

Im Interview: PD Dr. Claus Lattrich, Leiter Personalisierte Medizin der Roche Pharma AG

## „Ein wichtiger Beitrag zur forschenden Versorgung“

Die aktuelle Covid-19-Pandemie führt auch dazu, dass die forschenden Pharmaunternehmen auf einmal wieder zu den Hoffnungsträgern zählen: Medikamente, Impfstoffe und Diagnostika sollen schnellstmöglich entwickelt, getestet und in hoher Zahl zur Verfügung gestellt werden. Damit steht auch Roche im Fokus, das nicht nur ein Pharma-, sondern auch ein Diagnostikunternehmen ist und in kürzester Zeit einen Test entwickelt hat, der die akute SARS-CoV-2-Infektion mittels RT-PCR nachweisen kann. „Monitor Versorgungsforschung“ sprach darüber mit PD Dr. Claus Lattrich, dem Leiter Personalisierte Medizin der Roche Pharma AG.

**>> SARS-CoV-2 bestimmt derzeit nicht nur unseren Alltag, sondern auch die öffentliche Debatte. Alle forschenden Pharmaunternehmen – damit auch Roche – stehen dabei so stark im Fokus, wie selten zuvor. Welche Rolle spielt hier – neben Impfstoffen und Medikamenten gegen das Virus – der Bereich der Diagnostik?**

Die Diagnostik hat von Anfang an eine entscheidende Rolle bei der Eindämmung der Pandemie gespielt. Länder, die schnell sehr umfassend getestet haben, konnten die Pandemie recht erfolgreich eindämmen. Man geht davon aus, dass unter anderem deshalb die Mortalität in Deutschland vergleichsweise niedrig ist. Ein exzellentes Beispiel ist auch Südkorea: Durch frühzeitiges Testen größerer Bevölkerungsgruppen und die schnelle Isolation der Infizierten, hat es das Land geschafft, die Ausbreitung sehr effizient zu begrenzen. Eine rasche Diagnostik ist also ein ganz wesentliches Element im Kampf gegen das Virus. Roche hat dazu in kürzester Zeit einen Test entwickelt, der die akute SARS-CoV-2-Infektion sensitiv und spezifisch mittels RT-PCR nachweist und die Produktionskapazitäten rasch erhöht. Seit März kann damit im Hochdurchsatzverfahren auf den „cobas“-Plattformen<sup>1</sup> getestet werden – davon gibt es allein in Deutschland etwa 100. Binnen eines Tages lassen sich pro Gerät so bis zu 4.000 Testergebnisse generieren. Ein neuer Antikörpertest, der eine überstandene Infektion nachweisen kann, ist seit Anfang Mai auf dem Markt. In Deutschland wird Roche davon allein im Mai eine erhebliche Menge ausliefern können. Wir hoffen so dazu beizutragen, Einblicke in die Immunisierung der Bevölkerung und die Verbreitung des Virus zu erhalten, denn so lassen sich auch asymptomatische Verläufe erfassen. Der Test leistet damit auch einen Beitrag, um zu beurteilen, ob und wie schnell wir schrittweise zur Normalität zurückkehren können.

**Das RKI zählt derzeit (Stand 5. Mai 2020) rund 170.000 Covid-19-Infizierte. Was hat das mit Ihrem Fachgebiet, der personalisierten Medizin, zu tun?**

Eine ganze Menge, denn die Covid-19-Pandemie zeigt uns gerade eindrücklich, was wir zu leisten im Stande sind, wenn Gesetzgeber, Behörden, Kostenträger, Pharmaunternehmen und die Ärztinnen und Ärzte sowie das medizinische Fachpersonal an einem Strang ziehen. Es zeigt sich auch, was technisch möglich ist – und das alles in einer Geschwindigkeit, die für die Gesundheitsbranche gesprochen atemberaubend ist. Es wird umfassend getestet, um die Betroffenen schnell zu identifizieren und sie abhängig von ihrem Verlauf, ihren Vorerkrankungen und Risikofaktoren gezielt zu behandeln. Die dabei gesammelten Erkenntnisse und Daten werden idealerweise gesammelt und in der wissenschaftlichen Community geteilt, zu der natürlich auch Roche gehört, sodass wir durch eine stetig lernende, forschende Versorgung die Behandlung von Covid-19 optimieren können und die Erkrankung besser verstehen. Es wird mit digitalen Technologien experimentiert, um Infektionswege nachzuvollziehen, epidemiologische Daten zu gewinnen und zu teilen, Gesunde zu schützen und Betrof-

fene schneller zu identifizieren. Das alles geschieht gerade. Dort gibt es starke Anknüpfungspunkte zur personalisierten Medizin. Ich würde mir wünschen, dass wir diese Dynamik und diese Zusammenarbeit nach der Krise auch auf andere Bereiche übertragen, in denen wir großen Herausforderungen gegenüberstehen, etwa in der Onkologie.

**Roche verfolgt besonders in der Onkologie die Strategie der personalisierten Medizin. Sicher auch deshalb, weil die Diagnostik bei Krebspatienten zentrale Voraussetzung für den Einsatz personalisierter Therapien ist. Wie bewerten Sie den Stand in der onkologischen Versorgung?**

In der Onkologie umfasst der Begriff „Diagnostik“ eine ganze Bandbreite vielfältiger Tests und Methoden – von der Anamnese über die Bildgebung bis zu histologischen und molekulargenetischen Tests. Viele davon bedingen einander und sind zudem abhängig von der Tumorentität, etwa der HER2- oder Hormonrezeptor-Status bei Brustkrebs, die PSA-Bestimmung beim Prostatakarzinom oder die Histologie beim Lungenkarzinom. Diese Standarddiagnostik ist wichtig, etabliert und wird in Deutschland praktisch jedem Patienten zuteil – und sie wird auch zukünftig wichtig und therapie relevant bleiben. Damit stratifizieren wir die Patienten bereits, allerdings in relativ große Gruppen. Das ist aber nur der erste Schritt hin zu einer personalisierteren Therapie. Hinzu kommt im nächsten Schritt die Möglichkeit, durch eine umfassende molekulargenetische Diagnostik des Tumors individuelle Treiberalterationen zu identifizieren. Diese genetischen Alterationen sind kausal für die Entstehung der Tumorerkrankung verantwortlich – und immer mehr davon lassen sich durch zielgerichtete Therapien adressieren. Damit beginnt eigentlich erst das, was wir in der Onkologie meinen, wenn wir von personalisierter Medizin sprechen. Eine präzise, sensitive, spezifische und umfassende molekulargenetische Diagnostik ist erforderlich, um für jeden Patienten zum richtigen Zeitpunkt die richtige Therapie zur Verfügung stellen zu können.

**Ist die molekulare Diagnostik bereits adäquat in der Versorgung etabliert?**

In einigen Indikationen, beispielsweise beim Lungen- oder Brustkrebs, sind die Testraten relativ hoch – das sind aber in der Regel auch die Indikationen, in denen zielgerichtete Therapien schon länger etabliert sind. Beim Lungenkrebs erhalten – Stand 2019 – bereits rund 95 Prozent der Patienten irgendeine Form der molekularen Diagnostik, das zeigen aktuelle Daten des CRISP-Registers. Schauen wir uns die Daten genauer an, sehen wir aber, dass nur etwa jeder Dritte eine umfassende molekulargenetische Diagnostik basierend auf Next-Generation-Sequencing-Technologien erhält. Dem Rest, also der Mehrheit der Patienten, wird dagegen oft „nur“ eine Diagnostik zuteil, welche sich auf wenige relevante Marker beschränkt. Die technischen Möglichkeiten qualitätsgesicherter NGS-basierter Tests, die

nicht nur umfassender, sondern auch sehr sensitiv und spezifisch sind, werden derzeit nur sehr begrenzt genutzt. Umfassende molekulare Diagnostik findet damit in Bezug auf ihr genutztes Potenzial in der Lunge weiterhin eher begrenzte Anwendung. In anderen Indikationen werden die Möglichkeiten noch deutlich weniger ausgeschöpft.

#### Warum spielt die breite molekulare Diagnostik weiterhin eine untergeordnete Rolle?

Hauptsächlich fehlt der Grund für eine umfassende Diagnostik: Es gibt zugelassene zielgerichtete Therapien und auf die damit assoziierten Mutationen wird primär getestet, mal einzeln und sequenziell, mal in kleineren Panels. Bei vielen Patientinnen und Patienten erzielt man mit diesem Vorgehen gute Ergebnisse, aber nicht bei allen. Insbesondere bei Tumoren mit bekanntermaßen ungünstiger Prognose, seltenen oder fortgeschrittenen Krebserkrankungen stoßen wir damit schnell an Grenzen. Dort sollte eine umfassende Diagnostik mittels NGS in Betracht gezogen werden und nicht die Ausnahme sein. Der Blick in die nahe Zukunft zeigt zudem: Eine auf wenige Marker beschränkte Diagnostik wird immer seltener ausreichen. Die Vielfalt zielgerichteter oder Biomarker-abhängiger Therapien nimmt ständig zu, die Therapielandschaft wird dadurch immer komplexer. Neue Wirkansätze wie Krebsvakzine oder histologieübergreifend zugelassene Substanzen werden unser Verständnis der Krebsterapie nachhaltig verändern. Letztere sind bereits zugelassen, weitere folgen in Kürze. Diese Entwicklungen bieten enorme Chancen, verkomplizieren die Therapie aber natürlich auch. Auf welcher Basis wählt das Ärzteteam dann Regime und Sequenz aus? Für eine informierte Therapieentscheidung im Sinne einer personalisierten Medizin wird zukünftig auch die umfassende molekulargenetische Diagnostik eine entscheidende Rolle spielen.

#### Was müsste sich aus Ihrer Sicht ändern, um an diesen Punkt zu gelangen?

Eine ganz praktische Hürde ist derzeit noch die Erstattung solcher Diagnostik. Roche bietet über Foundation Medicine umfassende molekulargenetische Tests an, aus denen sich ein detailliertes Tumorprofil erstellen lässt. Der FoundationOne CDx benötigt dafür Material einer herkömmlichen Gewebebiopsie und ist zumindest in der ambulanten Versorgung, nicht aber gesondert in der stationären Versorgung, erstattungsfähig. Noch schwieriger sieht es bei FoundationOne Liquid aus, einer Flüssigbiopsie, die kein Biopsat erfordert, sondern ein umfassendes molekulargenetisches Profil mittels einer Blutprobe ermitteln kann. Dieser Test ist, obwohl die Technologie erprobt ist und für die Patienten einen hohen Mehrwert hat, aktuell nicht erstattungsfähig. Um Patienten, die von diesen Services schon heute profitieren



*„Wir hoffen dazu beizutragen, Einblicke in die Immunisierung der Bevölkerung und die Verbreitung des Virus zu erhalten, denn so lassen sich auch asymptomatische Verläufe erfassen.“*

können, den Zugang zu ermöglichen, brauchen wir eine unkompliziertere und in Teilen womöglich breitere Erstattung. Es geht nicht darum jeden Patienten zu testen, aber solche, die gute Chancen haben, davon entscheidend zu profitieren. Zur Implementierung in der Praxis müssen wir umfassende Diagnostik zudem als Chance begreifen. Natürlich für den Patienten und seine Angehörigen, aber auch darüber hinaus. Derzeit steht oft nur der unmittelbare klinische Nutzen im Fokus, wenn es etwa um Fragen nach der Wirtschaftlichkeit geht. Die Erkenntnisse sind aber darüber hinaus wertvoll. Umfassende genetische Tumorprofile sind kostbar und komplettieren die Daten zum Behandlungs- und Krankheitsverlauf. Hier stehen wir allerdings vor einem weiteren Dilemma. Oftmals werden diese Daten gar nicht systematisch erfasst oder dürfen, jedenfalls durch die forschenden Pharmaunternehmen, sogar nicht erfasst werden.

#### Was steht einer Erfassung und Auswertung dieser Daten im Wege?

Bei Patienten mit fortgeschrittenen oder seltenen Krebserkrankungen ist die Auswahl zugelassener Behandlungen oftmals begrenzt. Individuelle Heilversuche basierend auf den zur Verfügung stehenden Ergebnissen – auch der molekularen Diagnostik – sind in diesem Setting nicht selten und oftmals die einzige Chance auf eine wirksame Behandlung. Sie bergen aber natürlich auch Risiken, die es abzuwägen gilt. Die dabei erhobenen Daten, etwa das Tumorprofil, die Therapieauswahl und deren Ergebnis werden derzeit nicht systematisch in der Routine erfasst. Das widerspricht natürlich der Idee einer forschenden Versorgung, die auf Real World Daten (RWD) aus der Praxis und damit auch auf die Evidenz aus allen Anwendungen angewiesen ist. Nicht nur im Bereich individueller Heilversuche bleiben RWD aber bisher weitgehend ungenutzt.

#### In einer forschenden Versorgung profitieren Patienten nicht nur von Erkenntnissen aus klinischen Studien. Müssen nicht auch Daten aus dem Behandlungsalltag verstärkt genutzt werden?

Wir nutzen derzeit nur einen Bruchteil aller Informationen aus der klinischen Routine. Der Großteil liegt fragmentiert an ganz unterschiedlichen Stellen: In den einzelnen Praxen und Kliniken, bei den Kostenträgern, bei den Patienten, bei uns Unternehmen. Verknüpfung, Strukturierung, Vergleichbarkeit und letztlich Zugang und Nutzung sind Themen, an denen wir dringend gemeinsam arbeiten müssen. Das zeigt auch die derzeitige Covid-19-Pandemie, um auf den Anfang des Gesprächs zurückzukommen. Die aktuelle Ausnahmesituation zeigt dort, was möglich ist. Perspektivisch brauchen wir eine sehr viel stärkere Verzahnung von Diagnostik, Therapie, begleitender Datenerhebung und Auswertung, um die Vorteile der personalisierten Medizin wirklich nutzbar zu machen.

### Was ist denn schon heute möglich, um mit RWD zu forschen?

Roche arbeitet derzeit mit Partnern aus der Gesundheitswirtschaft an Pilotprojekten zusammen, um die dazu nötigen Strukturen zu schaffen. Mit Studien wie der CUPISCO wollen wir parallel den Mehrwert einer umfassenden Diagnostik bei Patienten mit CUP-Syndrom<sup>2</sup> in einem kontrollierten Setting zeigen. Das CUP-Syndrom ist zwar relativ selten, aber dennoch die vierthäufigste krebsbedingte Todesursache. Konventionelle Radio- bzw. Chemotherapien wirken dort nur sehr begrenzt. Aktuelle Studien legen aber nahe, dass ein Großteil der Patienten von einer zielgerichteten Behandlung oder einer Krebsimmuntherapie profitieren könnte. Die Phase-II-Studie soll bei knapp 800 Patienten die Wirksamkeit und Verträglichkeit einer nach dem individuellen Tumorprofil ausgewählten Therapie mit der einer Platin-basierten Standardchemotherapie vergleichen. Die molekulargenetische Diagnostik erfolgt mittels der Gewebe- und Flüssigbiopsie-basierten Services von Foundation Medicine.

### Roche hat vor knapp zwei Jahren mit Foundation Medicine einen Spezialisten im Bereich der molekularen Diagnostik übernommen. Welche Rolle können dessen Services in der forschenden Versorgung, die Sie beschrieben haben, spielen?

Beide Services von Foundation Medicine bieten die Möglichkeit, ein umfassendes Tumorprofil zu erstellen. FoundationOne CDx – das CDx steht für Companion Diagnostic – nutzt dazu Material einer herkömmlichen Gewebibiopsie, um genetische Veränderungen des Tumors in über 320 krebsassoziierten Genen nachzuweisen, dazu MSI (Mikrosatelliteninstabilität) und TMB (Tumormutationslast). Der Test liefert also ein sehr breites molekularpathologisches Bild des Tumors und deckt gleichzeitig viele relevante Marker der Begleitdiagnostik ab, von EGFR, ALK oder ROS1 bis zur seltenen, aber therapeutisch hoch relevanten NTRK-Fusion. FoundationOne Liquid ist dagegen eine Flüssigbiopsie, für die eine Blutprobe genügt. Das bietet mehrere Vorteile, dazu vielleicht später mehr. Derzeit umfasst das Panel von FoundationOne Liquid bereits 70 Gene. Wir arbeiten aktuell daran, den Umfang erheblich zu erweitern. Der neutrale Ergebnisbericht dient dem Onkologen als Entscheidungsgrundlage zur Auswahl einer Therapie und kann dazu auch in einem molekularen Tumorboard herangezogen werden. Das ist der direkte, klinische Mehrwert für Arzt und Patient. Für die forschende Versorgung sind die Daten deshalb interessant, weil sie ein nahezu komplettes Bild der Tumorbio-logie wiedergeben und detailliert zeigen, was den Krebs zum Krebs macht. Der Ergebnisbericht listet zudem klinische Studien, die für den Patienten, basierend auf seinem individuellen Tumorprofil und den identifizierten Treiber-mutationen, in Frage kommen. Der Patient erhält die Chance auf eine Studienteilnahme, die Studie rekrutiert schneller – auch hier greifen die Vorteile in Versorgung und Forschung direkt ineinander. Mit Hilfe der Liquid Biopsy ließe sich sogar die Tumorevolution unter Therapie beobachten. Wann entwickelt der Tumor welche Ausweich- und Resistenzmechanismen? Was können wir dagegen tun? Auch das ist wissenschaftlich hoch interessant.

### Bei der Liquid Biopsy wird zur Analyse zirkulierende Tumor-DNA aus einer einfachen Blutprobe genutzt. Wo liegen die weiteren Vorteile der Liquid Biopsy gegenüber der gewebebasierten Diagnostik?

- 1: cobas: eine modulare Analyse-Plattform-Familie von Roche, die Laboratorien maßgeschneiderte Lösungen für Anforderungen der Klinischen Chemie und Immunologie bietet  
 2: CUP: Cancer of Unknown Primary  
 3: NSCLC: Nicht-kleinzelliges Bronchialkarzinom

Eine Liquid Biopsy benötigt zur Erstellung eines molekulargenetischen Profils nur eine einfache Blutprobe und das geht in der Regel bei fast jedem Patienten – im Gegensatz zu einer Gewebibiopsie. Bei etwa jedem dritten NSCLC-Patienten<sup>3</sup> ist eine Gewebibiopsie zum Beispiel nicht möglich, weil Kontraindikationen vorliegen oder der Tumorherd schwer zugänglich ist. Zum Teil reicht die Tumorzellmenge in der Probe nicht, manchmal ist einfach zu wenig Probenmaterial vorhanden. Die Liquid Biopsy ist dann eine patientenschonende Möglichkeit, trotzdem eine umfassende molekulargenetische Diagnostik durchzuführen. Die Liquid Biopsy kann – um auf die derzeitige Situation zurückzukommen – zudem ein Werkzeug sein, um die Kontaktzeit zwischen Arzt und Patient möglichst kurz zu halten und verhindert so, dass Ressourcen im Krankenhaus gebunden werden. Somit trägt sie auch den momentanen besonderen Anforderungen Rechnung. Es gibt aber auch methodisch bedingte Unterschiede, die von Vorteil sein können: Da wir bei FoundationOne Liquid zirkulierende Tumor-DNA zur Analyse nutzen, ergibt sich ein Tumorprofil, das ggf. repräsentativer für alle Tumorherde ist, also auch Auskunft zur metastasierten Situation geben kann. Eine Blutprobe lässt sich zudem unkompliziert immer wieder nehmen. Theoretisch könnte man die molekulargenetische Evolution und Resistenzentwicklung des Tumors unter Therapie verfolgen und in Echtzeit reagieren. Das ist natürlich Zukunftsmusik; zunächst müssen wir zu erst einmal erreichen, dass jeder Patient, der von einer Liquid Biopsy profitiert, auch Zugang dazu erhält.

### Werfen Sie doch einmal einen Blick in die Zukunft: Wo sollten wir in fünf Jahren stehen?

Idealerweise haben wir den Wert qualitätsgesicherter molekulargenetischer Diagnostik dann erkannt und entsprechende Evidenz generiert, die den Mehrwert für Ärzte, Patienten, Forschung und letztlich für die Gesellschaft zeigt. Alle Krebspatientinnen und Krebspatienten, die diese Diagnostik benötigen, erhalten dann im Rahmen der Regelversorgung Zugang dazu und zu einer darauf abgestimmten, personalisierten Therapie. Die Ergebnisse werden zusammen mit weiteren Behandlungsdaten strukturiert erfasst und als RWD zur Evidenzgenerierung genutzt, um die Gesundheitsversorgung stetig zu verbessern, weiterzuentwickeln und auch möglichst wirtschaftlich zu gestalten.

Das ist aber ein gesamtgesellschaftlicher Auftrag, den wir nur gemeinsam mit allen beteiligten Interessengruppen erfüllen können. Dafür müssen wir die rechtlichen Rahmenbedingungen schaffen, Datensilos auflösen, informationstechnologisch die bestehenden Möglichkeiten ausschöpfen und die nötigen medizinischen Innovationen rasch in die Versorgung bringen.

Herr Dr. Lattrich, vielen Dank für das Gespräch. <<

Das Interview führte MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier.

### Zitationshinweis

Lattrich, C., Stegmaier, P.: „Ein wichtiger Beitrag zur forschenden Versorgung“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (03/20), S. 36-38; doi: 10.24945/MVF.03.20.1866-0533.2021

### PD Dr. Claus Lattrich

ist seit 2015 bei der Roche Pharma AG und leitet seit dem Frühjahr 2019 den Bereich Personalized Healthcare. Nach seinem Medizinstudium in Göttingen und Wien war Lattrich zunächst in der Patientenversorgung und medizinischen Forschung tätig – zuletzt als Oberarzt an der Universitätsfrauenklinik Regensburg. Während dieser Zeit habilitierte er sich im Fach Gynäkologie und Geburtshilfe und erhielt einen Lehrauftrag der Universität Regensburg.

### Eine mögliche Basis für longitudinale Studien

Um die Epidemiologie der Erkrankung besser zu verstehen und die Ausbreitung der Covid-19-Pandemie zu begrenzen, sind ausreichende Testkapazitäten und der Zugang zu qualitätsgesicherter Diagnostik entscheidend. Auch die Kenntnis über die Immunisierung in der Bevölkerung kann dabei zur besseren Beurteilung der derzeitigen Risikosituation und zur dynamischen, situationsgerechten Anpassung der Schutzmaßnahmen führen. Ob und wie dauerhaft eine Immunisierung nach überstandener Infektion gegeben ist, müssen allerdings longitudinale Studien erst noch zeigen.

Dazu sind grundsätzlich zwei unterschiedliche Fragestellungen zu beantworten: Lässt sich das Virus selbst im Körper nachweisen? Lassen sich Antikörper gegen das Virus detektieren, die auf eine überstandene Infektion hindeuten?

In Abstimmung mit Politik, den zuständigen Behörden sowie Kliniken und Laboren arbeitet Roche mit Hochdruck daran, Testkapazitäten zu erhöhen. Aktuell bietet das Unternehmen Laboren sowohl Tests zum molekularbiologischen Nachweis einer akuten Infektion mit SARS-CoV-2 an, als auch einen Test zum Nachweis von Antikörpern gegen SARS-CoV-2:

#### 1) cobas SARS-CoV-2 Test zum Nachweis einer akuten Infektion

Beim cobas SARS-CoV-2 Test handelt es sich um einen vollautomatisierten Test, der am 13. März 2020 eine FDA-Notfallzulassung erhalten hat und seitdem weltweit verfügbar ist. Zudem ist der Test auch in Ländern erhältlich, die das CE-Zeichen akzeptieren – wie z. B. Deutschland. Der Test hat einen sehr hohen Automatisierungsgrad, verfügt laut Angaben von Roche über eine hohe Sensitivität und ein robustes Testdesign (Auswahl von Erkennungssequenzen, die in einem Bereich des Virus-Genoms liegen, der nur selten von Mutationen betroffen ist).

Der Test wurde speziell für die cobas-Analysesysteme 6800 und 8800 entwickelt und läuft ausschließlich auf diesen. Weltweit sind davon insgesamt 830 Systeme, davon in Deutschland 100, installiert. Auf dem „cobas“ 8800 können so bis zu 4.000 Proben in 24 Stunden analysiert werden.

Für den Test wird Patienten, die sich in der akuten Phase der Covid-19-Infektion befinden und die die definierten klinischen und/oder epidemiologischen Kriterien aufweisen, ein naso- oder oropharyngealer Abstrich entnommen. Nachgewiesen wird SARS-CoV-2 bei diesem Test mittels Real-Time-PCR, das bedeutet, dass das Virus – und damit die akute Infektion – über dessen RNA (Ribonukleinsäure) nachgewiesen wird.

Die Abarbeitung der einzelnen Prozessschritte – wie zum Beispiel Extraktion, Amplifikation und Detektion des genetischen Virusmaterials – erfolgt vollautomatisiert im Hochdurchsatzverfahren.



#### 2. Elecsys Anti-SARS-CoV-2 Test zum Nachweis von Antikörpern

Zum Nachweis von Antikörpern im Serum oder Plasma, die Betroffene infolge einer Infektion gebildet haben, hat Roche am 4. Mai 2020 den Elecsys Anti-SARS-CoV-2-Test gelauncht. Dabei handelt es sich um einen vollautomatisierten Immunoassay für den qualitativen In-vitro-Nachweis von Antikörpern in Humanserum, der auf den cobas e-Modulen analysiert wird. Hiervon sind weltweit rund 40.000 Systeme installiert.

Durch eine Blutprobe kann der Test, der auf einem Doppelantigen-Sandwich-Format basiert, Antikörper gegen das Covid-19 verursachende neue Coronavirus nachweisen. Roche hat sich damit für ein Testformat entschieden, das eine hohe Spezifität verspricht und auf den Nachweis von späten und damit mutmaßlich neutralisierenden (Immunität-verleihenden) Antikörpern optimiert wurde. Die Spezifität des Tests, die anhand von 5.272 Proben ermittelt wurde, beträgt 99,81%. Dabei zeigte sich keine Kreuzreaktivität zu einem der vier zirkulierenden humanpathogenen Coronaviren, die Wahrscheinlichkeit falsch-positiver Ergebnisse ist laut Roche bei diesem Test daher signifikant verringert.

An der Entwicklung des neuen Antikörper-Tests war auch der deutsche Roche-Standort in Penzberg nahe München maßgeblich beteiligt. Im Zuge des Einführungs-Starts gab Roche bekannt, dort weitere 170 Mio. Euro in den Ausbau der biochemischen Anlagen investieren zu wollen, um u. a. die Produktionskapazitäten des neuen Tests weiter zu steigern.

Weitere 250 Mio. Euro will das Unternehmen dort in den nächsten vier Jahren zudem in einen neuen Hub investieren, der Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten für diagnostische Tests zusammenführen und bündeln soll.



### Zi: Etwa 500.000 Tests pro Tag erforderlich

>> Viele Patienten haben in den ersten Wochen der Covid-19-Pandemie notwendige Arztbesuche aus Sorge vor möglichen Infektionen verschoben. Das Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung (Zi) und die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) haben daher Maßnahmen beschrieben, die es Versicherten ermöglichen, wieder angstfrei ihren Hausarzt aufzusuchen und notwendige Facharzttermine wahrnehmen zu können. „Hausärztinnen und Hausärzten kommt in der Bewältigung der Covid-19-Pandemie eine systemrelevante Rolle zu. Sie betreuen schon jetzt einen Großteil der Covid-19-Patienten und werden nach der Lockerung der derzeitigen Maßnahmen als erste Ansprechpartner im Gesundheitssystem noch stärker in den Fokus rücken. Gemeinsam mit dem Zi definieren wir daher die essenziellen Anforderungen an die Organisation der ambulanten ärztlichen Versorgung für die nächsten Wochen und Monate. Insbesondere sprechen wir uns gegen Dirigismus aus und fordern die Förderung lokaler Netzwerke sowie den Schutz von Risikopatienten unter Berücksichtigung der Patientenautonomie“, erklärte DEGAM-Präsident Prof. Dr. Martin Scherer.

„Den aktuell nur noch knapp 22.000 mit dem SARS-Co-2-Virus infizierten Personen, die zu etwa 85 Prozent ambulant ärztlich betreut werden müssen, stehen rund 1,8 Millionen Menschen gegenüber, die täglich hausärztlich versorgt werden. Deshalb muss die ambulante medizinische Betreuung der Covid-19-Patienten Teil der (haus)ärztlichen Regelversorgung werden. Die Sorge vor einer Covid-19-Infektion darf nicht zu Unterversorgung der großen Zahl von Patienten, die chronisch erkrankt sind, ein sonstiges akutes Leiden haben oder eine Früherkennungs- bzw. Vorsorgeuntersuchung benötigen, führen. Maßnahmen wie Infektsprechstunden in Hausarztpraxen und Advance Care Planning schützen Hochrisikopatienten vor Infektionen“, sagte der Zi-Vorstands-vorsitzende Dr. Dominik von Stillfried.

Eine Kernforderung des gemeinsamen Papiers ist die systematische Testung der Patienten unter Risiko und der Gesundheitsberufe. Um das Pandemiegeschehen bei gelockerten Auflagen kontrollieren zu können, müssten ausreichend Testkapazitäten zur Verfügung stehen. Je nach Testprogramm und Pandemieverlauf sind nach Berechnungen des Zi etwa 500.000 Tests pro Tag erforderlich, um die Beschäftigten im Gesundheitswesen, die Infizierten und deren Kontaktpersonen in der Bevölkerung sowie die Bewohner von Pflegeheimen regelhaft zu testen. Durch geeignetes Pooling könnte damit eine noch größere Anzahl von Personen erfasst werden.

Darüber hinaus schlagen Zi und DEGAM eine konsequente Dreiteilung der medizinischen Versorgung vor: Die Versorgung von Patientinnen und Patienten ohne Verdacht auf Covid-19-Infektion, mit Verdacht auf eine Covid-Infektion oder in Quarantäne als Kontaktperson sowie mit bestätigter Covid-19-Infektion. Personen ohne Verdacht auf eine Covid-19-Infektion erhalten für ihre nicht Covid-bezogenen Beschwerden die Leistungen der Regelversorgung in den von ihnen bisher konsultierten Praxen. Patienten mit Verdacht auf eine Covid-19-Infektion oder in Quarantäne als Kontaktperson werden nach den geltenden Kriterien getestet. Patienten mit bestätigter Covid-19-Infektion sollten während der üblicherweise 14-tägigen Quarantäneperiode laufend beobachtet werden. Mit Beginn der Quarantäneperiode sollte daher unverzüglich der Hausarzt verständigt werden. Wenn dieser die Versorgung nicht leisten kann, bestehe für Patienten die Möglichkeit, einen Arzt über die Rufnummer 116117 zu finden. Bei der Verlaufsbeobachtung ist je nach vorliegender Symptomatik eine Kombination aus telemedizinischem Monitoring und persönlichem Kontakt realisierbar. <<