



Schriftliche Anfrage

des Abgeordneten **Markus Plenk, fraktionslos**
vom 18.11.2020

Finanzielle Aspekte, Grundrechtsrelevanz und Verhältnismäßigkeit aktueller und vorangegangener Maßnahmen zur Eindämmung der Corona-Pandemie

Maßnahmen der Staatsregierung sowie vom Landtag beschlossene Gesetze zur Eindämmung der COVID-19-Pandemie sollen auf nachvollziehbaren sachlichen Grundlagen beruhen, sich an der Vernunft und ethischen Maßstäben orientieren und die Verbreitung von Angst und Panik sollte nicht Grundlage des politischen Handelns noch Ziel desselben sein. Die Politik sollte grundsätzlich eine Selbstüberschätzung vermeiden und politische Handlungsoptionen sollten stets realistisch und kritisch beurteilt werden. Bei politischen Entscheidungen mit großer Tragweite sollten Vorurteile vermieden, das Problem der Bestätigungsfälle bedacht und die Realisierbarkeit der Maßnahmen kritisch hinterfragt werden.

Aufgrund positiver PCR-Tests wird eine Vielzahl von Bürgern in Quarantäne geschickt, was für diese erhebliche finanzielle, psychische und rechtliche Folgen nach sich zieht. Betriebe und Familien werden belastet, Grundrechte werden eingeschränkt.

Der Berliner Senat bestätigte dem Abgeordneten Marcel Luthe (fraktionslos), dass die PCR-Testung nicht geeignet ist, um vermehrungsfähige Viren nachzuweisen. Ein weiteres Problem der PCR-Testung ist dasjenige der Spezifität, die Erkenntnisse über die Falschpositivrate liefert. Dabei ist entscheidend, ob die Labore auf eine, zwei oder drei Gensequenzen testen. Bei Testung auf nur eine Gensequenz ist die Spezifität am schlechtesten und die Falschpositivrate am höchsten. In den letzten Wochen kam es teilweise auch zu erheblichen falschen Positivmeldungen durch Labore. Falsche Testergebnisse ziehen weitere Tests von Kontaktpersonen, teilweise in erheblicher Zahl, nach sich.

Seit Beginn der Pandemie präsentieren Politik und Medien hauptsächlich Fallzahlen. Da Tests eine gewisse Fehlerquote besitzen und nicht jeder Infizierte auch Symptome entwickelt, ist die Heraushebung von Fallzahlen möglicherweise nicht zielführend. Eine korrekte Datengrundlage ist offensichtlich nicht vorhanden, da zum Beispiel auch Unfallopfer, Krebspatienten im Endstadium oder wieder Genesene in die Statistik mit einfließen. Insoweit mangelt es an der nötigen Transparenz. Bezüglich der Incentivierung der Krankenhäuser werden aus Interessenkonflikten heraus auch Umwidmungen denkbar. Wie man den Informationen aus laufenden Verfahren entnehmen kann, liegt in Bayern auch eine unzureichende Dokumentation zur Prüfung der Verhältnismäßigkeit der Maßnahmen vor. Auf der Basis des Gesetzes zum Schutze der Bevölkerung sind massive Eingriffe in die Grundrechte möglich. Die Anwendung ist hierbei vom 7-Tage-Inzidenzwert abhängig, der jedoch die Testanzahl nicht einbezieht. Daher können auf dieser Basis die Grundrechte willkürlich ausgehebelt werden.

Die Entwicklung eines Impfstoffes dauert nach bisherigen Erfahrungswerten 8–15 Jahre. Bis zum Frühjahr stellte sich die Studienlage zum Thema Mund-Nasen-Schutz eher so dar, dass das Tragen in der jetzt praktizierten Form nicht sinnvoll sei.

Hintergrund der Anfrage ist die Sorge, dass die freiheitlich-demokratische Grundordnung im Rahmen der Maßnahmen blindem Aktionismus und Panik zum Opfer fallen könnte. Die aktuellen Maßnahmen treffen vorwiegend die schwächsten Teile unserer Gesellschaft. Die Konsequenzen interdisziplinärer Sichtweisen sind bislang bei den getroffenen Maßnahmen immer noch nicht in ausreichender Form erkennbar.

Im Folgenden sollen Fragen aufgeworfen werden, die bislang überwiegend weder Teil der öffentlichen Debatte waren noch im Rahmen der parlamentarischen Debatte bislang hinreichend geklärt wurden.

Hinweis des Landtagsamts: Zitate werden weder inhaltlich noch formal überprüft. Die korrekte Zitierweise liegt in der Verantwortung der Fragestellerin bzw. des Fragestellers sowie der Staatsregierung.

Ich frage die Staatsregierung:

- 1.1 Welche Behörden überwachen die rund 190 Labore, die PCR-Tests durchführen, nachdem die massiven Folgen für die Bürger eine engmaschige Überwachung und höchste Standards der Qualitätssicherung erwarten lassen? 3
- 1.2 Gibt es eine verbindliche Richtlinie, dass mindestens auf zwei Gensequenzen getestet werden muss? 4
- 1.3 Welche Tests werden von den 190 Laboren angewendet (bitte Zahl der Gensequenzen, Art der Gensequenzen und Zahl der Zyklen angeben)? 4

- 2.1 Sind der Staatsregierung bereits Ergebnisse des „INSTAND-Ringversuch (340) Virusgenom-Nachweis Coronaviren inkl. SARS-CoV-2 – Juni/Juli 2020“ bekannt, nachdem eine Veröffentlichung noch nicht erfolgt ist? 4
- 2.2 Welche Maßnahmen wurden bereits unternommen, nachdem laut der Stellungnahme zum INSTAND-Ringversuch (340) zur Bestimmung der analytischen Spezifität der einzelnen Teste definierte Studienbedingungen mit Mehrfachbestimmungen einer Vielzahl von Kontrollproben in den Laboratorien nötig wären (bitte die Ergebnisse mit angeben)?..... 4
- 2.3 Bis zu welcher Spezifität dürfen Labore zur COVID-19-Testung teilnehmen?.... 4

- 3.1 Wie wird ausgeschlossen, dass private Labore einen Interessenkonflikt haben bzgl. Meldung von positiven Ergebnissen (z. B. mit Testung nur einer Sequenz und damit schlechterer Spezifität) und damit viele Anschluss-testungen der Kontaktpersonen generieren?..... 4
- 3.2 Können Personen, die falsch positiv getestet werden, bei notwendiger Schließung ihrer Betriebe durch Quarantäne haftungsrechtlich gegen den Staat klagen? 4
- 3.3 Wie werden die Kosten für die PCR-Tests finanziert (bitte Höhe und Verteilung auf Steuerzahler und Krankenversicherungsträger angeben)?..... 5

- 4.1 Welche Vergütung erhalten Kliniken für einen COVID-19-Patienten oder für das Vorhalten eines leeren COVID-19-Bettes im Vergleich zur Behandlung regulärer Patienten? 5
- 4.2 Sind der Staatsregierung Zahlen bekannt zur klinischen Ausprägung der bislang gemeldeten Fälle in den Kategorien wie vor COVID-19 (asymptomatisch [ohne Symptome]/leicht [wie übliche Erkältung ohne Minderung der Arbeitskraft]/mittel [wie übliche Atemwegserkrankung mit Fernbleiben von der Arbeit]/schwer [Einlieferung ins Krankenhaus nötig]/kritisch [intensivmedizinische Betreuung nötig])? 5
- 4.3 Sind der Staatsregierung Zahlen bekannt, wie viele Patienten an, mit, nach Corona verstorben sind bzw. aktuell im Krankenhaus/auf Intensivstationen liegen?..... 6

- 5.1 Welche Experten wurden in Bayern und – soweit bekannt – auf Bundesebene hinzugezogen, um die negativen Auswirkungen festzustellen und zu monitorieren? 6
- 5.2 Von wem wurde in Bayern und – soweit bekannt – auf Bundesebene entschieden, dass der Nutzen der Maßnahmen höher ist als die negativen Auswirkungen?..... 6
- 5.3 Wo kann der Bürger während der Krise auch die negativen Auswirkungen verfolgen, ähnlich den Corona-Fallzahlen? 7

6.1	Sind Parameter wie geschätzte Anzahl/tatsächliche Suizide bzw. versuchte Suizide; geschätzte Anzahl/tatsächlich entfallende Vorsorgeuntersuchungen und Operationen im Bereich Krebs, Herz-Kreislauf, Diabetes etc.; geschätzte Anzahl/tatsächlicher Ausfall von Blutspenden, Stammzellspenden, unterlassene erste Hilfe (Atemspende); geschätzte Anzahl/tatsächliche Anzahl polizeilichen Einschreitens bzgl. häuslicher Gewalt aufgeschlüsselt nach Schweregrad; geschätzter Konsum/tatsächlicher Konsum von Drogen/Alkoholkonsum; geschätzte LifeYearsLost durch Arbeitslosigkeit, Gewichtszunahme, psychische Erkrankungen, Vereinsamung, Desorientierung (Demenzkrankte), Drogen-/Alkoholkonsum bzw. andere zu berücksichtigende Szenarien; geschätzte/tatsächliche Privat- und Firmen-Insolvenzen; geschätzte/tatsächliche Anzahl Kurzarbeiter und Arbeitslose; geschätzte/tatsächliche Anzahl Obdachloser; geschätzte/tatsächliche Kosten – soweit der Staatsregierung bekannt – für den Bundeshaushalt, den bayerischen Staatshaushalt und die Kommunen durch Corona-Hilfen in die Betrachtung eingestellt worden?	7
6.2	Welche anderen Aspekte möglicher negativer Folgen wurden zur Feststellung der Verhältnismäßigkeit beleuchtet?	7
6.3	Welche Monitorings laufen zur Beobachtung möglicher negativer Auswirkungen?	7
7.1	Auf welche Evidenz bezieht sich ein 7-Tage-Inzidenzwert?	7
7.2	Weshalb wird die Testanzahl/Positivrate samt klinischer Infektionsbilder nicht berücksichtigt?	8
7.3	Welche Erkenntnisse liegen zu alternativen Wegen vor, wie zum Beispiel dem von Schweden?	8
8.1	Welche Maßnahmen werden getroffen, um die Arzneimittelsicherheit zu garantieren?	8
8.2	Welche Steuermittel sind bereits in die Impfstoffentwicklung und Pläne der Logistik geflossen, obwohl eine Zulassung in so schneller Zeit eher unwahrscheinlich ist oder mit Abstrichen an die Sicherheit?	9
8.3	Welche Steuermittel wurden im Vergleich in die Verbesserung der Personalsituation von Krankenhäusern und Gesundheitsämtern investiert?	9

Antwort

des Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege

vom 09.02.2021

1.1 Welche Behörden überwachen die rund 190 Labore, die PCR-Tests durchführen, nachdem die massiven Folgen für die Bürger eine engmaschige Überwachung und höchste Standards der Qualitätssicherung erwarten lassen?

Die Labore handeln eigenverantwortlich und sind keinen zentralen Weisungen oder Überprüfungen unterworfen. In Deutschland besteht aber nach § 9 Abs. 1 Satz 1 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) für denjenigen, der laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchführt, die Verpflichtung, vor Aufnahme dieser Tätigkeit ein Qualitätssicherungssystem nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Aufrechterhaltung der erforderlichen Qualität, Sicherheit und Leistung bei der Anwendung von In-vitro-Diagnostika sowie zur Sicherstellung der Zuverlässigkeit der damit erzielten Ergebnisse einzurichten. Die Überwachung der Einhaltung arbeitschutzrechtlicher Vorgaben der Biostoff-Verordnung wird durch die Gewerbeaufsicht gewährleistet.

1.2 Gibt es eine verbindliche Richtlinie, dass mindestens auf zwei Gensequenzen getestet werden muss?

Hierzu gibt es keine verbindliche Richtlinie.

1.3 Welche Tests werden von den 190 Laboren angewendet (bitte Zahl der Gensequenzen, Art der Gensequenzen und Zahl der Zyklen angeben)?

Hierzu liegen keine Informationen vor. Auf die Antwort zu Frage 1.1 wird ergänzend verwiesen.

2.1 Sind der Staatsregierung bereits Ergebnisse des „INSTAND-Ringversuch (340) Virusgenom-Nachweis Coronaviren inkl. SARS-CoV-2 – Juni/Juli 2020“ bekannt, nachdem eine Veröffentlichung noch nicht erfolgt ist?

Instand e. V. hat für diesen Ringversuch bisher nur die Zusammenstellung der Sollwerte der Ringversuchproben veröffentlicht, die Veröffentlichung der Ergebnisse steht noch aus.

2.2 Welche Maßnahmen wurden bereits unternommen, nachdem laut der Stellungnahme zum INSTAND-Ringversuch (340) zur Bestimmung der analytischen Spezifität der einzelnen Teste definierte Studienbedingungen mit Mehrfachbestimmungen einer Vielzahl von Kontrollproben in den Laboratorien nötig wären (bitte die Ergebnisse mit angeben)?

Siehe Antwort zu Frage 1.1.

2.3 Bis zu welcher Spezifität dürfen Labore zur COVID-19-Testung teilnehmen?

Siehe Antwort zu Frage 1.1.

3.1 Wie wird ausgeschlossen, dass private Labore einen Interessenkonflikt haben bzgl. Meldung von positiven Ergebnissen (z. B. mit Testung nur einer Sequenz und damit schlechterer Spezifität) und damit viele Anschluss-testungen der Kontaktpersonen generieren?

Jedes Labor trägt für die von ihm herausgegebenen Ergebnisse die Verantwortung. Die Verwendung von Dual-Target-Tests empfiehlt sich zwar, ist aber nicht obligatorisch.

3.2 Können Personen, die falsch positiv getestet werden, bei notwendiger Schließung ihrer Betriebe durch Quarantäne haftungsrechtlich gegen den Staat klagen?

Der Eintritt einer Quarantäne aufgrund der AV Isolation (Isolation von positiv auf das Coronavirus getesteten Personen) hängt nicht davon ab, dass das positive Testergebnis wirklich zutrifft. Auch das falsch positive Ergebnis bewirkt diese Maßnahme. Sollte sich im Nachhinein erweisen, dass das positive Ergebnis unzutreffend war, endet gegebenenfalls die Quarantänepflicht.

Die Entschädigungsregelung des § 56 Abs. 1 Satz 2 Infektionsschutzgesetz (IfSG) differenziert nicht danach, ob einer Quarantäne ein richtiges oder falsches Testergebnis zugrunde liegt. Die Entschädigung steht auch falsch positiv getesteten Personen offen.

3.3 Wie werden die Kosten für die PCR-Tests finanziert (bitte Höhe und Verteilung auf Steuerzahler und Krankenversicherungsträger angeben)?

Die Kosten für die PCR-Tests im Rahmen der Bayerischen Teststrategie werden aus dem Sonderfonds Corona-Pandemie und somit dem bayerischen Staatshaushalt finanziert, soweit nicht vorrangig in Anspruch zu nehmende Kostenträger bestehen, wie zum Beispiel die gesetzliche Krankenversicherung.

4.1 Welche Vergütung erhalten Kliniken für einen COVID-19-Patienten oder für das Vorhalten eines leeren COVID-19-Bettes im Vergleich zur Behandlung regulärer Patienten?

Die Vergütung für COVID-19-Patientinnen und -Patienten im Krankenhaus unterscheidet sich nicht von der Vergütung für andere Patientinnen und Patienten mit Infektionskrankheiten oder Beatmungsnotwendigkeit.

Für das Vorhalten von leeren COVID-19-Betten wird den Kliniken keine finanzielle Unterstützung mehr gewährt. Vielmehr werden Krankenhäusern für den Zeitraum zwischen 18.11.2020 und 31.01.2021 gestaffelte Ausgleichspauschalen für 90 Prozent der coronabedingten Leerstände aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds gezahlt. Berechtigt sind nach entsprechender Bestimmung durch die Krankenhausplanungsbehörde Krankenhäuser der Notfallstufen 2 und 3, wenn die 7-Tages-Inzidenz der COVID-19-Fälle im Landkreis oder der kreisfreien Stadt über 70 liegt und im 7-Tages-Durchschnitt nicht mehr als 25 Prozent der im Landkreis oder der kreisfreien Stadt betreibbaren Intensivbetten zur Verfügung stehen. Krankenhäuser der Basisnotfallversorgung können nachrangig für die Ausgleichszahlungen bestimmt werden, wenn im Landkreis oder in der kreisfreien Stadt kein Krankenhaus einer höheren Notfallstufe zur Verfügung steht oder wenn die Quote der freien Intensivbetten im Durchschnitt auf unter 15 Prozent abgesunken ist.

Darüber hinaus können für nicht anderweitig finanzierte Mehrkosten von Krankenhäusern aufgrund der Corona-Pandemie, z. B. für persönliche Schutzausrüstungen, für den Zeitraum 01.10.2020 bis Ende 2021 krankenhausesindividuelle Zuschläge zwischen Krankenhäusern und Krankenkassen vereinbart werden.

Auch sind auf Verlangen des Krankenhausträgers die Kostenträger verpflichtet, mit dem Krankenhausträger für den im Jahr 2020 gegenüber dem Jahr 2019 aufgrund des Coronavirus SARS-CoV-2 entstandenen Erlösrückgang einen Ausgleich zu vereinbaren. Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen mit einem Versorgungsvertrag nach § 111 Abs. 2 Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) oder nach § 111a Abs. 1 SGB V erhalten für die Ausfälle der Einnahmen, die seit dem 18.11.2020 dadurch entstehen, dass Betten nicht so belegt werden können, wie es vor dem Auftreten der Corona-Pandemie geplant war, Ausgleichszahlungen aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds. Die tagesbezogene Pauschale für ab dem 18.11.2020 gemeldeten Beträge beträgt 50 Prozent des mit Krankenkassen vereinbarten durchschnittlichen Vergütungssatzes der Einrichtung.

4.2 Sind der Staatsregierung Zahlen bekannt zur klinischen Ausprägung der bislang gemeldeten Fälle in den Kategorien wie vor COVID-19 (asymptomatisch [ohne Symptome]/leicht [wie übliche Erkältung ohne Minderung der Arbeitskraft]/mittel [wie übliche Atemwegserkrankung mit Fernbleiben von der Arbeit]/schwer [Einlieferung ins Krankenhaus nötig]/kritisch [intensivmedizinische Betreuung nötig])?

Bei 74 717 (28,4 Prozent) von 263 523 gemeldeten Fällen (Stand 15.12.2020, 08.00 Uhr) gibt es keine Angabe zum Vorliegen klinischer Informationen, das heißt, diese Angabe ist in der Meldesoftware nicht ausgefüllt.

Von den 188 806 Fällen (71,6 Prozent), bei denen eine Angabe vorliegt, ist bei 29 302 (15,5 Prozent) angegeben, dass keine klinischen Informationen vorhanden sind, bei 159 504 (84,5 Prozent) sind klinische Informationen vorhanden. Bei 72 191 Fällen (38,3 Prozent) sind Symptome, die für eine COVID-19-Erkrankung bedeutsam sind, angegeben.

In der Meldesoftware gibt es keine explizite Eingabemöglichkeit zur Erfassung asymptomatischer Fälle, daher ist die Anzahl asymptomatischer Fälle nicht auswert-

bar. Zudem werden Verläufe aktuell nicht nach Schweregrad (leicht/mittel/schwer) ausgewertet. Bei 2359 Fällen gibt es die Angabe, dass eine Pneumonie vorlag, bei 7438 Fällen eine Dyspnoe.

Von den 263523 gemeldeten Fällen liegt zudem in 197278 (74,9 Prozent) Fällen eine Information zur Hospitalisierung vor (Hospitalisierung Ja/Nein). Bei 16709 (8,4 Prozent) der Fälle, bei denen diese Information vorliegt, ist angegeben, dass sie hospitalisiert waren.

Hinzuzufügen ist, dass es sich beim Vorliegen der Informationen zu Symptomen/Hospitalisierung häufig um eine Momentaufnahme handelt. Das heißt, dass Angaben zur Symptomatik/Hospitalisierung so festgehalten werden, wie sie zum Zeitpunkt der Erfassung des Falls vorliegen. Die Gesundheitsämter sind angehalten, Informationen zur Symptomatik etc. auch zu erfassen, sofern sie nachträglich Kenntnis davon erlangen, bei hohem Fallzahlaufkommen kann dies jedoch nicht immer gewährleistet werden.

4.3 Sind der Staatsregierung Zahlen bekannt, wie viele Patienten an, mit, nach Corona verstorben sind bzw. aktuell im Krankenhaus/auf Intensivstationen liegen?

Die auf der Homepage des Landesamtes für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) abrufbare Übersicht der Fallzahlen von Coronavirusinfektionen in Bayern enthält auch die Anzahl der Todesfälle, die in unmittelbarem Zusammenhang mit COVID-19 stehen. Sofern die Frage auf Zahlen Verstorbener nach überstandener COVID-19-Infektionen abhebt, werden hierzu keine statistischen Daten erhoben.

Gemäß den Meldungen der Krankenhäuser über das IT-Tool IVENA wurden am 18.11.2020 bayernweit 2708 COVID-19-Patienten stationär behandelt, davon 479 in Intensivbetten mit Möglichkeit zur invasiven Beatmung.

5.1 Welche Experten wurden in Bayern und – soweit bekannt – auf Bundesebene hinzugezogen, um die negativen Auswirkungen festzustellen und zu monitorieren?

5.2 Von wem wurde in Bayern und – soweit bekannt – auf Bundesebene entschieden, dass der Nutzen der Maßnahmen höher ist als die negativen Auswirkungen?

An den Ministerratssitzungen, in denen über die Strategie der Staatsregierung zur Eindämmung der Pandemie beraten wurde, nahm der frühere Präsident des LGL regelmäßig beratend teil. Bei Bedarf wurde externer Sachverstand unmittelbar durch die Einladung von Experten zu den Ministerratssitzungen eingeholt. So waren etwa der Präsident der Leopoldina – Nationale Akademie der Wissenschaften und die Mitglieder des Dreierates Grundrechtsschutz bei der Sitzung am 13.10.2020 anwesend und haben die in Bayern getroffenen Maßnahmen mit beraten.

Im Bereich der Krankenhausversorgung haben teils persönliche, teils telefonische Gespräche mit dem Geschäftsführer des Klinikums Starnberg, dem Ärztlichen Direktor des Universitätsklinikums Großhadern und dem Chefarzt der Klinik für Hämatologie, Onkologie, Immunologie, Palliativmedizin, Infektiologie und Tropenmedizin der München Klinik Schwabing stattgefunden, die die Entscheidungsprozesse im Zusammenhang mit dem Erlass bzw. der Änderung von Allgemeinverfügungen vorbereitet und begleitet haben. Die Expertise der genannten Personen fand zudem Niederschlag in den durch das Staatsministerium für Gesundheit und Pflege (StMGP) zur Verfügung gestellten Empfehlungen für Ärztinnen und Ärzte. Mit den Verbänden der Träger von Pflegeeinrichtungen wurden regelmäßig Gespräche über die Ausgestaltung der Besuchs- und Betretungsverbote in stationären Pflegeeinrichtungen geführt. Die Inhalte der Gespräche wurden im Entscheidungsprozess berücksichtigt. Zudem wurde ein Expertengremium zur Pandemieeindämmung in der Langzeitpflege einberufen, dem u. a. Vertreterinnen aus dem Bereich der Pflegewissenschaft, der Medizin und der praktischen Pflege angehören. Auch die Empfehlungen der Expertinnen und Experten sind in die Entscheidungsprozesse eingeflossen. Dabei wurden auch Komplikationen und schwere Verläufe thematisiert. Die Staatsregierung hat ihre Entscheidungen auf der Basis der wissenschaftlichen Erkenntnisse und der Entwicklung des Infektionsgeschehens getroffen.

Auch in die Beratungen der Konferenz der Regierungschefinnen und Regierungschefs der Länder mit der Bundeskanzlerin sind die fachlichen Bewertungen wissenschaftlicher Experten eingeflossen.

5.3 Wo kann der Bürger während der Krise auch die negativen Auswirkungen verfolgen, ähnlich den Corona-Fallzahlen?

Bezüglich der negativen Auswirkungen der Corona-Pandemie, beispielsweise schwere bzw. tödliche Krankheitsverläufe, wird auf die Berichte und Internetauftritte des Robert-Koch-Instituts (RKI) und des LGL verwiesen.

6.1 Sind Parameter wie geschätzte Anzahl/tatsächliche Suizide bzw. versuchte Suizide; geschätzte Anzahl/tatsächlich entfallende Vorsorgeuntersuchungen und Operationen im Bereich Krebs, Herz-Kreislauf, Diabetes etc.; geschätzte Anzahl/tatsächlicher Ausfall von Blutspenden, Stammzellspenden, unterlassene erste Hilfe (Atemspende); geschätzte Anzahl/tatsächliche Anzahl polizeilichen Einschreitens bzgl. häuslicher Gewalt aufgeschlüsselt nach Schweregrad; geschätzter Konsum/tatsächlicher Konsum von Drogen/Alkoholkonsum; geschätzte LifeYearsLost durch Arbeitslosigkeit, Gewichtszunahme, psychische Erkrankungen, Vereinsamung, Desorientierung (Demenzranke), Drogen-/Alkoholkonsum bzw. andere zu berücksichtigende Szenarien; geschätzte/tatsächliche Privat- und Firmen-Insolvenzen; geschätzte/tatsächliche Anzahl Kurzarbeiter und Arbeitslose; geschätzte/tatsächliche Anzahl Obdachloser; geschätzte/tatsächliche Kosten – soweit der Staatsregierung bekannt – für den Bundeshaushalt, den bayerischen Staatshaushalt und die Kommunen durch Corona-Hilfen in die Betrachtung eingestellt worden?

Die genannten Aspekte lassen sich nicht zuverlässig ermitteln. Sie können daher nur als denkbare Folgen in die Abwägungsentscheidungen eingestellt werden. Die Maßnahmen der Staatsregierung beruhen auf den Prinzipien der Vorsicht und Umsicht. Wissenschaftliche Erkenntnisse und der Schutz der Grundrechte, namentlich das Recht auf Leben, haben oberste Priorität.

6.2 Welche anderen Aspekte möglicher negativer Folgen wurden zur Feststellung der Verhältnismäßigkeit beleuchtet?

6.3 Welche Monitorings laufen zur Beobachtung möglicher negativer Auswirkungen?

Zum Monitoring negativer Auswirkungen wird zunächst auf die Antwort zu Frage 4.2 und die Erfassung von Krankheitsverläufen im Meldesystem verwiesen. Im Übrigen hat die Staatsregierung die gesamtgesellschaftlichen wirtschaftlichen wie finanziellen Auswirkungen der getroffenen Beschränkungsmaßnahmen im Blick.

7.1 Auf welche Evidenz bezieht sich ein 7-Tage-Inzidenzwert?

Die Inzidenz zählt nicht den Bestand an Erkrankten bzw. Infizierten, sondern die Häufigkeit von neu aufgetretenen Erkrankungen bzw. Infektionen innerhalb einer Zeitspanne, d. h. also die Neuerkrankungsrate.

Als Zeitspanne wurde die 7-Tages-Inzidenz gewählt, da dieser Zeitraum das aktuelle Infektionsgeschehen beschreibt, ohne dabei von zu erwartenden Wochentagsschwankungen beeinflusst zu werden. Die Inzidenz wird pro 100 000 Einwohner berechnet, um die relevante Krankheitslast für Regionen mit unterschiedlicher Größe vergleichbar zu machen. Zudem hat sich diese Kenngröße im internationalen Kontext etabliert und ermöglicht somit auch eine Vergleichbarkeit mit anderen Ländern.

7.2 Weshalb wird die Testanzahl/Positivrate samt klinischer Infektionsbilder nicht berücksichtigt?

Testanzahl und Positivrate liegen nicht auf Landkreis- oder Bundeslandebene vor. Das LGL veröffentlicht aber die Anzahl der Laboruntersuchungen (inkl. Positivrate) auf SARS-CoV-2 in Bayern, die ihm gemeldet wurden; siehe https://www.lgl.bayern.de/gesundheit/infektionsschutz/infektionskrankheiten_a_z/coronavirus/karte_coronavirus/index.htm.

Während Anfang September die Positivrate bei unter 1 Prozent lag, liegt sie mittlerweile bei ca. 8 Prozent (Stand 08.12.2020). Die Fallzahlen werden also durchaus auch in Relation zu der Gesamtzahl an Testungen gesehen, was wichtige Hinweise auf den Verlauf der Pandemie liefert. Auch die klinischen Infektionsbilder werden berücksichtigt, beispielsweise in Form von Erkrankungsverläufen, die eine Hospitalisierung bis hin zur intensivmedizinischen Behandlung notwendig machen oder sogar ein Versterben des Patienten zur Folge haben. Leider wird für alle diese Parameter ein deutlicher Anstieg beobachtet.

7.3 Welche Erkenntnisse liegen zu alternativen Wegen vor, wie zum Beispiel dem von Schweden?

Nach Angaben des Auswärtigen Amtes ist Schweden von COVID-19 inzwischen stark betroffen. Nach zwischenzeitlicher Stabilisierung auf niedrigerem Niveau während des Sommers ist die Zahl der Neuinfektionen wieder stark gestiegen. In allen Provinzen überschreitet die Zahl der Neuinfektionen 50 Fälle pro 100 000 Einwohner auf sieben Tage deutlich, weshalb Schweden als Risikogebiet eingestuft wurde. Vor nicht notwendigen touristischen Reisen nach Schweden wird aufgrund hoher Infektionszahlen gewarnt (<https://www.auswaertiges-amt.de/de/ReiseUndSicherheit/schweden-sicherheit/210708>).

Im Übrigen darf auf die Ende Dezember 2020 erfolgte allgemeine Presseberichterstattung zu Schwedens Corona-Sonderweg Bezug genommen werden, der inzwischen als gescheitert angesehen wird.

8.1 Welche Maßnahmen werden getroffen, um die Arzneimittelsicherheit zu garantieren?

Die Sicherheit und Unbedenklichkeit von Arzneimitteln hat in Deutschland höchste Priorität und ist u. a. im Arzneimittelgesetz (AMG) verankert.

Gemäß § 1 AMG ist es u. a. Zweck dieses Gesetzes, insbesondere für die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel zu sorgen. Gemäß § 5 AMG ist es verboten, bedenkliche Arzneimittel in den Verkehr zu bringen. § 21 AMG besagt, dass Arzneimittel nur in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie durch die zuständige Bundesoberbehörde oder auf EU-Ebene zugelassen sind. Im Rahmen des Zulassungsverfahrens weist der pharmazeutische Unternehmer die Wirksamkeit, die pharmazeutische Qualität und die Unbedenklichkeit des Arzneimittels nach.

Für die Zulassung werden unter anderem die Ergebnisse von klinischen Prüfungen am Menschen eingereicht und bewertet. Im Rahmen dieser klinischen Prüfungen werden typischerweise folgende Phasen durchlaufen:

- Phase I: erstmalige Anwendung am Menschen (sog. „First in Human“) an einer kleinen Anzahl von gesunden Probanden oder an einer sorgfältig definierten Patientengruppe (wenn eine Anwendung an gesunden Probanden nicht möglich ist, z. B. bei Arzneimitteln gegen Krebs) zur Gewinnung von vorläufigen Daten über Verträglichkeit, Wirkung und Pharmakokinetik (Aufnahme, Verteilung, Metabolisierung, Ausscheidung);
- Phase II: Anwendung an begrenzter Anzahl von Patienten, die die Krankheit haben, gegen die das Arzneimittel wirken soll, zur Ermittlung von Wirksamkeit und Nebenwirkungen sowie Dosisfindung, teilweise Unterteilung in
 - Phase IIa: Evaluierung der Arzneimittelsicherheit,
 - Phase IIb: Wirksamkeit, Sicherheit und Dosisfindung;
- Phase III: groß angelegte Studien zur Feststellung von Wirksamkeit und Sicherheit, werden für die Einreichung des neuen Arzneimittels zur Zulassung benötigt. Meistens Vergleich gegen den aktuellen therapeutischen Standard oder gegen Placebo. Für die Genehmigung von klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz (§§ 40 ff. AMG) und der Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der

Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung) sind je nach Art des Arzneimittels das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) oder das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) als Bundesoberbehörden zuständig.

Aber auch während und nach einer Marktzulassung finden laufende Kontrollen statt. Für die regelmäßige Überprüfung von Sicherheit und Qualität sind eine ganze Reihe staatlicher Behörden, zum Beispiel BfArM oder PEI, zuständig. Die detaillierten Vorgaben zu Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken sind im zehnten Abschnitt des AMG (§§ 62 bis 63k) festgehalten.

Zur Sicherstellung insbesondere der Qualität von Arzneimitteln unterliegen Betriebe und Einrichtungen, in denen Arzneimittel hergestellt, geprüft, gelagert, verpackt oder in den Verkehr gebracht werden, gemäß § 64 AMG der Überwachung durch die zuständigen Behörden. In Bayern sind dies die Regierung von Oberbayern (für Schwaben, Ober- und Niederbayern) und die Regierung von Oberfranken (für Oberpfalz, Ober-, Mittel- und Unterfranken). Erlaubnisse für die Herstellung von oder den Handel mit Arzneimitteln dürfen nur ausgestellt werden, wenn eine erfolgreiche Inspektion durch die zuständige Behörde durchgeführt wurde.

Innerhalb der Europäischen Union werden Erkenntnisse und Ergebnisse aus der Überwachung gegenseitig anerkannt.

8.2 Welche Steuermittel sind bereits in die Impfstoffentwicklung und Pläne der Logistik geflossen, obwohl eine Zulassung in so schneller Zeit eher unwahrscheinlich ist oder mit Abstrichen an die Sicherheit?

Die Förderung von Impfstoffherstellern und Vertragsschlüsse sind durch die Europäische Union und den Bund erfolgt, nicht durch die Länder. Eine Zuständigkeit der Staatsregierung ist insofern nicht erkennbar.

8.3 Welche Steuermittel wurden im Vergleich in die Verbesserung der Personalsituation von Krankenhäusern und Gesundheitsämtern investiert?

Die Finanzierung der Personalkosten im Krankenhaus erfolgt zum einen über die Fallpauschalen (z. B. für Ärzte) und zum anderen – für die unmittelbare Patientenversorgung auf bettenführenden Stationen – über die Pflegepersonalkostenvergütung (Pflegebudget); Steuermittel werden nicht eingesetzt.

Durch die auf Bundesebene erfolgte Einführung des Pflegebudgets – beschlossen mit dem Pflegepersonal-Stärkungsgesetz, das zum 01.01.2019 in Kraft getreten ist – wurde jedweder finanzielle Anreiz für Krankenhäuser beseitigt, am Pflegepersonal zu sparen.

Für die personelle Verstärkung der Gesundheitsämter wurden bisher bis Ende 2021 insgesamt 151,9 Mio. Euro an Finanzmitteln bewilligt oder in Aussicht gestellt.