



Antwort der Landesregierung auf eine Kleine Anfrage zur schriftlichen Beantwortung

—

Abgeordneter Gordon Köhler (AfD)

Einsatz einer Antikörpertherapie zur Eindämmung von Covid-19

Kleine Anfrage - **KA 8/322**

Sehr geehrter Herr Präsident,

beigefügt übersende ich Ihnen die Antwort der Landesregierung - erstellt vom Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Gleichstellung - auf die o. g. Kleine Anfrage.

Mit freundlichen Grüßen
in Vertretung

Susi Möbbeck

Antwort der Landesregierung auf eine Kleine Anfrage zur schriftlichen Beantwortung

Abgeordneter Gordon Köhler (AfD)

Einsatz einer Antikörpertherapie zur Eindämmung von Covid-19 Kleine Anfrage – KA 8/322

Vorbemerkung des Fragestellenden

Medikamente sind eine Säule der Behandlung von Patienten, die an Covid-19 erkrankt sind. Kürzlich wurden in der EU die monoklonalen Antikörper Ronapreve (Casirivimab/Imdevimab) von Roche Registration GmbH sowie Regkirona (Regdanvimab) von Celltrion Healthcare Hungary Kft zugelassen.

Nach einem Bericht des ZDF konnte das Städtische Klinikum Dessau bereits vor der offiziellen Zulassung mit der Antigentherapie Erfolge erzielen. So konnte bei vielen Patienten ein schwerer Krankheitsverlauf verhindert, die Behandlungsdauer im Schnitt um die Hälfte verkürzt werden. Verabreicht werden die Antigene mittels Infusion.

Vorbemerkung der Landesregierung

Arzneimittel bedürfen zum Inverkehrbringen grundsätzlich einer Zulassung durch die zuständige Behörde. Ausnahmen von dieser im Arzneimittelgesetz (AMG) normierten Pflicht sind in Krisenzeiten auf Grund der Vorgaben im Gesetz selbst (vgl. § 79 AMG), abgeleiteter Verordnungen und durch Verordnungen, die auf Grundlage von § 5 Infektionsschutzgesetz erlassen wurden, möglich. Schon vor der Zulassung der Fertigarzneimittel Regkirona und Ronapreve hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) Arzneimittel mit monoklonalen Antikörpern auf Grund der *Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung* beschafft, die für die Anwendung von Patientinnen und Patienten mit Coronavirus-19-Erkrankung zur Verfügung stehen, obwohl sie nicht zugelassen sind (vgl. hierzu: Antwort der Landesregierung auf die Kleine Anfrage KA 8/169). Neben zugelassenen, aktuell jedoch im Markt noch nicht verfügbaren Arzneimitteln stehen für die Behandlung auch nicht zugelassene Arzneimittel zur Verfügung.

Antwort der Landesregierung erstellt vom Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Gleichstellung

Frage 1:

Wie bewertet die Landesregierung die Zulassung und den Einsatz der Antigene zur Behandlung von Covid-19-Patienten, gerade im Hinblick auf die Belegungssituation auf den Intensivstationen in Sachsen-Anhalt?

Antwort zu Frage 1:

Die Zulassung der beiden Fertigarzneimittel mit SARS-CoV-2 neutralisierenden Antikörpern erfolgte durch die Europäische Kommission. Die zu Grunde liegenden wissenschaftlichen Daten sind durch die Europäische Arzneimittelagentur im Rahmen des jeweiligen Zulassungsverfahrens geprüft und bewertet worden. Auf der Webseite der nach § 77 AMG zuständigen Bundesoberbehörde, dem Paul-Ehrlich-Institut, sind die

Produktinformationen, welche u.a. klinische Angaben enthalten, hinterlegt und einsehbar (vgl. <https://www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2021/211115-ec-zulassung-monoklonale-antikoerper-ronapreve-regkirona.html;jsessionid=DE856D2C43875B76DDFA11A02F171140.intranet221?nn=170852>, Zugriff 20.12.2021). Aus Sicht der Landesregierung steht mit der Zulassung dieser Arzneimittel eine weitere Therapieoption für die Behandlung der Coronavirus-19-Erkrankung zur Verfügung. Die beiden Arzneimittel haben gemäß ihrer Zulassung eine Indikation zur Behandlung der Coronavirus-19-Erkrankung bei Personen, die keinen zusätzlichen Sauerstoff benötigen und ein erhöhtes Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf haben. Patientinnen und Patienten, die sich bereits auf einer Intensivstation befinden, können, insofern sie sauerstoffpflichtig sind, diese Therapie nicht erhalten. Entscheidend ist hier jedoch, dass, insofern eine frühzeitige Gabe erfolgt, möglicherweise die Einlieferung oder auch Verlegung von Patientinnen und Patienten auf eine Intensivstation vermieden werden kann.

Frage 2:

Welche Informationen hat die Landesregierung über die Verfügbarkeit der genannten Antikörpertherapiepräparate und wie schätzt die Landesregierung die Möglichkeit eines flächendeckenden Einsatzes der genannten Medikamente bei infrage kommenden Patienten in Sachsen-Anhalt ein?

Frage 3:

Welche Erkenntnisse hat die Landesregierung über die Möglichkeiten einer ambulanten Therapie mit den o.g. Medikamenten, auch über die Hausärzte?

Antworten zu den Fragen 2 und 3:

Die Fragen 2 und 3 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet. Beide Arzneimittel sind nach Kenntnis der Landesregierung derzeit nicht im Regelsystem der Arzneimittelversorgung über Apotheken verfügbar. Wie in der Antwort auf die Kleine Anfrage KA 8/169 dargestellt, hat das BMG jedoch bereits vor Zulassung Arzneimittel mit monoklonalen Antikörpern zur Therapie von bestimmten COVID-19 Patientengruppen mit Risikofaktoren zentral beschafft. Dabei entspricht das vorab vom BMG beschaffte Arzneimittel RegnCoV-2 in seiner Zusammensetzung dem nun zugelassenen Arzneimittel Ronapreve (vgl. KA 8/169, Frage 2). Die Logistik hierzu wurde in der Antwort auf Frage 3 der vorbezeichneten Kleinen Anfrage dargestellt. Ebenso ist dort ausgeführt, dass der Zugang zu diesen monoklonalen Antikörpern allen Krankenhäusern in Sachsen-Anhalt möglich ist. Auch der Einsatz dieser beiden Arzneimittel in der ambulanten ärztlichen Versorgung ist aus Sicht der Landesregierung möglich, wenn Hausärzte sich im Zuge ihrer Therapie der durch das BMG etablierten Beschaffungsstrukturen bedienen.

Frage 4:

Welche Erkenntnisse hat die Landesregierung über die Kosten der o.g. Präparate sowohl für die Kliniken, Krankenkassen oder die Patienten? Entstehen im Rahmen der Behandlung mit Antigenen Mehrkosten für Patienten oder Krankenkassen, die im Rahmen einer konventionellen stationären Behandlung nicht anfallen würden? Wenn ja, bitte entsprechend aufschlüsseln.

Antwort zu Frage 4:

Die zurzeit verfügbaren, vom BMG beschafften Arzneimittel werden bei medizinischer Indikation kostenfrei zur Verfügung gestellt (vgl. Antwort zu Frage 6 und 7 der o. g. Kleinen Anfrage).

Beide Arzneimittel sind bisher noch nicht in der Lauer-Taxe gelistet (Zugriff 20.12.2021); der Landesregierung liegen keine Kenntnisse über den künftigen Verkaufspreis der Arzneimittel vor. Wie in der Antwort auf die Fragen 2 und 3 ausgeführt, sind diese beiden zugelassenen monoklonalen Antikörperpräparate aktuell nicht im Regelsystem verfügbar; nur die von BMG beschafften nicht zugelassenen Arzneimittel stehen zur Verfügung. Die im seinerzeitigen Referentenentwurf des BMG zur *Monoklonale-Antikörper-Verordnung* (vgl. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen.html>, Zugriff 21.12.2021) getroffene Aussage, dass Angaben zu den Kosten im Zusammenhang mit hochaufwändigen und teuren Behandlungen auf der Intensivstation nicht quantifizierbar sind, wird von der Landesregierung geteilt. Über die in der Verordnung festgelegte Vergütung hinaus sind der Landesregierung keine Kosten bekannt. Von der Ermächtigung der Selbstverwaltung in § 2 Absatz 3 dieser Verordnung, abweichende Vergütungsregeln festzulegen, wurde nach Kenntnis der Landesregierung von den Vertragsparteien noch kein Gebrauch gemacht.