabende Oberarzt/in der INA der Ansprechpartner/in.

Weitergehende Informationen unter www.kbv.de/corona. Die MKA-Verordnung des Bundes ist auf der Webseite des BMG unter – Alle Gesetze und Verordnungen – zu finden. Arzneimittel-Information auf www.pei.de