**Monoklonale Antikörper (MAK) bei immunsupprimierten Patienten in der Neurologie**

**Hintergrund**

Ende November 2021 wurde im Deutschen Ärzteblatt noch einmal auf die Option der Verwendung von monoklonalen Antikörpern zur Verhinderung von schweren Verläufen von COVID bei immunsupprimierten Patienten hingewiesen. (<https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/sw/Therapie?s=&p=1&n=1&aid=222213>)

Für uns in der Neurologie sind vor allem in der MS Therapie durch Behandlung mit CD 20 Antikörpern (Rituximab, Ocrelizumab, Ofatumumab) B-Zell Depletion und damit fehlende Antikörperbildung auf die Corona-Impfungen Anlass zur Sorge. Studien haben gezeigt, dass die Mortalität vor allem in den ersten drei Monaten nach CD-20 Depletion stark erhöht ist. (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34383032/> <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34890478/> ). Gerade bei B-Zell Mangel ist der Ausgleich der fehlenden Antikörperbildung durch die zielgerichtete Gabe von SARS-COV-2 neutralisierenden Antikörpern eine logische Abhilfe (analog zur passiven Immunisierung gegen Tollwut, Botulismus, Tetanus u.a.). Im obengenannten Ärzteblatt-Artikel (+Folgeartikel) wird eine dramatische Reduktion der Mortalität aber auch der klinischen Verweildauer durch die rechtzeitige Gabe der neutralisierenden Antikörper berichtet. Kein Wunder, denn es wird der sonst übliche Impferfolg über diese Medikamente temporär erreicht.

Prinzipiell sinnvoll scheint aber vor Beginn der Präexpositionsprophylaxe eine oder mehrere Impfungen, um das T-Zell System zu konditionieren. Es existiert zwar derzeit ein Test für die T-Zell Antwort, das Ergebnis hilft aber noch nicht bei der Entscheidung, ob die Person eine sichere Immunantwort hat oder nur „Kontakt“. <https://www.labor-gaertner.de/covid-19/alle-laborinformationen-zu-sars-cov-2/08.12.2021:-quantiferon-sars-cov-2-test/>

**Mögliche Indikationen der MAK**

Mit den MAK Präparaten kommen **drei Strategien** in Frage: Die **Präexpositionsprophylaxe** als passive Immunisierung alle 4 Wochen (erste Dosis je 600mg, Folgedosen die Hälfte), oder die **Postexpositionsprophylaxe** (wenn Kontaktpersonen PCR pos. sind) oder die **frühe Therapie** mit Infusion frühestmöglich nach Infektion (<7 Tage Symptombeginn oder <3 Tage PCR Nachweis). <https://www.kbv.de/html/1150_52041.php>

Die präzise Indikation der Präexpositionsprophylaxe ist zu beachten (nur Ronapreve ist hierzu zugelassen bei nachgewiesen ausbleibender AK Produktion auf Impfung).

<https://www.kbv.de/media/sp/Praxisinfo_Coronavirus_Therapie_Monoklonale_Antik_rper.pdf>

Die dafür nötige Antikörperbestimmung ist dann auch ausnahmsweise Kassenleistung, auch wenn die veraltete Meldung der KVBw vom Mai 2021 noch anders klingt: <https://www.kvbawue.de/praxis/aktuelles/nachrichten-zum-praxisalltag/news-artikel/news/antikoerpertests-auf-sars-cov-2-keine-gkv-leistung/>

Die KVBw wurde mit der Bitte um Klärung angeschrieben. Aus Sicht des BVDN Baden-Württemberg ist aber die medizinische Indikation in diesen Fällen eindeutig, so dass eine eventuelle Regressprüfung schnell beantwortet wäre.

Beschafft sind vom Bundesgesundheitsministerium 200.000 Dosen, die laut Ärzteblatt-Artikel quasi ungenutzt schlummern. Nach aktueller Information (C. Karakiannidis, persönliche Mitteilung) könnten jedoch die Vorräte insbesondere bezüglich Wirkung auf die Omikron Variante knapp werden. Die Kosten trägt der Bund, die Indikation und Vergütung der Anwendung ist in der Monoklonale Antikörper Verordnung geregelt. <https://www.gesetze-im-internet.de/makv/BJNR611210021.html>

Dabei wird die Behandlung für Infizierte (€ 450 pro Anwendung) oder die Prophylaxe für Risikopatienten (€150 pro Anwendung, Zuschlag €60 bei Haus- /Heimbesuch) geregelt.

Zur Bestellung gibt es Information vom RKI: <https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Therapie/Arzneimittel_Tab.html>

**Praktische Umsetzung für neurologische Praxen**

Mit immunsupprimierten Patienten muss geklärt werden, ob MAK eine sinnvolle Option sind. Dann muss das Szenario (Prophylaxe oder Therapie) und damit der Ort der Behandlung geklärt werden, bevor ein Notfall eintritt. Für die Patienten kann Information zu MAK hier gefunden werden (<https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/coronavirus-inhalt.html?cms_pos=4>) , sie sollten außerdem für den Fall einer Infektion vorab über die nächste Klinik informiert sein, die die MAK Therapie anbietet (<https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Therapie/Liste_KH.html>

Das bedeutet für die neurologische Praxis, dass der Weg der Beschaffung über die nächstgelegene Apotheke geklärt werden muss, weil diese das Medikament über zentrale Lager bestellen muss. Eine Dialysepraxis in unserer Nähe lässt sich die Infusionen per Taxi aus der Uniklinik-Apotheke fahren, wogegen meine Nachfrage bei meiner „Hausapotheke“ den Bescheid brachte, man werde mir das Präparat liefern – einziges Problem, dass das kleinste Gebinde Dosis für 2 Patienten Erstgabe bzw 4 Patienten Folgegabe enthalte. (<https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Therapie/BMG-Verteilung-Lagerung-Abgabe-MAK.pdf?__blob=publicationFile>)

Die Produktinformation zu den beiden zugelassenen Präparaten findet sich hier:

Ronapreve <https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/ronapreve-produktinformation.pdf?__blob=publicationFile&v=6>

Regkirona: <https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/regkirona-produktinformation.pdf?__blob=publicationFile&v=3>

**Fazit**: MAK sind für manifest B-Zell- immunsupprimierte Patienten eine wertvolle Option, weil sie spezifisch das Defizit an SARS-COV2 neutralisierenden Antikörpern ausgleichen. Bei gestörter T-Zellfunktion aber ausreichend Antikörperbildung sind sie naturgemäß überflüssig. Für neurologische Praxen sollten die Wege geklärt sein: Welche Klinik bietet MAK für den Fall der Infektion oder kann der Onkologe vor Ort im symptomfreien frühen Stadium die Infusion (als Heimbehandlung) durchführen? Außerdem ist speziell die Präexpositionsprophylaxe eine relevante Option. Der Beschaffungsweg der MAK Präparate ist ungewohnt und muss einmal etabliert werden, dann dürfte die Therapie laufen in Praxen, die bisher schon Infusionstherapie gegeben haben.