

Datenauswertung des ALM e.V. zur SARS-CoV-2-Testung der Labore in der KW 40 zeigt steigende Zahl an positiven Tests

## SARS-CoV-2-Antigentests zur Ergänzung der Teststrategie: Diagnostisch effiziente Tests sind hilfreich und werden auch von den Laboren dringend erwartet

*Berlin, 06. Oktober 2020*

**Vor wenigen Tagen wurde der Referentenentwurf des BMG zur „Dritten Verordnung zur Änderung der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2“ veröffentlicht. Wesentliche Kernpunkte der Anpassung der Rechtsverordnung sind die Neustrukturierung der Testungen asymptomatischer Personen bei Kontakten, Ausbrüchen und zum Schutz vulnerabler Gruppen sowie der Einsatz von Antigentests, die durch das RKI festgelegte Mindestkriterien erfüllen. „Wir begrüßen diese Anpassung und Berücksichtigung der Entwicklung der COVID-19-Pandemie“, kommentiert Dr. Michael Müller. Der 1. Vorsitzende des Akkreditierten Labore in der Medizin – ALM e.V. mahnt jedoch, beim Einsatz der Antigentests in der Versorgung Sicherheit vor Schnelligkeit walten zu lassen: „Ärztinnen und Ärzte brauchen zunächst Klarheit darüber, ob, wie und in welchen Situationen die SARS-CoV-2-Antigentests sinnvoll und im Sinne der Pandemieeindämmung wirksam eingesetzt werden können. Dazu braucht es die Ergebnisse der laufenden vergleichenden Untersuchungen und Bewertungen von PCR- und Antigentests“, so Müller.**

Auf diagnostisch effiziente Antigentests, die im Falle von PoC-Testen für den Vor-Ort-Einsatz (*Point of care – PoC*) auch einfach und sicher zu handhaben sein sollten, warten die Fachärzt\*innen im Labor und die Ärzt\*innen in der Praxis schon lange. Gerade angesichts der steigenden Infektionszahlen wären rasche Entscheidungen vor Ort per PoC-Antigentest oft hilfreich. Die wieder zunehmende Ausbreitung von COVID-19 und die steigenden Infektionszahlen erfordern rasche Testungen von Infizierten und deren Kontaktpersonen sowie von vulnerablen Gruppen in Krankenhäusern, Alten- und Pflegeheimen und anderen Bereichen.

Zwar wurden in der KW 40 in den 160 Laboren, die an der Analyse der Akkreditierten Labore in der Medizin teilnehmen, 1.000.751 SARS-CoV-2-PCR-Tests durchgeführt (etwa 5 Prozent weniger als in der Vorwoche). Die Zahl der positiven Tests liegt mit 16.574 jedoch um 26 Prozent höher als in der Vorwoche. Dies entspricht einer Positivrate von 1,7 Prozent. Mit Sorge blickt man im ALM e.V. auch auf Berlin und das dort sehr dynamische Infektionsgeschehen insbesondere in den Bezirken Mitte, Neukölln, Tempelhof-Schöneberg und Friedrichshain-Kreuzberg.

Nach Lieferung und Installation weiterer Gerätesysteme konnten die fachärztlichen Labore außerdem die bereits auf sehr hohem Niveau liegende Testkapazität um weitere 9 Prozent auf nun rund 1.375.000 PCR-Tests pro Woche steigern. Dies ist ein Ergebnis langer Bemühungen, auch zur Vorbereitung auf die nahende Erkältungs- und Grippesaison, für die weiterhin ein hoher Bedarf an PCR-Untersuchungen unter Einschluss von Influenza und weiteren Erregern akuter fieberhafter Atemwegserkrankungen erwartet wird.

Die Auslastung der Labore mit PCR-Tests liegt in der Konsequenz mit nunmehr 79 Prozent auf einem leistbaren Niveau. „Wir hoffen aber, dass wir mit diagnostisch wirklich guten Antigentests die PCR-Testkapazitäten noch weiter entlasten können“, betont auch Prof. Jan Kramer. Für den ALM-Vorstand steht jedoch noch eine wichtige Frage zur Diskussion: „Wir wissen um die methodisch bedingte geringere Sensitivität der Antigentests bei etwa vergleichbarer Spezifität, wenn wir die SARS-CoV-2-PCR-Tests als Maßstab anlegen. Was den flächendeckenden Einsatz von Antigentests angeht, muss noch geklärt werden, welches Maß an geringerer Sensitivität und Spezifität im Vergleich zum ‚Goldstandard‘ PCR-Test akzeptiert werden kann“, so der Facharzt für Laboratoriumsmedizin und Internist.

Insgesamt begrüßen die Mitglieder des ALM e.V. den Referentenentwurf des BMG zur Änderungsverordnung, mit dem der Anspruch auf Testung für asymptomatische Personen neu strukturiert, für bestimmte Personengruppen nunmehr definiert sowie der Umfang und die Vergütung der Leistungen klar geregelt werde. „Unsere Erfahrungen zeigen jedoch, dass die Rechtsverordnung nur dann auch gut in der Praxis umgesetzt werden kann, wenn diese klar und gut verständlich an alle Beteiligten und Betroffenen kommuniziert wird“, sagt Evangelos Kotsopoulos.

Der ALM-Vorstand verweist auf die Überlagerung der bundesweit geltenden Testverordnung durch landesspezifische Regelungen und Vorgaben zur Testung verschiedener weiterer Personengruppen. Es habe sich gezeigt, dass es hier – bei allem Verständnis für länderspezifische oder gar regionale Besonderheiten – noch Verbesserungsbedarf gebe. „Darüber sollte man die in der aktuellen Nationalen Teststrategie bereits vorgesehene Priorisierung von Testungen in Abhängigkeit von verfügbaren Ressourcen immer im Blick behalten und klar an die Leistungserbringer und diejenigen Stellen kommunizieren, die Entscheidungen über Testungen treffen“, so Verbandsvorsitzender Dr. Michael Müller. Bundeslandbezogene Daten hierzu lägen vor.

Apropos Daten: Der ALM e.V. hat seine Datenanalyse in dieser Woche ergänzt und das Thema der Digitalisierung in den Blick genommen: Die Übermittlung von Meldedaten an DEMIS (Deutsches Melde- und Informationssystem des RKI) wird immer häufiger durch die Labore vorgenommen. Der aktuelle Stand liegt bei 31 Prozent bei steigender Tendenz. „Die Anbindung der Gesundheitsämter an die Schnittstelle kommt hier allmählich deutlich voran“, erklärt ALM-Vorstand Dr. Christian Scholz. Leider könnten bisher nur ein Teil der Labore aktiv den Weg über das Meldesystem gehen, da ein größerer Teil der Gesundheitsämter die installierten Komponenten noch nicht nutze. „Wir hoffen, dass sich das so bald wie möglich ändert“, so Scholz.

Besser läuft es bei der Übermittlung der Daten an die Corona-Warn-App (CWA). Hier melden bereits mehr als drei Viertel der Labore Daten an die App, wenn die Testperson diesem Verfahren zugestimmt hat. Mittlerweile, so die Auswertung, werden im Bundesdurchschnitt bei deutlich steigender Tendenz schon 14 Prozent aller Tests an die CWA übermittelt, etwa jede hundertste PCR-Anforderung kommt über eine durch die CWA ausgelöste Warnung. „Gerade im Hinblick auf die steigenden Infektionszahlen kann die Corona-Warn-App demnach eine wichtige Komponente in der Bekämpfung der Pandemie werden“, konstatiert Dr. Christian Scholz und ergänzt: „Neben dem anlassbezogenem und zielgerichtetem Testen, Lüften und der weiterhin wirksamen AHA-Regel.“

**Ein Hinweis in eigener Sache: Um insbesondere Landrät\*innen und Bürgermeister\*innen sowie Entscheider\*innen für die labordiagnostische Versorgung vor Ort einen besseren Überblick zu geben, haben wir die Informationsseite „Corona Diagnostik Insights“ mit Laborfinder sowie Zahlen, Daten und Fakten zur Covid-19-Labordiagnostik eingerichtet. Diese erreichen Sie unter [www.corona-diagnostik-insights.de](http://www.corona-diagnostik-insights.de)**

**Darüber hinaus finden Sie [hier auf unserer Homepage](#) FAQ zum Thema.** Diese aktualisieren wir regelmäßig. Bei weiteren Fragen freuen wir uns über Ihre schriftliche Anfrage an [c.wanke@alm-ev.de](mailto:c.wanke@alm-ev.de).

*Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass die hier ermittelten Daten mit weiteren Daten am RKI zusammengeführt werden. Die daraus entstehenden Daten stellen das Gesamtbild über das Testgeschehen in Deutschland dar. Eine anderweitige Nutzung der Daten darf nur mit Hinweis auf die Erhebung des ALM e.V. als Quelle erfolgen.*

Weitere Infos zum SARS-CoV-2 Virus und zu Covid-19 und zur aktuellen Lage finden Sie unter [www.rki.de](http://www.rki.de) / [www.bmg.bund.de](http://www.bmg.bund.de) / [www.kbv.de](http://www.kbv.de)

### **Über die Akkreditierten Labore in der Medizin – ALM e.V.**

ALM e.V. ist der Berufsverband der Akkreditierten Medizinischen Labore (ALM) in Deutschland. Der Verband vertritt derzeit über 200 medizinische Labore mit 900 Fachärzt\*innen, rund 500 Naturwissenschaftler\*innen und etwa 25.000 qualifizierten Mitarbeiter\*innen. Der Zweck des Vereins ist die Förderung und Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen labormedizinischen Patientenversorgung in Deutschland. Die Mitglieder des Verbandes sichern eine flächendeckende Patientenversorgung, auch in strukturschwachen Gebieten. Die Mitgliedslabore sind nach der höchsten Qualitätsnorm für medizinische Laboratorien (DIN ISO EN 15189) akkreditiert und erfüllen uneingeschränkt die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung labormedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK). Die Aus- und Weiterbildung des ärztlichen und technischen Personals ist ein wesentlicher Aspekt ihrer täglichen Arbeit, um langfristig die zuverlässige Versorgung von Millionen von Patienten sicherstellen zu können. Der Verein strebt eine kollegiale Zusammenarbeit mit der gemeinsamen Selbstverwaltung, den medizinischen Fachgesellschaften, Berufsverbänden und Vereinen an, um gemeinschaftlich die Zukunft der Labore in der medizinischen Diagnostik in Deutschland zu gestalten.

### **KONTAKT**

#### **Akkreditierte Labore in der Medizin – ALM e.V.**

HELIX HUB  
Invalidenstraße 113, 10115 Berlin  
Telefon: 030 516 959 310  
E-Mail: [kontakt@alm-ev.de](mailto:kontakt@alm-ev.de)  
[www.alm-ev.de](http://www.alm-ev.de)

#### **Pressekontakt**

Cornelia Wanke  
Geschäftsführerin ALM e.V.  
Telefon: 0171 215 8954  
E-Mail: [c.wanke@alm-ev.de](mailto:c.wanke@alm-ev.de)