Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

Werte, die stimmen

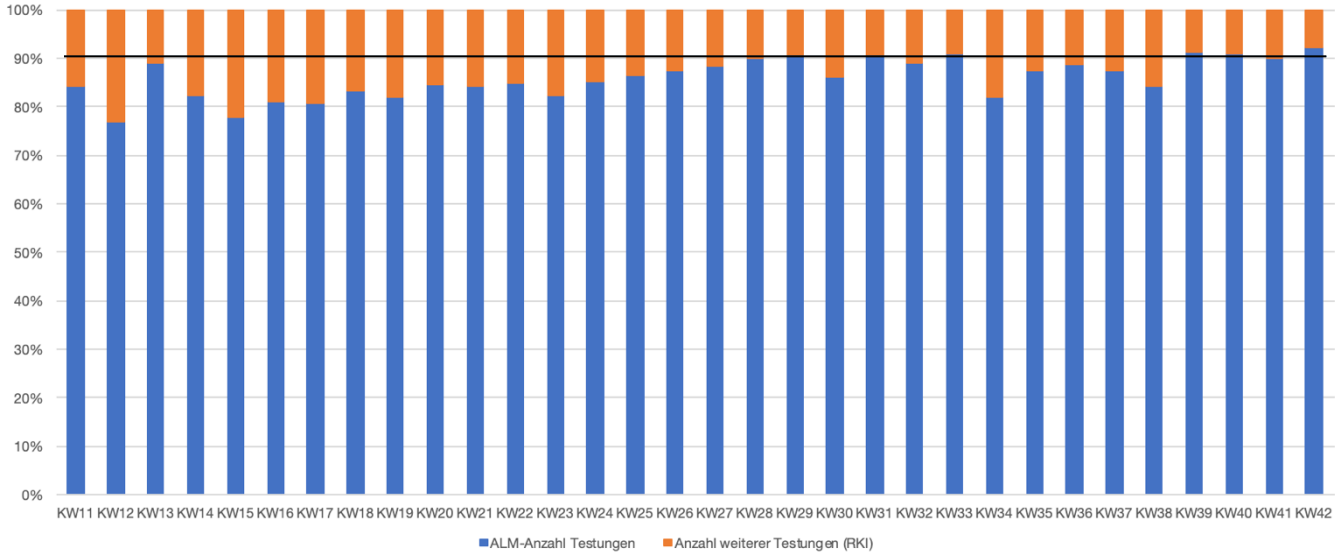
SARS-CoV-2-Diagnostik – Update KW 43 (19.10.2020 – 25.10.2020)

Dr. Michael Müller, 1. Vorsitzender ALM e.V.

Berlin, 27. Oktober 2020

ALM-Daten stellen den signifikanten bundesweiten Datenbestand dar

111 ALM-Mitgliedslabore und 51 weitere Labore liefern kontinuierlich wichtige Informationen



- Breite Unterstützung durch ambulante und stationäre Labore (hohe Kontinuität der Datenqualität)
- Transparenz der Daten ist wichtig für die regionale/überregionale Zusammenarbeit
- Bundeslandspezifische Auswertungen und Datenlieferung bedeutsam zur Pandemieeinschätzung

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

ALM-Datenerhebung in der KW 43 (19.10.- 25.10.2020)

Verlauf der Testungen von 111 ALM-Mitgliedslaboren und 51 weiteren Laboren bundesweit

	KW 38 14.-20.09.	KW 39 21.-27.09.	KW 40 28.09.04.10.	KW 41 05.-11.10.	KW 42 12.-18.10.	KW 43 19.-25.10.	KW 44 26.10.-.01.11.	KW 10 - 43 Summe
PCR-Tests	966.252	1.053.403	1.000.751	1.079.701	1.101.045	1.235.321		**18.972.114**
Positive Tests	11.761	13.125	16.574	26.971	40.278	70.106		**429.713**
Positivrate	1,22 %	1,25 %	1,66 %	2,51 %	3,66 %	5,68 %		**2,26 %**
Testkapazität/Wo (Tageskapazität x6)	1.200.564	1.230.720	1.263.396	1.375.140	1.374.408	1.393.806	1.447.740	k. A.
Auslastung	**80 %**	**86 %**	**79 %**	**78 %**	**80 %**	**89 %**		k. A.

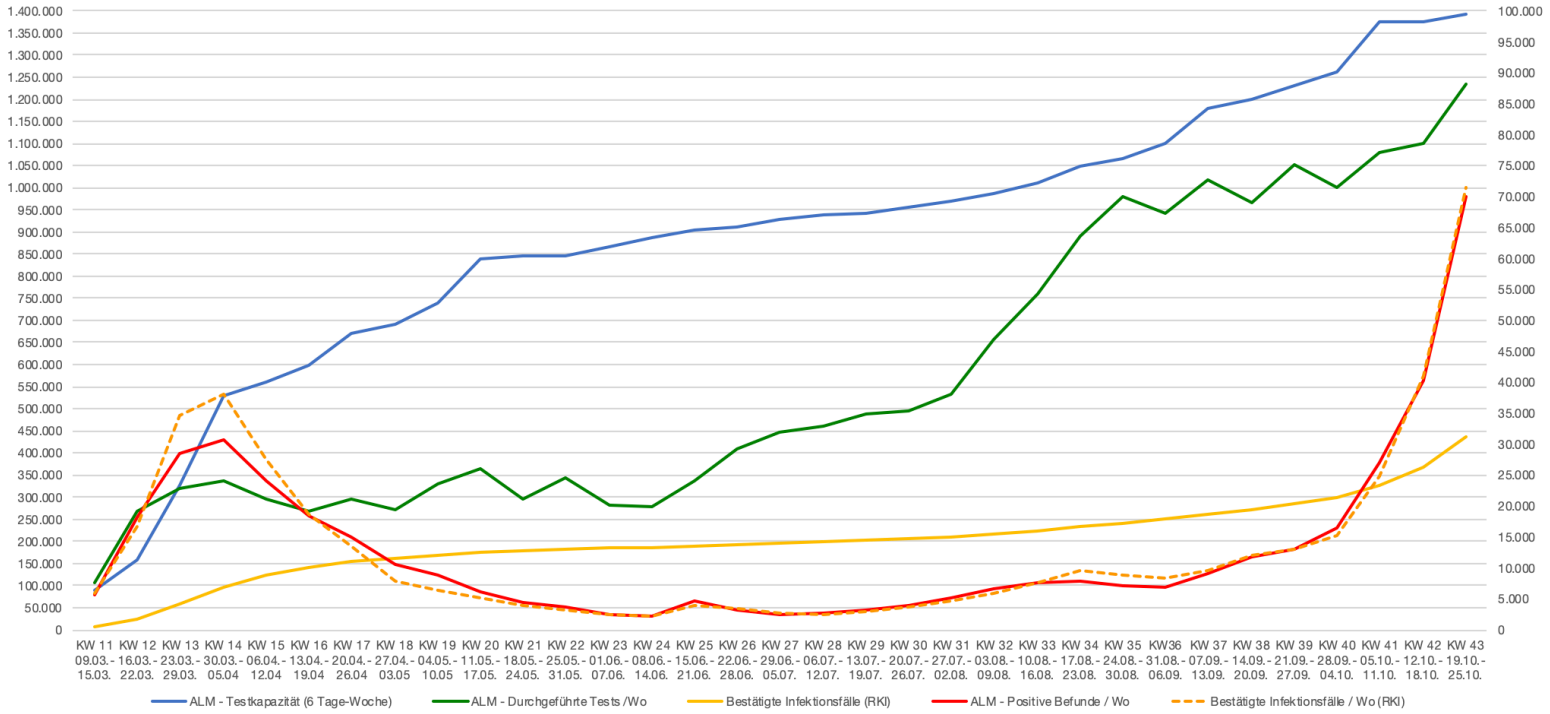
- **Bewertung**
  - PCR-Testkapazitäten je Woche der teilnehmenden Labore beträgt aktuell ca. 1.450.000 Tests (+ 4 %)
  - PCR-Test-Kapazität der Facharztlabore reicht für den medizinischen Bedarf an Tests sicher aus
  - Auslastung der Labore durch konsequente Anwendung der Nationalen Teststrategie im Blick haben

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

Hinweis: Die hier ermittelten Daten stellen ca. 90 % des gesamten Testgeschehens in Deutschland dar. Sie werden mit weiteren Daten am RKI zusammengeführt. Daraus entsteht das verfügbare Gesamtbild zum Testgeschehen in Deutschland.

ALM-Datenerhebung in der KW 11 bis KW 43 (09.03.- 25.10.2020)

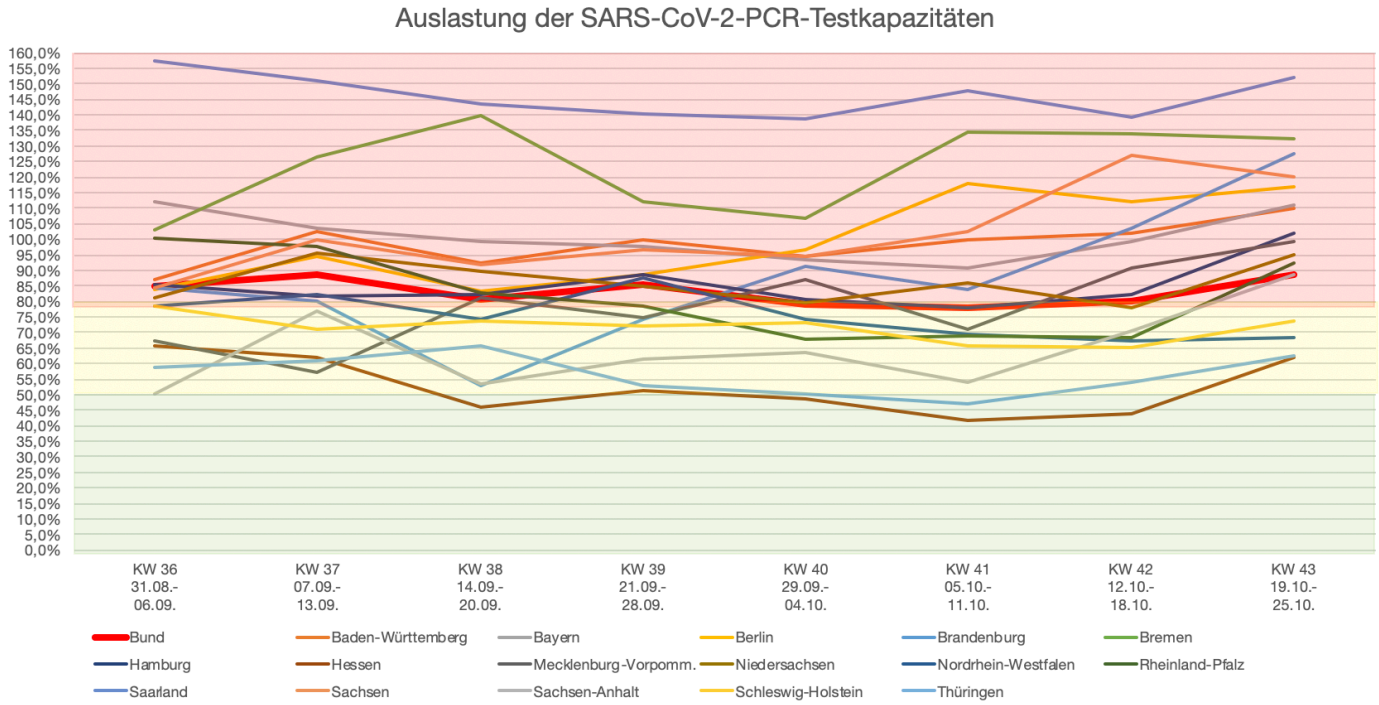
Umsetzung der nationalen SARS-CoV-2-Teststrategie mit Fokussierung/Priorisierung



ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

ALM-Datenerhebung in KW 36 bis KW 43 (31.08.- 25.10.2020)

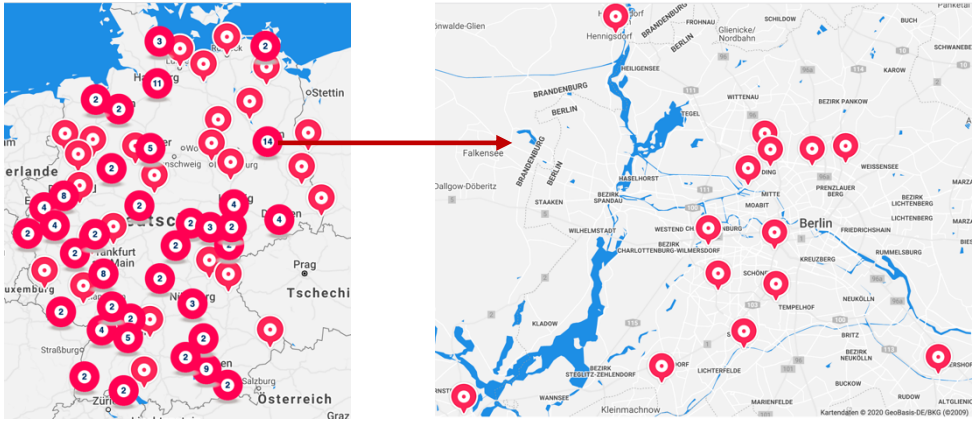
PCR-Testkapazität ist nicht beliebig steigerbar – Fokussierung auf anlassbezogene Testung wichtig



ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

Verfügbarkeit der SARS-CoV-2-PCR-Diagnostik in Deutschland

Flächendeckende SARS-CoV-2-PCR-Diagnostik verfügbar – 90 % in ambulanten Facharztlaboren



- Fachärztliche Gesamtverantwortung, Beratung zur Indikationsstellung / Befundinterpretation
- Zeitnahe Diagnostik (< 24 Stunden nach Probeneingang, Wochenende, Feiertage, bis 24/7)
- Digitalisierung (Auftrags/Befund/Corona-Warn-App/IfSG-Meldung))
- Versorgung mit Abstrichen, Order/Entry-Systemen, Flächendeckende Probentransportlogistik
- Investition für Kapazitäten (Personal, Gerät, Raum, Reagenz)

Nationale Teststrategie SARS-CoV-2

Aktualisierte Übersicht über zu testende Personen – nach 3. Änderung der RVO am 14.10.

- **Orientierungshilfe für alle Entscheider**
  - Wer soll getestet werden?
  - Umfang der Testung
  - Priorisierungsempfehlung bei Engpässen
- **Interdisziplinäre Umsetzung**
  - Haus-/Fachärzte, Teststellen informieren
  - Priorisierung bei der Abstrichentnahme
  - Regionale Steuerung nach Pandemielage
  - Sinnvolle Kombination von PCR- / Ag-Tests

Bundesministerium für Gesundheit

Nationale Teststrategie SARS-CoV-2

Stand 14.10.2020

Für eine Aufzählung der spezifischen Einrichtungen und Personengruppen ist die Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 verbindlich.

Grundsätzlich gilt:

1) Erweiterte Basishygiene

2) Symptom-Monitoring

3) Gemäß Vorschriften Bund/Länder: Abstand halten, Hygieneregeln einhalten, Alltagsmaske tragen, Lüften (AHA+L)

				Empfehlung Test-Typ: PCR-Test	Antigentest[2]	Frequenz	Kosten-Regelung	Priorisierung
Symptomatische Personen [1]				■	□ [3]	●	K	1
Asymptomatische Personen	Allgemeinbevölkerung (exponiert)		**Kontaktpersonen**: Personen mit **Kontakt zu bestätigtem COVID-19 Fall** (z.B. gleicher Haushalt, 15-minütiger Kontakt, sowie über Corona-Warn-App)	■	□ [3]	●	RVO, K	2
			Bei **Ausbruch**: Personen in Einrichtungen oder Unternehmen nach §§ 23 Abs. 3 und 36 Abs. 1 IfSG, z.B. Arztpraxen, Kitas, Schulen, Asylbewerberheime	■	■ [4,5]	●	RVO	3
	Krankenhäuser/ Pflege/ Einrichtungen für -Menschen mit Behinderungen -Rehabilitation -Ambulante Operationen -Ambulante Dialyse	Patienten/ Bewohner/ Betreute	**(Wieder-)Aufnahme** sowie vor ambulanten Operationen oder vor ambulanter Dialyse	■	□ [3]	●	RVO, K (KHG)	3
			bei Ausbruch	■	■ [4,5]	●	RVO	2
			ohne **COVID-19 Fall**	■	■ [6]	⟳	RVO	5
		Personal	**bei Ausbruch**	■	■ [4,5]	●	RVO	2
			ohne **COVID-19 Fall**	■	■ [6]	⟳	RVO	4
		Besucher	vor Besuch der Einrichtung	■	■ [7]	⟳	RVO	5
	(Zahn)-Arztpraxen, weitere Praxen[8]	Personal	**bei Ausbruch**	■	■ [4,5]	●	RVO	2
			ohne **COVID-19 Fall**	■	■ [5,6]	⟳	RVO	4
	Einreisende aus **Risikogebiet** (gemäß Musterquarantäneverordnung/Testpflichtverordnung)			■	■	●	RVO	5

■ Empfohlen
■ Möglich
□ Möglich bei begrenzter PCR-Kapazität
● Akut (Wiederholung bis zu einmal pro Person)
⟳ Regelmäßig, abhängig von Testkonzept der Einrichtung/Unternehmen

1) Differenzialdiagnostische Aspekte berücksichtigen (z.B. Influenza)
2) Bei positivem Antigen-Testergebnis Bestätigung durch PCR
3) Falls schnelles Resultat notwendig
4) Ggf. zur Kohorten-Isolierung
5) Z.B. auch labor-basierte Antigen-Test zur Entlastung von PCR-Kapazitäten
6) Empfehlung für Reihentestungen: Abstimmung mit der lokalen Gesundheitsbehörde, 7-Tage-Inzidenz >50/100.000, Einhaltung der Hygienemaßnahmen
7) Empfohlen bei 7-Tage-Inzidenz >50/100.000, Einhaltung der Hygienemaßnahmen
8) Praxen anderer humanmedizinischer Heilberufe nach §23 Abs. 3 Satz 1 Nr. 9 IfSG

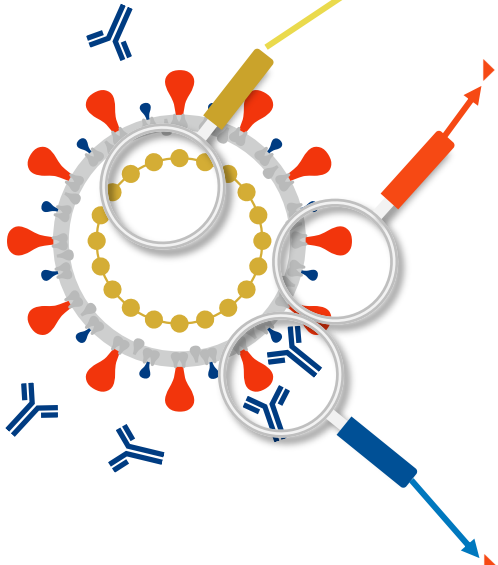
K = Krankenbehandlung
KHG = Krankenhausfinanzierungsgesetz
RVO = Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Teststrategie/Nat-Teststrat.html

SARS-CoV-2-Diagnostik – welche Tests gibt es?

Effizienter Einsatz der verfügbaren Laboruntersuchungen zur Schonung der Ressourcen wichtig

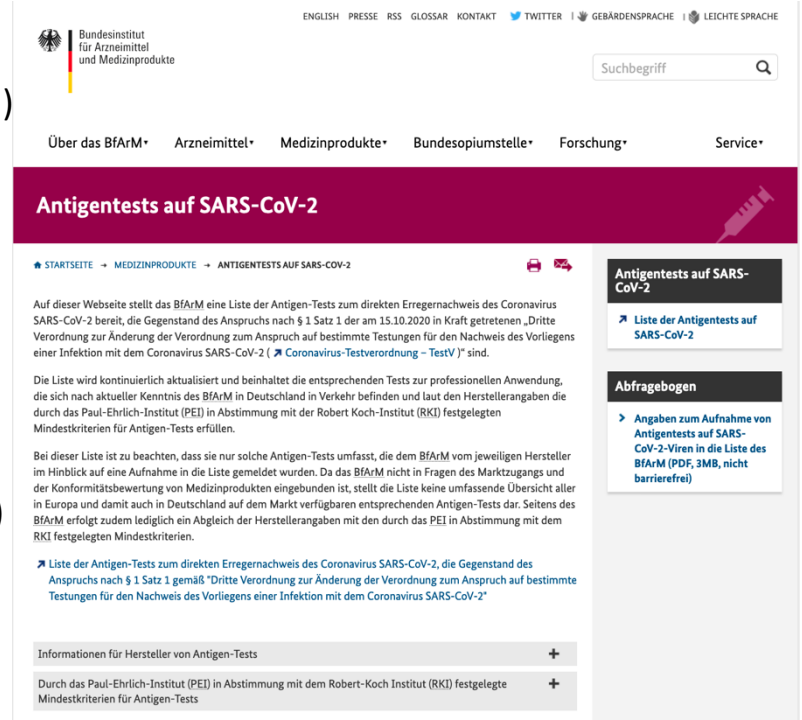


- **Direkter Erregernachweis mit PCR (POCT, Labor)**
  - „Goldstandard“, Methode der Wahl für alle diagnostischen Bereiche
- **Direkter Erregernachweis mit Antigen-Test (POCT, Labor)**
  - Geringere Sensitivität als PCR, hohe Spezifität
  - Bei kurzfristig erforderlichem Ergebnis mögliche Ergänzung
  - Bestätigung positiver Ergebnisse mit PCR notwendig (IfSG-Meldung)
  - Anwendung durch Fachkräfte (Arbeitsausschuss beim BMAS v. 20.08.)
  - Verifizierung der Hersteller-Leistungsdaten durch Studien/Anwendung
  - Entlastung der PCR-Kapazitäten bei Integration in Teststrategie möglich
- **Indirekter Nachweis mit Antikörper-Test (POCT, Labor)**
  - Nachweis Kontakt mit SARS-CoV-2

BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) informiert über Antigenteste

§ 1 Corona-Testverordnung des BMG, Mindestkriterien durch PEI in Abstimmung mit RKI festgelegt

- **Mindestkriterien für Antigentests auf SARS-CoV-2**
  - Mindestkriterien (Festlegung PEI in Abstimmung mit RKI)
  - Sensitivität der Antigentests
    - > 70 % von unselektiven PCR-Proben, pos. im Ag-Test
  - Spezifität der Antigentests
    - > 97 % bei asymptomatischen Personen, kein Expositionsrisiko
  - Kreuzreaktivität mit anderen Coronaviren
  - Interferenz mit anderen Erregern (Viren, Bakterien)
- **Liste Antigentests auf SARS-CoV-2**
  - > 50 Tests sind in der Liste aufgeführt (POCT, Labor)



ENGLISH PRESSE RSS GLOSSAR KONTAKT TWITTER | GEBÄRDENSPRACHE | LEICHTE SPRACHE

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Suchbegriff

Über das BfArM · Arzneimittel · Medizinprodukte · Bundesopiumstelle · Forschung · Service

Antigentests auf SARS-CoV-2

STARTSEITE → MEDIZINPRODUKTE → ANTIGENTESTS AUF SARS-COV-2

Auf dieser Webseite stellt das BfArM eine Liste der Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 bereit, die Gegenstand des Anspruchs nach § 1 Satz 1 der am 15.10.2020 in Kraft getretenen „Dritte Verordnung zur Änderung der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Testverordnung – TestV)" sind.

Die Liste wird kontinuierlich aktualisiert und beinhaltet die entsprechenden Tests zur professionellen Anwendung, die sich nach aktueller Kenntnis des BfArM in Deutschland in Verkehr befinden und laut den Herstellerangaben die durch das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in Abstimmung mit der Robert Koch-Institut (RKI) festgelegten Mindestkriterien für Antigen-Tests erfüllen.

Bei dieser Liste ist zu beachten, dass sie nur solche Antigen-Tests umfasst, die dem BfArM vom jeweiligen Hersteller im Hinblick auf eine Aufnahme in die Liste gemeldet wurden. Da das BfArM nicht in Fragen des Marktzugangs und der Konformitätsbewertung von Medizinprodukten eingebunden ist, stellt die Liste keine umfassende Übersicht aller in Europa und damit auch in Deutschland auf dem Markt verfügbaren entsprechenden Antigen-Tests dar. Seitens des BfArM erfolgt zudem lediglich ein Abgleich der Herstellerangaben mit den durch das PEI in Abstimmung mit dem RKI festgelegten Mindestkriterien.

Liste der Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2, die Gegenstand des Anspruchs nach § 1 Satz 1 gemäß "Dritte Verordnung zur Änderung der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2"

Informationen für Hersteller von Antigen-Tests +

Durch das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in Abstimmung mit dem Robert-Koch Institut (RKI) festgelegte Mindestkriterien für Antigen-Tests +

Antigentests auf SARS-CoV-2

Liste der Antigentests auf SARS-CoV-2

Abfragebogen

Angaben zum Aufnahme von Antigentests auf SARS-CoV-2-Viren in die Liste des BfArM (PDF, 3MB, nicht barrierefrei)

https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/coronavirus-inhalt.html?cms_pos=6
https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antigentests/_node.html

Aktuell wichtige Themen zur SARS-CoV-2-Diagnostik

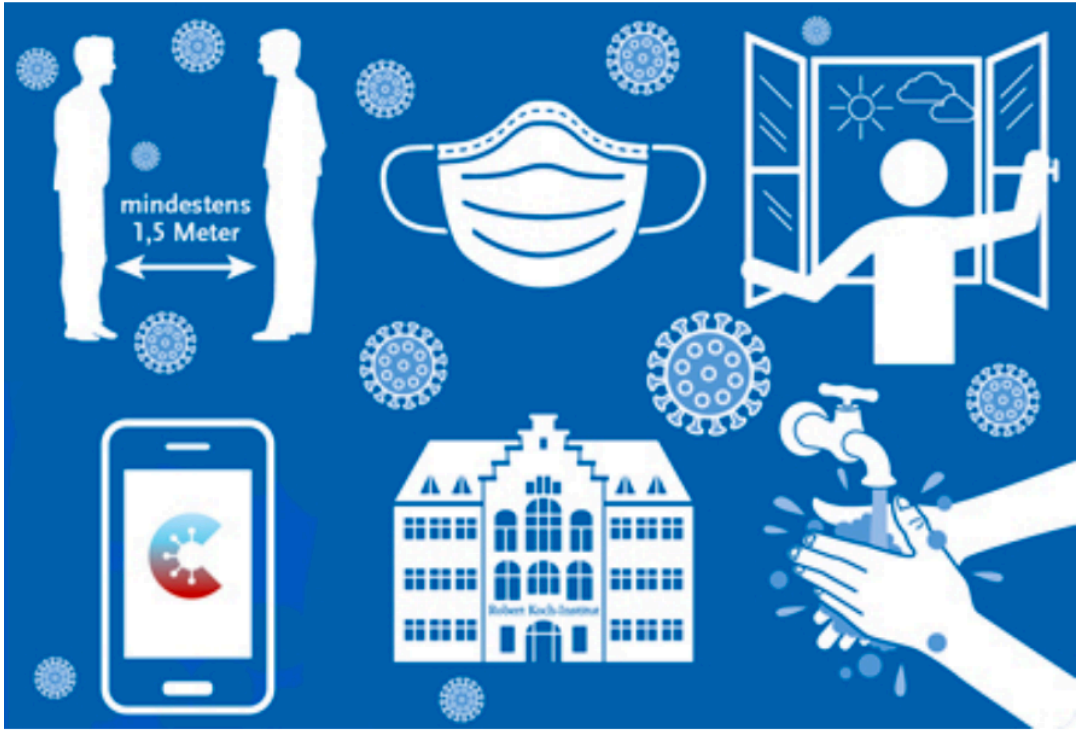
Regelungsvorhaben im 3. Bevölkerungsschutzgesetz mit Bezug zur Labordiagnostik

- **3. Bevölkerungsschutzgesetz vom 13.10.2020** (Referentenentwurf)
  - Aufhebung der erweiterten Meldepflicht für alle SARS-CoV-2-Ergebnisse (§ 7 Absatz 4 IfSG)
  - Aussetzung der Meldepflicht für positive Antigen-POCT-Teste (§ 8 Absatz 3 IfSG)
  - Konkretisierung der fallbezogenen Pseudonymisierung (§ 10 Absatz 3 IfSG)
  - Fristsetzung für die Umsetzung der elektronischen Meldepflicht 01.01.2021 (§ 14 Absatz 9 IfSG)
  - Aussetzung des Arztvorbehaltes zur Feststellung/Heilbehandlung von COVID-19 (§ 24 IfSG)
  - Ermächtigung für BMG zur Öffnung der COVID-19-Diagnostik für Zahn- und Tierärzte (§ 24 IfSG)
  - Anspruch der Versicherten auf Testungen auf COVID-19 außerhalb § § 29/ 39 SGB V (§ 20i SGB V)
  - gematik unterstützt RKI bei Entwicklung und Betrieb von DEMIS (§ 311 SGB V)

SARS-CoV-2-Diagnostik in Deutschland – Kernbotschafen

- **Umsetzung der Nationalen Teststrategie – konsequent und gezielt und interdisziplinär**
  - Lageangepasste nationale anlassbezogene Teststrategie war und ist sinnvoll und richtig
  - AHA+A+L+Kontakte reduzieren (Abstand/Hygiene/Alltagsmasken + App nutzen + Lüften) gilt für uns alle jetzt
  - „Testen, testen, testen ... aber gezielt“: wir leistungsfähigen Facharztlabore arbeiten dafür jeden Tag
  - Fokussierung der Testungen auf das Wichtige: Infektionen, Kontaktpersonen, vulnerable Gruppen
  - Verfügbare Labor-Testkapazitäten sind nur begrenzt steigerbar – globaler Bedarf steigt ebenfalls
  - Ergänzung der Teststrategie durch leistungsfähige SARS-CoV-2-Antigentests ist wichtig und gut

„Die Pandemiebewältigung ist eine gesamtgesellschaftliche Aufgabe – entscheidend ist, dass sich alle daran beteiligen“ (www.rki.de)



Wenden Sie sich bei Fragen gern an uns

Akkreditierte Labore in der Medizin (ALM e.V.)

HELIX HUB, Invalidenstraße 113, 10115 Berlin

Telefon: 0 30 – 516 959 – 310, Twitter: @ALMevTeam

m.mueller@alm-ev.de / team@alm-ev.de, www.alm-ev.de

www.corona-diagnostik-insights.de

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.