NEWSLETTER DER AKKREDITIERTEN LABORE IN DER MEDIZIN – ALM E.V. | MAI 2021

ALMaktuell

LABORDIAGNOSTIK IM FOKUS

THEMENSEITE
Corona-Diagnostik
www.alm-ev.de

SARS-COV-2 ODER COVID-19: DIE FACHARZTLABORE SICHERN DIE VERSORGUNG

„Lessons learned“ – Erfahrungen und Erkenntnisse nach einem Jahr der Pandemie

Eine qualitätsgesicherte und fachärztlich verantwortete Labordiagnostik, die flächendeckend und bedarfsgerecht bei neuen Erkrankungen zur Verfügung steht, ist die Kernkompetenz der fachärztlichen Labore in Deutschland. Dies gilt sowohl ambulant als auch stationär, besonders in der aktuellen COVID-19-Pandemie.

DR. MICHAEL MÜLLER, 1. VORSITZENDER ALM E.V. | NINA BEIKERT, VORSTANDSMITGLIED ALM E.V.

Seit gut einem Jahr beherrscht SARS-CoV-2 weltweit das gesellschaftliche Leben. Mit der Verfügbarkeit von Impfstoffen erscheint nunmehr eine Überwindung der schwersten und außerordentlich belastenden ersten Phase dieser neuen Infektionserkrankung in greifbarer Nähe. Das Virus, das uns Menschen als einen für die eigene Ausbreitung sehr effizienten Wirt nutzt, wird mit sehr hoher Wahrscheinlichkeit, wie andere Erreger mit der primären Eintrittspforte in den oberen Atemwegen, Bestandteil des globalen Infektionsgeschehens bleiben. Der weitere Verlauf ist dabei schwer vorhersehbar, denn es fehlt noch an Erfahrungen und Erkenntnissen, wie sich SARS-CoV-2 in einer geimpften Gesellschaft ausbreitet und ob oder welche Mechanismen des „Escape“ es findet.

Neben der Hoffnung auf deutliche Besserung durch die Impfung blicken wir daher auch mit Respekt und gewisser Sorge auf die kommenden Jahre. An diesem Punkt der Entwicklung macht es Sinn, das vergangene Jahr zu betrachten und im Sinne von „Lessons learned“ aus dem Blickwinkel der fachärztlichen Labordiagnostik die Erfahrungen und Erkenntnisse aufzuschreiben. Basis dafür sind die Guidelines, die durch den vorhandenen Pandemieplan und dessen COVID-19-spezifische Ergänzungen vom Robert Koch-Institut erarbeitet worden sind. Diese formulieren die primären Ziele eines Pandemieplans: Infektionen erkennen, die weitere Ausbreitung der Infektion eindämmen, besonderer Schutz vulnerabler Gruppen.

Labordiagnostik als ärztliche Leistung und Struktur der fachärztlichen Labore

Labordiagnostik – Medizin mit und aus dem Labor heraus – ist in Deutschland ein fester Bestandteil der ärztlichen Tätigkeit sowie der Versorgung der Bevölkerung. Dabei steht der medizinische Nutzen im Vordergrund. Es war eine außergewöhnliche Leistung der Fach-

Lesen Sie weiter auf Seite 2 ↪

EDITORIAL

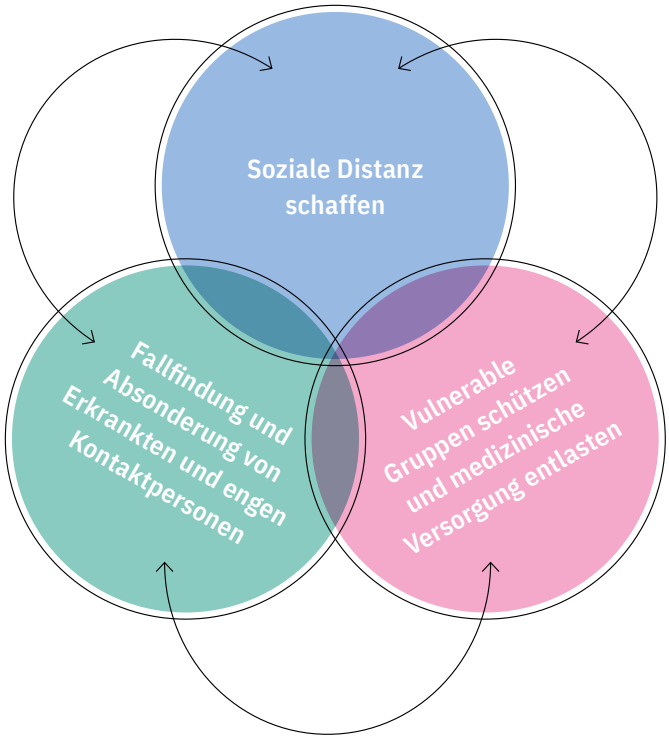
Voller Ideen und Innovationskraft

CORNELIA WANKE, GESCHÄFTSFÜHRERIN ALM E. V.

Silvester 2019/20: Wir hatten uns alle ein frohes Neues gewünscht und auf die „Goldenen 20er“ angestoßen. Über ein Jahr Pandemie später wissen wir: Das Jahr 2020 war kein glorreiches, aber eines, an das wir uns und unsere Kinder und Enkelkinder sich sicherlich noch lange erinnern werden. Ein Jahr zwischen Angst und Hoffnung, Forschergeist und Niederlagen, Lockdowns und Öffnungsszenarien. Was können wir diesem Jahr Positives abgewinnen? Aus Sicht des ALM e. V., dass wir mehr denn je gefragter Ansprechpartner der Politik, Selbstverwaltung, Wissenschaft und Medien sind. Dass wir mit unseren Expert*innen in den Krisenstäben von Bund und Ländern wertvolle Beiträge leisten und über unsere Mitglieder und Sektorengrenzen hinaus Kräfte bündeln. Dass wir nicht nur Vorreiter, sondern Treiber in Sachen Digitalisierung sind. Dass wir nicht nur analog kommunizieren, sondern wöchentlich digitale Pressekonferenzen abhalten. Und dass unser Team aus Vorstand und Geschäftsstelle nach einem Jahr Pandemie noch immer voller Ideen und Innovationskraft steckt.

↪ *Fortsetzung von Seite 1*
„Lessons learned“ – Erfahrungen und Erkenntnisse nach einem Jahr der Pandemie

Nina Beikert ist Geschäftsführerin der Labor Berlin – Charité Vivantes GmbH und Vorstandmitglied im ALM e. V.



▲

Abbildung 1: Zusammenwirken von zentralen Komponenten der Strategie zur Bewältigung der COVID-19-Pandemie
Quelle: Robert Koch-Institut, COVID-19: Jetzt handeln, vorausschauend planen. Strategieergänzung zu empfohlenen Infektionsschutzmaßnahmen und Zielen (2. Update), Epid Bull 2020:12:3–6)

ärzt*innen für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie sowie der Fachärzt*innen für Laboratoriumsmedizin in Deutschland, dass sie bereits wenige Wochen nach Veröffentlichung der PCR-Methode zum Nachweis von SARS-CoV-2 durch das Konsiliarlabor für Coronaviren am Institut für Virologie der Charité – Universitätsmedizin Berlin viele tausend Proben qualitätsgesichert und zuverlässig auf das neue Coronavirus untersuchen konnten. Nur wenig später ging von einem deutschen Anbieter für externe Qualitätskontrolle, INSTAND e. V., die weltweit erste Initiative für einen Ringversuch „SARS-CoV-2“ aus. Dies war eine weitere wichtige Maßnahme zur Optimierung der Qualitätssicherung in der Labordiagnostik dieser neuartigen Viruserkrankung.

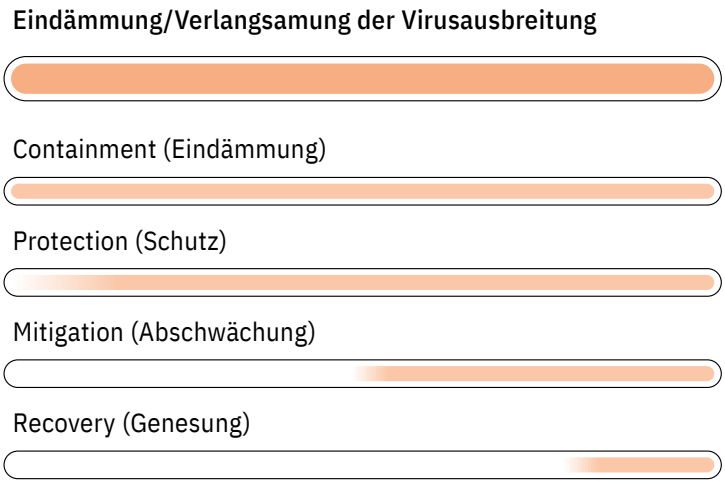
Die besondere Struktur einer flächendeckenden ambulanten wie stationären fachärztlichen Labordiagnostik, der breite „Mix“ aus regional und überregional tätigen Strukturen der Facharztlabore ganz unterschiedlicher Größe mit gut vernetzten Akteuren, war einer der Schlüsselfaktoren für den in Deutschland sehr früh gelungenen Aufbau einer enormen SARS-CoV-2-PCR-Kapazität – und damit eine wichtige Voraussetzung, um das Pandemiegeschehen einschätzen und die Infektionen eindämmen zu können. Die ärztliche Verantwortung für die Labordiagnostik brachte im Vergleich zu anderen Ländern zudem den Vorteil, dass nicht nur reine Messergebnisse kommuniziert wurden, sondern eine medizinische Einordnung und Beratung der behandelnden Ärzte vorgenommen wurde, etwa durch die Differenzierung zwischen Infektion und Infektiosität.

Klare Signale der Verantwortlichen – Pandemieplan aufstellen – Vernetzung der Akteure

Wenige Woche nach dem ersten Fall einer SARS-CoV-2-Infektion in Deutschland Ende Januar 2020 zeichnete sich ab, dass COVID-19 in Deutschland und Europa angekommen war und sich ausbreiten würde. Die (gesundheits-)politisch Verantwortlichen erkannten frühzeitig den Ernst der Lage. Die zum Februar 2020 getroffenen Beschlüsse zur Finanzierung der Leistungen in der ambulanten Versorgung setzten ein klares Signal, alle Anstrengungen zu unternehmen, die Diagnostik als einen wesentlichen Aspekt in der Pandemieeinschätzung und -bewältigung zu sichern und voranzutreiben.

Im März 2020 erarbeitete das Robert Koch-Institut (RKI) COVID-19-spezifische Ergänzungen zum Nationalen Pandemieplan und veröffentlichte diese auf seiner Internetseite als Grundlage für die wesentlichen Maßnahmen zur Bekämpfung der COVID-19-Pandemie **(siehe Abb. 1).**

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



Es gehört zu den Kernaufgaben und bei SARS-CoV-2 auch den bedeutsamen Leistungen des Robert Koch-Institutes als dem zentralen nationalen Public Health-Institut in Deutschland, in der COVID-19-Pandemie in einem lernenden Prozess Empfehlungen für Politik, Ärzteschaft und Gesellschaft zu erarbeiten und zu publizieren. So wurden eine Vielzahl an bedeutsamen Dokumenten erstellt, die sich mit allen Aspekten von SARS-CoV-2 befassen. Eine zentrale Herausforderung war und bleibt es, die wachsende Fülle an Informationen für alle Adressaten zu filtern und die für die jeweilige Tätigkeit wichtigsten bereitzustellen. Hier wäre eine einfachere und auch in einem dynamischen Prozess für Nutzer*innen gut handhabbare Informationsplattform zu entwickeln.

Für eine möglichst effiziente Arbeit ist die Vernetzung der Akteure von großer Bedeutung. Die COVID-19-Pandemie berührt alle Aspekte des gesellschaftlichen Lebens. In der medizinischen Versorgung ist eine interdisziplinäre Zusammenarbeit von ambulanter und stationärer Versorgung, des öffentlichen Gesundheitsdienstes und der übergeordneten verantwortlichen Behörden der Gesundheitsverwaltung notwendig. In der Diagnostik, speziell der SARS-CoV-2-Testung, wurde früh eine zunächst beim RKI, dann beim BMG angesiedelte Arbeitsgruppe ins Leben gerufen, die im Juli 2020 einen Bericht zur Optimierung der Laborkapazitäten veröffentlichte und im weiteren Verlauf fachliche Fragen diskutierte.

Die Ärzteschaft brachte sich eigeninitiativ und selbstständig in die Diskussion ein und nahm den ihr zugehörigen Teil der Verantwortung aktiv wahr, indem zum Beispiel von der Bundesärztekammer im November 2020 ein Ärztlicher Pandemierat initiiert wurde, der ebenfalls breit und interdisziplinär organisiert ist. Eine noch breitere Vernetzung der verfassten ärztlichen Strukturen durch eine engere Zusammenarbeit der beiden Spitzenorganisationen Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung sowie die Beteiligung von Fachgesellschaften und Berufsverbänden könnten für die Pandemiebewältigung von großem Nutzen sein.

Testkriterien: anlassbezogen, mit medizinisch-diagnostischer Relevanz

Ebenso entstanden auf Bundesebene fachübergreifende Arbeitsgruppen zur Etablierung und Fortentwicklung einer Teststrategie. Die Arbeitsgruppe Laborkapazität am Robert Koch-Institut publizierte im Juli 2020 einen „Bericht zur Optimierung der Laborkapazitäten zum direkten und indirekten Nachweis von SARS-CoV-2 im Rahmen der Steuerung von Maßnahmen“. Das RKI entwickelte die Testkriterien für die SARS-CoV-2-Diagnostik und passte diese regelmäßig dem jeweiligen Kenntnisstand an. Damit sollte anlassbezogen eine möglichst breite Testung aller medizinisch-diagnostisch relevanten Fälle erreicht werden. Gleichzeitig sollten aus dem Blickwickel der Infektionsepidemiologie alle potenziellen Infektionsrisiken umfänglich erfasst werden, um hierüber die Kontaktpersonennachverfolgung sowie den Schutz vulnerabler Gruppen vor einer SARS-CoV-2-Infektion zu ermöglichen.

Abbildung 2: Entwicklung der Varianten B.1.1.7 und B.1.351. ▶ Ergebnisse der Datenerhebung des ALM e.V.

Nationale Teststrategie „Testen, testen, testen – aber gezielt“

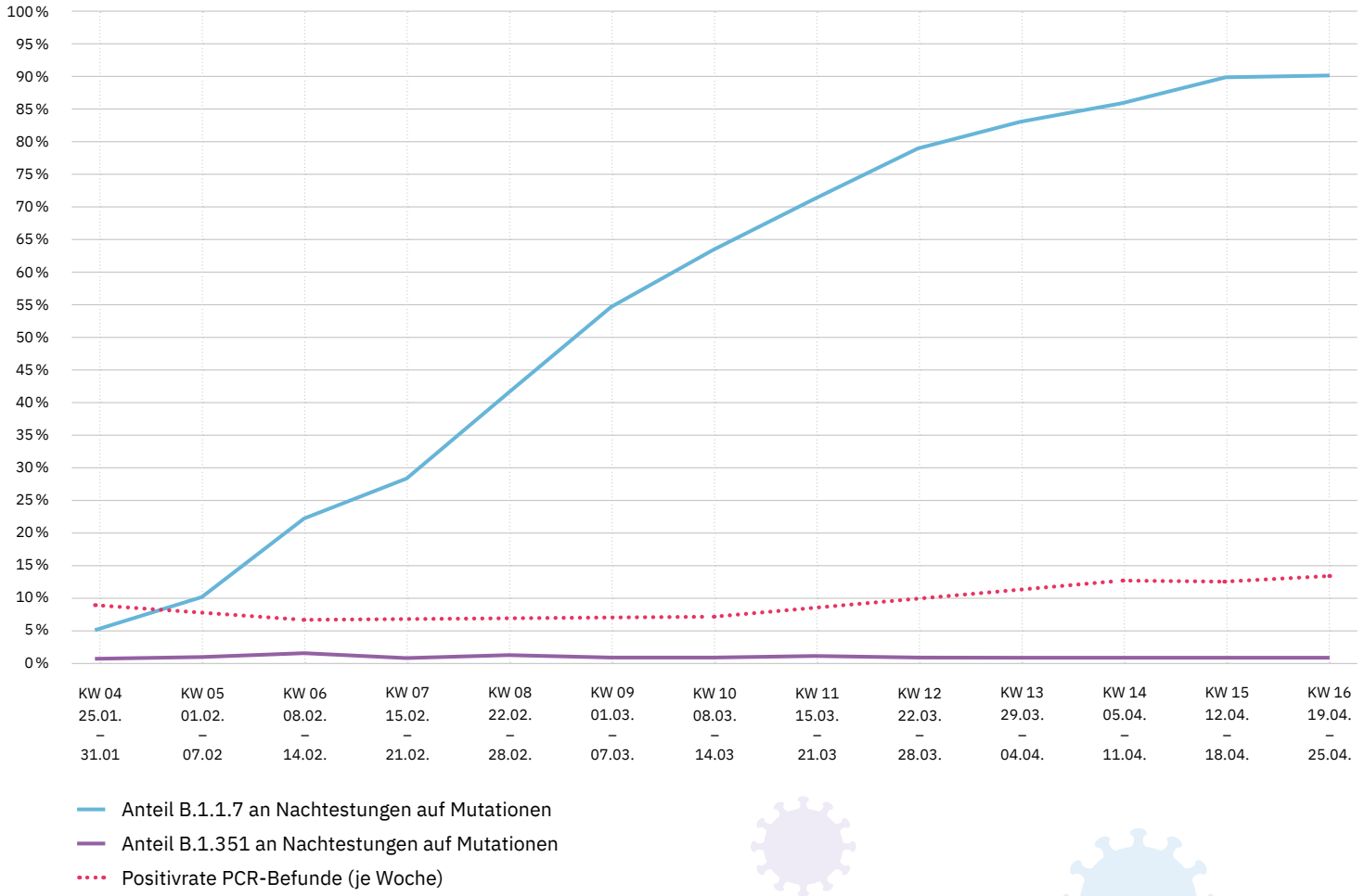
Ebenfalls sehr früh in der Pandemie, im April 2020, entwickelte das Bundesministerium für Gesundheit seine Grundlage für eine Teststrategie unter dem Motto „Testen, testen, testen – aber gezielt“ mit klarem Fokus auf die möglichst frühe Erkennung von Infektionen, die Identifizierung von Kontaktpersonen und Unterbrechung von Infektionsketten sowie den Schutz der vulnerablen Gruppen in der Gesellschaft. Auf dieser Grundlage wurde die zugehörige Rechtsverordnung des BMG entwickelt, die das außerhalb der Krankenversorgung erforderliche Testgeschehen im Sinne von Public Health adressierte.

Es wurde das Ziel verfolgt, eine anlassbezogene und möglichst breite wie niedrigschwellige Testung auf SARS-CoV-2 zu ermöglichen. Von dieser Linie wurde im Sommer 2020 mit der Entscheidung zunächst zur kostenlosen Testung, später mit der Testpflicht für Reiserückkehrer*innen abgewichen, um auf diese Weise das Risiko des Eintrages von auf Auslandsreisen akquirierten Infektionen durch zeitnahe Testung nach Rückkehr wirksam einzudämmen. Die Masse an damit verbundenen zusätzlichen, bisweilen auch anlasslosen PCR-Tests brachte die Labore an und vielfach über ihre Belastungsgrenze, da zu diesem Zeitpunkt die für die Testung notwendigen Materialien noch eingeschränkt zur Verfügung standen.

Diese Entwicklung kann künftig vermieden oder deutlich abgeschwächt werden, wenn zur Umsetzung der Ziele im Pandemieplan auch die dazu verfügbaren Ressourcen besser berücksichtigt werden. Dabei hat sich auch gezeigt, dass ein bloßes Ausweichen auf dann frei angebotene PCR-Testkapazitäten teilweise erhebliche Probleme in der Gesamtqualität der so vergebenen Prozesse bedingt und für das Erreichen des übergeordneten Ziels eher hinderlich ist.

Es konnte auch beobachtet werden, dass aufgrund der Rahmenbedingungen und der über die sehr uneinheitliche politische Kommunikation geweckte Erwartungshaltung der Reisenden eine nicht unerhebliche Zahl an PCR-Testungen zu einem diagnostisch nicht optimalen Zeitpunkt durchgeführt wurden. Im Ergebnis wurden SARS-CoV-2-Infektionen wegen zu früher Testung direkt bei der Einreise auch übersehen.

Die „Nationale Teststrategie“ wurde erstmals im Juli 2020 als übersichtliche Grafik auf der Homepage des RKI veröffentlicht, um eine rasche Orientierung für die Entscheider*innen und Verantwortlichen bereitzustellen. Diese Grafik wird entsprechend der Entwicklung der Pandemie und der sich daraus ergebenden Weiterentwicklung der Coronavirus-Testverordnung regelmäßig aktualisiert. Leider entstand der Eindruck, dass diese weder in der Fachöffentlichkeit der Ärzteschaft noch in den Medien ausreichend wahrgenommen wurde. So erscheint es notwendig, hier über andere Formen der aktiven Kommunikation nachzudenken. Das gilt auch für die wichtigen Empfehlungen des RKI zur Diagnostik sowie Indikationsstellung für eine Testung von Personen auf das Vorliegen einer SARS-CoV-2-Infektion. Gerade die hier erarbeiteten und immer wieder aktualisierten Dokumente und grafisch gut aufgearbeiteten Poster sollten nachdrücklicher kommuniziert werden.



Aufbau enormer SARS-CoV-2-Testkapazitäten durch Facharztlabore und IVD-Hersteller

Unter dem Gesichtspunkt des Infektionsschutzes und einer möglichst umfassenden Einschätzung der Pandemieausbreitung und -entwicklung stellt die rasche Verfügbarkeit hoher PCR-Testkapazitäten in den fachärztlichen Laboren, die verbunden sind mit der entsprechenden fachlichen Kompetenz zur Beratung und Befundinterpretation, einen im internationalen Vergleich wichtigen Erfolgsfaktor für Deutschland dar. Nach der Veröffentlichung der PCR-Methode durch das Konsiliarlabor für Coronaviren begannen erste IVD-Hersteller mit der Entwicklung und Produktion von Reagenzien.

Entsprechend dem steigenden Bedarf investierten die fachärztlichen Labore in den raschen Aufbau von SARS-CoV-2-PCR-Kapazitäten, für die ab Mai 2020 auch CE-zertifizierte Testkits und zunehmend auch automatisierte Analysensysteme verfügbar waren. So entstanden in nur drei bis vier Monaten SARS-CoV-2-PCR-Kapazitäten im Umfang von wöchentlich einer Million Untersuchungen. Trotz massiver Investitionen der Diagnostika-Hersteller in neue Produktionsanlagen konnte jedoch der global exponentiell steigende Bedarf an Reagenzien, Verbrauchsmaterialien und Analysengeräten nicht zu jeder Zeit vollständig gedeckt werden.

Zusammen mit den flächendeckenden Logistikstrukturen der fachärztlichen Labore für den Probentransport, der Bereitstellung von Abstrichmaterialien, der in der Auftrags- und Befundkommunikation schon weit entwickelten Digitalisierung und der bestehenden Vernetzung der Labore über den ALM e.V. als wichtigen fachärztlichen Berufs- und Interessenverband war es möglich, in sehr kurzer Zeit auf die Herausforderungen zu reagieren und Lösungen zu erarbeiten. Hierbei konnten die Labore auf bereits zuvor gemachten Erfahrungen, z. B. bei der „Schweinegrippe“ (H1N1-Pandemie) in den Jahren 2009/10, und entsprechend guten Infrastrukturen in den Facharztlaboren aufbauen.

Der hohe und effiziente Organisationsgrad in der deutschen Laborlandschaft war in der frühen Pandemiephase von großem Vorteil. So standen schon früh deutlich mehr PCR-Testkapazitäten zur Verfügung, als es der unmittelbare pandemiebedingte Bedarf an Testungen erforderte. Diese „Reserven“ bewährten sich bereits im Frühsommer bei dem großen Ausbruch an SARS-CoV-2-Infektionen in der Fleischindustrie in NRW.

Nach der Etablierung der SARS-CoV-2-PCR wurde mit der Entwicklung von SARS-CoV-2-Antikörpertests und ab Herbst auch -Antigentests und schließlich seit Januar 2021 mit der SARS-CoV-2-Genomsequenzierung sowie der -Punkmutations-PCR zur Aufdeckung von „Variants of Concern“ das diagnostische Portfolio komplettiert.

In allen Phasen und Bereichen haben sich die Struktur der Laborlandschaft in Deutschland und das hohe Maß an Eigeninitiative und Professionalität bewährt.

Die enorme Leistungsfähigkeit der fachärztlichen Labore

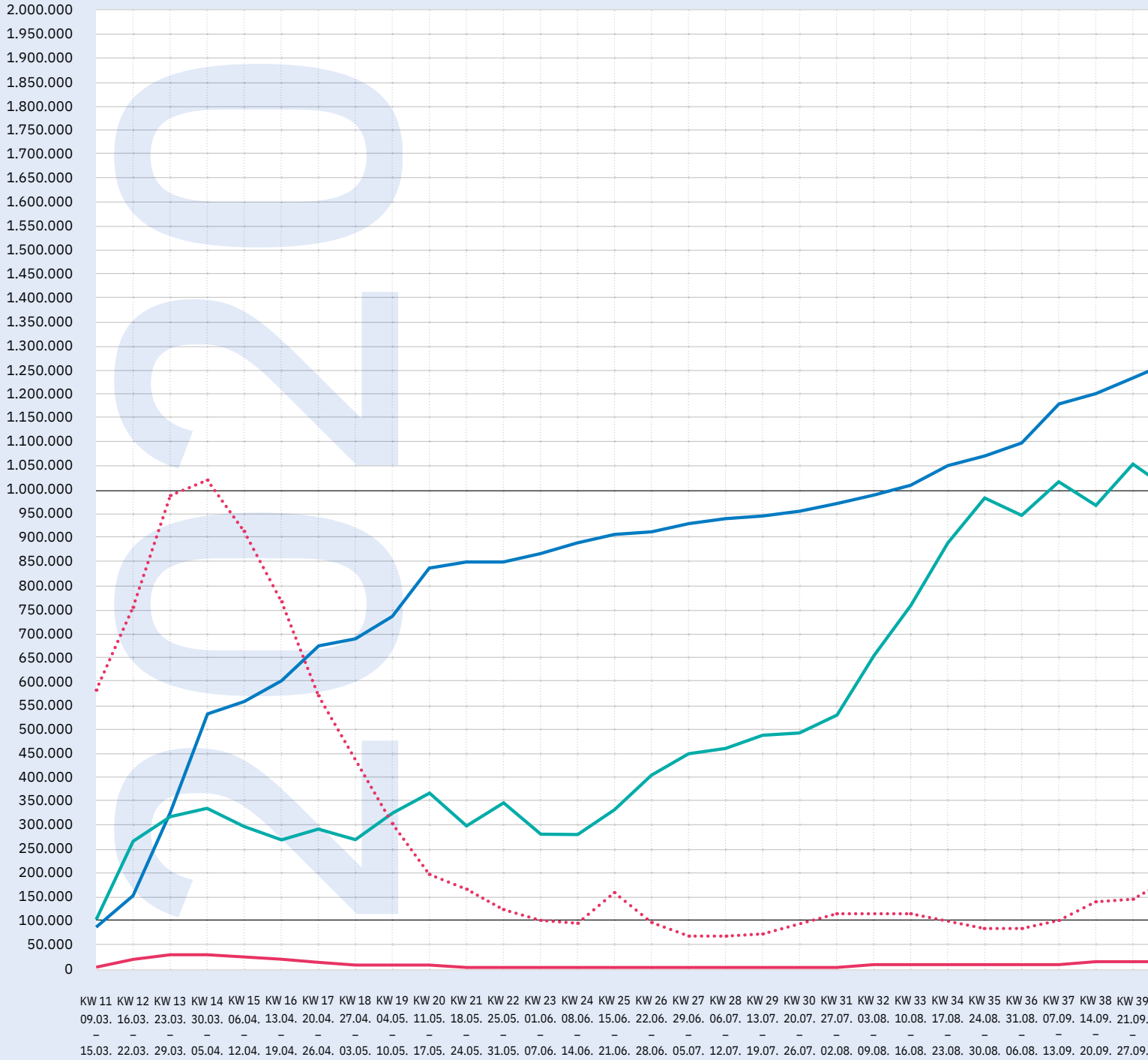
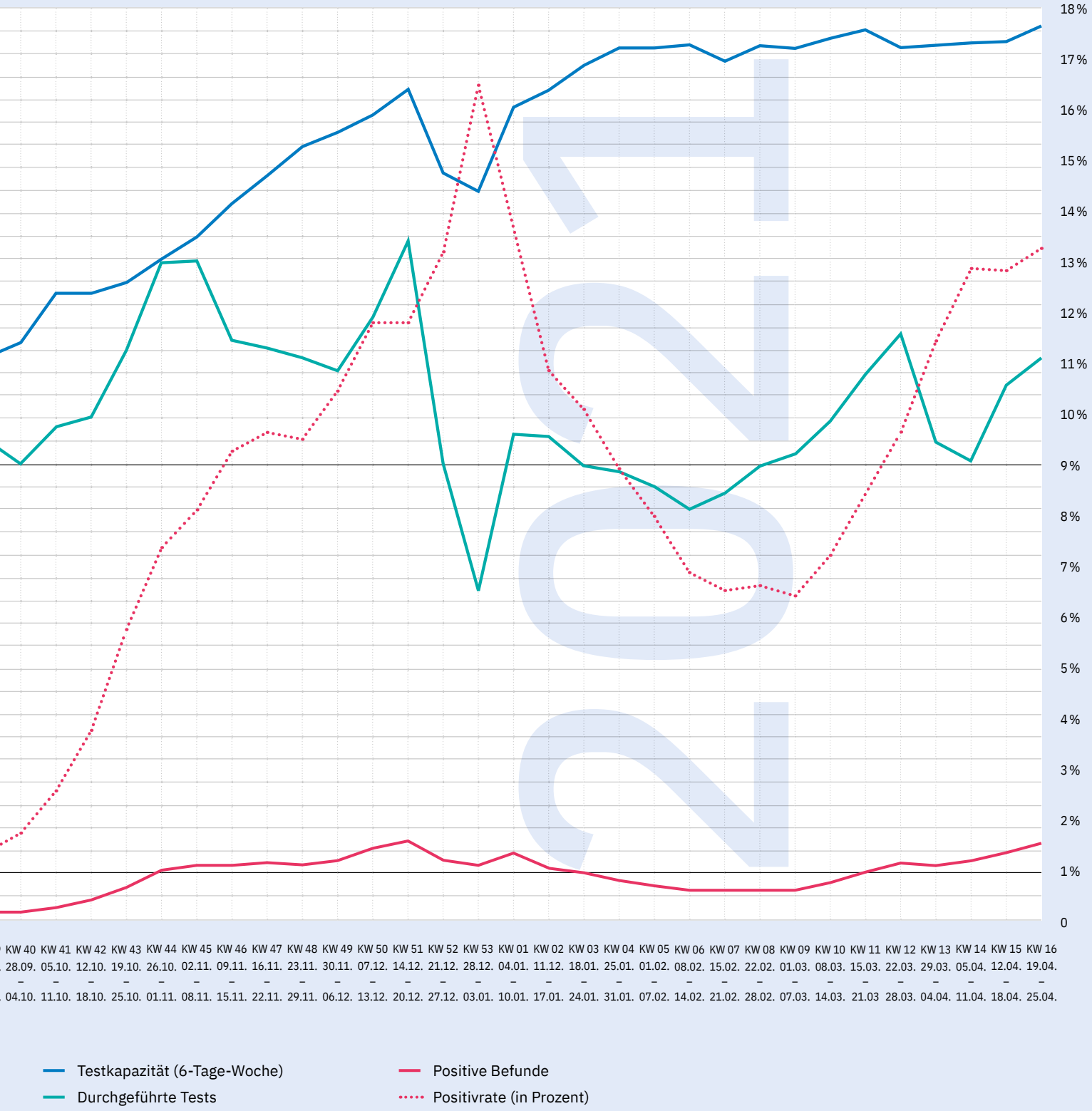


Abb. 3: Zusammenfassende Darstellung des PCR-Testgeschehens in Deutschland KW 11/2020 bis KW 16/2021. Ergebnisse der Datenerhebung des ALM e.V.


18 %
17 %
16 %
15 %
14 %
13 %
12 %
11 %
10 %
9 %
8 %
7 %
6 %
5 %
4 %
3 %
2 %
1 %
0
KW 40 – 28.09. – 04.10.
KW 41 – 05.10. – 11.10.
KW 42 – 12.10. – 18.10.
KW 43 – 19.10. – 25.10.
KW 44 – 26.10. – 01.11.
KW 45 – 02.11. – 08.11.
KW 46 – 09.11. – 15.11.
KW 47 – 16.11. – 22.11.
KW 48 – 23.11. – 29.11.
KW 49 – 30.11. – 06.12.
KW 50 – 07.12. – 13.12.
KW 51 – 14.12. – 20.12.
KW 52 – 21.12. – 27.12.
KW 53 – 28.12. – 03.01.
KW 01 – 04.01. – 10.01.
KW 02 – 11.12. – 17.01.
KW 03 – 18.01. – 24.01.
KW 04 – 25.01. – 31.01.
KW 05 – 01.02. – 07.02.
KW 06 – 08.02. – 14.02.
KW 07 – 15.02. – 21.02.
KW 08 – 22.02. – 28.02.
KW 09 – 01.03. – 07.03.
KW 10 – 08.03. – 14.03.
KW 11 – 15.03. – 21.03
KW 12 – 22.03. – 28.03.
KW 13 – 29.03. – 04.04.
KW 14 – 05.04. – 11.04.
KW 15 – 12.04. – 18.04.
KW 16 – 19.04. – 25.04.
Testkapazität (6-Tage-Woche)
Durchgeführte Tests
Positive Befunde
Positivrate (in Prozent)

Links zu Dokumenten, die im Artikel erwähnt werden:

1. RKI: Pandemieplan und Ergänzungen
   www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Strategie_Ergaenzung_Covid.html
2. RKI: Testkriterien für die SARS-CoV-2-Diagnostik bei symptomatischen Patienten mit Verdacht auf COVID-19
   www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Teststrategie/Testkriterien_Herbst_Winter.html
3. RKI: Hinweise zur Testung von Patienten auf Infektion mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2
   www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Vorl_Testung_nCoV.html
4. RKI: Nationale Teststrategie – wer wird in Deutschland auf das Vorliegen einer SARS-CoV-2-Infektion getestet?
   www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Teststrategie/Nat-Teststrat.html
5. BMG: Faktenpapier „Testen, testen, testen – aber gezielt“
   www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/C/Coronavirus/Faktenpapier_Testen.PDF

Kommunikation in die Gesellschaft mit einfachen, klaren Botschaften, Ehrlichkeit und Transparenz

Mit der Verfügbarkeit immer weiter steigender PCR-Testkapazitäten wuchsen jenseits der medizinischen Perspektive, in deren Fokus die Identifizierung von Infizierten, die rasche Nachverfolgung von Kontaktpersonen zur Identifizierung von Infektionsketten und darüber hinaus die präventive Testung zum Schutz vulnerabler Gruppen stand, „Begehrlichkeiten“ aus dem gesellschaftlichen Leben. Vor dem Hintergrund der Erfahrungen aus dem ersten Lockdown im Frühjahr entwickelte sich die Hoffnung, man könne sich mit einem negativen SARS-CoV-2-Befund „freitesten“ und die Pandemie auch mit gelockerten Hygienemaßnahmen kontrollieren.

Besonders im Spätsommer, als vor dem Hintergrund des geringen SARS-CoV-2-Infektionsgeschehens Lockerungen in Kraft traten und das Reisegeschehen deutlich zunahm, wurden durch die gezielten Testungen von Reiserückkehrer*innen zunehmend COVID-19-Fälle entdeckt. Die Pandemie gewann wieder deutlich an Dynamik. Wurden im Frühjahr 2020 die 7-Tages-Inzidenzwerte von 35/100.000 oder gar 50/100.000 als sehr bedrohlich empfunden, gab es ab Herbst Regionen mit vielfach höherer wöchentlicher Inzidenz. Die Toleranzschwelle, welche Infektionszahlen als akzeptabel wahrgenommen wurden, stieg deutlich an.

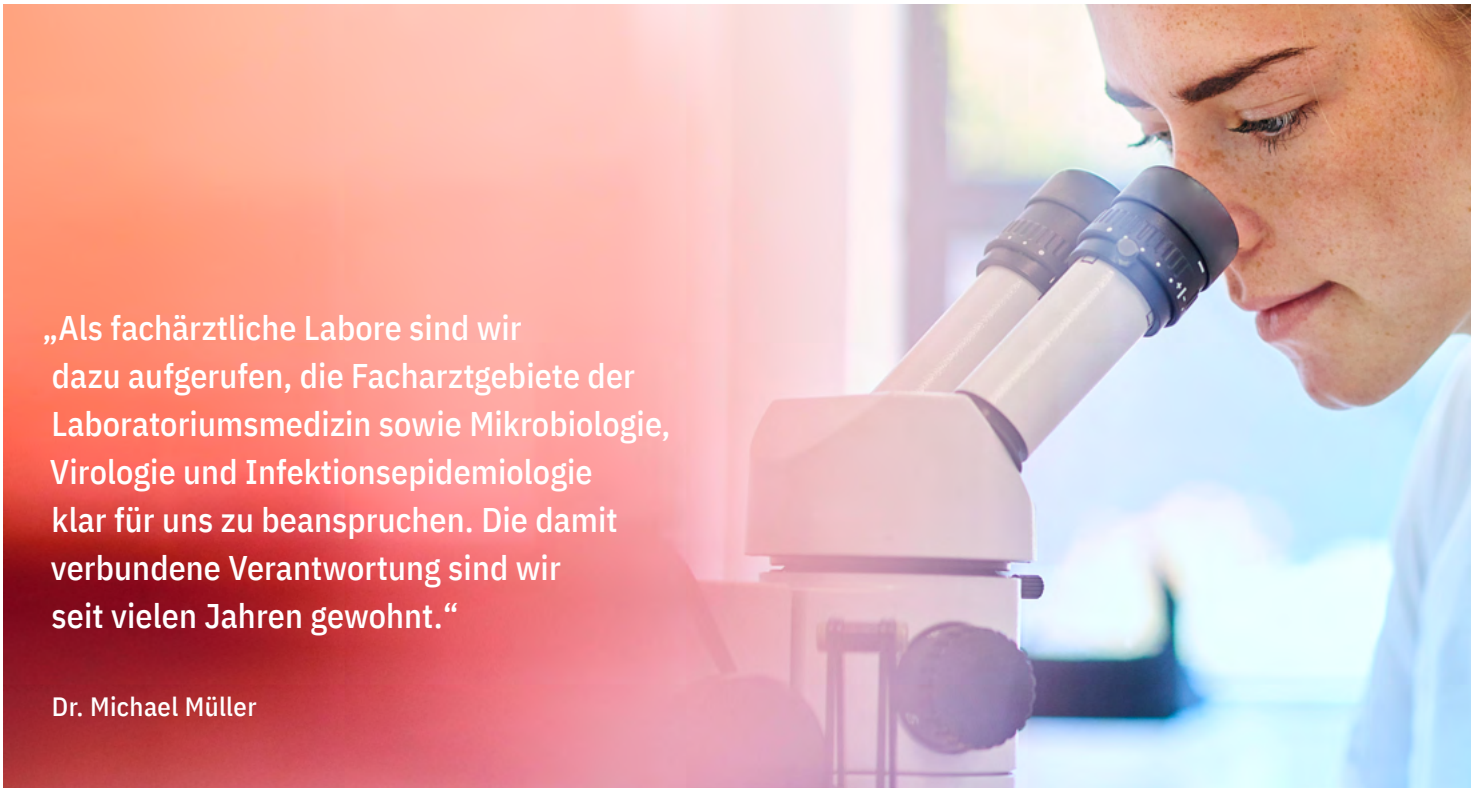
Die Meinungs- und Debattenvielfalt, insbesondere die uneinheitliche Vorgehensweise der einzelnen Bundesländer, führte zunehmend zu unklaren Botschaften an die Bevölkerung und zu Unverständnis für die einzelnen Maßnahmen. Wer das Vertrauen der Bevölkerung gewinnen und erhalten möchte, ist gut beraten mit hoher Transparenz, Verlässlichkeit und Offenheit sowie Ehrlichkeit in den Aussagen. Hier kommt den Medien eine besondere Aufgabe und Verantwortung zu, denn sie sind es, die die Informationen in die Gesellschaft hineintragen.

Point-of-Care-Antigentests („Schnelltests“), Selbsttests und private Testzentren

Mit den Antigentests zum Nachweis von SARS-CoV-2, zunächst in Form der Point-of-Care-Tests (POCT) zur Anwendung durch medizinisches Fachpersonal, wurde auch seitens der Hersteller der Eindruck eines nahezu unlimitierten Testangebotes in der Bevölkerung geweckt. Zusätzlich befördert wird dies durch die vehement geforderte Zulassung von SARS-CoV-2-Antigentests zur Eigenanwendung („Selbsttests“). Wie bei den „PCR-Testungen für alle“ ist auch hier die Sehnsucht groß, die geltenden Hygiene- und weiteren Schutzmaßnahmen überflüssig zu machen. Point-of-Care-Antigentests können in vielen Fällen bisher nicht entdeckte Infektionen erkennen und stellen, klug und zielgerichtet genutzt und angewendet, eine sinnvolle Ergänzung bereits bestehender und umgesetzter Infektionsschutz- und Hygienekonzepte dar.

Der Erfolg für eine weitere Eindämmung der COVID-19-Pandemie mit breiter Nutzung von Antigentests hängt jedoch entscheidend von der Compliance der Bevölkerung bezüglich der weiteren Infektionsschutzmaßnahmen ab. Es wird darauf ankommen, dass jede Person eigenverantwortlich und möglichst gut informiert handelt. Zusätzlich ist es wichtig, dass die Ärzteschaft ihnen zur Seite steht und dabei hilft, insbesondere durch eine verantwortungsvolle Aufklärung und Betreuung. Dabei bleibt es von entscheidender Bedeutung, positive Antigen-Schnelltests durch PCR-Tests zu bestätigen und zwecks Einleitung entsprechender Maßnahmen wie Quarantäne oder Kontaktnachverfolgung an die Gesundheitsämter zu melden. Nur über diesen Weg kann zudem der Überblick über das eigentliche Infektionsgeschehen sichergestellt werden.

Mit den privaten und primär als Geschäftsmodell ausgelegten Testzentren entstanden auch Strukturen außerhalb der ärztlichen Praxis. Als ein kritisches Signal ist dabei zu bewerten,



„Als fachärztliche Labore sind wir dazu aufgerufen, die Facharztgebiete der Laboratoriumsmedizin sowie Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie klar für uns zu beanspruchen. Die damit verbundene Verantwortung sind wir seit vielen Jahren gewohnt.“

Dr. Michael Müller

dass in den BMG-Rechtsverordnungen der Arztvorbehalt in der Heilkunde bei der SARS-CoV-2-Diagnostik aufgehoben wurde. Ob allein mit dem breiten Angebot von SARS-CoV-2-Tests das Infektionsgeschehen nachhaltig eingedämmt werden kann, erscheint fraglich. Der Blick über die Grenzen hinweg in Länder, die damit Erfahrung haben, weist eher darauf hin, dass vermehrtes Testen den mit Lockerungen verbundenen Wiederanstieg der Neuinfektionen nicht aufzuhalten vermag.

Es scheint eher so, dass die Anzahl der durchgeführten Tests bzw. der Grad der Freizügigkeit des Zuganges zur SARS-CoV-2-Diagnostik alleine wenig Einfluss auf das Infektionsgeschehen hatte und hat in der Weise, dass dadurch die Pandemie hätte eingedämmt werden können. Erfahrungsberichte und Studien vermitteln jedoch den Eindruck, dass anlassbezogene Labordiagnostik zusammen mit einem am Ergebnis ausgerichteten Verhaltensmanagement durchaus positive Effekte erzielen können.

Das Zusammenspiel aus einem einrichtungsspezifischen Hygienekonzept und dem Angebot einer niedrigschwellig verfügbaren SARS-CoV-2-Diagnostik erlaubt den Betroffenen, insbesondere bei Risikokontakten oder der Entwicklung von Symptomen, frühzeitig Klarheit über eine mögliche Infektion zu erlangen und weitere Infektionen zu vermeiden.

SARS-CoV-2-Diagnostik ist ärztliche Aufgabe – wir übernehmen Verantwortung

Wichtig ist und bleibt, die Sensibilität für die strikte und konsequente Einhaltung der grundlegenden Verhaltensregeln zum Infektionsschutz, AHA + L + App nutzen + Kontaktreduktion, zu schärfen. Das gilt unabhängig vom Testergebnis. Den Ärztinnen und Ärzten wie auch allen anderen Verantwortlichen im Labor kommt hierbei eine besondere Rolle zu. Wir sind mit der Diagnostik vertraut und kennen die Leistungsfähigkeit und die Leistungsgrenzen der verfügbaren Methoden und Tests, interpretieren diese, helfen bei der Einordnung von Sensitivität, Spezifität und beraten zur Bedeutung von negativ und positiv prädiktivem Wert (NPV, PPV) in der Zusammenarbeit mit den zuweisenden Praxen und Krankenhäusern und auch im Gespräch mit ratsuchenden Patientinnen und Patienten. Als fachärztliche Labore sind wir dazu aufgerufen, die Facharztgebiete der Laboratoriumsmedizin sowie Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie klar für uns zu beanspruchen. Die damit verbundene Verantwortung sind wir seit vielen Jahren gewohnt.

In den vergangenen Monaten haben wir eine zusätzliche Verantwortung übernommen: Seit Ende Februar 2020 erfassen wir wöchentlich Zahlen, Daten und Fakten zum SARS-CoV-2-Testgeschehen in Deutschland, werten diese aus und informieren regelmäßig die teilnehmenden Labore, Bundes- und Landesbehörden sowie das RKI. Wir befassen uns mit Entwürfen zu Verordnungen und Gesetzen und bringen uns aktiv in die Debatte um Lösungen und Verbesserungen ein.

Wir, die Verantwortlichen und Fachärzt*innen sowie alle Mitarbeiter*innen im Labor, sind dankbar dafür, für unsere Arbeit und unser Engagement so außerordentlich viel positive Anerkennung und Wertschätzung erfahren zu haben. Das bestärkt uns darin, weiterhin alle Kräfte für eine gute Versorgung mit fachärztlich verantworteter Labordiagnostik zu mobilisieren.

Für die anstehende Zeit bleibt es, aufbauend auf den positiven Erfahrungen in der Pandemie, wichtig, dass es eine gute und effiziente Vernetzung der neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse gibt, wir uns dabei auf die erfolgreiche internationale Zusammenarbeit stützen und in den Entscheidungs- und Handlungssträngen die jeweils Verantwortlichen noch näher zusammenbringen.

PROF. DR. MED. SANDRA CIESEK IM INTERVIEW

„Wir haben gelernt, dass es wichtig ist, auf Pandemien vorbereitet zu sein“

Prof. Ciesek ist Direktorin des Instituts für Medizinische Virologie am Universitätsklinikum und Professorin für Medizinische Virologie an der Goethe-Universität Frankfurt am Main. Sie ist Fachärztin für Medizinische Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie sowie für Innere Medizin und Gastroenterologie. Zu ihren Schwerpunkten gehören neue Therapieformen für Hepatitis C und in jüngerer Zeit die Suche nach Medikamenten gegen COVID-19.

© Universitätsklinikum Frankfurt, Fotografin: Ellen Lewis

ALM E. V.: Ab wann war Ihnen klar, dass uns dieses Virus lange – nun ja schon über ein ganzes Jahr lang – beschäftigen wird?

PROF. DR. SANDRA CIESEK: Dass man das Virus kaum wird aufhalten können und es uns noch lange beschäftigen wird, war mir Anfang Februar 2020 klar. Damals haben wir asymptomatische Reiserückkehrer aus Wuhan untersucht und bei zweien vermehrungsfähiges Virus im Rachenabstrich gefunden. Es hat sich seither bestätigt, dass Menschen ohne Symptome eine große Rolle in der Übertragung spielen und das Virus in großer Menge in den oberen Atemwegen ausgeschieden wird. Das sind wichtige Faktoren, die die Pandemie so schwer kontrollierbar machen.

Müssen wir davon ausgehen, dass uns solche Pandemien noch öfter begleiten werden? Und was können wir alle tun, um uns davor zu schützen?

Pandemien durch neuartige Viren gab es in der Weltgeschichte immer wieder, und sicherlich wird SARS-CoV-2 nicht das letzte derartige Virus sein, das das Potenzial hat, eine Pandemie auszulösen. Wichtig zur Bekämpfung ist eine sehr gute internationale Zusammenarbeit mit Strukturen zur Früherkennung und Eindämmung von Gesundheitsrisiken durch neuartige Viren, die häufig ihren Ursprung im Tierreich haben. Daher ist auch der Naturschutz ein ganz wichtiger, zentraler Teil in der Vorbeugung neuer Pandemien.

Die Labordiagnostik hat durch SARS-CoV-2 eine enorme Aufmerksamkeit bekommen. Wie schätzen Sie die Wertschätzung der Arbeit in der medizinischen Versorgung – Ihrer in einer Universitätsklinik, aber auch die der ambulanten und stationären Labore – in der Bevölkerung sowie bei den Verantwortlichen ein?

Während wir zu Beginn der Pandemie große Anerkennung auch aus der Bevölkerung erfahren haben, ist nun schon länger

© Universitätsklinikum Frankfurt

eine Normalität eingetreten. Wir testen ein viel höheres Probenaufkommen als vor der Pandemie, ohne dass wir unsere Ressourcen und unser Personal in der Diagnostik bedeutend ausweiten konnten. Tatsächlich glaube ich aber, dass nun der breiten Öffentlichkeit klar wurde, wie wichtig es ist, erfahrene, spezialisierte Labore für die Virusdiagnostik zur Verfügung zu haben. Hier hat sich durch die Pandemie hoffentlich auch langfristig etwas getan.

Welche Rolle können die Antigentests in der Teststrategie spielen?

Die Antigentests sind einer von vielen verschiedenen Bausteinen, die wir in der Pandemiebekämpfung einsetzen können. Die einfache Anwendung ohne die Notwendigkeit von speziell ausgebildetem Personal, die schnelle Verfügbarkeit des Ergebnisses und die niedrigen Kosten sind klare Vorteile, die man auch nutzen sollte. Es gibt aber auch Limitationen, weil das Ergebnis unsicherer ist als das Ergebnis einer PCR.

Welchen Vorteil hat die bundesweit wohnortnahe strukturelle Organisation der fachärztlichen Labore aus Ihrer Sicht – auch im Vergleich zu anderen Ländern – und wie bewerten Sie rückblickend die Zusammenarbeit zwischen Privat- und Universitätslaboren?

Zunächst einmal benötigt man in einer solchen Pandemie spezialisierte Labore, die bereits Erfahrung in der Diagnostik neuartiger humanpathogener, also Menschen krank machender Viren, haben. Solche Labore findet man besonders an großen Universitätskliniken. Hier finden Untersuchungen und Forschung, auch in Hochsicherheitslaboren, statt, die „normale“ labormedizinische Einrichtungen nicht abbilden können. Um eine große Menge von Proben in gewaltigen Testkampagnen untersuchen zu können, ist dann aber auch die Verfügbarkeit von Privatlaboren mit entsprechenden kommerziellen Großgeräten und mit bestehenden Logistikstrukturen eine wichtige Ergänzung. Die wohnortnahe Verteilung der Labore ist sehr hilfreich, um durch kurze Transportwege schnellere Ergebnisübermittlungen erreichen zu können.

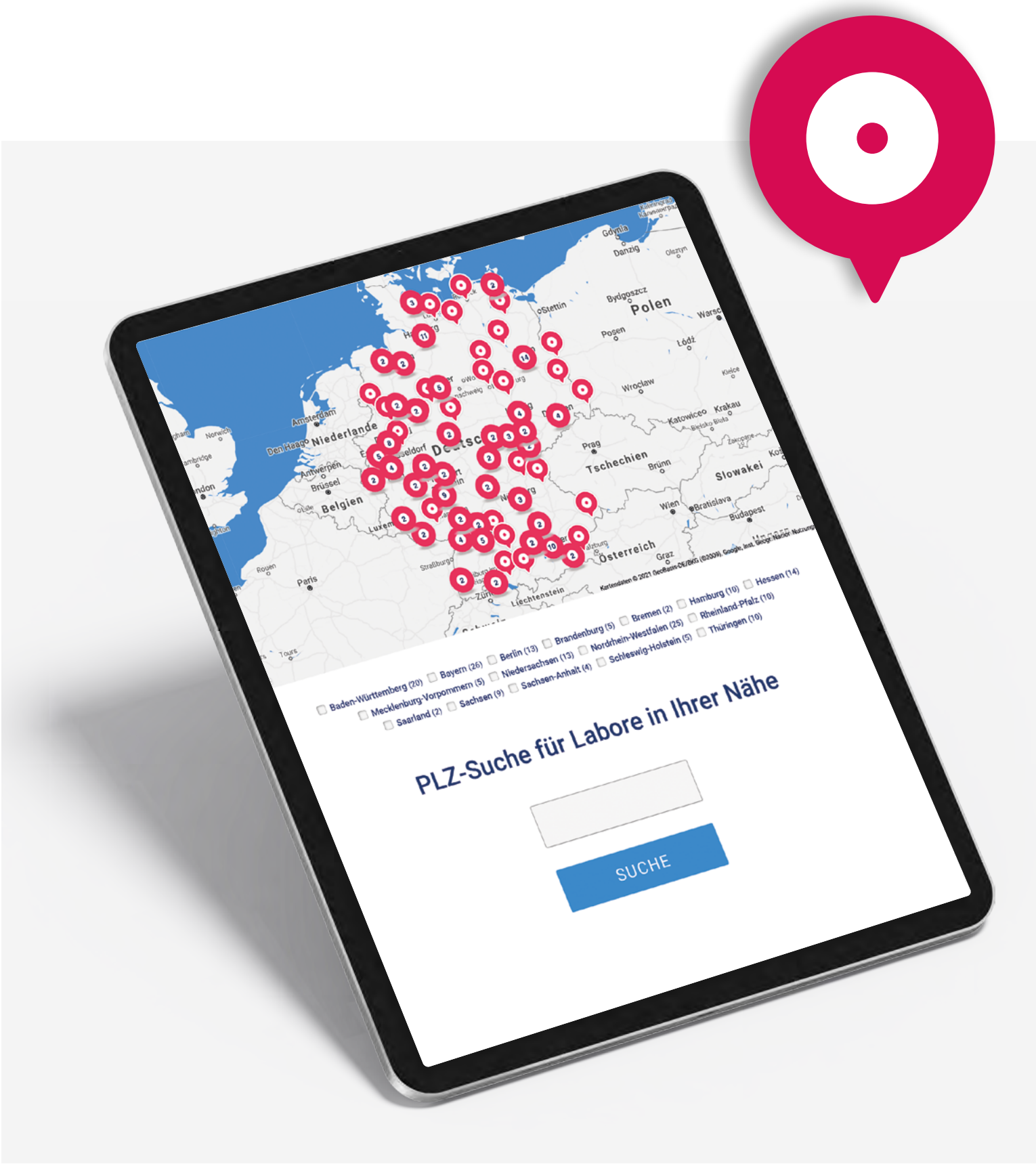
Was wären aus Ihrer Sicht die drei wichtigsten Dinge, die in den kommenden Monaten zur erfolgreichen Pandemiebewältigung zu tun wären?

Die wichtigsten Punkte sind für mich ganz klar erstens die schnelle Impfung von so vielen Menschen wie möglich, besonders von Patientinnen und Patienten mit einem hohen Risiko für einen schweren Verlauf, zweitens das Aufrechthalten von Maßnahmen (AHA-Regeln etc.) zur Reduktion von Übertragungen, bis ein großer Teil der Bevölkerung geimpft ist und drittens das sinnvolle Ausschöpfen der Testkapazitäten zum raschen Identifizieren von Fällen.

Was wären Ihre drei wichtigsten Erkenntnisse aus dem bisherigen Verlauf der Pandemie im Sinne von „Lessons learned“?

Für die Zukunft haben wir viele wichtige Dinge gelernt. Dazu zählt, dass es wichtig ist, auf Pandemien vorbereitet zu sein. Dazu zählt die Bereitschaft spezialisierter virologischer Labore und Strukturen für eine reibungslose internationale Zusammenarbeit. Wir haben wieder einmal gesehen, welch überragende Rolle die Impfstoffforschung in der Bekämpfung von Infektionskrankheiten hat. Von wichtigen Entwicklungen in den letzten Jahren, wie zum Beispiel mRNA- und Vektorimpfstoffen, können wir jetzt profitieren. Es lohnt sich also sehr, gerade hier in Grundlagenforschung zu investieren.

Wir haben aber auch vor Augen geführt bekommen, wie ungleich die Last der Pandemie in der Gesellschaft verteilt ist. Nicht nur durch die Erkrankung selbst, auch die Lockdown-Maßnahmen treffen nicht alle sozialen Schichten gleichmäßig. Wie widerstandsfähig eine Gesellschaft gegen Pandemien ist, ist demnach auch eine gesellschaftspolitische Frage.



Der Laborfinder des ALM e.V. hilft bei der Suche nach fachärztlichen Laboren in Deutschland, die SARS-CoV-2-Diagnostik anbieten.
www.corona-diagnostik-insights.de.
Auch abrufbar unter www.laborfinder.de

Corona-Diagnostik-Insights: Warum es laborfinder.de gibt

Ein Jahr Pandemie hat auch in Bezug auf die Kommunikation des Berufsverbandes einiges verändert. Zu den wöchentlichen Pressemitteilungen und regelmäßigen Online-Pressekonferenzen sind zahlreiche weitere Kommunikationsaufgaben gekommen. Mit dem Laborfinder auf der speziell dafür geschaffenen Website www.corona-diagnostik-insights.de kanalisiert der ALM e.V. die zahlreichen Anfragen nach SARS-CoV-2-Testkapazitäten.

AXEL OPPOLD-SODA, REFERENT DES ALM E.V.

Das Informationsbedürfnis der Menschen und auch der Medien war vor allem zu Beginn der Pandemie enorm. Der ALM e. V. hat es sich zur Aufgabe gemacht, einen wichtigen Beitrag in der Kommunikation zu leisten.

Eine notwendige Grundlage für eine effektive Bekämpfung der Pandemie sind aussagefähige Daten. Diese Datengrundlage des ALM e. V. wird treuhänderisch durch Uli Früh seit mehr als einem Jahr kontinuierlich und gewissenhaft erstellt und enthält alle wichtigen Daten rund um das Testgeschehen in den fachärztlichen Laboren. Durch die vertrauensvolle Zusammenarbeit erstreckt sich diese Datenerhebung mittlerweile nicht nur auf die Mitgliedslabore des Verbandes, sondern es unterstützen uns darüber hinaus zahlreiche weitere fachärztliche Labore. Anfang Mai 2021 waren es 177 Labore, die wöchentlich ihre Daten zur Verfügung stellen.

Mit dem Laborfinder auf der speziell dafür geschaffenen Website www.corona-diagnostik-insights.de hat der ALM e. V. darüber hinaus die zahlreichen Anfragen nach SARS-CoV-2-Testkapazitäten sinnvoll kanalisiert und macht damit auch die Breite der fachärztlichen Laborlandschaft deutlich.

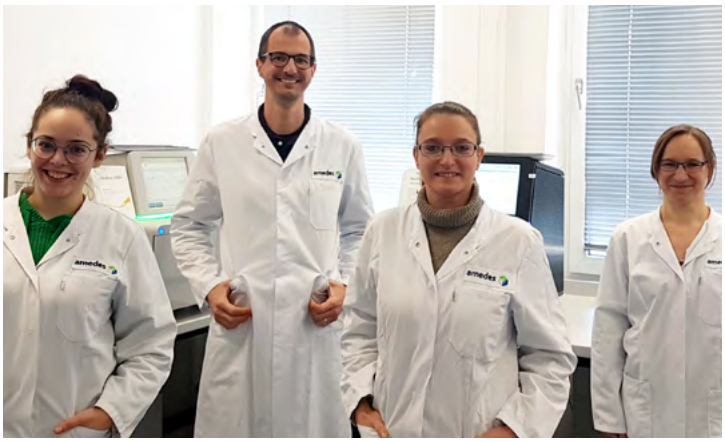
Als zu Beginn dieses Jahrs die ersten Mutationen auch in Deutschland aufgespürt wurden und die Bundesregierung an der Verordnung zur molekulargenetischen Surveillance des Coronavirus arbeitete, haben die akkreditierten medizinischen Labore unverzüglich mit dem Aufbau der notwenigen Kapazitäten für die Vollgenomsequenzierung begonnen. Auch diese Labore sind nun auf oben genannter Website zu finden.

Die Pandemie ist in besonderer Weise auch ein Treiber der Digitalisierung. Für die Labore ist es eine große Erleichterung, dass (zumindest zu den SARS-CoV-2-Infektionen) Daten nicht mehr per Fax an die Gesundheitsämter geschickt werden, sondern automatisiert über die DEMIS-Schnittstelle. Auch wenn die elektronische Übermittlung seit dem 1. Januar gesetzlich verpflichtend ist, gibt es offenbar aber noch immer Gesundheitsämter, die Probleme in der weiteren Verarbeitung dieser Daten haben, da die personellen oder technischen Voraussetzungen noch nicht gegeben sind.

Vorausschauend werden aber auch weitere Projekte durch die Fachärzte und IT-Experten des ALM e. V. nach besten Kräften unterstützt und vorangetrieben. Ein besonders wichtiges und arbeitsintensives Projekt ist die Mitarbeit bei der Entwicklung der Zukunft der Kommunikation im Gesundheitswesen – MIO. MIO, das sind medizinische Informationsobjekte, mit denen medizinische Daten standardisiert dokumentiert werden können, beispielsweise in einer elektronischen Patientenakte (ePA). MIOs können als kleine digitale Informationsbausteine verstanden werden, die universell verwendbar und kombinierbar sind. Sozusagen eine universelle Sprache für medizinische Informationen. Auch hier leistet der ALM e. V. wertvolle Arbeit für eine gute und sichere Versorgung.

SARS-CoV-2-Diagnostik: Impressionen aus den Laboren

Die Pandemie hat den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern in den fachärztlichen Laboren viel abverlangt. Seit mehr als einem Jahr arbeiten sie für die Versorgung Infizierter und die Bewältigung der Pandemie und sind trotz der dauerhaften Belastung hoch motiviert. Wir haben unsere Mitgliedslabore um Eindrücke aus dieser Zeit gebeten. Einige der schönsten Einsendungen haben wir für Sie zusammengestellt.



Team der Vollsequenzierung, Labor wagnerstibbe, Hannover
© amedes-Gruppe

Team der Molekulardiagnostik im Labor Berlin, 25.08.2020: Interner Rekord von 6.298 SARS-CoV-2-PCR-Tests an einem Tag!
© Labor Berlin, Ausserhofer

Bundesgesundheitsminister Jens Spahn zu Gast im Labor Bioscientia, Ingelheim © BMG/Photothek, Alexander Heinl

Vorbereitung von SARS-CoV-2-Abstrichproben für die PCR, LADR-Labor, Gesthacht © LADR Der Laborverbund Dr. Kramer & Kollegen

Kolleg*innen aus den Laboren Göttingen, Fürstenfeldbruck, Halle und Erfurt © amedes-Gruppe, Tierney/stock.adobe.com

Pipettieren von Coronaproben im IMD-Labor Oderland
© IMD-Laborverbund, Andreas Labes

NEU im ALM e.V.

Wir heißen unsere neuen Mitglieder* herzlich willkommen!

Infektiologikum Frankfurt
www.infektiologikum.de

Medizinische Laboratorien Düsseldorf
www.labor-duesseldorf.de

mvzlm Ruhr
www.mvzlm.de

Neue Fördermitglieder:

LumiraDX GmbH
PerkinElmer chemagen Technologie GmbH

www.alm-ev.de/mitglieder

* Beitritte seit Juni 2020

Pipettieren von Coronaproben im Synlab-Labor Trier
© SYNLAB Holding

Transport von Coronaproben, IMD-Labor Oderland
© IMD-Laborverbund, Andreas Labes

Team der zentralen Probenannahme, Labor Berlin: Täglich kistenweise Coronaproben zur Testung in der Molekulardiagnostik verarbeitet
© Labor Berlin, Ausserhofer

177 Labore

aus dem ambulanten und stationären Bereich, davon 118 ALM-Mitgliedslabore und 59 weitere Labore, nehmen bundesweit an der ALM-Datenerhebung teil. Zusammen repräsentieren sie ca. 90 Prozent des Corona-Testgeschehens aus allen Bereichen.

Über 48 Millionen PCR-Tests

auf SARS-CoV-2 führten die teilnehmenden Labore seit Beginn der ALM-Datenerhebung Anfang März 2020 bis einschließlich KW 16/2021 durch.

25 Pressekonferenzen in zwölf Monaten

mit Zahlen, Daten und Fakten zum SARS-CoV-2-Testgeschehen hielten die Expert*innen des ALM e.V. seit Anfang März 2020 ab und stellten sich den Fragen der Journalist*innen. Im selben Zeitraum veröffentlichte der ALM e.V. **56 Pressemitteilungen** mit der wöchentlichen Datenauswertung zur SARS-CoV-2-PCR-Testung.

Von 60 auf 6.660

innerhalb eines Jahres stieg die Zahl der Follower von **@ALMevTeam** auf Twitter. Rund **770 Tweets** setzte das Team des ALM e.V. in dieser Zeit zum Thema Corona-Diagnostik ab.

**Gemeinsam die SARS-CoV-2-Pandemie bekämpfen:
Wir leisten unseren Beitrag mit fachärztlicher Labordiagnostik
und unterstützen unsere Hausärztinnen und Hausärzte
in ihrem Engagement bei den Impfungen.**

Mitarbeiter*innen freuen sich auf die erste Impfung, MVZLM, Essen
© mvzlm Ruhr, Sandra Neumann

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

Veranwortlich für die Inhalte: Cornelia Wanke (Redaktion)
Agentur: Right Marketing Berlin GmbH
Online abrufbar unter www.alm-ev.de/newsletter
Ausgabe: Mai 2021