

18. Wahlperiode

Schriftliche Anfrage

des Abgeordneten Marcel Luthe (FDP)

vom 20. Mai 2020 (Eingang beim Abgeordnetenhaus am 22. Mai 2020)

zum Thema:

**Gemeinsame Laborgesellschaft der Labore der Vivantes Netzwerk für
Gesundheit GmbH und der Charité Universitätsmedizin (VII)**

und **Antwort** vom 12. Juni 2020 (Eingang beim Abgeordnetenhaus am 15. Juni 2020)

Senatsverwaltung für Gesundheit,
Pflege und Gleichstellung

Herrn Abgeordneten Marcel Luthe (FDP)

über

den Präsidenten des Abgeordnetenhauses von Berlin

über Senatskanzlei - G Sen -

A n t w o r t

auf die Schriftliche Anfrage Nr. 18/23551

vom 20. Mai 2020

über Gemeinsame Laborgesellschaft der Labore der Vivantes Netzwerk für Gesundheit GmbH und der Charité Universitätsmedizin (VII)

Der Senat ist sich des Stellenwerts des Fragerechts der Abgeordneten bewusst und die Beantwortung Schriftlicher Anfragen der Mitglieder des Abgeordnetenhauses nach Artikel 45 Absatz 1 der Verfassung von Berlin hat eine sehr hohe Priorität. Gegenwärtig konzentriert der Senat seine Arbeit und seinen Ressourceneinsatz aber auf die Bekämpfung der infektionsschutzrechtlichen Gefährdungslage für die Berliner Bevölkerung. Vor diesem Hintergrund beantworte ich Ihre Schriftliche Anfrage im Namen des Senats von Berlin wie folgt:

1) Gegenüber dem MDR gab der Virologe der Charité, Prof. Dr. Christian Drosten an: Die Labore, die die Tests durchführen, rechnen diese als medizinische Leistungen ab. Bei den meisten Patienten übernehmen das die Krankenversicherungen. Bei einigen privat Versicherten stünde Drostens Name auf der Rechnung. "Davon sehe ich keinen Cent, diese Beträge gehen alle an die Mitarbeiter der Testlabore", sagt Drosten.

Diese Angabe scheint im Widerspruch zu Antworten der Charité und des Senats in Antworten auf meine schriftlichen Anfragen zu stehen:

In der Antwort auf die Anfrage 18/16648 vom 01. Oktober 2018 hat der Senat zu 5) geantwortet: Labor Berlin erbringt im Rahmen der Versorgung von Privatpatientinnen und -Patienten ausschließlich technische Laborleistungen. Diese Leistungen werden der Charité (für Privatpatientinnen und -Patienten der Charité) und Vivantes (für Privatpatientinnen und -Patienten von Vivantes) auf vertraglicher Grundlage in Rechnung gestellt. Die ärztliche Leistungserbringung erfolgt durch entsprechend qualifizierte Fachärztinnen und Fachärzte. Grundlage für die Abrechnung ist die Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ).

Welchen prozentualen Anteil erhält das Labor, welchen Anteil der jeweilige Arzt, welchen die Charité?

Zu 1.:

Nach Auskunft der Charité gehen die Einnahmen für privat- und wahlärztliche Leistungen des Virologischen Labors (Leitung Prof. Drosten) vollständig an die Charité. Aus diesen Einnahmen erhalten Mitarbeitende insgesamt 12 % im Rahmen einer Poolregelung. Herr Prof. Drosten ist an dieser Poolregelung nicht beteiligt.

2) Kann der Senat die Ausführungen des Herrn Professor Drosten ausdrücklich bestätigen?

Zu 2.:

Der Senat bewertet die Ausführungen von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern in den Medien nicht.

3) Welche Medikamente werden in Berlin nach Kenntnis des Senats im Off-label-use zur Behandlung von COVID-19 Patienten angewendet?

Zu 3.:

Der therapeutische Einsatz von Arzneimitteln – auch außerhalb deren Zulassung – liegt in der Verantwortung des behandelnden Arztes. Dem Senat liegen darüber keine Kenntnisse vor.

4) Welches der genannten Krankenhäuser führt derzeit welche Studien mit Covid-19-Patienten durch?

- a) Charité,
- b) DRK Kliniken Berlin Westend,
- c) Vivantes Klinikum Prenzlauer Berg,
- d) Vivantes Wenckebach-Klinikum,
- e) Evangelisches Krankenhaus Königin Elisabeth Herzberge,
- f) Gemeinschaftskrankenhaus Havelhöhe,
- g) DRK Kliniken Berlin Köpenick,
- h) Vivantes Klinikum Neukölln,
- i) Helios Klinikum Emil von Behring

Zu 4.:

Studien mit Covid-19-Patienten führen folgende der fragten Krankenhäuser durch:

- a) An der Charité beschäftigen sich aktuell 35 Interventionsstudien aus dem grundlagenwissenschaftlichen und präklinischen Bereich mit dem SARS-2 Virus, den Covid Erkrankungsmechanismen und möglichen Behandlungsansätzen.

Im klinischen Bereich hat die Charité neben Industrie-gesponsorten multizentrischen Phase-II und –III Studien die Charité ein innovatives Studienprogramm zur raschen Verbesserung des klinischen Managements und der Vorbeugung der COVID-19 Erkrankung durch das SARS-2 Virus initiiert. Aktuell sind 9 Studien dieses Programms bereits angelaufen oder in der Planung.

Rückgrat des wissenschaftlichen Vorgehens ist die Interdisziplinäre COVID-19 Phänotypierungsstudie (Pa-COVID-19), in die alle an der Charité behandelten Covid-19 Patienten aufgenommen werden können, sofern deren Zustimmung vorliegt. An der Studie sind verschiedene Einrichtungen und Disziplinen des Hauses beteiligt. Pa-COVID-19 ist dabei die zentrale Beobachtungsstudie für COVID-19 an der Charité. Bislang wurden über 160 Patienten in diese Studie eingeschlossen und engmaschig betreut.

In Bezug auf zwei multizentrische klinische Prüfungen eines Arzneimittels bei COVID-19-Patienten, an denen die Charité - Universitätsmedizin Berlin beteiligt ist, hat die Ethik-Kommission des Landes Berlin eine Zustimmung erteilt:

- „A Phase 3 Randomized Study to Evaluate the Safety and Antiviral Activity of Remdesivir (GS-5734TM) in Participants with Severe COVID-19“
und
- „A Phase 3 Randomized Study to Evaluate the Safety and Antiviral Activity of Remdesivir (GS-5734TM) in Participants with Moderate COVID-19 Compared to Standard of Care Treatment“

Eine große Zahl von einzelnen Behandlungsstudien ist in verschiedenen Stadien der Vorbereitung. Diese erstrecken sich häufig über die Charité hinaus national oder International, so dass die Zahl der Studienprotokolle sich nicht nur an dem Patientenaufkommen in Berlin selbst orientiert.

- b) keine
- c) keine
- d) keine
- e) keine
- f) Das Gemeinschaftskrankenhaus Havelhöhe führt folgende Studien durch:
 1. Evaluation einer 'Wirksamkeit der anthroposophischen-medicinischen Komplexbehandlung (ZE26) bei Covid-19 Patienten aus Patientensicht'
 2. 'Untersuchung zur Stresswahrnehmung und Verarbeitung bei medizinischen Mitarbeiter*Innen während der Pandemie COVID-19' eine multizentrische Studie mit Abfrage zu 3 Zeitpunkten während der Pandemie.
- g) keine
- h) Das Vivantes Klinikum Neukölln nimmt an der Studie „Pilotstudie zur Evaluierung eines Host-mRNA-Panels als prognostischer Marker für den Verlauf von Covid-19 Infektionen“ teil.
- i) keine

5) In welchen dieser Krankenhäuser wird (ausgewählten) Covid-19-Patienten ein Off label use mit welchen Substanzen angeboten?

Zu 5.:

In der Charité werden Therapien ohne Evidenz für ein eindeutig positives Verhältnis von Wirksamkeit zu Nebenwirkungen sehr zurückhaltend eingesetzt. Im Falle dringender medizinischer Notwendigkeit wird ausgewählten Patientinnen und Patienten nach interdisziplinärer Fallkonferenz unter infektiologischer Leitung im Rahmen der ärztlichen Behandlungsfreiheit individuell eine off-label Therapie angeboten. Dieses Vorgehen ist bei COVID-19 Patienten nicht grundsätzlich unterschiedlich im Vergleich zu anderen Patienten.

Im Rahmen integrativmedizinischer Supporttherapie werden im Gemeinschaftskrankenhaus Havelhöhe folgende Arzneimittel bei Covid-19 Erkrankten eingesetzt:

Pneumodoron 1+2; Cardiodoron; Argentum metall. praep. D20/D30 s.c.; Stibium metall. praep.; Ferrum metall. praep.

Im Helios Klinikum Emil von Behring werden ausgewählten Patienten Lopinavir und Ritonavir angeboten.

6) Die Uniklinik Münster und weitere Kliniken haben seit mehreren Wochen Aufrufe gestartet, dass gesundete Corona-Patienten sich bitte melden sollen, um Blut zur Herstellung von Hyperimmun-Seren zu gewinnen, um daraus Antikörper zur Behandlung von schwer Kranken Patienten zu gewinnen. <https://www.wn.de/Muenster/Muenster/4177617-Mediziner-wollen-aus-Blut-Abwehrstoffe-isolieren-UKM-sucht-gesundete-Corona-Patienten><https://www.wn.de/Muenster/Muenster/4177617-Mediziner-wollen-aus-Blut-Abwehrstoffe-isolieren->

[UKM-sucht-gesundete-Corona-Patienten](#) Wir haben in Berlin die größte Universitätsklinik, den größten Krankenhausverbund und das größte Labor Europas.

Warum werden solche Aufrufe nicht auch in Berlin gestartet bzw. die Genesenen von den zuständigen Gesundheitsämtern direkt angeschrieben?

Zu 6.:

Die Charité hat ein Register von rekonvaleszenten Patienten und bereitet eine ähnliche Studie wie die in der Fragestellung genannte vor.

7) Laut dem Magazin Focus hat der Herr Professor Drosten ausgeführt, dass „ein mitteltropfiges Aerosol doch eine Zeitlang in der Raumluft stehen bleibt und wenn es eine Luftbewegung gibt, dann wird es weitertransportiert.“

https://www.focus.de/gesundheit/coronavirus/einfache-masken-schuetzen-nicht-top-virologe-christian-drosten-erklaert-wie-man-sich-ueber-luft-mit-corona-anstecken-kann_id_11835312.html

Wäre es aus Sicht des Senats angezeigt in Berlin zumindest an alte Menschen und an Menschen mit Vorerkrankungen wirksame Atemmasken zu verteilen?

Zu 7.:

Gemäß Einschätzung des Robert Koch-Instituts sind Selbstisolierung bei Erkrankung, eine gute Händehygiene, Einhalten von Husten- und Niesregeln und das Abstandhalten (mindestens 1,5 Meter) die wichtigsten und effektivsten Maßnahmen, um sich selbst und andere vor einer Ansteckung mit SARS-CoV-2 zu schützen. Mehrlagiger medizinischer (chirurgischer) Mund-Nasen-Schutz und medizinische Atemschutzmasken, z.B. FFP-Masken, müssen bis auf Weiteres medizinischem und pflegerischem Personal vorbehalten bleiben.

Vor dem Hintergrund der in den letzten Monaten zusätzlich gewonnenen Erkenntnisse hinsichtlich der Effektivität von (textilen) Mund-Nasen-Bedeckungen gibt die SARS-CoV-2-Eindämmungsmaßnahmenverordnung in Übereinstimmung mit der Einschätzung des Robert Koch-Instituts das Tragen einer Mund-Nasen-Bedeckung im öffentlichen Personennahverkehr und im Einzelhandel vor. Dies kann einen zusätzlichen Baustein darstellen, um die Ausbreitungsgeschwindigkeit von COVID-19 in der Bevölkerung zu reduzieren. Gerade bei älteren Menschen ist zudem darauf zu achten, dass längeres Tragen von Atemschutzmasken den Atemwiderstand gesundheitsgefährdend erhöhen kann. Eine Verteilung von Atemschutzmasken an die Bevölkerung ist aus Sicht des Senats aus den oben genannten Gründen nicht sachgerecht.

8) Die Transfusionsmedizinische und Hämostaseologische Abteilung des Universitätsklinikums Erlangen hat als eine der ersten Einrichtungen in Deutschland vor fast zwei Monaten die behördliche Gestattung zur Herstellung von therapeutischen Plasma zur Behandlung von schwer erkrankten COVID-19 Patienten erhalten. <https://www.uk-erlangen.de/presse/pressemitteilungen/ansicht/detail/therapie-fuer-coronapatienten/>

In der Pressekonferenz vom 07.04.2020 wird dies auch von Prof. Dr. Lothar Wieler als einer der lohnenswertesten Ansätze und als „sehr vielversprechend“ bezeichnet.

Inwiefern findet dies auch in Berlin statt, wo wir das größte Universitätsklinikum Europas, den größten Krankenhausverbund Europas und das größte Labor Europas haben?

Zu 8.:

Mit Allgemeinverfügung vom 09.04.2020 (ABl. S. 2344) hat das LAGeSo Berlin auf Grundlage des § 79 Abs. 5 AMG den Blutspendeinrichtungen, die in Berlin über eine Erlaubnis

gemäß § 13 AMG zur Herstellung von Frischplasma aus Apherese verfügen, die Gewinnung von Frischplasma aus Apherese von COVID-19-Rekonvaleszenten mit neutralisierenden Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern zur Weiterverarbeitung (Pathogenreduzierung, Portionierung, gegebenenfalls Kryokonservierung) zur gerichteten und ungerichteten Anwendung bei einzelnen schwer erkrankten COVID-19-Patientinnen und -Patienten im Rahmen eines individuellen Heilversuches oder einer klinischen Prüfung abweichend von § 13 ff. AMG gestattet.

Somit wurde für Blutspendeeinrichtungen in Berlin die rechtliche Möglichkeit geschaffen, Rekonvaleszenz-Plasma zu gewinnen. Ob solches Plasma in der Therapie eines COVID-19-Patienten angewendet werden soll, obliegt der Entscheidung des behandelnden Arztes. Dem LAGeSo Berlin wurden bisher keine Tätigkeiten aufgrund dieser Gestattung angezeigt.

Die Charité hat ebenfalls eine solche Herstellungsgenehmigung und bereitet eine Studie vor. Dort werden daher gemäß den Vorgaben des PEI (Symptomfreiheit nach COVID-19 Erkrankung seit > 4 Wochen) seit April genesene Patienten, welche für die Spende von Rekonvaleszenten-Plasma gemäß der Richtlinie Hämotherapie infrage kommen rekrutiert. Bei allen Spendern wird im S3 Sicherheitslabor eine Testung auf das Vorhandensein von neutralisierenden Antikörpern mittels PRNT (Plaque reduction neutralization test) durchgeführt. Spender mit ausreichend hohen Werten stellen sich zur Apherese, d.h. zur Gewinnung des Rekonvaleszenten-Plasmas vor.

Die Charité hat ein Studienprotokoll zur klinischen Prüfung von Rekonvaleszenten Plasma bei schweren COVID-19 Infektionen im Rahmen einer randomisierten kontrollierten Studie konzipiert, die abschließende Bewilligung durch die zuständige Bundesbehörde, das Paul Ehrlich Institut (PEI) steht noch aus. Die Charité nimmt an einer weiteren Multicenter-Studie zur Prüfung des Einsatzes von Rekonvaleszenten-Plasma bei kritisch Kranken COVID-19 Patienten teil.

9) Wie konkret in welcher Häufigkeit wird durch die Bezirksämter – bzw. die dort zuständigen Ämter kontrolliert, ob Infizierte die Quarantäne einhalten?

Zu 9.:

Die in Quarantäne Infizierten sollen in regelmäßigen Abständen telefonisch kontaktiert werden. Hierbei wird der gesundheitliche Status sowie das allgemeine Befinden abgefragt und im Gespräch nach Schwierigkeiten in der Bewältigung der Quarantäne eruiert. Zeigen sich bei der Bewältigung der Quarantäne Schwierigkeiten, wird mit Hilfe von Angeboten versucht, diesem entgegen zu wirken. Eine regelmäßige Anwesenheitskontrolle vor Ort wird nicht durchgeführt, vielmehr wird auf die Eigenverantwortung der Bürgerinnen und Bürger gesetzt. In Einzelfällen, bei denen eine Nichteinhaltung dem Gesundheitsamt gemeldet wurde, konnte mit Androhung eines Bußgeldes die Fortführung der Quarantäne erreicht werden. Sind Personen nicht erreichbar, wird die Wohnung aufgesucht und ggf. eine Aufforderung zur Kontaktaufnahme hinterlegt. Gelingt weiterhin keine Kontaktaufnahme mit der Person, erhält die Polizei den Auftrag für eine Suchmeldung.

10) Aus welchen Gründen sind in Berlin noch keine flächendeckenden Antikörpertests eingeführt worden, um die Durchseuchung der Bevölkerung abschätzen zu können?

Zu 10.:

Eine Testung auf Antikörper gegen das SARS-CoV-2-Virus ist nicht dazu geeignet, eine akute Infektion sicher nachzuweisen oder auszuschließen. Sie führt gegenwärtig aus methodischen Gründen bei niedriger Infektionshäufigkeit der Bevölkerung und resultierender geringer Vortestwahrscheinlichkeit sowie fehlenden Bestätigungstests zu einem hohen Anteil falsch positiver Ergebnisse. Eine sichere Aussage für einen individuellen Patienten, ob er die Erkrankung durchgemacht hat und ob eventuell sogar eine Immunität vorliegt, ist damit nicht möglich.

Der Antikörpertest ist damit kein geeignetes Verfahren für ein breites Screening, sondern kann die Diagnostik mit einer PCR-Testung höchstens ergänzen, falls bei relevantem Verdacht auf eine COVID-19-typische Symptomatik in bestimmten Fällen der PCR-Test auch ab der zweiten Woche negativ bleibt. Die Durchführung von Antikörpertests auf SARS-CoV-2 bleibt deshalb derzeit vor allem zur Abklärung epidemiologischer Fragen im Rahmen von Studien sinnvoll.

Die Positivrate aller in Berlin bis zum 17.05.2020 durchgeführten PCR-Tests beträgt 4,6 % und gibt daher einen Hinweis, dass die Gesamtinzidenz bisher darunterliegt.

Berlin, den 12. Juni 2020

In Vertretung
Barbara König
Senatsverwaltung für Gesundheit,
Pflege und Gleichstellung