

Dr. Wolfgang Mückstein
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2021-0.316.308

Wien, 4.6.2021

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an meinen Amtsvorgänger gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 6192/J des Abgeordneten Mag. Loacker betreffend Antikörpernachweise für SARS-CoV-2-Immunität** wie folgt:

Frage 1:

Welche konkreten Tests gelten, um neutralisierende Antikörper nachzuweisen? (Bitte um Auflistung der einzelnen Methoden, sowie nötiger technischer Voraussetzungen zur Durchführung)

Die folgenden Tests gelten zum Nachweis über neutralisierende Antikörper:

Virusneutralisationstests: diese weisen die tatsächliche Funktionalität von Antikörpern einer Person nach, d.h. durch die Bindung von Antikörpern wird SARS-CoV-2 neutralisiert. Die Reduktion der Infektiosität wird hierin gemessen, und dadurch die Menge an neutralisierenden Antikörpern bestimmt. SARS-CoV-2 ist ein Virus, das in die Sicherheitsstufe 3 eingeordnet ist, und kann dementsprechend nur in einem Biosafety Level (BSL) 3 Labor verwendet werden. Solche Labore gibt es tatsächlich nur sehr wenige in Österreich.

Ein weiterer Weg um Neutralisation zu zeigen, ist der Einsatz von sogenannten Surrogatassays oder von Pseudoneutralisationsassays. In Surrogatassays wird die Bindung von Antikörpern nicht an Ganz-Virus, sondern an einzelnen relevanten Stellen gemessen, die als relevant für die Neutralisation gelten, z.B. die Receptor-Binding Domain (RCB). In Pseudoneutralisationsassays wird ein Virus einer niedrigeren Sicherheits-Klassifizierung verwendet. Üblicherweise ist dieses so modifiziert, dass es Teile des Zielvirus (SARS-CoV-2) exprimiert und dadurch Antikörper-induzierte Neutralisation zeigen kann. Für diese Tests ist es essenziell, dass eine entsprechende Korrelation zu einem echten Neutralisationstest gezeigt und bestätigt wird, da üblicherweise Bindung nicht mit Neutralisation gleichgesetzt werden kann. Diese Art von Tests können in Labors von niedrigerer Sicherheitsstufe durchgeführt werden.

Weiters können zur Antikörper Bestimmung auch Tests verwendet werden, die von einem humanmedizinischen Labor durchgeführt wurden und zu einem Neutralisationstest korreliert wurden. Nur von diesen Laboren bzw. der/dem entsprechend dort tätigen Fachärztin/Facharzt kann eine Korrelation mit einem Neutralisationstest durchgeführt und bestätigt werden.

Um einen allgemeinen Zugang zu Nachweisen auf neutralisierende Antikörper, wie sie in der COVID-19-Schutzmaßnahmen-Verordnung sowie in weiterer Folge auch der COVID-19-Öffnungsverordnung normiert sind, zu ermöglichen, wurde das Fachdokument „Präzisierung zum ‚Nachweis auf neutralisierende Antikörper‘“ erstellt. Dieses wurde in Zusammenarbeit mit Expert*innen aus den Bereichen der Immunologie, Virologie und Laboratoriumsmedizin verfasst und mit diesen abgestimmt. Unter Einhaltung der in diesem Dokument angeführten Kriterien können die Ergebnisse einer Vielzahl an breit verfügbaren Antikörpertests für die Erstellung eines Nachweises auf neutralisierende Antikörper herangezogen werden. Die Einschätzung, ob es sich bei einem Antikörperbefund um einen Nachweis über neutralisierende Antikörper handelt, erfolgt anhand des Fachdokuments seitens der ausstellenden Labore.

Frage 2:

In welchem Ausmaß können diese Tests aktuell von der öffentlichen Hand angeboten werden? (Bitte um Auflistung der Teststellen und täglichen Kapazitäten nach Bundesland)

Von Seiten des Bundes werden die Kosten derartiger Antikörpertestungen aktuell nicht übernommen.

Frage 3:

Müssen für einen gültigen Nachweis zur geringen epidemiologischen Infektion neutralisierende Antikörper in einem bestimmten Ausmaß nachgewiesen werden respektive gibt es Grenzwerte?

Für den Nachweis einer geringen epidemiologischen Gefahr i.Z.m. mit neutralisierenden Antikörpern gibt es derzeit keinen allgemein gültigen Schwellenwert, der als Korrelat für Schutz anerkannt wird. Die wissenschaftliche Community forscht intensiv an der Etablierung eines solchen, allerdings ist diese Art von biologischen Tests sehr komplex und schwierig durchzuführen. Mit einer Etablierung eines solchen allgemein gültigen Korrelats ist dementsprechend in den nächsten Monaten nicht zu rechnen.

Anhand des oben genannten Fachdokuments erfolgt eine Einschätzung seitens der ausstellenden humanmedizinischen Labore, ob es sich bei einem Antikörperbefund um einen Nachweis über neutralisierende Antikörper handelt. Die Schwellenwerte werden seitens der Labore nach Vorgaben des genannten Fachdokuments ermittelt und unterscheiden sich je angewandter Methodik. Im besten Fall wurde von den entsprechenden Laboren eine Validierung des Testassays/Testkits durchgeführt, zumindest jedoch eine Verifizierung.

Frage 4:

Gibt es bestimmte Bedingungen, die Menschen erfüllen müssen, damit Sie einen Antikörpertest auf öffentliche Kosten durchführen lassen können?

Da bei Testungen von Antikörpern weder ein Verdachtsfall noch ein Erkrankungsfall vorliegt, fallen Testungen zum Nachweis von neutralisierenden Antikörpern nicht unter die Bestimmungen des Epidemiegesetzes. Daher ist eine Durchführung von Antikörpertestungen auf öffentliche Kosten zum derzeitigen Stand nicht vorgesehen und wird von den Fachexpert*innen meines Ressorts mit Skepsis betrachtet.

Frage 5:

Warum wird bei einer durchlebten SARS-CoV-2-Infektion automatisch davon ausgegangen, dass die betroffenen Patienten eine Immunität gegen das Virus aufgebaut haben?

Laut einem im März 2021 veröffentlichten Bericht der Europäischen Seuchenschutzbehörde ECDC mit dem Titel "Risk of SARS-CoV-2 transmission from newly-infected individuals with documented previous infection or vaccination", in welchem die verfügbare Evidenz zusammengetragen wurde, entwickeln zwischen 91 bis 99 % der Patient*innen nach

erstmaliger Infektion Antikörper. Darüber hinaus konnte auch bei Absinken des Antikörperlevels weiterhin eine T- und B-Zell-Antwort nachgewiesen werden, von welcher nach derzeitigem Forschungsstand davon ausgegangen wird, dass sie ebenfalls einen gewissen Schutz vor COVID-19 Erkrankung vermittelt.

Es kann anhand der derzeit verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz mit einer großen Wahrscheinlichkeit davon ausgegangen werden, dass von Genesenen in einem Zeitraum von 6 bis 8 Monaten in der Regel eine geringe epidemiologische Gefahr ausgeht, welche einem gewissen Grad an Immunität entspricht. Ich möchte hierbei allerdings ausdrücklich darauf hinweisen, dass diese nicht mit fehlender epidemiologischer Gefahr gleichzusetzen ist und der Großteil der Infektionsschutzmaßnahmen wie beispielsweise das Tragen von Masken oder Halten von Abstand weiterhin eingehalten werden muss.

Frage 6:

Gibt es Pläne für Personen nach einer Infektion ebenfalls einen Nachweis von Antikörpern zur Bedingung zur Ausnahme von Maßnahmen zu machen?

Aufgrund der in der Beantwortung der Frage 5 angeführten Evidenz ist es aus Sicht der Fachexpert*innen meines Ressorts nicht gerechtfertigt, eine regelhafte Antikörperbestimmung bei genesenen Personen durchzuführen. Der durch die aktuell gültigen rechtlichen Bestimmungen normierte Nachweis einer geringen epidemiologischen Gefahr kann derzeit über eine Vielzahl niederschwelliger Angebote erlangt werden.

Frage 7:

Welche Pläne gibt es, die öffentlichen Testkapazitäten für Antikörpertests auszubauen?

- a. *Wenn ja, welche?*
- b. *Wenn ja, welches Budget steht dafür zur Verfügung?*
- c. *Wenn nein, warum nicht?*

Solche Pläne gibt es seitens meines Ressorts derzeit nicht. Der durch die aktuell gültigen gesetzlichen Bestimmungen normierte Nachweis einer geringen epidemiologischen Gefahr kann derzeit über eine Vielzahl niederschwelliger Angebote erlangt werden.

Ein niederschwelliges Antikörpertestangebot ist nur mit Schnelltests möglich, welche das qualitative Vorhandensein von Antikörpern messen und anhand derer keine Aussage über eine mögliche Schutzwirkung (im Sinne einer neutralisierenden Wirkung) getroffen werden kann. Die Bestimmung der humoralen systemischen Immunität ist ein komplexes Feld, weswegen die exakte Bestimmung von Werten zu aussagekräftige Antikörpern, bei denen

von einer neutralisierenden Wirkung ausgegangen werden kann (vgl. Präzisierung zum Nachweis neutralisierender Antikörper), ausschließlich im Rahmen eines Labortests möglich erscheint. Die logistische Umsetzung bei Einsatz von aussagekräftigen Antikörpertests ist äußerst komplex, und die Compliance der Bevölkerung sehr unklar.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Wolfgang Mückstein

