

Datenauswertung der Akkreditierten Labore in der Medizin zur COVID-19-Testung in der KW 48:

## SARS-CoV-2-PCR-Testungen weiterhin auf einem hohen Niveau – weiterer Kapazitätsausbau der fachärztlichen Labore

*Berlin, 01. Dezember 2020*

**Gesetzesentwürfe und Rechtsverordnungen, Anhörungen und Stellungnahmen in nahezu wöchentlichem Rhythmus als Ausdruck des sehr dynamischen, gesundheitspolitischen Geschehens in der COVID-19-Pandemie: Das zeigt sich auch bei den Akkreditierten Laboren in der Medizin – ALM e.V., deren Expert\*innen in Sachen Anpassungen der Teststrategie in diesen Wochen sehr gefragt sind. „Ich freue mich, dass wir Ärztinnen und Ärzte uns mit unserer Kompetenz und guter Medizin aus dem Labor aktiv einbringen können und unsere Einschätzungen relevant und anerkannt sind“, sagt Dr. Michael Müller, Facharzt für Laboratoriumsmedizin. Doch wünscht sich der 1. Vorsitzende des ALM e.V., stellvertretend für alle Kolleg\*innen in den Laboren, manchmal auch mehr Zeit, die Beschlüsse in der Versorgungswirklichkeit umzusetzen: „Wir begrüßen zwar in wesentlichen Punkten die jetzt vorgesehenen Konkretisierungen in der Coronavirus-Testverordnung. Wir sehen aber auch, dass noch nicht einmal die bisher gültige Version der Rechtsverordnung vollständig in der Versorgung angekommen ist.“ Das mache es für Bürger\*innen und auch die Ärzt\*innen in Praxis und Klinik schwer, die Regelungen im Detail nachzuvollziehen und dann auch nachhaltig zu implementieren.**

**Dass die Anpassungen der Testkriterien und der Nationalen Teststrategie langsam wirken, darauf weisen die aktuellen Zahlen hin: Die Datenanalyse der 167 an der Umfrage des ALM e.V. teilnehmenden Labore aus dem ambulanten und stationären Bereich zeigt für die 48. Kalenderwoche eine leicht sinkende Positivrate von 9,4 Prozent (Vorwoche: 9,6 Prozent). Insgesamt wurden 1.235.607 SARS-CoV-2-PCR-Tests durchgeführt (1 Prozent weniger als in der Vorwoche) – davon 116.449 mit positivem Befund. Mit fast 1,72 Millionen PCR-Tests pro Woche konnte die Kapazität nochmals ausgebaut werden.**

„Mit dem seit vergangener Woche vorliegenden Referentenentwurf erfolgt eine Weiterentwicklung der bestehenden Coronavirus-Testverordnung“, so Dr. Michael Müller. Zuletzt wurden die Regelungen mit Wirkung zum 14.10.2020 aktualisiert. „Anzumerken ist, dass diese in ihrer Umsetzung noch nicht in der Versorgung angekommen ist, das heißt, die dort getroffenen Festlegungen noch nicht vollständig umgesetzt werden konnten“, schreibt der ALM e.V. auch in seiner Stellungnahme an das Bundesgesundheitsministerium.

Eine Herausforderung sieht Evangelos Kotsopoulos auch darin, dass nun doch weitere Leistungserbringer wie Zahnärzte und Tierärzte in die Rechtsverordnung aufgenommen wurden: „Das geht am Bedarf vorbei. Selbiges gilt auch für die seit Sommer verfügbaren Antikörpertests, für die es gar keinen Versorgungsengpass gibt“, stellt der ALM-Vorstand fest.

„Ein Antikörpertest kann qualitätsgesichert am besten durch einen Immunoassay erfolgen, der in einem fachärztlichen Labor durchgeführt wird“, betont Prof. Jan Kramer. „Für die Sicherheit in der Patientenversorgung ist es dringend erforderlich, dass Zahnärzte und Tierärzte hier den gleichen Vorgaben unterliegen, wie vertragsärztlich tätige Labore“, so der Stellvertretende Vorsitzende des ALM e.V. Das heißt: Einhaltung des Medizinprodukterechts, Erfüllung der Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung labormedizinischer Untersuchungen, Teilnahmepflicht an Ringversuchen als Voraussetzung zur Vergütung, persönliche Leistungserbringung mit ärztlicher Gesamtverantwortung und medizinischer Validierung von Befunden, sowie Einhaltung des Infektionsschutzgesetzes mit Umgangsgenehmigung und Beachtung des Meldewesens sowie der Anbindung an die Corona-Warn-App.

### **Weitere Leistungserbringer führen nicht zu höheren Kapazitäten**

„Unklar bleibt in diesem Zusammenhang auch, woher die weiteren PCR-Testkapazitäten kommen sollen, wenn bereits wir als fachärztliche Labore bei den international aktiven IVD-Herstellern an die Grenzen der Lieferfähigkeit von Gerätesystemen, Reagenzien und weiteren Verbrauchsmaterialien stoßen“, gibt Evangelos Kotsopoulos zu Bedenken. ALM-Vorsitzender Dr. Michael Müller pflichtet bei: „Vor dem Hintergrund der ebenfalls knapp werdenden Testressourcen im PCR-PoC-Bereich (Point of Care-Gerätesysteme für Notaufnahmen, Rettungsstellen oder für Kleinserien für Alten- und Pflegeheime) stellt sich auch die Frage, ob es jetzt richtig und sinnvoll ist, den Kreis der Leistungserbringer zu erweitern. So werden medizinisch wichtigen Einrichtungen Testkapazitäten entzogen, was aus unserer Sicht nicht im Sinne der Nationalen Teststrategie und der dort festgelegten Priorisierungen sein kann.“

Die Nationale Teststrategie des Bundesministeriums für Gesundheit finden Sie [auf der Homepage des Robert Koch-Instituts](#).

---

**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)**

**[Auf unserer Homepage finden Sie 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)