

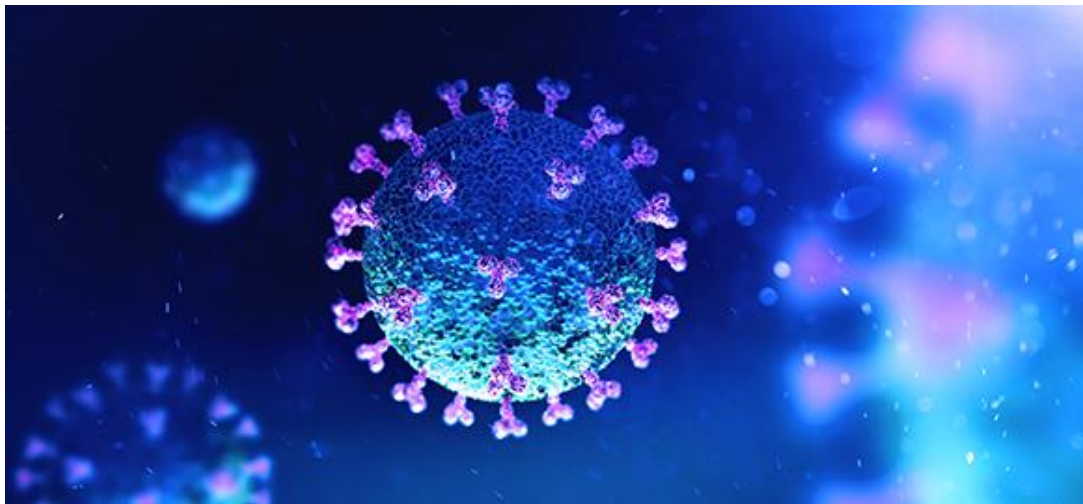
EHLERS, EHLERS & PARTNER

RECHTSANWALTSGESELLSCHAFT MBB

München · Berlin · Düsseldorf

EEP-Nachrichten

**Aktuelle Informationen und rechtliche Überlegungen
zu dem COVID-19-Virus (11/20)**



Sehr geehrte Damen und Herren,
liebe Kolleginnen und Kollegen,
liebe Partner und Klienten,

wie bereits angekündigt, möchten wir Sie in gewohnter Manier mit unserem monatlichen COVID-19-Newsletter über die aktuellen Entwicklungen der Corona-Pandemie informieren.

Die Situation in Deutschland, Europa und der Welt hat sich seit unserem letzten Newsletter weiter verschärft. Wir befinden uns derzeit mitten in der sog. „zweiten Welle“, die von vielen Experten und PolitikerInnen für den Herbst vorhergesagt wurde. Die Zahl der täglichen Neuinfektionen befindet sich seit Anfang Oktober auf einem bisher noch nicht dagewesenen Niveau. Dabei wurden nicht nur in Deutschland die Höchstwerte an Neuinfektionen, die zu Beginn der Pandemie erreicht wurden, mitunter deutlich überschritten. Besonders stark hat die zweite Welle unser Nachbarland Frankreich getroffen. Die Zahl der Neuinfektionen stieg kürzlich innerhalb eines Tages auf einen Rekordwert von über 52.000. Das Robert-Koch-Institut (RKI) reagierte umgehend auf die

weltweiten Entwicklungen und stufte weitere Länder als Risikogebiete ein.

In Deutschland sind wir von einem derartigen Infektionsgeschehen zum gegenwärtigen Zeitpunkt glücklicherweise noch verschont geblieben. Jedoch wurden auch hierzulande die Höchstwerte aus dem März 2020 bereits deutlich überschritten. Dies ist nicht zuletzt auf die Tatsache zurückzuführen, dass grundsätzlich auch mehr Tests zur Verfügung stehen und diese auch entsprechend genutzt werden. Trotzdem ist die Lage sehr ernst. Innerhalb Deutschlands überschreiten immer mehr Regionen den Inzidenzwert von mehr als 50 Neuinfektion pro 100.000 Einwohnern innerhalb von sieben Tagen und werden als sog. „Risikogebiet“ eingestuft. Bereits ab der Überschreitung von 35 Neuinfektionen pro 100.000 Einwohner innerhalb von sieben Tagen treten Beschränkungen in Kraft. Darauf einigten sich Bund und Länder zuletzt. Da besonders private Feierlichkeiten, wie zum Beispiel Hochzeiten oder Geburtstage, als potentielle Infektionsherde ausgemacht wurden, wird die Anzahl der möglichen Teilnehmer beschränkt, sollten die genannten Werte überschritten werden. Zudem besteht eine ergänzende Maskenpflicht im öffentlichen Raum, wo Menschen dichter und/oder länger zusammenkommen. Darüber hinaus besteht die Empfehlung zum Erlass einer Sperrstunde in der Gastronomie sowie der Einführung zusätzlicher Auflagen und Kontrollen. Auch die weitere Begrenzung der Teilnehmerzahl bei Veranstaltungen ist davon umfasst. Sollte eine Region in Deutschland als Risikogebiet eingestuft werden, werden die genannten Maßnahmen weiter verschärft und ergänzt.

Am vergangenen Mittwoch beschloss die Ministerpräsidentenkonferenz unter Beteiligung der Bundeskanzlerin weitere bundesweite Beschränkungen des Privatlebens und der Freizeitgestaltung, um das Infektionsgeschehen schnellstmöglich wieder kontrollieren zu können. So dürfen sich ab dem 2. November maximal zehn Personen aus höchstens zwei Hausständen gemeinsam in der Öffentlichkeit aufhalten. Gastronomiebetriebe und Einrichtungen der Freizeitgestaltung müssen vorübergehend schließen. Davon sind auch Dienstleistungsbetriebe im Bereich der Körperpflege betroffen. Hingegen bleiben Schulen und Kitas, der Groß- und Einzelhandel, Friseure und Physiotherapien unter Hygiene-Auflagen weiterhin geöffnet. Die Beschränkungen sind zunächst bis Ende November befristet. Bei der nächsten Konferenz in zwei Wochen, soll die Situation neu bewertet und die getroffenen Maßnahmen unter Umständen angepasst werden. Weiterhin ist jedoch unbedingt auf die Einhaltung der sog. „AHA+L+A“-Regel (**A**bstand halten, **H**ygiene beachten, **A**lltagsmaske (Mund-Nasen-Bedeckung) tragen, regelmäßiges **L**üften und die Nutzung der Corona-Warn-App) zu achten, um auch so zu einem Bruch der Infektionsdynamik beizutragen.

Um rechtliche Fragestellungen, die sich im Zusammenhang mit dem COVID-19-Virus ergeben, mit gewohnt größter Sorgfalt und höchster Qualität lösen zu können, wurde bereits zu Beginn der Pandemie kanzleiintern eine „Corona-Taskforce“ gegründet. Diese besteht aus dem Senior-Partner **Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P.F. Ehlers**, seines Zeichens Fachanwalt für Medizinrecht und Facharzt für Allgemeinmedizin, dem Partner der Kanzlei **Dr. iur. Christian Rybak** (Rechtsanwalt und Wirtschaftsjurist), dem Senior Associate **Julian Bartholomä** (Rechtsanwalt) und dem Associate **Alexander Philipp Rösner** (Rechtsanwalt) und steht Ihnen auch in diesen schwierigen Zeiten rund um die Uhr zur Verfügung, um Sie bei Ihren Anliegen und Fragestellungen mit dem gewohnten Engagement und dem exzellenten juristischen Know-How zu unterstützen.

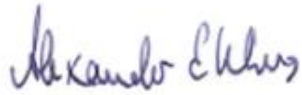
Auch wir tragen im Rahmen unserer Möglichkeiten zur Bekämpfung der Pandemie bei. So beraten wir derzeit nicht nur diverse Kliniken, Ärzte, medizinische Dienstleister und Unternehmen in Bezug auf verschiedene Fragestellungen, die sich rund um COVID-19 ergeben. Zu unseren Mandanten gehören ebenfalls eine Vielzahl von Unternehmen, die maßgeblich zur Bekämpfung des Coronavirus beitragen. Hier kann beispielhaft die europaweite Betreuung eines Unternehmens, welches ein Verfahren zur Wiederverwendbarkeit von Schutzmasken entwickelt, genannt werden. Auch Impfstoffhersteller und Unternehmen, die fieberhaft an der Verbesserung von Antikörpertests arbeiten, zählen zu unseren Klienten. Darüber hinaus stehen wir im ständigen Austausch mit unseren internationalen Partnerkanzleien, um stets über die neuesten Entwicklungen informiert zu sein.

Gerne stehen wir Ihnen bei rechtlichen Fragestellungen im Gesundheitsbereich in der Zukunft als zuverlässiger Partner zur Verfügung, um die kommenden Herausforderungen gemeinsam zu bewältigen. Sie können sich dazu gerne per Telefon unter **089-2109690** oder per E-Mail munich@eep-law.de an uns wenden.

Bevor wir Sie nun wie gehabt über die neuesten Entwicklungen informieren, möchten wir Ihre geschätzte Aufmerksamkeit noch auf eine Angelegenheit in eigener Sache lenken. Unser Seniorpartner Herr Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P.F. Ehlers hat, begleitet durch ein Geleitwort von Herrn Prof. Dr. Dr. hc. mult. Hans-Jürgen Möller, ehemaliger Professor für Psychiatrie an der Universitätsklinik für Psychiatrie und Psychotherapie der Ludwig-Maximilians-Universität München, ein Buch mit dem Titel „In Zeiten der Corona-Pandemie – Briefe!“ verfasst. Das Buch erscheint im Allitera Verlag und ist ab sofort erhältlich (ISBN-Nummer: 978-3-96233-243-3). In dem Buch wendet sich der Verfasser, der unter anderem Präsident des Rotary Clubs München 19/20 ist, zunächst mit den Worten „Wenn wir die Krise als eine Chance begreifen und es richtig anstellen, dann wird uns Muße geschenkt“ an seine rotarischen Freunde und alle interessierten Leser. In Form von insgesamt 16 Briefen wird der Leser durch die coronabedingten Krisenzeiten geleitet. Dabei wendet sich der Verfasser den Grundbausteinen des menschlichen Seins und des gesellschaftlichen Zusammenhalts zu: Religion, Kunst und Kultur, aber auch persönliche Achtsamkeit sowie die Annahme neuer Perspektiven und Normalitäten. Die Briefe erlangen auch über die Grenzen des Rotary Clubs hinaus Relevanz und sind ein Hoffnungsschimmer in Zeiten globaler Herausforderungen. Kunstvoll in Szene gesetzt werden die Briefe von den eindrucklichen Zeichnungen der zeichnerischen Mutter des „Pumuckls“, Barbara von Johnson, die mit ihrer visuellen Aufarbeitung der Corona-Situation die Kunst als einen essenziellen Teil der Krisenbewältigung stilisiert. Unser Seniorpartner setzt mit seinen Briefen ein Zeichen für Entschleunigung und Achtsamkeit in einer schnelllebigen, von zahlreichen Unsicherheiten erschütterten Zeit. Aber vor allem setzt er ein Zeichen für Freundschaft und Zusammenhalt in Krisenzeiten – und das weit über die Corona-Thematik hinaus.

Wir wünschen Ihnen, Ihren Familien und Mitarbeitern weiterhin Gesundheit und ein gutes Durchhaltevermögen bis zum Ende dieser Coronakrise.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P.F. Ehlers
Seniorpartner



Dr. iur. Christian Rybak
Partner



EHLERS, EHLERS & PARTNER
RECHTSANWALTSGESELLSCHAFT MBB
Bei Rückfragen: newsletter@eep-law.de
www.eep-law.de

Wie gewohnt, geben wir Ihnen im Weiteren einerseits einen kurzen Überblick über Maßnahmen, die durch die verantwortlichen Entscheidungsträger zur Bekämpfung der Pandemie im Gesundheitsbereich seit dem letzten COVID-19-Newsletter getroffen wurden. Andererseits möchten wir Sie in einem Ausblick über weitere interessante Themen im Bereich Medizinrecht und Life Science Law, die mit der Pandemie zusammenhängen, informieren.

Inhaltsverzeichnis

I. Ergriffene Maßnahmen

1. [Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 \(Coronavirus-Testverordnung – TestV\)](#)
2. [Grundlagenbeschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses \(G-BA\) zu regional begrenzten COVID-19 Ausnahmeregelungen](#)

3. [Erneute Möglichkeit der telefonischen Krankschreibung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss \(G-BA\)](#)
4. [Update der Corona-Warn-App](#)

II. Ausblick

1. [Drittes Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite](#)
2. [Status quo SARS-CoV-2-Antigenschnelltest](#)
3. [Status quo Impfstoff](#)
4. [Status quo Medikamente](#)
5. [Neue Bucherscheinung unseres Seniorpartners zu COVID-19](#)

I. Ergriffene Maßnahmen

1. Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Testverordnung –TestV)

Gemäß § 20i Absatz 3 Satz 2 bis 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) in der Fassung des Zweiten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 19. Mai 2020 wird das Bundesministerium für Gesundheit, im Fall der Feststellung einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch den Deutschen Bundestag nach § 5 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen ermächtigt durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass sowohl Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung als auch Personen, die nicht in der GKV versichert sind, Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 oder auf das Vorhandensein von Antikörpern gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 haben. Voraussetzung dafür ist, dass entsprechende Testungen nicht Bestandteil der Krankenbehandlung nach § 27 SGB V sind. Die Aufwendungen für die Testungen werden aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds gezahlt. Mit der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 vom 8. Juni 2020 machte das Bundesministerium für Gesundheit von der genannten Ermächtigung erstmals Gebrauch. Die Verordnung wurde seither entsprechend angepasst. Das Infektionsgeschehen entwickelt sich weiterhin dynamisch und die Infektionszahlen steigen innerhalb Deutschlands, Europa und der Welt wieder an. Ein Impfstoff steht weiterhin nicht zur Verfügung. Die Gefahr, dass mit der Zunahme des

Infektionsgeschehens auch erhebliche Folgen für Leben und Gesundheit der Bevölkerung verbunden sind und dies zu einer möglichen Überforderung des Gesundheitssystems führt, besteht unvermindert fort. Derzeit sind Testungen für die Eindämmung von Corona-Infektionsketten und damit für die Vermeidung des unkontrollierten Ausbruchsgeschehen von entscheidender Bedeutung. Es soll nicht nur umfassender, sondern auch einfacher als bisher getestet werden. Dies gilt insbesondere für Personengruppen, bei denen noch keine Symptome in Bezug auf eine Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 vorliegen, bei denen aber dennoch eine Infektion naheliegend erscheint oder bei denen eine hohe Gefahr besteht, dass sie oder andere Personen in ihrem Umfeld bei einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 besonders gefährdet wären. Dabei können neue, hochqualitative Antigen-Tests für das Coronavirus SARS-CoV-2 eine wichtige Ergänzung der diagnostischen Optionen bieten. Aus diesem Grund musste die Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 entsprechend modifiziert werden.

So haben Versicherte und Nichtversicherte nach Maßgabe der §§ 2 bis 5 in bestimmten Fällen einen Anspruch auf eine Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2. Der Anspruch umfasst anders als bislang grundsätzlich das Gespräch mit der zu testenden Person im Zusammenhang mit der Testung, die Entnahme von Körpermaterial, die nach der Teststrategie des Bundesministeriums für Gesundheit empfohlene Diagnostik, die Ergebnismitteilung und die Ausstellung eines Zeugnisses über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2. Der Anspruch in Bezug auf eine Diagnostik durch Antigen-Tests beschränkt sich auf Tests, die die Mindestkriterien für Antigen-Tests, welche vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in Abstimmung mit dem Robert-Koch Institut (RKI) festgelegt wurden, erfüllen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht auf seiner Internetseite eine Marktübersicht solcher Tests und schreibt diese fort. In bestimmten Konstellationen ist der Anspruch auf Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur patientennahen Anwendung (PoC-Antigen-Tests) beschränkt.

Die Leistungen im Rahmen dieser Verordnung werden durch die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes der Länder und die von ihnen betriebenen Testzentren oder von ihnen als Leistungserbringer beauftragte Dritte sowie von zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Leistungserbringern und durch von den Kassenärztlichen Vereinigungen betriebene Testzentren erbracht. Bestimmte Einrichtungen und Unternehmen können auch dann, wenn diese nichtärztlich geführt sind, selbst PoC-Antigen-Tests nach dieser Verordnung beschaffen, nutzen und abrechnen.

Die Verordnung ist am 15. Oktober 2020 in Kraft getreten. Zugleich trat die Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 vom 8. Juni 2020, die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 11. September 2020 geändert worden ist, mit Ablauf des 14. Oktober 2020 außer Kraft.

2. Grundlagenbeschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zu regional begrenzten COVID-19 Ausnahmeregelungen

Mit Beschluss vom 28. Mai 2020 ergänzte der G-BA seine Geschäftsordnung um ein Verfahren, mit dem er auf regional begrenzte Handlungsbedürfnisse im Pandemiegeschehen reagieren und räumlich begrenzte Ausnahmen von seinen Richtlinienbestimmungen beschließen kann. Als vorrangiges Ziel wurde die Eindämmung und Bewältigung der Infektionen und/oder der Schutz der Einrichtungen der Krankenversorgung vor Überlastung ausgegeben. Die Ausnahmen sind räumlich begrenzt und zeitlich befristet, ihr Inhalt und Umfang bestimmt sich nach den konkreten örtlichen Gegebenheiten. Einen Antrag auf Ausnahmen von Rechtsnormen aufgrund von regionalen Beschränkungskonzepten können die betroffene Gebietskörperschaft des zuständigen Landes, die unparteiischen Mitglieder des G-BA, die Trägerorganisationen oder die anerkannten Patientenorganisationen stellen.

Nunmehr hat der G-BA in einem Grundlagenbeschluss im Rahmen der Sitzung vom 17. September 2020 in Berlin festgelegt, welche Ausnahmeregelungen für ärztlich verordnete Leistungen gelten, wenn es in einzelnen Regionen wieder zu steigenden Infektionszahlen durch das Coronavirus kommt und Schutzmaßnahmen greifen. Die Ausnahmeregelungen orientieren sich dabei an den befristeten COVID-19-Sonderregelungen, die der G-BA bereits im März 2020 mit bundesweiter Geltung beschlossen hatte. In dem nunmehr gefassten Beschluss geht es konkret um die Möglichkeit für Ärztinnen und Ärzte, Verordnungen nach telefonischer Anamnese auszustellen, um die Gültigkeit, Voraussetzungen und Fristvorgaben von Verordnungen sowie die Art der Leistungserbringung z. B. per Videobehandlung. Damit soll den medizinischen Leistungserbringern ein formal rechtssicherer Spielraum zum Schutz der Patientinnen und Patienten vor Infektionsrisiken gewährleistet werden. Darüber hinaus passte der G-BA ebenfalls die bundesweit geltenden COVID-19-Sonderregelungen in der Heilmittel-Richtlinie und der Krankentransport-Richtlinie an. Frau Dr. Monika Lelgemann, unparteiisches Mitglied des G-BA und Vorsitzende des Unterausschusses Veranlasste Leistungen erklärte hinsichtlich des gefassten Beschlusses Folgendes: „Die Erfahrungen mit der Coronakrise in den letzten Monaten haben gezeigt: Wir müssen schnell reagieren können, wenn es stark ansteigende Infektionszahlen in einer bestimmten Region gibt, um eine weitere Ausbreitung des Virus zu verhindern. Deshalb hat der G-BA die regional begrenzten Ausnahmereglungen vorbereitet, um die Versorgung vor Ort sofort unterstützen zu können.“ Die Ausnahmeregelungen, die in den jeweiligen Richtlinien verankert sind, können räumlich begrenzt und zeitlich befristet durch einen gesonderten Beschluss des G-BA kurzfristig in Kraft gesetzt werden. Davon sind Folgende Ausnahmereglungen umfasst:

- **Videobehandlung:**

Eine Behandlung kann auch als Videobehandlung vorgenommen werden, wenn dies aus therapeutischer Sicht möglich ist und die Patientin oder der Patient dazu ihr/sein Einverständnis erklärt hat. Diese Regelung gilt für eine Vielzahl von Heilmitteln, die von Vertrags(zahn)ärztinnen und -ärzten verordnet werden können. Auch Soziotherapie und psychiatrische häusliche Krankenpflege können mit Einwilligung der Patientin oder des Patienten per Video erbracht werden.

- **Folgeverordnungen nach telefonischer Anamnese:**
 Folgeverordnungen für häusliche Krankenpflege, Hilfsmittel und Heilmittel dürfen auch nach telefonischer Anamnese ausgestellt werden. Dazu muss jedoch bereits zuvor aufgrund derselben Erkrankung eine unmittelbare persönliche Untersuchung durch die Ärztin oder den Arzt erfolgt sein. Die Verordnung kann der oder dem Versicherten im weiteren Verlauf postalisch zugesendet werden. Gleiches gilt für Verordnungen von Krankentransporten und Krankenfahrten. Diese sind ebenfalls aufgrund einer telefonischer Anamnese möglich.
- **Telefonische Krankschreibung:**
 Zudem können Versicherte von ihrer Ärztin oder ihrem Arzt nach telefonischer Befunderhebung für einen Zeitraum von bis zu sieben Kalendertagen krankgeschrieben werden. Voraussetzung ist, dass die Versicherten an einer Erkrankung der oberen Atemwege ohne schwere Symptomatik leiden. Ärztinnen und Ärzte müssen sich dabei persönlich vom Zustand der Patientin oder des Patienten durch eine eingehende telefonische Befragung überzeugen. Eine fortdauernde Krankschreibung nach telefonischer Befunderhebung kann einmalig für einen weiteren Zeitraum von bis zu sieben Kalendertagen ausgestellt werden. Von dieser Möglichkeit hat der G-BA nunmehr auch Gebrauch gemacht, dazu unten mehr.
- **Verlängerung der Vorlagefrist für Verordnungen:**
 Die Frist zur Vorlage von Verordnungen bei der Krankenkasse wird für häusliche Krankenpflege, spezialisierte ambulante Palliativversorgung und Soziotherapie von drei Tage auf zehn Tage verlängert.
- **Krankentransport:**
 Krankentransportfahrten von COVID-19-positiven Versicherten und Personen unter behördlich angeordneter Quarantäne zu nicht aufschiebbaren, zwingend notwendigen ambulanten Behandlungen bedürfen nicht der vorherigen Genehmigung durch die Krankenkasse.
- **Bundesweite Sonderregelungen:**
 Zudem verlängerte der G-BA mit dem gleichen Beschluss folgende Sonderregelungen, die unabhängig von dem regionalen Covid-19-Ausbruchsgeschehen bundesweit gelten:

- **Heilmittel-Richtlinie und Heilmittel-Richtlinie Zahnärzte:**
Die Geltungsdauer für Heilmittelverordnungen bleibt auf 28 Kalendertage verlängert, bis die neuen Heilmittelrichtlinien in Kraft treten. Hintergrund der Verlängerung ist die Verschiebung des Inkrafttretens der umfassend geänderten Heilmittel-Richtlinien.
- **Krankentransport-Richtlinie:**
Krankentransportfahrten von COVID-19-positiven Versicherten und Personen unter behördlich angeordneter Quarantäne zu nicht aufschiebbaren zwingend notwendigen ambulanten Behandlungen bedürfen weiterhin nicht der vorherigen Genehmigung durch die Krankenkasse.

3. Erneute Möglichkeit der telefonischen Krankschreibung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA)

Aufgrund der wieder gestiegenen COVID-19-Infektionszahlen bundesweit hat sich der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) kurz vor Beginn der Erkältungs- und Grippesaison erneut auf eine Sonderregelung zur telefonischen Krankschreibung verständigt. So können Patientinnen und Patienten, die an leichten Atemwegserkrankungen leiden, für den Zeitraum vom 19. Oktober 2020 bis vorerst zum 31. Dezember 2020, telefonisch bis zu sieben Kalendertage krankgeschrieben werden. Die niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte müssen sich dabei persönlich vom Zustand der Patientin oder des Patienten durch eine eingehende telefonische Befragung überzeugen. Eine einmalige Verlängerung der Krankschreibung kann telefonisch für weitere sieben Kalendertage erfolgen.

Die Entscheidung erläutert Herr Prof. Josef Hecken unparteiischer Vorsitzender des G-BA wie folgt:

„Wir haben aktuell eine sich beschleunigende Infektionsdynamik mit dem COVID-19-Virus, zeitgleich aber auch vermehrt grippale Infekte. Diese parallele Entwicklung ist besorgniserregend. Wir müssen sie unbedingt unterbrechen, ohne dass die Versorgung der Patientinnen und Patienten darunter leidet. Hier brauchen wir eine bundesweite robuste Lösung, um Vertrauen aufzubauen. Klar ist: Wir erleben eine erschreckende Entwicklung der Neuinfektionen. Wenn wir in dieser ernsten Situation eines nicht brauchen, sind es volle Wartezimmer. Denn allein durch mögliche Kontakte auf dem Weg in die Praxis oder beim Warten in geschlossenen Räumen steigt das Risiko, sich anzustecken. Mit der Krankschreibung per Telefon gibt es für Menschen mit leichten Atemwegserkrankungen eine gute Alternative zum Praxisbesuch. Die Erfahrungen aus dem Frühjahr mit der Krankschreibung per Telefon haben gezeigt, wie umsichtig Versicherte damit umgehen. Von der räumlichen Trennung der Fälle werden vor allem auch viele ältere und multimorbide Risikopatienten ohne Atemwegsprobleme profitieren: Ihnen wollen wir die Angst nehmen. Sie können notwendige Arztbesuche und Behandlungen trotz eines aktiven Pandemiegeschehens nutzen, ohne sich einer erhöhten Ansteckungsgefahr auszusetzen oder Krankheiten zu verschleppen. Und diesen älteren

und kranken Risikopatientinnen und Risikopatienten können wir nicht zumuten, täglich die 7-Tage-Inzidenz zu überprüfen, um eine Entscheidung über einen Arztbesuch zu treffen. Hier würden regional unterschiedliche Regelungen nur Verunsicherung schaffen. Als Verantwortliche in der Gesundheitsversorgung müssen wir uns daran messen lassen, wie wir jene Menschen schützen, die besonders hilfebedürftig sind. Das muss der Gradmesser unseres Handelns sein, natürlich auch in der Pandemie. Durch die zeitlich befristete Regelung, erst einmal bis zum Jahresende, berücksichtigen wir zudem die dynamische Entwicklung der Pandemie. Der G-BA wird rechtzeitig vor dem Auslaufen über eine Anpassung der zeitlichen Befristung beraten. Wie schnell Entscheidungen im Pandemiefall überholt sein können und angepasst werden müssen, haben wir alle in diesem Jahr gelernt.“

Zudem sollten Versicherte, unabhängig von der Ausnahmeregelung zur telefonischen Krankschreibung, bei typischen COVID-19-Symptomen nach Kontakt zu COVID-19-Patienten und bei unklaren Symptomen von Infektionen der oberen Atemwege vor dem Arztbesuch telefonisch Kontakt zur Praxis aufnehmen und das weitere Vorgehen besprechen.

4. Update zur Corona-Warn-App

Aufgrund des vorgenommenen Updates der Corona-Warn-App haben die Menschen in Deutschland nunmehr die Möglichkeit, auch im europäischen Ausland informiert zu werden, falls sie einen Risikokontakt mit einer Person hatten, die eine andere europäische Warn-App verwendet. So informiert die Corona-Warn-App nun auch im Urlaub oder auf Geschäftsreisen über relevante Risikobegegnungen mit Nutzern anderer europäischer Warn-Apps.

Daran angeschlossen sind die Apps aus Deutschland, Italien und Irland. Lettland, Dänemark, Österreich, Niederlande, Spanien, Estland und Tschechien folgen dann zeitnah. Grundsätzlich können alle EU-Länder teilnehmen, die für ihre Warn-App einen dezentralen Ansatz gewählt haben.

Ähnlich wie bei der deutschen Corona-Warn-App auch, haben bei der europäischen Lösung Datenschutz sowie ein sicherer und effizienter Datenaustausch höchste Priorität. Die einzelnen Warn-Apps sind ausschließlich mit ihrem eigenen nationalen Backend-Server verbunden. Diese stehen nicht direkt miteinander in Verbindung. Sie tauschen die Informationen über den EU-Gateway-Service aus. Dabei wird nur das absolut notwendige Minimum an Informationen geteilt. Der Gateway-Service wurde von SAP und der Telekom entwickelt und eingerichtet und wird vom Datenzentrum der EU-Kommission in Luxemburg verwaltet.

Die Corona-Warn-App wurde seitdem sie verfügbar ist, mehr als 20 Millionen Mal heruntergeladen. Mehr als 1,2 Millionen Testergebnisse wurden über die App übertragen. Das zeigt: Die App wirkt. Bundesgesundheitsminister Jens Spahn zog im September in einer Bundespressekonferenz Bilanz. Spahn rief die App-Nutzer dabei auf, positive

Testergebnisse in der App zu teilen. Nur so können andere gewarnt und geschützt werden.

Nach Angaben des Nachrichtenportals „ThePioneer“ informieren inzwischen fast 500 Corona-Infizierte pro Tag mit Hilfe der Warn-App andere Menschen über den eigenen positiven Befund. Dies entspricht 13 bis 14 Prozent der Gesamtzahl der Neu-Infizierten. „Die App wird gut angenommen. Jede Infektionskette, die hierdurch zusätzlich unterbrochen wird, ist wichtig“, sagte Gottfried Ludewig, Leiter der Digital-Abteilung im Bundesgesundheitsministerium.

II. Ausblick

1. Drittes Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite

Bereits im März dieses Jahres hat der Gesetzgeber mit Hilfe des Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite erste Maßnahmen getroffen, um einerseits sicherzustellen, dass das Gesundheitswesen auch in einer bundesweiten epidemischen Lage voll funktionsfähig bleibt und andererseits die mit dieser besonderen Situation verbundenen negativen finanziellen Folgewirkungen abzumildern. Hierzu wurden insbesondere in dem Infektionsschutzgesetz (IfSG) Erweiterungen und Präzisierungen vorgenommen. Der Deutsche Bundestag hat sodann eine epidemische Lage von nationaler Tragweite gemäß § 5 Absatz 1 Satz 1 IfSG festgestellt, wodurch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) ermächtigt wurde, durch Anordnung oder Rechtsverordnung verschiedene Maßnahmen zu treffen, die keiner Zustimmung des Bundesrates bedürfen.

Davon hat das BMG in der Vergangenheit auch Gebrauch gemacht, wobei die Geltung dieser Maßnahmen im Wesentlichen bis zum 31. März 2021 zeitlich befristet wurde. Aufgrund des weiter steigenden Infektionsgeschehens waren jedoch weitere Regelungen und Maßnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und zur Bewältigung der Auswirkungen auf das Gesundheitswesen notwendig. Mit dem Zweiten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 19. Mai 2020 wurden die auf Grundlage der mit dem Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite eingeführten Änderungen des IfSG getroffenen Regelungen und Maßnahmen entsprechend weiterentwickelt und ergänzt. So wurde unter anderem durch die Änderung des Fünften Sozialgesetzbuches (SGB V) geregelt, dass das BMG durch Rechtsverordnung bestimmen kann, dass als Bestandteil des Leistungskatalogs der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ein Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem

Coronavirus SARSCoV-2 oder auf das Vorhandensein von Antikörpern gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 besteht. Durch die Änderung des IfSG wurde das BMG darüber hinaus ermächtigt, durch Rechtsverordnung eine laborbasierte Surveillance beim Robert Koch-Institut (RKI) zu ermöglichen.

Der „Pakt für den Öffentlichen Gesundheitsdienst“, auf den sich die Gesundheitsminister von Bund und Länder geeinigt haben und der am 29. September 2020 von der Bundeskanzlerin und den Regierungschefinnen und -chefs der Länder beschlossen wurde, beinhaltet eine weitreichende Stärkung des öffentlichen Gesundheitsdienstes (ÖGD) in Bund und Ländern. Aus diesem Grund sowie der neuen Erkenntnisse über COVID-19, ist eine weitere Fortentwicklung der gesetzlichen Grundlagen notwendig.

Der Gesetzesentwurf der Bundesregierung sieht unter anderem folgende Regelungen vor:

- Die bislang in § 5 Absatz 2 IfSG vorgesehenen Regelungen zum Reiseverkehr werden für den Fall einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite in § 36 IfSG vereinigt und u. a. dahingehend angepasst, dass insbesondere auch eine digitale Einreiseanmeldung nach einem Aufenthalt in Risikogebieten verordnet werden kann, um eine bessere Überwachung durch die zuständigen Behörden zu ermöglichen. Der Begriff des Risikogebiets wird zudem legaldefiniert.
- Das RKI soll neuartige Surveillance-Instrumente wie eine virologische und syndromische Surveillance erhalten. Dagegen wird auf die bislang nicht umgesetzte nichtnamentliche Meldepflicht in Bezug auf eine SARS-CoV-2-Infektion zu Gunsten der Konzentration auf die namentliche Positivmeldung verzichtet.
- Die in dem „Pakt für den Öffentlichen Gesundheitsdienst“ angelegte Stärkung der Digitalisierung des ÖGD soll durch ein Förderprogramm des Bundes und eine Unterstützung im Bereich zentraler Dienste umgesetzt werden. Das elektronische Melde- und Informationssystem (DEMIS) gemäß § 14 IfSG setzt eine nach bundesweit einheitlichen Maßstäben strukturierte, aufbereitete und vorgehaltene Datenverarbeitung sowie die für die übergreifende Nutzung dieser Datenbasis erforderliche Bund-Länder-übergreifende Betriebsinfrastruktur voraus. Die meldepflichtigen Labore müssen künftig eine SARS-CoV-2-Meldung über dieses System vornehmen. Auch in Bezug auf weitere Meldepflichten und Meldepflichtige wird eine solche Pflicht schrittweise bis Ende 2022 eingeführt.
- Auch Flughäfen und Häfen mit Kapazitäten nach Anlage 1 Teil B der Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV) sollen durch ein Förderprogramm des Bundes unterstützt werden, um die ihnen nach den IGV obliegenden Verpflichtungen umsetzen zu können.
- Zur bestmöglichen Nutzung der vorhandenen Testkapazitäten wird der Arztvorbehalt nach § 24 IfSG in Bezug auf patientennahe Schnelltests auf das

Coronavirus SARS-CoV-2 und auf die Nutzbarkeit veterinärmedizinischer Laborkapazitäten entsprechend angepasst.

- Bisherige Erfahrungen während der Pandemielage machen zudem Anpassungen der Vorschriften zum Vollzug des IfSG durch die Bundeswehr notwendig.
- Eine Entschädigung wegen Verdienstausfalls nach § 56 Absatz 1 Satz 2 IfSG soll auch dann ausgeschlossen sein, wenn der Absonderung eine vermeidbare Reise in Risikogebiet zugrunde liegt. Die Entschädigungsregelung des § 56 Absatz 1a IfSG wird bis zum 31. März 2021 verlängert. Gleichzeitig soll eine entsprechende Entschädigung ermöglicht werden, wenn Personen eine abgesonderte Person betreuen müssen.
- Mit einer Neufassung von § 57 Absatz 2 Satz 1 IfSG wird klargestellt, dass im Rahmen dieses Gesetzes auch eine Pflicht zur Leistung der für die Teilnahme an den Umlageverfahren U1, U2 und U3 zu entrichtenden Umlagen fortbesteht.
- Im SGB V wird darüber hinaus geregelt, dass, soweit dies im Rahmen einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite erforderlich ist, sowohl in Bezug auf Schutzimpfungen als auch in Bezug auf Testungen nicht nur Versicherte, sondern auch Nichtversicherte einen entsprechenden Anspruch haben können, wenn eine entsprechende Rechtsverordnung des BMG dies vorsieht. Die Rechtsverordnung kann für die entsprechenden Leistungen auch Regelungen u. a. zur Vergütung und Abrechnung vorsehen.

2. Status quo SARS-CoV-2-Antigenschnelltest

Seit Beginn der Pandemie wurden eine Reihe von Antigenschnelltests zur Identifizierung potenziell erkrankter Personen entwickelt. Im Vergleich zu den etablierten Nukleinsäure-Amplifikationstechnik (NAT)-Verfahren, v. a. der PCR (Polymerase Chain Reaction) weisen diese sogenannten SARS-CoV-2-Point-of-Care (POC)-Antigentests das Virus mit einer geringeren Empfindlichkeit nach. Der Vorteil dieser SARS-CoV-2-POC-Antigentests besteht jedoch darin, dass sie einfacher und ohne komplexe Infrastruktur (z.B. Instrumente, Labor) Ergebnisse liefern. Zudem erfolgt die Auswertung wesentlich schneller (in zehn bis 30 Minuten) und patientennah. Diese Tests stellen eine Alternative zu den übrigen Testverfahren dar, sollte es beispielsweise zu einer Verknappung von molekularbiologischen Testreagenzien kommen.

Mit Hilfe der oben dargestellten neuen Testverordnung, die am 15. Oktober in Kraft getreten ist, können Pflegeheime und Krankenhäuser Antigen-Schnelltests großzügig nutzen, um Personal, Besucher sowie Patienten und Bewohner regelmäßig auf das Corona-Virus zu testen. Die genannten Antigentests bieten insbesondere die Möglichkeit,

mehr zu testen und schneller Infektionen zu erkennen. Durch den Einsatz der Antigentests soll verhindert werden, dass sich alte und kranke Mitbürgerinnen und Mitbürger mit dem Coronavirus anstecken, da für diese die Infektionsgefahr und das Risiko von schwerwiegenden Folgen am größten ist.

Grundsätzlich basiert der Test auf dem Nachweis von SARS-CoV-2-Eiweißen. Dafür bedarf es eines Abstriches im Nasenrachenraum. Die einfachere Auswertung eines Antigentests erlaubt die Testung auch außerhalb eines Labors, z. B. in einer Pflegeeinrichtung oder medizinischen Einrichtungen und Arztpraxen ohne Diagnostiklabor. Alle zurzeit auf dem Markt befindlichen Antigen-Schnelltests müssen von geschultem, medizinischem Personal durchgeführt werden.

Die Infektiosität von Personen mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 hängt mit einer hohen Viruskonzentration im Nasen-Rachenraum zusammen. Die SARS-CoV-2-POC-Antigentests eignen sich besonders bei Personen mit hoher Viruslast, erkennbar an kleinen ct-Werten. Der Ct-Wert (cycle-threshold-Wert) der PCR dient als relatives Maß für die Menge der im Probenmaterial vorhandenen Virusmenge. Eine hohe Viruslast kann sowohl in der präsymptomatischen (ein bis drei Tage vor Symptombeginn) als auch in der frühen symptomatischen Phase der Erkrankung (innerhalb der ersten fünf bis sieben Tage) auftreten. In dieser Phase bieten Antigenschnelltests die Möglichkeit einer frühen Diagnose und Unterbrechung der Übertragung durch gezielte Isolierung der Infizierten und ihrer engen Kontaktpersonen. Sollte der Symptombeginn mehr als sieben Tage zurückliegen, liegt zumeist eine geringere Viruslast vor. Dadurch sind falsch negative Ergebnisse in Antigenschnelltests wahrscheinlicher.

Das Paul-Ehrlich-Institut hat unter Beteiligung des Robert Koch-Instituts (RKI) Mindestkriterien gemäß § 1 Abs. 1 Satz 1 TestVO festgelegt. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) informiert auf seinen Seiten über die Antigenschnelltests, die diese Mindestkriterien erfüllen. Die formulierten Anforderungen an Leistungsdaten (Mindestkriterien) für POC-Antigentests, für die ein Anspruch nach § 1 Abs. 1 Satz 1 TestVO besteht, spiegeln den derzeitigen Stand der Technik wider. Die Mindestkriterien werden im weiteren Verlauf jeweils mit entsprechend frühzeitiger Bekanntgabe weiter an den Stand der Technik angepasst werden. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt sind die Mindestkriterien zur Bestimmung der Sensitivität und Spezifität zu erfüllen. Die Mindestkriterien für Studien zu Kreuzreaktivität und Interferenz werden nach der ersten Anpassung berücksichtigt werden.

Die Leistungsdaten können anhand einer Evaluierung durch verschiedene Institutionen in Deutschland (u.a. Robert-Koch-Institut; Paul-Ehrlich-Institut; Konsiliarlabor für Coronaviren; Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr) mit Hilfe eines gemeinsamen Probenpanels und im Vergleich mit anderen Tests überprüft werden.

Stellt das RKI/PEI auf Basis einer solchen vergleichenden Evaluierung fest, dass ein SARS-CoV-2 Antigenschnelltest nicht dem Stand der Technik entspricht, sind die Mindestkriterien nicht erfüllt.

3. Status quo Impfstoff

Die Entwicklung eines Impfstoffes gegen COVID-19 läuft weltweit weiterhin auf Hochtouren. Nach Angaben der Weltgesundheits-Organisation werden aktuell 42 mögliche Impfstoffkandidaten getestet, 151 weitere Kandidaten sind in der vorklinischen Entwicklung. Auch in Deutschland wird mit größtem Aufwand an der Erforschung des Impfstoffes gearbeitet. So beginnt das Mainzer Unternehmen Biontech in Zusammenarbeit mit dem amerikanischen Pharmakonzern Pfizer auch in Deutschland den Impfstoffkandidaten am Menschen zu testen. Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) erteilte die Genehmigung für die klinische Studie. Das Studienzentrum in Deutschland ist Teil einer weltweiten klinischen Studie mit 30.000 Menschen. Die Probanden erhalten entweder den Impfstoff oder ein Placebo. Dabei geht es neben Wirkung und Nebenwirkung auch um die Frage, wie der mögliche Impfstoff dosiert werden sollte. Für den Fall, dass die klinische Studie die Wirksamkeit des Impfstoffes bestätigt, könnte ein Studienzentrum in Deutschland den Zulassungsprozess hierzulande ebenfalls beschleunigen. Biontech und Pfizer planen, die Zulassung noch im Oktober zu beantragen. Stimmen die Behörden dem zu, könnten die beiden Unternehmen nach eigenen Angaben bis Ende des Jahres 100 Millionen Impfstoffdosen produzieren.

In der Zwischenzeit wurde bekannt, dass das Tübinger Biotechunternehmen Curevac für die Forschung an seinem Impfstoff-Kandidaten eine Finanzspritze des Bundes in Höhe von 252 Millionen Euro erhält. Das bestätigte ein Sprecher des börsennotierten Unternehmens. Zu Beginn der Pandemie hatte das Bundesforschungsministerium ein Sonderprogramm zur Beschleunigung der Forschung hinsichtlich der dringend benötigten Impfstoffe gegen das Virus gestartet. Im Juli 2020 teilte das Ministerium dann mit, dass sowohl Curevac als auch Biontech und das Unternehmen IDT Biologika aus Dessau-Roßlau „von einem Expertenbeirat“ zur Förderung empfohlen worden seien. Der Fördertopf umfasst insgesamt rund 750 Millionen Euro.

Zudem hat das PEI eine weitere klinische Prüfung der Phase I eines Impfstoffes gegen COVID-19 in Deutschland genehmigt. Bei dem genannten Impfstoffkandidaten handelt es sich um einen sog. Vektorimpfstoff. Diese enthalten in ihrer Erbinformation Teile des Erbmaterials von SARS-CoV-2, namentlich den Bauplan für das Spikeprotein oder für einen Teil davon. Diese Teile sind jedoch ungefährlich. Diese genetischen Informationen gelangen durch eine Impfung in einige wenige Körperzellen des Geimpften, werden (wie auch die genetische Information der Körperzellen selbst) in den Zellen als Boten-RNA abgelesen und die entsprechenden Oberflächenstrukturen (Proteine) des Virus werden hergestellt. Das Immunsystem reagiert auf dieses gebildete Fremd-Protein und bildet in weiterer Folge dagegen Abwehrstoffe (u.a. Antikörper). Bei einem späteren Kontakt der geimpften Person mit SARS-CoV-2 erkennt das Immunsystem die Oberflächenstruktur wieder und soll eine schwere COVID-19-Erkrankung mindern oder verhindern und evtl. sogar die Weitergabe von SARS-CoV-2 von Mensch-zu-Mensch (Transmission) reduzieren. Nach Angaben des PEI handelt es sich bei dem genannten Impfstoffkandidaten um einen vom Deutschen Zentrum für Infektionsforschung (DZIF) und der IDT Biologika GmbH entwickelten Vektorimpfstoff gegen das Coronavirus SARS-CoV-2. In diesem Vektorimpfstoff soll die genetische Information für das Spike-Oberflächenprotein des SARS-CoV-2 in die genetische Information des Pocken-Impfvirus MVA eingebaut sein. Das Ausgangs-Impfvirus MVA wurde bereits vor mehr als 30 Jahren an der Ludwig-

Maximilians-Universität München (LMU) entwickelt und auch ein zugelassene Pockenimpfstoff wurde hiervon abgeleitet. Der mit der genetischen Information von SARS-CoV-2 bestückte virale Vektor MVA kann sich nach Injektion nicht im Körper vermehren. Die eingeschleuste genetische Information (DNA, Desoxyribonukleinsäure) des SARS-CoV-2-Spikeproteins wird im Körper zum Bau des Spikeproteins benutzt. Das Immunsystem erkennt das fremde Spikeprotein und löst so eine Immunantwort aus. Angestrebt wird dabei die Bildung von Antikörpern, bestimmten Zytokinen und Immunzellen (T-Zellen) für einen anhaltenden Schutz vor SARS-CoV-2. Dass der MVA-Vektorimpfstoff gegen SARS-CoV-2 die gewünschten Immunantworten und eine Schutzwirkung zeigt, konnte bereits in präklinischen Modellen der Universitäten Marburg und München gezeigt werden.

Auch in den USA wird ununterbrochen an einem Impfstoff gegen COVID-19 geforscht. Der US-Biotechkonzern Moderna erwartet im November erste Zwischenergebnisse aus der entscheidenden Studie mit seinem Corona-Impfstoff-Kandidaten, wie Vorstandschef Stéphane Bancel in einem Interview des „Wall Street Journal“ verlauten ließ. Ein genaues Datum ist zum jetzigen Zeitpunkt jedoch nicht bekannt. Im Dezember könnte die US-Regierung dem Impfstoff eine Notfallgenehmigung erteilen.

Das Paul-Ehrlich-Institut, welches für die Genehmigung klinischer Prüfungen sowie die Bewertung und Zulassung von Impfstoffen in Deutschland zuständig ist, erwartet, dass noch weitere klinische Prüfungen von COVID-19-Impfstoffkandidaten in Deutschland in den nächsten Monaten beginnen werden.

4. Status quo Medikamente

Neben der Entwicklung eines Impfstoffes zur Bekämpfung von SARS-CoV-2 wird ebenfalls fieberhaft nach einem wirksamen Medikament zur Behandlung der Erkrankten geforscht. Ein nennenswerter Durchbruch konnte bislang jedoch noch nicht erzielt werden, sodass weiterhin kein Medikament zur Verfügung steht, welches wirksam gegen das Virus verabreicht werden kann.

Die Hoffnung vieler ruhte auf dem Einsatz eines Medikaments, welches ursprünglich für den Einsatz gegen Ebola entwickelt wurde, jedoch ebenfalls zur Behandlung von Personen, die sich mit SARS-CoV-2 infiziert hatten, verwendet wurde. Die Weltgesundheits-Organisation (WHO) stuft den Nutzen dieses und weiterer Medikamente jedoch als ziemlich gering ein. Dies geht aus Daten einer von der WHO koordinierten Solidaritätsstudie hervor, die bislang aber nicht in einem begutachteten Fachjournal erschienen ist. Die WHO hat in mehr als 30 Ländern vier Medikamente an Tausenden Patienten getestet. Neben dem Medikament gegen Ebola, waren ein Mittel gegen Malaria, ein HIV-Medikament und ein Immunbotenstoff Teil der genannten Studie. Im Rahmen einer vorläufigen Auswertung kommt die WHO zu dem Schluss, dass diese Medikamente nur einen geringen oder sogar keinen Einfluss auf die Sterblichkeit oder die Länge des Krankenhausaufenthalts der Patienten gezeigt hätten. Dies teilte die WHO Mitte Oktober mit.

Ebola-Medikament

Das Medikament, welches ursprünglich für den Einsatz gegen Ebola entwickelt wurde und im Juli als erstes Mittel überhaupt in Europa eine Zulassung unter Auflagen zur spezifischen Behandlung von bestimmten Covid-19-Patienten erhielt, galt im Frühjahr als aussichtsreichste Therapiemöglichkeit und Hoffnungsträger. Mehrere klinische Studien untersuchen die Wirksamkeit im Einsatz gegen Sars-CoV-2. Es gibt Berichte über Nierenschäden, die möglicherweise mit der Verabreichung des Medikaments in Verbindung stehen. Wie das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) mitteilt, hat der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) mit der Überprüfung eines Sicherheitssignals begonnen, um Berichte über akute Nierenschädigungen bei einigen COVID-19-Patienten, die mit Medikament behandelt wurden, zu bewerten. Derzeit ist jedoch noch nicht geklärt, ob ein kausaler Zusammenhang zwischen der Behandlung mit dem Arzneimittel und den Berichten über akute Nierenschädigungen besteht. Die Berichte bilden zunächst ein „Sicherheitssignal“, es liegen also Informationen über ein neues oder unvollständig dokumentiertes unerwünschtes Ereignis vor, das möglicherweise durch ein Medikament verursacht wird und das eine weitere Untersuchung rechtfertigt. Zu beachten ist jedoch, dass Nierenschädigungen auch durch andere Faktoren hervorgerufen werden können, zum Beispiel durch Diabetes. Zudem ist COVID-19 selbst eine bekannte Ursache für Nierenschädigungen. Der PRAC wertet im weiteren Verlauf die verfügbaren Daten sorgfältig aus, um zu beurteilen, ob das Arzneimittel für die Nierenschäden verantwortlich gewesen sein könnte und ob es notwendig ist, die vorhandenen Informationen zu aktualisieren. Die Empfehlungen für die Anwendung dieses Arzneimittels haben sich jedoch nicht geändert. Die Produktinformation rät Ärzten bereits jetzt, Patienten vor und während der Behandlung auf Nierenfunktionsstörungen zu überwachen und die Behandlung bei Patienten mit einer erheblich eingeschränkten Nierenfunktion nicht zu beginnen. Die EMA wird über das Ergebnis der Überprüfung des PRAC informieren.

Das genannte Arzneimittel war zusammen mit weiteren Medikamenten auch dem US-amerikanischen Präsidenten Trump zur Behandlung seiner Covid-19-Erkrankung verabreicht worden.

Malaria-Medikamente

Auch Malaria-Medikamente sind unter Experten nicht unumstritten. In den USA hatten sie von der zuständigen Behörde FDA eine Notzulassung erhalten, dies wurde jedoch nur wenige Wochen später wieder revidiert. Im Rahmen einiger klinischer Studien war man zu dem Schluss gekommen, dass die Mittel nicht wirken oder sogar gefährlich sein können. Die Weltgesundheits-Organisation stoppte klinische Tests mit einem derartigen Arzneimittel. Zuvor warnte die WHO explizit davor, entsprechende Medikamente zu empfehlen oder gar außerhalb von Studien selbst einzunehmen. Mit der Warnung reagiert die WHO insbesondere auf die Erklärung von US-Präsident Trump, er nehme das Mittel „zur Vorbeugung“ selbst ein.

HIV-Medikament

Einem HIV-Kombinationspräparat wurde bereits im Juli 2020 von der WHO im Kampf gegen Sars-CoV-2 nur eine geringe oder gar keine Wirkung zugesagt.

Antikörper-Therapie

Auch die Behandlung mit sogenanntem Rekonvaleszenten-Plasma erscheint für viele als eine aussichtsreiche Behandlungsmethode. So werden die Antikörper, die das Immunsystem Erkrankter gebildet hat, nach ihrer Genesung aus ihrem Blut gewonnen. In einem weiteren Schritt werden die extrahierten Antikörper dem akut Erkrankten verabreicht, in der Hoffnung, dass dies zu einer Abmilderung des Krankheitsverlaufes führt. Ende August erteilte die US-Regierung der Behandlung mit Blutsplasma, welches Antikörper gegen SARS-CoV-2 enthält, eine Notfallgenehmigung. Zu diesem Verfahren laufen weltweit Studien, auch in Deutschland.

Ein überzeugender Nachweis, ob und wie sehr Plasma COVID-Patienten tatsächlich hilft, liegt derzeit noch nicht vor. Auch der amerikanische Präsident Trump wurde nach seiner Infektion mit Sars-CoV-2 unter anderem mit einer Antikörper-Therapie behandelt. Die Infusion enthielt zwei verschiedene Antikörper. Wie die Fachzeitschrift Science erklärt, handelt es sich dabei um Klone von Antikörpern, die als natürliche Reaktion auf das Coronavirus gebildet wurden. In einem Fall stammten sie von einem Menschen, in dem anderen Fall von einer Maus. Vereinfacht dargestellt sollen die beiden Antikörper verhindern, dass Sars-CoV-2 an menschliche Zellen andocken kann. Auch bei Tests an Goldhamstern und Affen hatte die Antikörper-Therapie die Viruslast gesenkt und die Krankheitssymptome vermindert.

Kortison-Präparat

Britische Forscher gelangten im Juni dieses Jahres zu dem Ergebnis, dass ein Kortison-Präparat die Sterblichkeit bei COVID-19 verringert. Die Weltgesundheits-Organisation sah hierin einen Durchbruch bei der Behandlung von SARS-CoV-2. Das Arzneimittel ist eine künstliche und deutlich (ca. 25 mal) wirksamere Variante des menschlichen Hormons Kortison. Es wird bereits seit mehreren Jahren gegen Rheuma und Allergien eingesetzt, weswegen die Nebenwirkungen bekannt sind. Aufgrund des abgelaufenen Patientenschutzes ist es zudem vergleichsweise preiswert erhältlich. Es wird vor allen Dingen bei sehr schweren Verläufen eingesetzt. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte war Mitte September zu dem Schluss gekommen, dass das Präparat „als Behandlungsoption für Patienten in Betracht gezogen werden kann, die eine Sauerstofftherapie benötigen“. Auch Donald Trump wurde mit damit behandelt. Es bleibt also weiterhin abzuwarten mit welchem der genannten Medikamente COVID-19 schlussendlich behandelt werden kann. Denkbar ist in Expertenkreisen insbesondere auch die Variante, dass mehrere Behandlungsmöglichkeiten miteinander kombiniert werden,

wie es im Falle von US-Präsident Donald Trump bereits geschehen ist.

5. Neue Bucherscheinung unseres Seniorpartners zu COVID-19

Das Buch unseres Seniorpartners Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers mit dem Titel "In Zeiten der Corona-Pandemie – Briefe!" und der ISBN-Nummer: 978-3-96233-243-3 kann ab sofort käuflich erworben werden.

**Ein Service der
EHLERS, EHLERS & PARTNER
RECHTSANWALTSGESELLSCHAFT MBB**

Bei Rückfragen: newsletter@eep-law.de
www.eep-law.de

Aus dem Team unserer Anwaltssozietät haben wir eine „Corona-Taskforce“ bestehend aus vier Anwälten gebildet. Nachfolgend finden Sie deren Kontaktdaten:

Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers

Telefon: 089 / 21 09 69 - 12

E-Mail: a.ehlers@eep-law.de

Dr. iur. Christian Rybak

Telefon: 089 / 21 09 69 - 81

E-Mail: c.rybak@eep-law.de

Julian Bartholomä

Telefon: 089 / 21 09 69 - 17

E-Mail: j.bartholomae@eep-law.de

Alexander Philipp Rösner

Telefon: 089 / 21 09 69 - 80

E-Mail: a.roesner@eep-law.de

Disclaimer

Die EHLERS, EHLERS & PARTNER RECHTSANWALTSGESELLSCHAFT MBB übernimmt für die Vollständigkeit und die Richtigkeit des Inhaltes dieser Nachrichten keinerlei Haftung. Die in diesen Nachrichten enthaltenen Inhalte sind ausschließlich zur Information bestimmt. Der Inhalt dieser Seiten ist urheberrechtlich geschützt. Die Nachrichten sind nur für die persönliche Information bestimmt.

Die EHLERS, EHLERS & PARTNER RECHTSANWALTSGESELLSCHAFT MBB haftet nicht für Schäden, die aufgrund von Handlungen die ausgehend von den auf dieser oder einer der nachfolgenden Seiten enthaltenen Informationen durchgeführt werden.

Die entsprechenden berufsrechtlichen Vorschriften (BRAO, BORA, FAO, und BRAGO) finden Sie unter der Rubrik (Angaben gemäß § 6 TDG) auf der Homepage der Bundesrechtsanwaltskammer unter www.brak.de. Trotz sorgfältiger inhaltlicher Kontrolle übernehmen wir für die Inhalte externer Links keine Haftung. Für den Inhalt der verlinkten Seiten sind ausschließlich deren Betreiber verantwortlich. Verantwortlich für den Inhalt:

EHLERS, EHLERS & PARTNER RECHTSANWALTSGESELLSCHAFT MBB

Widenmayerstraße 29
80538 München

Ehlers, Ehlers & Partner liegt die Sicherheit Ihrer Daten und der Schutz Ihrer Privatsphäre sehr am Herzen. Vor diesem Hintergrund haben wir unsere Datenschutzrichtlinie überarbeitet. Nähere Informationen können Sie auf unserer Homepage nachlesen. ehlers-ehlers-und-partner.de/datenschutz/

Copyright © 2020 EHLERS, EHLERS & PARTNER
RECHTSANWALTSGESELLSCHAFT MBB,
All rights reserved.

Our mailing address is:
EHLERS, EHLERS & PARTNER RECHTSANWALTSGESELLSCHAFT MBB
Widenmayerstr. 29
München 80538
Germany