

# VERSORGUNGS monitor FORSCHUNG

Fachzeitschrift zu Realität, Qualität und Innovation der Gesundheitsversorgung



© AOK Nordost, Andrea Katheder

**Titelinterview mit  
Daniela Teichert,  
Vorstandsvorsitzende der  
AOK Nordost: „Keine  
Digital-Placebos, sondern  
echte Verbesserungen“**

- „Zur Notwendigkeit eines Strategiewechsels“ (Schrappe)**
- „Wir brauchen eine Health in All Policies“ (Busse)**
- „Bereitschaft, Versorgung neu zu denken“ (Nonnemacher)**

## Editorial

### Versorgungsforschung orientiert

Herausgeber Prof. Dr. Reinhold Roski

## Redaktion

### „Keine Digital-Placebos, sondern echte Verbesserungen“ 6

Titelinterview mit Daniela Teichert, Vorstandsvorsitzende der AOK Nordost

### Wo man heute Daten aus diversen Quellen nutzt 12

Zi-Gutachten „Internationale Datengrundlagen für die Versorgungsforschung“

### Wie Daten die Gesundheitsversorgung verbessern 16

BDI-Initiative-digital-Web-Talk zu Real-World-Data

### GKR: Problemfall für klinische Krebsregister 18

Prognos-Gutachten „Stand der klinischen Krebsregistrierung“

### PVK-Aufruf zum „best point of care“-Ansatz 19

5. PrimärVersorgungs-Kongress in Graz

### Herdenimmunität „ein gefährlicher Trugschluss“ 20

Vom John-Snow-Memorandum zur „Great Barrington Declaration“

### Busse: „Wir brauchen eine Health in All Policies“ 22

Die zehn Leitprinzipien der „Berliner Erklärung“

### „Bereitschaft, Versorgung neu zu denken“ 24

Teil 1: Online-Fachtagung von IGiB StimMT

### „Am Menschen orientierte Gesundheitsversorgung“ 30

MVF-Serie (Teil 27): Abteilung für Allgemeinmedizin der Ruhr-Universität Bochum

### Viel Information und wenig Orientierung 33

Der IGES Pandemie-Monitor will durch Analysen aufklären

### KI gegen hohe Dunkelziffer 38

Wie künstliche Intelligenz Ärzte bei der Hepatitis C-Diagnostik unterstützt

### Personalisierte Medikation durch 2+3D-Druck 42

Der Weg zur maßgeschneiderten individuellen, personalisierten Arzneimitteltherapie

### Breitenversorger und Versorgungsforschung 48

Kommentar von Dr. Ursula Hahn und Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann

## Zahlen - Daten - Fakten

### Biosimilars in der Onkologie: bald Therapiestandard? 10

## Standards

Impressum 2 News/Rezension 23, 47, 49, 50

Bitte beachten Sie die Sonderveröffentlichung des DNVF auf den Seiten 51-56

Bitte beachten Sie den beigehefteten Newsletter „Versorgungsforschung aktuell“ des Universitätsklinikums Heidelberg auf den Seiten 94-95

## WISSENSCHAFT

### Prof. Dr. med. Jürgen Stausberg / Dr. med. Bettina Beinhauer / Dr. med. Christoph Scheu MBA 57

#### Kennzahlen zur stationären Versorgung von Covid-19-Patienten in kleineren und mittleren Krankenhäusern

Die Corona-Pandemie ist seit Anfang 2020 das beherrschende Thema für das deutsche Gesundheitswesen. Für Fragestellungen der Versorgungsforschung mussten Datengrundlagen wie Register und Meldeverfahren geschaffen werden. Alternativ können die auf gesetzlicher Grundlage erfassten Routinedaten zur Gewinnung von Erkenntnissen über die Gesundheitsversorgung in der Pandemie genutzt werden. Hierzu wurden im Verein Qualitätsindikatoren für Kirchliche Krankenhäuser – QKK e.V. 18 Kennzahlen zu Covid-19 definiert und für Auswertungen zum ersten Halbjahr 2020 genutzt. Diese geben einen Überblick zur Versorgung betroffener Patienten in kleineren und mittleren Krankenhäusern kirchlicher Träger.

### Univ.-Prof. Dr. rer. pol. Dr. sc. nat. Klaus H. Nagels / Fabienne Englmeier MSc 62

#### Einordnung der Relevanz der Corona-Warn-App für die nationale Pandemie-Eindämmung

Der Artikel stellt die Frage, wie relevant die Corona-Warn-App (CWA) für die nationale Pandemie-Eindämmung ist. In der Logik der Fehlerfortpflanzung geht die qualitative Untersuchung der Frage nach, welchen Wert die Corona-Warn-App für die persönliche Entscheidung des Nutzers und das damit einhergehende Präventionsverhalten haben kann und mit welchen Risiken die App behaftet ist. Der Schwerpunkt liegt dabei weniger auf den viel diskutierten Aspekten des Datenschutzes, sondern vielmehr auf dem fehlerbehafteten Input von relevanten Befunddaten.

### Prof. Dr. med. Matthias Schrappe / Hedwig François-Kettner / Dr. med. Matthias Gruhl / Prof. Dr. jur. Dieter Hart / Franz Knieps / Prof. Dr. rer. pol. Philip Manow / Prof. Dr. phil. Holger Pfaff / Prof. Dr. med. Klaus Püschel / Prof. Dr. rer. nat. Gerd Glaeske 69

#### Thesepapiere 5.0 und 6.1: „Spezifische Prävention als Grundlage der ‚Stabilen Kontrolle‘ der SARS-CoV-2-Epidemie“ und „Zur Notwendigkeit eines Strategiewechsels“

Der deutlich ansteigende Anteil positiver Testergebnisse auf über 2,5% weist darauf hin, dass die Epidemie in der Bevölkerung eine weite Ausbreitung gefunden hat. Die Autorengruppe bringt in ihrem Thesepapier 5.0 wie bereits in ihrer Ad-hoc-Stellungnahme anlässlich der Ergebnisse der Kanzlerin/Ministerpräsidenten-Konferenz am 14. Oktober 2020 zum Ausdruck, dass die politischen Führungen aufgerufen gewesen wären, einen positiv konnotierten Diskussionsprozess zu beginnen, wie die allgemeinen Präventionsmaßnahmen mit spezifischen Maßnahmen kombiniert werden können, und wie andererseits eine adäquate Teststrategie auszusehen hat. Das Thesepapier 6.1 hingegen beschäftigt sich grundlegend mit dem Thema Epidemiologie.

Dieser Ausgabe liegt in einer Teillauflage die Fachzeitschrift „Pharma Relations“ bei

Hinweis: Obwohl in MVF generell die männliche Schreibweise verwendet wird, sind immer alle Geschlechter gemeint.

## Impressum Monitor Versorgungsforschung – Fachzeitschrift zu Realität, Qualität und Innovation der Gesundheitsversorgung

### Monitor Versorgungsforschung

Fachzeitschrift zu Realität, Qualität und Innovation der Gesundheitsversorgung

13. Jahrgang

ISSN: 1866-0533 (Printversion)

ISSN: 2509-8381 (eFirst)

### Herausgeber

Prof. Dr. Reinhold Roski, Berlin

roski@m-vf.de

### Chefredaktion

Peter Stegmaier (verantwort. Redakt.)

Kölstr. 119, 53111 Bonn

Tel +49 228 7638280-0

Fax +49 228 7638280-1

stegmaier@m-vf.de

### Redaktion

Kerstin Müller

muellem@m-vf.de

Jutta Mutschler

mutschler@m-vf.de

Martin Klein (Freier Journalist)

klein@m-vf.de

### Verlag

eRelation AG – Content in Health

Vorstand: Peter Stegmaier

Kölstr. 119, 53111 Bonn

www.ereRelation.org

mail@ereRelation.org

### Verlagsleitung

Peter Stegmaier

### Anzeigenleitung/Vertrieb/Abo

Anke Heiser (verantwortlich für den Anzeigenteil)

heiser@m-vf.de

### Marketing:

Kölstr. 119, 53111 Bonn

Tel +49 228 7638280-0

Fax +49 228 7638280-1

### Abonnement

„Monitor Versorgungsforschung“

erscheint sechsmal jährlich. Der

Preis für ein Jahresabonnement

beträgt 120 Euro. Jahresvorzugspreis

für Studenten gegen Vorlage einer

Immatrikulationsbescheinigung 90

Euro. zzgl. MwSt. und Versandkosten:

Inland 9,99 Euro; Ausland 54 Euro.

Preisänderungen vorbehalten. Die

Abonnementdauer beträgt ein Jahr.

Das Abonnement verlängert sich

automatisch um ein weiteres Jahr,

wenn es nicht spätestens sechs

Wochen vor Ablauf des Bezugsjahres

schriftlich gekündigt wird.

### Verpackung

Die Verpackung dieser Zeitschrift

ist bei www.verpackungsregister.

org (LUCID) registriert unter:

DE3360908810552

### Layout

eRelation AG, Bonn

### Druck

Kössinger AG & Co.KG

Fruehaufstraße 21

84069 Schierling

info@koessinger.de

Tel +49-(0)9451-499140

Fax +49-(0)9451-499101

Printed in Germany

### Urheber- und Verlagsrecht

Die Zeitschrift und alle in ihr

enthaltenen einzelnen Beiträge und

Abbildungen sind urheberrechtlich

geschützt. Mit Annahme des

Manuskripts gehen das Recht zur

Veröffentlichung sowie die Rechte

zur Übersetzung, zur Vergabe von

Nachdruckrechten, zur elektronischen

Speicherung in Datenbanken, zur

Herstellung von Sonderdrucken,

Fotokopien und Mikrokopien an

den Verlag über. Jede Verwertung

außerhalb der durch das

Urheberrechtsgesetz

festgelegten Grenzen ist

ohne Zustimmung des

Verlags unzulässig. In

der unaufgeforderten Zusendung von

Beiträgen und Informationen an den

Verlag liegt das jederzeit widerrufliche

Einverständnis, die zugesandten Bei-

träge bzw. Informationen in Daten-

banken einzustellen, die vom Verlag

oder Dritten geführt werden.

### Auflagenmeldung

Mitglied der Informationsgemeinschaft

zur Feststellung der Verbreitung von

Werbeträgern e.V. (IWV), Berlin. Ver-

br. Auflage: 6.498 (IWV 3. Qu. 2020).



# Herausgeber-Beirat

Universitäten/Hochschulen

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  | Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft         | Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig                               |  |
|  | hsm Health Services Management                           | Prof. Dr. Leonie Sundmacher                                |  |
|  | Hochschule Neubrandenburg University of Applied Sciences | Prof. Dr. Axel C. Mühlbacher                               |  |
|  | MHB MEDIZINISCHE HOCHSCHULE BRANDENBURG                  | Univ.-Prof. Dr. Prof. h.c. Dr. h.c. Edmund A.M. Neugebauer |  |
|  | Universität zu Köln                                      | Prof. Dr. Matthias Schrappe                                |  |

|  |   |  |  |
|--|---|--|--|
|  | Universität zu Köln   | Prof. Dr. Stephanie Stock                                    |  |
|  | socium<br>Forschungszentrum<br>Ungleichheit und Sozialpolitik | Prof. Dr. Gerd Glaeske                                       |  |
|  | UNIVERSITÄT BAYREUTH  | Univ.-Prof. Dr. rer. pol. Dr. sc. nat. (ETH) Klaus H. Nagels |  |
|  | Universitätsmedizin   | Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann, MPH                             |  |

Institute/Stiftungen

|  |                              |                               |  |
|--|------------------------------|-------------------------------|--|
|  | bhwfib<br>Forschungsinstitut | Prof. Dr.-Ing. Thomas P. Zahn |  |
|  | BDI                          | Felix Esser                   |  |
|  | BertelsmannStiftung          | Uwe Schwenk                   |  |
|  | Gesundheitsforen             | Roland Nagel                  |  |

|  |   |                                 |  |
|--|---|---------------------------------|--|
|  | IGES  | Prof. Dr. Bertram Häussler      |  |
|  | inav  | Hans-Holger Bleß                |  |
|  | Robert Bosch Stiftung   | Dr. Bernadette Klapper          |  |
|  | Zi<br>ZENTRALINSTITUT FÜR DIE<br>KASSENÄRZTLICHE VERSORGENG<br>IN DEUTSCHLAND | Dr. Dominik Graf von Stillfried |  |

Akteure

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  | Aktionsbündnis Patientensicherheit                 | Dr. Ilona Köster-Steinebach              |  |
|  | AOK Nordost  | Harald Möhlmann                          |  |
|  | AOK Baden-Württemberg                              | Johannes Bauernfeind                     |  |
|  | B.A.G SELBSTHILFE                                  | Dr. Martin Danner                        |  |
|  | Boehringer Ingelheim                               | Dr. Marco Penske                         |  |
|  | BKK Dachverband                                    | Franz Knieps                             |  |
|  | DAK Gesundheit                                     | Andreas Storm                            |  |
|  | Deutsche RHEUMA-LIGA<br>• GEMEINSAM MEHR BEWEGEN • | Dr. Rolf Ulrich Schlenker                |  |
|  | DiHeSys<br>Digital Health Systems                  | Prof. Dr. Christian Franken              |  |
|  | DocMorris<br>Medikamente allein sind nicht genug   | Sebastian Mindt                          |  |
|  | IGIB   StimMT                                      | Lutz O. Freiberg                         |  |
|  | IG V RESEARCH                                      | Prof. Dr. rer.pol. h.c. Herbert Rebscher |  |
|  | INSIGHT HEALTH                                     | Petra Exner                              |  |

|  |   |                                |  |
|--|---|--------------------------------|--|
|  | janssen<br>PHARMACEUTICAL COMPANIES OF<br>Johnson & Johnson | Dr. Dorothee Brakmann          |  |
|  | KVB<br>Kassenärztliche Vereinigung<br>Bayern                | Dipl. Kfm. Fabian Demmelhuber  |  |
|  | KVBB<br>Kassenärztliche Vereinigung<br>Brandenburg          | MUDr./CS Peter Noack           |  |
|  | Lilly   | Dr. Thomas M. Zimmermann       |  |
|  | MEDICAL CONTACT AG  | Prof. Dr. Stephan Burger       |  |
|  | NOVARTIS  | Dr. Andreas Kress              |  |
|  | OptiMedis   | Dr. h.c. Helmut Hildebrandt    |  |
|  | Pfizer  | Friedhelm Leverkus             |  |
|  | Roche   | Dr. David Traub                |  |
|  | SANOFI  | Dr. Stephanie Rosenfeld, MHBA  |  |
|  | Vivantes  | Prof. Dr. Dr. Alfred Holzgreve |  |
|  |   | Dr. Christopher Hermann        |  |



**Prof. Dr.  
Reinhold Roski**

Wirtschaftskommunikation  
und Gesundheitskommunikation  
Herausgeber von „Monitor  
Versorgungsforschung“.

## Versorgungsforschung orientiert

### **MVF-Titelinterview mit Daniela Teichert, Vorstandsvorsitzende der AOK Nordost** > 6 ff.

„Die Pandemie hat gezeigt: Wir sind, was digitale Lösungen betrifft, auf einem guten Weg.“ So **Daniela Teichert**, seit einem Jahr Vorstandsvorsitzende der AOK Nordost im Titelinterview. Für die Gesamtstrategie „... müssen wir alle Bereiche in den Blick nehmen: Vertragspartner, Mitbewerber, Politik und eben unsere Versicherten und deren Bedürfnisse in der Versorgung“. Besonders auch in den ländlichen Bereichen mit „kooperationsfördernden Organisationsmodellen, Trägerschaften und Finanzierungssystemen“. „Gerade die Corona-Krise hat gezeigt, wie digitale Ansätze uns helfen, das Gesundheitswesen am Laufen zu halten – und besser zu machen.“ Eine hochinteressante Lektüre zur längerfristigen Perspektive unseres Gesundheitssystems und den Lektionen aus der Pandemie.

### **Datengrundlagen, Informationen und Orientierung**

Zur Versorgungsforschung in der aktuellen Pandemie haben wir etliche Beiträge: zu den Datengrundlagen, den Informationen und der Orientierung durch die Versorgungsforschung. So u.a. das von **Prof. Dr. Reinhard Busse** und seinem Team im Auftrag des Zentralinstituts für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland erstellte Gutachten „Internationale Datengrundlagen für die Versorgungsforschung“, die Analyse der BDI-Initiative Gesundheit digital zur Nutzung von Gesundheitsdaten in Versorgung, Forschung und Entwicklung, das „John-Snow-Memorandum“, den IGES Pandemie-Monitor und einen Kommentar von **Dr. Ursula Hahn** und **Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann** zur Rolle der Breitenversorger.

> S. 12 ff.,  
S. 16 ff.,  
S. 20 ff.,  
S. 33 ff.,  
S. 48 f.

### **MVF-Serie „Inside Versorgungsforschung“**

Diesmal sind wir bei **Univ.-Prof. Dr. med. Horst Christian Vollmar MPH** und seinen Mitarbeiterinnen an der Abteilung für Allgemeinmedizin der Ruhr-Universität Bochum.

> S. 30 ff.

### **Wissenschaftliche Beiträge**

**Stausberg, Beinbauer** und **Scheu** nutzten im ersten Halbjahr 2020 18 Kennzahlen zu Covid-19 für einen Überblick zur Versorgung betroffener Patienten in kleineren und mittleren Krankenhäusern kirchlicher Träger. Es zeigte sich, dass auch diese Krankenhäuser in der Breite von der Corona-Pandemie getroffen waren. Es gibt Unterschiede zu anderen Untersuchungen, bei denen strukturelle Gegebenheiten von Bedeutung sein können.

> S. 57 ff.

**Nagels** und **Englmeier** untersuchen, welchen Wert die Corona-Warn-App für die persönlichen Entscheidungen der Nutzer und das damit einhergehende Präventionsverhalten hat. Der Schwerpunkt der Analyse liegt dabei auf dem fehlerbehafteten Input von relevanten Befunddaten. Sie kommen zu dem Ergebnis, dass der Wert der App für die Pandemieeindämmung gering ist, mittel- und langfristig kein Nutzervertrauen aufbauen kann und die breite Nutzung optimierter Varianten in Zukunft eher einschränkt.

> S. 62 ff.

**Schrapppe u.a.** plädieren in ihrem Thesenpapier 5.0 für einen Strategiewechsel hin zu einer spezifischen Prävention als Grundlage einer „Stabilen Kontrolle“ der SARS-CoV-2-Epidemie. Sie rufen die politische Führung auf, statt eines immer weiter fortgeführten Bedrohungsszenarios einen positiv konnotierten Diskussionsprozess dazu zu beginnen, wie die allgemeinen Präventionsmaßnahmen mit spezifischen Maßnahmen kombiniert werden können, und wie eine adäquate Teststrategie aussehen muss.

> S. 69 ff.

Im ersten Teil des Thesenpapiers 6 untermauern **Schrapppe u.a.** ihr Plädoyer zur Notwendigkeit eines Strategiewechsels mit Überlegungen zum epidemiologischen Modell, zu Häufigkeitsmaßen, zur wichtigen Dunkelziffer der tatsächlichen Verbreitung, zur Verständlichkeit, Reliabilität und Erreichbarkeit der Grenzwerte sowie zu Outcome-Daten. Als bessere Kennzahlen zur Steuerung schlagen sie zwei neu entwickelte Indizes zu Notification und Hospitalisierung vor und empfehlen weiterhin dringend prospektive Kohorten-Studien.

> S. 76 ff.

Ich wünsche Ihnen – in der sich immer weiter hinziehenden Pandemie-Situation – interessante Lektüre mit vielen Informationen, die Sie für Ihre Arbeit nutzen können.

Vor allem weiterhin: Bleiben Sie gesund!

Mit herzlichen Grüßen  
Ihr Professor Dr. Reinhold Roski



## Daten für eine bessere Arzneimittelversorgung

Exzellente Datenqualität und individueller Service sind für INSIGHT Health eine Selbstverständlichkeit. Das gilt auch für unser Engagement in der Versorgungsforschung.

Mit unseren Daten zur Arzneimittelversorgung unter Alltagsbedingungen unterstützen wir Pharmaunternehmen, Krankenkassen und zahlreiche Institutionen des Gesundheitswesens.

Wir erkennen zeitnah Versorgungsauffälligkeiten in Regionen, bei Facharztgruppen und Kassen. Dafür analysieren wir neben Verordnungsdaten die Behandlungshistorie mehrerer Millionen anonymisierter Patienten. Auf diese Weise schaffen wir Wissen für eine bessere Arzneimittelversorgung.



INSIGHT Health GmbH & Co. KG  
 Auf der Lind 10 a/3  
 65529 Waldems-Esch  
 +49 6126 955-0  
 info@insight-health.de

[www.insight-health.de](http://www.insight-health.de)



Im Interview: Daniela Teichert, Vorsitzende des Vorstandes der AOK Nordost

## „Keine Digital-Placebos, sondern echte Verbesserungen“

„Wir werden 2021 weiter hart daran arbeiten, mit dieser Dynamik die Versorgungs- und Servicethemen im Nordosten zusammen mit unseren Partnern voranzubringen.“ Das sagt Daniela Teichert, Vorsitzende des Vorstandes der AOK Nordost, im Interview mit „Monitor Versorgungsforschung“. Das erste Jahr ihrer im Januar dieses Jahres begonnenen Amtszeit war – anders als die vielen Jahre ihres Vorgängers, Frank Michalak – geprägt von der Corona-Pandemie. Dennoch durfte das Tagesgeschäft, vielseitige Projekte und auch andere große Herausforderungen wie die Digitalisierung nicht hintanstellen. Teichert: „Digitale Anwendungen sind kein Selbstzweck und dürfen auch nicht als separate Säule in der gesundheitlichen Versorgung betrachtet werden.“

>> Frau Teichert, wir haben das Interview zu einer Zeit vereinbart, als wir in Deutschland den Eindruck hatten, die Corona-Krise doch ganz gut in den Griff zu bekommen. Jetzt sind wir mitten in der zweiten Welle. Was lernen Sie aus der Krise?

Wenn man etwas Gutes aus der Krise ziehen will, dann das: Wir verfügen in Deutschland über eines der leistungsfähigsten und stabilsten Gesundheitssysteme der Welt. Auch wenn Pfleger und Ärzte, denen übrigens aktuell nicht genug gedankt werden kann, nach einem trügerisch ruhigen Sommer jetzt wieder gefordert und belastet sind, auch wenn die Gesundheitsbehörden bei der Eindämmung der Infektionen an unzähligen Fronten kämpfen müssen und vor allem auch wenn viele Menschen nachvollziehbar Sorgen und Ängste haben: Das solidarisch verfasste Gesundheitssystem in Deutschland hat den größten Stresstest seit Jahrzehnten bestanden. Dass wir als gesetzliche Krankenkassen das System finanziell entscheidend am Laufen gehalten haben, hat mir gezeigt, wie sehr wir gebraucht werden. Zugleich zeigt uns die Krise, wie vielen anderen Unternehmen und Branchen auch, dass wir liebgewonnene Strukturen oder Geschäftsmodelle im Gesundheitssystem stärker hinterfragen müssen. Daran arbeiten wir bei der AOK Nordost übrigens nicht erst seit Corona. Seit der Krise hat sich aber die Geschwindigkeit vervielfacht, in der wir an Strukturfragen arbeiten. Die Corona-Krise hat wie ein Teilchenbeschleuniger gewirkt und wird es weiter tun. Vor allem in Bezug auf die Digitalisierung.

Anlässlich des MVF-Fachkongresses „Real-World-Evidenz“, der im November letzten Jahres im Scharoun-Saal der AOK Nordost stattfand, erklärte Ihr Amtsvorgänger, dass die in den kommenden Jahren in Rente gehenden Mitarbeiter der AOK Nordost „nicht personell ersetzt, sondern durch digitale Lösungen substituiert“ würden.

Uns verlässt bis 2025 altersbedingt rund ein Drittel unserer Mitarbeitenden. Wir haben deshalb bereits vor Längerem damit begonnen, arbeitsintensive Prozesse zu automatisieren und zu optimieren, was uns natürlich auch in der Corona-Krise zugutekommt. Den Versicherten wiederum spart es Zeit und unnötige Wege, wenn sie Bescheinigungen oder Anträge einfach über unser Online-Portal „Meine AOK“ oder die dazugehörige App einreichen können.

### Funktioniert das?

Die Pandemie hat gezeigt: Wir sind, was digitale Lösungen betrifft, auf einem guten Weg. Auch was etwa das flexible Arbeiten betrifft: So konnten bei uns bisher schon 2.500 Mitarbeitende mobil oder von zu Hause arbeiten. In der Krise haben wir ad hoc noch einmal für rund 500 weitere Mitarbeitende Homeoffice-Arbeitsplätze eingerichtet. Die Arbeit von zu Hause funktioniert aber auch nur, weil etwa die Eingangspost mittlerweile überwiegend digital erfasst und bearbeitet wird. So waren wir gut vorbereitet, auch in der Krise

alle wichtigen Prozesse wie gewohnt am Laufen zu halten. Unsere Versicherten sowie Leistungspartner mussten deshalb keine Abstriche bei der Betreuung durch ihre Krankenkasse hinnehmen. Im Gegenteil: Wir haben viel Feedback erhalten, dass wir uns in der Krise als verlässlicher Partner erwiesen haben.

Vor diesem Hintergrund gefragt: Gibt es eine formulierte Transformationsstrategie?

Wir haben ein klares Ziel vor Augen und natürlich auch eine Strategie, wie wir dieses erreichen wollen. Allerdings umfasst diese Transformationsstrategie weitaus mehr als die angesprochene personelle Umstrukturierung. Natürlich müssen wir uns der Frage stellen, wie wir damit umgehen, dass wir in den nächsten Jahren viele Mitarbeitende in ihren wohlverdienten Ruhestand verabschieden. Aber das ist nur ein Aspekt einer übergreifenden Leitfrage, die meiner Meinung nach vielmehr lautet: „Wie stellen wir uns als Krankenkasse auf in einer Zeit, in der der kontinuierliche Wandel die einzige wirkliche Konstante ist?“

### Und wie wollen Sie das machen?

Als größte regionale Krankenkasse im Nordosten sehen wir uns in der Rolle einer aktiven Gestalterin des Gesundheitssystems – und damit auch als erste Ansprechpartnerin für die Politik. Unser Ziel ist es, gemeinsam mit unseren Vertragspartnern auch in Zukunft eine gute Versorgung unserer Versicherten zu gewährleisten – wohnortnah, effizient und bedarfsgerecht. Dafür müssen wir alle Bereiche in den Blick nehmen: Vertragspartner, Mitbewerber, Politik und eben unsere Versicherten und deren Bedürfnisse in der Versorgung.

Dabei werden wir von mehreren Faktoren beeinflusst: Zum einen durch den demografischen Wandel, der sich nicht nur bei unseren Versicherten bemerkbar macht. Von der Demografie ist natürlich auch das medizinische Personal betroffen, fehlender Nachwuchs wird das Fachkräfteproblem in vielen Bereichen massiv verschärfen. Diese Herausforderungen müssen wir in einer Zeit bewältigen, in der der Gesetzgeber den gesetzlichen Krankenkassen nicht nur stetig neue Mehrausgaben aufbürdet, sondern auch unverhältnismäßig in die Selbstverwaltung eingreift und verantwortungsvoll erwirtschaftete Reserven abkassieren will. Das ist vor allem auch ein Thema für die ostdeutschen Bundesländer: Neben dem erzwungenen Rücklagen-Abbau zur Sicherung der „Sozialgarantie“ wird Ostdeutschland zugleich auch beim Finanzausgleich über Gebühr benachteiligt. Durch die sogenannte Regionalkomponente beim Risikostrukturausgleich (RSA) fließen Gelder künftig vom Land in die Stadt – Stichwort Metropolenzuschlag. Die eher ländlich geprägten ostdeutschen Länder verlieren allein durch diese RSA-Mechanik im Jahr 2021 voraussichtlich 400 Millionen Euro.

Das ist umso unverständlicher, da wir uns seit Jahren mit regi-

onalen Partnern in Programmen und Projekten engagieren, die die Versorgung vor allem im ländlichen Raum nachweislich verbessern. Die AOK-Initiative Stadt.Land.Gesund. zeigt eindrücklich, wie vielfältig dieses Engagement ist. Da wollen wir keine Abstriche machen, sondern es ausbauen und weiterentwickeln.

*Sie spielen sicher auf das Innovationsfonds-Projekt „StimMT“ in der Uckermark an, bei dem ein Ambulant-Stationäres Zentrum eine sektorenübergreifende Versorgung gewährleisten soll.*

Nicht nur, aber richtig, StimMT ist eines der Projekte, für die wir uns engagieren. Wir denken aber schon weiter. Deshalb habe ich in unserem Haus das Projekt „Gesundheitsversorgung – Strukturmigration 2030“ ins Leben gerufen. In diesem Projekt geht es darum, wie wir gemeinsam mit den Akteuren vor Ort die Gesundheitsversorgung am besten organisieren können. Das heißt, Versorgungskonzepte müssen auf die tatsächlichen Bedarfe in der Region zugeschnitten sein und die vorhandenen finanziellen und personellen Ressourcen müssen wirtschaftlich klug so eingesetzt werden, dass ein größtmöglicher Nutzen für die Bevölkerung daraus entsteht. Aus unserer Sicht bedarf es dazu vor allem in den dünn besiedelten und demografisch herausgeforderten ländlichen Regionen einer Strukturmigration, basierend auf kooperationsfördernden Organisationsmodellen, Trägerschaften und Finanzierungssystemen. Alle Akteure des Gesundheitssystems in der Region tragen dabei die gemeinsame Verantwortung.

Die Digitalisierung bildet das Dach über all dem. Wir wissen aus der Praxis, dass sich mit zunehmender Digitalisierung in allen Lebens- und Wirtschaftsbereichen die Erwartungen der Menschen verändert haben. Was im privaten Bereich selbstverständlich ist, etwa Online-Banking rund um die Uhr, ist im deutschen Gesundheitswesen noch Zukunftsmusik. Das betrifft die Bereiche Information, Interaktion, Service und Ergebnisqualität, aber auch den Bereich der Gesundheitsversorgung. Wir haben deshalb bei uns den Bereich Digitale Innovationen und Change eingerichtet, der dieses Querschnittsthema in enger Zusammenarbeit mit allen Bereichen der AOK Nordost begleitet und vorantreibt.

*Können Sie konkrete Beispiele nennen?*

Nehmen wir das Beispiel Service: Da haben die Menschen ganz genaue Vorstellungen. Wenn ein Versicherter etwas von seiner Krankenkasse möchte – sei es Beratung, eine Leistung oder beispielsweise Unterstützung bei einem Antrag – dann möchte er den für sich besten und bequemsten Weg nutzen. Unsere Versicherten wollen eben oft nicht mehr ins Servicecenter kommen müssen, sondern ihre Angelegenheiten schnell und sicher vom Sofa aus erledigen können. Neben dem Servicetelefon, an dem unsere Kundenberater bereits heute 9 von 10 Anliegen fallabschließend klären können, stehen hier digitale Kanäle im Vordergrund. Bereits in der ersten Corona-Welle haben wir eine stärkere Nutzung durch unsere Versicherten verzeichnet. Allein im vergangenen März stieg etwa der Anteil der elektronischen Krankmeldungen online um rund 50 Prozent: Der Trend setzt sich fort.

Auch im Bereich der Leistungspartnerkommunikation setzen wir auf digitale Kanäle, die gerade auch unter Krisenbedingungen funktionieren: So wickeln wir in Berlin, Brandenburg und Mecklenburg-Vorpommern die Beantragung der Corona-Prämien über unser im Frühjahr aufgesetztes Marktpartnerportal ab. Pflegeeinrichtungen können darüber schnell und unkompliziert ihre Anträge auf finanzielle Unterstützung stellen. Von April bis November flossen von der AOK Nordost auf diesem Weg 37 Millionen Euro aus dem Schutzschirm Pflege an rund 1.000 Pflegeeinrichtungen und Pflegedienste in Ber-



© AOK Nordost, Andrea Kättheder

*„Wir wollen in der Versorgung keine digitalen Placebos schaffen, sondern echte Verbesserungen.“*

lin, Brandenburg und Mecklenburg-Vorpommern.

*Sie haben sich in der Vergangenheit auch immer wieder für eine Förderung digitaler Lösungen in der Gesundheitsversorgung ausgesprochen.*

Ein Punkt ist mir dabei wichtig: Wir wollen in der Versorgung keine digitalen Placebos schaffen, sondern echte Verbesserungen. Digitale Anwendungen sind kein Selbstzweck und dürfen auch nicht als separate Säule in der gesundheitlichen Versorgung betrachtet werden – wie das etwa nach der Einführung der ersten „Apps auf Rezept“ vielfach diskutiert wurde. Sie müssen vielmehr als Teil des Behandlungspfades integriert eingesetzt werden. Im Idealfall können Digitale Anwendungen Versorgungslücken schließen und Versorgungsansätze patientennäher gestalten. Den wirklich entscheidenden Schritt auf diesem Weg werden wir mit der Einführung der elektronischen Patientenakte (ePA) gehen. Unter dem Namen „AOK Mein Leben“ wird die AOK-Gemeinschaft ihre ePA ab 2021 anbieten und schrittweise ausbauen. Unsere sehr frühen Projekterfahrungen bei der Vernetzung der Sektoren und Leistungspartner sind in die Entwicklung der bundesweiten AOK-Lösung eingeflossen. Wir sind überzeugt, dass die ePA als sicherer Datenspeicher für Diagnosen, Befunde und Notfalldaten eine bedeutende Entwicklung sein wird. Auch wenn das aktuell noch nicht alle am Entwicklungsprozess Beteiligten so sehen. Alle Potenziale wird die ePA aber erst entfalten, wenn wir mit der digitalen

Vernetzung der Behandler und Leistungspartner einen schnellen und sicheren Austausch von Daten im Gesundheitswesen organisieren.

#### Warum engagieren Sie sich in dem Bereich so stark?

Weil wir davon überzeugt sind, dass mithilfe digitaler Unterstützung noch mehr Transparenz in den Versorgungsprozess gebracht werden kann, der Austausch unter den Beteiligten erleichtert sowie die Information und Einbindung der Patienten gefördert wird. Wie die Menschen selbst ihren Heilungsprozess unterstützen und aktiv eingebunden werden können, sind hierbei wichtige Fragen. Auf diesem Feld leisten wir als AOK Nordost seit Jahren vorausschauende Arbeit und haben digitale Ansätze frühzeitig mitentwickelt. Anfangs etwa in Telemedizin-Projekten, die als Forschungsprojekte angeschoben wurden. Mittlerweile gibt es etablierte telemedizinische Ansätze in der Regelversorgung, die beispielsweise helfen, Herzinsuffizienz-Patienten zu betreuen. An unserem Centrum für Gesundheit gibt es die Videosprechstunde bereits seit einigen Jahren, die Pandemie hat die Nachfrage rasant ansteigen lassen. Übrigens haben wir dies bereits umgesetzt, als manche Landesärztekammer noch am Fernbehandlungsverbot festhielt. Gerade die Corona-Krise hat gezeigt, wie digitale Ansätze uns helfen, das Gesundheitswesen am Laufen zu halten – und besser zu machen.

#### Eine persönliche Frage zum Schluss: Haben Sie sich so Ihr erstes Jahr als Vorstandsvorsitzende der AOK Nordost vorgestellt?

Natürlich hatte ich einen Plan, den ich aber aufgrund der Pandemie nicht genau so umsetzen konnte. Ich hatte mich natürlich schon darauf eingestellt, dass es nicht einfach werden würde angesichts vieler Anforderungen durch den Gesetzgeber, den sich in der Folge abzeichnenden finanziellen Rahmenbedingungen und der generellen demografischen Herausforderung, vor der wir im deutschen Gesundheitswesen stehen. Die Geschwindigkeit, mit der mein Team und ich sowie überhaupt das gesamte Unternehmen in diesem Jahr unter Krisenbedingungen an diesen Fragen gearbeitet haben, war enorm und schien bis vor einiger Zeit kaum realistisch. Wir werden 2021 weiter hart daran arbeiten, mit dieser Dynamik die Versorgungs- und Servicethemen im Nordosten zusammen mit unseren Partnern voranzubringen. Unser Ziel sind passgenaue Lösungen für die Region und ihre Menschen.

Frau Teichert, vielen Dank für das Gespräch. <<  
Das Interview führte MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier.

### Hinweis

Wie die AOK Nordost sich ein vernetztes Gesundheitswesen vorstellt und welche Ideen und Projekte im zurückliegenden Unternehmensjahr umgesetzt wurden, lesen Sie im aktuellen – erstmals ausschließlich digitalen – Geschäftsbericht „Vernetzt gesund“: [www.aok.de/nordost/gb](http://www.aok.de/nordost/gb)

### Daniela Teichert

ist seit mehr als 25 Jahren für die Allgemeine Ortskrankenkasse (AOK) tätig. Ihre Berufslaufbahn startete sie 1990 mit ihrer Ausbildung zur Sozialversicherungsfachangestellten in Cottbus; anschließend übernahm sie bereits früh mit 22 Jahren erste Führungsaufgaben. Nach ihrem Studium der Gesundheits- und Sozialökonomie an der Verwaltungs- und Wirtschaftsakademie war sie in weiteren verschiedenen Führungspositionen und Projekten verantwortlich tätig. Daniela Teichert steht für serviceorientierte Kundennähe. Ab April 2016 war sie Mitglied der Geschäftsleitung und verantwortlich für das Ressort Markt- und Versicherungsservice. Seit Januar 2020 ist Daniela Teichert Vorstandsvorsitzende der AOK Nordost. Neben ihrer hauptberuflichen Tätigkeit für die AOK Nordost engagiert sie sich ehrenamtlich für Schulprojekte und den Jugendsport. Daniela Teichert ist verheiratet und hat zwei Kinder.

### Zitationshinweis

Teichert, D., Stegmaier, P.: „Keine Digital-Placebos, sondern echte Verbesserungen“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (06/20), S. 6-8; doi: 10.24945/MVF.06.20.1866-0533.2255

### Faktencheck: Covid-19

Die Antwort auf die Frage, wie sich die Kosten durch die Diagnose Covid-19 seit Beginn der Pandemie für die AOK Nordost im Jahr 2020 entwickelt haben, ist bis dato nur teilweise beantwortbar. Anhand der GKV-Abrechnungsdaten der AOK Nordost kann man feststellen, dass in den Monaten März bis Mai dieses Jahres in allen drei Bundesländern relevant weniger Patienten (bis zu 30 Prozent) stationär behandelt wurden. Der Verlauf lässt sich aber noch nicht abschließend bewerten, da die Abrechnungsdaten noch nicht vollständig vorliegen. Bei einzelnen Indikationen, wie beispielsweise Schlaganfall, kann man jedoch schon feststellen, dass sich der Casemix deutlich hin zu den schwereren Fällen verändert hat, doch ist es noch zu früh, die mittel- und langfristigen Folgen zu bewerten. Die kurzfristigen Effekte sind allerdings schon jetzt von hoher Relevanz für die Planungsaktivitäten der Kasse.

Eine weitere, oft gestellte Frage ist die nach der durch Covid-19 ausgelösten Übersterblichkeit. Auch hierzu kann derzeit noch nichts Valides gesagt werden. Das liegt vor allem daran, dass die drei von der AOK Nordost abgedeckten Bundesländer Berlin, Brandenburg und Mecklenburg-Vorpommern in der ersten Welle – bezogen auf die Einwohnerzahl – deutlich geringere Fallzahlen und damit auch Verstorbene verzeichneten als das zum Beispiel in Bayern, Baden-Württemberg oder dem Saarland der Fall war. Entsprechend geht die Kasse davon aus, dass es in den letzten Monaten, wenn überhaupt, nur eine geringe Übersterblichkeit bei ihren Versicherten gab. Doch wird sich diese Einschätzung angesichts der aktuellen Infektionslage auch in diesen Regionen aller Voraussicht nach deutlich ändern.

Einfacher ist hingegen die Antwort auf die Frage, wie sich die Zahl der Krankmeldungen jenseits von Corona in diesem Jahr im Vergleich zum Vorjahr im Versicherten-Klientel der AOK Nordost entwickelt hat. So zeigte z. B. der Fehlzeitenreport des Wissenschaftlichen Instituts der AOK, dass die Covid-19-Pandemie die Arbeitsunfähigkeitsstatistik 2020 auf jeden Fall beeinflusst hat, wie die vorliegenden Zahlen von Januar bis August zeigen. Demnach sind die Krankmeldungen nach einem starken Anstieg zu Beginn der Pandemie im weiteren Verlauf stark zurückgegangen. Der bisher höchste Krankenstand im Nordosten wurde im März erreicht. In den Monaten Mai bis August fehlten die Arbeitnehmer deutlich seltener krankheitsbedingt. Auch im Vergleich zu den jeweiligen Vorjahresmonaten zeigen sich deutliche Unterschiede. Im März 2020 lagen die Krankenstände deutlich über denen des Vorjahresmonats, von Mai bis August lagen sie darunter.

Real-World-Data werden oft als probates Instrumentarium gesehen, um die durch Corona ausgelösten Nebeneffekte – wie etwa verschobene oder im Zweifel gar nicht stattgefundene, aber eigentlich dringend notwendige Krankenhausbehandlungen – beobachten und analysieren zu können. Aktuell ist die AOK Nordost in diesem Themenfeld an einigen Forschungsvorhaben beteiligt, in denen zum Beispiel auf der Basis von GKV-Routinedaten wichtige Erkenntnisse für die Versorgung gewonnen werden sollen. Das sind seit längerer Zeit laufende Forschungsvorhaben zu chronischen schwerwiegenden Erkrankungen und Pflegebedürftigkeit. Da der jeweilige Beobachtungszeitraum aber teilweise in die Pandemie fällt, können dadurch vergleichende Schlüsse gezogen werden.

Ganz aktuell wird sich die AOK Nordost an einem künftigen Innovationsfondsprojekt zum Thema Videosprechstunde beteiligen. Das Vorhaben unter Leitung von Prof. Wasem, der den Lehrstuhl für Medizinmanagement an der Universität Duisburg-Essen innehat, wird gesundheitspolitische Handlungsempfehlungen zum optimalen Einsatz der Videosprechstunde in städtischen und ländlichen Regionen entwickeln. Gerade in Zeiten der Pandemie stellen für die Kasse digitale Lösungen wie die Videosprechstunde wichtige Instrumente dar, um beispielsweise Praxen zu entlasten und das Infektionsrisiko zu senken.

Grundsätzlich begrüßt die AOK Nordost es, dass Daten aus verschiedenen Quellen – wie zum Beispiel aus Registern oder GKV-Routinedaten – gesammelt und gegebenenfalls verknüpft sowie systematisch pseudonymisiert oder anonymisiert entsprechenden nutzungsberechtigten Stellen für eine Auswertung zur Verfügung gestellt werden. Aufgrund der besonderen Schutzwürdigkeit dieser Daten müsse dies jedoch an bestimmte Voraussetzungen und Regelungen geknüpft sein, die bereits vom AOK Bundesverband formuliert worden sind. So sollte das Datenverarbeitungsverfahren auf die dafür unbedingt erforderlichen Institutionen begrenzt werden. Die Sicherheit in der Verarbeitung, die Zweckbindungen in der Datenverarbeitung sowie Löschfristen für bereits verarbeitete Daten müssen zudem gewährleistet sein. Generell macht aber eine solche Datensammlung zu Versorgungsforschungszwecken nach Meinung der AOK Nordost nur dann Sinn, wenn sich auch alle gesetzlichen und privaten Krankenkassen daran beteiligen.



# Wir bringen Forschung und Realität zusammen

Analyse von ambulanten und stationären Versorgungs- und Gesundheitsdaten

Bewertung digitaler Innovationen

Unterstützung bei Beantragung und Umsetzung von Innovationsfonds-Projekten

Welche Patientengruppen profitieren von neuen digitalen Lösungen und wie lässt sich der Nutzen im Versorgungsalltag nachweisen?

Welche Potenziale für lokale und regionale Projekte zur besseren Gesundheitsversorgung lassen sich aus Daten ableiten?

Mit welcher Wahrscheinlichkeit führen neue Versorgungsformen und Technologien zu Einsparungen und besseren Gesundheitsergebnissen?

## Unser Leistungsspektrum im Bereich Analytik & Forschung

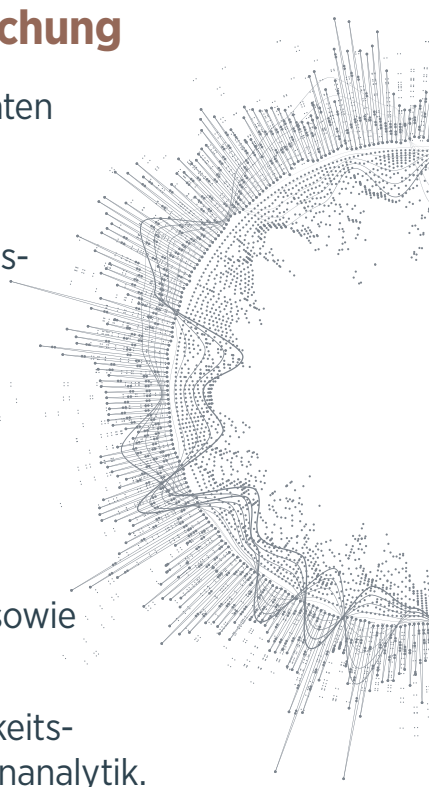
Wir analysieren Real-World-Evidence-Daten wie z. B. Versorgungsdaten von Krankenkassen oder ambulante und stationäre Daten aus verschiedenen Quellen.

- › Markt-, Standort- und Potenzialanalysen (z. B. zu Ambulantisierungspotenzial oder Risikogruppen)
- › Standardisierte Reporting- und Benchmarksysteme
- › Gesundheitsökonomische Analysen und Studien
- › Maschinelles Lernen und Prädiktionsmodelle
- › Entwicklung und Bewertung von Versorgungsprogrammen
- › Bewertung digitaler Innovationen
- › Studien zur Bewertung von Patient Reported Outcomes (PROMs) sowie Experiences (PREMs)

Wir beraten Sie auch bei Innovationsfonds-Anträgen – von Machbarkeitsprüfung über Antragstellung bis hin zu Evaluationskonzept und Datenanalytik.



[www.optimedis.de/  
versorgungsforschung](http://www.optimedis.de/versorgungsforschung)



INSIGHT Health zum Patentablauf von Bevacizumab

## Biosimilars in der Onkologie: bald Therapiestandard?

Biosimilars erreichen je nach Wirkstoff und Indikation eine unterschiedlich schnelle Marktpenetration. In der Onkologie wurden die ersten Nachahmer der monoklonalen Antikörper erst Jahre nach dem Patentablauf in Deutschland eingeführt und konnten so erst verspätet Einsparungen im Arzneimittelmarkt generieren. Mit dem Ende der Marktexklusivität von Bevacizumab im Juni 2020 hatten bereits erste Biosimilars ihre Zulassungen durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) erhalten und standen den Verordnern direkt zur Verfügung. Die Marktanalyse von INSIGHT Health zeigt steigende Verordnungszahlen bei biosimilären monoklonalen Antikörpern, deren Ursache nicht nur in den gesundheitspolitischen Maßnahmen zu finden ist, sondern auch in der wachsenden Akzeptanz unter den Ärzten als therapeutische Option in der Onkologie.

>> Biopharmazeutika werden bevorzugt bei komplexen Erkrankungen oder nach Vortherapie mit einer bewährten Standardmedikation eingesetzt. Dies gilt ebenso für ihre Nachahmerprodukte, die sogenannten Biosimilars. Splittet man den ambulanten GKV-Markt über Biopharmazeutika nach ATC2-Klassen, werden bei den Antidiabetika (A10) mit mehr als 220,6 Mio. DDD die meisten Biologika verordnet. An allen in Q3/2020 über Biologika verordneten DDD entspricht das einem Anteil von 67,7%, was auf die hohen Mengen bei den Insulinen zur Diabetes-Therapie zurückzuführen ist. Auf Platz 2 und 3 folgen mit einem mehr als deutlichen Abstand die Antithrombose-Präparate (B01) und Immunsuppressiva (L04) mit einem Anteil von 7% bzw. 6% am gesamten Biopharmazeutika-Markt. Für welche Märkte allerdings bereits Biosimilars als Therapiealternative zur Verfügung stehen, differiert teilweise von dieser Rangfolge. So sind die Immunsuppressiva und hier die Therapie der Autoimmunerkrankungen mit aktuell 12 Biosimilars zu drei der insgesamt

fünf TNF-alpha-Inhibitoren als ersten Markt zu nennen. Und wie steht es um die Onkologika? Im Markt der Antineoplastika (L01) stehen derzeit ebenfalls insgesamt 12 Biosimilars zu drei monoklonalen Antikörpern zur Verfügung. Dass sich dieser Markt auf Platz 2 nach Anzahl der Biosimilars (Produkte inkl. Importe) befindet, ist nicht verwunderlich, denn in der Therapie von Tumorerkrankungen werden zunehmend mehr gentechnisch hergestellte und damit zielgerichtete Therapien eingesetzt. Hier hat sich der Verordnungsanteil (nach DDD) eingesetzter Biopharmazeutika von 18,6% in Q1/2017 auf 23,5% in Q3/2020 deutlich gesteigert (Quelle: NVI ZUB, INSIGHT Health).

### Patentsituation in der Onkologie

Immer mehr Patente von Biologika in der Onkologie laufen ab. Infolgedessen nimmt auch die Marktdurchdringung mit Biosimilars kontinuierlich zu. Nach anfänglicher Skepsis der Krebstherapeuten scheinen Biosimilars nun

auch unter den Verordnern zunehmend akzeptiert. Vor allem die monoklonalen Antikörper, die seit Ende der 1990er Jahre in der Onkologie eingesetzt werden, verlieren nun nach und nach ihren Patentschutz (s. Abb. 1). Die EMA, die für die Zulassung der biotechnologisch hergestellten Nachahmer in der EU verantwortlich ist, hat mit der „Leitlinie der EMA für die Zulassung biosimilarer monoklonaler Antikörper“ schon 2012 einen entsprechenden Rechtsrahmen geschaffen, der die Anforderungen klar definiert (Quelle: EMA).

Rituximab, der erste monoklonale Antikörper, der für die Therapie des Non-Hodgkin-Lymphoms und die chronische lymphatische Leukämie zugelassen wurde, hatte 1998 seine Markteinführung in Deutschland. Im Jahr 2006 erfolgte eine Erweiterung der Zulassung für die rheumatoide Arthritis – hier allerdings in einer Kombination mit niedrig dosiertem Methotrexat. Das Grundpatent von Rituximab lief im März 2013 ab. Der erste Nachahmer und somit das erste Biosimilar, welches in der EU für eine onkologische Indikation eingesetzt werden konnte, erhielt im Februar 2017 die Zulassung. Inzwischen hat die EMA weitere fünf Zulassungen für diese Substanz vergeben (Quelle: Patentdatenbank SHARK, INSIGHT Health).

Als zweiter monoklonaler Antikörper wurde in Deutschland Trastuzumab im Oktober 2000 eingeführt. Das Arzneimittel ist zur Behandlung des Mammakarzinoms (metastasierend und Frühstadium) und bei der Behandlung des metastasierenden Magenkarzinoms indiziert und verlor im Juli 2014 seinen Patentschutz. Das erste Biosimilar bekam jedoch erst im November 2017 die Zulassung durch die EMA. In den darauffolgenden Jahren wurden weitere vier Zulassungen erteilt und auch in diesem Jahr wurde ein zusätzliches Biosimilar in der EU eingeführt (Quelle: Patentdatenbank SHARK, INSIGHT Health).

Das jüngste Mitglied der Substanzfamilie der monoklonalen Antikörper mit Biosimilarkonkurrenz in der Onkologie ist Bevacizumab. Seit der Markteinführung im Jahr 2006 ist die

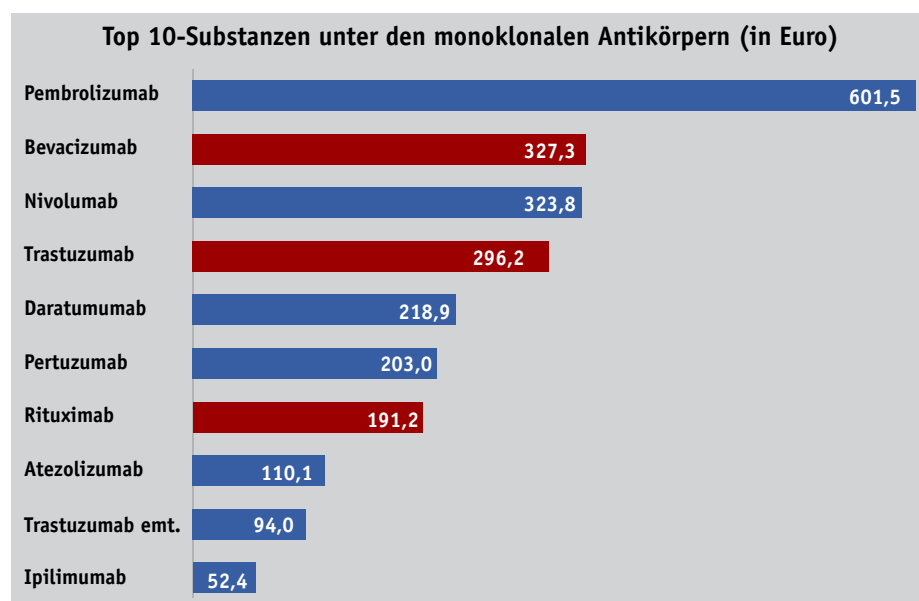


Abb. 1: Umsatz (ApU) im MAT 09/2020; Quelle: ambulante GKV-Abrechnungsdaten für Fertigarzneimittel und Zubereitungen, INSIGHT Health.

Substanz in Kombination mit anderen Arzneimitteln für die Behandlung verschiedener Tumorerkrankungen zugelassen. Das Medikament ist ein Angiogenese-Hemmer, der die Neubildung von Blutgefäßen inhibiert, die Tumore für ihr Wachstum benötigen.

Die Zulassung erfolgte für folgende Indikationen:

- metastasiertes Mamma- und Kolorektalkarzinom,
- nicht-kleinzelliges Bronchialkarzinom,
- fortgeschrittenes und/oder metastasiertes Nierenzellkarzinom,
- epitheliales Ovarialkarzinom,
- Eileiterkarzinom,
- primäres Peritonealkarzinom sowie das
- Zervixkarzinom.

Das Ergänzende Schutzzertifikat (SPC) und die sechsmonatige Verlängerung durch pädiatrische Studien von Bevacizumab endeten im Juni dieses Jahres. Hier wurde die erste Zulassung für ein Biosimilar schon vor dem Ablauf im Jahr 2018 erteilt. Weitere folgten 2019 und 2020 (Quelle: Patentdatenbank SHARK, INSIGHT Health). Somit standen unmittelbar nach dem Ende der Marktexklusivität Biosimilars als Therapieoption zur Verfügung. Die Einführungen weiterer Nachahmer in der Onkologie ist noch nicht beendet. Bei der EMA liegen ein Zulassungsantrag für Trastuzumab und fünf Biosimilar-Anträge für Bevacizumab vor. Nach einer Analyse der Patentdatenbank SHARK von INSIGHT Health verliert der nächste in der Onkologie verwendete monoklonale Antikörper im Jahr 2022 seinen Patentschutz.

### Regional: Biosimilars im KV-Split

Mit Blick auf die Entwicklung der Biosimilar-Quoten für die drei angeführten Substanzen lässt sich in der chronologischen Reihenfolge der Patentabläufe und somit der Verfügbarkeit von Biosimilars im Markt ein zunehmend dynamischer Uptake feststellen. So erreichte Rituximab nach einem Jahr eine Biosimilar-Quote von etwa 57%, bezogen auf den Anteil verordneter DDD. Bei Trastuzumab lag der Anteil, ebenfalls nach einem Jahr, schon bei 67%. Für Bevacizumab ist bereits für den September, also im dritten Monat nach Patentablauf, ein Biosimilar-Anteil von rund 60% festzuhalten. Differenzierter stellt sich die Lage in den unterschiedlichen KV-Regionen dar. Grundsätzlich ist zu beobachten: Je etablierter die Biosimilars im Markt, also je länger der Patentablauf bereits zurückliegt, desto stärker findet eine Nivellierung zwischen den einzelnen Regionen statt. Dementsprechend bewegen sich die Biosimilar-

Anteile bei Rituximab aktuell zwischen 70% in Mecklenburg-Vorpommern und 95% in Hamburg. Gänzlich anders sieht die Situation bei Bevacizumab aus. Zwischen dem Spitzenreiter Bremen mit 83% Biosimilar-Quote und dem Tabellenletzten Saarland mit 17% zeigt sich doch eine erhebliche Kluft. Auch bei Trastuzumab sind die Unterschiede teils noch beachtlich (Bremen mit 97%, Hamburg mit 55%).

Zu allen drei Substanzen finden sich für 2020 auf KV-Ebene Mindestquoten für den biosimilären Anteil der verordneten DDDs in regionalen Arzneimittelvereinbarungen, vereinbart zwischen der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung und den gesetzlichen Krankenkassen. Zu Rituximab und Trastuzumab sind Zielquoten für 2020 in folgenden KV-Regionen vereinbart: Bremen, Niedersachsen, Nordrhein, Westfalen-Lippe, Saarland, Hamburg, Sachsen und Bayern. Auch für das erst seit Juli Biosimilar-verfügbare Bevacizumab wurden bereits in Bremen, Schleswig-Holstein, Sachsen-Anhalt, Sachsen und Bayern Quoten bestimmt. In Thüringen gilt zudem eine Quote über alle monoklonalen Antikörper. Somit ist anzunehmen, dass ein Teil der regional hohen Biosimilar-Quoten auch auf die Steuerungswirkung der KV-Quoten zurückzuführen ist. Beispielsweise gilt in den Top-7-Regionen mit den höchsten Biosimilar-Anteilen bei Rituximab jeweils eine Mindestquote zum Einsatz von Biosimilars (Quelle: KV Monitor, INSIGHT Health/Navi4Healthcare).

### Verträge: Biosimilars unter RV

Auch für Onkologika – ob als Fertigarzneimittel oder Rezeptur verordnet – gilt bei Vorliegen eines Rabattvertrags der Kontrahierungszwang. Welche Hersteller Verträge nach § 130a Abs. 8 SGB V abschließen, folgt zumindest bei den onkologischen monoklonalen Antikörpern mit Biosimilarkonkurrenz gewissen Mustern. Wie Abbildung 2 verdeutlicht, sind die Rabattquoten aller drei Biologika bei den Biosimilars höher als bei den Originalen. Während bei Trastuzumab der Anteil an rabattierten DDD an allen verordneten DDD zwischen Original und Biosimilar nur wenig differiert, liegt die Rabatt-

## Zitationshinweis

Pieloth, K., Zöllner, E., Luley, C.: „Biosimilars in der Onkologie: bald Therapiestandard?“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (06/20), S. 10-11; doi: 10.24945/MVF.06.20.1866-0533.2256

## Rabattquoten für Onkologika mit Biosimilarkonkurrenz

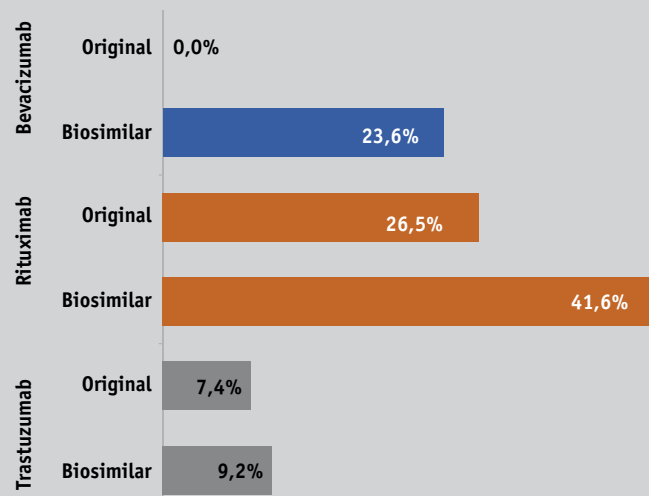


Abb. 2: Rabattquoten in der GKV basierend auf definierten Tagesdosen (DDD) im 3. Quartal 2020; Quelle: ambulante GKV-Abrechnungsdaten für Fertigarzneimittel und Zubereitungen, INSIGHT Health.

quote für Rituximab-Biosimilars bei 41,6%, die des Originals bei 26,5%. Letztere ist allerdings ausschließlich auf rabattierte Re- und Parallelimporte zurückzuführen. Gleiches gilt für das Trastuzumab-Original. Für Bevacizumab hat der Originalhersteller bis Ende des dritten Quartals dieses Jahres noch keine Rabattverträge abgeschlossen. Für die erst seit Kurzem im Markt befindlichen Biosimilars liegt die Rabattquote hingegen bereits bei 23,6%, wobei diese aktuell durch eines der drei verfügbaren Biosimilars zustande kommt.

## Ausblick

Der onkologische Markt spielt anteilig an den gesamten ambulanten Arzneimittelausgaben eine zunehmend bedeutende Rolle; Biologika sind hierbei eine beachtenswerte Gruppe. Mit der zunehmenden Akzeptanz bei verordnenden Ärzten und infolgedessen einer kontinuierlich steigenden Marktdurchdringung der zur Verfügung stehenden Biosimilars sind auch diese mittlerweile breitflächig in der Versorgung angekommen. Diese Entwicklung wird sich in der wichtigen Gruppe der monoklonalen Antikörper mit dem bevorstehenden Markteintritt weiterer biosimilarer Wettbewerber insbesondere bei Bevacizumab fortsetzen. Spannend wird hier zu beobachten sein, welche Rabattvertragsstrategien die einzelnen Anbieter zukünftig verfolgen. Mit der zunehmenden Anzahl an Konkurrenten ist auch mit einer signifikant steigenden Quote an rabattierten Verordnungen zu rechnen. <<

Autoren:  
Kathrin Pieloth, Esther Zöllner,  
Christian Luley

## Zi-Gutachten „Internationale Datengrundlagen für die Versorgungsforschung“

# Wo man schon heute Daten aus diversen Quellen nutzt

Obwohl schon im November 2019 fertiggestellt, wurde das im Auftrag des Zentralinstituts für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland (Zi) erstellte Gutachten „Internationale Datengrundlagen für die Versorgungsforschung“ aufgrund der Covid-19-Pandemie erst Ende September dieses Jahres veröffentlicht. Das Thema ist nach und besonders in Hinblick auf Covid-19 brisant, denn in dieser internationalen Vergleichsstudie haben der Gesundheitsökonom Prof. Dr. Reinhard Busse (TU Berlin) und sein Team untersucht, wie die Datengrundlage in Deutschland verbessert werden könnte: Es ist noch viel Luft nach oben!

>> Nach einer sehr ausführlichen Darstellung der in zwölf sorgfältig ausgesuchten Ländern vorhandenen Datenverfügbarkeit und -nutzung postuliert Busse, dass eine gute Datengrundlage für Forschungszwecke vor allem dann vorliege, „wenn alle Informationen zur Interaktion von einzelnen Patienten mit dem Gesundheitssystem an einer zentralen Stelle gehalten werden“. So könnten leistungs-erbringer- und ggf. sektorenübergreifende Versorgungsprozesse abgebildet werden, im optimalen Fall auch im Zeitverlauf. Diese Bedingung ist nach Aussage des im Auftrag des Zi vorgelegten Gutachtens grundsätzlich in denjenigen Gesundheitssystemen erfüllt, die ein „Gatekeeping“-System in der Primärversorgung verankert haben; ein typisches Beispiel hierfür seien die Hausärzte in Großbritannien. Das typischste Beispiel für eine Datenbank, die von Hausärzten erfassten Daten zusammenführt, ist laut Zi-Gutachten der Clinical Practice Research Datalink (CPRD), der Daten von Praxen zusammenführt, die sich in das Programm eingeschrieben haben („Opt-in“). Patienten dieser Praxen können sich wiederum von der Datenübermittlung ausschließen lassen („Opt-out“), im Einklang mit der nationalen Opt-out-Regelung des NHS. Die von CPRD gehaltenen Daten können für Beobachtungsstudien beantragt oder zur Durchführung von experimentellen Studien unterstützend herangezogen werden. Sie können darüber hinaus mit anderen Datensätzen von NHS Digital verknüpft werden, um reichere, sektorenübergreifende Einsichten zu ermöglichen. Bereits mehr als 2.000 wissenschaftliche Studien haben CPRD-Daten genutzt, erläutert das Gutachten.

Als weiteres positives Beispiel wird Schottland angeführt, in dem 2016 der Scottish Primary Care Information Resource (SPIRE) gegründet worden sei, um Daten aus schottischen Praxen zusammenzubringen, um so den dort tätigen Hausärzten die Möglichkeit zu geben, sich über ihr Patien-

| Daten in der Primärversorgung |                   |   |  |  |   |
|-------------------------------|-------------------|---|--|--|---|
| Land                          | Initiative        | Abdeckung   | Opt-in/Opt-out   | Zugriff für Forschung  | Beispiele   |
| UK                            | CPRD              | Ca. 650 Praxen in 2016                                | Patienten können aus Datasharing aussteigen; Hausärzte nehmen freiwillig an der Übermittlung an CPRD teil. Ebenso ist die Zustimmung der Praxis für die Verlinkung der Daten notwendig | Zugriff ist für Wissenschaftler, Gesetzgeber/NHS-Beschäftigte und andere (inkl. Industrie) möglich | >2.300 Artikel, <a href="https://www.cprd.com/bibliography">https://www.cprd.com/bibliography</a> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Änderungen in den Todesursachen von COPD-Patienten 2005-2015 (Gayle et al. 2019)</li> <li>• Vergleichende Nutzenbewertung in der COPD-Arzneimitteltherapie (Suissa et al. 2019)</li> <li>• Internationaler Vergleich von „high-cost, high-need“-Patienten (Tanke et al. 2019)</li> </ul> |
| UK Schottland                 | SPIRE             | Rollout in Umsetzung                                  | Opt-in für Praxen; Patienten können Nutzung ihrer Daten ausschließen   | Ja, auf Antragsbasis (geplant)   | Noch keine  |
| Niederlande                   | NIVEL PC Database | Repräsentative Stichprobe von ca. 10% der Bevölkerung | Opt-in für Praxen; Opt-out für Patienten   | Ja, auf Antragsbasis; NIVEL eigene Forschung   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nutzung von außerplanmäßiger Primärversorgung während der Pflegereform nach Einkommen (Jansen et al. 2018)</li> <li>• Nutzung von Email-Beratung in der Primärversorgung (Huygens et al. 2018)</li> </ul>  |

Tab. 1: Daten in der Primärversorgung, Quelle: Zi-Gutachten 2020.

tenkollektiv im Vergleich zu informieren, die Versorgung besser zu planen, sowie den schottischen National Health Service (NHS) dabei zu unterstützen, die Qualität der Versorgung zu monitoren und zu verbessern.

Die Initiative betont, dass es bei SPIRE nicht um eine zentrale Datenbank aller Informationen zu schottischen Patienten geht, sondern um die zielspezifische Zusammenführung von Parametern aus Hausarzt-Daten für konkrete, bewilligte Zwecke. Daten würden daher auch nicht länger gespeichert, als es für die Bearbeitung der jeweiligen Anträge notwendig sei, die Informationen würden danach vernichtet.

Auch die Datenbank zur Primärversorgung des niederländischen Forschungsinstituts

NIVEL setzt Daten aus der Primärversorgung ein, allerdings kommen hier die Daten aus den elektronischen Praxisverwaltungssystemen auch von Leistungserbringern jenseits der Hausärzte zusammen. In den Niederlanden werde dieses Modell auch von anderen Institutionen bzw. Initiativen genutzt.

Allen diesen Initiativen, so ein Zwischenfazit, sei gemein, dass neben den Forschungsmöglichkeiten die Daten auch explizit für ein Feedback an die teilnehmenden Praxen genutzt werden, inklusive einer Möglichkeit, eigene Ergebnisse mit den von anderen Praxen zu vergleichen. Dies gäbe es auch in Ländern wie England, Kanada und den USA, wo für eine erfolgreiche Umsetzung eine „robuste technische Infrastruktur sowie

## Kurzlink

zum Zi-Gutachten:  
<https://bit.ly/34uythz>

| Daten aus verteilten Datensätzen |  |   |   |   |  |
|----------------------------------|--|---|---|---|--|
| Land                             | Fallstudie                                   | Was wird verlinkt und wo liegen die Daten?  | Wer führt das Linkage durch?  | Zugriff für Forschung   | Beispiele für veröffentlichte Analysen   |
| Australien                       | Population Health Research Network (PHRN)    | Es wird unterschieden zwischen Daten, die routinemäßig verknüpft werden und Daten, die zusätzlich verknüpft werden können. Dabei gibt es bei den zusätzlichen Daten Unterschiede nach verantwortlicher Region (Jurisdiction).<br>Routinemäßig verknüpft werden Daten aus: Geburtenregister, Perinatale Daten (Schwangerschaft, Geburt etc.), Sterberegister, Krebsregister, Mental Health, öffentliche Notaufnahmen (Public Emergency Departments), private und öffentliche Krankenhausfälle.<br>Die Daten sind bei den entsprechenden Institutionen angesiedelt. | In Abhängigkeit von den angefragten Datensätzen und der zuständigen Region (Jurisdiction) gibt es eine verantwortliche Data-Linkage Unit (DLU). Die DLUs sind alle Teil des PHRN. | Zugriff für die Forschung ist klar reguliert und läuft über ein Antragsverfahren. Zudem fallen Gebühren für die Verknüpfung bzw. Datennutzung an. | Überblick über einzelne Studien: <a href="https://www.phrn.org.au/for-the-community/case-studies/">https://www.phrn.org.au/for-the-community/case-studies/</a><br>Interessante Beispiele:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>• Suizidrisiko nach Inhaftierung in Queensland (Spittal et al. 2016)</li> <li>• Verbesserung der Schätzung von Mortalitätsratios in Krankenhäusern (Spilsbury et al. 2017)</li> </ul>  |
| Kanada                           | Social Data Linkage Environment (SDLE)       | Zur Verfügung stehen Daten aus der Arbeitskräfteerhebung, nationalen Gesundheitsbefragungen, Krankenhausentlassungen, Zensus-Daten, umweltbezogene Makrodaten und eine Reihe von Provinzdaten über Kriminalität, Bildung, psychische Gesundheit usw.<br>Die Daten sind in einer gesicherten Umgebung von Statistics Canada gespeichert; es gibt eine Trennung des DRD, der Source Data files und des Key Registry.  | Statistics Canada   | Ja, ein Zugang zu verknüpften Daten bzw. zur Datenverknüpfung kann beantragt werden   | Übersicht positiv evaluierter Anträge: <a href="https://www.statcan.gc.ca/eng/record/2018">https://www.statcan.gc.ca/eng/record/2018</a>   |
| Kanada – Ontario                 | IS/ES linked data                            | Daten aus verschiedenen administrativen Quellen, Surveydaten sowie Registerdaten werden verknüpft. Es ist ausschließlich die Bevölkerung aus Ontario in den Daten abgebildet.<br>Die Daten sind auf den Servern von IC/ES in einem geschlossenen Computing-System gehalten.   | IC/ES   | Der Zugang ist für Forscher außerhalb des IC/ES seit 2009 möglich und setzt einen erfolgreichen Antrag voraus.                                    | Übersicht Publikationen: <a href="https://www.ices.on.ca/Publications/Journal-Articles">https://www.ices.on.ca/Publications/Journal-Articles</a><br>Interessante Beispiele:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>• Zugang zu psychiatrischen Leistungen für Pflegepatienten (Perlman et al. 2019)</li> <li>• Luftverschmutzung und Risiko für Vorhofflimmern und Schlaganfall (Shin et al. 2019)</li> </ul>   |
| Kanada – British Columbia        | PopData BC                                   | Daten auf Individualebene, de-identifiziert und im Längsschnitt zur Bevölkerung von British Columbia. Daten kommen von verschiedenen „Partnern“ (u.a. Krebsregistern, Gesundheitsministerium, Statistics Canada). Es können eigene Datensätze der beantragenden Forscher auch verknüpft werden.<br>Daten sind auf dem zentralen Server („Secure Research Environment“) gespeichert.   | PopData BC  | Ja, Zugang ist für die Forschung geregelt. Es gibt ein Antragsystem.  | Liste Forschungsprojekte: <a href="https://www.popdata.bc.ca/ria/projects">https://www.popdata.bc.ca/ria/projects</a><br>Interessantes Beispiel:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>• Neugeborenen-Outcomes bei Vätern unter Medikation für Multiple Sklerose (Lu et al. 2014)</li> </ul>   |
| Kanada – Manitoba                | Manitoba population research data repository | Administrative-, Survey-, Register- und weitere Daten werden für die Einwohner von Manitoba verlinkt. Daten kommen von verschiedenen Organisationen.<br>Daten sind auf den Servern des Manitoba Center for Health Policy gespeichert.   | Manitoba population data research data repository   | Ja, Zugang ist für die Forschung geregelt. Es gibt ein Antragsystem.  | Interessante Beispiele:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>• Kindergesundheit und Gerechtigkeit (Nickel et al. 2014)</li> <li>• Autismus-Risiko bei pränataler Antibiotikaexposition (Hamad et al. 2019)</li> <li>• Zusammenhang zwischen den sozialen Determinanten von Gesundheit und Versorgungsqualität (Katz et al. 2018)</li> </ul>   |
| Neuseeland                       | Integrated data infrastructure (IDI)         | Beinhaltet Mikrodaten der Einwohner und Haushalte in Neuseeland. Die Daten sind im Längsschnitt und de-identifiziert. Die Daten kommen von verschiedenen Ministerien, Befragungen sowie von Nicht-Regierungs-Organisationen. Die Daten decken ein sehr breites Feld ab, u.a. den Gesundheitsbereich, Bildungsbereich und Polizeistatistiken.<br>Daten sind auf den Servern der IDI gespeichert (>166 Milliarden Beobachtungen)  | Stats NZ  | Ja, Zugang ist für die Forschung geregelt. Es gibt ein Antragsystem.  | Übersicht aller Forschungsprojekte: <a href="https://cdm20045.contentdm.o-clc.org/digital/collection/p20045coll17">https://cdm20045.contentdm.o-clc.org/digital/collection/p20045coll17</a><br>Interessante Beispiele:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>• Zusammenhang zwischen Ruralität, Freilandexposition und Aufmerksamkeits-Defizit-Hyperaktivitäts-Störung (Donovan et al., fortl.)</li> <li>• Korrelation bestimmter Erkrankungen und das Vorliegen einer privaten (Zusatz)-Versicherung (Warren &amp; Zhang 2018)</li> <li>• Finanzielle Belastung durch Verletzungen für ältere Arbeitnehmer (Davie &amp; Lilley 2018)</li> </ul> |

Tab. 2: Modelle mit einer zentralen Stelle, die verteilte Datensätze (unterschiedlicher Datenhalter) verknüpft, Quelle: Zi-Gutachten 2020.

## Zitationshinweis

Stegmaier, P.: „Wo man schon heute Daten aus diversen Quellen nutzt“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (06/20), S. 12-14; doi: <http://doi.org/10.24945/MVF.06.20.1866-0533.2257>

starke wissenschaftliche und politische Unterstützung unabdingbar“ gewesen seien.

Im deutschen Gesundheitssystem gibt es durchaus etwas vergleichbares: das Zi-Praxispanel. Ziel dieses Panel sei die Beobachtung von Qualität und Kosten, aber auch die Nutzung der Daten für die Versorgungsforschung. Der Aufbau der fachärztlichen Versorgung in Deutschland bedinge allerdings, dass im Gegensatz zu den oben beschriebenen Beispielen auch Fachärzte in diesem Praxispanel teilnehmen.

### Daten aus unabhängig entstandenen Beständen

Ebenfalls wurden im Laufe der Recherche zum vorgelegten Gutachten verschiedene Datenquellen mit unterschiedlichem Inhalt identifiziert, die über eine oder mehrere Verlinkungsvariablen verknüpft werden können. Dies seien keine Daten, die für den primären Nutzungszweck integriert erhoben worden sind oder zu einem neuen Datenbestand zusammengeführt werden, sondern erst für den sekundären Nutzungszweck (in diesem Fall für die Forschung) verknüpft werden müssen. Dies könne zum einen notwendig sein, da die Daten für den primären Zweck nur einen sehr abgegrenzten Bereich abdecken (für Deutschland führt das Gutachten die §21er KHEntg-Daten als Beispiel an); oder zum anderen, weil noch eine zusätzliche Erweiterung eines bereits umfangreichen Datensatzes notwendig sein kann, um bestimmte Forschungsfragestellungen entsprechend beantworten zu können. Hier sind beispielsweise Verknüpfungen von Daten der gesundheitlichen Versorgung mit Daten zur Berufstätigkeit/Arbeitslosigkeit oder von

klinischen Daten mit Abrechnungsdaten gemeint.

Das übergreifende Ziel dieser Daten-Initiativen ist es, Daten aus verschiedenen Quellen, insbesondere von verschiedenen öffentlichen Institutionen, miteinander zu verlinken. Damit könnten zum Beispiel Daten zur gesundheitlichen Versorgung mit Daten aus dem Bildungsbereich und Kriminalitätsstatistiken verknüpft werden.

Auf Basis zentraler Datenhaltungs-Stellen für die Zusammenführung unabhängig entstandener Datensätze eröffnen sich nach Meinung der Gutachten-Autoren Möglichkeiten für die Versorgungsforschung. Beispiele dafür seien Initiativen wie eDRIS in Schottland oder PHARMO in den Niederlanden sowie die finnische Aktion FinData.

Unterschiedlich und relevant im Hinblick auf die Überlegungen für eine potenzielle Ideengewinnung für den deutschen Raum sei das Ausmaß der Konsolidierung der unterschiedlichen Datenbestände. So knüpfen zum Beispiel das australische Population Health Research Network (PHRN) und das kanadische Social Data Linkage Environment (SDLE) die Daten projektspezifisch zusammen, während die Quelldatensätze grundsätzlich verteilt bleiben. Im Gegensatz dazu fügt die „integrierte“ neuseeländische Integrated Data Infrastructure (IDI) eingegangene Daten mithilfe eines „Spine“ zusammen. Interessant im Ansatz des PHRN sei auch, dass die regionalen Behörden auf Bundesstaatsebene eigene Verlinkungsstellen haben, die im Netzwerk des PHRN kooperieren, die aber auch eigene Verlinkungen durchführen. Dieser Gedanke, so die Autoren des Gutachtens, könnte auch für das deutsche Gesundheitssystem in Erwägung gezogen werden. Sie denken da beispielsweise an eine Kombination mit einer Ausgestaltung des bereits 2011 gegründeten German Record Linkage Centers (GRLC) der Universität Duisburg-Essen in Kooperation mit dem Forschungsdatenzentrum (FDZ) der Bundesagentur für Arbeit (BA).

### Unterschiede im Verlinkungsprozess

Eine erfolgreiche Verlinkung setzt nach Ansicht der Gutachten-Autoren die Möglichkeit einer eindeutigen Zuordnung von Informationen aus separaten Datensätzen voraus. Dazu seien geeignete Schlüsselvariablen notwendig, die in allen zu verlinkenden Datensätzen vorhanden sein müssen. Für eine personenbezogene Verlinkung sei es aus datenschutzrechtlichen Gründen zudem häufig notwendig, statt eindeutiger personenidentifizierender Merkmale aus den Originaldaten (wie etwa eine Versicherungs- oder Ausweisnummer) Pseudonyme einzusetzen. Dabei müsse jedoch für alle zu verlinkenden Datenquellen dasselbe Pseudonymisierungsverfahren angewendet werden.

Die Zuständigkeiten für die Pseudonymisierung der Daten sowie der Prozess der De-Identifikation der Datenbestände könne, so

die Autoren weiter, erheblich zur Bewahrung der Anonymität und zum Schutz der Privatsphäre beitragen.

In Deutschland wäre es bisher datenschutztechnisch herausfordernd gewesen, einen breiten Einsatz der Verlinkung von gesundheitsbezogenen Daten zu etablieren. Nichtsdestotrotz würden jedoch erfolgreiche Fallbeispiele zeigen, dass die entsprechenden Möglichkeiten besser ausgenutzt werden können. Auch seien mit der „Guten Praxis Datenlinkage“ methodische Standards zur Verlinkung personenbezogener Daten im Rahmen von Forschungsvorhaben formuliert worden.

Zwar gehe nach Meinung der Autoren eine detaillierte technische Beschreibung möglicher De-Identifikations- und Verlinkungsoptionen über den Rahmen des vorgelegten Gutachtens hinaus, nichtsdestotrotz erscheint es ihnen sinnvoll, beispielhaft vereinzelte Ansätze zu beleuchten, um erste Ideen für zukünftige Diskussionen zu erlauben.

So gebe es in der Stichprobe der in das Gutachten eingegangenen Fallstudien ein Cluster, welches ein Verfahren basierend auf einer zugrundeliegenden, „verankernden“ Liste von Personen nutzt, um mittels identifizierender Merkmale diese Personen in den zu verlinkenden Datensätzen zu identifizieren und somit Daten zu verknüpfen. Beispielsweise genannt wird hier das im neuseeländischen IDI verwandte „IDI Spine“. Dieses Spine stelle, so die Erklärung im Gutachten, eine Liste von Individuen dar, die Informationen der Finanzämter mit Geburten- und Visum-Angaben kombiniert. Ziel des Spines sei es, alle möglichen Individuen zu identifizieren, die jemals in Neuseeland gewohnt haben (Zielpopulation), die aber nur ein einziges Mal zu erfassen.

Alle Mikrodaten der im IDI abgebildeten Sektoren werden dann mit dem Spine verknüpft und könnten somit auch miteinander verlinkt werden, jedoch ohne ein eindeutiges identifizierendes Merkmal über die unterschiedlichen Sektoren hinweg zu verwenden. Ähnlich funktioniert auch das „Population Spine“ (PS) in Schottland, welches für die Verlinkungen über eDRIS herangezogen wird. PS bilde alle Personen in Schottland ab, die jemals in Kontakt mit NHS Scotland waren, samt ihrer Identifikatoren.

Die hier genannten Verlinkungsinitiativen würden aufzeigen, dass auch ohne das Vorhandensein eines eindeutigen Identifikators eine Verknüpfung auf Basis anderer identifizierender Merkmale möglich ist und seit mehreren Jahren erfolgreich eingesetzt wird. <<

von: MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier

### Autoren

**Berichtsauteurs:** Dimitra Panteli, Julia Röttger, Ulrike Nimptsch, Reinhard Busse  
**Konzeption:** Reinhard Busse, Dimitra Panteli  
**Recherche und Mitgestaltung** (in alphabetischer Reihenfolge): Ulrike Nimptsch, Dimitra Panteli, Katherine Polin, Christoph Reichebner, Julia Röttger, Giada Scarpetti, Melissa Spoden, Maximilian Teitscheid, Charlotte von Rosenstiel, Erin Webb  
**Wissenschaftliche Beratung:** Tobias Dreischulte, Jochen Gensichen, Falk Hoffmann, Lars Kroll, Bernd Mühlbauer, Georgios Raptis, Michel Wensing, Dominik von Stillfried

Novartis Deutschland



# Neue Wege in der Medizin

Bei Novartis gehen wir die größten medizinischen Herausforderungen unserer Gesellschaft mit wissenschaftlicher Innovation an. Unsere Forscherinnen und Forscher treiben die Wissenschaft voran, um das Verständnis von Krankheiten zu vertiefen und neue Produkte zu entwickeln, die unerfüllte gesundheitliche Bedürfnisse befriedigen. Unsere Leidenschaft gilt der Erforschung neuer Methoden, um das Leben zu verbessern und zu verlängern.



BDI-Initiative-digital-Web-Talk: „Real-World-Data in Versorgung, Forschung und Entwicklung“

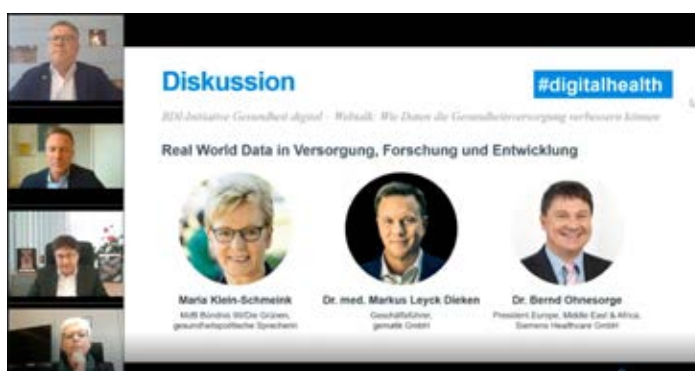
## Wie Daten die Gesundheitsversorgung verbessern

Für den medizinischen Fortschritt werden Gesundheitsdaten immer wichtiger. Die Nutzung von Gesundheitsdaten ist hierzu jedoch stark eingeschränkt – und bewegt sich in Deutschland im Spannungsfeld von gewünschten Innovationen und der informationellen Selbstbestimmung der Bürger. Gerade jetzt braucht es einen politischen Schub für eine stärkere Nutzung der Daten in Deutschland. Warum ist dies wichtig und welchen Mehrwert haben Patienten, Kostenträger, Leistungserbringer und Industrie, wenn sie anonymisierte oder pseudonymisierte Gesundheitsdaten aus dem Alltag – sogenannte Real-World-Data – nutzen dürfen? Diese und weitere Fragen diskutierten Vertreter aus Politik, Wirtschaft und Verwaltung im Rahmen der Vorstellung der neuen Analyse der BDI-Initiative Gesundheit digital zur Nutzung von Gesundheitsdaten in Versorgung, Forschung und Entwicklung.

>> Hintergrund des Web-Talks war das kürzlich veröffentlichte BDI-Diskussionspapier zu Real-World-Data. Nach Ansicht der Initiative „Gesundheit digital“ des BDI sind Real-World-Data die „zentrale Grundlage, um die Chancen der digitalen Transformation in der Medizin für eine bessere Gesundheitsversorgung“ zu nutzen. Mit Hilfe dieser Daten könnte die klinische und die private Forschung beispielsweise neue Arzneimittel, Medizintechnologien oder datenbasierte Gesundheitsanwendungen entwickeln, welche die Diagnostik verbessern oder innovative Therapien ermöglichen. Zudem könnten Hersteller Erkenntnisse gewinnen, wie Arzneimittel in der Praxis eingesetzt werden. Dafür brauche es allerdings einheitliche Regeln und vor allem „einen transparenten Zugang“ zu Real-World-Data unter der Beachtung der informationellen Selbstbestimmung und zwar „auch für die forschende Gesundheitswirtschaft“.

Für eine zunehmend digitale Gesundheitsversorgung müsse auch die private Forschung Real-World-Data analysieren und das Wissen patientenorientiert nutzen dürfen, so eine Forderung des Diskussionspapiers. Darum sei es wichtig, ein „stärkeres Bewusstsein“ für den Nutzen von Real-World-Data in Versorgung, Forschung und Entwicklung zu schaffen, was nur durch Transparenz und Vertrauen in die Verwendung dieser Daten unter Einhaltung datenschutzrechtlicher Bestimmungen gelingen könne.

Insbesondere bei der Forderung, dass auch die private Forschung Real-World-Data analysieren dürfen solle, gingen die Meinungen der Web-Talk-Vortragenden durchaus auseinander. Nach einem Eingangsstatement von Prof. Dr. Hagen Pfundner (Roche) sowie Einzelvorträgen von Dr. med. Markus Leyck Dieken (gematik), Iris Plöger (BDI) und Dr. Bernd Ohnsorge (Siemens Healthcare) kam Maria Klein-Schmeink, die gesundheitspolitische Sprecherin von



Das konnte Prof. Dr. Hagen Pfundner, Vorstand der Roche Pharma AG und Vorsitzender des strategischen Boards der BDI-Initiative „Gesundheit digital“, so nicht stehen lassen. Er betonte, dass es das erklärte Anliegen des BDI sei, nach vorne zu

Bündnis 90/Die Grünen, zu Wort. Sie meinte, dass bezüglich der Nutzung dieser Daten zurecht viel über Vertrauen und Akzeptanz gesprochen werde. Doch sei es an der Stelle wichtig, sich nicht nur die Gesichtspunkte der DSGVO vor Augen zu führen, sondern – da man es im Gesundheitswesen mit den sensibelsten Daten zu tun hätte, die man überhaupt kenne – auch mit der langen Tradition aus der NS-Zeit. Diese würde Deutschland auferlegen, Sozialdaten auf ganz besondere Art und Weise zu schützen. Dennoch sei die Politik bei der Formulierung der Regelungen des Patientendaten-Schutz-Gesetzes schon sehr weit gegangen. Weit deshalb, weil es hier um den Zugang zumindest für bestimmte Nutzergruppen zu Daten ginge, zu denen der Versicherte an keiner Stelle eine Möglichkeit habe zu sagen, dass seine Abrechnungs- und Versorgungsdaten nicht genutzt werden können. Klein-Schmeink: „Daher halte ich diese enge Eingrenzung des Nutzerkreises für grundlegend und wichtig.“ Auch könne sie sich nicht vorstellen, dass man anders „die Akzeptanz für die Nutzung dieser Daten für die Versorgungsforschung“ gewährleisten könne. Anders liege der Fall jedoch bei der Nutzung der Daten aus der ePA. Hier könne jeder Versicherte der Nutzung seiner personenbezogenen Daten zustimmen oder diese ablehnen, das sei dann dessen persönliche Entscheidung.

tragen, dass private und öffentliche Forschung Zugang zur Datennutzung habe. Auch nehme er zur Kenntnis, dass einerseits das BMBF eine Forschungsstrategie verabschiedet habe und dazu eine digitale Forschungsinfrastruktur schaffen möchte, bei der nicht zwischen privater und öffentlich-rechtlicher Forschung diskriminiert werde. Anders hingegen im BMG, das Gesundheitsdaten in einem Datenforschungszentrum zusammenführen wird. Zu diesem werde es nur antragsberechtigte Gruppen aus dem öffentlich-rechtlichen Bereich geben, doch sei der Zugang für private Unternehmen nicht gegeben.

„Das scheint nicht an der DSGVO zu liegen“, sagte dazu Pfundner. Dies sei ausführlich mit Datenschutzbeauftragten der Länder diskutiert worden, die der Meinung seien, dass die DSGVO die Voraussetzung dafür sei, „dass alle unter den gleichen Bedingungen forschen können“. Da werde nicht zwischen Industrie oder öffentlich-rechtlichen Forschungsinstitutionen unterschieden; was übrigens auch der Fall in vielen EU-Ländern sei, nur eben nicht in Deutschland. Daher seine Forderung: „Wir wissen alle, was wir nicht wollen: Wir wollen nicht wie die USA eine ausschließlich kommerzielle Nutzung der Daten, wir wollen aber auch nicht wie China sein. Lassen Sie uns beschreiben, was wir eigentlich wollen.“ <<

von: MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier

### Link

<https://bit.ly/3pBzDBt>



GB psych. Belastungen  
gemäß § 5 ArbSchG.

STRESS  
PEGEL



## GB Psych jetzt entspannt angehen

Unsere anonyme Online-Befragung StressPegel bietet umsichtige Aktionsmedien, aussagekräftige Ergebnisse und eine gesunde Soforthilfe. Win-Win für Sie und Ihre Mitarbeiter. Interessiert? Details erfahren Sie unter 0201 4398-1940 von Ines Oelmann.

Prognos-Gutachten „Stand der klinischen Krebsregistrierung zum 31.12.2019“

## GKR ist ein Problemfall für die klinischen Krebsregister

Das im Auftrag des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) vom Prognos-Institut erstellte Gutachten zum „Stand der klinischen Krebsregistrierung zum 31.12.2019“ erntet Kritik. „Das Gutachten beruht ausschließlich auf Angaben aus den Erfüllungsberichten der Krebsregister, die von den jeweiligen Landeskrankenkassen zur Verfügung gestellt wurden. Externe Experten wurden bei der Evaluation der Daten nicht hinzugezogen und auch die klinischen Krebsregister selbst, wie in der Vergangenheit üblich, wurden nicht gehört“, rügt Prof. Dr. Monika Klinkhammer-Schalke, Vorstandsvorsitzende der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT). Es sei fraglich, ob die Kassen angesichts ihres unmittelbaren Interessenkonflikts die notwendige Unabhängigkeit für die Bewertung der Leistungen der Klinischen Krebsregister besäßen.

>> Hintergrund des im August vorgestellten Gutachtens und der zu diesem geäußerten Kritik ist, dass bereits Ende 2020 die vom Gesetzgeber vorgegebene Nachbesserungsfrist für den Aufbau der klinischen Krebsregister abläuft. Mit ernststen Konsequenzen, denn nach Ablauf dieser Frist dürfen Krankenkassen nur noch jene klinischen Krebsregister fördern, die vollumfänglich arbeitsfähig sind und alle 43 Förderkriterien erfüllen. Das Prognos-Gutachten kam jedoch zu dem traurigen Ergebnis, dass dies nur knapp die Hälfte der klinischen Krebsregister in Deutschland zum Ende des Jahres 2020 schaffen.

Aus den Detailanalysen des Gutachtens geht nach Angaben der ADT jedoch hervor, dass die Basiskriterien Ende 2020 von allen 15 Registern erfüllt würden, ebenso wie alle Kriterien zum Betrieb, zum Output und zu den Rahmenkriterien. „Die jetzt etablierten klinischen Krebsregister stehen in der Erreichung der Förderkriterien sehr gut da und verdienen Respekt für diese Aufbauleistung“, sagt dazu die ADT-Vorsitzende Klink-

hammer-Schalke. Ebenso erläutert sie, dass dem im Gutachten deutlich gewordenen Nachholbedarf einzelner Register bei den Kriterien zur Vollzähligkeit und Vollständigkeit der Datensätze sowie zur Datennutzung und -qualität ein strukturelles Problem zugrunde liege, das „politisch gelöst“ werden muss, wie Klinkhammer-Schalke fordert. Dies werde auch in einer Presseerklärung des GKV Spitzenverbandes

selbst hervorgehoben, in der dessen Vorsitzende, Dr. Doris Pfeiffer, zwar einräumt, dass Krebsregister eine „wertvolle Hilfe für die Medizin“ seien und „einen wichtigen Beitrag im Kampf gegen den Krebs“ leisten würden, doch „es viele Bundesländer auch nach sieben Jahren noch nicht geschafft“ hätten, voll arbeitsfähige klinische Krebsregister aufzubauen. Nun müssten, so Pfeiffer weiter, „Länder und Register jetzt sehr schnell ihre gesetzlichen Verpflichtungen erfüllen, um die Förderkriterien bis Ende 2020 sicherzustellen“. Als Beispiel führt sie an, dass in einigen Bundesländern erst die (bevölkerungsbezogenen) epidemiologischen Krebsregister arbeitsfähig gemacht werden müssen, damit die (behandlungsbezogenen) klinischen Krebsregister dort überhaupt funktionieren können. Damit meint Pfeiffer ganz explizit das gemeinsame epidemiologische Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen, das eben nicht alle erforderlichen Daten für die klinischen Krebsregister zur Verfügung stellt.

Betroffen davon ist alleine die Datenqualität aller ostdeutschen Krebsregister. Dennoch konnten zum Stichtag der Untersuchung, das ist der 31.12.2019, vier der klinischen Register alle geforderten Förderkriterien erfüllen. Diese Vier kommen allerdings alle aus den alten Bundesländern, nämlich aus Baden-Württemberg, Bremen, Rheinland-Pfalz und dem Saarland.

Nur noch wenige nicht erfüllte Förderkriterien gibt es zudem bei den Registern aus Bayern, Hamburg, Hessen, Nordrhein-Westfalen, Sachsen und Schleswig-Holstein. Die Krebsregister aus Mecklenburg-Vorpommern und Niedersachsen sind laut Prognos-Gutachten hingegen am weitesten von der Erfüllung aller 43 Förderkriterien entfernt. Mit dem Ende der Nachbesserungsfrist zum 31.12.2020 wird aber nach Einschätzung der für die Prüfung zuständigen Krankenkassen

für acht klinische Krebsregister eine vollumfängliche Erfüllung der 43 Förderkriterien erwartet.

Die Gründe für die Nichterfüllung von Förderkriterien sowie die „unterschiedliche Entwicklung der Zielerreichung“ in den klinischen Krebsregistern sind nach Aussagen des Gutachtens vielfältig und meist von „spezifischen Kontextfaktoren“ abhängig.

Dazu gehört das von Pfeiffer bereits genannte Gemeinsame (epidemiologische) Krebsregister (GKR) in Berlin, das von Prognos als die „häufigste Ursache für die Nichterfüllung von Förderkriterien“ bei allen ostdeutschen klinischen Krebsregistern genannt wird, da diese „beim Nachweis der Fördervoraussetzung auf Berechnungen und Erfassungen des GKR“ angewiesen seien.

Doch das Berliner GKR ist nicht alleine an allem schuld. Übergreifend sei, so Prognos, im Zeitverlauf „eine hohe Varianz in der Erfüllung der Förderkriterien“ durch die Krebsregister festzustellen. Während zwischen den Jahren 2017 und 2018 bei den meisten Krebsregistern (13) relativ große Sprünge beim Erfüllungsgrad zu beobachten gewesen seien, hätte sich der Erfüllungsgrad zwischen 2018 und 2019 weniger dynamisch entwickelt.

Das liegt vermutlich auch darin begründet, dass eben viel getan ist, ein Rest jedoch von der Nichtlieferung des GKR abhängt. So zeigt eine Übersicht über die Förderkriterien, die voraussichtlich bis zum 31.12.2020 nicht vollständig erfüllt werden, dass immerhin fünf der neun aufgeführten Förderkriterien in Abhängigkeit von Datenlieferungen des GKR stehen.

Die ADT-Vorsitzende Klinkhammer-Schalke fordert daher: „Verbesserungen können nicht allein in der Verantwortung der klinischen Krebsregister liegen, sondern sollten unter Einbeziehung der klinisch tätigen Ärzte, externer Experten, und mit Unterstützung der Landesregierungen, Datenschützer und Krankenkassen geschehen.“ <<

### Kurzlink

zum SpiBu-Gutachten:  
<https://bit.ly/2ISdMBg>

### Hintergrund

Im April 2013 trat das Gesetz zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz, kurz KFRG) in Kraft.

Ende 2017 lief die vom Gesetzgeber im KFRG vorgesehene vierjährige Aufbauphase ab. Da dieser Zeitraum jedoch nicht ausreichte, wurde eine dreijährige Nachbesserungsfrist bis zum 31.12.2020 eingeräumt.

## 5. Primärversorgungskongress (PVK) in Graz

# PVK-Aufruf zum „best point of care“-Ansatz

Der auch von den österreichischen Publikumsmedien durchaus goutierte „Primärversorgungskongress“ (PVK) fand in diesem Jahr zum 5. Mal statt – natürlich diesmal komplett online und zudem kostenlos. Erneut vom Institut für Allgemeinmedizin und evidenzbasierte Versorgungsforschung (IAMEV) der Medizinischen Universität Graz gemeinsam mit dem Österreichischen Forum für Primärversorgung (OEFOP) veranstaltet, hat sich in der österreichischen Healthcare-Veranstaltungslandschaft bereits längst etablierte Kongress aufgrund der Dimension von Corona und der großen Bedeutung für die Primärversorgung mit der Corona-Pandemie beschäftigt. Das Thema: „Primärversorgung in Zeiten einer Pandemie“. Das Kongressprogramm bot einen Mix aus inter-/nationalen Keynotes, Sessions zu Erfahrungen aus der Praxis und zu versorgungsrelevanten Themen für die Praxis sowie Live-Webinare mit der Möglichkeit zur Diskussion für alle Online-Teilnehmer.

>> Nach der Eröffnung durch Dr. Andrea Siebenhofer-Kroitzsch, Leiterin des Instituts für Allgemeinmedizin und Evidenzbasierte Versorgungsforschung (IAMEV) der Medizinischen Universität Graz sowie ihren Kollegen Dr. Martin Sprenger, MPH, und Priv.-Doz. Dr. Stefan Korsatko, MBA, bot der diesjährige „Primärversorgungskongress“ einen gelungenen Mix interdisziplinärer Sprecher. Diese gaben ebenso tiefe, wie manchmal auch emotionale Einblicke in die verschiedenen Gebiete der Primärversorgung, die die Pandemie in den vergangenen Monaten auf den Kopf gestellt hat. Zahlen, Daten und Fakten zur Entwicklung der Corona-Pandemie nicht nur in Österreich im Rückblick bot Sprenger in seiner Keynote. Diese wurde ergänzt durch die Keynote von Jan de Maesseneer (Ghent University) und Maria van den Muijsenbergh (Radboud University) mit dem Titel: „Put the horse before the cart: Investing in health requires investing in health workforce.“

Danach folgten diverse Webinare, wie das von Diederik Aarendonk (European Forum for Primary Care – EFPC), der das Thema von de Maesseneer und van den Muijsenbergh vertiefte, während Dr. Franz Allerberger (Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH Wien) zum aktuellen Wissensstand zu Covid-19 referierte. Wie sich das Alpenland auf die Viren-saison 2020/2021 vorbereiten sollte, erklärten schließlich Sprenger und Korsatko von der MedUni Graz. Christoph Pammer (Medius) und Heinz Novosad (OEFOP) riefen zum Schluss des Webinar-Blocks dazu auf, dass sich angesichts der Pandemie die Soziale Arbeit stärker vernetzen müsse – doch nicht irgendwann, sondern jetzt!

Zur abschliessenden Podiumsdiskussion lud das Veranstaltertrio (Siebenhofer-Kroitzsch, Sprenger und Korsatko) Mag. Dr. Juliane Bogner-Strauß, die Landesrätin für Bildung, Gesellschaft, Gesundheit und Pfl-



ge des Landes Steiermark, und Dr. Franz Allerberger, den Vorsitzenden der AGES, ein. Dabei mahnte die Landesrätin, dass es gerade jetzt „um das beste Miteinander aller Versorgungsmöglichkeiten“ gehe, und zwar um eine nutzwertige, adäquate Kombination aus dem niederschwelligsten Angebot – der seit November 2019 in ganz Österreich eingeführten telefonischen Gesundheitsberatung unter der Rufnummer 1450 – über niedergelassene Ärzte und den Spitälern zu einem „best point of care“-Ansatz. Doch auch die Bürger seien gefordert: Neben der Einhaltung der Maskenpflicht und Abstandsregeln sollten sie sich von der in den letzten Jahren verstärkt ausgeformten Angewohnheit verabschieden, an die Arbeitsstätte oder in die Schule zu gehen, obwohl sie sich bereits kränklich fühlen.

Doch mit ernsteren Beschwerden müssen Bürger dann doch einen niedergelassenen Arzt aufsuchen. Das Wie beschrieb Korsatko. Er ist nicht nur Lehrbeauftragter am IAMEV und hat gemeinsam mit motivierten Personen aus verschiedenen Gesundheitsberufen im Jahr 2016 das Österreichische Forum für Primärversorgung gegründet (dessen 1. Bundessprecher er seitdem ist), sondern ist auch niedergelassener Arzt im Primärversorgungszentrum Medius in Graz. Seit Be-

ginn der Pandemie sei – so Korsatko – ein sogenannter Infektbereich etabliert worden, in dem ausschließlich Covid-19-Patienten diagnostiziert werden können, „abgetrennt und parallel zum Normalbetrieb“. Dazu gebe es eine Triage der Patienten bereits an der Eingangstür, da man auch die symptomlosen Patienten im Auge behalten müsse. Korsatko: „Bei uns ist sogar eine räumliche Trennung durch einen zweiten Eingang möglich“. Dies sei bei kleineren Einheiten der Primärversorgung so sicherlich nicht möglich, diese müssten eine Triage eher mit einer zeitlichen Trennung lösen.

Ergänzend dazu sei eine Schutzstrategie mit einem Ampelsystem eingeführt worden, das anzeige, welcher Mitarbeiter wann welche Schutzkleidung tragen müsse. Zudem wurde Anfang November ein eigener Testcontainer in Betrieb genommen, um einerseits die Warteschlangen reduzieren, andererseits auch wiederum die Patienten und jene Personen, die zum Test kommen, besser trennen zu können. Mit dem Start des Testcontainers würden PCR- und Antigentests für symptomlose Menschen nur noch hier abgewickelt, während jene Patienten mit Symptomen weiterhin im Infektbereich behandelt würden. <<

**Link**

<https://bit.ly/2KzG0dk>

Vom John-Snow-Memorandum zur „Great Barrington Declaration“

## Herdenimmunität ist „ein gefährlicher Trugschluss“

Mittlerweile haben knapp 5.000 Wissenschaftler und Healthcare Professionals das sogenannte „John-Snow-Memorandum“ zu Covid-19 mitunterzeichnet, das am 10. Oktober 2020 in der Fachzeitschrift „The Lancet“ veröffentlicht worden, aber ebenso auf dem Onlineportal des gleichnamigen Memorandums zu finden ist. In diesem hochspannenden Statement fordern die Autoren „eine klare Kommunikation über die von Covid-19 ausgehenden Risiken und wirksame Strategien zu deren Bekämpfung“, warnen jedoch vehement vor einer „durch Infektionen erworbenen Populationsimmunität“, die zu einer Bevölkerung mit niedrigem Risiko führen würde. Dies sei, so die Autoren des Memorandums, „ein gefährlicher Trugschluss, der nicht durch wissenschaftliche Beweise belegt ist“. Zwei gewichtige Einwürfe aus Deutschland unterstützen diese internationale Initiative: Das ist zum einen ein Statement der Gesellschaft für Virologie (GfV), zum anderen die Autorengruppe um Prof. Dr. med. Matthias Schrappe, die anlässlich der Konferenz der Bundeskanzlerin mit den Ministerpräsidenten der Länder vom 14.10.2020 ihre inzwischen sechs in „Monitor Versorgungsforschung“ publizierten Thesenpapiere um eine „dringliche Ad-hoc-Stellungnahme“ ergänzt.

### GfV-Autoren und Unterzeichner\*:

**GfV-Präsident:** Prof. Dr. Ralf Bartenschlager (Medizinische Fakultät Universität Heidelberg). **1. Vizepräsident:** Prof. Dr. med. Thomas Stamminger (Institut für Virologie Univ.-klinikum Ulm), **2. Vizepräsident:** Prof. Dr. Ulf Dittmer (Institut für Virologie Univ.-klinikum Essen) **Beteiligte:** Dr. Marco Binder (Deutsches Krebsforschungszentrum Heidelberg), Prof. Dr. Melanie Brinkmann (Technische Universität Braunschweig und Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung Braunschweig), Prof. Dr. Christian Drosten (Charité, Universitätsmedizin Berlin), Prof. Dr. Isabella Eckerle (Universitätsklinikum Genf, Schweiz), Prof. Dr. Beate Sodeik (Medizinische Hochschule Hannover), Prof. Dr. Friedemann Weber (Justus-Liebig-Universität Gießen)

### John-Snow-Autoren:

Nisreen A Alwan, Rochelle Ann Burgess, Simon Ashworth, Rupert Beale, Nahid Bhadelia, Debby Bogaert, Jennifer Dowd, Isabella Eckerle, Lynn R Goldman, Trisha Greenhalgh, Deepti Gurdasani, Adam Hamdy, William P Hanage, Emma B Hodcroft, Zoë Hyde, Paul Kellam, Michelle Kelly-Irving, Florian Krammer, Marc Lipsitch, Alan McNally, Martin McKee, Ali Nouri, Dominic Pimenta, Viola Priesemann, Harry Rutter, Joshua Silver, Devi Sridhar, Charles Swanton, Rochelle P. Walensky, Gavin Yamey, Hisham Ziauddeen

>> „Jede Pandemie-Management-Strategie, die sich bei Covid-19 auf eine Immunität gegen natürliche Infektionen stützt, ist fehlerhaft.“ Das postulieren die Autoren des John-Snow-Memorandums. Sie begründen diese harte Aussage mit einem in „Nature“ veröffentlichten Editorial sowie zwei wissenschaftlichen Artikeln von Chen, Tong, Li et al. sowie Parry, die beschreiben würden, dass „eine unkontrollierte Übertragung bei jüngeren Menschen das Risiko einer erheblichen Morbidität“ bringe, die Infektion „zu persistierenden Erkrankungen, auch bei jungen, zuvor gesunden Menschen“ führen (1) würde. Zudem sei es „unklar, wie lange die protektive Immunität“ anhalte (2). Ebenso sei SARS-CoV-2 wie andere saisonale Coronaviren „in der Lage, Menschen, die bereits an der Krankheit erkrankt waren, erneut zu infizieren, doch sei die Häu-

figkeit einer erneuten Infektion unbekannt (3)“.

Als Fazit warnen die John-Snow-Autoren, dass eine längere Isolierung großer Teile der Bevölkerung praktisch unmöglich und zudem höchst unethisch sei. Auch würden empirische Erkenntnisse aus vielen Ländern zeigen, „dass es nicht machbar ist, unkontrollierte Ausbrüche auf bestimmte Teile der Gesellschaft zu beschränken“. Ein solcher Ansatz bringe nach Ansicht der Autoren auch die Gefahr, dass sich die sozioökonomischen Ungleichheiten und strukturellen Diskriminierungen, die durch die Pandemie bereits offengelegt wurden, noch weiter verschärfen. Besondere Anstrengungen zum Schutz der Schwächsten seien unerlässlich, müssten aber mit „mehrgleisigen Strategien auf Bevölkerungsebene“ einhergehen.

### Stellungnahme der Gesellschaft für Virologie (GfV)

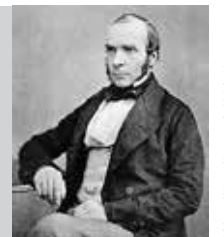
Ganz speziell auf diese Aussage reagiert eine aktuelle Stellungnahme der Gesellschaft für Virologie (GfV), die „zu einem wissenschaftlich begründeten Vorgehen gegen die Covid-19-Pandemie“ rät. Die Unterzeichner\*

nehmen darin „mit Sorge zur Kenntnis, dass erneut Stimmen erstarken, die als Strategie der Pandemiebekämpfung auf die natürliche Durchseuchung großer Bevölkerungsteile mit dem Ziel der Herdenimmunität setzen“. Die GfV bezieht sich dabei auf die „Great Barrington Declaration“ (4), welche die sofortige Aufhebung aller Beschränkungen des öffentlichen und privaten Lebens, einschließlich aller Abstandsregeln und der Maskenpflicht fordert. Um Morbidität und Mortalität in vulnerablen Gruppen (Ältere, Vorerkrankte) abzumildern, schlagen die Autoren der Deklaration besondere Schutzmaßnahmen für diese Personen vor und gingen, so die GfV, dabei „bis hin zur Quasi-Isolierung“ („Menschen im Ruhestand, die zu Hause wohnen, sollten sich Lebensmittel und andere wichtige Dinge nach Hause liefern lassen“).

Die Vorstände der GfV und deren Mitunterzeichner lehnen „diese Strategie entschieden“ ab, obwohl sie durchaus die enorme Belastung der Bevölkerung durch einschneidende Eindämmungsmaßnahmen anerkennen. Dennoch zeigen sich die GfV-Autoren überzeugt, dass die Schäden, die im Falle einer unkontrollierten Durchseuchung unmittelbar, aber auch mittelbar drohen, die

### Das John-Snow-Memorandum

Das John-Snow-Memorandum ist das Werk einer Gruppe internationaler Forscher mit Fachkenntnissen in den Bereichen öffentliche Gesundheit, Epidemiologie, Medizin, Pädiatrie, Soziologie, Virologie, Infektionskrankheiten, Gesundheitssysteme, Psychologie, Psychiatrie, Gesundheitspolitik und mathematische Modellierung. Das Memorandum ist eine Graswurzel-Initiative, die keine externe Finanzierung erhalten hat, wodurch die Kosten, die für die Erstellung der Website und die Zeit, die für die Entwicklung des Memorandums aufgewendet wurde, von Unterzeichnern gespendet wurde, die – so der Text auf dem Portal – „aus dem Wunsch heraus motiviert sind, die öffentliche Gesundheit zu schützen“. Der Namensgeber der Initiative, John Snow (geb. 15. März 1813 in York; gest. 16. Juni 1858 in London), gilt als einer der Begründer der modernen Epidemiologie, da er unter anderem die Wassertheorie der Übertragung von Cholera entwickelt hat: 1854 überzeugte der Chirurg und erste ärztliche Spezialist für Anästhesie die Behörden, den Griff einer Wasserpumpe zu entfernen, um so zu versuchen, die Übertragung der Cholera während eines Ausbruchs in London einzudämmen. Snow hatte zuvor nachweisen können, dass sich die Todesfälle im Bereich einer Wasserpumpe in der Broad Street konzentrierten. Nachdem er die Pumpe außer Betrieb setzte, indem er lediglich deren Schwengel entfernte, kam es zum Stillstand der Epidemie.



© [https://de.wikipedia.org/wiki/John\\_Snow](https://de.wikipedia.org/wiki/John_Snow)  
publiziert 1887 in Asclepiad. Band 4

## Zitationshinweis

Stegmaier, P.: „Herdenimmunität ist ‚ein gefährlicher Trugschluss‘“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (06/20), S. 20-21; doi: 10.24945/MVF.06.20.1866-0533.2258

Belastungen um „ein Vielfaches überträfen und in eine humanitäre und wirtschaftliche Katastrophe münden“ können. Deshalb sei mit allem Nachdruck von der Verfolgung der in der „Great Barrington Declaration“ propagierten Strategie der unkontrollierten Durchseuchung abzuraten. Denn eine unkontrollierte Durchseuchung würde zu einer eskalierenden Zunahme an Todesopfern führen, da selbst bei strenger Isolierung der Ruheständler es noch weitere Risikogruppen gebe, die viel zu zahlreich, zu heterogen und zum Teil auch unerkannt sind, um aktiv abgeschirmt werden zu können.

Ferner, so die GfV, wüsste man noch nicht zuverlässig, wie lange eine durch eine Infektion erworbene Immunität anhalte. Es werde zunehmend klar, dass gerade die wenig symptomatischen Infektionen, wie sie bei jüngeren Menschen vorherrschen, keine stabile Immunität verleihen würden. Der GfV-Vorstand unterstützt daher ausdrücklich die Position der Unterzeichner des „John-Snow-Memorandums“ und hält das Anstreben der Herdenimmunität ohne Impfung für „unethisch sowie medizinisch, gesellschaftlich und damit auch ökonomisch hochriskant“.

### Stellungnahme der Thesenpapier-Autorengruppe Schrappe et al.

„Unter dem Strich bleibt also nur die Erkenntnis: in Deutschland wird ein Konzept angewandt, das sich durch die Beschränkung auf allgemeine Präventionsmaßnahmen samt Drohung eines Lockdowns und durch den weitgehenden Verzicht auf spezifische Präventionsansätze paradoxerweise genau zu dem Konzept entwickelt hat, das eigentlich vermieden werden sollte, nämlich dem Konzept der Herdenimmunität.“ Das schreibt die Thesenpapier-Autorengruppe Schrappe et al. in einer „dringlichen Ad-hoc-Stellungnahme“ (5), die sich vor allem auf die Ergebnisse der

Konferenz der Bundeskanzlerin mit den Ministerpräsidenten der Länder vom 14.10.2020 bezieht. Ihre Befürchtung: Das Konzept der Herdenimmunität sei „ein Konzept, das den Durchmarsch der Epidemie nur begleitet, aber ohne den dringend notwendigen Schutz der verletzlichen Bevölkerungsgruppen in den Mittelpunkt zu stellen.“ Ein solches Vorgehen habe die Autorengruppe immer kritisiert, und ein solches Vorgehen sei auch in Zukunft scharf zu kritisieren.

Das Ergebnisprotokoll der Konferenz der Bundeskanzlerin mit den Ministerpräsidenten vom 14.10.2020 veranlasst die Autorengruppe jedoch auch, auf weitere „besorgniserregende Fehlentwicklungen“ hinzuweisen, die alle drei Sachgebiete betreffen würden, zu denen sich die Autorengruppe bislang in ihren bisherigen Thesenpapieren geäußert hat: Epidemiologie, Präventionskonzept und gesellschaftspolitische Implikationen.

In den bisherigen, in „Monitor Versorgungsforschung“ veröffentlichten Thesenpapieren sei streng analytisch herausgearbeitet worden, dass

- die SARS-CoV-2/Covid-19-Epidemie durch asymptomatische Träger weiterverbreitet wird und nicht durch lineare Konzepte zu erfassen ist,
- die Epidemie aus diesem Grund nicht zu eradizieren ist, sondern sich bei Ermangelung von Impfung und Therapie in der Bevölkerung homogen ausbreitet (sporadische Ausbreitung), wobei es zusätzlich zu Herdausbrüchen kommt,
- Häufigkeitsangaben auf Grundlage anlassbezogener Stichproben mit äußerster Vorsicht zu verwenden sind und es die vordringliche Aufgabe sein muss, mit Kohortenstudien zu verlässlichen, repräsentativen Daten zu kommen und klinische Daten zur Beurteilung heranzuziehen,
- Testverfahren vor allem hinsichtlich der Infektiosität validiert werden müssen,

- allgemeine Präventionsmaßnahmen und Nachverfolgung von Infektionen eine wichtige Rolle spielen, letztlich aber der Erfolg der Prävention nur durch Zielgruppen-orientierte Maßnahmen erreicht werden kann, die vor allem den Schutz von verletzlichen Personengruppen zum Ziel haben (zahlreiche konkrete Beispiele wurden vorgeschlagen, weitere folgen im nächsten Thesenpapier (ab S. 69 ff.),
- die Präventionsmaßnahmen nicht auf Kosten von Humanität und Würde der Person gehen dürfen,
- die Grundsätze der Risikokommunikation beachtet werden müssen,
- Einschränkungen der Grundrechte jederzeit hinsichtlich ihrer Verhältnismäßigkeit begründbar sein müssen, und
- eine Vermengung von Gesundheitsschutz und Eingriffen, die den Anschein obrigkeitstaatlichen Handelns erwecken können (z. B. Standortbestimmung durch Corona-App, Eingriff in den privaten Bereich zur Kontrolle von „Besuchsregelungen“), unter keinen Umständen statthaft ist. <<

## Literatur

<https://www.johnsnowmemo.com/>

**zu Lancet:** <https://bit.ly/3dLJHm7>

(1) „A comprehensive, longitudinal analysis of humoral responses specific to four recombinant antigens of SARS-CoV-2 in severe and non-severe COVID-19 patients“. *PLoS Pathog* 2020; 16: e1008796. <https://doi.org/10.1371/journal.ppat.1008796>

(2) <https://www.nature.com/articles/d41586-020-02796-2>

(3) „A Parry J. COVID-19: Hong Kong scientists report first confirmed case of reinfection. *BMJ* 2020; 370: m3340 <https://doi.org/10.1136/bmj.m3340>

(4) <https://gbdeclaration.org/die-great-barrington-declaration/>

**Thesenpapier 1:** [https://www.monitor-versorgungsforschung.de/Abstracts/Abstract2020/MVF-03-20/Schrappe\\_eta\\_Thesenpapier%201-0\\_Corona-Pandemie](https://www.monitor-versorgungsforschung.de/Abstracts/Abstract2020/MVF-03-20/Schrappe_eta_Thesenpapier%201-0_Corona-Pandemie)

**Thesenpapier 2:** [https://www.monitor-versorgungsforschung.de/Abstracts/Abstract2020/MVF-03-20/Schrappe\\_eta\\_Thesenpapier%202-0\\_Corona-Pandemie](https://www.monitor-versorgungsforschung.de/Abstracts/Abstract2020/MVF-03-20/Schrappe_eta_Thesenpapier%202-0_Corona-Pandemie)

**Thesenpapier 3:** [https://www.monitor-versorgungsforschung.de/Abstracts/Abstract2020/mvf0420/Schrappe\\_eta\\_Thesenpapier%203-0\\_Corona-Pandemie](https://www.monitor-versorgungsforschung.de/Abstracts/Abstract2020/mvf0420/Schrappe_eta_Thesenpapier%203-0_Corona-Pandemie)

**Thesenpapier 4.0:** [https://www.monitor-versorgungsforschung.de/Abstracts/Abstract2020/MVF-05-20/Schrappe\\_eta\\_Thesenpapier\\_4-0\\_Corona-Pandemie](https://www.monitor-versorgungsforschung.de/Abstracts/Abstract2020/MVF-05-20/Schrappe_eta_Thesenpapier_4-0_Corona-Pandemie)

**Thesenpapier 4.1:** [https://www.monitor-versorgungsforschung.de/Abstracts/Abstract2020/MVF-05-20/Schrappe\\_eta\\_Thesenpapier\\_4-1\\_Corona-Pandemie](https://www.monitor-versorgungsforschung.de/Abstracts/Abstract2020/MVF-05-20/Schrappe_eta_Thesenpapier_4-1_Corona-Pandemie)

**Ad-hoc-Stellungnahme (5):** [https://www.monitor-versorgungsforschung.de/Abstracts/Abstract2020/MVF-05-20/pdf\\_0520/Adhoc-Stellungnahme-Covid-19](https://www.monitor-versorgungsforschung.de/Abstracts/Abstract2020/MVF-05-20/pdf_0520/Adhoc-Stellungnahme-Covid-19)

## Die Great Barrington-Erklärung

Die drei Autoren der „Great Barrington-Erklärung“ (benannt nach dem Ort der Entstehung und Unterzeichnung der Deklaration im 7.000-Seelen-Städtchen in Berkshire County, Massachusetts, USA) schreiben auf ihrer Homepage, dass sie als Epidemiologen für Infektionskrankheiten und Wissenschaftler im Bereich des öffentlichen Gesundheitswesens „ernste Bedenken hinsichtlich der schädlichen Auswirkungen der vorherrschenden Covid-19-Maßnahmen auf die physische und psychische Gesundheit“ haben und daher einen Ansatz empfehlen, den sie „gezielten Schutz“ (Focused Protection) nennen, mit Hilfe dessen vulnerable Gruppen geschützt werden sollen. Das Autoren-Trio (Dr. Martin Kulldorff, Harvard University), Dr. Sunetra Gupta (Oxford University) und Dr. Jay Bhattacharya (Stanford University Medical School) haben bisher immerhin mehr als eine halbe Millionen „betroffene Bürger“ sowie 42 wissenschaftliche Mitunterzeichner, vornehmlich aus dem englischsprachigen Raum, für ihre Ideen gewinnen können; aber auch sechs deutsche sind dabei: Prof. Dr. Florian Limbourg (Medizinische Schule Hannover), Prof. Dr. Gerhard Krönke (Universität Erlangen-Nürnberg), Prof. Dr. Gesine Weckmann (Europäische Fachhochschule, Rostock), Ass.Prof. Dr. Günter Kampf (Institut für Hygiene und Environmental Medicine, Universität Greifswald), Dr. Boris Kotchoubey (Institut für Medizinische Psychologie, Universität Tübingen) und Prof. Dr. Ulrike Kämmerer (Universität Würzburg).



## Die zehn Leitprinzipien der „Berliner Erklärung“

**Busse: „Wir brauchen eine Health in All Policies“**

Mit einem Zehn-Punkte-Plan macht sich ein breites Bündnis gesundheitspolitischer Akteure für einen höheren Stellenwert der Gesundheitsvorsorge in Deutschland stark. „Konsequent gedachte Vorsorge muss weit über die Grenzen des Gesundheitssystems hinaus reichen und viele gesellschaftliche Bereiche wie Bildung, Arbeit, Verkehr und Umwelt miteinschließen“, so Prof. Dr. med. Reinhard Busse, wissenschaftlicher Schirmherr des Bündnisses, das aus der im Frühjahr 2019 gegründeten Initiative „Gesundheitsvorsorge der Zukunft“ von Springer Medizin (Ärzte Zeitung) und dem forschenden Pharmaunternehmen Pfizer entstanden ist.

>> Der Berliner Gesundheitsökonom Busse, Professor an der Technischen Universität Berlin, hatte die sogenannte „Berliner Erklärung“ auf dem diesjährigen Hauptstadtkongress vorgestellt, der wie so viele andere Veranstaltungen Corona-bedingt rein online stattgefunden hat. „Mit dieser ‚Berliner Erklärung‘ zeigen wir in zehn pointierten Thesen, worauf die Gesundheitsvorsorge in Zukunft gerichtet sein soll“, erklärte Busse. Seine zentrale Botschaft: „Vorsorge muss im Gesundheitssystem einen wichtigeren Anteil einnehmen, etwa bei konsequenter Datennutzung zur Vermeidung von Medikationsfehlern oder einer Quartärprävention unnötiger medizinischer Leistungen.“ Doch gehe „Vorsorge“ nach Meinung des Bündnisses weit über das Gesundheitssystem hinaus und müsse künftig viele Bereiche wie Bildung, Arbeit, Verkehr oder Umwelt einschließen. Denn auch dort werde über Gesundheit und über Gesundheitschancen entschieden. Busse, der das Präventionsgesetz von 2015 mit dem Fokus auf Prävention und Gesundheitsförderung als zu kurz gegriffen erachtet: „Wir brauchen eine Health in All Policies“.

Die Coronavirus-Pandemie habe eindeutig gezeigt, dass ohne Gesundheit andere gesellschaftliche Werte gefährdet seien. „In der Pandemie ist Gesundheit in den Mittelpunkt politischer Entscheidungen gerückt, auf Basis rapide wachsender Evidenz und der Notwendigkeit, schnell und agil zu handeln“, verdeutlicht Busse. Doch könne dieser Politikansatz nun ein Lehrstück für die Gesundheitsvorsorge der Zukunft sein.

In diesem Sinne hofft er stellvertretend für alle Mitglieder des Bündnisses, dass die Thesen der „Berliner Erklärung“, in drei interdisziplinären Zukunftswerkstätten mit mehr als 40 Experten entwickelt, „in die künftige Gesundheitspolitik“ einfließen, umso – „zu einer besseren Bevölkerungsgesundheit und Vermeidung von Erkrankungen“ beizutragen.

Zehn Leitprinzipien stellt die „Berliner Erklärung“ vor und benennt jeweils

konkrete Maßnahmen. Dazu zählt etwa ein Gesundheitskabinetts, das darauf achtet, dass Gesundheit in politischen Entscheidungen mitbedacht wird, also etwa auch in der Wirtschafts-, Agrar- oder Verkehrspolitik. Vorgeschlagen wird ebenso die Stärkung gesundheitlicher Themen an Kindergärten und Schulen sowie der Ausbau nicht-ärztlicher Berufe hin zu Präventionsberufen, beispielsweise Pflegepersonal oder Apotheker. Ärzte bräuchten mehr Anreize für Präventionsarbeit, und Hürden zu wichtigen Präventionsmaßnahmen wie Impfungen sollen abgebaut werden. Außerdem gelte es, Präventionsleistungen auf vulnerable Gruppen wie etwa sozial Schwache oder ältere Menschen zuzuschneiden, da sie sonst nur die ohnehin Gesundheitsbewussten erreichen. Versorgungsdaten müssten genutzt werden, um Präventionslücken zu erkennen und bessere Vorsorgemodelle zu entwickeln. Konsequente Datennutzung brauche es auch, um Medikationsfehler zu verhindern und unnötige medizinische Leistungen zu vermeiden. Nicht zuletzt sollten gesundheitsfördernde Produkte und Aktivitäten vom Staat steuerlich begünstigt, schädliche hingegen verteuert werden.



Martin Fensch, Senior Director Corporate Affairs & Diversified Products, Managing Director, Pfizer Deutschland Respiratory Distress Syndrome, Atemnotsyndrom.

„Prävention ist ein Schlüssel zu einem zukunftsfähigen Gesundheitssystem“, sagt Martin Fensch, Mitglied der Geschäftsführung von Pfizer Deutschland. „Die Last der Lebensstil-bedingten Erkrankungen ist in unserem Gesundheitssystem zu hoch. Wir stecken zu viele Mittel in die medizinische Reparatur.“ Mehr als jeder Dritte Krebsfall könne, so Fensch weiter, durch Vorsorgeprogramme verhindert werden; auch ließen sich viele Infektionskrankheiten wie die Grippe durch höhere Impfquoten vermeiden. Und nicht zuletzt könnte die intelligente Nutzung von Gesundheitsdaten Krankheitsrisiken erkennen, lange bevor der „Reparaturbetrieb Gesundheitswesen“ angeworfen werden müsse. <<

**Literatur**

1. Bundesgesundheitsministerium (2020), Regierungshandeln in Zeiten von Covid19, www.bundesregierung.de/breg-de/Bundesgesundheitsministerium (letzter Zugriff: 15.09.2020)
2. van Halewijn G et al., Int J Cardiology 2017, 232:294–303
3. Schaeffer D et al., Dt Arztebl Int 2017, 114:53–60
4. Schienkiewitz A et al. bzw. Mensink GBM et al., J Health Mon 2018, 3:1
5. Patterson R et al., Lancet Planet Health 2020, 4:e186–e194
6. Böhmer MM, Promotionsschrift an Charité–Universitätsmedizin Berlin 2013
7. Camilloni L et al., BMC Public Health 2013, 13:464
8. Repräsentative Umfrage von Civey im Auftrag von Pfizer im Juni 2020
9. NaLi 2019 (https://www.nali-impfen.de/fileadmin/pdf/Poster\_Influenza\_Impfquoten\_BVO-EGD\_2019.pdf; archiviert: https://archive.vn/AomZQ) sowie WHA56.19 und EUR-Lex 32009H1019 (letzter Zugriff: 15.09.2020)
10. OECD.Stat: Health Care Utilisation: Surgical procedures, https://stats.oecd.org/index.aspx?queryid=30167 (letzter Zugriff: 15.09.2020)
11. OECD: „Mortality following acute myocardial infarction (AMI)“, in Health at a Glance 2019: OECD Indicators, OECD Publishing, Paris, Frankreich
12. DEGAM: Schutz vor Über- und Unterversorgung – gemeinsam entscheiden, S2e-Leitlinie, AWMF-Register-Nr. 053–045
13. Maier/Aiken/Busse, OECD Health Working Paper No. 98, 2017
14. Isenor JE et al., Vaccine 2016, 34:5708–5723
15. Campanella P et al., Eur J Public Health 2016, 26:60–64
16. Keutel S (2018, 11. November), E-health in Denmark, https://healthcare-in-europe.com/en/news/e-health-in-denmark.html (letzter Zugriff: 15.09.2020)
17. Capewell S & Capewell A, J Public Health 2018, 40:350–358
18. von Tigerstrom B et al., Am J Public Health 2011, 101: e10–e16

**Link**

www.vorsorgederzukunft.de

## Zi-Diskussionsbeitrag zur strategischen Ausrichtung zur Bewältigung der SARS-2-CoV-2-Pandemie

>> Beim weiteren Management der Covid-19-Pandemie sollte eine konsequente Strategie der Testung, Kontaktverfolgung und Isolation zum Schutz von vulnerablen Gruppen verfolgt werden. Die über 60-Jährigen stehen hierbei besonders im Fokus, da die Infektionssterblichkeit in dieser Altersgruppe stark ansteigt. Das empfiehlt das Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung (Zi) in einem heute veröffentlichten Diskussionsbeitrag. Vorausgegangen war ein Aufruf der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) an Verbände und Fachgesellschaften der ärztlichen Berufe. Darin war um Beiträge für die Entwicklung eines Maßnahmenplans zum weiteren Management des Covid-19-Infektionsgeschehens gebeten worden.

Konkret rät das Zi unter anderem dazu, in allen Altersgruppen unverändert weiter zu testen. Allerdings sollten die Maßnahmen der Kontaktverfolgung bei positiv getesteten Personen nach Relevanz gestaffelt werden. Etwa für den Fall, dass die Anzahl der zu verfolgenden Kontakte relativ zu den dafür verfügbaren Ressourcen zunimmt und diese Ressourcen nicht weiter gesteigert werden könnten. Bei einer hohen Anzahl von zu verfolgenden Kontakten würde durch wenige Fragen ermittelt, auf welche Kontakte positiv getesteter Personen die Nachverfolgung konzentriert wird.

Dabei wären speziell die Kontakte derjenigen zu verfolgen, die Kontakt mit Risikogruppen haben oder hatten und aufgrund einer Vielzahl von Kontakten die Clusterbildung begünstigen könnten. Abgefragt würde etwa, ob die positiv getestete Person in einer Gesundheits- oder Pflegeeinrichtung tätig ist, regelmäßig alleinlebende Verwandte hohen Alters oder mit bestimmten Krankheiten besucht oder Besuche in einem Pflegeheim vornimmt bzw. vorgenommen hat, oder in Lebensgemeinschaft mit Beschäftigten einer Gesundheits- oder Pflegeeinrichtung lebt. Werden diese Fragen bejaht, werden entsprechende Kontakte verfolgt, bei allen anderen greift allein die Isolierung, da die Wahrscheinlichkeit, weitere Personen angesteckt zu haben, sehr gering ist.

Auf Grundlage einer vom Zi entwickelten Entscheidungsmatrix können unterschiedlichen Risikostufen konkrete Maßnahmen zugeordnet, beschlossen und auch prospektiv kommuniziert werden. Diese würden spezifisch den Schutz der vulnerablen Patientengruppen (z. B. Verpflichtung zum Tragen von FFP-2-Masken bei Kontakt zu Älteren) oder den Schutz des Gesundheitswesens vor Überlastung (zeitweise Verschiebung elektiver Eingriffe) adressieren.

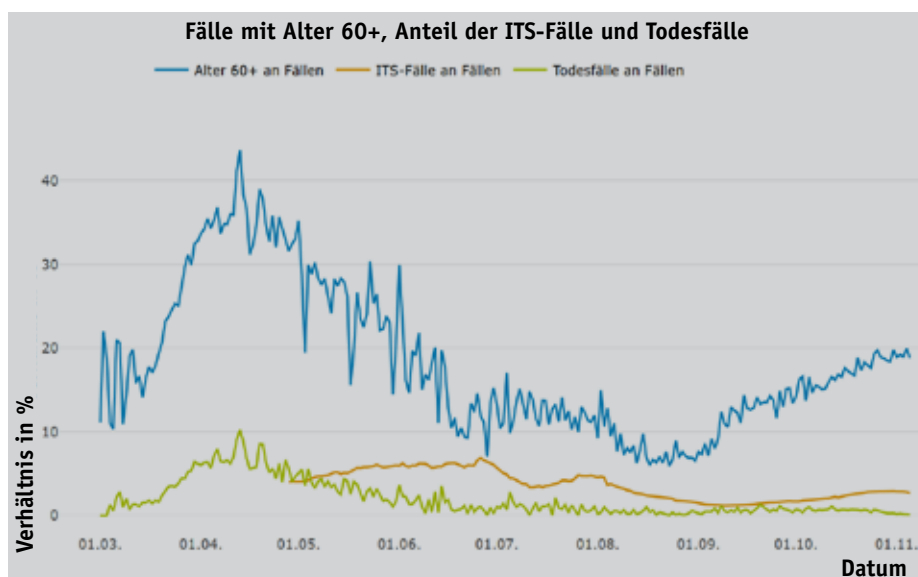


Abb. 1: Anteil der Fälle mit Alter 60+, Anteil der ITS-Fälle und der Todesfälle an allen bestätigten SARS-CoV-2-Fällen in Deutschland von März bis Anfang November. Quelle: <https://www.zidatasciencelab.de/covid19dashboard/Start>.

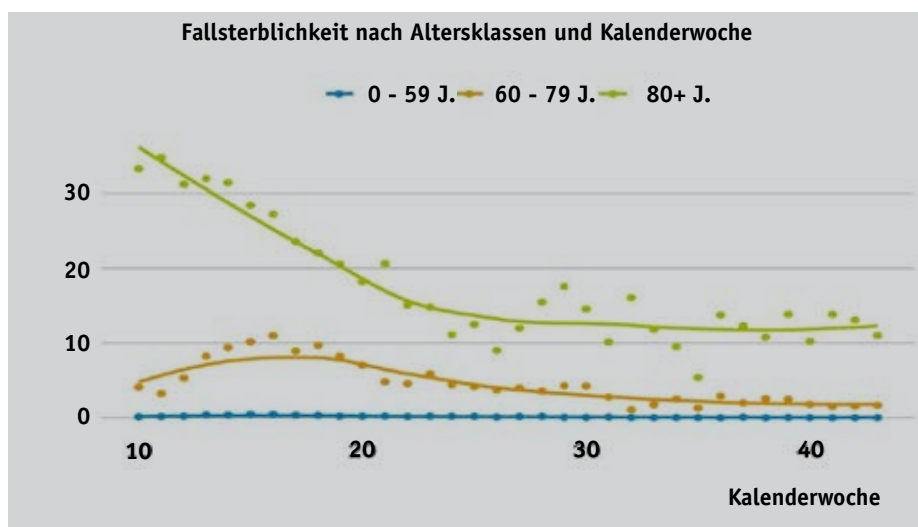


Abb. 2: Fallsterblichkeit der Covid-19-Fälle nach Altersklassen und Kalenderwoche. Quelle: <https://www.zidatasciencelab.de/covid19dashboard/Start>; Datenbasis: RKI, Stand: 12.11.20.

„Die alleinige Hoffnung der Pandemiebekämpfung mit Mitteln der Kontaktnachverfolgung erscheint bedauerlicherweise unrealistisch. Allerdings gehen wiederholte und weitgehende Kontaktbeschränkungen auch mit hohen Nebenwirkungen einher. Durch eine zielgerichtete Anpassung der Strategie zur Kontaktnachverfolgung und eine auf vulnerable Patientengruppen fokussierte Entscheidungsmatrix für weitergehende Maßnahmen kann dies jedoch erreicht werden. Dieser Vorgehensvorschlag ist nicht mit der Zielsetzung gleichzusetzen, denjenigen ein unbehelligtes Leben zu ermöglichen, die nicht einer Risikogruppe angehören sowie auf Effekte der Herdenimmu-

nität zu hoffen. Er ist vielmehr ein Plädoyer dafür, die allgemeinen Maßnahmen des Pandemie-Managements durch konkrete Schritte zum besonderen Schutz von Risikogruppen zu ergänzen. Zudem sollte auf eine deutliche Steigerung von Intensität und Reichweite des Maßnahmenkatalogs zur Testung, Kontaktverfolgung und Isolation gesetzt werden.

Hierbei müsste auf den Schutz von Risikogruppen fokussiert werden, bevor weiterreichende Entscheidungen mit hohen Opportunitätskosten getroffen werden, erklärte der Vorstandsvorsitzende des Zi, Dr. Dominik von Stillfried. <<

Link

<https://bit.ly/2KcV88V>

## Teil 1: Online-Fachtagung „Strukturmigration mittels komplexer Intervention“ von IGiB StimMT

# Nonnemacher: „Bereitschaft, Versorgung neu zu denken“

Bei der Online-Fachtagung „Strukturmigration mittels komplexer Intervention“ von IGiB StimMT wurde mehr als deutlich, wie hochkomplex großangelegte Innovationsfonds-Projekte mit dem Anspruch, nicht nur ein Add-On zur Regelversorgung zu schaffen, sondern sie zum Besseren zu verändern, sind. In drei Workshops wurde nach einem Impulsvortrag von Lutz O. Freiberg, Geschäftsführer der IGiB StimMT gGmbH, und einer Videobotschaft von Ursula Nonnemacher, der Ministerin für Soziales, Gesundheit, Integration und Verbraucherschutz des Landes Brandenburg, mit dem Online-Plenum, dem teilweise über 100 Online-Teilnehmer folgten, diskutiert. Die Themen: „Ökonomische Dimensionen der Ambulantisierung“, „Sonnen- und Schattenseiten bei der Führung von Großprojekten des Innovationsfonds“ und die „Evaluation komplexer Interventionen“. Diese drei Themenbereiche stellt „Monitor Versorgungsforschung“ in einem Berichtskanon in den kommenden Ausgaben vor.

>> Ministerin Nonnemacher beschrieb in ihrem Grußwort die Probleme einer alternden Gesellschaft, insbesondere in einem ländlichen Raum mit einem wachsenden Strukturdefizit in entfernteren Regionen. Hier gelte es, die Versorgung im ländlichen Raum zu sichern und bei der Krankenhaus-Planung im engeren Sinn „mutig und sektorenübergreifend“ vorzugehen. Dazu gehört nach Worten der brandenburgischen Gesundheitsministerin nicht nur die Weiterentwicklung der Grundversorgungs-Krankenhäuser zur ambulant stationären Versorgung, auch die wohnortnahe Sicherstellung einer sicheren Erstdiagnose sei ein wichtiges Element. Zu all diesen Facetten sammelte das Modellprojekt in Templin wertvolle Erfahrungen. Wie etwa im Projekt „Innovative Gesundheitsversorgung in Brandenburg“, das in den vergangenen vier Jahren wesentliche Maßnahmen für ein Ambulant-Stationäres Zentrum auf den Weg gebracht habe.

Dazu gehört für Nonnemacher indes auch die Re-Organisation der Akut- und Notfallversorgung mit einer Triage, einer Bereitschaftsdienst-Praxis und einer Überwachungseinheit. Mit den wichtigsten Partnern, den Ärzten im Mittelbereich Templin, seien zudem ambulante Sprechstunden und Behandlungspfade eingerichtet worden. Auch hätten sich vor Ort ansässige Ärzte zum Netzwerk „Gesund in Templin“ zusammengeschlossen, um so gemeinsam an der Gesundheitsversorgung zu arbeiten. Jedoch werde es künftig nicht weniger ärztliche Leistungen geben, vielmehr würden sich Leistungen vom stationären in den ambulanten Bereich verlagern.

Dies habe die brandenburgische Landesregierung schon in ihrem Koalitionsvertrag vorgesehen, indem sie sich nicht nur dazu verpflichtet habe, die Krankenhäuser der ländlichen Grundversorgung zu modernen Ambulant-Stationären Gesundheitszentren weiterzuentwickeln, und sich zudem ganz speziell für den Fortbestand des Gesund-



Abb. 1: Das Sana-Krankenhaus in Templin: Sichtbarer Nukleus einer Ambulantisierungs-Strategie.

heitszentrums Templin einzusetzen und zudem vergleichbare Ansätze in anderen Regionen zu unterstützen. Nonnemacher zeigte sich in ihrer Grußbotschaft überzeugt davon, dass das Ambulant-Stationäre Zentrum Templin, das am Ende des Projekts IGiB StimMT entstanden sei, hier „als Blaupause dienen“ kann. Auch würden die aus dem Projekt gewonnenen Erkenntnisse und angewandten Methoden die Übertragbarkeit in andere Regionen und Krankenhäuser mit einem vergleichbaren Setting“ ermöglichen. Doch weiß die Ministerin auch, dass es selbst mit ausreichenden finanziellen Ressourcen und vorhandenem Organisationsgeschick alleine nicht getan ist. Nonnemacher: „Sie brauchen dazu auch den Mut, Widerstände zu überwinden und die Bereitschaft, Versorgung neu zu denken und neue Wege zu gehen, dazu wünsche ich uns allen viel Kraft.“

### Was ist bedarfsgerechte medizinische Versorgung?

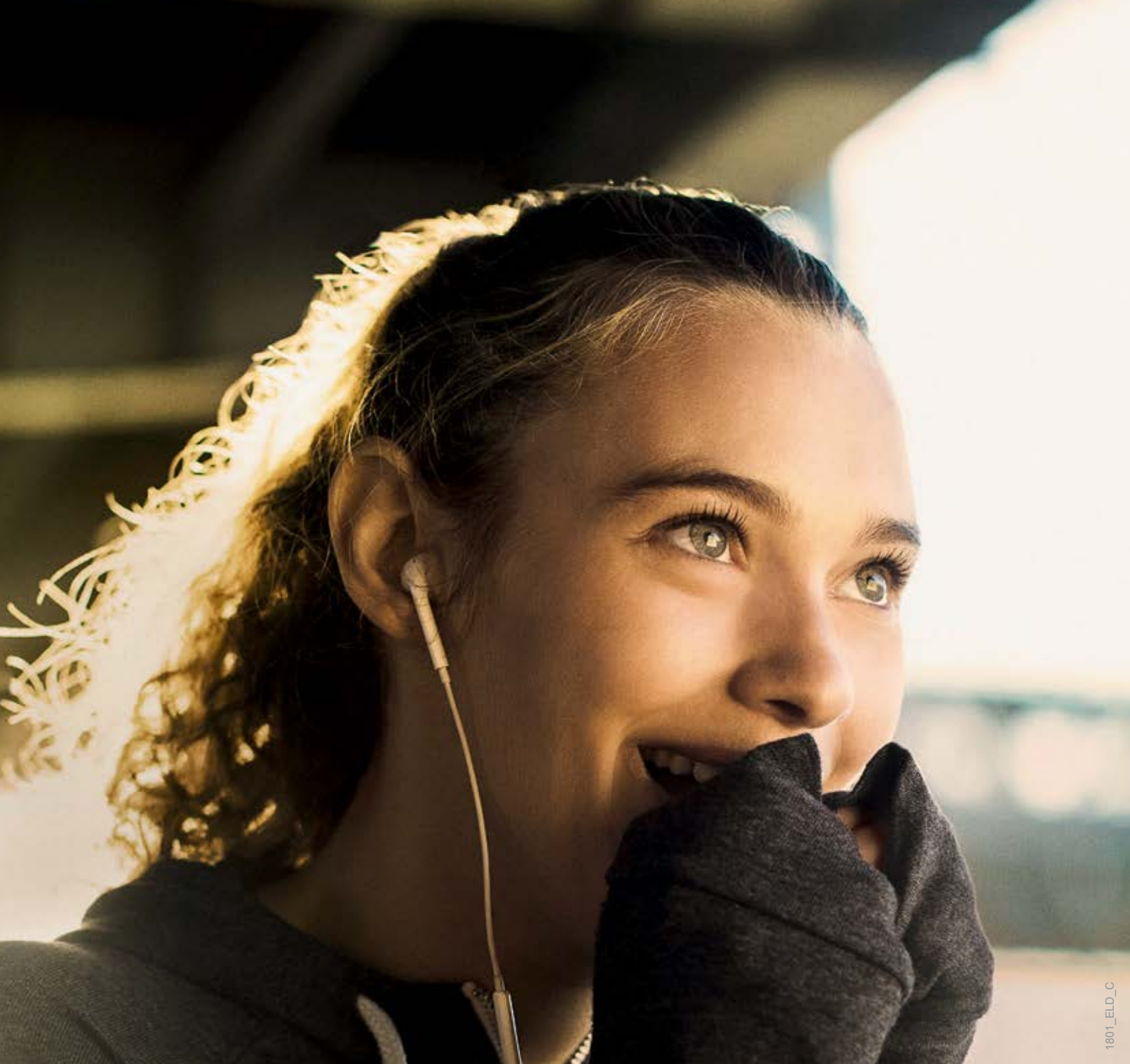
Schon bei dieser – aus der politischen Makroebene erfolgten – Auflistung von ineinander greifenden und obendrein interdependenten Maßnahmen wird deutlich,

wie komplex die Führung eines derartigen Großprojekts ist. Was dahintersteht, kennt niemand besser als Lutz O. Freiberg, der Geschäftsführer der IGiB StimMT gGmbH, die als Konsortialführer das Innovationsfonds-Projekt mit der laufenden Nummer 0001 – damit sozusagen mit der damit einhergehenden Lizenz zur besseren Versorgung – vor inzwischen vier Jahren gestartet hat und seitdem führt. Beim Großprojekt für die Strukturmigration in Templin im brandenburgischen Landkreis Uckermark geht es Freiberger Worten zufolge um nicht weniger als um die grundlegende Frage, wie „bedarfsgerechte medizinische Versorgung in ländlichen Regionen unter Beachtung der demografischen Entwicklung und der Krankheitslast“ künftig aussehen kann.

Dazu müsste die Frage beantwortet werden, welche Menschen in einer Region leben und zudem die, welche Bedarfe sie tatsächlich haben? Wie werden sie aktuell versorgt? Und: Wie kann man sie durch geeignete Instrumente ambulant vor stationär und zudem wohnortnah vor wohnortfern versorgen?

Laut Freiberg gehören dazu auch Unterstützungsleistungen wie Telemedizin, aber vor allem eine bessere Versorgung mit den





1801\_ELD\_C

Gesundheit beschäftigt uns ein Leben lang, mit allen Höhen und Tiefen, allen Herausforderungen. Sie können groß oder klein sein, lebenslang oder akut – für jeden, jederzeit und überall.

Sanofi – ein lebenslanger Begleiter in Gesundheitsfragen. Mit Leidenschaft arbeiten wir jeden Tag daran, die Gesundheitsprobleme der Menschen weltweit zu verstehen und Lösungen zu finden.

Wir nennen das Empowering Life.



**SANOFI**

*Empowering Life*

[www.sanofi.de](http://www.sanofi.de)

vorhandenen Ressourcen, doch anders allokiert als in der klassischen sektoralen Versorgungs-Istsituation, wie sie vielfach in Deutschland zu finden sei. Freiberg: „Ein Ambulant-Stationäres Zentrum ist aber mehr als ein Krankenhaus und ein medizinisches Versorgungszentrum, man muss bereit sein, ambulant und stationär zusammen zu denken und zu entwickeln.“

### Eine „Akzentverschiebung“

Genau das umschreibt den Grundgedanken, der hinter der Strukturmigration, exemplarisch gezeigt am Beispiel des Mittelbereichs Templin, steht: die Ambulantisierung. Diese sei, so Workshop-Leiter Harald Möhlmann, Berater des Vorstands der AOK Nordost, eine „Akzentverschiebung in Richtung auf eine prioritär ambulante Versorgung“. Als Ökonom ergebe sich für ihn sofort nach der vordringlichen Klärung der Versorgungsqualität die Frage der ökonomischen Dimensionen dieser Akzentverschiebung. Die Grundfrage der ökonomischen Dimensionen sei unmittelbar zu erkennen: Betrachte man die Kosten der Versorgung in einem Koordinatensystem, zeige sich, dass eine stetige Zunahme der stationären Versorgung mit einem überproportionalen Anstieg der damit verbundenen Kosten einhergehe (blaue Kurve); dies sei bei einer stetigen Erhöhung der ambulanten Versorgung ebenso (rote Kurve). Aus diesen eher trivialen Zusammenhängen werde bei der Addition der beiden einzelnen Kurven zu den Kosten des Versorgungsmixes (grüne Kurve) deutlich, dass „es einen Punkt gibt,

bei dem der Versorgungsmix optimal ist“. Da nicht wenige Stimmen den heute bestehenden Versorgungsmix als suboptimal bewerten würden, sei es die große Kunst, den Punkt des heutigen Versorgungsmixes zu verschieben; und zwar in Richtung des Optimums, das wohl „ein bisschen mehr in Richtung einer Erhöhung des Anteils der ambulanten Versorgung liege“ – so lasse sich die Versorgung durch „Ambulantisierung“ verbessern.

Allein schon anhand dieser doch recht vorsichtigen Wortwahl Möhlmanns wird deutlich, dass die hier durchzuführende Verschiebung des Versorgungsmixes alles andere als trivial ist, denn sie muss nun einmal „gemeinsam erarbeitet werden“. Möhlmann: „Bei dieser Erarbeitung ist man dann gleich mitten in den ökonomischen Dimensionen, die die Verbesserung der Versorgung durch Ambulantisierung bei den Krankenhäusern, den niedergelassenen Ärzten und vielen anderen an der Versorgung Beteiligten auslöst.“

### Der weite Weg zu langfristig bedarfsgerechten Strukturen

Einer dieser Hauptbeteiligten ist Christian Quack, Geschäftsführer der Sana Kliniken Berlin-Brandenburg GmbH, dessen Konzern, wie er in seinem Vortrag ausführte, seit vielen Jahren in Templin ein kleines und zudem „hochdefizitäres Krankenhaus der Regelversorgung“ gehört, das innerhalb des Innovationsfonds-Projekts als Nukleus des Ambulant-Stationären Zentrums fungiert. „Unabhängig von Trägerschaft und Ökonomie“ müssen laut Quack, wenn denn das Haus ei-

nen vom Bundesland gesetzten Versorgungsauftrag zu erfüllen habe, langfristig bedarfsgerechte Strukturen geschaffen werden.

Generell sei vor Projektbeginn im Jahre 2016 in der Fläche des Landes Brandenburg ein hohes ambulantes Potenzial analysiert worden. Dies sei bedingt zum einen durch einen nachweisbaren Fachkräftemangel im Bereich der gesundheitlichen Versorgung, gepaart mit einem Bevölkerungsschwund und einer Überalterung der Gesellschaft in dieser Region, die zu geringeren stationären Auslastungen führen, wodurch wiederum aufgrund hoher Vorhaltekosten Defizite entstünden.

Dennoch seien solche Krankenhäuser in ländlichen Regionen wichtig, weil sie mit ihrem stationären Setting auch in die ambulante Versorgung eingebunden sind. Ohne sie würde in den Nicht-Regelarbeitszeiten am Wochenende und nachts keine fachärztliche Versorgung zur Verfügung stehen. Dennoch scheint nach Worten von Quack das Weiterbestehen eines solchen Hauses bei sinkender Bevölkerungszahl und damit auch der Nachfrage „zunehmend fragwürdig“ zu sein. Wenn es denn keine Alternative gäbe, bei der im Zentrum „eine intersektorale Anpassung der Angebote nach der regionalen Nachfrage“ steht.

Es mag etwas verwundern, dass ein Krankenhaus-Manager wie Quack einer „Stärkung des ambulanten Angebotes“ das Wort redet, wenn er auch gleich darauf hinweist, dass dies nur mit einer Schnittstelle und der Erhaltung des stationären Sektors funktionieren würde. Quack: „Dafür braucht es vor allem eine Koordinierungsstelle, welche die Patienten so steuert, dass sie bedarfsgerecht der jeweiligen Versorgung zugeführt werden, um so eine wohnortnahe Grundversorgung bei gleichzeitiger regionaler Notfallversorgung zu gewährleisten.“

Beim Templiner Projekt stehe das sogenannte Ambulant-Stationäre Zentrum in der Mitte. Unter Beibehaltung des stationären Parts gebe es jedoch unterschiedliche ambulante Leistungsangebote, im Notfall als auch elektiv über Sprechstunden und über ein Case- und Entlassmanagement gesteuert, das von einer eigens dafür aufgebauten Koordinierungsstelle übernommen wird. Dazu gehört aber auch eine Notfallüberwachung durch eine „Decision Unit“, die sicherstellen soll, dass Patienten bis zu 24 Stunden pro Tag betreut werden können. Zum Beispiel werden pädiatrische Notfallpatienten über eine telemedizinische Anbindung, die 24 Stunden 7 Tage die Woche mit einer Facharztpräsenz zur Verfügung steht, betreut. Sofern eine weitere stationäre Be-

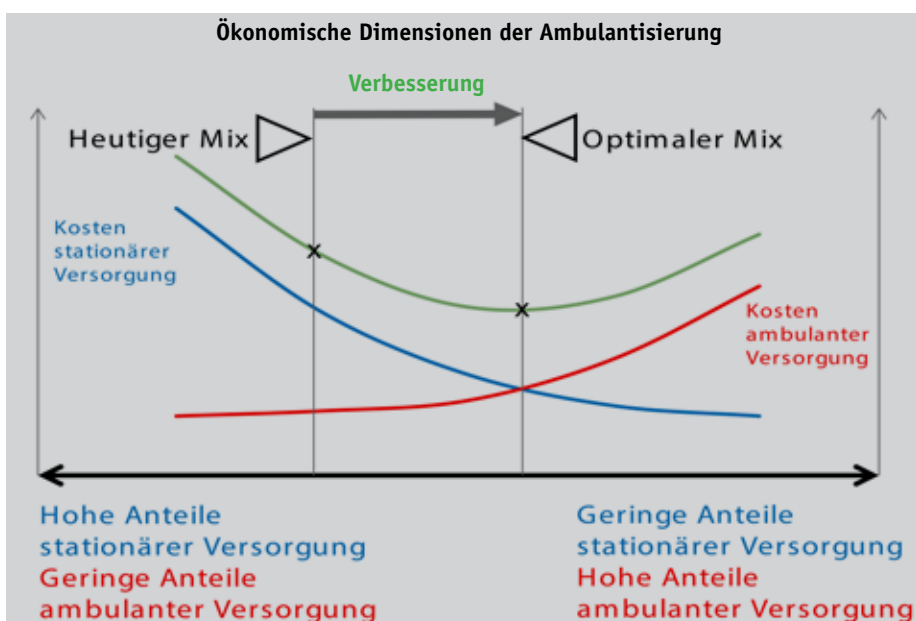


Abb. 2: Die ökonomischen Dimensionen der Ambulantisierung. Aus Vortrag: Möhlmann, gehalten anlässlich der Online-Fachtagung „Strukturmigration mittels komplexer Intervention“ der IGiB StimMT gGmbH.

handlung nötig ist, wird der Patient in ein Krankenhaus nach Eberswalde verlegt, wobei jedoch immer gelte: „wohnortnah ambulant vor stationär“. Und das funktioniert anscheinend, und zwar viel öfters als gemeinhin angenommen wird. Quack: „Viele der Patienten, die sicher in großen Teilen früher stationär versorgt worden wären, können im Rahmen der ‚Decision Unit‘ ambulant versorgt werden.“ Dem folgend sanken die stationären Fälle um rund 18 Prozent über einen Betrachtungszeitraum von drei Jahren.

Doch liegt es denn eigentlich überhaupt im ökonomischen Interesse eines Krankenhauskonzerns, abweichend – so Möhlmann – „von der These, dass nur ein gefülltes Bett ein gutes Bett ist“, ambulant tätig zu werden? Die salomonische Antwort von Quack: „Da muss man unterscheiden zwischen Ballungsräumen und Flächenländern mit einer abnehmenden Bevölkerungsstruktur.“ Hier seien Projekte wie jenes in Templin genau der richtige Weg. Wenn denn – und das ist wie so oft das große Aber – eine adäquate Kostendeckung hergestellt wird. Generell sei nun einmal die ambulante Vergütung deutlich geringer als die stationäre. Das könne, so Quack, „in der Folge nur bedeuten, die Kostenstruktur dahingehend anzupassen, um ähnlich wie Praxen agieren können.“

### Der Rechtsrahmen darf die Innovation nicht einschränken

Die Antwort von Michael Zaske, Abteilungsleiter Gesundheit im Ministerium für Soziales, Gesundheit, Integration und Verbraucherschutz des Landes Brandenburg, ist da recht eindeutig. Er sagte: „In Zeiten des Fachkräftemangels und in Zeiten, in denen wir uns überlegen müssen, wo die Budgets am besten eingesetzt sind, werden wir es uns auf Dauer nicht leisten können, mehrere Angebote unverbunden nebeneinanderher weiter zu betreiben.“ Dazu gehöre nun einmal auch, erst einmal zu lernen, dass es Ansätze gibt, wie die ambulante und stationäre Leistungserbringung physisch zusammen gedacht, an einem Ort erbracht und wie sie qualitativ abgestimmt erfolgen könne. Aber auch, wie man – selbst wenn sie „sehr mühevoll waren“, Wege findet, die Budgets, wenn schon „noch nicht zusammen zu führen“, so sie zumindest „zusammen zu denken“ und sie – wie beispielsweise in der Kindermedizin – „stationär und ambulant durchlässig zu gestalten“.

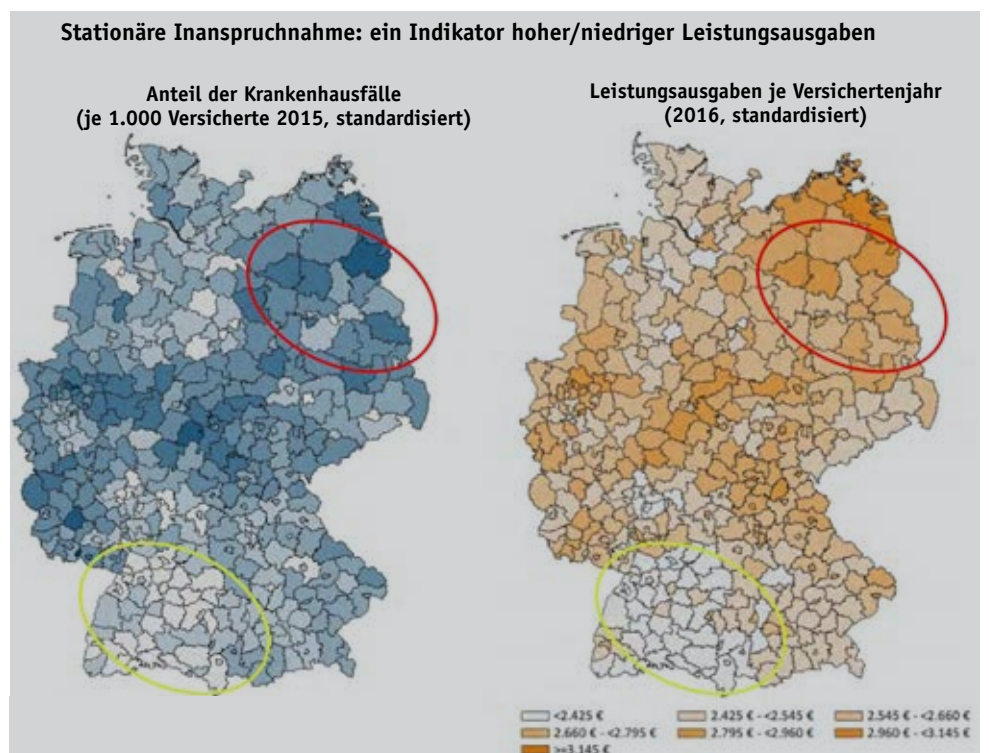
Das Templiner Projekt habe aber auch gezeigt, wo der Reformbedarf auf der Rahmenregelungsebene liege. Zaske: „Der Rechtsrahmen darf die Innovation nicht einschränken, sondern muss sie befördern. Das ist die Überschrift und die Leitlinie, wie wir hier weiter vorangehen.“ Er denkt dabei nicht nur an eine gemeinsame Budgetierung, sondern auch an eine regionale Budgetierung, vereint mit einer „gemeinsamen Beplanung“ der nötigen Leistungen, welche der Notwendigkeit folgt, das „Planungssystem auf die Leistungsebene weiterzuführen“. Hier sei man dann bei dem Punkt, wie eine einheitliche Vergütung für Leistungen aussehen könne, bei – so Zaske – einem „EBM plus“ oder einem „DRG minus“ oder Ähnlichem; gleich gefolgt von der Frage, wie der „Rechtsrahmen so gestaltet werden kann, dass er Innovation an der Stelle nicht einschränkt“. Möglich wäre, dies durch ein 90b-Gremium auf Landesebene zu regeln, das eine erweiterte Planungs- und verbindliche Verabredungsverantwortung wahrnehmen könne. Genau an so etwas werde derzeit im Bund-Länder-Gremium zur sektorübergreifenden Versorgung unter der Leitung des Bundesgesundheitsministers gedacht. Doch leider habe das Gremium zu diesem Themenkreis eine kleine Arbeitspause eingelegt, weil nachvollziehbarerweise in Corona-Zeiten andere Prioritäten gesetzt wurden.

Dennoch ist sich Zaske sicher, dass die-

ses Thema wieder aufgegriffen werde. Auch weil „Corona unterm Brennglas“ zeige, welcher hoher Innovationsdruck im System sei. Man müsse auf der Bundesebene festlegen, dass es nicht nur eine gemeinsame ambulante-stationäre Leistungserbringung geben, sondern wie diese – unabhängig vom physischen Betreiber – regional festgelegt werden kann. Beispielsweise könnten die Bundesländer in Kooperation mit den Kassenärztlichen Vereinigungen diejenigen Regionen festlegen, wo solche Modelle grundsätzlich überlegenswert sind. In diesem Zusammenhang könnte auch das Thema der innovativen Gesundheitsregionen sinnvoll weitergedacht werden und einige Ideen des Templiner Projekts aufnehmen. Zaske: „Das Thema wird in der bundesweiten Debatte vor und nach der nächsten Bundestagswahl eine große Rolle spielen.“

### Die Logik der Versorgung verstehen und erkennen

Wenn man das möchte, muss man jedoch wissen, wo eine derartige Ambulantisierung überhaupt sinnvoll ist. Das weiß wiederum Dr. Dominik von Stillfried, der Vorstandsvorsitzende des Zentralinstituts für die kassenärztliche Versorgung (Zi), sehr genau. Um mögliche Ambulantisierungspotenziale ausschöpfen zu können, müsse man zuallererst die Logik der Versorgung verstehen und



**Abb. 3:** Die Ambulantisierungspotenziale in Brandenburg im bundesdeutschen Vergleich. Aus Vortrag: von Stillfried, gehalten anlässlich der Online-Fachtagung „Strukturmigration“. Quelle: Drösler et al. (2018) Gutachten zu den regionalen Verteilungswirkungen des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs.

erkennen, dass die stationäre und ambulante Versorgung wie kommunizierende Röhren funktionieren.

Generell gelte, dass eine hohe stationäre Inanspruchnahme ein Indikator für hohe oder niedrige Leistungsausgaben sei. So hat das Zi im Vorfeld des IGiB-Projekts beispielsweise analysiert, wo derartige Regionen im Land Brandenburg zu finden sind. Das sind zum einen Regionen, in denen deutlich überproportionale Belegungstage im Vergleich zum Bundesdurchschnitt zu verzeichnen sind, wie etwa in der Region Ostprignitz, in der die Belegungstage etwa 40 Prozent über dem Bundesdurchschnitt liegen. In der Region Prignitz sind es laut von Stillfried noch fast 30 Prozent und in der Uckermark rund 25 Prozent, ebenso wie in Frankfurt (Oder), der Oder-Spree-Region und der Stadt Brandenburg. Anders gesagt: Ambulantisierungspotenziale sind nicht überall in Brandenburg zu finden. Die Regionen Potsdam-Mittelmark und Cottbus liegen beispielsweise unter dem Bundesdurchschnitt, weshalb es sich lohne, sich „auf bestimmte Regionen zu fokussieren“. Das gilt nun nicht nur für das Land Brandenburg, sondern auch auf der Bundesebene. Von Stillfried: „Wenn wir die Problematik alleine durch die Demografie steigenden Gesundheitsausgaben irgendwie in den Griff bekommen möchten, müssen wir als Gegengewicht Ambulantisierungspotenziale ausschöpfen.“

Eine hohe stationäre Inanspruchnahme ist aber nur ein möglicher Indikator: Wahre Ambulantisierungspotenziale kann es immer nur dann geben, wenn einem (altersstandardisierten) stationären Inanspruchnahme-Niveau ein niedriges ambulantes Inanspruchnahme-Niveau gegenübersteht. Dazu hat das Zi in einem Koordinatensystem auf der x-Achse den standardisierten ambulanten Leistungsbedarf pro Kreis abgetragen und auf der y-Achse die Belegungstage im Krankenhaus dargestellt. Von Stillfried: „Daraus ergeben sich Verhältnisse.“ Wie zum Beispiel in der Region Ostprignitz, die schon als Problembereich bei den stationären Belegungstagen auftaucht – bundesweit fast als Spitzenreiter.

Der Blick auf niedrige ambulante und hohe stationäre Versorgungs-Niveaus, die ein generell „ausgeprägtes Ambulantisierungspotenzial“ vermuten lassen, muss laut von Stillfried jedoch erweitert werden. Und zwar um das Wissen um all jene Leistungen, die normalerweise stationär erbracht werden, die man aber gegebenenfalls auch in den ambulanten Bereich verlagern könnte. Diese recht komplexen Vorgänge beschreiben sogenannte „ambulant-sensitive Konditionen“, zu dem

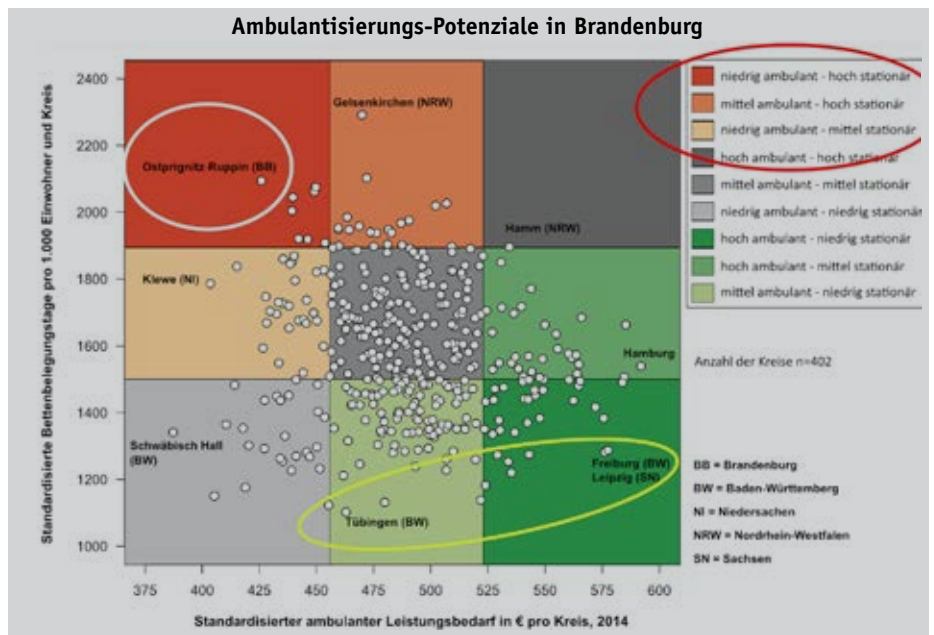


Abb. 4: Die Ambulantisierungspotenziale in Brandenburg im bundesdeutschen Best-Practice-Vergleich. Aus Vortrag: von Stillfried, gehalten anlässlich der Online-Fachtagung „Strukturmigration mittels komplexer Intervention“ der IGiB StimMT gGmbH.

Prof. Dr. Leonie Sundmacher in einem von Zi geförderten Projekt bereits vor fünf Jahren einen aussagekräftigen Katalog für Deutschland veröffentlicht hat, in dem all diejenigen Indikationen beschrieben wurden, die „bei guter ambulanter Behandlung nicht viel oder nur selten im Krankenhaus behandelt werden“ müssen. Sundmacher hat in dieser Arbeit aber auch abgeschätzt, welcher Anteil der tatsächlich beobachteten stationären Fälle möglicherweise vermeidbar ist. So werden bei häufigen Indikationen, wie ischämischen Herzkrankheiten und Herzinsuffizienz – so von Stillfried – rund „zwei Drittel bis drei Viertel der heutigen Fälle als potenziell vermeidbar angesehen, wenn eine entsprechende ambulante Versorgung verfügbar“ ist.

Dies unterstreicht eine im Auftrag des Zi erstellte Untersuchung des IGES Instituts. Hier wurde herausgefunden, dass im Krankenhaus 80, 90 und sogar 95 Prozent diagnostische und nichtoperative Maßnahmen stattfinden, die zu einem großen Anteil auch ambulant erbracht werden könnten. Wenn man sich nun im IGES-Gutachten die Verteilung dieser ASK-Fälle in Brandenburg ansieht, tauchen erneut die bereits bekannten Problemregionen auf: Ostprignitz, Prignitz, Uckermark, ergänzt noch von der Region Elbe-Elster. „Auch das spricht dafür, dass hier tatsächlich ein ambulantes Versorgungsdefizit vorliegt, das gehoben werden könnte, in dem die stationären Fälle reduziert werden“, sagte dazu von Stillfried.

Um den besonderen ambulanten Versorgungsbedarf noch besser quantifizieren und

um bessere Hinweise geben zu können, wo und wie man in den ambulanten Bereich investieren müsste, hat eine gesonderte Zi-Analyse für das Projekt in Templin herausgefunden, dass in Templin zum Beispiel ein hoher kardiologischer Versorgungsbedarf besteht. Dieser wurde abgebildet durch den Indikator Schrittmacherkontrolle, der ein Drittel höher als im Bundesdurchschnitt liegt und fast dreimal so hoch wie in bundesdeutschen Best-Practice-Regionen wie etwa in Baden-Württemberg, die – so von Stillfried – „das ambulante Potenzial in Deutschland schon sehr weit ausgeschöpft haben“.

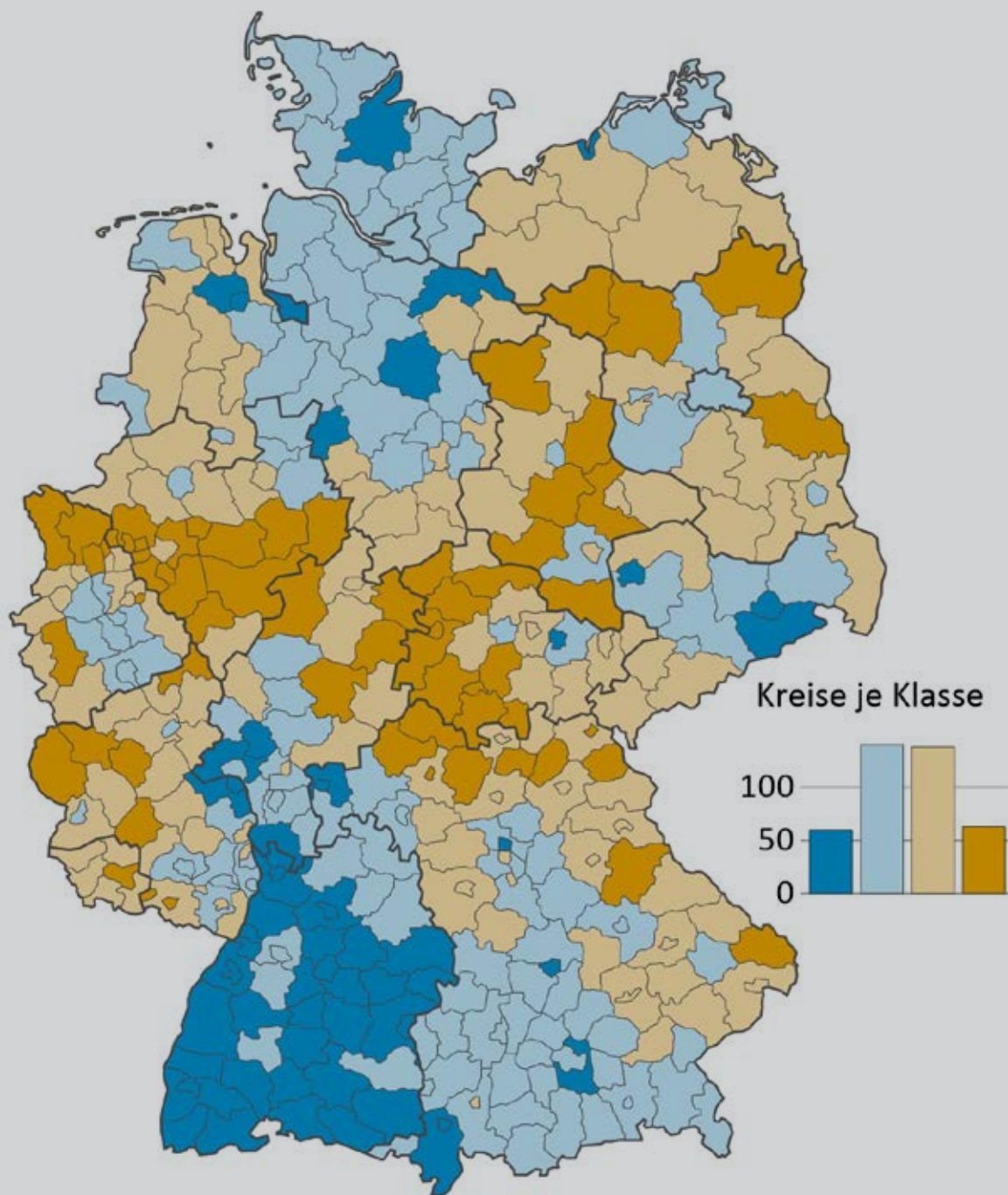
Wie kann man nun das ökonomische Potenzial der Ambulantisierung quantifizieren? Von Stillfrieds Antwort: „Wenn wir in Brandenburg die Versorgung auf das ambulante-stationäre Niveau bringen würden, wie es im Bundesdurchschnitt vorliegt, hätten wir ein potenzielles Einsparvolumen von rund 125 Millionen Euro.“ Nähme man jedoch das Niveau der Best-Practice-Region Baden-Württemberg wären es fast dreimal so viel, was nichts anderes heißt, als dass es durchaus „ein deutlich ausgeprägtes ökonomisches Einsparpotenzial“ gibt, das auch gewisse Investitionen in den ambulanten Bereich rechtfertigen würde. Aber auch eine gemeinsame Kapazitätsplanung und eine Krankenhaus-Budgetverhandlung, die laut von Stillfried „tatsächlich das Mandat hat, die Ambulantisierung voranzutreiben“, inklusive einer einheitlichen Vergütung ambulant erbringbarer Leistungen. <<

von: MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier

### Zitationshinweis

Stegmaier, P.: „Nonnemacher: ‚Bereitschaft, Versorgung neu zu denken“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (06/20), S. 24-29; doi: 10.24945/MVF.06.20.1866-0533.2259

### Ambulantisierungs-Potenzial in Deutschland nach Kreisen



#### Erläuterung zur Legende

|   | Fälle je Einwohner standardisiert |      |
|---|-----------------------------------|------|
|   | von                               | bis  |
| Hohes Ambulantisierungs-Potenzial                           | 0,26                              | 0,34 |
| Mittleres Ambulantisierungs-Potenzial                       | 0,23                              | 0,26 |
| unterdurchschnittliche Inanspruchnahme im DRG-Bereich       | 0,20                              | 0,23 |
| stark unterdurchschnittliche Inanspruchnahme im DRG-Bereich | 0,15                              | 0,20 |

#### Fälle je Einwohner standardisiert

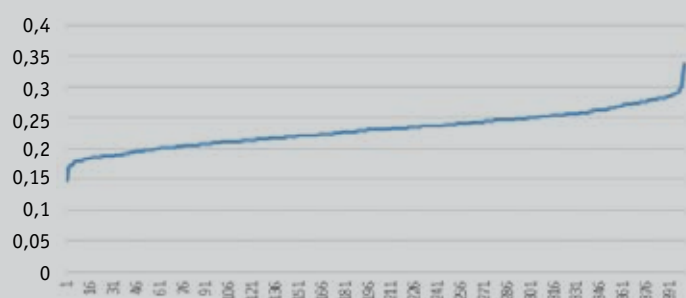


Abb. 5: Übersicht der Kreise mit dem höchsten Ambulantisierungs-Potenzial in Deutschland. Quelle: Berechnung der Fallzahl je Einwohner nach Alters- und Geschlechtsstandardisierung durch das Zi, Datengrundlage: DRG-Daten des Statistischen Bundesamtes für das Jahr 2018.

Serie (Teil 27): Abteilung für Allgemeinmedizin der Ruhr-Universität Bochum

## „Hochwertige und am Menschen orientierte Gesundheitsversorgung“

Die Ruhr-Universität Bochum (RUB) war 1962 die erste Universitätsneugründung in der Bundesrepublik, mit aktuell immerhin zehn Fakultäten, darunter die Medizinische Fakultät, u.a. mit der Abteilung für Allgemeinmedizin. Die Anfänge der RUB-Allgemeinmedizin reichen mehr als 25 Jahre zurück. Was zunächst als kleiner Lehrbereich begann, wurde im Laufe der Jahre zu einer eigenständigen Abteilung, die zunehmend auch Projekte in der Versorgungsforschung realisiert. Mit der Neubesetzung des Lehrstuhls durch Univ.-Prof. Dr. med. Horst Christian Vollmar wurde im Jahr 2018 die Forschung neu aufgestellt und strategisch auf vier Herausforderungen fokussiert.

>> Gleichzeitig mit der Fokussierung auf vier Herausforderungen (Grafik) wurde aber auch – so Vollmar – „behutsam“ die Lehre modernisiert und zudem der Lehrstuhl auf die neue Approbationsordnung vorbereitet, die mehr Wahlmöglichkeiten als früher zulassen wird. So ist unter anderem ein longitudinaler Track „Versorgungsforschung“ geplant, der durch die Einrichtung von zwei Juniorprofessuren – einerseits für Versorgungsforschung, andererseits für Digitalisierung im Gesundheitswesen – ergänzt wird. Auf die Stelle der Juniorprofessorin für Versorgungsforschung wurde zum 1. Januar 2020 Dr. Ina Otte berufen, das Verfahren für die zweite Junior-

Professor zur Digitalisierung im Gesundheitswesen läuft und wird hoffentlich ebenfalls zügig besetzt werden können.

Seit dem Neustart der RUB-Abteilung für Allgemeinmedizin im April 2018 konnten das Personal von 6 Personen auf nunmehr 24 Mitarbeiter\* vervierfacht werden – in hohem Maße durch Drittmittel finanziert. „Dabei sind wir an mehreren großen Verbundprojekten beteiligt, wie z.B. dem vom BMBF-geförderten HAFO.NRW, in dem die universitären Einrichtungen der Allgemeinmedizin ein NRW-weites Forschungspraxennetz für versorgungsnahe Studien aufbauen“, erklärt Vollmar dazu. Auch über



**Univ.-Prof. Dr. med. Horst Christian Vollmar, MPH** nahm 2018 den Ruf auf die W3-Professur für Allgemeinmedizin an der Ruhr-Universität Bochum an und leitet dort seit dem Sommersemester 2018 die Abteilung für Allgemeinmedizin. Zuvor hatte er seit September 2016 die Professur für Versorgungsforschung und zusätzlich seit Oktober 2016 die kommissarische Leitung des Instituts für Allgemeinmedizin am Universitätsklinikum Jena der Friedrich-Schiller-Universität inne. Er ist ebenso seit 2016 Sprecher der Arbeitsgruppe Digital Health im Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung und Mitglied in der Ständigen Leitlinienkommission der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin.

**Werdegang:** Nach Abitur und dem Zivildienst beim Kuratorium für Dialyse und Nierentransplantation (KfH e.V.) am Johanniter-Krankenhaus Oberhausen (1987–1989) studierte er Medizin an der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf. 1996 erhielt er seine vorläufige Approbation als Arzt im Praktikum (AiP) und 1998 seine endgültige Approbation als Arzt. Nach der Promotion (2000) an der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf studierte er dort von 2003 bis 2005 berufsbegleitend Gesundheitswissenschaften/Public Health. Er habilitierte sich 2010 an der Universität Witten/Herdecke für die Fächer Allgemeinmedizin und Gesundheitswissenschaften.

die Vernetzungen innerhalb der RUB sowie zur Hochschule für Gesundheit (hsg) und den Gesundheitscampus NRW in den Bereichen Versorgungsforschung und Digitalisierung sei er sehr froh. Als Sprecher der AG Digital Health im Deutschen Netzwerk für Versorgungsforschung (DNVF) habe es ihn zudem außerordentlich gefreut, dass im letzten Jahr ein Memorandum zu Gesundheits- und Medizin-Apps veröffentlicht werden konnte. Die Mischung macht's, meint Vollmar: „Wir sind ein junges, multidisziplinäres Team, bereichert durch alte Hasen“. Dabei stelle die Förderung der Mitarbeiter sowie ein „respektvoller und wertschätzender Umgang miteinander wichtige Eckpunkte unseres Handelns“ dar.

Obwohl man, wie Vollmar sagt, „Zukunft nicht vorhersagen, aber antizipieren und im besten Falle (mit-)gestalten“ kann, will er genau dies mit vielen engagierten Kollegen tun, um ein Stück weit dabei mitzuhelfen, „eine hochwertige und am Menschen orientierte Gesundheitsversorgung“ zu gestalten. Vollmar: „Eine forschende Allgemeinmedizin und evidenzbasierte Versorgungsforschung können hierzu entscheidende Impulse liefern.“

Mit Versorgungsforschung kam er schon früh in Kontakt. Nach seiner Weiterbildung zum Facharzt für Allgemeinmedizin und dem Erwerb diverser Zusatzbezeichnungen (u.a. Medizinische Informatik) hatte er ab 2001 seine erste wissenschaftliche Stelle an der Universität Witten/Herdecke (UWH). Dort entwickelte er in einem Team evidenzbasierte Leitlinien und interaktive Fortbildungsmodulare für das Internet. Auch war er 2006 bei der Gründung des Interdisziplinären Zentrums

für Versorgungsforschung (IZVF) an der UWH mit dabei. Jedoch gab es damals bundesweit noch gar keinen (Aufbau-)Studiengang zur Versorgungsforschung, sodass sich Vollmar entschied, berufsbegleitend Public Health zu studieren, um eine bessere Systemperspektive und das notwendige methodische Rüstzeug zu bekommen.

Dies konnte er in der W2-Professur für Versorgungsforschung am Universitätsklinikum Jena, wo er auch die kommissarische Leitung des dortigen Instituts für Allgemeinmedizin inne hatte, weiter vertiefen. Der Ruf auf die W3-Professur für Allgemeinmedizin an der Ruhr-Universität Bochum (RUB) führte ihn dann im April 2018 nach Bochum. „Ich habe mich gefreut, wieder in meiner alten Heimat – der Metropolregion Ruhr – tätig zu werden“, sagt Vollmar dazu.

In der Grafik wird sichtbar, dass Vollmar für sein Team und sich vier Herausforderungen identifiziert hat, denen er sich in den nächsten Jahren intensiv widmen wird:

- 1) Die Nachwuchsgewinnung, also die Ausbildung von Studierenden in der Humanmedizin, ist und bleibt das „Kerngeschäft“. Zukünftig will die Abteilung jedoch neben dem Kernfach „Allgemeinmedizin“ auch mit Tracks wie „Versorgungsforschung“ oder „Hausarzt“ bei den Studierenden punkten. Zur Nachwuchsgewinnung zählt auch das Engagement in der Weiterbildung, wie beim Kompetenzzentrum Weiterbildung Allgemeinmedizin Westfalen-Lippe (KWWL). Vollmar: „Wir tragen hier dem Wunsch von Politik und Gesellschaft Rechnung, mehr Hausärzte auszubilden.“
- 2) Da in einer älter werdenden Bevölkerung chronische Erkrankungen eine immer

wichtigere Rolle spielen, soll sich das Feld „Alter & Demenz“ intensiv mit Menschen mit demenziellen Erkrankungen oder in der Palliativversorgung beschäftigen.

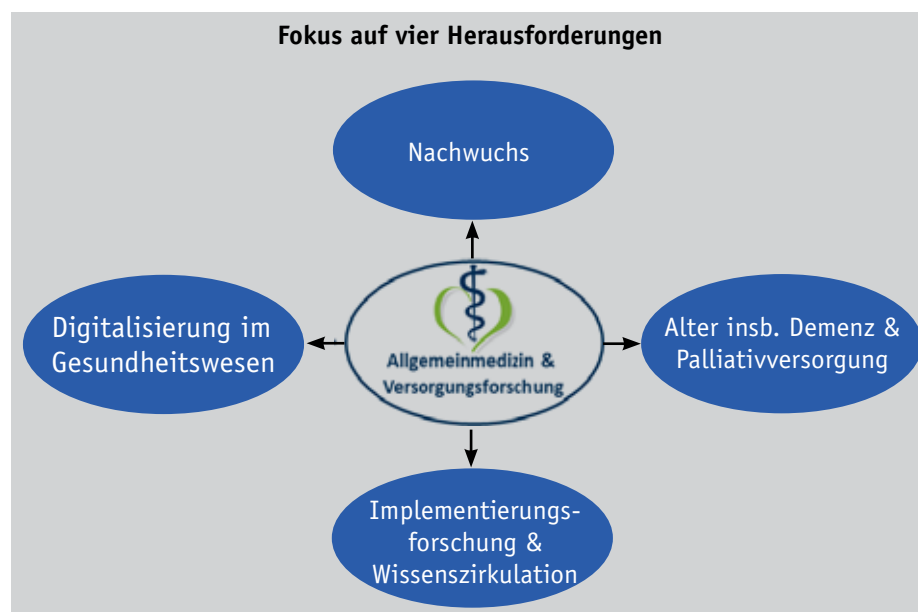
- 3) Wie Wissen in die Versorgungspraxis gelangen kann, ist eine Kernfrage der Implementierungsforschung. Dabei treibt Vollmar und sein Team die Frage um, wie aus den Herausforderungen in der Versorgung neue Forschungsfragen und letztlich neues Wissen generiert werden können (Wissenszirkulation).
- 4) Es besteht weitgehend Einigkeit, dass die Covid-19-Pandemie der Digitalisierung einen enormen Schub gegeben hat. Auch schon vorher war sie ein wichtiges Thema im Gesundheitswesen. Darum möchte Vollmar gerade in diesem Forschungsbereich Evidenz generieren und zu einer Versachlichung der Debatte beitragen. Auch habe der Hacker-Angriff auf die RUB im Mai 2020 die Bedeutung einer stabilen digitalen Infrastruktur vor Augen geführt. <<



Dr. rer. medic. Nino Chikhradze,  
wissenschaftliche Mitarbeiterin,  
PostDoc

>> Warum arbeiten Sie an der Abteilung für Allgemeinmedizin an der Ruhr-Universität Bochum?

Als Pflegewissenschaftlerin ist es für mich besonders interessant, an der Abteilung für Allgemeinmedizin in der Versorgungsforschung tätig zu sein, da die wohnortnahe Gesundheitsversorgung bzw. Grundversorgung der Menschen in unterschiedlichen Lebensphasen für mich eine wichtige Voraussetzung für meine wissenschaftliche Arbeit ist.



### Was zeichnet in Ihren Augen die Abteilung aus?

Interprofessionalität wird in unserer Abteilung sehr geschätzt. Dies gibt mir als Forscherin die Möglichkeit, die allgemeinmedizinische Versorgung aus den unterschiedlichen Perspektiven (Hausärzte, andere niedergelassene Ärzte, klinische Ärzte, Patienten und deren Angehörige sowie unterschiedliche Berufsgruppen, die in der Versorgung mitwirken) zu betrachten und so die Landschaft der Versorgungsleistungen auf aktueller wissenschaftlicher Basis abzubilden.

### Mit welchen Thematiken und Fragestellungen sind Sie derzeit beschäftigt?

Zurzeit bin ich in drei Projekten der Versorgungsforschung tätig. Mein erstes Projekt beschäftigt sich mit der Erforschung der Versorgung von Patienten\* mit Brustschmerzen sowie der gemeinsamen Entwicklung eines eigenen, standortspezifischen Behandlungspfades bei chronischer KHK und dessen Implementierung; das zweite Projekt untersucht die hausärztliche Perspektive zur Versorgung von Flüchtlingsfamilien mit psychisch belasteten Eltern; im letzten Projekt führe ich die Prozessevaluation einer randomisiert-kontrollierten Studie zum Einsatz von Care Managern, die den Übergang von kognitiv beeinträchtigten Menschen vom Krankenhaus in die Häuslichkeit begleiten sollen, durch. Dabei werden die Interventionseffekte ebenso erfasst, wie fördernde und hemmende Faktoren einer nachhaltigen Implementierung.

### Was möchten Sie ganz persönlich mit Versorgungsforschung erreichen?

Ich würde gerne zur Wissenszirkulation zwischen Wissenschaft und Praxis beitragen, damit die evidenzbasierte Versorgung von Patienten sowie deren Angehörigen gefördert wird. <<



### Juniorprofessorin Dr. sc. med. Ina Otte, Leiterin der Arbeitsgruppe Versorgungsforschung

#### >> Warum studieren/arbeiten/lehren Sie an der Abteilung für Allgemeinmedizin?

Anfang dieses Jahres wurde ich zur Juniorprofessorin für Versorgungsforschung an die Abteilung für Allgemeinmedizin berufen. Ich schätze vor allem sehr das kollegiale Miteinander in unserem stark interdisziplinär ausgerichteten Team, die weitgefächerte Expertise sowie die Aufgeschlossenheit und den Weitblick auch neue Forschungsthemen anzugehen und dabei stets auf die Erfahrung der Kollegen vertrauen zu können. Inspirierend finde ich auch das gemeinschaftliche Streben nach einer gemeinsamen Vision, wie nicht nur die eigene Forschung, sondern auch die gemeinsame Lehre und Nachwuchsarbeit qualitativ hochwertig gestaltet werden kann.

### Was zeichnet in Ihren Augen die Fakultät aus?

Als besonders vorteilhaft empfinde ich die direkte Lage der Fakultät auf dem Campus. Durch die Nähe zu den anderen Fakultäten eröffnen sich immer wieder spannende Möglichkeiten zur Vernetzung und Zusammenarbeit. So wurde auch das von uns initiierte „Treffen der Versorgungsforscher“ von vielen Kollegen aus unterschiedlichen Disziplinen und praktischen Kontexten wahrgenommen und es entstanden spannende Ideen für gemeinsame Projekte.

### Mit welchen Thematiken und Fragestellungen sind Sie derzeit beschäftigt?

Momentan forsche ich zu zwei Hauptthemen: einerseits zu Fragestellungen im Kontext des gesunden Alterns und andererseits zur Digitalisierung im Gesundheitswesen. Hier freue ich mich bereits jetzt auf die

Zusammenarbeit mit der zweiten, noch zu berufenden Juniorprofessur. Beide Themen sind aus meiner Sicht wichtige Forschungsthemen, da einerseits nur durch (digitalen) Fortschritt die Aktualität im Gesundheitswesen sichergestellt werden kann. Andererseits beobachten wir eine stetige Zunahme von hochbetagten Menschen, häufig mit komplexen Versorgungsansprüchen.

### Was möchten Sie ganz persönlich mit Versorgungsforschung erreichen?

Mit meiner Forschung möchte ich dazu beitragen, die ambulanten Versorgungsbedingungen insbesondere hochbetagter und multimorbider Patienten zu optimieren. Eine hochwertige Versorgung dieser Zielgruppe, die es zugleich erlaubt, dass Patienten möglichst lange und gut in ihren eigenen vier Wänden leben können, liegt mir sehr am Herzen. Dazu versuche ich partizipative Ansätze in meiner Forschung zu berücksichtigen, so dass auch pflegende Angehörige und alle an der Versorgung beteiligten Professionen von den Ergebnissen profitieren können. <<

### News aus der Abteilung

Aktuell ist die Abteilung für Allgemeinmedizin Bochum an mehreren größeren Verbundprojekten beteiligt. Eins davon ist das Verbundprojekt mit dem Namen HAFO.NRW. Der vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) über 5 Jahre geförderte Verbund besteht aus den allgemeinmedizinischen Instituten/Lehrbereichen der Universitäten Aachen, Bochum, Bonn, Düsseldorf (Verbundleitung), Essen, Köln, Münster und Witten. Ziel des Projekts ist der nachhaltige Aufbau einer hausärztlichen Forschungsinfrastruktur in Nordrhein-Westfalen (NRW): Jeweils ein Tandem aus Arzt/Ärztin und Arzthelfer\*in pro Praxis soll in der Versorgungsforschung trainiert werden – ein Teil auch in klinischer Forschung – und in Projekten eng mit den Universitäten zusammenarbeiten. Bundesweit werden 6 solcher Verbünde gefördert, die über eine zentrale Koordinierungsstelle miteinander vernetzt sind und zukünftig auch zusammenarbeiten sollen. Der Verbund HAFO.NRW wird durch den Aufbau des Netzwerkes einen wichtigen Beitrag zu solider Forschung mit hoher methodischer Qualität in diesem wichtigen Sektor leisten und darüber die allgemeinmedizinische Forschung insgesamt langfristig stärken. Dies ist umso wichtiger, da etwa 90% der medizinischen Versorgung im niedergelassenen Bereich stattfindet, davon ein Großteil in hausärztlichen Praxen.

### Serien-Kompodium

Anlässlich des 17. DKVF erschien ein Kompodium, das die bisher publizierten Teile der Serie „Versorgungsforschung made in“ zusammenstellt, aber auch durch aktuelle Entwicklungen, eventuelle Personalveränderungen und Lehrpläne ergänzt. Bestellbar ist der erste Teil des Serien-Kompodiums für 19 Euro unter heiser@m-vf.de





Der IGES Pandemie Monitor will durch Analysen aufklären

## Treiber und Trends der Corona-Pandemie besser verstehen

Die Corona-Pandemie hat zu einer noch nie gekannten Fülle von quantitativen Informationen über die Entwicklung der Krise geführt. Der allgemeine Zugriff auf die Meldedaten des Robert Koch-Instituts (RKI) und die offensive Nutzung des Internets hat dem „Datenjournalismus“ ermöglicht, mit tagesaktuellen Karten, Statistiken und Grafiken, ein enormes Informationsangebot rund um das Infektionsgeschehen mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 zu schaffen. Die sogenannten „Dashboards“ eröffnen den Nutzern zusätzlich eigene Recherchemöglichkeiten, die in diesem Ausmaß bisher noch nie Bestandteil journalistischer Arbeit waren. Dennoch und vielleicht gerade deshalb: Man hat den Eindruck, dass die Fülle an Information nicht zum Verständnis beiträgt. Indikatoren hierfür sind die großen und wachsenden Anteile derjenigen, die der Politik nicht mehr glauben, die Partizipation verweigern und aktiv ihre Gegnerschaft zur Schau stellen. Das Bedürfnis nach Erklärung und Orientierung scheint zu kurz zu kommen.

>> Ein Korrelat hierzu erhält man, wenn man die Medieninhalte auf Erklärung hin untersucht. Eine eigene Analyse der Online-Inhalte auf Basis der Daten des „Content Intelligence“ Dienstleisters Ubermetrics zeigt, dass seit dem 28. September (dem Beginn der Untersuchung) der Begriff „Corona“ zwar in über zwei Millionen deutschsprachigen Artikeln erwähnt wurde.<sup>1</sup> Der Begriff „Ursache“ kam in diesen Artikeln aber nur knapp zehntausendmal vor. Wenn man die Suche darauf beschränkt, dass „Ursache“ nicht weiter als zehn Wörter von „Corona“ stehen sollte, blieben gerade noch 541 Artikel übrig (2,5 Promille).

Fokussiert nach Art des Mediums stellt man fest, dass die klassischen Nachrichtenmedien, also insbesondere die Online-Versionen der Tagespresse, nur durch 104 Erwähnungen (19%) repräsentiert sind. Über 60% der Erwähnungen (340 Erwähnungen) entfielen auf Twitter und weitere Kanäle, die den „social media“ zuzuordnen sind (s. Abb. 1).

Wenn man dann noch genauer auf den Output der Nachrichtenmedien schaut, erkennt man, dass gut die Hälfte der Artikel mit gleichzeitiger naher Erwähnung von „Corona“ und „Ursache“ auf den 21. Oktober und die Tage danach entfallen, als der Ausbruch im Berchtesgadener Land hohe Aufmerksamkeit bekam. Die meistgenannte Assoziation zu „Ursache“ war allerdings der Begriff „diffus“. Der dortige Landrat wurde in der Presse vielfach mit den Worten zitiert „Es ist nicht so, dass eine Gemeinde auffällig ist. Ich kann nur sagen: „Diffuses Infektionsgeschehen im Landkreis.““ (merkur.de vom 21.10.).

Dieser Befund illustriert die massive Lücke, die die traditionellen Nachrichtenmedien aufweisen. Das Bedürfnis nach einer Erklärung für das, was aktuell geschieht und solche massiven Bedrohungen erzeugt, sucht sich seine Befriedigung bei Twitter. Dort können Leser aber auch bei Inhalten landen, die sich eher aus Vereinfachungen und Verschwörungstheorien speisen als aus kausalen

Erklärungen. Der Anstieg der Bedeutung der Usermedien um den 1. November herum fällt mit dem Überschreiten der Marke von 17.000 Neuinfektionen pro Tag zusammen. Warum geschieht dies?

Diese Mischung aus einem datenjournalistischen Überangebot bei gleichzeitiger Ausparung der Erklärungen war der Ausgangspunkt für den „IGES Pandemie Monitor“ (IPM). Dessen Ziel war und ist es, mit Informationen Aufklärung zu betreiben und Orientierung zu bieten, indem Analysen auch zu den Hintergründen der Pandemie gezeigt werden. Hierzu eröffnet die Datenbasis des RKI eine hinreichend gute Basis, obwohl die Genauigkeit im zeitlichen Nahbereich aufgrund der Meldeverzögerungen nicht gut ist und bei hohen Fallzahlen eher schlechter ist. Auch die täglichen Lageberichte enthalten zahlreiche Daten, die im IPM Verwendung finden. Das Bild wird allerdings durch zahlreiche andere Datenquellen ergänzt, darunter das erwähnte Analysetool zu Medieninhalten. Diese sind insbesondere deshalb von großer Bedeutung, als die Gesundheitsämter und zuständigen Behörden relativ wenig über das Ursachengeschehen veröffentlichen. Daher sind Medieninhalte wichtig, auch wenn deren Validität mit Vorsicht zu genießen ist. Weiterhin werden Daten zur Bevölkerung und zur Infrastruktur der Kreise herangezogen (z. B. auch Flugbewegungen zur Aufklärung von Auslandsinfektionen).

Im Folgenden wird an einigen Beispielen gezeigt, wie der IGES Pandemie Monitor seine selbst gesetzte Aufgabe interpretiert und angeht.

### 1. Wie wirkt der zweite Lockdown?

Die zum 2. November von den Ländern einheitlich beschlossenen Maßnahmen zur Kontaktbeschränkung haben zum Ziel, die Ende Oktober auf fast 20.000 Fälle am Tag gestiegenen Fallzahlen so zu senken, dass das Weihnachtsfest ohne Beschränkungen gefeiert werden kann. Hierzu nennt der Bund-Länder-Beschluss vom 28. Oktober die Quote von 50 Neuinfektionen pro Woche pro 100.000 Einwohner, was einer Größenordnung von ca. 6.000 Fällen pro Tag entspräche<sup>2</sup>.

In diesem Zusammenhang bietet es sich an, den November-Lockdown mit dem ersten ab 22. März zu vergleichen, auch wenn die Maßnahmen damals strikter waren. Damit eröffnet sich allerdings ein empirisches Modell für den Rückgang. Die praktische Aufgabe besteht darin, möglichst tagesaktuell zu analysieren und zu berichten, mit welchen Ergebnissen zu rechnen ist. Das bereits angesprochene Handicap des Meldeverzugs wird dadurch umgangen, dass für diesen Zweck die täglichen Lageberichte des RKI herangezogen werden, die zwar keine exakte Abbildung der Fallzahlen für den Berichtstag bieten<sup>3</sup>, aber jeden Tag nach derselben Vorgehensweise erstellt werden. Sie bieten daher ein hinreichend gutes Bild des Geschehens im zeitlichen Nahbereich, wenn man den aktuellen Wert jeweils mit dem Wert vor genau einer Woche vergleicht.

Mit diesem Vorgehen wird sichtbar, dass der Umschlag von steigenden auf sinkende Fallzahlen nicht am 11. November, sondern letztlich erst am 15. November erfolgt ist,

1: Audio-Inhalte sind auf der Basis von automatischen Transkriptionen ebenfalls einbezogen

2: <https://www.bundestkanzlerin.de/bkin-de/aktuelles/videokonferenz-der-bundestkanzlerin-mit-den-regierungschefinnen-und-regierungschefs-der-laender-am-28-oktober-2020-1805248>

3: Die Lageberichte geben wieder, wie viele Fälle am gestrigen Tag beim RKI gemeldet worden sind, wobei die Meldungen sich auf zahlreiche Tage in der Vergangenheit verteilen. Dies wird allerdings in der öffentlichen Wahrnehmung missverstanden und ist eine beliebte Informationsquelle, auch von Qualitätsmedien

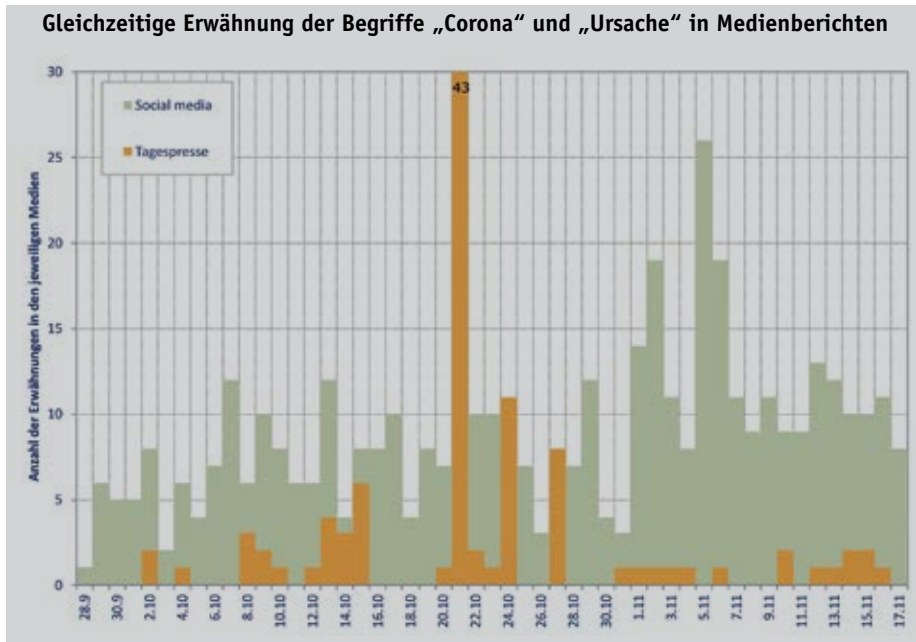


Abb. 1: Gleichzeitige Erwähnung der Begriffe „Corona“ und „Ursache“ in Medienberichten nach Art des Mediums. Quelle: IGES Institut auf Basis von Daten des „Content Intelligence“ Dienstleisters Ubermetrics.

19.11. urteilen, dass der aktuelle Lockdown der Entwicklung der Inzidenz zwar die Spitze gebrochen hat, aber mehr auch nicht.

## 2. Was ist los im Berchtesgadener Land?

Oben wurde bereits gezeigt, dass Berchtesgaden in der Öffentlichkeit eine herausragende Rolle spielte, weil der Kreis „Berchtesgadener Land“ in der jüngeren Vergangenheit der Pandemie die höchste relative Inzidenz aufwies, die im Übrigen nicht viel unter der von Gütersloh Mitte Juni lag. Die Aufmerksamkeit wurde dadurch noch gesteigert, als dort ab 20.10. erstmalig wieder seit März Ausgangsbeschränkungen verhängt worden waren.

Vor diesem Hintergrund analysiert der IPM nun mit den verfügbaren Datenquellen, was über die zeitliche und demografische Situation in Erfahrung gebracht werden kann. Auf dieser Basis kann man zeigen, dass der Landkreis nicht unvorbereitet war. Bis einschließlich der 41. Kalender-Woche (KW) kam es zu einer stetigen Erhöhung der wöchentlichen Fallzahlen von etwa 20 bis 70 Fällen, und seit der 29. Kalenderwoche gab es in den Altersgruppen von 15 bis 35 Jahre zahlreiche kleinere Häufungen der Fallzahlen. Erst in der 42. Woche vervierfachten sich die Fallzahlen schlagartig auf über 300, und diese Entwicklung hielt bis einschließlich der 44. Woche an. In der 43. Woche erfolgte der

und dass der Rückgang sich zwischen 100 und 200 Fällen am Tag bewegt (zwischen -0,7% und -1,1% pro Tag). Extrapoliert zum 30. November, dem geplanten Ende des Lockdowns, wäre noch mit gut 15.000 Fällen pro Tag zu rechnen, womit das angestrebte Ziel nicht im Entferntesten erreicht worden wäre. Das angestrebte Ziel von 6.000 Fällen wäre nur dann erreichbar gewesen, wenn die Wirkung des aktuellen Lockdowns der des ersten gleicht.

Man kann also auch im zeitlichen Nahbereich nachvollziehbare Analysen vornehmen,

die sich auf eine aktuell brennende Fragestellung beziehen. Allerdings ist auf die Problematik hinzuweisen, dass die Extrapolation der aktuellen Entwicklung, d. h. die Prognose, mit erheblichen Risiken verbunden ist. Ob man die Lage am 12.11., 13.11., 17.11. oder am 18.11. in Bezug auf die weitere Entwicklung beurteilt, bedeutet darüber zu befinden, ob die Zahlen in der kommenden Zeit weiter steigen, nicht mehr steigen werden, zurückgehen oder wieder steigen. Im vorliegenden Fall kann man vielleicht erst am

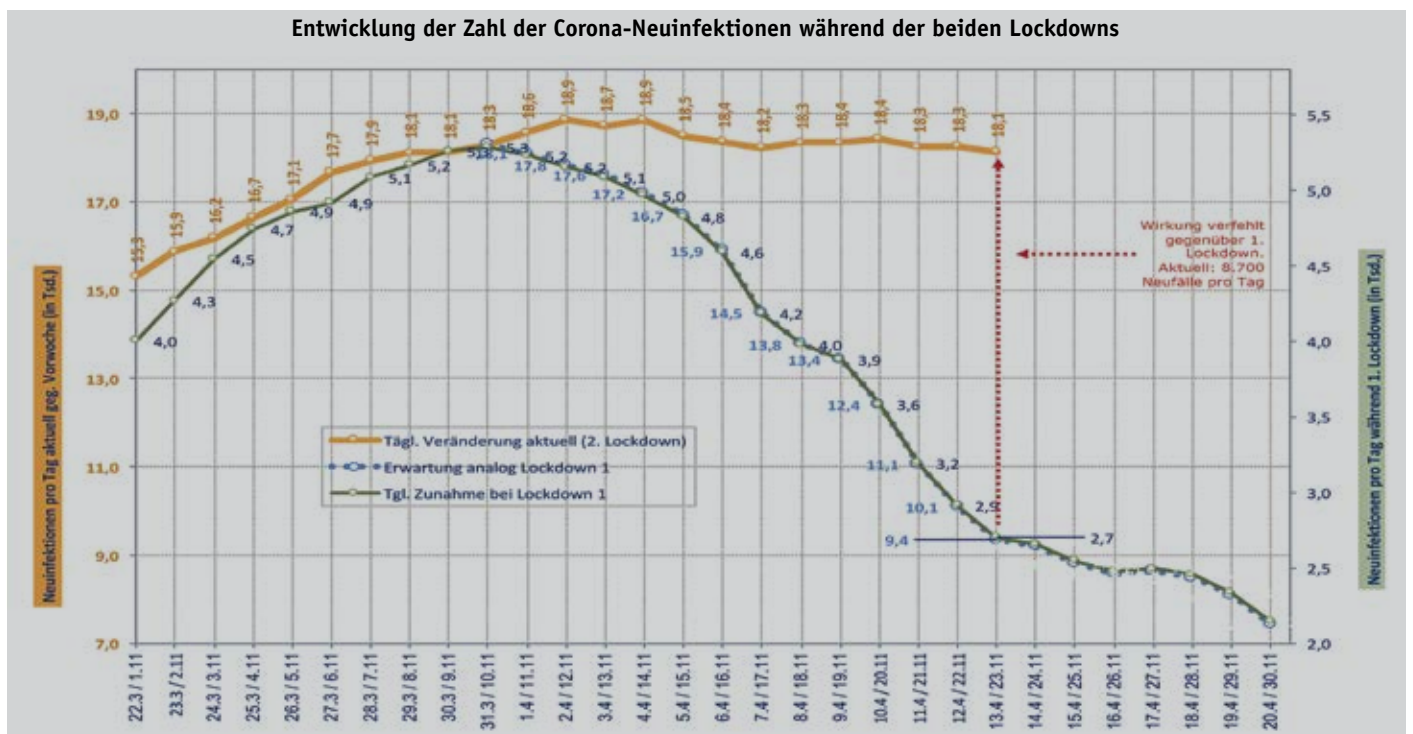
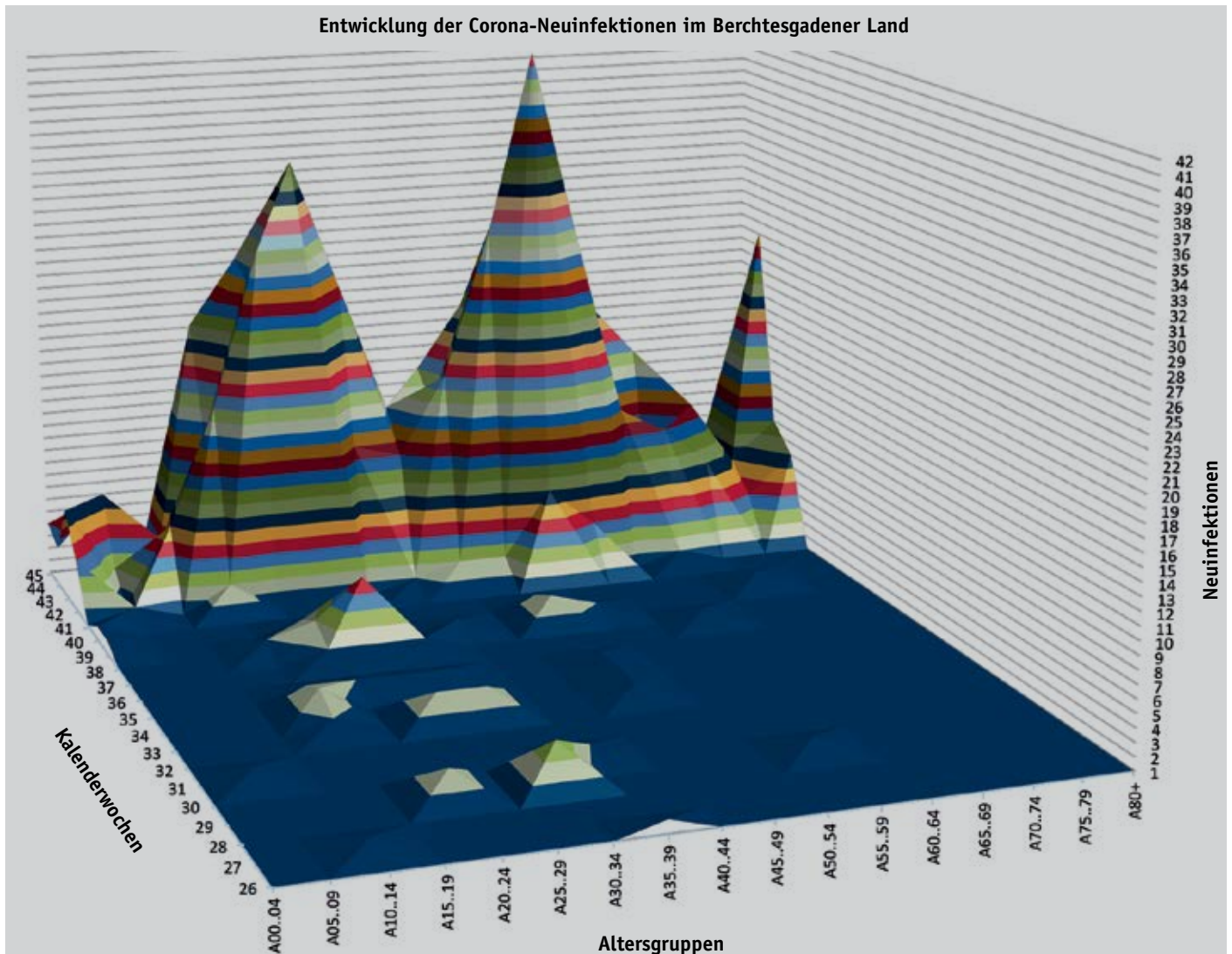


Abb. 2: Entwicklung der Zahl der Corona-Neuinfektionen während des Lockdowns im März und im November. Quelle: IGES Institut, Berechnungen mit Daten des RKI.



**Abb. 3:** Entwicklung der Corona-Neuinfektionen im Berchtesgadener Land im Zeitverlauf und nach Altersgruppen. Quelle: IGES Institut, Berechnung nach RKI (Survstat).

Lockdown und die Mitteilung von offizieller Seite, dass das Geschehen „diffus“ sei. Auffällig ist, dass sich das Infektionsgeschehen auf drei Altersgipfel beschränkt: 20-30-Jährige, 45-60-Jährige und – zu einem kleineren Anteil – über 80-Jährige.

Bei der Aufklärung der Situation ist zunächst die Frage zu beantworten, wie innerhalb von einer Woche eine so enorme Steigerung stattfinden kann. In vielen anderen Gegenden haben sich solche Fallzahlsteigerungen über einen längeren Zeitraum aufgebaut. Es kann davon ausgegangen werden, dass die in der 42. Woche auftretenden Infektionen durch Personen erfolgte, die bis dato nicht als infiziert gemeldet worden sind.

Hierfür kommen vor allem Personen in Betracht, die Zugang zu den betroffenen Altersgruppen hatten. Es ist zu vermuten, dass der Schwerpunkt der Kontakte unter Gleichaltrigen stattfindet. Die Darstellung in Abbildung 3 zeigt nun, dass die Jüngeren über viele Wochen hinweg solche kleineren Ausbrüche hatten. Dabei gab es einen Gipfel zwischen der 33. und 35. Woche, in de-

nen insbesondere Reiserückkehrer eine Rolle spielten. Eine Analyse der Zeit vor der 42. Woche nach dem Geschlecht der Fälle zeigt nun, dass unter den jüngeren Infizierten die Frauen überwogen. Männer überwogen in der Gruppe der 45- bis 55-jährigen, die insbesondere in der 41. Woche betroffen waren.

Alles in allem zeigen die Daten, dass das explosive Geschehen in der 42. Woche durchaus eine Vorgeschichte hat, die weitere Aufschlüsse über das Geschehen ermöglichen können. Zu einer vertiefenden Analyse wären die zuständigen Behörden in der Lage, die die Vorgeschichte mit Inhalten aus den Meldeberichten füllen könnten. „Diffus“ müsste dieses Geschehen nicht bleiben.

### 3. Die Rolle des Rückreiseverkehrs am Beispiel des Kosovo

Nach einer längeren Zeit der Konsolidierung der Zahl der Neuinfektionen kam es von der 30. bis zur 34. Kalenderwoche (Mitte Juli bis Mitte August) zu einer Steigerung der Inzidenz zwischen 24 und 32% pro Woche. Da-

mit war längerfristig der Weg bereitet für die ab Oktober stark steigenden Fallzahlen.

Im Sommer erfolgte ein erster deutlicher Anstieg der Fallzahlen. Zu dieser Zeit (z. B. 34. Woche) betrug der Anteil der Fälle mit bekanntem Ansteckungsort (77% aller Fälle), denen eine Ansteckung im Ausland zugrunde lag, 64%. Unter den Herkunftsländern liegt das Kosovo mit 4.767 Fällen (15%) bis zur 44. KW an der Spitze.

Eine detailliertere Untersuchung zeigt nun, dass in der Sommerzeit in Kosovo zehnfach höhere Inzidenzraten herrschten als in Deutschland (Daten vom European Center for Disease Control). Im selben Zeitraum nahm aber die Reisetätigkeit von Kosovo nach Deutschland deutlich zu. Die Zahl der Flüge von Kosovo (vom Flughafen Pristina aus) nach Deutschland stieg von knapp 30 auf über 40 Flüge mit geschätzten 5.000 bis 7.500 Passagieren pro Woche (nach Daten der Deutschen Flugsicherung). Da Kosovo nur sehr wenig von Touristen besucht wird, ist davon auszugehen, dass die Flüge überwiegend mit dem Ende der Ferien in Nord-

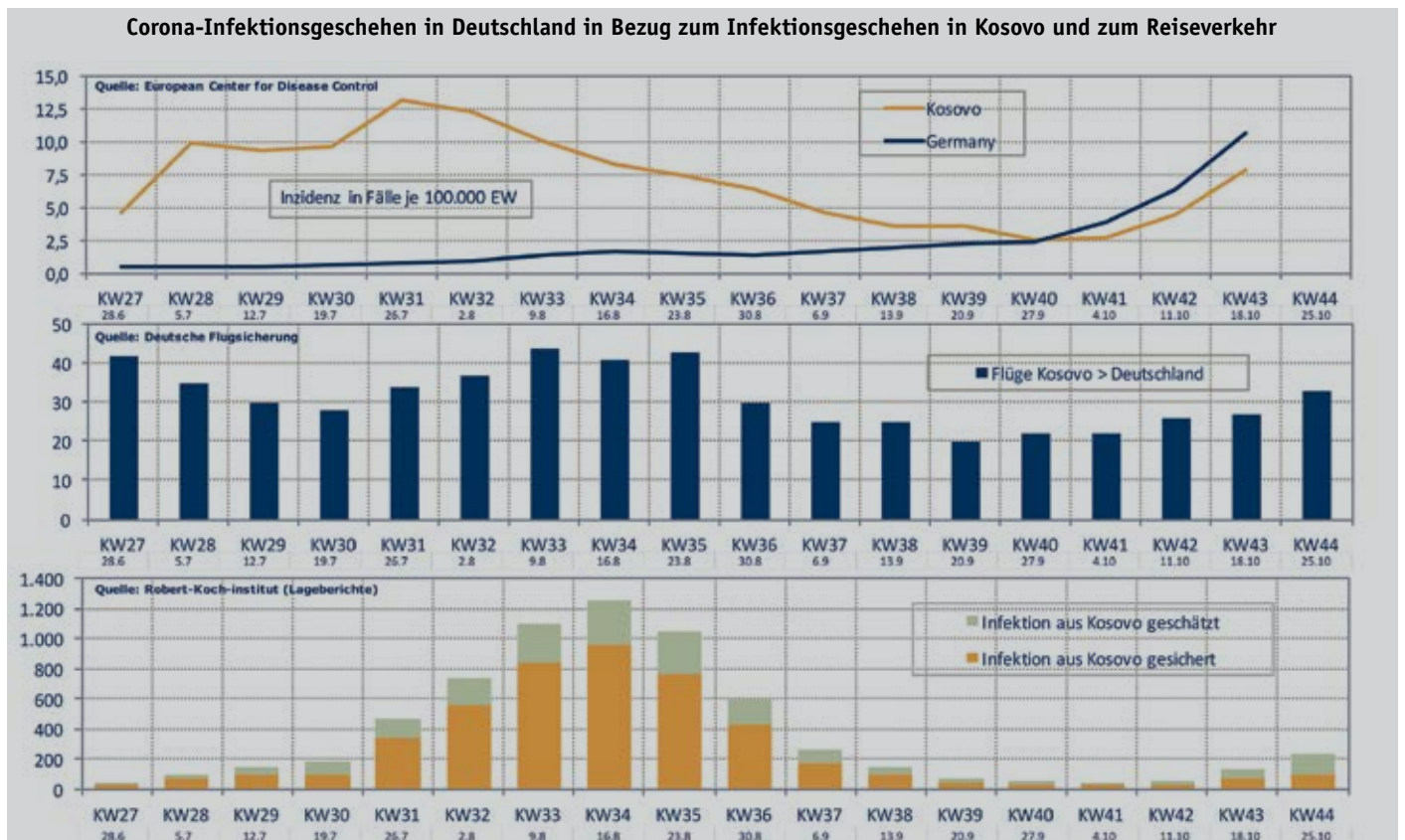


Abb. 4: Corona-Infektionsgeschehen in Deutschland in Bezug zum Infektionsgeschehen in Kosovo und zum Reiseverkehr. Quelle: IGES nach RKI, Deutsche Flugsicherung, European Center for Disease Control.

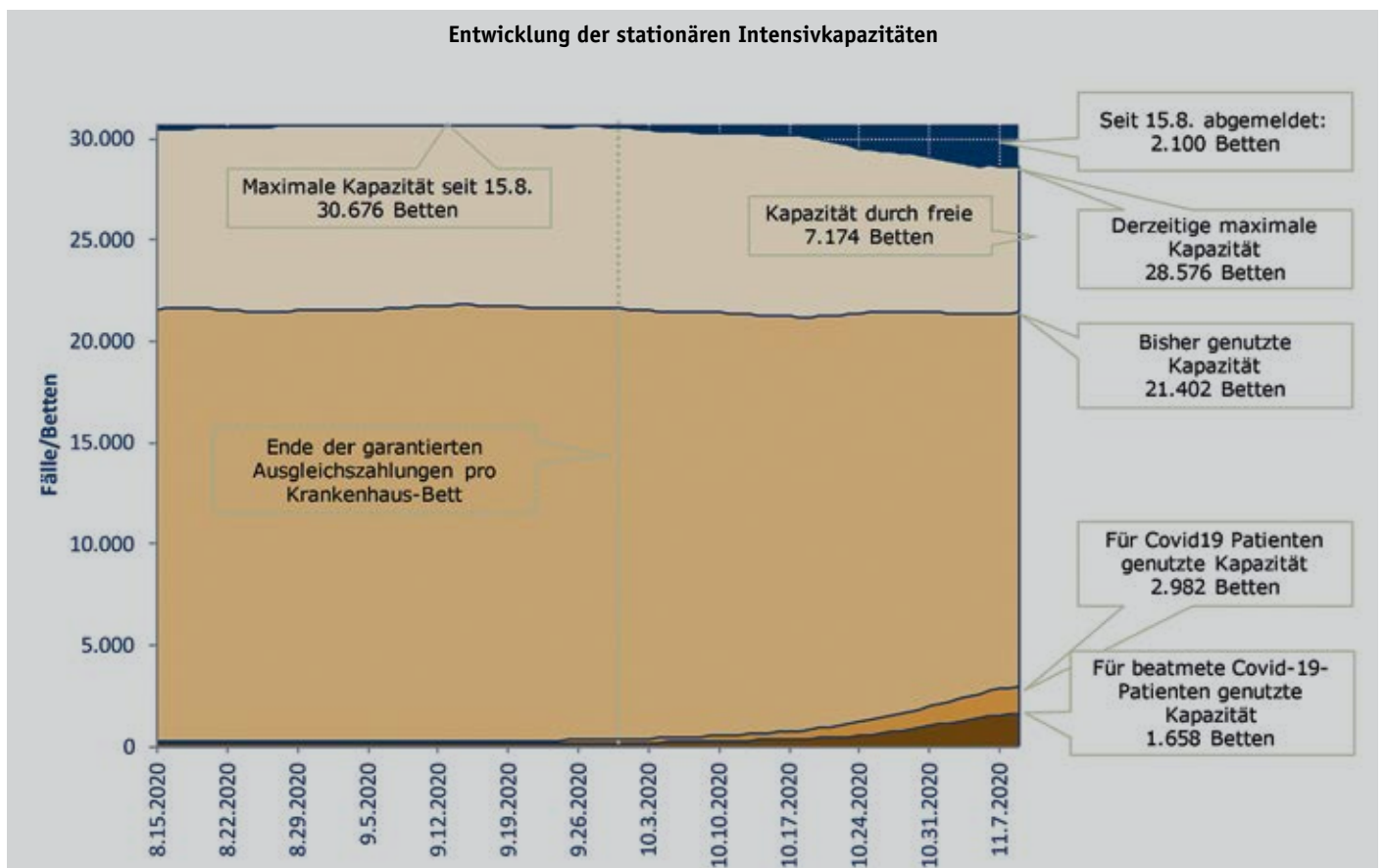


Abb. 5: Entwicklung der stationären Intensivkapazitäten bis 9. November. Quelle: IGES Institut nach DIVI (Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin).

rhein-Westfalen und anderen Bundesländern in Verbindung stehen. Urlaubsrückkehrer aus den Kosovo ließen in diesem Zeitraum die Fallzahlen in Deutschland um wöchentlich bis zu 900 Fälle ansteigen.

Die Zunahme der Zahl der Flüge ab Mitte Oktober deutet darauf hin, dass auch die Herbstferien wieder zu vermehrten Rückreisen nach Deutschland geführt haben. Aufgrund der erneut gestiegenen Inzidenz ist wieder mit vermehrten Infektionsfällen zu rechnen. Ein wesentliches Element der Infektionsbekämpfung sollte in Zukunft die wirksame Unterbindung von Auslandsinfektionen sein.

#### 4. Die Entwicklung der Belegung von Intensivbetten durch Covid-19-Patienten

Die Inanspruchnahme von Intensivbetten steigt seit Anfang Oktober. Am 9. November waren dies knapp 3.000 Patienten, darunter knapp 1.700 Patienten, die beatmet wurden. Die insgesamt genutzte Kapazität von Intensivbetten betrug über den gesamten Zeitraum etwa 21.500 Betten. Für die knapp 3.000 Covid-19-Patienten wurden keine zusätzlichen Betten aus dem als „frei“ gemeldeten Bettensegment mobilisiert. Die Zahl der für non-Covid-19-Patienten zur Verfügung stehenden Betten nahm daher seit 15.8. um ca. 3.000 Fälle ab. Der Grund dafür könnte darin liegen, dass für die gemeldete freie Bettenkapazität kein Personal zur Verfügung steht, sodass die gemeldeten freien Betten im funktionalen Sinne unter Umständen gar nicht zur Verfügung stehen.

Auffällig ist ferner, dass die Kapazität an freien Intensivbetten ab Oktober um etwa 2.100 gesunken ist. Zu diesem Zeitpunkt lief das Programm der Bundesregierung aus, das den Krankenhäusern Ausgleichszahlungen für die Freihaltung von Reserven für Covid-19-Patienten gewährte.

In Bezug auf die Belegung der intensivmedizinischen Betten zeigt sich eine hohe Korrelation zu den täglichen Fallzahlen, wenn man einen Zeitverzug von mehreren Tagen berücksichtigt. Bei einer Analyse, die Daten bis zum 12. November einbeziehen konnte, lag der Zeitverzug bei acht Tagen, wodurch sich eine fast perfekte Korrelation ergibt. Auf dieser Basis lässt sich eine Vorhersage für die Zahl der belegten Intensivbetten machen, die bei einem Faktor von 17,1% auf die Infektionszahlen vor acht Tagen liegt (si-

4: Am 13. und am 17. November kam es zu unerwartet starken Steigerungen der Zahl der Intensivpatienten, die eine leichte Veränderung des o. a. Prädiktionsmodells zur Folge hatte (zehn Tage Verzug, Intensivpatienten 18,5% der Neuinfektionen)

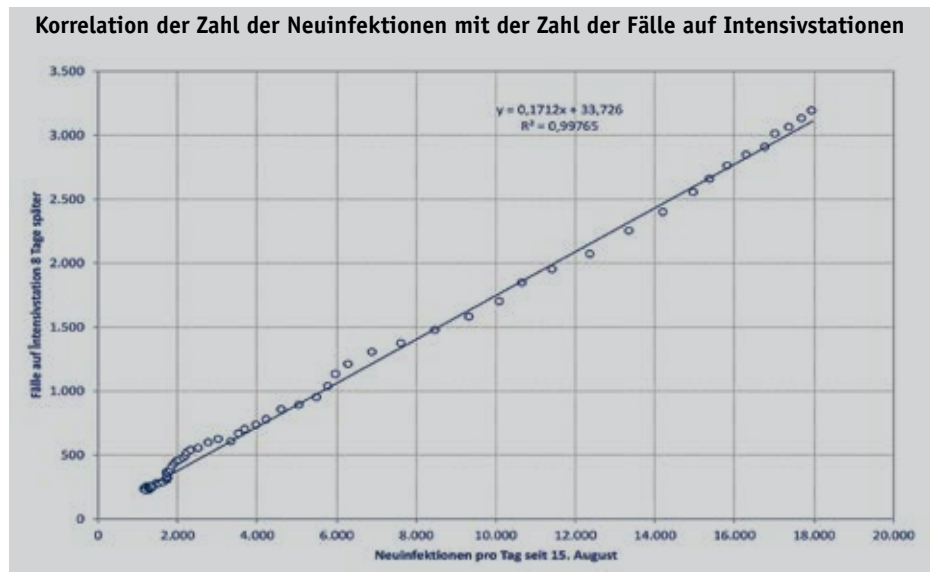


Abb. 6: Korrelation der Zahl der Neuinfektionen mit der Zahl der Fälle auf Intensivstationen mit achttägigem Zeitverzug. Daten vom 15.8. bis 12.11.2020. Quelle: IGES Institut, Berechnungen mit Daten des RKI.

ehe Abb. 6). Wenn – was Mitte November der Fall war – die täglichen Fallzahlen die Marke von rund 18.000 nicht mehr überschreiten, ist über längere Zeit nicht mit Engpässen bei der intensivmedizinischen Versorgung zu rechnen.<sup>4</sup> Die Zahlen gelten allerdings nur im Bundesdurchschnitt. Die Situation kann sich regional allerdings kritischer darstellen.

#### 5. Fazit: Pandemie-Berichterstattung mit Ansätzen aus der Versorgungsforschung

Diese vier Beispiele sollten zeigen, dass die Pandemie-Berichterstattung zwischen lange dauernden wissenschaftlichen Studien und einem analysearmen Datenjournalismus breiten Raum für Studien bietet, die nicht auf analytische Elemente verzichten muss. Diese können zum Zwecke der Aufklärung, Prognose und Beratung dienen. Die Beispiele zeigen, woran sich Analysen orientieren sollten:

- Nutzt statt aktueller Fallzahlen Indikatoren, die das aktuelle Geschehen transparenter machen, um damit zu helfen, Spekulationen einzudämmen (Lockdown, Intensivbetten).
- Untersucht in eher ruhigen Phasen auch die kleinen Ausbrüche, weil mit den Erkenntnissen Maßnahmen entwickelt werden können, um massiven Ausbrüchen vorzubeugen (Berchtesgaden).
- Berücksichtigt die Effekte des Reiseverkehrs. Er spielte für die aktuelle Eskalation eine bedeutsame Rolle (Beispiel Kosovo).

Dieses Vorgehen teilt der IPM mit Ansät-

zen aus der Versorgungsforschung. Das Vorgehen ist vorwiegend beschreibend, vergleichend, interpretativ und analytisch, jedoch selten beweisend. Die Vielfalt des Materials unterstützt bei der Erschließung von Fragestellungen.

Der IGES Pandemie Monitor bietet zahlreiche weitere aktuelle Themen mit analytischen Aufarbeitungen zu Fragen wie:

- Welche Kreise oder Bundesländer reagieren positiv oder negativ auf den aktuellen Lockdown?
- Wie sind die Phasen der Pandemie mit welchen äußeren Ereignissen wie z. B. Ferien verknüpft?
- Welche demografischen Gruppen (nach Alter und Geschlecht) spielen in einzelnen Phasen der Pandemie eine treibende Rolle?
- Wie entwickelt sich die Ansteckung von Kindern im Schulalter?
- Welche Regional- und Bevölkerungsindikatoren sind mit dem Infektionsgeschehen assoziiert?
- Welche Kreise schneiden in Bezug auf diese Indikatoren besser oder schlechter ab als zu erwarten wäre?
- Welche Indizien zu einzelnen Ausbrüchen finden sich in Presseberichten?

Den Anwendungsfällen sind kaum Grenzen gesetzt. Der IPM greift Vorschläge gerne auf. <<

von: Prof. Dr. Bertram Häussler, Leiter der IGES Gruppe

Link

[www.iges.com/corona](http://www.iges.com/corona)

#### Zitationshinweis

Häussler, B.: „Treiber und Trends der Corona-Pandemie besser verstehen“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (06/20), S. 33-37; doi: 10.24945/MVF.06.20.1866-0533.2260

Wie künstliche Intelligenz Ärzte bei der Hepatitis C-Diagnostik unterstützt

## KI gegen hohe Dunkelziffer unentdeckter Erkrankungen

Jeder zweite Patient mit Hepatitis C weiß nichts von seiner Krankheit und wird auch nicht behandelt, obwohl es etliche erfolgversprechende Therapien gibt. Forscher von IQVIA zeigen, dass künstliche Intelligenz diese Lücke schließen könnte. Sie entwickelten einen Algorithmus, um Personen mit hohem HCV-Risiko anhand von Patientendaten zu identifizieren.

>> Chronische Infektionen mit dem Hepatitis C-Virus (HCV) sind die häufigste Ursache für Leberzirrhose, Leberkrebs, Lebertransplantationen und für einen Tod aufgrund von Lebererkrankungen. Als Risikofaktoren, um sich mit HCV zu infizieren, gelten vor allem intravenöse Arzneimittel, Bluttransfusionen (vor 1992), ungeschützter Geschlechtsverkehr mit wechselnden Sexualpartnern, eine Hämodialyse oder Tätowierungen, falls Studios grundlegende Hygieneregeln missachten.

Das Robert Koch-Institut, Berlin, berichtet zwischen 2000 (5.091 Patienten) und 2019 (6.633 Patienten) von einem deutlichen Anstieg der gemeldeten Neuinfektionen, bei unbekannt hoher Dunkelziffer. Folglich rückt das erklärte Ziel der Weltgesundheitsorganisation (WHO), Virushepatitis bis 2030 in allen Ländern zu eliminieren, in weite Ferne. Neue Strategien sind gefragt, etwa der Einsatz von Algorithmen aus dem Bereich der künstlichen Intelligenz (KI).

### Alle HCV-Patienten sollen von innovativen Therapien profitieren

Zum Hintergrund: Aus medizinischer Sicht ist die hohe Dunkelziffer bei HCV-Infektionen besonders ärgerlich, weil es mittlerweile innovative Therapien gibt. Das war nicht immer so. Lange Zeit hatten Hepatologen nur die Möglichkeit, HCV mit pegyliertem Interferon  $\alpha$  plus Ribavirin zu behandeln. Dieses Regime führte nicht immer zum Erfolg, war aber mit etlichen Nebenwirkungen behaftet.

Mittlerweile stehen Direct-Acting Antiviral Agents, also direkt wirksame antivirale Arzneistoffe zur Verfügung. Sie hemmen virale Proteasen oder Polymerasen. Ärzte erreichen je nach Genotyp der HCV und Pharmakon bei 90% aller Patienten oder mehr eine Heilung – vorausgesetzt, sie erkennen die Erkrankung rechtzeitig.

„Um die potenziellen Vorteile neuartiger Behandlungen zu nutzen, muss die Größe der nicht diagnostizierten Population verringert und eine frühzeitige Diagnose gestellt werden, damit Patienten behandelt werden können, bevor langfristige Folgen einer HCV-Infektion auftreten“, schreiben Dr. Orla M.

Doyle und Kollegen in Scientific Reports. Sie arbeiten bei IQVIA im Bereich Predictive Analytics, Real World Solutions.

### Innovative Ansätze, um Risikopatienten zu erkennen

Das Problem hoher Raten an Patienten mit unentdeckter HCV ist nicht neu. Schon vor Jahren haben die Centers for Disease Control and Prevention (CDC) in Atlanta deshalb ein risikobasiertes Screening-Programm eingeführt. Ihre Zielgruppe waren Patienten, die intravenös zu verabreichende Medikamente verwendeten oder bestimmte Diagnosen wie eine HIV-Infektion hatten. Hinzu kamen Patienten, die vor 1992 Bluttransfusionen erhalten hatten. Im Jahr 2012 erweiterten die CDC ihre Empfehlung um Personen, die zwischen 1945 und 1965 geboren worden waren. In dieser Population findet man 75 Prozent aller diagnostizierten HCV-Infektionen. Trotzdem ist die Zahl an nachgewiesenen HCV-Infektionen nur marginal gestiegen.

Was tun? Doyle und Kollegen sehen große Chancen in Screening-Programmen mit Tools der künstlichen Intelligenz (KI) und des maschinellen Lernens. Grundlage sind Daten aus elektronischen Patientenakten. Zu Beginn ist kein direkter Kontakt mit Patienten erforderlich.

Das geht so: Im ersten Schritt trainiert man einen Algorithmus mit Patientendaten inklusive der Angabe, ob HCV-Infektionen vorliegen oder nicht. Die Leistung des Programms wird im zweiten Schritt an einem unabhängigen Satz von Patientendaten getestet, bei denen Angaben zum HCV-Status bekannt waren, aber von den Wissenschaftlern entfernt worden sind.

Setzt man solche Algorithmen später in der Praxis ein, gelingt es, in kurzer Zeit Patienten mit hohem Risiko einer unentdeckten HCV-Infektion zu finden. Nur mit ihnen führen Ärzte dann Labortests durch. Sie müssen aber keine große Zahl an Patienten mit virologischen Tests screenen. Außerdem kann KI möglicherweise die Anzahl falsch-positiver Testungen, sprich Personen, die aufgrund vermeintlicher Risiken im Labor untersucht

werden, aber HCV-negativ sind, verringern. Das spart Kosten im Gesundheitssystem.

### Datenquellen für die Analyse

Doyles Team arbeitete mit bestehenden longitudinalen Datenbanken von IQVIA. Dazu zählten die LRx-Datenbank mit ärztlichen Verordnungen (Rx-Präparate) und die Dx-Datenbank mit ärztlichen, jedoch nicht von dritter Seite verifizierten Diagnosen. Einträge kamen aus der Zeit zwischen Januar 2001 und September 2016.

Die LRx-Datenbank umfasst zwei Milliarden Rezepte pro Jahr mit einer Abdeckung von bis zu 92 Prozent für öffentliche Apotheken, 70 Prozent für den Versandhandel und 70 Prozent für die Langzeitpflege. Basis sind elektronische Daten, die von Apotheken, Versicherungen, Softwareanbietern und Transaktions-Clearingstellen ohnehin generiert oder bearbeitet werden. Darin enthalten sind Informationen über das Produkt, den Anbieter, die Bezahlung – privat oder als Erstattung einer Versicherung – und den Wohnort des Patienten.

Dx-Daten wiederum enthalten Felder zur Demografie des Patienten, also zu seinem Alter, seinem Geschlecht, und auch hier zu seinem Wohnort. Hinzu kommen Einzelheiten über Zahlungen der Leistungen über Versicherungen oder Zahlungen aus der eigenen Tasche. Auch ob Patienten beim niedergelassenen Arzt oder im Krankenhaus waren, ist vermerkt.

Alle Informationen blieben während des gesamten Datenerhebungs-, Verknüpfungs- und Analyseprozesses anonymisiert. Persönliche Gesundheitsinformationen wurden entfernt oder verschlüsselt, bevor sie von IQVIA gesammelt wurden. Sowohl die LRx- als auch die Dx-Datensätze sind mit einem anonymen Patienten-Token rückverknüpft.

### Auswahl der Patienten für die Studie

Im weiteren Verlauf der Analyse wurden HCV-Patienten über einen diagnostischen Code oder über eine spezifische Behandlung definiert. Das Kriterium, zusätzlich Therapien



Strategischer Market Access



Market Access  
für Medical Apps



Medical Writing



Statistische Analysen  
und indirekte Vergleiche



Pricing und  
Reimbursement



Market Access von Medizinprodukten



Europäische  
Nutzenbewertung



Nutzenbewertung von Arzneimitteln



Nutzenkommunikation



Präsentationen mit co.spot®



Real World Data



Literaturrecherchen

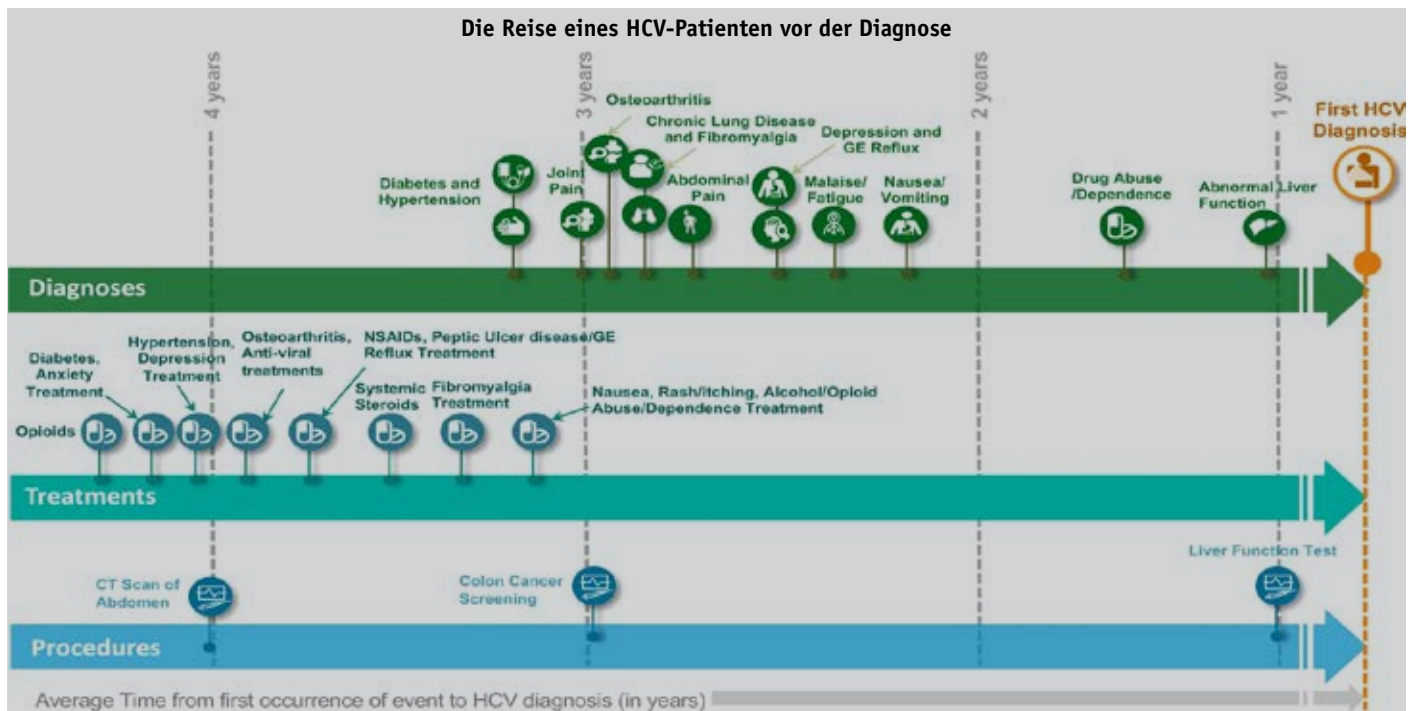
co.value arbeitet den Wert Ihrer Arzneimittel, Medizinprodukte und digitalen Gesundheitsanwendungen heraus – mit Expertise, Motivation und Leidenschaft.

co+value®

Experten für Market Access

Jetzt neu: Kostenlose White Paper auf unserer Website zu vielen Themen im Market Access.

030 403619785 | [www.covalue.de](http://www.covalue.de)



**Abb. 1:** Reise eines HCV-Patienten vor der Diagnose – durchschnittliche Zeit zwischen dem Datum des ersten Auftretens von Ereignissen und dem Indexdatum.  
Quelle: Doyle, O.M., Leavitt, N. & Rigg, J.A.

aufzunehmen, war wichtig, weil in den Daten nicht immer eine Erkrankung genannt wurde. Hinzu kam der früheste Zeitpunkt einer Diagnose oder einer Verordnung. Patienten ohne HCV hatten dementsprechend weder HCV-Diagnosen noch HCV-Medikationen bekommen.

Doyles Team arbeitete mit einem Fall-Kontroll-Design. Für jeden HCV-Patienten wurde ein Patient ohne HCV, aber mit vergleichbaren Charakteristika, ausgewählt. Durch dieses Matching versuchten die Wissenschaftler sicherzustellen, dass Unterschiede in der Verteilung der Prädiktoren zwischen HCV- und Nicht-HCV-Patienten medizinische Phänomene widerspiegeln und nicht nur aufgrund von unterschiedlich langen Beobachtungszeiträumen entstanden sind.

Gleichzeitig arbeiteten die Forscher mit einer Stratifizierung ihrer Daten. Sie wollten verhindern, dass ihr Algorithmus nur allgemeine, hinlänglich bekannte Risikofaktoren wie eine Versorgung beim Hepatologen, einen intravenösen Drogenkonsum, Alkoholmissbrauch, andere chronische Virusinfektionen wie HIV, aber auch Nieren- und Atemwegserkrankungen sowie weitere innere Erkrankungen als Kriterien verwendet, um Risikopatienten zu identifizieren. Mit genau diesem Herangehen waren die CDC zuvor gescheitert.

Zusätzlich zu dieser Stratifikation mussten alle Patienten die folgenden Auswahlkriterien innerhalb des verknüpften LRx- und Dx-Datensatzes erfüllen: Sie sollten ein Indexdatum zwischen Oktober 2015 und

September 2016 haben. Gemeint ist hier der erste Kontakt zum Arzt wegen unklarer Beschwerden. Hinzu kam eine mindestens 24-monatige Aktivität, sprich mehrere Arztkontakte im Zeitraum. Personen waren zum Indexdatum zwischen 20 und 79 Jahre alt und es sollten in beiden Datenbanken Arztbesuche oder Verordnungen registriert sein.

Gleichzeitig entwickelten Experten 98 klinische Konzepte, um Assoziationen zwischen einer HCV-Infektion und möglichen Komorbiditäten abzubilden, beispielsweise Risikofaktoren (ein intravenöser Drogenkonsum), Symptome (Gelbsucht), Behandlungen (gegen den Opioidkonsum) und Komorbiditäten (Depressionen). Um den longitudinalen Charakter der Daten auszunutzen, wurden Merkmale anhand von zwei Metriken dargestellt: der Häufigkeit des Auftretens und dem Zeitpunkt des ersten Auftretens.

### Statistische Methoden

Um sicherzustellen, dass die Modell-schätzung, -auswahl und -bewertung unabhängig voneinander durchgeführt wurden, wurden die Daten nach dem Zufallsprinzip in drei Sätze aufgeteilt: ein Trainingssatz (80 Prozent der HCV-Patienten) für die Modellentwicklung, ein Validierungssatz (10% der HCV-Patienten) zur Modellbewertung und -auswahl sowie ein Testset (10 Prozent der HCV-Patienten) zur Beurteilung der Leistung des endgültigen Modells.

Die Forscher wendeten konventionelle parametrische Methoden wie die logistische Regression (LR) auf ihre Daten an. Hinzu kamen nichtparametrische Methoden des maschinellen Lernens wie Random Forest (RF), Gradient Boosting Tree (GBT) oder Ensemble Learning auf Basis von GBT. Diese Algorithmen wurden gewählt, um einen klassischen Ansatz aus der statistischen Modellierung sowie zwei der populärsten baumbasierten Ansätze des maschinellen Lernens zu integrieren. Ergebnisse aus LR, RF und GBT wurden mit weiteren statistischen Methoden verglichen.

### Ergebnisse der Datenanalyse

Für die HCV-Kohorte erfüllten 120.023 Patienten die Stratifizierungs- und Auswahlkriterien. In der Subgruppe ohne HCV waren es rund 60 Millionen, von denen 9.601.900 nach dem Zufallsprinzip ausgewählt wurden.

Alter und Geschlecht waren in allen Kohorten ähnlich. In der HCV-Kohorte wurden 11% mit HCV-Medikamenten behandelt. Ein wesentlich höherer Anteil der HCV-Patienten hatte eine Diagnose von HIV oder AIDS (5% der HCV-Patienten gegenüber 1% der Nicht-HCV-Patienten) und/oder intravenösem Drogenkonsum in der Vorgeschichte (26% der HCV-Patienten gegenüber 3% der Nicht-HCV-Patienten).

Die Auswertung der Daten ergab, dass Patienten im Durchschnitt zwei bis drei Jahre vor



## Zitationshinweis

Maag, G.: „KI gegen hohe Dunkelziffer unentdeckter Erkrankungen“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (06/20), S. 38-41; doi: 10.24945/MVF.06.20.1866-0533.2261

ihrer eigentlichen HCV-Diagnose bereits Symptome wie Gelenkschmerzen, Bauchschmerzen, Unwohlsein, Müdigkeit oder Fibromyalgie hatten. Sie erhielten drei bis vier Jahre vor ihrer HCV-Diagnose nichtsteroidale Antirheumatika (NSAID), systemische Steroide oder Opioide. Patienten kontaktieren den Arzt wegen ihrer Beschwerden schon recht frühzeitig. Mehrere Untersuchungen folgen, doch bis zur HCV-Diagnose vergeht viel Zeit (Abb. 1).

### Ergebnisse der prädiktiven Modellierung

Diese Zeitspanne könnten KI-Algorithmen verkürzen. Doch was möchte man später in der Praxis erreichen? Wenn das Ziel darin besteht, 10% oder weniger der HCV-Patienten ohne Diagnose zu finden, die Autoren bezeichnen diesen Wert als Recall, schneiden alle drei untersuchten Modelle ähnlich ab. Bei Recall-Levels von über 30% brachte GBT die besten Ergebnisse. Bei einem Wert von 50% waren pro 100 Patienten, die vom Modell identifiziert wurden, 74 HCV-positiv. Bei einem Recall-Level von mehr als 50 Prozent jedoch verringerte sich die Präzision stark.

Das GBT-Modell wurde danach anhand zeitlicher Merkmale neu trainiert. Konkret erhöhte sich die Präzision beim 50-prozentigen Recall von 74 auf 87%.

Auf alle Modelle wurden Methoden des Ensemble Learnings angewendet, um ein Stacked Ensemble als Kombination zu trainieren. Es wurde anschließend auf den Testdatensatz angewendet. Bei höheren Recalls übertraf das Stacked Ensemble alle Modelle. Es erreichte eine Spezifität von 99,9% und eine Präzision von 97% bei einem Recall-Niveau von 50%.

Das bedeutet: Ungefähr 97 von 100 Patienten werden korrekt als HCV identifiziert, wenn das Ziel darin besteht, mindestens 50% der HCV-Patienten zu finden.

Das Stacked Ensemble arbeitet mit 284 Variablen. Als besonders relevant zur Unterscheidung zwischen HCV- und Nicht-HCV-Patienten erwiesen sich neben dem Alter und dem Gebrauch intravenöser Medikamente vor allem Schmerzmittel, nämlich NSAID und Opioide. Auch Behandlungen im Zusammenhang mit Osteoarthritis und rheumatoider Arthritis wurden als relevant eingestuft (Abb. 2).

### Limitationen der Studie

„Die Evidenz in dieser Studie weist auf den beträchtlichen potenziellen Nutzen der KI bei der Bewältigung von Problemen der

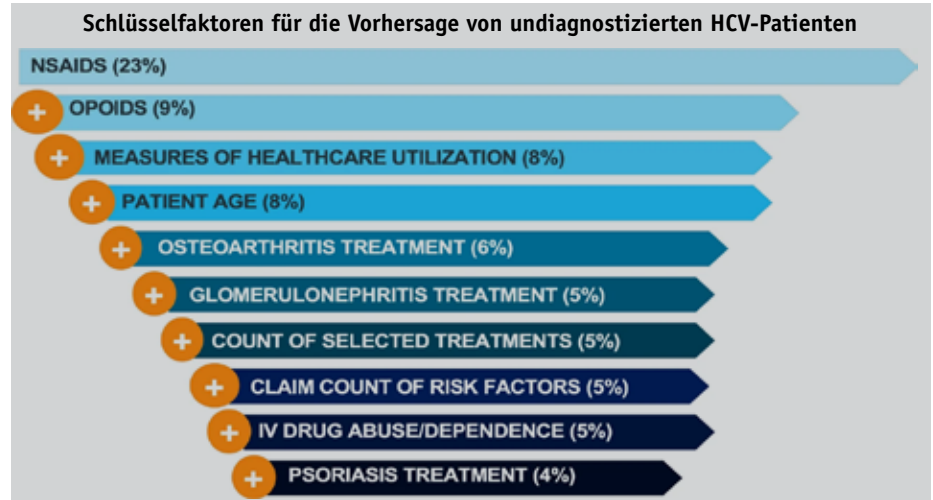


Abb. 2: Ergebnisse der Modellierung nach dem Stacked Ensemble-Ansatz: Schlüsselfaktoren für die Vorhersage von undiagnostizierten HCV-Patienten – Prozentsätze in Klammern stellen Beitrag der einzelnen Prädiktoren zur Leistung des Modells dar.

Unterdiagnose im Zusammenhang mit komplexen Krankheitsmerkmalen hin“, schreiben die Autoren. Sie verweisen auf vier Einschränkungen:

- Erfasst wurde nur die Vorgeschichte von HCV-Patienten bis zu dem Punkt unmittelbar vor der Diagnose oder Behandlung. Patienten könnten von einem früheren Start womöglich noch stärker profitieren.
- Experten haben im ersten Schritt klinische Merkmale bewertet und aggregiert. Dieser hypothesengetriebene Ansatz kann fehlerbehaftet sein.
- Eine externe prospektive Validierung der KI Tools steht noch aus.
- Patienten mit eingeschränktem Zugang zum Gesundheitssystem waren in der Stichprobe unterrepräsentiert: ein Problem, das in den USA sicher mehr Relevanz hat als in Deutschland.
- Einige Patienten mit HCV erhielten im Zeitraum weder eine Diagnose noch eine Therapie, was zur Verzerrung der Ergebnisse geführt haben könnte.

### KI: Neue Ansätze für Forschung und Praxis

„Lösungen aus dem Bereich der künstlichen Intelligenz haben Potenzial, die Identifizierung von HCV-Patienten zu verändern und das WHO-Ziel der Eliminierung der Virushepatitis bis 2030 zu erreichen“, schreiben

Doyle und ihre Koautoren. Sie sehen mehrere Möglichkeiten, um Systeme nach deren Evaluierung einzusetzen.

KI-Tools könnten Ärzte dabei unterstützen, in digitalen Patientenakten Personen mit hohem HCV-Risiko ohne Diagnose zu identifizieren, ohne sie überhaupt in die Praxis einzubestellen. Nur bei Hinweisen auf ein erhöhtes Risiko folgen Bluttests. Solche Anwendungen könnten dauerhaft im Hintergrund laufen, um ständig Patientendaten zu screenen – sowohl im Krankenhaus als auch in der Arztpraxis. Nicht zuletzt sehen die Autoren Einsatzmöglichkeiten bei der Rekrutierung von Teilnehmern für klinische Studien – sei es, um Patienten mit hohem Risiko zu finden oder auszuschließen, ohne dass im ersten Schritt Laboruntersuchungen erforderlich sind.

„Die Aussicht ist zweifellos spannend“, so das Fazit im Artikel. Aber es gebe viele Hürden, die überwunden werden müssen, von der Infrastruktur über die Interoperabilität bis hin zur Informationsverwaltung und zur klinischen Einführung. Zumindest der erste Schritt ist getan: KI-Algorithmen eignen sich, um in routinemäßig erhobenen Gesundheitsdaten Patienten mit erhöhtem HCV-Risiko aufzuspüren. Das haben die Forscher gezeigt. <<

von: Dr. Gisela Maag, IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG, Frankfurt

### Literatur

- Doyle, O.M., Leavitt, N. & Rigg, J.A. Finding undiagnosed patients with hepatitis C infection: an application of artificial intelligence to patient claims data. *Sci Rep* 10, 10521 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41598-020-67013-6>
- Robert Koch-Institut: Hepatitis C, [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber\\_HepatitisC.html](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber_HepatitisC.html)
- World Health Organization (WHO): Hepatitis C Key Facts, <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c>

Der Weg zur maßgeschneiderten individuellen, personalisierten Arzneimitteltherapie mit Tabletten

## Personalisierte Medikation durch digitalen 2+3D-Druck

Innovationen im Gesundheitswesen werden in erster Linie vom demografischen Wandel, modernen medizinischen Erkenntnissen, der Notwendigkeit zur Kostenkontrolle und den Anforderungen an eine bessere Patientenversorgung getrieben. In dem Kontext spielt seit einiger Zeit die Digitalisierung eine wesentliche Rolle. Die Digitalisierung nimmt auch im Gesundheitswesen rasant an Fahrt auf, Themen wie das elektronische Rezept, die digitale Patientenakte, die Integration von Wearables sind nur einige Beispiele, zumindest im Bereich des deutschen Gesundheitssystems. Andere Nationen – nicht nur auf europäischem Boden – sind hier bereits weiter und betrachten die digitale Infrastruktur als Basis für weitere digitale Innovationen.

>> Bereits seit mehreren Jahren werden die Fortschritte durch Digitalisierungsansätze in der Medizin publiziert. Sei es die Integration von künstlicher Intelligenz, Robotik oder auch der Digitaldruck von zum Beispiel Implantaten. Insbesondere in Covid-19-Zeiten zeigt sich, dass Digitalisierungsansätze notwendige Prozesse durchaus effizienter gestalten können, wie es beispielsweise für telemedizinische Ansätze beschrieben ist. So führt dieser Trend zur Digitalisierung zunehmend auch zu weiteren Möglichkeiten der Individualisierung und der Personalisierung. Dies alles, um in der Arzneimitteltherapie Präzision, personalisierte Medizin und damit auch Patientenzentrierung weiter voranzutreiben.

Wenn der gesamte Prozess von der Diagnose zur Therapie nun betrachtet wird, so wird schnell klar, dass es im Rahmen der Pharmakotherapie seit geraumer Zeit ein großes Maß an Individualisierung bzw. Personalisierung gibt. So macht beispielsweise eine Trastuzumab-Therapie bei Frauen nur dann Sinn, wenn sie HER+ diagnostiziert sind. Im Rahmen der intravenösen Zytostatika-Therapie wird die Dosis der verabreichten Pharmaka u.a. mit Hilfe von Vitalparametern ermittelt, auch in der Insulin-Therapie des Diabetes Mellitus Typ I wird die Menge an Insulin gespritzt bzw. mittels Pumpe zugeführt, die der individuelle Patient realiter benötigt. Im Bereich der Pharmakotherapie mit festen, oralen Arzneiformen – dies sind weltweit immerhin annähernd 2/3 des Marktes – kann dies nicht in ausreichendem Ausmaß geschehen.

Wenn wir den Blick nach vorne richten, dann zeigt sich, dass auch bei den zu erwartenden Innovationen vor allem auf Tabletten und Kapseln fokussiert wird. Der Herstellungsprozess von Tabletten und Kapseln ist auf einen hohen Durchsatz ausgelegt, welcher zu standardisierten Größen führt. Einzige Möglichkeit für eine andere Dosierung bzw. Stärke ist die Halbierung, Drittelung oder sogar Viertelung durch sogenannte Bruch-

kerben, was jedoch nicht bei allen Pharmaka möglich ist. Eine exakte Stärke bzw. Dosis entsteht dabei nicht, Mediziner müssen mit den Stärken arbeiten, die verfügbar sind, eine Individualisierung, wie sie aus der Chemotherapie oder anderer Infusionstherapien bekannt ist, ist de facto so gut wie nicht möglich. Dies ist durchaus kritisch, da für diverse Wirkstoffe nicht nur eine enge therapeutische Breite beschrieben ist, sondern darüber hinaus zahlreiche Arzneistoffe eine starke Abhängigkeit von z.B. der Leber- oder Nierenfunktion zeigen und eigentlich genau auf die jeweilige individuelle Situation der Patienten abgestimmt werden müssten. Es zeigt sich bei einigen Wirkstoffen zudem eine hohe inter- und intraindividuelle Variabilität (z.B. Immunsuppressiva Everolimus, Tacrolimus), so dass die Dosis bzw. Stärke des Arzneimittels nicht nur jeweils neu kalkuliert werden muss (dies geschieht mit Hilfe der vorgeschriebenen Talspiegelmessung), sondern eigentlich auch exakter gegeben werden müsste, als dies durch gepresste Tabletten möglich ist.

Ein weiterer relevanter Faktor im Rahmen der Pharmakotherapie ist die bei den meisten Indikationen mangelnde Adhärenz der Patienten. Wichtige Gründe hierfür sind unter anderem komplexe Therapieschemata, unerwünschte Arzneimittelwirkungen und eine Vielzahl an einzunehmenden Arzneimitteln. So nehmen in Deutschland über 15 Millionen Menschen mehr als drei Tabletten täglich ein, Silver Ager kommen auf einen täglichen Konsum von bis zu 15 Tabletten. Menschen mit chronischen Erkrankungen repräsentieren der WHO zufolge 80% der Krankheitslast in den meisten OECD-Ländern. Wenn in Betracht gezogen wird, dass Dreiviertel aller Menschen in den westlichen OECD-Staaten über 65 Jahre unter mehr als einer chronischen Erkrankung leiden und die meisten davon zur Behandlung ihrer Erkrankung Arzneimittel einnehmen, so wird klar, dass hier durchaus Probleme auftreten können. Einige Zahlen visualisieren dies: Be-

lastbare Schätzungen gehen davon aus, dass in Deutschland jährlich circa 500.000 Hospitalisierungen durch eine inadäquate Arzneimitteltherapie stattfinden und etwa 50.000 Menschen jährlich an den Folgen inadäquater Pharmakotherapie sterben.

Aus ökonomischer Sicht belaufen sich die Kosten für Non-Compliance auf ca. 10 Milliarden Euro in Deutschland, in den USA werden die Kosten auf ca. 300 Mrd. US-Dollar geschätzt. Der gesamte Zyklus von der Herstellung der Pharmaka hin bis zur Nutzung des Arzneimittels zeigt darüber hinaus große Ineffizienzen. Belastbare Untersuchungen gehen davon aus, dass mehr als 50% der produzierten Arzneimittel nicht dem gewünschten Zweck – nämlich der Einnahme durch den Patienten – zugeführt werden. Der Herstellungsprozess an sich, nicht vorhandene Adhärenz bzw. Compliance sowie die durch die Pharmaindustrie in hoher Stückzahl produzierten Tabletten und Kapseln (zur Erlangung eines sehr günstigen Stückkostenpreises) und zudem in großen Blistern verpackt, führt am Ende nicht zwingend zu einer effizienten Allokation der Arzneimittel.

Eine große Anzahl an Arzneimitteln wird schließlich nicht dem Patienten zugeführt, bzw. gelangt nicht in diesen, sondern wird in unterschiedlichster Weise vernichtet, die Kosten des Pharmamülls können sich durchaus auf ca. 7 Milliarden Euro per annum – alleine in Deutschland – belaufen. Ein aktuelles Problem, welches zunehmend durch die Covid-19-Situation weltweit katalysiert wird, kommt hinzu. Seit einigen Monaten besteht eine zunehmend hohe Nicht-Lieferfähigkeit von Arzneimitteln. Dies sicherlich auch bedingt durch die mittlerweile sehr konzentrierte Herstellung der Wirkstoffe in Asien. Insbesondere die Moleküle, welche für die Synthese von Arzneistoffen benötigt werden, kommen fast ausschließlich aus China und Indien. Es ist zu vermuten, dass eine sichere und flächendeckende Versorgung mit Arzneimitteln so sicherlich dauerhaft nicht gewährleistet werden kann.

## Digitale Herstellungsverfahren: 2D-/3D-Druck von Arzneimitteln

Digitale, auch additive Herstellungsverfahren erzeugen hierbei eine vielseitige Wertschöpfung und stellen einen wichtigen Schritt hin zu einem kosteneffizienten Gesundheitswesen dar. In den letzten Jahren wurden weitere Fertigungsmethoden entwickelt, um feste Darreichungsformen (wie z.B. Tabletten und Kapseln) zu realisieren. Hierbei werden die Prozessschritte der Tablettenherstellung wie Granulieren, Sieben, Trocknen und Pressen durch alternative Prozessschritte ersetzt. Dabei eröffnen die digitalen Herstellungsverfahren, wie der 2D- oder 3D-Druck neue Möglichkeiten der dezentralen Herstellung von Arzneimitteln. Konkret, der Herstellung in (Krankenhaus-)apotheken, Compounding- oder auch Blisterzentren.

Der 2D-/3D-Druck hat sich bereits bis zur bevorstehenden Zulassungsreife entwickelt. Einerseits können Elemente des Gesundheitsmanagements wie Diagnose, Prävention, Verschreibung, Therapie und Therapiefortschritt in Echtzeit an die Herstellung kommuniziert werden. Ferner können via Druckherstellung Chargengrößen von einer einzelnen Tablette (batch-size-one) realisiert werden.

Der 2D- und 3D-Druck bietet viele relevante Neuerungen und ist verglichen mit der konventionellen Entwicklung und Herstellung von Festformen wie z.B. Tabletten oder Kapseln vorteilhaft. Vorteile liegen in dem geringeren Auftreten von Neben- und Wechselwirkungen, der schnelleren und bedarfsgerechten Bereitstellung der Therapeutika sowie auch der schnelleren und effizienteren Forschung und Entwicklung neuer Medikamente. Auf alle drei Themen gehen wir hier näher ein.

### Geringere Neben- und Wechselwirkungen

Der bisherige Ansatz „one-size-fits-all“ der Pharmaindustrie ist nicht mehr zwingend zeitgemäß, da (patho-)physiologische Aspekte (wie z.B. eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion), Arzneistoff Interaktionen, Herausforderungen im Rahmen der Adhärenz bei der Behandlung nicht konsequent berücksichtigt werden können. Auch metabolisieren Patienten den verabreichten Wirkstoff unterschiedlich schnell. Das heißt, dass manche Patienten mehr, andere weniger Wirkstoff für den optimalen Therapieerfolg brauchen. Ein Nichtadaptieren kann zu einem Versagen der Therapie oder aber einer nicht hinreichenden

Wirkung bzw. zu unerwünschten und auch therapielimitierenden unerwünschten Wirkungen führen. Zusätzlich können nahezu beliebige Wirkstoffkombinationen verbunden mit jeweils individuellen Freisetzungseigenschaften in der patientenindividuellen Dosis bzw. Stärke hergestellt werden (Compounden von Tabletten, Flexdose Polypill). Durch den 2D- und 3D-Medikamentendruck kann damit für jeden Patienten die ideale Dosis gedruckt und damit die Anzahl der eingenommenen Tabletten sowie die Neben- und Wechselwirkungen reduziert werden.

### Schnelle Bereitstellung der Medikation nach Bedarf

Schätzungsweise mehr als 50% der festen Arzneistoffe werden heute ungenutzt verworfen. Dies liegt einerseits an der nicht an den Patienten-Bedürfnissen ausgerichteten Massenproduktion und Lieferung sowie an einer Medikamenten-Abgabe in festen Abgabegrößen (in Deutschland N1-N3). Andererseits kommt es unter anderem durch mangelnde Patientenorientierung immer wieder zu Medikamentenengpässen. Diese werden zudem auch durch die starke Oligopolisierung insbesondere im Herstellungsprozess von generischen Wirkstoffen und Arzneimitteln hervorgerufen. Werden Arzneimittel individuell gedruckt, dann findet das Compounding direkt in den Apotheken statt. Der Pharma-Drucker arbeitet nach Dateiinhalten, die an einem Drucker in der Apotheke gesendet werden und sich dann effizient verarbeiten lassen. So können Rezepte und Behandlungsregimes in Druckserien transformiert und individuell abgestimmt werden. Somit wird es möglich, Patienten nicht nur nach Altersgruppen (Kinder, Erwachsene, Senioren etc.) zu behandeln, sondern Therapien und Medikationen auf eine bestimmte Person und insbesondere auf den individuellen Behandlungsfortschritt abzustimmen. In Konsequenz sollten so Gesamtherapiekosten signifikant sinken.

### Kostengünstigere und schnellere Forschung und Entwicklung neuer Medikamente

Die Arzneimittelentwicklung ist vermehrt zu einem zeit- und kostenintensiven Vorhaben geworden. In frühen Entwicklungsphasen müssen vorläufige Formulierungen entwickelt und anschließend in klinischen Studien getestet werden. In den klinischen Phasen, in denen die Anforderungen an die pharma-

zeutische Qualität durch die Anwendung am Menschen noch weitaus höher als bei Tierstudien ist, werden beispielsweise zur Dosisfindung diverse Wirkstärken, gegebenenfalls kombiniert mit einer Vergleichs- oder Kombinationsmedikation benötigt. Die zeitnahe Bereitstellung von Kleinstmengen in der Versorgung mit Studienmedikation via digitaler Drucktechnologien generiert daher einen relevanten Vorteil. Durch die Technologie des digitalen Drucks von Arzneimitteln können alle diese Varianten zu einem Minimum an Kosten entwickelt, produziert und auch jederzeit modifiziert werden, und das bei stark reduziertem Prüf- und Freigabeaufwand.

Wenn es um die orale Applikation von Wirkstoffen im Massenmarkt geht, dann sind konventionell hergestellte Tabletten auch heute noch die Arzneiform der Wahl. Sie lassen sich in sehr großen Stückzahlen sehr kostengünstig fertigen und zeigen eine ausreichende Lagerstabilität. Die Freisetzungskinetik kann durch entsprechend geeignete Formulierungen beeinflusst werden. Eine Individualtherapie lässt sich mit im industriellen Maßstab hergestellten Tabletten jedoch nicht realisieren.

Tablettenformulierungen sind komplexe Systeme aus einer Vielzahl an Hilfsstoffen, die die unterschiedlichsten Funktionen erfüllen. Aus den Tablettenformulierungen wird anschließend in mehreren Prozessschritten entweder eine Pulvermischung oder ein Granulat hergestellt und diese dann unter GMP-Bedingungen auf Rundläufertablettenpressen mit einem Ausstoß von mehreren hunderttausend Tabletten pro Stunde verpresst.

Die Produktion kleinster Tablettenchargen mit individuellen Dosierungen, individuellen Wirkstoffkombinationen oder gezielten, auf ein Individuum angepassten Freisetzungverhalten ist in diesem Rahmen wirtschaftlich kaum möglich. Aufgrund der Kosten und Größe selbst der kleinsten Geräte ist eine solche Herstellung andererseits in Apotheken ebenfalls unrealistisch.

In der modernen Herstellung von oralen Darreichungsformen mittels der 2D- und der 3D-Drucktechnologie werden eine Reihe unterschiedlicher Druckverfahren eingesetzt. Diese haben unterschiedliche Vor- und Nachteile und stellen die Pharmaentwicklung vor unterschiedliche Herausforderungen. DiHeSys Digital Health Systems hat ein System aus Drucker, Druckkopf, Tinten bzw. Filamenten und Software entwickelt, welches bereits in Kürze sowohl in ambulanten wie auch in stationären Projekten zum Einsatz kommen wird. Bevor wir einen Blick auf die konkrete

Anwendung werfen, sei zunächst grob die Verfahrenstechnologie darstellt.

### Das 2D-Druck-Verfahren von Arzneimitteln

Im Bereich des 2D-Druck-Verfahrens in Apotheken unter der Überschrift der Individualisierung bzw. der Personalisierung der oralen Pharmakotherapie ist das „Drop-on-demand“-Verfahren relevant. Bei diesem Verfahren geht es technologisch um die Verwendung von flüssigen, stabilen Formulierungen, den sogenannten Tinten, sowie einem bedruckbaren, wirkstofffreien Substrat (ODF, oral dispersible film), auf welches die wirkstoffhaltige Tinte der individuellen Verordnung des Arztes folgend aufgedruckt wird.

Herausforderungen, die sich über alle Verfahren des 2D-Druckes stellen, sind die Löslichkeit der verwendeten Wirkstoffe und ihre Stabilität in Lösung. Je nach Auswahl des Druckverfahrens muss die Wirkstofflösung bestimmte Anforderungen, wie zum Beispiel Viskosität oder Dampfdruck, erfüllen. Und auch die Oberflächenenergie der Tinte, wie auch des Substrates spielen hier eine entscheidende Rolle für die Benetzbarkeit. Die Entwicklung des Substrates muss z.B. hinsichtlich Reißfestigkeit für die Anforderungen der einzelnen Verfahren angepasst werden.

Zudem bietet die Technologie u.a. die Möglichkeit, inkompatible Wirkstoffe gemeinsam auf ein Substrat zu drucken. Ein Compounden von API (active pharmaceutical ingredient, Wirkstoff) in der Dosis bzw. der Stärke, die der Patient benötigt, ist also realisierbar.

Für die Verwendung dieser Technologie muss für jeden Wirkstoff eine spezifische Tinte entwickelt werden, gegebenenfalls auch geeignetes Substrat, um die Anforderungen an Wirkstoffbeladung, Viskosität, Oberflächenenergie etc. zu erfüllen. Des Weiteren sind die Parameter des Druckprozesses wie z.B. Tropfengröße, Druckgeschwindigkeit zu entwickeln und zu optimieren. Die Technologie ist bezüglich ihrer Auftragsmenge vom Wirkstoff nach oben hin limitiert, so dass diese Verfahren hauptsächlich für niedriger dosierte Wirkstoffe (in toto maximal ca. 40mg) einen signifikanten Vorteil bietet.

### Das 3D-Druck-Verfahren von Arzneimitteln

Heutzutage ist die Verwendung von 3D-Druckern in Industrie und Forschung zur Herstellung von Modellen, Prototypen und mittlerweile auch zur Serienfertigung z.B. im

Bereich der Luftfahrt oder auch Medizin- und Zahntechnik bereits etabliert. Wie auch bei den 2D-Druck-Verfahren stehen verschiedene Techniken für das Drucken drei-dimensionaler Objekte zur Auswahl.

Für alle Verfahren wird im Vorfeld des Druckes ein 3D-Modell am Computer entworfen, das sogenannte Computer-Aided Design (CAD). Dann werden die Daten in einen STL file übersetzt und an den 3D-Drucker übermittelt, wo das gewünschte Objekt nun Schicht für Schicht aufgebaut wird.

Zwei Verfahren werden aktuell für die Herstellung oraler Darreichungsformen verwendet. Zum einen das Binder Jetting Verfahren und zum anderen das Fused Deposition Modeling (FDM).

Beim Binder Jetting Verfahren wird eine Pulver- oder Granulatschicht mittels einer Walze auf den Drucktisch aufgebracht. Anschließend wird mit Hilfe eines Druckkopfes ein Bindemittel auf definierte Stellen aufgetragen. Der Druckkopf lässt sich mit dem eines Tintenstrahl-Druckers vergleichen. Durch das Bindemittel verkleben die Partikel des Pulvers bzw. Granulates. Anschließend wird der Drucktisch auf eine definierte Schichtdicke abgesenkt und eine weitere Schicht des Pulvers aufgebracht, welche wiederum mit dem Bindemittel benetzt wird. Dadurch verkleben die Partikel nicht nur untereinander, sondern auch mit der darunterliegenden Schicht. Dieser Vorgang wird solange wiederholt, bis das zu druckende Objekt vollständig entstanden ist. Das Objekt wird aus dem Drucker entnommen und das verbleibende Pulver zur Weiterverarbeitung zurückgeführt.

Bei der Binder Jetting Technologie handelt es sich um eine schnelle Fertigungstechnologie, bei der unterschiedliche Materialien eingesetzt werden können. Darunter auch Hilfsstoffe die bereits in der Herstellung pharmazeutischer Darreichungsformen genutzt werden. Vorteilhaft ist zudem, dass durch das Fehlen einer Wärmequelle auch temperaturempfindliche Wirkstoffe verarbeitet werden können. Daher verwundert es nicht, dass das erste 3D gedruckte Arzneimittel (Levetiracetam, Spitram®) durch dieses Verfahren produziert wird. Der Nachteil dieser Technologie besteht darin, dass die gedruckten Objekte nur geringer Belastung standhalten und eine raue Oberfläche aufweisen.

Mit dem Fused Deposition Modeling (FDM)-Verfahren besteht eine weitere Möglichkeit dreidimensionale Objekte zu drucken. Für diese Technologie werden Polymere zu sogenannten Filamenten extrudiert. Diese

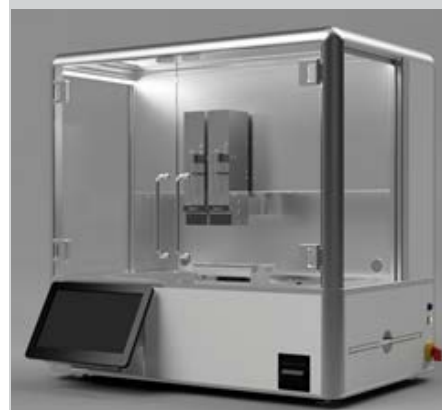
werden anschließend dem Druckkopf zugeführt und thermisch verflüssigt. Um das gewünschte Objekt zu erhalten, wird die Form schichtweise nach oben aufgebaut, indem entweder der Druckkopf oder der Drucktisch um die gewünschte Schichtdicke vertikal bewegt werden.

Das FDM-Verfahren wird am häufigsten verwendet, da es aktuell kostengünstige 3D-Drucker und Materialien zu beziehen gibt. Die Technologie lässt sich auch für die Herstellung pharmazeutischer Darreichungsformen verwenden. Hierzu wird ein bioabbaubares Polymer wie z.B. Polylactide (PLA) gemeinsam mit dem Wirkstoff zu einem Filament extrudiert, wobei die Auswahl des Polymers und entsprechender Zusatzstoffe die Freisetzungskinetik des Wirkstoffes steuert. Dieser Prozess ist in der pharmazeutischen Industrie seit längerem etabliert.

Für die patientenindividuelle Herstellung oraler Medikamente ist das Fused Deposition Modeling aktuell sicherlich das am meisten geeignete, sinnvollste Verfahren.

FDM bietet wie auch die 2D-Druck-Technologie die Möglichkeit, kosteneffizient, individuelle Chargen mit einer Chargengröße von  $n=1$  herzustellen. Insbesondere die FDM-Technologie bietet die Chance, mehrere Wirkstoffe mit unterschiedlichen Freisetzungskinetiken in einer gedruckten Tablette herzustellen. Die Entscheidung, welche der beiden Technologien eingesetzt werden kann, hängt maßgeblich von den Spezifikationen der Enddarreichungsform ab. Dazu müssen Parameter wie z.B. Freisetzungskinetiken, Thermostabilität etc. vorab geprüft werden. Die 3D-Druck-Verfahren bieten jedoch den Vorteil einer deutlich höheren Beladung als das 2D-Druck-Verfahren. Ein starker Fokus wird entwicklungs-technisch

**FlexdosePrinter mit 2 Druckkartuschen**



**Abb. 1:** DiHeSys Drucker (FlexdosePrinter) mit 2 Druckkartuschen und Druckköpfen (Quelle: Harro Höfliger Verpackungsmaschinen GmbH).

aktuell darauf gelegt, die Temperaturen im FDM-Druckkopf so gering wie möglich zu halten, um noch mehr Arzneistoffe druckbar zu machen. Sowohl der 2D-Druck wie auch der 3D-Druck sind beim Systemansatz der DiHeSys in einem Druckergehäuse GMP konform umsetzbar (s. Abb. 1).

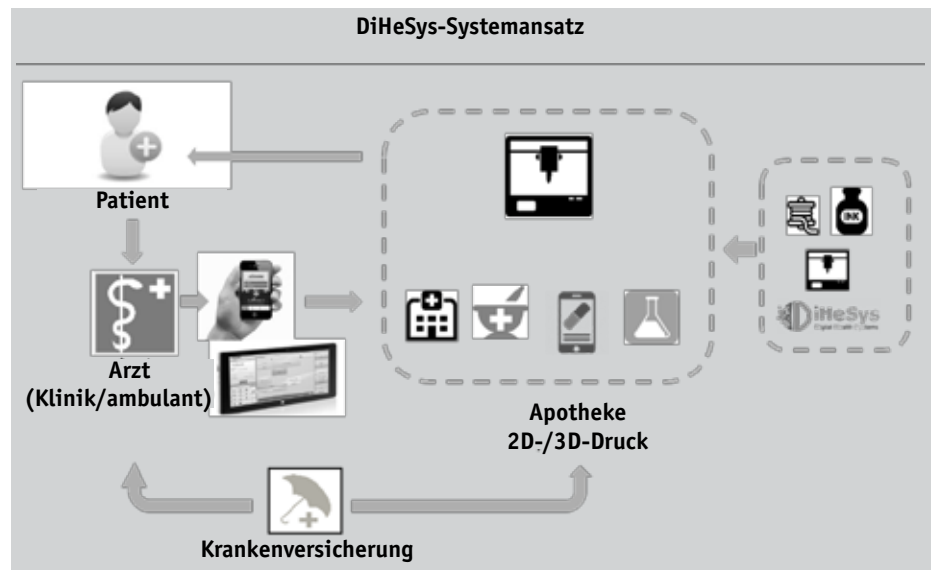
### Aktuelle Beispiele digitaler Fertigung von Arzneimitteln

Der pharmazeutische 3D-Druck mit seinen oben bereits umrissenen Vorteilen in der Individualmedizin steht seit einigen Jahren im Fokus der Entwicklung und führte im Juli 2015 bereits zur Zulassung des ersten 3D-gedruckten Arzneimittels in den USA. Dabei wird das Arzneimittel „Spitram“ (es enthält das Antiepileptikum Levetiracetam) wie bereits beschrieben in einem Binder Jetting Verfahren hergestellt. Bei „Spitram“ steht die schnelle Freisetzung im Fokus des Interesses, allerdings nicht die Individualisierung.

Die FDM-Technologie ist besonders geeignet für die Individualisierung hochpotenter Wirkstoffe, da der Wirkstoff gebunden im Polymer vorliegt. Aber auch weniger potente Wirkstoffe können mit Hilfe dieser Technologie individualisiert gedruckt werden.

Um auf den Patientennutzen im Kontext der Individualisierung zu fokussieren, schauen wir uns das Beispiel der hochpotenten Tyrosinkinaseinhibitoren an. In dieser Substanzklasse haben viele Wirkstoffe eine geringe therapeutische Breite, müssen also gemäß den klinisch/toxikologischen Entwicklungsdaten sehr genau dosiert werden. Andererseits können Patienten nach dem Stand der Wissenschaft bereits nach ihrem Genotyp bedeutende Unterschiede in der Metabolisierung von Arzneiwirkstoffen aufweisen, hinzu kommen andere Einflussparameter wie z. B. das Geschlecht, das Alter, die Leistungsfähigkeit von Leber und Niere sowie der Allgemeinzustand des Patienten (Fatigue), sodass eine individuelle Dosisreduktion vorteilhaft wäre.

In diversen Fachkliniken, speziell in der Geriatrie und der Pädiatrie, findet die personalisierte Dosierung heute schon verbreitete Anwendung. Insbesondere bei Kindern sind viele Arzneimittel nicht klinisch getestet, weshalb die behandelnden Ärzte zur Vermeidung unerwünschter Arzneimittelwirkungen häufig die Dosis an das Körpergewicht anpassen wollen. Bei Tropfen und Säften ist dies relativ leicht möglich, bei festen Darreichungsformen fehlt bisher die technische Realisierbarkeit. In Kliniken wird hier gerne



**Abb. 2:** Der DiHeSys-Systemansatz aus Druckern, Druckköpfen, Tinten/Filamenten und Software ist unabhängig von der Gestaltung des Gesundheitssystems möglich. Der Patient erhält vom Mediziner neben einer individuellen Diagnose nun auch eine Verordnung zur individualisierten oralen Pharmakotherapie. Die Apotheke druckt auf Basis der individuellen Anforderung durch den Arzt via 2D- oder 3D-Druck die Tabletten für den Zeitraum, der durch den Mediziner vorgesehen ist. Der Drucker bzw. die Tinten und Filamente werden von DiHeSys und/oder Partnern entwickelt und geliefert (Quelle: DiHeSys).

auf das Verkapseln der Arzneimittel zurückgegriffen, welches in toto nicht genau genug und zudem aufwendig und damit personalintensiv ist. Die digitalen Herstellverfahren bieten hierfür eine mögliche Lösung und werden derzeit getestet.

Ein weiterer wichtiger Vorteil der digitalen Drucktechnologie besteht darin, dass nun auch mehrere Wirkstoffe – auch unabhängig von der jeweiligen Indikation – in patientenindividueller Dosierung in eine Tablette gedruckt werden können (Flexdose Polypill).

### Status quo der DiHeSys-Projekte

Um die verfahrenstechnologische Machbarkeit, den medizinischen Nutzen und die gesundheitsökonomische Effizienz zu zeigen, werden aktuell in mehreren Gesundheitssystemen (z.B. in Deutschland, Österreich, USA) mehrere Pilotprojekte in unterschiedlichen Indikationen und Settings (ambulant und stationär) gestartet, weitere akquiriert. Die aktuellen Projekte umfassen unter anderem die Indikationen Hypertonie, Morbus Parkinson, Prävention des Schlaganfalls und das Glioblastom. Auch werden Dosisfindungsstudien durchgeführt. Die ersten Projekte werden vor allem mit dem 2D-Druckverfahren durchgeführt, da die federführenden Ärzte hier neben der Dosisindividualisierung und des Compoundingansatzes auch die Darreichungsform (ODF, oral dispersibler Film) als Vorteil sehen, da die Einnahme im Gegensatz zu einer Tablette nicht nur bei Patienten

mit Dysphagie vorteilhaft erscheint. Weitere Projekte in den Indikationen Immunsuppression, Brustkrebs, Schizophrenie und Depression, Multiple Sklerose, Schmerztherapie und Tumorthherapie sind aktuell in der Planung. Auch Kooperationen, die beispielsweise Elemente der künstlichen Intelligenz (z. B. zur optimierten Dosisfindung) mit einbeziehen, oder aber die Korrelation von Talspiegeln, unerwünschten Arzneimittelwirkungen und einer optimierten, weil dosisadaptierten Pharmakotherapie (insbesondere bei Pharmaka mit enger therapeutischer Breite) zum Inhalt haben, werden aktuell diskutiert. Dabei ist relevant, dass die Technologie unabhängig von der Ausgestaltung des jeweiligen Gesundheitssystems eingesetzt werden kann (Abbildung 2). In Systemen, die maßgeblich von gesetzlichen Sozialversicherungssystemen getragen werden, kommen im ambulanten Bereich zunächst selektive Verträge zum Einsatz, aber auch Studien sind geplant. Der Einsatz im stationären Segment umfasst neben der Routine Versorgung ebenfalls den Einsatz im Rahmen von Studien.

### Was bringt die Zukunft?

Die neuen digitalen Herstellungsverfahren können zur Individualisierung bzw. zur Personalisierung von Arzneimitteln eingesetzt werden. Damit stehen dem Patienten plötzlich völlig neue Möglichkeiten bei der Individualisierung der Arzneimitteltherapie zur Verfügung, die es vor der Digitali-

sierungswelle schlichtweg nicht gab. Wie bei innovativen Verfahren üblich, werden vermutlich zukünftig völlig neue Player im Bereich der Medizin und Pharmazie für die Themen Diagnostik, Therapie und Rehabilitation eine Rolle spielen. Die digitalen, innovativen Herstellverfahren, wie der 2D- und

3D-Druck von z.B. Arzneimitteln, Implantaten, Sensoren, Applikationsdevices etc. werden zukünftig leichter verfügbar sein und eine weitaus größere Verbreitung erfahren. Gleichzeitig sehen wir einen Trend zum deutlich mündigeren Patienten, der seine Erkrankung oder sein Wohlbefinden selbst-

verantwortlicher bestimmen will und als Teil der Gesundheitsindustrie gesehen werden will. Kaum jemand geht heute noch zum Arzt ohne vorher Dr. Google und Co. gefragt zu haben, so kritisch dies im Einzelfall auch sei. Der Patient will mehr Verantwortung übernehmen und mit den neuen Medien und der

## Literatur

- Agbabiaka T.B. (2016): A literature-based economic evaluation of healthcare preventable adverse events in Europe, *International Journal for Quality in Health Care*, 10.1093/intqhc/mzw143.
- Bordet R. (2001): Analysis of direct cost of drug reactions in hospitalised patients. *European Journal of Clinical Pharmacology*. 56, 935-941.
- Borra L.C.P., Roodnat J.I., Kal J.A., Mathot R.A.A., Weimar W., van Gelder T. (2010): High within-patient variability in the clearance of tacrolimus is a risk factor for poor long-term outcome after kidney transplantation. *Nephrol Dial Transplant*. 25:2757-63.
- CHDMA (2009). Understanding the drivers of expired pharmaceutical returns. [http://www.nacds.org/pdfs/membership/understanding\\_drivers.pdf](http://www.nacds.org/pdfs/membership/understanding_drivers.pdf)
- Dachtler M, Wothe D. (2018): Additive Fertigung in der Pharmaindustrie: Digitale Transformation beeinflusst Geschäftsmodelle und Supply Chain – CHEMana-ger 15-16/2018
- De Raeve P., Jardim-Goncalves R., Digitalisation the healthcare ecosystem in the European Union (2020), [healthurope.eu](http://healthurope.eu)
- Dubrall D. (2020): a retrospective comparative analysis of spontaneous reports to the German Federal Institute for Drugs and Medical Devices, *BMC Pharmacology and Toxicology*, 10.1186/s40360-020-0392-9, 21, 1.
- Formica D. (2018): The economic burden of preventable adverse drug reactions: a systematic review of observational studies, *Expert Opinion on Drug Safety*, 10.1080/14740338.2018.1491547, 17, 7, (681-695).
- Gaweda A.E., Brier M.E.: *Computational Intelligence Methods in Personalized Pharmacotherapy* (2017), *Advances in Data Analysis with Computational Intelligence Methods*, 325-333
- Gerke S., Stern A.D., Minssen T. - The European artificial intelligence strategy: implications and challenges for digital health (2020), *NPJ digital medicine*
- Gorenou V (2007): Maßnahmen zur Verbesserung der Compliance bzw. Adherence in der Arzneimitteltherapie mit Hinblick auf den Therapieerfolg. *Schriftenreihe Health Technology Assessment (HTA) in der Bundesrepublik Deutschland*.
- Halfdarnason T.R. (2010): Oral Cancer Chemotherapy: The critical interplay between patient education and patient safety. *Curr Oncol Rep* 12, 247–252 (2010).
- Herceptin® Fachinformation (Roche, 2020)
- Hostadius B. (2011): Non-adherence to drug therapy and drug acquisition costs in a national population – a patient-based register study. *BMC Health Services Research* 2011, 11: 326
- Huber G., Dachtler M. und Edinger D. (2017): Digitalisierung in der Pharmaindustrie, in: Pfannenstiel M. A., Da-Cruz P., Mehlich H. (Hrsg.): *Digitale Transformation von Dienstleistungen im Gesundheitswesen II*, Springer Gabler Verlag, Wiesbaden, S. 241 - 255
- Jüngst C. (2019): Medication adherence among patients with chronic diseases: a survey based study in pharmacies. *QJM: An International Journal of Medicine*, Volume 112, Issue 7, July 2019, Pages 505–512
- Karbach P., Reiher M.: *Digitalisierung in den Versorgungssektoren* (2019), Springer
- Seetharam K., Sherstha S., Sengupta P.: *Artificial Intelligence in Cardiovascular Medicine* (Klarin I. (2005). The association of inappropriate drug use with hospitalisation and mortality. *Drugs & Aging*. 22, 69-82.
- Kohler S.: *Precision medicine – moving away from one-size-fits-all* (2018). [www.assaf.org.za](http://www.assaf.org.za). Vol 14, 3
- Kolakovic R, Printing technologies in fabrication of drug delivery systems, *Expert Opinion on Drug Delivery* (2013): 10:12, 1711-1723, DOI: 10.1517/17425247.2013.859134
- Kyobula, M. (2017): 3D inkjet printing of tablets exploiting bespoke complex geometrics for controlled and tuneable drug release. *Journal of Controlled Release*, 261, S. 207 - 215
- Langer R.M. (2012): Everolimus plus early tacrolimus minimization: a phase III, randomized, open-label, multicentre trial in renal transplantation. *Transpl Int*. 25:592-602.
- Meid A.D. (2018): Prediction of Drug-Related Risks Using Clinical Context Information in Longitudinal Claims Data, *Value in Health*, 10.1016/j.jval.2018.05.007.
- Nivya K. (2013). Systemic review on drug related hospital admissions – a pubmed based research. *Saudi Pharmaceutical Journal*. 23, 1-8
- OECD/EU (2018). *Health at a glance: Europe 2018. State of Health in the EU Cycle*.
- Patel N.S. (2016): Hospitalizations due to preventable adverse reactions—a systematic review, *European Journal of Clinical Pharmacology*, 10.1007/s00228-016-2170-6, 73, 4, (385-398).
- Patel T.K. (2018): Mortality among patients due to adverse drug reactions that lead to hospitalization: a meta-analysis, *European Journal of Clinical Pharmacology*, 10.1007/s00228-018-2441-5.
- Pietrzak, K. (2015): A flexible-dose dispenser for immediate and extended release 3D printed tablet, *European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics*, 96, S. 380 – 387
- Plank-Kiegele B. (2018): Data Requirements for the Correct Identification of Medication Errors and Adverse Drug Events in Patients Presenting at an Emergency Department, *Methods of Information in Medicine*, 10.3414/ME16-01-0126, 56, 04, (276-282).
- Plöthner M. (2016): Cost-Effectiveness of Pharmacogenomic and Pharmacogenetic Test-Guided Personalized Therapies: A Systematic Review of the Approved Active
- Schnurrer J.U. (2003): Zur Häufigkeit und Vermeidbarkeit von tödlichen unerwünschten Arzneimittelwirkungen. *Der Internist*. 44, 889-895.
- Shrank W. (2019). Waste in the US Health Care System. *JAMA*. 322, (15): 1501-1509
- Substances for Personalized Medicine in Germany, *Advances in Therapy*, 10.1007/s12325-016-0376-8, 33, 9, (1461-1480)
- Trueman P (2010). Evaluation of the Scale, Causes and Costs of Wasted Medicine. Final Report. The School of Pharmacy. University of London. York Health Economics Consortium.
- Queneau P. (2007). Emergency Department visits caused by adverse drug events. *Drug Safety*. 30, 81-88
- Rottenkolber D. (2011). Adverse drug reactions in Germany: direct costs of internal medicine hospitalizations. <https://doi.org/10.1002/pds.2118>
- Rowe, C.W (2000): Multimechanism oral dosage forms fabricated by three dimensional printing™, *Journal of Controlled Release*, 66(1), S. 11 – 17
- Siffert-Weinle H. (2015): Die Tablette aus dem Drucker, *DAZ*, Nr. 37, S.60
- Simpson S. (2006): A meta-analysis of the association between adherence to drug therapy and mortality. *BMJ*. doi:10.1136/bmj.38875.675486.55
- Smith W.R., Atala A.J., Terlecki R.P., Kelly E.E., Matthews C.A.: *Implementation Guide for Rapid Integration of an Outpatient Telemedicine Program during the COVID-19 Pandemic* (2020)
- Stausberg J. (2011). Drug-related admissions and hospital acquired adverse drug events in Germany: a longitudinal analysis from 2003 to 2007 of ICD-10-coded routine data. *BMC Health Serv. Res.* 11, 134
- Steinhilber SR, Topol. Moving from Digitalization to Digitization in Cardiovascular Care: Why is it Important and What Can it Mean for Patients and Providers? *J Am Coll Cardiol*. 2015.
- Størset E., Åsberg A., Skauby M., Neely M., Bergan S., Bremer S., Midtvedt K. (2015). Improved Tacrolimus Target Concentration Achievement Using Computerized Dosing in Renal Transplant Recipients. A Prospective, Randomized Study. *Transplantation*. 99:2158-66
- Taylor RH.: *Medical Robotics and Computer-Integrated Surgery* (2016)
- Thürmann P. (2014): Arzneimittelversorgung älterer Patienten. In: *Versorgungsreport 2013/2014*. Schattauer
- Ventola, C. L. (2014): Medical Applications for 3D Printing: Current and Projected Uses. *Pharmacy and Therapeutics*, 39(10), 704–711.
- WHO (2010). *Global Status Report on Noncommunicable Diseases*.
- Zhang L.: Three-dimensional (3D) printed scaffold and material selection for bone repair (2019), *Acta biomaterialia*, Elsevier
- Zhong H. (2018): A comprehensive map of FDA-approved pharmaceutical products. *Pharmaceutics* 10, 263. Doi: 10.3390

Digitalisierung ist dies auch leicht möglich.

Der Themenkomplex Arzneimittelsicherheit muss insbesondere bei innovativen Herstellungstechnologien höchste Priorität genießen. Im Dialog mit den Behörden muss die patientenindividuelle Dosierung über den gesamten Therapiebereich erörtert werden.

Im Moment werden gedruckte Tabletten hauptsächlich über Einzelverordnungen rezeptiert und für den einzelnen Patienten personalisiert hergestellt. Letztlich handelt es sich um eine klassische Rezeptur, die de jure unter dem rechtlichen Rahmen der formula magistralis nicht nur innerhalb Europas läuft. Auch Zulassungen von patientenindividuellen Dosierungen sollten bald ermöglicht werden.

Die neue digitale Technologie betrifft uns alle. Der Moment wird kommen, indem die Patienten nach ihren individuell angepassten und somit personalisierten Therapien nachfragen. Diese Nachfrage der Patienten nach bestmöglicher und effizienter Behandlung durch die bestmögliche Therapie mit personalisierten, individualisierten Medikamenten, welche die geringstmöglichen Nebenwirkungen bei schnellstmöglicher Heilung bzw. Linderung verschaffen, wird den Markt bestimmen. Es bleibt zu hoffen, dass alle weiteren Beteiligten der Gesundheitsindustrie wie z.B. Ärzte, Apotheker, Pharmaindustrie, Großhandel, Krankenkasse, Krankenhäuser etc. die Zeichen der Zeit rechtzeitig erkennen. Schließlich sollten zudem bei konsequenter Umsetzung dieser Technologie die Gesamtherapiekosten gesenkt werden. Letztlich sind alle Marktteilnehmer der optimalen Dienstleistung am Patienten verpflichtet und diese Verantwortung wird nur unter Nutzung digitaler und innovativer Technologien wie z.B. dem 2D- und 3D-Druck getragen werden können, um den Patienten human, effizient und optimal behandeln zu können. <<

von:

Prof. Dr. Christian Franken, DiHeSys Digital Health Systems GmbH,  
Dr. Markus Dachtler, DiHeSys Digital Health Systems GmbH,  
Prof. Dr. Gerald Huber  
und Tanja Pries, Gen-Plus

### Korrespondenzadresse

Prof. Dr. Christian Franken, Vogelbergstr. 22, 89079  
Einsingen, eMail: Christian.Franken@dihesys.com

### Zitationshinweis

Franken et al.: „Personalisierte Medikation durch digitalen 2+3D-Druck“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (06/20), S. 42-47, doi: 10.24945/MVF.06.20.1866-0533.2262

## Turnaroundmanagement

Hrsg.: Stoffers, C., Krämer, N.  
**Krisen- und Turnaroundmanagement  
im Krankenhaus**

Verlag: Mediengruppe Oberfranken, 2020  
196 Seiten, Paperback  
ISBN-10 : 3964743771  
ISBN-13 : 978-3964743770  
Buch: 39,95 Euro  
eBook: 34,95 Euro

>> „Warum werden aus der Covid-19-Pandemie einige Krankenhäuser gestärkt hervorgehen? Alleine schon mit der Formulierung der Frage nehmen die Herausgeber, zwei erfahrene Krankenhausexperten, in ihrem Vorwort die Antwort vorweg, weil sie die Arbeitshypothese für dieses Buch formuliert, die da lautet: „Das Krisen- und Turnaroundmanagement kann die Grundlage für den zukünftigen Erfolg legen.“

Trotz der derzeit vorherrschenden pessimistischen Perspektive, die die Beurteilung der aktuellen Lage zu vernebeln drohe und Kliniken vielerorts zu Handlungen verleite, die das Ausmaß der Krise weiter verschärften, pädieren sie dafür „jene betrieblichen Kräfte zu wecken, die für einen fitmachenden Turnaround nötig sind“. Die Herausgeber und ihre mehr als 30 mitschreibenden Autoren meinen, dass die Zeit nach dem Lockdown einzelnen Akteuren die Chance für Wachstum bieten würde. Dazu sei eine „überlegte und konsequente Absicherung des Behandlungsspektrums und die Erschließung neuer Felder des Engagements“ nötig, die dazu beitragen könnten, die Wachstumsdelle im angestammten „Habitat“ zumindest teilweise zu kompensieren und sogar neue Potenziale zu generieren.

Auch böte die ausklingende Pandemie (Anm.: das Buch wurde im Juni/Juli 2020 fertiggestellt) und zugleich die sich verschärfende wirtschaftliche Krise die Gelegenheit, solide Grundlagen für künftiges Wachstum zu legen: Dazu müssen allerdings das vorhandene Behandlungsprogramm einen „qualitativen Entwicklungsprozess“ erfahren und zudem eine Anpassung an veränderte Bedingungen erhalten. Dazu gehöre auch das Thema „Digitalisierung“. Alles natürlich eingebettet in ein „durchdachtes Krisen- und Turnaroundmanagement“. <<



## Innofonds-Konsultation 2021

>> Noch bis Mitte Januar 2021 können Akteure im Gesundheitswesen den Innovationsausschuss beim G-BA unterstützen, Themen und Kriterien für Förderbekanntmachungen im kommenden Jahr zu identifizieren. Den Rahmen dafür bildet ein sogenanntes Konsultationsverfahren, an dem Expertinnen und Experten aus Verbänden im Gesundheitswesen, aus der Wissenschaft (Forschung und Lehre) sowie von Patientenorganisationen teilnehmen können. Wichtige Bedingung: Sie dürfen dem Innovationsausschuss nicht angehören. Damit soll sichergestellt werden, dass verschiedene Sichtweisen systematisch in den Auswahlprozess Eingang finden. <<

### Link

<https://bit.ly/36LR6ym>

## Abbildung der Versorgungsrealität

>> In Krankenhäusern zu Abrechnungszwecken erhobene Routinedaten (§21 KHEntG) sind geeignet, pandemiebezogene politische Entscheidungen und Maßnahmen gezielter zu formulieren. Dafür spricht sich jedenfalls die Initiative Qualitätsmedizin e.V. (IQM) aus, die in einer umfassenden Untersuchung das Leistungsgeschehen während der Covid-19-Pandemie analysiert hat. Für die Studie stellten 421 IQM Mitgliedskrankenhäuser freiwillig die Abrechnungsdaten ihrer ca. 2,8 Mio. im ersten Halbjahr 2020 behandelten Fälle zur Verfügung. Die Untersuchung vergleicht die Fallzahlen und Sterblichkeit schwerer Atemwegserkrankungen (SARI, Severe Acute Respiratory Infections) ebenso wie die Verläufe anderer nicht-Covid-assoziiierter Erkrankungen.

Eine der wichtigsten Erkenntnisse ist die, dass die Nutzung der Routinedaten eine sehr gute Abbildung der Versorgungsrealität und eine datenbasierte Grundlage der Kapazitätsplanung ermöglicht. Fallzahlverlauf und Auslastung der Krankenhäuser lassen sich mittels Monitoring von zeitnah vorliegenden Routinedaten gezielt verfolgen und können die Basis für Entscheidungen zum Umgang mit dem Covid-19-Geschehen bieten. So war eines der wichtigsten Ergebnisse der Studie, dass von den rund 14.800 stationär behandelten Covid-19-Patienten 75% ein SARI entwickelten. Die Sterblichkeit war mit 23% signifikant höher als bei nicht mit Covid-19-assoziierten SARI mit 12%. Bei den verbleibenden 25% der Covid-19-Patienten ohne Lungenbeteiligung verstarben ca. 7%. Zudem wurden ca. 46.900 und damit drei Mal mehr Patienten mit Corona-Verdacht als mit nachgewiesenem Covid-19 behandelt. <<

### Link

<https://bit.ly/2Izsktz>



**Dr. rer. medic. Ursula Hahn<sup>1</sup>, Prof. Dr. med. Wolfgang Hoffmann, MPH<sup>2</sup>**  
 1: OcuNet Verbund, Universität Witten-Herdecke, Fakultät für Gesundheit; 2: Ernst-Moritz-  
 Arndt Universität Greifswald, Abt. Versorgungsepidemiologie und Community Health

## Breitenversorger und Versorgungsforschung

### Überlegungen im Nachgang zu einer Session des DKVF

>> Breitenversorger und Versorgungsforschung – das Verhältnis ist kompliziert. Das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung möchte Versorgungspraxis und Versorgungsforschung besser verknüpfen. Geleitet von der Überzeugung, dass wechselseitiges Vorstellen und Dialog dazu beitragen können, strukturelle Restriktionen zu überwinden, fand im Rahmen des Deutschen Kongresses für Versorgungsforschung 2020 eine Session mit dem Titel „Versorgungsforschung und Breitenversorger“ statt. Eingeladene Praktiker der Versorgung stellten für ihre Modelle und Projekte die Konzepte, Versorgungsrelevanz und Evaluationen vor und reflektierten auf Basis langjähriger eigener Erfahrung die Möglichkeiten und Grenzen von Breitenversorgern in der Versorgungsforschung.

Der Diskussionsfaden soll weitergesponnen werden – dazu dient der folgende Aufriss zu Problematik und möglichen Lösungsansätzen.

Unter Breitenversorgern verstehen wir die unmittelbar an der medizinischen Versorgung beteiligten Versorgungseinrichtungen außerhalb der universitären Medizin und alle Medizinerinnen / Mediziner und Psychotherapeutinnen / Psychotherapeuten, die in diesen Versorgungsorganisationen tätig sind. Über 95% der medizinischen Behandlungsfälle in Deutschland werden von Breitenversorgern verantwortet. Dazu kommt, dass die akuten Probleme in der Versorgung – wie zum Beispiel unzureichende Koordination, keine ausreichende Präsenz insbesondere in ländlichen Regionen oder Versorgungsabbruch an der Sektorengrenze – in der Breitenversorgung angesiedelt sind.

Eine Versorgungsforschung, die sich mit der „letzten Meile“ auseinandersetzt – wie also Versorgung zum Menschen kommt –, sollte sich u. E. intensiv mit den Strukturen, Prozessen und Ergebnissen von Breitenversorgung und Breitenversorgern befassen und die Akteure für das Fach gewinnen. Zieht man die Themen der Kongresse für Versorgungsforschung oder die Projekte zu „Neuen Versorgungsformen“ des Innovationsfonds als Maßstab heran, dann scheinen Breitenversorger in der Versorgungsforschung bisher eher unterrepräsentiert.

#### Warum sind Breitenversorger in der Versorgungsforschung unterrepräsentiert?

Anders als bei Universitäten und Universitätsangehörigen gehört Forschung nicht zur primären Versorgungs- und Tätigkeitskultur von Breitenversorgern. Es fehlt ein Verständnis dafür, welchen Nutzen eine Erhebung in der eigenen Versorgungsorganisation für die patientenbezogene Versorgung oder für Strukturen bzw. Abläufe haben kann.

Die (versorgungs-)forschungsaffinen Breitenversorger nutzen häufig Studiendesigns (klinisch epidemiologische Studien mit retrospektivem und deskriptivem Studiendesign, Kohortenstudien und Registererhebungen), die als nicht methodisch anspruchsvoll (genug) wahrgenommen werden; resultierende Publikationen haben oft keine Chance auf Annahme in renommierten Zeitschriften oder als Beiträge auf Kongressen. Zudem haben Versorgungsforscher unter den Breitenversorgern – wie auch die universitäre Versorgungsforschung – damit zu kämpfen, dass englischsprachige Zeitschriften Publikationen ablehnen, da sich

das Thema des Papiers nur auf das deutsche Gesundheitswesen bezieht und damit für eine internationale Leserschaft nicht interessant sei.

Selbst große breitenversorgende Krankenhäuser und vertrags(zahn)ärztliche bzw. vertragspsychologische Einrichtungen verfügen nicht über die Erfahrung / Kenntnis sowie das Personal und die Infrastruktur zur Umsetzung von Studien. Als Teil der Universität haben Universitätskliniken einen leichteren Zugang zum Know-how von für die Studiendurchführung komplementären Fachbereichen, universitätsnahen Institutionen wie z. B. ZKS und Kongresse. Zu den auf sich selbst referenzierenden Netzwerken ist der Zugang von außen schwierig.

Breitenversorgern fehlt oft die Erfahrung mit und der Zugang zur Forschungsförderung. Die formalen Anforderungen für Forschungsförderung sind (zu) hoch, und es fehlt eine Gegenfinanzierung von Kosten in der Antragsphase, bspw. wenn fremde Expertise eingekauft werden muss. Zum Teil scheitert eine Einbindung auch an formalen Hürden. So hören wir, dass GbR – die Rechtsform vieler MVZ und aller Gemeinschaftspraxen – nicht ohne weiteres von öffentlichen Geldgebern, wie BMBF oder DFG, als förderfähig akzeptiert werden.

Bei retrospektiven wissenschaftlichen Auswertungen von Patientendaten (Daten aus praxis- oder abteilungsinternen Patientenakten) wird mitunter bei der Frage, ob eine Patienteneinwilligung erforderlich ist oder nicht, differenziert, ob die Auswertung in einer Klinik oder einer Arztpraxis durchgeführt wird. Grundlage dafür sind datenschutzgesetzliche Regelungen, die es nur Kliniken erlauben retrospektive Auswertungen ohne Patienteneinwilligung durchzuführen. Wie stark diese Differenzierung bei der Beantragung von Forschungsvorhaben bei Ethikkommissionen verbreitet ist bzw. angewendet wird, scheint sehr unterschiedlich – auch aufgrund unterschiedlicher Umsetzungen in den spezifischen Landesdatenschutzregelungen – zu sein.

Die für Breitenversorger maßgeblichen Gebührenordnungen beruhen auf der Kalkulation der unmittelbaren Patientenversorgung; es sind keine Kostenpositionen und keine zeitlichen Puffer für Forschungstätigkeit vorgesehen. Verträge nach § 140a SGB V sollen neben der Wirtschaftlichkeit auch die Qualität und Wirksamkeit der Versorgung verbessern, die Kosten der Evaluation sind in der Kalkulation unzureichend berücksichtigt.

Breitenversorger in universitär aufgesetzten Projekten werden gelegentlich vor allem als Zulieferer von Daten verstanden – sie sind oft nicht an Konzeption, Formulierung der Fragestellung oder Steuerung beteiligt. Soweit aber Strukturen und Prozesse in der Breitenversorgung beforscht werden bzw. neue Versorgungsformen unter Mitwirkung von Breitenversorgern erprobt werden sollen, sollten sie eingebunden werden, nicht nur, weil sie als Know-how Träger eher einschätzen können, was möglich ist und was nicht. Ein gemeinsames Forschungsinteresse ist ein wichtiger Erfolgsfaktor für größere Projekte – die Erfahrung aus Innovationfondsprojekten zeigt immer wieder, dass die Erwartung einer Aufwandsentschädigung keinen ausreichenden Anreiz für die „Datensammel-Dienstleistung“ bietet. Soweit sich universitäre Forschungsprojekte auch auf die Tätigkeit von Breitenversorgern er-



## Zitationshinweis

Hahn, U., Hoffmann, W.: „Breitenversorger und Versorgungsforschung“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (06/20), S. 48-49, doi: 10.24945/MVF.06.20.1866-0533.2263

strecken, sollten diese daher dringend auch in Konzeption und Steuerung eingebunden werden.

### Wie erreicht Versorgungsforschung Breitenversorger und vice versa?

Ziel einer Annäherung kann nicht sein, alle Breitenversorger zu Versorgungsforschern zu machen. Möglich scheint aber, die schon heute oder perspektivisch versorgungsforschungsaffinen Akteure zu fördern. Wichtig dazu ist die Auseinandersetzung mit der Frage, was Breitenversorger motiviert, sich mit Versorgungsforschung zu befassen.

Eine erste Maßnahme sollte sein, diese versorgungsforschungsaffinen Akteure unter den Breitenversorgern zu identifizieren. Das sind typischerweise eher Netzwerke, Managementgesellschaften und Verbände sowie größere Krankenhäuser, BAG und MVZ. Das Symposium beim Kongress des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung ist eine Plattform, Sichtbarkeit zu verbessern und sich vernetzen zu können. Ein Ausbau der Aktivitäten ist gut vorstellbar.

Versorgungsforschungsaffine Breitenversorger brauchen finanzielle, logistische, personelle und koordinierende Unterstützung, um eigene Projekte zu etablieren. Verschiedene Ansätze sind dabei vorstellbar, die von „Mentorenschaft“ über (kostenlose) methodische Beratung und Unterstützung im Studienmanagement bis zu speziellen Ausschreibungen für Breitenversorger reichen.

Wichtig wäre, die in der Praxis umsetzbaren Studiendesigns nicht im Sinne von „Methodik light“ zu diskreditieren. Retrospektive Kohortenstudien sind beispielsweise für viele Forschungsfragestellungen der Versorgungsforschung unter Real-World-Bedingungen geeignet.

Die Beforschung von Angebotsstrukturen und Wechselwirkungen mit Versorgungsgeschehen muss auch Breitenversorgern beziehungsweise ihren Verbänden möglich sein. Das setzt die Bereitstellung von Routinedaten (über Kassenärztliche Vereinigungen bzw. Kostenträger) und die Antragsberechtigung beim zukünftigen Forschungsdatenzentrum des BfArM voraus. <<

#### Mitunterzeichner:

**Dr. Ulrike Lupke**, MoVa Institut für Moderne Verhaltenstherapie: „Optionen und Hürden einer Versorgungsforschung in der ambulanten Psychotherapie. Erfahrungsbericht aus großen Versorgungseinrichtungen“

**Peter Mussinghoff**, Augenzentrum am St. Franziskus-Hospital Münster Gemeinschaftspraxis: „Patientenzentrierte Ergebnisse einer kooperativen Telemedizinlösung in der Augenheilkunde“

**Dr. Andreas Rühle**, ägnw eG Ärztegenossenschaft Niedersachsen-Bremen e.G.: „Spezialisierte ambulante Palliativversorgung: die Begleitung Sterbender zuhause als koordinierte, sektorübergreifende und eigenständige Regelversorgung“.

### DFG fördert CIIS-Projekt zur digitalen Transformation

>> Die Deutsche Forschungsgemeinschaft hat beschlossen, das Forschungsprojekt „Digitale Transformation im Gesundheitswesen: Theoretische Perspektiven und Konzeptualisierung von Digitalisierungseffekten auf die menschliche Arbeit im Gesundheitswesen“ zu fördern. Denn der Aufstieg der personalisierten Medizin verändert derzeit die Arbeitspraktiken von medizinischen Fachkräften wie Ärzten und Ärztinnen, Pflegepersonal oder Apothekern und Apothekerinnen weltweit. Fortschrittliche digitale Technologien aus den Bereichen Machine Learning, Künstliche Intelligenz und Prozessautomatisierung ermöglichen diese Entwicklung. Prof. Dr. Ali Sunyaev (Institut für Angewandte Informatik und Formale Beschreibungsverfahren, Karlsruher Institut für Technologie), die Medizinische Klinik I des Uniklinikums Köln und Prof. Dr. Christoph Rosenkranz vom Cologne Institute for Information Systems (CIIS) der Universität zu Köln werden in den nächsten drei Jahren das Projekt durchführen.

Eines der derzeit markantesten Beispiele für zunehmende Digitalisierung und digitale Transformation, mit vermeintlich tiefgreifenden individuellen, organisatorischen und gesellschaftlichen Auswirkungen, ist der Bereich der personalisierten Medizin – der maßgeschneiderte Ansatz für die Behandlung von Patientinnen und Patienten, der sich u. a. in der molekularen Analyse von Genen, Proteinen und Metaboliten zeigt, die Entscheidungen bei der Prävention, Diagnose und Behandlung von Krankheiten leiten. „In unserem Forschungsprojekt wollen wir untersuchen, wie die Digitalisierung die Arbeitswelten von medizinischem Fachpersonal verändert und wie digitale Technologien erfolgreicher und im Sinne aller Beteiligten eingesetzt werden können. Denn digitale Technologien werden zukünftig alle Facetten des derzeitigen Pflegemodells beeinflussen“, sagt Prof. Christoph Rosenkranz vom CIIS. <<

### OptiMedis gründet EU-Forschungs-/Innovationszentrum

>> OptiMedis hat gemeinsam mit dem spanischen „Avedis Donabedian Research Institute“ (FAD) und dem niederländischen „Netherlands Institute for Health Services Research“ (Nivel) ein europäisches Forschungs- und Innovationszentrum ins Leben gerufen. Unter dem Namen „Self-Management Europe“ wollen die Partner Forschungserkenntnisse aus den Bereichen Selbstmanagement und Selbstbestimmung von chronisch kranken Patienten zusammenführen, Wissen vermitteln und Interventionen in die Praxis bringen. Denn auch wenn es in Europa schon viele Initiativen und Projekte zur Unterstützung von Selbstmanagement gibt, werden diese bisher kaum in praxisnahe Anwendungen umgesetzt. „Self-Management Europe“ ist ein Spin-off des von der EU finanzierten Forschungsprojekts COMPAR-EU. Dr. Carola Orrego vom FAD erklärt dazu: „Wir wollen Patienten, Ärzten und anderen an der Versorgung Beteiligten die Entscheidungsfindung erleichtern, indem wir Wissen und Tools zum Selbstmanagement bei chronischen Krankheiten bereitstellen.“ Dr. Monique Heymans von Nivel ergänzt, dass sowohl Umfang als auch Qualität der Forschungsergebnisse in diesem Bereich sehr zugenommen hätten. „Nun müssen wir uns darauf konzentrieren, diese auch in der Versorgung zu implementieren.“ Dr. Oliver Gröne, stellvertretender Vorsitzender des Vorstands von OptiMedis, betont hingegen, dass „es darum geht, Wissen in neue Technologien zu integrieren und die Anwendung zu erleichtern“. Selbstmanagement könne den Verlauf von chronischen Krankheiten deutlich beeinflussen und müsse künftig eine viel größere Rolle in der Praxis spielen. <<

#### Link

<https://bit.ly/3pJKYj9>

## Strategiewechsel jetzt!

Autoren: Piwernetz, K., Neugebauer, E.A.M.  
**Strategiewechsel jetzt!**  
**Corona-Pandemie als Chance für die Neuausrichtung unseres Gesundheitssystems**  
 Verlag: De Gruyter, 2021  
 353 Seiten, Paperback  
 ISBN-Print: 978-3-11-070674-1  
 ISBN-PDF: 978-3-11-070682-6  
 ISBN-EPUB: 978-3-11-070692-5  
 Preis: 79,95 Euro

>> „Das deutsche Gesundheitssystem ist krank. Es hat die Patienten vergessen.“ Zu diesem traurigen Fazit kommen Dr. med. Dr. rer. nat. Klaus Piwernetz (Geschäftsführer medimaxx health management GmbH) und Univ.-Prof. Dr. Prof. h.c. Dr. h.c. Edmund Neugebauer (Präsident der Medizinischen Hochschule Brandenburg) in ihrem neu erschienenen Fachbuch „Strategiewechsel jetzt!“ Wer die beiden kennt und auch ihre Vorveröffentlichungen vor Augen hat (wie etwa in MVF 05/19, S. 33-39; doi: 10.24945/MVF.05.19.1866-0533.2172), der weiß aber, dass sie eine Lösung parat haben: ihr Konzept „salu.TOP“, das eine Blaupause für ein Gesundheitssystem liefern soll, wie wir es eigentlich verdienen.

Das gilt gerade und ganz speziell in der Zeit von Corona. So schreiben Piwernetz und Neugebauer in ihrer Zusammenfassung dieser lesenswerten Konstruktivanalyse mit dem deutschen Gesundheitssystem, das laut Neugebauer aber als „kein Mecker-, sondern als ein Perspektivenbuch“ gesehen werden soll.

Wenn von den politischen Entscheidungsträgern betont werde, dass unser Gesundheitssystem im internationalen Vergleich zu den Besseren auf dieser Welt gehöre, benötige man, um dies wirklich beurteilen zu können, nach Ansicht der Autoren „operationalisierte Gesundheits- und Versorgungsziele als Referenz“.

Allerdings hätte man bereits jetzt Möglichkeiten, um vorhandenes Wissen und verfügbare Ressourcen in Beziehung zu setzen, um so erhebliche Verbesserungspotenziale erkennen zu können. Dass diese bisher noch nicht in ausreichendem Maße genutzt worden seien, liege ihrer Ansicht nach jedoch „nicht an den Leistungserbringern oder Funktionsträgern, sondern an den Bedingungen, unter

denen sie systembedingt arbeiten müssen“. Ihre Hauptkritik: „Die bisher definierten Gesundheitsziele wurden bis dato nicht operationalisiert. Folglich blieb der Zusammenhang zwischen Zielen und Angeboten lose und das Gesundheitssystem hat sich als angebotsorientiertes System entwickelt.“ Ebenso würden vermehrt nicht-evidenzbasierte Versorgungsangebote die Ressource belasten, ohne angemessenen Nutzen zu schaffen. Des Weiteren fehlten oft explizite, quantitative Evaluationen, der Umfang des Ressourcenverbrauchs wachse und müsse immer wieder durch Gesetze, Verordnungen oder Richtlinien mittels Pauschalierungen, Vergütungsabschlägen, Mindestmengen oder Fixkostendegressionsabschlägen eingegrenzt werden. Das alles führt die Autoren zur Feststellung: „Unser Gesundheitssystem hat offensichtlich die Fähigkeit verloren, sich selbst zu erneuern.“

Da es sich hier aber um „kein Wissens-, sondern um ein Umsetzungsproblem“ handle, stellen die Autoren mit ihrem salu.TOP-Konzept eine Möglichkeit zur Diskussion, mit der man diese Translations-Lücke schließen könnte. Wenn man es denn wollte!

Mit nur 15 Regeln und Konstruktionsprinzipien zeigen Piwernetz und Neugebauer wissenschaftliche Grundlagen und ein methodisches

Vorgehen auf, wie WIR als Gesellschaft unser Gesundheitssystem neu ausrichten können; und zwar beginnend von der obersten Ebene im Referenzsystem salu.TOP „Ziele setzen“ bis hin zur untersten Ebene „Behandeln“. Der Kern des Konzepts besteht jedoch darin, dass das Gesundheitssystem wirklich „als System im Sinne der Systemtheorien“ betrachtet wird und man demnach auch „die Methoden der Systemtheorie konsequent“ anwenden sollte.

Eine sinnvolle Option besteht zum einen darin, als eine der ganz entscheidenden Perspektiven ein „Nationales Institut für Gesundheit“ (NIG) zu schaffen; zum anderen ein Referenzsystem – wie mit salu.TOP vorgestellt – zu konstruieren. Damit gelänge es, Schwachstellen des derzeitigen Gesundheitssystems zu identifizieren, die man am einfachsten, am raschesten und mit dem geringsten Aufwand, aber auch mit der nötigen Durchgriffsfähigkeit optimieren kann. Den Autoren ist natürlich klar, dass gegen ihren Vorschlag und vor allem gegen ihr Konzept „erhebliche Widerstände“ aufkommen werden. Denn: „Jede Änderung erzeugt Widerstand. Durch jede Änderung werden bestehende Interessen berührt. Und viele dieser Interessenträger sind gut vernetzt und werden versuchen, den Status quo noch eine Weile zu erhalten.“ <<

## Die Gesundheitslüge

Autor: Marianowicz, M.

**Die Gesundheitslüge – Risiken und Nebenwirkungen eines kranken Systems**

Verlag: Gräfe und Unzer, 2020 / 192 Seiten, Paperback

ISBN-Print: 978-3-8338-7136-8 4 / Buch: 19,99 Euro / Pub: 15,99 Euro

>> „Weshalb braucht es jetzt in Zeiten einer durch Covid-19 ausgelösten Pandemie ein kritisches Buch zum Gesundheitssystem?“ Diese Frage stellt sich Autor Dr. med. Martin Marianowicz gleich zu Beginn seines Buchs. Auch wenn Deutschland der Corona-Krise gut vorbereitet begegnet sei, würden sich, so schreibt er, jetzt die Stimmen derer mehren, die eine Reform unseres Gesundheitssystems für notwendig erachten. Eine gewichtige Meinung dazu habe der bayerische Ministerpräsident Markus Söder, welcher im „Deutschen Ärzteblatt“ gesagt hat: „Aber wir müssen nun noch einen deutlichen Zahn zulegen.“

Genau das will Marianowicz einfordern. Denn trotz des guten Rufs unseres Gesundheitssystems weise dieses erhebliche Mängel



auf. Zwei Fakten seien dabei von zentraler Bedeutung: hohe Kosten und eine niedrige Lebenserwartung. Innerhalb der EU zahlen die Deutschen am meisten für ihre Gesundheit, sind aber, was die Lebenserwartung angeht, europaweit doch nur im unteren Durchschnitt zu finden. Er plädiert dafür, in eine zukunftsweisende und nachhaltige Medizin zu investieren. Dazu gehört für ihn eine wegweisende Änderung in der Art und Weise, wie unser System ärztliche Arbeit vergütet. Im Kapitel „Übertherapie“ beschreibt er zum Beispiel, warum konservative, für Patienten schonendere Behandlungsmaßnahmen schlechter bezahlt und daher weitaus seltener angewendet werden. Doch auch Corona werde, so des Autors Meinung, an der Tatsache nichts ändern, dass die Struktur unserer Krankheitslandschaft mehr auf politische und ökonomische Interessen ausgerichtet sei, als auf eine sinnvolle zeitgemäße Medizin. <<

## Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e.V.

### 19. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung

# Die Folgen der Covid-19-Pandemie auf die Versorgungsforschung im Fokus des 19. DKVF

Die neuen Herausforderungen und Fragestellungen an die Versorgungsforschung durch die Covid-19-Pandemie spiegeln sich im Programm des 19. DKVF deutlich wider. Der digitale Kongress vom 30.09. bis 01.10.2020 war wissenschaftlich ein großer Erfolg: 510 Abstracts, 2 Plenarsitzungen, 42 Abstract-Sessions, 50 Poster-Sessions, 4 Symposien und circa 750 Teilnehmende sorgten für ein umfangreiches und interessantes Programm.

>> Das Programm des diesjährigen Deutschen Kongresses für Versorgungsforschung wurde angesichts dieser neuen Herausforderungen für Gesundheitssysteme angepasst. Mit Plenar- und Vortragsitzungen zu den Auswirkungen von Covid-19 auf die Gesundheitsversorgung und die Versorgungsforschung wurde eine Plattform des Austauschs geschaffen, in der aktuelle Forschungsprojekte und die Anforderungen an die Versorgungsforschung vorgestellt und diskutiert werden konnten. Der Kongress zeigte über das Thema Covid-19 hinaus die ganze Bandbreite der Versorgungsforschung. In den sechs digitalen Vortragsräumen gab es in 42 Sessions, 242 Vorträge und 251 Präsentationen auf der digitalen Posterplattform.

Die Plenarsitzungen wurden live aus den in den Räumen der Deutschen Krebsgesellschaft in Berlin-Charlottenburg eingerichteten Videostudios übertragen. Prof. Monika Klinkhammer-Schalke (Vorsitzende DNVF) eröffnete den Kongress und begrüßte alle virtuell anwesenden Kongressteilnehmer herzlich. Sie betonte, dass die über 500 Abstracteinreichungen das DNVF bewogen haben, das große Wagnis einzugehen, einen voll umfänglichen 19. Deutschen Kongress für Versorgungsforschung durchzuführen.

Kongresspräsident Prof. Reinhard Busse führte in seinem Eingangsstatement aus, dass das Motto des Kongresses „Zugang, Qualität und Effizienz: Gesundheitsversorgung international vergleichen und verbessern“ durch die Corona-Pandemie einen anderen Fokus bekommen habe. Der Vergleich der Gesund-

heitssysteme ist in der aktuellen Krisensituation jedoch von enormer Bedeutung, um politische Entscheidungsprozesse in nationalen und internationalen Kontexten zu unterstützen.

In ihrem Grußwort betonte Staatssekretärin Barbara König (Senatsverwaltung für Gesundheit, Pflege und Gleichstellung), dass nicht zuletzt wegen der Covid-19-Pandemie zentrale Fragestellungen der Versorgungsforschung, auch der international vergleichenden Versorgungsforschung und Fragestellungen von Zugangsgerechtigkeit, Ressourceneffizienz und Fähigkeiten zur Bewältigung globaler Gesundheitskrisen im Fokus eines weltweiten öffentlichen Interesses stehen. In diesem Zusammenhang begrüßte sie die Entscheidung des Programmkomitees, das ohnehin spannende Programm kurzfristig um Fragestellungen mit Bezug auf die Covid-19-Pandemie zu erweitern. Als aktuelle Fragestellungen der Versorgungsforschung wies sie auf die Translation von Ergebnissen und Optimierung öffentlicher Gesundheitssysteme – besonders hinsichtlich Zugang, Qualität und Effizienz – hin.

Die erste Plenarsitzung bildete den Rahmen für die gesamte Konferenz. In der ersten Keynote gab Dr. Azzopardi Muscat (Direktorin der Abteilung Gesundheitspolitik und Gesundheitssysteme des WHO Regionalbüros für Europa) einen Überblick, wie europäische Länder auf die Corona-Pandemie reagiert haben, was sie (voneinander) lernen konnten und insbesondere wie die Pandemie die Bewertung von Gesundheitssystemen beein-

#### Kommentar

Liebe Kolleginnen und Kollegen, der 19. Deutsche Kongress für Versorgungsforschung war ein großer Erfolg. Besonders gefreut hat uns, dass der wissenschaftliche Nachwuchs unter den ca. 750 Teilnehmenden zahlreich vertreten war und Vertreter aller Beteiligten auf dem Kongress digital prä-



Prof. Dr. Monika  
Klinkhammer-Schalke  
Vorsitzende des DNVF  
e.V.

sent waren. Drei Dinge haben sich gezeigt: Versorgungsforschung ist Spitzenforschung, die je nach Fragestellung klinische Daten und Daten aus der Versorgung verknüpft, damit eine bessere Versorgung für die Patienten ermöglicht wird. Die Versorgungsforschung unterstützt die Bewältigung der Covid-19-Pandemie aktiv in vielen Bereichen. Wir brauchen dringend, ähnlich wie in der Onkologie, klare Rahmenbedingungen für klinische Register, damit schnell Daten in Krisen zur Verfügung stehen.

Herzlich bedanken möchte ich mich bei Frau Holland vom Bundesministerium für Gesundheit für das sehr gute Satellitensymposium zum Thema „Nutzung versorgungsnaher Daten“. In drei parallelen Workshops wurden die Möglichkeiten, versorgungsnaher Daten für das Pandemiemanagement, wissensgenerierende Versorgungsforschung ebenso international diskutiert, wie die Frage, welche methodischen und datenspezifischen Anforderungen an die Nutzung versorgungsnaher Daten zu stellen sind.

Das digitale Format war für uns alle ein Wagnis und wir sind sehr dankbar für die vielen guten Vorträge, das gute Zeitmanagement in den Sessions, die engagierten Vorsitzenden, die diesmal auch technisch sehr gefordert waren. Auch wenn es technische Probleme und „Bildschirmruckler“ gab, sind wir sehr froh, dass es gut gelungen ist, einen vollständigen Versorgungsforschungskongress durchzuführen.

Herzlich bedanken möchte ich mich zudem bei unseren Sponsoren und bei Prof. Reinhard Busse, dem Kongresspräsidenten, seinem Team, den Vorsitzenden der Sessions, den Gutachtern, unserer Geschäftsstelle und der Agentur KUKM. Wir freuen uns schon jetzt auf den 20. DKVF mit dem Kongresspräsidenten Prof. Holger Pfaff zum Thema: „Versorgungskontext verstehen – Praxistransfer verbessern“ vom 06. – 08.10.2021 in Potsdam.

Ich wünsche allen einen guten Jahreswechsel und geben Sie gut auf sich acht!

Ihre

Prof. Dr. Monika Klinkhammer-Schalke  
Vorsitzende DNVF e.V.

flusst. In dem zweiten internationalen Vortrag stellte Francesca Colombo (Leiterin der Abteilung Gesundheit der OECD) vor, wie die OECD die Mitgliedsländer bei der Entwicklung von Maßnahmen zur Bewältigung der Auswirkungen der Corona-Pandemie unterstützt hat.

Im Fokus der zweiten Plenarsitzung standen die durch die Covid-19-Pandemie veränderten Anforderungen an die Versorgungsforschung. Moderiert von Prof. Busse wurde mit Versorgungsforschern aus unterschiedlichen Covid-19-assoziierten Projekten diskutiert, wie sich Versorgungsforschung durch die Covid-19-Pandemie verändert hat.

Das vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) geförderte Satellitensymposium zum Thema „Nutzung versorgungsnaher Daten“ diskutierte international in drei parallelen Workshops die Möglichkeiten, versorgungsnaher Daten für das Pandemie-management und wissensgenerierende Versorgungsforschung zu nutzen sowie die Frage, welche methodischen und datenspezifischen Anforderungen an die Nutzung versorgungsnaher Daten zu stellen sind.

Im DKG-Symposium wurde die Vielfalt der Themen und Methoden der Versorgungsforschung in der Onkologie deutlich. Beispielsweise stellten Dr. Veronika Bierbaum und Christoph Forkert vom ZEGV Dresden erste Ergebnisse der „WiZen“-Studie vor, in der sie mittels Daten der AOK und der klinischen Krebsregister untersuchen, ob die Behandlung in einem zertifizierten Zentrum einen Überlebensvorteil bringt. Erste Ergebnisse für das kolorektale und das Pankreaskarzinom konnten diesen Überlebensvorteil zeigen.

Dr. Christoph Kowalski von der Krebsgesellschaft berichtete im Sinne des Kongress-themas „Gesundheitsversorgung international vergleichen und verbessern“ vom TrueNTH Global Registry, in dem patientenberichtete funktionale Outcomes (also v. a. Erektion und Kontinenz) bei der Behandlung des Prostatakarzinoms in 200 Versorgungseinrichtungen in mittlerweile 15 Ländern miteinander verglichen werden. Zahlreiche deutsche Prostatakrebszentren beteiligen sich an dieser Initiative.

Auf dem Kongress wurden erste Studien zur Corona-Pandemie vorgestellt. Die Ergebnisse zeigen Licht und Schatten: Die Bereitschaft des stationären Sektors, digitale Lösungen zum Datenaustausch und zur Kommunikation zu verwenden, ist deutlich gewachsen. Solche Lösungen wurden auch

schnell eingerichtet und genutzt. Kritisiert wurde jedoch die Versorgung mit Schutzausrüstung, vor allem mit Masken. Auch untersuchen erste Studien, ob durch die Corona-Maßnahmen Unterversorgungen zu konstatieren ist. Es hat sich auch gezeigt, dass Daten schneller und unkomplizierter zur Verfügung standen sowie die Kooperationsbereitschaft zwischen unterschiedlichen Institutionen und Sektoren des Gesundheitssystems gewachsen ist.

In einem neuen Format „Breitenversorger“ (s. S. 48 ff.) stellten in der Versorgung aktive Kollegen eigene Forschungsprojekte vor. Die gleichnamige Session wurde von Dr. Ulrike Hahn (OcuNet) organisiert. Die Fachgesellschaften präsentierten in einer eigenen Sitzung herausragende Beiträge zur Versorgungsforschung. In beiden Formaten zeigt sich ein erhebliches Potenzial für die Versorgungsforschung – nicht nur wegen des großen Datenschatzes, sondern auch wegen der Kooperationsangebote und der Erfahrungen und Kompetenzen in der Versorgungsrealität.

## Fazit

Zentrale Erkenntnisse des Kongresses sind:

- Während der Covid-19-Krise hat die Versorgungsforschung ihre Bedeutung eindrucksvoll gezeigt. Sie hat zur Klärung wichtiger Fragestellungen beigetragen – oft unter erheblichem Zeitdruck, ohne Förderung und unter erschwerten Bedingungen. Die Neuigkeit und Unsicherheit hat Entscheidungsträgern in der Politik und Versorgung deutlich vor Augen geführt, wie praxisrelevant die Ergebnisse der

Versorgungsforschung sind und wie sehr Evidenz aus der Wissenschaft dabei unterstützt, die richtigen Entscheidungen zu treffen und gleichzeitig die Akzeptanz für die vielfach gravierenden Entscheidungen zu verbessern.

- Versorgungsforschung ist Spitzenforschung, die je nach Fragestellung klinische Daten und Daten aus der Versorgung verknüpft, damit eine bessere Versorgung für die Patienten ermöglicht wird.
- Wir brauchen dringend, ähnlich wie in der Onkologie, klare Rahmenbedingungen für klinische Register, damit schnell Daten in Krisen zur Verfügung stehen.
- Die Corona-Pandemie hat große Schwächen im System offenbart, resümiert Kongresspräsident Prof. Reinhard Busse. „Wir brauchen mehr Daten, um eine aktuelle Steuerung des Pandemie-Geschehens zu ermöglichen. Das können wir von anderen Ländern lernen.“
- Die Politik muss die Möglichkeiten der Versorgungsforschung stärker nutzen, um eigene Entscheidungen evidenzbasiert zu treffen.

Das DNVF hat sich der Covid-Krise gestellt und das Abenteuer eines vollen Kongressprogramms über mehrere Tage gewagt, mit Plenarvorträgen, parallelen Sessions, Podiumsdiskussionen, Poster Sessions – und einer digitalen Mitgliederversammlung inklusive Vorstandswahlen. Danke an die Deutsche Krebsgesellschaft für die Einrichtung eines professionellen Ton- und Fernsehstudios am Liezensee – und an alle Mitarbeiter, Moderatoren, Vortragenden und Teilnehmenden für manches Mal Geduld und gute Nerven! <<

## News

### >> 8. Spring School erfolgreich durchgeführt

Am 7. und 8. Oktober 2020 fand die 8. DNVF Spring School in Berlin auf dem GLS-Campus als Präsenzveranstaltung statt. 82 Teilnehmende hatten sich für die 14 Module angemeldet. 18 Teilnehmende mussten sich wegen der Pandemieentwicklung in Berlin kurzfristig abmelden. Alle haben während der gesamten Veranstaltung Masken getragen und die Module wurden bei offenen Fenstern abgehalten. Trotzdem entstand eine Atmosphäre intensiven wissenschaftlichen und persönlichen Austausches. Und die Resonanz auf die Veranstaltung war durchweg positiv.

## News

### >> Nachwuchssession und Posterpreise

In der Nachwuchssession zum Thema „Promovieren im Home-Office – Konsequenzen von Covid-19 für Doktoranden“ konnten sich (Nachwuchswissenschaftler) zu ihren Erfahrungen während der letzten Monate unter Covid-19 austauschen. Gesprächsthemen wie „Promovieren im Home-Office“, „Auswirkungen von Covid-19 auf das Netzwerken“ sowie „Einfluss auf die Beschäftigung nach Wissenschaftszeitvertragsgesetz“ bestimmte die Agenda. Darüber hinaus berichteten die Teilnehmenden über Herausforderungen in der Online-Lehre, der Vereinbarkeit von Familie und Beruf sowie auftretende Folgen für ihre Forschungsprojekte.

## Internationale Plenarsitzung:

# Lehren für Gesundheitssysteme aus der Covid-19-Pandemie

Ländern mit einem gut ausgebauten öffentlichen Gesundheitswesen und starken ambulanten Versorgungsstrukturen gelingt es besser, die Pandemie zu kontrollieren.

>> Highlights des Kongresses waren die Eröffnungsvorträge von Dr. Natasha Azzopardi Muscat (WHO) und von Francesca Colombo (OECD). In ihrem Plenarvortrag diskutierte Dr. Azzopardi Muscat, wie die Pandemie Probleme in europäischen Gesundheitssystemen verschärfte und aufdeckte, u.a. den Mangel an Koordination zwischen der Primärversorgung, den Krankenhäusern und der Langzeitpflege, mit unklaren Zuständigkeiten und mangelnder Kooperation, und wie Sparmaßnahmen der Vorjahre in vielen europäischen Ländern zu größeren Ungleichheiten geführt haben, da das öffentliche Gesundheitswesen häufig das Ziel von Einsparungen war. So stellte sie fest, dass es in der Coronakrise Ländern mit gutem öffentlichem Gesundheitswesen besser gelinge, die Pandemie zu kontrollieren. Sie machte auch deutlich, dass europäische Gesundheitssysteme, die ihren Schwerpunkt in ambulanten Versorgungsstrukturen haben, besser durch die erste Welle der Covid-19-Pandemie gekommen sind als andere. So wurden in Dänemark, Finnland, Norwegen, Österreich und Deutschland Patienten meist außerhalb von Krankenhäusern getestet und ein Großteil ambulant versorgt.

Die aus der Covid-19-Pandemie gezogenen Schlussfolgerungen stellen eine einzigartige Gelegenheit dar, die Personalpolitik im Gesundheitswesen neu auszurichten und dabei einen partizipatorischen Ansatz für Forschung und Politikentwicklung zu verwenden, wobei die Stimmen von Leistungserbringern und Patienten ebenso wichtig sind wie z. B. die der Epidemiologen. Zusätzlich bietet sich die Gelegenheit, die bisherigen Erfahrungen mit digitalen Anwendungen während der Pandemie auszuwerten (z.B. Telekonsultationen) und zu verstehen, um zu prüfen, inwieweit diese sicher und effektiv waren und von Patienten und Leistungserbringern akzeptiert wurden. Digitale Technologien können eine vielversprechende Lösung darstellen, um die in vielen Ländern wachsende Knappheit des Gesundheitspersonals zu kompensieren.

Im zweiten internationalen Vortrag diskutierte Francesca Colombo, wie die OECD die Entwicklung von Maßnahmen der



Internationale Plenarsitzung: Francesca Colombo (OECD), Prof. Reinhard Busse (TU Berlin) und Dr. Natasha Azzopardi Muscat (WHO).

Mitgliedsländer unterstützt hat. Francesca Colombo ist derzeit Leiterin der Abteilung Gesundheit der OECD. Sie machte deutlich, dass über die Eindämmung der Epidemie hinaus jedoch noch zusätzliche operative, finanzielle und forschungsbezogene Maßnahmen erforderlich sind, um eine wirksame Versorgung der Patienten zu gewährleisten und den auf den Gesundheitssystemen lastenden Druck zu verringern. Dies setzt voraus, dass Diagnostik bzw. Tests und medizinische Versorgung leicht zugänglich und erschwinglich sind und in einem sicheren Umfeld angeboten werden. Neben der Frage der Erschwinglichkeit spielen auch Organisationsstrukturen und Kapazitäten der Gesundheitssysteme eine entscheidende Rolle.

Schlussfolgernd stellte Francesca Colombo fest, dass weltweite Gesundheitskrisen verdeutlichen, wie wichtig die grenzüberschreitende Verfügbarkeit kohärenter, vergleichbarer und aktueller Daten ist – auf nationaler wie internationaler Ebene. In der anschließenden Diskussion mit Prof. Reinhard Busse, wurde konstatiert, dass dringend darüber gesprochen werden muss, wie Daten der Versorgungsforschung in einem strukturierten Prozess zur politischen Entscheidungsfindung herangezogen werden können. Dazu bräuhete es Ansprechpartner, die für die Versor-

gungsplanung und -steuerung zuständig sind, entsprechende Forschungsprogramme aufsetzen und finanzieren – und dann dafür sorgen, dass die Ergebnisse systematisch in die politische Entscheidungsfindung einfließen.

Das Gesundheitswesen hinkt anderen Sektoren bei der Entwicklung eines harmonisierten „Daten-Governance-Konzepts“ und globaler Standards für die Terminologie und den Austausch von Gesundheitsdaten deutlich hinterher. Die Politik muss die Möglichkeiten der Versorgungsforschung stärker nutzen, um eigene Entscheidungen evidenzbasiert zu treffen, resümierte Prof. Busse. <<

## News

### >> Masters Corner

Fünf spannende Vorträge präsentieren Studierende in der Session der Masters Corner. Die Themen deckten dabei ganz unterschiedliche Bereiche der Versorgungsforschung ab, beginnend bei einem Thema aus dem Managementbereich (Personalrekrutierung im Krankenhaus) bis hin zum Einsatz von GKV-Routinedaten (Erhebung der Prävalenz chronischer Wunden).

## Die zweite Plenarsitzung

# Herausforderungen der Covid-19-Pandemie für die Versorgungsforschung

Im Fokus der zweiten Plenarsitzung standen die durch die Covid-19-Pandemie veränderten Anforderungen an die Versorgungsforschung. Es wurde mit Versorgungsforschern aus unterschiedlichen Covid-19-assoziierten Projekten diskutiert, wie sich Versorgungsforschung durch die Covid-19-Pandemie verändert hat.

>> Die Panelteilnehmenden Prof. Steffi G. Riedel-Heller (Universität Leipzig), Prof. Jochen Schmitt (Universität Dresden), Dr. Nadine Scholten (IMVR, Universität Köln), Susann Schmidt (Öffentliches Gesundheitsamt München) und Christian Günster (WiDo) diskutierten insbesondere die Rahmenbedingungen ihrer Projekte, wie welche Daten beschafft wurden und wie die Kommunikation nach außen stattfand.

Prof. Jochen Schmitt stellte das in Sachsen entwickelte Monitoring-Tool (DISPENSE) vor. Im Rahmen eines regionalen Pandemiemanagements wurden in Dresden/Ostsachsen bereits im März 2020 Netzverbände aller regionaler Kliniken mit jeweils einer koordinierenden Krankenhausleitstelle etabliert. Das Monitoring-Tool (DISPENSE) bündelt tagesaktuell Daten zur Bettenauslastung von 35 ostsächsischen Kliniken, Daten der ostsächsischen Gesundheitsämter und der Landesuntersuchungsanstalt Sachsen über das Infektionsgeschehen. Es bietet somit sowohl eine Grundlage für die Versorgungsplanung der Krankenhäuser als auch für politische Entscheidungen während der Pandemie.

Dr. Nadine Scholten machte deutlich, dass der Fokus der Versorgungsforschung zu Beginn der Pandemie stark auf dem stationären Sektor lag und der ambulante Bereich unterbeleuchtet war. Deswegen startete Frau Scholten mit ihrem Team ein vom BMBF finanziertes Forschungsprojekt zum Einfluss der Covid-19-Krise auf den ambulanten Sektor aus Sicht der niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte (Covid-GAMS). Dabei werden sowohl organisationale, ökonomische und interpersonelle Herausforderungen sowie die direkten Auswirkungen auf die Patientenversorgung aus Sicht niedergelassener Ärztinnen und Ärzte erforscht.

Prof. Dr. Steffi G. Riedel-Heller vermutete zu Beginn der Pandemie, dass insbesondere die psychische Gesundheit älterer Menschen im erhöhten Maße negativ von Quarantäne- und Isolationsmaßnahmen durch psychosoziale Belastungen beeinflusst sei. Eine repräsentativ durchgeführte Befragung von 1.000 älteren Personen vom April 2020



2. Plenarsitzung: Dr. N. Scholten, Prof. S. Riedel-Heller, Prof. R. Busse, C. Günster, Prof. J. Schmitt und S. Schmidt.

zeigte jedoch, dass sich die Ergebnisse zu Depression, Somatisierung und Ängstlichkeit und Einsamkeit nicht von den Resultaten, die man für die Bevölkerungsgruppe aus Vor-Pandemie-Zeiten kennt, unterscheiden. Die Ergebnisse legen somit eine hohe Resilienz gegenüber problematischen Lebensereignissen in dieser Gruppe der Älteren nahe. Prof. Riedel-Heller unterstrich, dass längsschnittliche Untersuchungen über den Verlauf der Pandemie und die psychische Gesundheit in Zukunft notwendig sind, um möglicherweise längerfristige Effekte zu detektieren.

Susann Schmidt vom Referat für Gesundheit und Umwelt München berichtete über die Klinikkoordination während der ersten Welle der Pandemie in der Landeshauptstadt. Dafür wurde eine Online-Plattform für alle 39 Kliniken erstellt, die die Möglichkeit bietet, Bettenkapazitäten zu erfassen, Nachrichten zu hinterlassen sowie Dokumente hochzuladen. Als weitere Maßnahme etablierte das kommunale Gesundheitsamt tägliche Telefonkonferenzen mit den Pandemiebeauftragten der Kliniken sowie einen wöchentlichen Austausch der Kliniken auf Leitungsebene. Frau Schmidt stellte heraus, dass für die Bewältigung der Corona-Pandemie insbesondere in Großstädten ein koordiniertes Vorgehen aller Akteure in der Gesundheitsversorgung notwendig ist. Durch den direkten Informationsfluss zwischen Kliniken und Gesundheitsamt kann bei Bedarf rasch auf Akutereignisse reagiert werden.

Christian Günster vom WiDo erklärte, dass es zahlreiche Anfragen für Daten für Forschungskooperationsprojekte gab. Auch die Zusammenarbeit mit der Presse hat sich in den ersten Monaten teilweise als schwierig gestaltet, da vorläufige Ergebnisse falsch

interpretiert und veröffentlicht wurden. Das WiDo hat im Zuge der vielen Anfragen seine Datenbasis verändert, um auf die Anfragen zu reagieren. Günster unterstrich die Nebeneffekte der Pandemie auf Non-Covid-19-Forschungsprojekte, für die teilweise die Aktivitäten temporär zum Erliegen gekommen sind.

Insgesamt waren sich alle Teilnehmer der Plenarsitzung einig, dass sich durch die Corona-Pandemie, die Möglichkeit Real-Time-Monitoring zu praktizieren und die Verfügbarkeit von Real-Time-Daten für die Evaluation und Steuerung von Prozessen verbessert hat, was auch die Versorgungsforschung langfristig prägen wird. Zudem haben sich neue Kooperationsmöglichkeiten und Kommunikationswege aufgetan, bis hin zum kontinuierlichen Austausch mit der politischen Entscheidungsebene. <<

## News

### >> 28. Mitgliederversammlung

Zum ersten Mal in der Geschichte des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung wurde die 28. Mitgliederversammlung im digitalen Format am 01.10.2020 von 8:00 – 9:45 Uhr durchgeführt. Die umfangreiche Agenda befasste sich u.a. mit der Entlastung des Vorstands. Ohne Gegenstimmen durch die Versammlung wurde ein neuer Vorstand für die Periode 2020-2022 gewählt. Prof. Dr. Monika Klinkhammer-Schalke (Universität Regensburg) wurde als Vorsitzende mit großer Mehrheit im Amt für weitere zwei Jahre bestätigt. Sie wird im geschäftsführenden Vorstand weiterhin durch Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann (Stv. Vorsitzender, Universität Greifswald) und Prof. Dr. Jochen Schmitt (Hauptgeschäftsführer, TU Dresden) unterstützt.

## Covid-19-Vortragssitzungen auf dem DKVF

# Versorgungssituationen in Corona-Zeiten

Auf dem Kongress fanden vier Vortragssitzungen zur Covid-19-Pandemie und den Auswirkungen auf die Versorgung und die Versorgungsforschung statt, in denen die neuesten Erkenntnisse aus nationalen und internationalen Projekten vorgestellt wurden.

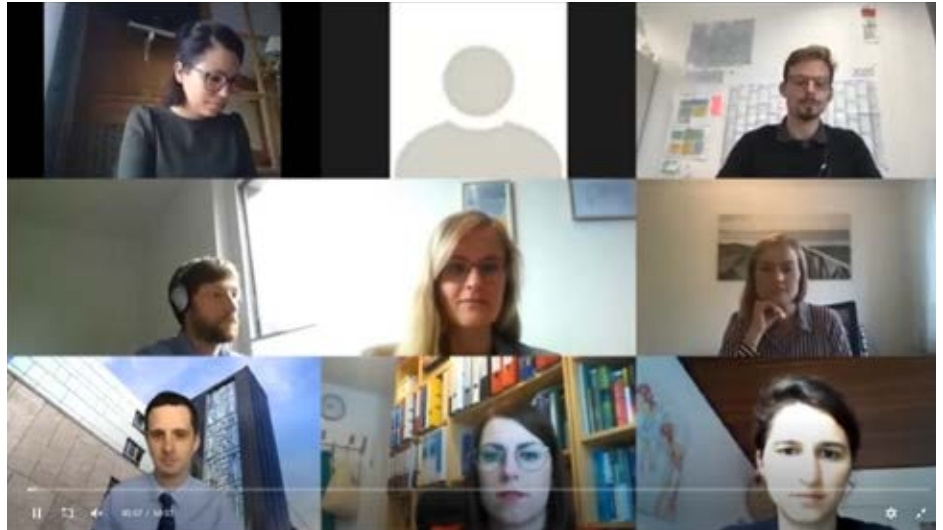
>> Beiträge aus dem Late-Breaking Call for Abstracts zum Thema Covid-19 wurden in diesen vier Sitzungen vorgestellt und diskutiert:

- Versorgungssituationen in Corona-Zeiten und lessons learned
- Versorgungssituationen in Corona-Zeiten: Erfahrungen von Gesundheitsprofessionellen
- Corona-bezogene Digitalisierungsinstrumente
- Covid-19-bezogene Versorgungsforschung

In der Session zu Versorgungssituationen in Corona-Zeiten wurden die Erfahrungen von Gesundheitsprofessionellen vorgestellt. Dort wurde in mehreren Vorträgen festgestellt, dass in den ersten Wochen der Pandemie auf die Mitarbeiter in den Institutionen des Gesundheitswesens, der Pflege- und Gemeinschaftseinrichtungen eine sehr hohe Infektionslast kam (bis zu 500 Fälle täglich).

Darüber hinaus wurde in mehreren Vorträgen über die gestiegene Arbeitslast durch zusätzliche Aufgaben und Verantwortlichkeiten (z.B. häufiges An-/Ablegen von Schutzkleidung, Aufbau digitaler Kommunikationswege) sowie den gestiegenen Druck berichtet. Es ist deutlich zu erkennen, dass die Mitarbeiter des Gesundheitswesens den Hauptteil dieser Lasten zu tragen hatten, dicht gefolgt von den Mitarbeitern der Pflegeeinrichtungen. Die Auswirkungen der Covid-19-Pandemie auf die Berufsausübung und das Patientenaufkommen war ebenfalls Gegenstand einiger Vorträge. So erlitten viele Hausarztpraxen und Psychotherapeuten wirtschaftliche Verluste durch ein geringeres Patientenaufkommen aufgrund der Absage von Terminen durch Patienten. Ebenfalls wurde die Relevanz des ambulanten Sektors zur Bewältigung der Pandemie deutlich.

Daher beschäftigten sich viele vorgestellte Projekte unter anderem damit, zukünftig auch den ambulanten Sektor besser auf Epidemien und Pandemien vorbereiten zu können. So wurde über die gestiegenen Zahlen telemedizinischer Angebote berichtet. Außerdem war es das Ziel einiger Projekte, mögliche Verschlechterungen der gesundheitlichen Situation der Patienten



Covid-19-Session auf dem 19. DKVF.

aufgrund einer aktuell suboptimalen Versorgungssituation aufgrund der Covid-19-Pandemie frühzeitig zu erkennen und auf mögliche Probleme zu reagieren.

So zeigten Ergebnisse aus Sicht von niedergelassenen Ärzten, dass 80% den ambulanten Sektor als sehr relevant für die Bekämpfung der Pandemie sehen, wobei sich fast 50% während des gesamten Verlaufs der Pandemie von der Politik vernachlässigt gefühlt haben.

Ein weiterer Vortrag beschäftigte sich mit der Nutzung von Schutzausrüstung durch medizinisches Personal. Zum Tragen von Masken wurden in den vergangenen Monaten immer wieder Korrekturen an Expertenempfehlungen notwendig, weil die Evidenz für klare Aussagen fehlte und erste Annahmen oft revidiert werden mussten. Da der Schutz von Beschäftigten im Gesundheitswesen sowie der Schutz von Patienten vor einer Infektion mit SARS-CoV-2 ein wichtiger Faktor ist, um die Leistungs- und Funktionsfähigkeit der Gesundheitssysteme zu gewährleisten, wurde die Adhärenz und indikationsgerechte Nutzung persönlicher Schutzausrüstung von medizinischem Personal während der Covid-19-Pandemie überprüft. Es zeigte sich, dass ein an den Wissensstand angepasstes Schulungskonzept für das untersuchte Krankenhauspersonal entwickelt werden sollte.

Es muss hier berücksichtigt werden, dass einige Projekte noch nicht abgeschlossen sind

und beispielsweise jetzt mit einer zweiten Befragungswelle etc. starten werden. Wir bleiben daher auf weitere Ergebnisse gespannt, und würden uns auch im Namen aller Zuschauer der Session über eine finale Ergebnispräsentation im Rahmen des nächstjährigen DKVF freuen. <<

## News

### >> Posterpreise

Die Preise für die besten Poster, die sich insbesondere an den wissenschaftlichen Nachwuchs richteten, gewannen: **Arim Shukri** (Uniklinik Köln, 1. Platz) für das Poster „Die gesundheitsökonomische Perspektive auf die Dialyseversorgung in Deutschland“,

**Constance Greule** (Universität Tübingen, 2. Platz) für das Poster „Welche Faktoren beeinflussen die Sport- und Bewegungsfreude? Eine systematische Literaturrecherche als Impulsgeber für neue Wege in der Versorgung von übergewichtigen Kindern und Jugendlichen“ und

**Laura Mause** (IMVR, Universität Köln, 3. Platz) für das Poster „Akzeptanz von Webcams für Eltern von Frühgeborenen auf neonatologischen (Intensiv-)Stationen – Befragung des ärztlichen und pflegerischen Personals vor Implementation“.

## Wilfried-Lorenz-Versorgungsforschung-Preis 2020

# Wilfried-Lorenz-Preis geht an PD Dr. Ludwig Schlemm

Der Wilfried-Lorenz-Versorgungsforschungspreis des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung (DNVF) e.V. wurde in diesem Jahr für eine herausragende methodische Arbeit „Bypassing the Closest Stroke Center for Thrombectomy Candidates What Additional Delay to Thrombolysis Is Acceptable?“ an PD Dr. Ludwig Schlemm (Charité Berlin) vergeben.

>> Die 16-köpfige Jury wählte im Gutachterverfahren die Arbeit, die 2020 von dem Preisträger publiziert wurde, aufgrund des versorgungsrelevanten Themas und der angewandten mathematischen Modellierung aus. Der Preis wurde PD Dr. L. Schlemm im Rahmen der Eröffnung des 19. DKVF von Margit Lorenz, der Witwe von Prof. Wilfried Lorenz, übergeben. Prof. Monika Klinkhammer-Schalke (Vorsitzende DNVF) bedankte sich sehr bei Frau Lorenz für die Stiftung des Preisgelds in diesem Jahr und ihre große Verbundenheit mit dem Netzwerk. Jurymitglied Prof. Max Geraedts hob hervor, dass PD Dr. Ludwig Schlemm die Frage nach einer optimalen Logistikstruktur für Schlaganfallpatienten mit mathematischen Modellrechnungen überzeugend beantwortet hat.

Der Preisträger erläuterte in einem Vortrag die Ergebnisse der Studie. Patienten mit akutem ischämischen Schlaganfall, die einen Verschluss großer Gefäße aufweisen, profitieren vom direkten Transport zu einem umfassenden Schlaganfallzentrum (CSC), das in der Lage ist, eine endovaskuläre Therapie durchzuführen. Um Schäden für Patienten ohne großes Gefäßverschluss-Reservoir durch verzögerten Zugang zur intravenösen Thrombolysis (IVT) zu vermeiden, wurde vor-



v.re: Wilfried-Lorenz-Preisträger PD Dr. L. Schlemm (re.) mit M. Lorenz, Prof. M. Klinkhammer-Schalke, Prof. M. Geraedts und Prof. R. Busse.

geschlagen, nur Patienten mit hoher Wahrscheinlichkeit eines großen Gefäßverschlusses umzuleiten, bei denen die zusätzliche Verzögerung zur intravenösen Thrombolysis (IVT) durch den Transport zum CSC unter einem bestimmten zeitlichen Schwellenwert liegt. Welche Schwelle den größten klinischen Nutzen erzielt, ist jedoch unbekannt.

Die Gruppe um den Preisträger PD Dr. L. Schlemm verwendete mathematische Modellierungen, um zusätzliche Schwellenwerte für die Verzögerung bis zur IVT zu berechnen, die mit der größten Reduktion der behinderungsbereinigten Lebensjahre in abstrahierten Szenarien mit 2-Takt-Zentrum und Mehrfach-Takt-Zentrum verbunden sind.

Die Modellparameter wurden aus kürzlich durchgeführten Meta-Analysen oder großen

prospektiven Kohortenstudien extrahiert. Die Unsicherheit wurde in probabilistischen und 2-Wege-univariaten Sensitivitätsanalysen quantifiziert.

Die Ergebnisse legen nahe, dass Patienten mit akutem ischämischen Schlaganfall mit Verdacht auf Verschluss großer Gefäße in eine CSC umgeleitet werden sollten, wenn die zusätzliche Verzögerung der IVT weniger als 30 Minuten in städtischen und weniger als 50 Minuten in ländlichen Gebieten beträgt.

Der mit 2.500 Euro dotierte Preis wird in Gedenken an das DNVF-Ehrenmitglied Prof. Dr. Wilfried Lorenz in diesem Jahr zum fünften Mal vergeben.

Prof. Lorenz hat sich viele Jahrzehnte um die Versorgungsforschung verdient gemacht. <<

## BMG-Satelliten-Symposium: Nutzung versorgungsnaher Daten

# Versorgungsnaher Daten sind eine wichtige Ressource

Gut verknüpfbare und qualitativ hochwertige versorgungsnaher Daten und insbesondere Register sind eine wichtige Ressource für die Forschung und das Pandemiemanagement. Das neue Forschungsdatenzentrum ist für das deutsche Gesundheitssystem hier ein wichtiger Baustein.

>> Das vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) geförderte Satellitensymposium zum Thema „Nutzung versorgungsnaher Daten“ diskutierte international in drei parallelen Workshops die Möglichkeiten, versorgungsnaher Daten für das Pandemiemanagement und wissensgenerierende Versorgungsforschung zu nutzen sowie die Frage, welche methodischen und datenspezifischen Anforderungen an die Nutzung versorgungsnaher Daten zu stellen sind. In einer abschließenden Podiumsdiskussion wurden die Ergebnisse der Workshops vor-

gestellt und die Möglichkeiten der Nutzung versorgungsnaher Daten diskutiert.

Prof. M. Klinkhammer-Schalke (Vorsitzende DNVF) und J. Holland (BMG) begrüßten alle Referenten und Teilnehmenden herzlich. Sie wiesen darauf hin, dass versorgungsnaher Daten helfen können, einerseits das Pandemiegeschehen besser zu managen und andererseits jedoch wissenschaftliche Standards zur Nutzung versorgungsnaher Daten notwendig sind, um das schon vorhandene Daten-Potenzial für die Forschung nutzen zu können. Das DNVF hat deswegen eine Ad-hoc-Kommission

„Versorgungsnaher Daten“ gegründet, die zurzeit an einem Manual für Methoden und Nutzung versorgungsnaher Daten zur Wissensgenerierung arbeitet und ein erstes Kapitel schon veröffentlicht hat. Ein ausführlicher Bericht über das Symposium folgt in der MVF-Ausgabe 1/2021. <<

# DNVF

Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) e.V. – Geschäftsstelle  
Kuno-Fischer-Str. 8 – 14057 Berlin

eMail: [info@dnvf.de](mailto:info@dnvf.de)



Prof. Dr. med. Jürgen Stausberg  
Dr. med. Bettina Beinhauer  
Dr. med. Christoph Scheu MBA

## Kennzahlen zur stationären Versorgung von Covid-19-Patienten in kleineren und mittleren Krankenhäusern

Die Covid-19-Pandemie stellt die Gesundheitssysteme vor neue Herausforderungen [8-11]. Die Sorge vor einer zeitweiligen Überlastung der stationären Kapazitäten war groß. Eine Steuerung auf regionaler und nationaler Ebene ist nur möglich, wenn valide Daten zeitnah verfügbar sind. Register zu genutzten Intensivkapazitäten und Meldungen an Gesundheitsämter können hilfreich sein, bieten jedoch nur eingeschränkt Informationen über das Geschehen in Krankenhäusern. Diese Lücke können Routinedaten füllen, die auf gesetzlicher Grundlage ohne zusätzlichen Erfassungsaufwand strukturiert und standardisiert zur Verfügung stehen [4]. Der Verein Qualitätsindikatoren für Kirchliche Krankenhäuser (QKK e.V.) führt seit mehr als einem Jahrzehnt ein trägerübergreifendes Qualitätsbenchmarking unter Nutzung von Routinedaten durch [1]. Dazu werden durch Dritte veröffentlichte sowie im Verein entwickelte Qualitätsindikatoren unter Nutzung der Daten nach § 21 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntG) quartalsweise berechnet und die Ergebnisse an die Mitgliedseinrichtungen in einem offenen Vergleich zurückgemeldet. Das QKK-Indikatorenset umfasst 120 Kennzahlen in der aktuellen Version 4.2<sup>1</sup>. Von diesen wurden 70 den German Inpatient Quality Indicators (G-IQI), 17 den Patient Safety Indicators (PSI) der Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) sowie 11 der externen vergleichenden Qualitätssicherung nach § 137 Sozialgesetzbuch V entnommen. Im Verein selbst wurden 22 Qualitätsindikatoren entwickelt. Besonderes Augenmerk galt hierbei vulnerablen Patientengruppen. Mitglieder des QKK e. V. sind sowohl einzelne Krankenhäuser als auch kirchliche Träger von Krankenhäusern und Verbände. Das Indikatorenset wurde im 1. Halbjahr 2020 kurzfristig um Kennzahlen zu Covid-19 erweitert. Auf der Basis dieser Kennzahlen soll über die Versorgung von Covid-19-Patienten in kleineren und mittleren Krankenhäusern berichtet werden.

>> Die Auswahl, Entwicklung und Evaluation von Qualitätsindikatoren erfolgt beim QKK e. V. über ein systematisches Vorgehen [12]. Angesichts des kurzfristigen Bedarfs an einer Festlegung von Kennzahlen zu Covid-19 erfolgte deren Auswahl jedoch in einem verkürzten Verfahren ausgehend von einer Beschreibung der Häufigkeit entsprechender Patienten, von der Adaptation bestehender Indikatoren wie der Langzeitbeatmung sowie von der Betrachtung

### Zusammenfassung

Die Corona-Pandemie ist seit Anfang 2020 das beherrschende Thema für das deutsche Gesundheitswesen. Für Fragestellungen der Versorgungsforschung mussten Datengrundlagen wie Register und Meldeverfahren geschaffen werden. Alternativ können die auf gesetzlicher Grundlage erfassten Routinedaten zur Gewinnung von Erkenntnissen über die Gesundheitsversorgung in der Pandemie genutzt werden. Hierzu wurden im Verein Qualitätsindikatoren für Kirchliche Krankenhäuser – QKK e.V. 18 Kennzahlen zu Covid-19 definiert und für Auswertungen zum ersten Halbjahr 2020 genutzt. Diese geben einen Überblick zur Versorgung betroffener Patienten in kleineren und mittleren Krankenhäusern kirchlicher Träger. Der Anteil von Patientinnen und Patienten mit Covid-19 an allen stationären Behandlungsfällen betrug im untersuchten Zeitraum 0,47%. Von diesen Patienten verstarben 17,77% im Krankenhaus. Rund 30% der Patienten mit Covid-19 wurde auf Intensivstationen behandelt, ein Fünftel der Patienten mit Covid-19 wurde beatmet. Damit waren auch kleinere und mittlere Krankenhäuser in der Breite von der Corona-Pandemie getroffen. Die Krankenhäuser hatten für diese Patienten maximale Therapiemöglichkeiten vorzuzulassen. Im Vergleich zu anderen Untersuchungen zeigten sich Unterschiede, bei denen strukturelle Gegebenheiten von Bedeutung sein können.

### Schlüsselwörter

Beatmung, Covid-19, Krankenhaus, Intensivstation, Qualitätsindikator, Pandemie, SARS-CoV-2

### Crossref/doi

doi: 10.24945/MVF.06.20.1866-0533.2254

erkrankungsspezifischer Komplikationen aus der Literatur [14]. Auf eine weitergehende Risikoadjustierung wurde zu Gunsten einer raschen und nachvollziehbaren Ergebnisrückmeldung verzichtet. Die Covid-19-Kennzahlen waren somit als Managementinformationen zu betrachten, nicht als Qualitätsindikatoren im engeren Sinne. Im April 2020 konnte das QKK-Indikatorenset um ein Modul Covid-19 mit 18 Kennzahlen ergänzt werden.

Von den Mitgliedseinrichtungen des QKK e.V. wurden die Daten nach § 21 KHEntG für Patienten mit Entlassung zwischen dem 1.1.2020 und dem 30.6.2020 durch beauftragte Dienstleister bzw. durch Nutzung entsprechender Software ausgewertet (3M Deutschland GmbH, Neuss; Saatmann GmbH & Co. KG, Worms). Die Ergebnisse zu den 18 Kennzahlen des Moduls Covid-19 wurden für Entlassungen im 1. Quartal und im 1. Halbjahr 2020 zur Durchführung eines Vergleichs der Mitgliedseinrichtungen des QKK e.V. zusammengeführt. Die Verpflichtung der Vereinsmitglieder zur Bereitstellung ihrer Daten war angesichts der durch die Corona-Pandemie angespannten Situation allerdings aufgehoben. Der Vergleich umfasste mit 67 Krankenhäusern daher nur einen Teil der Mitgliedschaft.

Seit dem 17.2.2020<sup>2</sup> bestand in der internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme 10. Revision, German Modification (ICD-10-GM) die Möglichkeit, Covid-19 mit dem Code U07.1! zu kodieren. Mit Einführung des Codes U07.2! am 24.3.2020 wurde unterschieden zwischen Covid-19 mit Nachweis des Virus (U07.1!) und Covid-19 ohne Nachweis des Virus (U07.2!). Der Code U07.2! wurde nur bei zwei Kennzahlen im Modul Covid-19 berücksichtigt (QKK C-08 und QKK C-13). Alle anderen Kennzahlen und Angaben beziehen sich auf Patienten mit Virusnachweis. Der mit Datum vom 25.5.2020 eingeführte Code U99.0! „Spezielle Verfahren zur Untersuchung auf SARS-CoV-2“ wurde nicht verwendet.

1: Die Spezifikation der Kennzahlen ist unter <http://www.qkk-online.de/> verfügbar.

2: Angegeben ist das Datum, an dem der entsprechende Newsletter durch das bis zum 26.5.2020 zuständige Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) verschickt wurde.

Zu den 18 Kennzahlen des Moduls Covid-19 standen die Ergebnisse je Krankenhaus als Werte des Zählers und des Nenners bei Raten sowie als Gesamtstunden mit der Anzahl eingeschlossener Fälle bei Zeitdauern zur Verfügung. Die Gesamtergebnisse für die Mitgliedseinrichtungen des QKK e.V. wurden aus den Ergebnissen je Krankenhaus errechnet. Zur Beschreibung der Verteilung über die Einrichtungen wurde der Median verwendet. Der Zusammenhang mit der Krankenhausgröße, umgesetzt über die Anzahl stationärer Behandlungsfälle im ersten Halbjahr 2020, wurde mit dem nicht-parametrischen Korrelationskoeffizienten nach Spearman untersucht. Die Variabilität der Versorgung wurde über den Variationskoeffizienten (VK) der Ergebnisse je Krankenhaus abgeschätzt. Das 95%-Korrelationsintervall für den VK wurde nach [3] berechnet.

## Ergebnisse

Die Anzahl der stationären Behandlungsfälle je Krankenhaus lag im ersten Halbjahr 2020 zwischen 617 und 21.326 (Median 6.217 stationäre Behandlungsfälle). Der Anteil von Patienten mit Covid-19

an allen stationären Behandlungsfällen betrug 0,47% (s. Tabelle 1). Sechs der 67 Krankenhäuser hatten keinen Patienten mit Covid-19 versorgt. Im Median waren es 18 Fälle. Der Zusammenhang zwischen dem Anteil von Patienten mit Covid-19 und der Anzahl stationärer Behandlungsfälle war mit einem Korrelationskoeffizienten von 0,138 statistisch nicht signifikant ( $p=0,266$ ,  $N=67$ ). Alle sechs Krankenhäuser ohne Patienten mit Covid-19 gehörten gemessen an der Zahl stationärer Behandlungsfälle zur Hälfte der kleineren Einrichtungen. Von den stationär versorgten Covid-19-Fällen verstarben 17,77% im Krankenhaus. Die Sterblichkeit der Covid-19-Fälle lag zwischen 0,94% in der Altersgruppe von 20 bis 44 Jahren und 35,20% in der Altersgruppe über 84 Jahre (Tab. 1).

Von den 61 Krankenhäusern mit mindestens einem Patienten mit Covid-19 versorgten 53 im Median 6 Patienten auf Intensivstation (s. Tabelle 2). Auch beim Anteil der Patienten auf Intensivstation bestand mit einem Korrelationskoeffizienten von 0,125 kein statistisch signifikanter Zusammenhang mit der Krankenhausgröße ( $p=0,339$ ,  $N=61$ ). Insgesamt wurden etwas weniger als ein Drittel der Patienten mit Covid-19 auf Intensivstation behandelt. Die Ver-

weildauer der Patienten auf Intensivstation lag im Mittel bei 11 Tagen. Ein Fünftel der Patienten mit Covid-19 wurde im Mittel über 12 Tage beatmet. 50 der 53 Krankenhäuser mit Behandlung auf Intensivstation führten eine Beatmung durch. Beatmete Patienten hatten mit 41,14% die höchste Sterblichkeit bei allen betrachteten Kollektiven (Tab 2).

Ein Atemnotsyndrom trat bei Patienten mit Covid-19 in 44 Krankenhäusern auf (72% von 61 Krankenhäusern), eine Sepsis in 43 Krankenhäusern (70%). Im Median waren jeweils 3 Patienten zu versorgen. Nur in 12 Krankenhäusern hatte sich bei keinem Patienten mit Covid-19 ein Atemnotsyndrom oder eine Sepsis entwickelt (20%). Die Anzahl von Patienten mit Atemnotsyndrom oder Sepsis lag jeweils bei rund 10% (s. Tab. 3).

**Übersicht zur Versorgung von Patienten mit Covid-19**

| Indikator   |   | QKK e.V. |         |        | Krankenhäuser |        |
|-------------|---|----------|---------|--------|---------------|--------|
| Kürzel      | Bezeichnung   | Zähler   | Nenner  | Wert   | Anzahl        | Median |
| QKK C-01    | Covid-19 – Anteil von Patienten mit Virusnachweis         | 2.020    | 433.264 | 0,47%  | 67            | 0,31%  |
| QKK C-08    | Covid-19 – Anteil von Patienten ohne Virusnachweis        | 9.488    | 433.264 | 2,19%  | 67            | 0,27%  |
| QKK C-02    | Covid-19 – Mortalität bei Virusnachweis                   | 359      | 2020    | 17,77% | 61            | 16,50% |
| QKK C-02.01 | Covid-19 – Mortalität bei Virusnachweis – unter 20 Jahre  | 1        | 29      | 3,45%  | 10            | 0,00%  |
| QKK C-02.02 | Covid-19 – Mortalität bei Virusnachweis – 20 bis 44 Jahre | 2        | 212     | 0,94%  | 47            | 0,00%  |
| QKK C-02.03 | Covid-19 – Mortalität bei Virusnachweis – 45 bis 64 Jahre | 30       | 495     | 6,06%  | 56            | 0,00%  |
| QKK C-02.04 | Covid-19 – Mortalität bei Virusnachweis – 65 bis 84 Jahre | 213      | 963     | 22,12% | 58            | 20,00% |
| QKK C-02.05 | Covid-19 – Mortalität bei Virusnachweis – über 84 Jahre   | 113      | 321     | 35,20% | 51            | 25,00% |
| QKK C-13    | Covid-19 – Mortalität bei fehlendem Virusnachweis         | 482      | 9488    | 5,08%  | 60            | 2,64%  |

**Tab. 1:** Übersicht zur Versorgung von Patienten mit Covid-19

**Intensivmedizinische Versorgung von Patienten mit Covid-19**

| Indikator |   | QKK e.V. |        |             | Krankenhäuser |             |
|-----------|---|----------|--------|-------------|---------------|-------------|
| Kürzel    | Bezeichnung   | Zähler   | Nenner | Wert        | Anzahl        | Median      |
| QKK C-03  | Covid-19 – Behandlung auf Intensivstation                 | 567      | 2020   | 28,07%      | 61            | 26,36%      |
| QKK C-04  | Covid-19 – Mittlere Verweildauer auf Intensivstation      | 153.077  | 567    | 269,98 Std. | 53            | 237,67 Std. |
| QKK C-09  | Covid-19 – Mortalität bei Behandlung auf Intensivstation  | 176      | 567    | 31,04%      | 53            | 26,09%      |
| QKK C-10  | Covid-19 – Mortalität ohne Behandlung auf Intensivstation | 183      | 1.453  | 12,59%      | 60            | 8,01%       |
| QKK C-05  | Covid-19 – Mittlere Beatmungsdauer                        | 111.583  | 397    | 281,07 Std. | 50            | 277,05 Std. |
| QKK C-11  | Covid-19 – Mortalität bei beatmeten Patienten             | 137      | 333    | 41,14%      | 50            | 44,77%      |
| QKK C-12  | Covid-19 – Mortalität bei nicht beatmeten Patienten       | 222      | 1.687  | 13,16%      | 61            | 8,57%       |

**Tab. 2:** Intensivmedizinische Versorgung von Patienten mit Covid-19

## Schwere Komplikationen bei Patienten mit Covid-19

| Indikator |                                     | QKK e.V. |        |        | Krankenhäuser |        |
|-----------|-------------------------------------|----------|--------|--------|---------------|--------|
| Kürzel    | Bezeichnung                         | Zähler   | Nenner | Wert   | Anzahl        | Median |
| QKK C-06  | Covid-19 – Entwicklung eines ARDS   | 209      | 2.002  | 10,44% | 61            | 6,94%  |
| QKK C-07  | Covid-19 – Entwicklung einer Sepsis | 208      | 2.003  | 10,38% | 61            | 6,25%  |

Tab. 3: Schwere Komplikationen bei Patienten mit Covid-19. Legende: ARDS = Acute Respiratory Distress Syndrome, Atemnotsyndrom.

Die Krankenhäuser waren in sehr unterschiedlichem Ausmaße von der Pandemie betroffen. Der Anteil von Covid-19-Patienten erreichte maximal 2,25%, entsprechend etwa 2 von 100 Patienten, im Median waren es 0,31%. In der am häufigsten betroffenen Altersgruppe von 65 bis 84 Jahren lag die Sterblichkeit bis zu 100% bei einem Median von 20%. Mit einem VK zwischen 0,59 (Mittlere Beatmungsdauer, 95%-KI 0,439-0,744) und 0,83 (Mortalität bei Behandlung auf Intensivstation, 95%-KI 0,585-1,079) waren die Ergebnisse bei intensivmedizinischer Versorgung zwischen den Krankenhäusern ähnlich. Schwerwiegende Komplikationen entwickelten sich hingegen mit einem VK von 1,04 (Sepsis, 95%-KI 0,709-1,370) und 1,16 (Atemnotsyndrom, 95%-KI 0,761-1,557) in unterschiedlichem Ausmaß. Mit einem VK von 2,22 (95%-KI 0,972-3,464) war der Anteil von Patienten ohne Virusnachweis sehr inhomogen.

## Diskussion

Die vorliegenden Ergebnisse der im QKK e.V. zusammengeschlossenen Krankenhäuser zeigen die Machbarkeit und den hohen Informationsgehalt Covid-19 bezogener Kennzahlen, die über eine Analyse von Routinedaten berechnet werden. Die Ergebnisse bilden sowohl die medizinische Schwere der Pandemie als auch den damit verbundenen Ressourcenaufwand ab. Routinedaten bieten den

Vorteil einer vollzähligen und zeitnahen Ergänzung von Informationen über die etablierten Meldungen an Register hinaus. Da die Daten ohne zusätzlichen Erfassungsaufwand als Nebenprodukt der Krankenhaus-

abrechnung entstehen, ist deren Bereitstellung auch in schwierigen Zeiten zumutbar. Mit den vorgestellten Kennzahlen liegen erstmals Informationen aus einem größeren Kreis kleinerer und mittlerer Krankenhäuser zur Versorgung von Patienten mit Covid-19 vor. Eine Einschränkung des Kollektivs über die Art der Krankenversicherung bestand im Unterschied zu [5] nicht. Die Stichprobe umfasste sowohl gesetzlich wie auch privat versicherte Personen. Allerdings handelte es sich ausschließlich um Einrichtungen konfessioneller Träger. Eine Verzerrung durch systematische Unterschiede in der Versorgung von Patienten mit Covid-19 zwischen konfessionellen Trägern einerseits und kommunalen sowie privaten Trägern andererseits kann damit nicht ausgeschlossen werden.

Auch außerhalb der Maximalversorgung war nahezu jedes Krankenhaus von der Corona-Pandemie betroffen. Dies umfasste eine intensivmedizinische Versorgung mit künstlicher Beatmung. Damit waren entsprechende Versorgungsmöglichkeiten auch bei kleineren und mittleren Krankenhäusern aufzubauen. Die im Vergleich zu anderen Covid-19-Kennzahlen höhere Homogenität könnte für eine klar geregelte Umsetzung der intensivmedizinischen Versorgung sprechen. Beispielsweise waren die Häufigkeit einer Behandlung auf Intensivstation als Anhalt für die Indikationsstellung sowie die Dauer einer künstlichen Beatmung als Hinweis auf eine Evidenzba-

## Literatur

- Buch U, Stausberg J, Scheu C, Jungen T. Bewährte Qualitätssicherung für kirchliche Krankenhäuser. Kennzahlen für eine wertebasierte Qualitätsmessung. *KU Gesundheitsmanagement* 2019; 88: 1-19.
- Dreher M, Kersten A, Bickenbach J, Balfanz P, Hartmann B, Cornelissen C, Daher A, Stöhr R, Kleines M, Lemmen SW, Brokmann JC, Müller T, Müller-Wieland D, Marx G, Marx N. The characteristics of 50 hospitalized Covid-19 patients with and without ARDS. *Dtsch Arztebl Int* 2020; 117: 271-8.
- Hedderich J, Sachs L. Angewandte Statistik. Methodensammlung mit R. 14. Auflage. Heidelberg: Springer, 2012: 446-7.
- Iezzoni LI. Assessing quality using administrative data, measuring quality, outcomes, and cost of care using large databases, The Sixth Regenstrief Conference. *Ann Int Med* 1997; 127: 666-74.
- Karagiannidis C, Mostert C, Hentscher C, Voshaar T, Malzahn J, Schillinger G, Klauber J, Janssens U, Marx G, Weber-Carstens S, Kluge S, Pfeifer M, Grabenhenrich L, Welte T, Busse R. Case characteristics, resource use, and outcomes of 10 021 patients with Covid-19 admitted to 920 German hospitals: an observational study. *Lancet Respir Med* 2020; S2213-2600(20)30316-7.
- Kuhlen R, Schmithausen D, Winklmair C, Schick J, Scriba P. The effects of the Covid-19 pandemic and lockdown on routine hospital care for other illnesses. *Dtsch Arztebl Int* 2020; 117: 488-9.
- Miller TE, Garcia Beltran WF, Bard AZ, Gogakos T, Anahtar MN, Astudillo MG, Yang D, Thierauf J, Fisch AS, Mahowald GK, Fitzpatrick MJ, Nardi V, Feldman J, Hauser BM, Caradonna TM, Marble HD, Ritterhouse LL, Turbett SE, Batten J, Georgantas NZ, Alter G, Schmidt AG, Harris JB, Gelfand JA, Poznansky MC, Bernstein BE, Louis DN, Dighe A, Charles RC, Ryan ET, Branda JA, Pierce VM, Murali MR, Iafate AJ, Rosenberg ES, Lennerz JK. Clinical sensitivity and interpretation of PCR and serological Covid-19 diagnostics for patients presenting to the hospital. *FASEB J* 2020. doi: 10.1096/fj.202001700RR. Online ahead of print.
- Schrapppe M, Francois-Kettner H, Gruhl M, Knieps F, Pfaff H, Glaeske G. Thesenpapier 1.0 zur Pandemie durch SARS-CoV-2/Covid-19. Datenbasis verbessern, Prävention gezielt weiterentwickeln, Bürgerrechte wahren. *Monitor Versorgungsforschung* 2020; 13 (03): 53-63.
- Schrapppe M, Francois-Kettner H, Knieps F, Pfaff H, Püschel K, Glaeske G. Thesenpapier 2.0 zur Pandemie durch SARS-CoV-2/Covid-19. Datenbasis verbessern, Prävention gezielt weiterentwickeln, Bürgerrechte wahren. *Monitor Versorgungsforschung* 2020; 13 (03): 64-93.
- Schrapppe M, Francois-Kettner H, Gruhl M, Hart D, Knieps F, Pfaff H, Püschel K, Glaeske G. Thesenpapier 3.0 zu SARS-CoV-2/Covid-19-Strategie: Eine erste Bilanz. *Monitor Versorgungsforschung* 2020; 13 (04): 47-51.
- Schrapppe M, Francois-Kettner H, Gruhl M, Hart D, Knieps F, Manov P, Pfaff H, Püschel K, Glaeske G. Thesenpapier 4.0 zu SARS-CoV-2/Covid-19. Die Pandemie durch SARS-CoV-2/Covid-19 - der Übergang zur chronischen Phase. *Monitor Versorgungsforschung* 2020; 13 (05): 35-68.
- Stausberg J, Assenmacher D, Kohl G, Scheu C, Jungen T, für das Projekt Qualitätsindikatoren für Kirchliche Krankenhäuser – QKK. Evaluation von Qualitätsindikatoren im Projekt Qualitätsindikatoren für Kirchliche Krankenhäuser – QKK. *Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement* 2011; 16: 110-6.
- Tzotzos SJ, Fischer B, Fischer H, Zeitlinger M. Incidence of ARDS and outcomes in hospitalized patients with Covid-19: a global literature survey. *Crit Care* 2020; 24: 516.
- Wang D, Hu B, Hu C, Zhu F, Liu X, Zhang J, Wang B, Xiang H, Cheng Z, Xiong Y, Zhao Y, Li Y, Wang X, Peng Z. Clinical characteristics of 138 hospitalized patients with 2019 novel Coronavirus-infected pneumonia in Wuhan, China. *JAMA* 2020; 323: 1061-9.
- Zhou F, Yu T, Du R, Fan G, Liu Y, Liu Z, Xiang J, Wang Y, Song B, Gu X, Guan L, Wei Y, Li H, Wu X, Xu J, Tu S, Zhang Y, Chen H, Cao B. Clinical course and risk factors for mortality of adult inpatients with Covid-19 in Wuhan, China: a retrospective cohort study. *Lancet*. 2020; 395: 1054-62.

sierung zwischen den Krankenhäusern vergleichbar.

Patienten mit Atemnotsyndrom oder Sepsis bei Covid-19 sind jeweils mit einem Median von 3 selten, aber sie treten in über 70% der Krankenhäuser mit Covid-19-Fällen auf. Dort gilt es dann, für diese seltenen, aber schwerwiegenden Behandlungssituationen strukturelle Möglichkeiten und personelle Ressourcen vorzuhalten. Im Vergleich zur Literatur war der Anteil von Covid-19-Patienten, die ein Atemnotsyndrom entwickelten, mit rund 10% niedrig. In einem systematischen Literaturreview lag dieser Anteil nur in einer von 17 eingeschlossenen Studien niedriger; betrug aber im gewichteten Mittel 33% [13]. Unter den ersten 50 Patienten mit Covid-19 am Universitätsklinikum Aachen betrug dieser Anteil fast 50% (24 von 50 Patienten) [2].

Auch für die Sepsis und den septischen Schock wurden deutlich höhere Raten berichtet. Unter den ersten 191 Patienten, die in Wuhan stationär behandelt wurden, entwickelten 59% eine Sepsis und 20% einen septischen Schock [15]. Zu untersuchen wäre, ob sich die Herausforderungen bei der Versorgung von Patienten mit Covid-19 zwischen kleineren und mittleren Krankenhäusern einerseits und Universitätskliniken andererseits, aus denen typischerweise Studien berichtet werden, unterscheiden.

Ein Anteil von 0,47% Covid-19-Patienten mit Virusnachweis bei den Mitgliedseinrichtungen des QKK e.V. im 1. Halbjahr 2020 entsprach nahezu dem Anteil von 0,45%, der von der Initiative Qualitätsmedizin (IQM) für stationäre Aufnahmen bis zum 19.4.2020 berichtet wurde [6]. Hierbei handelt es sich vermutlich um eine untere Grenze. Die Möglichkeit zur Kodierung von Covid-19 wurde erst im Februar eingeführt. Der hohe Anteil von Patienten mit Covid-19 ohne Virusnachweis dürfte neben einer möglicherweise fehlenden Verfügbarkeit von Tests am Anfang der Pandemie auch durch Kodierfehler bedingt sein. Unter den Fällen mit einem Code U07.2! werden sich jedoch auch echte Fälle von Covid-19 befunden haben, die bei den Kennzahlen des QKK e.V. unter Annahme einer überwiegenden Fehlkodierung keine Berücksichtigung fanden. Diese Annahme wird durch die erreichte hohe Güte des Virusnachweises getragen [7]. Im Vergleich mit den beim Robert Koch-Institut gemeldeten Covid-19-Fällen waren die in den Krankenhäusern stationär versorgten Patienten älter (s. <https://corona.rki.de/>).

Die Schwere der Erkrankung spiegelte sich im häufigen Bedarf einer intensivmedizinischen Versorgung, der hohen Anzahl schwerer Komplikationen wie dem Atemnotsyndrom und der Sepsis sowie einer Sterblichkeit von fast 18% wider. Der Anteil von beatmeten Patienten lag mit 20% etwas höher als bei AOK-Versicherten mit 17% [5]. AOK-Versicherte wurden hingegen mit 13,5 Tagen im Mittel etwa 2 Tage länger beatmet als im vorgestellten Kollektiv. Die Sterblichkeit lag bei AOK-Versicherten mit 52,5% und 16,0% sowohl bei beatmeten als auch bei nicht beatmeten Patienten mit Covid-19 höher. Aus einer Qualitätsperspektive bieten sich diese Unterschiede als Ausgangspunkt für weitergehende Vergleiche zwischen Versorgungsstrukturen in Deutschland an.

Für gesundheitspolitische Entscheidungen in Bund und Ländern könnte eine monatliche Auswertung von Routinedaten die geeignete Grundlage für eine engmaschige Überwachung des Pandemiegeschehens bieten. Sich anbahnende Engpässe oder die Auswirkungen einzelner Maßnahmen könnten damit beobachtet werden, um so zeitnahe Reaktionen zu ermöglichen. Einzelne Krankenhäuser können sich mit den Zahlen über die Situation vergleichbarer Einrichtungen informieren. Die Klärung, ob und welche Kennzahlen als Qualitätsindikatoren geeignet sind, bleibt weiteren Arbeiten vorbehalten. Für die

Versorgung von Patienten in der Corona-Pandemie ist es von hoher Bedeutung, kleinere und mittlere Krankenhäuser auf die Behandlung von schweren Verläufen mit Intensivpflichtigkeit vorzubereiten. <<

## Patients with Covid-19 in small and medium sized hospitals: performance measures of inpatient care

The Corona pandemic is the major theme of the German health care system since the beginning of 2020. Registries and surveillance systems were established in order to offer a data bases for health services research. Alternatively, routine data recorded on a legislative basis could be used to gain insights about health care in the pandemic. Consequently, 18 performance measures concerning Covid-19 were defined from the non-profit association Quality Indicators for Churchly Hospitals (Qualitätsindikatoren für Kirchliche Krankenhäuser – QKK e. V.). The measures were calculated for the first half-year of 2020. The results offer an overview about the services provided for patients with Covid-19 by small and medium sized hospitals operated by churchly funding bodies. In the first half-year, 0.47 % of all inpatients suffered from Covid-19. Of those patients, 17.77 % died during hospital stay. Around 30 % of the patients with Covid-19 were treated on an intensive care unit; one fifth of the patients with Covid-19 were mechanically ventilated. In conclusion, the full spectrum of small and medium sized hospitals was concerned with the Corona pandemic. The hospitals had to provide a maximum of therapeutic options. In comparison with other investigations, differences could be an indication of important structural aspects.

### Schlüsselwörter

Covid-19; hospitals; intensive care units; quality indicators, health care; pandemic; SARS-CoV-2; ventilation

### Crossref/doi

doi: 10.24945/MVF.06.20.1866-0533.2253

### Zitationshinweis

Stausberg, J., Beinhauer, B., Scheu, C.: „Kennzahlen zur stationären Versorgung von Covid-19-Patienten in kleineren und mittleren Krankenhäusern“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (06/20), S. 57-61; doi: 10.24945/MVF.06.20.1866-0533.2254

### Autorenerklärung

Die Autoren erklären, dass keine Interessenkonflikte vorliegen.

#### Prof. Dr. med. Jürgen Stausberg

ist Arzt für Medizinische Informatik und Ärztliches Qualitätsmanagement. 1994 bis 2007 und seit 2015 IMIBE, Universitätsklinikum Essen. 2008 bis 2014 Professur für Medizinische Informatik an der LMU München. 2015 bis 2019 Zi, Berlin. Freiberufliche Tätigkeit in der Versorgungsforschung. Mitglied des Sprecherteams der AG Register des DNVF.  
Kontakt: Stausberg@ekmed.de



#### Dr. med. Bettina Beinhauer

ist Fachärztin für Chirurgie und Leiterin Zentrale Dienste Medizinmanagement der AGAPLESION gAG. Klinische Tätigkeit am AGAPLESION Elisabethenstift in Darmstadt. Zusatzstudium Health Care Management in Marburg. EFQM-Assessor, Interne Auditorin. Mitglied im Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Medizincontrolling e.V.  
Kontakt: Bettina.Beinhauer@agaplesion.de



#### Dr. med. Christoph Scheu MBA

ist Geschäftsführer der Klinikum St. Elisabeth Straubing GmbH. Facharzt für Innere Medizin mit Schwerpunkt Kardiologie. Im Verbund der Krankenhäuser der Barmherzigen Brüder Bayern trägerweit für Qualitätsmanagement und klinisches Risikomanagement verantwortlich. Vorstandsvorsitzender des Qualitätsindikatoren für Kirchliche Krankenhäuser – QKK e.V.  
Kontakt: Christoph.ScheuMBA@klinikum-straubing.de



Univ.-Prof. Dr. rer. pol. Dr. sc. nat. Klaus H. Nagels  
Fabienne Englmeier MSc

# Einordnung der Relevanz der Corona-Warn-App für die nationale Pandemie-Eindämmung

Beitrag zur qualitativen Schwachstellenanalyse nach dem EVA-Prinzip (Eingabe, Verarbeitung und Ausgabe)

Laut Statista [1] lag im Juli 2020 die Corona-Warn-App (CWA) der Bundesregierung [2] im Ranking der beliebtesten Apps im Google Play Store in Deutschland mit weitem Vorsprung vor allen anderen und konnte laut Robert Koch-Institut (RKI) 16,8 Millionen Downloads verzeichnen [3]. Am 17.08.2020 waren es bereits 17,2 Millionen, Anfang November waren 21,9 Millionen registriert [4]. Das kann man durchaus – nach einer langen, vielleicht zu langen Gestehungsphase – als Erfolg werten. Doch, ob das von der Politik intendierte Ziel der App erreicht wird, „Infektionsketten früher als bisher möglich zu unterbrechen“ und die Software damit „ein weiterer Baustein der Pandemiebekämpfung, der die klassische Kontaktnachverfolgung der örtlichen Gesundheitsämter ergänzt“ sein kann, bleibt offen [3].

>> Ein möglicher Nutzwert einer funktionierenden App liegt auf der Hand, wenn man die dramatische Entwicklung des Infektionsgeschehens betrachtet. Am 3. März 2020 betrug die Zahl der weltweit dokumentierten Fälle von Covid-19 noch rund 90.000 Patienten, wobei zu diesem Zeitpunkt bereits etwa 3.100 Erkrankte verstorben waren. Ende Oktober dieses Jahres – also nur sieben Monate später – konnten bereits laut der Johns Hopkins-University fast 42 Millionen an Covid-19-Erkrankte erfasst werden. Über 1,2 Millionen Patienten waren bereits an der durch SARS-CoV-2 verursachten Infektion verstorben [5].

Es ist inzwischen gelungen, eine Reihe von Maßnahmen zu identifizieren, die eine weitere, noch viel dramatischere Entwicklung der Pandemie bisher verhindern konnten. Mehrtägige Veranstaltungen mit physischer Nähe der Teilnehmenden in geschlossenen Räumen und ohne Sicherheitsmaßnahmen hatten sich in den ersten Wochen der beginnenden Pandemie zu „Super-Spreading-Events“ entwickelt. Hier kam es verlaufsbedingt zu Viruslast-potenzierenden Synchronisierungseffekten, in deren Folge extrem hohe Ansteckungszahlen resultierten.

Die damit verbundene Erkenntnis, dass neben weiteren Möglichkeiten [6] der wesentliche Übertragungsweg in der Einatmung von Aerosolen besteht [7, 8], trug zur Implementierung wirkungsvoller Präventionsstrategien bei. Die physische Separation sowie die Unterdrückung der Entstehung und Ausbreitung von „Tröpfchenwolken“, beispielsweise durch einfache Masken, stellen wirksame Komponenten genannter Präventionsstrategien dar.

## Zusammenfassung

Der Artikel stellt sich die Frage, wie relevant die Corona-Warn-App (CWA) für die nationale Pandemie-Eindämmung ist. In der Logik der Fehlerfortpflanzung geht die qualitative Untersuchung der Frage nach, welchen Wert die Corona-Warn-App für die persönliche Entscheidung des Nutzers und das damit einhergehende Präventionsverhalten haben kann und mit welchen Risiken die App behaftet ist. Der Schwerpunkt liegt dabei weniger auf den viel diskutierten Aspekten des Datenschutzes, sondern vielmehr auf dem fehlerbehafteten Input von relevanten Befunddaten. Darunter fallen falsch-positive sowie falsch-negative Testergebnisse. Die Einordnung der einzelnen Fehlerquellen und eine epidemiologisch-analytische Gesamtschau im Kontext der Fehlerfortpflanzung legen nahe, dass der Wert der CWA für die nationale Pandemieeindämmung gering ist, mittel- und langfristig kein Nutzervertrauen aufbauen kann und dadurch auch zukünftig die breite Nutzung optimierter Varianten eher einschränkt.

## Schlüsselwörter

Corona, Covid-19, SARS-CoV-2, Corona-Warn-App, Pandemie, Kontaktverfolgungs-App, Entscheidungsunterstützungssystem, Sensitivität, Spezifität, Prädiktiver Wert

## Crossref/doi

doi: 10.24945/MVF.06.20.1866-0533.2264

*„Risikomanagement hat deutliche Fortschritte gemacht und könnte durch die CWA weiter verbessert werden“*

Laut offizieller Website besteht der Beitrag der CWA im Folgenden: „Die Corona-Warn-App hilft uns festzustellen, ob wir in Kontakt mit einer infizierten Person geraten sind und daraus ein Ansteckungsrisiko entstehen kann. So können wir Infektionsketten schneller unterbrechen...“ [2]. Das ist sicherlich eine hochrelevante Zielsetzung, die im Fall der Zielerreichung zu einem deutlichen Fortschritt bei der Eindämmung des Infektionsgeschehens führen könnte. Letztlich stellt die CWA ein Mittel zur Identifizierung von Risikobegegnungen dar, dessen Funktion zum einen darauf abzielt, Bewegungsdaten und relevante Befunde des Nutzers zu teilen und gleichzeitig Befunddaten anderer App-Nutzer für den Nutzer eines entsprechend ausgerüsteten Smartphones aufbereitet zur Verfügung zu stellen. Und noch mehr: Je nach – durch die App gelieferte – Informationen und Informationstiefe soll der Nutzer in die Lage versetzt werden, anhand von Warnhinweisen sein individuelles Verhalten anzupassen. Doch kann gerade diese wichtige Funktion die Corona-Warn-App in der vorliegenden – teils dem Datenschutz geschuldeten – Funktionalität nicht voll erfüllen. Es stellt sich die Frage, ob unter Betrachtung der Inputparameter – damit sind die in den App-Algorithmus eingehenden Daten und deren Datenqualität gemeint – die Validität überhaupt ausreicht, um eine ausreichende Aussagekraft zu ermöglichen. Dies kann nur dann beantwortet werden, wenn ein analytischer Ansatz mit etablierten epidemiologischen Methoden verwandt wird, der auch grundsätzlich für die Bewertung von diagnostischen Verfahren sowie Screeningverfahren zum Einsatz kommt [9]. Über den generellen Nutzen einer solchen Software und ob sie denn ausreichend oft auf Smartphones installiert wird, soll in diesem Artikel nicht näher eingegangen werden.

## Hintergrundinformationen zur Funktionalität der CWA

„Damit eine Begegnung von der Corona-Warn-App als mögliche Risiko-Begegnung bewertet wird, muss sie epidemiologisch relevant gewesen sein“, steht auf der Corona-Warn-App-Website des RKI [10]. Dies bedeute, so das RKI weiter, dass „das Risiko einer Ansteckung

bestanden haben“ muss. Um dies zu detektieren, nutzt die App den bereits in den 90er Jahren entwickelten Industriestandard Bluetooth, der zwei in diesem Zusammenhang wichtige Parameter darstellen kann: Das ist zum einen die Dauer einer Begegnung und zum zweiten die Distanz zwischen zwei App-Nutzern. Dazu schreibt das RKI: „Die Corona-Warn-App misst mittels Bluetooth-Technik den Abstand zwischen Personen, die die App installiert und aktiviert haben, und ermöglicht, dass sich das Smartphone diese Begegnungen merkt. Dafür tauschen die Geräte untereinander temporäre verschlüsselte Zufallscodes (Bluetooth-ID) aus. Diese temporären Zufallscodes werden mehrfach pro Stunde kryptografisch aus dem zufälligen Geräteschlüssel des Smartphones abgeleitet. Die zufälligen Geräteschlüssel (oder Tagesschlüssel) werden täglich neu erzeugt“ [10]. Das Ganze ist zudem (datenschutzzeitig) hochsicher, denn die Corona-Warn-App verwendet einen zufälligen Geräteschlüssel oder Tagesschlüssel und eine kurzlebige zufällige Bluetooth-ID, die aus dem zufälligen Geräteschlüssel abgeleitet und zwischen benachbarten mobilen Endgeräten ausgetauscht wird. Beide Zufallscodes lassen sich laut RKI ohne Zusatzwissen nicht einer bestimmten Person zuordnen und werden zudem automatisch nach 14 Tagen gelöscht. Darüber hinaus ermöglicht die CWA dem Nutzer, den Umfang seiner persönlichen Informationen, die er teilen möchte, mitzugestalten [10]. Dies zur Erklärung der hinter der App stehenden Technik.

Viel wichtiger ist indes ein zweiter Schritt, der ebenfalls vom RKI beschrieben wird: „Im Falle einer Übereinstimmung wird in einem mehrstufigen Verfahren das Übertragungsrisiko bestimmt und – sofern definierte Schwellenwerte überschritten wurden – die Nutzerin bzw. der Nutzer per Mitteilung über die mögliche Risikobewertung informiert“ [10]. Weiter steht da noch einmal den hohen Datenschutz bekräftigend: „Zu keinem Zeitpunkt erlaubt dieses Verfahren Rückschlüsse auf die Nutzerin/den Nutzer oder den Standort“.

## Forschungsfrage

Dieser Artikel geht der Frage nach, welchen Wert die CWA zur Eindämmung der Corona-Pandemie in Deutschland spielen kann. Neben dem Datenschutz und der daraus abgeleiteten Entscheidungsautonomie des CWA-Nutzers beim Teilen von Risikodaten sollen Aspekte der Dateneingabequalität aus epidemiologisch-diagnostischer Perspektive qualitativ analysiert und in den Fehlerfortpflanzungskontext eingeordnet werden.

### Methodik: Anwendung etablierter epidemiologischer Ansätze

Um die Forschungsfrage zu beantworten und eine Einschätzung zu den Auswirkungen auf Funktionalität, Verlässlichkeit und Aussagekraft der CWA abgeben zu können, haben wir uns in Anlehnung an die NICE-Leitlinien [11] auf die zu integrierenden Datenströme der CWA fokussiert und mögliche Schwachstellen gesammelt. Das EVA-Prinzip der Informatik dient lediglich als Strukturierungsleitfaden. Der Schwerpunkt lag auf Datenströmen, die sich aus den klinischen und laborgestützten Befunden ergeben (Dateneingabe – CWA). In diesem Analysesegment haben wir auf der Basis publizierter Untersuchungen die Kinetik der Viruslast im Blut abgeschätzt sowie Schwankungsbereiche der Leistungsfähigkeit der verwendeten Infektionsdiagnostika identifiziert. Unter Verwendung von Annahmen für verschiedene Prävalenzen wurden mögliche Teilszenarien gebildet, um einschätzen zu können, ob und wie sich die Fehler im Dateninput auswirken und welche gesundheitsökonomischen Konsequenzen daraus abgeleitet werden können.

Unzweifelhaft ist, dass die Verlässlichkeit und Relevanz der Corona-Warn-App weitgehend von den genutzten Inputparametern abhängen, die in Algorithmen und die digitale Verarbeitung durch die App eingehen. Diese Inputparameter sind die diagnostischen Befunde aus ärztlichen Diagnoseverfahren sowie Screenings und sind

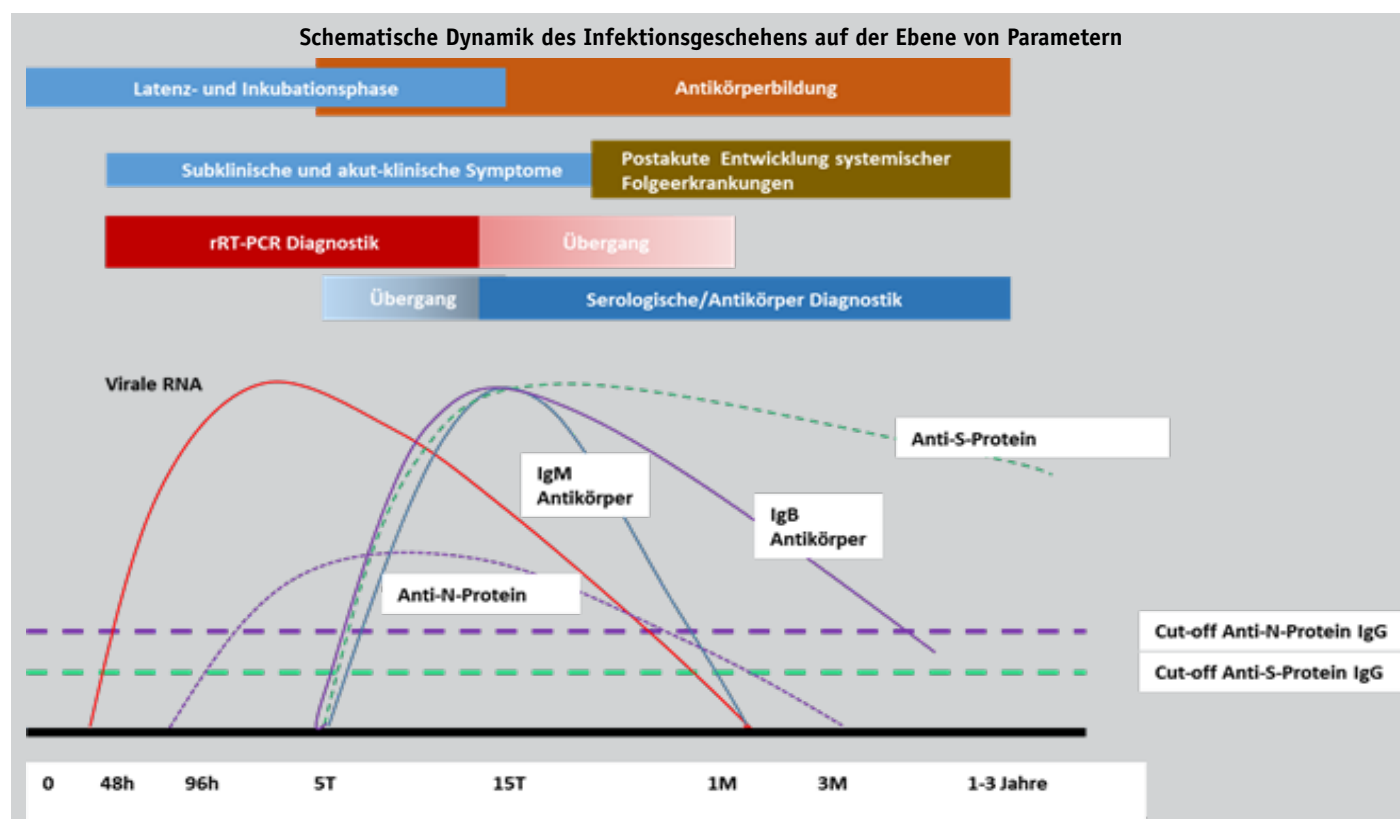


Abb. 1: Schematische Dynamik des Infektionsgeschehens auf der Ebene von Parametern, die man mit in-vitro-Diagnostik erfassen kann. Besonders beachtenswert sind die Kinetiken von Viruslast und Antikörpern. Quelle: angepasst nach Caruana et al. 2020.

mit einer Unsicherheit behaftet, die sich wiederum aus Fehlern im Zuge von u.a. gewählten Diagnoseverfahren, Durchführung der Probenahme/Befunderhebung, Screeningverfahren versus Verfahren bei Infektionsverdacht unterschiedlicher Begründung und Aspekte der Datenverarbeitung ergeben.

*„Ergebnisse der Covid-19 in-vitro-Diagnostik werden als Dateninput von der CWA erfasst und verarbeitet“*

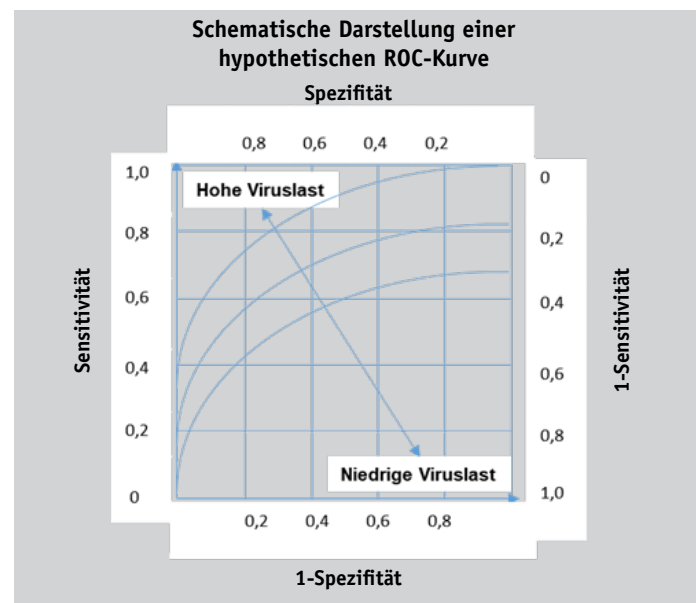
Eine große Herausforderung besteht darin, dass sich die in-vitro-Diagnostik aufgrund der Dynamik bzw. der Pathophysiologie des Infektionsprozesses sehr komplex gestaltet. Neben den epidemiologischen Zusammenhängen haben wissenschaftliche Arbeiten gezeigt, wie der Krankheitsverlauf einer Covid-19-Erkrankung aussieht [12]; und zwar sowohl was den klinischen Verlauf angeht als auch wie dynamisch sich die Viruslast im Körper entwickelt und welche immunologischen Reaktionen ablaufen (s. Abb. 1).

Die RNA des SARS-CoV-2 ist nur vorübergehend im Blut und anderen Körperflüssigkeiten (z.B. Nasen-, Rachensekrete) nachweisbar. Akute, abklingende und durchgemachte Infektionen bedürfen je nach Krankheitsphase des Einsatzes von RT-PCR-Assays (Reverse-Transkriptase-Polymerase-Kettenreaktion-Assay) oder Antikörperverfahren. Beim RT-PCR-Verfahren wird mit Blick auf die Covid-19-Diagnostik in der Probe vorhandene RNA vervielfältigt. In diesem Zusammenhang beschreibt der RT-PCR Cycle Threshold (CT) die Viruslast im Blut bzw. in der Probenflüssigkeit, ab der es zu einem exponentiellen Anstieg von RNA-Kopien kommt. Dieser Wert schwankt und hat Auswirkungen auf die Diagnostik [13]. Hierbei ist anzumerken, dass auch Antikörper-basierte Diagnostik für den Nachweis eines akuten Infektionsgeschehens diskutiert werden [14]. Einfache Testungen nach Ansteckung oder in frühen Infektionsphasen, in denen die Viruslast noch nicht ausreichend hoch ist, stellen also diagnostische Momentaufnahmen dar und reichen teils zur sicheren Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion nicht aus, sodass sequenzielle Verfahren erforderlich sind (s. Abb. 2). Infizierte und Nicht-Infizierte bzw. Kranke und Nicht-Erkrankte können differenzialdiagnostisch eben nicht über den gesamten Infektionsverlauf immer eindeutig zugeordnet werden. Falsch-negative Testergebnisse können somit vorkommen [15].

Auf Basis aktueller Publikationen ist die Verlässlichkeit des RT-PCR-Verfahrens unter Alltagsbedingungen kaum einzuordnen [16–18], zumal effektive Sensitivität und Spezifität die 90%-Marke allenfalls unter experimentellen Laborbedingungen erreichen können [19]. Führt man sich, wie in Abbildung 1 dargestellt, die Dynamik des Infektionsgeschehens vor Augen, ist dies auch weniger den zum Einsatz kommenden diagnostischen Verfahren anzulasten, sondern vielmehr der Dynamik des Krankheitsgeschehens und den heterogenen Bedingungen der Befunderhebung sowie deren Weiterverarbeitung geschuldet. Zum Zweck der Einordnung der Bedeutung der Covid-19-Testperformance für den Dateninput in die Corona-Warn-App dienen zwei Szenarien, die auf der Basis von Performancedaten unter experimentellen Bedingungen sowie Alltagsbedingungen von Watson et al. (2020) abgeleitet sind [19].

### Ergebnisse: Folgen für die CWA und die klinische Diagnostik

Die von Watson et al. (2020) abgeleiteten Szenarien (s. Abb. 3) legen nahe, dass unter Alltagsbedingungen vermutlich mit einer höheren Zahl an falsch-negativen Testergebnissen zu rechnen ist. Dies



**Abb. 2:** Vereinfachte Szenarien zur Testperformance unter experimentellen Bedingungen (A) bzw. Alltagsbedingungen (B) (inklusive klinischem Prätest) der Covid-19 in-vitro-Diagnostik, deren Ergebnis letztlich in die Erfassungs-, Verarbeitungs- und Interpretationsalgorithmen der Corona-Warn-App eingehen. Quelle: angepasst nach Watson et al. (2020).

ist insofern relevant, da insbesondere falsch-negative Testergebnisse die Betroffenen in falscher Sicherheit wiegen und folglich entsprechende Vorsichtsmaßnahmen nicht ergriffen oder diese gegebenenfalls reduziert werden. Die Fehler und Risiken aus der Diagnostik, in diesem Fall die falsch-negativen Testergebnisse, fließen als Datenströme in die CWA ein und werden entsprechend weiter transportiert, weshalb davon auszugehen ist, dass damit das Übertragungsrisiko fatalerweise deutlich ansteigen kann.

*„Wenn die Verlässlichkeit der Inputparameter für die Corona-Warn-App eingeschränkt ist, ist damit konsekutiv auch die Funktion der Warn-App eingeschränkt“*

Ogleich die zur Diagnose der akuten Covid-19-Infektion eingesetzten Tests eine unter experimentellen Bedingungen ermittelte Sensitivität von > 98% aufweisen, gelingt der Nachweis in sehr frühen und späten Phasen des Infektionsverlaufs nicht. Deshalb kommt der klinischen Diagnostik (vor Anwendung des in-vitro RT-PCR), die bei Verdachtsfällen auf die spezifische Kombination von Leitsymptomen fokussiert (z.B. hohes Fieber, Störungen bzw. Ausfall des Geschmackssinns), eine hohe Bedeutung zu, um eine Stratifizierung der zu Testenden vorzunehmen und darauf aufbauend weitere diagnostische Verfahren einzuleiten.

Diagnostische Verfahren bei Infektionsverdacht auf SARS-CoV-2 sind in erster Linie darauf gerichtet, aktive Covid-19-Infektionen nachzuweisen. Diese Verfahren kommen zum Einsatz, wenn Personen Arztpraxen bzw. medizinische Einrichtungen aufgrund spezifischer Symptome aufsuchen, die auf eine entsprechende Infektion hinweisen oder wenn davon auszugehen ist, dass asymptomatische Personen Kontakt zu Infizierten oder denkbaren Infektionsquellen hatten. Dieses Vorgehen ist beispielsweise auch im Zuge einer begründeten Kontaktverfolgung oder im Verdachtsfall angezeigt.

Screeningverfahren sind hingegen auf asymptomatische Personen ausgerichtet, die keinen bekannten oder möglichen Kontakt zu Covid-19-Infizierten hatten. Diese Verfahren werden also ange-



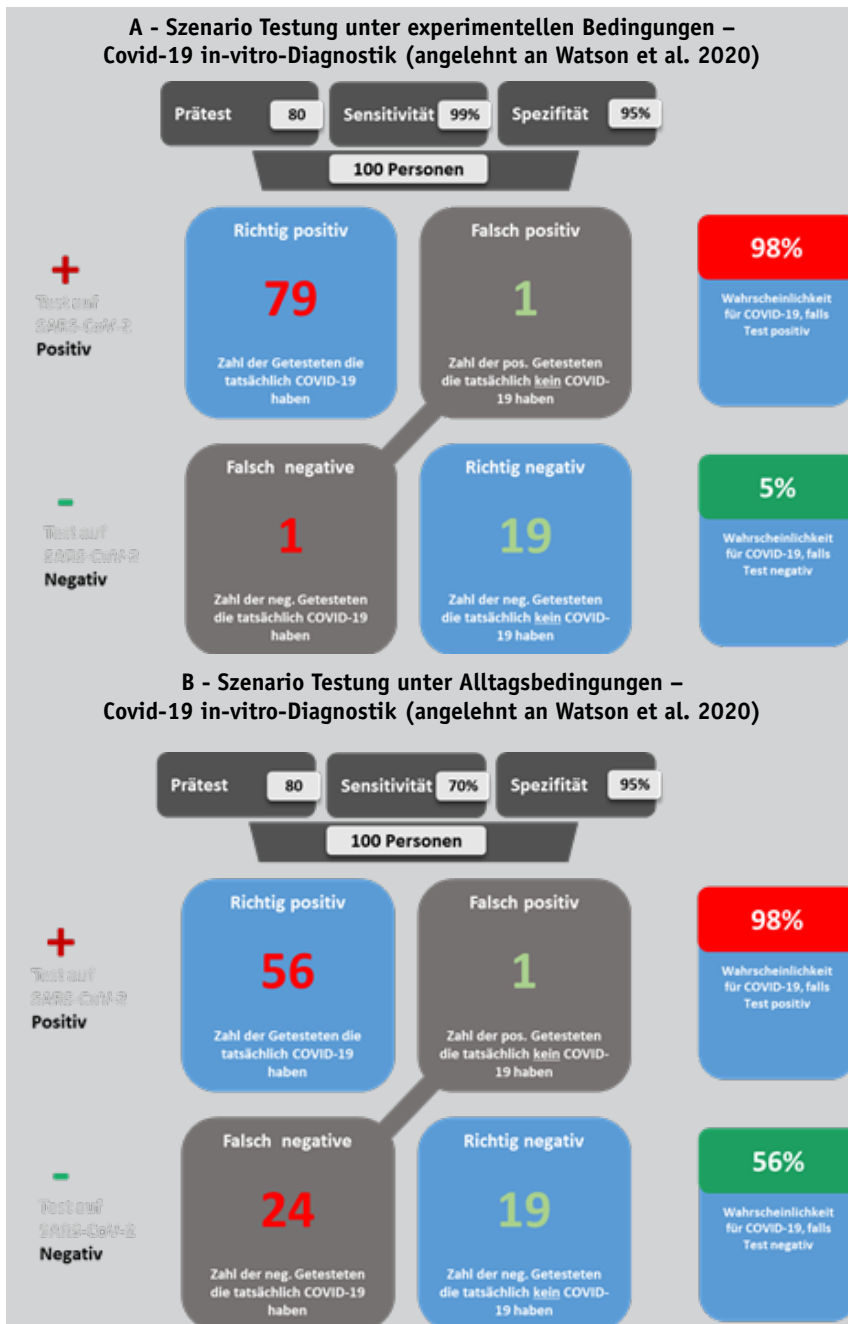


Abb. 3: Schematische Darstellung einer hypothetischen ROC-Kurve (Receiver Operating Characteristic) unter Berücksichtigung der Dynamik der Viruslast im Covid-19-Krankheitsverlauf.

wendet, um Personen mit Ansteckungsrisiko zu identifizieren, um so weitere Übertragungen von SARS-CoV-2 zu vermeiden. Beispiele für den Einsatz von Screeningverfahren sind Reiserückkehrer, Pflegeeinrichtungen, Arbeitsumgebungen in der Wirtschaft sowie Ausbildungseinrichtungen. Gesundheitspolitisch intendiert soll die Zahl dieser Testungen deutlich gesteigert werden. Da die sich ergebenden Befunde einen entscheidenden Dateninput für die CWA darstellen, ist eine kontextuale Einordnung im Hinblick auf die Bedeutung für medizinische bzw. klinische Entscheidungen erforderlich.

Wenn man eine derartige Entscheidungseinordnung durchführen möchte, gilt es, die Aussagekraft des Tests zu bewerten. Dafür kann der prädiktive Wert herangezogen werden. Dieser Wert ergibt sich aus den dem diagnostischen Verfahren zuzuordnenden Werten für die Sensitivität (Kenngröße für die sichere Bestätigung der Zielkrankheit

durch die Diagnostik) und Spezifität (Kenngröße für den sicheren Ausschluss der Zielkrankheit durch die Diagnostik).

Der positive prädiktive Wert gibt an, mit welcher Wahrscheinlichkeit eine Person, bei der ein Test positiv ausgefallen ist, auch tatsächlich infiziert ist. Mit dem negativen prädiktiven Wert lässt sich im umgekehrten Fall der Anteil der Nicht-Erkrankten mit negativem Testergebnis schätzen. Die Prävalenz, d.h. die Häufigkeit des Auftretens eines Geschehens in einer Zielpopulation, hat einen maßgeblichen Einfluss auf den prädiktiven Wert und die damit verbundene Einordnung des Aussagewertes von Informationen, die der Nutzer letztlich erhält (z.B. Arzt, aber auch CWA-Nutzer). Dabei gilt: Niedrige Prävalenzen reduzieren die Aussagekraft des positiven Vorhersagewertes und vice versa. Folglich ist zur Einschätzung der Test-Aussagekraft die Prävalenz der zu betrachtenden Zielpopulation zu berücksichtigen. Bei ärztlich initiierten diagnostischen Verfahren erfolgt über die Ergebnisse von Voruntersuchungen de facto eine Eingrenzung der Zielpopulation, die für weitere differenzialdiagnostische Maßnahmen infrage kommt. Dies führt letztlich zu einer Steigerung der Prävalenz in der Zielpopulation, wobei dies kein explizites Ziel im Alltag darstellt.

Damit werden jedoch mit größerer Wahrscheinlichkeit infizierte Patienten einem RT-PCR Test unterzogen, die bereits entsprechende spezifische Symptome aufweisen und das Risiko falsch-positiver Testergebnisse sinkt. Auch bei asymptomatischen Fällen, bei denen die Stratifizierung für weitere Diagnostikverfahren über eine risikobehaftete Kontakthistorie erfolgt, kommt es zu einem Anstieg der Prävalenz in der jeweils untersuchten Population. Andererseits bleibt jedoch bei reinen Screeningverfahren, die ohne vorherige Bildung einer Hochrisikogruppe eingesetzt werden, die Prävalenz per se niedrig und falsch-positive Testergebnisse sind nicht auszuschließen.

In einer Population, in der die Zahl der aktiven Infektionsfälle besonders hoch ist, ist folglich der positive prädiktive Wert hoch: Damit ist ebenfalls die entsprechende Aussagekraft hoch und so können auch verlässliche Informationen zur Verfügung stehen. Leider gilt: Der umgekehrte Fall ist ebenso möglich, ja sogar wahrscheinlicher. Diese Tatsache ist vor dem Hintergrund der niedrigen Prävalenz von SARS-CoV-2-Infektionen in Deutschland (Anhand von Screenings asymptomatischer ambulanter Patienten wurde eine Prävalenz von 1,2% festgestellt) [20] bei der Aussagekraft diagnostischer Tests zu berücksichtigen.

*„Fehlerfortpflanzung schränkt den Aussagewert der Corona-Warn-App als Informationsbasis für Verhaltensentscheidungen der Nutzer weiter ein“*

Die Aussagekraft von ärztlich veranlasster Covid-19-Diagnostik bei Verdachtsfällen und die von Screeningverfahren unterscheiden sich und sind mit einem Fehlerrisiko behaftet. Nach der allgemein

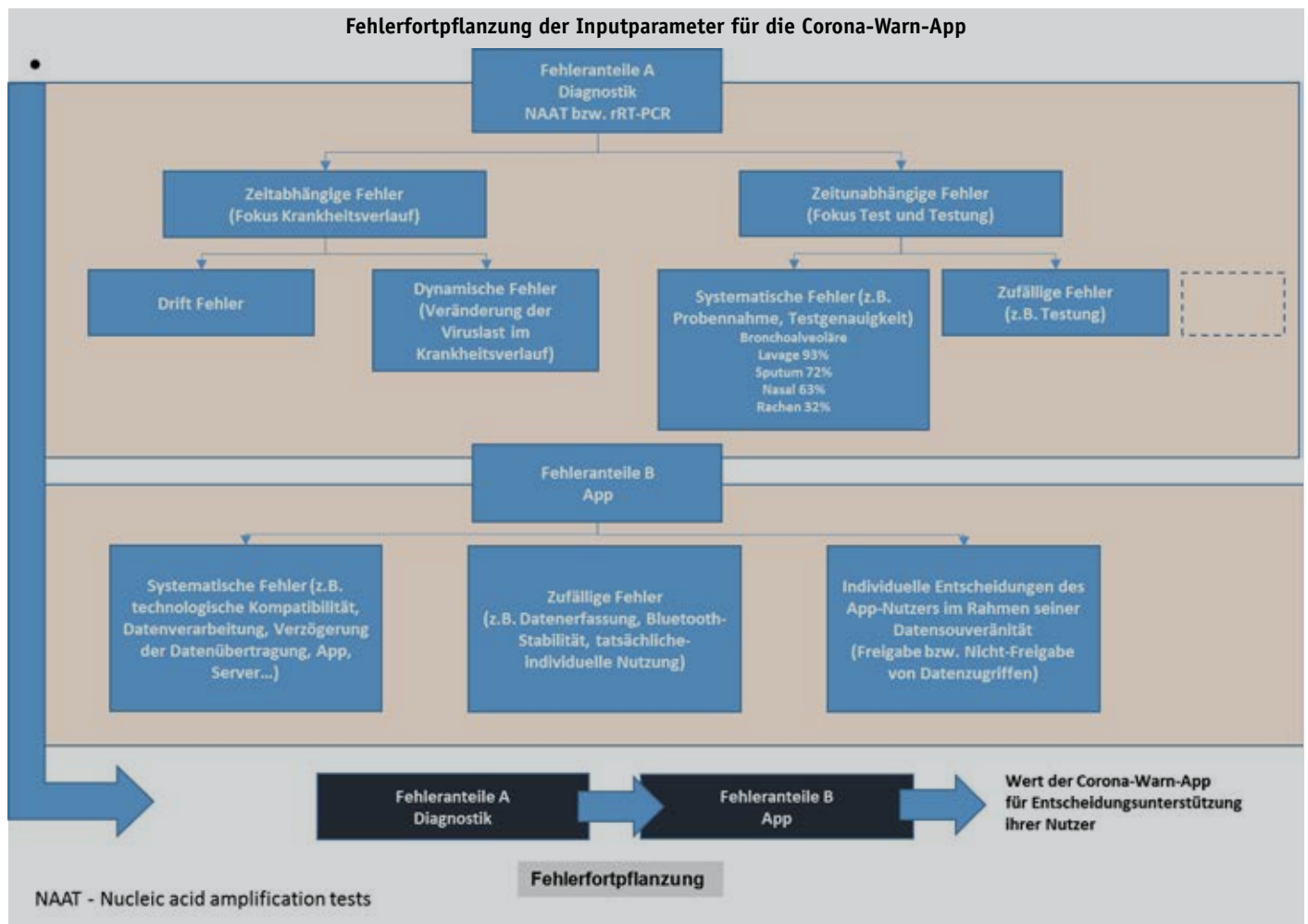


Abb. 4: Fehlerfortpflanzung der Inputparameter für die Corona-Warn-App. Quelle: Eigene Darstellung.

anerkannten Fehlertheorie addieren sich die Einzelfehler aus den im Text dargelegten Inputfaktoren (s. Abb. 4). Das gilt im besonderem Maße für die Diagnostik von Covid-19, die mit zeitabhängigen Fehlern einhergeht, die einerseits der dynamischen Krankheitsentwicklung geschuldet und andererseits durch systematische Fehler behaftet sind, die wiederum im Rahmen der Testung insbesondere bei der Probenentnahme auftreten, aber auch durch den jeweils verwendeten Test bedingt sein können. Mit Blick auf die Corona-Warn-App ist darüber hinaus noch in Betracht zu ziehen, dass die Nutzer im Zuge ihrer Datensouveränität relevante Daten möglicherweise nicht teilen. Für die Einordnung der CWA in ihrer heutigen Funktionalität ist dies bedeutsam.

## Diskussion

Die Folgen von Covid-19 sind bekanntermaßen vielschichtig und gehen über respiratorische Erkrankungsbilder hinaus. Erkenntnissen zufolge nehmen Nierenfunktionsstörungen [21] und neurologische Folgeerkrankungen [22], wie beispielweise eine Häufung von Schlaganfällen bei jüngeren Patienten mit milden Krankheitsverläufen, zu. Der Unterbrechung von Übertragungswegen auch durch digitale Hilfsmittel kommt deshalb eine große Bedeutung zu. Im Rahmen der diagnostischen Testungen, unabhängig davon, ob ärztlich im Verdachtsfall veranlasst oder im Rahmen von Screeningverfahren initiiert, ist immer mit falsch-positiven und falsch-negativen Ergebnissen zu rechnen. Die Corona-Warn-App verwendet jedoch diese

Daten, um ihren Nutzern ein entsprechend ausgerichtetes, sozusagen persönliches Entscheidungsunterstützungssystem an die Hand zu geben. Balayla et al. (2020) haben den Einsatz von Covid-19-Tests als Screening-Instrument im Rahmen einer Modellierung untersucht und herausgearbeitet, dass bei einer Unterschreitung des bestimmten bzw. modellierten Prävalenzschwellenwertes von 9,3% der positive prädiktive Wert exponentiell abfällt [23]. Folglich steigt die Zahl falsch-positiver Diagnosen deutlich an, mit all den negativen Implikationen für die auf der Infektionsdiagnostik beruhenden unmittelbaren klinischen Entscheidungen und eben auch für die Qualität des CWA-Inputs (s. Abb. 5).

Die gesundheitsökonomischen Folgen der pandemischen Lage in Deutschland hinsichtlich direkter und indirekter Krankheitskosten sind bisher nicht absehbar. Die Auswirkungen für falsch-positive diagnostizierte Betroffene sind sicherlich auch gesundheitsökonomisch weniger gravierend, obgleich sie mit der persönlichen Belastung durch die Diagnose selbst oder durch weitere Diagnostik sowie mit angeordneten Quarantänemaßnahmen verbunden sind. Kumulierte indirekte Kosten sind vor allem aus wirtschaftlicher Sicht ein Thema. Mit Blick auf eine gesundheitsökonomisch orientierte Perspektive sind die Leistungsparameter bzw. ist das diagnostische, klinische, versorgungspraktische Leistungsprofil der digitalen Gesundheitsanwendung maßgeblich. Folglich sind die falsch-negativen Ergebnisse viel brisanter. Letztlich gehen diese auch in die CWA ein und können das verhaltensbedingte Infektionsrisiko seiner Nutzer beeinflussen. Verhaltensbedingt kann die Übertragungswahrscheinlichkeit anstei-

gen und hohe Folgekosten für die Versorgung bewirken. In diese somit kausal zuzuordnenden Folgekosten fließen die direkten medizinischen Behandlungskosten für das gesamte Spektrum der möglichen Krankheitsverläufe ein. Diese reichen von der reinen Symptombehandlung bis hin zur intensivmedizinischen Betreuung mit all ihren therapeutischen Folgen, einschließlich notwendiger Rehabilitationsmaßnahmen. Bei Betroffenen, die im Erwerbsleben stehen, sind hier ebenfalls die indirekten Krankheitskosten mit zu betrachten. Bei niedrigen Covid-19-Prävalenzen bzw. bei der Anwendung in der nicht-stratifizierten Population ist naheliegend, dass die Corona-Warn-App weder im Hinblick auf die öffentlich verfügbaren Informationen zur Funktionalität noch im Hinblick auf ein individuelles Risikomanagement durch den App-Nutzer einen weitreichenden gesundheitsökonomischen Nutzen besitzt.

Die digitale Gesundheitsanwendung CWA stellt ein Entscheidungsunterstützungssystem für den Nutzer dar, dessen Verhalten gerade in einer Pandemie eine wesentliche Rolle einnimmt. Es gilt, das Nutzerverhalten in Form risikominimierender Verhaltensmuster an die Pandemielage entsprechend anzupassen. Bei der CWA geht es aber nicht ausschließlich um einen individuellen medizinischen Nutzen, Patientensicherheit oder andere positive Versorgungseffekte, sondern eine CWA stellt aus einer Public-Health-Perspektive eine erfolgskritische Komponente der Pandemiebekämpfung dar. Will man nicht den rigo-

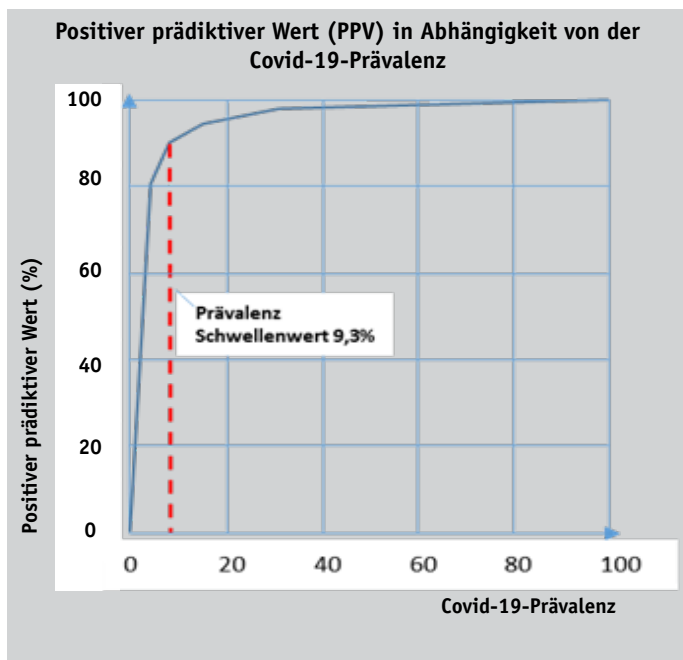
rosen Weg der Volksrepublik China gehen, muss der freiwillige Nutzer Vertrauen in die CWA haben können, zumal sie ja das Ergebnis einer staatlichen Initiative darstellt. Gibt es mittel- bis langfristig aus der individuellen oder kollektiven Erfahrung der Nutzer mit der CWA kein Vertrauen in Funktionsfähigkeit und Verlässlichkeit dieser digitalen Gesundheitsanwendung, werden zukünftige CWA-Varianten kaum noch eine Chance auf eine breite Implementierung haben. Auch dann nicht, wenn sie nach Entwicklungsiterationen und Updates evidenzbasiert bessere Performancedaten aufweisen. Die Herausforderung der Entwicklung von digitalen Gesundheitsanwendung liegt darin, dass diagnostische, medizinisch-klinische und versorgungspraktische Zusammenhänge mit der Komplexität der technischen Möglichkeiten digitaler Gesundheitsanwendungen in Einklang gebracht werden müssen. Eine rigorose Evaluierung kann dazu beitragen, auf eine optimale digitale Gesundheitsanwendung hinzuarbeiten. Die konkrete Herausforderung für die CWA aus Nutzerperspektive besteht darin, dass im Rahmen ihrer Weiterentwicklung daran gearbeitet wird, die Input-Parameter mit abgesicherter Aussagekraft in die CWA zu integrieren.

## Fazit

Die Limitierung des Beitrags liegt in der weitgehend qualitativen Betrachtung, die der Ergänzung durch detaillierte Modellierungen be-

## Literatur

- 1 Poleshova A. Ranking der beliebtesten Apps im Google Play Store nach der Anzahl der Downloads in Deutschland im August 2020 (2020). Online: <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/686972/umfrage/beliebteste-apps-im-google-play-store-nach-downloads-in-deutschland/> letzter Zugriff: 08.09.2020
- 2 Die Bundesregierung. Corona-Warn-App (2020). Online: <https://www.bundesregierung.de/breg-de/themen/corona-warn-app/corona-warn-app-faq-1758392> letzter Zugriff: 08.09.2020
- 3 Robert Koch Institut. Positives Zwischenfazit des Robert Koch-Instituts nach einem Monat Corona-Warn-App (2020). Online: [https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges\\_Coronavirus/WarnApp/Zwischenfazit.html](https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/WarnApp/Zwischenfazit.html) letzter Zugriff: 08.09.2020
- 4 Robert Koch Institut. Kennzahlen zur Corona-Warn-App (2020). Online: [https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges\\_Coronavirus/WarnApp/Archiv\\_Kennzahlen/Kennzahlen\\_06112020.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/WarnApp/Archiv_Kennzahlen/Kennzahlen_06112020.pdf?__blob=publicationFile) letzter Zugriff: 06.11.2020
- 5 Johns Hopkins University. Covid-19 Dashborad by the Center for Systems Science and Engineering (CSSE) at Johns Hopkins University (JHU) (2020). Online: <https://coronavirus.jhu.edu/map.html> letzter Zugriff: 08.09.2020
- 6 Patel KP, Vunnam SR, Patel PA et al. Transmission of SARS-CoV-2: an update of current literature. *European journal of clinical microbiology & infectious diseases* : official publication of the European Society of Clinical Microbiology 2020
- 7 World Health Organization. Transmission of SARS-CoV-2: implications for infection prevention precautions: scientific brief, 09 July 2020. Geneva; 2020
- 8 Lednicky JA, Lauzardo M, Fan ZH et al. Viable SARS-CoV-2 in the air of a hospital room with Covid-19 patients. *medRxiv* : the preprint server for health sciences 2020
- 9 Wyl V von, Bonhoeffer S, Bugnion E et al. A research agenda for digital proximity tracing apps. *Swiss medical weekly* 2020; 150: w20324
- 10 Robert Koch Institut. Infektionsketten digital unterbrechen mit der Corona-Warn-App (2020). Online: [https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges\\_Coronavirus/WarnApp/Warn\\_App.html](https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/WarnApp/Warn_App.html) letzter Zugriff: 08.09.2020
- 11 National Institute for Health and Clinical Excellence. Diagnostics Assessment Programme manual. Online: <https://www.nice.org.uk/media/default/about/what-we-do/nice-guidance/nice-diagnostics-guidance/diagnostics-assessment-programme-manual.pdf> letzter Zugriff: 20.10.2020
- 12 Caruana G, Croxatto A, Coste AT et al. Diagnostic strategies for SARS-CoV-2 infection and interpretation of microbiological results. *Clinical microbiology and infection* : the official publication of the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases 2020
- 13 Singanayagam A, Patel M, Charlett A et al. Duration of infectiousness and correlation with RT-PCR cycle threshold values in cases of Covid-19, England, January to May 2020. *Euro surveillance* : bulletin European sur les maladies transmissibles = European communicable disease bulletin 2020; 25
- 14 Alter G, Seder R. The Power of Antibody-Based Surveillance. *The New England journal of medicine* 2020
- 15 Woloshin S, Patel N, Kesselheim AS. False Negative Tests for SARS-CoV-2 Infection - Challenges and Implications. *The New England journal of medicine* 2020; 383: e38
- 16 Tahamtan A, Ardebili A. Real-time RT-PCR in Covid-19 detection: issues affecting the results. *Expert review of molecular diagnostics* 2020; 20
- 17 Shen M, Zhou Y, Ye J et al. Recent advances and perspectives of nucleic acid detection for coronavirus. *Journal of pharmaceutical analysis* 2020; 10: 97-101
- 18 Kucirka LM, Lauer SA, Laeyendecker O et al. Variation in False-Negative Rate of Reverse Transcriptase Polymerase Chain Reaction-Based SARS-CoV-2 Tests by Time Since Exposure. *Annals of internal medicine* 2020; 173: 262-267
- 19 Watson J, Whiting PF, Brush JE. Interpreting a Covid-19 test result. *BMJ (Clinical research ed.)* 2020; 369: m1808
- 20 Herrmann BL. Die Prävalenz von SARS-CoV-2-IgG-AK liegt bei 1,2%: Screening bei asymptomatischen ambulanten Patienten. *Mmw Fortschritte Der Medizin* 2020; 162: 44-46
- 21 Puelles VG, Lütgehetmann M, Lindenmeyer MT et al. Multiorgan and Renal Tropism of SARS-CoV-2. *The New England journal of medicine* 2020; 383: 590-592
- 22 Ellul MA, Benjamin L, Singh B et al. Neurological associations of Covid-19. *The Lancet Neurology* 2020; 19: 767-783
- 23 Balayla J, Lasry A, Gil Y et al. Prevalence Threshold and Temporal Interpretation of Screening Tests: The Example of the SARS-CoV-2 (Covid-19) Pandemic; 2020



**Abb. 5:** Illustration des theoretischen Prävalenzeinflusses. Positiver prädiktiver Wert (PPV) in Abhängigkeit von der Covid-19-Prävalenz, Schwellenwert 9,3% (= etwa 8 Millionen Infizierte, bezogen auf die gesamte Population in Deutschland, d.h., erst wenn diese Zahl erreicht ist, kann mit großer Sicherheit gesagt werden, dass eine positiv getestete Person auch tatsächlich an SARS-CoV-2 infiziert ist). Anmerkung: Hier bildet letztlich die Zahl der tatsächlich akut Infizierten die relevante Prävalenz im Zeitfenster der Kontagiosität ab. Es besteht nur in diesem Zeitfenster, das sich im weiteren individuellen Krankheitsverlauf wieder schließt, ein tatsächliches Ansteckungsrisiko. Quelle: angepasst nach Balayla et al. (2020).

darf. Aus einer Public-Health-Perspektive ist die Bedeutung und der Wert der CWA bisher unbefriedigend. In ihrer bereits datenschutzbedingt eingeschränkten Funktionalität und unter Einbezug der hier dargestellten Aspekte sowie der Einordnung in den maßgeblichen Fehlerfortpflanzungskontext, ist es naheliegend, dass die CWA nur unzureichend zu einer Eindämmung des Infektionsgeschehens beitragen kann. Vielmehr birgt sie das Risiko, die Ausbreitung unter Umständen ungewollt weiter voranzutreiben. Daran ändern auch die zwischenzeitlich bekanntgewordenen Fortschritte bei der internationalen Interoperabilität wenig. Ein weiterer Aspekt betrifft Vertrauen und Akzeptanz der Bevölkerung, zumal die CWA-Nutzung momentan auf freiwilliger Basis erfolgt. Die beschriebenen Schwachstellen der digitalen Gesundheitsanwendung CWA und ihre Auswirkungen können mittelfristig zu Akzeptanz- und Vertrauensdefiziten führen. Adhärenz bzw. Compliance können dadurch abnehmen, in deren Folge auch weiterentwickelte Varianten der CWA unzureichend in der Be-

## Assessment of the relevance of the German Corona-warning-app for national Corona pandemic containment

This article is guided by the question, how relevant the German Corona-warning-app (CWA) is for the national containment of the coronavirus pandemic. In the logic of error propagation, the qualitative assessment seeks to understand, whether the CWA contributes any value for the personal/individual decision-making regarding preventive behavior of its users and which risks it may pose. The focus is not on the frequently discussed data protection and privacy issues, but rather on errors related to data input of diagnostic findings. These include false-positive and false-negative test results. The assessment of the error sources and an epidemiological-analytical overall view in the context of error propagation suggest that the value of the CWA for national pandemic containment is low, cannot build up user confidence in the medium and long term, and thus also tends to restrict the broad use of optimized variants in the future.

### Schlüsselwörter

Corona, Covid-19, SARS-CoV 2, pandemic, proximity tracing app, corona warning app, application, decision support system, sensitivity, specificity, predictive value

### Crossref/doi

doi: 10.24945/MVF.06.20.1866-0533.2264

völkerung verbreitet werden können. Von einer CWA, die auch auf der Basis von in-vitro-Diagnostik in weiterentwickelter Form als digitaler Impfausweis („Immunity Passport“) dienen könnte, sind wir weit entfernt. So ziehen die digitalen Chancen in der Gesundheitsversorgung auch in diesem Fall vorbei. Bleibt zu hoffen, dass zumindest ein paar „Learnings“ übrigbleiben, die dazu führen, im Sinne der Patienten- bzw. Nutzersicherheit eine umfassende Betrachtung der Fehlerfortpflanzungseffekte in der Entwicklung und Optimierung zu nutzen. Dies gilt letztlich für alle klinischen/medizinischen Entscheidungsunterstützungssysteme und eben auch für die, die man den Bürgern im Rahmen der Pandemieeindämmung zum Zweck eines auf verlässlichen Angaben beruhenden individuellen Risikomanagements bereitstellt. <<

### Zitationshinweis

Nagels, K., Englmeier, F.: „Einordnung der Relevanz der Corona-Warn-App für die nationale Pandemie-Eindämmung – Beitrag zur qualitativen Schwachstellenanalyse nach dem EVA-Prinzip (Eingabe, Verarbeitung und Ausgabe)“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (06/20), S. 62-68; doi: 10.24945/MVF.06.20.1866-0533.2264

### Autorenerklärung

Prof. Dr. Dr. Klaus Nagels und Fabienne Englmeier forschen an der Universität Bayreuth. Die zugrundeliegenden Analysen einschließlich der Erstellung des Artikels erfolgte ohne finanzielle oder sonstige Unterstützung durch Dritte. Interessenkonflikte bestehen nicht.

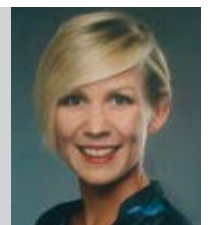
### Univ.-Prof. Dr. rer. pol. Dr. sc. nat. Klaus H. Nagels

wurde im Jahr 2010 an der Universität Bayreuth zunächst zum W3-Professor für Medizinmanagement und Gesundheitswissenschaften bestellt und leitete bis 2015 das IMG. Seit 2017 ist er Inhaber des Lehrstuhls für Medizinmanagement und Versorgungsforschung der Universität Bayreuth. Sein Forschungsinteresse liegt auf Themen des Innovations- und Technologiemanagements im gesundheitsökonomischen Kontext. Kontakt: Klaus.Nagels@uni-bayreuth.de



### Fabienne Englmeier MSc

ist wissenschaftliche Mitarbeiterin am Lehrstuhl für Medizinmanagement und Versorgungsforschung der Universität Bayreuth. Nach dem Abschluss ihres Masters of Science in der Gesundheitsökonomie an der Universität Bayreuth, promoviert sie nun zu dem Themengebiet personalisierte Medizin sowie innovative Diagnostika im Bereich der Onkologie. Hierbei liegt der Fokus auf gesundheitsökonomischen Modellierungen. Kontakt: Fabienne.Englmeier@uni-bayreuth.de



Prof. Dr. med. Matthias Schrappe  
 Hedwig François-Kettner  
 Dr. med. Matthias Gruhl  
 Prof. Dr. jur. Dieter Hart  
 Franz Knieps  
 Prof. Dr. rer. pol. Philip Manow  
 Prof. Dr. phil. Holger Pfaff  
 Prof. Dr. med. Klaus Püschel  
 Prof. Dr. rer. nat. Gerd Glaeske

Thesenpapier 5.0 zur Pandemie durch SARS-CoV-2/Covid-19

# Spezifische Prävention als Grundlage der „Stabilen Kontrolle“ der SARS-CoV-2-Epidemie

## 1. Einleitung

>> Die Epidemie durch SARS-CoV-2/Covid-19 hat eine große Dynamik erreicht. Die hohen Zahlen neu gemeldeter Infektionen und vor allem der langsam, aber deutlich ansteigende Anteil positiver Testergebnisse auf jetzt über 2,5% (im Ausland längst zweistellig) weisen darauf hin, dass die Epidemie in der Bevölkerung eine weite Ausbreitung gefunden hat. Wegen der asymptomatischen Übertragung ist es unwahrscheinlich, dass man diese Dynamik durch die klassischen Mittel wie Kontaktbeschränkung und Nachverfolgung einfangen kann – bereits seit dem ersten Thesenpapier Anfang April hat die Autorengruppe mit Nachdruck darauf hingewiesen, dass die allgemeinen Präventionsmaßnahmen immer mit spezifischen Maßnahmen kombiniert werden müssen.

Diese Maßnahmen haben sich

- auf die verletzlichen Bevölkerungsgruppen und
- auf (besonders berufliche) Risikosituationen zu konzentrieren.

Leider ist die vergangene Sommerpause, in der die Epidemie einen vergleichsweise moderaten Verlauf zeigte, nicht dazu genutzt worden, eine gesellschaftliche Debatte über die Gestaltung einer solchen Herangehensweise zu führen. Hier wären, so wie die Autorengruppe es in der gerade veröffentlichten Ad-hoc-Stellungnahme<sup>1</sup> (SN) zum Ausdruck gebracht hat, die politischen Führungen aufgerufen gewesen, statt eines immer weiter perpetuierten Bedrohungsszenarios mit einem positiv konnotierten Diskussionsprozess zu beginnen. Eine solche Vorgehensweise ist in der Risikoforschung und Krisenkommunikation ohne Alternative, insbesondere ist auf Sanktionsdrohungen und Ausgrenzungen zu verzichten. Mitbürger, die schlichtweg Fragen aufwerfen, mit Verschwörungstheoretikern gleichzusetzen, führt lediglich zu einer gesellschaftlichen Polarisierung, die sich auch in der Mediennutzung bemerkbar macht, stellt aber keineswegs einen lösungsorientierten Ansatz dar.

Es gibt noch einen zweiten zentralen Punkt, der in der Sommerpause bedauerlicherweise nicht angegangen wurde, nämlich die Entwicklung einer adäquaten Teststrategie. Die ziellose Ausweitung

## Zusammenfassung

Der deutlich ansteigende Anteil positiver Testergebnisse auf jetzt über 2,5% weist darauf hin, dass die Epidemie in der Bevölkerung eine weite Ausbreitung gefunden hat. Wie die Autorengruppe in ihrer Ad-hoc-Stellungnahme anlässlich der Ergebnisse der Kanzlerin/Ministerpräsidenten-Konferenz am 14. Oktober 2020 zum Ausdruck gebracht hat, wären die politischen Führungen aufgerufen gewesen, statt eines immer weiter perpetuierten Bedrohungsszenarios einerseits einen positiv konnotierten Diskussionsprozess zu beginnen, wie die allgemeinen Präventionsmaßnahmen mit spezifischen Maßnahmen kombiniert werden können, und wie andererseits eine adäquate Teststrategie auszusehen hat. Dies alles mit dem Ziel, zu einer spezifischen Prävention als Grundlage einer „Stabilen Kontrolle“ der SARS-CoV-2-Epidemie zu kommen.

## Schlüsselwörter

Pandemie, SARS-CoV-2, Covid-19, Epidemiologie, Prävention, gesellschaftspolitische Relevanz

## Crossref/doi

doi: <http://doi.org/10.24945/MVF.06.20.1866-0533.2266>

des Stichprobenumfangs kann nicht zufriedenstellen. Ursprünglich hatte die Autorengruppe daher geplant, in diesem 5. Thesenpapier den Bogen von der aktuellen Beurteilung der epidemiologischen Situation über die Schilderung der Anforderungen an eine sinnvolle Teststrategie und die Vertiefung des Konzeptes der spezifischen Prävention bis zu einer Erweiterung der politikwissenschaftlichen und die Risikokommunikation betreffenden Perspektiven zu schlagen. Wegen des großen Interesses an der Frage der spezifischen Prävention haben wir uns jedoch entschlossen, den Schwerpunkt zunächst auf dieses Thema zu setzen. Zusätzlich wird das neue Thesenpapier um einen fokussierten juristischen Teil ergänzt, der der Frage nachgeht, inwieweit aus dem Grundsatz der körperlichen Unversehrtheit eine staatliche Verpflichtung abzuleiten ist, den hinsichtlich ihres Krankheits- und Mortalitätsrisikos besonders von der Epidemie betroffenen Bevölkerungsgruppen ein solches, zielgruppenorientiertes Angebot zu machen. Die anderen thematischen Schwerpunkte werden weiterbearbeitet und ggfls. in einem 6. Thesenpapier zusammenfassend dargestellt.

## 2. Prävention als Grundlage einer „Stabilen Kontrolle“ der SARS-CoV-2-Pandemie

Erneut und sehr nachdrücklich weist die Autorengruppe darauf hin, dass die Zahl der Infektionen, die im Augenblick die öffentliche Debatte beherrscht, nicht gleichzusetzen ist mit der Krankheits schwere der Epidemie. Viele Infektionen verlaufen bekanntlich unbemerkt oder nur mit einer leichten Beeinträchtigung. Die Dramatik der Epidemie begründet sich erst durch die schweren Krankheitsverläufe beziehungsweise Todesfälle. Unverändert betrifft dies vorwiegend ältere, hochbetagte sowie vorgeschädigte/ranke Menschen. Dies gilt umso mehr, als nach einer Phase geringer Infektionszahlen und anschließend vorrangig Infektionen von jüngeren Personen in den letzten zwei Wochen ein Ansteigen des Durchschnittsalters sowie erneute punktuelle Ausbrüche in Pflegeheimen zu konstatieren sind. Ebenfalls steigt die Hospitalisierung von älteren Covid-19-Patienten wieder leicht an.

Die aktuelle Debatte über Restriktionen und Schutzmaßnahmen konzentriert sich allerdings auf die Gesamtbevölkerung mit Schwerpunkt jüngerer oder mobiler Personen. Grundgedanke ist dabei, die Infektionsketten zu unterbrechen und so die Gesamtbevölkerung zu schützen. Es ist fraglich, ob dies gelingt. Deshalb gilt es, vorrangig die Bevölkerungsgruppe zu betrachten, die bei einer steigenden Infektionszahl das größte Krankheitsrisiko trägt (z.B. multimorbide

1: Die vorangehenden Thesenpapiere (abgekürzt als Tp1.0 bis 4.1) und die Ad-hoc-Stellungnahme sind im Anhang mit Quellen aufgeführt.

und immungeschwächte ältere Personen), um präventiv einen Einbruch der Infektion in diese Alters- und Krankheitsgruppe zu verhindern. Die im Frühjahr praktizierten Präventionsmaßnahmen der Segregation und Isolation sind dabei zu Gunsten intelligenter Vorfeldmaßnahmen zu ersetzen bzw. auf jeweils aktuelle Gegebenheiten zeitlich streng zu beschränken.

Es wird anerkannt, dass viele oder zumindest einige der im folgenden vorgeschlagenen Maßnahmen bereits beispielgebend, aber leider nur punktuell realisiert sind. Auch die einschlägigen Richtlinien des RKIs bleiben hinter diesen Vorschlägen größtenteils zurück und sind anzugleichen.

## 2.1. Bisherige Vorschläge zur spezifischen Prävention

Im Thesenpapier 3.0 hatte die Autorengruppe vier präventive Maßnahmen für Altenpflegeeinrichtungen vorgeschlagen, die unverändert gelten und notwendig sind:

### 2.1.1. „Präventive Schulungsteams“.

Kein Ausbruchsgeschehen gleicht dem anderen. Aber es gibt bestimmte Regeln und Maßnahmen, die unabhängig vom jeweiligen akuten Geschehen in jeder Altenpflegeeinrichtung eingeübt sein sollten. Das könnten beispielhaft sein:

- ein Krisenstab ist vorbereitet und einsetzbar,
- alle benötigten Kontaktdaten sind aktuell verfügbar,
- eine räumliche Trennung zwischen infizierten und nicht infizierten Bewohnern ist herstellbar,
- Pflegeabläufe für die Pflege infizierter Bewohner sind strukturiert,
- Pflegeteams können gezielt eingesetzt werden,
- Routine-Abläufe sind strukturiert,
- Verschärfte Hygieneregeln sind entwickelt.

Um solche Strukturen vorbereiten und organisieren zu können, bedarf es fachkundiger Beratung und gezielten Trainings. Ähnlich wie Notfall- beziehungsweise Katastrophenschutzübungen in Krankenhäusern regelmäßig angesetzt werden, sind solche Situationen in allen Altenpflegeeinrichtungen für ein mögliches akutes Infektionsgeschehen durchzuspielen: vom Auftreten eines Einzelfalls bis hin zur Evakuierung der Bewohner. Zur Unterstützung der Heime und zur praktischen Vorbereitung, Durchführung und Evaluation werden sogenannte präventive Schulungsteams gebildet, bestehend aus dem Träger der Einrichtung, den Gesundheitsämtern, der kassenärztlichen Vereinigung/Ärzeschaft sowie pflegerischer, psychologischer, infektiologischer und epidemiologischer Expertise. Solche präventiven Schulungsteams sollten abhängig von der Zahl der Einrichtungen in jedem der sechs Verantwortungsbereiche eines Gesundheitsamtes vorhanden sein und entsprechende Übungen mit den Einrichtungen verabreden, bzw. durchgeführt haben.

### 2.1.2. Krisen-Interventionsteams

Bei Verdacht oder Erkrankung an einer Corona-Infektion muss der Betreiber einer Langzeitpflegeeinrichtung umgehend reagieren und in Absprache mit dem zuständigen Gesundheitsamt die notwendigen Maßnahmen schnell und umfassend ergreifen. Oft breiten sich die Infektionserkrankungen in Einrichtungen schnell aus und stellen diese vor große Herausforderungen. Die Gesundheitsämter, die für die eigentlichen Maßnahmen/Anordnungen verantwortlich sind, bedürfen insbesondere bei epidemischen Lagen einer fachlichen und personellen Verstärkung durch spezielle Krisen-Interventionsteams. Das Interventionsteam wird auf Anforderung der Gesundheitsämter akti-

viert und stellt seine Fachkompetenz zur Verfügung. Aufgaben sind:

- Prozessbegleitung während und nach dem Ausbruchsgeschehen,
- notwendige, aus der Beratung resultierende Maßnahmen gemäß Anordnung des Gesundheitsamtes umzusetzen und
- gegebenenfalls eine medizinische Inaugenscheinnahme der Bewohner durchzuführen, falls dies hausärztlich nicht gelingt.

Diese Teams bestehen aus mindestens drei Pflegefachpersonen und einer ärztlichen Kraft und werden durch Hygienefachpersonen unterstützt. Sie sind jederzeit (24/7) innerhalb von zwei Stunden einsatzbereit. Sie werden vorab im Management solcher Krisen intensiv geschult. Die notwendigen Schutzausrüstungen, Kontaktlisten, Testmöglichkeiten sowie die sonstigen technischen Ausstattungen stehen abrufbereit jederzeit zur Verfügung.

### 2.1.3. Pflegerische Notfalldienste

Infektiologische Situationen stellen einerseits für das Personal in Altenpflegeeinrichtungen eine erhöhte Belastung dar. Andererseits fallen durch Erkrankungen oder Quarantäneanordnungen zum Teil größere Personaleinheiten aus. Ähnliche Szenarien werden auch in der ambulanten häuslichen Pflege beschrieben. Das verbliebene Personal ist aufgrund des Arbeitsdrucks kaum in der Lage, die notwendigen hygienischen Vorsichtsmaßnahmen fach- und sachgerecht einzuhalten. Damit vergrößert sich die Gefahr einer nicht mehr zu kontrollierenden Ausbruchssituation in der jeweiligen Einrichtung. Von daher ist es geboten, in solchen Situationen schnell insbesondere pflegerisches Personal der entsprechenden Einrichtung oder in die jeweilige Häuslichkeit zuzuführen. Da dies erfahrungsgemäß aufgrund des allgemeinen Mangels von Pflegepersonal nicht in den ambulanten Pflegediensten beziehungsweise Heimen zur Verfügung steht, ist rechtzeitig vorab ein Pflegenotdienst aus einrichtungsfern tätigen oder anderweitig vorhandenen Pflegekräften zu bilden (Pflegekräfte im medizinischen Dienst, Pflegekräfte in der Verwaltung, zur Zeit nicht im Berufsleben befindliche oder beurlaubte Pflegekräfte, berentete Pflegekräfte). Diese sind für entsprechende Notfall- bzw. Kurzzeiteinsätze zu schulen, und ihre Rufbereitschaft ist attraktiv zu vergüten. Die eigentliche Notfalltätigkeit kann durch die Einrichtungen beziehungsweise die ambulanten Pflegedienste direkt bezahlt werden.

### 2.1.4. Testteams

Beim Auftreten von Covid-19 in einer Altenpflegeeinrichtung ist die Testung aller Bewohner sowie des Personals (gegebenenfalls mehrfach) inzwischen weitgehend etabliert, obwohl dies noch nicht der aktuellen Richtlinie des RKIs entspricht. Nur so ist es jedoch möglich, sich schnell einen Überblick über die infektiologische Lage aller Bewohner und des Personals zu verschaffen und entsprechende Segregationen von infizierten und nicht infizierten Bewohnern beziehungsweise Personal durchzuführen. Darüber hinaus haben mehrere Länder auch ohne eine nachgewiesene Covid-19-Infektion prophylaktische PCR-Testungen für Bewohner sowie Personal in Altenpflegeheimen in den letzten Wochen in unterschiedlichem Ausmaß eingeführt bzw. erproben diese. Ziel ist es, das Auftreten von SARS-CoV-2-Infektionen im Pflegeheim so weit wie möglich auszuschließen („cordon sanitaire durch Testungen“). Dazu werden verschiedene Testregimes etabliert, die durch geschulte Testteams wie folgt umgesetzt werden:

- a) (zumindest) einmalige Testung aller Heimbewohner und Beschäftigten, um eine vorhandene Infektion auszuschließen
- b) kontinuierliche Testungen aller Personen, die die Einrichtung von außen betreten:

- zweimal wöchentliche (Selbst-)Testung des gesamten Stammpersonals sowie aller sonstigen Fachpersonen, die temporär berufsbedingt Kontakt zu den Bewohnern haben (Schulung zur Selbstabnahme durch die Testteams);
- zweimal wöchentliche Testung der von den Bewohnern definierten Besucher;
- zweimal wöchentliche Testung der Bewohner, falls sie die Einrichtung zeitweise verlassen wollen.

Zwar kann über dieses Testregime (wegen des diagnostischen Fensters) nicht vollständig ausgeschlossen werden, dass SARS-CoV-2-Infektionen „eingeschleppt“ werden, aber die Sicherheit ist relativ hoch, dass bisher nicht betroffene Einrichtungen geschützt werden. Ein wichtiger zusätzlicher Effekt besteht darin, dass durch eine solche Testung die zum Teil nicht vertretbare soziale Isolation der Bewohner gemindert werden kann: Angehörige können – bei konstant negativen Tests – ihre Angehörigen uneingeschränkt besuchen und Bewohner können, soweit sie mobil sind, die Einrichtung in von früher gewohnter Weise wieder verlassen.

## 2.2. Weitere notwendige spezifische Präventionsmaßnahmen

Diese Präventionsmaßnahmen wurden im Juni formuliert und sind unverändert gültig, wenn auch das Testregime im Folgenden neu aufgegriffen wird: Neben der konsequenten Einhaltung der Hände- und Grundhygiene und der – soweit machbar und aus humanen Gründen vertretbar – Abstandsregelungen sollten zusätzliche Präventionsmaßnahmen insbesondere für Krankenhäuser, Einrichtungen der Altenpflege und Eingliederungshilfe, aber auch z. T. für gefährdete Personen außerhalb dieser Institutionen umgesetzt werden. Generelle oder auf extreme Ausnahmen beschränkte Besuchsverbote in Krankenhäusern und Altenpflegeheimen widersprechen den humanitären Grundsätzen. Die Besuchsregelungen sind nicht den einzelnen Betreibern zu überlassen, sondern staatlicherseits verbindlich zu regeln. Als Beispiel kann auf die Besuchsregelung für Krankenhäuser aus Berlin verwiesen werden<sup>2</sup>. Auf die Maskenpflicht wird in einem gesonderten Abschnitt hingewiesen.

### 2.2.1. Testungen

Die zurzeit im Gesetzgebungsverfahren befindliche Rechtsverordnung zur Testanwendung ermöglicht eine Testung der Risikogruppen auch ohne erkennbare Symptome. Künftig sind uneingeschränkt bei allen Patienten, Klienten und Bewohnern von Krankenhäusern, Einrichtungen der Altenpflege sowie Eingliederungshilfe Eingangs- und Ausgangsuntersuchungen vor der Aufnahme beziehungsweise der Entlassung vorzunehmen. Bis zum Vorliegen der Testergebnisse sind Infektionsschutzmaßnahmen vorzusehen, die bei der Behandlung und Betreuung von infizierten Personen üblich sind. Die einschlägige RKI-Richtlinie, die von einer Beobachtung der Bewohner/Klienten/Patienten ausgeht, beziehungsweise eine zweiwöchige Quarantäne vorschlägt, ist entsprechend zu ändern. In diesen Einrichtungen erfolgt der Eintrag einer Infektion jedoch häufig auch durch Personal, Besucher oder sonstigen Personen, die aus dienstlichen oder anderen Gründen die Einrichtung betreten. Das Personal, soweit nicht im Krankenhaus tätig (s.u.), sollte deshalb in regelmäßigen Abständen (circa zweimal in der Woche) getestet werden, Besucher oder sonstige Personen vor jedem Betreten der Einrichtung, es sei denn, sie kommen regelmäßig (dann erneut zweimal pro Woche). Schnelltests sollen im Wesentlichen für diese Gruppe genutzt werden.

### 2.2.2. Spezielle Regelungen für Krankenhäuser

Von den Krankenhausplanungsbehörden der Länder ist nach Beratung mit den Landeskrankengesellschaften zu entscheiden, welche Krankenhäuser alleinig für die Behandlung von Covid-19-Patienten zuständig sind. Diese Konzentration erleichtert Schutzmaßnahmen, stärkt die Behandlungskompetenz und spart Ressourcen. Leider ist dies bisher nicht in allen Ländern verbindlich erfolgt. Bei diesen Covid-19-Häusern wird das Personal nach der oben genannten Regel zweimal wöchentlich getestet, soweit es Umgang mit Covid-19-Patienten hat. In Non-Covid-Häusern erfolgt ebenso eine regelmäßige Testung, soweit das Personal Patienten behandelt, die durch eine Infektion hochgefährdet (z.B. immunsuppressiv) sind, wobei die genauen Testabstände aufgrund des spezifischen Patientenspektrums im jeweiligen Krankenhaus festgelegt wird. Dies dient sowohl dem Schutz des Personals, aber vorrangig dem der besonders gefährdeten Patienten.

Auch Personal, das augenscheinlich keinen Umgang mit entsprechenden Patienten hat (zum Beispiel in der Psychiatrie), sollte sich regelmäßigen Testungen unterziehen. Schließlich könnten sie durch den Kontakt mit Außenstehenden oder Kollegen infiziert werden. Covid-19-Krankenhäuser sind verpflichtet, eine durchgreifende und konsequente Team-Trennung für das Personal zu organisieren, einschließlich der Zugangswege, der Umkleiden, der Aufenthaltsbereiche (Cafeteria) versetzter Schichtzeiten etc. Gleiches gilt auch bei Auftreten einer Infektion oder bei Teams, die mit hochgefährdeten Patienten arbeiten. Auf Covid-19-Stationen ist zu überlegen, ob die Schichtzeiten verlängert werden können (unter Einbehaltung der Wochenarbeitszeit), um das Bezugssystem auf weniger Menschen pro Tag zu konzentrieren.

### 2.2.3. Qualifizierte Maskenpflicht

Jedliches Personal, Besucher oder sonstige Personen, die die Krankenhäuser, Praxen und Einrichtungen der Altenpflege sowie Eingliederungshilfe betreten, haben verpflichtend Schutzmasken der Klasse FFP2 dauerhaft während ihres Aufenthaltes zu tragen und entsprechend geltender Maßnahmen die Masken zu handhaben. Dies begründet sich durch die höhere Schutzfunktion insbesondere für die vulnerablen Personen im Vergleich zu den sonstigen Mund-Nasen-Bedeckungen. Die Finanzierung erfolgt durch die Kranken-/Pflegekassen bzw. durch staatliche Stellen der Eingliederungshilfe. Soweit ältere und/oder kranke Menschen außerhalb von Institutionen wohnen und den Kontakt zu ihrer Umgebung wahrnehmen, erhalten sie ebenfalls kostenlose FFP2-Masken über die Arztpraxen und öffentliche Stellen, um bei ihren Alltagskontakten ein hohes Schutzniveau realisieren zu können.

Die Bundesregierung wird bis 2021 1,4 Milliarden FFP2-Masken eingelagert haben. Ebenso haben die Länder und KVen große Reserven aufgebaut. Es ist besser, diese aktuell einzusetzen und später zu ersetzen, als diese in Lagern zu verwalten.

### 2.2.4. Vermeidung von gefährdenden Kontakten

Personen mit SARS-CoV-2-typischen Krankheitssymptomen (jeglichen Alters) werden ausschließlich zu Hause durch Fahrdienste der KVen getestet und behandelt und nicht gezwungen, den ÖPNV zu nutzen, um Arztpraxen oder öffentliche Testzentren zu besuchen und dadurch sich und andere vermehrt zu gefährden.

<sup>2</sup> <https://www.berlin.de/corona/massnahmen/verordnung/krankenhaus-Covid-19-verordnung-1004314.php> (letzter Aufruf am 23.10.2020)

### 2.3.5. Reservierte Öffnungszeiten

Für ältere und vorerkrankte Personen außerhalb der genannten Institutionen ist es wichtig, dass sie ihre Alltagskontakte und Begegnungen weiter ausüben können, solange dabei ein geringes Risiko für eine Infektion gewährleistet werden kann. Deshalb ist es sinnvoll, für solche Personen reservierte Zeiten der Nutzung von öffentlichen Einrichtungen (z.B. Bibliotheken) und Dienstleistungen (z.B. Beratungsdienste) vorzusehen. Um die (recht unwahrscheinlichen) Infektionsmöglichkeiten beim Einkaufen weiter zu reduzieren, sollen Lebensmittelgeschäfte, Apotheken, Restaurants mit Mittagstischangeboten und andere Geschäfte des täglichen Bedarfs Zeiten ausweisen, die außerhalb von Stoßzeiten mehr Abstand ermöglichen und zu denen ältere Personen und kranke Personen bevorzugt einkaufen oder andere Angebote nutzen können.

### 2.3.6. Meidung des ÖPNV

Zur Reduzierung der Infektionsmöglichkeiten im ÖPNV sollen Arztpraxen erweiterte Möglichkeiten erhalten, für reguläre, nicht mit Infektionskrankheiten in Verbindung stehende Praxisbesuche (dafür s.o.!) der genannten Zielgruppen sogenannte Taxischeine für den Besuch der Praxis und die Rückkehr in die Häuslichkeit auszustellen.

### 2.3.7. Unterstützungsdienste reaktivieren

Die in der Frühphase der Pandemie eingerichteten oder sich freiwillig engagierten Unterstützungsdienste für ältere Mitbürger sind zum großen Teil noch punktuell vorhanden. Sie sollten zügig wieder reaktiviert werden, um ältere Menschen, wenn sie es wünschen, über Bringdienste und telefonische Kontaktaufnahme zu unterstützen und damit einer Isolation bzw. Quarantäne vorzubeugen.

### 2.3.8. Angebote für Jugendliche, Studierende und Schüler

Zur Prävention gehören auch Überlegungen, welche Möglichkeiten es gibt, jungen Menschen, die unter vielen Einschränkungen während der Corona-Zeit leiden (eingeschränkte Möglichkeiten persönlicher Treffen, direkter Kommunikation und öffentlicher Aktivitäten wie Kino, Theater oder Konzerte) Räume für ihre nachvollziehbaren Wünsche nach Kontakt miteinander anzubieten, um den unregelmäßigen und bezüglich der Infektionsgefahren immer wieder anfälligen Partys und Alkoholevents mit Alternativen begegnen zu können. Es sollte daher über Angebote nachgedacht werden, denn alleinige Verbote ohne Äquivalente für die kommunikativen Bedürfnisse von Jugendlichen werden auf Dauer nicht wirksam sein.

### 2.2.9. Schutz bei psychosozialen und körperlichen Belastungen

Erhebungen legen nahe, dass insbesondere Kinder und Frauen während der Corona-Pandemie erheblichen häuslichen Belastungen ausgesetzt sind – Aggressivität, Gewalt und mangelndes gegenseitiges Verständnis sind Begleiterscheinungen der derzeit herrschenden Einschränkungen in den Ausgeh-, Arbeits- und Vergnügungsmöglichkeiten. Es wäre daher wichtig, präventiv oder interventiv tätige psychosoziale Dienste anzubieten, um den Betroffenen eine rasche Hilfe oder zumindest Kommunikationsmöglichkeiten anzubieten. Dabei muss auch berücksichtigt werden, dass in vielen Familien die Männer den Frauen und Kindern verbieten, bestimmte Vorkommnisse nach außen zu tragen und z.B. „Notrufnummern“ anzurufen. Aus diesem Grunde sollten andere Konzepte entworfen werden, um eine möglichst rasche Hilfe in Anspruch nehmen zu können. In Apotheken gibt es das Angebot für Frauen, das Stichwort „Covid-19“ auszusprechen, was dem Personal in der Apotheke einen Hinweis

darauf gibt, dass in der jeweiligen Familie Hilfe gewünscht wird. Insofern sollten auch public-health-orientierte externe Präventionsangebote in Überlegungen einbezogen werden, die dem Schutz der Bevölkerung dienen werden.

### 2.2.10. Bedeutung der Prävention lokal betonen und verankern

Darüber hinaus wird es lokal und regional weitere Optionen geben, die vulnerablen Zielgruppen zu schützen und zu unterstützen. Deshalb sollte die Prävention hochrangig in den strategischen Überlegungen vor Ort verankert werden, z. B. durch ein regelmäßig tagendes Gremium, um weitere Maßnahmen zu entwickeln und zeitnah umzusetzen. Das Gremium sollte mit Experten aus den Sozial- und Gesundheitsbehörden, den betroffenen Institutionen incl. der Pflege, mit externen virologischen, infektiologischen, epidemiologischen und präventiven Sachverständigen, sowie Patientenbeauftragten und Mitgliedern der Seniorenvertretung zusammengesetzt sein.

## 3. Spezifische Prävention als staatliche Schutzpflicht?

Risikovorsorge durch gezielte und spezifische Prävention vulnerabler Gruppen und Institutionen ist die notwendige Ergänzung der allgemeinen Prävention durch AHA. Das bedeutet u. a. präventiv individuelles Testen, herdförmige Ausbrüche vermeiden und verhältnismäßig reagieren.<sup>3</sup> Im Folgenden geht es in erster Linie um die Gesundheitsvorsorge für Menschen in Einrichtungen nach § 23 Abs. 3 (insbesondere Krankenhäuser), § 33 (Gemeinschaftseinrichtungen) und § 36 (besonders Einrichtungen zur Betreuung und Unterbringung älterer, behinderter oder pflegebedürftiger Menschen) IfSG. Insofern verbinden sich der Schutz individueller und institutioneller Belange bzw. Rechte.

### 3.1. Staatliche Schutzpflichten in der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichtes

In einer seiner letzten Entscheidungen zur Zulässigkeit von Versammlungsverboten während der Corona-Pandemie vom 30. August 2020<sup>4</sup> formuliert das BVerfG: „Es steht im Grundsatz außer Zweifel, dass zu den prinzipiell gleichwertigen anderen Rechtsgütern, zu deren Schutz Eingriffe in die Versammlungsfreiheit gerechtfertigt sein können, insbesondere das Grundrecht Dritter auf Leben und körperliche Unversehrtheit gemäß Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG gehört. Insoweit trifft den Staat überdies eine grundrechtliche Schutzpflicht, in deren Kontext auch zahlreiche zur Bekämpfung der gegenwärtig andauernden Covid-19-Pandemie von Bund, Ländern und Gemeinden ergriffene Infektionsschutzmaßnahmen stehen (vgl. BVerfG, Beschluss der 1. Kammer des Ersten Senats vom 31. Mai 2020 – 1 BvQ 63/20 –, Rn. 7).“

In der dort zitierten Entscheidung über einen Eilantrag gegen eine versammlungsrechtliche Auflage zur Beschränkung der Anzahl der Versammlungsteilnehmer zwecks Infektionsschutzes<sup>5</sup> bestätigt das BVerfG diese Aussage unter Verweis auf frühere Entscheidungen:

„Die beauftragte Teilnehmerbeschränkung dient in Ansehung der aktuellen Coronavirus-Pandemie dem Ziel, die Einhaltung von Mindestabständen zwischen den Versammlungsteilnehmern kontrollierbar sicherzustellen, um so das Risiko einer Übertragung des Virus unter

3: Schrappe u.a., Thesenpapier 3.0, Punkt 2.4. Planung spezifischer Präventionsstrategien; Schrappe u.a., Thesenpapier 4.0, Punkt 2.1.1. Stabile Kontrolle durch Zielgruppen-orientierte Prävention.

4: BVerfG, Ablehnung einstweilige Anordnung vom 30. August 2020 – 1 BvQ 94/20 – Rn. 16, juris.



*Versammlungsteilnehmern und von diesen auf Dritte zu mindern. Zu dem damit bezweckten Schutz von Leben und körperlicher Unversehrtheit ist der Staat prinzipiell auch kraft seiner grundrechtlichen Schutzpflicht aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG angehalten.“*

(vgl. BVerfGE 77, 170 <214>; 85, 191 <212>; 115, 25 <44 f.>)

Für die juristische Argumentation ist auch die Entscheidung des BVerfG vom 29. Oktober 1987 zur Lagerung von C-Waffen durch US-Streitkräfte<sup>6</sup> heranzuziehen. Hier wird in Rn 101 ausgeführt: „Dass Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG nicht lediglich ein subjektives Abwehrrecht verbürgt, sondern zugleich eine objektivrechtliche Wertentscheidung der Verfassung darstellt, die für alle Bereiche der Rechtsordnung gilt und verfassungsrechtliche Schutzpflichten begründet, ist in ständiger Rechtsprechung beider Senate des Bundesverfassungsgerichts anerkannt“ (BVerfGE 39, 1 (41 f.); 46, 160 (164); 49, 89 (141 f.); 53, 30 (57); 56, 54 (73, 78, 80)).

Werden diese Schutzpflichten verletzt, so liegt darin zugleich eine Verletzung des Grundrechts aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG, gegen die sich der Betroffene mit Hilfe der Verfassungsbeschwerde zur Wehr setzen kann. Dem Gesetzgeber wie der vollziehenden Gewalt kommt bei der Erfüllung dieser Schutzpflichten ein weiterer Einschätzungs-, Wertungs- und Gestaltungsbereich zu, der auch Raum lässt, etwa konkurrierende öffentliche und private Interessen zu berücksichtigen.

Diese weite Gestaltungsfreiheit kann von den Gerichten je nach Eigenart des in Rede stehenden Sachbereichs, den Möglichkeiten, sich ein hinreichend sicheres Urteil zu bilden und der Bedeutung der auf dem Spiel stehenden Rechtsgüter nur in begrenztem Umfang überprüft werden (vgl. BVerfGE 50, 290 (332 f.)). Der mit einer solchen Schutzpflicht verbundene grundrechtliche Anspruch ist im Blick auf diese Gestaltungsfreiheit nur darauf gerichtet, dass die öffentliche Gewalt Vorkehrungen zum Schutze des Grundrechts trifft, die nicht gänzlich ungeeignet oder völlig unzulänglich sind.

Nur unter ganz besonderen Umständen kann sich diese Gestaltungsfreiheit in der Weise verengen, dass allein durch eine bestimmte Maßnahme der Schutzpflicht Genüge getan werden kann. Um den Anforderungen an die Zulässigkeit einer Verfassungsbeschwerde zu entsprechen, die auf eine Verletzung der sich aus dem Grundrecht des Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG ergebenden Schutzpflicht gestützt wird, muss der Beschwerdeführer schlüssig dartun, dass die öffentliche Gewalt Schutzvorkehrungen entweder überhaupt nicht getroffen hat oder dass offensichtlich die getroffenen Regelungen und Maßnahmen gänzlich ungeeignet oder völlig unzulänglich sind, das Schutzziel zu erreichen. Will der Beschwerdeführer geltend machen, dass die öffentliche Gewalt ihrer Schutzpflicht allein dadurch genügen kann, dass sie eine ganz bestimmte Maßnahme ergreift, muss er auch dies und die Art der zu ergreifenden Maßnahme schlüssig darlegen.“

Die beiden weiteren zitierten Entscheidungen wiederholen diese Ausführungen im Zusammenhang von Frauen-Nacharbeit<sup>7</sup> und im sog. Nikolausbeschluss<sup>8</sup> der Sache nach, wobei der Nikolausbeschluss eine Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung wiederum der Sache nach unter Berufung auf eine staatliche Schutzpflicht nach Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG in Rn. 65 feststellt:

„bb). Die angegriffene Auslegung der leistungsrechtlichen Vorschriften des SGB V durch das Bundessozialgericht ist in der extremen Situation einer krankheitsbedingten Lebensgefahr auch nicht mit der Schutzpflicht des Staates für das Leben aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG zu vereinbaren. Übernimmt der Staat mit dem System der gesetzlichen Krankenversicherung Verantwortung für Leben und körperliche

*Unversehrtheit der Versicherten, so gehört die Vorsorge in Fällen einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung unter den genannten Voraussetzungen zum Kernbereich der Leistungspflicht und der von Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG geforderten Mindestversorgung.“*

(vgl. auch Wiedemann, in: Umbach/Clemens <Hrsg.>, Grundgesetz, Bd. I, 2002, Art. 2 Rn. 376; Di Fabio, in: Maunz/Dürig, Grundgesetz, Bd. I, Art. 2 Abs. 2 Rn. 94 <Bearbeitungsstand: Februar 2004>; Schmidt-Aßmann, NJW 2004, S. 1689 <1691>).

### 3.2. Staatliche Schutzpflichten zu einer spezifischen Prävention in der Corona-Pandemie

Art. GG Artikel 2 Abs. 2 S. 1 GG stellt nach wie vor den zentralen Ort der Herleitung staatlicher Schutzpflichten dar.<sup>9</sup> Das Grundrecht auf Leben und körperliche Unversehrtheit umfasst auch die Gesundheitsvorsorge mindestens als Unversehrheitsvorsorge und kann insofern auch eine staatliche Schutzpflicht zur Gesundheitsrisikovor-sorge auslösen. Seinen Schutzpflichten aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG wird der Staat in der Regel durch die Gestaltung der Rechtsordnung, also durch den Erlass von Rechtsnormen gerecht.<sup>10</sup> Dem Staat steht zwar eine weite Einschätzungs-, Wertungs- und Gestaltungsprärogative hinsichtlich der möglichen zu ergreifenden formalen und sachlichen Maßnahmen und ihrem Inhalt zu, die sich unter bestimmten Bedingungen aber zu einer konkreten Handlungspflicht verdichten kann. Eine solche Verdichtung ist abhängig von der Qualität, der Höhe und des Umfangs des konkreten Risiko- bzw. Gefährdungspotenzials für das Grundrecht. DiFabio formuliert<sup>11</sup>:

„Die Verfassung gebietet demnach auch die Vorsorge gegen Gefahren vor allem dann, wenn es um irreversible, flächendeckende oder sehr intensive Schadensmöglichkeiten geht. Es bedarf insofern aber besonderer Umstände, um aus einem nicht bereits gefährträchtigen Risiko, einer Ungewissheit oder bloßen Besorgnis heraus, bereits auf eine Pflicht zu erkennen, mit freiheitsbeschränkenden Gesetzen aktiv zu werden. Bei nicht unerheblichen wissenschaftlich darstellbaren Risiken für hochrangige Rechtsgüter der Allgemeinheit wird es leichter fallen, eine Schutzpflicht zu begründen, als bei noch unspezifischen Besorgnissen im Hinblick auf eine nur undeutliche Erhöhung des allgemeinen Lebensrisikos, die regelmäßig mit jeder praktisch bedeutsamen neuen Technik diskutiert wird.“

Die SARS-CoV-2-Pandemie betrifft hochrangige Rechtsgüter der Allgemeinheit sowie unmittelbar die Grundrechte aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG. Es geht um teilweise irreversible, flächendeckende und intensive Schadensmöglichkeiten, Gefährdungs- und Risikosituationen. Das konkrete Risiko- und Gefährdungspotenzial ist hoch und es betrifft in besonderer Weise die oben genannten vulnerablen Gruppen und Institutionen (Ältere, erzieherische, betreuende, pflegende und ärztliche Berufe in Einrichtungen).

5: BVerfG, Ablehnung einstweilige Anordnung vom 31. Mai 2020 – 1 BvQ 63/20 – Rn. 7, juris

6: BVerfGE 77, 170-240 = NJW 1988, 1651-1659 – Lagerung von C-Waffen durch US-Streitkräfte.

7: BVerfG, Urteil vom 28. Januar 1992 – 1 BvR 1025/82 –, BVerfGE 85, 191-214, 212.

8: BVerfG, Beschluss vom 06. Dezember 2005 – 1 BvR 347/98 –, BVerfGE 115, 25-51; dazu Francke/Hart, Die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung für Heilversuche. Zugleich eine Besprechung der Entscheidung des BVerfG vom 06.12.2005 und die Skizzierung eines Regulierungsmodells (zusammen mit R. Francke), MedR 3/2006, 131-138.

9: BeckOK GG/Lang, 42. Ed. 1.12.2019, GG Art. 2 Rn. 74.

10: Vgl. Maunz/Dürig/Di Fabio, 91. EL April 2020, GG Art. 2 Abs. 2 Nr. 1 Rn. 55-59, 81, 90-94.

11: Maunz/Dürig/Di Fabio, GG Art. 2 Abs. 2 Nr. 1 Rn. 90.

## Autorenerklärung

Die Autoren erklären, dass keine Interessenkonflikte vorliegen.

Aus der Zeit März/April 2020, also am Beginn der Pandemie wissen wir, dass diese Personen und Berufe einen hohen Anteil an Infizierten, schwer Erkrankten und auch Toten hatten.<sup>12</sup> In den letzten beiden Wochen steigt nach zwischenzeitlichem starkem Rückgang der Anteil dieser Personen an den durch die Pandemie Betroffenen erneut und ein weiterer Anstieg ist sehr wahrscheinlich, wenn keine entsprechenden risikovorsorgenden Maßnahmen getroffen werden. Die ersten Nachrichten über herdförmige Ausbrüche in Pflegeheimen und Krankenhäusern sind bekannt.<sup>13</sup>

Eine solche angemessene risikovorsorgende Maßnahme ist z. B. das regelmäßige präventive Testen dieser Personengruppen in regelmäßigen Abständen (dazu Abschnitt 2.2.1 und 2.2.3). Die Erkenntnis der Testergebnisse lässt es mit großer Wahrscheinlichkeit zu, herdförmige Ausbrüche in den Einrichtungen und damit die Gefährdung des Grundrechts aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG für die genannten Personen zu vermindern oder zu vermeiden.

Die hohe Wahrscheinlichkeit des Eintritts dieser Gefährdung, die Intensität und der Umfang der Betroffenheit der Personen in den Institutionen und die hohe Wahrscheinlichkeit mindestens der Kontrolle aber auch der Vermeidung der Gefährdung bzw. gravierender Folgen der Erkrankung begründen unseres Erachtens eine risikovermeidende Schutzpflicht des Staates und die Notwendigkeit durch entsprechende normierende Anordnungen zu reagieren.

Die Umsetzung dieser Schutzpflicht geschieht unseres Erachtens nicht durch die Empfehlung zeitlich in bestimmten Abständen zu wiederholender Tests, sondern es bedarf einer entsprechenden Anordnung. Eine Einschätzungsprärogative bezüglich der zu ergreifenden Maßnahme besteht insofern nicht, als zwar durch eine solche Anordnung die Rechte einzelner Personen auf freie Entscheidung beschränkt, aber andererseits die hohe Wahrscheinlichkeit besteht, eine Vielzahl von Individuen und das Gesundheitssystem vor der Infektion und einer Systemüberlastung zu schützen und damit die Verhältnismäßigkeit des Eingriffs zu wahren. Es mag sein, dass gerade im Gesundheitsbereich die Ableitung einer bestimmten Handlungsanleitung aus der Schutzpflicht mit Zurückhaltung betrachtet wird.<sup>14</sup>

Im Hinblick auf die Gefährdung einer Vielzahl von Grundrechtsträgern und des Gesundheitssystems in seiner zu prästierenden Funktionsfähigkeit scheint es uns erforderlich, diese Zurückhaltung hintanzustellen. Allein die Empfehlung ist weder geeignet noch zulänglich, das Schutzziel zu erreichen. Die gegenwärtige Praxis des Testens z. B. in Pflegeeinrichtungen und Krankenhäusern bestätigt dies. Trotz der Empfehlung wird teilweise überhaupt nicht, teilweise viel zu unspezifisch und unsystematisch getestet.<sup>15</sup>

Das in unseren Papieren verfolgte Konzept der spezifischen Prävention vulnerabler Gruppen und Institutionen erfährt argumentativ auch eine verfassungsrechtliche Absicherung. Im Gefolge einer staatlichen Schutzpflicht aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG ergeben sich Normierungsaufträge, die durch die Anordnung risikovorsorgender

12: Schrappe u. a., Thesenpapier 4.0, Punkt 4; Schrappe u.a. Thesenpapier 4.1, Punkte 1.1.3.5. sowie 2.2.3. und 2.2.4.

13: B Z. B. [www.pflegen-online.de/corona-in-14-tagen-fast-doppelt-so-vieleintensivpatienten?utm\\_source=pflegebrieft\\_newsletter&utm\\_medium=newsletter&utm\\_content=Corona%3A%20In%2014%20Tagen%20fast%20doppelt%20so%20viele%20Intensivpatienten&utm\\_campaign=n\\_l\\_pfb\\_20\\_10\\_20](http://www.pflegen-online.de/corona-in-14-tagen-fast-doppelt-so-vieleintensivpatienten?utm_source=pflegebrieft_newsletter&utm_medium=newsletter&utm_content=Corona%3A%20In%2014%20Tagen%20fast%20doppelt%20so%20viele%20Intensivpatienten&utm_campaign=n_l_pfb_20_10_20) (letzter Aufruf 21.10.2020); [www.pflegen-online.de/erstmal-arbeiten-pflegekräfte-mit-coronainfektion?utm\\_source=pflegebrieft\\_newsletter&utm\\_medium=newsletter&utm\\_content=Erstmals%20arbeiten%20Pfleger%20mit%20Corona-Infektion&utm\\_campaign=n\\_l\\_pfb\\_20\\_10\\_20](http://www.pflegen-online.de/erstmal-arbeiten-pflegekräfte-mit-coronainfektion?utm_source=pflegebrieft_newsletter&utm_medium=newsletter&utm_content=Erstmals%20arbeiten%20Pfleger%20mit%20Corona-Infektion&utm_campaign=n_l_pfb_20_10_20) (letzter Aufruf 21.10.2020).

14: Z. B. einerseits Maunz/Dürig/Di Fabio, GG Art. 2 Abs. 2 Nr. 1 Rn. 94; andererseits BeckOK GG/Lang, GG Art. 2 Rn. 79-82b

15: Eigene Nachfragen der Verfasser.

## Thesis paper 5.0 on the pandemic caused by SARS-CoV-2/Covid-19: Specific prevention as the basis of the „stable control“ of the SARS-CoV-2 epidemic

The significant increase in the proportion of positive test results to now over 2.5% indicates that the epidemic has spread widely among the population. As the group of authors expressed in its ad hoc-statement on the occasion of the results of the Chancellor/Prime Minister's Conference on October 14, 2020, the political leaderships would have been called upon to start a discussion process with positive connotations instead of an ever more perpetuated threat scenario, and how the general preventive measures can always be combined with specific measures in order to appear to others like an adequate test strategy. All of this with the aim of moving towards a specific prevention as the basis for "stable control" of the SARS-CoV-2-epidemic.

### Schlüsselwörter

Pandemic, SARS-CoV-2, Covid-19, epidemiology, prevention, socio-political relevance

### Crossref/doi

doi: <http://doi.org/10.24945/MVF.06.20.1866-0533.2266>

### Zitationshinweis

Schrappe et al.: „Thesenpapier 5.0 zur Pandemie durch SARS-CoV-2/Covid-19: Spezifische Prävention als Grundlage der ‚Stabilen Kontrolle‘ der SARS-CoV-2-Epidemie“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (06/20), S. 69-75, doi: <http://doi.org/10.24945/MVF.06.20.1866-0533.2266>

Maßnahmen die herdförmige institutionelle Ausbreitung der Pandemie vermindern oder vermeiden können. Das präventive Testen ist ein Beispiel für die Chancen verfassungsrechtlich begründeter Gesundheitsvorsorge. <<

### Literatur (siehe Fußnoten)

#### Thesenpapiere

**Thesenpapier 1.0** (Tp1.0): Schrappe, M., Francois-Kettner, H., Gruhl, M., Knieps, F., Pfaff, H., Glaeske, G.: Thesenpapier zur Pandemie durch SARS-CoV-2/Covid-19. Datenbasis verbessern, Prävention gezielt weiterentwickeln, Bürgerrechte wahren. Köln, Berlin, Hamburg, Bremen 5.4.2020, Monitor Versorgungsforschung, [https://www.monitorversorgungsforschung.de/Abstracts/Abstract2020/PDF-2020/MVF-0320/Schrappe\\_Covid\\_19](https://www.monitorversorgungsforschung.de/Abstracts/Abstract2020/PDF-2020/MVF-0320/Schrappe_Covid_19)

**Thesenpapier 2.0** (Tp2.0): Schrappe, M. (2020B), Francois-Kettner, H., Knieps, F., Pfaff, H., Püschel, K., Glaeske, G.: Thesenpapier 2.0 zur Pandemie durch SARS-CoV-2/Covid-19. Datenbasis verbessern, Prävention gezielt weiterentwickeln, Bürgerrechte wahren. Köln, Berlin, Hamburg, Bremen 3.5.2020, [https://www.monitorversorgungsforschung.de/efirst/schrappe-etal\\_covid-19-Thesenpapier-2-0](https://www.monitorversorgungsforschung.de/efirst/schrappe-etal_covid-19-Thesenpapier-2-0)

**Thesenpapier 3.0** (Tp3.0): Schrappe, M., Francois-Kettner, H., Gruhl, M., Hart, D., Knieps, F., Pfaff, H., Püschel, K., Glaeske, G.: Thesenpapier 3.0 zu SARS-CoV-2/Covid-19-Strategie: Stabile Kontrolle des Infektionsgeschehens, Prävention: Risikosituationen verbessern, Bürgerrechte: Rückkehr zur Normalität. Köln, Berlin, Bremen, Hamburg, 28.6.2020, Monitor Versorgungsforschung, <http://doi.org/10.24945/MVF.04.20.1866-0533.2231>

**Thesenpapier 4.0** (Tp4.0): Schrappe, M., Francois-Kettner, H., Gruhl, M., Hart, D., Knieps, F., Manow, P., Pfaff, H., Püschel, K., Glaeske, G.: Die Pandemie durch SARSCoV-2/Covid-19 – der Übergang zur chronischen Phase (Thesenpapier 4.0, 30.8.2020). Verbesserung der Outcomes in Sicht; Stabile Kontrolle: Würde und Humanität wahren; Diskursverengung vermeiden: Corona nicht politisieren. Köln, Berlin, Bremen, Hamburg, 30.8.2020, Monitor Versorgungsforschung, <http://doi.org/10.24945/MVF.05.20.1866-0533.2248>

**Thesenpapier 4.1** (Tp4.1): Schrappe, M., Francois-Kettner, H., Gruhl, M., Hart, D., Knieps, F., Manow, P., Pfaff, H., Püschel, K., Glaeske, G.: Die Pandemie durch SARSCoV-2/Covid-19 – der Übergang zur chronischen Phase. Verbesserung der Outcomes in Sicht; Stabile Kontrolle: Würde und Humanität wahren; Diskursverengung vermeiden: Corona nicht politisieren (Überarbeitung als Thesenpapier 4.1, 5.10.2020). [https://www.monitorversorgungsforschung.de/Abstracts/Abstract2020/MVF-05-20/Schrappe\\_etal\\_Thesenpapier\\_4-1\\_Corona-Pandemie](https://www.monitorversorgungsforschung.de/Abstracts/Abstract2020/MVF-05-20/Schrappe_etal_Thesenpapier_4-1_Corona-Pandemie)

**Ad-hoc-Stellungnahme** (SN): Schrappe, M., Francois-Kettner, H., Gruhl, M., Hart, D., Knieps, F., Manow, P., Pfaff, H., Püschel, K., Glaeske, G.: Ad hoc-Stellungnahme der Autorengruppe zur Beschlussfassung der Konferenz der Bundeskanzlerin und der Ministerpräsident/innen der Länder am 14.10.2020: Die Pandemie durch SARS-CoV-2/Covid-19 – Gleichgewicht und Augenmaß behalten. Köln, Berlin, Bremen, Hamburg, 18.10.2020, <https://www.monitor-versorgungsforschung.de/news/ad-hoc-stellungnahmezur-ministerpraesidenten-konferenz>

**Prof. Dr. med. Matthias Schrappe**

1987-1995 Leiter der Infektiologie, Univ. Köln, 1995 Visiting Professor Infect. Disease and Clinical Epidemiology. Univ. Iowa., 2002-2005 Vorstandsvors. Univ.-Klinik Marburg, danach Dekan/Wiss. GF Univ. Witten, Generalbev. Univ.-Klinik Frankfurt. 2009 Ruf W3 Univ. Bonn, bis 2011 Direktor Inst. f. Patientensicherheit Univ. Bonn. Bis 2011 Mitglied/Stellv. Vors. SVR Gesundheit, 2001 bis 2007 Vors. d. GQMG, 2005-2009 Gründungsvors. APS, bis 2019 APL-Prof. Univ. Köln mit Lehrauftrag „Patientensicherheit“. Kontakt: matthias@schrappe.com

**Hedwig François-Kettner**

ist Krankenschwester; Pflegemanagerin (1984 bis 2014), Mitglied im Aktionsbündnis Patientensicherheit (Vorsitzende 2011 bis 2019), Mitglied im Lenkungsausschuss Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege (1992 bis 2014); Diverse Mitgliedschaften in Fachorganisationen der Pflegeverbände; diverse Preise, u. a. Bundesverdienstkreuz am Bande.

Kontakt: francois-kettner@progewi.de

**Dr. med. Matthias Gruhl**

ist Facharzt für Öffentliches Gesundheitswesen und Allgemeinmedizin. Klinische Tätigkeiten in Aachen, Neu Guinea und Minden, Hafendarzt in Bremen. Seit 1985 in obersten Landesgesundheitsbehörden in Hessen, Bremen und Hamburg tätig, von 2012 bis 2020 bei der Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz der Freien und Hansestadt Hamburg, zuletzt dort Staatsrat.

Kontakt: hbzr186@gmail.com

**Prof. Dr. jur. Dieter Hart**

Professor am Fachbereich Rechtswissenschaft der Universität Bremen i. R.; Schwerpunkt Medizinrecht; langjähriger Leiter und geschäftsführender Direktor des Instituts für Gesundheits- und Medizinrecht (heute Informations-, Gesundheits- und Medizinrecht); langjähriger Vorsitzender der Ethikkommission des Landes Bremen; Mitbegründer und ehemaliges Vorstandsmitglied des Aktionsbündnisses Patientensicherheit.

Kontakt: hart@uni-bremen.de

**Franz Knieps**

leitet seit dem 1. Juli 2013 als Vorstand den BKK Dachverband. Der 1956 geborene Jurist, Politik- und Literaturwissenschaftler weist jahrzehntelange Erfahrung im deutschen und internationalen Gesundheits- und Sozialwesen auf.

Kontakt: franz.knieps@bkk-dv.de

**Prof. Dr. rer. pol. Philip Manow**

ist seit 2010 Professor für Vergleichende Politische Ökonomie und Sprecher des SOCIUM Forschungszentrums Ungleichheit und Sozialpolitik der Universität Bremen. Davor war er Professor für Moderne Politische Theorie am Institut für Politische Wissenschaften der Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg (10/2009-09/2010) und Professor für Politik- und Verwaltungswissenschaft an der Universität Konstanz (04/2007-09/2009). Er ist Mitglied der Berlin-Brandenburgischen Akademie der Wissenschaften. Kontakt: manow@uni-bremen.de

**Prof. Dr. phil. Holger Pfaff**

ist seit 2009 Direktor des IMVR der Uni Köln, eines Brückeninstituts und gemeinsamer Einrichtung der Humanwissenschaftlichen und der Medizinischen Fakultät. Seit 2009 ist er zudem Inhaber der Brückenprofessur „Qualitätsentwicklung und Evaluation in der Rehabilitation“, die für die Lehrgebiete „Medizinische Soziologie“ (Medizinische Fakultät) und „Qualitätsentwicklung in der Rehabilitation“ (Humanwissenschaftliche Fakultät) verantwortlich ist. Kontakt: holger.pfaff@uk-koeln.de

**Prof. Dr. med. Klaus Püschel**

studierte Medizin an der Medizinischen Hochschule Hannover, ist seit 1976 am Institut für Rechtsmedizin am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE) tätig. 1983 habilitierte er sich, 1985 wurde er zum Professor für Rechtsmedizin berufen. 1989 bis 1991 Direktor des Instituts für Rechtsmedizin am Universitätsklinikum Essen, seit 1991 Direktor des Instituts für Rechtsmedizin am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf. Mitglied der LEOPOLDINA, Nationale Akademie der Wissenschaften. Kontakt: pueschel@uke.de

**Prof. Dr. rer. nat. Gerd Glaeske**

ist seit 1999 Professor für Public Health und Arzneimittelversorgungsforschung im SOCIUM (früher ZeS) der Universität Bremen, Mitglied im Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung und von 2003 bis 2010 Mitglied im Sachverständigenrat Gesundheit.

Kontakt: glaeske@uni-bremen.de



Prof. Dr. med. Matthias Schrappe  
 Hedwig François-Kettner  
 Dr. med. Matthias Gruhl  
 Prof. Dr. jur. Dieter Hart  
 Franz Knieps  
 Prof. Dr. rer. pol. Philip Manow  
 Prof. Dr. phil. Holger Pfaff  
 Prof. Dr. med. Klaus Püschel  
 Prof. Dr. rer. nat. Gerd Glaeske

Thesenpapier 6.0 zur Pandemie durch SARS-CoV-2/Covid-19

# Zur Notwendigkeit eines Strategiewechsels

## 1. Einleitung

>> Anlass für ein neuerliches Papier gibt es mehr als genug: die Zahlen steigen zwar langsamer, aber es ist unklar, ob die Situation anhaltend besser wird, und der Winter steht immer noch bevor. Wir halten es daher für unsere wissenschaftliche und fachliche Pflicht, nochmals auf die Notwendigkeit einer Änderung der Strategie hinzuweisen. Die Vorgehensweisen der letzten Monate müssen unvoreingenommen auf den Prüfstand gestellt werden, statt dass man in einer Art Tunnelblick immer weiter und sogar verstärkt auf nicht-optimale Strategien setzt. Wir haben schon in vorangehenden Dokumenten<sup>1</sup> auf die Option eines (verpassten) alternativen Narratives hingewiesen, ein Narrativ, das im Sinne eines „zivilgesellschaftlichen Rucks“ das alte Bergamo-Motiv der anhaltenden, sich stetig steigenden Bedrohung verlässt und der Bevölkerung einen optimistisch(er)en und gangbaren Weg weist, der die täglich erlebte Problematik der Isolation (z. B. bei der Betreuung von Kranken und zu pflegenden Personen) und die Grundrechtseinschränkungen anders gestaltet als in den vergangenen Monaten. Die konstruktiven Fähigkeiten der Zivilgesellschaft müssen mobilisiert werden, und die top-down-Strategien aus dem 19. Jahrhundert sollten abgelöst werden durch moderne Verfahren der Infektionssteuerung, die in anderen Bereichen längst den Standard bilden und auf einem zeitgemäßen organisations- und gesellschaftstheoretischen Verständnis beruhen.

Ein erster Schritt wäre die **Erstellung und Kommunikation verlässlicher Zahlen**, basierend auf einem adäquaten epidemiologischen Grundverständnis, dem zentralen Thema dieses Papiers 6.1. Ein zweiter Schritt wäre ein zeitgemäßes Konzept der Prävention, nämlich die Ergänzung der allgemeinen Präventionsmaßnahmen wie Abstand und Nachverfolgung durch den Schutz der Verletzlichen, besonders von den Folgen der Infektion betroffenen Bevölkerungsgruppen (sog. Stabile Kontrolle, s. Tp2, Kap. 3.2<sup>2</sup>). Die Dringlichkeit eines solchen geänderten Vorgehens wird täglich größer, denn wenn man heute mit dem immer wieder vorgetragenen Hinweis auf „Wegsperrungen ist unmöglich“ (eine beredete Assoziation) die Diskussion um die Priorisierungskriterien vermeidet, wird uns diese Blockade spätestens bei der Priorisierung der Impfung wieder auf die Füße fallen. Wie soll man die große Gruppe der „Alten“, die unsere Gesellschaft nun mal umfasst, hinsichtlich des Zugangs zur Impfung spezifisch und zielgerichtet einteilen, wenn man schon heute den Schutz der

## Zusammenfassung

Die Autorengruppe legt hiermit ihr sechstes Thesenpapier zu SARS-CoV-2/Covid-19 vor. Wegen der zunehmenden Komplexität des Themas wird dieses 6. Thesenpapier in drei Teilen veröffentlicht. Die bisherige Dreiteilung und die damit verbundene Interdisziplinarität bzw. Interprofessionalität wird dabei beibehalten, das Thesenpapier 6 umfasst in seinen Teilen 6.1 bis 6.3 wiederum die Aspekte der Epidemiologie, der Prävention und der Gesellschaftspolitik. Das hier vorgestellte Papier 6.1 startet in diesem Sinne mit dem Thema Epidemiologie. Wir führen auf der Basis des heutigen Wissenstandes eine Abschätzung der Dunkelziffer durch und machen Aussagen zur Zuverlässigkeit der Bestimmung der jetzt im Gesetz stehenden Grenzwerte der Melderate (z.B. „35/100.000“). Alternative Indices zur Steuerung des Infektionsgeschehens (notification index, Hospitalisierungs-Index) werden neu entwickelt und vorgestellt. Im Kern zeigt sich deutlich, dass die derzeit zur Steuerung verwendeten Zahlen weder valide noch reliabel zu bestimmen sind und auch fernab aller Erreichbarkeit (Umsetzbarkeit) liegen. Das derzeitige Umgehen mit der Thematik widerspricht daher den Erkenntnissen einer erfolgversprechenden Risikokommunikation. Auf dem Weg dahin erinnern wir an die korrekte Begrifflichkeit z.B. im Umgang mit dem Terminus „Inzidenz“ und zeigen anhand der Aktualisierung der Daten auf positive Entwicklungen im Outcome der Epidemie hin (z.B. Hospitalisierungsrate, Mortalität).

## Schlüsselwörter

Pandemie, SARS-CoV-2, Covid-19, Epidemiologie, Prävention, gesellschaftspolitische Relevanz

## Crossref/doi

doi: <http://doi.org/10.24945/MVF.06.20.1866-0533.2267>

Verletzlichen nicht herstellen kann, und zwar in einer Form, in der Würde und Humanität gewahrt bleiben? Müssen wir uns Sorgen um die Stimmung in den Warteschlangen vor den Impfzentren machen?

Inkonsistente Konzepte und Fehler verschwinden nicht dadurch, dass man sie nicht in den Blick nimmt. Ausgehend vom bereits im Mai des Jahres formulierten „**Dritten Weg**“ (Schrappe et al. 2020) nehmen wir daher zunächst die aktuelle epidemiologische Entwicklung in den Fokus und leiten die Notwendigkeit spezifischer Präventionsangebote aus der derzeitigen Dominanz des sporadischen (homogenen, „schleichenden“) Ausbreitungstyps ab. Bei einer asymptomatisch übertragenen Infektionserkrankung ist eine Strategie, die allein auf der Kontaktnachverfolgung beruht und für den Schutz der im *Outcome* meistbetroffenen Personengruppen keine Ressourcen mehr zur Verfügung hat, nicht wirksam. Erst die Kombination beider Maßnahmen, nämlich Nachverfolgung **und** *Protection* machen einen Sinn. Die Ursachen für die im politischen Bereich fehlende Akzeptanz dieses (eigentlich auf der Hand liegenden) Weges liegen jedoch tiefer und sind z. B. schon in der Annahme zu suchen, wir würden in den Zahlen (Melderaten), die wir zu täglichen Steuerung anschauen, ein realistisches Abbild der Wirklichkeit vor uns haben, wir hätten die Epidemie also wenigstens quantitativ im Griff.

Dem ist nicht so. Die wirkliche Entwicklung hat sich längst von den anlassbezogenen Stichproben, die wir täglich untersuchen, abgelöst und findet größtenteils in dem deutlich größeren Teil der Bevölkerung statt, der gerade nicht getestet wird (Problematik der Dunkelziffer). Deswegen wissen wir weder wo wir stehen noch ob die verwendeten Grenzwerte tragen, denn diese sind Makulatur und werden von der Entwicklung ja erkennbar pulverisiert.

Die Autorengruppe sieht die Schwierigkeit des politischen Handelns in der gegenwärtigen Situation. In diesem Sinne möchten wir an die Präambel zum ersten Thesenpapier am 5. April 2020 erinnern und heben nochmals hervor, dass es nicht um Kritik um ihrer selbst Willen geht, sondern um einen konstruktiven Vorschlag zur Neuge-

1: s. z.B. Ad-hoc-Stellungnahme vom 18.10.2020

2: die Thesenpapiere 1-5 werden als Tp1-Tp5 direkt im Text zitiert

staltung des Vorgehens. Es werden in diesem Thesenpapier daher zwei neu entwickelte Indices vorgeschlagen, die – bei fortbestehendem Fehlen von Kohorten-Studien – eine Verbesserung von Erfassung und Steuerung versprechen. Allerdings macht uns weiterhin der „hohe Ton“ Sorgen, der die Diskussion begleitet. Es geht nicht um Rechthaberei, sondern um die Bewältigung einer Krisensituation. Das wichtigste und auch klügste in einer solchen Situation sollte es sein, zuzuhören und sich ergebnisoffen mit den unterschiedlichen Standpunkten zu beschäftigen. Sollte diese Fähigkeit in dieser Krise verloren gehen, dann wäre ein gesellschaftlicher Schaden eingetreten, der kaum wieder gutzumachen wäre. Wir hoffen, dass es nicht soweit kommt und dass eine Umkehr zunächst auf der Ebene der Kommunikation möglich ist.

**These 1: Ein Strategiewechsel ist notwendig. Der asymptomatische Infektionsweg und der Stand der (sporadischen) Ausbreitung macht eine Kontrolle der Infektion allein durch Kontaktvermeidung und -nachverfolgung unmöglich. Als wichtigste Voraussetzung gelten valide, reliable und erreichbare Zahlenwerte, die zur Gestaltung spezifischer Präventionsangebote für die verletzlichen Gruppen der Bevölkerung herangezogen werden können. Zwei konkrete, neu entwickelte Vorschläge (notification index NI und Hospitalisierungs-Index HI) werden hier vorgestellt. Vor diesem Hintergrund ist das Festhalten am Narrativ einer Bedrohung à la Bergamo mit modernen Methoden der Risikokommunikation und -bewältigung nicht vereinbar.**

## 2. Zur Epidemiologie

### 2.1. Das epidemiologische Modell

Die Epidemiologie von Infektionskrankheiten unterscheidet sich von der Epidemiologie von anderen Erkrankungen (z. B. Herzinfarkt) durch einen entscheidenden Punkt: die Ereignisse können sich, während man darüber spricht (sie erfasst, sie untersucht ...), in oft ungeahntem Maße weiter ausbreiten. Ein Herzinfarktpatient kann dagegen einen anderen Patienten nicht „mit Herzinfarkt anstecken“, zwei Infarkt-Ereignisse sind folglich (cum grano salis) voneinander unabhängig. Ganz anders bei Covid-19, denn zwei Infektionen mit diesem Virus können durchaus miteinander in Beziehung stehen, die zweite Infektion kann nämlich von der ersten verursacht sein. Historisch ist diese Einsicht, die heute fast selbstverständlich zu sein scheint, noch gar nicht so alt, denn noch im 19. Jahrhundert gab es Ansichten, dass Infektionskrankheiten durch dritte Stoffe (z. B. die bekannten Miasmen, Ausdünstungen aus der Erde, oder metaphysische Konstrukte) hervorgerufen werden, die ja nicht nur für die Cholera, sondern grundsätzlich auch für Herzinfarkte verantwortlich zu machen gewesen wären.

Aber die Situation ist wirklich komplizierter als man denkt, denn – sicherlich kontraintuitiv in der gegenwärtigen Situation – Covid-19 als durch SARS-CoV-2-bedingte Infektionserkrankung ist ein relativ einfaches Geschehen: zwei Menschen kommen sich nahe, einer ist infiziert, Tröpfchen-Bildung, jetzt ist die Infektion auf den Zweiten übergegangen. Aber warum war die Cholera damals so schlecht zu verstehen? Weil es hier nicht primär um die Übertragung von Mensch zu Mensch ging, sondern um ein Erregerreservoir, nämlich das Trinkwasser, sei es nun ein Brunnen wie während der Cholera-Epidemie in London, oder die hochsommerliche Elbe in Hamburg. Ein Erregerreservoir kann auch durch Tiere gebildet werden, deswegen hat die Diskussion um die Nerze in den Tierfarmen eine so große Bedeutung – man

### Die wichtigsten Botschaften

**1. Dunkelziffer deutlich größer als bekannte Melderate:** Einfache Modellrechnungen zeigen, dass die „Dunkelziffer“ der Infektion in der nicht-getesteten Population um ein vielfaches über der Zahl der bekannten, neu gemeldeten Infektionen (Melderate) liegt. Legt man die Prävalenz von 1% aus der Gesamterfassung der Bevölkerung der Slowakei zugrunde, erhält man für Deutschland gegenüber 130.000 bekannten Meldungen in einer Woche weitere 815.000 Infektionen in der nicht-getesteten Bevölkerung. Den Richt- und Grenzwerten, die lediglich auf den Meldungen der Infektionen nach Testungen beruhen, kann in der Konsequenz damit keine tragende Bedeutung zugemessen werden, da sie nicht zuverlässig zu bestimmen sind.

**2. Seroprävalenzstudien (Antikörper) zeigen Dunkelziffer zwischen Faktor 2 und 6:** Die vorliegenden Seroprävalenzstudien sind sehr früh in der Epidemie, meist im unmittelbaren Zusammenhang mit der sog. 1. Welle, durchgeführt worden. Die kumulative Perspektive der Antikörperbestimmungen weist auf eine Dunkelziffer zwischen Faktor 2 und Faktor 6 im Vergleich zu den kumulativen Befunden aus der PCR-Diagnostik. Aus Madrid sind erste Daten veröffentlicht, die über 50% liegen und eine teilweise Immunisierung der Bevölkerung bedeuten könnten.

**3. Die derzeit verwendeten Grenzwerte ergeben ein falsches Bild und können nicht zu Zwecken der Steuerung und für politische Entscheidungen dienen:** Kennzahlen und Grenzwerte, die zur Steuerung verwendet werden, müssen nach den Erkenntnissen moderner Organisations- und Systemsteuerung reliabel (zuverlässig), valide, transparent entwickelt und verständlich sowie für die Betroffenen umsetzbar (erreichbar) sein. Bei den derzeit verwendeten Grenzwerten, die auch in der Novelle des Infektionsschutzgesetzes aufgenommen wurden (z.B. „35 Fälle/100.000 Einwohner“), fehlt in erster Linie die Zuverlässigkeit der Messung, da sie nicht von der Dunkelziffer abgrenzbar sind (s.o.). Nicht reliable Grenzwerte können jedoch auch nicht valide sein, d.h. sie können nicht sinnvoll angewendet werden, weil sie nicht das messen, was sie messen sollen. Weiterhin sind die Zielvorgaben („wir müssen wieder unter 50/100.000 kommen“) unrealistisch und verletzen daher das zentrale Gebot der Erreichbarkeit.

**4. Zwei neue Steuerungsinstrumente werden vorgeschlagen,** die angesichts fehlender Kohorten-Studien auf die Melderate zwar nicht verzichten können, diesen fehleranfälligen Wert jedoch durch andere Parameter aussagekräftiger machen. Der neu entwickelte **notification index NI** beschreibt die Dynamik der Entwicklung auf nationaler oder regionaler Ebene. Er setzt die Melderate ( $M$ , „x Fälle/100.000 Einwohner“) und die Rate positiver Testbefunde ( $T+$ ) zur Testhäufigkeit ( $T_n$ ) und zu einem einfachen Heterogenitätsmarker ( $H$ ) in Bezug und erlaubt es, den Bias z.B. durch die Testverfügbarkeit oder durch das Auftreten eines einzelnen großen Clusters auszugleichen. Der zweite Index (**Hospitalisierungs-Index HI**) beschreibt die Belastung des Gesundheitssystems in einer Region und berechnet sich als Produkt von NI und der Hospitalisierungsrate.

**5. Die wichtigsten Outcome-Parameter zeigen eine positive Entwicklung:** Die Hospitalisierungsrate sinkt bzw. stabilisiert sich trotz steigenden Alters der Infizierten, die Beatmungsrate sinkt seit Beginn der Epidemie, und insbesondere nimmt die Mortalität ab, sowohl bei den Intensivpatienten als auch in den Kollektiven der Mitarbeiter in Krankenhäusern, Pflegeheimen und Betreuungseinrichtungen. Es ist sicherlich sinnvoll, im Rahmen einer Neuorientierung der Gesamtstrategie hin zu einem zugehenden Schutzkonzept auch positive Entwicklungen hervorzuheben.

**6. Problematischer Befund zur Intensivkapazität:** Es ist zu einem deutlichen Anstieg der Intensivpatienten mit Covid-19 gekommen und somit auch zu einer Abnahme der freien Intensivkapazität. Allerdings ist parallel ein absoluter Abfall der Gesamtintensivkapazität in Deutschland zu beobachten, der einen großen Anteil an der Abnahme der freien Intensivbetten hat. Mit den zur Verfügung stehenden Daten ist dieser Effekt nicht erklärbar, eine Analyse auf politischer Ebene erscheint notwendig.

**7. Kohorten-Studien sind weiterhin dringend geboten:** Um die in allen bislang veröffentlichten Thesenpapieren beschriebenen Probleme durch die Stichprobenauswahl zu beheben, sind prospektive Kohorten-Studien notwendig und auch heute noch zu initiieren. Sie müssen zufällig ausgewählte Bevölkerungsstichproben umfassen, die regelmäßig (z.B. alle 14 Tage) auf das Neu-Auftreten einer Infektion mit SARS-CoV-2/ Covid-19 untersucht werden (longitudinales Design, PCR u/o Antigenteste). Es ist wichtig festzuhalten, dass Querschnittsstudien zur Seroprävalenz (Antikörper) nicht als Kohorten-Studien gelten, da sie retrospektiv ausgerichtet sind (Nachweis überstandener Infektionen). Kohorten-Studien erlauben zentrale Aussagen zur Häufigkeitsentwicklung, zu den Infektionswegen, zur Symptomatik und zu den Risikogruppen. Weiterhin sind Kohorten-Studien unerlässlich, um Impfkampagnen zu planen und zu bewerten.

stelle sich nur vor, das SARS2-Virus würde auf heimische Tierarten übergehen und sich dabei verändern, dies würde die Situation schlagartig massiv verändern. Man hat für diese Infektionsmuster Begriffe geprägt: die Übertragung Mensch-zu-Mensch ist der Prototyp einer epidemischen Situation, das Trinkwasser-Setting bei der Cholera bezeichnet man als endemische Situation (*en-demie*: in der Bevölkerung fortbestehend, solange der Brunnen nicht geschlossen ist)<sup>3</sup>.

Der epidemische und der endemische Typus haben eine Gemeinsamkeit, bei genügend akribischem Hinschauen kann man den Herd bzw. das Reservoir identifizieren. Dies gilt mit zwei gewichtigen Ausnahmen: der Erreger muss bei der endemischen Situation zu erkennen sein (das war die Schwierigkeit im 19. Jahrhundert vor Robert Koch: Man kannte bei der Cholera zwar Hinweise auf ein infektiöses Agens, hatte aber den Erreger noch nicht gefunden und blieb daher den letzten Beweis schuldig). In der epidemischen Situation ist man darauf angewiesen, dass die Infizierten als solche zu erkennen sind, weil sonst die „Herde“ nicht identifiziert werden können. Genau dies ist die Problematik bei SARS-CoV-2/Covid-19: Der Großteil der Infizierten ist nicht erkrankt und trägt auch sonst keine Merkmale, so dass der Grad der Ausbreitung in der Bevölkerung weitgehend unbekannt bleibt.

Ähnlich wie bei der HIV-Infektion machen diese asymptomatisch infizierten Personen einen Teil des Infektionsgeschehens unsichtbar, so dass immer wieder Fälle völlig unerwartet „aus dem Nichts“ auftreten, die ihrerseits Herde zur Folge haben und natürlich auch Erkrankungen verursachen können. Der automatische Reflex besteht dann oft darin, sozusagen „alle“, d.h. die ganze empfängliche Bevölkerung zu untersuchen, aber dies ist nicht nur praktisch sehr schwierig, sondern auch wirkungslos, denn es gibt immer einen Weg für ein infektiöses Agens, sich trotzdem Geltung zu verschaffen – wer heute getestet ist, kann sich morgen anstecken bei einer Person, die erst übermorgen getestet wird und so weiter. Man sieht in einer solchen Situation ein Muster vor sich, das teilweise über identifizierte Herde, also unter einer epidemischen Dynamik verläuft, und zu einem anderen Teil mit einzelnen, scheinbar zusammenhangslosen Infektionsfällen imponiert. Diesen dritten Infektionstypus bezeichnet man als „sporadische“ Ausbreitung.

Bei SARS-CoV-2/Covid-19 kann man die Entwicklung im Verlauf sehr klar nachverfolgen. Zu Beginn, also Februar bis Ende April 2020, handelte es sich um ein epidemisches Muster, man hatte Herde (Cluster) vor sich, die zu einem gewissen Teil bekannt waren, als sehr bedrohlich empfunden wurden, aber letztlich eingegrenzt werden konnten<sup>4</sup>. Wegen der asymptomatischen Übertragung war die Kontrolle jedoch nicht zu 100 Prozent möglich, so dass sich während der Sommermonate eine „schleichende“ Ausbreitung quasi unter der Schwelle der Aufmerksamkeit anschloss. Auch in der öffentlichen Wahrnehmung änderte sich der Fokus, denn das Bedrohungsszenario des lokalen Notstandes wurde abgelöst durch die Furcht vor einer unkontrollierten Ausbreitung im Hintergrund, der man „nicht mehr Herr werden würde“. Der Winter kündigte sich an.

Diese Entwicklung ist bei „Seuchen“ immer wieder beobachtet und beschrieben worden. Klassisch sind die Beschreibungen der Pest: eine Familie kauft auf dem einlaufenden Schiff Stoff und andere Waren ein (Rattenflöhe inklusive), in ihrem Haus tritt rasch die Pest auf und ruft die Ordnungskräfte auf den Plan, es kommt zur Abriegelung etc. und alles scheint gut. 1-2 Wochen später kommt es dann plötzlich zum Ausbruch in der ganzen Stadt. Was hat sich getan?

#### Grundbegriffe

(s. Tp2, Kap. 2.1 Abb. 1)  
Empfänglich für Infektion  
Infiziert  
Erkrankt  
Infektiös (ansteckend)

Der Erreger hat sich in der Population der Ratten und Rattenflöhe ausgebreitet und führt zu Ausbrüchen an zahlreichen Orten zeitgleich. Bei Corona gibt es zwar keine Rattenflöhe, aber die schleichende Ausbreitung in einer scheinbaren Ruhephase tritt auch hier auf. Wie häufig hat man Länder (z. B. die Schweiz, zwischendurch Italien etc.) als diejenigen, die „es richtig machen“ gepriesen, um dann doch festzustellen: es war nur eine kurze Ruhepause (auch in Asien wird es so kommen).

Wenn man den erzählerischen Duktus verlässt und sich wieder der analytischen Herangehensweise zuwendet, kann man bei SARS-CoV-2/Covid-19 zwei überragende landmark-Sachverhalte hervorheben, die die gesamte Entwicklung prägen und auch verständlich machen, allerdings auch die Fehlentscheidungen deutlich hervortreten lassen:

- (1) die Tatsache der **asymptomatischen Übertragung**, die bereits im Februar durch die Untersuchung des Ausbruchs auf der *Princess Diamond* belegt war (Mizumoto et al. 2020) und
- (2) die mittlerweile führende Bedeutung des **sporadischen Ausbreitungstypus**, der aus der asymptomatischen Übertragung resultiert und die Infektionsdynamik aus dem Bereich der nicht-getesteten Population heraus beschreibt (s. Tp4, Kap. 1.1.1).

**Punkt (1)** spielt dabei vor allem eine Rolle in der Wahl der Erhebungsmethoden zur Häufigkeitsverteilung. Bereits im Februar, spätestens im März war klar, dass man repräsentative Kohorten-Studien braucht, um die wichtigsten Entscheidungen treffen und begründen zu können. Leider ist dies in Deutschland trotz eindeutiger Faktenlage unterblieben, sodass wir heute letztlich nur über indirekte Hinweise auf den Grad der Ausbreitung von SARS-CoV-2/Covid-19 verfügen. In Kapitel 2.3. wird genauer darauf eingegangen, einschließlich einer Abschätzung der sog. Dunkelziffer (unter Verwendung unterschiedlicher Ansätze) und der vorhersehbaren Defizite in der Steuerung während der kommenden Phase der Impfung der Bevölkerung.

**Punkt (2)** beschreibt die Grundlage für die andauernde Ausbreitung in der Bevölkerung und das vorhersehbare Scheitern der allein auf Nachverfolgung setzenden Strategie (s. Tp5, Kap. 2), die zu Beginn der Epidemie und bei der Eingrenzung epidemischer Herde zwar eine gewisse Effektivität hat, bei einem sporadischen Muster jedoch ohne durchgreifende Wirkung bleibt. Angebracht sind stattdessen Konzepte, die neben allgemeinen Präventionsmaßnahmen einschließlich Nachverfolgung auf spezifischen, zugehenden Konzepten für die schutzbedürftigen Bevölkerungsgruppen beruhen.

Im Vorfeld wird im nachfolgenden Kapitel nochmals auf die Frage der Häufigkeitsmaße eingegangen. Aufgrund der soeben beschriebenen Fehleinschätzung hinsichtlich asymptomatischer Übertragung und sporadischer Ausbreitung wird die Fiktion aufrechterhalten, die von den Gesundheitsämtern täglich gemeldeten Infektionszahlen (Melderaten) würden die wahre Häufigkeit in der Bevölkerung abbilden, verbunden mit der Annahme, aus den daraus berechneten

#### Ausbreitungs-Typen

##### Epidemisches Muster

(erkennbare Mensch zu Mensch-Übertragung, initial bei Covid-19)

##### Endemisches Muster

(Reservoir im Tierreich oder in der unbelebten Umgebung, z.B. Pest)

##### Sporadisches Muster

(kein Zusammenhang zwischen Fällen erkennbar, derzeit bei Covid-19)

<sup>3</sup>: Es gibt noch weitaus kompliziertere Erkrankungen. Bei der Pest ist z.B. eine endemische Situation (Erregerreservoir ist der Rattenfloh, der wiederum Ratten und gelegentlich Menschen befällt) mit einer epidemischen Situation kombiniert (Mensch-zu-Mensch-Übertragung bei der Lungenpest). Deswegen war die Pest so sehr schwer zu verstehen.

<sup>4</sup>: Aller Wahrscheinlichkeit nach wäre ein Lockdown gar nicht notwendig gewesen, bereits mehr als zwei Wochen davor gingen die Infektionskennzahlen bereits zurück. Dies ist auch theoretisch keine Überraschung: eine begrenzte Zahl von Clustern kann man noch kontrollieren. Leider waren die Gesundheitssysteme nicht gut vorbereitet, so dass in Krankenhäusern und Pflegeheimen „nosokomiale“ Cluster auftraten (vgl. Tp1, Kap. 1.3).

Grenzwerten würde eine wie auch immer geartete Steuerungswirkung erwachsen. Dieser Sichtweise sollte man nicht folgen, sie kann leicht widerlegt werden.

**These 2: Die Epidemie durch SARS-CoV-2/Covid-19 wird durch ihre Übertragung durch asymptomatisch Infizierte und den sporadischen Typ der Ausbreitung bestimmt, der die herdförmige („epidemische“) Ausbreitung weitgehend abgelöst hat. Diese Charakterisierung hat direkte Konsequenzen für die quantitative Erfassung und die Gestaltung der Präventionsmaßnahmen.**

## 2.2. Häufigkeitsmaße: die falsche Verwendung des Begriffs „Inzidenz“ und seine Folgen

Allen in der Epidemiologie verwendeten Häufigkeitsmaßen ist gemeinsam, dass Merkmale oder Ereignisse in Bezug zu einer bekannten Grundgesamtheit (Nenner) dargestellt werden. Dies kann entweder in Form einer Querschnittsuntersuchung geschehen (Prävalenz) oder in Form einer Kohorten-Studie (Inzidenz), wobei in der Infektionsepidemiologie die Besonderheit zu beachten ist (s.o.), dass die Merkmale nicht stabil sind, sondern sich durch Ansteckung rasch verändern.

Da im offiziellen Sprachgebrauch immer von „Inzidenz“, „Inzidenzrate“ und „7-Tages-Inzidenz“ die Rede ist, muss besonders auf die Charakteristika und Voraussetzungen des Begriffs der Inzidenz eingegangen werden (s. Lehrbücher der Epidemiologie, hier herausgegriffen Fletcher, Fletcher und Wagner 1996, s. S 77 ff).

**Für die Verwendung des Begriffs „Inzidenz“ bei einem Infektionsgeschehen sind folgende Aspekte unverzichtbar:**

- (1) als Bezugsgröße muss die untersuchte Population bekannt sein (um einen Nenner bilden zu können),  
[Beispiel: Angaben zu nosokomialen Infektionen müssen sich auf die Zahl der untersuchten Patienten (Inzidenzrate) oder sogar auf die Zahl der Beobachtungstage (spezifische Inzidenzrate) beziehen.]
- (2) die Population muss vollständig untersucht werden (oder es muss eine repräsentative Stichprobe gebildet werden),  
[eine Untersuchung zu nosokomialen postoperativen Wundinfektionen kann sich nicht auf drei absichtslos ausgewählte, nebeneinanderliegende Zimmer auf Station A beschränken, sondern muss das gesamte Krankenhaus umfassen oder sich auf eine begründete, zufällig gebildete Stichprobe von Zimmern beziehen.]
- (3) die gleiche Population muss komplett über einen Zeitraum hinweg untersucht werden, um tatsächlich das Neu-Auftreten einer Infektion erfassen und bewerten zu können,  
[eine Untersuchung zur Inzidenz nosokomialer postoperativer Wundinfektionen kann nicht montags in drei Zimmern an Station A, dienstags in drei Zimmern auf Station B etc. stattfinden (es sei denn, dies sei eine repräsentative Stichprobe), sondern alle Zimmer und somit alle Patienten müssen über den Beobachtungszeitraum hinweg jeden Tag untersucht werden – und nicht nur die symptomatischen Patienten, s. Covid-19.]
- (4) die untersuchte Population muss aus bei Eintritt in den Untersuchungszeitraum merkmalsfreien Personen bestehen,  
[eine Untersuchung zur Inzidenz nosokomialer postoperativer Wundinfektionen bezieht sich immer auf Patienten, die vorher keine solche Infektion hatten; Patienten, die z. B. bereits bei Aufnahme eine Infektion haben, werden nicht in die Berechnung der Inzidenz eingeschlossen (s. present-on-admission Problematik im Zusammenhang Qualitätserhebung und Surveillance von nosokomialen Infektionen).]
- (5) aus dem gleichen Grund muss der Zeitraum der Beobach-

tung lang genug bemessen sein, um das Neuauf-treten des Merkmals wirklich beobachten zu können.  
[wenn man bei der Erhebung von nosokomialen Wundinfektionen die drei Zimmer nur 2 Tage lang anschaut, wird man die Wundinfektionen in vielen Fällen nicht erkennen, soweit sie später auftreten (die Beobachtungszeit sollte daher mindestens 4 Wochen betragen). Ebenso wenig ist es sinnvoll, das Neuauf-treten von SARS-CoV-2/Covid-19 während einer einwöchigen Beobachtungs-dauer zu erfassen, wenn die PCR 14 Tage positiv ist und die Inkubationszeit allein 5 Tage bemisst.]

In der gegenwärtigen Situation liegt kein einziges Merkmal vor, das für die Verwendung des Begriffs „Inzidenz“ notwendig wäre (s. Abb. 1):

- **die Grundgesamtheit ist nicht bekannt** (Punkt 1), denn es werden keine repräsentativen Stichproben verwendet, sondern es werden anlassbezogene Testungen durchgeführt. Übertragen auf das Gebiet der nosokomialen Infektionen mit seinen jährlich 700.000 Fällen würde das bedeuten, man würde Erhebungen zu diesem Problem nach dem Prinzip „hier müsste man mal schauen“ durchführen.
- die Population (oder eine Stichprobe) wird **nicht vollständig untersucht** (s. Punkt 2), sondern es werden montags andere Personen getestet als dienstags (usw.),
- die Population wird **nicht über einen Zeitraum** untersucht (Punkt 3), was dem Begriff der Inzidenz im Sinne von „Neuerkrankungen in einen Zeitraum“ diametral entgegengesetzt ist,
- die **Merkmals-träger zu Beginn des Untersuchungszeitraumes werden nicht ausgeschlossen** (Punkt 4), obwohl deren Infektion nicht mehr „neu auftreten“ kann, und
- der Untersuchungs- bzw. Berichtszeitraum von einem Tag bzw. von 7 Tagen ist **inadäquat kurz**, denn eine Infektion mit einer Inkubationszeit von 5 Tagen und einer PCR-Nachweisbarkeit von 14 Tage (Näherungswerte) sind dadurch nicht vollständig zu beschreiben (Punkt 5). Das European Center of Disease Control (ECDC) nimmt daher einen Berichtszeitraum von 14 Tagen an, zwar immer noch sehr kurz, aber immerhin schon sinnvoller.<sup>5</sup>

Letztlich lässt sich die Situation leicht auflösen: bei den täglichen Berichten des Robert Koch-Institutes (RKI) handelt es sich nicht um eine Inzidenz oder eine „7-Tage-Inzidenz“, sondern um eine Kombination von mehreren „1-Tages-Inzidenzen“, bei näherem Hinsehen identisch mit der täglich erhobenen Prävalenz<sup>6</sup>. Wir haben es also mit einer Zusammenstellung bzw. Addition von mehreren, unsystematisch generierten<sup>7</sup> Punktprävalenzen zu tun, die in täglich sich ändernden Stichproben Häufigkeiten beschreiben, die dann zu einem „7-Tage-Wert“ zusammengefasst werden. Am ehesten lässt sich dieses Konstrukt unter dem (etwas außer Mode gekommenen) Begriff der **Periodenprävalenz** beschreiben. In Abb. 1 werden die Begriffe grafisch dargestellt.

Der Begriff der „7-Tages-Inzidenz“ z. B. wird daher auf der euro-

5: so z.B. <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/situation-updates/weekly-maps-coordinated-restriction-free-movement>, letzter Zugriff 15.11.2020.

6: zum Zusammenhang zwischen Inzidenz und Prävalenz über die Merkmalsdauer s. ausführlicher Tp2, Kap. 2.1.2

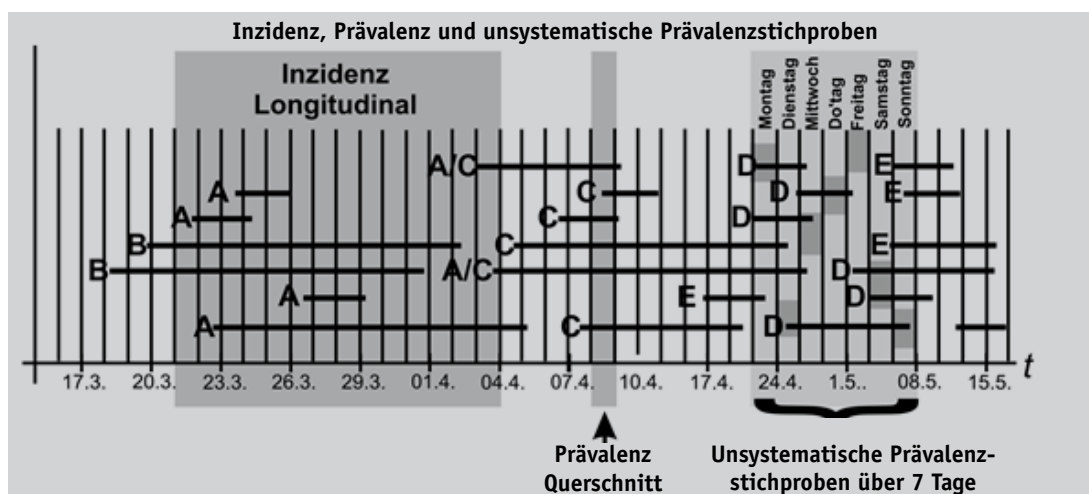
7: Das kommt noch hinzu: Die Prävalenzen müssten eigentlich an repräsentativen Stichproben erhoben werden, dies ist aber nicht der Fall, stattdessen werden anlass-bezogene Stichproben verwendet (s. Tp2, Kap. 2.1.1. Nr.1)

päischen Ebene gar nicht verwendet, so spricht das European Center of Disease Control (ECDC) richtigerweise von *notification rates*, also von Melderraten<sup>8</sup>. Es wäre für den deutschen Sprachgebrauch zu empfehlen, sich hier auf eine adäquate Verwendung der Grundbegriffe rückzubesinnen, man könnte z. B. von einer „7-Tage-Melderrate“ sprechen. In Kap. 2.5. wird eine Alternative vorgeschlagen, die aus mehreren Parametern zusammengesetzt ist (*notification index*).

Es bleibt dabei die Frage offen, warum ist dieser Punkt so wichtig? Das Problem ist gewaltig und bestimmt die gesamte weitere Diskussion, denn die Verwendung des Begriffs der „Inzidenz“ gibt vor, man habe eine Kenntnis der in einem Zeitraum (7 Tage) tatsächlich neu auftretenden Infektionen, und man könne daran die Entwicklung zutreffend ablesen. Diese Sichtweise ist sehr wirkmächtig, denn sie insinuiert eine Handlungsgrundlage, auf der politische und gesellschaftliche Entscheidungen von großer Tragweite getroffen werden. Allerdings ist diese Handlungsgrundlage nicht tragfähig, zum anderen wird auf diese Weise der dringend notwendige Weg zur Nutzung sinnvollerer Vorgehensweisen versperrt.

Wie im nachfolgenden Kapitel ausgeführt wird, wird die Entwicklung bereits seit langer Zeit von der Infektionsdynamik im Bereich der nicht untersuchten Bevölkerung bestimmt. Man kann es auch anders ausdrücken: die Dunkelziffer dominiert die quantitative Realität der Epidemie und die verwendeten Grenzwerte. Allerdings befinden wir uns (selbstverschuldet) in der schwierigen Situation, dass wir uns der Dunkelziffer nur indirekt annähern können, da Kohorten-Studien, die wir heute national und auch regional (z. B. in Großstädten) bräuchten, gegen jeglichen fachlichen Rat unterblieben sind. Um es nochmals zu wiederholen: die Auswirkungen dieses Defizits werden in Zukunft noch dramatischer werden, denn wir werden verlässliche Häufigkeitsdaten dringend benötigen, wenn man z. B. den Erfolg von Impfkampagnen und evtl. auch von therapeutischen Strategien darstellen möchte.

8: so z. B. <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/situation-updates/weekly-maps-coordinated-restriction-free-movement>, letzter Zugriff 15.11.2020



**Abb. 1:** Inzidenz (longitudinale Perspektive), Prävalenz (Querschnittsuntersuchung) und unsystematische Prävalenzstichproben, bei denen unvollständige Tagesprävalenzen kombiniert werden. **A** im Berichtszeitraum neu aufgetretene Infektionen (= Inzidenz), die Fälle **B** waren vorbestehend und werden nicht berücksichtigt. **C** Prävalenz in einer das ganze Kollektiv umfassende Querschnittsuntersuchung. **D** Fälle wie in den RKI-Berichten als „7-Tage-Inzidenz“ bezeichnet, obwohl es unsystematisch erhobene Prävalenzen sind. **E** werden nicht erfasst, da diese anlassbezogenen Stichproben nicht das ganze Kollektiv erfassen. Quelle: Eig. Darstellung.

**These 3:** Der Begriff der Inzidenz wird in der Berichterstattung falsch verwendet. Bei den Häufigkeitsangaben des RKI handelt es sich um unsystematisch gewonnene, anlassbezogene Prävalenzwerte, die über 7 Tage hinweg addiert werden (am ehesten als Periodenprävalenz zu bezeichnen). Der durch den Begriff „Inzidenz“ bzw. „7-Tages-Inzidenz“ geweckte Eindruck, man wisse über den Stand der Epidemie und die tatsächlich in einem Zeitraum auftretenden Neuerkrankungen Bescheid, täuscht und untergräbt die Glaubwürdigkeit des politischen Handelns.

### 2.3. Zur Dunkelziffer: Abschätzung der Größenordnung

Da die Durchführung von Kohorten-Studien bislang unterblieben ist, muss man (deutlich weniger aussagekräftige) indirekte Herleitungen heranziehen, um die weitere Entwicklung beurteilen zu können. Insbesondere die Dunkelziffer und somit die tatsächliche Häufigkeit von SARS-CoV-2/Covid-19-Infektionen und ihre unterschiedlichen Ausprägungen lassen sich anders nicht abschätzen. Grundsätzlich stehen hierfür folgende Methoden zur Auswahl, die allesamt nur eine grobe Annäherung erlauben:

- Überlegungen zur Plausibilität,
- einfache Modelle unter unterschiedlichen Annahmen,
- internationale Vergleiche,
- Seroprävalenzstudien auf Basis von Antikörperbestimmungen.

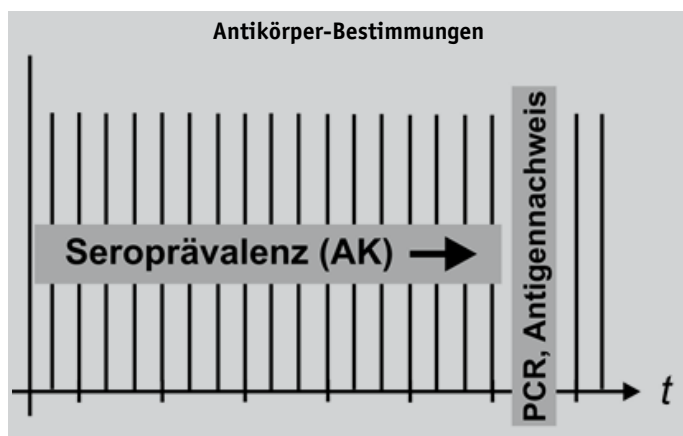
Untersuchungen zur Seroprävalenz, wie sie z. B. zur Frage vorgenommen werden, wie hoch der Anteil der Schüler einer Stadt bereits Corona-infiziert waren, basieren auf dem Nachweis von spezifischen Antikörpern (zu einem bestimmten Zeitpunkt) und nehmen einen kumulativen Blick ein, es werden sozusagen alle Infektionen der zurückliegenden Zeit erfasst (Fragen zur Antikörperpersistenz bleiben hier ausgeklammert). Dagegen nehmen Untersuchungen zur aktiven Infektion (PCR, Antigen-Nachweis durch sog. Schnelltests) den punktuellen Infektionsstatus in den Fokus, sie bestimmen also, wie viel Personen zu einem bestimmten Zeitpunkt infiziert sind (s. Abb. 2).

#### 2.3.1. Überlegungen zur Plausibilität

Um es gleich zu Beginn hervorzuheben: Überlegungen zur Plausibilität stellen keine methodisch strenge Herleitung dar. Allerdings können solche Überlegungen die Richtung vorgeben. Zugrunde legen lässt sich z. B. eine der wichtigsten epidemiologischen Beobachtungen der letzten Monate, nämlich die in Deutschland genauso wie international erkennbare, deutliche Erhöhung der Rate positiver PCR-Ergebnisse (Testpositivitätsrate) bei gleichzeitig massiv erhöhter Testfrequenz.

Wie in Abb. 3 zu erkennen, lag die Rate der positiven Testergebnisse während der Sommermonate in Deutschland lange unter 1%, was damals nicht auf-





**Abb. 2:** Antikörper-Bestimmungen (sog. Seroprävalenz) bilden die infektiologische „Erinnerung“ über die zurückliegende Zeit ab und stellen einen kumulativen Wert dar, während Methoden zur Diagnose einer aktiven Infektion (PCR, Antigentest bzw. sog. Schnellteste) einen auf den Augenblick bezogenen Status abbilden. Quelle: Eig. Darstellung.

fällig war, denn gleichzeitig stieg die Zahl der wöchentlich durchgeführten Tests auf ca. 1 Mio. pro Woche an, und man konnte mit einem gewissen Recht davon ausgehen, dass durch den gestiegenen Testumfang Infektionen im Verhältnis seltener gefunden werden. In den letzten Monaten ist allerdings zu beobachten, dass die relative Häufigkeit positiver Testergebnisse (Testpositivitätsrate) deutlich zunimmt, obwohl man sehr viel mehr testet. Zuletzt waren 9% der durchgeführten Tests positiv, im Ausland fielen sogar bis zu 20% der durchgeführten Tests positiv aus (Spanien, Schweiz, Frankreich).

Analytisch stellt sich angesichts dieser Situation natürlich die Frage: wenn in Deutschland bei zuletzt 1,5 Mio. getesteten Personen (in einer Woche) 9% einen positiven PCR-Befund haben, wie sähe es denn aus, wenn man – hypothetisch – in dieser gleichen Woche eine weitere Gruppe von 1,5 Mio. Personen testen würde (Labor-

Ressourcen etc. in dieser Überlegung hintangestellt).

Ist es plausibel anzunehmen, die Rate der Testpositivität in dieser „benachbarten“ Gruppe wäre gleich null? Eine solche Annahme, die positiven Testbefunde würden sich trennscharf nur auf die getestete Population beziehen, ist selbstredend nur wenig plausibel. Stattdessen würde man in der zweiten Testgruppe eine sehr viel höhere Testpositivitätsrate als null erwarten, wenn nicht gleich 9%, sondern zumindest 4% oder vielleicht nur 1% – was in der betrachteten Woche in der zweiten Gruppe immerhin 16.000 zusätzlichen Fällen entsprechen würde.

*These 4: Angesichts einer stetigen Erhöhung der Testpositivitätsrate, in Deutschland und international beobachtet, ist es fast ausgeschlossen, dass sich die Zahl der neu aufgetretenen Infektionen lediglich auf den Bereich der getesteten Population (Melderate) bezieht. Es muss daher mit zahlreichen Infektionen gerechnet werden, die im Bereich der nicht-getesteten Population auftreten (Dunkelziffer).*

### 2.3.2. Einfache Modelle unter unterschiedlichen Annahmen

In der Konsequenz erscheint es nicht nur naheliegend, sondern als zwingend, sich über die Häufigkeit der Infektion durch SARS-CoV-2/ Covid-19 in der nicht getesteten Population unter unterschiedlichen Annahmen ein Bild zu machen. Wie in Abb. 4 dargestellt, hat sich die Summe der in einer Woche neu gemeldeten Infektionen in den letzten Wochen (genau seit dem 30.10.) auf Werte über 100.000 Fälle erhöht und liegt derzeit bei über 130.000 Fällen. Bei 1,5 Mio. getesteten Personen entspricht dies einer Testpositivitätsrate von 9%.

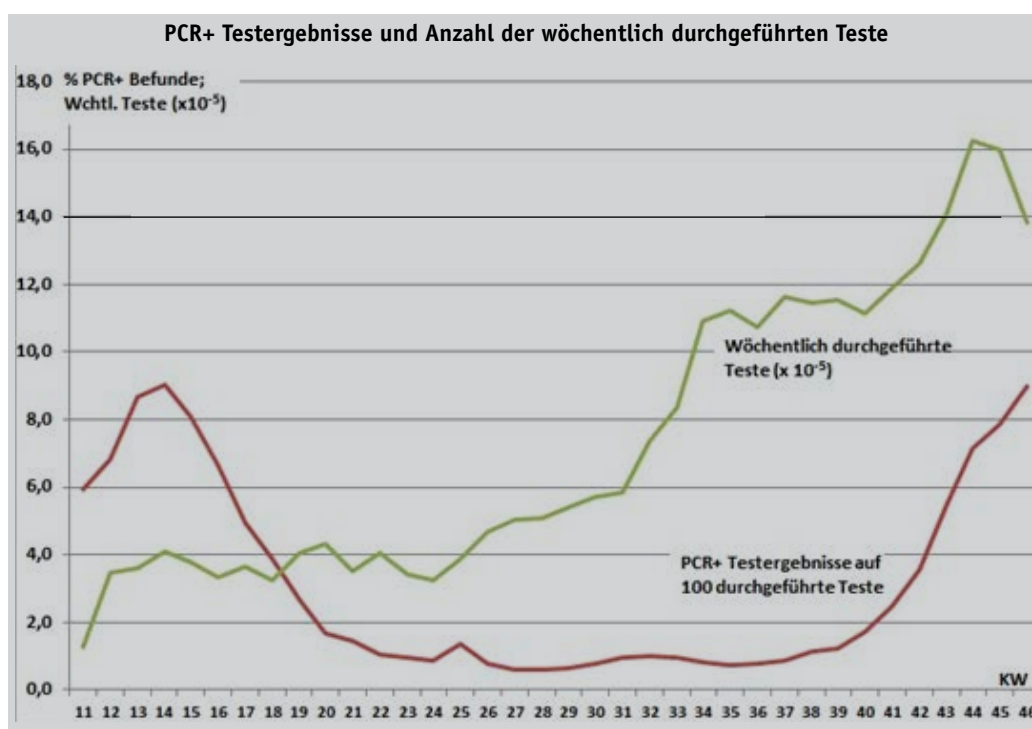
Im Weiteren wird in Abb. 4 von einer Gesamtbevölkerung in Deutschland von 83 Mio. ausgegangen. In 7 aufeinanderfolgenden anlassbezogenen Querschnittsstichproben („Montag bis Sonntag“) werden bei 1,5 Mio. Personen insgesamt 130.000 Infektionen festgestellt (vgl. Abb. 1). Diese 130.000 Infektionen werden auf die

Gesamtheit der 83 Mio. Personen in Deutschland umgerechnet, resultierend in einer Kennzahl (als „7-Tages-Inzidenzrate“ bezeichnet, s. Kap. 2.2.) von ca. 150/100.000 Einwohner.

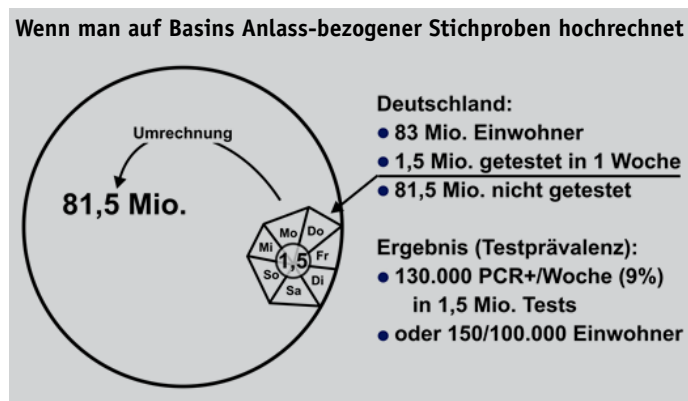
Dieses vom RKI praktizierte Vorgehen basiert jedoch auf zwei **maßgeblichen Voraussetzungen:**

1. die Zahl von 130.000 Infektionen ist nicht nur für die getesteten 1,5 Mio. Personen relevant, sondern stellt eine Schätzung für die Häufigkeit in der Gesamtpopulation dar, und
2. die nicht getestete Population von 81,5 Mio. Personen hat eine Infektionshäufigkeit von null.

Diese Voraussetzungen sind jedoch weder tragfähig noch begründet. Wie im vorangegangenen Kapitel schon ausgeführt wurde, muss man stattdessen vor Umrechnung auf die Gesamtbevölkerung Annahmen darüber



**Abb. 3:** Die Rate positiver Testergebnisse lag im Sommer unter 1% und ist jetzt auf 9% angestiegen, bei gleichzeitigem Anstieg der wöchentlich durchgeführten Tests auf fast 1,5 Mio. Quelle: RKI-Berichte, eig. Darstellung.



**Abb. 4:** An 7 Wochentagen werden Anlass-bezogene Stichproben gezogen, die eine kumulierte Prävalenz von 130.000 PCR+ getesteten Personen pro Woche ergeben (9% von 1,5 Mio. durchgeführten Testen). 81,5 Mio. Personen bleiben ungetestet. Durch Umrechnung auf 83 Mio. Gesamtbevölkerung ergibt sich ein Häufigkeitsmaß von ca. 150/100.000 Einwohner. Es handelt sich um Beispielwerte, die in der Größenordnung die Verhältnisse Mitte November wiedergeben (eig. Darstellung).

treffen, wie häufig die Infektion zusätzlich in der ungetesteten Population auftritt. Da wir wegen des Fehlens von Kohorten-Studien hierüber keine verlässlichen Daten zur Verfügung haben, muss man zum Mittel einer Abschätzung über verschiedene Größenordnungen greifen, so wie beispielhaft in Tab. 1 zusammenfassend dargestellt.

In der linken Spalte von Tab. 1 sind Annahmen zur Dunkelziffer eingetragen; es handelt sich hier um in der gleichen Woche vorhandene Infektionen mit positivem Testergebnis (in der Regel PCR) und nicht um Seroprävalenzdaten (AK-Nachweis, s.o. Abb. 2). Bereits unter der Annahme, dass in der nicht getesteten Bevölkerung 0,5% der getesteten Personen eine aktive Infektion aufweisen (gegenüber 9% in der getesteten Bevölkerung), würden zusätzlich 407.500 Infektionen auftreten (s. 3. Spalte). In Relation zur Gesamtzahl der in dieser Woche vorhandenen Infektionen würden also über 75% der Infektionen durch die Dunkelziffer bedingt sein (5. Spalte). Orientiert man sich an den nun in der Presse kommunizierten Ergebnissen der Testung der Gesamtbevölkerung in der Slowakei (SZ 17.11.2020), die mittels Antigen-Test („Schnelltest“) bei 3,6 Mio. getesteten Personen insgesamt 38.000 Antigen-positive Personen (rd. 1%) identifizierte, die vorher nicht bekannt waren, und überträgt man diese Ergebnisse auf Deutschland (Zeile 3 in Tab. 1), dann stünden hier den 130.000 bekannt Infizierten bei der angenommenen Prävalenz von 1% die große Zahl von 815.000 nicht-bekannt Infizierten gegenüber,

| Zusammenhang zwischen Prävalenz und positiven Testbefunde |                                       |   |  |  |                         |
|---|---------------------------------------|---|--|--|-------------------------|
| Annahme Prävalenz in nicht getesteter Bevölkerung         | PCR+ getestet (in 1,5 Mio. Tests/Wo.) | Annahme: PCR+ in nicht getesteten 81,5 Mio. | Erkannte Fälle in Gesamtbevölkerung (83 Mio.) = Summe aus Spalte 2 und 3 | % aller Fälle bedingt durch die Dunkelziffer | „Dunkelziffer“ (Faktor) |
| 0%  | 130.000                               | 0   | 130.000  | 0%   | 0                       |
| 0,5%  | 130.000                               | 407.500                                     | 537.500  | 75,8%  | 2-3                     |
| 1%  | 130.000                               | 815.000                                     | 945.000  | 86,2%  | 6-7                     |
| 2%  | 130.000                               | 1.630.000                                   | 1.760.000  | 92,6%  | 13                      |
| 5%  | 130.000                               | 4.075.000                                   | 4.205.000  | 96,9%  | 32-33                   |

**Tab. 1:** Unterschiedliche Annahmen über die Prävalenz („Dunkelziffer“) in der nicht getesteten Bevölkerung in Deutschland (81,5 Mio. nicht getesteter Personen, soweit in einer Woche 1,5 Mio. tatsächlich getestet wurden). Bereits bei der Annahme einer Prävalenz von 0,5% in der nicht getesteten Bevölkerung wird die Gesamtzahl der positiven Testbefunde zu über 75% durch die Testprävalenz in der nicht getesteten Bevölkerung dominiert. Bei höheren Annahmen für die Dunkelziffer (z. B. 1% entsprechend der Daten aus der Slowakei) ist der Effekt noch weitaus größer (eig. Darstellung).

insgesamt würde die Dunkelziffer für 86,2% der Infektionen verantwortlich sein. In Übereinstimmung mit den Daten zur Seroprävalenz (s. Kap. 2.3.4.) weist dieser Befund darauf hin, dass man in Deutschland mit einer relevanten Dunkelziffer rechnen muss, eventuell sogar mit einer Dunkelziffer von bis zu Faktor 6-7 (Tab 1., 6. Spalte).

Mangels Daten kann eine solche Darstellung nur hypothetischer Natur sein. Für eine Übertragung der Daten aus der Slowakei, wo man eine Gesamterfassung der Bevölkerung versucht, ist es sehr früh, insbesondere ist mit dem Problem falsch-positiver Befunde in Niedrig-Prävalenz-Kollektiven zu rechnen (s. Tp4, Kap. 1.1.2.). Trotzdem gibt es dringende Hinweise darauf, dass die Ausbreitung auch in der deutschen Bevölkerung soweit fortgeschritten ist, dass die Zahlen, die aus dem getesteten Kollektiv stammen, für die Beurteilung der Gesamtsituation nicht relevant sind. Hierauf wird in den nächsten Kapiteln eingegangen.

**These 5: Eine einfache Abschätzung zeigt die quantitative Dominanz der Infektionen in der nicht-getesteten Population („Dunkelziffer“ unter verschiedenen Annahmen) über die Zahl der bekannten, neu gemeldeten Infektionen. Legt man die Prävalenz von 1% aus der Gesamterfassung der Bevölkerung der Slowakei zugrunde, erhält man für Deutschland gegenüber 130.000 bekannten Meldungen in einer Woche weitere 815.000 Infektionen in der nicht getesteten Bevölkerung. In der Konsequenz kann damit den Grenzwerten, die lediglich auf den Meldungen der Infektionen nach Testungen (Melderaten) beruhen, keine tragende Bedeutung zugemessen werden.**

### 2.3.3. Internationale Vergleiche

In allen europäischen Ländern ist es im Spätsommer zu einem deutlichen Anstieg der täglich neu gemeldeten Infektionen gekommen. Die Schwelle von 100.000 neu gemeldeten Fällen in 7 Tagen wurde erreicht:

- in Deutschland am 30.10.2020,
- in Frankreich am 10.10.2020 und
- in Spanien am 22.10.2020

Frankreich überschritt am 24.10. sogar die Grenze von 200.000 Fällen pro Woche und die Grenze 300.000 am 4.11.2020. Besser lassen sich die Zahlen vergleichen, wenn man Tageswerte verwendet, die auf die Bevölkerungszahl bezogen werden (s. Abb. 5), insbesondere lassen sich so Länder mit geringerer Bevölkerungszahl wie Schweden mit einbeziehen. Die Schwelle von 20 Fällen (geglättet über 7 Tage) pro 100.000 Einwohner wurde überschritten:

- in Deutschland am 4.11.2020,
- in Frankreich am 9.10.2020,
- in Spanien bereits am 8.9.2020 und
- in Schweden am 31.10.2020

Die vier hier diskutierten Länder liegen also nur knapp 9 Wochen auseinander.

Die dargestellten Verläufe zeigen speziell in den zurückliegenden Monaten eine deutliche Homogenität, unabhängig von den unterschiedlichen nationalen Herangehensweisen und *Containment*-Strategien. Selbst Schweden ist vom Anstieg der Fälle in diesem Herbst nicht ausgenommen. Der Verdacht liegt nahe,

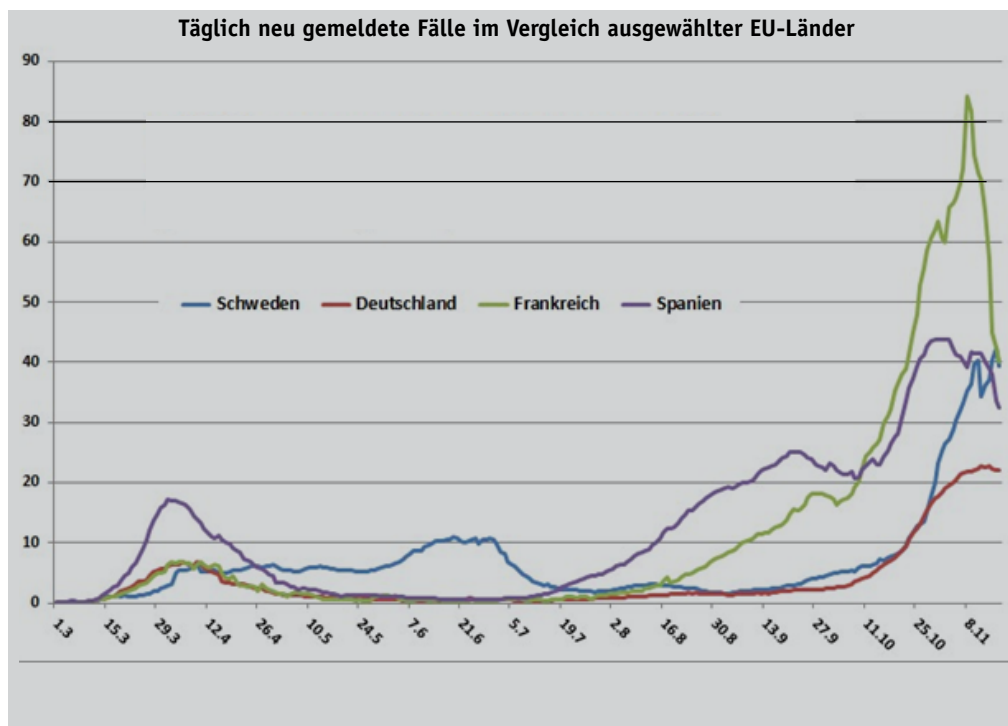


Abb. 5: Tageswerte (gleitend über die letzten 7 Tage gemittelt) in Bezug auf die Bevölkerungszahl (Fälle/100.000 Einwohner); Quelle: RKI-Berichte, WHO-Berichte, eig. Darstellung.

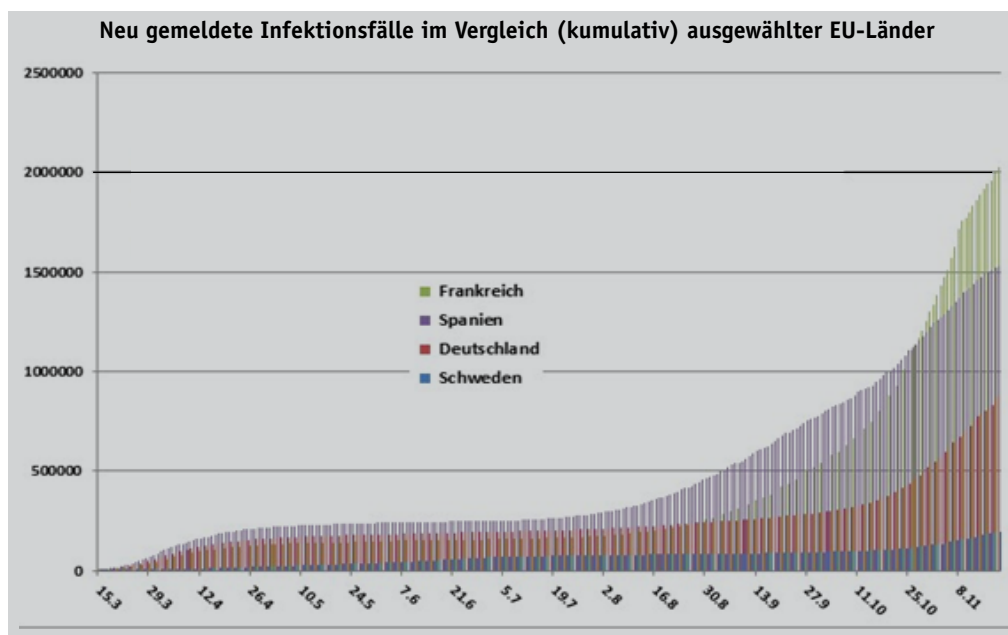


Abb. 6: Der kumulative Verlauf stellt den massiven Anstieg von neu gemeldeten Infektionsfällen in den vier Ländern Frankreich, Spanien, Deutschland und Schweden eindrucksvoll dar. Quelle: RKI-Berichte, WHO-Berichte, eig. Darstellung.

dass es sich um im Prinzip gleiche Dynamiken handelt, die um wenige Wochen verschoben sind. Ähnliche Unterschiede sind auch im Vergleich der Bundesländer in Deutschland zu beobachten. In allen Ländern ist es parallel zum Fallzahlenanstieg zu einem Anstieg der Testpositivitäts-Rate gekommen.

Natürlich schließt diese Beobachtung nicht grundsätzlich aus, dass in jedem der europäischen Länder eine länderspezifische Dynamik existiert, die durch nationale Maßnahmen maßgeblich zu beeinflussen ist. Allerdings ist auch eine andere Interpretationsweise möglich und durchaus wahrscheinlich, die besagt, dass wir in den verschiedenen Ländern eine nur zeitlich versetzte, im Grunde

aber einheitliche Dynamik der Virusausbreitung vorfinden, die durch einen kontinuierlichen Anstieg gekennzeichnet ist und auf der sporadischen Ausbreitung während der Sommermonate aufsetzt (ob sich jetzt durch die Lockdown-Maßnahmen eine wirkliche Veränderung abzeichnet, muss man abwarten).

Besonders deutlich wird die Macht der Entwicklung, wenn man die kumulative Darstellung wählt, wie sie zu Beginn der Epidemie verbreitet war (s. Abb. 6). Es ist schwer vorstellbar, dass bei einer Epidemie, die bei mittlerer Infektiosität durch eine Übertragung durch asymptomatische Träger gekennzeichnet ist und eine solche Dynamik aufweist, bald mit einem Trendwechsel zu rechnen ist.

**These 6: Auch der internationale Vergleich spricht für eine hohe Dynamik der Ausbreitung der Epidemie. Aus diesen Zahlen ist indirekt abzuleiten, dass eine vollständige Erfassung aller Fälle kaum möglich ist, dass man von einer hohen Dunkelziffer ausgehen muss, und dass eine komplette Trendumkehr allein durch Kontaktbeschränkungen äußerst unwahrscheinlich ist.**

### 2.3.4. Seroprävalenz-Studien

Um in Abwesenheit von Kohorten-Studien zu ermitteln, wie hoch die Zahl der bereits überstandenen Infektionen in der Bevölkerung ist, kann die Bestimmung der IgG-Antikörper erfolgen (sog. Seroprävalenz-Studien), wobei noch nicht abschließend geklärt ist, wie lange *post infectionem* diese Antikörper nachweisbar bleiben, und ob sie in jedem überstandenen Fall (z. B. auch bei asymptomatischem Verlauf) überhaupt auftreten (Poland et al. 2020, Wajnberg et al. 2020, Gudbjartsson et al. 2020B). Diese Unsicherheiten müssen jedoch akzeptiert werden, weil es von entscheidender Bedeutung ist, über die „kumulative“ Durchseuchung der Bevölkerung einen Eindruck zu gewinnen, weil hiervon wichtige Entscheidungen z. B. im Schulbetrieb, in der Planung von *Containment*-Maßnahmen und in der Planung der Impfkampagne abhängen.

Als weitere Einschränkung muss hervorgehoben werden, dass die Autorengruppe nicht in der Lage ist, „mit Bordmitteln“ einen Systematischen Review zum Thema Seroprävalenz-Studien anzufertigen (der jedoch dringend geboten wäre und fortwährend aktualisiert

werden muss). Die Autorengruppe ist der Auffassung, dass eine solche Arbeit für die Öffentlichkeit von großem Nutzen wäre und sollte daher in Zukunft als Standardverfahren für die Bewertung von Seroprävalenzstudien etabliert werden.

werden müsste). Hier können daher nur Studien exemplarisch genannt werden. Unter dieser Voraussetzung kann man drei Typen von Seroprävalenz-Studien grob unterscheiden:

- Untersuchungen von Herdausbrüchen,
- Untersuchungen gekoppelt mit einem diagnostischen Angebot und
- repräsentative Untersuchungen (Zufallsauswahl).

Stellvertretend für die erste Form muss die sog. Heinsberg-Studie von Streeck et al. (2020) gelten, die dort die Übertragungswege und die Herd-bezogenen Daten zur Ausbreitung und Prognose untersucht hat. Die Seropositivität (15,5%) lässt sich hier jedoch nur auf den Herdausbruch beziehen und kann nicht ohne weiteres auf die Gesamtbevölkerung übertragen werden (dies wurde von den Autoren ja auch nicht beabsichtigt). Ähnlich eingeschränkt in ihrer Aussagekraft sind Studien (2. Punkt), die die Stichprobe nicht repräsentativ auswählen, sondern die Studienteilnahme mit einer diagnostischen Maßnahme (z.B. PCR-Test) verbinden, so dass eine Überrepräsentation von Personen mit Risiko und/oder Symptomen nicht ausgeschlossen werden kann (z.B. die Santa Clara-Studie in Kalifornien, Bendavid et al. 2020). Auch hier fallen die Daten zur Seroprävalenz eher zu hoch aus.

Es gibt nur ein einziges Land, das früh genug mit Kohorten-Studien begonnen hat, nämlich Island (Gudbjartsson et al. 2020A). In der sich anschließenden Studie zur Seroprävalenz wurde dargestellt, dass die in der Kohorte festgestellten Infektionen (Seroprävalenz) nur zur Hälfte durch eine PCR festgestellt worden war (Gudbjartsson et al. 2020B). Diese an hervorgehobener Stelle publizierte Studien wurden in Deutschland immer wieder angegriffen (auch hinsichtlich ihrer Aussagen zur Letalität), der geschilderte Befund ist jedoch trotzdem bemerkenswert: nach dieser Studie liegt die Dunkelziffer bei dem Doppelten der kumulativen PCR-Prävalenzen. Die Seroprävalenz in der zweiten Studie lag bei 0,9% der Bevölkerung, die Untersuchung wurde zwischen April und Anfang Juli 2020 durchgeführt (zu den zeitlichen Zusammenhängen s. Abb. 7).

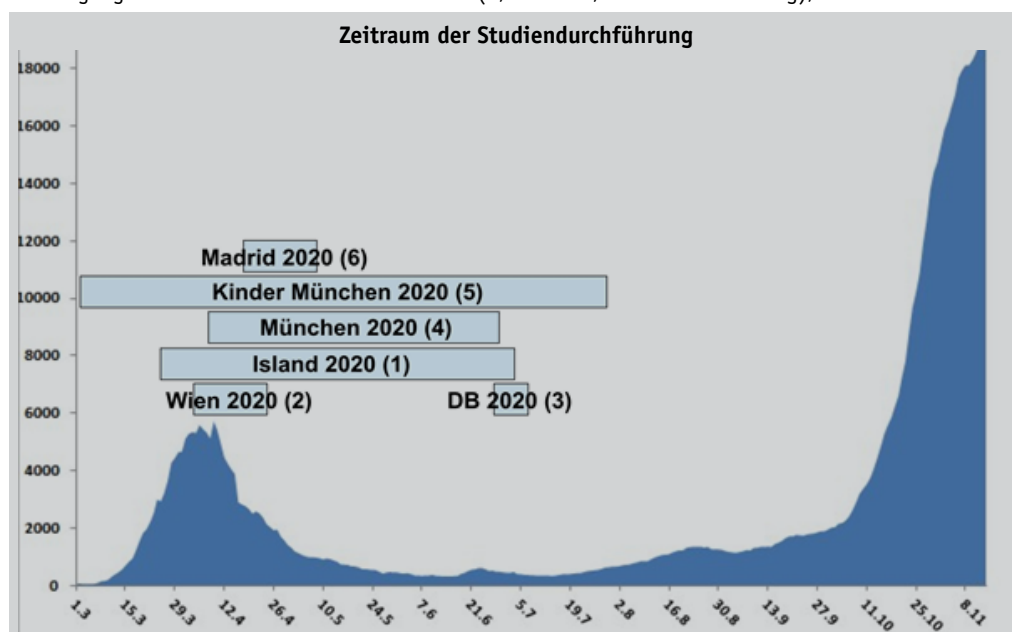
Eine weitere wichtige in der jüngeren Vergangenheit veröffentlichte Studie wurde nach der sog. 1. Welle in Spanien angefertigt (Pollán et al. 2020). Auch sie basiert nicht auf einer Anlass-bezogenen Testung, sondern nutzte eine repräsentative, zufällige Auswahl der Probanden. Die Seropositivität lag bei 5% (in Madrid über 10%), nur 19,5% der Personen mit positivem Antikörper-Nachweis hatten eine PCR-Untersuchung in der Anamnese, was einer Dunkelziffer von Faktor 5 entspricht.

In Deutschland wurde durch die Münchener Studie KoCO19 ein indirekter Zusammenhang zwischen kumulativer PCR-Prävalenz und Seropositivität untersucht (Radon et al. 2020, Hoelscher et al. 2020A). In dieser früh durchgeführten Studie lag die Dunkelziffer bei einem Faktor von 4, es wurden mit der AK-Bestimmung viermal mehr Fälle identifiziert als sie „offiziell“ durch die PCR-Untersuchungen bekannt wa-

ren. Die Seropositivität in der Münchener Bevölkerung lag bei 1,8%.

In einer kleinen Untersuchung Anfang Juli bei Mitarbeitern der Deutschen Bahn lag die Seroprävalenz zwischen 1,3 und 3,0%. Eine Person war PCR-positiv, die Zahl der Studienteilnehmer jedoch zu klein, um die Dunkelziffer abzuschätzen (Anonymous 2020A). In einer österreichischen Untersuchung (hier mit aufgeführt) bei den Mitarbeitern eines Unternehmens lag die Seropositivität bei 1,88% (Wiedermann et al. 2020). In einer Studie bei knapp 16.000 Kindern in Bayern wurde eine über die Zeit variable Seropositivität von bis 1,13% festgestellt, insgesamt lag die Dunkelziffer bei Faktor 6 (Hippich et al. 2020). So lückenhaft die Darstellung hier ist, es gibt zwei Aspekte festzuhalten:

- (1) Bei einem derart dynamischen Infektionsgeschehen wie der SARS-CoV-2/Covid-19-Infektion spielt der **Zeitpunkt der Untersuchung** eine ganz entscheidende Rolle. Wie aus Abb. 7 leicht ersichtlich, stammen die ausgewerteten und veröffentlichten Studien aus der Zeit während oder nach der sog. 1. Welle. Es ist also völlig offen, wie die Frage der Seropositivität gegenwärtig zu beurteilen ist. Wenn man Fragen wie die Antikörper-Persistenz etc. außer Acht lässt: niedriger als bei den hier zusammengestellten Studien wird sie eher nicht liegen, sondern – wenn man die enormen Fallzahlen berücksichtigt, die gegenwärtig zu verzeichnen sind (s. Abb. 6) – eher deutlich darüber, weil es wahrscheinlich ist, dass nicht alle Fälle erfasst werden können (*overflow*). In Abb. 7 ist der Zeitverlauf aufgetragen.
- (2) Der zweite Punkt betrifft natürlich die **Abschätzung der Durchseuchung der Bevölkerung** zum jetzigen Zeitpunkt. Zwar ist im Frühjahr weniger getestet worden, andererseits ist durch die gegenwärtige Überlastung der Einrichtungen davon auszugehen, dass viele Fälle nicht erfasst werden – in der Konsequenz dürften sich beide Fälle aufheben. In jedem Fall liegt die Dunkelziffer zwischen Faktor 2 und Faktor 6, so dass (bald)
  - auf der Basis der kumulativen Zahl von 1 Mio. Infektionen in Deutschland mit der doppelten Zahl von 2 bis 6 Mio. zu rechnen ist (2,4% bis 7,2% der Bevölkerung),



**Abb. 7:** Darstellung des Zeitraumes, in dem die Studien (Auswahl) zur Seropositivität im Zeitverlauf der SARS-CoV-2/ Covid-19-Epidemie in Deutschland durchgeführt wurden. Es zeigt sich ein weitgehender Mangel von Studien, die eine Aussage zum gegenwärtigen Verlauf machen. Ausführlich im Text zitiert: (1) Gudbjartsson et al. 2020B, (2) Wiedermann et al. 2020, (3) Anonymous 2020A, (4) Radon et al. 2020, Hoelscher et al. 2020, (5) Hippich et al. 2020, (6) Pollán et al. 2020.

- in den Städten eine Seroprävalenz von 10% in Reichweite ist (am 15.11.2020 in München 23.833 Fälle [gerundet unter Berücksichtigung der Dunkelziffer: 50.000 bis 150.000 Fälle, entspr. 3,3% bis 9,9% der Bevölkerung] und in Berlin 47.697 Fälle [gerundet: 100.000 bis 300.000 Fälle oder 2,7% bis 8,1% der Bevölkerung]).

Neuerliche Presseberichte über Seroprävalenzen von 53% in Pflegeheimen in Madrid bzw. von 37% bei den Mitarbeitern unterstützen diese Perspektive (SZ vom 12.11.2020).

**These 7: Die vorliegenden Seroprävalenz-Studien sind sehr früh in der Epidemie, meist im unmittelbaren Zusammenhang mit der sog. 1. Welle, durchgeführt worden. Die kumulative Perspektive der Antikörperbestimmungen weist auf eine Dunkelziffer zwischen Faktor 2 und Faktor 6 im Vergleich zu den kumulativen Befunden aus der PCR-Diagnostik. Aus Madrid sind erste Daten veröffentlicht, die für eine teilweise Immunisierung der Bevölkerung sprechen.**

#### 2.4. Grenzwerte: Verständlichkeit, Reliabilität, Erreichbarkeit

Es soll nicht in Zweifel gezogen werden: ein erfolgreiches Krisenmanagement ist auf Zahlen und Grenzwerte angewiesen (vgl. Ad-hoc-Stellungnahme der Autorengruppe vom 14.10.2020). Sowohl auf Ebene der Organisationen als auch auf Ebene des Gesamtsystems sind Lernprozesse und Verhaltensänderung nur dann möglich, wenn Anlass und Erfolg der Maßnahmen anhand von Zahlen kommuniziert werden können. Allerdings gibt es wichtige Grundvoraussetzungen für die erfolgreiche Verwendung von Grenzwerten: die Zahlenwerte müssen

- verständlich und transparent sein,
- sie müssen zuverlässig zu erheben und valide sein, und
- sie müssen erreichbar sein.

Diese Anforderung stellen *Basics* aus dem Bereich Unternehmens- und Systemsteuerung dar und sind in den letzten zwei Jahrzehnten im Gesundheitswesen z. B. in der Diskussion um Qualität und Patientensicherheit kontinuierlich und in aller Breite diskutiert worden (zu erinnern ist z. B. an die Diskussion zur Qualitätsindikatoren).

**1. Transparenz und Verständlichkeit:** Zur Wertigkeit der verwendeten Grenzwerte ist in den Thesenpapieren immer wieder Stellung genommen worden: mangelnde Abgrenzbarkeit vom Stichprobenumfang, mangelnde Repräsentativität der Stichprobe etc. In dem hier vorliegenden Thesenpapier 6.1. kommt noch die

**2. mangelnde Verlässlichkeit (Reliabilität)** hinzu. Grenzwert und Zahlen, die zur Steuerung verwendet werden, müssen valide und reliabel (zuverlässig) sein: valide insofern, als dass sie ein Problem richtig erkennen, reliabel als dass sie zuverlässig zu erheben sind. Die wissenschaftlichen Daten zur **Validität** lassen sich schnell zusammenfassen: es gibt keine Daten, die aussagen, dass mit einem Grenzwert von  $x/100.000$  Einwohner ein positiver Verlauf der Epidemie oder eine erfolgreiche Intervention verbunden ist. Das Argument, ab einem bestimmten Grenzwert sei eine Nachverfolgung durch die Gesundheitsämter nicht mehr möglich, ist (a) nicht belegt, und (b) bereits deshalb unglaubwürdig, weil bei dominierendem sporadischen Ausbreitungstyp niemand davon ausgehen kann, dass wie auch immer ausgestattete Gesundheitsämter dies überhaupt bewältigen können (bereits Tp2, Kap. 2.1.3). Das größte Problem bezieht sich jedoch auf die mangelnde **Reliabilität**, also Zuverlässigkeit der Messung. Wenn – wie im vorangegangenen Abschnitt abgeleitet – die Berechnung vor allem

durch die Dunkelziffer dominiert wird, dann sind solche Grenzwerte nicht zuverlässig zu erheben, also nicht zu gebrauchen, und zusätzlich muss man sich vergegenwärtigen, dass ein nicht reliabel zu bestimmender Wert niemals valide sein kann.

**3. Erreichbarkeit:** Noch im Beschluss der Bundeskanzlerin/MP-Konferenz (Anonymus 2020B Nr. 3) vom 6.5.2020 wurde ein Grenzwert (Melderate) von 50 neu gemeldeten Infektionen auf 100.000 Bewohner pro Woche genannt, um Einschränkungen einzuführen, und es wurde völlig richtig darauf hingewiesen, dass dieser Grenzwert nicht bei Auftreten eines Herdgeschehens gelte. Im Beschluss der Bundeskanzlerin/MP-Konferenz (Anonymus 2020C) vom 14.10.2020 wurde faktisch eine Verschärfung auf 35/100.000 Einwohner vorgenommen, von der Differenzierung von Herden und sporadischer Ausbreitung fand sich kein Wort mehr. Faktisch ist jedoch jeder dieser Grenzwerte völlig außer Reichweite geraten, das neuerliche Festhalten an dem Grenzwert von 50/100.000 in der Konferenz vom 16.11.2020 entbehrt bei einer gegenwärtigen Melderate von knapp 150/100.000 für die gesamte Bundesrepublik jeder realistischen Grundlage (Anonymus 2020D). Die Forschung und praktische Erfahrung zu diesem Thema gibt eine klare Auskunft: wenn es irgendein Mittel gibt, um die Steuerung durch Zahlenwerte und Grenzwerte untauglich zu machen, dann ist es das Gefühl der Bürger (genauso: Mitarbeiter), dass die Grenzwerte sowieso außerhalb der Erreichbarkeit liegen und sie trotz aller Anstrengungen nicht zu erfüllen sind (sog. *crowding out*).

Für die weitere Entwicklung sollten diese Erkenntnisse handlungsleitend werden. Um die offensichtliche Blockade zu beschreiben, wurde in der Ad-hoc-Stellungnahme vom 14.10.2020 von der Autorengruppe der Begriff des „hermeneutischen Tunnelblicks“ verwendet. Hiermit ist gemeint, dass auf der Basis von nicht tragfähigen Zahlen kontinuierlich weitere Entscheidungen getroffen werden, die eben wegen der Unzuverlässigkeit der Zahlengebäude keinen Erfolg (oder einen erratischen Erfolg) zeigen, so dass genau im gleichen Duktus weitere Entscheidungen notwendig erscheinen. Diese Vorgehensweise kann nicht erfolgreich sein.

Es ist aus Sicht der Autorengruppe auch keine Heilung dadurch möglich, dass man diese Zahlen gesetzlich normativ festlegt (Novelle des Infektionsschutzgesetzes vom 18.11.2020), soweit sie materiell ohne verwertbare Aussage sind. Da aber Kennzahlen und Grenzwerte für die Überwindung der Epidemie notwendig erscheinen, wird im nächsten Abschnitt versucht, auch in Abwesenheit von Kohortendaten verlässlichere quantitative Maßzahlen zu entwickeln, die hier Abhilfe schaffen können.

**These 8: Kennzahlen und Grenzwerte, die zur Steuerung verwendet werden, müssen nach den Erkenntnissen moderner Organisationstheorie und Systemsteuerung reliabel (zuverlässig), valide, transparent entwickelt und verständlich sowie für die Bevölkerung umsetzbar sein (Erreichbarkeit). Bei den derzeit verwendeten Grenzwerten, die auch in der Novelle des Infektionsschutzgesetzes aufgenommen wurden (z. B. „35 Fälle/100.000 Einwohner“), fehlt in erster Linie die Zuverlässigkeit der Messung, da sie nicht von der Dunkelziffer abgrenzbar sind. Nicht reliable Grenzwerte können jedoch auch nicht valide sein, d. h. sie können nicht sinnvoll angewendet werden, weil sie nicht das messen, was sie messen sollen. Weiterhin sind die Zielvorgaben („wieder unter 50/100.000 kommen“) unrealistisch und verletzen daher das o. g. Gebot der Erreichbarkeit.**

## 2.5. Alternative I: notification index zur Dynamik der Epidemie

Die Frage nach Kennzahlen, die eine Steuerung erlauben – solange keine Kohorten-Studien vorliegen – und eine annehmbare Validität und Reliabilität besitzen, müsste eigentlich ganz oben auf der Agenda stehen. Leider ist davon wenig zu verspüren.

Daher stellt die Autorengruppe hier unter dem Begriff *notification index* einen Vorschlag zu Diskussion und lädt interessierte Einrichtungen dazu ein, sich an dieser elementar wichtigen Diskussion zu beteiligen. Dieser Index beschreibt die Dynamik der Epidemie und erlaubt so eine weitaus differenziertere Steuerung als sie allein durch die Melderate möglich ist. Je höher der Index ausfällt, umso wahrscheinlicher ist eine nicht mehr zu kontrollierende Eigendynamik der Epidemie zu erwarten.

Folgende Punkte bzw. Parameter wurden in die Erstellung dieses notification index einbezogen:

- die bislang verwendeten **Melderaten** sind, wie vorangehend gezeigt, von geringer Reliabilität (Zuverlässigkeit) und weisen daher keine Validität auf, insofern als dass man aus ihnen eine prognostische Aussage über die Entwicklung einer (Teil)Population ableiten könnte.
- in erster Linie sind daher Melderaten durch die **Testpositivitätsrate** zu ergänzen, so wie es dem Vorgehen des European Center of Disease Control (ECDC)<sup>9</sup> entspricht (s. auch FAZ vom 10.10.2020). Die Testpositivitätsrate stellt den Prozentsatz der positiven Testergebnisse bezogen auf die durchgeführten Teste (nicht der getesteten Personen) dar. Das Risiko ist höher, wenn – so wie derzeit in Deutschland – die Melderate (Zahl von neu gemeldeten Infektionen pro 100.000 Einwohnern in einem definierten Zeitraum) ansteigt und gleichzeitig ein Anstieg der Rate positiver Testergebnisse (auf zuletzt 9%) zu beobachten ist. Steigt die Melderate an und die Testpositivitätsrate sinkt ab, dann ist die Situation nicht so dramatisch, da offensichtlich eine Art „Verdünnung“ stattfindet.
- Weiterhin spielt jedoch auch die Zahl der in einer Zeiteinheit durchgeführten **Teste** (ohne Berücksichtigung der Ergebnisse) eine große Rolle, denn anderenfalls könnte man durch eine Verminderung der Teste eine Abnahme der gemeldeten Fälle und damit des Risikos erreichen. Die Testhäufigkeit muss man auf die Bevölkerungszahl beziehen, also z. B. durchgeführte Teste/100.000 Einwohner. Je geringer diese Testrate ist, als umso höher ist das Risiko einzuschätzen, dass durch ein underreporting Fälle nicht erkannt werden.
- Außerdem ist die Heterogenität des Auftretens der Fälle zu beachten. Es wird hier ein anschauliches Vorgehen gewählt: je größer der Anteil der in einer Population in Form von Clustern auftretenden Fälle ist, um so geringer ist das Risiko. Diese Einschätzung beruht auf dem epidemiologischen Grundmodell der SARS-CoV-2/ Covid-19-Epidemie (s. Kap. 2.1.), das davon ausgeht, dass die epidemische Verlaufsform (Herdausbrüche) eher zu kontrollieren ist als die sporadische Form der Ausbreitung. Als Vorschlag wird angenommen, dass Herde der Größe von 20 Einwohnern oder mehr als Cluster gezählt werden und die Heterogenität als Quotient aus der Prozentzahl der Infizierten in diesen Herden und der Prozentzahl der sporadisch Infizierten dargestellt wird:

Je höher also die Heterogenität ist (umso größer der Anteil der über Herdausbrüche infizierten Personen), umso niedriger ist das Risiko, und entsprechend steigt das Risiko, wenn der relative Anteil der sporadisch Infizierten zunimmt.

In der **Zusammenschau dieser vier Zusammenhänge** lässt sich

ein Index erstellen, der als *notification index* NI bezeichnet wird (oder Melde-Index):

$$NI = \frac{M \times T^+}{T^n \times H}$$

M steht für die Melderate (neue Fälle/100.000 Einwohner pro Zeitraum (pro Woche)), T<sup>+</sup> für die Testpositivitätsrate (% der PCR-positiven Teste), T<sup>n</sup> für die Zahl n der in diesem Zeitraum durchgeführten Teste und H für die oben geschilderte Heterogenität.

Die Praktikabilität und Bedeutung dieses notification index lässt sich leicht an Beispielen illustrieren:

**Fall 1:** Eine Stadt von 1 Mio. Einwohnern weist eine wöchentliche Melderate M von 100/100.000 Einwohner auf. Die Testpositivitätsrate T<sup>+</sup> liegt bei 10%, die Zahl T<sup>n</sup> der Teste in der gleichen Woche bei 1.000 pro 100.000 Einwohner, die Heterogenität H liegt bei 30% der Infizierten aus Clustern und 70% sporadisch Infizierten (30/70). Der *notification index* liegt bei  $100 \times 10 / 1.000 \times 0,43$  oder 2,33. Beurteilung: Die hohe T<sup>+</sup> von 10% und die große Bedeutung der sporadischen Ausbreitung von 70% bedeuten trotz der niedrigen Melderate ein hohes Risiko.

**Fall 2:** Eine Stadt von 1 Mio. Einwohnern weist eine wöchentliche Melderate M von 120/100.000 Einwohner auf. Die Testpositivitätsrate T<sup>+</sup> liegt bei 4%, die Zahl T<sup>n</sup> der Teste in der gleichen Woche bei 3.000 pro 100.000 Einwohner; die Heterogenität H ist unverändert 30/70. Der *notification index* liegt bei  $120 \times 4 / 3000 \times 0,43$  oder 0,37. Beurteilung: es werden viele Teste durchgeführt, und die T<sup>+</sup> ist niedrig, so dass trotz der prozentual hohen sporadischen Ausbreitung das Gesamtrisiko niedrig ist.

**Fall 3:** Eine Region von 1 Mio. Einwohnern weist eine wöchentliche Melderate M von 100/100.000 Einwohner auf. Die Testpositivitätsrate T<sup>+</sup> liegt bei 10%, die Zahl T<sup>n</sup> der Teste in der gleichen Woche bei 1.000 pro 100.000 Einwohner; die Heterogenität H weist jedoch einen ausgeprägten Effekt durch einen **Herdausbruch** aus (Ausbruch in einem fleischverarbeitenden Betrieb), so dass 80% der Infizierten aus diesem Cluster stammen und nur 20% aus der sporadischen Ausbreitung. Der notification index liegt bei  $100 \times 10 / 1.000 \times 4$  oder 0,25. Beurteilung: die T<sup>+</sup> ist zwar mit 10% sehr hoch, doch da die Infektion vor allem aus dem Cluster stammt (hoher Wert für H), ist der notification index niedrig, sehr viel niedriger als in Fall 1, wo die Dynamik auf die sporadische Ausbreitung zurückgeht.

*These 9: Als Alternative zu den gängigen Grenzwerten einer „7-Tages-Melderate“ wird hier der sog. notification index vorgestellt, in den die Melderate M, die Testpositivitätsrate T<sup>+</sup>, die Zahl der durchgeführten Teste T<sup>n</sup> auf 100.000 Einwohner und ein Heterogenitätsindex H eingehen. Der Heterogenitätsindex H beruht auf dem Quotienten der Infizierten aus Herdausbrüchen (epidemisches Muster, Cluster) und sporadischem Ausbreitungsmuster. Entsprechend des hier verwendeten epidemiologischen Grundmodells wird dem sporadischen Ausbreitungstyp ein höheres Risiko zugeordnet als dem leichter zu kontrollierenden epidemischen Typ (Cluster).*

<sup>9</sup> so z. B. <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/situation-updates/weekly-maps-coordinated-restriction-free-movement>, letzter Zugriff 15.11.2020

### 2.6. Alternative II: Hospitalisierungs-Index zur Belastung des Gesundheitssystems

Der im vorangegangenen Kapitel vorgestellte *notification index* macht Aussagen zur Dynamik des Infektionsgeschehens in der Bevölkerung, ist aber nicht als Maß für die Schwere der Erkrankung, die Gefährdung der Bevölkerung und die Belastung des Gesundheitswesens zu nutzen. Sollten bei einem hohen *notification index* z. B. die (häufigen) Erkrankungen fast ausschließlich in der ambulanten Versorgung behandelbar sein oder gar ohne Krankheitssymptome verlaufen, ist die Belastung für das Gesundheitssystem geringer einzuschätzen als in dem Fall, dass bei einem gleichen Indexwert ein hoher Anteil von hospitalisierten Patienten mit schweren Erkrankungen zu bewältigen ist.

Eine Möglichkeit könnte natürlich darin bestehen, sich zur Erfassung der Belastung des Gesundheitssystems und die Krankheitslast der Bevölkerung allein auf die **Hospitalisierungsrate** der Infizierten zu beziehen (stationäre Behandlung bezogen auf alle Infizierte, vgl. Kap. 3.2.). Allerdings gibt diese Rate keine Auskunft zur quantitativen Belastung, denn die Gesamtzahl der Patienten wird nicht berücksichtigt. Es liegt also nahe, die Hospitalisierungsrate HR mit dem oben vorgestellten *notification index* zu kombinieren. Da die Hospitalisierung einige Tage nach der Diagnose der Infektion eintritt bzw. eintreten kann, sollte der Wert NI auf den Zeitpunkt fünf Tage vor der Hospitalisierung bzw. der Berechnung der Hospitalisierungsrate HR bezogen werden.

Dieses Konstrukt wird hier als **Hospitalisierungs-Index HI** bezeichnet und berechnet sich nach

$$NI = \frac{M \times T^+}{T^n \times H} \times HR \text{ oder } HI = NI \times HR$$

Hier stehen HI für Hospitalisierungs-Index und HR für Hospitalisierungsrate (% der hospitalisierten Patienten), zu den anderen Parametern s. Formel in Kap. 2.5. Der *notification index* NI und die darin enthaltenen Parameter müssen fünf Tage zurückdatiert werden. Dieser Index und die damit verbundene Vorgehensweise sind weitgehend als Neuland zu bezeichnen, deswegen sollte man auch in Betracht ziehen, auf den Heterogenitätsfaktor (als Bestandteil von NI) bei der Berechnung des HI zu verzichten.

## 3. Daten zum Outcome der SARS-CoV-2/Covid-19-Infektion

### 3.1. Allgemeines

Man fühlt sich in den März dieses Jahres zurückversetzt, als die kumulative Darstellung der Fallzahlen dominierte und das gängige Bedrohungsszenario ins Unerträgliche steigerte. Bei den Fallzahlen (Melderaten) ist man – bei allen methodischen Unzulänglichkeiten – hiervon teilweise abgekommen, aber derzeit gibt es ein neues kumulativ beschriebenes Phänomen, dessen unaufhörlichen Anstieg man jeden Tag verkündet: die Zahl der kumulativ berichteten, kontinuierlich ansteigenden Intensivpatienten.

Natürlich ist nicht von der Hand zu weisen, dass die Zahl der Hospitalisierungen, der intensiv- und beatmungspflichtigen Patienten und auch die Zahl der verstorbenen Patienten ansteigt – die derzeitige epidemio-

logische Situation lässt leider nichts anderes vermuten. Es wird wieder (im Hintergrund) das Bergamo-Narrativ bedient, statt dass man Lösungsmöglichkeiten diskutiert. Hiermit ist nicht gemeint, dass illusorische Kontakteinschränkungen über Monate hinweg perpetuiert werden, sondern dass differenzierte Konzepte erarbeitet werden, die den Schutz derjenigen Personen, die ein besonders hohes Risiko für Komplikationen haben, in den Mittelpunkt stellen, und die für eine optimale Nutzung der vorhandenen Kapazitäten sorgen. Wie in der Ad-hoc-Stellungnahme der Autorengruppe vom 14.10.2020 gesagt: dies wäre ein neues Narrativ, ein glaubwürdiges Neu-Aufsetzen der Ziele, das eine sinnvolle Alternative zum abstumpfenden Wiederholen der immer gleichen Bedrohungsszenarien darstellen würde. Die Kunst der Risikokommunikation: das fortwährende Wiederholen der gleichen Bedrohung gehört nicht dazu.

### 3.2. Hospitalisierungsrate

Die Rate der Hospitalisation der bekannt-gemeldeten SARS-CoV-2/ Covid-19-Infizierten ist seit dem Frühjahr deutlich zurückgegangen und liegt derzeit bei ca. 6-7% (s. Abb. b). Unter der beispielhaften Annahme einer Dunkelziffer von Faktor 2 bzw. 6 (s. Kap. 2.3.2) ist mit deutlich niedrigeren Werten zu rechnen, denn die Hospitalisierungsrate ist ja nicht auf die Zahl der gemeldeten Infektionen (Melderate), sondern auf die Zahl der gesamten Infizierten zu beziehen. Erstaunlicherweise hat sich bei der Hospitalisierungsrate der Anstieg des Altersdurchschnitts (anders als bei der Mortalität der hospitalisierten Covid-19-Patienten) noch nicht bemerkbar gemacht.

Nimmt man die Kollektive der Mitarbeiter bzw. Patienten/Bewohner/Betreuten der Einrichtungen nach §23 (Krankenhäuser), §36 (Pflegeeinrichtungen) und §33 (Betreuungseinrichtungen) als Grundlage an und stellt den Verlauf der Hospitalisierungsrate dar (Abb. 9 mit Ausnahmen der Krankenhauspatienten und Pflegeheimbewohner), erkennt man ebenfalls einen deutlichen Abfall der Hospitalisierungsrate. Im Sinne einer ausgewogenen Risikokommunikation wäre es durchaus angebracht, an dieser Stelle die Erfolge der Entwicklung in

Verlauf der Gesamt-Letalität, Hospitalisierung und Mortalität hospitalisierter Patienten

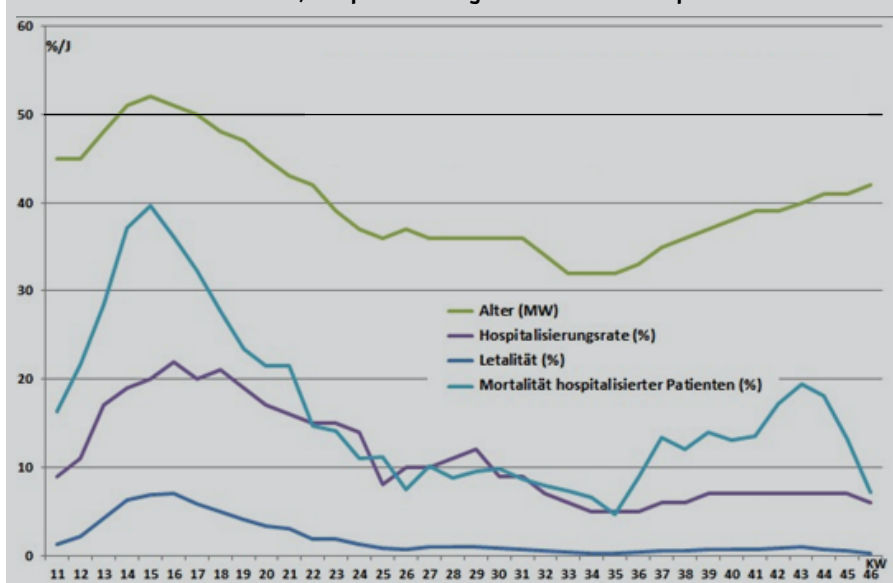
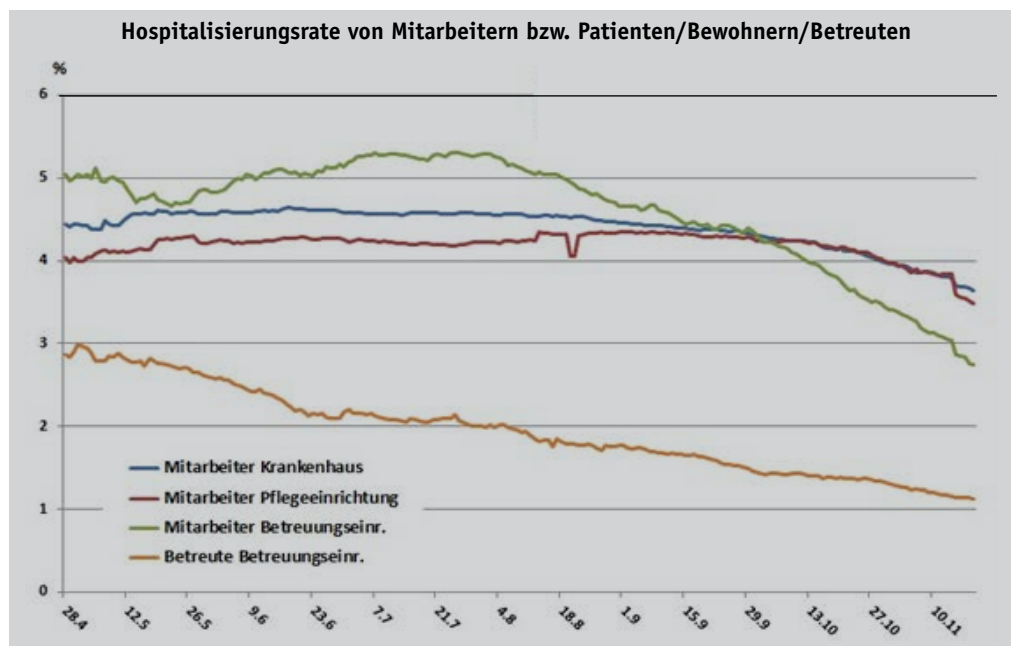


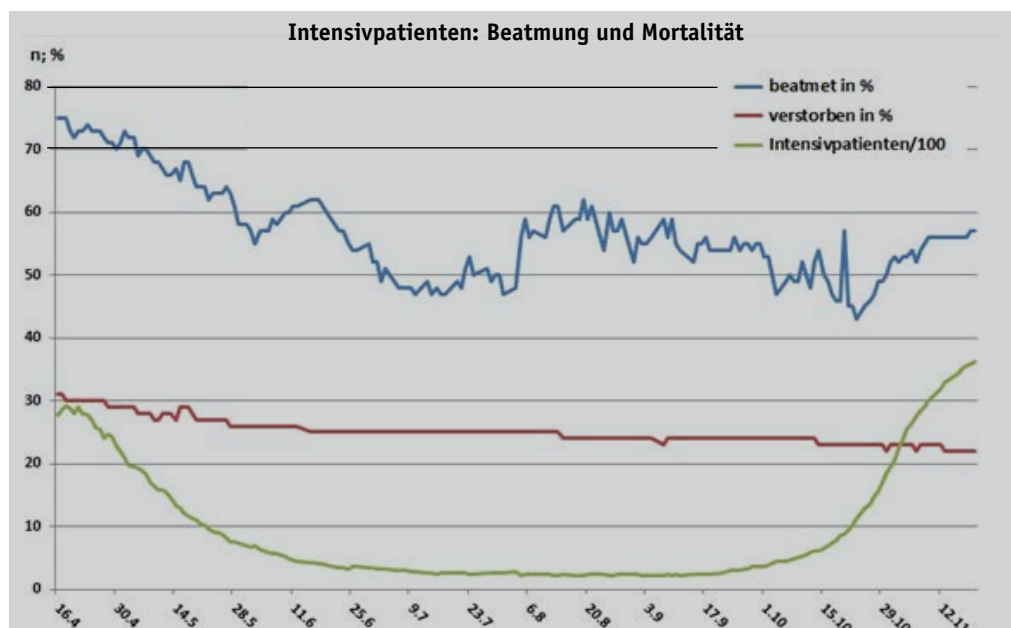
Abb. 8: Gesamt-Letalität (in %, dunkelblau), Hospitalisierungsrate (in %, violett), Mortalität der hospitalisierten Covid-19-Patienten (in %, türkis) und das mittlere Alter aller Infizierten (grün). Mortalität und Hospitalisierung haben kontinuierlich abgenommen und verharren auf niedrigem Niveau. Die Mortalität der hospitalisierten Covid-19-Patienten ist zuletzt parallel zur Zunahme des Altersdurchschnitts auf Werte um 12-13% angestiegen und liegt damit im Bereich der nicht-Covid-19-bedingten Pneumonie. Quelle: RKI-Daten, eig. Darstellung.

der Prognose und Therapie zu betonen und damit das Bedrohungs-szenario etwas aufzulockern.

**These 10:** Die Rate der Hospitalisierungen hat im zeitlichen Verlauf deutlich abgenommen. Für die Mitarbeiter der Krankenhäuser, Pflegeeinrichtungen und Betreuungseinrichtungen hält die Abnahme gegenwärtig an, für die Gesamtzahl aller Covid-19-Patienten (s. Abb. 8) hat sich die Rate auf einem Niveau von 7% stabilisiert.



**Abb. 9:** Hospitalisierungsrate der Mitarbeiter bzw. Patienten/Bewohner/Betreuten der Einrichtungen nach §23 (Krankenhäuser), §36 (Pflegeeinrichtungen) und §33 (Betreuungseinrichtungen) im Zeitverlauf seit 28.4.2020 (vorher keine Daten). Die Raten für Krankenhauspatienten und Pflegeheimbewohner sind nicht dargestellt (liegen von vornherein sehr viel höher), nahmen jedoch auch im Verlauf ab. Quelle: RKI-Daten, eig. Darstellung.



**Abb. 10:** Intensivpatienten (grün), Anteil Beatmungspflichtigkeit (blau), Anteil verstorben (rot). Die Zahl der Intensivpatienten ist zuletzt deutlich angestiegen. Über den gesamten Zeitraum und bundesweit betrachtet ist es jedoch zu einer deutlichen relativen Abnahme der Beatmungspflichtigkeit (zuletzt stabilisiert zwischen 50 und 60%) und der Mortalität gekommen. Quelle: RKI/divi, eig. Darstellung.

### 3.3. Intensiv- und Beatmungspflichtigkeit

In den letzten Wochen ist es zu einem Anstieg der Intensivpatienten mit SARS-CoV-2/Covid-19-Infektion gekommen (s. Abb. 10). Wegen der unterschiedlichen Datenquellen ist es schwierig, eine Aussage zur relativen Entwicklung der Intensivpflichtigkeit (im Vergleich zur Fallzahlentwicklung insgesamt) zu machen. Allerdings zeigen die prognostisch besonders wichtigen Parameter der Beatmungspflichtigkeit und Sterblichkeit in eine günstige Richtung und nehmen deutlich ab (s. Abb. 10). Auch hier wäre die Gelegenheit für die Kommunikation positiver Nachrichten gegeben, so wie einige Intensivmediziner es andeuten (SZ 12.11.2020).

Bei der Beurteilung der Zunahme der intensivpflichtigen Covid-19-Patienten ist weiterhin die Frage offen, ob ein Teil dieser Zunahme durch die heute zum Standard gewordene Covid-19-Testung der non-Covid-19-Patienten verursacht wird. Analog zum gängig gewordenen Ausdruck „Mortalität mit oder an Corona“ wäre hier also „Intensivpflichtigkeit mit oder wegen Corona“ die adäquate Umschreibung. Genaue Daten zu dieser Differenzierung liegen nicht vor.

Wenn man von einer Prävalenz in der Bevölkerung von 1% ausgeht (s. Kap. 2.3.2.), wären dies bei rund 20.000 Intensivpatienten immerhin 200 Patienten, die gar nicht wegen Covid-19 intensivpflichtig werden (jedoch dann als solche gepflegt und behandelt werden müssen).

Zu großen Irritationen hat die Verfügbarkeit der Intensivkapazität geführt. In Abb. 11 sind die Daten dargestellt: Es wird deutlich, dass es in den letzten Wochen nicht nur zu einer Zunahme der Intensivbelegung durch Covid-19-Patienten sowie zu einer Abnahme der freien Kapazität gekommen ist, sondern auch zu einer deutlichen absoluten Abnahme der verfügbaren Gesamtkapazität an Intensivbetten. Häufig wird hier Personalmangel als Grund angeführt, jedoch ist zu fragen, ob es sich hier nicht um Intensivbetten handelt, die im Krankenhausplan so ausgewiesen sind, für die öffentliche Fördermittel geflossen sind, und für die während des ersten Lockdowns auch Freihalte-Prämien ausgelobt wurden.



**These 11:** Die Zahl der intensivpflichtigen Covid-19-Patienten hat zuletzt deutlich zugenommen, wodurch ein Teil der verringerten freien Intensivkapazität erklärbar ist. Über den gesamten Zeitverlauf ist es zu einer Abnahme der Beatmungsrate und vor allem der Mortalität der intensivpflichtigen Covid-19-Patienten gekommen. Irritierend ist die Abnahme der Gesamtzahl der gemeldeten Intensivbetten, die ebenfalls für die Verringerung der freien Intensivkapazität in Frage kommt.

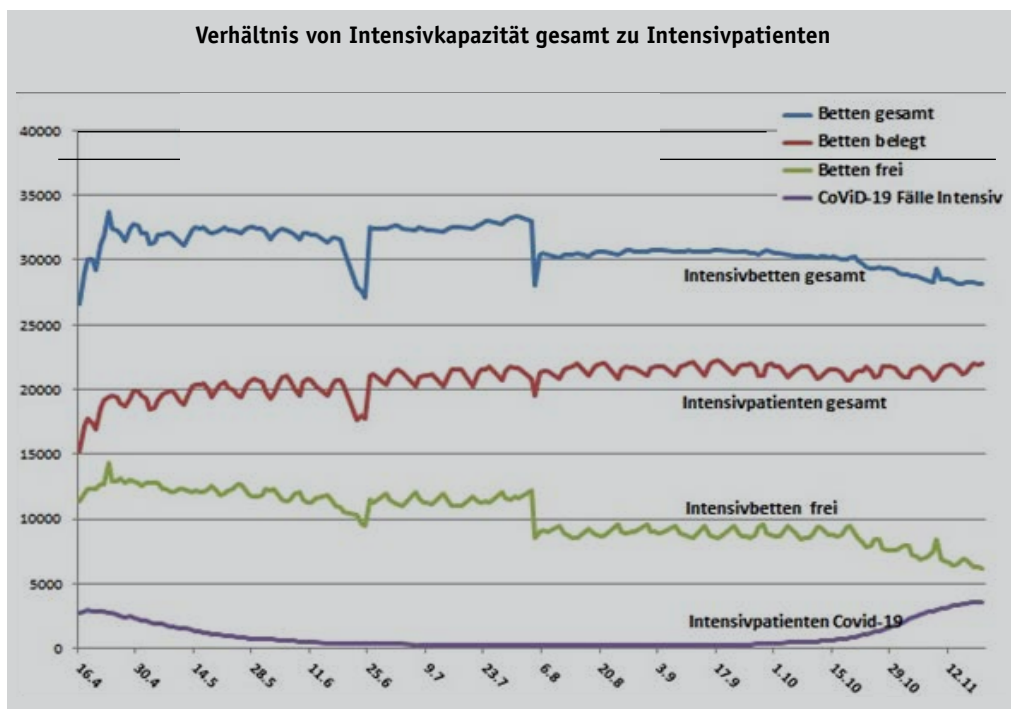
### 3.4. Sterblichkeit – Aktualisierung

Wie in Abb. 8 deutlich erkennbar, sinkt die Letalität der Infektion mit SARS-CoV-2/Covid-19 seit Beginn der Epidemie ab und liegt unter 1%. Auch die auf die Melderraten bezogenen Angaben des RKI zur Letalität (ein häufig genannter Kritikpunkt, s. Tp2, Kap. 2.1.1 Nr. 4) nehmen langsam ab.

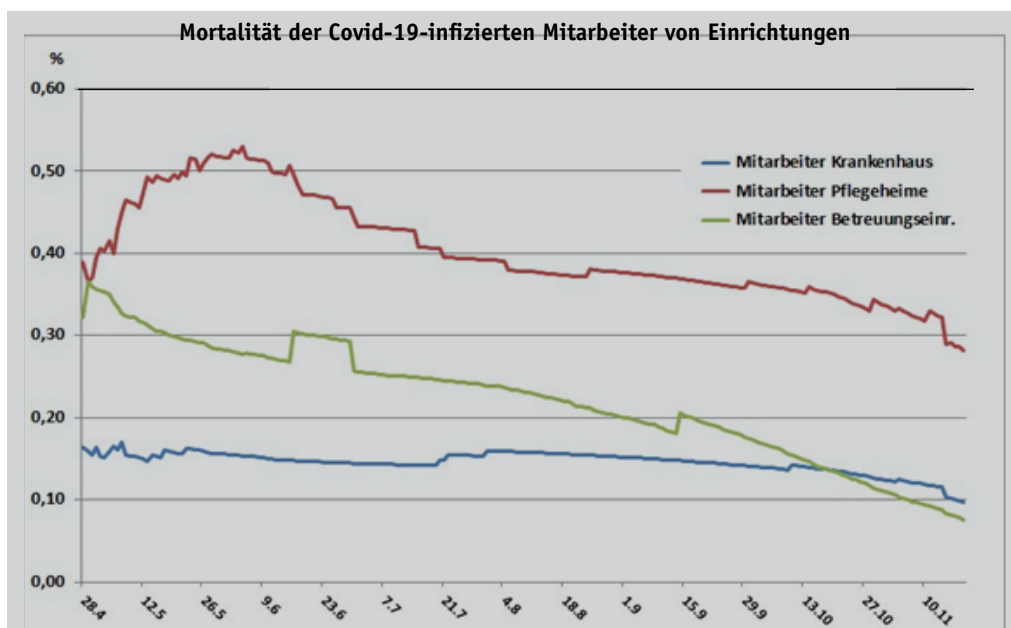
In der epidemiologischen Literatur liegen mittlerweile gute, Populations-bezogene Arbeiten zu diesem Thema vor (z. B. in Island Gudbjartsson et al. 2020B), die eine Gesamtlealität von unter 0,5% wahrscheinlich machen. Die Alterszusammensetzung und die Kapazitäten der Gesundheitsversorgung spielen eine ganz entscheidende Rolle: In einer großen Metaanalyse steigt die infection fatality rate, also die Sterblichkeit nicht bezogen auf die gemeldeten, sondern auf die Gesamtheit der Infizierten an, von nahe null auf 0,4% im Alter von 55 Jahren bis 14% im Alter von 85 Jahren (1,3% 65 Jahre, 4,2% 75 Jahre) (Levin et al. 2020). Studien zu Herdausbrüchen weisen nur eine bedingte Aussagekraft zu diesem Thema auf, können unter gewissen Voraussetzungen jedoch wichtige Informationen beisteuern.

Der Faktor der Altersabhängigkeit wird auch in den RKI-Daten deutlich, wenn man die Mortalität der hospitalisierten Covid-19-Patienten betrachtet (s. Abb. 8, türkisblaue Linie). Im September lag die Mortalität der stationär behandelten Covid-19-Patienten deutlich unter 10%, also äußerst günstig, wenn man ihn mit der Mortalität der „normalen“ Non-Covid-19-Pneumonie vergleicht (8-13% über alle Altersgruppen, vgl. Bundestags-Stellungnahme Schrappe 2020A). Derzeit ist der Wert jedoch auf über

10% angestiegen, was mit dem Anstieg des Altersdurchschnitts in Zusammenhang stehen dürfte – es besteht also kein maßgeblicher Unterschied mehr, wenn man hospitalisierte Patienten mit Covid-19 und einer ambulant erworbenen Pneumonie z. B. durch Pneumokokken vergleicht. Auch dürften sich die Spätfolgen einer immer traumatisierenden Beatmungstherapie nicht maßgeblich unterscheiden, wenn man in Zukunft vergleichende Studien zur Klärung dieser Frage heranziehen kann. Eine Beruhigung der Situation durch professionelle Stimmen, die nichts verharmlosen, aber den Zusammenhang



**Abb. 11:** Intensivkapazität gesamt (blau), Intensivpatienten gesamt (rot), freie Intensivbetten (grün) und durch Covid-19-Patienten belegte Intensivbetten (violett). Der Anstieg der Covid-19-Patienten auf Intensivstation und die Abnahme der freien Intensivbetten ist von einer Abnahme der Gesamt-Intensivkapazität begleitet und teilweise mitverursacht.



**Abb. 12:** Mortalität der Covid-19-infizierten Mitarbeiter der Einrichtungen nach §23 (Krankenhäuser, blau), §36 (Pflegeeinrichtungen, rot) und §33 (Betreuungseinrichtungen, grün) im Zeitverlauf seit 28.4.2020 (vorher keine Daten). Es ist über den Zeitverlauf eine deutliche Verringerung der Sterblichkeit zu beobachten, wenn man von dem initialen Anstieg bei den Pflegeheimmitarbeitern absieht.

herstellen, sind dringend gefragt.

Kollektive ohne Dunkelziffer und mit hinsichtlich Mortalität vollständiger Datenlage stellen wiederum die infizierten Mitarbeiter der Einrichtungen nach §23 (Krankenhäuser), §36 (Pflegeeinrichtungen) und §33 (Betreuungseinrichtungen) dar. Wie in Abb. 12 sichtbar, ist über den Verlauf der Epidemie ein stetiger Abfall der Sterblichkeit dieser drei Gruppen zu verzeichnen, wenn man – besonders wichtig – von dem initialen Anstieg bei den Pflegeheimmitarbeitern absieht (rote Linie).

**These 12: Die Sterblichkeit der mit SARS-CoV-2/Covid-19-infizierten Patienten nimmt über die Zeit deutlich ab. Die sehr deutliche Altersabhängigkeit scheint gesichert zu sein. Dies gilt ebenso für die Sterblichkeit der Mitarbeiter von Einrichtungen nach §23, §36 und §33 IfSG, die hinsichtlich dieses Endpunktes als gut dokumentiert gelten können.**

#### 4. Ausblick

Das vorliegende Thesenpapier 6.1 ist auf die epidemiologische Situation fokussiert und kritisiert besonders die mangelhafte methodische und materielle Qualität der derzeit zur Information und Steuerung verwendeten Daten und der daraus abgeleiteten Grenzwerte. Ein Ausblick muss natürlich darauf verweisen, dass auch die besten Daten und methodisch bestens validierten Grenzwerte nur dann ihren Zweck erfüllen können, wenn das zugrundeliegende Konzept der Prävention sinnvoll gestaltet ist und das gesellschaftspolitische Konfliktpotenzial nicht verschärft wird. Es wird z. B. abzuwarten sein, ob das Versprechen im novellierten Infektionsschutzgesetz, dass eine soziale Isolation von hilfsbedürftigen Personen nicht statthaft ist, wirklich mit Leben erfüllt wird oder ob es sich hier um ein gesetzliches Feigenblatt handelt, in der Realität es also weiter zu Verletzungen von Würde und Humanität kommt, ohne dass die Betroffenen irgendeine Chance haben, sich dagegen zu wehren.

In epidemiologischer Hinsicht sind als Ausblick zwei weitere Punkte anzufügen, zum einen die Entwicklung einer sinnvollen Teststrategie und zum anderen zur Initiierung von Kohorten-Studien. Zur Teststrategie ist in den zurückliegenden Thesenpapieren (Tp2, Kap. 2.1.3; Tp3, Kap. 1.3.; Tp5, Kap. 2.2.1) und in der Stellungnahme im Bundestag vom 28.10.2020 (Schrappe 2020B) ausführlich Stellung bezogen worden. In erster Linie handelt es sich darum, zunächst die entscheidende Fragestellung zu identifizieren und dann entsprechende Vorgehensweisen zu entwickeln. Eine ungezielte Ausweitung, wie es während der Sommermonate angestrebt wurde, ist in jedem Fall abzulehnen. In nächster Zukunft werden natürlich die Schnellteste eine hervorgehobene Rolle spielen, hierauf wird das Thesenpapier 6.2. speziell unter dem Rubrum Prävention eingehen.

Der zweite Punkt bezieht sich auf die Kohorten-Studien, die weiterhin dringend geboten sind. Hier geht es darum, die nun hinlänglich beschriebenen Probleme durch die Stichprobenauswahl zu beheben. Wenngleich man diese Studien nach fachlichen Kriterien sofort zu Beginn hätte starten müssen, sind prospektive Kohorten-Studien auch heute noch zu initiieren. Sie müssen zufällig ausgewählte Bevölkerungsstichproben umfassen, die regelmäßig (z. B. alle 14 Tage) auf das Neu-Auftreten einer Infektion mit SARS-CoV-2/Covid-19 untersucht werden (longitudinales Design, PCR u/o Antigenteste, sekundär auch Antikörperbestimmung). Es ist wichtig festzuhalten, dass Querschnittsstudien zur Seroprävalenz (Antikörper) nicht als

Kohorten-Studien gelten, da sie retrospektiv ausgerichtet sind. Kohorten-Studien erlauben zentrale Aussagen zur Häufigkeitsentwicklung, zu den Infektionswegen, zur Symptomatik, zur Prognose und zu den Risikogruppen. Weiterhin sind Kohorten-Studien unerlässlich, um Impfkampagnen zu planen und zu bewerten.

Hiermit ist der letzte Punkt angesprochen: Viele Aspekte, die in der Diskussion der letzten Monate untergegangen sind und nicht adäquat berücksichtigt wurden, werden bei der Planung der Impfung bzw. der Impfkampagne(n) wieder auftreten. In erster Linie handelt es sich um Fragen der Priorisierung, aber natürlich auch um die Abschätzung der Wirksamkeit auf Populations-Ebene. Wie die Versorgungsforschung schon sagt: die kontrollierte Studie ist die eine Sache, die Wirksamkeit (und die unerwünschten Wirkungen) auf Ebene der Population die andere. <<

#### Thesenpapiere und Stellungnahmen

**Thesenpapier 1.0** (Tp1.0): Schrappe, M., François-Kettner, H., Gruhl, M., Knieps, F., Pfaff, H., Glaeske, G.: Thesenpapier zur Pandemie durch SARS-CoV-2/Covid-19. Datenbasis verbessern, Prävention gezielt weiterentwickeln, Bürgerrechte wahren. Köln, Berlin, Hamburg, Bremen 5.4.2020, Monitor Versorgungsforschung, [https://www.monitorversorgungsforschung.de/Abstracts/Abstract2020/PDF-2020/MVF-0320/Schrappe\\_Covid\\_19](https://www.monitorversorgungsforschung.de/Abstracts/Abstract2020/PDF-2020/MVF-0320/Schrappe_Covid_19)

**Thesenpapier 2.0** (Tp2.0): Schrappe, M. (2020B), François-Kettner, H., Knieps, F., Pfaff, H., Püschel, K., Glaeske, G.: Thesenpapier 2.0 zur Pandemie durch SARS-CoV-2/Covid-19. Datenbasis verbessern, Prävention gezielt weiterentwickeln, Bürgerrechte wahren. Köln, Berlin, Hamburg, Bremen 3.5.2020, [https://www.monitorversorgungsforschung.de/efirst/schrappe-et-al\\_covid-19-Thesenpapier-2-0](https://www.monitorversorgungsforschung.de/efirst/schrappe-et-al_covid-19-Thesenpapier-2-0)

**Thesenpapier 3.0** (Tp3.0): Schrappe, M., François-Kettner, H., Gruhl, M., Hart, D., Knieps, F., Pfaff, H., Püschel, K., Glaeske, G.: Thesenpapier 3.0 zu SARS-CoV-2/Covid-19-Strategie: Stabile Kontrolle des Infektionsgeschehens, Prävention: Risikosituationen verbessern, Bürgerrechte: Rückkehr zur Normalität. Köln, Berlin, Bremen, Hamburg, 28.6.2020, Monitor Versorgungsforschung, <http://doi.org/10.24945/MVF.04.20.1866-0533.2231>

**Thesenpapier 4.0** (Tp4.0): Schrappe, M., François-Kettner, H., Gruhl, M., Hart, D., Knieps, F., Manow, P., Pfaff, H., Püschel, K., Glaeske, G.: Die Pandemie durch SARS-CoV-2/Covid-19 – der Übergang zur chronischen Phase (Thesenpapier 4.0, 30.8.2020). Verbesserung der Outcomes in Sicht; Stabile Kontrolle: Würde und Humanität wahren; Diskursverengung vermeiden: Corona nicht politisieren. Köln, Berlin, Bremen, Hamburg, 30.8.2020, Monitor Versorgungsforschung, <http://doi.org/10.24945/MVF.05.20.1866-0533.2248>

**Thesenpapier 4.1** (Tp4.1): Schrappe, M., François-Kettner, H., Gruhl, M., Hart, D., Knieps, F., Manow, P., Pfaff, H., Püschel, K., Glaeske, G.: Die Pandemie durch SARS-CoV-2/Covid-19 – der Übergang zur chronischen Phase. Verbesserung der Outcomes in Sicht; Stabile Kontrolle: Würde und Humanität wahren; Diskursverengung vermeiden: Corona nicht politisieren (Überarbeitung als Thesenpapier 4.1, 5.10.2020). [https://www.monitor-versorgungsforschung.de/Abstracts/Abstract2020/MVF-05-20/Schrappe-et-al\\_Thesenpapier\\_4-1\\_Corona-Pandemie](https://www.monitor-versorgungsforschung.de/Abstracts/Abstract2020/MVF-05-20/Schrappe-et-al_Thesenpapier_4-1_Corona-Pandemie)

**Ad-hoc-Stellungnahme** (SN): Schrappe, M., François-Kettner, H., Gruhl, M., Hart, D., Knieps, F., Manow, P., Pfaff, H., Püschel, K., Glaeske, G.: Ad hoc-Stellungnahme der Autorengruppe zur Beschlussfassung der Konferenz der Bundeskanzlerin und der Ministerpräsident/innen der Länder am 14.10.2020: Die Pandemie durch SARS-CoV-2/Covid-19 – Gleichgewicht und Augenmaß behalten. Köln, Berlin, Bremen, Hamburg, 18.10.2020, <https://www.monitor-versorgungsforschung.de/news/ad-hoc-stellungnahmezur-ministerpraesidenten-konferenz>

**Thesenpapier 5:** Schrappe, M., François-Kettner, H., Gruhl, M., Hart, D., Knieps, F., Manow, P., Pfaff, H., Püschel, K., Glaeske, G.: Die Pandemie durch SARS-CoV-2/Covid-19 – Spezifische Prävention als Grundlage der „Stabilen Kontrolle“ der SARS-CoV-2-Epidemie (Thesenpapier 5.0). Köln, Berlin, Bremen, Hamburg, 25.10.2020. Monitor Versorgungsforschung, [https://www.monitor-versorgungsforschung.de/Abstracts/Abstract2020/mvf-0620/Schrappe-et-al\\_Thesenpapier\\_5-0\\_Corona-Pandemie](https://www.monitor-versorgungsforschung.de/Abstracts/Abstract2020/mvf-0620/Schrappe-et-al_Thesenpapier_5-0_Corona-Pandemie), doi: <http://doi.org/10.24945/MVF.06.20.1866-0533.2266>

## Literatur

- Anonymous 2020A: Longitudinaluntersuchung über Corona-Infektionen und Corona-Immunitäten bei unterschiedlichen Mitarbeitergruppen der Deutschen Bahn Fernverkehr AG. Kurzfassung des Epidemiologischen Studienberichts nach erster Testreihe. Charité Research Organization, 2020
- Anonymous 2020B: Konferenz der Bundeskanzlerin mit den Regierungschefinnen und Regierungschefs der Länder am 6. Mai 2020. Beschluss, TOP 2: Bekämpfung der CoViD-19-Epidemie
- Anonymous 2020C: Konferenz der Bundeskanzlerin mit den Regierungschefinnen und Regierungschefs der Länder am 14. Oktober 2020. Beschluss, TOP Bekämpfung der SARS-Cov2-Pandemie
- Anonymous 2020D: Videoschaltkonferenz der Bundeskanzlerin mit den Regierungschefinnen und Regierungschefs der Länder am 16. November 2020, Beschluss
- Bendavid, E., Mulaney, B., Sood, N., Shah, S., Ling, E., Bromley-Dulfano, R., Lai, C., Weissberg, Z., Saavedra-Walker, R., Tedrow, J., Tversky, D., Bogan, A., Kupiec, T., Eichner, D., Gupta, R., Ioannidis, J.P.A., Bhattacharya, J.: COVID-19 Antibody Seroprevalence in Santa Clara County, California. medRxiv preprint doi: <https://doi.org/10.1101/2020.04.14.20062463>, 17.4.2020
- Fletcher (1996), R.H., Fletcher, S.W., Wagner, E.H.: *Clinical Epidemiology. The Essentials*. 3rd Ed. Williams & Wilkins, Baltimore, 1996
- Gudbjartsson (2020A), D.F., Helgason, A., Jonsson, H., Magnusson, O.T., Melsted, P., Norddahl, G.L., Saemundsdottir, J., Sigurdsson, A., Sulem, P., Agustsdottir, A.B., Eirisdottir, B., Fridriksdottir, R., Gardarsdottir, E.E., Georgsson, G., Gretarsdottir, O.S., Gudmundsson, K.R., Gunnarsdottir, T.R., Gylfason, A., Holm, H., Jensson, B.O., Jonasdottir, A., Jonsson, F., Josefsdottir, K.S., Kristjansson, T., Magnusdottir, D.N., le Roux, L., Sigmundsdottir, G., Sveinbjornsson, G., Sveinsdottir, K.E., Sveinsdottir, M., Thorarensen, E.A., Thorbjornsson, B., Löve, A., Masson, G., Jonsdottir, I., Möller, A.D., Gudnason, T., Kristinsson, K.G., Thorsteinsdottir, U., Stefansson, K.: Spread of SARS-CoV-2 in the Icelandic Population. *N. Engl. J. Med.* DOI: 10.1056/NEJMoa2006100
- Gudbjartsson (2020B), D.F., Norddahl, G.L., Melsted, P., Gunnarsdottir, K., Holm, H., Eythorsson, E., Arnthorsson, A.O., Helgason, D., Bjarnadottir, K., Ingvarsson, R.F., Thorsteinsdottir, B., Kristjansdottir, S., Birgisdottir, K., Kristinsdottir, A.M., Sigurdsson, M.I., Arnadottir, Ivarsdottir, E.V., Andresdottir, M., Jonsson, F., Agustsdottir, A.B., Berglund, J., Eirisdottir, B., Fridriksdottir, R., Gardarsdottir, A.O., Gottfredsson, M., Gretarsdottir, O.S., Gudmundsdottir, S., Gudmundsson, K.R., Gunnarsdottir, T.R., Gylfason, A., Helgason, A., Jensson, B.O., Jonasdottir, A., Jonsson, H., Kristjansson, T., Kristinsson, K.G., Magnusdottir, D.N., Magnusson, O.T., Olafsdottir, L.B., Rognvaldsson, S., le Roux, L., Sigmundsdottir, G., Sigurdsson, A., Sveinbjornsson, G., Sveinsdottir, K.E., Sveinsdottir, M., Thorarensen, E.A., Thorbjornsson, B., Thordardottir, M., Saemundsdottir, J., Kristjansson, S.H., Josefsdottir, K.S., Masson, G., Georgsson, G., Kristjansson, M., Moller, A., Palsson, R., Gudnason, T., Thorsteinsdottir, U., Jonsdottir, I., Sulem, P., Stefansson, K.: Humoral Immune Response to SARS-CoV-2 in Iceland. *N. Engl. J. Med.* 383, 2020, 1724-34
- Hippich (2020), M., Holthaus, L., Assfalg, R., Zapardil-Gonzalo, J., Kapfelsperger, H., Heigermoser, M., Haupt, F., Ewald, D.A., Welzhofer, T.C., Marcus, B.A., Hgeck, S., Koelln, A., Stock, J., Voss, F., Secchi, M., Piemonti, L., de la Rosa, K., Protzer, U., Boehmer, M., Achenbach, P., Lampasona, V., Bonifacio, E., Ziegler, A.-G.: A Public Health Antibody Screening Indicates a 6-Fold Higher SARS-CoV-2 Exposure Rate than Reported Cases in Children. *Med. 2*, 2021, 1-14
- Hoelscher (2020), M., Radon, K., fuchs, C., Hasenauer, J., Wieser, A.: Prospektive COVID-19 Kohorte München (KoCo19): Zusammenfassung der epidemiologischen Ergebnisse der Erstuntersuchung. KoCo19 Studienteam unter der Leitung von Prof. Dr. Michael Hölscher, Prof. Dr. Katja Radon, Prof. Dr. Christiane Fuchs, Prof. Dr. Jan Hasenauer und PD Dr. Andreas Wieser. [http://www.klinikum.uni-muenchen.de/Abteilung-fuer-Infektions-und-Tropenmedizin/download/de/KoCo191/Zusammenfassung\\_KoCo19\\_Epi\\_dt\\_041120.pdf](http://www.klinikum.uni-muenchen.de/Abteilung-fuer-Infektions-und-Tropenmedizin/download/de/KoCo191/Zusammenfassung_KoCo19_Epi_dt_041120.pdf)
- Ioannidis, J.P.A. (2020): Infection fatality rate of COVID-19 inferred from seroprevalence data. *Bull. WHO*, [https://www.who.int/bulletin/online\\_first/BLT.20.265892.pdf](https://www.who.int/bulletin/online_first/BLT.20.265892.pdf)
- Levin, A.R., Hanage, W.P., Owuso-Boaitey, N., Cochran, K.B., Walsh, S.P., Meyerowitz-Katz, G.: Assessing the Age Specificity of Infection Fatality Rates for COVID-19: Systematic Review, Meta-Analysis, and Public Policy Implications. *MedRxiv* <https://doi.org/10.1101/2020.07.23.20160895>
- Mizumoto (2020), K., Kagaya, K., Zarebski, A., Chowell, G.: Estimating the asymptomatic proportion of coronavirus disease 2019 (COVID-19) cases on board the Diamond Princess cruise ship, Yokohama, Japan, 2020. *Euro Surveill.* 2020;25(10):pii=2000180. <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.10.2000180>
- Poland, G.A. (2020), Ivysyannikova, I.G., Kennedy, R.B.: SARS-CoV-2 Immunity: Review and Applications to Phase 3 Vaccine Candidates. *Lancet* 396, 2020, 1595-606
- Pollán, M., Pérez-Gómez, B., Pastor-Barriuso, R., Oteo, J., Hernán, M.A., Pérez-Olmeda, M., Sanmartín, J.L., Fernández-García, A., Cruz, I., Fernández de Larea, N., Molina, M., Rodríguez-Cabrera, F., Martín, M., Merino-Amador, P., León Paniagua, J., Muñoz-Montalvo, J.-F., Blanco, F., Yotti, R. on behalf of the ENE-COVID Study Group: Prevalence of SARS-CoV-2 in Spain (ENE-COVID): a nationwide, population-based seroepidemiological study. *Lancet* 396, 2020, 535-44
- Radon (2020), K., Saathoff, E., Pritsch, M., Guggenbühl Noller, J.M., Kroidl, I., Olbrich, L., Thiel, V., Diefenbach, M., Riess, F., Forster, F., Theis, F., Wieser, A., Hoelscher, M., and the KoCo19 Collaboration Group: Protocol of a population-based prospective COVID-19 cohort study Munich, Germany (KoCo19). *BMC Public Health* (2020) 20:1036 <https://doi.org/10.1186/s12889-020-09164-9>
- Schrappe, M. (2020A): Stellungnahme als Einzelsachverständiger in der Sitzung des Gesundheitsausschusses des Deutschen Bundestages zur Corona-Pandemie, Gesetzentwurf der FDP-Fraktion BT-Drucksache 19/20042, Antrag der FDP-Fraktion ("Endemische Lage von nationaler Tragweite beenden") BT-Drucksache 19/20046 und Antrag der Fraktion Bündnis90/Die Grünen ("Pandemierat jetzt gründen"), BT-Drucksache 19/20565, 8.9.2020
- Schrappe, M. (2020B): Stellungnahme als Einzelsachverständiger in der 110. Sitzung des Gesundheitsausschusses des Deutschen Bundestages zur Corona-Pandemie, Antrag der FDP-Fraktion BT-Drucksache 19/22114, 28.10.2020
- Schrappe, M. (2020), Francois-Kettner, H., Knieps, F., Pfaff, H., Püschel, K., Glaeske, G.: Thesenpapier 2.0 zur Pandemie durch SARS-CoV-2/Covid-19. Datenbasis verbessern, Prävention gezielt weiterentwickeln, Bürgerrechte wahren. *MedR* 38, 2020, 637-44, <https://doi.org/10.1007/s00350-020-5614-z>
- Streeck (2020), H., Schulte, B., Kümmerer, B.M., Richter, E., Höller, T., Fuhrmann, C., Bartok, E., Dolscheid, R., Berger, M., Wessendorf, L., Eschbach-Bludau, M., Kellings, A., Schwaiger, A., Coenen, M., Hoffmann, P., Stoffel-Wagner, B., Nöthen, M.M., Eis-Hübinger, A.-M., Exner, M., Schmitthausen, R.M., Schmid, M., Hartmann, G.: Infection fatality rate of SARS-CoV-2 infection in a German community with a super-spreading event. *medRxiv* <https://doi.org/10.1101/2020.05.04.20090076doi>
- Wajnberg (2020), A., Amanat, F., Firpo, A., Altman, D.R., Bailey, M.J., Mansour, M., McMahon, M., Meade, P., Mendu, D.R., Muellers, K., Stadlbauer, D., Stone, K., Strohmeier, S., Simon, V., Aberg, J., Reich, D.L., Krammer, F., Cordon-Cardo, C.: Robust neutralizing antibodies to SARS-CoV-2 infection persist for months. *Science* 10.1126/science.abd7728 (2020)
- Wiedermann (2020), U., Hörtl, E., Kreil, T.: Coronavirus SARS-CoV-2 Seroprävalenzstudie bei 1.655 erwerbstätigen Erwachsenen in einem österreichischen Unternehmen: Immunitätslage von Berufstätigen mit verschiedenen demographischen Faktoren und Arbeitsverhältnissen. *Med. Universität Wien*, unveröffentlichtes Manuskript, 2020.

### The main messages

**1) estimated number of unreported cases significantly higher than known reporting rate:** Simple model calculations show that the „unreported number“ of infections in the untested population is many times higher than the number of known, newly reported infections (reporting rate) If the prevalence of 1% from the total population coverage of Slovakia is taken as a basis, the result for Germany is a further 815,000 infections in the non-tested population in one week, compared to 130,000 known reports. Consequently, the indicative and limit values, which are based solely on the reports of infections after testing, cannot be considered to be of major importance as they cannot be reliably determined.

**2) seroprevalence studies (antibodies) show unreported numbers between factor 2 and 6:** The available seroprevalence studies were carried out very early in the epidemic, mostly in direct connection with the so-called 1st wave. The cumulative perspective of the antibody determinations shows an estimated number of unreported cases between factor 2 and factor 6 compared to the cumulative findings from PCR diagnostics. Initial data have been published from Madrid, which show that the figure is over 50% and could mean partial immunisation of the population.

**3) The limits currently used give a false picture and cannot be used for regulatory and policy-making purposes:** According to the findings of modern organisational theory and system control, key figures and limit values used for control purposes must be reliable, valid, transparently developed and understandable, and must be implementable (achievable) for those affected. The limit values currently used, which were also included in the amendment to the Infection Protection Act (e.g. „35 cases/100,000 inhabitants“), primarily lack reliability of measurement, since they cannot be distinguished from the estimated number of unreported cases (see above). However, unreliable thresholds may also not be valid, i.e. they cannot be applied meaningfully because they do not measure what they are supposed to measure. Furthermore, the targets („we must get below 50/100,000 again“) are unrealistic and therefore violate the central precept of achievability.

**4) Two new control instruments are proposed** which, in view of the lack of cohort studies, cannot do without the reporting rate, but which make this error-prone value more meaningful through other parameters. The newly developed **notification index NI** describes the dynamics of development at national or regional level. It relates the notification rate ( $M$  „x cases/100,000 inhabitants“) and the rate of positive test results ( $T+$ ) to the test frequency ( $T_n$ ) and to a simple heterogeneity marker ( $H$ ), and allows the bias to be balanced, e.g. by test availability or by the occurrence of a single large cluster. The second index (**hospitalisation index HI**) describes the burden on the health care system in a region and is calculated as the product of NI and the hospitalisation rate.

**5) The most important outcome parameters show a positive development:** the hospitalisation rate decreases or stabilises despite the increasing age of the infected persons, the respiratory rate decreases since the beginning of the epidemic and, in particular, mortality decreases, both among intensive care patients and among the collectives of employees in hospitals, nursing homes and care facilities. It is certainly useful to highlight positive developments as part of a reorientation of the overall strategy towards an approaching protection concept.

**6) Problematic findings on intensive care capacity:** There has been a significant increase in the number of intensive care patients with Covid-19 and thus also a decrease in free intensive care capacity. At the same time, however, an absolute decrease in total intensive care capacity in Germany can be observed, which has a large share in the decrease in the number of available intensive care beds. This effect cannot be explained with the available data, an analysis at political level seems necessary.

**7. cohort studies are still urgently needed:** Prospective cohort studies are necessary and still need to be initiated today in order to solve the problems described in all the thesis papers published to date by sample selection. They must comprise randomly selected population samples which are regularly (e.g. every 14 days) examined for the new occurrence of an infection with SARS-CoV-2/Covid-19 (longitudinal design, PCR and/or antigen tests). It is important to note that cross-sectional studies on seroprevalence (antibodies) are not considered cohort studies, as they are retrospective (detection of past infections). Cohort studies allow central statements to be made on the development of frequency, infection pathways, symptoms and risk groups. Furthermore, cohort studies are essential for planning and evaluating vaccination campaigns.

### Thesis paper 6.0 on the pandemic caused by SARS-CoV-2/Covid-19: „The need for a change in strategy“

The author group hereby presents its sixth thesis paper on SARS-CoV-2/Covid-19. Due to the increasing complexity of the topic, this 6th thesis paper is published in three parts. The previous division into three parts and the associated interdisciplinarity and interprofessionalism will be retained, but the thesis paper 6 again comprises in its parts 6.1 to 6.3 the aspects of epidemiology, prevention and social policy. The paper 6.1 presented here starts in this sense with the topic of epidemiology. On the basis of the current state of knowledge, we estimate the number of undetected cases and make statements on the reliability of the determination of the reporting rate limits (e.g. „35/100,000“) that are now in the law. Alternative indices for the control of infection incidence (notification index, hospitalisation index) are newly developed and presented. In essence, it is clear that the figures currently used for control purposes are neither valid nor reliable, and are also far removed from all reachability (feasibility). The current handling of the topic therefore contradicts the findings of promising risk communication. On the way there, we remind people of the correct terminology, e.g. in dealing with the term „incidence“, and point to positive developments in the outcome of the epidemic (e.g. hospitalisation rate, mortality) by updating the data.c.

#### Schlüsselwörter

Pandemic, SARS-CoV-2, Covid-19, epidemiology, prevention, socio-political relevance

#### Crossref/doi

doi: <http://doi.org/10.24945/MVF.06.20.1866-0533.2267>

#### Zitationshinweis

Schrappe et al.: „Thesepapier 6.0 zur Pandemie durch SARS-CoV-2/Covid-19: Zur Notwendigkeit eines Strategiewechsels“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (06/20), S. 76-93, doi: <http://doi.org/10.24945/MVF.06.20.1866-0533.2267>

#### Autorenerklärung

Die Autoren erklären, dass keine Interessenkonflikte vorliegen.

**Prof. Dr. med. Matthias Schrappe**

1987-1995 Leiter der Infektiologie, Univ. Köln, 1995 Visiting Professor Infect. Disease and Clinical Epidemiology. Univ. Iowa, 2002-2005 Vorstandsvors. Univ.-Klinik Marburg, danach Dekan/Wiss. GF Univ. Witten, Generalbev. Univ.-Klinik Frankfurt. 2009 Ruf W3 Univ. Bonn, bis 2011 Direktor Inst. f. Patientensicherheit Univ. Bonn. Bis 2011 Mitglied/Stellv. Vors. SVR Gesundheit, 2001 bis 2007 Vors. d. GQMG, 2005-2009 Gründungsvors. APS, bis 2019 APL-Prof. Univ. Köln mit Lehrauftrag „Patientensicherheit“. Kontakt: matthias@schrappe.com

**Hedwig François-Kettner**

ist Krankenschwester; Pflegemanagerin (1984 bis 2014), Mitglied im Aktionsbündnis Patientensicherheit (Vorsitzende 2011 bis 2019), Mitglied im Lenkungsausschuss Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege (1992 bis 2014); Diverse Mitgliedschaften in Fachorganisationen der Pflegeverbände; diverse Preise, u. a. Bundesverdienstkreuz am Bande.

Kontakt: francois-kettner@progewi.de

**Dr. med. Matthias Gruhl**

ist Facharzt für Öffentliches Gesundheitswesen und Allgemeinmedizin. Klinische Tätigkeiten in Aachen, Neuguinea und Minden, Hafenarzt in Bremen. Seit 1985 in obersten Landesgesundheitsbehörden in Hessen, Bremen und Hamburg tätig, von 2012 bis 2020 bei der Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz der Freien und Hansestadt Hamburg, zuletzt dort Staatsrat.

Kontakt: hbzr186@gmail.com

**Prof. Dr. jur. Dieter Hart**

Professor am Fachbereich Rechtswissenschaft der Universität Bremen i. R.; Schwerpunkt Medizinrecht; langjähriger Leiter und geschäftsführender Direktor des Instituts für Gesundheits- und Medizinrecht (heute Informations-, Gesundheits- und Medizinrecht); langjähriger Vorsitzender der Ethikkommission des Landes Bremen; Mitbegründer und ehemaliges Vorstandsmitglied des Aktionsbündnisses Patientensicherheit.

Kontakt: hart@uni-bremen.de

**Franz Knieps**

leitet seit dem 1. Juli 2013 als Vorstand den BKK Dachverband. Der 1956 geborene Jurist, Politik- und Literaturwissenschaftler weist jahrzehntelange Erfahrung im deutschen und internationalen Gesundheits- und Sozialwesen auf.

Kontakt: franz.knieps@bkk-dv.de

**Prof. Dr. rer. pol. Philip Manow**

ist seit 2010 Professor für Vergleichende Politische Ökonomie und Sprecher des SOCIUM Forschungszentrums Ungleichheit und Sozialpolitik der Universität Bremen. Davor war er Professor für Moderne Politische Theorie am Institut für Politische Wissenschaften der Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg (10/2009-09/2010) und Professor für Politik- und Verwaltungswissenschaft an der Universität Konstanz (04/2007-09/2009). Er ist Mitglied der Berlin-Brandenburgischen Akademie der Wissenschaften. Kontakt: manow@uni-bremen.de

**Prof. Dr. phil. Holger Pfaff**

ist seit 2009 Direktor des IMVR der Uni Köln, eines Brückeninstituts und gemeinsamer Einrichtung der Humanwissenschaftlichen und der Medizinischen Fakultät. Seit 2009 ist er zudem Inhaber der Brückenprofessur „Qualitätsentwicklung und Evaluation in der Rehabilitation“, die für die Lehrgebiete „Medizinische Soziologie“ (Medizinische Fakultät) und „Qualitätsentwicklung in der Rehabilitation“ (Humanwissenschaftliche Fakultät) verantwortlich ist. Kontakt: holger.pfaff@uk-koeln.de

**Prof. Dr. med. Klaus Püschel**

studierte Medizin an der Medizinischen Hochschule Hannover, ist seit 1976 am Institut für Rechtsmedizin am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE) tätig. 1983 habilitierte er sich, 1985 wurde er zum Professor für Rechtsmedizin berufen. 1989 bis 1991 Direktor des Instituts für Rechtsmedizin am Universitätsklinikum Essen, seit 1991 Direktor des Instituts für Rechtsmedizin am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf. Mitglied der LEOPOLDINA, Nationale Akademie der Wissenschaften. Kontakt: pueschel@uke.de

**Prof. Dr. rer. nat. Gerd Glaeske**

ist seit 1999 Professor für Public Health und Arzneimittelversorgungsforschung im SOCIUM (früher ZeS) der Universität Bremen, Mitglied im Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung und von 2003 bis 2010 Mitglied im Sachverständigenrat Gesundheit.

Kontakt: glaeske@uni-bremen.de





## Versorgungsforschung *Aktuell*

Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung

### Die besondere Rolle des Hausarztes und der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung bei der Versorgung schwerstkranker Menschen

Eine palliativmedizinische Versorgung von Patienten sollte spätestens dann beginnen, wenn alle medizinischen Optionen zur Heilung eines sehr schwerwiegenden Gesundheitsproblems ausgeschöpft sind und die Lebenserwartung aufgrund dessen nur noch begrenzt ist.

In der Palliativmedizin geht es nicht darum, lebensverlängernde Therapien vorzunehmen, vor allem dann nicht, wenn diese mit unverhältnismäßigem Leiden einhergehen würden. Vielmehr geht es darum, vorherrschende Beschwerden, insbesondere Schmerzen, Atemnot, Übelkeit und die damit verbundenen Ängste zu lindern und eine möglichst hohe Lebensqualität für die Patienten zu erhalten.

Der Begriff Palliativmedizin leitet sich vom lateinischen Wort „palliare“ ab, also „mit einem Mantel umhüllen“. Hier wird der beschützende, umsorgende Gedanke deutlich, von der die Palliativmedizin geprägt ist. Von wesentlicher Bedeutung ist dabei immer auch, dass auf die individuellen Wünsche der betroffenen Menschen in ihrem letzten Lebensabschnitt eingegangen wird. Nachweislich ist für viele Palliativpatienten eine selbstbestimmte Wahl des Sterbeorts von großer Bedeutung. Meist wünschen sich die Patienten zu Hause oder zumindest im Hospiz zu versterben, eher als in der „sterilen“ und meist unpersönlichen Atmosphäre eines Krankenhauses. Patienten mit komplexen Bedürfnissen im späten Krankheitsstadium können eine „Spezialisierte ambulante Palliativversorgung“ (SAPV) erhalten. Ein multiprofessionelles Team kümmert sich rund um die Uhr um sie – zu Hause oder in einer Einrichtung. Die SAPV wird in der Regel vom Hausarzt verordnet. Allerdings existieren zahlreiche Fälle, bei denen eine SAPV geboten wäre, diese aber nicht verordnet oder nachgefragt wird.

Der Hausarzt spielt eine wichtige Rolle in der Palliativversorgung, nicht nur weil er in der Regel die SAPV verordnet, sondern auch, weil durch ihn die Gesamtkoordination der Versorgung erfolgt und er auch die persönliche Situation des Patienten im Vergleich zu anderen Versorgern am besten kennt. Um die Position des Hausarztes als „Lotsen im Gesundheitssystem“ für die Patienten allgemein zu stärken, wurde 2008 in Baden-Württemberg durch die AOK, den Hausärzterverband und den MEDIVERBUND die „Hausarztzentrierte Versorgung“ (HZV) eingeführt. Das Programm ist für Hausärzte und Patienten gleichermaßen freiwillig. Der Studie, deren Ergebnisse im Rahmen dieses Newsletters vorgestellt werden, lag die Hypothese zugrunde, dass sowohl eine intensive Betreuung durch den Hausarzt in der HZV als auch die Einbindung von Teams der SAPV mit einer geringeren Chance für ein Versterben im Krankenhaus assoziiert sind.

Für das Team der Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung,  
Ihr

Prof. Dr. med. Joachim Szecsenyi

#### Analysemethoden

Für die Analysen standen strukturierte und umfängliche pseudonymisierte Routinedaten (Daten, die vor allem mit der Abrechnung von Versorgungsleistungen im Zusammenhang stehen) der AOK Baden-Württemberg zur Verfügung.

Die Analysen erfolgten querschnittlich für das Jahr 2015. Aus dem Gesamtdatensatz konnten insgesamt 21.190 Palliativpatienten identifiziert werden. Neben dem Alter und dem Geschlecht stand die Information über die Art der Erkrankung zur Verfügung (schwerwiegende Infektionskrankheiten, Krebs, schwerwiegende neurologische Erkrankungen, schwerwiegende Erkrankungen des Herz- und Kreislaufsystems, der Lunge oder der Leber). Außerdem konnte über einen Erkrankungs-Index (dem sog. „Charlson-Index“) die Gesamtmorbidität des Patienten ermittelt werden. Auch war bekannt, ob der Patient an der HZV teilnahm. Von jedem Palliativpatienten war bekannt, ob er durch ein SAPV-Team betreut wurde oder nicht. Schließlich stand die Information darüber zur Verfügung, ob der Palliativpatient im Krankenhaus verstarb oder nicht.

Die Hypothesenprüfung erfolgte mit multivariablen Regressionsmodellen.

#### Ergebnisse

Die wesentlichen Ergebnisse sind in Tabelle 1 wiedergegeben. Die erste Spalte zeigt das Odds Ratio („Chancenverhältnis“) für ein Versterben zu Hause oder im Hospiz, also nicht im Krankenhaus für die jeweiligen erklärenden Variablen. Die Chance für ein Versterben außerhalb des Krankenhauses ist demnach für HZV-Patienten mehr als doppelt so hoch im Vergleich zu Nicht-HZV-Patienten. Für die Betreuung im Rahmen einer SAPV ist die Chance für ein Versterben außerhalb des Krankenhauses mehr als dreimal so hoch im Vergleich zur Versorgung außerhalb der SAPV.

Der P-Wert in der letzten Spalte gibt die Irrtumswahrscheinlichkeit für die aufgedeckten Unterschiede in der Stichprobe an. Offenbar sind die Ergebnisse nicht nur medizinisch relevant, sondern auch statistisch signifikant.

#### Interpretation

Sowohl die Teilnahme an der HZV als auch die Betreuung im Rahmen einer SAPV scheinen dazu zu führen, dass auf individuelle Wünsche der betroffenen Menschen in ihrem letzten Lebensabschnitt angemessener eingegangen wird. Nachweislich möchten die meisten Palliativpatienten nicht im Krankenhaus versterben. Dieser Wunsch scheint durch HZV und SAPV besser realisiert werden zu können.

Die Ergebnisse sind unbestritten mit Limitationen behaftet. Das querschnittliche Studiendesign ist nicht dazu geeignet, kausale Schlüsse abzuleiten. Nichtsdestotrotz erscheinen die Ergebnisse insgesamt sehr plausibel.

Der Anteil der Palliativpatienten, die durch SAPV-Teams betreut wurden, lag lediglich bei 8%. In zahlreichen Fällen ist eine Betreuung durch SAPV-Teams aus gesundheitlichen Gründen nicht möglich. Hauptsächlich ist der geringe beobachtete Anteil allerdings darauf

| Determinanten für ein Versterben außerhalb des Krankenhauses |              |                        |                |                  |
|--|--------------|------------------------|----------------|------------------|
|  | Odds Ratio   | 95%-Konfidenzintervall | Standardfehler | P-Wert           |
| Geschlecht (weiblich)  | 1,148        | [1,027; 1,284]         | 0,057          | 0,015            |
| Alter  | 1,042        | [1,037; 1,047]         | 0,002          | <0,001           |
| Gesamtmorbidität   | 0,907        | [0,887; 0,927]         | 0,011          | <0,001           |
| Infektion  | 2,362        | [0,410; 13,611]        | 0,894          | 0,336            |
| Krebs  | 1,047        | [0,895; 1,225]         | 0,080          | 0,563            |
| Neurologic disease   | 1,624        | [1,332; 1,980]         | 0,101          | <0,001           |
| Herz-Kreislaufsystem   | 0,883        | [0,773; 1,007]         | 0,067          | 0,063            |
| Lunge  | 0,756        | [0,662; 0,863]         | 0,068          | <0,001           |
| Leber  | 0,989        | [0,775; 1,264]         | 0,125          | 0,932            |
| <b>Teilnahme am HZV-Programm (ja)</b>                        | <b>2,052</b> | <b>[1,757; 2,397]</b>  | 0,079          | <b>&lt;0,001</b> |
| <b>SAPV-Patient (ja)</b>                                     | <b>3,316</b> | <b>[2,740; 4,013]</b>  | 0,097          | <b>&lt;0,001</b> |

Tab. 1: Determinanten für ein Versterben außerhalb des Krankenhauses im Rahmen einer Palliativversorgung.

zurückzuführen, dass eine SAPV lokal schlichtweg nicht vorhanden und damit nicht möglich ist. Dieses Problem persistiert auch im Jahr 2020. Diese Versorgungslücke sollte nach einer angemessenen Bedarfsanalyse, auch vor dem Hintergrund dieser Ergebnisse, mittel- bis langfristig mehr und mehr geschlossen werden.

#### Danksagung

Wir bedanken uns bei der AOK Baden-Württemberg für die Zurverfügungstellung der Daten für diese Studie.

#### Fragen/Kontakt

Prof. Dr. Gunter Laux  
gunter.laux@med.uni-heidelberg.de

#### Wo finde ich die Originalliteratur?

[1] Engeser P, Leutgeb R, Glassman J, Szecsenyi J, Laux G. Identifying Palliative Patients in General Practice: Focusing on the Place of Death and the Vital Role of Specialized Home Palliative Care: An Observational Study. J Palliat Med 2020. doi:10.1089/jpm.2020.0037.

[2] Krug K, Bölter R, Ballhausen RA, Engeser P, Peters-Klimm F. Burden Experienced by Family Caregivers of Patients at the End of Life: What do General Practice Teams Offer? Gesundheitswesen 2016;78(S01):e128-e134. doi: 10.1055/s-0042-111206.

[3] Laux G, Szecsenyi J, Mergenthal K, Beyer M, Gerlach F, Stock C, Uhlmann L, Miksch A, Bauer E, Kaufmann-Kolle P, Steeb V, Lübeck R, Karimova K, Güthlin C, Götz K. GP-centered health care in Baden-Württemberg; Germany: Results of a quantitative and qualitative evaluation. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 2015;58(4-5):398-407.

[4] Wensing M, Kolle PK, Szecsenyi J, Stock C, Laux G. Effects of a program to strengthen general practice care on hospitalisation rates: a comparative observational study. Scand J Prim Health Care 2018;36(2):109-114. doi:10.1080/02813432.2018.1459429.

\* Hinweis: Obwohl in diesem Newsletter generell die männliche Schreibweise verwendet wird, sind immer alle Geschlechter gemeint.



# Ein JA kann alles außer aufgeben.

Unsere Vision bei Janssen ist eine Zukunft, in der Krankheiten der Vergangenheit angehören. Wir arbeiten unermüdlich daran, dies für Patienten auf der ganzen Welt Wirklichkeit werden zu lassen: Indem wir Krankheiten durch die Erforschung und Entwicklung wirksamer Therapien gezielt bekämpfen, den Zugang zu Arzneimitteln verbessern und auch in vermeintlich hoffnungslosen Situationen nicht aufgeben. Ein JA ist dabei der Anfang von allem.

Entdecken Sie hier, wozu wir JA sagen:  
[www.einJAKann.de](http://www.einJAKann.de)

Janssen-Cilag GmbH

janssen  | PHARMACEUTICAL COMPANIES OF 