

Thesenpapier 7

Die Pandemie durch SARS-CoV-2/CoViD-19

**Sorgfältige Integration der Impfung in eine umfassende
Präventionsstrategie**

Impfkampagne resilient gestalten und wissenschaftlich begleiten

Aufklärung und Selbstbestimmung beachten

Thesenpapier Version 7, Endfassung

Köln, Berlin, Bremen, Hamburg

10. Januar 2021, 12:00h

„Was jetzt fehlt, ist eine Kommunikation darüber ...
insbesondere ein geradezu täglicher und wöchentlicher
Hinweis darauf, dass das Ziel aller Maßnahmen
die Beendigung aller Maßnahmen ist
– das habe ich noch nicht gehört.“

Markus Gabriel, Philosoph, Universität Bonn
In: Corona. Sicherheit kontra Freiheit.
ARTE 10.11.2020, 20:15, Min. 52:16

Autorengruppe

Prof. Dr. med. Matthias Schrappe

Universität Köln, ehem. Stellv. Vorsitzender des Sachverständigenrates Gesundheit

Hedwig François-Kettner

Pflegemanagerin und Beraterin, ehem. Vorsitzende des Aktionsbündnis Patientensicherheit, Berlin

Dr. med. Matthias Gruhl

Arzt für Öffentliches Gesundheitswesen und für Allgemeinmedizin

Staatsrat a.D., Bremen

Prof. Dr. jur. Dieter Hart

Institut für Informations-, Gesundheits- und Medizinrecht, Universität Bremen

Franz Knieps

Jurist und Vorstand eines Krankenkassenverbands, Berlin

Prof. Dr. rer. pol. Philip Manow

Universität Bremen, SOCIUM Forschungszentrum Ungleichheit und Sozialpolitik

Prof. Dr. phil. Holger Pfaff

Universität Köln, Zentrum für Versorgungsforschung, ehem. Vorsitzender des Expertenbeirats des Innovationsfonds

Prof. Dr. med. Klaus Püschel

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Institut für Rechtsmedizin

Prof. Dr. rer.nat. Gerd Glaeske

Universität Bremen, SOCIUM Public Health, ehem. Mitglied im Sachverständigenrat Gesundheit

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	3
Die wichtigsten Botschaften auf einen Blick	4
Zusammenfassung	9
Volltext	16
1. Einleitung	16
2. Epidemiologische Situation: der sich stetig ändernde Hintergrund	22
3. Prävention: Impfung und nicht-pharmakologische Interventionen	31
3.1. Gesamtkonzept: Impfung und Impfkampagne	31
3.2. Über den präventiven Schutz von Personengruppen und Institutionen	36
3.3. Impfung und Impfkampagne	46
3.3.1. Einleitung und methodisches Grundgerüst	46
3.3.2. Die Corona-Impfung – Daten, Fakten, Defizite	47
3.3.2.1. Der Beginn der Impfkampagne	48
3.3.2.2. Wie gut schützt die Impfung?	49
3.3.2.3. Was ist über Nebenwirkungen bekannt?	53
3.3.2.4. Welche Informationen sind zusätzlich erforderlich, wo gibt es Defizite?	54
3.3.2.5. Und der Blick in die Zukunft?	57
3.3.3. Anforderungen an Kommunikation und Organisation der Impfkampagne	59
3.3.3.1. Impfbereitschaft und Information	59
3.3.3.2. Zukünftige Erkenntnisse über die Wirkungen der Impfstoffe	60
3.3.3.3. Zweck der Impfkampagne – Zielkonflikt	62
3.3.3.4. Durchsetzung der Priorisierung	62
3.3.3.5. Umsetzung der Priorisierung	65
3.3.4. Zur Aufklärung bei Impfungen gegen CoViD-19	66
3.3.4.1. Vorbemerkung	66
3.3.4.2. Allgemeine rechtliche Einordnung der Aufklärung zur Corona-19-Impfung	67
3.3.4.3. Aufklärung der zu Impfenden über die Impfung: Allgemeines	69
3.3.4.4. Merkblätter und Formulare	71
3.3.4.5. Aufklärung der zu Impfenden über die Impfung: Einzelne Gruppen	74
3.3.4.7. Resümee in Regeln	76
3.3.5. Impfkampagne: Dringende Notwendigkeit der Begleitforschung	78
3.4. Konsequenzen für eine umfassende Präventionsstrategie	85
3.4.1. Einleitung	85
3.4.2. Kohärenz der Einzelfaktoren und des Gesamtkonzeptes fördern	87
3.4.3. Ausrichtung der Einzelfaktoren an einem Rahmenkonzept fördern	90
3.4.4. Isolierte Erfolgskontrolle über Einzelfaktoren vermeiden	94
3.4.5. Konzept und Abschätzung des weiteren Verlaufes	96
4. Soziale und gesellschaftspolitische Rahmenbedingungen	99
4.1. Störung des kreativen Diskurses durch Gruppenbildung und Gruppendenken	99

4.2. Wege zur Wiederherstellung des öffentlichen Diskurses	104
Thesepapiere und Stellungnahmen	109
Weiterführende zitierte Literatur	109
Autoren	111

Die wichtigsten Botschaften auf einen Blick

(1) Erfolgsversprechen und zugleich hochkomplexes Unterfangen: das **Begriffspaar Impfung und Impfkampagne** steht einerseits für einen pharmakologisch-medizinisch bestimmten Impfstoff, andererseits für die Organisation und die Gesamtheit der gesellschaftlichen Fragen, die im Umfeld einer Impfung relevant werden. Beide Aspekte bedürfen eines unterschiedlichen Herangehens. Die Impfung muss wirksam und möglichst frei von unerwünschten Wirkungen sein. Die Impfkampagne stellt einen sozialen und politischen Prozess dar, der möglichst wenig störanfällig (resilient) organisiert werden muss. Hierzu werden in diesem 7. Thesepapier konkrete Vorschläge gemacht.

(2) **Sorgfältige Integration der Impfung in ein umfassendes Präventionskonzept:** Impfung und Impfkampagne als Maßnahmen der Prävention bilden eine untrennbare Einheit mit nicht-pharmakologischen Präventionsmaßnahmen (NPI) allgemeiner (Kontaktbeschränkungen) und spezifischer Natur (Schutz vulnerabler Gruppen).

(3) Zu Beginn der Impfkampagne greift die **Impfung auf der Ebene der Zielgruppenorientierten Prävention** ein, da die Diskussion zur Priorisierung des Impfstoffes zu dem Ergebnis geführt hat, dass zunächst ältere Menschen geimpft werden. Mit zunehmendem Fortschreiten der Kampagne und schrittweiser Einbeziehung der ganzen Bevölkerung geht die Impfung in eine Strategie der allgemeinen Prävention über.

(4) Der auf Zielgruppen ausgerichtete Start der Impfkampagne ist angemessen und notwendig: **CoViD-19 ist eine Erkrankung der Älteren.** In der 51. KW lag die wöchentliche Melderate pro 100.000 Einwohner der entsprechenden Alterskohorte bei den über 90jährigen bei mehr als 700/100.000 und für die 85-89jährigen bei knapp 450/100.000, während die anderen Alterskohorten unter 270/100.000 lagen. Die relative CoViD-19-assoziierte Sterblichkeit bezogen auf die Besetzung der Alterskohorten lag in der 52. KW in der Alterskohorte über 90 Jahre bei 17%, zwischen 80 und 89 Jahre bei

13% sowie zwischen 70 und 79 Jahre bei 6,5%, während bei den unter 40jährigen nur zwischen 0,002 und 0,09% verstarben. Zwar lag die Sterblichkeit der drei ältesten Kohorten schon in KW 41 und 42 bei über 85% der Gesamtsterblichkeit, sie stieg in KW 51 und 52 aber noch weiter auf über 88% an.

(5) Es kommt hinzu, dass die bislang von der politischen Führung präferierte allgemeine Präventionsstrategie nicht zu einem Erfolg geführt hat: **Die Lockdown-Politik ist gerade für die vulnerablen Gruppen wirkungslos.** Die vorübergehende Abflachung der Meldezahlen vor Weihnachten war in allen Altersgruppen zu beobachten, nur nicht in den höheren Altersgruppen über 85 Jahre. Es besteht die paradoxe Situation, dass eine mit hohen gesellschaftlichen Kosten verbundene Lockdown-Politik durchgesetzt wird, ohne andere Optionen in Betracht zu ziehen und über einen dringend notwendigen Strategiewechsel überhaupt nur nachzudenken, obwohl die am stärksten Betroffenen, die höheren Altersgruppen und Pflegeheimbewohner/Innen, durch einen Lockdown nicht geschützt werden.

(6) Obwohl die Leidtragenden dieser Politik, die älteren Mitbürger und Mitbürgerinnen, dringend auf ausreichende Versorgung angewiesen sind, ist es seit Juli 2020 zu einem **ungeklärten Verlust von 6000 gemeldeten Intensivbetten (Gesamtkapazität)** gekommen. Die Zahl der freien Intensivbetten pro Tag hat von Juli bis Nov./Dez. um 7000 (58%) abgenommen, es wurden jedoch nur täglich 1.000 zusätzliche Intensivpatienten (+4,6%) zusätzlich versorgt, die weiteren 6000 nicht mehr zur Verfügung stehenden Betten sind dem genannten Rückgang der Gesamtkapazität geschuldet. Eine nationale und umfassende Anstrengung zur Rekrutierung von genügend Pflegekräften und zum Management der Intensivpflegekapazitäten unterblieb, so dass jetzt über die Triage von Krankenhauspatienten nachgedacht wird.

(7) **Die Defizite in der spezifischen Prävention machten sich bislang vor allem im Bereich der Pflegeheime bemerkbar.** Am 5. Januar 2021 waren allein in den Pflegeheimen kumulativ 10.149 CoViD-19-assoziierte Todesfälle aufgetreten, entsprechend 28% aller CoViD-19-Todesfälle in Deutschland (n = 36.537 Todesfälle). Auch mit Start der Impfungen sind daher parallellaufend alle präventiven Maßnahmen in Pflege- und Behinderteneinrichtungen, in Kliniken und im ambulanten Versorgungssetting - bis nach einer Durchimpfung entsprechende Erkenntnisse vorliegen - durchzuführen. Dazu gehören neben den AHA Regeln das Tragen von FFP2-Masken, das regelhafte Testen vor allem von eintreffenden Besuchern, Beschäftigten und Leistungserbringern im jeweiligen Versorgungsbereich. Entsprechende Unterstützung der Heime mit Personal und finanziellen Mitteln ist unverzichtbar.

(8) Hinsichtlich der **Wirksamkeit** muss die Impfung nach der **Methodik der Evidenz-basierten Medizin** analysiert werden. In der Zulassungsstudie des BioNTech/Pfizer-Impfstoffes (43.548 Teilnehmer, randomisiert) zeigten sich 162 symptomatische CoViD-19 Infektionen in der Placebogruppe gegenüber 8 symptomatische Infektionen in der Verumgruppe. Der Impfstoff mRNA-1273 von Moderna (30.420 Teilnehmer, ebenfalls randomisiert) zeigte 185 symptomatische Infektionen in der Placebogruppe gegenüber 11 in der Verumgruppe, schwere Erkrankungen traten bei keinem Erkrankten in der Verum- und bei 30 Erkrankten in der Plazebogruppe auf. Die Angaben wie „95%iger Schutz“ beziehen sich auf das Verhältnis von symptomatischen Fällen zwischen Verum und Plazebo, nicht auf das Auftreten einer reinen Infektion mit SARS-CoV-2/CoViD (oder die Infektiosität). Bei Infektion mit SARS-CoV-2/CoViD haben Geimpfte also ein 20mal niedrigeres Risiko einer symptomatischen CoViD-19-Erkrankung als nicht Geimpfte. Bei den Unerwünschten Wirkungen imponieren besonders die schweren allergischen Reaktionen, die jedoch beherrschbar sind. Die Fallzahlen sind noch gering, es gibt zahlreiche Kritikpunkte zum Studiendesign, die im weiteren Verlauf geklärt werden müssen.

(9) Auch eine wirksame Impfung muss im **Alltag einer Impfkampagne** bestehen und umgesetzt werden. Gerade die erste Phase der Impfkampagne, nämlich die **anspruchsvolle Organisation** der Impfung von Hochaltrigen, wird prägend für den weiteren Verlauf der Kampagne sein. Deshalb sind Sorgfalt, gute Information und genügend Zeit anfangs wichtiger als hohe oder gar falsche zeitliche Erwartung. Erfolgsdruck mit der Folge organisatorischer Fehlleistungen sind ebensowenig zielführend wie schlechte Kommunikation. Ein gutes Impfergebnis bei dieser wichtigen vulnerablen Zielgruppe ist überzeugender als ein schneller Abschluss bei fehlender Akzeptanz.

(10) **Die individuelle Aufklärung der zu Impfinden** ist ein wichtiger Prozess und Teil der notwendigen allgemeinen Information und Beratung der Menschen über die Impfstoffe. Aufklärung ist ein Teil der Legitimation der Impfung und ihrer Praxis. Der Umfang und der Inhalt der Aufklärung über den zu applizierenden Impfstoff sind abhängig von unserem Wissen über seine Eigenschaften. Die Aufklärung ist Teil der ärztlichen Behandlung = Impfung auf vertraglicher Basis. Jede zu impfende Person hat Anspruch auf die persönliche individuelle Aufklärung im Gespräch mit einer Ärztin oder einem Arzt. Merkblätter/Formulare oder Videos über die Impfstoffe können das individuelle Gespräch mit dem Arzt nicht ersetzen, sondern bestenfalls vorbereiten. Ein Verzicht auf die persönliche Aufklärung ist nur ausdrücklich möglich, nicht in einem Formular.

(11) **Eine Impfkampagne ist kein Selbstläufer**, sie kann aufgrund zunächst vernachlässigbar erscheinender Ereignisse oder z.B. der Einstellungsveränderung von

Einzelnen oder Gruppen Schaden nehmen oder gar scheitern. Es ist daher unumgänglich, (1) von Beginn an mit Analysen von Outcome-Daten (Schutz von Erkrankung, Unerwünschte Wirkungen u.a.) einschließlich der Bildung einer nicht-geimpften Kontrollgruppe die Wirkung der Kampagne zu analysieren, und (2) durch Versorgungsforschungsansätze (z.B. Befragungen) sowie durch die gezielte Analyse von Umfeldfaktoren (Ökonomie, Politik etc.) eine zeitnahe Begleitforschung zu etablieren. Die einzelnen Maßnahmen (Einzelfaktoren), aus denen eine Impfkampagne zusammengesetzt sind, müssen kohärent miteinander verbunden sein, sie müssen auf ein verständliches Rahmenkonzept einschließlich Zielformulierung ausgerichtet sein, und eine isolierte Erfolgskontrolle über Einzelfaktoren ist wenig sinnvoll bzw. möglichst zu vermeiden.

(12) Ein sinnvolles Rahmenkonzept als zentrale Aufgabe der politischen Führung umfasst die Formulierung eines Zieles und einer abgeleiteten Strategie. Es existieren drei Möglichkeiten:

- Strategie „Durchmarsch“ ohne weitere Beachtung der Umfeldbedingungen,
- die Integration in ein umfassendes Präventionskonzept unter dem Begriff der „Stabilen Kontrolle“ und
- eine Minimallösung mit prioritärer Impfung nur der Risikogruppen.

Für die Autorengruppe erscheint die Strategie der Stabilen Kontrolle als die sinnvollste Strategie. Die Lösung von Ziel- und Umsetzungskonflikten ist von größter Bedeutung, insbesondere hinsichtlich der Anreize, der Motivation, der Konflikte mit anderen gesellschaftlichen Zielen (z.B. Datenschutz), der Integration von Nicht-Geimpften und in der Kommunikation von Wirkung und unerwünschten Wirkungen.

(13) Eine Erfolgskontrolle der Impfkampagne anhand eines Einzelkriteriums (wie z.B. der Impfquote) ist dringend zu vermeiden, da sie störanfällig ist und u.U. zu falscher Sicherheit Anlass gibt. Empfohlen wird hier die Nutzung eines multidimensionalen Scores unter Einbeziehung von Inanspruchnahme (z.B. Impfquote), Wirkung, Komplikationen, Compliance, Umsetzung in den Organisationen und Haltung der Führungsebene (z.B. Befragungen). Ein solcher Score kann helfen, Schwächen in der Kampagne früh zu erkennen und rechtzeitig gegenzusteuern.

(14) Die verlässliche Rückkopplung des Erfolges stellt einen entscheidenden Parameter für das Gelingen einer Impfkampagne dar. Eine überschlägige Skizzierung erbringt den klaren Befund, dass die Impfung der Hochrisikogruppen kurz-mittelfristig zu einer Reduzierung der Mortalität und Morbidität, aber nicht der Melderaten führen wird: bei Annahme einer hohen Wirksamkeit der Impfung auf die Rate der Infektionen (die

Zulassungsstudien beziehen sich nur auf die symptomatischen Verläufe bei bereits Infizierten) werden in der ersten Märzwoche nur rund 20.000 von insgesamt 150.000 gemeldeten Infektionen (13%), aber in den Alterskohorten über 80 Jahre 3.200 von 4.700 Sterbefällen (68%) verhindert. Dies stellt ein weiteres Argument dafür dar, die Melderate und die daraus abgeleiteten Grenzwerte in den Begründungsszenarien der politischen Führung zu relativieren.

(15) Gefahr durch Gruppendenken in geschlossenen Gemeinschaften: In Zeiten komplexer Gefahren, starker Verunsicherungen und hoher Dynamik - wie sie durch die Corona-Pandemie gegeben ist - sind Menschen versucht, nach einfachen und schnellen Lösungen zu greifen. Sie vermeiden komplizierte und langwierige Diskussionen über die richtigen Ziele und Wege. Statt auf den Wettstreit der Argumente und Problemlösungen zu setzen, werden zurzeit – oft unbewusst - archaische Mechanismen aktiviert, und es kommt zur Gruppenbildung und zum Gruppendenken. Dadurch besteht die Gefahr, dass relativ geschlossene Gemeinschaften (Clans) entstehen, die sich voneinander abgrenzen und sich polar gegenüberstehen. Diese Tendenz zur Polarisierung erschwert den dringend notwendigen Diskurs über gute Lösungen des Corona-Problems, ist fehleranfällig und schadet der Idee der offenen Gesellschaft

(16) Die politische Kontrollfunktion einer kritischen Öffentlichkeit bewahren: Die öffentliche Diskussion über den angemessenen Umgang mit dem Virus ist geprägt von Lagerdenken und dem Hang zur Abwertung abweichender Meinungen. Solche Abwertungen berufen sich regelmäßig auf die angeblich ganz eindeutige Handlungsvorgaben machenden Erkenntnisse ‚der‘ Wissenschaft. Sie unterbinden damit tendenziell das, was Wissenschaft im Kern ausmacht: nämlich den systematischen Zweifel, die Skepsis als Methode, sowie die Pluralität disziplinärer Perspektiven. Es muss darum gehen, die Debatten nicht 'szientistisch' zu verkürzen, die politischen Kontrollfunktionen einer kritischen Öffentlichkeit zu bewahren und politische Maßnahmen von der einseitigen Fixierung auf Inzidenz zu lösen.

Zusammenfassung

Die SARS-CoV-2/CoViD-Epidemie hat sich, zumindest in Deutschland, zu einer handfesten Krise ausgewachsen, die Konsequenzen gravierender politischer Fehlentscheidungen werden offenbar. Obwohl von Anfang an klar erkennbar war, dass es sich um eine „**Epidemie der Alten**“ handelt, und man alle Zeit gehabt hätte, sich mit gut zugeschnittenen Präventionsprogrammen auf Herbst und Winter vorzubereiten (und die Intensivkapazitäten zu sichern), ist nichts geschehen – außer einer sich perpetuierenden Aneinanderreihung von Lockdowns. Die Sterblichkeit der über 70-Jährigen liegt Ende 2020 bei über 88% der CoViD-19-bedingten Gesamtsterblichkeit (genau bei 31.402 Todesfällen in dieser Altersgruppe von insgesamt 35.452), und die Verantwortlichkeit hierfür liegt nicht in der Biologie eines Erregers begründet, sondern in der Verantwortung der politisch Handelnden.

In einer solchen Situation fällt es nicht leicht, eine differenzierte Stellungnahme zu einem Thema wie der Impfung zu verfassen, das nur einer differenzierten Betrachtung zugänglich ist. Die Autorengruppen sieht jedoch hierzu einen gewichtigen Grund, denn **es droht wiederum die Reduktion auf einen lediglich kleinen Ausschnitt des Themas**. So wie die Rezeption der Corona-Krise als eines „apolitischen“ biologischen Ereignisses, den man mit täglichen Zahlenwerten beizukommen meint, eine ungemene Missachtung der epidemiologischen (und historischen) Grundeinsicht darstellt, dass jegliche Epidemie ein soziales Ereignis (mit biologischem Auslöser) darstellt, so weit ist die Ansicht von der Realität entfernt, eine Impfkampagne sei letztlich nur ein „kleiner Piks“ in den Oberarm.

Das hier vorgelegte 7. Thesenpapier¹ geht daher von einer einfachen, aber weitreichenden Begriffsklärung aus: **die Impfung** (umfassend Entwicklung, Prüfung und Applikation eines oder mehrerer Impfstoffe) **ist klar von der Impfkampagne zu trennen**, die die gesamte Umsetzung im Alltag der medizinisch/pflegerischen Versorgung und des gesellschaftlichen Umfeldes betrifft. Ebenso wenig wie eine Epidemie aus der Perspektive von Gensonde und Computermodellen zu verstehen ist, ist es bei der Etablierung und Bewältigung einer Impfkampagne – einer der gewaltigsten Unternehmungen, der sich eine Gesellschaft stellen kann – nicht ausreichend, einen Impfstoff zur Verfügung zu haben, sondern man muss die vielfältigen, konfliktreichen, grundrechtsbezogenen und

¹ Aus Gründen der Aktualität (z.B. Verfügbarkeit der Impfung) hat sich die Autorengruppe entschlossen, statt einer Fortführung über Thesenpapier 6.2 (Schwerpunkt Prävention) sogleich ein Thesenpapier 7 vorzulegen, in dem auch die Daten zu Epidemiologie aktualisiert werden.

ethischen Konflikte in der Organisation, Vermittlung, Erfolgskontrolle, überhaupt in der Zieldefinition einer solchen Kampagne zum Gegenstand der Überlegungen machen.

Zum Gegenstand der Überlegungen, und damit zum Gegenstand des gesellschaftlichen Diskurses: das Thesenpapier hat wieder seine Dreiteilung von Epidemiologie, Prävention und Gesellschaftspolitik angenommen, und deshalb sollte man mit der Lektüre vielleicht beim letzten Kapitel beginnen, dort wo zwei Beiträge den **gesellschaftspolitischen Background** beleuchten. Durch die Epidemie ist es zu einer Fragmentierung der Gesellschaft in Gruppen („Clans“) gekommen, die sich in erster Linie in der Abgrenzung gegenüber dem „Außen“ stabilisieren und das Interesse an der Integration diskordanter, „nicht passender“ Meinungen verloren haben. Es wird die Tendenz sichtbar, der einen Seite exklusiv Vernunft und wissenschaftliche Fundierung zuzusprechen, der anderen Seite hingegen Unvernunft und den Hang zur Verschwörungstheorie. Die dabei ins Spiel kommende Vorstellung von Wissenschaft als geschlossene Faktenordnung mit direkt ableitbaren Handlungsanweisungen ruht auf einem szientistischen (und solutionistischen) Missverständnis dessen, was Wissenschaft darstellt - es ist nämlich das konstitutive Prinzip des systematischen Zweifels, das Wissenschaft als plurales Wissensregime ausmacht. Dieses Missverständnis erfüllt eine relativ präzise zu benennende politische Funktion: nämlich die der argumentativen Schließung und der Abwehr bzw. Abwertung von Kritik. Damit begibt sich die liberale Gesellschaft einer ihrer wertvollsten Ressourcen – dem kritischen öffentlichen Diskurs. Verfangen in den bekannten medialen Aufmerksamkeitszyklen und der bisherigen Kurzatmigkeit der politischen Maßnahmen hat sich die wissenschaftsjournalistische Berichterstattung zur Corona-Pandemie bislang nur selten von solchen vereinfachenden Zuschreibungen frei gezeigt. *In praxi* hat diese Einengung und Störung des Diskurses zu einer Einengung der Problemlösungen und zur Eindimensionalität des Vorgehens geführt, ein schwerwiegender Mangel, gerade im Hinblick auf die Problemlösungskompetenz, die wir heute zur Bewältigung der Corona-Krise und speziell zur erfolgreichen Durchführung einer Impfkampagne dringend brauchen.

Die **epidemiologische Situation** ist weiterhin bedrückend. Unter den fortgesetzten Lockdowns scheint sich in mehreren Ländern eine tägliche Melderate von 20 bis 30/100.000 Einwohner einzustellen, was unter der Annahme einer Dunkelziffer von 5 in Deutschland etwa der Zahl von 1 Mill. Neuinfizierten pro Woche entspricht. Die Risiken der Infektion sind jedoch extrem ungleich verteilt, die relative CoViD-19-assoziierte Sterblichkeit (bezogen auf die Größe der Alterskohorten) liegt in der Alterskohorte über 90 Jahre in der 52. KW bei 17%, zwischen 80 und 89 bei 13% sowie zwischen 70 und 79 Jahren bei 6,5%, demgegenüber für die unter 40jährigen nur zwischen 0,002 und 0,09%. Bevor wieder Einzelfallberichte vorgetragen werden, die das Gegenteil beweisen sollen:

natürlich gibt es auch Todesfälle und schwere Krankheitsverläufe unter den Jüngeren, aber in der Abwägung in einer epidemischen Situation, in der guter Rat extrem teuer ist, muss es Grundlage des Handelns sein, dort anzusetzen, wo das Problem – mit Abstand! - am größten ist. Und: wenn wir mehrere Millionen von Personen mit anderen Erkrankungen mit ähnlicher Altersverteilung zum Vergleich heranziehen - auch dort gibt es Opfer unter den Jüngeren, das macht (hier wäre der Begriff richtig) die „Biologie“ einer (Infektions-)Erkrankung aus.

Der Mittel- und damit auch Schwerpunktteil dieses 7. Papiers ist in Fortsetzung von Thesenpapier 5 wiederum der Prävention gewidmet. Die zentrale Aussage geht von einer Einheit von nicht-pharmakologischer Prävention in allgemeiner und spezifischer (Zielgruppen-orientierter) Ausprägung auf der einen Seite und Impfung bzw. Impfkampagne auf der anderen Seite aus: **„sorgfältige Integration der Impfung in eine umfassende Präventionsstrategie“**, so der Untertitel des Papiers. Nur in Kombination der Ansätze kann eine Wirkung erzielt werden, die Impfung allein kann es nicht richten, allein schon wegen der Personen, die entweder eine Kontraindikation gegen die Impfung aufweisen, bei denen die Impfung keinen Schutz zu Folge hat oder die eine Impfung ablehnen. Die bisherigen Präventionmaßnahmen müssen weiter im Spiel bleiben und vor allem hinsichtlich des Schutzes der vulnerablen Bevölkerungsgruppen laufend angepasst werden; sie müssen allerdings auch mit dem Impferfolg abgestimmt werden, um einen Verlust der Motivation zu vermeiden.

Besonders deutlich wird dies in den **Pflegeheimen**. Am 5. Januar 2021 waren allein in den Pflegeheimen kumulativ 10.149 CoViD-19-assoziierte Todesfälle aufgetreten, entsprechend 28% aller CoViD-19-Todesfälle in Deutschland (n = 36.537 Todesfälle). Auch mit Start der Impfungen sind daher parallellaufend alle präventiven Maßnahmen in Pflege- und Behinderteneinrichtungen, in Kliniken und im ambulanten Versorgungssetting - bis nach einer Durchimpfung entsprechende Erkenntnisse vorliegen - durchzuführen. Dazu gehören neben den AHA Regeln das Tragen von FFP2-Masken, das regelhafte Testen vor allem von eintreffenden Besuchern, Beschäftigten und Leistungserbringern im jeweiligen Versorgungsbereich. Spezifische Präventionsmaßnahmen sind im Thesenpapier 5.0 darüber hinaus beschrieben und dienen der Risikovorsorge bei vulnerablen Gruppen und entsprechenden Institutionen. Entsprechende Unterstützung der Heime mit Personal und finanziellen Mitteln ist unverzichtbar.

Zur Frage Wirkung einer Impfung sind natürlich die **Wirksamkeitsdaten aus den Zulassungsstudien** von prioritärer Bedeutung. Wichtig ist die Tatsache, dass die Endpunkte der vorliegenden Studien sich nicht auf die Infektion mit SARS-CoV-2/CoViD oder die Infektiosität beziehen, sondern auf das Auftreten einer symptomatischen

Erkrankung bei infizierten Personen. Die Zulassungsstudie für den BNT162b2-Impfstoff von BioNTech/Pfizer wurde mit 43.548 Personen durchgeführt (21.720 Verum, 21.728 Placebo) und zeigte 162 CoViD-19 symptomatische Infektionen in der Placebogruppe gegenüber 8 symptomatischen Infektionen in der Verumgruppe. Bei der Auswertung der Ergebnisse für die über 65 Jährigen wird die Wirksamkeit noch mit über 94 Prozent angegeben, bei noch älteren Personen sinkt die Wirksamkeit, zudem sind zu wenige Personen beteiligt, um exakte Aussagen treffen zu können. Der Impfstoff mRNA-1273 von Moderna (30.420 Teilnehmer, 1:1 randomisiert) zeigte 185 symptomatische Infektionen in der Placebogruppe gegenüber 11 in der Verumgruppe, schwere Erkrankungsverläufe (z.B. mit Hospitalisierung) traten bei keinem Erkrankten in der Verum- und bei 30 Erkrankten in der Placebogruppe auf. Angaben wie „95%iger Schutz“ beziehen sich also auf das Verhältnis von symptomatischen Verläufen bei infizierten Personen zwischen Verum (8 bzw. 11) und Placebo (162 bzw. 185), nicht auf das Auftreten einer reinen Infektion mit SARS-CoV-2/CoViD (oder gar die Infektiosität). **Bei Infektion mit SARS-CoV-2/CoViD haben Geimpfte also ein 20mal niedrigeres Risiko einer symptomatischen CoViD-19-Erkrankung als nicht Geimpfte.** Die wissenschaftlichen Kommentare zu den Zulassungsstudien konzentrierten sich auf die Darstellung der Wirksamkeit und die bestehenden Defizite in der Beurteilbarkeit von unerwünschten Wirkungen einschließlich gravierender allergischer Reaktionen, die eine methodisch „belastbare“ und von den pharmazeutischen Herstellern unabhängige Begleit- und Versorgungsforschung unverzichtbar machen. Dabei sollten die in der Zwischenzeit etablierten und bewährten Analysen auf Basis der Sekundärdaten von Krankenkasse als wichtige und verfügbare Ressource eingebunden werden. Die Krankenversicherungskarte kann dabei für die Identifikation der Geimpften und den ggf. behandlungsbedürftigen Folgen der Impfung eine relevante Hilfe sein, da in den Kassendaten die jeweiligen ICDs dokumentiert sind. Die deutsche Ärzteschaft war bisher, soweit es Nebenwirkungen von Arzneimittel betrifft, nach bisherigen Erfahrungen nicht sehr meldewillig. Diese Meldebereitschaft muss deutlich durch Überzeugungsarbeit und ggfls. Vergütung verbessert werden.

Wenn man sich von der Impfung der Gestaltung einer **Impfkampagne** zuwendet, stehen natürlich in erster Linie **die organisatorische Umsetzung und die Lösung von Konflikten** über den Zugang und die Fairness der Verteilung im Vordergrund. Die Impfbereitschaft der deutschen Bevölkerung mit COVID-10-Impfstoff ist nicht stabil und kann kurzfristig von emotionalen und medialen Einflüssen beeinflusst werden. Es bedarf einer umfassenden sachlichen und offeneren Informationskampagne, damit möglichst viele Personen eine informierte Entscheidung treffen können. Die Impfung ist, zumindest in der ersten Phase, ausschließlich eine spezifische Präventionsmaßnahme für besonders infektionsanfällige Personengruppen (Individualschutz). Eine bevölkerungsprotektive

Wirkung (Gemeinschaftsschutz) ist bis heute nicht gesichert und sollte von daher nicht als Motivation für die Impfung öffentlich betont werden. Es geht insofern um die Schutzwirkung des Einzelnen, (noch) nicht um den der Gesellschaft. Impfstoff darf nur nach klaren wissenschaftlich begründeten Kriterien priorisiert werden. Ein „freier Markt“ für Impfstoff würde besonders in der Frühphase der Impfkampagne den gesellschaftlichen Konsens extrem gefährden und ist mit staatlichen Mittel a priori zu unterbinden. Die Personengruppen der höchsten Priorität erfordern eine besondere logistische und komplexe Impfororganisation. Einem Angehörigen pro Bewohner/In in Altenpflegeeinrichtungen ist ebenfalls eine Impfung anzubieten. Mit weitergehenden Differenzierungsnotwendigkeiten und einem deutlich höheren Zeitaufwand ist zu rechnen.

Ein weiterer zentraler Punkt ist die **Aufklärung zur Impfung**. Die individuelle Aufklärung der zu Impfenden ist ein wichtiger Prozess und Teil der notwendigen allgemeinen Information und Beratung der Menschen über die Impfstoffe. Aufklärung ist ein Teil der Legitimation der Impfung und ihrer Praxis. Der Umfang und der Inhalt der Aufklärung über den zu applizierenden Impfstoff sind abhängig von unserem Wissen über seine Eigenschaften. Die Aufklärung ist Teil der ärztlichen Behandlung = Impfung auf vertraglicher Basis. Jede zu impfende Person hat Anspruch auf die persönliche individuelle Aufklärung im Gespräch mit einer Ärztin oder einem Arzt. Merkblätter/Formulare oder Videos über die Impfstoffe können das individuelle Gespräch mit dem Arzt nicht ersetzen, sondern bestenfalls vorbereiten. Ein Verzicht auf die persönliche Aufklärung ist nur ausdrücklich möglich, nicht allein in einem Formular. Mit der Entwicklung der Kenntnisse über die Eigenschaften der Impfstoffe in der Anwendungspraxis hat sich die Aufklärung an diese Kenntnisse anzupassen. Die Aufklärung ist ein dynamischer Prozess. Nicht nur die Erkenntnisse aus dem Impfstoffstudien sind relevant, sondern auch alle neuen Erkenntnisse aus der Anwendung der Impfstoffe in der Praxis der Impfung.

Die organisatorische Umsetzung und die Einbeziehung der Patienten z.B. im Rahmen der Aufklärung sind wichtige Bestandteile der **Impfkampagne**. Diese ist als „**komplexe Mehrfachintervention**“ zu verstehen: die Kampagne selbst besteht aus zahlreichen Einzelementen und ist in ein breites Spektrum von Einflussfaktoren (Kontext) eingebunden. Eine Impfkampagne ist kein Selbstläufer, sie kann aufgrund zunächst vernachlässigbar erscheinenden Ereignissen oder Veränderungen der Haltung von Einzelnen oder Gruppen Schaden nehmen oder gar scheitern. Zusätzlich zur o.g. Analyse von Outcome-Daten zum Impfschutz und Unerwünschten Wirkungen bedarf es daher einer **zeitnahen Begleitforschung**, die nicht nur biomedizinische Faktoren (Immunitätsstatus, Erkrankungen, Entwicklung von Mutationen etc.) in den Blick nimmt (so wichtig diese sind), sondern ganz zentral sozial- und geisteswissenschaftliche

Perspektiven einnimmt. Im Sinne der Implementierungsforschung sollte eine Begleitforschung von vorneherein in die Planung der Kampagne integriert werden, denn so dürfte man in der Lage sein, Frühwarnzeichen für Störungen der Kampagne oder sogar ein drohendes Scheitern aufzudecken. In dem vorliegenden Thesenpapier werden insgesamt 10 Kernanforderungen an ein solches Programm formuliert.

Wir stellen weiterhin ein methodisches Gerüst vor, das die **Wirkung einer Impfkampagne zu prognostizieren** hilft. Natürlich ist die Wirkung der Impfung, so wie in den Zulassungsstudien beschrieben (und noch beschrieben werden muss), ein wichtiger Bestandteil, aber mindestens ebenso wichtig ist die Erreichbarkeit der Bevölkerung durch die Impfkampagne und die informierte Entscheidung für oder gegen die Impfung durch diejenigen, die sich entsprechend beraten lassen. Die Evaluation der Wirkung der Impfstoffe erfolgt dabei nach Maßgabe der Evidenz-basierten Medizin und den Grundsätzen der Durchführung klinischer Studien. Die **Evaluation der Impfkampagne** einschließlich aller Umgebungsfaktoren ist (noch) aufwendiger. Hier sind zum Beispiel auch die „Impfverweigerer“ einzuschließen, denn jede Impfkampagne muss mit der Ablehnung einer Impfung rechnen und dies in die Beurteilung der Gesamtintervention einbeziehen. Eine Impfung, die in der Studie hochgradig effektiv erscheint, kann im Alltag der Umsetzung durch Fehler in der Kommunikation oder durch bestimmte Unerwünschte Wirkungen mit daraus resultierender hochgradiger Ablehnungsquote wirkungslos bleiben. Statt der biomedizinisch hergeleiteten Wirksamkeit spielen hier auch Fragen der Einstellung und „Haltung“ eine große Rolle. Man weiß aus anderen Zusammenhängen (z.B. Händedesinfektion im Krankenhaus zur Prävention nosokomialer Infektionen) sehr genau, welche zentrale Rolle dieser Einstellungsebene zukommt.

Es ist also wünschenswert, eine Impfkampagne so zu planen, dass sie durch eine hohe Resilienz ausgezeichnet ist, also einer möglichst großen Elastizität gegenüber Störungen und Konflikten, die ihren Erfolg schmälern können. Drei Anforderungen lassen sich ableiten:

A die **Kohärenz** der Einzelfaktoren ist zu fördern;

B die Einzelfaktoren sind an einem **Rahmenkonzept** (Ziel und Strategie) auszurichten;

C eine **isolierte Erfolgskontrolle über Einzelfaktoren** ist nicht sinnvoll bzw. sollte vermieden werden.

Die **Einzelfaktoren**, aus denen sich eine Impfkampagne zusammensetzt, lassen sich zunächst in 7 große Gruppen unterteilen (s. Kasten S. 89). Sie sind jedoch nicht als statisch anzusehen, sondern interagieren, verändern sich und unterliegen multiplen Rückkopplungseffekten, die am besten durch das Throughput-Modell beschrieben werden

können (s. Kap. 3.4.2). Die entscheidende Aufgabe für die Planung einer Impfkampagne besteht darin, die genannten Einzelfaktoren schlüssig miteinander zu verbinden und entsprechend der Zielvorstellung auszurichten.

Die **Darstellung eines Rahmenkonzeptes** stellt die zentrale Aufgabe der politischen Führung dar. Dieses Konzept muss die Formulierung eines Zieles und der Strategie umfassen. Unter den drei Möglichkeiten „Durchmarsch“, Integration in ein umfassendes Präventionskonzept unter dem Begriff der „Stabilen Kontrolle“ und einer Minimallösung (begrenzt auf Risikogruppen) sticht die Stabile Kontrolle als sinnvollste Strategie hervor. Zunächst imponiert die Impfung bzw. Impfkampagne als Verstärkung der Zielgruppenorientierten, spezifischen Prävention, wird im Verlauf aber immer mehr als allgemeine Präventionsmaßnahme („für alle“) verstanden werden. Von entscheidender Bedeutung ist die Lösung von Ziel- und Umsetzungskonflikten, insbesondere hinsichtlich der Anreize, der Motivation, der Konflikte mit anderen gesellschaftlichen Zielen (z.B. Datenschutz), der Integration von Nicht-Geimpften und in der Kommunikation von Wirkung und unerwünschten Wirkungen.

Eine **Erfolgskontrolle der Impfkampagne anhand eines Einzelkriteriums** (wie z.B. der Impfquote) ist dringend zu vermeiden, da sie störanfällig ist und u.U. zu falscher Sicherheit Anlass gibt. Die Impfquote kann z.B. bei frühzeitiger Impfung jüngerer Personen sehr rasch gesteigert werden, obgleich die Morbidität und Mortalität dadurch nicht günstig beeinflusst wird. Die sinnvollere Alternative besteht in der Nutzung eines multidimensionalen Scores, wie er hier beispielhaft vorgeschlagen wird (S. 95).

Eine komplexe Mehrfachintervention wie eine Impfkampagne ist eine **primär soziale Intervention** und basiert auf mehreren Voraussetzungen, von denen die transparente Formulierung realistischer Ziele an erster Stelle steht. Die verlässliche Rückkopplung des Erfolges und ein Führungsverständnis, das sich als Rahmengerüst für die Peripherie versteht und falsche bzw. vorzeitige Festlegungen vermeidet, sind weitere Voraussetzungen. Die Skizzierung von solchen strategischen Zielen ergibt einen klaren Befund: die Impfung der Hochrisikogruppen wird kurz-mittelfristig zu einer Reduzierung der Mortalität und Morbidität, aber nicht der Melderaten führen: selbst bei Annahme einer hohen Wirksamkeit der Impfung auf die Rate der Infektionen (die Zulassungsstudien beziehen sich nur auf die symptomatischen Verläufe bei bereits Infizierten) werden in der ersten Märzwoche nur rund 20.000 von insgesamt 150.000 gemeldeten Infektionen (13%) verhindert (Bezug KW 51/2020), in den Alterskohorten über 80 Jahre werden aber 3.200 von 4.700 Sterbefällen (68%) verhindert. Dies ist ein weiteres Argument dafür, die Melderate und die daraus abgeleiteten Grenzwerte im Begründungsszenario der politischen Führung zu relativieren.

Volltext

1. Einleitung

Die Autorengruppe legt hiermit ihr 7. Thesenpapier vor.² Zu Beginn dieses Jahres 2021 ist die Bilanz bedrückend: die zweite Verlängerung des Lockdowns ist so wie vorhergesagt (s. zuletzt Tp6.1, Kap. 1)³ notwendig geworden, eine langfristige Strategie mit vertretbarem Differenzierungsgrad ist weiterhin nicht erkennbar, der (ausbleibende) Erfolg der bisherigen Maßnahmen wird an nicht verlässlich zu erhebenden Melderaten gemessen, ohne die Diversität der gesellschaftlichen und sozialen Auswirkungen mit einzubeziehen, und die kommunizierten Ziele der geforderten Anstrengung befinden sich in unerreichbarer Ferne („unter 50/100.000 Einwohner“). Gerade zu Beginn der Impfkampagne ist es kein gutes Zeichen, dass die Spitzen der deutschen Ärzteschaft (Klaus Reinhardt, Präsident der Bundesärztekammer⁴, und Dr. Andreas Gassen, Vorstandsvorsitzender der Kassenärztlichen Bundesvereinigung⁵) die ausgegebenen Zielvorstellungen infrage stellen und dringend eine Kurskorrektur einfordern, aber offensichtlich nicht gehört werden – in einer Zeit, in der eigentlich jede fachkundige Stimme notwendig ist.

Die Autorengruppe hat sich im Vorfeld intensiv mit der Problematik befasst, ob es in der gegenwärtigen Situation angebracht erscheint, sich wieder mit einem Thesenpapier zu Wort zu melden, vor allem da mit der Verfügbarkeit der Impfung ein gewichtiger zusätzlicher Faktor auf den Plan getreten ist. Man hat den unmittelbaren Eindruck: die Impfung ändert alles, und man könne sich zurücklehnen nach dem Motto „die Impfung wird es richten“. Dagegen steht die grundlegende infektiologische Erfahrung, dass in der Gesundheitsversorgung kaum eine Intervention denkbar ist, die massiver und auf komplexere Art und Weise in die Versorgung und in die gesellschaftliche Verankerung des Gesundheitswesens eingreift, als eben eine Impfkampagne. Daher haben wir uns letztendlich entschlossen, uns des Themas jetzt anzunehmen - nicht mit dem Anspruch, eine umfassende Lösung vorlegen zu können, wohl aber mit der Absicht, mögliche

² Wegen der epidemiologischen Entwicklung und der zunehmenden Auseinandersetzung über den Stellenwert der Impfung wird die ursprüngliche Absicht fallengelassen, nach Thesenpapier 6.1 weitere Themen-zentrierte Papiere noch unter der Zählung 6.2. (Prävention) und gesellschaftspolitische Entwicklung/Recht (6.3.) fortzuführen.

³ Die bisherigen Thesenpapiere werden als Tp1-6 zitiert, Quellenangaben im Anhang.

⁴ ntv vom 30.12.2020, <https://www.n-tv.de/panorama/Arztepraesident-stellt-50er-Inzidenz-in-Frage-article22261781.html>

⁵ „Kassenarzt-Chef: „Ein Lockdown ist keine langfristige Strategie“, RND 17.12.2020, <https://www.rnd.de/politik/ein-lockdown-ist-keine-langfristige-strategie-kassenarzt-chef-gassen-im-interview-6YIIQAJ6ENHJTCPMVVRHPPDJ5E.html>

Probleme, Interferenzen und Bruchstellen zu benennen und ein Gerüst zu entwickeln, das diese Punkte erkennen hilft und Abhilfe in Aussicht stellt.

Die „Thesepapiere-Autorengruppe“ arbeitet ehrenamtlich seit nunmehr 10 Monaten. Zu den Gründungsüberzeugungen gehört die interdisziplinäre und multiprofessionelle Aufstellung, die Ansicht, dass Epidemien nicht allein aus medizinischer bzw. naturwissenschaftlicher Perspektive zu verstehen und zu kontrollieren sind, und dass die notwendigen Interventionen nur im Sonderfall aus Ein-Punkt-Maßnahmen bestehen, im Regelfall jedoch mehrere optimal aufeinander abgestimmte Interventionen umfassen müssen.

Fachlich basiert die Argumentation der Autorengruppe von Beginn an auf zwei einfachen Aussagen, die aus der Tatsache der asymptomatischen Übertragung und der Verteilung der Risiken bei den Infizierten resultieren:

- (1) Zahlenbasis verbessern – **Kohortenstudien** sind notwendig, um zu einer fachgerechten Beurteilung der Epidemiologie dieser asymptomatisch übertragenen Epidemie zu kommen,
- (2) die allgemeinen Präventionsmaßnahmen (Kontakteinschränkung, Nachverfolgung) müssen durch Zielgruppen-orientierte, **spezifische Präventionsmaßnahmen** (Schutz vulnerabler Gruppen) ergänzt werden, weil sonst die Folgen nicht zu beherrschen sind.

Aus diesen infektionsepidemiologisch begründeten Botschaften hat die Autorengruppe mehrere Aussagen abgeleitet, die von dem Appell für eine interdisziplinäre bzw. interprofessionelle Lösungssuche über die Zielformulierung der „Stabilen Kontrolle“ bis hin zur Infragestellung der Breite der unabdingbar notwendigen Grundrechtseinschränkungen führen.

Die Grundaussagen und die Argumentation waren nur teilweise erfolgreich. Zwar wurde sie von zahlreichen Institutionen und auch von den Bundes- und Landesregierungen in Teilen übernommen, aber es existieren zahlreiche Indizien dafür, dass das eigentliche Ziel des politischen Handelns nicht abschließend geklärt ist oder man sogar im Grunde immer noch von einer Eradikation (Auslöschung) der Epidemie ausgeht, einer Ansicht, der man fachlich-wissenschaftlich nicht folgen kann. In Teilen sind jetzt Maßnahmen in Planung, die einen Schutz von verletzlichen Bevölkerungsgruppen in Aussicht stellen, aber man gewinnt nicht den Eindruck, dass die politische Führung ihre eindimensionale Sichtweise tatsächlich infrage stellt, so dass man die gesellschaftliche Energie mobilisieren könnte, die für eine solche auf der Dualität von allgemeiner Prävention und Schutz basierende Gesamtstrategie notwendig wäre.

In der Konsequenz bedeutet diese Entwicklung, dass jetzt eine dramatische Situation insbesondere bei vulnerablen Bevölkerungsgruppen eingetreten ist, die auch durch viel zu spät und halbherzig durchgeführte Zielgruppen-orientierte Maßnahmen kaum mehr bewältigt werden kann. Hinzu kommt die Gefahr, dass im Verlauf auch biologische Faktoren eine größere Rolle spielen werden (z.B. Mutationen des Virus), wodurch ein weiterer Komplexitätsfaktor hinzukommt. Die entscheidende Zuspitzung der Situation ist durch die intensive Auseinandersetzung um die jetzt verfügbaren Impfstoffe und um die Umsetzung der Impfung im Rahmen einer nationalen Impfkampagne zustande gekommen: die zahlreichen, teilweise unglücklich kommunizierten und widersprüchlichen Anreize und Diskussionen lassen es als nicht unmöglich erscheinen, dass eine nationale Impfkampagne, an deren Anfang wir stehen, unter ihren Möglichkeiten bleiben oder sogar scheitern könnte. Besonders hervorzuheben ist hier die fehlende Zieldefinition, die Kommunikation der Komplikationen, Probleme in der Organisation und die unklare Regelung z.B. zur Aufhebung der Kontaktbeschränkungen für Geimpfte. In Kapitel 3 dieses Thesenpapiers wird hierauf im Einzelnen eingegangen.

Die Autorengruppe sieht sich aus diesem Grunde dazu veranlasst, die bisherigen beiden Grundaussagen durch eine **dritte Botschaft** zu ergänzen, die ebenfalls als Basisvoraussetzung einer erfolgreichen Epidemiebekämpfung gilt und besonders die Impfung bzw. die Impfkampagne zum Gegenstand hat:

(3) Sorgfältige Integration der Impfung als pharmakologische Intervention in ein umfassendes Präventionskonzept: Impfung bzw. medikamentöse Therapie auf der einen Seite und nicht-pharmakologische Interventionen (NPI) wie allgemeine (Kontaktbeschränkungen) und spezifische Präventionsmaßnahmen (Schutz vulnerabler Gruppen) auf der anderen Seite stellen keine Alternativen dar, sondern bilden eine untrennbare Einheit.

Die Beachtung dieser Regel ist eine essentielle Voraussetzung für das Gelingen einer Impfkampagne, denn die Impfung lässt sich nicht auf die Applikation eines Impfstoffes reduzieren, sondern ist Bestandteil einer umfassenden gesellschaftlichen Anstrengung, die in diesem Thesenpapier unter dem **Begriff „Impfkampagne“** in den Mittelpunkt gestellt wird. In unserer gegenwärtigen Situation bedeutet diese dritte Grundaussage, dass die fortschreitende Durchimpfung der Bevölkerung bei Berücksichtigung der Umgebungsfaktoren wie z.B. Akzeptanz und Reduktion der Infektiosität nicht dazu führen darf, dass die Maßnahmen der allgemeinen und spezifischen Prävention eine geringere Beachtung erfahren oder gar durch die Impfung ersetzt werden. Vielmehr bedeutet diese Aussage im Kern, dass die nicht-pharmakologischen Präventionsmaßnahmen die Basis und unbedingte Voraussetzung einer erfolgreichen Impfkampagne darstellen; genauso kann eine erfolgreiche Impfkampagne die Erfordernisse sinnvoller

Präventionsmaßnahmen unterstützen (z.B. in der Betreuung der Altersheime). Nur auf dieser Grundlage können die unterschiedlichen Fragen, die sich im weiteren Verlauf stellen, abgewogen und beantwortet werden.

Glossar

Allgemeine Präventionsmaßnahmen: generell wirksame Verfahren (z.B. Kontakteinschränkungen, Kontaktnachverfolgung), die die Übertragung des Erregers verhindern sollen (*containment*).

Spezifische Präventionsmaßnahmen: Zielgruppen-spezifische Verfahren, die die einem Infektionsrisiko ausgesetzten Personen entsprechend ihres Risikos vor Erkrankung und Komplikationen schützen (*protection*).

Stabile Kontrolle: Konzept zur Kontrolle und Steuerung einer Epidemie, bei der eine Eradikation (vollständige Auslöschung) des Erregers nicht möglich ist, weil die infizierten Personen nicht erkennbar sind und die Übertragung zumindest teilweise durch asymptomatische Träger stattfindet (s. Tp3, Kap. 2.1).

Impfung: Medikamentöse Intervention, die eine Immunität gegen einen Krankheitserreger zum Ziel hat. Es wird eine protektive Immunität (Schutz vor Erkrankung, Infektion bleibt möglich, Infektiosität ist möglich) und eine sterilisierende Immunität (keine Infektion und Infektiosität) unterschieden. Eine Impfung wird meist an Gesunden vorgenommen, weswegen die wissenschaftlichen und ethischen Anforderungen an die Sicherheit der Impfung besonders hoch sind.

Impfkampagne: Gesamtheit der Maßnahmen und Regelungen, die zur Impfung einer Population ergriffen werden, einschließlich der Maßnahmen zur parallelen nicht-medikamentösen Prävention. Die Impfung selbst ist Bestandteil einer Impfkampagne.

Wie aus dem Glossar und den Begriffsdefinitionen ersichtlich, wird die Impfung als medikamentöse Intervention von der Impfkampagne unterschieden, worunter man die Vielzahl der Regelungen und die nicht-pharmakologischen bzw. nicht-medikamentösen Präventionsmaßnahmen versteht, in die die Impfung eingebettet ist. Diese Integration ist aus vielerlei Gründen unverzichtbar, nicht zuletzt deswegen, da es bei jeder Impfung einen Bestandteil der Population gibt, der entweder nicht geimpft werden will oder Kontraindikationen aufweist. Dieser Bevölkerungsteil darf nicht einfach vergessen werden, sondern genießt den gleichen Daseinsschutz wie der geimpfte Bevölkerungsteil. Auch muss eine Impfung organisatorisch umgesetzt werden, es müssen die Wirkung und die Komplikationen der Impfung dokumentiert (und ausgewertet sowie rückgemeldet) werden, und es müssen zahlreiche Konflikte wie Zugang zur Impfung oder der Impfung folgende Privilegien ausgetragen und beigelegt werden – alles Themen, die in der gegenwärtigen Situation bereits im gesellschaftlichen Diskurs angekommen sind.

Eine ganz entscheidende Rolle kommt selbstverständlich der Wirksamkeit der Impfung zu, besonders da die vorliegenden Studienergebnisse noch sehr marginal sind, und die Evaluation der Wirksamkeit gleitend in die bereits laufende Applikation der Impfung übergeht – in der allseitigen Hoffnung, dass die Dokumentation der Wirkung (und der „Neben-Wirkungen“) wirklich den wissenschaftlichen Anforderungen entsprechend wahrgenommen wird (s. hierzu Kap. 3.3.2). Entsprechend der Trennung von Impfung als Applikation eines Medikamentes und einer Impfkampagne unterscheiden sich auch die methodischen Zugänge zur Evaluation: die Impfung wird durch randomisierte Studien nach den Kriterien der Evidenz-basierten Medizin evaluiert, die Impfkampagne erfordert die zusätzliche Hinzuziehung sozialwissenschaftlicher Instrumente aus dem Bereich der Versorgungsforschung (z.B. Befragungen, epidemiologische Analysen, ökonomische Analysen etc., s. Kap. 3.3.5), um Aussagen über die Alltagswirksamkeit der Impfung zu machen:

- Die Autorengruppe sieht es als wichtige Aufgabe der nächsten Monate an, sich ein zunehmend genaueres Bild über die Wirksamkeit und die Unerwünschten Wirkungen der Impfstoffe zu machen. Diese Auseinandersetzung mit den Daten der Wirksamkeit aus den vorliegenden und publizierten klinischen Studien erfordert eine ausgesprochen sorgsame Analyse, die vor allem nicht mit nicht-wissenschaftlichen Aspekten (Handlungsdruck) vermischt werden darf (Kap. 3.3.2).
- Diese Bestärkung des wissenschaftlichen Zugangs ist jedoch noch von weitaus größerer Bedeutung, wenn es um die Diskussion der Alltagswirksamkeit der Kaskade Impfung > Impfkampagne geht, wenn also untersucht wird, wie sich die vielfältigen Aspekte zusammensetzen, die die Impfkampagne beeinflussen und letztlich zu einer stabilen Kontrolle (s. Tp3, Kap. 2.1) führen (Kap. 3.3.1, 3.3.5).

Die Autorengruppe ist der Überzeugung, dass in den nächsten Monaten das Augenmerk besonders auf die Alltagswirksamkeit, also die Umsetzung des medikamentösen Eingriffs „Impfung“ in der Realität einer Impfkampagne, liegen muss. Eine Impfkampagne findet nicht im luftleeren Raum statt, sondern ist zahlreichen Einflussfaktoren und Konflikten unterworfen, die sorgfältig moderiert und begleitet werden müssen. Zur Evaluation der Alltagswirksamkeit – also der Frage: was nützt die Impfung am Ende des Tages wirklich, wenn man alle Einflussfaktoren mitberücksichtigt – bedarf es deshalb eines stabilen analytischen Rahmens. Hier bietet sich das in den letzten beiden Dezennien auch in Deutschland etablierte Methodenarsenal der *Outcomes Research* bzw. der **Versorgungsforschung** an, mit dessen Hilfe die komplexen Zusammenhänge bei der Umsetzung im „epidemischen Alltag“ beschrieben, analysiert und beeinflusst werden können (zur Einführung z.B. Lehrbuch Versorgungsforschung 2. Aufl., Pfaff et al. 2017).

Der wissenschaftliche Duktus zu dieser Thematik ist grundsätzlich multidisziplinär und multiprofessionell gestaltet. Biomedizinische Erkenntnisse werden zusammen mit sozialwissenschaftlichen Methoden genutzt, um die Bedingungen und Einflussfaktoren einer Impfkampagne zu erfassen. Hinsichtlich der positiven Beeinflussung und erfolgsorientierten Planung der Kampagne kann man auf das gut ausgearbeitete Konzept der **komplexen Mehrfachinterventionen** (*Complex Multicomponent Interventions*, CMCI) zurückgreifen (s. Kap. 3.3.5, 3.4.5). Im Zentrum stehen dabei drei Erfolgsbedingungen:

- erreichbare, transparent formulierte Ziele (vgl. Tp6.1, Kap. 2.4),
- darauf aufbauend: intakte Rückkopplungsmechanismen, die über den Erfolg der gemeinsamen Anstrengungen informieren, und
- modernes Führungsverständnis, das die vorhandene Information aufnimmt und prozessiert, die Handlungsbedingungen unter Verzicht auf ein monothematisches „Einbrennen“ verständlich macht sowie daraus Handlungsoptionen ableitet, und als wichtigste Aufgabe die Rahmenbedingungen so einrichtet, dass die mittlere Ebene und die Peripherie informiert ihre Handlungsspielräume gestalten können.

Schuldzuweisungen an die Bürger bzw. Bürgerinnen („verhalten sich nicht richtig“) oder an strukturelle Rahmenbedingungen (z.B. Föderalismus-Debatten) sind nicht zielführend, sondern eher Kennzeichen mangelnder Souveränität.

These 1: Die beiden bisherigen Kernaussagen (verlässliche Zahlenbasis, Schutz vulnerabler Gruppen) müssen wegen der epidemiologischen Dynamik und der anlaufenden Impfkampagne durch eine dritte Grundaussage ergänzt werden, die auf die sorgfältige Integration und unauflösbare Einheit der bisherigen nicht-pharmakologischen Präventionsmaßnahmen und der Impfung hinweist. Zu unterscheiden sind dabei die Impfung als medikamentöse Intervention und die Impfkampagne, die die Gesamtheit der Maßnahmen und Regelungen umfasst, die zur Impfung einer Population ergriffen werden (einschl. der Impfung selbst). Beide Elemente bilden ein **umfassendes Präventionskonzept**, das zu einer stabilen Kontrolle der Epidemie durch SARS-CoV-2/CoViD führen kann. Hinsichtlich der Wirksamkeit muss die Impfung weiterhin nach der Methodik der Evidenz-basierten Medizin analysiert werden, die Impfkampagne ist Gegenstand eines Versorgungsforschungs-Ansatzes. Entscheidend ist die Erkenntnis, dass die Impfung weder kurz- noch langfristig das Problem CoViD-19 aus der Welt schaffen kann, sondern dass ein kontinuierliches Eingehen auf die epidemiologische Situation notwendig ist. Die Bedingungen für ein solches Vorgehen im Hinblick auf Information, Rückkopplung und Führung werden Kap. 3.4 dieses Papiers genauer ausgeführt.

2. Epidemiologische Situation: der sich stetig ändernde Hintergrund

Das Wissen zu den **epidemiologischen Kennzahlen** der SARS-CoV-2/CoViD-Infektion hat sich mittlerweile konsolidiert. Weltweit liegt die Seroprävalenz⁶ bereits am 1.9.2020 bei 5% (O'Driscoll et al. 2020), ein Wert, der gut mit der in Thesenpapier 6.1 geschilderten Situation kompatibel ist (Tp6, Kap. 2.3). Die Sterblichkeit auf Basis der Gesamtheit der Infektionen (einschließlich nicht erkannter meist asymptomatischer Verläufe, sog. *infection fatality rate*) hängt im internationalen Vergleich in erster Linie von der Altersstruktur der Bevölkerung, der Bedeutung von Pflegeheimen bzw. der Pflege älterer Menschen in den Familien, von der Komorbidität und den Modalitäten des Meldewesens ab (O'Driscoll et al. 2020, Meyerowitz-Katz und Merone 2020, Ioannidis 2020). Wie auch aus den deutschen Daten z.B. für das Kollektiv der infizierten Krankenhaus-Mitarbeiter hervorgeht (s. Tp4, Kap. 1.1.3 Nr. 5, zuletzt Tp6, Kap. 3.4), liegt die Mortalität von Personen im arbeitsfähigen Alter ohne maßgebliche Vorerkrankungen bei 0,1% und steigt mit zunehmendem Alter und zunehmender Schwere der Komorbidität bis weit in den zweistelligen Bereich an (s. Abb. 2).

Die **epidemiologische Situation in Deutschland** ist in Thesenpapier 6.1 ausführlich dargestellt und diskutiert worden und wird hier nur kurz aktualisiert. Zusammenfassend ist nicht zu übersehen, dass die bisherigen Maßnahmen, die zur Kontrolle ergriffen wurden und die sich weitgehend auf einen sich perpetuierenden Lockdown beziehen, keine durchgreifende Wirkung gezeigt haben. Allenfalls kann in den letzten Wochen ähnlich wie in Spanien oder Frankreich eine Stabilisierung auf gemittelte Melderaten von 20-30 Infektionen pro 100.000 Einwohner pro Tag (s. Abb. 1) konstatiert werden, entsprechend einer 7-Tages-Melderate von zwischen 140 und 210 Meldungen pro 100.000 Einwohner. Mit dieser Größenordnung lässt sich in etwa der Wirkungsbereich der eindimensionalen Maßnahmen zur Kontakteinschränkung beschreiben, zumindest in dieser Phase der Epidemie, die durch eine gleichförmige, homogene Durchseuchung der Bevölkerung beschrieben ist. Die Dunkelziffer ist jedoch nicht mitgerechnet; setzt man hier einen Faktor von 5 an, sprechen wir allein für Deutschland von zwischen 700.000 und 1 Mill. Infizierten pro Woche (s. Kap. 4, auch Tp6.1, Kap. 2.3).

In den **europäischen Ländern** ist es in den vergangenen Monaten zu unterschiedlich ausgeprägten Lockdowns gekommen. Ein inkrementeller Unterschied lässt sich nicht nachweisen. Eine erste, sehr interessante Metaanalyse zu diesem Thema dürfte den

⁶ der Bevölkerungsanteil, bei dem wegen des Nachweises von Antikörpern von einer durchgemachten Corona-Infektion auszugehen ist.

Startpunkt zu einer entsprechenden wissenschaftlichen Diskussion darstellen (Brauner et al. 2020).

Wie in der Herleitung und der Diskussion z.B. zum *notification index* beschrieben (s. Tp6.1, Kap. 2.5), ist die gemittelte Melderate jedoch wenig aussagekräftig, da sie nicht von der Stichprobengröße abzugrenzen ist – Alternativen wären zugänglich, werden aber nicht genutzt (s. zuletzt Tp6.1, Kap. 2 zum Begriff der Inzidenz, zur Dunkelziffer, zu den Grenzwerten, zu Alternativen u.a.). Daher muss hilfsweise (wegen der nicht vorliegenden Kohorten⁷) die **Testpositivitätsrate** mit herangezogen werden. Diese steigt bei insgesamt stagnierendem Testumfang (ca. 1,5 Mio pro Woche) weiter an (hier nicht gezeigt), was als Hinweis auf eine zunehmende homogene Durchdringung der Bevölkerung zu sehen ist.

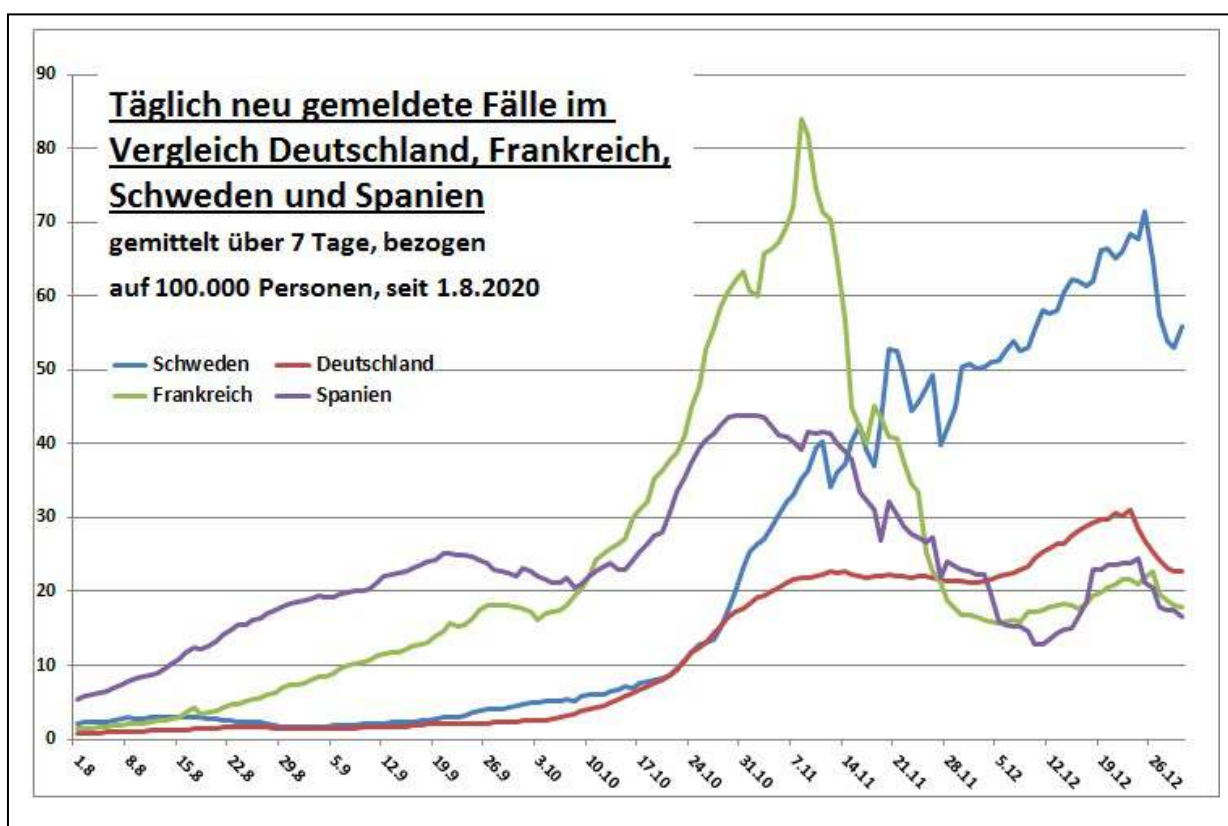


Abb. 1: Täglich neu gemeldete Fälle in Deutschland, Frankreich, Spanien und Schweden. Daten aus RKI Situationsberichten, eig. Darstellung.

⁷ Kohortenstudien sind nicht mit Seroprävalenzstudien (Antikörpernachweis) zu verwechseln. Seroprävalenzstudien ermöglichen einen Blick auf die retrospektive, kumulative Prävalenz, während Kohortenstudien in Echtzeit ablaufen (PCR, Schnellteste an einer kontinuierlich untersuchten, repräsentativen Stichprobe) und eine aktuelle Steuerung erlauben.

Der Verzicht auf Zielgruppen-orientierte, spezifische Präventionsmaßnahmen besonders für ältere Menschen bedingt eine stark durch **Altersunterschiede** charakterisierte Entwicklung. In der 51. KW lag die wöchentliche Melderate pro 100.000 Einwohner aus der entsprechenden Alterskohorte bei den über 90jährigen bei mehr als 700/100.000 und für die 85-89jährigen bei knapp 450/100.000, während die anderen Alterskohorten alle unter 270/100.000 lagen. Dies führt zu einer paradoxen Situation, denn einerseits steigen die Melderaten für die Bevölkerungsgruppen höheren Alters steil an (s. Abb. 2), andererseits sind dies die Gruppen der Bevölkerung, die durch einen Lockdown am wenigsten geschützt werden, denn sie sind oft immobil oder in Institutionen untergebracht, in denen ihre Mobilität durch Schließungen und Ausgangsbestimmungen sowieso schon stark eingeschränkt ist.

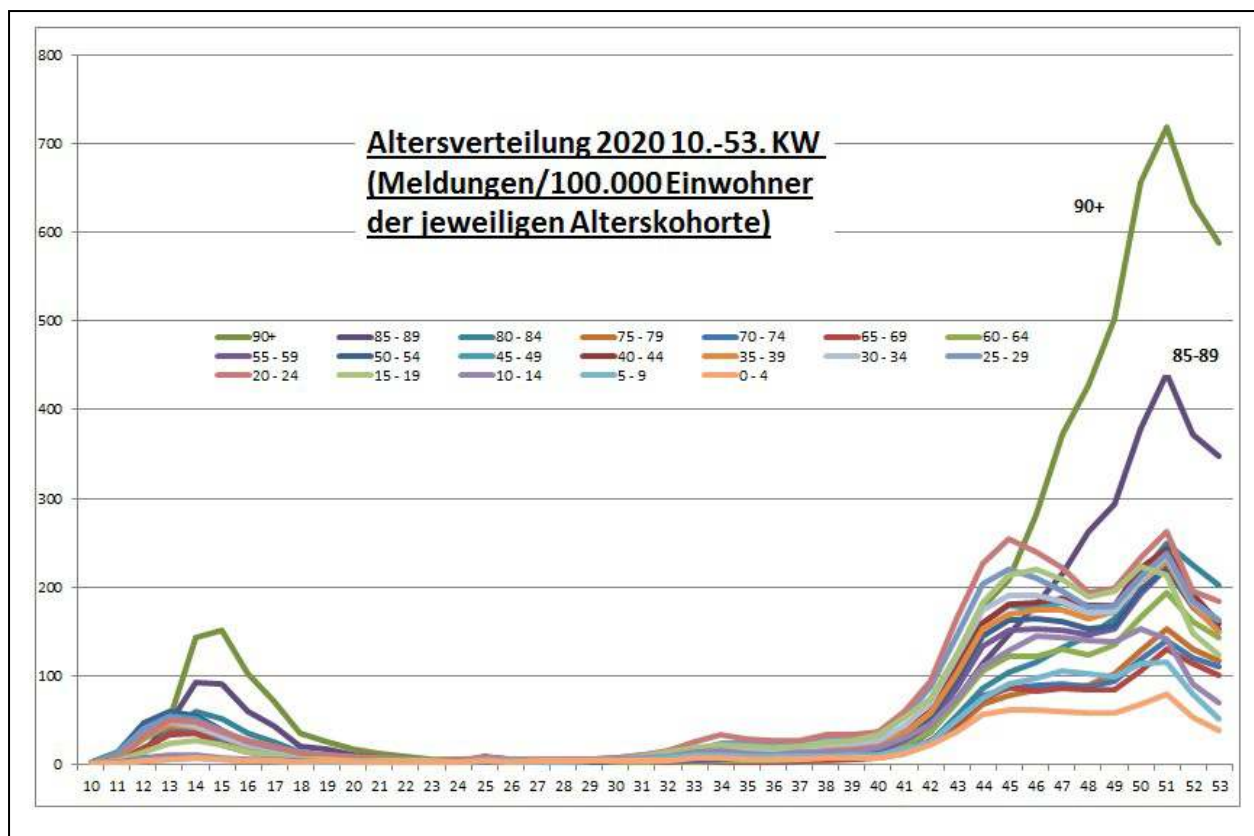


Abb. 2: Melderaten pro 100.000 Personen in der jeweiligen Alterskohorte. Man erkennt sofort den massiven Anstieg der hochaltrigen Bevölkerungsgruppen 85-89 und 90+ Jahre. Während die jüngeren Kohorten zu Beginn des 2. Lockdowns eine „Schulter“ zeigen, ist der Lockdown für die hochaltrigen Kohorten, für die eine (auch nur temporäre) Absenkung der Melderate sehr wünschenswert gewesen wäre, völlig wirkungslos. Der Verlauf während der Feiertage muss im Licht der weiteren Entwicklung geklärt werden., Eig. Darstellung, Quelle RKI-Berichte.

Noch deutlicher wird das Bild, wenn man die Sterblichkeit in die Betrachtung mit einbezieht. Bereits in Tp4 (Kap. 1.1.3 Nr. 5, Abb. 9) wurde der hohe Anteil der Pflegeheimbewohner an der Gesamtsterblichkeit⁸ in Deutschland thematisiert. Wie Abb. 3 zeigt, macht die Sterblichkeit der Pflegeheimbewohner (blau) fast die gesamte Sterblichkeit von Mitarbeitern und Patienten/Bewohnern/Betreuten der Einrichtungen des Gesundheitswesens, der Pflege- und Betreuungseinrichtungen (rot) aus und ein knappes Drittel der Gesamtsterblichkeit an CoViD-19 in Deutschland (grün). Am 5. Januar 2021 waren in den Pflegeheimen kumulativ 10.149 CoViD-19-assoziierte Todesfälle aufgetreten, entsprechend 82% der Todesfälle aller Einrichtungen (MA und Pat./Bewohner/Betreute; n = 12.389 Todesfälle) und 28% aller CoViD-19-Todesfälle in Deutschland (n = 36.537 Todesfälle).

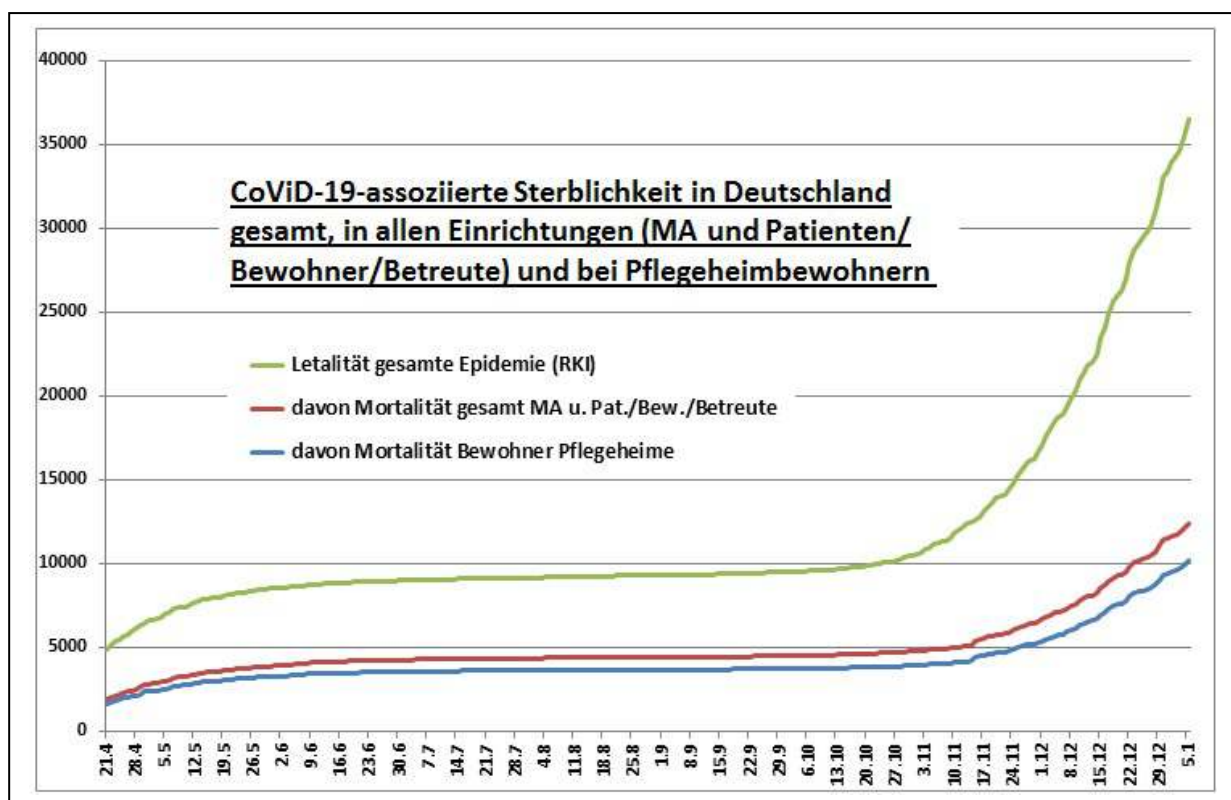


Abb. 3: Die CoViD-19-assoziierte Sterblichkeit der Pflegeheimbewohner (blau, am 5.1.21 10.149) ist fast für die gesamte Sterblichkeit von Mitarbeitern und Patienten/Bewohnern/Betreuten der Einrichtungen des Gesundheitswesens, der Pflege- und Betreuungseinrichtungen (rot, am 5.1.21. 12.389) verantwortlich und für ein knappes Drittel der Gesamtsterblichkeit an CoViD-19 in Deutschland (grün, am 5.1.21 36.537). Eig. Darstellung, Quelle RKI-Berichte.

⁸ Hier und in den folgenden Abbildungen bzw. Tab. wird die in Deutschland geübte Praxis nicht problematisiert, dass der Nachweis einer CoViD-19-Infektion bei Verstorbenen gleich der zurechenbaren Mortalität (*attributable mortality*) gesetzt wird (s. hierzu Tp2, Kap. 2.1.1 Nr. 4).

Wie stark sich die Sterblichkeit der älteren CoViD-Infizierten auch in Absolutangaben von der Sterblichkeit der anderen Altersgruppen abgesetzt hat, wird aus Abb. 4 und Tab. 1 deutlich. Zwar lag die Sterblichkeit der drei ältesten Kohorten schon in KW 41 und 42 bei über 85% der Gesamtsterblichkeit, sie stieg in KW 51 und 52 aber noch weiter auf über 88% an.

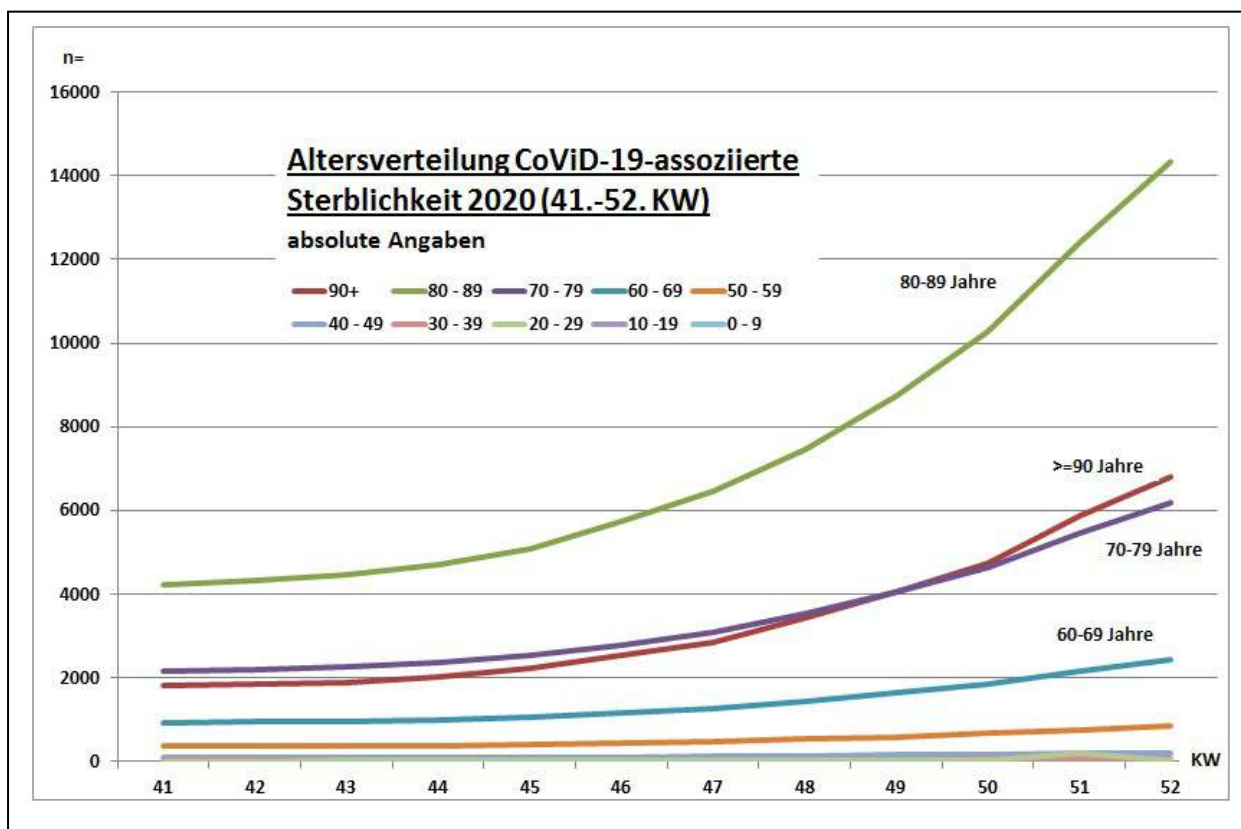


Abb. 4: CoViD-19-assoziierte Sterblichkeit der Alterskohorten im Verlauf von KW 41 bis 52, in absoluten Zahlen. Eig. Darstellung, Quelle RKI-Berichte

Neben den absoluten Zahlen zur Sterblichkeit ist interessant, wie viel Prozent der Mitglieder einer bestimmten Alterskohorte verstorben sind. **Diese relative CoViD-19-assoziierte Sterblichkeit** bezogen auf die Besetzung der Alterskohorten zeigt eine deutlich höhere Mortalität der Alterskohorten über 90 Jahre (17%, 52. KW), zwischen 80 und 89 (13%) sowie zwischen 70 und 79 Jahren (6,5%, s. Abb. 5 und Tab. 1), während die unter 40jährigen zwischen 0,002 und 0,09% lagen. Wie auch schon für andere Daten zur Prognose nachweisbar (s. Tp6, Kap. 3.4), ist bei diesen Hochrisikogruppen im Verlauf eine deutliche Verbesserung zu beobachten (wenngleich die Daten zu den letzten Wochen noch vorläufig sind). Die anderen Alterskohorten weisen eine sehr geringe, hier nicht darstellbare Mortalität von weit unter einem Promille auf (s. hierzu Tab. 2).

KW	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52
90+	1802	1836	1898	2040	2235	2528	2862	3419	4066	4757	5861	6795
80-89	4232	4338	4451	4701	5090	5730	6455	7454	8738	10260	12411	14333
70-79	2175	2212	2263	2369	2535	2779	3082	3546	4047	4646	5468	6177
60-69	935	947	974	1010	1072	1151	1270	1435	1635	1842	2157	2436
50-59	361	368	371	389	411	444	483	540	595	667	761	861
40-49	84	85	87	97	101	113	130	146	153	174	197	213
30-39	26	28	28	30	32	36	40	42	46	50	64	67
20-29	11	12	14	14	16	14	18	20	24	27	28	29
10-19	2	2	2	3	2	3	3	4	3	4	5	3
0-9	2	3	2	3	4	3	3	6	7	8	12	10

Tab. 1: CoViD-19-assoziierte Sterblichkeit im Vergleich der Alterskohorten im Verlauf von KW 41 bis 52, in absoluten Zahlen. Eig. Darstellung, Quelle RKI-Berichte

KW	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52
90+	29,502	28,078	25,566	22,952	21,077	19,574	17,911	17,549	17,211	16,394	16,813	17,005
80-89	22,629	21,555	19,273	16,960	15,225	14,305	13,510	13,157	13,108	12,891	13,122	13,336
70-79	11,565	10,714	9,405	8,006	7,079	6,557	6,274	6,353	6,399	6,401	6,539	6,651
60-69	3,273	2,962	2,550	2,116	1,823	1,651	1,565	1,555	1,571	1,553	1,589	1,623
50-59	0,642	0,586	0,495	0,415	0,358	0,326	0,307	0,305	0,300	0,297	0,300	0,310
40-49	0,174	0,157	0,133	0,119	0,101	0,096	0,095	0,094	0,089	0,089	0,090	0,090
30-39	0,051	0,048	0,040	0,034	0,030	0,028	0,027	0,026	0,025	0,024	0,028	0,027
20-29	0,018	0,017	0,017	0,013	0,012	0,009	0,011	0,011	0,012	0,012	0,011	0,011
10-19	0,007	0,006	0,005	0,006	0,003	0,004	0,003	0,004	0,003	0,003	0,003	0,002
0-9	0,015	0,020	0,011	0,013	0,014	0,009	0,007	0,013	0,013	0,013	0,018	0,014

Tab. 2: Relative CoViD-19-assoziierte Sterblichkeit der Alterskohorten in %. Berechnet wurde der Anteil der Verstorbenen an allen zur Alterskohorte gehörenden Infizierten. Die Differenz zwischen den verstorbenen Infizierten mit vorhandenen Angaben zum Alter und allen Verstorbenen lag nur bei wenigen Prozent und wurde daher nicht berücksichtigt. Eig. Darstellung, Quelle RKI-Berichte

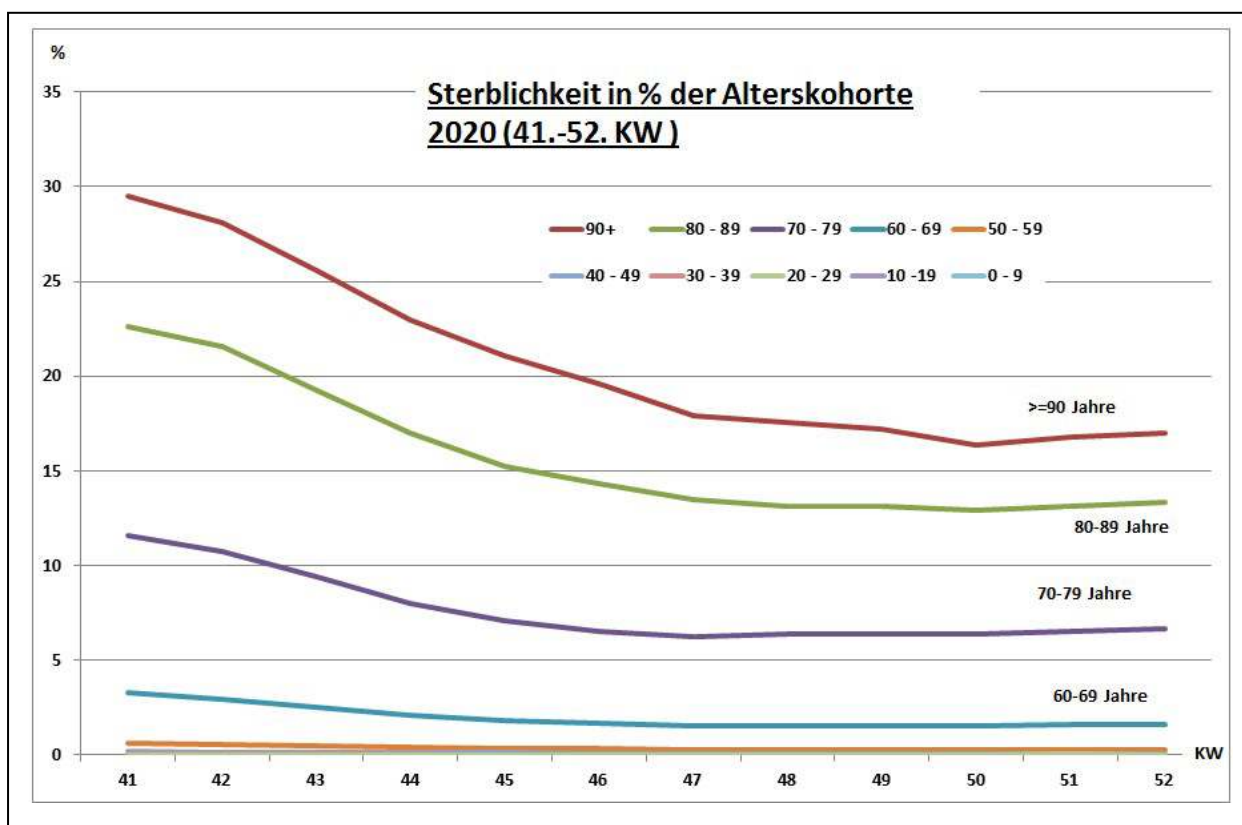


Abb. 5: Relative CoViD-19-assoziierte Sterblichkeit der Alterskohorten in %. Berechnet wurde der Anteil der Verstorbenen an allen zur Alterskohorte gehörenden Infizierten. Die Differenz zwischen den verstorbenen Infizierten mit vorhandenen Angaben zum Alter und allen Verstorbenen lag nur bei wenigen Prozent und wurde daher nicht berücksichtigt. Eig. Darstellung, Quelle RKI-Berichte

Zu einer vollständigen Betrachtung der epidemiologischen Situation gehören neben dem Auftreten von Infektionen, Erkrankungen, stationärer Behandlungsbedürftigkeit und Sterblichkeit auch die Ressourcen, die zur Behandlung zur Verfügung stehen. Bereits seit Monaten wird ein zu erwartender Mangel insbesondere an der Kapazität zur intensivmedizinischen Behandlung zur Begründung von Grundrechtseinschränkungen und Lockdowns herangezogen. In Thesenpapier 6.1 ist die Autorengruppe diesem Mangel nachgegangen und hat festgestellt, dass der vermehrten Nutzung der Intensivstationen bzw. der Abnahme der freien Intensivbetten ein noch größerer Abfall der zur Verfügung stehenden **Intensiv-Gesamtkapazität** gegenüber steht. Diese Beobachtung kann aufgrund der in Abb. 6 dargestellten Daten jetzt nicht nur als bestätigt, sondern als deutlich verschärft beschrieben werden.

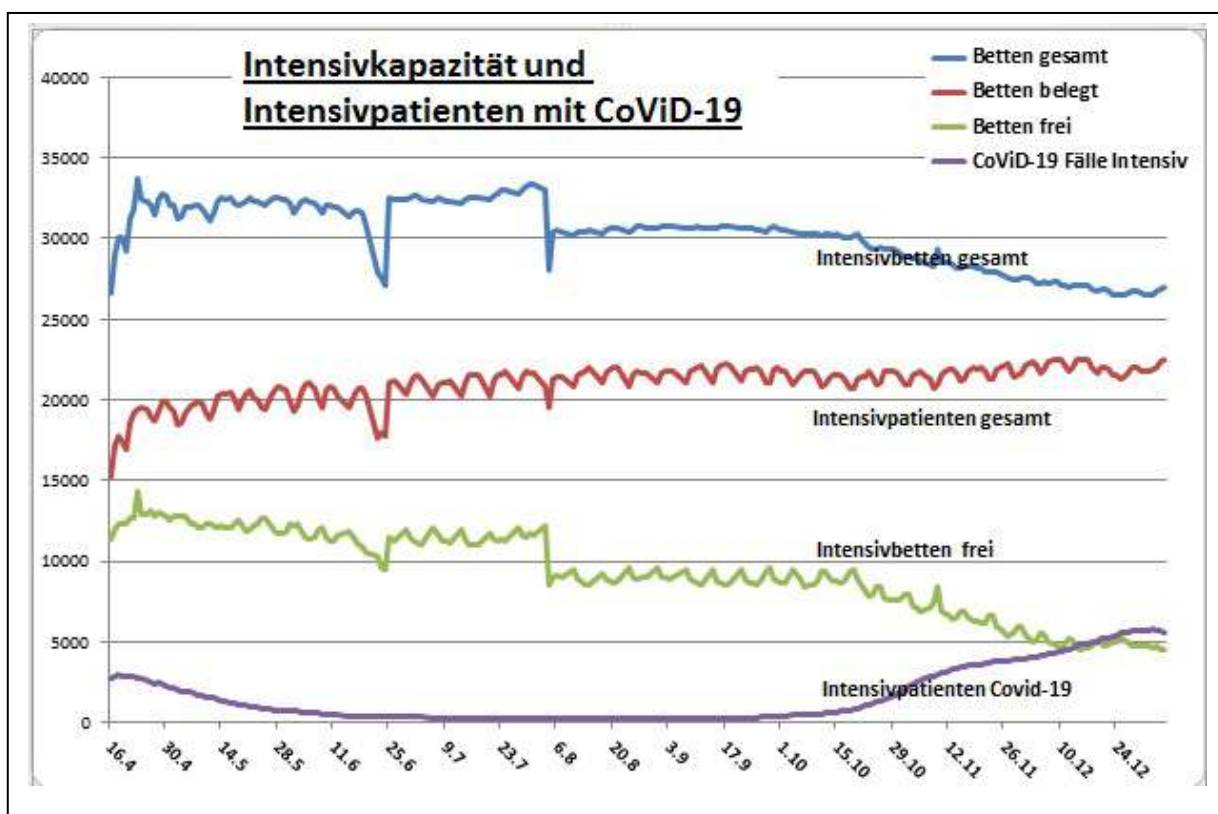


Abb. 6: Intensivkapazität gesamt (blau), Intensivpatienten gesamt (rot), freie Intensivbetten (grün) und durch CoViD-19-Patienten belegte Intensivbetten (violett). Die Abnahme der freien Intensivbetten um 7000 Betten ist fast vollständig durch die Abnahme der Gesamt-Intensivkapazität (um 6000 Betten) erklärbar. Eig. Darstellung, Quelle divi, RKI-Berichte

Die Zahlen sind im Kasten zusammenfassend dargestellt. Die Zahl der freien Intensivbetten (2) hat von Juli bis Nov./Dez. um 7000 (58%) abgenommen, obwohl nur 1.000 zusätzliche Intensivpatienten (+4,6%) versorgt wurden (4). Gleichzeitig ist die Zahl der gemeldeten, für die Versorgung insgesamt zur Verfügung stehenden Intensivbetten (1) um 6000 (18%) zurückgegangen. Es sind also 86% (6000 von 7000) der gesamten Abnahme der freien Intensivkapazität auf den Rückgang der Meldungen von Intensivbetten zurückzuführen.

Wenn die Meldungen konstant geblieben wären, stünden heute folglich 11.000 freie Intensivbetten zur Verfügung. Ohne die Erwartungen zu hoch zu schrauben, aber wenn im letzten Sommer der Mangel an Intensivkapazität derart im Vordergrund des Handelns der Verantwortlichen stand, wie es den öffentlichen Äußerungen zu entnehmen war, dann wäre eigentlich zu erwarten gewesen, dass man eine nationale Diskussion bzw. Kampagne ins Werk setzt, die eine umfassende Anstrengung für die Rekrutierung

zusätzlicher Pflegekräfte und eine bessere Steuerung der verfügbaren Kapazitäten zum Ziel hat und einen Verlust an gemeldeten Intensivbetten zumindest verhindert, wenn nicht sogar zu einem Aufbau der Intensivkapazität geführt hätte. Es bleibt die Frage offen, warum dies nicht umzusetzen war, wenn der Intensivkapazität eine so entscheidende Bedeutung zugewiesen wurde (Flankierung durch adäquate Anreize zum Wiedereintritt in das Berufsleben für Pflegekräfte, positives *framing* durch die politische Führung, adäquate Berichterstattung über den Erfolg der Wiederanwerbsmaßnahmen etc.).

Entwicklung der Intensivkapazität seit Sommer 2020			
(Durchschnittswerte für 1 Monat)			
(1) Abnahme der gemeldeten Intensivbetten gesamt			
Juli 2020	33.500		
15.11. bis 15.12.20	27.500	Diff. – 6.000	
(2) Abnahme freie Intensivbetten			
Juli 2020	12.000		
15.11. bis 15.12.20	5.000	Diff. - 7.000	
(3) CoViD-19 Intensivpatienten			
Juli 2020	230		
15.11. bis 15.12.20	4.500	Diff. + 4.300	
(4) Gesamt Intensivpatienten			
Juli 2020	21.500		
15.11. bis 15.12.20	22.500	Diff. + 1.000	

These 2: Durch die eindimensionale Lockdown-Politik in Deutschland und einigen vergleichbaren westeuropäischen Ländern kann man die täglichen Melderaten bei 20-30/100.000 Einwohner (150 bis 200/100.000 in der Woche) halten. Die Folgen der bisherigen Politik treffen vor allem die älteren Menschen, die einerseits von der (geringen) Wirkung des Lockdowns nicht profitieren (eine weitere Mobilitätseinschränkung oft nicht möglich), und die andererseits wegen des Ausbleibens gezielter Präventionsmaßnahmen die Hauptlast von Morbidität und Mortalität zu tragen haben. Allein die Pflegeheimbewohner machen ein knappes Drittel aller Sterbefälle in Deutschland aus, 88% aller Todesfälle treten bei Personen über 70 Jahre auf. Die Prognose jüngerer Infizierter ist dagegen sehr günstig (z.B. Sterblichkeit weit unterhalb einer Promille). Aus bislang unbekanntem Gründen nimmt die zur Verfügung stehende Intensivkapazität seit Sommer 2020 kontinuierlich ab. Obwohl eine ausreichende Intensivkapazität derzeit dringend gebraucht würde und dieses Kriterium immer zur Begründung von Lockdown-Maßnahmen herangezogen wurde, ist eine Abhilfe z.B. durch den bundesweiten gezielten Aufbau von personellen Kapazitäten ausgeblieben.

3. Prävention: Impfung und nicht-pharmakologische Interventionen

3.1. Gesamtkonzept: Impfung und Impfkampagne

Es ist bereits außerordentlich schwierig, die Entwicklung der Epidemie von der Wirkung der unterschiedlichen nicht-pharmakologischen Präventionsmaßnahmen (NPI's) abzugrenzen, denn es handelt sich um zwei Prozesse mit stark zeitabhängiger und konkurrierender Kinetik. Als Beispiele für die **Komplexität der epidemiologischen Entwicklung** seien die Einbeziehung der Saisonalität (Jahreszeitabhängigkeit) oder der Übergang vom epidemischen in das sporadische Muster in den letzten Sommermonaten genannt. Als Beispiele für die **Komplexität der Wirksamkeit der Präventionsmaßnahmen** mag die Bedeutung geographischer Faktoren oder die unterschiedliche Effektivität der Kontaktnachverfolgung im epidemiologischen vs. sporadischen Verlauf dienen (s. Tp2, Kap. 2.1.3). Was eben noch als hinlänglich effektiv erschien (Kontaktnachverfolgung bei herdförmigen Ausbrüchen), ist im nächsten Moment bei homogener Ausbreitung („zahlreiche kleine Feuer in der Fläche“) weitgehend nutzlos (und daher auch zur Begründung politischer Maßnahmen wertlos).

In dieser Situation kommt nun mit der **Verfügbarkeit von (unterschiedlichen) Impfstoffen** nochmals eine Komplexitätssteigerung hinzu, die alles Andere in den Schatten stellt. Auf einen Schlag sind nicht nur unterschiedliche Präventionsmaßnahmen an unterschiedlichen Orten und mit unterschiedlichen Methoden im Spiel, sondern es kommt zu mannigfaltigen Interaktionen zwischen Impfung und den klassischen NPI's. Soll bzw. muss man Schutzmaßnahmen für vulnerable oder besonders exponierte Gruppen aufrechterhalten, auch wenn sie sich mehrheitlich gegen eine Impfung entscheiden? Müssen Geimpfte von Einschränkungen ihrer Freizügigkeit oder anderen Grundrechtseinschränkungen ausgenommen werden, da sie nicht mehr erkranken können und aller Wahrscheinlichkeit nach eine Infektion nicht weitergeben können (sog. sterilisierende Immunität)? Selbst „innerhalb“ der Impfkampagne tritt eine große Heterogenität zutage, nicht nur zwischen konkurrierenden Impfstoffen, sondern auch zwischen Geimpften, Nicht-Geimpften, Personen mit durchgemachter Infektion, Personen mit Kontraindikationen, Impfskeptikern und Impfversagern ohne Ansprechen, zwischen verschiedenen Altersgruppen, zwischen verschiedenen Arten von Kontraindikationen, zwischen unterschiedlichem Bildungsstand und sozioökonomischen Status – um nur einige Faktoren zu nennen.

Bereits in Thesenpapier 2 (Kap. 3.1) wurde auf die Gefahr aufmerksam gemacht, dass man die Entwicklung, Zulassung oder Applikation eines Impfstoffes mit der Durchführung einer die ganze Bevölkerung umfassenden **Impfkampagne** verwechselt (zu den Begriffen

Impfung und Impfkampagne s. Kap. 1). Gut lässt sich der Unterschied vor dem Hintergrund der unterschiedlichen Anforderungen an die Entscheidungsgrundlagen darlegen (s. Abb. 7):

- **Entwicklung und Zulassung eines Impfstoffes** wird im Rahmen der klinisch-evaluativen Forschung (klassische klinische Studien, zu den Begriffen s. Schrappe und Scriba 2006) vorangetrieben und evaluiert, wobei man auf die Methodik der Evidenz-basierten Medizin (EBM) zurückgreift;
- eine **(nationale) Impfkampagne** bedarf in ihrer Begründung und Evaluation dagegen zusätzlicher sozialwissenschaftlicher Techniken, die in den letzten Jahren in den Gesundheitswissenschaften unter dem Begriff der Versorgungsforschung zusammengefasst und fortentwickelt wurden (Schrappe und Pfaff 2017, S. 11ff).

Die Wirksamkeit und der **Netto-Nutzen** (Wirksamkeit und Unerwünschte Wirkungen) nach den Regeln der EBM ist nach dem jetzigen Kenntnisstand nur unzulänglich zu beurteilen. In Kap. 3.3.2 wird daher auch das Hauptgewicht auf den evaluatorischen Rahmen gelegt, begonnen mit der Identifikation der relevanten Fragestellungen, der Abschätzung der Studiengröße (Power der Studien), der technischen Umsetzung der Randomisation, der Auswahl der Endpunkte und der Veröffentlichung. Die in der nächsten Zukunft zu erwartenden weiteren Daten können so in dieses Rahmenkonzept eingepasst und entsprechend bewertet werden. Die Beurteilung der Wirksamkeit der gesamten Impfkampagne erfordert allerdings ein komplexeres Herangehen, denn hier muss man die Umsetzung der Impfung unter Alltagsbedingungen in den Fokus nehmen.

Der Unterschied zwischen der klinischen Evaluation in der klinischen, randomisierten Studie auf der einen Seite und der **Evaluation unter Alltagsbedingungen** ist nicht zu unterschätzen. Dies wird schon bei der Auswahl der geimpften Personen deutlich: während in der Studie zur Evaluation nur Personen geimpft (oder mit einem Placebo behandelt) werden, die sich zur Impfung bereit erklärt haben, muss man bei der Beurteilung der gesamten Impfkampagne auch die Personen beobachten, die eine Impfung aus welchen Gründen auch immer ablehnen. Dabei handelt es sich um eine große Gruppe, wenn nicht sogar den Großteil der Bevölkerung. In Kap. 3.3.5 wird daher ein Konzept vorgeschlagen, das Grundzüge der Wirksamkeitsbeurteilung unter Alltagsbedingungen mit einschließt.

In letzter Konsequenz muss in aller Klarheit darauf hingewiesen werden: die Realität der CoViD-19-Epidemie im Jahr 2021 wird nicht durch „die Impfung“, sondern durch das Handling und den möglichen Verlauf einer **„Impfkampagne im nationalen (europäischen) Maßstab“** gestaltet werden. Die Impfung kann sich als hoch wirksam hinsichtlich der relevanten Endpunkte erweisen – wenn sie nicht auf die breite

Bevölkerung angewendet werden kann, weil Kommunikationsprobleme oder Probleme hinsichtlich der Motivation auftreten, dann kann die Impfkampagne zu einem grandiosen Misserfolg werden, trotz des Vorhandenseins von in der randomisierten Studie als wirksam identifizierter Impfstoffe (s. Abb. 7).

Entsprechend dieser Argumentation ist **eine Prognose zum Erfolg einer Impfkampagne** stark von den getroffenen Annahmen abhängig. Wie aus der schematischen Darstellung in Abb. 7 zu entnehmen, stehen dabei im Vordergrund:

- die **Erreichbarkeit** durch eine Impfkampagne: man muss davon ausgehen, dass ein gewisser Teil der Bevölkerung (Annahme in Abb. 7: 10%) kein Interesse hat, sich mit dem Thema auseinanderzusetzen und sich z.B. beraten zu lassen.
- die **Zustimmung** zur Impfung nach Aufklärung: in Abb. 7 wird angenommen, dass 60% der entsprechend informierten Personen einer Impfung zustimmen (entspricht 54% der Gesamtbevölkerung).
- der **Erfolg** der Impfung: hängt zunächst vom gewählten Endpunkt ab; hier wird von einem Ansprechen von 95% ausgegangen, wobei diese Angabe noch sehr unsicher ist⁹. Bezogen auf die Gesamtbevölkerung werden unter den genannten Annahmen (!) somit 51,6% der Bevölkerung durch die Impfung erreicht und entwickeln gleichzeitig eine Immunität. Man sollte allerdings auch diskutieren, ob nicht die sterilisierende Immunität, d.h. eine Immunität, die eine Infektion bzw. die Infektiosität verhindert, der relevantere Endpunkt wäre.

Diese grobe Beispielrechnung bedeutet aber auch, dass unter den genannten Annahmen knapp 50% (48,4%) der Bevölkerung entweder die Impfung nicht akzeptiert oder keine Immunität entwickelt, also dem Verlauf der Epidemie ausgesetzt ist. Hier kommt die nicht-pharmakologische Prävention zur Geltung, also der Einsatz von allgemeinen (Kontakteinschränkung) und spezifischen Präventionsmaßnahmen. Es ist leicht zu erkennen, dass diese **zwei Standbeine der Prävention** weiterhin dringend gebraucht werden, wobei damit auch in Zukunft der Frage eine große Bedeutung zukommt, inwieweit hier allein auf die Kontaktverminderung (Politik des Lockdowns) gesetzt wird oder man eine differenzierte, Zielgruppen-spezifische Präventionsstrategie als zweites Standbein in Betracht zieht. Die bedrückenden Ergebnisse der alleinigen Politik des Lockdowns konnte man in den zurückliegenden Wochen ja ausführlich beobachten. Unter den Bedingungen einer zunehmenden Durchimpfung der Bevölkerung wird diese Politik jedoch zusätzlich dadurch unter Druck geraten, dass die Regelungen zur Einschränkung

⁹ diese Annahme – dies muss hier ausdrücklich betont werden – kann nicht aus den bislang vorliegenden Zulassungsstudien abgeleitet werden (Polack et al. 2020, Baden et al. 2020), denn diese beziehen sich nur auf die Verhinderung eines symptomatischen Verlaufs bei bereits Infizierten (s. Kap. 3.3.2).

der Grundrechte, die man zur Durchsetzung der Kontaktverminderungen für notwendig hält, für Geimpfte kaum zu rechtfertigen sein werden.

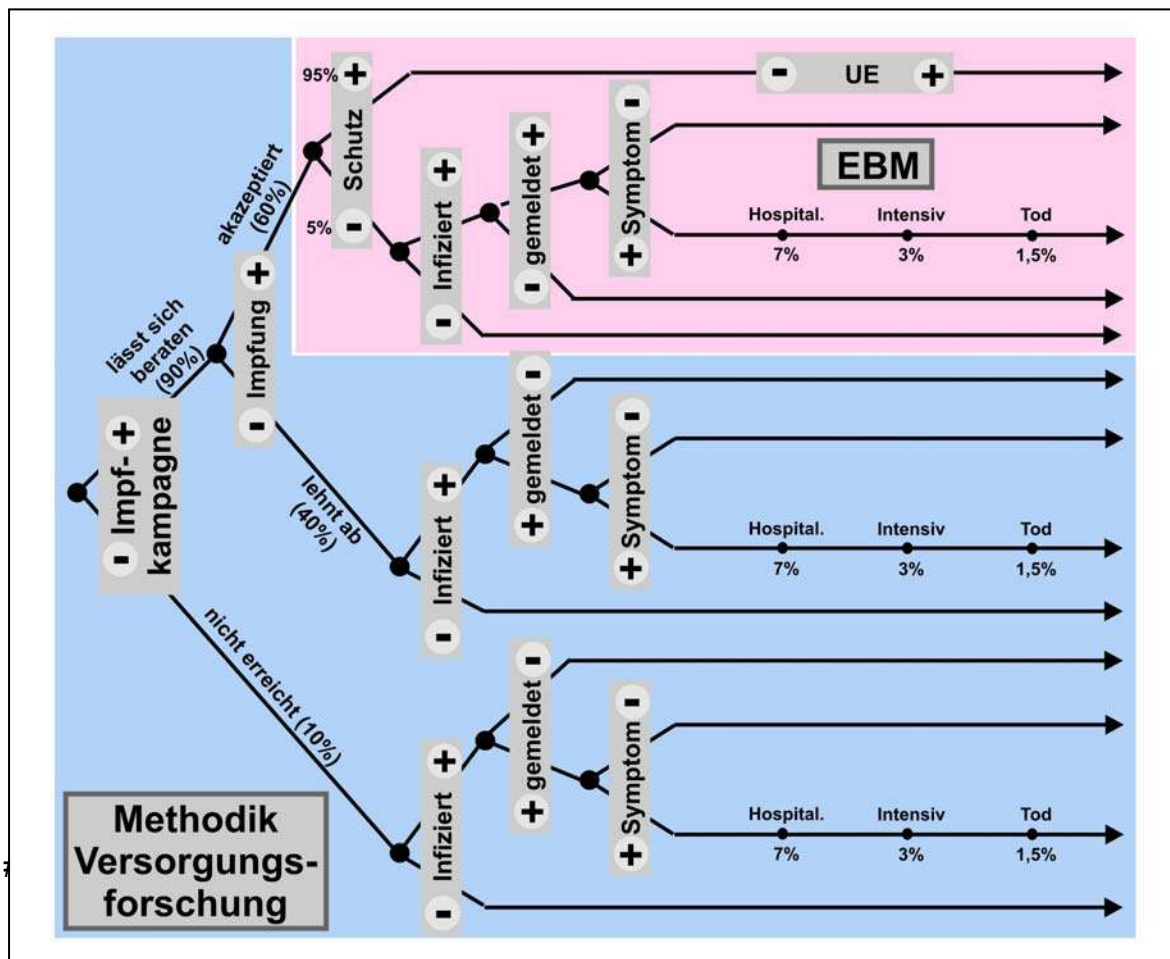


Abb. 7: Schematische Darstellung zur Evaluation des Impfstoffes (rot) unter Bezugnahme auf die Methodik der EBM und zur Evaluation der Impfkampagne i.S. eines Versorgungsforschungs-Ansatzes (blau). **Die genannten Zahlen sind grobe Schätzungen und dienen lediglich der Orientierung.** Es wird davon ausgegangen, dass eine Impfkampagne einen bestimmten Anteil der Bevölkerung nicht erreicht (z.B. bei Ablehnung der Existenz der CoViD-19-Erkrankung). Die Gruppe, die sich bzgl. einer Impfung beraten lässt, lehnt die Impfung ab (z.B. 40%) oder akzeptiert sie (60%). 95% der Geimpften entwickeln einen Schutz; diese außerordentlich optimistische Annahme – dies muss hier ausdrücklich betont werden – kann nicht aus den bislang vorliegenden Zulassungsstudien abgeleitet werden (Polack et al. 2020, Baden et al. 2020, s. Kap. 3.3.2), denn diese beziehen sich nur auf die Verhinderung eines symptomatischen Verlaufs bei bereits Infizierten. Die jeweils nicht geimpften Personen (nicht erreicht durch Impfkampagne, Ablehnung der Impfung, kein Schutz: insgesamt knapp 50% der Bevölkerung) werden infiziert oder nicht, werden gemeldet und entwickeln zu einem bestimmten Prozentsatz Symptome (hier Abschätzung durch RKI-Daten). Der Erfolg einer Impfkampagne kann anhand eines solchen Ansatzes abgeschätzt werden. Eig. Darstellung.

Es droht also ein **Auseinanderfallen der Impf-basierten Prävention und der allgemeinen/spezifischen nicht-pharmakologischen Prävention**. Die Brücke hätte man durch die rechtzeitige Beschäftigung mit dem Thema der spezifischen Prävention und der Erarbeitung von Zielgruppen-adäquaten Strategien bilden können, so wie von der Thesenpapier-Autorengruppe seit April 2020 immer wieder betont. Man wäre heute in der Lage, die Impfung schlüssig in das spezifische (!) Präventionskonzept und später auch in die allgemeine Prävention zu integrieren, ohne in das Narrativ „vor und nach Einführung der Impfung sind zwei Zeitalter“ oder „nur die Impfung kann uns retten“ zu verfallen. Es ist eine Illusion: auch bei optimalem Verlauf wird die Impfung das Problem SARS-CoV-2/CoViD nicht völlig aus der Welt schaffen. Die Impfung bzw. die Impfkampagne wird aber wohl eine Strategie der Stablen Kontrolle (s. Tp3, Kap. 2.1) unterlegen und abstützen können. Das „Mit dem Virus leben“ müssen wir in jedem Fall lernen, nur ist es jetzt sehr viel schwieriger geworden. Die Verantwortlichkeit liegt nicht beim Virus, auch nicht allein bei den einzelnen Bürgern (die von den gewählten Politikern die Beachtung des vorhandenen Wissens erwarten können), sondern im Bereich der politischen Führung.

Um jedoch weiterhin die Handlungsoptionen in diesem Bereich der spezifischen Prävention aufzuzeigen, die auch jetzt noch umzusetzen wären, wird im folgenden Kapitel nochmals auf die Konzepte der Prävention im Bereich der Pflege eingegangen.

These 3: Die Realität der CoViD-19-Epidemie im Jahr 2021 wird nicht durch „die Impfung“, sondern durch das Handling und den möglichen Verlauf einer „Impfkampagne im nationalen (europäischen) Maßstab“ gestaltet. Es droht allerdings ein Auseinanderfallen der Impf-basierten Prävention und der allgemeinen bzw. spezifischen nicht-pharmakologischen Prävention (NPI). Wird letztere vernachlässigt, kann die Impfkampagne nicht erfolgreich sein, denn es wird immer die Notwendigkeit bestehen, für Impfversager (die Wirksamkeit liegt nicht bei 100%) und für den Schutz nicht-geimpfter Personen zu sorgen (fehlende Einwilligung, Kontraindikationen etc.). Es ist daher unumgänglich, die Wirksamkeitsprüfung der Impfstoffe durch eine Evaluation der von zahlreichen Umfeldfaktoren abhängigen Impfkampagne zu ergänzen (Versorgungsforschung).

3.2. Über den präventiven Schutz von Personengruppen und Institutionen

Bereits mit dem Thesenpapier 1.0 hob die Autorengruppe aufgrund der immensen Bedeutung schützenswerter Personen und Bereiche unter den drei Top-Themen besonders die Bedeutung der Prävention hervor. Schon damals (5. April 2020) war unsere Anregung, die Datenbasis zu verbessern, die Prävention gezielt weiter zu entwickeln und bei allen Maßnahmen rund um die Gesundheit die Bürgerrechte zu wahren.

In den folgenden Thesenpapieren wurden die Ausführungen von uns insbesondere zu risikobehafteten Personengruppen und Institutionen auf der Basis umfangreich recherchierter Daten und Fakten fortgesetzt, weiter behandelt und vertieft. Insbesondere im Thesenpapier 5.0 wurden **wirksame Präventionsmaßnahmen für Einrichtungen im Gesundheitswesen wie Krankenhäuser, Pflegeheime, Schulen und Hochschulen** vorgeschlagen. Es wurden „Präventive Schulungsteams“, Kriseninterventionsteams, Pflegerische Notfalldienste, Test-Teams und diverse spezifische Präventionsmaßnahmen wie Testungen vorgeschlagen. Weitere Details wie

- Spezielle Regelungen für Krankenhäuser,
- qualifizierte Maskenpflicht,
- Vermeidung von gefährdenden Kontakten,
- reservierte Öffnungszeiten,
- Meidung des öffentlichen Nahverkehrs,
- Unterstützungsdienste reaktivieren,
- Angebote für Jugendliche, Studierende und Schülerinnen und Schüler,
- Schutz bei psychosozialen und körperlichen Belastungen,
- Bedeutung der Prävention lokal betonen und verankern
- Präventive Tests

wurden beschrieben und werden bisher von den politischen Entscheidungsträgern weitgehend ignoriert.

Viele Einrichtungen berichteten uns im Verlauf der vergangenen Wochen und Monate, dass sie für die beschriebenen Ideen dankbar sind und auch diverse entsprechende Maßnahmen initiiert hätten. Dazu werden von uns im Anschluss an die Sachstandsdarstellung Beispiele aufgeführt. Gleichmaßen erhalten wir zahlreiche Hinweise darauf, dass – offenbar aufgrund mangelhafter Ausstattungen und gleichzeitigen Vorgaben zum Umgang mit der Krise wie Kontaktbeschränkungen, Besuchsverboten und

zu verbindlichen Testdurchführungen, die erhöhte Arbeitsdichte notwendige Handlungen erschweren, diese z. T. dann unzureichend erfolgen oder sogar ganz unterbleiben.

Beispiele dafür werden begründet mit:

kein ausreichendes Pflegepersonal, zunehmend hohe Krankheitslast beim Personal und teilweise zu wenig administrative Unterstützung bei der Alltagsbewältigung, aber auch Ignoranz seitens einzelner Träger

Am 27. November 2020 titelte der Bundesverband privater Anbieter in seiner Presserklärung: „Pflegeheime brauchen Unterstützung – sofort!“. Die Überforderung der Beschäftigten, gleichzeitig Infektionen und Quarantäne zu managen, wird darin ausgeführt.

Eine Diakonie – Studie (Mitarbeiter – Befragung)¹⁰ zeigt als repräsentative Stichprobe für den Bereich Altenhilfe und -pflege der Diakonie an, dass es in rund 80 % der stationären Einrichtungen kein Infektionsgeschehen gab. Insgesamt zählt die Diakonie in diesem Bereich 4.673 Einrichtungen.

In der stationären Langzeitpflege sind Isolationen bei Infektionen aus räumlichen Gründen oft erschwert. Das hat vor allem dann fatale Folgen, wenn nicht präventiv vorgegangen wurde, sondern erst definitiv eingetretene Infektionen dramatische Folgen und eine kaum mehr einzudämmende Verbreitung des Virus hervorrufen. Krankenhäuser werden angelaufen, obwohl leichte Verläufe ggf. auch in der Pflegeeinrichtung geschultert werden könnten. Personelle Engpässe tun dann ein Übriges. Offenbar vertreten auch viele Träger die Ansicht, dass kurzfristig eingesetztes Leasingpersonal und externe Dienstleister nicht entsprechend der festangestellten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter gleichzusetzen sind. Sie sehen von Tests vor deren Einsätzen ab und gefährden damit Menschen in unverantwortlicher Weise.

Beispiel:

Dialog mit einer Leasingkraft, die sich am 06.12.2020 an uns gewandt hat und dringende Hilfe erhofft: „Mir bereitet die jetzige Situation in den Pflegeheimen große Sorgen. Ich arbeite als Leasingfachkraft in der Altenpflege und ich kann nicht nachvollziehen, warum nicht vor jedem neuen Einsatz ein Schnelltest durch die Pflegeeinrichtung durchgeführt werden kann, da ein stetiger Wechsel der Einsatzorte ein sehr hohes Risiko für die Bewohner bedeutet. Man sieht und hört in den Medien, dass man sich nicht erklären kann, dass bei allen bestehenden

¹⁰ 11-2020-CoViD-19-Pflegestudie-der-Diakonie-neu.pdf

Maßnahmen gerade die Pflegeeinrichtungen von steigenden Corona- Fällen und entsprechenden Todesfällen betroffen sind. Ich arbeite wiederholt auf Bereichen, die vom Virus betroffen sind und hüpfte von Einrichtung zu Einrichtung ohne, dass ich regelmäßig getestet werde. Im ganzen Zeitraum der Coronakrise ist das von zwei Einrichtungen umgesetzt worden. Am Anfang habe ich sogar ohne entsprechende Schutzkleidung gearbeitet, das ist jetzt Gott sei Dank nicht mehr so. Ich habe jedenfalls bei jedem neuen Einsatzort ein schlechtes Gewissen und mein persönliches Verantwortungsgefühl fährt Achterbahn und macht mir sehr zu schaffen. Ich glaube es ist nach Zwölf, dass die Maßnahmen wie Schnelltest für Leasingkräfte zum Schutz der BEWOHNER, umgehend umgesetzt werden MÜSSEN!“

Die Nachfragen in drei Akut-Kliniken bestätigen, dass auch hier nur eine Einrichtung sachgerecht vorgeht und dass in den beiden anderen Leasingpersonal selten oder gar nicht getestet wird. Häufig wird dieses externe Personal zwar selten oder gar nicht bei CoViD-19-erkrankten Patienten zum Einsatz gebracht, ist damit jedoch wahrscheinlich (als potentieller Träger des Virus) auch eine Gefahr in bis dato Corona-freien Zonen.

Auf die Frage hin, warum die Leasingfirmen nicht selbst z. B. Schnellteste durchführen erhielten wir folgende Auskunft:

„Antwort ist, dass auf rechtlicher Grundlage die einsetzende Einrichtung für den Test zuständig ist, die den entsprechenden Mitarbeiter bucht, und Leasingfirmen dafür weder die Testmittel noch die entsprechende Finanzierung erhalten.“

Bis Ende 2020 scheint es immer noch zu selten zu sein, dass Besucherinnen und Besucher getestet werden auch wenn sich die anderen Schutzmaßnahmen aus eigener Anschauung heraus verbessert haben. Eine Handreichung vom Pflegebevollmächtigten der Bundesregierung¹¹ vom Dezember 2020 ist adressiert für Einrichtungen: „Besuche sicher ermöglichen“ und gibt Tipps, was zu beachten ist.

Insgesamt besteht nach wie vor im Management vieler dieser Einrichtungen weiterer Verbesserungs- und Optimierungsbedarf. Wir müssen neben sehr vielen vorbildlichen Heimen leider aber auch davon ausgehen, dass aus Unkenntnis, mangelhafter Einsicht bzw. Vorgaben, essentielle und erforderliche Maßnahmen nicht/unzureichend durchgeführt werden. Inadäquates Verhalten von Beschäftigten (wie arbeiten ohne Schutzmaterialien oder krank zur Arbeit kommen) wurde oder wird offenbar von Trägern nicht entsprechend geahndet, bzw. sogar befürwortet/geduldet. Hier ist besonders

¹¹https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/C/Coronavirus/Handreichung-Besuchskonzepte_4.12.20.pdf

fachliches Knowhow und einwandfreies Verhalten unabdingbar und darf nicht infrage stehen. Im Dezember 2020 hat sich das Bundeskanzleramt in der Thematik zu verbindlichen präventiven Tests in Pflegeeinrichtungen eingeschaltet. Es ist erfreulich, dass nunmehr im Beschluss unter Punkt 6. der Bundeskanzlerin mit den Regierungschefinnen und Regierungschefs der Länder vom 05. Januar 2021 dafür eine zentrale Lösung verabredet wurde.

Während für zahlreiche Problemstellungen in stationären Einrichtungen Lösungen beschrieben, unterstützt und Sonderregelungen möglich werden können, bleiben im **ambulanten Pflegesektor** weiterhin mehr ungelöste Fragen als Antworten bezüglich der gegenwärtigen Krise. Ein Forscherteam der Universität Bremen hatte bereits im Juni 2020 auf die Sachverhalte hingewiesen, dass die ambulante Versorgung Pflegebedürftiger nicht stabil sei und Handlungsbedarf bestehe. Nach Auswertung ihrer Studie¹² zogen die entsprechenden Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler das Fazit, dass den Forderungen der Pflegedienste und stationären Einrichtungen nachgekommen werden muss. Dazu gehörten bundesweit-geltende, praktikable Handlungsempfehlungen, eine dauerhaft ausreichende Bereitstellung von Schutz- und Desinfektionsmitteln, die systematische Testung von Bewohnerinnen und Bewohnern sowie des Personals, eine bessere Personalausstattung und deren angemessene Vergütung. Seitdem ist einige Zeit vergangen und die Lage hat sich wie wir erleben müssen, nicht verbessert.

3,3 Millionen Menschen werden überwiegend durch Angehörige zu Hause betreut. Die pflegeabhängigen Menschen und ihre, in hohem Umfang betreuenden Angehörigen hatten zu Beginn der Krise und dem ersten Lockdown viele Nöte und die Gewalt in den Familien hatte zugenommen. Am 10. Mai d. J. titelte der Tagesspiegel „Viele Angehörige sind mit der Kraft am Ende“. Dieses Mal sind Tagespflegen, Betreuungsgruppen, Einzelbetreuung weiter möglich und die Notrufe bei „Pflege in Not“ in Berlin von Angehörigen sind zurückgegangen. Dafür werden jetzt Anrufe von Pflegepersonal registriert, die in der Beratungsstelle auflaufen.

Laut BARMER Report 2020¹³ kann im ambulanten Sektor von einer Patienten Gefährdung ausgegangen werden, da oftmals eine zu geringe Inanspruchnahme von Pflegediensten in der häuslichen Betreuung stattfindet, auch wenn dies fachlich wünschenswert wäre.

Die ambulanten Pflegedienste sind seit langem personell in großen Nöten; viele Betreiber berichten, dass Patienten bereits vor der Pandemie wegen Personalmangel abgewiesen

¹² Zur Situation der Langzeitpflege in Deutschland während der Corona-Pandemie - Universität Bremen (uni-bremen.de)

¹³ <https://www.barmer.de/presse/infotehk/studien-und-reports/pflegereport/barmer-pflegereport-2020-270022>

werden mussten. Auch die damals schon hohe Arbeitsdichte der Pflegenden ist durch die zusätzlichen Anforderungen weiter gestiegen. Die Kontaktbeschränkungen führten zum Wegfall der Unterstützung pflegender Angehöriger oder ergänzender Betreuungsdienste. Die daraus entstehenden Lücken in der Versorgung und Betreuung mussten zunehmend durch die professionell Pflegenden aufgefangen werden, um die Folgen der sozialen Isolation, der Informations- oder Versorgungsdefizite für Betroffene zu vermeiden¹⁴. Aktuell berichten professionell Pflegende, dass sie aus personellen Gründen beim - im häuslichen Umfeld betreuten - Patienten keine Testmöglichkeiten bzw. eine irgendwie geartete Unterstützung zur Umsetzung haben.

Besonders in ambulant betreuten Wohngemeinschaften spitzt sich die Lage zu. Aufgrund des fehlenden Hausrechts hat ein betreuender Pflegedienst wenig Möglichkeit und Interventionsmöglichkeiten, Angehörige und Besucher zu erforderlichen Verhaltensweisen anzuhalten. Natürlich wird erwartet, dass eine Mund-Nasenbedeckung eingefordert wird, wenn jemand das Tragen während eines Besuchs verweigert. In einem positiven Beispiel hat der Dienstleister/ambulanter Pflegedienst eine verbindliche Vereinbarung vorgelegt, die von Träger, Bewohnerinnen und Bewohnern, Patientinnen und Patienten sowie Dienstleistern unterschrieben wurden und die klare Maßnahmen beinhalten.

Auf Nachfragen hin wünschen sich ambulante Pflegedienste z. B. „einen direkten Draht zum Gesundheitsamt, eine Hotline für Pflegedienste“.

Beispiel: Auszug aus einem Interview¹⁵ vom 27. November 2020 mit Andrea Hugo, Leiterin eines ambulanten Pflegedienstes in Bremen: *„Jede Anfrage (beim Gesundheitsamt, Anm. d. Autoren) dauert Tage. Wir haben mit dem ersten Lockdown ein 25-Seiten-Pamphlet der Behörde mit Vorgaben zur Hygiene erhalten. Aber was ist, wenn ich das nicht einhalten kann? Die Versorgung mit Schutzausrüstung und Desinfektionsmittel ist bis heute ein wöchentliches Pokerspiel. Die Kosten für Handschuhe sind von drei auf 14 € pro Packung gestiegen“. Die Mehrkosten sind allein hier 1.500 €/Monat, die offenbar in Bremen nicht geltend gemacht werden können.*

Damit befindet sich das Deutschland-weit mit 4,1 Millionen Menschen zahlenmäßig hohe, risikobehaftete Klientel und mit ihnen auch alle pflegenden Angehörigen und ca. 422.000 betreuenden Beschäftigte in einer intransparenten und äußerst kritischen

¹⁴ S1 -Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Pflegewissenschaft: Leitlinie zur ambulanten Pflege in Zeiten von COVID-19 https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/184-002I_S1_Hauesliche-Versorgung-soziale-Teilhabe-Lebensqualitaet-bei-Menschen-mit-Pflegebedarf-COVID19-Pandemie_2020-12.pdf

¹⁵ Bremen: Interview Hugo im Bremer Tageszeitungen <https://www.butenunbinnen.de/nachrichten/politik/interview-andrea-hugo-ambulante-pflege-100.html>

Sicherheitszone. Fehlende und unzureichende Finanzierungen für Teste und Tester (Ärzte erhalten 15 €, Pflegedienste 9 € je Test) scheinen auch die Kostenträger nicht in allen Bundesländern herauszufordern, hier unbürokratisch zu helfen oder im Schulterchluss politische Veranlassungen zu initiieren. Die Pflegedienste mit unzureichender Infrastruktur schaffen es nach eigenen Angaben nicht, Teste systematisch und regelhaft durchzuführen und fühlen sich trotz zahlreicher Hinweise auf Regelungsbedarfe allein gelassen und bei Anleitung und Unterstützung im Vergleich zu stationären Einrichtungen vernachlässigt. Viele Regelungen und Empfehlungen seien für den ambulanten Sektor nicht anwendbar.

Beispiel: Die ambulante Pflegebranche hat lange z. B. auf die Schiedssprüche zu den Bundesrahmenempfehlungen gemäß § 132a Abs. 3 SGB V warten müssen und beklagt im November 2020 die vorliegenden Ergebnisse. Wichtige Regelungen und Ausführungen müssen zunächst auf den Landesebenen geklärt werden. Durch die verspäteten Anerkennungen (z. B. beim Einsatz ausländischer Pflegekräfte) und Refinanzierung von Tariflöhnen (siehe unzureichende Klärungen mit Kostenträgern, auch zu fehlender Finanzierung für Schulungen, Anleitungen und Kontrollen) sind kleine Pflegedienste bürokratisch und finanziell extrem belastet und werden so bei zügigen Regelungen im Praxisalltag behindert. Die schnellere Besetzungsmöglichkeit von freien Stellen und eine unbürokratische Interaktion mit Trägern, Kostenträgern und Gesundheitsämtern würde die zunehmend wachsende Versorgungslücke ganz grundsätzlich im ambulanten Sektor verbessern und auch die vorliegende Krise für diese Bereiche erträglicher machen.

Best Practice Beispiele (zusammengestellt mit freundlicher Unterstützung der Einrichtungen und „pflegen online“¹⁶). Diese Beispiele zeigen, dass kompetentes Management und interprofessionelle Zusammenarbeit überzeugende Ergebnisse schaffen:

- Sozialholding der Stadt Mönchengladbach (<https://www.sozial-holding.de/ueber-sozial-holding-gmbh.html>) mit 7 Pflegeheimen: Seit dem 10.März des Jahres sind die Bewohner/Innen und Mitarbeiter/Innen informiert worden; es gab zu keiner Zeit Engpässe bei Schutzmaterialien; Schnellteste werden (seit diese Möglichkeit besteht) sehr systematisch durchgeführt, bei positiven Tests oder Unklarheit wird ein PCR-Test vorgenommen (Ergebnisse liegen binnen 24 Std. vor); seit mehreren Monaten wird ausschließlich mit FFP2-Masken gearbeitet- je Schicht eine Maske bei Bedarf auch zwei/Person; Finanzierung war zu keinem Zeitpunkt ein Problem – sämtliche Anträge wurden bisher in 7-stelliger Summe bewilligt/erstattet; alle

¹⁶ pflegen-online: <https://www.pflegen-online.de/>

Beschäftigten sind gemäß vorliegender Pandemiepläne und klaren Regeln voll informiert/arbeiten hoch professionell; die Heime waren zu keinem Zeitpunkt für Besucher gesperrt; bisher einzeln aufgetretene Corona-Erkrankte werden umgehend isoliert und von einem professionellen Team betreut.

- Evangelische Heimstiftung Baden-Württemberg (<https://www.pflegen-online.de/corona-testpflicht-ohne-extra-mitarbeiter-gehts-kaum>) Mit 145 Einrichtungen und 13.500 Bewohner/Innen: Seit dem Lockdown (Dezember 2020) werden alle Mitarbeiter täglich, Bewohner zweimal in der Woche und Gäste immer vor Betreten der Einrichtung getestet. Besuche sind zwischen 14 und 18 Uhr möglich. Außerdem tragen alle Personen, die direkten Kontakt zu den Bewohnern haben, zu allen Zeiten eine FFP2-Maske - alle, also auch die Bewohner. Die AHAL-Regeln gelten nach wie vor - auch bei negativem Test. Die Mitarbeiter seien meist überrascht, wenn sie von ihren positiven Testergebnissen erfahren, denn die allermeisten Personen hätten keinerlei Beschwerden.

- Promedica (<https://www.pflegen-online.de/corona-schnelltests-was-pflegeheime-beachten-sollten>): Die deutsch-polnische Promedica-Gruppe – nach eigenen Angaben europäischer Marktführer in der Betreuung alter und hilfebedürftiger Menschen in häuslicher Gemeinschaft – schreibt für alle bei ihr Beschäftigten und nach Deutschland einreisenden Betreuungskräfte „zwingend“ Corona-Testungen vor. „Wir brauchen eine 100-prozentige Sicherheit für unsere Kunden in Deutschland, aber auch für unsere Alltagsbetreuerinnen selbst. Daher führen wir eine verbindliche und lückenlose Corona-Testung unter 48 Stunden vor der Einreise ein“, sagt Peter Blassnigg, Geschäftsführer der Essener Promedica Gruppe. Das Unternehmen arbeite dabei mit einer großen, flächendeckend vertretenen Laborkette zusammen.

- Heime des Klinikums Ludwigshafen, 290 Bewohnerinnen und Bewohner, 200 Mitarbeiter/Innen (<https://www.pflegen-online.de/erste-pflegeheime-mit-wochentlichem-corona-screening>): Schon seit April 2020 wöchentliche PCR-Tests bei Mitarbeitern – hier das aktuelle Statement aus der Presseabteilung dazu (Auszug): *„... wir halten weiterhin an unserem engmaschigen Testkonzept in unseren beiden Alten- und Pflegeheimen fest. Seit Mitte März testen wir dort vorsorglich alle Mitarbeiter wöchentlich, risikobasiert selbstverständlich auch öfter. Seit einigen Wochen testen wir die Mitarbeiter gemäß Bundestestverordnung mittels POC-Antigentest; sollte es zu einem Ausbruch kommen oder konkreter Verdacht auf Infektion bestehen (z.B. Kontaktperson), dann selbstverständlich mittels PCR Test.“*
„Wir halten an dieser engmaschigen Kontrolle fest, da wir diese als einzig vernünftige Umgangsform mit der Pandemie vor dem Hintergrund der Risikogruppe

der Bewohner sehen. Nur durch ein fortlaufendes Screening ist es uns möglich, schnell auf ein mögliches Infektionsrisiko zu reagieren und entsprechende Maßnahmen einzuleiten. Die Schnelltestung der Besucher ist ein weiterer Baustein in unserem Sicherheitskonzept, den wir als äußerst sinnvoll erachten. Insbesondere in Pflegeeinrichtungen wissen wir, dass mit Augenmaß agiert werden muss. Drastische Maßnahmen wie ein Besucherstopp greifen dort viel härter in das gewohnte Geschehen ein, als dies z.B. in Krankenhäuser der Fall ist. Und dennoch müssen wir den uns anvertrauten Bewohnern und auch unseren Mitarbeitern den bestmöglichen Schutz bieten, den wir ermöglichen können. Daher sehen wir die Teststrategie als sehr effektives und unverzichtbares Instrument an.“

- Die Stadt Tübingen stellt seit April bereits ein Seniorentaxi, das zum Bustarif fährt und bei Bedarf über 60-jährige zur Arztpraxis oder zum Einkaufen bringt. Seit November wird dazu aufgerufen zwischen neun bis elf Uhr den Angehörigen der Risikogruppen Einkaufsgelegenheiten zu ermöglichen. In der ersten Novemberwoche konnten alle Bürgerinnen und Bürger über 65 Jahre mit FFP2-Masken (ähnlich in Bremen kostenlos) beliefert werden. Die Kosten für finanziell schwache Haushalte werden von der Stadtkasse übernommen (Ausgabestellen sind bei der Drogenhilfe oder im Tafelladen etabliert). Seit Mai wird vom Stadtrat regelmäßig zu kostenlosen Testungen für das Personal in der Altenpflege aufgerufen. 250.000 € wurden bereitgestellt, eigene Teste zu bezahlen; seit September wurden regelmäßige PCR-Test aller Beschäftigten in der Altenpflege gestartet.

Empfehlungen seitens der Autorengruppe:

- Verantwortung übernehmen: Bund und Länder (das föderale System ist bei Veranlassungen wie z. B. einer bundesweiten Etablierung von Schnelltests in jeder Einrichtung bei Bewohner/Innen, Besucher/Innen und jedwedem Personal bisher unwirksam), jede Kommune, jede Institution/jeder Träger und jede einzelne Person (Beschäftigte wie auch Besucher) hat entsprechend zu handeln und sich so zu verhalten, dass Ansteckungen vermieden werden und ethisch-moralische Werte erlebbar sind und bleiben.

- Die geltenden Vorgaben zur Quarantäne/Selbstisolation im Fall von auftretenden Symptomen gelten ganz besonders für Gesundheitsberufe. Hier ist professionelles Verhalten unabdingbar

- Zeitnah Antigen-Teste zulassen, die (von jeder Person durchgeführt werden können – siehe Schwangerschaftstest, Diabetes-Test...), die leicht erlernbar sind und die in ausreichendem Maße zur Verfügung gestellt werden

- Verbindliche Teste in stationären Einrichtungen generell pro Tag für Bewohner/Innen, pro Schicht für Personal, externe Leistungsanbieter und je Besuch für Besucher/Innen vor Ort durchführen bis nach einer Durchimpfung entsprechende Erkenntnisse vorliegen
- Leasingfirmen müssen mit den anfordernden Einrichtungen verbindliche Schutzmaßnahmen für ihr Personal vereinbaren inkl. Antigen-Test vor jedem Einsatz
- Schutzmaterialien in guter Qualität und Menge komplikationslos und kostenfrei (auch für Besucher) zur Verfügung stellen
- Bei Impfungen in der stationären Langzeitpflege und im ambulanten Sektor wird empfohlen, gleichzeitig mit Patienten auch die unmittelbaren Kontaktpersonen (Angehörige) vor Ort zu impfen
- Impfmöglichkeiten gemäß der Angebotspalette wahrnehmen und unterstützen, Eigenerfahrungen und wahrgenommene Nebenwirkungen müssen unkompliziert zentral gemeldet werden können
- Maßnahmen zur Pflegepersonal Unterstützung sind von allen Verantwortlichen unmittelbar zu starten:
 - Vollzeit-Beschäftigtenquote erhöhen: v. a. im stationären Langzeitpflegebereich liegt diese derzeit bundesweit nur bei insgesamt 29 % - und im ambulanten Sektor lediglich bei insgesamt 28 % - (BARMER Pflegereport 2020)
 - Tarifliche Fragen zwischen den Partnern bundesweit generell und zeitnah lösen
 - Arbeitsbelastungen durch administrative und praktisch-organisatorische Unterstützungen minimieren; auf Arbeitszeiten achten; permanente Überprüfung und Anpassung der getroffenen Maßnahmen
 - Dialog zwischen Management und Praktikern durch regelhafte Informationen, Gespräche und Unterstützungsmaßnahmen bereichern
 - Für hohe emotionale Belastungen Angebote der Entlastung bereitstellen und den sozialen Zusammenhalt herbeiführen⁶ (Hower et al. 2020).
 - Regelmäßige Fortbildungen/Qualifizierungen und Training für Beschäftigte v. a. hinsichtlich Patienten- und Bewohnersicherheit wie auch zum Erhalt von Selbständigkeit und bei neuen Erkenntnissen zur aktuellen Situation durchführen.

Unterstützende Literatur für die Praxisbereiche

- S-1-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Pflegewissenschaft „Soziale Teilhabe und Lebensqualität in der stationären Altenhilfe unter den Bedingungen der CoViD-19 Pandemie“ <https://dg-pflegewissenschaft.de/aktuelles-zu-leitlinien/s1-ii-soziale-teilhabe-CoViD-19-pandemie-2/>
- S1 -Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Pflegewissenschaft: Leitlinie zur ambulanten Pflege in Zeiten von COVIT-19 https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/184-002I_S1_Haesusliche-Versorgung-soziale-Teilhabe-Lebensqualitaet-bei-Menschen-mit-Pflegebedarf-COVID19-Pandemie_2020-12.pdf
- Besuche in stationären Pflegeeinrichtungen sicher ermöglichen Broschüre/Handreichung des Bundesgesundheitsministeriums Dezember 2020. https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/C/Coronavirus/Handreichung-Besuchskonzepte_4.12.20.pdf
- Pflegekammer Rheinland-Pfalz, Ausgabe Dezember 2020: Corona-Update: Worauf es jetzt ankommt <https://www.pflegemagazin-rlp.de/corona-update-worauf-es-jetzt-ankommt>
- Quick-Alert Nr. 48b der Schweizer Stiftung für Patientensicherheit. <https://www.cirs-ains.de/cirs-ains/publikationen/schweizer-stiftung-patientensicherheit/cirnet-quick-alerts/819-quick-alert-nr-48b.html>
- BMG und STIKO: <https://www.zusammengegencorona.de/informieren/informationen-zum-impfen/#faqitem=ca3c5e0e-6447-5dbe-b587-e7604042be30>
- Corona-Schnelltests in Pflegeheimen: Ohne zusätzliche Mitarbeiter geht's kaum (pflegen-online.de). <http://link.springer.com/article/10.1007/s41906-020-0944-z>
- <http://www.lazarus.at/2020/12/11/hygiene-und-professioneller-schutz-kostenfreies-e-learning-zum-corona-virus/>

These 4: Auch mit Start der Impfungen sind parallellaufend alle präventiven Maßnahmen in Pflege- und Behinderteneinrichtungen, in Kliniken und im ambulanten Versorgungssetting - bis nach einer Durchimpfung entsprechende Erkenntnisse vorliegen - durchzuführen. Dazu gehören neben den AHA Regeln das Tragen von FFP2-Masken, das regelhafte Testen vor allem von eintreffenden Besuchern, Beschäftigten und Leistungserbringern im jeweiligen Versorgungsbereich. Entsprechende Unterstützung der Heime mit Personal und finanziellen Mitteln ist unverzichtbar. Spezifische Präventionsmaßnahmen sind im Thesenpapier 5.0 darüber hinaus beschrieben und dienen der Risikovorsorge bei vulnerablen Gruppen und entsprechenden Institutionen.¹⁷

¹⁷ http://www.matthias.schrapppe.com/index_htm_files/thesenpapier_5_201025_endfass.pdf

3.3. Impfung und Impfkampagne

3.3.1. Einleitung und methodisches Grundgerüst

In Kap. 3.1 wurde bereits ausführlich über die notwendige Trennung der Begriffe Impfung und Impfkampagne berichtet (s. Abb. 7). Bei der **Impfung** handelt es sich um eine pharmakologisch-medizinisch begründete Intervention, deren Erfolg in randomisierten Studien nach den Regeln der Evidenz-basierten Medizin dargestellt werden muss. Wie im nachfolgenden Kapitel im Einzelnen ausgeführt wird, bedürfen diese Studien einer festgelegten Fragestellung, sinnvoller Endpunkte (die nicht verändert werden dürfen), einer repräsentativen Rekrutierung der Studienteilnehmer, einer zufalls-bedingten Zuordnung zur Verum- und Plazebo-Gruppe, einer doppelten Verblindung von Studienteilnehmer und Studienpersonal bzw. Auswertung, einer genauen Spezifizierung der Beobachtungsendpunkte und unabhängiger Entscheidungsstrukturen z.B. hinsichtlich des (vorzeitigen) Studienabbruchs bzw. einer vorzeitigen Studienöffnung. Weiterhin ist zu gewährleisten, dass nach Beendigung der Studie eine langfristige Nachbeobachtung vorgenommen wird, um selten auftretende, u.U. schwerwiegende Unerwünschte Wirkungen zu dokumentieren. Es ist zu wünschen, dass mehrere Studien zu einem Thema durchgeführt werden, weil man aus Systematischen Reviews weiß, dass Studien je nach bestimmten Strukturkriterien (z.B. Studienumfang) um ein „mittleres“ Effektmaß oszillieren. Die Publikation der Studien und der zusammenfassenden Analysen (Systematische Reviews, Metaanalysen) darf nicht (ausschließlich) durch Firmenangehörige oder mit den Firmen in finanzieller Abhängigkeit stehenden Autoren geschehen (s. Ergebnisse der Cochrane-Metaanalysen zum Thema der antiviralen Behandlung der Vogelgrippe¹⁸).

Die **Evaluation der Impfkampagne** einschließlich aller Umgebungsfaktoren ist aufwendiger. Hier sind zum Beispiel, obgleich zunächst kontraintuitiv, auch die „Impfverweigerer“ einzuschließen, denn jede Impfkampagne muss mit der Ablehnung einer Impfung rechnen und dies in die Beurteilung der Gesamtintervention einbeziehen. Eine Impfung, die in der Studie hochgradig effektiv erscheint, kann im Alltag der Umsetzung durch Fehler in der Kommunikation oder durch bestimmte Unerwünschte Wirkungen mit daraus resultierender hochgradiger Ablehnungsquote völlig wirkungslos bleiben (s. Impfung gegen die Schweinegrippe). Statt der biomedizinisch hergeleiteten

¹⁸ Zur Orientierung s. Bericht in Deutsches Ärzteblatt 110, 2013, C121-4: Tamiflu: Eine unendliche Geschichte um Datentransparenz, <https://www.aerzteblatt.de/archiv/134207/Tamiflu-Eine-unendliche-Geschichte-um-Datentransparenz>

Wirksamkeit spielen hier auch Fragen der Einstellung und „Haltung“ eine große Rolle. Man weiß aus anderen Zusammenhängen (z.B. Händedesinfektion im Krankenhaus zur Prävention nosokomialer Infektionen) sehr genau, welche zentrale Rolle dieser Einstellungsebene zukommt (Pittet et al. 2004). In Kap. 3.3.5 wird daher im Überblick dargestellt, welche Anforderungen eine Begleitforschung erfüllen muss, damit man diese „weichen Faktoren“ erkennt und entsprechend beeinflussen kann.

3.3.2. Die Corona-Impfung – Daten, Fakten, Defizite

Die Europäische Arzneimittelagentur (European Medicines Agency/EMA) hat als ersten Impfstoff den BNT162b2 gegen CoViD-19 von BioNTech und Pfizer am 21.12.2020 zugelassen, der auf Boten (messenger / m-RNA basiert. Dass dieser Impfstoff so schnell zugelassen werden konnte, hat einerseits mit der bereits viele Jahre bestehenden Forschung und Entwicklung solcher mRNA-Impfstoffen zu tun, die vor allem in der Onkologie angewendet wurden, zum anderen aber auch mit dem sog. Rolling Review Verfahren bei der EMA, das eine Beschleunigung der Prüfphasen I – III erlaubt: Dabei werden die klinischen Prüfungen gleichzeitig und überlappend durchgeführt und schon unmittelbar nach den jeweiligen Prüfphasen eingereicht. Im „Normalfall“ werden die Unterlagen vom pharmazeutischen Unternehmer erst dann eingereicht, wenn die Klinischen Prüfungen insgesamt beendet sind. Der nun zugelassene Impfstoff verwendet Teile der Erbinformation von SARS-CoV-2, auf deren Basis der Körper ein Antigen-Virusprotein herstellt, mit dem dann eine Immunantwort entsteht (RNA steht für Ribonukleinsäure).

Die mRNA in den Impfstoffen ist mit Lipidstoffen umhüllt, so dass sogenannte mRNA-Lipid-Nanopartikel entstehen. Diese bleiben auch nach dem Spritzen in die Muskeln stabil und ermöglichen, dass einige wenige Muskel- und Immunzellen die mRNA überhaupt aufnehmen können. Die Ständige Impfkommission verweist auf Studienergebnisse, wonach die Lipid-Nanopartikel nicht zellschädigend sind und von ihnen keine Gefahr für den menschlichen Körper ausgeht. Es besteht auch keine Gefahr, dass die mRNA aus den Impfstoffen in das körpereigene genetische Material aufgenommen wird, da sie nach kurzer Zeit von den Zellen abgebaut und keinen Einfluss auf Körperzellen oder Keimbahnzellen hat.

Behörden wie das Paul-Ehrlich-Institut gehen zunächst davon aus, dass bisher beobachtete Virusmutationen keine Auswirkungen auf die Wirksamkeit der Impfstoffe gegen CoViD-19 haben. Andernfalls bieten mRNA-Impfstoffe den Vorteil, dass sie schnell an Mutationen angepasst werden können. In Großbritannien ist aktuell eine Virusmutation

aufgetaucht, die von der Regierung als ansteckender eingestuft wird als der bislang weit verbreitete Virus-Typ. Wissenschaftler haben begonnen, das mutierte Virus genau zu untersuchen.

3.3.2.1. Der Beginn der Impfkampagne

Schon im Kapitel 3.1 wurden die Unterschied zwischen einer Impfung und der Impfkampagne angesprochen. In diesem Kapitel geht es nur um die pharmakologische Charakterisierung der Impfungen, die im Rahmen der Impfkampagne zur Anwendung kommen und um die Notwendigkeit, die trotz der Zulassung der Impfstoffe bestehenden Wissensdefizite über den Nutzen und Schaden unter realen Bedingungen einer Impfkampagne mit den Methoden der Versorgungsforschung auszugleichen. Seit dem 27. Dezember 2020 werden Menschen in Deutschland mit dem BioNTech/Pfizer-Produkt geimpft, es werden aber weitere Impfstoffe anderer Firmen (z.B. Moderna, AstraZeneca, Johnson&Johnson, CureVac) folgen. Wegen der zu Beginn relativ geringen Mengen an Impfdosen (ca. 150.000, bis Ende Dezember aber weitere 1,5 Millionen – die Gesamtmenge würde in Bezug auf die Erstimpfung für etwa 1,6 Millionen Menschen ausreichen) wurden bereits Forderungen laut, Lizenzen an andere Unternehmen zu vergeben, damit schneller mehr Menschen geimpft werden können. Dabei wird allerdings übersehen, dass die Herstellung dieses Impfstoffes ein besonderes know-how, eine hohe Anforderung an die Produktionsqualität und eine besondere Organisation in der Logistik verlangt – schließlich erfolgt der Versand in Kühlboxen mit -70 Grad.

Die Impfung soll für alle Menschen in Deutschland kostenlos sein. Die Kosten trägt der Bund. Länder sowie gesetzliche und private Krankenversicherungen finanzieren den Betrieb der Impfzentren. Die Impfung ist freiwillig, es gibt also keine Impfpflicht. Sie wird obligatorisch von einer ärztlichen Aufklärung über Nutzen und Risiken vor der Impfung begleitet. Auf diesem Weg soll erreicht werden, dass die Impfung erst dann stattfindet, wenn die jeweilige Person eine Entscheidung auf der Basis einer ausreichenden und verständlichen Information treffen kann (informed consent).

In Studien während des Jahres 2020 wurde die Wirksamkeit des BioNTech/Pfizer-Impfstoff geprüft, unerwünschte Wirkungen wurden dokumentiert. Die US- amerikanische Zulassungsbehörde Food and Drug Administration (FDA), die vor der Zulassung der EMA eine Notfallzulassung ausgesprochen hatte, fand in den Zulassungsunterlagen der pharmazeutischen Unternehmer BioNTech und Pfizer keine schwerwiegenden Sicherheitsprobleme, die gegen eine positive Entscheidung gesprochen hätten. In den in der Zwischenzeit publizierten Studienunterlagen gibt es ebenfalls keine Hinweise auf gravierende unerwünschte Wirkungen, die bei der Zulassungsentscheidung übersehen

worden wären (Polack et al. 2020). Die Notfallzulassung in den USA unterscheidet sich übrigens von der regulären bedingten Zulassung durch die EMA in Europa dadurch, dass bei einer Notfallzulassung die Haftpflicht des pharmazeutischen Unternehmers gegenüber den Patient*innen bzw. geimpften Personen beim Auftreten von bisher unbekanntem unerwünschten Wirkungen nicht gewährleistet ist. Die Zulassung sieht vor, dass zwei Impfungen im Abstand von 21 Tagen notwendig sind, um einen ausreichenden Infektionsschutz aufzubauen. Wenn zwischen der ersten und der zweiten Impfung mehr Zeit als der empfohlene Mindestabstand von 21 Tagen verstrichen ist, kann die Impfserie dennoch fortgesetzt und muss nicht neu begonnen werden. Eine begonnene Impfserie soll laut Ständiger Impfkommission (STIKO) mit dem gleichen Impfstoff abgeschlossen werden, auch wenn zwischen zeitlich weitere Impfstoffe zugelassen werden. Wer bereits eine Impfdosis erhalten hat, sollte im Zweifel Vorrang gegenüber Personen haben, die noch keine Impfdosis erhalten haben.

Wenn nach der ersten Impfung eine Infektion mit dem Coronavirus nachgewiesen wird, dann sollte die zweite Impfdosis laut STIKO zunächst nicht mehr gegeben werden. Der Impfstoff wird in die Muskeln gespritzt, normalerweise am Oberarm. Patienten, die Blutgerinnungshemmer (z.B. Marcumar® oder Heparine) anwenden und dadurch generell zu starken Blutungen neigen, sollen mit sehr feinen Injektionskanülen geimpft werden. Es wird empfohlen, Geimpfte nach der Impfung noch mindestens 5 Minuten von Fachleuten beobachten zu lassen. Bei bestimmten Risikopatienten sollten es 15 bis 30 Minuten sein, etwa bei Menschen mit einer Blutgerinnungshemmung oder einem Risiko für allergische Reaktionen.

3.3.2.2. Wie gut schützt die Impfung?

Laut den Experten der STIKO kann die Impfung das Risiko für eine Infektion mit dem Coronavirus und für eine dann folgende Erkrankung „sehr stark reduzieren“. In diesem Zusammenhang wird auf Studiendaten zum Impfstoff von BioNTech/Pfizer verwiesen, die ebenso wie die kurz danach publizierte Moderna-Studie (s.u.) als Endpunkt für die Wirkungsbeurteilung nicht auf die Infektion mit SARS-CoV-2/CoViD, sondern auf die symptomatische Erkrankung (CoViD-19) ausgerichtet war. An der entscheidenden klinischen Studie nahmen rund 43.448 Personen teil, von denen eine Hälfte (21.720) den Impfstoff BNT162b2 und die andere (21.728) eine Placebo-Injektion – eine wirkungslose Kochsalzlösung – erhielt. 7 Tage nach der zweiten Impfdosis entwickelten 8 Studienteilnehmer eine CoViD-19-Erkrankung, in der Placebogruppe waren es 162 Teilnehmer. Die Ergebnisse zeigten, dass bei den mit dem Impfstoff geimpften Studienteilnehmern die Wahrscheinlichkeit für eine symptomatische Corona-Infektion um

95 Prozent geringer war als bei den Teilnehmern, die mit der Placebo-Lösung geimpft worden waren (95%, Konfidenzintervall 90.3 - 97.6).

Das bedeutet, dass eine geimpfte, infizierte Person nach einem Kontakt mit dem Sars-CoV-2-Virus mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht erkranken wird (*effective in preventing CoViD-19*). Die Ergebnisse beider Studien sind weitgehend identisch: für infizierte Personen ist die Chance, symptomatisch zu erkranken und somit eine *Corona-Virus-Disease* (CoViD-19) zu entwickeln, nach Impfung 20mal geringer als ohne Impfung.

Diese Angaben zur Wirksamkeit müssen also vorsichtig und korrekt interpretiert werden. Die immer wieder genannte 95 prozentige Wirksamkeit wird vielfach so verstanden, dass der Impfstoff bei 95 Prozent der geimpften Personen wirksam ist. Wenn sich also alle 83 Millionen Menschen in Deutschland impfen lassen, hätten demnach 95 Prozent der Bevölkerung einen Schutz vor der Infektion, nur die nicht oder unwirksam geimpften 4,15 Millionen Bürgerinnen und Bürger wären dann noch gefährdet, sich anstecken zu können. So ist dieser Hinweis auf die Wirksamkeit allerdings nicht zu verstehen. Vielmehr geht es um eine *relative* und nicht um eine *absolute* Reduktion. In der BioNTech-Studie sind bei 43.000 Personen, die in die klinische Prüfung einbezogen waren, insgesamt 170 bestätigte CoViD-19 Fälle aufgetreten, aufgeteilt in 8 in der geimpften Gruppe und 162 in der Placebogruppe – so kommt es dann zu einer relativen Wirksamkeit von 95 Prozent (gemäß der Rechenweise $8 \text{ dividiert durch } 162 \text{ minus } 1 \text{ mal } 100$). Eine Wirksamkeit von 95 Prozent bezieht sich also auf die relative Risikoreduktion für die Zahl der Infizierten in beiden Untersuchungsgruppen „Geimpfte“ und „Placebo“, nicht aber auf die absolute Reduktion in der Gruppe der Geimpften. Diese Daten lassen auch noch keine ausreichenden Rückschlüsse darauf zu, ob diese Reduktion von Infektionen auch im gleichen Umfang auf die Verringerung von schwerwiegenden Verläufen und Todesfällen anzuwenden ist - dazu fehlen bisher entsprechende Daten (Unstatistik 2020).

Betrachtet man die Zusammensetzung der Gruppen, die im Abstand von 21 Tagen intramuskulär geimpft wurden, entweder mit dem BioNTech/Pfizer-Impfstoff oder mit Placebo, so zeigt sich an der Zusammenstellung der Altersgruppen, dass zunächst 18 bis 55-Jährige und über 55-Jährige in die Studie eingeschlossen wurden, zu einem späteren Zeitpunkt auch Personen ab 12- bzw. 16 Jahren. 42 Prozent waren über 55 Jahre alt, 21 Prozent über 65 und 4% über 75. Unter den Studienteilnehmer*innen waren 35 Prozent übergewichtig, etwa 20 Prozent litten unter COVID-19-relevanten Vorerkrankungen wie Diabetes, chronische Lungenerkrankungen, Krebs oder HIV, Hepatitis B- oder C. Subgruppenanalysen zeigten auch bei diesen Patientengruppen eine hohe Wirksamkeit der Impfung (>90 Prozent), während sich für die Personen über 75 Jahre (bei allerdings einer sehr geringen Anzahl von Teilnehmer*innen) kein statistischer Vorteil erkennen lässt

(Polack et al. 2020). Eine Kommentierung zu dieser Studie und zu der FDA-Zulassungsentscheidung weist aber auf eine Reihe von Fragen hin, die noch nicht befriedigend beantwortet werden können (Rubin & Longo, 2020): Derzeit haben in den Studien knapp über 20.000 Personen diesen Impfstoff bekommen, welche unerwarteten Sicherheitsprobleme könnten auftreten, wenn Millionen oder gar Milliarden Menschen diesen Impfstoff bekommen? Werden mehr unerwünschte Wirkungen bei einem länger dauernden follow-up auftreten? Wie lange wird die Wirksamkeit der Impfung vorhalten? Werden mit der Impfung asymptomatische CoViD-19-Infektionen und die Infektiosität verringert werden? Und wie ist die Wirksamkeit und Verträglichkeit dieser Impfung bei Personen zu bewerten, die nicht in dieser Studie berücksichtigt wurden, wie z.B. Kinder, Schwangere oder immunsupprimierte Patienten? Und auch wenn die Impfung als ein wichtiger Fortschritt in der Bekämpfung der Pandemie gilt, so ist es doch notwendig, all diese aufgeworfenen Fragen möglichst bald beantworten zu können, damit sich die Menschen sicher und informiert entscheiden – für oder gegen eine Impfung.

Die Wirksamkeit des mRNA-Impfstoffs von Moderna wurde in einer Phase III-Studie mit 30.420 Personen untersucht, die je zur Hälfte (15.210 Personen) nach der Randomisierung entweder die aktive mRNA-Impfung oder ein Placebo erhielten. Dabei ging es nicht nur um die Verhinderung einer symptomatischen CoViD-19-Erkrankung, sondern auch um die Verringerung schwerer Erkrankungen im Zusammenhang mit CoViD-19. In die Studie eingeschlossen war in dieser Studie auch ein hoher Anteil von 65-jährigen und älteren Menschen. Bei 185 Personen in der Placebo-Gruppe und bei 11 in der Impfgruppe zeigte sich eine CoViD-19-Erkrankung, 30 schwere Erkrankungen als Folge der CoViD-19-Infektion und ein Todesfall kamen ausschließlich in der Placebogruppe vor. Auch diese Ergebnisse führten zu dem Ergebnis einer 95 prozentigen Wirksamkeit, müssen aber ebenso wie die Ergebnisse der Biontech-Pfizer-Studie im Sinne einer Reduktion des Risikos von Infizierten, symptomatisch zu erkranken, interpretiert werden. Unerwünschte Begleiterscheinungen waren selten und wurden in beiden Gruppen in gleicher Häufigkeit gesehen, während die Reaktogenität auf den Impfstoff ("erwartete" Nebenwirkungen, insbesondere übermäßige immunologische Reaktionen und damit verbundene Anzeichen und Symptome, einschließlich Fieber und Armschmerzen an der Injektionsstelle) erwartungsgemäß in der Impfgruppe höher als in der Placebogruppe ausfiel. Gravierende unerwünschte Wirkungen kamen bei 0,2 bis zu 9,7% der an der Studie beteiligten Personen vor, deutlich häufiger nach der zweiten als nach der ersten Impfung. Im Follow-up der Studie gab es drei Fazialispareesen in der Impfgruppe und eine in der Placebogruppe. Auch mit dieser Impfung zeigte sich, wie beim BioNTEch/Pfizer-Impfstoff, eine höhere Rate an Überempfindlichkeiten in der Impfgruppe als in der Placebo-Gruppe (1,5 zu 1,1 Prozent). Allerdings kam es zu keinem

anaphylaktischen Schock. Insgesamt zeigte der geprüfte Impfstoff eine Wirksamkeit von 94,1 Prozent (Baden et al., 2020). Die Daten dieser Studie gingen auch in die Unterlagen der Food and Drug Administration (FDA) ein, die letztlich zur Zulassung dieses Impfstoffes von Moderna führte (FDA, 2020).

Je intensiver sich allerdings EbM- und Biometrie-orientierte Wissenschaftler mit den bisher publizierten Studien und Dokumenten beschäftigen, desto mehr Fragen kommen auf. Rubin und Longo (2020) hatten in einem Editorial des New England Journal of Medicine bereits am 31. Dezember 2020 wichtige Defizite in der Information über die möglichen unerwünschten Wirkungen benannt (siehe 3.3.2.2), Peter Doshi, der Mitherausgeber des BMJ, hat seine kritischen Fragen in einem Editorial am 4. Januar 2021 (Doshi 2021) unter der Überschrift „Pfizer and Moderna’s „95% effective“ vaccines – let’s be cautious and first see the full data“ veröffentlicht. In seinem Beitrag, der u.a. auf die Auswertung eines 400seitigen Dokuments der FDA zur Auswertung der BioNTech/Pfizer-Studie zurückgeht, weist er z.B. darauf hin, dass Pfizer als Ergebnis der Impfung die 170 PCR-bestätigten CoViD-19-Fälle in 8 bzw. 162 (siehe auch die Erläuterungen in Kapitel 3.3.2.2) in der Impfgruppe bzw. in der Placebogruppe aufteilt, dass aber die symptomatischen CoViD-19-Fälle, die nicht PCR-bestätigt wurden, nicht bezüglich der Wirksamkeitsberechnungen berücksichtigt wurden – dies waren immerhin insgesamt 3.410 Fälle, 1.594 in der Impfgruppe und 1.816 in der Placebogruppe. Er fordert deshalb, diese 20mal häufiger vorgekommenen Verdachtsfälle nicht einfach unberücksichtigt zu lassen, sondern in die Wirksamkeitsbestimmung einzubeziehen – es würde dann bezogen auf die symptomatischen Personen mit oder ohne PCR-Testung zu einer relativen Risikoreduktion von gerade einmal 19% kommen ($1 - (8 + 1594) \text{ dividiert durch } (162 + 1816) \times 100 = 19\%$). Wenn also viele Verdachtsfälle bei Menschen mit einem falsch negativen PCR-Ergebnis einhergingen, würde dies die Efficacy des Impfstoffs deutlich verringern. Neben solchen Überlegungen führen sog. Protokollabweichungen zum Ausschluss von Personen, in der Pfizer-Studie übrigens fünfmal mehr in der Impfstoff- als in der Placebogruppe – 311 zu 60, der Anteil in den Moderna-Studien war mit 36 Teilnehmern insgesamt deutlich geringer – 12 aus der Impfstoffgruppe, 24 aus der Placebogruppe. Unkommentiert blieb in den Studien auch der Gebrauch von Schmerz- und Fiebermedikamenten, der in der Impfgruppe bei Pfizer 3-4mal höher lag als in der Placebogruppe. Dies führt neben anderen Kritikpunkten zu der Forderung von Doshi, dass die Rohdaten der Studien zur Verfügung gestellt werden müssten, um genauere Zusammenhänge zur Berechnung der Wirksamkeit und zum Ausmaß der unerwünschten Wirkungen firmen- und behördenunabhängig analysieren zu können, schließlich waren an der Auswertung der BioNTech/Pfizer-Studie auch einige Firmenangehörige beteiligt. Mit der Berücksichtigung dieser Forderung ist aber offenbar

nach Aussagen der betreffenden pharmazeutischen Unternehmer in naher Zukunft nicht unbedingt zu rechnen. Gerade solche Publikationen zeigen die Relevanz und Notwendigkeit der von unserer Autorengruppe nachdrücklich geforderten Begleit- und Versorgungsforschung in einem real-life-Umfeld. Die evidenzbasierte Medizin zur Beurteilung von Schaden und Nutzen ist auch in diesen Corona-Zeiten nicht verhandelbar.

3.3.2.3. Was ist über Nebenwirkungen bekannt?

Wie bei jeder Impfung, können auch bei den neuen Impfstoffen gegen CoViD-19 Impfreaktionen und Nebenwirkungen auftreten. Die STIKO hat diese zunächst nur für den Impfstoff von BioNTech/Pfizer bewertet.

Wissenschaftler hatten zuvor erfasst, wie häufig Impfreaktionen und Nebenwirkungen bei Geimpften auftraten, im Vergleich zu Personen der Placebogruppe – und zwar bis 14 Wochen nach der Impfung. Die Menschen in der Placebo-Gruppe hatten Spritzen mit Kochsalzlösung erhalten. In der Altersgruppe 16 bis 55 Jahre berichteten 83 Prozent der Geimpften und 14 Prozent der Teilnehmer der Placebo-Gruppe über Schmerzen an der Einstichstelle nach der ersten Dosis. 6 Prozent der Geimpften und 1 Prozent der Placebo-Gruppe klagten über Rötungen an der Einstichstelle und 6 Prozent der Geimpften und 0 Prozent aus der Placebo-Gruppe über Schwellungen. Insgesamt traten bei den Studienteilnehmern über 55 Jahre weniger Lokalreaktionen als bei den jüngeren Studienteilnehmer*/Innen auf. Bezüglich der Reaktionen im ganzen Körper berichteten 47 Prozent der Geimpften und 33 Prozent derjenigen, die einen Placebo-Impfstoff erhalten hatten, über Abgeschlagenheit. 42 Prozent der Geimpften und 34 Prozent aus der Placebo-Gruppe verspürten eigenen Angaben zufolge Kopfschmerzen. Bei 21 Prozent der Geimpften und 11 Prozent aus der Placebo-Gruppe kam es zu Muskelschmerzen. Diese Symptome traten nach der ersten und zweiten Dosis ähnlich häufig auf (at, 2020).

Schwere Nebenwirkungen und solche, die als lebensbedrohlich eingestuft wurden, traten mit 0,6 Prozent in der Impfgruppe selten auf und damit ebenso häufig wie in der Placebo-Gruppe. Wenige schwere, unerwünschte Ereignisse standen in Zusammenhang mit der Impfung: Schulterverletzung; krankhafte Schwellung der Lymphknoten unter den Achseln; Herzrhythmusstörungen; Missempfindung im rechten Bein und Fazialisparesen.

Weder unter den Geimpften noch in der Placebo-Gruppe traten Todesfälle auf, die auf die Spritzen mit dem Impfstoff oder dem Placebo aus Kochsalzlösung zurück zuführen waren. In Großbritannien und den USA haben Gesundheitsbehörden gemeldet, dass sehr vereinzelt Menschen mit schweren allergischen Reaktionen auf den Impfstoff von

BioNTech/Pfizer reagiert hätten. Die beiden Betroffenen in Großbritannien hatten bereits vor der Impfung an schweren Allergien gelitten und haben sich nach der Impfung schnell wieder erholt. In den USA waren die heftigen Impfreaktionen im 30-minütigen Beobachtungszeitraum nach der Impfung aufgetreten, die Betroffenen konnten direkt behandelt werden. Daher rät die britische Arzneimittelbehörde ‚The Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)‘ in Großbritannien dazu, niemanden zu impfen, der jemals in der Vergangenheit mit einem allergischen Schock auf Impfstoffe, Arzneimittel oder Lebensmittel reagiert hat oder dessen Risiko für einen Schock so groß ist, dass er immer ein Notfallset mit Adrenalin bei sich tragen sollte. Diese Hinweise auf mögliche unerwünschte und auch lebensbedrohlich Schockreaktionen werden auch durch aktuelle Publikationen unterstützt, in denen kritisiert wird, dass Personen mit einer anaphylaktischen Schockerfahrung nicht von der BioNTech/Pfizer-Impfung ausgeschlossen wurden. Dadurch kam es zu zwei Fällen einer Anaphylaxie bei Frauen in Alaska, bei denen Nahrungsmittelallergien bekannt waren, es ereignete sich allerdings auch ein Fall bei einer Frau ebenfalls in Alaska, bei der bisher keine allergische Reaktion bekannt war. In diesem Zusammenhang wurde festgestellt, dass das Anaphylaxie-Risiko bei bestimmten Personengruppen zehnmal höher sei als bei sonstigen Impfstoffen – statt 1:1.000.000 also bei 1:100.000. In diesem Zusammenhang wird auch diskutiert, ob die Polyethylenglycol (PEG) haltigen Nanopartikel, die mit der Impfung injiziert werden, oder die Impfung selber diese allergischen Reaktionen auslöst – bisher wurden solche Nanopartikel noch nicht im Impfstoffen verwendet. Daher ist besondere Vorsicht und Aufklärung über dieses Risiko bei entsprechend disponierten Personen von großer Wichtigkeit. Mit Blick auf den ganz ähnlich konzipierten Moderna-Impfstoff, der allerdings noch nicht vergleichbar häufig im Rahmen einer Impfkampagne angewendet worden ist, fehlen noch entsprechende Daten. Schon diese wenigen Hinweise zeigen, wie relevant eine methodisch aussagefähige Begleitforschung ist, um die Sicherheit der impfbereiten Menschen zu fördern (Castells & Philipps, 2020).

3.3.2.4. Welche Informationen sind zusätzlich erforderlich, wo gibt es Defizite?

Trotz einiger Studien gibt es eine Reihe von Fragen, die bisher noch nicht ausreichend beantwortet werden können.

- Es ist laut Robert-Koch-Institut (RKI) noch nicht geklärt, ob und in welchem Maße geimpfte Menschen das Coronavirus noch übertragen können. Derzeit ist auch noch unklar, wie lange die Wirkung bei den Geimpften als Schutz vor einer Ansteckung vorhält. Dies ist aber deshalb wichtig, um bestimmen zu können, wie viele Menschen sich impfen lassen müssen, um der Pandemie ein Ende zu setzen. In Modellrechnungen geht man in Schätzungen davon aus, dass dies erreicht werden

kann, wenn 70 Prozent der Bevölkerung immun gegen das Coronavirus sind und Übertragungen dadurch weitgehend begrenzt werden. Aber auch für solche Annahmen fehlen detaillierte Daten.

- Bisher gibt es auch noch keine guten Erkenntnisse darüber, ob sich mit der Anwendung des Impfstoffes schwere Verläufe, die zu Krankenhauseinweisungen, Behandlungen auf Intensivstationen und Todesfällen führen, verringert werden. Auch die Häufigkeit von symptomatischen Infektionen und die Übertragbarkeit solcher Infektionen sind noch unklar. Ergebnisse wurden für einen späteren Zeitpunkt versprochen. Daneben bleibt noch die Dauer des Impfschutzes unklar. Es sollte geprüft werden, wie lange der Schutz anhält. Derzeit wird auch schon deshalb eine zweite Impfung nach drei Wochen empfohlen. In diesem Zusammenhang geht es auch um die sog. sterile Immunität. Möglicherweise ist das Ziel, dass nämlich geimpfte Personen, eine Infektion nicht mehr weitergeben, kaum erreichbar – jedenfalls liegen dazu noch keine ausreichenden Ergebnisse aus den bisherigen Studien vor.

- Unklar ist derzeit auch noch, ob Schwangere und Stillende geimpft werden sollten. Bisher liegen für diese Gruppen von Frauen noch keine Daten vor, ob die Impfung für diese Gruppen sicher und wirksam ist. Für Kinder und Jugendliche liegen derzeit noch ungenügende Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit vor. Daher wurde von einer Impfeempfehlung für diese Altersgruppe abgesehen.

- Zu klären ist derzeit auch noch, ob Menschen, die bereits eine Corona-Infektion durchgemacht haben, geimpft werden sollten. Eine endgültige Antwort kann darauf noch nicht gegeben werden. Nach überwiegender Expertenmeinung sollten Betroffene zunächst nicht geimpft werden. Wichtig in diesem Zusammenhang ist aber auch, dass es nach den bisher vorliegenden Daten keinen Hinweis darauf gibt, dass die Impfung nach einer unbemerkt durchgemachten Infektion mit Sars-CoV-2 eine Gefährdung darstellt.

- Im Moment besteht auch noch eine Unsicherheit in der Beantwortung der Frage, ob der nun zugelassene Impfstoff auch bei der Virusmutation eine Hilfe sein kann. Die Ansteckungsgefahr mit dieser Mutation wird als deutlich höher eingeschätzt als mit dem derzeit verbreiteten Virus, es sind daher weitere Studien und eine enge Begleitforschung notwendig, um bei der Beantwortung dieser Frage sicher sein zu können. Es gibt einerseits zumindest Befürchtungen, dass der Impfstoff gegen die neue Variante nicht wirkt. Daher könnte es sein, dass die vorhandenen Impfstoffe an die neue Variante angepasst werden müssen. Andererseits gehen viele Experten auch davon aus, dass der nun zugelassene Impfstoff die Bildung von Antikörpern anregt, die gegen viele Stellen des sog. Spike-Proteins, mit dem das Coronavirus

umhüllt ist, wirksam sind. Daher wird vermutet, dass der Impfstoff nicht unbedingt an Wirksamkeit verliert, wenn sich das Virus an wenigen Stellen der Proteinhülle verändert.

Insgesamt ist aufgrund der bedingten EMA- Zulassung nachzuvollziehen, dass derzeit noch Langzeiterfahrungen mit dem neuen Impfstoff fehlen. Daher sind die von der STIKO angeregten Langzeitbeobachtungen der geimpften Personen unerlässlich, auch noch lange nach der Zulassung. Sinnvoll erscheint daher die Einrichtung von Impfregistern, in denen eine repräsentative Gruppe der geimpften Personen (nach Alter und Geschlecht) aufgenommen und bezüglich der Sicherheit und möglicherweise auftretender unerwünschter Wirkungen dokumentiert und analysiert wird. Dies sollte als Auflage für die pharmazeutischen Unternehmer bei der Zulassung beschlossen werden. So liegen derzeit z.B. keine ausreichenden Daten über selten auftretenden Nebenwirkungen (z.B. die Entwicklung von Autoimmunerkrankungen oder über neurologische Ausfälle) vor. Und auch wenn die Verträglichkeit des Impfstoffes allgemein positiv bewertet wird, ist ein Monitoring über viele Monate im Rahmen einer gut geplanten Versorgungsforschung dringend erforderlich, um diese noch offenen Fragen beantworten zu können.

Die Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie und andere Fachgesellschaften haben in diesem Zusammenhang ein Procedere vorgeschlagen, das vor allem den Vergleich der Häufigkeit des Auftretens von unerwünschten Wirkungen bei Geimpften und Nichtgeimpften in den Mittelpunkt stellt. Dabei geht es um Konzept der Versorgungsforschung zur Langzeitbeobachtung, das umso wichtiger erscheint, als auch die Dauer der Impfkampagne – je nach Impfbereitschaft – viele Monate des Jahres 2021 in Anspruch nehmen wird.

Bei einer Impfung werden die Namen der Geimpften, das Geburtsdatum, Geschlecht, das Impfdatum, das Impfstoff-Produkt, die verabreichte Dosis und der Impfungsort erfasst und sollen pseudonymisiert, d.h. mit einer Laufnummer, die keine Beziehung zu den Daten des Geimpften und damit Hinweise auf die einzelne Person zulässt, im Rahmen eines elektronischen Übertragungssystems an das Robert-Koch-Institut (RKI) übermittelt werden. So sieht es die Impfverordnung des Bundesgesundheitsministeriums vor. Bei diesem Verfahren wären aber bestimmte wichtige Auswertungen, nämlich insbesondere der Vergleich der unerwünschten Wirkungen („Nebenwirkungen“) und Begleiterscheinungen der Geimpften gegenüber den Nichtgeimpften nicht möglich. Es wurde in diesem Zusammenhang nicht daran gedacht, dass alle Menschen in Deutschland, die in einer gesetzlichen Krankenkasse versichert sind, auch eine Krankenversicherungskarte besitzen, auf der einige wichtige Gesundheitsdaten gespeichert sind. Würden die Daten dieser Karte aber in das Meldeverfahren an das RKI

einbezogen, könnten durch den Rückgriff auf die Krankenkassendaten Analysen bei den Geimpften bzw. den nichtgeimpften Versicherten bezüglich vor allem schwerwiegender und deshalb behandlungsbedürftiger Nebenwirkungen Vergleiche angestellt werden. Die abgerechneten Leistungsdaten bei den Kassen könnten dann zur Hypothesengenerierung und zu gezielten Untersuchungen der Auffälligkeiten bei den gravierenden Nebenwirkungen (z.B. erstmaliges Auftreten von Autoimmunerkrankungen, Fazialispareesen oder anaphylaktische Schockzustände) genutzt werden. Es wäre daher sinnvoll, die Krankenversichertenkarte bei der Impfung miteinzusetzen, obwohl der Bund und nicht die Krankenkassen diese Impfung bezahlen. Dazu müssten die Impfzentren aber mit Kartenlesegeräten wie in der Arztpraxis oder im Krankenhaus ausgestattet werden. Danach könnten dann Abfragen bei den Krankenkassen mit Hilfe pseudonymisierter Daten Geimpfte (hier lägen die Daten aus den Impfzentren vor) und Nichtgeimpfte (hier gibt es keinen Eintrag aus den jeweiligen Impfzentren) unterschieden und selektiv ausgewertet werden – der notwendige Vergleich zwischen Geimpften und Nichtgeimpften und dem Auftreten von schwerwiegenden behandlungsbedürftigen unerwünschten Wirkungen wäre auf dieser Basis möglich. Dieser Vorschlag der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DG.epi, 2020) und anderer Fachgesellschaften wurde allerdings bisher nicht berücksichtigt, es besteht daher die Gefahr, dass dadurch relevante Daten für Studien zur Sicherheit der Impfungen nicht zur Verfügung stehen werden. Dies könnte sich negativ auf die Impfbereitschaft und das Vertrauen in die Impfkampagne auswirken.

3.3.2.5. Und der Blick in die Zukunft?

Die Zulassung des ersten Corona-Impfstoffes hat nun dazu geführt, dass entsprechend dem vorliegenden Vorschlag der STIKO bezüglich der Reihenfolge der Personengruppen mit der Impfkampagne begonnen werden kann. Anfangs wird der Impfstoff in Deutschland nicht für alle Menschen reichen, die geimpft werden möchten. Daher haben Behörden beschlossen, den Impfstoff zunächst bestimmten Gruppen mit höchster Priorität anzubieten (die vollständige Liste findet sich auf der Homepage der STIKO <https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/COVID-Impfen/gesamt.html>):

- Bewohner und Bewohnerinnen von Senioren- und Altenpflegeheimen.
- Personen ab 80 Jahren.

Ein hohes Alter ist laut RKI der wesentlichste Risikofaktor für einen schweren CoViD-19-Verlauf. Das Risiko durch Vorerkrankungen gilt als geringer – außer bei Trisomie 21. Die Entscheidung stützt sich auf mathematische Modellierungen, die darauf abzielen, die größtmögliche Zahl an CoViD-19-Todesfällen und Krankenhauseinweisungen zu

verhindern. Menschen ab 80 Jahren sowie Bewohnerinnen und Bewohner von Pflegeheimen zeigten sich als besonders gefährdet.

Kinder gehören zunächst nicht zu den empfohlenen Impfgruppen. Die ersten Impfstoffe werden nur Erwachsenen zur Verfügung stehen, da sie bei Kindern und Jugendlichen noch nicht genügend auf Wirksamkeit und Sicherheit untersucht wurden. Kita- und Grundschulkindern treiben nach allem, was bisher bekannt ist, das Infektionsgeschehen nicht in besonderer Weise an. Sie erkrankten weniger häufig und stark als Erwachsene.

Es muss damit gerechnet werden, dass die begonnene Impfkampagne viele Monate dauern wird, bevor alle, die sich impfen lassen wollen, einen Impftermin wahrnehmen konnten. Erst dann wird man wissen, ob die mit der Impfung verbundene Hoffnung berechtigt ist, dass auf Dauer und unter Berücksichtigung der Durchimpfungsrate in der Bevölkerung die Anzahl von Infektionen, Krankenhausbehandlungen und Todesfällen sinken wird. Bis dahin müssen insbesondere auch zu Beginn der Impfkampagne alle präventiven Maßnahmen weiter ernst genommen werden.

These 5: Hinsichtlich der Wirksamkeit muss die Impfung nach der Methodik der Evidenz-basierten Medizin analysiert werden. In den bisherigen Zulassungsstudien bestand der Endpunkt, an dem die Wirkung beurteilt wurde, in der Erkrankung von Infizierten. In der Studie zum BioNTech/Pfizer-Impfstoff (43.548 Teilnehmer, randomisiert) zeigten sich 162 symptomatische CoViD-19 Infektionen in der Placebogruppe gegenüber 8 symptomatische Infektionen in der Verumgruppe. Der Impfstoff mRNA-1273 von Moderna (30.420 Teilnehmer, ebenfalls 1:1 randomisiert) zeigte 185 symptomatische Infektionen in der Placebogruppe gegenüber 11 in der Verumgruppe, schwere Erkrankungen traten bei keinem Erkrankten in der Verum- und bei 30 Erkrankten in der Placebogruppe auf. Die Angaben wie „95%iger Schutz“ beziehen sich auf das Verhältnis von symptomatischen Fällen zwischen Verum und Placebo, nicht auf das Auftreten einer reinen Infektion mit SARS-CoV-2/CoViD (oder die Infektiosität). Bei Infektion mit SARS-CoV-2/CoViD haben Geimpfte also ein 20mal niedrigeres Risiko einer symptomatischen CoViD-19-Erkrankung als nicht Geimpfte. Bei den Unerwünschten Wirkungen imponieren besonders die schweren allergischen Reaktionen, die jedoch beherrschbar sind. Vor allem die bestehenden Defizite in der Beurteilbarkeit von unerwünschten Wirkungen und gravierenden, oft lebensbedrohlichen allergischen Reaktionen machen eine methodisch „belastbare“ und von den pharmazeutischen Herstellern unabhängige Begleit- und Versorgungsforschung unverzichtbar. Dabei sollten die in der Zwischenzeit etablierten und bewährten Analysen auf Basis der Sekundärdaten von Krankenkasse als wichtige und verfügbare Ressource eingebunden werden. Die Krankenversicherungskarte kann für die Identifikation der Geimpften und den behandlungsbedürftigen Folgen der Impfung eine relevante Hilfe sein, da in den Kassendaten die jeweiligen ICDs dokumentiert sind. Notwendig erscheint auch die firmenunabhängige Auswertung der bisher vorliegenden Studien zur Wirksamkeit. Daher ist die Konzeption und Implementierung entsprechender Forschungsansätze zur Verbesserung einer adäquaten Nutzen-Schaden-Abwägung in der real-life-Versorgung überfällig.

3.3.3. Anforderungen an Kommunikation und Organisation der Impfkampagne

Die anstehende Impfkampagne gegen COVID-19 ist eine fachliche, organisatorische und strategische Herausforderung, die in dieser Dimension zwar auf historische Ereignisse, aber nicht auf Erfahrung der letzten 20 Jahre zurückgreifen kann. Zwar wurde die Impfung gegen die Schweinegrippe 2009 ebenfalls als Massenimpfung geplant, aber aufgrund des milden Verlaufs und - nach anhaltenden Diskussionen über Nebenwirkungen - aufgrund geringen Interesses der Bevölkerung nicht in entsprechender Stückzahl durchgeführt.

3.3.3.1. Impfbereitschaft und Information

Bei der Corona-Epidemie ist die Interessenlage und Impfbereitschaft in der Bevölkerung noch nicht eindeutig. Zurzeit wollen sich bis zu 65% der Bevölkerung je nach Umfrage impfen lassen. Nach einer Umfrage aus der 2. Dezember-Hälfte¹⁹ steigt die Impfbereitschaft kontinuierlich mit dem Alter. Von den 18- bis 24-Jährigen wollen sich 54 Prozent impfen lassen, von Menschen über 55 sind es dagegen 71 Prozent. Bei den Wählern der AfD liegt die Impfbereitschaft mit 51 Prozent deutlich niedriger als bei den Anhängern aller anderen im Bundestag vertretenen Parteien. Besonders hoch ist sie bei den Grünen-Wählern mit 82 Prozent.

Ob der momentane harte Lockdown sowie die bereits eingeleiteten Maßnahmen das öffentliche Interesse an einer Impfung noch steigern werden, ist zurzeit noch nicht absehbar. Es ist aus der Vergangenheit, z.B. aus der Impfkampagne gegen Schweinegrippe 2009 bekannt, dass die Impfbereitschaft von äußeren Einflüssen, z.B. durch Befürchtungen verstärkende oder angst-auslösenden Einzelberichte in den Medien sehr schnell und nachhaltig beeinflussbar ist. Bisher sind die Umfragen noch sehr volatil: es gab zwischenzeitlich sogar Berichte über eine abnehmende Impfbereitschaft²⁰. Dies ist in Anbetracht der sich konkret abzeichnenden Option einer Impfung nicht ungewöhnlich²¹, da nicht mehr die abstrakte Frage eines Interesses, sondern eine konkrete Entscheidung erfragt wird. Die Impfbereitschaft gegen COVID-19 ist geringer bei Personen, die Nutzen und Risiken der Impfung abwägen wollen – dies drückt ein hohes Informationsbedürfnis aus^{22,23}. In dieser Situation bedarf es staatlicherseits klare und verlässliche Informationen, die es ermöglichen, die Entscheidung auf der Basis des vorhandenen Wissens bewusst

¹⁹ <https://www.zeit.de/politik/deutschland/2020-12/yougov-umfrage-impfung-corona-zwei-drittel>

²⁰ <https://projekte.uni-erfurt.de/cosmo2020/web/summary/30/> i. V mit

<https://www.aerztezeitung.de/Politik/Immer-weniger-wollen-sich-gegen-Corona-impfen-lassen-415504.html>
²¹ DLR Interview mit Ph. Schmidt/Universität Erfurt: „Das zentrale Argument sollte immer Information sein“
<file:///F:/Corona%20Impfen/Skepsis%20gegen%C3%BCber%20Corona-Impfungen%20-%20Psychologe%20'Das%20zentrale%20Argument%20sollte%20immer%20Information%20sein'.html>

²² Siehe erneut <https://projekte.uni-erfurt.de/cosmo2020/web/summary/30/> Abschnitt Impfbereitschaft

²³ <https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/COVID-Impfen/gesamt.html>

treffen zu können. Es gilt also, eine Informationskampagne von öffentlicher Seite zu initiieren, die bewusst nicht als Werbekampagne, sondern zur Wissensverbesserung angelegt sein sollte. Die kürzlich gestartete Kampagne der Bundesregierung „Deutschland krempelt die Ärmel hoch“ trägt dazu wenig bei. Klare Botschaften, was man weiß, aber auch was man nicht weiß, also kein pathetisches Schönreden, sondern objektive Informationen sind geboten. Erfreulicherweise sind dazu erste Informationen von staatlichen Stellen²⁴ freigeschaltet worden. Da aber nicht damit zu rechnen ist, dass diese Quellen der breiten Bevölkerung bekannt sind, gilt es andere, direkte Wege in die Bevölkerung intensiv zu nutzen (bevölkerungsweite postalische Zusendungen von Informationsmaterial, Hinweise auf seriöse Quellen in den sozialen und klassischen Medien). Es ist trotz des längeren Vorlaufes zum Impfbeginn bis heute nicht gelungen, ein solches Angebot zu unterbreiten. Dies ist ein klares Versäumnis.

Obwohl die CoViD-Impfstoffe im Vergleich zu anderen Impfstoffen mit einer hohen Zahl von TeilnehmerInnen getestet wurden²⁵, kann nicht ausgeschlossen werden, dass vermeintlich oder belegbar auf den Impfstoff zurückzuführende Nebenwirkungen – vor allem langfristiger Natur - im Verlauf der Impfkampagne beobachtet werden. Es kann davon ausgegangen werden, dass dies zur Verunsicherung und Zurückhaltung führen kann, solange der Bezug solcher Nebenwirkungen zur Impfung nicht abschließend bewertet werden kann. Auch über diese Möglichkeit und den sich anschließenden bewertenden Prozedere ist offen zu informieren.

These 6: Die Impfbereitschaft der deutschen Bevölkerung mit COVID-10-Impfstoff ist nicht stabil und kann kurzfristig von emotionalen und medialen Einflüssen beeinflusst werden. Es bedarf einer umfassenden sachlichen und offeneren Informationskampagne, damit möglichst viele Personen eine informierte Entscheidung treffen können.

3.3.3.2. Zukünftige Erkenntnisse über die Wirkungen der Impfstoffe

Es ist zu erwarten, dass Nebenwirkung in kürzerem oder längerem Abstand nach der Impfung auftreten und die Geimpften bei schwerem Verlauf trotz vorheriger Aufklärung Hilfe bei ihren jeweiligen Hausärztinnen und Hausärzten oder den vertragsärztlichen Notdiensten suchen. Hier bedarf es einer klaren Absprache zwischen den Impfbüros und der Vertragsärzteschaft. Zwar handelt es sich bei der Impfung um einen medizinischen Eingriff, für den die Institution bzw. der Behandler, die oder der die Impfung

²⁴ <https://www.iqwig.de/de/presse/pressemitteilungen/2020/verstaendliche-informationen-ueber-corona-impfstoffe.13512.html>

²⁵ Wie sicher sind die Corona-Impfstoffe? Handelsblatt 17.12.2020. S. 18

appliziert (und vorher aufklärt), eine (vor allem haftungsrechtliche) Verantwortung trägt. Eine Nach- oder Weiterbehandlung bei Nebenwirkungen stößt aber an sozialrechtliche und organisatorische Grenzen. Die Impfzentren haben weder diagnostische noch vertragsärztliche Optionen und können von daher nicht diagnostizieren und therapieren. Es ist ratsam, diese Fragen im Vorfeld mit den Kassenärztlichen Vereinigungen zu klären und der Hausärzteschaft die notwendigen und jeweils aktuellen Informationen zur Einschätzung und Behandlung von Nebenwirkungen zur Verfügung zu stellen. Der wohl in jedem Impfzentrum etablierte Leitende Impfarzt ist dabei als Ansprechpartner für die Ärzteschaft einzubeziehen. Eine Rücküberweisung von geimpften Personen an die Zentren sollte aber vermieden werden. Die Impfzentren werden durch Aufklärung, Dokumentation und Impfung voll umfassend beschäftigt sein und sind nicht auf Nachbehandlungen eingestellt.

Alle künftig zugelassenen Impfstoffe bedürfen der intensiven Beobachtung auf unbekannte Nebenwirkungen. Diese werden - wie dargestellt - primär in der Vertragsärzteschaft - wenn sie denn auftreten - zuerst gesehen werden. Zwar sind Postmarketingstudien und Surveys angekündigt und vorgesehen, die meisten Beobachtungen werden aber im direkten Arzt-Patientenkontakt auffällig werden. Die Meldebereitschaft der deutschen Ärzteschaft (Pharmakovigilanz) ist allgemein nicht sehr ausgeprägt, sollte aber für eine solche Massenimpfung dringend beachtet und gesteigert werden. Die vertragsärztliche Versorgung muss deshalb intensiv über die notwendige Verpflichtung informiert sein und angehalten werden, im Falle überraschender Nebenwirkungen die entsprechenden Pharmakovigilanzmeldungen an das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) vorzunehmen. Dies sollte auch die STIKO ausdrücklich einfordern. Nur so kann eine frühzeitige Zusammenführung von ggfls. bisher nicht bekannten, seltenen Ereignissen gelingen und zur Einschätzung der Zuverlässigkeit der Impfstoffe genutzt werden. Die Erinnerung über das Deutsche Ärzteblatt vom 21.12.20²⁶ und die entsprechenden Hinweise in den Fachinformationen der Impfstoffe waren gute erste Schritte, aber auch hier ist eine persönliche Information insbesondere der Hausärzteschaft über die KVen oder über die wissenschaftliche Fachgesellschaft in Verbindung mit der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und dem PEI eine wahrscheinlich wirkungsvollere Maßnahme.

These 7: Die Meldung von Arzneimittel-Nebenwirkungen ist im deutschen Gesundheitswesen nicht gut etabliert. Bezüglich (und anlässlich) der Corona-Impfung sollte man versuchen, die Meldebereitschaft durch Überzeugungsarbeit und ggfls. Vergütung zu verbessern.

²⁶ Melden von Nebenwirkungen im Zusammenhang mit COVID-19, DÄB Jg. 117, Heft 51-52, vom 21.12.2020, S. 2513

3.3.3.3. Zweck der Impfkampagne – Zielkonflikt

In der öffentlichen Kommunikation ist noch nicht deutlich, welchem Zweck die Impfkampagne vorrangig dient: Ist es der Schutz des Einzelnen vor einer Erkrankung oder zumindest vor einem schweren Verlauf, der durch die Impfung erzielt werden soll oder ist es die Herstellung einer Community-Immunität, die bei einer „Durchimpfungsrate“ von ca. 70% erreicht werden kann, um wieder in eine frühere Lebensweise ohne AHA-Regeln zurückkehren zu können?

Zurecht fragt sich daher der Einzelne, ob man in die Impfung primär für die eigene Sicherheit (Individualschutz) oder doch mehr zur Überwindung der gesellschaftlichen Folgen der Epidemie (Gemeinschaftsschutz) einwilligen soll.

Es ist aber noch nicht wissenschaftlich entschieden, ob trotz einer Impfung von Geimpften eine Infektiosität ausgehen kann, während er selbst beschwerdefrei bleibt. Je nach Stärke der Infektiosität wäre dann eine Community-Immunität selbst bei einer hohen Durchimpfungsrate nur bedingt oder ggfls. gar nicht herstellbar. Damit kann eine Aussicht auf ein „normales Leben“ noch nicht verlässlich versprochen werden.

Insofern ist es bis zur Klärung dieser wichtigen wissenschaftlichen Frage auch in der öffentlichen Argumentation klarzustellen, dass zum jetzigen Zeitpunkt der Individualschutz die vorrangige Begründung für die Impfung darstellt, solange die Fragen der Infektiosität nach Impfung offen ist. Falsche Versprechen würden das Vertrauensverhältnis zwischen öffentlichen Stellen und der Bevölkerung untergraben.

These 8: Die Impfung ist, zumindest in der ersten Phase, ausschließlich eine spezifische Präventionsmaßnahme für besonders infektionsanfällige Personengruppen (Individualschutz). Eine bevölkerungsprotektive Wirkung (Gemeinschaftsschutz) ist bis heute nicht gesichert und sollte von daher nicht als Motivation für die Impfung öffentlich betont werden. Es geht insofern um die Schutzwirkung des Einzelnen, (noch) nicht um den der Gesellschaft.

3.3.3.4. Durchsetzung der Priorisierung

Wohlthuend setzt sich die Mitteilung der Ständigen Impfkommission am Robert Koch-Institut „Beschlussentwurf der STIKO für die Empfehlung der COVID-19-Impfung und die

dazugehörige wissenschaftliche Begründung²⁷ von zahlreichen anderen Stellungnahmen vieler Einzelpersonen oder Gremien ab. Hier wird in beispielhafter Klarheit der Wissenstand zum SARS-CoV 2-Virus und COVID-19 zusammengeführt und daraus ein nachvollziehbarer Vorschlag zur Priorisierung gefährdeter Personengruppen für die Impfung vorgelegt.

Allerdings haben Forderungen, abweichend von den Priorisierungsempfehlungen der STIKO bestimmten Berufsgruppen eine höhere Dringlichkeitsstufe zuzubilligen, dem Vertrauen in eine wissenschaftlich begründete Impfreihenfolge nicht gutgetan. So haben sowohl die Hausärzte als auch die Innenminister beziehungsweise die zuständige Gewerkschaft der Polizei jeweils für diese Berufsgruppen eine höhere Priorisierung reklamiert. Die Empfehlung der STIKO basiert auf den bisher vorliegenden Ergebnissen bzw. auf Expertenkonsensus zu Infektionswahrscheinlichkeiten von bestimmten Personen- oder Berufsgruppen. Wenn für die Polizei dagegen ein theoretisches Infektionsrisiko damit begründet wurde, dass sie bei Personenkontrollen oder Festnahmen einen körperlichen Kontakt mit Personen mit unbekanntem Infektionsstatus habe, so gilt ein ähnlicher unvermeidlicher beruflicher Kontakt für andere Berufsgruppen gleichermaßen, so zum Beispiel für den Vollzugsdienst der Justiz, SozialarbeiterInnen, FriseurInnen oder Prostituierte. Eine weitere Forderung kam auch aus dem Deutschen Bundestag, Abgeordnete und Regierungsmitglieder mit einer höheren Priorität zu belegen. Sollte solchem Begehren nachgegeben werden, wird die Priorisierung nur noch eminenz- und nicht mehr evidenzbasiert zu begründen sein. Es ist damit zu rechnen, dass es im Laufe der monatelangen Impfkampagne nicht bei diesen Ausnahmewünschen bleiben wird. Forderungen, das Personal von KITA vorzuziehen wurden vor Weihnachten bereits geäußert²⁸.

Es ist begrüßenswert, dass sowohl die STIKO²⁹) als im Gefolge das BMG³⁰ die fachlich fundierte Priorisierung bekräftigten oder sich trotz kraftvollem Vortrag bisher auf keine Veränderung einließen.

Da der Impfstoff knapp und nicht frei zugänglich ist, ist nicht auszuschließen, dass individuelle oder gruppenspezifische Begehrlichkeiten außerhalb der Priorisierung entstehen können. Aus den USA liegen entsprechende Berichte über sozial ungleiche

²⁷Beschluss der STIKO für die Empfehlung der COVID-19-Impfung und die dazugehörige wissenschaftliche Begründung STIKO-Empfehlung zur COVID-19-Impfung
https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/02_21.pdf?__blob=publicationFile

²⁸ Hohes Corona-Risiko in KITAs – Ergebnisse einer Studie der AOK, Weser Kurier vom 22.12. 2020

²⁹ Siehe 8.

³⁰ Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Impfverordnung (CoronaImpfV) BMG - CoronaImpfV - De.pdf

Zugangswege bereits vor^{31,32}. Dies kann aus persönlichem Schutzbedürfnis oder zur vorrangigen Erlangung von Leistungen genutzt werden.

Auch wenn von Seiten der Politik eine Impfpflicht mit dem Corona-Impfstoff in Abrede gestellt, was schon aufgrund der vielen Unsicherheiten bezüglich der Wirksamkeit, möglicher unerwünschter Wirkungen und fehlender Langzeiterfahrungen die richtige Entscheidung ist, so wird es Forderungen von Unternehmen geben (wie jüngst schon von der Lufthansa und Quantas), ein Impfbzertifikat als Voraussetzung für die Nutzung ihrer Angebote zu verlangen. In Kalifornien wird die erfolgte Impfung bereits in Smartphones als künftiges „Beweismittel“ hinterlegt³³. Solchen Strategien, die eine mittelbare Impfpflicht „durch die Hintertür“ einführen wollen, muss die Politik mit klaren und sanktionsfähigen Regeln entgegentreten – Menschen dürfen in unserer Gesellschaft nicht benachteiligt oder privilegiert behandelt werden, weil sie sich gegen oder für eine Corona-Impfung entschieden haben

Unabhängig von der Debatte um die rechtliche Zulässigkeit einer solchen Privilegierung und damit einer indirekten Impfpflicht wird eine solcher „Markt“ für Impfstoffe außerhalb staatlicher Priorisierung auch in der EU entstehen. Da es sich bei den Biontech und (in Kürze wahrscheinlich) Moderna-Impfstoffen um EU-weit zugelassene Arzneimittel handelt, ist ein Vertriebsweg außerhalb staatlicher Kontingente z.B. durch Re-Importe oder andere Wege vorstellbar, solange die §§ 72-74 Arzneimittelgesetz erfüllt sind. Die Coronavirus-Impfverordnung bietet keine Handhabe dies zu verbieten, da sie nur den Anspruch auf Impfstoff, nicht aber die Anwendung regelt. Ob EU-weite Absprachen oder Regelungen einen solchen Umgehungstatbestand der Priorisierung verhindern könnten, ist kurzfristig eher unwahrscheinlich, aber dennoch anstrebenswert.

Wichtig wäre es in diesem Zusammenhang auch, die Sicherheitsmaßnahmen für eine geschützte Aufbewahrung und einen entsprechend sicheren Transport durchgehend zu gewährleisten, um einen „Schwarzmarkt“ mit Impfstoff zu verhindern.

These 9: Impfstoff darf nur nach klaren wissenschaftlich begründeten Kriterien priorisiert werden. Ein „freier Markt“ für Impfstoff würde besonders in der Frühphase der Impfkampagne den gesellschaftlichen Konsens extrem gefährden und ist mit staatlichen Mittel a priori zu unterbinden.

³¹ <https://www.latimes.com/california/story/2020-12-18/wealthy-patients-scramble-CoViD-19-vaccine>

³² https://www.washingtonpost.com/outlook/coronavirus-vaccine-rich-people/2020/12/18/3a2f188e-40ae-11eb-8bc0-ae155bee4aff_story.html

³³ <https://www.bloomberg.com/amp/news/articles/2020-12-28/los-angeles-vaccine-recipients-can-put-the-proof-in-apple-wallet>

3.3.3.5. Umsetzung der Priorisierung

Bezüglich der Anwendung gibt es einen internationalen und nachvollziehbaren Konsens, mit den Impfkampagne bei den Bewohner/Innen von Altenpflegeeinrichtungen zu beginnen. Allerdings stellen sich gerade für diese Personengruppen besondere Herausforderungen an eine schnelle und breite Impfkampagne. Insbesondere hochaltrige Personen stehen in Einrichtungen der Altenpflege oft unter Betreuung und können deshalb nicht selbstständig über ihre Impfbereitschaft entscheiden. Dies betrifft bei den höchsten Pflegegraden circa zwei Drittel der Bewohnerinnen und Bewohner von Altenpflegeeinrichtungen. Hier bedarf es eines zeitlich anspruchsvollen Vorlaufs, um zum Zeitpunkt der Impfung eine Entscheidung der Betreuerinnen und Betreuer verbindlich vorliegen zu haben, ob im Rahmen einer Vor-Ort-Impfung diese hoch gefährdeten Personen geimpft werden dürfen. Dies stellt die Altenpflegeheime vor eine größere logistische Aufgabe, damit die entsprechenden Erklärungen den Impfteams beim Impftermin rechtsverbindlich vorgelegt werden können.

Weitere Probleme ergeben sich aus der Thermolabilität des zuerst zugelassenen Impfstoffes, der eine exakte Planung insbesondere für die Mobilen Impfteams, die in der ersten Welle die Pflegeheime besuchen sollen, zwingend notwendig macht. Es ist täglich vorab zu klären, wie viel Impfstoff pro Tour benötigt wird, um nur diese Mengen gebrauchsfertig vorzuhalten. Sollten zum Zeitpunkt der Impfung aufgrund von organisatorischen Schwierigkeiten Unklarheiten darüber bestehen, wird Impfstoff zu verwerfen sein, wie bereits geschehen. In Anbetracht der am Anfang knappen Mengen ist dies nicht wünschenswert. Von daher muss mit hoher Verbindlichkeit eine Aussage der jeweiligen Einrichtungen vorliegen, wieviel Impfeinwilligungen aus Bewohnerschaft und Personal zu dem exakten Zeitpunkt der Vor-Ort-Impfung sicher vorliegen.

Bisher ist nur vorgesehen, die Impfung in den Altenpflegeeinrichtungen auf die Bewohnerschaft und das Personal zu beschränken. Um aber den Aufwand und die Gefährdung der (noch) nicht geimpften Heimbewohner/Innen einzugrenzen, erscheint es geboten, auch eine direkte Bezugsperson ebenfalls in die vor-Ort-Impfung direkt mit einzubeziehen, zumal diese oft auch in hohem Alter sind.

Die Vorstellung eine Altenpflegeeinrichtung mit einem Besuch eines mobilen Teams „durchzuimpfen“ ist je nach Größe ggf. illusorisch. Wahrscheinlich ist pro Impfung ein 2. oder sogar 3. Besuch notwendig.

Anspruchsvoll wird auch die Planung der Impfkampagne bei der großen prioritären Gruppe ambulant Pflegebedürftiger, insbesondere bei eingeschränkter Mobilität, sein. Solange nur Impfstoff mit einer hohen Thermolabilität zur Verfügung steht, wird es eine

logistische Herausforderung sein, diese Personen, obwohl sie berechtigterweise in der höchsten Priorität stehen, im notwendigen Maße mit Impfstoff zu versorgen. Entweder wird man im großen Stil einen Transportdienst zu den Impfbazentren aufbauen oder auf die Verfügbarkeit des weniger labilen Moderna-Impfstoffs warten müssen. Eine Entscheidung darüber ist frühzeitig regional zu kommunizieren.

Zu einem noch unbekanntem Zeitpunkt stellt sich konsekutiv die Frage, wann die erste Prioritätsstufe verlassen wird und andere priorisierte Gruppen zur Impfung aufgerufen werden. Wieviel Energie und Zeit bringt man auf, um die Personengruppen der höchsten Gefährdungsstufe so weitgehend wie möglich zu impfen, bevor man sich der zweithöchsten Priorität zuwendet? Oder, anders ausgedrückt, wie lange stelle ich den individuellen Schutz der Hochgefährdeten in den Vordergrund, bevor ich mit gleichem Zeitaufwand und höheren Impffzahlen einen hohen Durchimpfungsgrad für die Gesellschaft anstrebe?

Auch hier gilt, ebenso wie in den anderen, wahrscheinlich vorrangig regional zu treffenden Entscheidungen, dass der Abwägungsprozess und das Ergebnis so transparent wie möglich vermittelt werden.

These 10: Die Personengruppen der höchsten Priorität erfordern eine besondere logistische und komplexe Impfororganisation. Einem Angehörigen pro BewohnerIn von Altenpflegeeinrichtung ist ebenfalls eine Impfung anzubieten. Mit weitergehenden Differenzierungsnotwendigkeiten und einem deutlich höheren Zeitaufwand ist zu rechnen.

3.3.4. Zur Aufklärung bei Impfungen gegen CoViD-19

3.3.4.1. Vorbemerkung

Die umfassende Transparenz und gute Kommunikation über die Impfstoffe ist die Voraussetzung einer breiten Annahme der Impfung in der Bevölkerung. Dies erfordert eine sachgemäße und sachliche Information über die Impfstoffe, ihren Nutzen und die unerwünschten Wirkungen und impliziert, dass dabei auch über die Begrenztheit unseres bisherigen Wissens informiert wird. Die individuelle Aufklärung der zu Impfinden ist ein wichtiger Prozess und Teil der notwendigen allgemeinen Information und Beratung über die Impfstoffe. Aufklärung ist ein wichtiger Teil der Legitimation der Impfung und ihrer Praxis.

Der Umfang und der Inhalt der Aufklärung über den zu applizierenden Impfstoff ist abhängig von unserem Wissen über seine Eigenschaften. Bisher ist unser Wissen darüber auf die Ergebnisse der durchgeführten Studien begrenzt – es wird mit der Anwendung der Impfstoffe zunehmen, sowohl über ihren Nutzen wie über ihre unerwünschten Wirkungen. Die rasche Entwicklung der Impfstoffe ist zweifelsfrei ein großer Erfolg der Forschung.³⁴

Trotz des Erfolgs – Fragen bleiben:

“Only about 20,000 people have received this vaccine. Will unexpected safety issues arise when the number grows to millions and possibly billions of people? Will side effects emerge with longer follow-up? Implementing a vaccine that requires two doses is challenging. What happens to the inevitable large number of recipients who miss their second dose? How long will the vaccine remain effective? Does the vaccine prevent asymptomatic disease and limit transmission? And what about the groups of people who were not represented in this trial, such as children, pregnant women, and immunocompromised patients of various sorts?” (Rubin und Longo 2020).

3.3.4.2. Allgemeine rechtliche Einordnung der Aufklärung zur Corona-19-Impfung

Die Corona-19-Impfung erfolgt auf vertraglicher Basis: Impfung ist ärztliche Behandlung; es handelt sich jeweils um Behandlungsverträge gemäß §§ 630a-h BGB. Danach ist neben der medizinisch standardgemäßen Impfung ärztliche Aufklärung geschuldet. Aufklärung hat individuelle, situationsbezogene ärztliche Information im persönlichen Gespräch zu sein. Rechtlich werden *Sicherungsaufklärung* (therapeutische Aufklärung) und *Selbstbestimmungsaufklärung* unterschieden.

Die ärztliche *Sicherungsaufklärung* hat die Funktion, die zu Impfenden über die Impfung zu informieren (Ablauf der Impfung) und zur Mitarbeit bei der Behandlung (insbesondere im Hinblick auf die Compliance) anzuhalten (§ 630c Abs. 2 BGB):

„Die oder der Behandelnde ist verpflichtet, der Patientin oder dem Patienten in verständlicher Weise zu Beginn der Behandlung und, soweit erforderlich, in deren

³⁴ Siehe auch: Zur Entwicklung genetischer Impfstoffe gegen SARS-CoV-2 – technologische Ansätze sowie klinische Risiken als Folge verkürzter Prüfphasen, Arzneimittelbrief 2020, 54, 85; das IQWiG hat Informationen über den/die Impfstoffe entwickelt: <https://www.gesundheitsinformation.de/der-impfstoff-bnt162b2-biontech-pfizer-zur.3544.de.html?part=corm-p4> (Biontech/Pfizer) und <https://www.gesundheitsinformation.de/der-impfstoff-mrna-1273-moderna-zur-impfung-gegen.3544.de.html?part=corm-co> (Moderna); RKI-Informationen: COVID-19 und Impfen: Antworten auf häufig gestellte Fragen (FAQ) <https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/COVID-Impfen/gesamt.html> (alle zuletzt abgerufen 19.12.2020; Gesamtstand: 18.12.2020).

Verlauf sämtliche für die Behandlung wesentlichen Umstände zu erläutern, insbesondere die Diagnose, die voraussichtliche gesundheitliche Entwicklung, die Therapie und die zu und nach der Therapie zu ergreifenden Maßnahmen.“

Die ärztliche *Selbstbestimmungsaufklärung* hat die Funktion, der Patientin/dem Patienten durch an-gemessene Information über Nutzen und Risiken der Behandlung eine selbstbestimmte Entscheidung über Behandlung oder Nicht-Behandlung zu ermöglichen (§ 630e Abs. 1 BGB):

„Die oder der Behandelnde ist verpflichtet, die Patientin oder den Patienten über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände aufzuklären. Dazu gehören insbesondere Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen und Risiken der Maßnahme sowie ihre Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und Erfolgsaussichten im Hinblick auf die Diagnose oder die Therapie. Bei der Aufklärung ist auch auf Alternativen zur Maßnahme hinzuweisen, wenn mehrere medizinisch gleichermaßen indizierte und übliche Methoden zu wesentlich unterschiedlichen Belastungen, Risiken oder Heilungschancen führen können.“

Zur *Selbstbestimmungsaufklärung* bestimmt § 630e BGB (Auszug):

(1) Der Behandelnde ist verpflichtet, den Patienten über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände aufzuklären.

(2) Die Aufklärung muss

- 1. mündlich durch den Behandelnden oder durch eine Person erfolgen, die über die zur Durchführung der Maßnahme notwendige Ausbildung verfügt; ergänzend kann auch auf Unterlagen Bezug genommen werden, die der Patient in Textform erhält,*
- 2. so rechtzeitig erfolgen, dass der Patient seine Entscheidung über die Einwilligung wohlüberlegt treffen kann,*
- 3. für den Patienten verständlich sein.*

Dem Patienten sind Abschriften von Unterlagen, die er im Zusammenhang mit der Aufklärung oder Einwilligung unterzeichnet hat, auszuhändigen.

(3) Der Aufklärung des Patienten bedarf es nicht, soweit diese ausnahmsweise aufgrund besonderer Umstände entbehrlich ist, insbesondere wenn die Maßnahme unaufschiebbar ist oder der Patient auf die Aufklärung ausdrücklich verzichtet hat.“

Die Aufklärung bei der Impfung ist *nicht entbehrlich*. Besondere Umstände i. S. v. § 630e Abs. 3 BGB liegen nicht vor: Die Impfung ist weder unaufschiebbar noch liegen in der Regel Verzichtserklärungen der zu Impfenden vor. Ein Verzicht auf die Aufklärung wäre

möglich, ist aber an strikte Eindeutigkeits- und Erklärungsbedingungen geknüpft; eine solche Erklärung muss ausdrücklich erfolgen.

Weil die Aufklärung individuell und mündlich zu erfolgen hat, kann und muss sie zwischen den verschiedenen priorisierten Impfgruppen differenziert werden. Die Anforderungen an das ärztliche Personal in Krankenhäusern und der vulnerablen Gruppe mit Vorerkrankungen unterscheiden sich.

Sowohl die Sicherheits- wie die Selbstbestimmungsaufklärung hat auf dem *jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu erfolgen*. Insofern werden am Beginn der Impfungen die Erkenntnisse aus den Impfstoffstudien Grundlage der Aufklärung sein.

Mit der Entwicklung der Kenntnisse über die Eigenschaften der Impfstoffe in der Anwendungspraxis hat sich die Aufklärung an diese Kenntnisse anzupassen. Die *Aufklärung ist ein dynamischer Prozess*. Nicht nur die Erkenntnisse aus dem Impfstoffstudien sind relevant, sondern auch alle neuen Erkenntnisse aus der *Anwendung der Impfstoffe in der Praxis der Impfung*. Das zeigt sich beispielsweise an den erst bei der Anwendung des Impfstoffs im Vereinigten Königreich vereinzelt erkannten allergischen Reaktionen, die während der Studien nicht auffällig wurden. Deren Ursächlichkeit ist allerdings noch nicht geklärt.

3.3.4.3. Aufklärung der zu Impfenden über die Impfung: Allgemeines

Impfstoffe sind Arzneimittel. Die Aufklärung der zu Impfenden richtet sich insofern nach den Grundsätzen der Aufklärung bei der Arzneimittelbehandlung. Die Aufklärung hat individuell, situationsbezogen, mündlich und zeitgerecht durch einen Arzt zu erfolgen. Im Einzelnen gilt Folgendes (dazu allgemein Katzenmeier in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, *Arztrecht*, 8. Aufl. 2021, Kap. V, S. 113 ff; speziell Hart, *Arzneimittelbehandlung*, in: Rieger/Dahm/Katzenmeier/Stell-pflug/Ziegler (Hrsg.), *Heidelberger Kommentar Arztrecht, Krankenhausrecht, Medizinrecht*, Stichwort Nr. 240 Rn. 21 ff; ders., *Aufklärung bei der Arzneimittelbehandlung*, ebendort, Stichwort Nr. 643 Rn. 20 ff):

Die Selbstbestimmungsaufklärung hat die Information über den Verlauf der Erkrankung mit und ohne Behandlung (Verlaufsaufklärung) sowie über die Risiken der Behandlung (Gegenanzeigen, Wechselwirkungen, Warnhinweise, Hinweise für den Fall der Überdosierung, Nebenwirkungen; Risikoaufklärung) und Behandlungsalternativen zum Gegenstand und richtet sich abstrakt-gegenständlich nach der Gebrauchs- und Fachinformation des Arzneimittels sowie neueren Erkenntnissen über das Arzneimittel, konkret-situativ nach den individuellen Patientenbedürfnissen.

Die Gebrauchsinformation des Impfstoffs gibt deshalb den allgemeinen Rahmen für die persönliche, individuelle Aufklärung über die Nutzen und Risiken des Impfstoffs an, die dann durch den Arzt auf die Informationsbedürfnisse der zu Impfenden zugeschnitten werden muss.

Die Risikoaufklärung soll den Patienten befähigen, eine selbstverantwortliche Entscheidung auch auf Grund der für ihn entscheidungserheblichen (unvermeidbaren) spezifischen und typischen Behandlungsrisiken zu treffen. Typische Risiken der Arzneibehandlung sind insbesondere ihre unerwünschten schädlichen Wirkungen. Dazu gehören z.B. Kontraindikationen, Unverträglichkeiten, – auch seltene (Vgl BGHZ 144, S 1 = NJW 2000, S 1784 – Aufklärung bei Routineimpfung) – schädliche Nebenwirkungen und schädliche Wechselwirkungen des zu verordnenden Arzneimittels, wenn sie von einer solchen Schwere sind, dass sie für die Entscheidung dieses oder eines verständigen Patienten Bedeutung haben. Das ist regelmäßig der Fall, wenn sie die körperliche Befindlichkeit des Patienten belasten können. (BGH VersR 1980, S 847; 1982, S 74; 1982, S 147; NJW 1985, S 2192; 1989, S 1533).

Der Umfang der Aufklärung hängt im Einzelfall von der Schwere des ärztlichen Eingriffs, seiner Bedeutung für die Lebensführung des Patienten, der Typizität, Art und Intensität der Risiken und ihrer Reversibilität und von der Dringlichkeit des Eingriffs ab. Ein gravierender, nicht dringlicher Eingriff mit erheblichen Risiken erfordert eine intensive und gründliche Aufklärung, während eine vital indizierte risikoreiche Notfallbehandlung es erlaubt, den zeitlichen Umfang der Aufklärung auf das Notwendigste zu reduzieren. ([BGHZ 90, S 103, 105 f; BGH NJW 1980, S 1333; 1980, 1905; 1984, 2629). Der Umfang der Aufklärung hängt also allgemein vom Schutzzweck der Aufklärungsverpflichtung und speziell von den Erwartungen des jeweiligen Patienten ab. Die Aufklärung bei Versuchssituationen und klinischen Arzneimittelprüfungen (klinische Arzneimittelprüfung) hat umfassend zu erfolgen. (Hart, Heilversuch und klinische Prüfung – Kongruenz und Differenz, MedR 2015 (erscheint in Heft 11); ders., Heilversuch, in: C. Lenk/Duttge/Fangerau (Hrsg.), Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen, 2014, S. 47-56).

Die Erstanwendung eines Impfstoffs ist diesen Versuchssituationen vergleichbar. Der Charakter der Unsicherheit des Neuen prägt die Begründung der Pflicht [53].

Der Verweis auf die Packungsbeilage entlastet den behandelnden Arzt nicht von der Verpflichtung zur individuellen, gesprächsweisen Selbstbestimmungsaufklärung (vgl. § 630e Abs. 2 S. 1 BGB). (Hart MedR 2003, S 603–609; ebenso BGHZ 162, S 320 = NJW 2005, S 1716 = GesR 2005, S 257 – Cyclosa, ausdrücklich entgegen LG Dortmund MedR 2000, S 331 f).

„Danach ist auch die Medikation mit aggressiven bzw. nicht ungefährlichen Arzneimitteln als ein ärztlicher Eingriff im weiteren Sinne anzusehen, so dass die Einwilligung des Patienten in die Behandlung mit dem Medikament unwirksam ist, wenn er nicht über dessen gefährliche Nebenwirkungen aufgeklärt worden ist (vgl. Senatsurteil vom 27. Oktober 1981, Az VI ZR 69/80, VersR 1982, S 147, 149 = AHRS 5100/5 ...).

... Kommen derart schwerwiegende Nebenwirkungen eines Medikaments in Betracht, so ist neben dem Hinweis in der Gebrauchsinformation auch eine Aufklärung durch den das Medikament verordnenden Arzt erforderlich. Dieser muss nämlich dem Patienten eine allgemeine Vorstellung von der Schwere des Eingriffs und den spezifisch mit ihm verbundenen Risiken vermitteln ... Die Notwendigkeit zur Aufklärung hängt dabei nicht davon ab, wie oft das Risiko zu einer Komplikation führt. Maßgebend ist vielmehr, ob das betreffende Risiko dem Eingriff spezifisch anhaftet und es bei seiner Verwirklichung die Lebensführung des Patienten besonders belastet ...“

Es reicht also keinesfalls aus, in einem Vorraum der Impfstation einen Aufklärungsfilm ablaufen zu lassen (so in München geplant), der allgemein über den Nutzen und die Risiken der Impfung informiert. Verlangt ist rechtlich eine individuelle und mündliche Aufklärung durch die Ärztin oder den Arzt, die auch die spezifischen Informationsinteressen der/des jeweiligen zu Impfenden berücksichtigt. Insofern ist die Aufklärung der vulnerablen Gruppen so zu gestalten, dass z. B. ältere (≥ 80) Mitbürger*innen auch davon in Kenntnis gesetzt werden, dass eine Prüfung des Impfstoffs *speziell* an dieser Personengruppe ältere (≥ 80) Personen mit Vorerkrankungen nicht *hinreichend* durchgeführt wurde, um ausschließen zu können, dass bisher nicht bekannte Risiken eintreten.

3.3.4.4. Merkblätter und Formulare

In einer Entscheidung des BGH zur Polioimpfung (BGHZ 144, 1 ff, NJW 2000, 1784 ff – Routineimpfung) hat das Gericht u. a. ausgeführt:

„Doch gebietet dieses Erfordernis eines Aufklärungsgesprächs, an dem grundsätzlich festzuhalten ist, nicht in jedem Fall eine mündliche Erläuterung der Risiken. Unter Umständen, wie sie beim vorliegenden Sachverhalt im Hinblick auf den Routinecharakter der öffentlich empfohlenen Impfung gegeben sind, kann der Arzt ausnahmsweise davon ausgehen, dass der Patient auf eine zusätzliche gesprächsweise Risikodarstellung keinen Wert legt. Bei derartigen Routinemaßnahmen kann es genügen, wenn dem Patienten nach schriftlicher

Aufklärung Gelegenheit zu weiteren Informationen durch ein Gespräch mit dem Arzt gegeben wird. Das entspricht auch den Empfehlungen der STIKO von 1998 zur Aufklärungspflicht vor Schutzimpfungen (BGesundhBl. 1998, 312). »

Diese Überlegungen sind auf die Impfung gegen SARS-Cov-2 nicht zu übertragen. Es handelt sich *nicht um eine Routineimpfung*, sondern um einen in einem beschleunigten Verfahren genehmigten, neuartigen und in seinen unerwünschten Wirkungen nur begrenzt bekannten Impfstoff, über dessen bisher bekannte Risiken *keinesfalls* nur in einem Merkblatt, das die individuellen Aufklärungsbedürfnisse nicht befriedigen kann, aufgeklärt werden darf. Insoweit muss im *individuellen Gespräch* auch darüber informiert werden, dass *unbekannte Risiken* bestehen können. Dass solche seltenen unerwünschten Wirkungen auftreten werden, kann nicht ausgeschlossen werden.

Die früheren Merkblätter der STIKO zur Durchführung von Impfungen sind durch Aufklärungshinweise in das Epidemiologische Bulletin 34/2020 des RKI (https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2020/Ausgaben/34_20.pdf?__blob=publicationFile, zuletzt abgerufen 2.12.2020) ersetzt worden. Diese Hinweise gelten im Prinzip auch für eine Impfung gegen SARS-Cov-2. Sollten auf dieser Basis spezielle Merkblätter durch das RKI oder andere Institutionen erstellt werden, ersetzen sie ebenfalls die individuelle ärztliche Aufklärung nicht. Das gilt genauso für die Gebrauchsinformation des pharmazeutischen Unternehmers = Herstellers.

Die Pandemiesituation erlaubt auch keine Ausnahme von diesen Voraussetzungen einer wirksamen Behandlungsaufklärung. Sicherheit geht auch bei der Aufklärung über die Impfung vor Schnelligkeit und Verkürzung; der Aufklärungsstandard ist zu gewährleisten.

Das *Aufklärungsmerkblatt des RKI/Deutsches Grünes Kreuz* (<https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/COVID-19-Aufklaerungsbogen-Tab.html>, Stand 22.12.2020; zuletzt abgerufen 2.1.2021) weist nicht darauf hin, dass die Aufklärung durch ein persönliches Gespräch mit einem dafür ausgebildeten Arzt erfolgen muss. In dem dazugehörigen Anamnese/Einwilligung-Formular wird der Eindruck erweckt, durch das Ankreuzen vorformulierter Sätze könne das persönliche Gespräch mit dem Arzt ersetzt werden:

„Ich habe den Inhalt des Aufklärungsmerkblattes zur Kenntnis genommen und hatte die Möglichkeit zu einem ausführlichen Gespräch mit meiner Impfärztin/meinem Impfarzt.

O Ich habe keine weiteren Fragen.

O Ich willige in die vorgeschlagene Impfung gegen COVID-19 mit mRNA-Impfstoff ein.

O Ich lehne die Impfung ab.

O Ich verzichte ausdrücklich auf das ärztliche Aufklärungsgespräch.“

Das ist nicht der Fall. Solche Merkblätter stellen nach der ständigen Rechtsprechung nur ein Indiz für eine stattgehabte Aufklärung dar, beweisen sie aber nicht. In den Hinweisen zur Impfaufklärung heißt es:

„Das Aufklärungsmerkblatt dient der (vorherigen) Information des Impflings und ersetzt nicht die Möglichkeit zu einem Aufklärungsgespräch.“

Es muss heißen: „ersetzt nicht das persönliche Aufklärungsgespräch mit dem Arzt“. Die „Möglichkeit eines Aufklärungsgesprächs“ erweckt den rechtlich fehlerhaften Eindruck, das Aufklärungsgespräch sei nicht erforderlich. Richtig ist: Es kann darauf verzichtet werden, aber das erfordert eine ausdrückliche Erklärung der zu impfenden Person, die durch ein Formular nicht ersetzt wird.

Die Praxis der Aufklärung ist wohl in den verschiedenen Ländern unterschiedlich und entspricht nicht immer dem vorstehend erörterten Vorgehen. In Rheinland-Pfalz (https://impfdokumentation-rlp.de/assets/files/MUSTER_Aufklaerungsbogen_201223.pdf, zuletzt abgerufen 31.12.2020) heißt es z. B.:

„Ich habe die schriftliche Aufklärung im Vorfeld erhalten, verstanden und gelesen ...

Ich habe noch Fragen. ja / nein

Wenn ja: Alle meine Fragen wurden ausreichend beantwortet. ...“

Auch hier wird nicht auf den Anspruch auf ein persönliches Aufklärungsgespräch mit dem Arzt/der Ärztin hingewiesen.

Demgegenüber beginnt der Aufklärungsbogen des Thieme Verlages für das Universitätsklinikum Bonn „Impfung gegen die Infektion mit dem neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2)“ mit dem Satz:

„dieser Aufklärungsbogen dient der Vorbereitung des Aufklärungsgesprächs.“

Damit wird korrekt auf das bevorstehende persönliche Aufklärungsgespräch mit der Ärztin/dem Arzt und die Funktion eines Aufklärungsformulars hingewiesen. Das Formular ist auch im Übrigen sowohl im Bereich der Anamnese, der Sicherheits- wie der Selbstbestimmungsaufklärung sehr viel detaillierter, präziser und zur Beteiligung anregender und auffordernder als die vorher erörterten Musterbögen.

§ 1 Abs. 3 S. 2 der Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Impfverordnung – CoronaimpfV) lautet zur Aufklärung der zu impfenden Person:

„Die Aufklärung und Impfberatung der zu impfenden Person beinhalten:

- 1. die Information über den Nutzen der Schutzimpfung und die Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19),*
- 2. die Erhebung der Anamnese einschließlich der Impfanamnese sowie der Befragung über das Vorliegen möglicher Kontraindikationen,*
- 3. die Feststellung der aktuellen Befindlichkeit zum Ausschluss akuter Erkrankungen oder Allergien,*
- 4. Hinweise auf mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen der Schutzimpfung,*
- 5. die Informationen über den Eintritt und die Dauer der Schutzwirkung der Schutzimpfung,*
- 6. Hinweise zu Folge- und Auffrischimpfungen,*
- 7. Empfehlungen über Verhaltensmaßnahmen im Anschluss an die Schutzimpfung.*

Die verhältnismäßig abstrakten Aufzählungen lassen eine Interpretation sowohl hinsichtlich der Behandlungs- wie der Selbstbestimmungsaufklärung im Sinne der hier vorgenommenen Exploration zu, geben aber auch Anlass, auf mögliche Missverständnisse hinzuweisen. Der Begriff „Hinweise“ in § 1 Abs. 3 S. 2 Ziff 4 CoronalmpfV darf nicht einschränkend i. S. v. „begrenzter Auswahl“ interpretiert werden, weil die Erstanwendung eines Impfstoffs einer Versuchssituation vergleichbar ist und deshalb umfassend zu erfolgen hat. Die Unsicherheit des Neuen prägt die Begründung der Pflicht zur Aufklärung.

Jede zu impfende Person hat Anspruch auf die persönliche individuelle Aufklärung im Gespräch mit einer Ärztin oder einem Arzt.

3.3.4.5. Aufklärung der zu Impfenden über die Impfung: Einzelne Gruppen

Die Aufklärung über die Wirkungen und unerwünschten Wirkungen der Impfung ist je nach der Gruppe der Priorisierten zu differenzieren:

1. Beschäftigte in der Gesundheitsversorgung
2. Ältere Mitbürger mit Vorerkrankungen
3. Ältere Mitbürger ohne Vorerkrankungen

Für alle Aufzuklärenden gilt:

Aufzuklären ist auch über den Status der Immunität bzw. die Wirkung der Impfung bei Immunität nach der Erkrankung an CoViD-19. Wegen der bekannten und unbekanntem unerwünschten Risiken der Impfung ist es dringend geboten, auf Zweifel an der Sinnhaftigkeit einer solchen Impfung der Genesenen hinzuweisen.

*Dies gilt nicht, wenn man die Immunen/Genesenen von der Impfung ausschließt.
Fragen einer sterilen Immunität (Weitergabe des Virus trotz Impfung durch asymptomatisch mit SARS-Cov-2 infizierte Personen) sind in den zugänglichen Impfstoffstudien nicht untersucht und nicht zu beantworten.
Auch Fragen, ob eine durchgeführte Massenimpfung möglicherweise das Virus zu Mutationen veranlasst, sind ungeklärt.*

1. Aufklärung von Beschäftigten in der Gesundheitsversorgung

Bei den Beschäftigten in der Gesundheitsversorgung kann, jedenfalls soweit Ärzte betroffen sind, ein hohes Maß an Kenntnis über die Impfstoffe vorausgesetzt werden, so dass bei ihnen die Zeit und der Umfang der Aufklärung begrenzt werden können.

Das ist beim Pflegepersonal je nach Informationsstand wahrscheinlich ebenfalls möglich, aber zu überprüfen. Der aufklärende Arzt muss sich also über den Grad der Information über den Nutzen und die Risiken der Impfung persönlich versichern.

2. Aufklärung der vulnerablen Gruppen (insbesondere ältere (≥ 80) Mitbürger*innen mit Vorerkrankungen)

Aufklärende Ärzte haben sich insbesondere über die Verständnisfähigkeit und Einwilligungsfähigkeit der zu Impfenden zu versichern. Die Aufklärung muss sich insbesondere auf Gegenanzeigen und mögliche Wechselwirkungen des Impfstoffs, insgesamt auf seine Verträglichkeit, den Nutzen speziell für diese Personengruppe und auf die Nebenwirkungen bei Älteren beziehen. Es ist strikt auf den jeweiligen Stand der Kenntnisse über die Impfstoffe zu achten, weil sich die unerwünschten Wirkungen insbesondere bei den neuen Impfstoffen erst in deren Anwendung ergeben.

3. Aufklärung der vulnerablen Gruppen (insbesondere ältere (≥ 80) Mitbürger*innen ohne Vorerkrankungen)

Prinzipiell gilt das vorher (Punkt 2) Gesagte, nur dass die Information über Gegenanzeigen und Wechselwirkungen allgemein gehalten werden kann. Für andere als diese priorisiert zu Impfenden gelten die allgemeinen Aussagen zur Aufklärung (3.3.4.3).

3.3.4.6. Aufklärung, Praxis und Empirie

Mit der Entwicklung der Kenntnisse über die Impfstoffe entwickeln sich auch die Aufklärungserfordernisse. Die STIKO (STIKO-Empfehlung zur COVID-19-Impfung, Epidemiologisches Bulletin 2 | 2021 14. Januar 2021 (online vorab) Kap. 8) richtet einen *Living Systematic Review* ein, um

„die Evidenz kontinuierlich systematisch aufzuarbeiten und in zuvor definierten Schritten zu aktualisieren, um zeitnah mögliche Veränderungen der Evidenzlage zu erfassen und bewerten zu können und dadurch ggf. notwendige Anpassungen der STIKO-Empfehlung zu ermöglichen.“

Diese geplante kontinuierliche Aktualisierung der Datenlage über Wirkungen und unerwünschte Wirkungen der Impfstoffe erfordert entsprechende Anpassungen des Aufklärungsprogramms und die Übernahme neuer Informationen in die Aufklärungsgespräche, soweit dadurch die selbstbestimmte Entscheidung der zu Impfenden beeinflusst werden kann. Dasselbe gilt für die Ergebnisse der Pharmakovigilanz und der sonstigen geplanten Studien (STIKO-Empfehlung zur COVID-19-Impfung, Kap. 16.2).

Es ist nicht auszuschließen, dass neue Erkenntnisse über die Impfstoffe auch zu Folgen für die Priorisierung haben können. Sollten Nebenwirkungen für bestimmte prioritäre Gruppen in relevanter Größe auftreten, wäre zu überlegen, die Rangfolge zu ändern bzw. solche Gruppen aus der Impfeempfehlung auszunehmen.

Es ist möglich, eine allgemeine Information über Sinn und Zweck sowie die Wirkungen der Impfstoffe – auch mit Hilfe von Videos oder Merkblättern – der persönlichen, mündlichen ärztlichen Aufklärung vorzuschalten. Jene kann diese niemals ersetzen!

3.3.4.7. Resümee in Regeln

1. Die Aufklärung ist Teil der ärztlichen Behandlung = Impfung auf vertraglicher Basis.
2. Jede zu impfende Person hat Anspruch auf die persönliche individuelle Aufklärung im Gespräch mit einer Ärztin oder einem Arzt.
3. Die Aufklärung des zu Impfenden hat durch einen Arzt im persönlichen Gespräch zu erfolgen. Merkblätter/Formulare oder Videos über die Impfstoffe können das individuelle Gespräch mit dem Arzt nicht ersetzen, sondern bestenfalls vorbereiten. Ein Verzicht auf die persönliche Aufklärung ist nur ausdrücklich möglich, nicht in einem Formular.
4. Die Aufklärung über die Impfung ist nicht entbehrlich.
5. Die Anamnese leitet die individuelle Aufklärung.
6. Vor der Aufklärung muss der Gesundheitsstatus der zu impfenden Person erhoben sein, weil sich die Aufklärung der Person im Einzelnen danach richtet. Dabei sind besonders Unverträglichkeiten und Allergien zu erfragen.
7. Es ist über die Erkrankung an SARS-Cov-2, die Impfung, ihren Ablauf und deren allgemeine erwünschte Wirkung zu informieren. Aufzuklären ist auch über den Status der Immunität bei Genesenen und die Wirkung der Impfung bei Immunität.

8. Die Person ist über ihre Mitwirkungspflichten nach der Impfung zu informieren: Was muss ich tun, wenn folgende Sachverhalte/Wirkungen auftreten?
9. Es ist über den Nutzen und die Risiken der Impfung allgemein und im Hinblick auf die Konstitution dieser Person aufzuklären.
10. Impfstoffe sind Arzneimittel. Die Aufklärung der zu Impfenden richtet sich insofern nach den Grundsätzen der Aufklärung bei der Arzneimittelbehandlung.
11. Die Aufklärung hat individuell, situationsbezogen und zeitgerecht durch die Ärztin/den Arzt zu erfolgen.
12. Da es sich bei den Impfstoffen um Neuentwicklungen handelt, ist die Aufklärungssituation vergleichbar mit der eines Arzneimittelversuchs.
13. Deshalb hat die Aufklärung über die Risiken umfassend zu erfolgen.
14. Risiken der Behandlung sind Gegenanzeigen, Wechselwirkungen, Warnhinweise, Hinweise für den Fall der Überdosierung, Nebenwirkungen (Risikoaufklärung)
15. Die Risikoaufklärung folgt den jeweiligen Erkenntnissen über den Impfstoff: Sie muss sich orientieren am jeweiligen Entwicklungsstand der Kenntnisse über den Impfstoff und neue Erkenntnisse über den Impfstoff für die individuelle Entscheidung der zu impfenden Person verständlich mitteilen.
16. Mit der Entwicklung der Kenntnisse über die Impfstoffe entwickeln sich auch die Aufklärungserfordernisse. Die Aufklärungsinhalte folgen dem perpetuierlichen Prozess der Kenntnisentwicklung.
17. Die Aufklärung ist an die Impfgruppen anzupassen: Bei zu impfenden Ärzten, dem Krankenhauspflegepersonal beispielsweise kann eine ausreichende Kenntnis über die Impfung wahrscheinlich vorausgesetzt werden; bei der Gruppe der älteren Mitbürger ist dies meist nicht der Fall, so dass die Anforderungen an die Verständlichkeit der Aufklärung hoch sind.

These 11: Die individuelle Aufklärung der zu Impfenden ist ein wichtiger Prozess und Teil der notwendigen allgemeinen Information und Beratung der Menschen über die Impfstoffe. Aufklärung ist ein Teil der Legitimation der Impfung und ihrer Praxis. Der Umfang und der Inhalt der Aufklärung über den zu applizierenden Impfstoff sind abhängig von unserem Wissen über seine Eigenschaften.

Die Aufklärung ist Teil der ärztlichen Behandlung = Impfung auf vertraglicher Basis. Jede zu impfende Person hat Anspruch auf die persönliche individuelle Aufklärung im Gespräch mit einer Ärztin oder einem Arzt. Merkblätter/Formulare oder Videos über die Impfstoffe können das individuelle Gespräch mit dem Arzt nicht ersetzen, sondern bestenfalls vorbereiten. Ein Verzicht auf die persönliche Aufklärung ist nur ausdrücklich möglich, nicht in einem Formular.

3.3.5. Impfkampagne: Dringende Notwendigkeit der Begleitforschung

Nicht nur der Impfstoff soll sicher sein, sondern auch der Vorgang der Impfung und die Impfkampagne; hier daher einige kurze Anmerkungen zur wissenschaftlichen Absicherung gerade der letztgenannten. In den Gesundheitswissenschaften wird zwischen Wirksamkeit in der klinisch-evaluativen Forschung (*efficacy*) mit ihrem methodischen Rüstzeug der *Evidence-based Medicine* und der Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen (*effectiveness*) unterschieden (Schrappe und Scriba 2006). Die *effectiveness* wird mit einem breiteren Methodenspektrum untersucht, wozu neben naturwissenschaftlichen auch Methoden u.a. aus den Sozialwissenschaften, der Verhaltensforschung, Politikwissenschaft, Ökonomie und Ethik gehören. **Unter dem übergeordneten Begriff der Versorgungsforschung** ist man dadurch in der Lage, mit einem multidimensionalen Ansatz die vielfältigen Bedingungen und Ergebnisse zu erfassen, die bei der Planung und Evaluation von Interventionen in Organisationen und Gesundheitssystemen auf gesellschaftlicher Ebene zu beachten sind (Übersicht bei Schrappe und Pfaff 2017, hier Kap. 1.5 Wissenschaftliche Perspektive). Es gibt zahlreiche Themen, die in den zurückliegenden Jahren für diese auch unter dem Begriff der Implementierungsforschung (Wensing 2015) geführte Entwicklung Pate gestanden haben:

- die Entwicklung und Implementierung von Leitlinien (Grol und Grimshaw 2003),
- die Umsetzung durch EBM abgesicherter Erkenntnisse (Timmermanns und Mauck 2005),
- die Thematik Patientensicherheit (Cook et al. 2004, Schrappe 2018, S. 198ff) und ganz besonders
- die Interventionen im Bereich der Infektionskontrolle bzw. –steuerung (*infection control*) (Pittet 2004).

Alle diese Bereiche hatten eine Problematik gemeinsam, nämlich die Diskrepanz zwischen dem im randomisierten Versuch als richtig Erkannten und der in der Wirklichkeit sich realisierenden Umsetzung (sog. ***effectiveness gap***). Genau dies erleben wir jetzt in der Dualität von Impfung und Impfkampagne:

- die Impfung (einschließlich der Impfstoffentwicklung und den randomisierten Studien zur Evaluation der Wirksamkeit) ist ein primär biomedizinischer Prozess, während
- die Impfkampagne ein komplexer Umsetzungsprozess ist, in den organisatorische, politische, gesellschaftliche, ethische und Einstellungsaspekte mit einfließen.

Besonders hervorzuheben ist eine irritierende Eigenschaft von solchen *real world*-Vorgängen: sie lassen sich nicht abschließend prognostizieren. Gemäß dem bekannten

Satz des Schlagens der Schmetterlingsflügel, der an anderer Stelle ein unvorhersehbares Ereignis zur Folge hat (sog. Sensibilität gegenüber Anfangsfehlern), ist es z.B. nicht vorhersehbar, welche zunächst durchaus vernachlässigbar erscheinende Ereignisse zu Beginn der Impfkampagne im Verlauf über den Erfolg oder Misserfolg dieser jahrelangen Anstrengung entscheiden können. Ein aktuelles Beispiel könnte in der Diskussion über die Privilegien für Geimpfte bestehen: wenn hier – wie gesagt: zur Illustration – das Gefühl der Fairness verletzt werden würde, in die eine oder andere Richtung, dann könnte ein solches „Miss-Verständnis“ durchaus die gesamte Kampagne zum Erliegen bringen oder zumindest stark beschädigen.

Glücklicherweise war die Versorgungsforschung im Verbund mit anderen wissenschaftlichen und fachlichen Zugängen in den letzten Jahren in der Lage, hier so viele Erkenntnisse und methodisches Werkzeug zur Verfügung zu stellen, dass man mittlerweile auf relativ sicherem Terrain steht und einige handlungsleitende **Empfehlungen für eine begleitende Evaluation** ableiten kann:

- die zentrale Erkenntnis besteht darin, dass die Intervention (Impfkampagne einschließlich der Impfung selbst) in einem **gesellschaftlichen Kontext** stattfindet, der durch eine große Zahl interdependenter Faktoren geprägt wird: es gibt keine Impfkampagne im „luftleeren Raum“. Die Impfkampagne und der Kontext (also die sozialen und sonstigen Umgebungsfaktoren) sind beide gleichermaßen zu beachten und gleichrangig zu werten;
- diese Erkenntnis ist deswegen so wichtig, weil von Anfang an die Meinung zu vernehmen war, die Epidemie sei ein rein biologisches Phänomen, den Mitteln der Politik nicht zugänglich („apolitisch“), und wenn die Impfung da sei, sei das Problem gelöst. Diese Annahme ist falsch. **Jede Epidemie seit Menschengedenken ist ein gesellschaftliches Phänomen**, dito: die Bilder von Bergamo zeigen keine Viruserkrankung in erster Linie, sondern ein durch falsche Führung und insuffiziente Organisation zusammenbrechendes lokales Gesundheitssystem, das nicht adäquat ausgestattet und nicht vorbereitet war³⁵. Die Autorengruppe hat sich vom Thesenpapier 1 an klar gegen eine solche reduktionistische Sichtweise ausgesprochen und betont diese Haltung jetzt auch in Bezug auf die Impfung bzw. Impfkampagne – auch diese Prozesse sind nur in ihrem gesellschaftlich-sozialen Zusammenhang zu verstehen, zu planen und zu evaluieren;
- die Gleichrangigkeit von Intervention und Kontext wird dadurch verschärft, dass beide Pendanten – also die Impfkampagne als Intervention und der Kontext als

³⁵ weder ist das Virus böse noch ist es schrecklich. Wenn man solche Wertungen vornehmen möchte, dann müsste man sie auf unsere (unzulänglichen) gesellschaftlichen und organisatorischen Vorkehrungen beziehen.

„Umgebung“ – **komplexer Natur** sind (s. Tp3, Kap. 2.2). Dieser Rückgriff auf den Terminus Komplexität bedeutet, dass sowohl Intervention als auch Kontext aus vielen Untereinheiten zusammengesetzt sind, die miteinander interagieren, wobei (vereinfacht gesagt) das Ergebnis dieser Interaktion nicht sicher vorherzusagen und nachzuvollziehen ist³⁶. Diese „doppelte Komplexität“ (zum Begriff: Shojania und Thomas 2013) macht die Bedingungen deutlich, unter denen eine Impfkampagne abläuft, nämlich dass weder auf dem Sektor der Intervention noch auf dem Sektor des Kontextes (z.B.) eine sichere Vorhersage der Entwicklung möglich ist. Es kann jeden Moment z.B. zum Auftreten unvermutet auftretender Unerwünschter Wirkungen kommen, und es kann „durch Nichtigkeiten“ plötzlich ein rapider Wechsel in der Stimmung in der Bevölkerung eintreten. In der Folge muss die Impfkampagne also mit hoher Elastizität (anderer Begriff: Resilienz) gesteuert werden (daher wird der Begriff der Resilienz in den Mittelpunkt der Überlegungen zur Gestaltung der Impfkampagne gestellt, s. Kap. 3.4.1).

Diese Aussagen sind von tragender Bedeutung für die Gestaltung des Prozesses, denn die Erfahrung gerade im Zusammenhang mit der Steuerung und Kontrolle von Infektionen und Epidemien spricht dafür, dass eine Beeinflussung nicht durch Einzelinterventionen, sondern durch aus mehreren Einzelinterventionen zusammengesetzten sog. **Komplexen Mehrfachinterventionen** möglich ist (sog. *Complex Multicomponent Intervention, CMCI*); hierauf wird in Kap. 3.4.2 bis 3.4.5 weiter eingegangen. Diese Aussagen haben aber auch eine enorme Bedeutung für die Evaluation, also für die Bewertung der Wirksamkeit der Kampagne. Aus der Versorgungsforschung gibt es hierzu umfangreiche Vorarbeiten und internationale Empfehlungen (MRC 2008). Beachten muss man dabei, dass die Gesamtwirkung der komplexen Mehrfachintervention über der Summe der Einzelinterventionen liegt, und dass es daher methodisch sehr schwierig ist, einzelne Interventionen isoliert (also ohne Kontext) zu betrachten, da die Überadditivität verloren geht (Beispiel: im randomisierten Versuch wäre das Tragen eines Anschnallgurtes evtl. heute nicht mehr „wirksam“, weil dessen Wirkung durch die zahlreichen anderen Maßnahmen überdeckt wird).

Um später in der retrospektiven Betrachtung nicht mit leeren Händen dazustehen, kann man daher für die Evaluation der Impfkampagne ganz klare Empfehlungen aussprechen, die sich unter der Aufforderung zusammenfassen lassen, dass es dringend einer

³⁶ Die Komplexität ist eine basale Eigenschaft (moderner) Gesellschaftssysteme und wurde in den letzten Jahren auch in politische Konzepte integriert. Autokratische Systeme versuchen, durch lineares „Durchregieren“ diese Komplexität zu reduzieren und stellen im Fall der Epidemie angeblich bessere Ergebnisse aus, gehen dabei aber durch die Eindimensionalität des Durchgreifens massive Risiken hinsichtlich ihrer Lösungskompetenz ein.

begleitenden Evaluationsforschung bedarf, die auf den Prinzipien der Versorgungs- bzw. Implementierungsforschung beruht. Folgende Grundsätze müssen dabei beachtet werden:

1. die biomedizinische Wirkung des Impfens und die *effectiveness* der Impfkampagne sind **getrennt zu evaluieren**;
2. bei der medizinischen Wirksamkeit sind sorgfältig die **relevanten Endpunkte** zu unterscheiden, und zwar in Surrogatmarker (z.B. Impfquote, Serokonversion) und Patienten-relevante *Outcomes* (z.B. Verhinderung von Erkrankung, Sterblichkeit, Unerwünschte Wirkungen). Wichtig ist hier, dass diese Daten wirklich langfristig und repräsentativ erhoben werden und man eine nicht-geimpfte Kontrollgruppe zum Vergleich heranziehen kann, um die Zuordnung dieser Ereignisse zur Impfung möglich zu machen (z.B. gematchte Fall-Kontrolle);
3. hinsichtlich der Endpunkte ist ein **multidimensionales Konstrukt** zugrunde zu legen, das mehrere Effekte gleichzeitig beachtet. In Thesenpapier 3 (Kap. 2.3) wurde diese Thematik bereits einmal angesprochen: die reine Betrachtung von Infektionszahlen reicht nicht aus, sondern es müssen die rechtlichen, ökonomischen und z.B. die Bildungschancen ebenso beachtet werden (die Abb. aus Tp3 ist hier noch einmal aufgenommen);

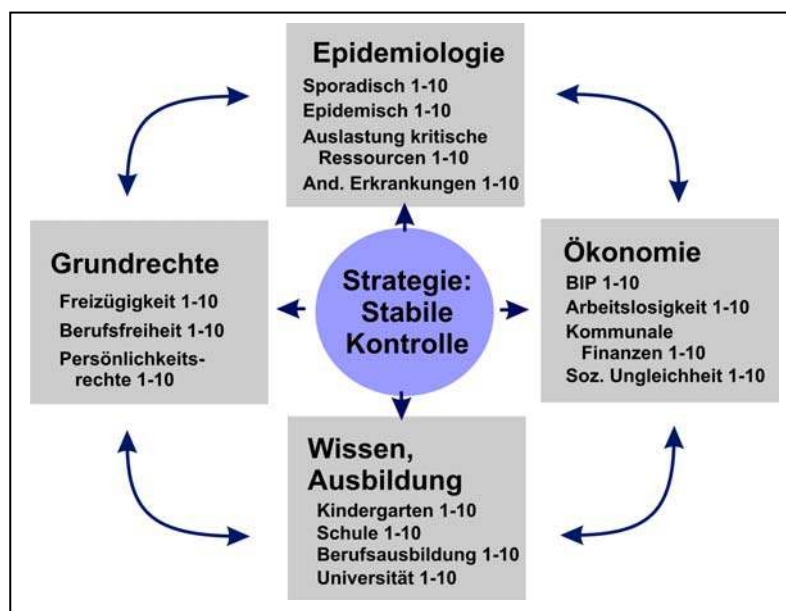


Abb. aus Tp3, Kap. 2.3: Balanced Infection Control Score in Anlehnung an die Balanced Score Card von Kaplan und Norton (1996). Vier Dimensionen werden über Kennzahlen erfasst, um die Strategie der Stablen Kontrolle zu beobachten. Neben der infektionsepidemiologischen Dimension, die auch medizinische (Verdrängungs-)Effekte für die Betreuung anderer Erkrankungen umfasst, sind ökonomische, Grundrechts-bezogene und die Ausbildung betreffende Dimensionen Teil dieses breit aufgestellten Kennzahlensystems. Eig. Darstellung, aus: Tp3, Kap. 2.3

4. ebenfalls zur **Kontext-Wirksamkeit** ist ein adäquates Konzept notwendig, im einfachsten Fall Einzelperson – Gruppen – Organisationen – Gesellschaft. Es müssen z.B. Mehrebenen-Analysen durchgeführt werden, um den Beitrag einer konkreten höheren Ebene (z.B. Bundesländer) zum Impfergebnis identifizieren zu können;

5. bei der Evaluation der **Rolle der Einzelpersonen** ist ebenfalls eine theoretische Basis mitzuführen, z.B. Wissen - Wahrnehmungsmodell - Handlungsergebniserwartung - Kompetenzerwartung - Handlungsintention - Handlung – Handlungshindernisse (hier als Beispiel das *Health Action Process Approach* von Schwarzer (2004, 2008)). Besonderes Gewicht muss auf dem Wahrnehmungsmodell liegen: was bedeutet die Impfung für die betroffenen Personen, welche Wirkung rechnen diese der Impfung zu, was denken sie zu den Unerwünschten Wirkungen? Die Handlungsergebniserwartung betrifft die Frage, als wie wirksam die Bevölkerung den Impfstoff einschätzt: wie stark und wie lange schützt der Impfstoff einen selbst und die Mitmenschen? Die Kompetenzerwartung betrifft die Frage, inwieweit man sich selbst imstande sieht, die Impfung zu erhalten. Die Handlungsintention betrifft z.B. die Frage, ob die zu impfenden Personen sich impfen lassen wollen, um sich selbst zu schützen, oder um das Umfeld oder die Gesellschaft zu schützen (vgl. Kap. 3.3.3.3). Die letztendliche Handlung kann weit von dem Wissen und der Handlungsintention abweichen. Das Thema Handlungshindernisse betrifft die sozialen und organisatorischen Hindernisse, die verhindern, dass aus der Handlungsintention die Endhandlung wird. In jedem Fall sind umfangreiche Befragungen, Fokusgruppen etc. notwendig, um hier Einfluss- und Störfaktoren rechtzeitig zu erkennen;

6. die **Gruppen** (Familien, informelle Gruppen wie Vereine etc.) müssen zunächst identifiziert werden und sind auf ihre Meinungsbildungsprozesse zu untersuchen (ebenfalls Befragungen);

7. ganz entscheidend sind die **Organisationen**, die in ihrer Binnenstruktur durch die Impfung extrem gefordert sind. Hier handelt es sich weniger um die technische Durchführung, sondern um Fragen der Fairness (z.B. Verhältnis Geimpfte – nicht Geimpfte, wie mit Impfverweigerern umgehen), der internen Strukturbildung (Einsatz nicht geimpfter Mitarbeiter), der Führung (wie wird CoViD-19 in die Mitarbeiterführung integriert) und des Außenbezugs (z.B. Kundenbeziehung zu Geimpften vs. Nicht-Geimpften);

8. ein wichtiger zukünftiger Forschungsgegenstand ist die Untersuchung der Impfbereitschaft und Impfquote in den **Gesundheits- und Pflegeberufen**, aber insbesondere bei Ärzten und Pflegekräften. Aus Sicht vieler Beobachter weisen sie

eine zu geringe Impfbereitschaft auf, was im Widerspruch zu der ihnen zugeschriebenen Vorbildfunktion steht - sie sind schließlich wichtige Meinungsbildner. Die Ursachen dieser geringen Impfbereitschaft sollten in Kohortenstudien genauer untersucht werden. Notwendig ist dabei auch die Untersuchung, ob und inwieweit die Impfbereitschaft der Gesundheitsberufe Einfluss auf die Impfbereitschaft der Bevölkerung hat;

9. der **Einfluss der Politik** ist nicht zu unterschätzen, denn die Entwicklung der Infektionszahlen genauso wie der Erfolg der Impfung ist in weiten Teilen das Ergebnis politischer Entscheidungen. Zu untersuchen ist, welcher Bedeutungswandel eingetreten ist, insbesondere durch die scheinbare Überwindung der Legitimationskrise durch die „Wiederentdeckung der Exekutive“, die durch die Corona-Krise angestoßen wurde. Interessant ist das weitere Schicksal der *Governance*-Strukturen, die in den letzten Jahren in Reaktion auf die zunehmende Komplexität der Problemstellungen geschaffen wurden und im Gesundheitswesen geradezu paradigmatisch durch die Selbstverwaltungsstrukturen des Gemeinsamen Bundesausschusses repräsentiert werden (und unter Druck geraten sind);

10. letztlich sollte untersucht werden, welche **gesellschaftlichen und politischen Rahmenbedingungen** auf die Impfbereitschaft und die konkrete Impfquote Einfluss nehmen und die Wirksamkeit der anstehenden Impfkampagne vermindern oder verstärken können. Als potentielle Einflussfaktoren sind zu nennen: Grad des gesellschaftlichen Zusammenhalts (Sozialkapital) auf Landes-, Kommunal- und Betriebsebene, Grad der Betroffenheit des eigenen Berufs von der Lockdown-Politik, Zerfall der Gesellschaft in unversöhnlich sich gegenüber stehenden Subgruppen („Clans“, s. Kap. 4.1), das Demokratie-Verständnis (autoritäre Demokratie à la Südostasien vs. diskursorientierte Demokratie) und der Bedeutung technokratischer Elemente in der gesellschaftlichen Koordination (Digitalisierung als Steuerungsinstrument etc.). Zu beachten sind aber auch Faktoren wie die öffentliche Meinung, die auch ihr „Wahrnehmungsmodell“ (z.B. sog. „Haltungsjournalismus“) ausbildet und damit auf die Impfkampagne einwirkt (s. Kap. 4.2).

Es ist natürlich der Frage nachzugehen, ob neben Befragungsmethoden und anderen qualitativen Untersuchungen auch **Interventionsstudien** sinnvoll eingesetzt werden können. Man sollte hier wahrscheinlich mutiger sein als zunächst für möglich erachtet: warum nicht unterschiedliche Wissensvermittlungsmethoden gegeneinander vergleichen, warum nicht unterschiedliche Methoden zur Beeinflussung der Einstellungsebene vergleichend testen? Fest steht: hier existiert ein äußerst relevantes Feld fruchtbarer wissenschaftlicher Frage- und Aufgabenstellungen.

Angesichts der Herausforderungen, vor denen eine Impfung und eine Impfkampagne zu sehen sind, muss man also mit aller Deutlichkeit auf die Notwendigkeit einer **Begleitforschung** hinweisen, die nicht nur biomedizinische Faktoren (Immunitätsstatus, Erkrankungen, Entwicklung von Mutationen etc.) in den Blick nimmt (so wichtig diese sind), sondern ganz zentral sozial- und geisteswissenschaftliche Perspektiven einnimmt. Die Versorgungsforschung kann dabei sinnvolle Hilfestellungen bieten. Man sollte diese Maßnahmen zur Evaluation auch als „Frühwarnsystem“ für das mögliche Auftreten von Schwierigkeiten oder gar ein Mislingen der Impfkampagne verstehen. Man kennt aus der Risikoforschung das **Phänomen der sog. „Schwachen Signale“**, deren Schicksal es ist, meistens übersehen zu werden, die jedoch Probleme oder sogar massive Schwierigkeiten vorhersagen können. Eine sinnvoll geplante Begleitforschung dürfte in einigen Fällen in der Lage sein, solche Frühwarnzeichen aufzudecken. Daher sollte die Evaluation i.S. der Implementierungsforschung von vorneherein in die Planung der Kampagne integriert werden.

These 12: Die Impfung muss durch klinische Studien, die Impfkampagne durch Versorgungsforschungsstudien begleitet und evaluiert werden. Eine Impfkampagne ist als „komplexe Mehrfachintervention“ zu verstehen: die Kampagne selbst besteht aus zahlreichen Einzelelementen und ist in ein breites Spektrum von Einflussfaktoren (Kontext) eingebunden. Eine Impfkampagne ist kein Selbstläufer, sie kann aufgrund zunächst vernachlässigbar erscheinenden Ereignisse oder Veränderungen der Haltung von Einzelnen oder Gruppen Schaden nehmen oder gar scheitern. Es ist daher unumgänglich, (1) von Beginn an mit Analysen von Outcome-Daten (Schutz von Erkrankung, Unerwünschte Wirkungen u.a.) einschl. der Bildung einer nicht-geimpften Kontrollgruppe die Wirkung der Kampagne zu analysieren, und (2) durch Versorgungsforschungsansätze (z.B. Befragungen) und durch die gezielte Analyse von Umfeldfaktoren (Ökonomie, Politik etc.) eine zeitnahe Begleitforschung zu etablieren, um früh Störungen und Fehlentwicklungen zu erkennen.

3.4. Konsequenzen für eine umfassende Präventionsstrategie

3.4.1. Einleitung

Eine Impfung, das ist der Grundsatz, ist Prävention und keine Heilung oder Therapie. Geheilt wird höchstens die Gesellschaft, die unter der Epidemie leidet und sich verändert. Bereits diese knappen Worte umreißen die Problematik: je nach Perspektive wandelt die Impfung ihre Bedeutung. Dieser Bedeutungswandel wird noch verstärkt durch die Dualität in der Beurteilung der Wirkung: einerseits die Untersuchung eines Impfstoffes in einem kontrollierten klinischen Versuch (Zulassungsstudie) und andererseits die Wirkung im Alltag einer Impfkampagne. Letztere umfasst nicht nur die unmittelbare Applikation des Impfstoffes, sondern das Gesamtbild aller sozialen und politischen Einflussfaktoren, die den Erfolg einer solchen Kampagne bestimmen. Die Nicht-Vorhersehbarkeit und Vielgestaltigkeit dieser Einflussfaktoren (zum Begriff VUCA s. Kap. 4.1) machen ein Umgehen damit sehr schwierig (s. Kap. 3.3.5), diese Faktoren können aber über Erfolg und Misserfolg bestimmen.

Für die Fähigkeit von Organisationen und Gesellschaften, mit dieser Unvorhersehbarkeit quasi elastisch umzugehen, wurde in den letzten Jahren der **Begriff der Resilienz** geprägt, der eine Nähe zum Begriff der Redundanz aufweist. Dieser Begriff wird häufig und zur Recht kritisiert („romantische Suche nach der blauen Blume“, Christoph Geyer in der FAZ 28.1.2019), insbesondere auch im Hinblick auf die Individualisierung systemischer Risiken. Er erweist sich als Sammelbegriff für die „Widerständigkeit“ eines Systems jedoch als funktional (Braithwaite et al. 2017, S. 39ff), sowohl im organisatorischen Kontext (Carthey et al. 2001) als auch auf Ebene des (Gesundheits)Systems (Bryce et al. 2020 zum NHS). In der Risikoforschung kann er als Eigenschaft von Organisationen und Systemen verstanden werden, auf Fehler angemessen zu reagieren und deren Folgen zu mindern (Schrappe 2018, S. 214).

Der Begriff Resilienz kann seine Komplexitätstheoretische Herkunft nicht verbergen, daher ist es wenig verwunderlich, dass er dem Wesen nach auf einem **verbundenen, multifaktoriellen Konzept** beruht. Durch das Herausbrechen eines einzelnen Steins soll nicht das ganze Gebäude einstürzen, man darf also nicht auf Einzelfaktoren „starren“, sondern muss das Ganze im Auge behalten. Als Vorbedingung ist aber zu beachten, dass hierfür überhaupt mehrere Faktoren aktiv involviert sein müssen. Die Autorengruppe hat seit Beginn ihrer Arbeit im April 2020 darauf hingewiesen, dass das alleinige Beurteilen der Epidemie durch eine Melderate („Inzidenz“) nicht ausreichend ist, allein schon wegen ihrer mangelnden Zuverlässigkeit (Reliabilität), vor allem aber wegen ihrer Isoliertheit in

einem unübersehbar komplexen Gesamtsystem. Nehmen wir als Beispiel einmal an, plötzlich würde eine Therapie gegen CoViD-19 zur Verfügung stehen – und es gleichzeitig zu einer rapide ansteigenden Melderate käme. Die Melderate hätte nur noch eine randständige Bedeutung, denn die Infektion könnte ja behandelt werden. Genauso ist die Impfquote zu beurteilen: hätten wir eine wirksame Therapie zur Verfügung, würde die Priorität der Impfung weitgehend relativiert werden.

Wenn man sich aus der Perspektive des Begriffs Resilienz der Frage nähert, **wie eine erfolgreiche Impfkampagne zu gestalten wäre**, dann werden folgende grundsätzlichen Anforderungen klar:

A die **Kohärenz** der Einzelfaktoren ist zu fördern;

B die Einzelfaktoren sind an einem **Rahmenkonzept** (Ziel und Strategie) auszurichten;

C eine **isolierte Erfolgskontrolle über Einzelfaktoren** ist nicht sinnvoll bzw. sollte vermieden werden.

Durch diese Maßnahmen kann die *Systems intrinsisch Résistance* (Carthey et al. 2001) einer Impfkampagne so gesteigert werden, dass die Erfolgchancen deutlich ansteigen. In den nachfolgenden Kapiteln wird hierauf genauer eingegangen, wobei eine weitergehende Analyse der Hindernisse in gesellschaftlicher und medienpolitischer Perspektive an den Anfang gestellt wird (Kap. 3.4.2 und 3).

These 13: Eine erfolgversprechende Impfkampagne bedarf einer Gestaltung, die die Resilienz des Systems in den Mittelpunkt stellt. Die einzelnen Maßnahmen (Einzelfaktoren) müssen kohärent miteinander verbunden sein und sie müssen auf ein verständliches Rahmenkonzept einschließlich Zielformulierung ausgerichtet sein. Außerdem ist eine isolierte Erfolgskontrolle über Einzelfaktoren wenig sinnvoll bzw. möglichst zu vermeiden.

3.4.2. Kohärenz der Einzelfaktoren und des Gesamtkonzeptes fördern

Umsetzung und Organisation des Impfens und der Impfkampagne sind in Kap. 3.3.3 bereits umfassend dargelegt worden. Hier werden aus der Perspektive der wünschenswerten Resilienz der Kampagne gegenüber Störungen und Fehlentwicklungen einige weitere Punkte hervorgehoben, bei denen bereits aus heutiger Sicht Vorsicht geboten erscheint. Die **Analyse geht von zwei Voraussetzungen aus**:

- die Einzelfaktoren sind bislang nicht **systematisiert** und entziehen sich allein schon deswegen einer sinnvollen Analyse;
- zusätzlich ist zu beachten, dass die Einzelfaktoren nicht statisch miteinander verbunden sind, sondern sich im Verlauf durch **Rückkopplung** interdependenter Outputs und Outcomes ändern.

Bevor hier ein Vorschlag zu Systematisierung vorgestellt wird, soll kurz die **Rückkopplungsproblematik** angesprochen werden. Es wird dabei nochmals auf das Throughput-Modell zurückgegriffen, das bereits in einem früheren Thesenpapier zur Darstellung der Präventionskonzepte genutzt wurde (s. Tp2, Kap. 3.1). Eine Wirkung von Präventionsmaßnahmen wird im „Maschinenraum“ des sog. Throughputs aus einzelnen Input-Faktoren realisiert, was sich in Output-Faktoren (z.B. Impftrate) und in Patienten-bezogenen Outcomes (z.B. Immunität, Vermeidung von Erkrankungen, Sterblichkeit) niederschlägt (s. Abb. 8). Output und Outcome wirken im Sinne einer Rückkopplung kontinuierlich auf die Inputfaktoren (z.B. Bereitschaft der Patienten oder professionellen Strukturen) und auf die Einzelfaktoren, die den Throughput bilden, zurück. Allein diese Rückkopplung hat zur Folge, dass man zu keinem Zeitpunkt von einem „festen Setting“ von Einzelfaktoren ausgehen kann, sondern von einem dynamisch stetig neu konstituierten Zusammenspiel.

Trotzdem kann man eine **grobe Systematisierung der Einzelfaktoren** versuchen, um erkennen zu können, wo Inkongruenzen auftreten können (s. nachfolgender Kasten). Die Liste macht zunächst einen sehr statischen Eindruck, allerdings kann mit Verweis auf das Throughput-Modell und die Komplexität einer Impfkampagne nur hervorgehoben werden, dass es sich um einen äußerst dynamischen Zustand handelt, in dem Einzelfaktoren, die als nebensächlich imponieren, plötzlich entscheidend die ganze Kampagne dominieren können.

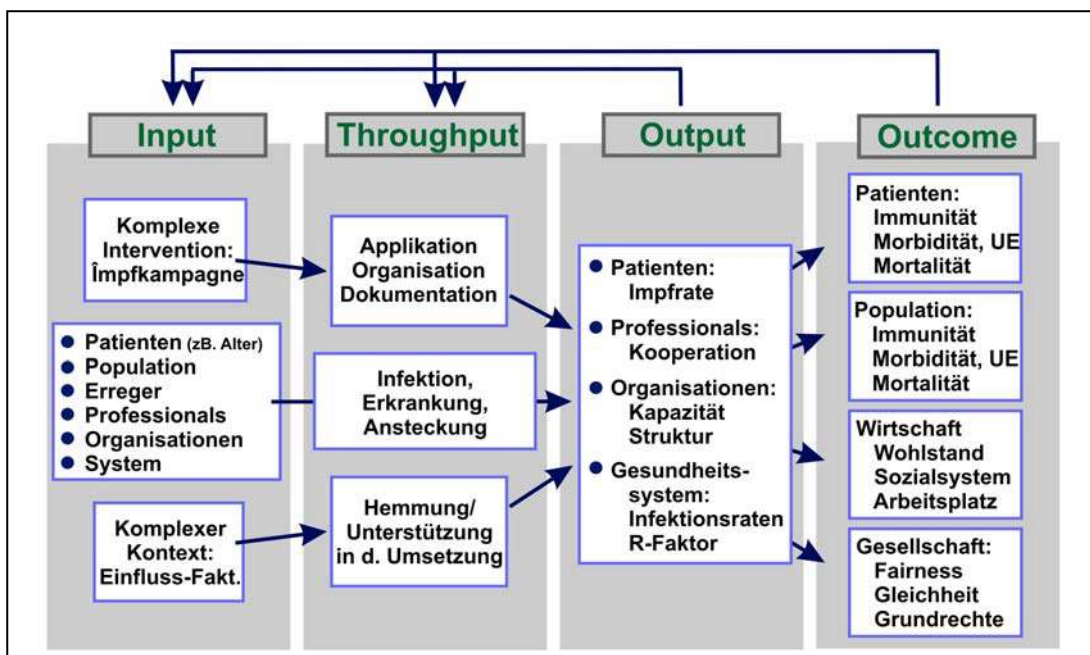


Abb. 8: In der Phase des Throughputs wird die komplexe Intervention der Impfkampagne zusammen mit den primären Inputfaktoren (z.B. Alterszusammensetzung der Patienten) und dem komplexen Kontext unter Alltagsbedingungen in einen wirksamen Output und das Outcome transferiert. Die Impfrate ist ein Output-Faktor (kein Outcome, weil sie erst mal einen Surrogat-Faktor darstellt). Letztlich ist das Outcome entscheidend, hierzu gehören nicht nur Immunität und Mortalität, sondern auch die Unerwünschten Ereignisse (UE) bzw. Nebenwirkungen. Output und Outcome wirken auf den Throughput und die dort wirksamen Einzelfaktoren (s.u.) mit ihrer zeitlichen Dynamik zurück. Eig. Darstellung, modif. aus Tp2, Kap. 3.1.

Aus der heutigen Sicht sind daher nur erste Hinweise möglich, die sich auf **Sollbruchstellen** beziehen. Wegen der großen Bedeutung von Einstellungsfaktoren sowohl aufseiten der Patienten als auch auf der Seite der Professionals sind die „weichen“ Faktoren wie Fairness und Gerechtigkeit im Hinblick auf Priorisierung, Privilegierung und Impfpflicht von großer Bedeutung (s. auch Kap. 3.3.3). Gleichermäßen müssen natürlich die medizinischen Wirksamkeitsdaten aus den internationalen Studien große Beachtung erfahren, wozu auch die Unerwünschten Ereignisse gehören. Drittens ist besonders dann eine schwierige Situation zu bewältigen, wenn mehrere Impfstoffe parallel zugänglich sind. Gerade wenn der Fall eintreten sollte, dass die Impfstoffe unterschiedliche Wirkungs- und Nebenwirkungsdaten aufweisen, ist die Zuordnung zu unterschiedlichen Risiko- und Personengruppen ein sehr konfliktgeneigtes Thema.

1. Medizinisch-pharmakologische Wirksamkeit

- 1.1. Wirksamkeit im randomisierten Versuch
 - 1.1.1. protektive Immunität (gegen Erkrankung)
 - 1.1.2. sterilisierende Immunität (keine Infektiosität)
 - 1.1.3. Auftreten Unerwünschter Wirkungen
- 1.2. Wirksamkeit in den Zulassungsstudien im Verlauf
 - 1.2.1. protektive Immunität (gegen Erkrankung)
 - 1.2.2. sterilisierende Immunität (keine Infektiosität)
 - 1.2.3. Auftreten Unerwünschter Wirkungen
- 1.3. Wirksamkeit in der Anwendung (Phase 4)
 - 1.3.1. protektive Immunität (gegen Erkrankung)
 - 1.3.2. sterilisierende Immunität (keine Infektiosität)
 - 1.3.3. Auftreten Unerwünschter Wirkungen
- 1.4. Varia
 - 1.4.1. Bedeutung der zweiten Impfdosis
 - 1.4.2. Differente Wirksamkeit unterschiedlicher Präparate
 - 1.4.3. Transparenz und Publikation der Zulassungs- und Wirksamkeitsdaten aus den Studien

2. Input Patienten

- 2.1. Bereitschaft zur Teilnahme an Impfberatung
- 2.2. Zustimmung zur Impfung
- 2.3. Einstellung zur Impfung
- 2.4. Erscheinen zur zweiten Impfdosis
- 2.5. Mitteilung von UE

3. Input *Health Care Professionals*

- 3.1. Beteiligung an der Durchführung der Impfung
- 3.2. Impfbereitschaft
- 3.3. Einstellung zur Impfung
- 3.4. Bereitschaft zur Behandlung der UE
- 3.5. Haltung der Landes- und Berufsorganisationen

4. Organisationen (Gesundheitswesen)

- 4.1. Beteiligung an der Durchführung der Impfung
- 4.2. Einstellung zur Impfung als Organisationsziel
- 4.3. Integration der Impfung in die Organisationsstrukturen und in die Kommunikation mit den Mitarbeitern
- 4.4. Bereitschaft zur Behandlung der UE
- 4.5. Gesundheitswirtschaft: Ausgleich mit wirtschaftlichen Interessen
- 4.6. Gesundheitswirtschaft: Konkurrenz verschiedener Anbieter (z.B. Kartell)
- 4.7. Übernahme der Haftung für UE

5. Verbände

- 5.1. Beteiligung an der Durchführung der Impfung
- 5.2. Unterstützung der Impfkampagne
- 5.3. Integration der Impfung in die Verbandspolitik

6. Politische Strukturen

- 6.1. Normative Regelungen zur Durchführung der Impfung und Impfkampagne
- 6.2. Umsetzung und Kooperation durch die verschiedenen Ebenen Bund/Länder/Bezirke/Kommunen
- 6.3. Entscheidungen zur Finanzierung
- 6.4. Entscheidungen zur Haftung
- 6.5. Normative Fassung gesellschaftlicher Konflikte (unter 7.)
- 6.6. Fortentwicklung der nicht-pharmakologischen Prävention
- 6.7. Transparenz und Risikokommunikation
- 6.8. Bundesbehörden (RKI, PEI u.a.): Auswertung der Rückmeldungen zu UE

7. Gesellschaftliche Konfliktthemen

- 7.1. Priorisierung
 - 7.1.1. aktuelle Gestaltung der Priorisierungskriterien
 - 7.1.2. Fortentwicklung der Priorisierungskriterien
 - 7.1.3. Ausnahmeregelungen
 - 7.1.4. Struktur der Priorisierungsdiskussion
 - 7.1.5. Rolle des Preises konkurrierender Impfstoffe
- 7.2. Priorisierung von bereits Infizierten/Immunen
 - 7.2.1. Teilnahme an der Impfung
 - 7.2.2. Erkenntnisse zur Re-Infektion
 - 7.2.3. Erkenntnisse zur Dauer der natürlichen Immunität
- 7.3. Privilegierung der Geimpften
 - 7.3.1. Fortbestand oder Aufhebung der Grundrechtseinschränkungen
 - 7.3.2. Bevorzugung im privaten Rechtsverkehr
- 7.4. Impfausweis und Immunitätsausweis
- 7.5. Impfpflicht
 - 7.5.1. Generelle Impfpflicht
 - 7.5.2. Partielle Impfpflicht z.B. für bestimmte Berufsgruppen
 - 7.5.3. Impfpflicht im privaten Rechtsverkehr
- 7.6. Fürsorge für Ungeimpfte
 - 7.6.1. Impfbereite Personen mit Kontraindikationen
 - 7.6.2. Nicht impfbereite Personen
 - 7.6.3. Anreize für nicht impfbereite Personen

Praktisch sind folgende zwei Empfehlungen abzuleiten:

- erstens müssen die Einzelfaktoren **nicht isoliert gesehen und gewertet** werden, sondern bilden ein „Geflecht“ mit unterschiedlichsten Interdependenzen (wie unter Kap. 3.3.5 beschrieben: man kennt den Schmetterlingsflügel nicht, der eine stark wirkende Dynamik auslösen kann), und
- zweitens muss die **Stärkung der Kohärenz**, also des Zusammenwirkens der Einzelfaktoren ganz im Vordergrund stehen. Schon die geringste Unstimmigkeit kann das ganze Verfahren in Gefahr bringen.

Aus dieser Argumentation ist leicht ersichtlich, dass man mit großer Sorgfalt die „empfindlichen“ Einzelfaktoren betrachten und ggfs. entschärfend angehen muss. Fairness und Gerechtigkeits-Aspekte stehen ganz oben an.

These 14: Die Einzelfaktoren, aus denen sich eine Impfkampagne zusammensetzt, lassen sich zunächst in 7 große Gruppen unterteilen (s. Kasten). Sie sind jedoch nicht als statisch anzusehen, sondern interagieren, verändern sich und unterliegen multiplen Rückkopplungseffekten, die am besten durch das Throughput-Modell beschrieben werden können. Die entscheidende Aufgabe für die Planung einer Impfkampagne besteht darin, die genannten Einzelfaktoren schlüssig miteinander zu verbinden und entsprechend der Zielvorstellung auszurichten.

3.4.3. Ausrichtung der Einzelfaktoren an einem Rahmenkonzept fördern

Im Anschluss an die Aufstellung und Wertung der Einzelfaktoren, aus denen sich der Erfolg einer Impfkampagne ergibt, wird hier kurz einer der wichtigsten „Kohärenzfaktoren“ herausgegriffen, nämlich die **Ausrichtung der Einzelfaktoren an einem Rahmenkonzept**, oft auch als *framing* bezeichnet. Diese Ausrichtungsproblematik ist einer der entscheidenden Führungsfragen, gerade in Krisen und Risikosituationen, und basiert gleichermaßen auf der Formulierung eines Ziels der komplexen Intervention (der Impfkampagne in unserem Fall) und einer möglichst konkreten, verständlichen Formulierung einer Strategie, um das Ziel zu erreichen.

In Kapitel 3.3.3 ist bereits am Beispiel der **individuellen Motivation** auf das Fehlen eines klaren Ziels der Impfkampagne eingegangen worden. Gerade diese Zielkonkurrenz von individuellem und Gemeinschaftsschutz macht deutlich, wie tiefgehend eine solche Unklarheit sein kann, denn für die Impfung geworben wird ja mit dem Argument des Gemeinschaftsschutzes. Analog werden die Diskussionen zur Priorisierung und zur

Impfpflicht geführt: vordergründig dominiert der Individualschutz (ältere Menschen werden eher krank und haben das höhere Mortalitätsrisiko; eine Impfpflicht wird offiziell abgelehnt, da es die Entscheidung jedes Einzelnen sei, den Individualschutz wahrzunehmen), im Hintergrund ist natürlich der Schutz der Krankenhausressourcen und der Gruppenschutz durch die Einführung einer Impfpflicht weiterhin virulent. Besonders in den Medien wird der Vorrang für den Gruppenschutz gefordert, auch im Ausland (z.B. Österreich) ist die Diskussion im vollen Gange.

Charakteristisch ist an diesem Szenario zunächst die **isolierte Betrachtung der Impfung**. Wie es bereits im Titel des vorliegenden Thesenpapier 7 heißt, ist diese Sichtweise jedoch ein Irrweg: eine Impfung kann immer nur im Zusammenhang mit allgemeinen bzw. spezifischen Präventionsmaßnahmen nicht-pharmakologischer Natur wirksam werden. Das Beispiel der Polio-Impfung zeigt deutlich, dass die Impfung grundsätzlich von allgemeinen Maßnahmen wie in diesem Fall sauberem Trinkwasser und gesicherter Nahrungsgrundlage begleitet sein muss. Die Impfung gegen SARS-CoV-2/CoViD – das muss immer wieder hervorgehoben werden – bietet ja keinen 100%igen Schutz, und die Dauer des Schutzes ist ebenfalls noch nicht abschließend geklärt. Die Integration von nicht-medikamentöser Prävention und Impfung ist also dringend zu fordern und muss auch offiziell hervorgehoben werden. Allerdings steht damit wieder die Problematik der speziellen Prävention im Mittelpunkt, die von der politischen Seite (trotz der derzeit geplanten Initiative zur Testung in Pflegeheimen) insgesamt nur schwer zu akzeptieren zu sein scheint.

Derzeit, zu Beginn der Impfkampagne, entspricht die Impfung einer **Erweiterung des Spektrums der spezifischen Prävention**, gekennzeichnet durch Zielorientierung, die aufgrund einer vorangehenden Problemanalyse (hier: Prognose bestimmter Patientengruppen) vorgenommen wird. Um so weiter die Impfkampagne jedoch voranschreitet, um so stärker schiebt sich die **Impfung als allgemeine Präventionsmaßnahme** in den Vordergrund und verstärkt die nicht-pharmakologische Prävention aus dem Bereich des *containment*, also der Verhinderung der Übertragung des Erregers (s. Abb. 9). Falls eine im Bereich von 60-70% liegende sterilisierende Immunität erreicht werden kann, verhindert dies eine weitere Ausbreitung. Allerdings wird immer wieder vergessen: es kann auch in dieser Situation noch zu epidemischen Herdausbrüchen kommen. Die Situation entspricht dann jedoch eher der Ausgangskonstellation der Epidemie mit ihrem relativ abgegrenzten Auftreten, die durch Kontaktnachverfolgung relativ gut zu kontrollieren waren; die „flächige“ Ausbreitung ausgehend vom sporadischen Typus ist bei einer Immunisierung in dieser Größenordnung kaum mehr möglich.

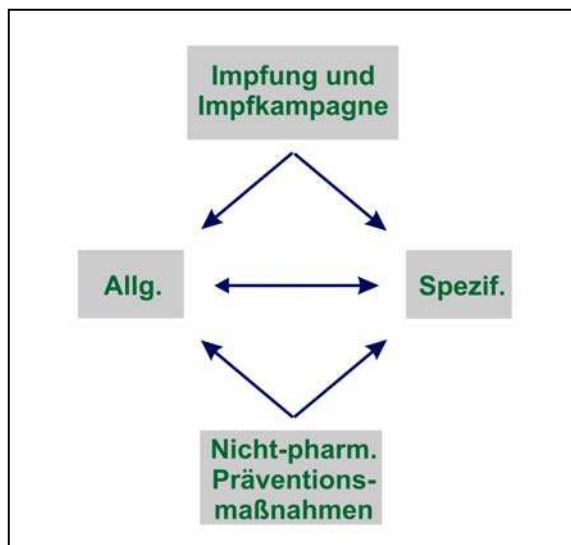


Abb. 9: Allgemeine und spezifische Präventionsmaßnahmen sollten eng miteinander verbunden sein. Sie können nicht-pharmakologischer Natur sein (z.B. Kontaktbeschränkungen (allgemein) und Schutz vulnerabler Gruppen (spezifisch)) oder sich auf einen medizinischen Eingriff beziehen (z.B. Impfung). Auch die Impfung hat allgemeine Aspekte (z.B. sog. sterilisierende Immunität) und Zielgruppen-orientierte spezifische Inhalte (z.B. priorisierte Impfung älterer Personen, Protektion). Eig. Darstellung.

Diese Ausführungen machen die ganze Bandbreite der Problematik deutlich, denn es wird klar, dass derzeit eine genauere **Zieldefinition und somit auch eine Strategie** fehlt. Hier läge eine der wichtigsten und zentralen Aufgaben der politischen Führung: Klarheit zu schaffen über den Weg, indem man Angaben zur Richtung macht, so dass die einzelnen Maßnahmen eingeordnet werden können. Grundsätzlich sind drei grobe Zielvorstellungen möglich:

- **Ziel und Strategie „Durchmarsch“:** Man kann sich auf den Standpunkt stellen, das beste Vorgehen sei die möglichst rasche Durchimpfung der Bevölkerung, sozusagen ohne nach rechts oder links zu schauen. Als Ziel könnte unter dieser Perspektive sogar die Eradikation in den Blick genommen werden (so irrig diese Vorstellung auch ist), wengleich man wahrscheinlich eher auf eine Impfquote von 60-70% abzielen wird. Auf den ersten Blick vermeidet man hierdurch zeitraubende Diskussionen und konzentriert alle Kräfte auf dieses eine Ziel, allerdings verbunden mit der Gefahr, dass durch kleinste Zwischenfälle oder Unstimmigkeiten das komplexe System einer Impfkampagne schleichend oder sogar von jetzt auf gleich zum Stehen kommt (z.B. bei Auftreten empfindlicher Unerwünschter Wirkungen, bei Kommunikationsfehlern, bei ausbleibendem Impferfolg).

- Als Alternative kommt das **Ziel der Stablen Kontrolle** der Epidemie in Frage (s. Tp3, Kap. 2.1, Tp4, Kap. 2.1), was durch die Integration der Impfung bzw. Impfkampagne in die nicht-pharmakologischen Präventionsmaßnahmen zunächst spezifischer (Zielgruppenorientierter), später allgemeiner Natur zu erreichen wäre. Die daraus resultierende Strategie gründet auf der Einsicht, dass man SARS-CoV-2/CoViD nicht eradizieren kann, und dass die Gesellschaft lernen müssen, „mit dem Virus zu leben“. Dies ist die Vorgehensweise mit dem größten Gewicht und erfordert einen sehr differenzierten Einsatz unterschiedlicher Instrumente in unterschiedlicher zeitlicher und Zielgruppenbezogener Staffelung. Bei Verfügbarkeit mehrerer Impfstoffe würde auch die Auswahl der Präparate differenziert vorgenommen. Die nicht-pharmakologische Prävention speziell in ihrer spezifischen Ausprägung behielte ihre große Bedeutung bei, wäre jedoch bei ausreichender Impfung der jeweils aktuellen vulnerablen Gruppen sofort auf die nächste Risikogruppe auszudehnen. Man erinnere sich der frühen (epidemischen) Phase der Epidemie: zunächst gab es Herdausbrüche in den Heimen, dann folgten Betriebe mit schlechten Arbeitsbedingungen, dann Unterkünfte – der Fokus verschob sich unaufhörlich weiter.

- Als dritte Strategie könnte man eine **Minimalvariante** diskutieren, die wohl vor allem unter den Bedingungen der Ressourcenknappheit in Betracht kommen würde. In diesem Fall besteht das Ziel in der größtmöglichen Entlastung von (schweren) Krankheitsverläufen und Sterblichkeit mit konsekutiver Entlastung der stationären und Intensivkapazitäten. In der Umsetzung würde man die Impfung gezielt auf die Risikogruppen konzentrieren und in der restlichen Bevölkerung (niedrige Morbidität, niedrige Mortalität) eine gemäßigte spontane Herdenimmunität zulassen. Die Risikogruppen würden anhand der bekannten Prognosekriterien bestimmt, zusätzlich ergänzt durch Faktoren der institutionellen Einbindung (Berufstätigkeit, institutionelle Einbindung etc.).

Entsprechend der in den Thesenpapieren seit April 2020 verfolgten Linie sieht die Autorengruppe in der Verfolgung der **Strategie der Stablen Kontrolle den besten Weg**. Allerdings sind hierfür bestimmte Voraussetzungen zu beachten, die besonders auf die Abstimmung der Einzelfaktoren hinsichtlich des Rahmenkonzeptes Bezug nehmen. Ziel- und Umsetzungskonflikte, die sich auf folgende Punkte beziehen können (Auswahl), sind möglichst zu vermeiden bzw. bedürfen sofortiger Lösung:

- Auflösen von widersprüchlichen Anreizen, z.B. hinsichtlich Abstimmung von nicht-pharmakologischer (NPI) und Impfprävention (z.B. Impfteilnahme vs. Verpflichtung zur Beachtung von NPI, hier muss ein nachvollziehbares und verständliches Angebot gemacht werden);

- Unstimmigkeiten in der Ansprache der Motivation (z.B. keine klare Linie in der Abstimmung von Individual- und Gruppenschutz);
- nicht aufgelöste Konkurrenz zu anderen gesellschaftlichen Zielen (z.B. Datenschutz);
- fehlende Angebote an die Nicht-Impfwilligen bzw. Personen mit Kontraindikationen, so dass Desintegration und Lagerbildung nicht verhindert wird (außerdem: Fürsorgepflicht gilt auch hier);
- Nichtbeachtung von Vorbehalten bei den Meinungsbildnern und Ausübung von Druck (mit Verhärtung der Fronten);
- Fehler in der transparenten und adäquaten Kommunikation der Risiken/UE;
- fehlende Integration von NPIs und Impfkampagne/Impfung (Abstimmungsprobleme);
- fehlende „Nachführung“ und differenzierte Anpassung der NPIs auf Gruppen, die nach Impfung der „Vulnerabelsten“ jeweils dem höchsten nachfolgenden Risiko ausgesetzt sind.

These 15: Die Darstellung eines Rahmenkonzeptes stellt die zentrale Aufgabe der politischen Führung dar. Dieses Konzept muss die Formulierung eines Zieles und der Strategie umfassen. Unter den drei Möglichkeiten „Durchmarsch“, Integration in ein umfassendes Präventionskonzept unter dem Begriff der „Stabilen Kontrolle“ und einer Minimallösung erscheint die Stabile Kontrolle die sinnvollste Strategie zu sein. Zunächst imponiert die Impfung bzw. Impfkampagne als Verstärkung der Zielgruppen-orientierten, spezifischen Prävention, wird im Verlauf aber immer mehr als allgemeine Präventionsmaßnahme („für alle“) verstanden werden. Von entscheidender Bedeutung ist die Lösung von Ziel- und Umsetzungskonflikten, insbesondere hinsichtlich der Anreize, der Motivation, der Konflikte mit anderen gesellschaftlichen Zielen (z.B. Datenschutz), der Integration von Nicht-Geimpften und in der Kommunikation von Wirkung und unerwünschten Wirkungen.

3.4.4. Isolierte Erfolgskontrolle über Einzelfaktoren vermeiden

Wie in Abb. 8 dargestellt, unterliegen die Einzelfaktoren, aus denen sich die Doppelte Komplexität von Impfkampagne und Kontextwirksamkeit zusammensetzt, engen Wechselwirkungen und Rückkopplungen. Es wurde daher bereits darauf eingegangen, dass es wenig sinnvoll erscheint, zu sehr auf isolierte Einzelfaktoren zur Erfolgskontrolle der Impfkampagne zu setzen. Ähnlich wie es (entgegen den Empfehlungen der Autorengruppe) wenig sinnvoll ist, die bisherigen Maßnahmen anhand der täglichen Melderaten zu steuern (ungenügende methodische Absicherung, geringe Reliabilität etc.),

ist es nicht zielführend, die Impfkampagne z.B. allein nach der **Impfquote** zu steuern. Natürlich spielt die Impfquote eine Rolle, sollte aber nur im Zusammenhang mit anderen Parametern Verwendung finden. Zu nennen sind hier z.B. Unerwünschte Wirkungen, Inanspruchnahme der zweiten Impfdosis, Melderaten, Krankenhausaufnahmen, Intensivkapazität, Befragungen zur Haltung gegenüber der Impfung in der Bevölkerung und speziellen Gruppen (z.B. Mitarbeiter im Gesundheitswesen).

Der isolierte Gebrauch einzelner Parameter führt zu falscher Sicherheit. Am Beispiel der Impfquote lässt sich dies leicht illustrieren: wenn man jetzt z.B. nur junge Leute impfen würde, würde man zwar rasch eine hohe Impfquote erhalten, nur die Morbiditätslast der Bevölkerung wäre weiter hoch und insofern das wichtigste Impfziel, nämlich die verletzbaren Personen in der Bevölkerung zu schützen, verfehlt. Dagegen wäre ein **Score**, der aus den genannten Faktoren leicht zu entwickeln wäre, weitaus tragfähiger. Folgende Dimensionen sollten dabei Verwendung finden:

1. Inanspruchnahme
 - A Impfquote
2. Wirkungsdimension
 - B Melderate
 - C Inanspruchnahme intensivmedizinischer Behandlung
3. Dimension Komplikationen
 - D Rate von Unerwünschten Wirkungen, die medizinische Behandlung notwendig machen
4. Compliance-Dimension
 - E Impfbereitschaft der Bevölkerung
5. Dimension organisatorische Umsetzung
 - F Grad der Kooperation bei Krankenhaus-/Pflegeheim-Mitarbeitern
6. Dimension Führungspanel
 - G Bewertung der Organisation und des Erfolgs der Impfkampagne durch ausgewählte Führungskräfte im Gesundheitswesen

Ein solches hier als Beispiel angeführtes Scoresystem sollte von Beginn der Impfkampagne an mitgeführt werden und würde es erlauben, einen ungünstigen Verlauf frühzeitig zu erkennen. Die grundsätzliche Voraussetzung ist jedoch die adäquate Zielformulierung (s. Kap. 3.4.3.).

These 16: Eine Erfolgskontrolle der Impfkampagne anhand eines Einzelkriteriums (wie z.B. der Impfquote) ist dringend zu vermeiden, da sie störanfällig ist und u.U. zu falscher Sicherheit Anlass gibt. Die Impfquote kann z.B. bei frühzeitiger Impfung jüngerer Personen sehr rasch gesteigert werden, obgleich die Morbidität und Mortalität dadurch nicht günstig beeinflusst wird. Die sinnvollere Alternative besteht in der Nutzung eines multidimensionalen Scores, wie er hier beispielhaft vorgeschlagen wird.

3.4.5. Konzept und Abschätzung des weiteren Verlaufes

In Kap. 3.4.1 wurde aus der Perspektive des Begriffs Resilienz die grundsätzlichen Anforderungen an eine erfolgreiche Impfkampagne abgeleitet: Kohärenz der Einzelfaktoren, Ausrichtung an einem Rahmenkonzept (Ziel und Strategie) und Erfolgskontrolle über einen multidimensionalen Score statt über Einzelfaktoren (s. Kap. 3.4.2 bis 3.4.5). Bereits in der Einleitung (Kap. 1) wurde außerdem dargestellt, dass eine Impfkampagne als **typische komplexe Mehrfachintervention** (*Complex Multicomponent Intervention*, CMCI) zu verstehen ist, einem gerade in der Infektiologie entwickelten und hervorragend evaluierten Konzept, das zu anhaltenden Verbesserungen von komplexen Systemen in der Gesundheitsversorgung geeignet ist (Pronovost et al. 2006, ausführliche Darstellung und Diskussion Schrappe 2018, Kap. 5.7, S. 465ff). Im Zentrum steht dabei die Einsicht, dass so stark als biologische, medizinisch-pflegerische Probleme imponierende Probleme wie die Infektion von intravasalen Kathetern auf Intensivstationen nur dann beherrscht werden können, wenn man sie als *soziale Phänomene* ansieht und angeht. Entsprechend stehen dabei drei Erfolgsbedingungen, die weiter gefasst sind als die Punkte, die aus dem Konzept der Resilienz abgeleitet werden können, im Mittelpunkt (vgl. hier Kap. 1):

- erreichbare, transparent formulierte Ziele müssen vorhanden sein (vgl. Tp6.1, Kap. 2.4),
- darauf aufbauend sind intakte Rückkopplungsmechanismen zu implementieren, die über den Erfolg der gemeinsamen Anstrengungen informieren (und wirklich ihre Aufgabe wahrnehmen, im Ggs. zu den fälschlicherweise als „Inzidenz“ bezeichneten Melderaten des RKI), und
- muss ein modernes Führungsverständnis vorhanden sein, das unter Einbeziehung der vorhandenen Informationen die Handlungsbedingungen darstellt und daraus Handlungsoptionen ableitet sowie die Rahmenbedingungen so einrichtet, dass die mittlere Ebene und die Peripherie informiert ihre Handlungsspielräume gestalten können.

Wenn hier nochmals dieser Punkt aufgegriffen wird, dann weil immer wieder übersehen wird, dass die Identifikation und Kommunikation von erreichbaren Zielen ein so wichtiges Kriterium für eine erfolgreiche Maßnahme bzw. in unserem Fall (Impf)Kampagne darstellt. Deswegen soll hier versucht werden, in einer groben überschlägigen Betrachtung einige Punkte, die zu einer solchen Zielformulierung beitragen könnten, vorzuschlagen. Das kann natürlich in einer kleinen, ehramtlich arbeitenden Autorengruppe nicht mit der Genauigkeit geschehen, mit der gut ausgestattete öffentliche Stellen, die zudem noch einen besseren Datenzugang haben, dies leisten können.

Spontanverlauf: Wenn man zum Jahreswechsel in Deutschland von einer kumulativen Prävalenz von 10% ausgeht (O'Driscoll et al. 2020; Tp6, Kap. 2.3), müssten derzeit 8 Mill. Bürger und Bürgerinnen infiziert sein. Wenn man weiterhin für weitere 8 Wochen eine Melderate von 200 Fällen/100.000 Einwohner pro Woche zugrunde legt (Dunkelziffer von 5, entspricht dann 1000 Fälle/100.000 Einwohner), kann man bis Ende Februar von weiteren 8 Mill. Infizierten ausgehen. Dies würde zu diesem Zeitpunkt einer Prävalenz von 20% der Bevölkerung entsprechen.

Vereinfachende Annahme: Bis Ende Februar ist die Impfung der über Achzigjährigen abgeschlossen und konnte alle Personen diesen Alters umfassen.

Folge Melderaten: bei einer angenommenen Wirksamkeit³⁷ von 95% der Impfung auf die Infektion werden Anfang März dadurch rund 20.000 von insgesamt 150.000 gemeldeten Infektionen pro Woche (13%) verhindert (Bezug KW 51/2020).³⁸

Folge Mortalität: In den Alterskohorten über 80 Jahre werden in der ersten Märzwoche 3.200 von 4.700 Sterbefällen (68%) verhindert³⁹.

In der **Konsequenz** kann man also davon ausgehen, dass die Melderaten kaum auf die Impfungen reagieren werden (in dieser überschlägigen Rechnung Verminderung nur um 13%), während ein deutlicher Einfluss auf die Mortalität zu erwarten ist (Rückgang um 2/3).

³⁷ Die Annahme zur Wirksamkeit kann NICHT aus den bisherigen Studien mit Endpunkt einer symptomatischen Infektion abgeleitet werden, sondern stellt eine optimistische Schätzung der Wirkung auf die Infektion mit SARS-CoV-2/CoViD dar (s. Kap. 3.3.2).

³⁸ Problematik dieser Angabe: Dunkelziffer bei Heimbewohnern voraussichtlich geringer als bei jüngerer Bevölkerung.

³⁹ Auch hier: CoViD-19-assoziierte Mortalität wird nicht weiter problematisiert (s. Fußnote Nr. 8). Die Verminderung der Mortalität erscheint aber aufgrund der vorliegenden Studien gerechtfertigt (s. Kap. 3.3.2).

Trotz ihrer Einfachheit ist die Überschlagsrechnung als relativ robust anzusehen. Für die politische Führung ist dieser Verlauf eine nochmalige Aufforderung, von ihrem fachlich fachlich nicht adäquaten Ziel einer Verminderung der Melderaten Abstand zu nehmen.

These 17: Eine komplexe Mehrfachintervention wie eine Impfkampagne ist eine primär soziale Intervention und basiert auf mehreren Voraussetzungen, von denen die transparente Formulierung realistischer Ziele an erster Stelle steht. Die verlässliche Rückkopplung des Erfolges und ein Führungsverständnis, das sich als Rahmengeber für die Peripherie versteht und falsche bzw. vorzeitige Festlegungen vermeidet, sind weitere Voraussetzungen. Die Skizzierung (mehr ist hier nicht möglich und sollte besser ausgestatteten Institutionen vorbehalten bleiben) von solchen strategischen Zielen ergibt einen klaren Befund: die Impfung der Hochrisikogruppen wird kurz-mittelfristig zu einer Reduzierung der Mortalität und Morbidität, aber nicht der Melderaten führen – ein weiteres Argument dafür, die Melderate und die daraus abgeleiteten Grenzwerte aus dem Begründungsszenario der politischen Führung zu streichen.

4. Soziale und gesellschaftspolitische Rahmenbedingungen

4.1. Störung des kreativen Diskurses durch Gruppenbildung und Gruppendenken

Wir haben es in Deutschland und in anderen Ländern mit einer problematischen Störung des gesellschaftlichen Diskurses zu tun. Es herrscht eher Lagerdenken vor als offener, nicht sanktionierter Meinungs-austausch und eher ein One-best-way-Denken als ein diskursbasierter Wettstreit um das beste Argument und den besten Weg. Unsere These ist, dass die existentielle Bedrohung durch das Virus uralte, früher bewährte Bewältigungsmechanismen in Gang gesetzt hat. Paradoxe Weise werden wir in einer Welt, die moderner nie war, mit individuellen und kollektiven Bewältigungsmustern konfrontiert, die uralte und archaisch anmuten. In Folge der tiefen Verunsicherung, die die Corona-Pandemie ausgelöst hat, kehrten insbesondere zwei Phänomene zurück, von denen Wissenschaftler glaubten, sie seien ad acta gelegt: die Rückkehr des Typus des Experten und die Rückkehr der „geschlossenen Gemeinschaft“ bzw. des „Gruppendenkens“.

Wichtig ist zunächst festzuhalten, dass wir uns schon vor der Corona-Pandemie in der sogenannten VUCA-Welt befanden. Darunter verstehen wir eine volatile, ungewisse, komplexe und mehrdeutige Welt (VUCA = Volatility, Uncertainty, Complexity, Ambiguity). Und: schon vor dieser Pandemie mussten die Gesellschaften, die Wirtschafts- und Verwaltungsorganisationen und die Individuen Antworten auf die Frage finden, wie sie sich in dieser undurchsichtigen Welt verhalten sollen und wollen. Die Corona-Pandemie hat dieses vierfache Problem nun exponentiell verschärft und uns – gewissermaßen - in den VUCA-Orbit geschleudert. Soviel Volatilität, Verunsicherung, Komplexität und Mehrdeutigkeit war lange Zeit nicht. Man könnte von der „verunsicherten Gesellschaft“ sprechen.

In Zeiten der Verunsicherung sucht der Einzelne wie sein Kollektiv Halt bei Menschen und Institutionen, denen sie (blind) vertrauen können. Vertrauen ist der Grundbaustein der Gesellschaft. Soziologen unterscheiden System-, Gruppen- und Individualvertrauen (Niklas Luhmann). Eine Errungenschaft der modernen Gesellschaft ist, dass sie es verstanden hat, bei existentiellen Fragen das Vertrauen in konkrete Individuen und Gruppen durch das Systemvertrauen zu ergänzen. Personen, die Systemvertrauen haben, fragen zum Beispiel im Krankheitsfall nicht danach, welcher Mediziner mit welcher Qualifikation (von welcher Universität) und welcher Erfahrung die notwendige Operation

bei einem selbst durchführt. Man vertraut in der modernen Gesellschaft darauf, dass ein als gut anerkanntes Krankenhaus als System die Garantie dafür ist, dass nur gut ausgebildete Mediziner mit großer Erfahrung operieren. Vertraut man dem System, so muss man nicht nachfragen, wer die risikobehaftete Handlung ausführt und wie gut seine/ihre Leistungsstatistik ist. Dieses anlassbezogene Nachfragen wird erst dann nötig, wenn man dem System nicht mehr traut. Dasselbe gilt im Rahmen der Corona-Pandemie in Bezug auf das Vertrauen in das Staatssystem, die deutsche Mediziner Ausbildung, die Pharmaindustrie, das Impfaufsichtssystem, das Medikamentenzulassungssystem und das Wissenschaftssystem.

In Zeiten von Corona ist das Systemvertrauen jedoch zum Teil erschüttert und muss mühsam wiederhergestellt werden. Teile der Bevölkerung fragen sich oder haben sich gefragt, ob sie mit einer normalen Krankheit noch sicher ins Krankenhaus gehen können, ohne Gefahr zu laufen, sich anzustecken. Angehörige von Pflegeheimbewohnern und Kommunalpolitiker wissen oft nicht, ob sie den Sicherheitsvorkehrungen in den Heimen wirklich trauen können. Aufgrund hitziger Auseinandersetzungen in der Wissenschaft, speziell unter den Virologen, zweifeln manche Menschen auch an der Wissenschaftlichkeit des Wissenschaftssystems. Eine Minderheit fragt sich zudem, ob man im Falle der schnellen Zulassung eines Impfstoffes gegen Corona darauf vertrauen kann, dass die europäische Arzneimittelzulassungsbehörde ihre Entscheidung ohne politischen Druck und unter Einhaltung aller sonst üblichen Standards gefällt hat. Bei der Betrachtung dieser kollektiven Phänomene ist nicht entscheidend, ob das in diesen Punkten zum Vorschein kommende mangelnde Vertrauen gerechtfertigt war oder nicht. In den meisten Fällen war es unserer Sicht nach nicht gerechtfertigt. Der Sozialforscher und Politikwissenschaftler muss jedoch das, was die Menschen denken, „für bare Münze nehmen“. Gemäß einem Grundgesetz der Sozialwissenschaft handelt der Mensch auf der Grundlage dessen, was er oder sie als real ansieht und definiert (Thomas-Theorem), und zwar auch dann, wenn diese Definition der Situation aus Sicht der Naturwissenschaft falsch ist. Die subjektive Situationsdefinition ist dennoch real, und zwar von den Konsequenzen her, die sich an die Sicht der Dinge anschließt (z.B. Teilnahme an der Corona-Impfung; Teilnahme an Querdenker-Demos; Aufschieben von OPs oder von Besuchen in Altenheimen).

In solch einer System- und Institutionenkrise kommt das Gruppenvertrauen und das Individualvertrauen zurück. Der Grund liegt darin, dass es sich hier um zwischenmenschliche, nachvollziehbare Vertrauensbeziehungen handelt und nicht um abstrakte Beziehungen zu einem System.

Eine besondere Form des Individualvertrauens ist das Vertrauen, das man einem Experten entgegenbringt. Dazu muss man wissen: Vor der Corona-Pandemie war der Status der Experten – zumindest in der Wissenschaft - ein anderer als heute: der Experte galt wenig, der wissenschaftliche Beleg dagegen viel. Expertenwissen war gewissermaßen „out“ und befand sich auf der Stufenleiter der wissenschaftlichen Evidenz ganz unten. Durch die Corona-Pandemie aber ist der Experte – z.B. in Form des Virologen - wieder „in“. In der Krise vertrauen die Politik und die Bevölkerung den ausgewiesenen, vertrauenswürdigen Experten. In Zeiten der Mehrdeutigkeit, der Komplexität und Ungewissheit gewinnt derjenige Macht und Einfluss, der die Deutungshoheit hat und festlegen kann, was gilt. Dies liegt an dem bereits erwähnten Thomas-Theorem. Menschen handeln nicht entlang der absoluten Wahrheit, sondern entlang dessen, was sie als wahr ansehen und definieren. Die beste Methode menschliches Handeln zu steuern ist es, die Hoheit über die Deutungen und Situationsdefinitionen der Menschen zu gewinnen. Diese Definitions- und Deutungshoheit haben früher und nun auch in der Corona-Situation die Fachexperten übernommen. Fachexperten sind Wissensführer und eben auch Deutungsführer und steuern über ihre Deutungsmacht das Verhalten der Menschen indirekt, ohne Gebrauch direkter Mittel. Dies funktioniert jedoch nur dann, wenn die Bevölkerung den Experten glaubt und sie als vertrauenswürdig einstuft. Dies erklärt, weshalb Wissenschaftsjournalisten angefangen haben, die Fachexperten selbst wieder hinsichtlich ihrer Seriosität und wissenschaftlichen Reputation zu ranken. Dies stellt gewissermaßen eine Dienstleistung gegenüber der Leserschaft dar und soll ihr Orientierung im Expertenschwung geben.

Zurück ist nicht nur der Experte des alten Schlages, sondern vor allem das „Gruppendenken“ bzw. das „Gemeinschaftsdenken“. Sozialforscher bezeichnen dies auch als Clan-Denken. Ein wichtiges Indiz für das Erstarren des Gruppendenkens ist die Art und Weise, wie mit Informationen und Wissen in Zeiten der Pandemie umgegangen wird. Immer öfter ist der Fall beobachtbar, dass eine wissenschaftliche Erkenntnis weniger danach beurteilt wird, ob sie an sich wahr oder falsch ist, sondern danach, ob sie in das eigene Weltbild der Gruppe passt, und zwar unabhängig von der Art der Gruppe. Erst wenn sich die Erkenntnis in das eigene Weltbild fügt, wird sie von der Gruppe akzeptiert. Dieser Umstand wird umso wichtiger, je mehr das Gruppenvertrauen zu- und das Vertrauen in den Experten und das Wissenschaftssystem abnimmt.

Es entsteht ein Phänomen, das man als Gruppendenken bezeichnet. Jede Gruppe schafft sich mit der Zeit ihre eigene Welt, ihre eigenen Werte, ihre eigenen Experten und ihr eigenes Weltbild. Gruppen mit unumstößlichen Gruppendenken lassen in der Regel nicht zu, dass Informationen in die Gruppe gelangen, die das eigene Weltbild in Frage stellen. Dies gilt unabhängig davon, ob es sich bei der Information um eine wissenschaftliche

Erkenntnis auf höchstem Niveau handelt oder nicht. Gelangen dennoch störende Informationen in die Gruppe werden diese oder ihre Übermittler diskreditiert.

Auf diese Weise schützt die Gruppe ihr Weltbild und entwickelt sich langsam zu einer geschlossenen Gemeinschaft. Aber genau dieser Umstand verhindert den notwendigen Dialog zwischen den verschiedenen Gruppen und führt zu einer unzureichenden Diskurskultur. Es war eine Errungenschaft moderner Gesellschaften, den Schritt von der Gemeinschaft zur Gesellschaft vollzogen zu haben. Doch die geschlossenen Gemeinschaften sind in der Corona-Pandemie in Form virtueller Gemeinschaften zurück. Man findet sie in der Corona-Pandemie auf den Polen des Kontinuums zwischen den unbedingten Befürwortern der Regierungspolitik auf der einen Seite des Kontinuums und den Gegnern der Regierungspolitik (z.B. „Querdenker“) auf der gegenüberliegenden Seite des Kontinuums. Zwischen diesen Polen befinden sich Gruppen mit differenzierenden Sichtweisen, die meist das Ziel eint, einen Diskurs über den richtigen Weg zu etablieren, um so die Chance zu gewährleisten, dass im Wettstreit der rationalen Argumente die besten Lösungen des Pandemie-Problems verfolgt werden können. Das Besondere an der virtuellen Gruppengemeinschaft ist, dass sie neben dem Experten als „Wissens- und Deutungsführer“ den „Gemeinschaftsführer“ benötigen. Es gibt heute viele Staatslenker, die in diese Rolle des Gemeinschaftsführers geschlüpft sind. Deren Botschaft an die „eigene geschlossene Gruppe“ lautet: Ich beschütze euch, aber dazu ist es funktional notwendig, meinen Schutzanweisungen direkt zu folgen und nicht zeitaufwändig zu debattieren und infrage zu stellen. Dies engt den angesprochenen Diskurs ein: geschlossene Gemeinschaften und ihre Anführer vermeiden Diskussionen, zumindest in Zeiten, in denen schnelles Handeln erforderlich ist. Dies macht Gemeinschaften so schlagkräftig und handlungsfähig. Das Problem dabei ist, dass diese Haltung mit der modernen Debattenkultur der Demokratie nur bedingt vereinbar ist und in unvorhergesehenen Situationen fehleranfällig sein kann. In einer sehr stark geschlossenen Gemeinschaft gibt es Gruppendenken, kein unabhängiges Einzeldenken. Das Individuum geht in der Gemeinschaft auf. Zusammenhalt steht in der Gemeinschaft über der Eigen- und Selbstverantwortung. Dafür herrschen in der geschlossenen Gemeinschaft gemeinsame Werte, gegenseitiges Vertrauen und zwischenmenschliche „Wärme“ vor.

Dies ist der Kitt der Einheitsgemeinschaft. In der Corona-Pandemie bedeutet die Rückkehr dieser Form der „Einheitsgemeinschaft“, dass das „abschottende Gruppendenken“ zurück ist und damit das aufgeklärte Denken verdrängt. Anzeichen dafür findet man in Deutschland auf den bereits aufgezeigten Polen des Kontinuums der Pandemie-Bewältigung. Bezeichnend ist, dass beide Gruppen, die die Pole besetzen, die jeweils andere der Lüge bezichtigen. Das Kernproblem ist: Man hört sich nicht mehr zu.

Es gilt in diesen Gruppen: Wer nicht für unser Weltbild ist oder Erkenntnisse liefert, die diesem widersprechen, gehört zum feindlichen Lager. Die Reihen werden geschlossen. Es bilden sich Blöcke und Lager. Wissenschaftler und Gruppen, die sich aufgrund differenzierender Sichtweisen in der Mitte des Kontinuums der Pandemie-Bewältigung befinden, wird es so schwer gemacht, ihre differenzierenden Ansichten und Argumente in die Öffentlichkeit einzubringen. Sie können leicht missverstanden werden.

Tritt man diesem schleichenden Gift der Lagerbildung nicht konsequent entgegen, geraten zwei Erfolgsfaktoren der deutschen Nachkriegsgesellschaft in Gefahr: die Konsensgesellschaft, die durch Zuhören, Diskussion und gegenseitiges Verständnis, aber auch durch gemeinsame Werte zum Konsens und Kompromiss gelangt, und die Diskursgesellschaft, die durch den Wettstreit der Argumente zu intelligenten Lösungen findet und dadurch erst eine rational begründete Konsensgesellschaft ermöglicht. Dass diese Errungenschaften nicht selbstverständlich sind, zeigt ein Blick in die USA.

Die Situation in den USA zeigt, dass man der Tendenz zur Abschottung durch Zuhören und Dialog begegnen sollte. Konsens muss erarbeitet werden. Dazu gehört auch das Akzeptieren von wissenschaftlichen Erkenntnissen, auch wenn diese der jeweils anderen Gruppe als Argument dienen könnte und „Wasser auf deren Mühle ist“. Sonst droht in dieser Situation der Polarisierung, dass die wichtigen Botschaften und Problemlösungen der Zwischengruppen, also jene Gruppen, die sich zwischen den Extrempolen befinden und den Werten der modernen Diskursgesellschaft zur Geltung verhelfen wollen, nicht mehr gehört werden. Die wissenschaftliche Erkenntnis und der gesellschaftliche Diskurs sollten nicht dem Gruppendenken geopfert werden.

These 18: In Zeiten komplexer Gefahren, starker Verunsicherungen und hoher Dynamik - wie sie durch die Corona-Pandemie gegeben ist - sind Menschen versucht, nach einfachen und schnellen Lösungen zu greifen. Sie vermeiden komplizierte und langwierige Diskussionen über die richtigen Ziele und Wege. Statt auf den Wettstreit der Argumente und Problemlösungen zu setzen, werden zurzeit – oft unbewusst - archaische Mechanismen aktiviert, und es kommt zur Gruppenbildung und zum Gruppendenken. Dadurch besteht derzeit die Gefahr, dass relativ geschlossene Gemeinschaften (Clans) entstehen, die sich voneinander abgrenzen und sich polar gegenüberstehen. Diese Tendenz zur Polarisierung erschwert den dringend notwendigen Diskurs über gute Lösungen des Corona-Problems, ist fehleranfällig und schadet der Idee der offenen Gesellschaft.

4.2. Wege zur Wiederherstellung des öffentlichen Diskurses

Die Autorengruppe hatte bereits zuvor (etwa Tp3, Kap. 3.3) auf eine bedenkliche Verengung des öffentlichen Diskurses hingewiesen. Diese ergibt sich insbesondere im Zusammenwirken dreier Bereiche - des Journalismus, der Politik und der Wissenschaft -, die eigentlich jeweils Meinungspluralismus, politischen Wettbewerb und systematischen ‚methodischen Zweifel‘ zu ihren konstitutiven Prinzipien zählen.

Die **Referenz auf ‚Wissenschaft‘** verspricht der Politik ein enormes Ermächtigungspotenzial: „Politik inszeniert sich als administrative Umsetzung von Forschungsergebnissen ... Die Herrschaft der Politik scheint plötzlich nichts anderes zu sein als die – unstrittig zum allgemeinen Besten geschehende vernünftige Anwendung wissenschaftlich autorisierten Wissens, um nicht zu sagen: von Wahrheit“ (Strohschneider 2020, S. 116 und 118). Insofern ist die rhetorische Frage, „Warum sollte die Wissenschaft einen Grund haben, das Heft des Handelns in die Hand und es der Politik abnehmen zu wollen. Aus Machthunger? Zur Weltveränderung?“ bereits falsch gestellt⁴⁰. Davon unberührt ist der Umstand, dass es nicht plausibel ist anzunehmen, Wissenschaftler seien grundsätzlich uneitel, würden politischen Einfluss und direkten Machtzugang prinzipiell nicht schätzen und dass beides, politischer Einfluss und Machtzugang, im innerwissenschaftlichen Reputationswettbewerb und im Kampf um knappe Ressourcen auch keinerlei Rolle spiele. Es wäre beispielsweise naiv, die jeweiligen wissenschaftlichen Einlassungen und Polemiken zur Pandemie nicht auch vor dem Hintergrund von akademischen Positionskämpfen etwa zwischen einer labor-basierten Virologie, big-data Epidemiologen und Sozialmedizinerinnen auf der anderen Seite zu verstehen.

Die politische Funktion der Referenz auf ‚die‘ Wissenschaft lässt sich an der ‚**Politik der Inzidenz**‘ gut ablesen. Einer näheren methodischen Kritik nicht standhaltend (siehe zuletzt Tp6, Kapitel 2), etabliert der mittlerweile gesetzlich verankerte ‚Inzidenzwert‘ (50 Infektionen/100.000 Einwohner in den letzten 7 Tagen) weitreichende staatliche Interventionsautomatismen, und bringt damit die originär politische Dimension der mit ihnen jeweils getroffenen Entscheidungen zum Verschwinden. Ein angesichts des diffusen Infektionsgeschehens schon seit längerem illusorisches Paradigma der Nachverfolgung begründet dadurch einen Wert, der seinerseits staatliche Maßnahmen mit enormen sozialen, psychischen, ökonomischen usw. Folgekosten begründet, ohne dass darüber eine breite öffentliche Debatte geführt werden würde. Das weitgehende Ausbleiben dieser Debatte wurde bislang auch durch eine massive Ausweitung der

⁴⁰ siehe FAZ vom 16.12., Müller-Jung: ‚Die Weltveränderer, das sind die Viren, nicht die Virologen!‘

Staatsschulden erkaufte, mit deren Hilfe eine (teilweise) Kompensation wenigstens der massiven wirtschaftlichen Verluste versucht wird. Diese Strategie kommt absehbar an das Ende ihrer Möglichkeiten und stellt sich als Pandemie-Bekämpfung mit doppelter generationeller Schlagseite dar: im Namen der gesellschaftlichen Solidarität und zum Schutz der vulnerablen Gruppen, die man aber – wie die Daten unmissverständlich zeigen (s. Kap. 2, Abb. 2) – nicht richtig zu schützen vermag, unterwirft man auch die nicht-vulnerablen Gruppen einem Lockdown-Regime, dessen enorme Kosten sie dann zukünftig auch noch selbst zu begleichen haben.

Als je unrealistischer sich dabei die Erreichung des Inzidenzziels erweist, desto klarer zeigt sich, wie sich die Politik in ihrer eigenen Grenzwertlogik verfangen hat, weil sie nun nur noch unter Aufgabe ihres zentralen Handlungsindikators und damit der kritischen Legitimitätsgrundlage ihrer bisherigen Maßnahmen aus dem Szenario eines bis weit in den Frühling verlängerten Lockdowns herausgelangen kann. So ist wohl zu erklären, dass der Impfstoff nun auch politisch zur einzigen Hoffnung eines Auswegs aus einer verfahrenen Situation erscheinen muss. Zugleich wird der Inzidenzwert zum Gegenstand eines öffentlichen Überbietungswettbewerbs darüber, wer denn wohl den radikalsten Vorschlag formuliert (zur Debatte stehen momentan seine Senkung auf wahlweise 25 oder gar 10), der einerseits vor Augen führt, wie offensichtlich arbiträr (und eben nicht ‚wissenschaftlich objektivierbar‘) die jeweiligen Festlegungen sind, und der andererseits für genau jene Instrumentalisierung der Pandemiebekämpfung im Kontext eines Superwahljahres steht, vor der die Autorengruppe schon im Tp4 gewarnt hatte.

Ein **Wissenschaftsjournalismus**, der mit der Feststellung ‚Das Virus ist apolitisch‘ den unvermeidlich politischen Charakter der Entscheidungen über die Maßnahmen zu seiner Bekämpfung verneint (so Thomas Kirchner, SZ vom 29.12.2020 ‚Verlorene Illusionen‘), und sich stattdessen ganz emphatisch zum Begriff der ‚Alternativlosigkeit‘ bekennt (ebenda), trägt zu dieser Diskursverengung substantiell bei. Aus dieser Perspektive ist es bereits ein Fehler, ‚Kritikern strikter Kontaktbeschränkungen, großzügig das Wort zu erteilen‘. Das ist eine Kombination eines sowohl journalistischen wie auch wissenschaftlichen Selbstmissverständnisses: Journalismus nicht im Dienste von Meinungsvielfalt, sondern beauftragt zu ihrer Kritik, und Wissenschaft nicht als plurales, immer vorbehaltliches, vorläufiges, und systematisch auf Revision angelegtes Wissensregime, sondern als ‚geschlossene Faktenordnung‘, aus der für jedes noch so komplexe Problem direkte und unzweideutige Handlungsanweisungen abgeleitet werden können. Das, was die Debattenkonstellation schon in der Klimapolitik kennzeichnete, kehrte in Corona-Zeiten machtvoll wieder: auf der einen Seite die unstrittigen Gewissheiten, die unmittelbar und ohne jeglichen Interpretationsspielraum ihre eigene staatliche Umsetzung diktieren, auf der anderen Seite öffentliche Kontroversen und Politik

„als dumme Störung dessen, was eigentlich erforderlich sei“ (Strohschneider 2020, S. 184).

Ein solcher Wissenschaftsjournalismus macht es sich dann selbst zur Aufgabe, Wissenschaftler nach Maßgabe ihrer Nähe zum für einzig richtigen erklärten Weg in einerseits Experten und andererseits Außenseiter, also nach gut und schlecht zu unterscheiden (hierzu schon unser TP 3, Abschnitt 3.3), statt in einer auch weiterhin stark von unvollständigem Wissen geprägten Situation und angesichts der Unvermeidlichkeit schwieriger Abwägungsentscheidungen die Vielfalt und Vorläufigkeit der Positionen und Optionen angemessen zu repräsentieren. In einer solchen Konstellation ist die Versuchung groß, das Artikulieren von Skepsis und die Hinweise auf Inkonsistenzen in den offiziellen Verlautbarungen, also das, was zur Pflicht jeder aufgeklärt-kritischen Öffentlichkeit gehören sollte, schnell einem Lager der ‚Verharmloser‘ und Leugner mit ‚Querdenkernähe‘ zuzurechnen (dies beklagend, siehe J. Windeler in der SZ vom 30.10.2020 ‚Zuhören lernen‘). Oder in einem grotesken Zerrbild Kritik an den regierungsseitigen Maßnahmen einer angeblichen ‚Schule‘ der Pandemiebekämpfung zuzurechnen, deren Kernbotschaft mit Hinblick auf die 27 Millionen Personen umfassende Risikogruppe laute: „Ihr bleibt mal alle schön zu Hause, damit wir unseren Einkaufsbummel machen können“, während es der anderen ‚Schule‘ um die tatsächliche Eindämmung des Virus gehe (Bundeskanzlerin Angela Merkel im Bürgerdialog vom 15.12.2020). Eine solche auch ‚regierungs offiziell‘ beförderte polemische Lagerbildung hat den Effekt, offene Debatte zu unterbinden. Die liberale Gesellschaft begibt sich damit einer ihrer wichtigsten Ressourcen. Es muss dabei erstaunen, wie gerade ein Milieu, für das bislang eine skeptische Grundeinstellung gegenüber staatlichen Ingerenzen zum Kern seiner (verlautbarten) politischen Identität gehörte, nun dazu tendiert, unter dem Banner von ‚Wissenschaft‘ und ‚Expertise‘ jegliche kritische Diskussion sehr schnell ins diskursive Abseits zu stellen. Hieran kann man erkennen, wie die Corona-Debatte unvermittelt in die populistische Gefechtslage geraten ist: politische Eliten, die vor kurzem die Erfahrung des Verlusts ihrer eigentlich als gesichert geltenden Diskurshoheit machen mussten, sind besonders ungeeignet für kritische Selbstreflexion, sondern befinden sich Kritik gegenüber eher in einer grundsätzlichen Abwehrhaltung. In einer ‚demokratisierten‘ Demokratie, in der die etablierten institutionellen Ausschlussregeln, wer was wann sagen darf, nicht mehr so effektiv wirken wie zuvor, muss dann die Referenz auf ‚Wissenschaft‘ dafür herhalten, die höhere Dignität der eigenen Position auszuweisen – bezeichnenderweise in einer Situation, die wie kaum eine andere von Unwissen statt von Wissen gekennzeichnet ist.

Dabei zeigt die vertiefte medienwissenschaftliche Analyse (grundlegend und durchaus kontrovers in Diagnose und Therapieanschlüssen die Beiträge bei Ruß-Mohl 2020), wie der Wissenschaftsjournalismus selber in der Pandemie dem üblichen Aufmerksamkeitszyklus der Medien unterlag. Wer bereits früh, nach Russ-Mohl in der sogenannten Latenzphase, nach den ersten Meldungen aus Wuhan von einer Pandemie sprach, wurde ignoriert oder gar den Verschwörungstheoretikern zugerechnet. In der darauffolgenden Aufschwungphase haben sich mehr und mehr Medien mit Corona beschäftigt. Ganz typisch war diese Phase von einem Dramatisierungs- und Überbietungswettbewerb geprägt, der zu einer ‚herrschenden Sicht‘ führte (Kepplinger 2001), die kaum Raum für irritierende Fakten und abweichende Meinungen ließ. Auf dem Höhepunkt der Berichterstattung wird ein Thema dann umfassender diskutiert. Abweichendes wird interessant, manche (Vor-) Festlegungen werden korrigiert, die Umschwungphase setzt ein. Lediglich die auch bei ungewöhnlich lang andauernder Medienpräsenz zu erwartende Abschwungphase hat bisher, wohl wegen des (im Winter erwarteten) Anstiegs der Zahl der Infizierten und Erkrankten und der Zulassung erster Impfstoffe nicht eingesetzt. Gerade der beklagte monothematische *Information-Overload* förderte neben dem von uns bereits beklagten *Angst-Framing* auch vielfältige Desinformationen durch das bewusste oder unbewusste Weglassen relevanter Nachrichten.

Russ-Mohl beklagt zudem weitere bekannte Fehlentwicklungen, die in der Berichterstattung über die Pandemie gehäuft aufgetreten seien. Hierzu zählen insbesondere vorhersehbare Denkfehler (Dobelli 2020), Gruppendenken und Herdentrieb. Gerade Bestätigungsfehler, also die Bestätigung eigener Vorurteile, führt gepaart mit Übervertrauen in (eindimensionale) Wissenschaft (Schneider 2020, Strohschneider 2020) und personalisiertes Expertentum zur Fehleinschätzung von Risiken (Gigerenzer 2013) und zur unkritischen Hinnahme von Fehlentscheidungen. Doch selbst bei kritischer Skepsis (Gigerenzer 2002) sind auch Journalisten nicht davor gefeit, unvernünftige Entscheidungen zu befördern (grundlegend Ariely 2008). Bemerkenswert ist aber, wie sog. Leitmedien von verzerrter Berichterstattung oder gar selektiver Wahrnehmung nichts wissen wollen. Exemplarisch steht dafür die Medienseite der Frankfurter Allgemeinen Zeitung, die bei einer kurzen Bilanzierung des Jahres 2020 der Schwarz-Weiß-Zeichnung Vorschub leisten⁴¹.

Weil es weder hilfreich ist, in den sog. Rückschaufehler zu verfallen, also die Entwicklungen von gestern mit dem Wissen von heute zu beurteilen, und individuelle Schuldzuweisungen vorzunehmen, ist es angeraten, weiterhin die Anstrengungen gerade

⁴¹ Hanfeld, Im Zeichen von Corona, FAZ Nr. 302 vom 29.12.2020, S. 13

im selbst ernannten Qualitätsjournalismus auf die Aufrechterhaltung bzw. die Wiederbelebung des rationalen politischen Diskurses zu fokussieren und hier einige grundlegende Spielregeln zu beachten (Ruß-Mohl 2020, 454 ff.). Guter Journalismus sollte Orientierungshilfe dabei bieten, sich eine eigene Meinung zu bilden bzw. die eigene Meinung zu hinterfragen. Er sollte vor allem nicht das Beschwören der Alternativlosigkeit durch allzu viele Politiker/Innen, das sog. TINA-Phänomen (*There is no Alternative!*) unkritisch übernehmen. Sonst macht er sich, auch angesichts weiterer Entwicklungen wie der digitalen Transformation oder neuer Geschäftsmodelle für Nachrichten, selbst überflüssig.

These 19: In der gesellschaftlichen Debatte über die Corona-Politik wird die Tendenz sichtbar, der einen Seite exklusiv Vernunft und wissenschaftliche Fundierung zuzusprechen, der anderen Seite hingegen Unvernunft und den Hang zur Verschwörungstheorie. Die dabei ins Spiel kommende Vorstellung von Wissenschaft als geschlossene Faktenordnung mit direkt ableitbaren Handlungsanweisungen ruht auf einem szientistischen (und solutionistischen) Missverständnis dessen, was Wissenschaft darstellt - es ist nämlich das konstitutive Prinzip des systematischen Zweifels, das Wissenschaft als plurales Wissensregime ausmacht. Dieses Missverständnis erfüllt damit aber eine relativ präzise zu benennende politische Funktion: nämlich die der argumentativen Schließung und der Abwehr bzw. Abwertung von Kritik. Damit begibt sich die liberale Gesellschaft einer ihrer wertvollsten Ressourcen – dem kritischen öffentlichen Diskurs. Verfangen in den bekannten medialen Aufmerksamkeitszyklen und der bisherigen Kurzatmigkeit der politischen Maßnahmen hat sich die wissenschaftsjournalistische Berichterstattung zur Corona-Pandemie bislang nur selten von solchen vereinfachenden Zuschreibungen frei gezeigt.

Thesepapiere und Stellungnahmen

Thesepapier 1: Schrappe, M., Francois-Kettner, H., Gruhl, M., Knieps, F., Pfaff, H., Glaeske, G.: Thesepapier zur Pandemie durch SARS-CoV-2/CoViD-19. Datenbasis verbessern, Prävention gezielt weiterentwickeln, Bürgerrechte wahren. Köln, Berlin, Hamburg, Bremen 5.4.2020, Monitor Versorgungsforschung, online-first, doi: 10.24945/MVF.03.20.1866-0533.2224

Thesepapier 2: Schrappe, M., Francois-Kettner, H., Knieps, F., Pfaff, H., Püschel, K., Glaeske, G.: Thesepapier 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.monitor-versorgungsforschung.de/efirst/schrappe-et-al_CoViD-19-Thesepapier-2-0, doi: 10.24945/MVF.03.20.1866-0533.2217

Thesepapier 3: Schrappe, M., François-Kettner, H., Gruhl, M., Hart, D., Knieps, F., Pfaff, H., Püschel, K., Glaeske, G.: Thesepapier 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>

Thesepapier 4: 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 (Thesepapier 4.0, 30.8.2020). Verbesserung der Outcomes in Sicht; Stabile Kontrolle: Würde und Humanität wahren; Diskursverengung vermeiden: Corona nicht politisieren. Corona nicht politisieren. Köln, Berlin, Bremen, Hamburg, 30.8.2020, Monitor Versorgungsforschung, <http://doi.org/10.24945/MVF.05.20.1866-0533.2248>

Thesepapier 4.1: 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 Thesepapier 4.1, 5.10.2020). https://www.monitor-versorgungsforschung.de/Abstracts/Abstract2020/MVF-05-20/Schrappe_et_al_Thesepapier_4-1_Corona-Pandemie

Ad hoc Stellungnahme: 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 (18.10.2020). https://www.monitor-versorgungsforschung.de/Abstracts/Abstract2020/MVF-05-20/pdf_0520/Adhoc-Stellungnahme-CoViD-19/view

Thesepapier 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 (Thesepapier 5.0). Köln, Berlin, Bremen, Hamburg, 25.10.2020. Monitor Versorgungsforschung, https://www.monitor-versorgungsforschung.de/Abstracts/Abstract2020/mvf-0620/Schrappe_et_al_Thesepapier_5-0_Corona-Pandemie, doi: <http://doi.org/10.24945/MVF.06.20.1866-0533.2266>

Thesepapier 6: Schrappe, M., François-Kettner, H., Gruhl, M., Hart, D., Knieps, F., Manow, P., Pfaff, H., Püschel, K., Glaeske, G.: Thesepapier 6, Teil 6.1: Epidemiologie. Die Pandemie durch SARS-CoV-2/CoViD-19, Zur Notwendigkeit eines Strategiewechsels. Köln, Berlin, Bremen; Hamburg, 22.11., Monitor Versorgungsforschung 13, 2020, 76-92, <http://doi.org/10.24945/MVF.06.20.1866-0533.2267>

Weiterführende zitierte Literatur

Ariely, D. (2008): Denken hilft zwar, nutzt aber nichts, München

Baden, L.R. (2020), El Sahly, H.M., Essink, B., Kotloff, K., Frey, S., Novak, R., Diemert, D., Spector, S.A., Roupshael, N., Creech, C.B., McGettigan, J., Kehtan, S., Segall, N., Solis, J., Brosz, A., Fierro, C., Schwartz, H., Neuzil, K., Corey, L., Gilbert, P., Janes, H., Follmann, D., Marovich, M., Mascola, J., Polakowski, L., Ledgerwood, J., Graham, B.S., Bennett, H., Pajon, R., Knightly, C., Leav, B., Deng, W., Zhou, H., Han, S., Ivarsson, M., Miller, J., Zaks, T. for the COVE Study Group: Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine. N. Engl. J. Med. 2020, DOI: 10.1056/NEJMoa2035389

Braithwaite, J. (2017), Churruca, K., Ellis, L.A., Long, J., Clay-Williams, R., Damen, N., Herkes, J., Pomare, C., Ludlow, K.: Complexity Science in Healthcare. Aspirations, Approaches, Application and Accomplishments. A White Paper. Australian Institute of Health Innovation, Macquarie University, Australia, 2017

- Brauner, J.M. (2020), Mindermann, S., Sharma, M., Johnston, D., Salvatier, J., Gavenčiak, T., Stephenson, A.B., Leech, G., Altman, G., Mikulik, V., Norman, A.J., Monrad, J.T., Besiroglu, T., Ge, H., Hartwick, M.A., Teh, Y.W., Chindelevitch, L., Gal, Y., Kulveit, J.: Inferring the effectiveness of government interventions against COVID-19. *Science* 10.1126/science.abd9338 (2020)
- Bryce, C., Ring, P., Ashby, S., Wardman, J.K. (2020): Resilience in the face of uncertainty: early lessons from the COVID-19 pandemic. *J. Risk Res.* <https://doi.org/10.1080/13669877.2020.1756379>
- Castells, M.C., Phillips, E.J.: Maintaining Safety with SARS-CoV-2 Vaccines. *N. Engl. J. Med.* 2020, DOI: 10.1056/NEJMra2035343
- Cook, D.J., Montori, V.M., McMullin, J.P., Finfer, S.R., Rocker, G.M. (2004): Improving patients' safety locally: changing clinician behaviour. *Lancet* 263, 2004, 1224–30
- Dobelli, R. (2020): *Die Kunst des klaren Denkens*, München 2020
- Doshi, P. (2021): Pfizer and Moderna's "95% effective" vaccines – let's be cautious and first see the full data. Editorial im *BMJ* vom 4. Januar 2021
- FDA Briefing Document (17.12.2020): Moderna COVID-19 Vaccine. Vaccines and Related Products Advisory Committee Meeting. Sponsor: Moderna TX, Inc.
- Gigerenzer, G. (2002): *Das Einmaleins der Skepsis*, Berlin
- Gigerenzer, G. (2013): *Risiken*, München
- Grol, R., Grimshaw, J. (2003): From Best Evidence to Best practice: Effective Implementation of Change in Patients' Care. *Lancet* 362, 2003, 1225-30
- Hower, K., Pfaff, H., & Pfortner, T.-K. (2020): Pflege in Zeiten von COVID-19: Onlinebefragung von Führungskräften zu Herausforderungen, Belastungen und Bewältigungsstrategien. *Pflege*, 33(4), 207-218. <https://doi.org/10.1024/1012-5302/a000752>
- 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
- Kaplan, R.S., Norton, D.P. (1996): *The Balanced Scorecard: Translating Strategy into Action*, Boston, Massachusetts: Harvard Business School Press, 1996
- Kepplinger, H.-M. (2001): *Die Kunst der Skandalisierung und die Illusion der Wahrheit*, München 2001
- Meyerowitz-Katz, G., Merone, L. (2020): A Systematic Review and Meta-Analysis of Published Research Data on COVID-19 Infection Fatality Rates. *Int. J. Int. Dis.* 101, 2020, 138–148
- O'Driscoll, M. (2020), Dos Santos, G.R., Wang, L., Cummings, D.A.T., Azman, A.S., Paireau, J., Fontanet, A., Cauchemez, A., Salje, H.: Age-Specific Mortality and Immunity Patterns of SARS-CoV-2. *Nature* 2020 <https://doi.org/10.1038/s41586-020-2918-0>
- Pfaff, H., Glaeske, G., Neugebauer, E., Schrappe, M. (eds.): *Lehrbuch Versorgungsforschung*, 2. vollst. überarb. Auflage. Schattauer Verlag, Stuttgart 2017, S. 1-68
- Pittet, D. (2004), Simon, A., Hugonnet, S., Pessoa-Silva, C.L., Sauvan, V., Perneger, T.V.: Hand Hygiene among Physicians: Performance, Beliefs, and Perceptions. *Ann. Intern. Med.* 141, 2004, 1-8
- Polack, F.P. (2020), Thomas, S.J., Kitchin, N., Absalon, J., Gurtman, A., Lockhart, S., Perez, J.L., Pérez Marc, G., Moreira, E.D., Zerbini, C., Bailey, R., Swanson, K.A., Roychoudhury, S., Koury, K., Li, P., Kalina, W.V., Cooper, D., Frenck, R.W., Hammitt, L.L., Túreci, Ö., Nell, H., Schaefer, A., Ünal, S., Tresnan, D.B., Mather, S., Dormitzer, P.R., Şahin, U., Jansen, K.U., Gruber, W.C., for the C4591001 Clinical Trial Group: Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA CoVid-19 Vaccine. *N Engl J Med*, December 10, 2020 DOI: 10.1056/NEJMoa2034577
- Pronovost, P. (2006), Needham, D., Berenholtz, S., Sinopoli, D., Chu, H., Cosgrove, S., Sexton, B., Hyzy, R., Welsh, R., Roth, G., Bander, J., Kepros, J., Goeschel, C.: An Intervention to Decrease Catheter-Related Bloodstream Infections in the ICU. *N. Engl. J. Med.* 355, 2006, 2725-32
- Rubin, J., Longo, D.L. (2020): Editorial SARS-CoV-2 Vaccination — An Ounce (Actually, Much Less) of Prevention. *N. Engl. J. Med.* DOI: 10.1056/NEJMe2034717
- Ruß-Mohl, S. (Hrsg.) (2020): *Streitlust und Streitkunst - Diskurs als Essenz der Demokratie*, Köln 2020
- Schneider, P. (2020): *Follow the Science* Berlin 2020
- Schrappe, M.: *APS-Weißbuch Patientensicherheit – Sicherheit in der Gesundheitsversorgung: Neu denken, gezielt verbessern. Mit Geleitworten von Jens Spahn, Don Berwick und Peter Durkin.* Medizinisch-Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Berlin 2018

Schrappe, M., Pfaff, H. (2017): Einführung in die Versorgungsforschung. In: H. Pfaff, G. Glaeske, E. Neugebauer, M. Schrappe (eds.): Lehrbuch Versorgungsforschung, 2. vollst. überarb. Auflage. Schattauer Verlag, Stuttgart 2017, S. 1-68

Schrappe, M., Scriba, P.C. (2006): Versorgungsforschung: Innovationstransfer in der Klinischen Forschung. Z. ärztl. Fortbild. Qual. Gesundh.wes. 100, 2006, 571-80

Schwarzer, R. (2004): Psychologie des Gesundheitsverhaltens. Einführung in die Gesundheitspsychologie. 3., überarb. Aufl. Göttingen: Hogrefe.

Schwarzer, R. (2008): Modeling health behavior change: How to predict and modify the adoption and maintenance of health behaviors. Appl. Psychology 57, 2008, 1–29, DOI: 10.1111/j.1464-0597.2007.00325.x.

Shojania, K.G., Thomas, E.J. (2013): Trends in Adverse Events Over Time: Why Are We Not Improving? Qual. Saf. Health Care 22, 2013, 273–277

Timmermans, S, Mauck, A. (2005): the Promises and Pitfalls of Evidence-based Medicine. Health Aff. 24, 2005, 18-28

Unstatistik (2020) Der Impfstoff ist "zu 90 % wirksam". <https://www.rwi-essen.de/unstatistik/109/>

Wensing, M.: Implementation Science in Healthcare: an Introduction and Perspective. Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. wesen 109, 2015, 97-102

Autoren

Prof. Dr. med. Matthias Schrappe

Venloer Str. 30, 50672 Köln
+49 163 5818 797
matthias@schrappe.com
www.matthias.schrappe.com

Hedwig François-Kettner

francois-kettner@progewi.de

Dr. med. Matthias Gruhl

hbzr186@gmail.com

Prof. Dr. jur. Dieter Hart

hart@uni-bremen.de

Franz Knieps

franz.knieps@bkk-dv.de

Prof. Dr. rer. pol. Philip Manow

manow@uni-bremen.de

Prof. Dr. phil. Holger Pfaff

holger.pfaff@uk-koeln.de

Prof. Dr. med. K. Püschel

pueschel@uke.de

Prof. Dr. rer.nat. Gerd Glaeske

glaeske@uni-bremen.de