Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

Werte, die stimmen

Diagnostika in der Pandemie – was kommt danach?

Experten-Talk zu Diagnostika – neue Wertschätzung für Tests & Co
Virtuelle Veranstaltungsreihe „Aufbruch in eine neue Dynamik“

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

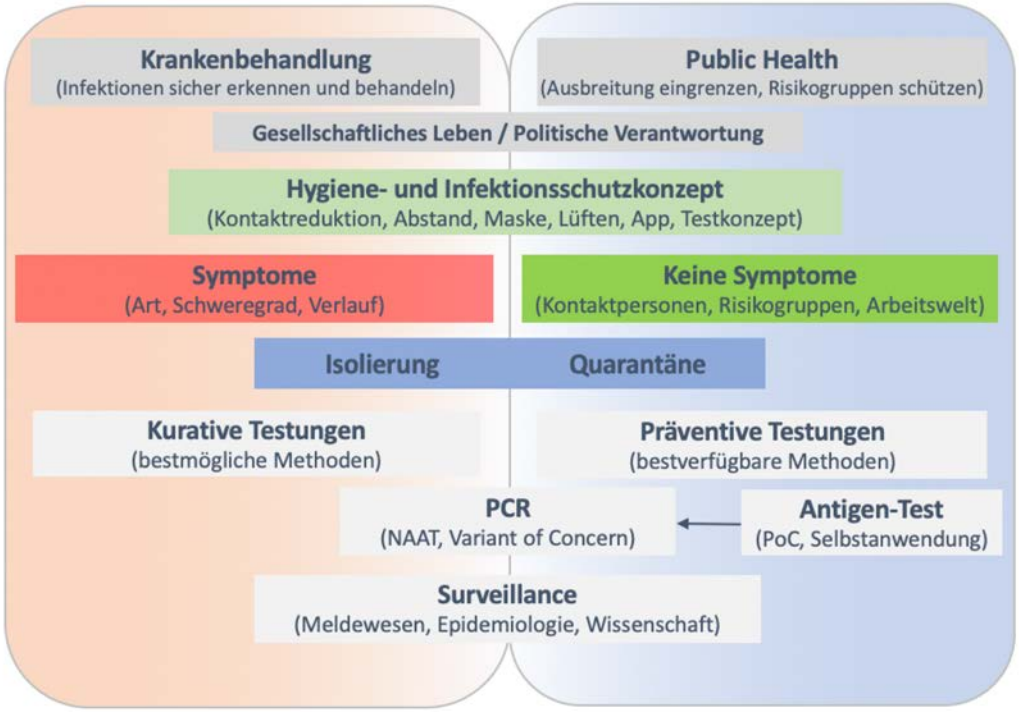
Berlin, 12. November 2021

SARS-CoV-2-Pandemie

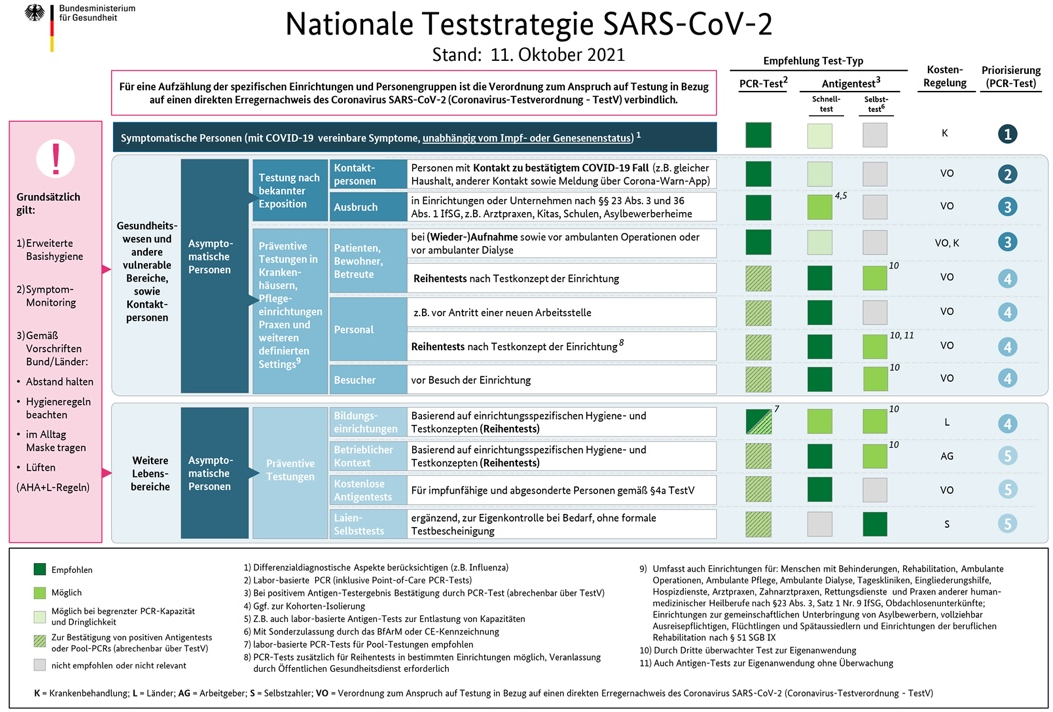
Grundlagen sind Pandemieplan und Teststrategie

Stand: 17. April 2020

Stand: 30. Juni 2020



Grafik: ALM e.V.



Bundesministerium für Gesundheit

Nationale Teststrategie SARS-CoV-2

Stand: 11. Oktober 2021

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 (Coronavirus-Testverordnung - TestV) verbindlich.

Grundsätzlich gilt:
1) Erweiterte Basishygiene
2) Symptom-Monitoring
3) Gemäß Vorschriften Bund/Länder:
- Abstand halten
- Hygieneregeln beachten
- im Alltag Maske tragen
- Lüften

(AHA+L-Regeln)

					Empfehlung Test-Typ: PCR-Test[2]	Antigentest[3]: Schnell-test	Antigentest[3]: Selbst-test[6]	Kosten-Regelung	Priorisierung (PCR-Test)
Symptomatische Personen (mit COVID-19 vereinbare Symptome, unabhängig vom Impf- oder Genesenenstatus)[1]					■	□	□	K	1
Gesundheitswesen und andere vulnerable Bereiche, sowie Kontaktpersonen	Asymptomatische Personen	Testung nach bekannter Exposition	Kontaktpersonen	Personen mit **Kontakt zu bestätigtem COVID-19 Fall** (z.B. gleicher Haushalt, anderer Kontakt sowie Meldung über Corona-Warn-App)	■	□	□	VO	2
			Ausbruch	in Einrichtungen oder Unternehmen nach §§ 23 Abs. 3 und 36 Abs. 1 IfSG, z.B. Arztpraxen, Kitas, Schulen, Asylbewerberheime	■	■ 4,5	□	VO	3
		Präventive Testungen in Krankenhäusern, Pflegeeinrichtungen Praxen und weiteren definierten Settings[9]	Patienten, Bewohner, Betreute	bei **(Wieder-)Aufnahme** sowie vor ambulanten Operationen oder vor ambulanter Dialyse	■	□	□	VO, K	3
				Reihentests nach Testkonzept der Einrichtung	▨	■	■ 10	VO	4
			Personal	z.B. vor Antritt einer neuen Arbeitsstelle	▨	■	□	VO	4
				Reihentests nach Testkonzept der Einrichtung[8]	▨	■	■ 10, 11	VO	4
			Besucher	vor Besuch der Einrichtung	▨	■	■ 10	VO	4
Weitere Lebensbereiche	Asymptomatische Personen	Präventive Testungen	Bildungseinrichtungen	Basierend auf einrichtungsspezifischen Hygiene- und Testkonzepten **(Reihentests)**	▨ 7	■	■ 10	L	4
			Betrieblicher Kontext	Basierend auf einrichtungsspezifischen Hygiene- und Testkonzepten **(Reihentests)**	▨	■	■ 10	AG	5
			Kostenlose Antigentests	Für impfunfähige und abgesonderte Personen gemäß §4a TestV	▨	■	□	VO	5
			Laien-Selbsttests	ergänzend, zur Eigenkontrolle bei Bedarf, ohne formale Testbescheinigung	▨	□	■	S	5

■ Empfohlen
■ Möglich
□ Möglich bei begrenzter PCR-Kapazität und Dringlichkeit
▨ Zur Bestätigung von positiven Antigentests oder Pool-PCRs (abrechenbar über TestV)
□ nicht empfohlen oder nicht relevant

1) Differenzialdiagnostische Aspekte berücksichtigen (z.B. Influenza)
2) Labor-basierte PCR (inklusive Point-of-Care PCR-Tests)
3) Bei positivem Antigen-Testergebnis Bestätigung durch PCR-Test (abrechenbar über TestV)
4) Ggf. zur Kohorten-Isolierung
5) Z.B. auch labor-basierte Antigen-Tests zur Entlastung von Kapazitäten
6) Mit Sonderzulassung durch das BfArM oder CE-Kennzeichnung
7) labor-basierte PCR-Tests für Pool-Testungen empfohlen
8) PCR-Tests zusätzlich für Reihentests in bestimmten Einrichtungen möglich, Veranlassung durch Öffentlichen Gesundheitsdienst erforderlich
9) Umfasst auch Einrichtungen für: Menschen mit Behinderungen, Rehabilitation, Ambulante Operationen, Ambulante Pflege, Ambulante Dialyse, Tageskliniken, Eingliederungshilfe, Hospizdienste, Arztpraxen, Zahnarztpraxen, Rettungsdienste und Praxen anderer human-medizinischer Heilberufe nach §23 Abs. 3, Satz 1 Nr. 9 IfSG, Obdachlosenunterkünfte; Einrichtungen zur gemeinschaftlichen Unterbringung von Asylbewerbern, vollziehbar Ausreisepflichtigen, Flüchtlingen und Spätaussiedlern und Einrichtungen der beruflichen Rehabilitation nach § 51 SGB IX
10) Durch Dritte überwachter Test zur Eigenanwendung
11) Auch Antigen-Tests zur Eigenanwendung ohne Überwachung

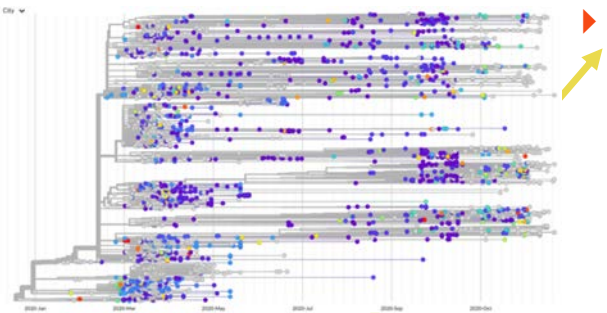
K = Krankenbehandlung; L = Länder; AG = Arbeitgeber; S = Selbstzahler; VO = Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Testverordnung - TestV)

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

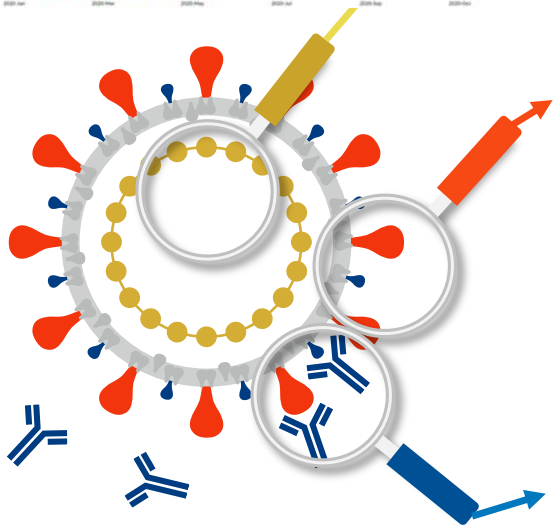
ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

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

Effizienter Einsatz der verfügbaren Laboruntersuchungen zur Schonung der Ressourcen wichtig



- **Direkter Erregernachweis mit PCR (POCT, Labor)**
  - Methode der Wahl für alle diagnostischen Bereiche („Goldstandard“)
  - Symptomatische Personen sollten mit PCR-Diagnostik untersucht werden
  - Grundlage für die Untersuchung von Mutationen und genetische Varianten



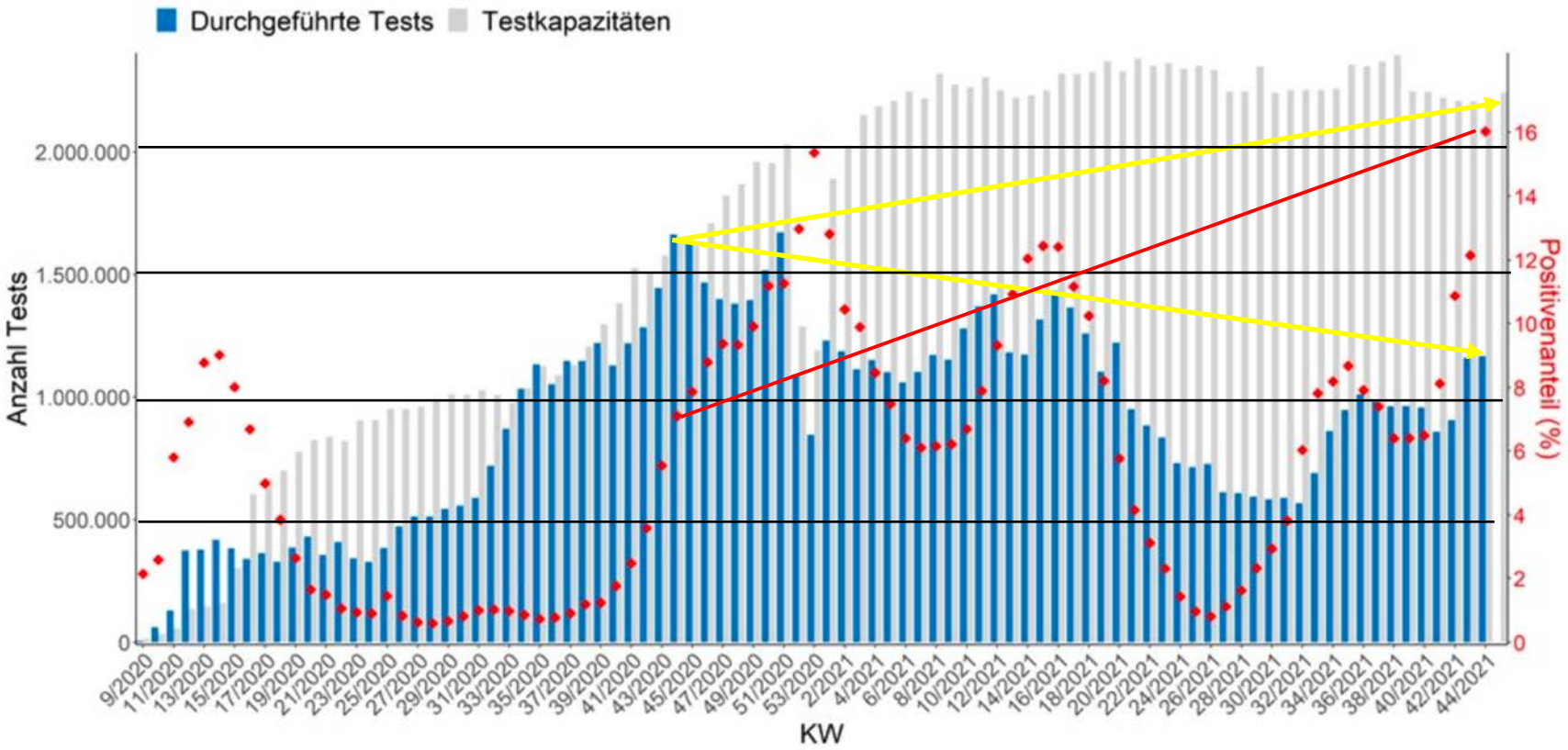
- **Direkter Erregernachweis mit Antigen-Test (POCT, Selbsttest, Labor)**
  - Geringere Sensitivität als PCR, hohe Spezifität (Vortestwahrscheinlichkeit beachten)
  - Risiko und Auswirkungen falsch-positiver und falsch-negativer Befunde sind relevant
  - Wichtig: positive “Antigen-Schnellteste“ sind immer mit der PCR zu bestätigen!
  - Positive “Antigen-Tests“ sind nach § 7 (1) IfSG immer meldepflichtig
- **Indirekter Nachweis mit Antikörper-Test (POCT, Labor)**
  - Nachweis Kontakt mit SARS-CoV-2
  - Keine gesicherte Aussage zur Immunität, Impferfolg

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

SARS-CoV-2-PCR-Testkapazitäten

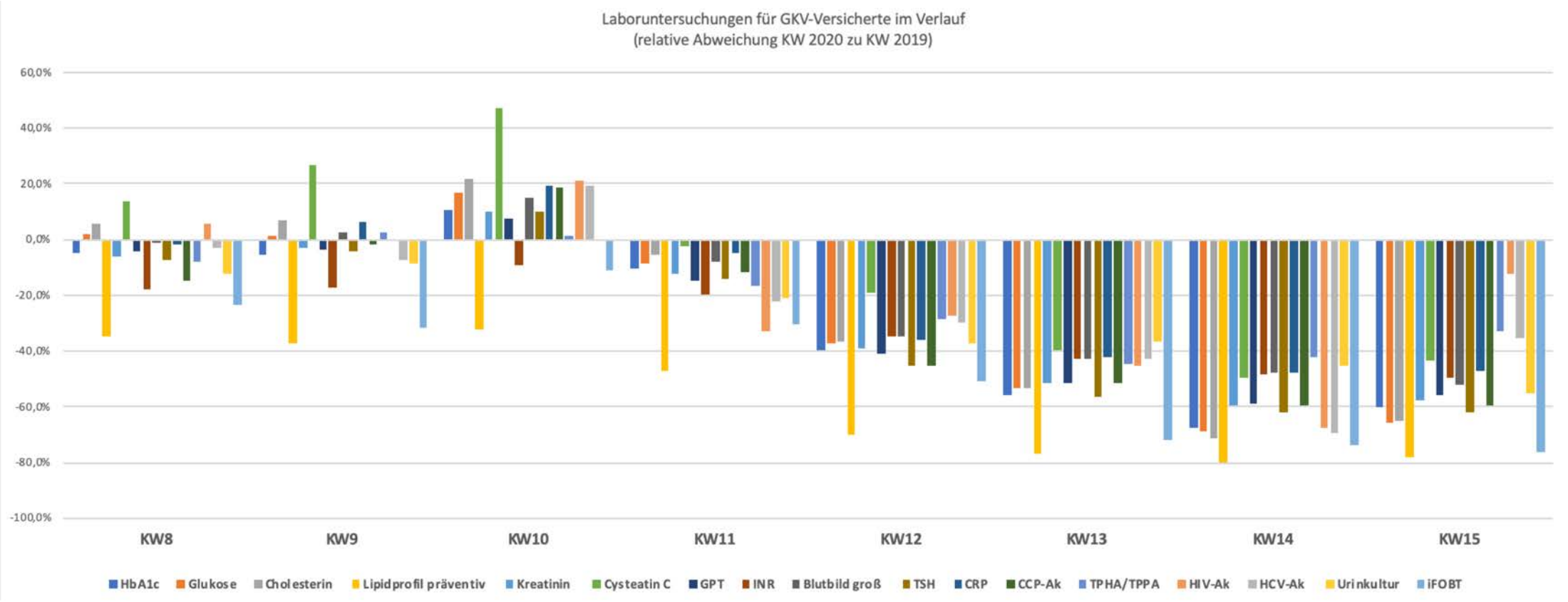
Angaben von ca. 200 Laboren zu Testzahlen und ca. 185 Laboren zu Kapazitäten

Auslastung: ca. 52 % der max. reellen PCR-Testkapazität von ca. 2,3 Mio. Tests (KW 43)



Versorgung der Bevölkerung mit fachärztlicher Labordiagnostik

COVID-19-Pandemie führt zu deutlichem Rückgang an Laborüberweisungen



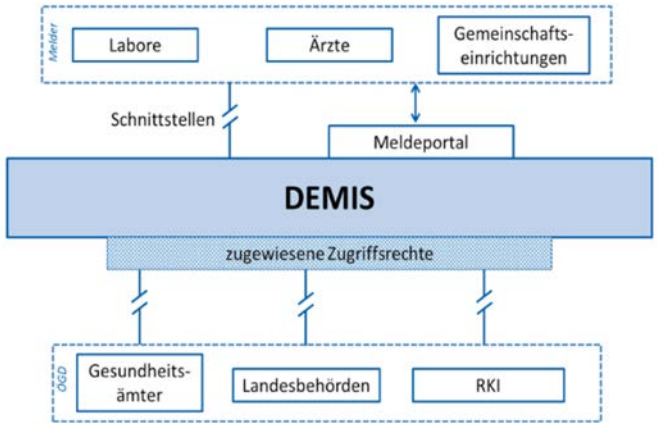
Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

Quelle: Daten aus 5 repräsentativen fachärztlichen Laboren

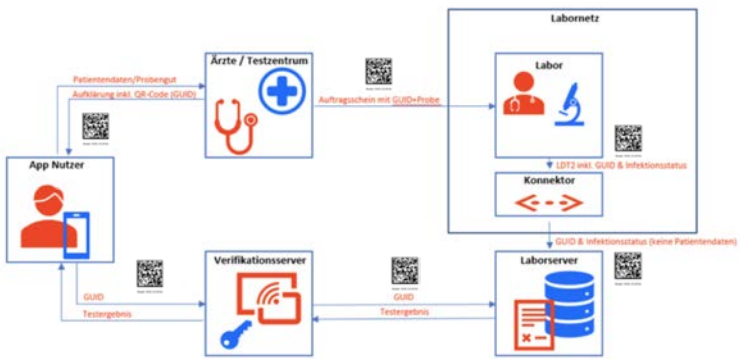
Pandemieeinschätzung ist abhängig von guter Datenkommunikation

Fachärztliche Labore mit viel Know how und Erfahrung in Digitalisierung

- **Deutsches elektronisches Melde- und Informationssystem**
  - Etablierung der dafür notwendigen digitalen Infrastruktur
  - Vollständige elektronische Meldung aller Daten gemäß IfSG



- **Corona Warn-App**
  - Flächendeckender Anschluss an digitales Warnsystem
  - Übermittlung von GUID / Befund an die CWA von Benutzern
  - IfSG verpflichtet Labore/OEGD seit 01.01.21 zur Teilnahme



Quelle: https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/IfSG/DEMIS/DEMIS_node.html

Übersicht über die SARC-CoV-2-PCR/-Ag—Ak—Bewertungen im EBM

Wertschätzung der fachärztlichen Labore im Vergleich

Zeitfolge	SARS-CoV-2-PCR	SARS-CoV-2-Antigentest	SARS-CoV-2-Antikörper	Indikations-stellung
ähnliche Leistung im EBM			32641: 11,10 €	
BA (468/schriftl.) zum 01.02.20	32816: 59,00 €			
EBA (65/10.06.20) zum 01.07.20	32816: 39,40 € -33,2 %			
BA (500/schriftl.) 15.06.20 – 31.03.21 BA (551/17.03.21) bis 30.06.21	32811: 39,40 € Corona-Warn-App			02402: 91 Pkt. 12221: 14 Pkt. 40101: 2,60 €
BA (525/schriftl.) zum 01.10.20		32779: 10,80 €		02402: 73 Pkt. 02403: 64 Pkt.
EBA (73/19.05.21) zum 01.07.21	32816: 35,00 € -11,2 (40,7) %			

Nicht finanziert: Infrastruktur / Betrieb von Befundübermittlung an Corona-Warn-App und Meldung an DEMIS, Pandemievorhaltekosten für Testkapazitäten / Testumfang (Wochenende, Feiertage, abends) Maßnahmen zur Erfüllung der Kritis-VO und BSI-Gesetz

COVID-19-Pandemie – Einbindung von Experten auf Bundes-/Landesebene

Fachärzt*innen aus dem Labor beteiligen sich aktiv

- **Krisenstäbe auf Landesebene mit Beteiligung der Facharztlabore (ALM e.V. vertreten)**
  - Austausch zum Testgeschehen, Laborkapazitäten, Lieferengpässen
  - Besondere Fragestellungen im Verlauf der Pandemie

- **Interdisziplinäre Arbeitsgruppe "Labor/Laborkapazitäten" auf Bundesebene**
  - Erarbeitung von Positionen zu verschiedenen Fragestellungen
  - Fortlaufende Diskussion zu den labordiagnostischen Themen

- **Ab November 2020 Ärztlicher Pandemierat der Bundesärztekammer**
  - AG 3 – Teststrategie (interdisziplinär) erarbeitet / aktualisiert Positionspapier
  - Stellungnahmen: SARS-CoV-2-Antigentests, Arztvorbehalt im IfSG erhalten

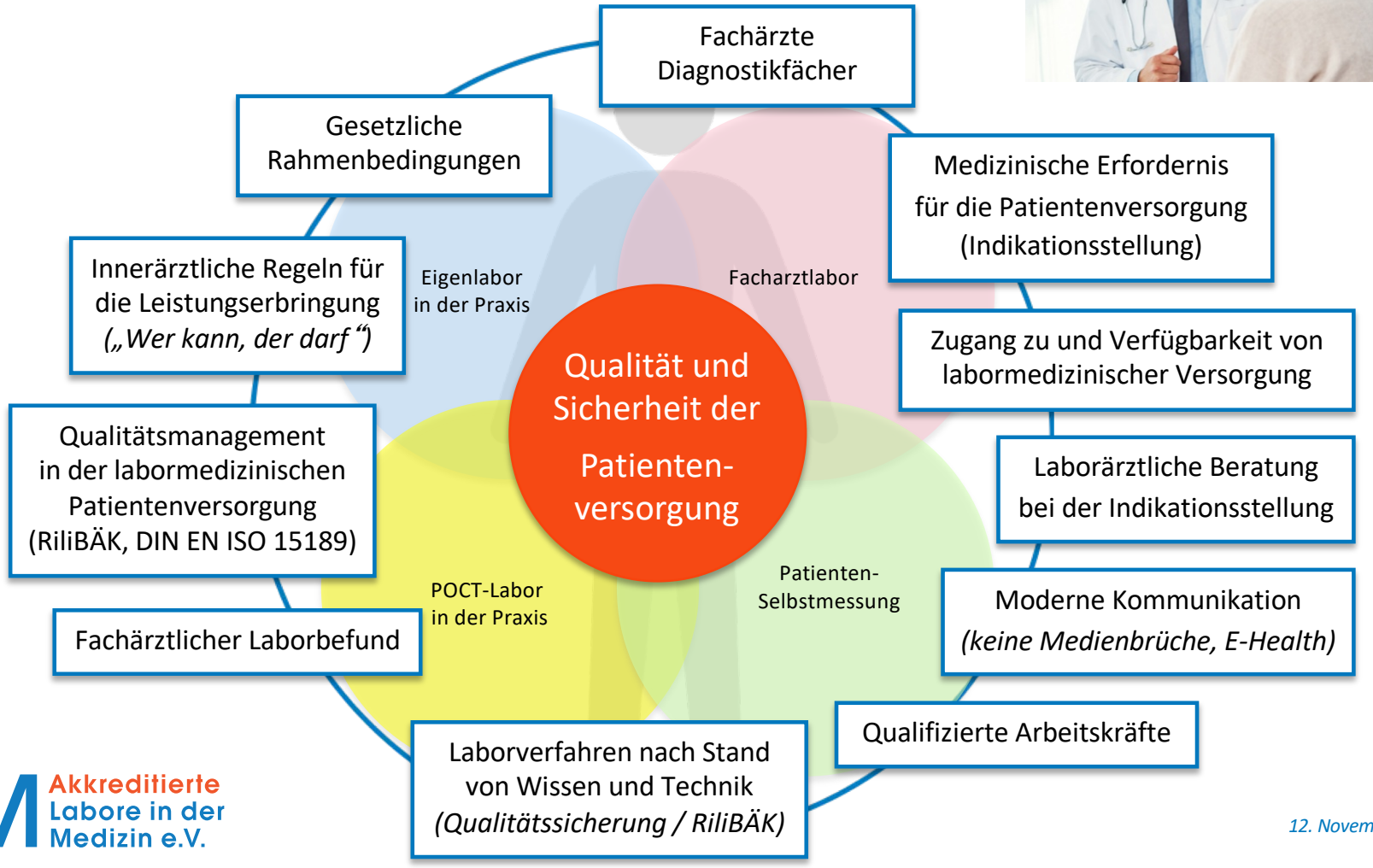
Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

SARS-CoV-2-Diagnostik in Deutschland – Kernbotschaften / Lessons learned

Übergeordnete Aspekte

- **SARS-CoV-2 ist eine medizinische Diagnose mit ärztlicher Gesamtverantwortung**
  - Fachärztlich verantwortete Diagnostik ist zentraler Baustein zur Einschätzung und Eindämmung einer Pandemie
  - Die medizinische Versorgung ist interdisziplinär – jede Fachrichtung trägt einen eigenen Teil bei
- **Ressourcenmanagement hat sich dem Pandemiebedarf anzupassen**
  - Wertschätzung der die Pandemie tragenden Berufe durch angemessene Finanzierung von Struktur/Arbeit
  - Allokation der Mittel nach kalkulierter Effizienz auf der Grundlage von Daten und Erfahrungen
- **Fakten, wissenschaftliche Erkenntnisse und Erfahrungen führen in der Krise**
  - Management und Zusammenführung von Zahlen, Daten, Fakten, Erkenntnissen
  - Integration und Zusammenarbeit der beteiligten (nicht-)medizinischen Disziplinen fördern
- **Klare und einfache Kommunikation der politisch verantwortlich Handelnden**
  - (Partei-)politische Ziele haben in einer Pandemiesituation keine Bedeutung
  - Compliance und Akzeptanz in der Bevölkerung für Maßnahmen benötigt einfache/klare Botschaften

Labormedizin als Konditionalfach für eine bedarfsgerechte Patientenversorgung



ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

Unsere gesundheitspolitischen Eckpunkte für eine gute Versorgung mit bestmöglicher Labormedizin

1 **Wertschätzung** der speziellen Facharztgebiete der diagnostischen Medizin im Labor und ihrer grundlegenden Bedeutung für die flächendeckende und wohnortnahe Patientenversorgung in Deutschland

2 **Stabile und verlässliche Rahmenbedingungen** für die Facharztlabore als bedeutsame Gesundheitseinrichtungen mit der dem Versorgungsbedarf angepassten vorhandenen vielfältigen Leistungserbringer- und Trägerstruktur und zur Sicherung der Qualität der Laborversorgung der Bevölkerung in Deutschland

3 **Erhalt der diagnostischen Fachgebiete als fachärztliche Profession** in Forschung, Lehre und Krankenversorgung mit Stärkung der ärztlichen Ausbildung an den Universitäten

4 Sicherstellung der **Ausbildung von ausreichend nichtärztlichen Fachkräften** (Medizinische Technolog*innen für Laboratoriumsanalytik)

5 **Vorantreiben der** in den diagnostischen Fächern der Versorgung bereits weit entwickelten **Digitalisierung** zur Verbesserung der Versorgungsqualität und zum Abbau von Bürokratie

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

Wenden Sie sich bei Fragen gern an uns

https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34081156/

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

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

www.corona-diagnostik-insights.de

Quelle: https://www.factory-magazin.de, Ausgabe 3/2013