

**9360/AB**  
**= Bundesministerium vom 24.03.2022 zu 9570/J (XXVII. GP)** sozialministerium.at  
 Soziales, Gesundheit, Pflege  
 und Konsumentenschutz

**Johannes Rauch**  
 Bundesminister

Herrn  
 Mag. Wolfgang Sobotka  
 Präsident des Nationalrates  
 Parlament  
 1017 Wien

Geschäftszahl: 2022-0.073.066

Wien, 23.3.2022

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an meinen Amtsvorgänger gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 9570/J des Abgeordneten Kainz und weiterer Abgeordneter betreffend Neue Antikörpertherapie gegen Covid-19** wie folgt:

**Frage 1: Seit wann ist die Antikörperbehandlung mittels Infusion in Österreich zugelassen?**

Regkirona: Zentrale Zulassung durch die EMA erfolgte am 12.11.2021

Xevudy: Zentrale Zulassung durch die EMA erfolgte am 17.12.2021

**Frage 2: Welche Teststudien gibt es in Bezug auf die Antikörperbehandlung mittels Infusion?**  
*Bitte auch um konkrete Angabe der jeweiligen Erkenntnisse.*

Regkirona (Regdanvimab):

- Lee JY, Lee JY, Ko JH, et al. „Effectiveness of Regdanvimab Treatment in High-Risk COVID-19 Patients to Prevent Progression to Severe Disease.” *Front Immunol.* 2021;12:772320. Published 2021 Nov 23. doi:10.3389/fimmu.2021.772320  
 Die Therapie mit Regdanvimab war mit einem signifikant geringeren Risiko eines schweren Krankheitsverlaufs verbunden.

- Eom JS, Ison M, Streinu-Cercel A, et al. „*Efficacy and safety of CT-P59 plus standard of care: a phase 2/3 randomized, double-blind, placebo-controlled trial in outpatients with mild-to-moderate SARS-CoV-2 infection.*“ Research Square; 2021. DOI: 10.21203/rs.3.rs-296518/v1.

Nach der Verabreichung von Regdanvimab wurden im Vergleich zur Placebogruppe nur ca. 1/3 der Hochrisikopatient:innen und ca. ½ aller Patient:innen hospitalisiert oder hatten einen schweren sauerstoffbedürftigen Verlauf bis hin zur Todesfolge.

Xevudy (Sotrovimab):

- Gupta A, Gonzalez-Rojas Y, Juarez E, et al. Early Treatment for Covid-19 with SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Sotrovimab. *N Engl J Med.* 2021;385(21):1941-1950. doi:10.1056/NEJMoa2107934

In dieser Zwischenanalyse einer Phase 3 Studie zeigte sich durch die Therapie mit Sotrovimab eine relative Risikoreduktion von 85% gegen Hospitalisierung und Tod.

- Anil Gupta, Yaneicy Gonzalez-Rojas, Erick Juarez, et al. Effect of the Neutralizing SARS-CoV-2 Antibody Sotrovimab in Preventing Progression of COVID-19: A Randomized Clinical Trial. *medRxiv* 8.11.2021 <https://doi.org/10.1101/2021.11.03.21265533>

Sotrovimab zeigte in dieser Phase 3 Studie eine relative Risikoreduktion von ca. 79% für Hospitalisierung und Tod am Tag 28 nach Infektion bei COVID-19 Patient:innen, die noch keine oder milde Symptome hatten und keinen Sauerstoff benötigten, sowie deren Therapie innerhalb der ersten 5 Tage nach Infektion begonnen wurde. Außerdem zeigte sich eine signifikante Reduktion der Virenlast am Tag 8 nach Einnahme.

### **Frage 3: Wie sieht die Antikörperbehandlung mittels Infusion konkret aus?**

Beide Antikörpertherapien werden als einmalige Infusion unter ärztlicher Aufsicht innerhalb von ½-1 Stunde verabreicht. Nach einer einstündigen Nachbeobachtungsphase können die Patient:innen den Behandlungsort verlassen.

### **Fragen 4 und 5:**

- *Warum wird die Antikörperbehandlung mittels Infusion derzeit nur in fünf Kliniken angeboten?*

- *Planen Sie die Erweiterung des Angebots für die Antikörperbehandlung mittels Infusion?*
  - a) *Falls ja, wie sieht die Angebotserweiterung konkret aus?*
  - b) *Falls ja, soll ultimativ jede Klinik die Antikörperbehandlung mittels Infusion anbieten können?*
  - c) *Falls nein, warum nicht?*

Die Organisation und Logistik der Antikörperbehandlungen obliegt den Bundesländern und liegt nicht in der Zuständigkeit des BMSGPK.

**Frage 6:** *Wie viele Personen wurden in Österreich bis dato erfolgreich mit der Antikörperbehandlung mittels Infusion behandelt?*

Mehrere tausend Personen konnten bisher mit monoklonalen Antikörpern behandelt werden.

**Frage 7:** *Welche Kriterien muss man konkret erfüllen um für die Antikörperbehandlung mittels Infusion in Frage zu kommen? Bitte um konkrete Auflistung.*

Die Empfehlung zur Therapie mit den erwähnten monoklonalen Antikörpern ist eine ärztliche Einzelfallentscheidung.

**Frage 8:** *Bei welchen Vorerkrankungen ist die Antikörperbehandlung mittels Infusion besonders empfehlenswert?*

Bei allen Vorerkrankungen, die zu einem erhöhten Risiko eines schweren Verlaufs einer COVID-19 Erkrankung führen.

**Frage 9:** *Gibt es Vorerkrankungen, welche eine Antikörperbehandlung mittels Infusion komplett ausschließen?*

- a) *Falls ja, bitte um konkrete Angabe welche Vorerkrankungen dies sind.*

Eine bekannte Allergie gegen den Wirkstoff oder die weiteren Inhaltsstoffe der Infusionslösung schließen eine Therapie mit Regkirona und Xevudy aus. Weitere Informationen können den jeweiligen Fachinformationen entnommen werden.

**Frage 10:** *Wird die Antikörperbehandlung mittels Infusion von der Krankenkasse übernommen?*

*a) Falls nein, wie hoch sind die Kosten für eine derartige private Behandlung?*

Die Behandlungskosten sowie die Kosten der Arzneimittel werden von den Krankenanstalten übernommen. Den Patient:innen entstehen keinerlei Kosten. Die anfallenden Kosten für Behandlungen im intramuralen Bereich werden im Rahmen der Leistungsorientierten Krankenanstaltenfinanzierung (LKF) abgegolten.

*Ad a):*

Eine Beantwortung dieser Frage ist aus Sicht der ho. Zuständigkeit nicht möglich, zumal die Festsetzung der Kostenhöhe einer privaten Behandlung der eigenwirtschaftlichen Preisgestaltung des jeweiligen Anbieters / der jeweiligen Anbieterin überlassen ist und auch davon auszugehen ist, dass aufgrund unterschiedlicher Kalkulation nicht in jeder Behandlungseinrichtung gleich hohe Kosten veranschlagt werden.

**Frage 11: Wann wird die Therapie zur Verhinderung der Virusvermehrung mittels oraler Medikamente zur Verfügung stehen?**

- a) Für wen wird eine derartige Behandlung möglich sein?*
- b) Gibt es hier Vorerkrankungen, welche eine Behandlung mittels oraler Medikamente ausschließt?*

Die oralen Medikamente Lagevrio und Paxlovid sind bereits in Österreich verfügbar.

*Ad a):*

Die Behandlung ist für Risikopatient:innen vorgesehen.

*Ad b):*

Eine bekannte Allergie gegen den Wirkstoff oder die weiteren Inhaltsstoffe der Tabletten schließen eine Therapie mit Paxlovid und Lagevrio aus.

Bei Paxlovid darf eine Behandlung bei gleichzeitiger Einnahme von Medikamenten, die CYP3A (eine Unterfamilie des Cytochrom-P450-Enzymsystems) beeinflussen, nicht erfolgen. Weitere Informationen können den jeweiligen Fachinformationen entnommen werden.

Mit freundlichen Grüßen

Johannes Rauch



