



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 22. September 2022

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ▪ [Kontakt zu Ihrem Beratungszentrum](#) ▪ www.kvb.de/verordnungen

■ Verordnung von Evusheld®

Tixagevimab/Cilgavimab (Evusheld®) ist für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren mit einem Gewicht von mindestens 40 kg

- zur Präexpositionsprophylaxe (PrEP),
- zur Behandlung, wenn kein zusätzlicher Sauerstoff benötigt wird und ein erhöhtes Risiko besteht, schwer an COVID-19 zu erkranken,

zugelassen.

Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass die Zulassung von Tixagevimab/Cilgavimab (Evusheld®) in der **PrEP** die Empfehlung der Ständigen Impfkommission (STIKO) - Dosierung und wiederholte Gabe - nicht abdeckt. Aus haftungsrechtlichen Gründen und um Sie vor möglichen Rückforderungsanträgen zu schützen, empfehlen wir wie auch die KBV eine **Kostenübernahmeerklärung** durch die jeweilige Krankenkasse einzuholen.

Bei Präparaten, welche ggf. noch vom Bund bezahlt und noch über Stern- und Satellitenapotheken bezogen werden, ist ein Antrag nicht erforderlich. Hier übernimmt der Bund die Haftung.

Das Arzneimittel ist auf Basis der aktuellen SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung (gültig bis 7. April 2023) zulasten der GKV erstattungsfähig. Für die Verordnung ist somit ein Muster 16 zulasten der jeweiligen Krankenkasse auf Namen der Patientin bzw. des Patienten auszustellen.

Die PrEP wurde von der STIKO in ihrer aktuellen Empfehlung aufgegriffen

(https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2022/Ausgaben/33_22.pdf?__blob=publicationFile; Seite 40 ff).

Danach empfiehlt die STIKO die PrEP in Form von Gabe der beiden SARS-CoV-2-neutralisierenden monoklonalen Antikörper Tixagevimab und Cilgavimab (Evusheld®) in einer Dosierung von 600 mg (300 mg Tixagevimab + 300 mg Cilgavimab; **cave:** Off-Label-Use) für

- Immundefiziente Personen, bei denen basierend auf dem aktuellen Wissensstand zur Grunderkrankung und/oder zur Wirkungsstärke der verabreichten Immunsuppressiva

das Ausbleiben einer schützenden Immunantwort auch nach mehreren Impfstoffdosen zu erwarten ist.

- Personen mit nachgewiesener fehlender Serokonversion nach Immunisierung mit COVID-19-Impfstoffen gemäß den aktuellen STIKO-Empfehlungen und einem hohen Risiko für einen schweren Verlauf.
- Personen, bei denen Impfungen gegen COVID-19 mit keinem der aktuellen zugelassenen Impfstoffe aufgrund von Kontraindikationen durchgeführt werden können und gleichzeitig Risikofaktoren für einen schweren Verlauf von COVID-19 vorliegen.

Falls bei immundefizienten Personen ein hohes Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf besteht, kann nicht nur vor Beginn, sondern auch nach Beginn und vor Abschluss der empfohlenen Impfserie eine PrEP verabreicht werden.

Empfehlung zur wiederholten Gabe - falls medizinisch angezeigt - nach sechs Monaten (**cave**: Off-Label-Use)

Ansprechpartnerinnen und -partner für Ordnungsfragen stehen Ihnen - **als Mitglied der KVB** - unter 0 89 / 5 70 93 - 4 00 30 zur Verfügung. Oder Sie hinterlassen uns über Ihr Beratungszentrum unter <https://www.kvb.de/service/beratung/beratungszentrum/> einen Rückrufwunsch.