

20 / 2022 Rundschreiben

Ergeht per E-Mail an:

1. den Präsidenten der Österreichischen Ärztekammer
 2. alle Obleute und Obleute-Stellvertreter der Landeskurien niedergelassene Ärzte
 3. die Präsidenten jener Landesärztekammer, die aufgrund ihrer Berufsausübung Angehörige der Kurie niedergelassen Ärzte sind:
Präs. Dr. Jonas, Präs. Dr. Reisner, Präs. Dr. Wechselberger
 4. den Obmann der Bundessektion Ärzte für Allgemeinmedizin und approbierte Ärzte
 5. den geschäftsführenden Obmann der Bundessektion Fachärzte sowie die drei Bundessprecher
 6. den Obmann der Bundessektion Turnusärzte
 7. Dr. Ludwig Gruber als BKAÄ-Vertreter
- sowie zur Information an:
8. alle Landesärztekammern

Wien, 11. März 2022
Mag. JS/MM

Betrifft: Eine Information zur Verfügbarkeit von Paxlovid/Lagevrio als vorbeugende Therapie bei Covid-19-Infektionen

Sehr geehrte Damen und Herren!

Die Bundeskurie niedergelassene Ärzte informiert Sie, dass nach Rücksprache mit dem Ministerium ab sofort das Virostatikum Paxlovid von den niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten verschrieben werden kann.

Das Medikament ist ab sofort in den Apotheken verfügbar. Das Medikament ist zugelassen und wird derzeit vom Bund zur Verfügung gestellt. Paxlovid wird eingesetzt als vorbeugende Therapie bei COVID-19-Infektionen für PatientInnen mit erhöhtem Risiko einen schweren Verlauf zu erleiden.

Folgende Vorgehensweise wurde für den Erwerb des Mittels definiert:

Das Medikament soll mit einem normalen Rezept verschrieben werden. Die Apotheke ruft bei Bedarf das Medikament im Großhandel ab und folgt es dem Patienten aus.

Die Verschreibung unterliegt nicht der Chefarztpflicht. Leistungen, die zusätzliche erbracht werden, können im Rahmen der Honorarordnungen normal abgerechnet werden.

Die Gegenanzeigen und Interaktionen finden Sie in Form einer Checklist (siehe Beilagen).

Mit der Bitte um Information in Ihrem Wirkungsbereich.

Mit freundlichen Grüßen

VP MR Dr. Johannes Steinhart e.h.
Obmann

a.o. Univ. -Prof. Dr. Thomas Szekeres e.h.
Präsident

Anlagen

Antivirale Therapie – COVID-19: Grundlagen und Risikofaktoren

Prä-/Postexpositionsprophylaxe

- Evusheld (Tixagevimab 150mg + Cilgavimab 150mg) je 1x i.m., alle 6 Monate
- Nur bei: Unvollständiger Immunisierung ODER nachgewiesenen Non-Respondern ODER durch Grunderkrankungen oder Therapien vermutete unzureichende Immunantwort auf die Impfungen

Therapie:

- Paxlovid (Nirmatrelvir300mg/Ritonavir150mg) 2x 300/150mg, 5 Tage p.o.; NNT 19
- Xevudy (Sotrovimab500mg) 1x i.v.; NNT 20
- Veklury (Remdesivir) i.v. 1 Tag 200mg, dann 2 Tage 100mg i.v.; NNT 22
- Lagevrio (Molnupiravir) 2x 800mg, 5 Tage p.o.; NNT 33

Die Angaben zur number needed to treat beziehen sich auf ungeimpfte Personen.

Indikationsstellung s.: Priorisierung s. Blatt 2

Keine antivirale Therapie:

- **Kein Risiko für einen schweren Verlauf** oder
- Symptomdauer > 5 Tage oder
- keine nachgewiesene Infektion (PCR, professioneller, sensitiver AG-Test)

Risikofaktoren für einen schweren Verlauf: *

- Höheres Alter (≥ 60 evtl. 55 – je nach zus. Risiko)
- Übergewicht (BMI > 30 evtl. 25 je nach zus. Risiko)
- Raucher
- Immunsuppression durch Erkrankungen oder Medikation
- Chronische Lungenerkrankungen (z.B. COPD, Asthma)
- Hypertension oder kardiovaskuläre Erkrankungen
- Diabetes mellitus
- Chronische Nierenerkrankung
- Sichelzellarkrankheit
- Aktive Tumorerkrankung
- Neurologische Entwicklungsstörung
- Krankheitsbedingte Geräteabhängigkeit (z.B. CPAP bei Schlafapnoe)
- Trisomie21
- Chronische Lebererkrankung
- Chronische Neuropsychiatrische Erkrankung

Priorisierung als Entscheidungshilfe für die Verordnung antiviraler Substanzen in der Allgemeinpraxis (Stand 3.3.22; Empfehlung gültig für Omikron Variante)

Voraussetzung jedenfalls (s. dazu SOP zu Paxlovid - Blatt 4):

- ✓ Maximal 5 Tage nach Symptombeginn vergangen
- ✓ Gesicherte Infektion mit SARS-CoV-2 (PCR Test oder ärztlich durchgeführter Antigentest mit hoch sensitivem Testkit an symptomatischen Patient:innenⁱ)
- ✓ Erhöhtes Risiko für schwere Erkrankung (Risikofaktoren s. Blatt 1)
- ✓ Partizipative Entscheidungsfindung in Abwägung von Nutzen und Risiko
- ✓ Zur Wahl des Medikaments (s. Übersichtstabelle Blatt 3)

Rang	Risikogruppe
1	<ul style="list-style-type: none"> • Immunkompromittierte Personen, bei denen keine adäquate Immunantwort auf eine COVID-19-Impfung oder SARS-CoV-2-Infektion aufgrund zugrunde liegender Erkrankungen zu erwarten ist, unabhängig von deren Impfstatus; oder • Ungeimpfte Personen, die das höchste Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf aufweisen (Alter ≥ 75 Jahre oder Alter ≥ 65 Jahre bei zusätzlich vorliegenden Risikofaktoren). <ul style="list-style-type: none"> ○ Gilt auch für Personen mit unvollständigem Impfschutz oder Faktoren, die eine unzureichende Impfwirkung nahelegen, wenn sie die genannten Kriterien erfüllen
2	<ul style="list-style-type: none"> • Ungeimpfte Individuen, die ein Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf haben, bei einem Alter ≥ 65 Jahre oder Alter < 65 Jahre bei zusätzlich bestehenden klinischen Risikofaktoren. <ul style="list-style-type: none"> ○ Gilt auch für Personen mit unvollständigem Impfschutz oder Faktoren, die eine unzureichende Impfwirkung nahelegen.
3	<ul style="list-style-type: none"> • Vollständigⁱⁱ geimpfte Personen (dzt: 3x geimpft), die ein Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf haben (Alter ≥ 75 Jahre oder Alter ≥ 65 mit klinischen Risikofaktoren)
4	<ul style="list-style-type: none"> • Geimpfte Individuen, die ein Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf haben (Alter ≥ 65 Jahre oder Alter < 65 Jahre bei zusätzlich vorliegenden klinischen Risikofaktoren)

Die Empfehlungen zur Priorisierung wurden durch die Österreichische Gesellschaft für Allgemein- und Familienmedizin (ÖGAM) erstellt, aufgrund einer Recherche des Departments Allgemein- und Familienmedizin, Karl Landsteiner Privatuniversität Krems. Grundlage bilden die Empfehlungen des NIH (National Institute of Health, US)ⁱⁱⁱ, des RKI (Robert-Koch Institut, Deutschland)^{iv}, und der Leitlinie S2e der DEGAM^v

ⁱ <https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/evaluierung-sensitivitaet-sars-cov-2-antigentests.pdf?blob=publicationFile>

ⁱⁱ Lt. Definition des Nationalen Impfgremiums <https://www.sozialministerium.at/Informationen-zum-Coronavirus/Coronavirus--Fachinformationen.html>

ⁱⁱⁱ https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/management/clinical-management/nonhospitalized-adults--therapeutic-management/?utm_source=site&utm_medium=home&utm_campaign=highlights

^{iv} https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/COVRIIN_Dok/Antivirale_Therapie_Fruhphase.pdf?blob=publicationFile

^v https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/053-054I_S2e_SARS-CoV-2-Covid-19-Informationen-Praxishilfen-Hausaerztinnen-Hausaerzte_2022-02_2.pdf

	PAXLOVID® (Nirmatrelvir/Ritonavir)	XEVUDY® (Sotrovimab)	VEKLURY® (Remdesivir)	LAGEVRIO® (Molnupiravir)
Indikation	Therapie einer COVID-19-Erkrankung bei <ul style="list-style-type: none"> Erwachsenen NNT 19) bei Fehlen von Kontraindikationen	Therapie einer COVID-19-Erkrankung bei <ul style="list-style-type: none"> Erwachsenen und Kindern (ab 12a, >40 kg) NNT 20; bei Nicht-Eignung von Paxlovid und Fehlen von Kontraindikationen	Therapie einer COVID-19-Erkrankung bei: <ul style="list-style-type: none"> Erwachsenen NNT 22; bei Nichteignung von Paxlovid und Sotrovimab	Therapie einer COVID-19-Erkrankung, bei: <ul style="list-style-type: none"> Erwachsenen NNT 33; bei Nichteignung der anderen Substanzen bzw. logistischen Problemen hinsichtlich der parenteralen Substanzen
Dosierung	<ul style="list-style-type: none"> GFR >= 60 bis <90 ml/min: 300 mg Nirmatrelvir (2x 150 mg Tabletten) 100 mg Ritonavir (1x 100 mg Tablette) zur gleichzeitigen Einnahme <u>GFR >=30 bis <60 ml/min nur 1x 150 mg</u> Alle 12 h Über 5 d 	<ul style="list-style-type: none"> 500 mg i.v. verdünnt Einmalige Infusion Pat. 1 h überwachen 	<ul style="list-style-type: none"> Tag 1: 200 mg i.v. Ab Tag 2: 100 mg i.v. Bei O2-Bedarf: 7-10 d Ohne O2-Bedarf: 3 d 	<ul style="list-style-type: none"> 800 mg (4x 200 mg Kapseln) oral alle 12 h über 5 d keine Dosisanpassung bei Leber-/Niereninsuffizienz, älteren Patient:innen
Kontraindikationen	<ul style="list-style-type: none"> Schwere Nieren- oder Leberfunktionsstörung Relativ: <ul style="list-style-type: none"> gemeinsame Einnahme mit Arzneimitteln mit starker CYP3 abhängigen Clearance (siehe Flowchart) Schwangerschaft 	Relative KI: <ul style="list-style-type: none"> Schwangerschaft 	<ul style="list-style-type: none"> eGFR < 30 ml/min relative KI: Schwangerschaft 	<ul style="list-style-type: none"> Schwangerschaft Kein Stillen während Einnahme bis 4 Tage danach Keine Konzeption! Männer: bis 3 Monate nach Beendigung der Einnahme Frauen: bis 4 Tage nach Beendigung
Nebenwirkungen	<ul style="list-style-type: none"> Geschmacksveränderung (6 %) Diarrö (3 %) Kopfschmerzen (1,4 %) Erbrechen (1,1 %) 	<ul style="list-style-type: none"> Überempfindlichkeitsreaktionen (2 %) Infusionsbedingte Reaktionen (1 %) Anaphylaxie (0,05 %) 	Bei Gesunden häufig: <ul style="list-style-type: none"> Transaminasenanstieg (14 %) Bei COVID-19-Pat. häufig: <ul style="list-style-type: none"> Übelkeit (4%) 	<ul style="list-style-type: none"> Schwindel, Kopfschmerzen, Durchfall, Übelkeit Geringes Risiko für Genotoxizität oder Mutagenität

Voraussetzungen für die Verordnung aller Substanzen: s. Priorisierungstabelle Blatt 2.

Erstellt durch die Österreichische Gesellschaft für Allgemein- und Familienmedizin (ÖGAM), aufgrund einer Recherche des Departments Allgemein- und Familienmedizin, Karl Landsteiner Privatuniversität Krems. Grundlage: Empfehlungen der Leitlinie S2e der DEGAM, des RKI, sowie der EMA Fachinformation

Frühe Therapie mit Nirmatrelvir/Ritonavir (Paxlovid) bei COVID-19

Stand: 3.3.22; gilt für Omikron Variante

(Auswahl des Medikaments s. Übersicht Blatt 3)

Niedergelassener (hausärztlicher) Bereich

INDIKATIONEN

1. Nachgewiesene Infektion (PCR- oder ärztlicher Antigen-Schnelltest mit sensitivem Testkit bei symptomatischen Personenⁱ)
2. Maximal 5 Tage seit Symptombeginn verstrichen
3. Risikofaktoren für schweren Verlauf (s. Liste Blatt 1)
4. Priorisierung nach Impfstatus und Risikogruppen (s. Blatt 2)

VORGEHEN

1. Prüfung auf potenziell interagierende Medikamente (Berücksichtigung opt-out, selbst gekauft - OTC, Naturprodukte, Eigenbestände)
2. Umgang mit interagierenden Medikamenten:
 - a. Einstufung nach Liste der Wechselwirkungen, z.B. https://www.kbv.de/media/sp/2022-02-12_AMK_DDI_Paxlovid.pdf, oder Gebrauchsinformation
 - b. Prüfung der Indikation der Ausgangsmedikamente (Absetzen/Pausieren möglich?)
 - c. Prüfung auf weitere Kontraindikationen (Nieren- bzw. Lebererkrankung)
 - d. Sicherstellen der Durchführbarkeit (CAVE bereits vorbereitete Medikation z.B. Dispenser, Verwechslungsmöglichkeit von Namen etc.)
 - i. Medikationsliste – zusätzliche Medikamente dürfen nicht eingenommen werden
 - ii. Information von Betreuungspersonen
3. Unklare Situation: Beratung durch Hotline für Ärzte (noch nicht existierend)
4. Aushändigung bzw. Verschreibung
5. Aufforderung zur Kontaktaufnahme (fix oder nach Bedarf) bei unerwünschten Wirkungen
6. Aushändigung einer Patient:inneninformation

VORGEHEN BEI KONTRAINDIKATION:

Sotrovimab (Xevudy): Ü an Zentrum; wenn Kl oder nicht verfügbar:

Remdesivir (Veklury): Ü an Zentrum, wenn Kl oder nicht verfügbar:

Molnupiravir (Lagevrio): Information, Sicherstellung der nötigen Kontrazeption, Dokumentation der Aufklärung, Unterschrift

ⁱ https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/evaluierung-sensitivitaet-sars-cov-2-antigentests.pdf?__blob=publicationFile