



Cornelia Wanke

CORNELIA WANKE, Geschäftsführerin ALM e.V.

Die vergangenen 14 Wochen haben uns als ALM in ganz neue Sphären gebracht: Vom Akteur im Hintergrund wurden wir zu einem der Hauptansprechpartner in Fragen von Covid-19. Viele Expert*innen aus unseren Reihen waren in den Krisenstäben gefragt, ihr Wissen und ihre Arbeit wertgeschätzt. Unsere wöchentliche Datenanalyse fließt in die Ausarbeitung des RKI ein. Unsere Pressekonferenzen sind fester Bestandteil der Wochenplanung. So viel Wertschätzung der ALM e.V. und damit die Fachärzt*innen im Labor und ihre Mitarbeiter*innen aber auch erfahren haben, so sehr gilt es, dies nun zu festigen. Denn noch ist die Labordiagnostik für viele ein unbekanntes Terrain. Was ist eine PCR? Welche Leistungen erbringen Fachärzt*innen im Labor? Und wie können wir uns auf eine zweite Corona-Welle besser vorbereiten? Wir werden die Sommerpause nutzen, solche Fragen noch eindrücklicher beantworten zu können. Für Sie, für uns, für Alle. Zum Beispiel in Erklärfilmen, Grafiken und Podcasts. Was wir in der Corona-Pandemie gelernt haben, geben wir gerne an Sie weiter. Genießen Sie also den Sommer und seien Sie gespannt auf unsere „Lessons to learn“! |

SARS-COV-2 IN DEUTSCHLAND – DIE FACHARZTLABORE SICHERN DIE VERSORGUNG

SARS-CoV-2 oder Covid-19: 20 Wochen Pandemiemodus – ein Orientierungsversuch

Es erscheint in der Erinnerung so weit zurückzuliegen, dabei ist es nicht einmal fünf Monate her: Die Teams in den Facharztlaboren tauschten sich über die Bedeutung der ersten Berichte zu neuartigen Lungenerkrankungen im fernen China aus. Schnell war klar, dass es sich um eine durch ein neuartiges Virus ausgelöste übertragbare Infektionserkrankung handelt.

DR. MICHAEL MÜLLER, 1. VORSITZENDER ALM E. V.

In den Laboren wurde rasch die Entscheidung zum Aufbau der Methode und damit die Vorbereitung auf die Einführung getroffen, nicht ahnend – aber vorausschauend, dass bereits wenige Wochen später der medizinische Bedarf an zuverlässiger Diagnostik eine unvorhersehbare dynamische Entwicklung nehmen würde.

Ein wichtiges frühes Signal war die Entscheidung der gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärzten und Krankenkassen, die SARS-CoV-2-PCR zum 1. Februar 2020 in den Leistungskatalog des EBM aufzunehmen und extrabudgetär zu finanzieren. Dank der guten und sehr vertrauensvollen Zusammenarbeit und des raschen Erfahrungsaustausches untereinander konnten schnell verschiedene methodische PCR-Ansätze entwickelt, geprüft und erfolgreich für die Routinediagnostik eingeführt werden. Hier war Teamarbeit gefragt: Gemeinsam mit MTLA, Biolog*innen und Fachärzt*tinnen

für Laboratoriumsmedizin, Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie wurde kurzfristig das Vorgehen von der Probenentnahme über alle logistischen Fragen bis hin zum analytischen Vorgehen und der Befundübermittlung für diese neue Erkrankung strukturiert und organisiert, sodass wir schnell diagnostisch sehr gute und robuste Methoden etablieren konnten.

Zu dem Zeitpunkt war das Infektionsgeschehen noch nicht überall angekommen. Deutschlandweit lag die Zahl der mit PCR bestätigt Infizierten noch unter 100. Doch die allgemeine Besorgnis und die jedes einzelnen von uns stieg von Tag zu Tag, auch durch das intensive mediale Geschehen mit täglich neuen Corona-Updates und Sondersendungen. Immens wichtig war es in dieser Zeit, alle Mitarbeiter*innen im Labor umfassend über das Virus und die Infektion zu infor-

Lesen Sie weiter auf Seite 2 »



mieren und sie auf dem aktuellen Stand des Wissens zu halten, gab es doch wegen der Neuartigkeit des Virus auch viel Raum für Spekulationen und Halbwahrheiten.

Kaum war die PCR-Diagnostik im Labor etabliert, nahm die Zahl der Überweisungen pandemiebedingt deutlich zu. Und gleich am ersten Routine-Diagnostiktag gab es vielerorts den ersten meldepflichtigen positiven Befund. Es war fachärztliche Beratung und viel Kommunikation gefragt. SARS-CoV-2 war jetzt da, innerhalb weniger Wochen drehte sich scheinbar fast alles ausschließlich um die Bewältigung dieser, zumindest nach unserem Gefühl, auf uns zurasenden Infektionswelle. Besonnenheit und Ruhe, Kraft und Ausdauer und ein gutes Miteinander waren jetzt für das, was schon alle „Corona-Krise“ nannten und auch die Labore in den entsprechenden Arbeitsmodus versetzte, gefragt.

In nur wenigen Tagen war nichts mehr so wie zuvor, alle gewohnten Vorgehensweisen und Abläufe galt es zu überprüfen und auf das übergeordnete Ziel der Pandemiebekämpfung hin anzupassen. Mit schnell zunehmenden Fallzahlen und auch nach der raschen Verbreitung der Infektion im Zusammenhang mit Besuchen in Clubs, der Teilnahme an Veranstaltungen oder dem Urlaub in Österreichs Ski-Metropole Ischgl stellten sich neue Fragen, die Unsicherheit und weitere Besorgnis bei allen auslösten: Bin ich Kontaktperson? Ist mein leichter Husten jetzt eine COVID-19-Erkrankung? Wo und wie leicht kann ich mich anstecken? Was ist zu tun?

Es gab viel zu besprechen, zu erklären und zu organisieren, denn mittlerweile gab es jeden Tag immer mehr an Proben für die SARS-CoV-2-Diagnostik, was die engagierten und motivierten Teams der Molekularbiologie an die Grenzen der Belastbarkeit und bisweilen darüber hinaus brachte. Für die Fachärzt*innen im Labor stand das Telefon wegen der Anrufe besorgter Bürger*innen und der vielen Nachfragen zuweisender Praxen nicht mehr still. Dazu

galt es, die ebenfalls jeden Tag steigende Anzahl an positiven Befunden persönlich vorab zu übermitteln. In diese Phase fiel auch die Besorgnis, Reagenzien könnten knapp werden und es könnte an der Zahl an verfügbaren PCR-Tests, der Laborkapazität, mangeln. Auch war unklar, wie das Testgeschehen überhaupt zu betrachten ist. Im RKI gab es „lediglich“ die täglichen Berichte über die gemeldeten Infektionsfälle.

Bereits Anfang März kam die Idee im ALM e.V. auf, zusammen mit Uli Früh von der UFCG (Uli Früh Consulting) in bewährter Weise eine bundesweite Datenerhebung zum Testgeschehen aufzubauen und in wöchentlichen Updates einen Überblick zu erstellen. Die Ergebnisse wurden von Beginn an allen Beteiligten zugänglich gemacht und direkt an die KBV, das RKI sowie den Krisenstab im BMG übermittelt, um hier die Möglichkeiten zur Einschätzung der Lage zu verbessern.

Woche für Woche wird diese wichtige Arbeit von einer zunehmenden Zahl an Laboren, ganz unabhängig von der ALM-Mitgliedschaft, unterstützt. Gut 85 Prozent des gesamten SARS-CoV-2-Testgeschehens werden hier gebündelt und strukturiert zusammengefasst. Diese spontane und nachhaltige Zusammenarbeit gibt Kraft und Zuversicht, dass es möglich ist, in außergewöhnlichen Zeiten einen gemeinsamen Fokus zu entwickeln und daran zu arbeiten – eine wichtige positive Erkenntnis.

Eine positive Erfahrung ist es auch, die Daten zur SARS-CoV-2-Diagnostik in Deutschland auch den Medien und damit einer breiten Öffentlichkeit zugänglich zu machen. So entschlossen wir uns erstmalig dazu, in wöchentlichen Pressekonferenzen über das Testgeschehen, die in den Facharztlaboren vorhandenen (und besonders im März und April sehr stark ausgebauten) Testkapazitäten und besondere Fragen im Zusammenhang mit der COVID-19-Diagnostik zu informieren. Parallel dazu galt es, sach- und lösungsorientiert die entstehenden Gesetze und Verordnungen, die wie die Pandemie quasi als Welle



entstanden, zu analysieren und in Stellungnahmen zu kommentieren. Es war auch notwendig, zu wichtigen Fragen den Standpunkt der fachärztlichen Labore in Positionspapieren deutlich zu machen, sei es zum Pooling, den jenseits der ärztlich verantworteten Diagnostik als Wildwuchs entstehenden industriellen Testangeboten oder zu wichtigen Fragen der Teststrategien im Zusammenhang mit Alten- und Pflegeheimen, Krankenhäusern und systemrelevanten Unternehmen.

Die Öffentlichkeit war aufgerufen zur Abstandshaltung und Kontaktreduktion und aus Angst vor einer Ansteckung fanden sich seit Mitte März immer weniger Patient*innen in den Arztpraxen ein. Dies hatte zur Folge, dass innerhalb kurzer Zeit im Labor bisweilen weniger als die Hälfte der sonst üblichen Überweisungsfälle zu untersuchen waren. Das führte zu zusätzlicher Verunsicherung darüber, was das zu bedeuten habe und wie lange es anhalten würde.

In diesem Zustand mit täglich wechselnder Dynamik und ständiger Anspannung befinden wir uns nun seit gut drei Monaten. Zwar ist eine gewisse Routine eingetreten und die Abstandsregeln mit Umsetzung in allen Bereichen, der Umgang mit dem latenten persönlichen Risiko einer Infektion und das Wissen um die Möglichkeiten des eigenen Schutzes stärken das Selbstvertrauen. Die Erkenntnis, dass wir uns bis zur Verfügbarkeit von wirksamen Therapien und Impfungen über eine längere Zeit auf besondere Maßnahmen zur Eindämmung der Pandemie einstellen müssen, bewirkt, dass wir die Abläufe, Verhaltens- und Verfahrensregeln hierauf abstimmen. Das könnte uns auch helfen, die nächste Grippe-saison, die in einigen Monaten beginnen wird, gut zu meistern.

Auch in den Arztpraxen und den Krankenhäusern findet man langsam wieder zurück zur „Normalität“: Vermehrt suchen auch wieder Patient*innen, die chronisch oder akut erkrankt sind, die Praxen auf. Wir spüren das in den fachärztlichen Laboren durch

wieder langsam zunehmende Überweisungen an Laboruntersuchungen in allen Bereichen der Labormedizin und Mikrobiologie.

Unser Zwischenfazit: Die in der Intensität nicht vorhersehbare und schwer einschätzbare SARS-CoV-2-Epidemie mit ihren allgemeinen und den in unserer Arbeitswelt spürbaren Auswirkungen zeigt uns mehr denn je, dass wir mit einer Zusammenarbeit, die auf Vertrauen und eigenes Zutrauen ausgerichtet und auf das Wesentliche fokussiert ist, die Herausforderungen gut meistern können. Dabei hat sich herausgestellt, dass menschlichen Faktoren, eine positive Einstellung, eine auf die Stärken jeder Person ausgerichtete Strategie unter Bewahrung von Humor und Freude an der täglichen Arbeit wichtig sind. Wir sind auch dankbar dafür, dass wir, die Fachärzt*innen im Labor und alle Mitarbeiter*innen in dieser Zeit, für unsere Arbeit und das Engagement so außerordentlich viel positive Anerkennung und Wertschätzung erfahren haben. Das hilft, alle Kräfte für die anstehende Zeit zu mobilisieren und für eine gute Versorgung mit fachärztlich verantworteter Labordiagnostik zu bündeln. |



CORONA-DIAGNOSTIK INSIGHTS

Die Online-Presskonferenz des ALM e. V.
mit Zahlen, Daten und Fakten zum
Testgeschehen aus erster Hand.

Die Pressekonferenz organisieren wir über Zoom.
Bei Interesse an einer Teilnahme kontaktieren
Sie uns bitte unter insights@alm-ev.de



JENS SPAHN, BUNDESMINISTER FÜR GESUNDHEIT, IM INTERVIEW

Im Interview mit dem ALM e. V. spricht Bundesgesundheitsminister Jens Spahn über die Herausforderungen und Meilensteine der Sars-CoV-2-Pandemie, Teststrategien der nahen Zukunft und die Rolle der Digitalisierung im Gesundheitswesen – nicht nur in Zeiten der Pandemie.

„Wir müssen es dem Virus schwer machen, sich zu verbreiten!“

ALM e.V.: Sie haben viel in dieser Pandemie bewegt – gemeinsam mit Ihrem Team im BMG. Dafür erstmal herzlichen Dank an Ihren schier unermüdlichen Einsatz und die Umsicht, mit der Sie das Gesundheitswesen durch diese herausfordernden Zeiten führen. Was waren aus Ihrer Sicht die Meilensteine?

BUNDESMINISTER JENS SPAHN: Am Anfang ging es darum, zu verhindern, dass das Virus zu uns kommt. Das ist uns recht lange gelungen – zum Beispiel, indem wir die Rückkehrer aus Wuhan zentral unter Quarantäne gestellt haben. Diese Entscheidung fiel uns nicht leicht, das hat es in der Geschichte der Bundesrepublik ja noch nie gegeben. Aber so haben wir Zeit gewonnen, um im nächsten Schritt das Gesundheitswesen so gut wie möglich auf die Pandemie vorzubereiten: Wir haben die Zahl der Intensivbetten massiv erhöht, planbare Operationen wurden verschoben und wir haben als Bundesministerium – auch das ein Novum in unserer Geschichte – auf dem umkämpften Weltmarkt zentral Schutzausrüstung und Medikamente besorgt. Als das Virus dann da war und sich Kontaktketten nicht mehr nachverfolgen ließen, mussten wir diese Dynamik durchbrechen. Dafür waren sehr harte Maßnahmen notwendig, die stark in die Freiheit des Einzelnen und in unser Leben eingegriffen haben und zum Teil noch immer eingreifen. Aber sie waren notwendig und sie führten zum Erfolg. Darauf können wir als Nation wirklich stolz sein.

Übermütig darf uns das aber nicht machen. Das Virus ist immer noch da. Wir müssen wachsam bleiben und manche Regeln weiter einhalten: Abstand, Hygieneregeln, Maske tragen und regelmäßiges Lüften von Innenräumen werden uns noch eine Weile begleiten.

Wie sieht die Teststrategie in der nahen Zukunft aus?

Wir wollen Ausbrüche im Keim ersticken. Das geht nur, wenn wir jeden testen, der Symptome hat, die auf SARS-CoV-2 hindeuten, und jeden, der Kontakt zu einem Infizierten hatte. Bislang haben die Krankenkassen im Rahmen der Krankenbehandlung nur Tests für Versicherte mit Symptomen übernommen. Jetzt haben wir neu geregelt, dass auch die Laborkosten für Tests übernommen werden, wenn jemand keine Symptome hat. Das können Tests bei Kontaktpersonen von Infizierten sein oder auch Reihentests in Pflegeheimen oder Krankenhäusern. Angeordnet werden solche Untersuchungen vom Öffentlichen Gesundheitsdienst. Und was mir auch wichtig ist: dass jeder auf Kassenkosten getestet wird, der in ein Krankenhaus aufgenommen wird. Wir müssen es dem Virus schwer machen, sich zu verbreiten.

Die Covid-19-Pandemie hat dem Thema Digitalisierung im Gesundheitswesen – aber auch in anderen Bereichen – einen extremen Schub gegeben. Was dürfen wir hier in Zukunft erwarten? Wird das Gesundheitswesen nun endlich digital?

Ich bin überzeugt, dass digitale Lösungen die Voraussetzung für ein modernes und patientenfreundliches Gesundheitswesen sind – nicht erst seit der Pandemie. Wir machen im Bundesgesundheitsministerium schon lange kein Gesetz mehr ohne eine Regelung im Bereich Digitalisierung. So haben wir die Weichen für die elektronische Patientenakte, das elektronische Rezept und Apps auf Rezept gestellt. In der Pandemie hat sich einmal mehr gezeigt, wie lohnenswert dieser Einsatz ist. Gerade während der ersten Infektionswelle haben zum Beispiel viele Ärzte und Patienten gemerkt, dass die Videosprechstunde den Praxisalltag sehr gut ergänzen kann. Auch zur Bekämpfung der Pandemie setzen wir auf technische Hilfsmittel – denken Sie an die neue Corona-Warn-App. Sie ist kein Allheilmittel, aber ein wichtiges Werkzeug, um Infektionsketten schnell zu unterbrechen. |

SARS-CoV-2 in Deutschland: Leistungsfähigkeit der Facharztlabore zur Eindämmung der Pandemie

Im Januar 2020 gab es die ersten Veröffentlichungen eines PCR-Protokolls zum Nachweis von SARS-CoV-2. Die fachärztlichen Labore entschieden sich angesichts der drohenden Ausbreitung der COVID-19-Infektion auch nach Europa und Deutschland zur frühzeitigen Etablierung der Diagnostik als Unterstützung der Diagnostik am Nationalen Konsiliarlaboratorium für Coronaviren am Institut der Charité – Universitätsmedizin Berlin.

DR. MICHAEL MÜLLER | ULI FRÜH

Die Partner der gemeinsamen Selbstverwaltung, der GKV-Spitzenverband und die Kassenärztliche Bundesvereinigung, haben bereits in der vierten Kalenderwoche über die Aufnahme einer Leistung zum Ausschluss bzw. Nachweis von SARS-CoV-2 mittels PCR beraten und beschließen die neue Leistung im EBM zum 01. Februar 2020.

Die beginnende Ausbreitung der Infektion auch in Deutschland und die damit verbundene vermehrte Nachfrage nach PCR-Diagnostik führten im Laufe des Februars zum Interesse an Informationen über die Verfügbarkeit von und die Anzahl durchgeführter Tests. So begann der ALM e.V. Ende Februar die Kooperation mit Uli Früh zur Einführung und Etablierung einer auf die SARS-CoV-2-Diagnostik bezogenen Datenerhebung.

Bereits Ende Februar wurde für die KBV (*Kassenärztliche Bundesvereinigung*) durch eine erste Abfrage unter 44 Laboren, darunter 39 ALM-Mitgliedslabore, ein früher Überblick über das Testgeschehen erstellt. Dieser enthielt Angaben zur Anzahl der durchgeführten PCR-Tests sowie den vorhandenen Tageskapazitäten (also die mögliche Anzahl an Tests, die an einem Tag in den Laboren durchgeführt werden können) für die Kalenderwochen 9 und 10. Rasch wurde die Abfrage in Abstimmung mit dem Lagezentrum des BGM (*Bundesgesundheitsministerium*) und der

Arbeitsgruppe aus dem RKI (*Robert Koch-Institut*), das ebenfalls Abfragen zur SARS-CoV-2-Diagnostik auf den Weg brachte, weiter strukturiert. Bereits ab der zweiten Datenerhebung wurden als wichtige zusätzliche Informationen die Zahl der positiven Befunde, der Rückstau (die Anzahl der zum Wochenende noch nicht abgearbeiteten Proben) sowie insbesondere Einschätzungen zu Lieferengpässen bei PCR-Reagenzien und Verbrauchsmaterialien erhoben. Mit 72 teilnehmenden Laboren bundesweit, darunter 60 ALM-Mitgliedslabore, wurde diese Abfrage sehr breit unterstützt. Ende Mai (KW 22) stellten 135 Labore ihre Daten zur Verfügung, darunter 98 Labore der ALM-Mitglieder.

Die Entscheidung, die wöchentliche Abfrage, die durch Uli Früh koordiniert und ausgewertet wird, kontinuierlich fortzuführen, fiel zu einem sehr frühen Zeitpunkt. Ziel war und ist es, einen ausreichend detaillierten Überblick über das Test- und Leistungsgeschehen zu SARS-CoV-2 zu erhalten. Seit dem 16. März 2020 wird das Ergebnis der ALM-Datenerhebung jeweils montags am frühen Abend an BMG, KBV und RKI sowie an verschiedene Landeskrisenstäbe übermittelt. Die Daten aus dieser bundesweiten Erhebung stellen ca. 85 Prozent des gesamten Datenbestandes zum bundesweiten SARS-CoV-2-Test-

TABELLE 1: Übersicht über die Labore und ihre Daten

	KW 11 09.03.–15.03.	KW 12 16.03.–22.03.	KW 13 23.03.–29.03.	KW 14 30.03.–05.04.	KW 15 06.04.–12.04.
Labore (Zahl)	48	86	97	103	107
Labore mit PCR	48	86	97	101	105
Labor mit Ak-Test	-	-	-	29	49

Uli Früh ist Inhaber und Geschäftsführer der Uli Früh Consulting GmbH in Reutlingen. Seit über 25 Jahren berät und unterstützt er Labore und deren Berufsverbände.



Dr. Michael Müller ist niedergelassener Facharzt für Laboratoriumsmedizin und seit 2016 1. Vorsitzender des ALM e. V.

geschehen dar, wenn man die Datenbasis des Robert Koch-Instituts als Referenz betrachtet. Im RKI erfolgt die Zusammenführung der ALM-Daten mit Ergebnissen aus weiteren Abfragen und Veröffentlichung mittwochs im täglichen Lagebericht zur Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19).

Der Umfang der Datenabfrage wurde den Erfordernissen und dem Informationsbedarf entsprechend der COVID-19-Pandemie-

entwicklung kontinuierlich angepasst. So waren die Monate März und April gekennzeichnet von einem sehr dynamischen Infektionsgeschehen mit einem entsprechend steigendem Bedarf an Diagnostik. Aus diesem Grunde wurde die Datenabfrage inhaltlich um wichtige Angaben (*siehe Tabelle 2*) ergänzt. Ab Anfang April wurden zusätzlich Daten zur Antikörperbestimmung erhoben.

Lesen Sie weiter auf Seite 6 »

TABELLE 2: Inhalt und Umfang der ALM-Datenerhebung zur SARS-CoV-2-Diagnostik

Inhalt	Enthalten in Abfrage ab KW	Bemerkungen
Reichweite der verfügbaren Diagnostik in Tagen	9/10	Es werden alle hierfür notwendigen Faktoren (Reagenz, Verbrauchsmaterial, Gerät, Personal) berücksichtigt
Anzahl der PCR-Tests in KW	9/10	Zahl der durchgeführten Tests/Befunde
Anzahl positive PCR-Befunde	11	Doppelbestimmungen sind möglich
PCR-Testkapazität je Arbeitstag	11	Zahl der durchführbaren PCR-Tests je Tag
Qualitative Einschätzung zu Lieferengpässen	11	In welchen Bereichen gibt es Lieferengpässe?
Anzahl offener Proben (Rückstau)	12	Zahl der Proben, die aus der Abfrage-KW am Montag noch nicht bearbeitet sind
Angabe der Anzahl Wochentage mit PCR-Testung	15	Zahl der Tage je Woche mit PCR-Diagnostik
Anzahl der IgG-Antikörperbestimmungen in KW	15	Zahl der durchgeführten Tests/Befunde
Anzahl positiver IgG-Antikörperbestimmungen in KW	15	Doppelbestimmungen möglich

KW 16 13.04.–19.04.	KW 17 20.04.–26.04.	KW 18 27.04.–03.05.	KW 19 04.05.–10.05.	KW 20 11.05.–17.05.	KW 21 18.05.–24.05.	KW 22 25.05.–31.05.
111	116	119	123	128	131	135
111	114	113	118	121	124	124
67	79	82	96	109	112	122

Die teilnehmenden Labore erhielten zur Vorbereitung die jeweils aktuelle Abfragetabelle in der Regel am Freitag der Abfragewoche durch die Uli Früh Consulting GmbH (UFCG) und wurden gebeten, die zu erhebenden Daten direkt am ersten Werktag der Folgewoche bis ca. 13.00 Uhr zu übermitteln. Vor der Zusammenfassung wurden sämtliche Daten für jedes einzelne Labor im Hinblick auf die Vollständigkeit und Plausibilität durch Uli Früh überprüft. Bei Auffälligkeiten erfolgte stets eine direkte Rücksprache mit dem teilnehmenden Labor. Auf diese Weise wurde eine belastbare und sehr verlässliche Datengrundlage zur Auswertung geschaffen (siehe Tabelle 3).

**TABELLE 3: Zusammenfassung der Ergebnisse der ALM-Datenerhebung
 (Testzahl, positive Befunde, Kapazität)**

	KW 11 09.03.–15.03.	KW 12 16.03.–22.03.	KW 13 23.03.–29.03.	KW 14 30.03.–05.04.	KW 15 06.04.–12.04.
PCR-Testkapazität je Woche	90.668	157.493	327.140	530.475	559.845
PCR-Tests gesamt	106.793	267.329	320.784	335.410	294.816
Positive PCR-Tests	5.549	18.076	28.473	30.568	24.062
Positivrate PCR-Tests	5,2%	6,8%	8,9%	9,1%	8,2%
IgG-Ak-Tests gesamt	-	-	-	16.639	23.661
Positive IgG-Ak-Tests	-	-	-	665	1.090

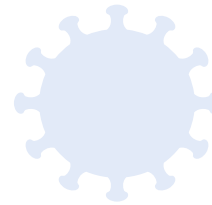
Zur Auswertung der Daten wurden die einzelnen Labore den Bundesländern ihres Standortes zugeordnet. Da es je nach Bundesland auch erhebliche „Mitversorgereffekte“ aus den dort ansässigen Laboren heraus für andere Bundesländer gibt, ist eine Darstellung der in den Bundesländern durchgeführten Tests weniger sinnvoll als die Darstellung der in den einzelnen Ländern verfügbaren Kapazitäten an PCR-Tests (siehe Tabelle 4). Lesen Sie weiter auf Seite 8 »

TABELLE 4: SARS-CoV-2-Testkapazität je Woche (wöchentlich verfügbare Tests in Bund und Ländern)

	KW 12 16.03.–22.03.	KW 13 23.03.–29.03.	KW 14 30.03.–05.04.	KW 15 06.04.–12.04.	KW 16 13.04.–19.04.
Bund	157.493	327.140	530.475	559.845	599.687
Baden-Württemberg	18.535	54.340	75.515	70.648	75.625
Bayern	24.090	44.000	69.300	80.025	75.042
Berlin	11.275	21.230	44.825	47.025	48.950
Brandenburg	2.200	4.565	8.140	8.800	9.350
Bremen	3.025	2.475	3.025	5.225	5.500
Hamburg	10.175	16.500	20.900	20.900	20.900
Hessen	2.200	2.374	9.350	9.625	10.725
Mecklenburg-Vorpommern	4.483	6.050	9.350	9.900	10.175
Niedersachsen	10.450	33.000	30.525	33.275	35.035
Nordrhein-Westfalen	35.200	67.705	141.900	142.918	171.270
Rheinland-Pfalz	15.400	21.725	33.825	33.825	33.825
Saarland	1.100	2.200	2.200	2.750	5.500
Sachsen	2.750	17.050	20.350	23.100	24.200
Sachsen-Anhalt	4.400	6.325	22.825	28.325	28.875
Schleswig-Holstein	6.985	18.425	23.540	23.540	2.090
Thüringen	5.225	9.075	16.005	21.065	21.725

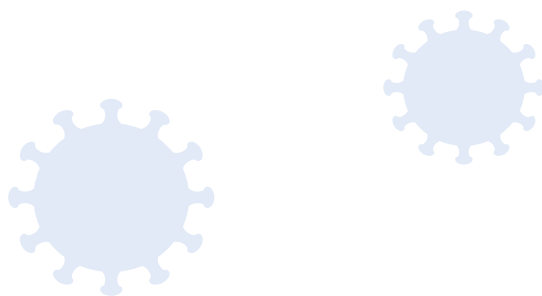
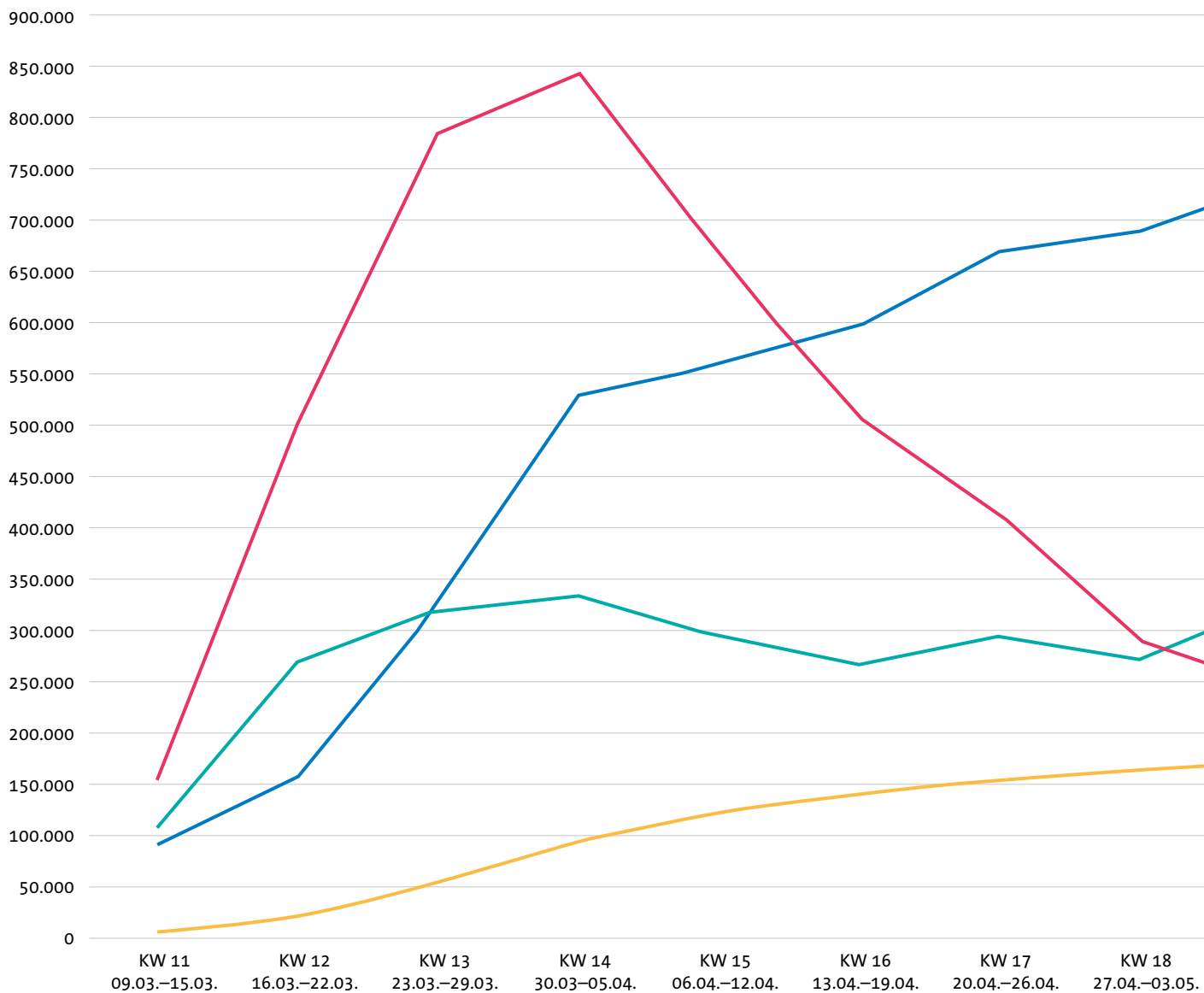


KW 16 13.04.–19.04.	KW 17 20.04.–26.04.	KW 18 27.04.–03.05.	KW 19 04.05.–10.05.	KW 20 11.05.–17.05.	KW 21 18.05.–24.05.	KW 22 25.05.–31.05.
599.687	671.732	690.652	738.903	838.158	845.046	846.462
268.095	292.472	271.137	329.912	364.716	296.634	342.170
18.338	14.878	10.449	8.702	6.185	4.362	3.625
6,8%	5,1%	3,9%	2,6%	1,7%	1,5%	1,1%
34.171	56.297	48.147	62.178	74.786	57.844	73.617
1.931	4.649	4.453	5.552	5.904	4.091	5.397

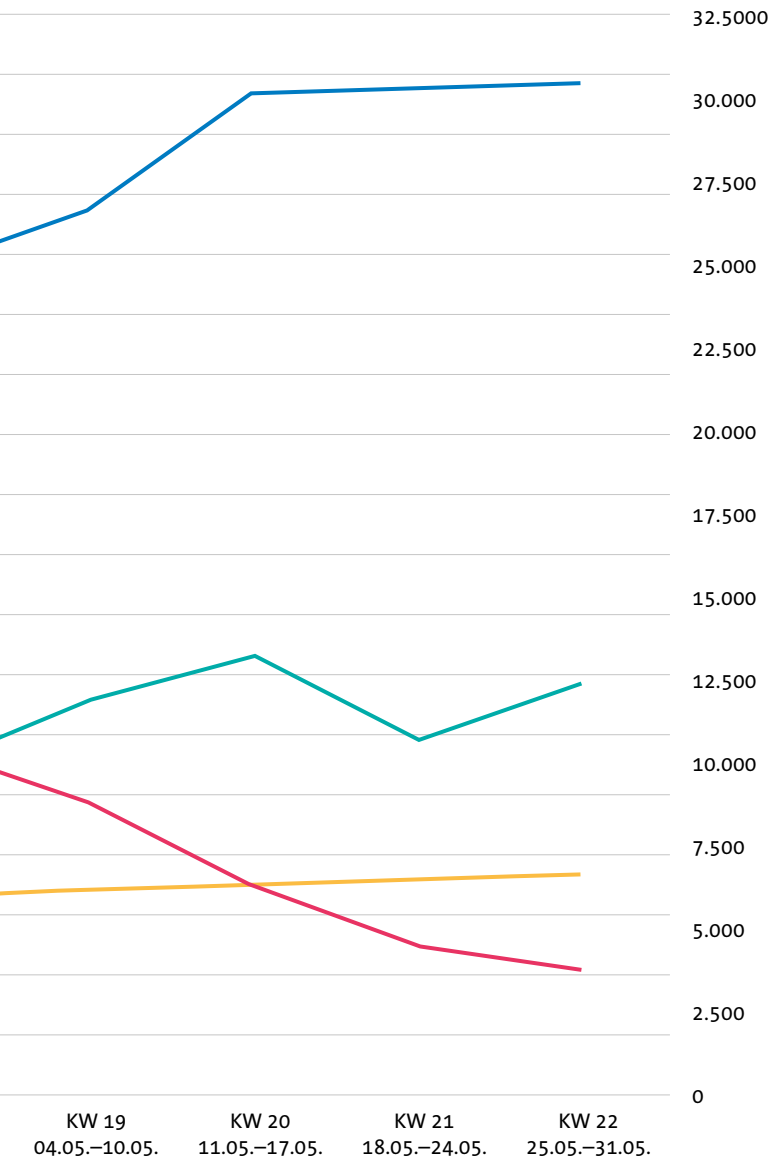


KW 17 20.04.–26.04.	KW 18 27.04.–03.05.	KW 19 04.05.–10.05.	KW 20 11.05.–17.05.	KW 21 18.05.–24.05.	KW 22 25.05.–31.05.
671.732	690.652	738.903	838.158	845.046	846.442
84.425	77.275	77.825	96.180	87.000	91.680
77.919	93.044	95.794	109.056	113.124	113.916
57.200	57.530	58.190	63.480	63.180	63.120
9.900	9.900	9.900	10.800	10.800	10.800
5.225	5.225	5.225	6.000	6.000	6.000
24.552	24.552	24.552	29.784	32.184	32.784
10.725	10.725	10.725	14.700	14.700	14.700
9.900	9.900	10.065	10.980	11.400	11.400
40.535	44.770	43.670	49.728	58.728	56.328
205.865	211.585	254.623	286.890	287.490	284.490
37.081	37.081	37.675	41.700	41.700	41.700
5.500	5.500	5.500	6.000	6.000	6.000
26.125	26.950	26.950	29.400	28.800	28.500
31.625	30.525	30.525	33.300	33.300	34.404
23.540	24.255	24.200	26.460	26.520	26.520
21.615	21.835	21.835	23.700	24.120	24.100

ABBILDUNG 1: Zusammenfassende Darstellung des PCR-Testgeschehens in Deutschland PCR-Tests (linke Achse) und Infektionsfälle (rechte Achse)



Deutschland -



— Testkapazität (Woche) — Durchgeführte Tests — Bestätigte Infektionsfälle (RKI) — Positive Befunde

Das SARS-CoV-2-Infektionsgeschehen in Deutschland war gekennzeichnet von einer dynamischen Zunahme an Testungen in den Monaten März und April mit zunächst deutlicher Zunahme der positiven PCR-Befunde und deutlich rückläufiger Tendenz nach Einführung der Maßnahmen zur Abstandsregelung und allgemeinen Kontaktbeschränkung ab Mitte März beginnend.

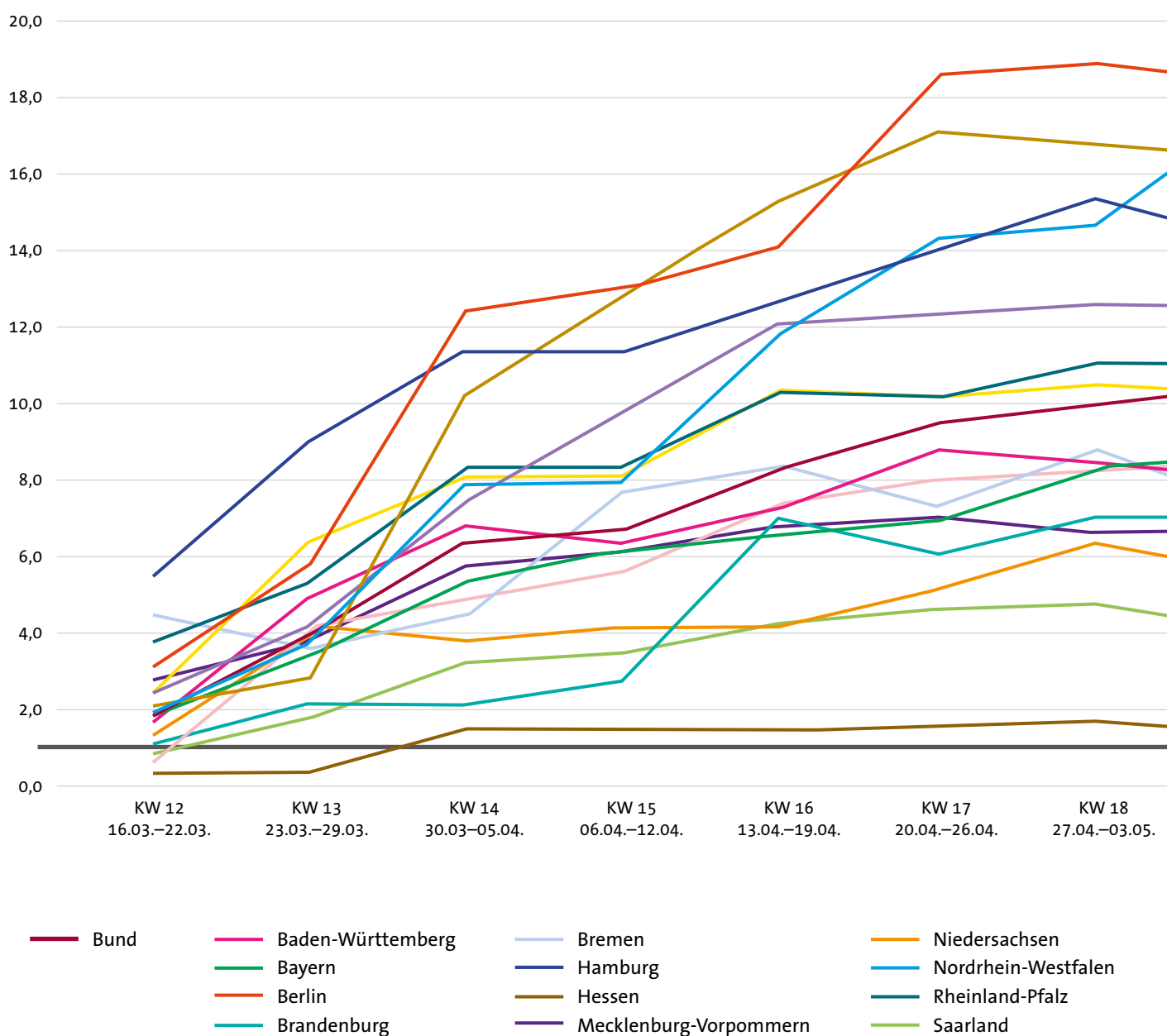
Dem steigenden Bedarf begegneten die fachärztlichen Labore durch einen massiven Aufbau zusätzlicher Testkapazitäten im März. Allgemein ist anerkannt, dass diese sehr früh bestehende Möglichkeit zu umfassenden und flächendeckenden PCR-Testungen im ambulanten vertragsärztlichen Bereich wesentlich dazu beigetragen hat, dass die Verantwortlichen in der Gesundheitspolitik und den Bundesinstituten eine umfassende Bewertung der Gesamtlage der COVID-19-Infektion und deren Ausbreitung in Deutschland sicher und zuverlässig vornehmen konnten. *Abbildung 1 spiegelt das eindrucksvoll wider.*

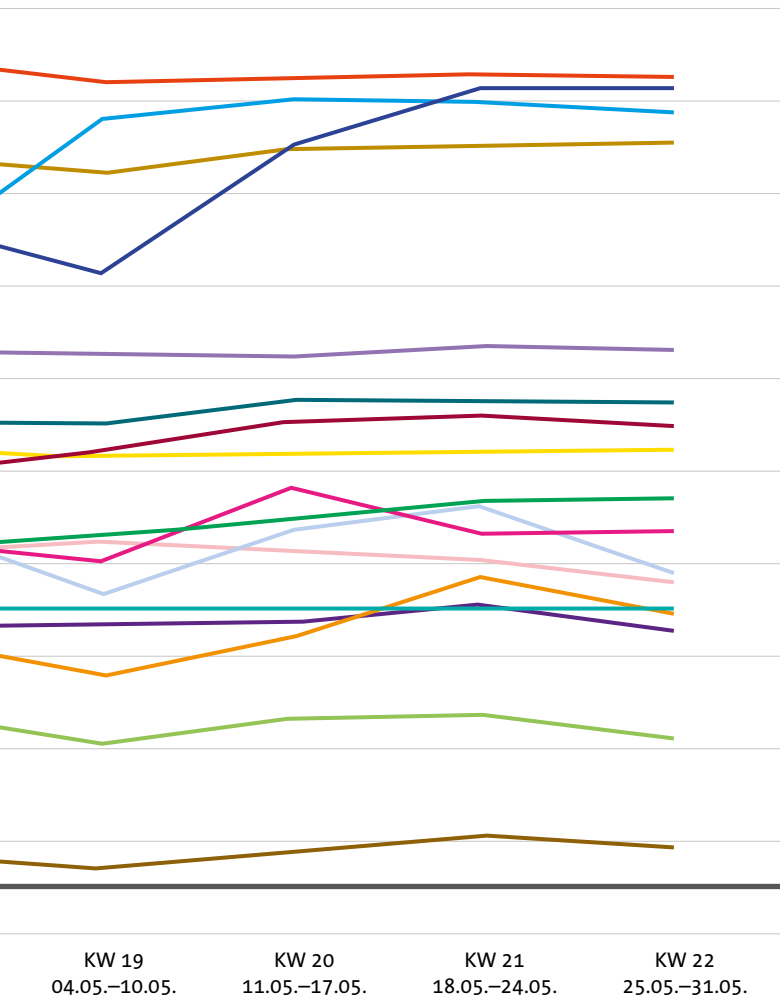
Hier zeigt sich deutlich, dass der immense Ausbau der Testkapazitäten (blau) in den Monaten März und April von wöchentlich ca. 100.000 PCR-Tests Anfang März bis mehr ca. 850.000 PCR-Tests Ende Mai es ermöglichte, das Infektionsgeschehen, dargestellt durch die Entwicklung der vom RKI publizierten Anzahl der bestätigten Infektionsfälle (gelb) sowie der Anzahl der positiven PCR-Befunde (rot), durch fortlaufende gesicherte Durchführung aller angeforderten PCR-Untersuchungen (grün) stets umfassend abzubilden. Dies war insbesondere auch flächendeckend in allen Bundesländern zu jedem Zeitpunkt möglich.

Lesen Sie weiter auf Seite 10 »



ABBILDUNG 2: Darstellung der Entwicklung der Testkapazitäten in Bund und Ländern (wöchentlich verfügbare Tests je 1.000 Bürger*innen)





- Sachsen
- Sachsen-Anhalt
- Schleswig-Holstein
- Thüringen

Die einzelnen Labore versorgen je nach Lokalisation in unterschiedlichem Umfang auch Bereiche in benachbarten Bundesländern und leisten daher einen nicht unerheblichen Anteil an Mitversorgung. Insbesondere auch diese länderübergreifende Versorgung der Bevölkerung mit den zur Eindämmung der SARS-CoV-2-Pandemie notwendigen PCR-Untersuchungen sichert eine lokal bzw. regional angepasste und den Erfordernissen der Pandemieeindämmung entsprechende Diagnostik mit SARS-CoV-2-PCR-Untersuchungen durch humanmedizinische Fachlabore ab. Dabei stellen das in den ambulant tätigen vertragsärztlichen Laboren vorhandene flächendeckende Logistiknetzwerk für den Probentransport sowie die in weiten Bereichen schon digitalisierte Befundübermittlung weitere Erfolgskenngrößen für die Pandemieeindämmung dar.

Abbildung 2 stellt die Entwicklung der länderspezifischen Testkapazitäten seit Mitte März in einer besser vergleichbaren Art dar. Die Kennzahl „wöchentlich verfügbare Tests je 1.000 Bürger*innen“ ermöglicht es dabei, die vorhandenen Testkapazitäten auf die im Bundesland zu versorgende Bevölkerung zu beziehen. International wird die Verfügbarkeit von 1 Test je 1.000 Bürger*innen (**graue Linie**) als ausreichend angesehen. Für die Versorgung der Gesamtbevölkerung insgesamt und auch für jedes einzelne Bundesland war dieser „Break-even“-Punkt schon sehr früh erreicht. Zu berücksichtigen ist bei der Darstellung, dass hier ausschließlich die in der bundesweiten ALM-Datenerhebung eingebrachten Daten ausgewertet wurden. In einzelnen Bundesländern nehmen Labore, die SARS-CoV-2-Diagnostik durchführen, nicht an der ALM-Datenerhebung teil. Das ist beispielsweise in Hessen der Fall, sodass allein bedingt durch diesen Effekt hier die Kennzahl im Bundesländervergleich niedriger ausfällt.

Abbildung 2 belegt, dass die in Deutschland verfügbare SARS-CoV-2-PCR-Testkapazität den Orientierungsmaßstab 1 Test je 1.000 Bürger*innen um ein Vielfaches übersteigt.

Lesen Sie weiter auf Seite 12 »

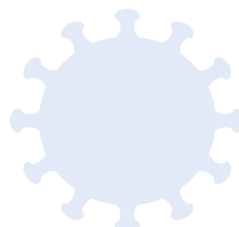
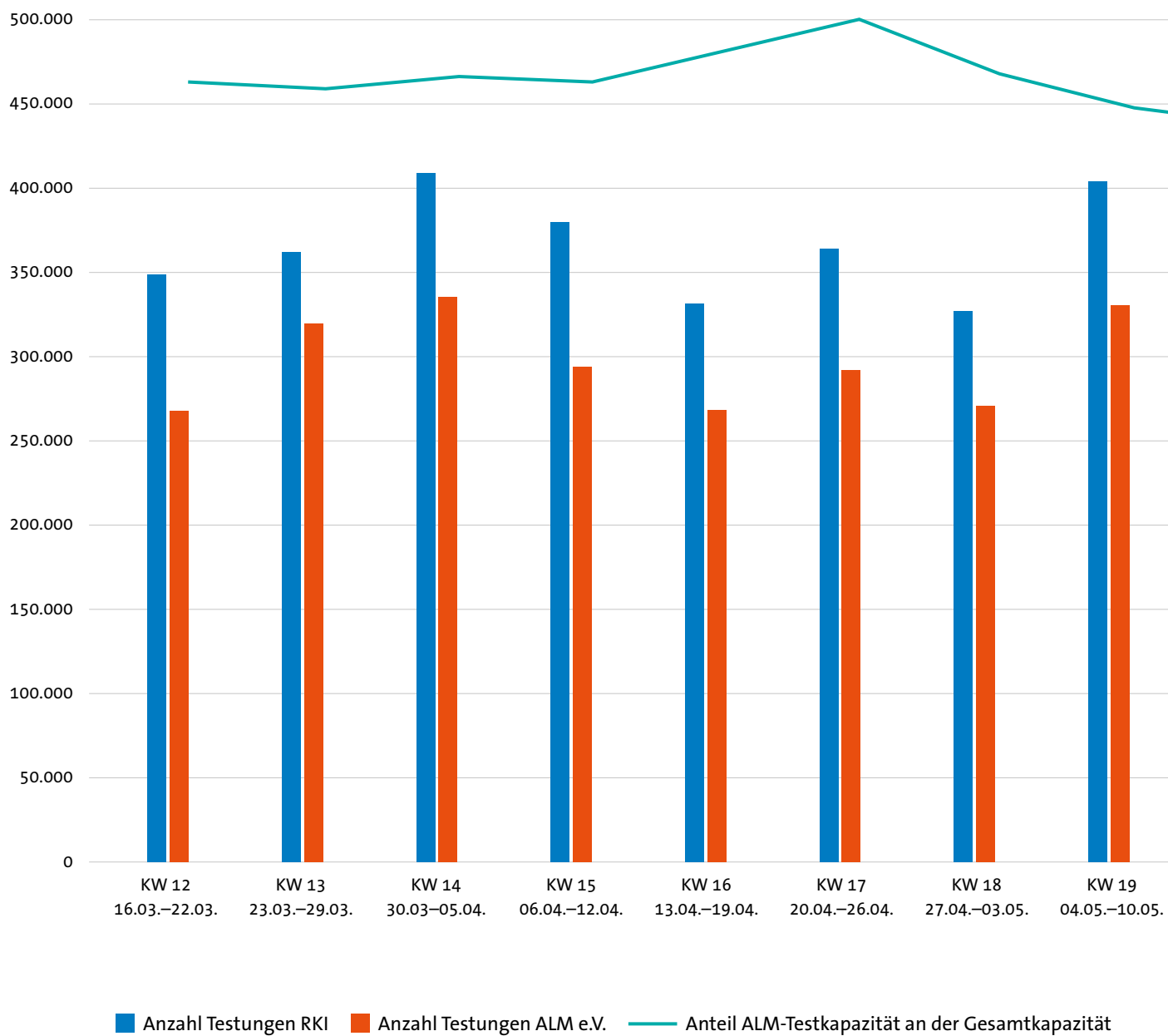
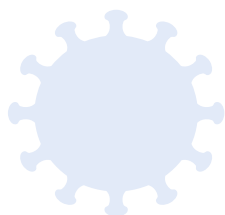
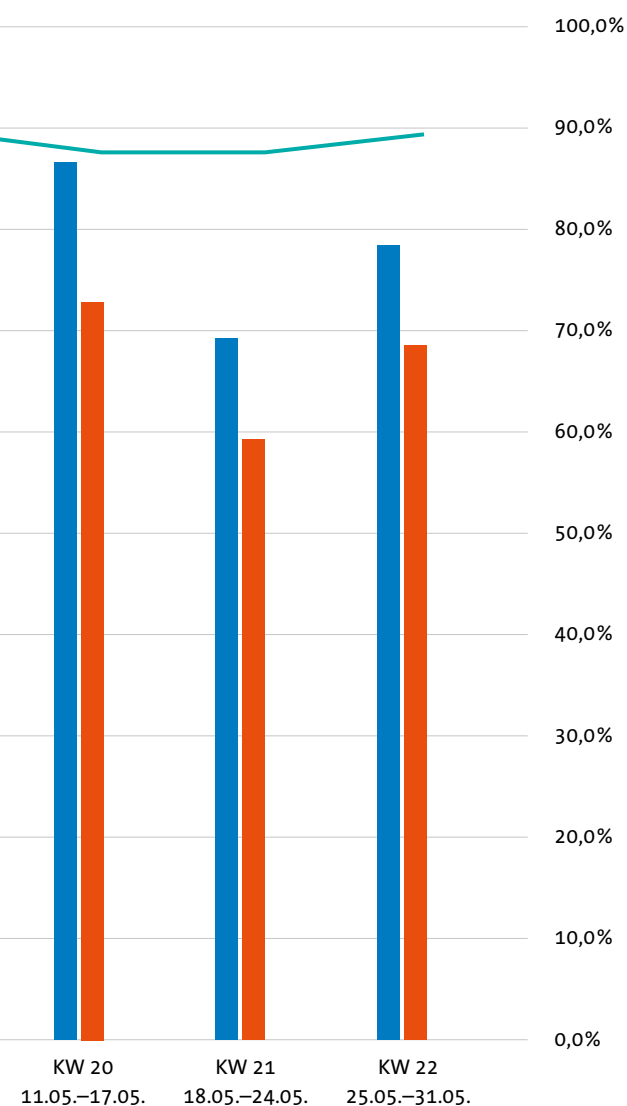


ABBILDUNG 3: Darstellung der SARS-CoV-2-PCR-Testzahlen (linke Achse) und -Testkapazitäten (rechte Achse)



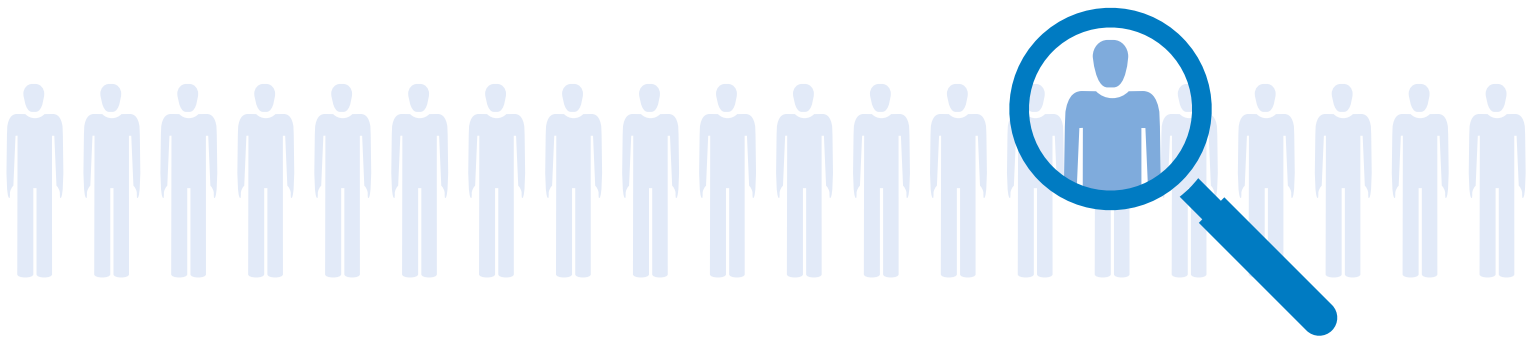


In Tabelle 3 (siehe S. 8) sind zusätzlich zu den PCR-Testen auch die Ergebnisse der Datenerhebung für die Antikörpertests aufgeführt. Da in der Diskussion zu den Antikörpertests vordringlich die Frage nach den Möglichkeiten diskutiert wird, ob und in welcher Weise nach einer durchgemachten COVID-19-Erkrankung diese durch den Nachweis von Antikörpern bestätigt werden kann und ob dann auch von einer zumindest zeitweiligen Immunität gegenüber einer zweiten Infektion ausgegangen werden kann, wurden in die Erhebung nur die Bestimmungen der IgG-Antikörper aufgenommen. Hier zeigt sich seit der ersten Erhebung in der Kalenderwoche 15 (06.–12. April 2020), dass diese Diagnostik in zunehmendem Maße nachgefragt wird. Der Anteil an positiven Proben ist unter dem Gesichtspunkt möglicher Kreuzreaktivitäten entsprechend zurückhaltend zu bewerten.

Uns war es von Beginn der ALM-Datenerhebung ein Anliegen, mit den Daten einen signifikanten Beitrag zu leisten, damit das Infektions- und Testgeschehen in Deutschland frühzeitig umfassend bewertet werden und daraus die notwendigen und Schlüsse für das weitere Vorgehen gezogen werden können.

Die abschließende *Abbildung 3* zeigt, dass die die Daten von Beginn an auch repräsentativ waren und damit die SARS-CoV-2-Diagnostik qualitativ richtig abgebildet haben. In der *Abbildung* sind in den Säulen die wöchentlich berichteten Zahlen an durchgeführten SARS-CoV-2-PCR-Tests dargestellt; die grüne Linie kennzeichnet den relativen Anteil der Testkapazität der Labore der ALM-Datenerhebung im Verhältnis zur Testkapazität, die durch das RKI berichtet wurde.

Ebenso bedeutungsvoll war eine höchstmögliche Transparenz der Ergebnisse der Datenerhebung in Richtung der teilnehmenden Labore und in Richtung der Einrichtungen, für die diese Daten zur weiteren Bewertung und Beratung einen Nutzen stiften konnten. |



PROF. DR. JAN KRAMER, VORSTAND ALM E.V. ÜBER PROBEN-POOLING

Gruppentestungen sind nur im Falle nicht ausreichender Individualtestungen vertretbar

Sehr erfolgreich und innerhalb kürzester Zeit etablierten die medizinischen Labore die Individualtestung per SARS-CoV-2-PCR in Deutschland und bauen die Testkapazitäten weiter aus. Welche Rolle spielen Gruppentestungen in Form von "Pooling" in der Teststrategie?

PROF. DR. JAN KRAMER

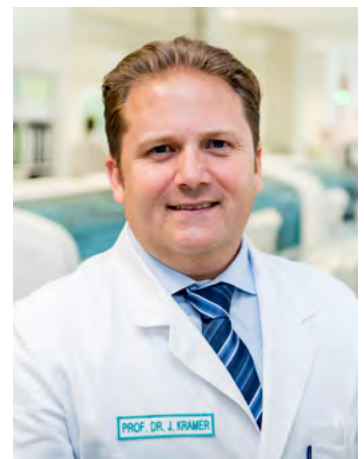
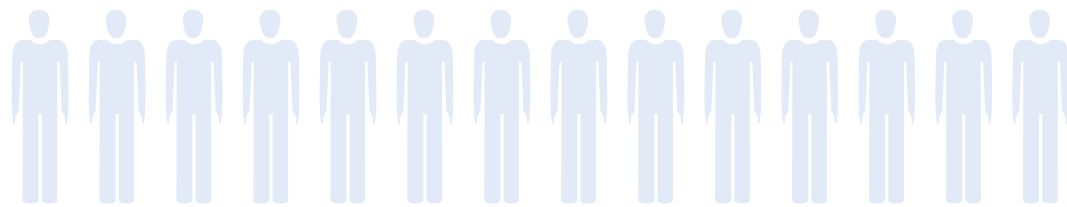
Die von der WHO (*Weltgesundheitsorganisation*) empfohlene Individualtestung konnte im Rahmen der Corona-Pandemie in Deutschland innerhalb kürzester Zeit erfolgreich für die Routineversorgung von Patient*innen etabliert werden. Nachdem das deutsche Testprotokoll von Prof. Drosten, Institut für Virologie der Charité, am 16. Januar 2020 bekannt und durch die WHO weltweit veröffentlicht wurde, konnten die akkreditierten medizinischen Labore zunächst mit in-Haus-Verfahren unter Beachtung des Medizinproduktegesetzes und dann auch rasch mit CE-zertifizierten Methoden diese Spezialanalytik einführen.

Durch die hohe Investitionsbereitschaft der Facharztlabore konnte die Patientenversorgung bereits im März und April sektorenübergreifend und flächendeckend unter den hohen Anforderungen der ständigen Verfügbarkeit gewährleistet werden. Parallel verfolgten die medizinischen Labore den gesellschaftlichen und politischen Auftrag, die Testkapazität für die Individualtestung weiter auszubauen. Auch dieser Beitrag zum Gesundheitsschutz der Bevölkerung wurde erfolgreich geleistet. Die Testverfügbarkeit für die Corona-SARS-CoV-2-Diagnostik in Deutschland ist hoch. Der Anteil an der niedrigen Todesrate sowie den gesunkenen Infektionszahlen bei gleichzeitig weiterhin notwendiger Vorhalteleistung der Methodik für eine mögliche erneute Ausweitung der Pandemie

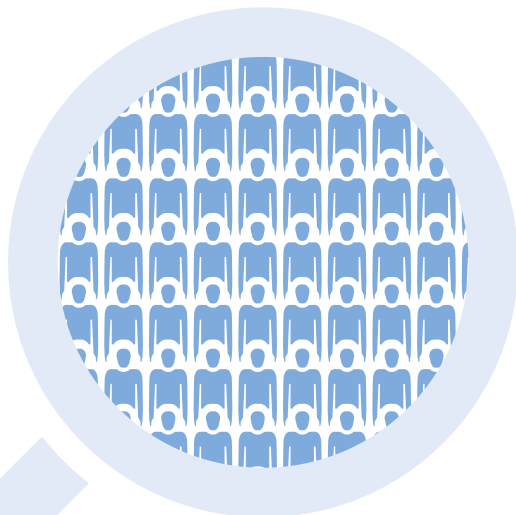
muss als sehr hoch bewertet werden.

Wissenschaftliche Einrichtungen verfolgten parallel die Erforschung der Methodik. In diesem Kontext wurde als eine mögliche Alternative zur Individualtestung auch die Gruppentestung wiederholt in der Öffentlichkeit vorgestellt. Für diese kann in der Probenvorbereitung zur Analytik das „Poolen“ bzw. „Pooling“ von Proben eingesetzt werden. Dies bedeutet, dass Einzelproben in einem Reaktionsgefäß vermischt als „Probenpool“ zur Analyse zusammengeführt werden. Dabei ist es zwingend erforderlich, vor der Zusammenführung einen Teil der primären Patientenprobe als einzelne „Rückstellprobe“ verfügbar zu halten. Denn im Fall eines positiven Ergebnisses der gemischten Poolprobe auf den untersuchten Erreger müssen in einer zweiten Analyse alle Rückstellproben in einer Individualtestung erneut untersucht werden. Nur so ist es möglich, eine oder mehrere positive von den negativen Einzelproben im Pool zu trennen. Ohne diese „Aufschlüsselung“ ist ein patientenbezogenes Einzelergebnis als Befund für eine Diagnosefindung nicht möglich und das positive Poolergebnis müsste auf alle Individuen im Pool unabhängig von ihrem tatsächlichen Infektionsstatus bezogen werden.

Aus fachärztlicher Sicht ist der Einsatz eines Probenpoolings im Rahmen einer Pandemie mit noch offener Entwicklung und vielen technischen, rechtli-



Prof. Dr. Jan Kramer ist Facharzt für Laboratoriumsmedizin und für Innere Medizin, Hämostaseologie. Er ist Vorstandsmitglied und Sprecher der AG Versorgungsforschung des ALM e.V.



chen und ethischen Fragen aktuell nicht ohne Weiteres in der Routineversorgung von Patient*innen anwendbar. Produkt- und Arzthaftungsfragen lassen das unkritische Anwenden von Poolingprotokollen als hochrisikoreich erscheinen. In einem Positionspapier des ALM e.V. wurden die fachlichen Hintergründe bereits im Mai im Detail erörtert (www.alm-ev.de/positionen-und-stellungnahmen.html). Eine flächendeckende Anwendung in medizinischen Facharztlaboren bei ausreichender Verfügbarkeit von Individualtestungen kann vor diesem Hintergrund nicht empfohlen werden. Der Einsatz in der Routineversorgung und insbesondere die Vermarktung solcher Konzepte durch rein gewerbliche und nicht fachärztlich geführte Labore ist aktuell abzulehnen.

Die Individualtestung ermöglicht bereits eine effektive Patientenversorgung auch unter Berücksichtigung gefährdeter Risikogruppen. Jede Erhöhung der Komplexität im etablierten Prozess dieser Versorgung erhöht das Risiko für aktuell nicht vorhersehbare Ereignisse in noch unbestimmter Weise.

Die wissenschaftliche Weiterentwicklung der Poolingmethodik bleibt jedoch wichtig, um vor dem Hintergrund möglicherweise zukünftig wieder stark steigender Infektionszahlen vorsorglich Erfahrungen damit vorweisen zu können, falls beispielsweise Reagenzien nur eingeschränkt lieferbar sein sollten. Gruppentestungen sollten daher in definierten

Studiensituationen auch unter Beachtung der Heterogenität der in der Routine verwendeten Entnahmesysteme weiterentwickelt und erforscht werden.

Sollte das Probenpooling aufgrund erschöpfter Kapazitäten an Individualtestungen zum Einsatz kommen müssen, wäre eine Vorbereitung unter Beachtung der in der Humanmedizin geltenden Qualitätsstandards und ein Einsatz im Screening asymptomatischer Personen denkbar. Aber auch dann bliebe bei symptomatischen Patient*innen die Individualtestung die einzig für einen gezielten Diagnostikeinsatz vertretbare Lösung.

Ein Kostenvorteil durch Pooling in der medizinischen Routineversorgung ist kaum zu erwarten. Die über den erzielbaren verminderten Reagenzverbrauch erwirtschaftbaren Kostenvorteile werden durch die mit dem Poolen verbundenen deutlich erhöhten Organisations- und Prozesskosten mehr als verbraucht, sodass unter dem Gesichtspunkt einer Vollkostenbetrachtung keine signifikante Effizienzsteigerung zu erwarten ist. Bei fehlendem Kostenvorteil bleibt der unstrittige Verlust an diagnostischer Sensitivität einer PCR-Untersuchung, der insbesondere im Umfeld der Untersuchung von Risikopopulationen nicht wünschenswert sein kann. |

Corona-Warn-App und DEMIS-Projekt: Die Labore sind schon lange Vorreiter der Digitalisierung im Gesundheitswesen!

Der Prozess der im Auftrag der Bundesregierung von Telekom und SAP entwickelten Corona-Warn-App wurde mit breiter Beteiligung sehr offen gestaltet. Die Mitglieder des ALM e.V. loben diesen Kraftakt, nicht zuletzt, weil auch sie als Facharztlabore an entscheidender Stelle beteiligt sind. Die Labore sorgen dafür, dass die Testergebnisse zusammen mit dem QR-Code (UUID) elektronisch in die App übermittelt werden.

DR. CHRISTIAN SCHOLZ

Die Expert*innen haben sich in zahlreichen Video- und Telefonkonferenzen seit Wochen eng mit dem BMG (*Bundesministerium für Gesundheit*), der Telekom und weiteren Beteiligten aus der Industrie ausgetauscht. Es war eine intensive verbandsübergreifende Zusammenarbeit und ein gemeinsames Bemühen um die erfolgreiche Umsetzung der vollen Funktionsfähigkeit der App, die auch aus Sicht der Labore für die Eindämmung der Pandemie bedeutsam ist. Nach dem Start der App werden nun in Zusammenarbeit mit der Telekom die für die Anbindung der fachärztlichen Labore notwendigen Werkzeuge in Kürze fertiggestellt. Mein Dank gilt allen Beteiligten, die intensiv daran mitgewirkt haben, erstmals eine deutschlandweit einheitliche Befundkommunikation zu entwickeln.

Corona-Warn-App: Datenübertragung mittels UUID/QR-Code folgt

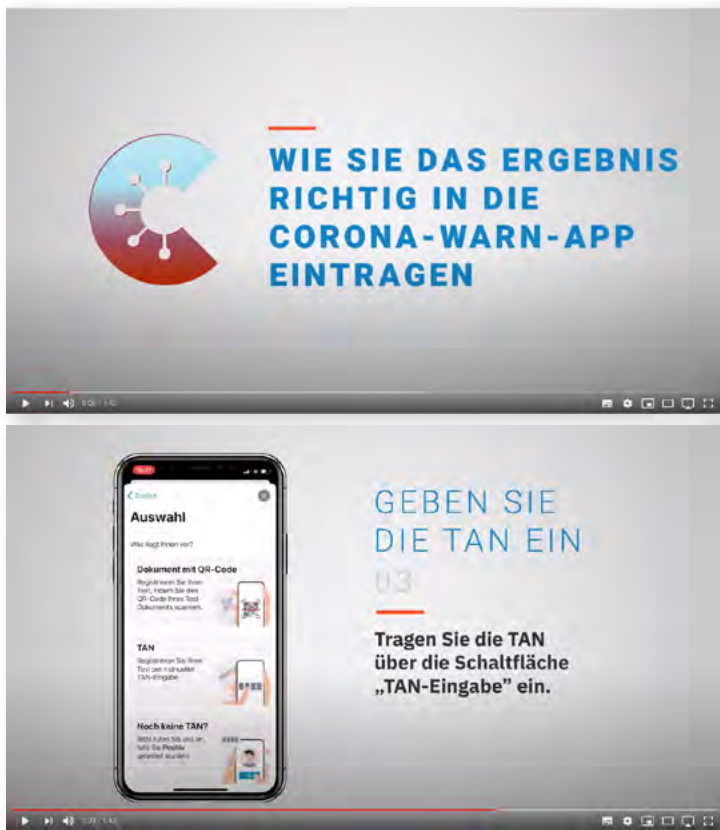
Bei der Entwicklung der Lösung für eine gesicherte Übertragung eines positiven Coronavirus-2-Testergebnisses setzen uns die hohen datenschutzrechtlichen Anforderungen zu recht engen Grenzen. Bis zur endgültigen Lösung – einer automatisierten Übermittlung der Daten mittels QR-Code (*UUID, die nur dem Patienten und dem Labor bekannt ist*) auf dem Auftragschein – muss der Patient derzeit noch

per Telefon eine TAN bei der Telekom-Hotline erfragen und so sein Testergebnis in der App freischalten (*siehe Erklärbild unten*). Der ALM e.V. hat dazu auch ein Video produziert und dies auf seiner Website veröffentlicht (www.alm-ev.de/corona-warn-app).

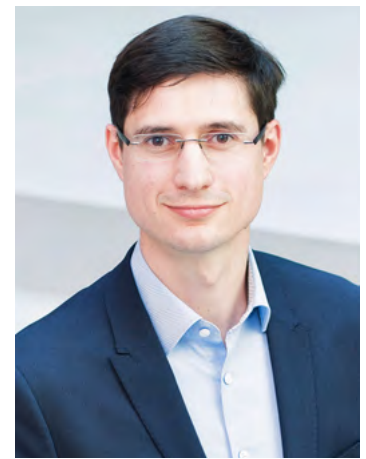
Bis zur vollständigen Umsetzung braucht es noch etwas Geduld. Die Nutzung der App ist sinnvoll und es ist nun an den Bürgerinnen und Bürgern, diese Möglichkeit auch einzusetzen. Die App ist gut gelungen, was die Zahl der Downloads in den ersten Tagen bestätigt.



Corona-Warn-App: Positives Testergebnis – Was nun?
Erklärbild des ALM e.V.



Wie Sie das Ergebnis richtig in die Corona-Warn-App eintragen
Erklärvideo des ALM e. V. www.alm-ev.de/corona-warn-app



Dr. Christian Scholz ist Facharzt für Laboratoriumsmedizin. Er ist Vorstandsmitglied und Sprecher der AG IT des ALM e. V.

DEMIS-Projekt: digitales Meldesystem für Infektionskrankheiten

Bei einem weiteren Projekt sind die Labore ebenfalls in besonderem Maße involviert, dem DEMIS-Projekt, das gemeinsam mit dem RKI (*Robert-Koch-Institut*) und dem BMG gestaltet wird. DEMIS steht für *Deutsches Elektronisches Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz* und wird als digitales Meldesystem für Infektionskrankheiten gemäß IfSG (*Infektionsschutzgesetz*) weiterentwickelt und verbessert.

Die elektronische Meldung durch die Labore erfolgt automatisiert über definierte Schnittstellen vom LIS (*Laborinformationssystem*). Der Aufwand für die Labore und die zuständigen Behörden, insbesondere die Gesundheitsämter, soll dadurch reduziert werden. Das gute alte Fax hat dann zumindest größtenteils ausgedient.

Die Informationen zu den auftretenden Infektionskrankheiten können künftig schneller bei den Verantwortlichen in den Gesundheitsämtern, den zuständigen Landesbehörden und beim RKI vorliegen. Weiterhin werden die Zusammenarbeit der Beteiligten und der Datenaustausch zwischen ihnen besser unterstützt, sodass auch große Infektionsereignisse effektiver erkannt und bearbeitet werden können.

DEMIS: Testphase abgeschlossen, Ausbau beginnt

Die Testphase wurde bereits erfolgreich abgeschlossen. Die erste Ausbaustufe von DEMIS wird nun in einer Produktivumgebung eingesetzt. In den nächsten Wochen sollen die Installationen nach und nach in allen Regionen zunächst in den Gesundheitsämtern und dann in den Laboren stattfinden. Sobald die Gesundheitsämter in einer Region erfolgreich angeschlossen sind, werden die Labore in dieser Region vom RKI kontaktiert und ebenfalls angeschlossen.

Dabei soll die Region Berlin, in der eine spezielle Software des RKI für den Öffentlichen Gesundheitsdienst bereits in den Gesundheitsämtern eingesetzt wird, als eine der ersten Regionen für die digitale Übertragung der positiven SARS-CoV-2-Erregernachweise mit DEMIS angeschlossen werden. Die Digitalisierung im Gesundheitswesen ist damit einen großen Schritt vorangekommen. Wir dürfen hier aber nicht stehen bleiben. Weitere Schritte müssen folgen. |

Impressum

Herausgeber:

ALM – Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

HELIX HUB

Invalidenstraße 113

10115 Berlin

+49 030 516 959-310

info@alm-ev.de

www.alm-ev.de

Verantwortlich für die Inhalte: Cornelia Wanke

Redaktion: ALM e.V.

Agentur: RIGHT Marketing Berlin GmbH

Ausgabe: Juli 2020

ALM Aktuell ist auch abrufbar unter

www.alm-ev.de/newsletter