NEWSLETTER DER AKKREDITIERTEN LABORE IN DER MEDIZIN – ALM E.V. | APRIL 2022

ALMaktuell

LABORDIAGNOSTIK IM FOKUS

THEMENSEITE
Corona-Diagnostik
www.alm-ev.de

COVID–19 ist eine globale und bedrohliche Infektionserkrankung — neben vielen anderen

COVID-19 als neue Infektionserkrankung und Jahrhundertpandemie beherrscht seit zwei Jahren weltweit das gesellschaftliche Miteinander. Doch was kommt danach? Wie lange ist es richtig, notwendig und sinnvoll, einen substanziellen Teil der gesellschaftlichen Anstrengungen allein auf die Pandemiebewältigung auszurichten?

DR. MICHAEL MÜLLER, 1. VORSITZENDER ALM E. V.

Ende März 2022 sind nach Angaben der WHO mehr als 480 Millionen Fälle gezählt, über 6,1 Millionen Menschen sind im Zusammenhang mit einer SARS-CoV-2-Infektion gestorben. In Deutschland überstieg die Zahl der laborbestätigten Fälle die 20-Millionengrenze. Mehr als 10 Millionen Neuinfektionen wurden dabei allein in den beiden Monaten Februar und März 2022 durch PCR-Tests diagnostiziert. Das sind mehr als die Hälfte aller laborbestätigten SARS-CoV-2-Infektionsfälle, ein Ausdruck der besonders leichten Übertragbarkeit der Omikron-Subvarianten.

Die Anzahl nicht untersuchter und somit nicht in den Statistiken dokumentierter Fälle wird von Experten als noch einmal so hoch eingeschätzt. Unsere Gesellschaft verzeichnet Ende März 2022 mehr als 128.000 Verstorbene. Das unsichtbare Virus hat als für das menschliche Immunsystem neuer Erreger fast alles im Griff, und auch die Medizin richtet sich weiterhin weitestgehend danach aus.

Mit der ‚Omikron-Welle' sieht sich die Gesellschaft mit einer sich rasch ausbreitenden Virusvariante konfrontiert, die auch Geimpfte infiziert und somit nahezu kein ‚Stoppschild' kennt. Trotz häufig leichter Verläufe können Infizierte und auch deren Kontaktpersonen wegen der formalen Absonderungsvorgaben längere Zeit nicht arbeiten. Unternehmen aller Branchen können bei hohem Personalausfall Ihre Leistungsfähigkeit nur eingeschränkt aufrechterhalten. Das gilt auch für die Einrichtungen des Gesundheitswesens, für Krankenhäuser und Arztpraxen.

Auch die fachärztlichen Labore sind betroffen und haben alle Mühe, die an sie gestellte Aufgabe der flächendeckenden labormedizinischen Patientenversorgung sicherzustellen. Dies versperrt teilweise den Blick auf den schnellen und bahnbrechenden Erfolg der frühen Entwicklung wirksamer Impfstoffe, die sehr zuverlässig vor einem schweren Verlauf und dem Versterben an einer COVID-19-Erkrankung schützen.

IN DIESER AUSGABE

COVID-19 ist eine globale und bedrohliche Infektionserkrankung – neben vielen anderen 1

Die Datenerhebung des ALM e.V. zur SARS-CoV-2-PCR-Testung: „Woche für Woche – ein Kraftakt für alle" 6

Umbau der MTLA-Ausbildung: Intensivierung der praktischen Ausbildung in den Laboren bei ungeklärter Finanzierung 10

Neue Zertifizierung von Zentren für Familiären Brust- und Eierstockkrebs: Gefährdung der fachärztlichen humangenetischen Versorgung 14

Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR): Wird die europäische Regulierung zur Innovationsbremse? 16

Erfahrungen aus zwei Jahren PR-Arbeit während der Pandemie: Labormedizin – plötzlich im Fokus der Öffentlichkeit 19

10.000 Follower und 300 Tweets später — ein Resümee 21

Zwei Jahre Labormedizin in den Schlagzeilen 22

030 403 688 4000
kontakt@alm-ev.de
@ALMevTeam
ALM Aktuell online lesen unter www.alm-ev.de/newsletter

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

Auch die Verfügbarkeit wirksamer antiviraler Medikamente nimmt uns ein wenig das Gefühl der Machtlosigkeit gegenüber dem Virus. Und letztlich gilt neben dem ‚Game Changer' der Impfung eine für sehr viele Infektionskrankheiten der Atemwege geltende Grundregel noch immer: die Einhaltung der fast altbacken anmutenden ‚AHA+L-Regel'. Sie ist auch wirksam gegen das hohe SARS-CoV-2-Übertragungsrisiko von Omikron.

Doch was kommt danach? Wie lange ist es richtig, notwendig und sinnvoll, einen substanziellen Teil der gesellschaftlichen Anstrengungen allein auf die Pandemiebewältigung auszurichten? Was bedeutet das für die medizinische Versorgung der vielen anderen akuten und chronischen Erkrankungen? Wie kommen wir zurück zu einer angemessenen Gewichtung, die eine SARS-CoV-2-Infektion entsprechend ihrer medizinischen Bedeutung einordnet und daraus auch das Handeln sowie die Empfehlungen für die von der Erkrankung Betroffenen ableitet?

In unserer Zwischenbilanz haben wir auf die Bedeutung folgender Kernpunkte hingewiesen:

- Labordiagnostik ist eine ärztliche Leistung mit leistungsfähiger Struktur der fachärztlichen Labore
- SARS-CoV-2-Testungen sollten anlassbezogen und mit medizinisch-diagnostischer Relevanz erfolgen
- Die Anwendung der Nationalen Teststrategie ‚Testen, testen, testen – aber gezielt!' ist obligat
- Fachärztliche Labore haben zusammen mit IVD-Herstellern enorme SARS-CoV-2-Testkapazitäten aufgebaut
- Pandemiekommunikation braucht einfache klare Botschaften, Ehrlichkeit und Transparenz
- SARS-CoV-2-Point-of-Care-Antigentests, Selbsttests und nichtärztliche Teststrukturen sind kritisch zu prüfen

Ärztliche Verantwortung, respektvoller und wertschätzender Diskurs

Die Facharztlabore haben ihren Teil der Verantwortung für die flächendeckende COVID-19-Versorgung eingehalten. Ärztinnen und Ärzten wird, unabhängig von ihrem Tätigkeitsgebiet in der Patientenversorgung oder im Öffentlichen Gesundheitsdienst, diese neuartige Infektionserkrankung in wichtigen Kernfragen weitgehend aus der Hand genommen. Fokus und Blickwinkel verschieben sich, ganz unterschiedliche berechtigte Interessen konkurrieren miteinander und bedürfen einer gemeinschaftlichen Abwägung. Einrichtungen wie dem Ethikrat und auch den ärztlichen Körperschaften und Vertretungen kommt hierbei eine besondere Rolle zu. So ist SARS-CoV-2 als neue Infektionserkrankung auch eine neue Herausforderung für die Zusammenarbeit innerhalb der Ärzteschaft und auch darüber hinaus innerhalb der gesellschaftlichen Gruppen. Dies erfordert einen respektvollen und wertschätzenden Diskurs, in dem der Ärzteschaft eine besondere Rolle und Verantwortung zukommt.

Es wirkt befremdlich, wenn Personen aus überwiegend medizinfremden Bereichen über medizinische Fragen und sich daraus ergebende Maßnahmen zur Bewältigung einer von einer Infektionserkrankung ausgelösten Pandemie diskutieren und dabei uns Ärztinnen und Ärzten die Ausübung unseres Berufs zu erklären versuchen. Dabei werden nicht selten medizinisch-ärztliche Argumente ohne weitere Begründung ‚vom Tisch gefegt', gelegentlich auch unter Verweis auf ‚wissenschaftliche Studien', deren Existenz und Richtigkeit nicht einmal überprüfbar sind. Es reicht bereits, eine eingereichte und noch nicht unabhängig überprüfte Publikation vorzulegen, um das Gewicht von Argumenten zu erhöhen. Im ‚Klein-Klein' und ‚Schnell-Schnell' ergeht sich die Diskussion. Eingesetzte Expertenräte tagen im Geheimen und publizieren Stellungnahmen mit einstimmigen Voten, was angesichts der Thematik kaum möglich erscheint.

Balance finden für eine bestmögliche medizinische Versorgung

Und über allem tritt die medizinische Versorgung der Bevölkerung in den Hintergrund. Die Folge ist eine messbar deutlich spätere Inanspruchnahme ärztlicher Hilfe bei akuten und chronischen Erkrankungen mit verzögerter Diagnosestellung bei Herzinfarkt, Schlaganfall, Tumorerkrankungen und vielen anderen behandlungsbedürftigen Krankheiten.

Es erscheint dringend geboten, wieder die Balance zu finden zwischen den Ansprüchen und Erwartungen, der Verhin-

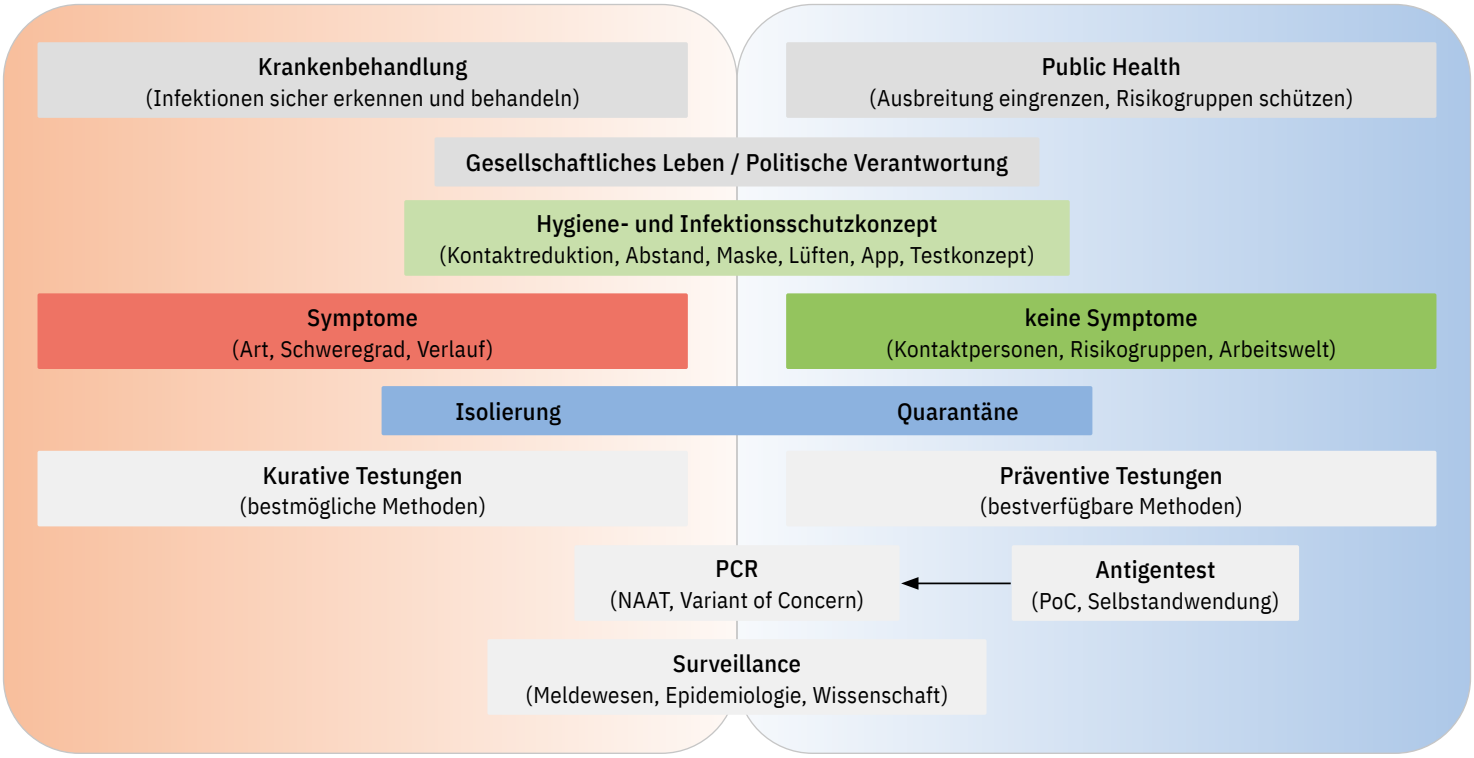


Abbildung 1: Grundaufbau der SARS-CoV-2-Diagnostik mit Krankenbehandlung und Public Health

derung einer Überlastung des Gesundheitswesens durch alle direkten und indirekten Auswirkungen der SARS-CoV-2-Infektion sowie der Sicherstellung der bestmöglichen medizinischen Versorgung der Bevölkerung, die sich jederzeit an uns Ärztinnen und Ärzte wenden können sollte. Politik kann hierfür lediglich die Rahmenbedingungen bereitstellen und sollte auch nicht in größerem Umfang in die Detailfragen ‚hineinregieren'.

Wir sollten die COVID-19-Erkrankung im Zusammenhang mit der SARS-CoV-2-Infektion weiterhin ernst nehmen und ihr das Gewicht und die Bedeutung zumessen, die aus medizinisch-ärztlicher Sicht angebracht ist.

Was bedeutet das für die fachärztliche Labordiagnostik?

Man könnte sagen ‚*Back to the Roots*', denn die bestmögliche Qualität der medizinischen Versorgung, zu der auch das Pandemiemanagement gehört, sollte im Vordergrund stehen. Abbildung 1 zeigt den grundsätzlichen Zusammenhang zwischen Krankenbehandlung und Public Health und gibt einen guten Überblick über die beiden Hauptaspekte in der Pandemieeinschätzung. Basis dafür ist unverändert die Guideline, die auf Basis des vorhandenen Pandemieplans und dessen COVID-19-spezifische Ergänzungen vom Robert Koch-Institut (RKI) erarbeitet wurde. Sie formuliert die primären Ziele eines Pandemieplans: Infektionen erkennen, die weitere Ausbreitung eindämmen, besonders vulnerable Gruppen schützen. Dabei stellt die qualitätsgesicherte und fachärztlich verantwortete Labordiagnostik, die flächendeckend und bedarfsgerecht bei neuen Erkrankungen zu Verfügung steht, die Kernkompetenz der fachärztlichen Labore in Deutschland dar, ambulant wie stationär. Sie ist fester Bestandteil der ärztlichen Tätigkeit und der Versorgung der Bevölkerung. Der medizinische Nutzen steht dabei im Vordergrund.

Eine erste wichtige ‚Lesson Learned' nach zwei Jahren COVID-19-Pandemie ist: Die Diagnose der Infektionserkrankung wird in Deutschland am besten mit der SARS-CoV-2-PCR als bestmöglicher Nachweismethode qualitätsgesichert und ärztlich verantwortet in den Facharztlaboren gestellt.

Zusätzlich zur Analytik stellen die in der ambulanten vertragsärztlichen Struktur bestens etablierten und auch in vielen Krankenhauslaboren nun ebenfalls vorhandenen digitalen Anforderungs- Befundungs- und Meldeprozesse sowie die mit hohem Probenaufkommen verbundenen enormen logistischen Tätigkeitsumfänge weitere kritische Punkte dar. Die besondere Leistungsfähigkeit der fachärztlichen Labore hat dazu beigetragen, dass zu jedem Zeitpunkt der COVID-19-Pandemie eine für die medizinische Versorgung bedarfsgerechte PCR-Testkapazität flächendeckend und quasi ‚rund um die Uhr' verfügbar war und ist.

SARS-CoV-2-PCR-Testkapazitäten und Aufrechterhaltung mit Weitblick planen

Mit Blick auf den möglichen weiteren Verlauf des nationalen wie internationalen COVID-19-Infektions- und Erkrankungsgeschehens, die Risiken und Wahrscheinlichkeiten weiterer Infektionswellen mit hohen Neuinfektionszahlen und gegebenenfalls weiteren Virusvarianten mit neuen Eigenschaften bezüglich Übertragbarkeit und Krankheitsverlauf, sowie auch das Wiederauftreten größerer Influenzawellen, ist es notwendig, jetzt über den potenziellen Bedarf an labordiagnostischer Kapazität in der Zukunft zu diskutieren und grobe Einschätzungen und Festlegungen zu treffen.

Aus der Erfahrung der zurückliegenden Monate wissen wir, dass der Neuaufbau substanzieller Testkapazitäten Zeit braucht und zudem mit hohen Investitionen verbunden ist. Der auch in den fach-

Links zu Dokumenten, die im Artikel erwähnt werden:

1. RKI: Pandemieplan und Ergänzungen
   https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Strategie_Ergaenzung_Covid.html
2. RKI: Testkriterien
   https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Teststrategie/Testkriterien_Herbst_Winter.html
3. RKI: Hinweise zur Testung
   https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Vorl_Testung_nCoV.html
4. RKI: Nationale Teststrategie
   https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Teststrategie/Nat-Teststrat.html
5. RKI: Zentrale Informationen
   https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/nCoV.html
6. RKI: Wirksamkeit von Massentestungen
   https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/17_21.pdf

ärztlichen Laboren angekommene Fachkräftemangel ist ein limitierender Faktor, der mit viel Mühe und hohem Einsatz der Beschäftigten ausgeglichen werden konnte. Somit ist eine vorausschauende konkrete Planung eine wichtige Konsequenz, die bei bestehenden Kapazitäten wesentlich komfortabler ist, als bei nicht oder nicht mehr verfügbaren Ressourcen.

Das vorausschauende Ressourcenmanagement für die SARS-CoV-2-PCR-Kapazitätsplanung wird auch von der zweiten Hauptsäule in der Pandemiebewältigung beeinflusst: Kontaktpersonennachverfolgung und Ausbruchsmanagement mit dem Ziel der Unterbrechung von Infektionsketten sowie die präventive Testung zum Schutz vulnerabler Gruppen.

Der Umfang, in dem der Öffentliche Gesundheitsdienst SARS-CoV-2-PCR-Testungen in Zusammenhang mit im Herbst noch oder wieder notwendigen Eindämmungsmaßnahmen (Containment) bei Kontaktpersonen für notwendig erachtet, wirkt sich direkt auf die vorzuhaltenden Testkapazitäten in den Facharztlaboren aus, da die Landeslabore mit ihren Kapazitäten rasch an Grenzen stoßen.

Nicht unwahrscheinlich ist dabei, dass die fundierten fachlichen Empfehlungen, auch die des RKI, von politischen Bewertungen und Entscheidungen überlagert werden, was auch im bisherigen Verlauf der Pandemie immer wieder eher hinderlich als förderlich für ein erfolgreiches Pandemiemanagement war. Das gilt ebenso für die möglicherweise weiterhin erforderlichen Testkonzepte im Zusammenhang mit dem Schutz vulnerabler Gruppen. Die hier im Bereich der Schul- und Kita-Testung gemachten positiven Erfahrungen können sicher in gewissem Umfang auf Alten- und Pflegeeinrichtungen übertragen werden. Sofern auch das Aufnahmescreening in stationären Einrichtungen aus infektionsepidemiologischer wie präventiver Sicht erforderlich erscheint, sind auch diese Testumfänge zu berücksichtigen.

Vernetzung aller Akteure, interdisziplinäre Zusammenarbeit

‚Back to the Roots‘ heißt dabei auch, sich auf die etablierten und gut eingeübten Strukturen der Kommunikation und Vernetzung zu besinnen, denn für eine möglichst effiziente Arbeit ist eine Vernetzung der Akteure von großer Bedeutung. In der medizinischen Versorgung ist eine interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen ambulanter und stationärer Versorgung, dem Öffentlichen Gesundheitsdienst und den übergeordneten verantwortlichen Behörden der Gesundheitsverwaltung notwendig.

Die vom RKI entwickelten und der Entwicklung des Infektionsgeschehens angepassten Testkriterien für die SARS-CoV-2-Diagnostik sind primär anlassbezogen und auf eine möglichst breite Testung aller medizinisch-diagnostisch relevanten Fälle ausgerichtet. Gleichzeitig sollten aus dem Blickwinkel 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.

Nationale Teststrategie: gesundheitspolitische Rahmenbedingungen

Die Nationale Teststrategie, wurde erstmals im Juli 2020 als übersichtliche Grafik auf der Homepage des RKI veröffentlicht, um Entscheider*innen und Verantwortlichen eine rasche Orientierung zu bieten. Entsprechend der pandemischen Entwicklung und der sich daraus ergebenden Weiterentwicklung der Coronavirus-Testverordnung wird sie regelmäßig aktualisiert. Bedauerlicherweise bleibt der Eindruck, dass sie weder in der Fachöffentlichkeit der Ärzteschaft noch in den Medien ausreichend wahrgenommen wurde. Es erscheint somit notwendig, über andere Formen der aktiven Kommunikation nachzudenken.

Auffällig war, dass mit der Anpassung des Infektionsschutzgesetzes und der Coronavirus-Testverordnung zum Februar 2022 Grafik und Begleittext zur Nationalen Teststrategie von der Homepage des RKI hin zur Homepage des BMG verlagert wurden. Ein Vorgang, der bedenklich stimmt, denn die vorrangige Aufgabe der Politik ist es, die notwendigen Rahmenbedingungen für eine gute medizinische Versorgung und damit auch eine effiziente Pandemiebewältigung zu schaffen, damit Fachexpert*innen möglichst erfolgreich daran arbeiten können. Mit der Verlagerung entsteht der Eindruck, die gesundheitspolitisch Verantwortlichen wollten sich auch dezidiert in die operativen Tätigkeiten einmischen.

Das ist gut erkennbar an den Besprechungsergebnissen und Beschlüssen der vielen Konferenzen der Landesgesundheitsminister*innen und -senator*innen

mit dem jeweils verantwortlichen Bundesgesundheitsminister. Je größer der politische Druck wurde, umso umfangreicher war das Bestreben konkreter Einflussnahme auf Detailfragen der medizinischen Versorgung. Die Diskussion zum ‚Bürgertestangebot' von SARS-CoV-2-Antigentests ist ein gutes Beispiel. Die Aufrechterhaltung des Angebots wird weniger aus der Frage des erkennbaren Nutzens für die Pandemiebewältigung heraus diskutiert als vielmehr daraus, ob es politisch oder gar für die Wirkung in der Öffentlichkeit opportun ist.

Dabei steht der Nutzen von sinnvoll und zielgerichtet eingesetzten Antigentests zum Nachweis von SARS-CoV-2 außer Frage. Die Kombination eines ungezielten und im Sinne des Medizinprodukterechtes auch unkontrollierten Einsatzes diagnostischer Tests in medizinfremden Einrichtungen, wie den vielen spontan entstandenen Teststellen, ist jedoch riskant und kritisch zu bewerten, denn dort kam und kommt es häufig zu Fehlanwendungen und fehlerhaften Testbefunden, die Betroffene in falscher Sicherheit wiegen oder unnötig beunruhigen.

Bei allem Verständnis für die Sorge um die Verfügbarkeit von Testkapazitäten war unsere fachliche Position als Verband der Akkreditieren Labore in der Medizin immer richtig: Es bedarf einer Professionalisierung der Teststellen und insbesondere der Arztvorbehalt für den Nachweis meldepflichtiger Erreger (§ 24 IfSG) ist ein zentraler Aspekt für die Sicherstellung der Qualität und Sicherheit der COVID-19-Labordiagnostik.

Wir übernehmen fachärztliche Verantwortung

Dass mit Redaktionsschluss dieser Ausgabe von ALM Aktuell diese kritischen Punkte noch immer nicht im Sinne der bestmöglichen Versorgungsqualität der Bevölkerung in der COVID-19-Pandemie gelöst sind, betrübt einerseits und zeigt andererseits, wie wichtig es ist, uns aus den fachärztlichen Laboren heraus aktiv in die Debatte einzubringen und unsere Konzepte und Lösungsvorschläge zu kommunizieren.

Hier kommt den Ärztinnen und Ärzten wie auch allen anderen Verantwortlichen im Labor eine besondere Rolle zu. Wir sind mit der Diagnostik vertraut und kennen die Leistungsfähigkeit und -grenzen der verfügbaren Methoden und Tests. Wir interpretieren diese, helfen bei der Einordnung von Sensitivität und Spezifität und beraten zur Bedeutung von negativ und positiv prädiktivem Wert (NPV, PPV) in Zusammenarbeit mit den zuweisenden Praxen und Krankenhäusern und auch im Gespräch mit ratsuchenden Patient*innen.

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

In den vergangenen zwei Jahren haben wir eine zusätzliche Verantwortung übernommen: Seit Februar 2020 berichten wir Woche für Woche die Ergebnisse der ALM-Datenerhebung zum SARS-CoV-2-Testgeschehen den teilnehmenden Laboren, den Bundes- und Landesbehörden und dem RKI. Mehr als 110 Datenerhebungen wurden in dieser Zeit durchgeführt. Möglich war und ist dies durch die vertrauensvolle und professionelle Zusammenarbeit mit Uli Früh, dem für seine hervorragende Arbeit zu danken ist. Des Weiteren verfassen wir Stellungnahmen mit konkreten Lösungs- und Anpassungsvorschlägen zu vielfältigen Entwürfen, Verordnungen und Gesetzen.

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

Aufbauend auf den positiven Erfahrungen in der Pandemie bleibt es für die Zukunft 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. Das gilt umfassend für den gesamten Bereich der fachärztlichen Labordiagnostik.

Generalmajor Breuer zu Besuch im Labor 28

Seinen Dank und seine besondere Wertschätzung sprach Generalmajor Carsten Breuer, Leiter des Corona-Krisenstabes der Bundesregierung, allen Beschäftigten in den Facharztlaboren für ihren Einsatz während der COVID-19-Pandemie bei seinem Besuch Ende Januar im MVZ Labor 28 in Berlin aus.

Beim Rundgang, an dem auch Generalarzt Dr. Ralf Hoffmann teilnahm, verschaffte er sich einen Einblick in die Arbeitsabläufe und vielfältigen Prozesse in einem medizinischen Labor. Beim anschließenden Gespräch mit dem ALM-Vorsitzenden Dr. Michael Müller und Vorstandsmitglied Evangelos Kotsopoulos (Sonic Healthcare Deutschland), wurden aktuelle Fragen der Nationalen Teststrategie besprochen.

Bildquelle: © bunks.de

DIE DATENERHEBUNG DES ALM E.V. ZUR SARS-COV-2-PCR-TESTUNG

„Woche für Woche – ein Kraftakt für alle“

Uli Früh ist Inhaber und Geschäftsführer der Uli Früh Consulting GmbH in Reutlingen. Seit über 30 Jahren berät und unterstützt er Labore und deren Berufsverbände.

Seit Beginn der Pandemie führt der ALM e.V. in Abstimmung mit den Behörden auf Bundesebene eine strukturierte und standardisierte Datenerhebung zur SARS-CoV-2-PCR-Diagnostik durch. Die Daten dienen Politik, Krisenstäben und dem Robert Koch-Institut (RKI) als eine wesentliche Grundlage zur Beurteilung des Testgeschehens. Uli Früh koordiniert die Abfragen aus über 180 Laboren, wertet die übermittelten Daten aus und stellt diese in der wöchentlichen Erhebung des ALM e.V. zusammen.

DAS INTERVIEW FÜHRTE AXEL OPPOLD-SODA

ALM E.V.: Herr Früh, Sie haben zwei Jahre lang Woche für Woche die Corona-Testdaten der Labore in Deutschland zusammengestellt. Wie hält man das eigentlich durch?

ULI FRÜH: Das ist eine Frage, die ich mir auf der Wegstrecke auch immer mal wieder selbst gestellt habe. Sehr wichtig war sicher, dass ich den Rückhalt meiner Familie hatte. Meine Frau und mein Sohn haben mich intensiv unterstützt, mir den Rücken freigehalten, wofür ich mich sehr bedanke.

Ich habe außerdem schon früh Kriterien festgelegt, die mir geholfen haben, dieses Projekt stets zeitgerecht, korrekt und auch möglichst kräftesparend durchführen zu können. Denn eines hat sich frühzeitig gezeigt: Es wird eine Aufgabe werden, die langfristig und kontinuierlich zu leisten ist. Um jeden Montagnachmittag die Daten und Auswertungen zur Verfügung stellen zu können, habe ich mit der Datenerfassung und -auswertung z. B. bereits am Sonntagnachmittag begonnen und nicht, wie in der Anfangsphase, als die Zahl der teilnehmenden Labore noch unter 100 lag, erst am Montagmorgen.

Mittlerweile nehmen über 180 Labore teil. Man kann sich vorstellen, wie wichtig es war, dass die EDV-technischen Voraussetzungen stimmten. Mein Sohn Marcel, der unsere UFCG GmbH künftig mit entwickelt, hat mit seiner Expertise viel dazu beigetragen. Für das BMG und die KBV haben wir immer wieder Sonderabfragen und -auswertungen gemacht, die auf intern entwickelten Programmen basierten. Mit diesen konnten dann auch die Labore aus deren LIS oder Abrechnungsdateien die Daten selektieren und uns zur Verfügung stellen.

		PCR-Tests	Positive Tests	Positivrate (%)	Testkapazität	Auslastung
KW 01	03.–09.01.	1.400.039	327.911	23,4 %	2.174.400	64 %
KW 02	10.–16.01.	1.955.439	486.319	24,9 %	2.278.188	86 %
KW 03	17.–23.01.	2.406.842	785.578	32,6 %	2.524.488	95 %
KW 04	24.–30.01.	2.438.622	1.002.149	41,1 %	2.554.668	95 %
KW 05	31.01.–06.02.	2.477.154	1.117.950	45,1 %	2.657.028	93 %
KW 06	07.–13.02.	2.366.691	1.054.238	44,5 %	2.761.116	86 %
KW 07	14.–20.02.	2.048.786	950.651	46,4 %	2.801.178	73 %
KW 08	21.–27.02.	1.885.655	860.287	45,6 %	2.819.538	67 %
KW 09	28.02.–06.03.	1.757.935	912.126	51,9 %	2.785.098	63 %
KW 10	07.–13.03.	2.169.679	1.169.373	53,9 %	2.796.378	78 %
KW 11	14.–20.03.	2.357.599	1.329.718	56,4 %	2.791.578	84 %
KW 12	21.–27.03.	2.214.146	1.240.301	56,0 %	2.793.678	79 %
KW 13	28.03.–03.04.	1.860.105	978.865	52,6 %	2.800.398	66 %

Abbildung 1: PCR-Testgeschehen in Deutschland KW 01 bis KW 13/2022. Daten von 183 Laboren (123 ALM-Mitgliedslabore, 60 weitere Labore). Ergebnisse der Datenerhebung des ALM e. V.

Passieren bei dieser Menge an Daten nicht irgendwann auch Fehler?

Es ist menschlich, dass Fehler sowohl bei der Dateneingabe durch die Labore als auch bei der Datenübernahme durch uns vorkommen können. Datenerhebung ist nicht nur Übernehmen und Erfassen von Daten. Eine Hauptaufgabe besteht darin, die Daten zu verifizieren und zu verproben. Diese Prüfungen haben im Laufe des Projekts immer mehr Zeit in Anspruch genommen. Immer motiviert hat mich, dass ich die Datenerhebung nie als ‚Arbeit', sondern als meinen Beitrag zur Pandemiebekämpfung gesehen habe. Hinzu kommt, dass alle, die von Seiten des ALM e.V. direkt oder indirekt in dieses Projekt involviert sind, hochprofessionell, engagiert und lösungsorientert arbeiten. Auch daraus zieht man Kraft.

Wie bewerten Sie den Beitrag der Datenerhebung zur Pandemiebekämpfung?

Teilnehmer der Datenerhebung haben uns gesagt, dass die Auswertungsergebnisse nicht nur wichtig für die Pandemiebekämpfung, sondern auch für das Ansehen der Labormedizin in Deutschland sind. Positive Rückmeldungen kamen überdies von Ärztevertretern, dem BMG und dem RKI. Man darf nicht vergessen, dass die vom ALM e.V. ermittelten Daten mehr als 90 Prozent des PCR-Testgeschehens in Deutschland repräsentieren. Am RKI werden sie mit weiteren Daten zusammengeführt, um das gesamte Testgeschehen in Deutschland abzubilden.

Was gab eigentlich den Ausschlag für die Entscheidung, die Datenerhebung durchzuführen?

Initialzündung war ein Schreiben der KBV (Anm. der Red.: Kassenärztliche Bundesvereinigung) im Februar 2020 an die Berufsverbände ALM und BDL e.V. (Berufsverband Deutscher Laborärzte). Die KBV äußerte darin die Bitte „ob es möglich wäre, an Herrn Früh heranzutreten, um durch eine Abfrage bei den von ihm betreuten Laboren für die KBV Informationen zur Anzahl der Laborarztpraxen, die testen können, sowie zur Testkapazität und den Umfang der Testung in der vergangenen Woche einzuholen." Ziel der KBV war es, gegenüber dem BMG auskunftsfähig zu sein, wobei die Ergebnisse gegenüber der KBV anonym sein könnten. Der ALM e. V. hat der KBV umgehend seine Unterstützung zugesichert. Innerhalb weniger Tage haben wir dann gemeinsam das Feinkonzept erstellt und in kürzester Zeit auch die erste Datenabfrage gemacht und der KBV zur Verfügung gestellt – die dafür sehr dankbar war.

Man würde davon ausgehen, dass die Labore eher zögerlich Daten preisgeben. Warum war das in diesem Fall anders?

Ich denke, wir haben bei diesem Marathonprojekt vieles richtig gemacht. Eines jedoch war entscheidend für den Erfolg: Von Anfang an haben wir auf totale Transparenz gesetzt. Das heißt, alle Teilnehmer der Datenerhebung haben stets alle Auswertungsergebnisse erhalten und konnten somit sehen, wie das Testgeschehen in der unmittelbaren Nähe, in der Region und

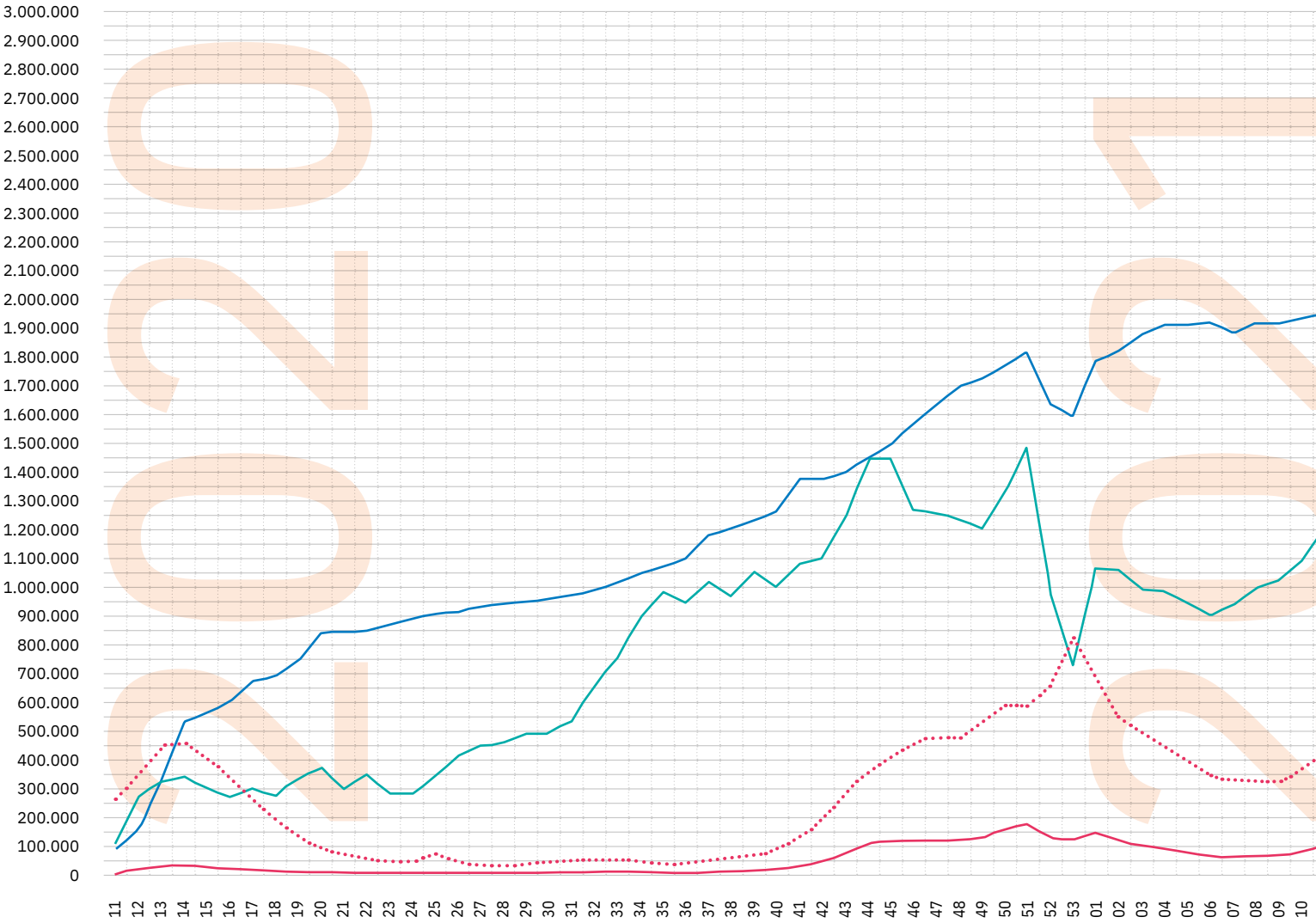


Abbildung 2: PCR-Testgeschehen in Deutschland KW 11/2020 bis KW 13/2022. Ergebnisse der Datenerhebung des ALM e. V.

bundesweit war und ist. Das hat viel Vertrauen geschaffen.

Vor allem 2020 hat die Auswertungstabelle (im Laborjargon ‚ALM-Liste' genannt) den Laboren geholfen, sich untereinander zu vernetzen. Labore haben bei Engpasssituationen, z. B. fehlenden Reagenzien, Materialien oder hohem Probenrückstau direkt andere Labore angesprochen, die laut ‚ALM-Liste' freie Kapazitäten hatten und um Unterstützung gebeten. Soweit ich weiß, hat kein Labor je Hilfe abgelehnt. Man hat sich gegenseitig sehr stark unterstützt.

Nun bin ich über 30 Jahre in und für die Labormedizin tätig und kenne die Marktgegebenheiten und die Wettbewerbssituation. Ich hätte nie gedacht, dass innerhalb der Labormedizin ein solcher Schulterschluss möglich ist – und wahrscheinlich ging es den Labormedizinern genauso.

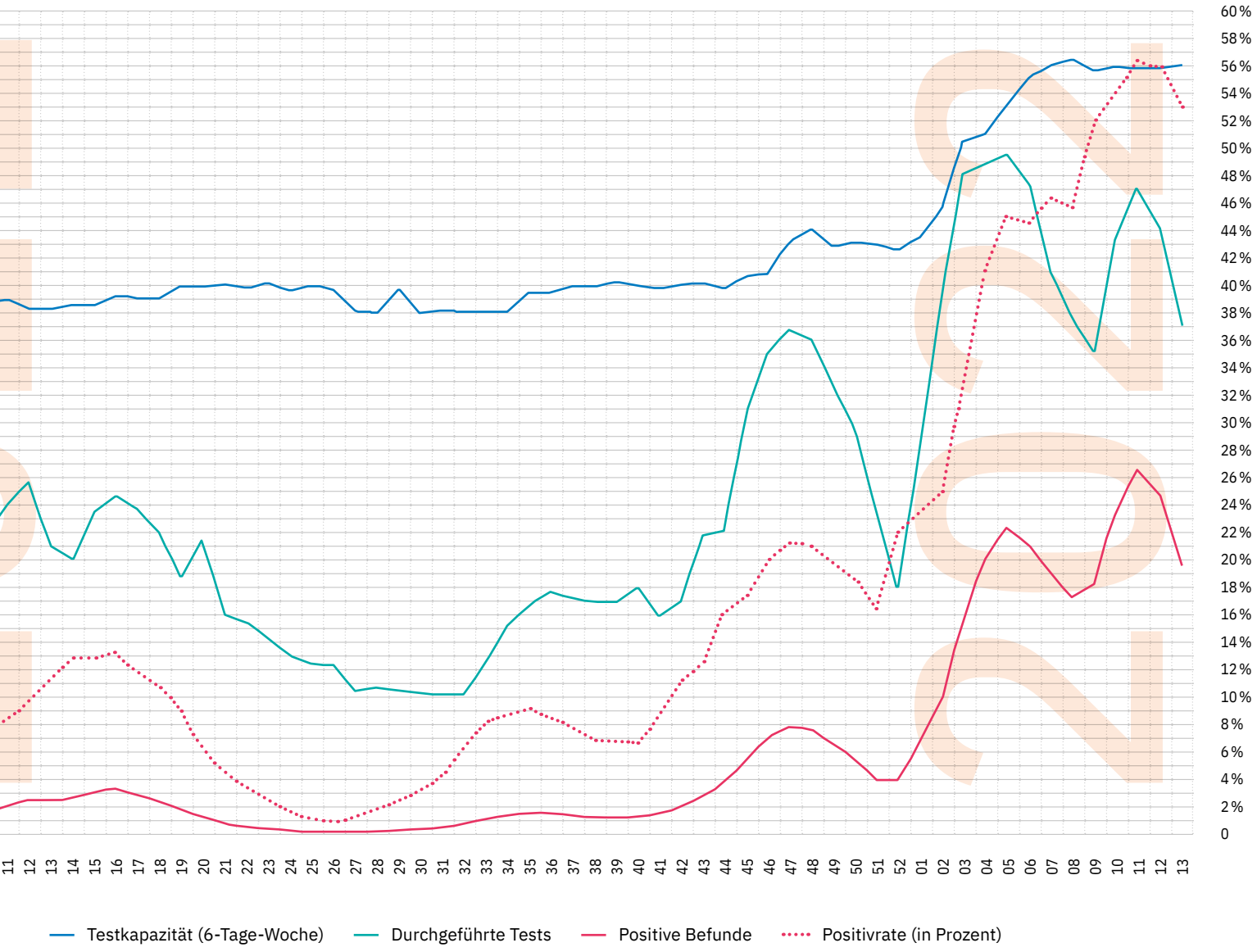
Die ‚ALM-Liste' wurde darüber hinaus auch von Gesundheitsämtern und Landesregierungen genutzt, um bei Engpasssituationen Labore in der Region zu lokalisieren, die z. B. Proben annehmen können. Die Labore haben die Proben dann einfach weitergeleitet, damit diese zeitnah befundet werden konnten. Das hat zusammengeschweißt und aus meiner Sicht mit dazu geführt, dass die SARS-CoV-2-PCR-Versorgung in Deutschland auch im weltweiten Vergleich so gut funktioniert hat.

Wie lange soll die Datenanalyse zur SARS-CoV-2-Diagnostik noch fortgeführt werden?

Woche für Woche Datenauswertung – das ist zweifellos ein Kraftakt für alle Beteiligten. Ich habe ja bereits darauf hingewiesen, wie wichtig die Daten des ALM e. V. für die Beurteilung des Pandemiegeschehens in Deutschland sind. Es ist jedoch legitim, aktuelle Entwicklungen und Notwendigkeiten zu berücksichtigen und man kann sagen, dass eine wöchentliche Datenerhebung aktuell nicht notwendig ist. Aus diesem Grund werden wir die Datenerhebung zunächst alle zwei Wochen durchführen und darüber hinaus künftig ‚bedarfsgerecht' agieren.

Welchen Nutzen könnte man nach der Pandemie aus der Datenerhebung ziehen, beispielsweise für die Versorgungsforschung?

Nach der Pandemie wird es zunächst richtig und wichtig sein, in Ruhe Bilanz zu ziehen und festzuhalten, was gut gelungen und was verbesserungsfähig ist. Ich stelle mir eine Art Notfallplan vor, der hervorgeholt und sofort umgesetzt werden kann, wenn künftig ähnlich geartete oder auch andere Herausforderungen auf Deutschland und die Labore zukommen.



Das Thema Versorgungsforschung ist sehr umfangreich und selbstverständlich kann man auf Grundlage labormedizinischer Daten, die über einen Zeitraum von zwei Jahren generiert wurden, spannende Versorgungsforschung betreiben. Dafür sind allerdings so viel Zeit und Ressourcen notwendig, dass aus meiner Sicht eine separate Gesellschaft mit professioneller Infrastruktur sinnvoll sein könnte. Aufgrund der immensen Belastungen in den Laboren war bis dato nicht daran zu denken, einen solchen Weg einzuschlagen und zu konzipieren. Ich meine, dass das aber kommen wird.

Ich möchte Ihnen jetzt nicht gleich die nächste Mammutaufgabe übertragen, aber könnten Sie sich vorstellen, dass die Labore auch über die Corona-Pandemie hinaus weitere Daten bereitstellen? Was könnten aus Ihrer Sicht spannende Fragen im Sinne der Verbesserung der Patientenversorgung sein?

Bereits seit vielen Jahren stellen uns Labore Daten zur Verfügung, die wir im Sinne der labormedizinischen Entwicklung und Versorgung in Deutschland im Rahmen von Studien, Gutachten und Marktentwicklungen auswerten und begleiten. Begonnen hat das bereits mit der damals einschneidenden Laborreform zum 1. Juli 1999. Seit damals führen wir das GKV-Projekt durch und entwickeln es kontinuierlich weiter. Dabei werden quartalsweise die Leistungen (Mengen) und der Leistungsbedarf (Honorar) für das EBM-Kapitel 32.3 in unterschiedlichen Detaillierungsgraden erhoben und ausgewertet – bis hin zur Entwicklung jeder einzelnen Gebührenordnungsposition im EBM.

Oder eine von der AG Versorgungsforschung des ALM e. V. unter Federführung von Prof. Jan Kramer durchgeführte Studie zu den Auswirkungen der Laborreform zum 01. April 2018 auf die Anforderungshäufigkeiten der Hepatitis Screening Parameter anti-HCV und HBsAg.[1]

Ich könnte hier noch weitere Beispiele nennen und bin überzeugt davon, dass eine professionell gemanagte und geführte Versorgungsforschung zwangsläufig die Patientenversorgung verbessern wird. Ziel muss doch sein, auf Grundlage von Zahlen, Daten und Fakten den Menschen die Medizin zur Verfügung zu stellen, die notwendig und indiziert ist. Die Labormedizin als integraler Bestandteil der interdisziplinären Versorgung kann hier wertvolle Beiträge leisten.

1.) Kramer J et al.: Laboratory reform counteracts the WHO hepatitis C elimination strategy in Germany. Journal of Viral Hepatitis 2019 Aug; 26(4) DOI:10.1111/jvh.13188

UMBAU DER MTLA-AUSBILDUNG AB 01.01.2023

Intensivierung der praktischen Ausbildung in den Laboren bei ungeklärter Finanzierung

„Die Berufe in der medizinischen Technologie sichern im medizinisch-technischen Bereich eine qualitativ hochwertige Versorgung von Patientinnen und Patienten. Sie nehmen im Bereich der medizinischen Diagnostik und Therapie mit den ihnen im jeweiligen Beruf vorbehaltenen Tätigkeiten eine technische Schlüsselfunktion ein." So steht es im Regierungsentwurf der MT-Ausbildungs- und Prüfungsverordnung (MTAprV).[1]

FABIAN RADDATZ

Dass Medizinische Technologinnen und Medizinische Technologen für Laboratoriumsanalytik (MTLA) in der Gesundheitsversorgung eine tragende Rolle spielen, hat uns nicht zuletzt die Pandemie noch einmal klar vor Augen geführt. Ohne das qualifizierte Personal in den fachärztlichen Laboren, allen voran MTLA, könnten weder die nach wie vor erheblichen Mengen an SARS-CoV-2-PCR-Testungen durchgeführt, noch die ansonsten so wichtigen diagnostischen Aufgaben in der Notfall- und Routineversorgung von Arztpraxen und Krankenhäusern bewältigt werden.

Dabei stellt der Mangel an gut ausgebildeten MTLA die fachärztlichen Labore in Deutschland bereits seit längerer Zeit vor immense Herausforderungen. Einem attraktiven und auf allen Ebenen gut organisierten Ausbildungsangebot gerade für junge interessierte Menschen kommt daher eine ganz besondere Rolle zu – und hier wird es ab 2023 zu weitreichenden Änderungen kommen.

Mit dem am 01.01.2023 in Kraft tretenden Gesetz über die Berufe in der medizinischen Technologie (MTBG) und der neuen Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für Medizinische Technologinnen und Medizinische Technologen (MTAPrV) wird die Ausbildung der MTA-Berufe grundlegend umgebaut. Auch aus Sicht der fachärztlichen Labore wird sich einiges ändern: Wo bisher Praktikantinnen und Praktikanten in überschaubarem Rahmen Praxiserfahrung in den Laboren sammeln konnten, werden die Auszubildenden für die praktische Ausbildung nun direkt den Laboren zugewiesen – wobei künftig 2.000 Praxisstunden verteilt über unterschiedliche Kompetenzbereiche abzudecken sind.

Fabian Raddatz ist zusammen mit Nina Beikert Geschäftsführer der Labor Berlin – Charité Vivantes GmbH und Sprecher der AG MTA des ALM e. V.

Angesichts des kontinuierlich steigenden Bedarfs an diagnostischen Leistungen für Prävention, Diagnosefindung und insbesondere für die individuelle Therapiesteuerung sowie mit Blick auf die zunehmende Komplexität des medizinischen Wissens ist diese Neuausrichtung und Intensivierung der praktischen MTLA-Ausbildung zu begrüßen, auch da hiermit eine Angleichung an die aktuellen Standards in anderen Gesundheitsfachberufen (z. B. Notfallsanitäterin/Notfallsanitäter, Pflegefachfrau/Pflegefachmann) einhergeht.

Allerdings sind die gesetzlichen Grundlagen der MTLA-Ausbildung ab 2023 nicht konsequent zu Ende gedacht und leiden an einer massiven Finanzierungslücke, da sie keinen Mechanismus vorsehen, der die im Rahmen der praktischen Ausbildung auf Seiten der niedergelassenen (im Schwerpunkt ambulant tätigen) Labore entstehenden, erheblichen Mehrkosten sowie die Schulkosten für deren MTLA-Auszubildende kompensiert. Wird diese Finanzierungslücke nicht geschlossen, besteht das Risiko, dass die Anzahl der MTLA-Ausbildungsplätze ab 2023 bundesweit drastisch sinkt – mit perspektivisch gravierenden Folgen für die Versorgung mit diagnostischer Medizin in Deutschland.

1.) BR-Drs. 635/21 vom 02.08.2021, S. 93, Regierungsentwurf der MTAprV

Struktur der praktischen Ausbildung ab 2023 und eklatante Finanzierungslücke

Im Rahmen der Ausbildungsreform wurde der Wegfall des bisher üblichen Schulgeldes beschlossen. Das ist richtig, insbesondere da von Auszubildenden in anderen Gesundheitsfachberufen (bspw. von Notfallsanitäterinnen und Notfallsanitätern) bereits seit längerem kein Schuldgeld mehr erhoben wird, und es unter diesem Aspekt keinen Wettbewerb zwischen den einzelnen Gesundheitsfachberufen um qualifizierte Auszubildende geben sollte.

In der Folge bedarf es einer vollständigen alternativen Finanzierung der Schulkosten und darüber hinaus der gesamten – ab 2023 in weiten Teilen neuen – Ausbildungskosten. Diese steigen durch die neuen Regelungen für die ausbildenden Labore um ein Vielfaches im Vergleich zur bisherigen Ausbildung, bei der Auszubildende lediglich im Rahmen eines Praktikums in den Laboren tätig sind und ansonsten eine rein schulische Ausbildung absolvieren.

In Summe muss davon ausgegangen werden, dass aufgrund der Neuregelungen für Ausbildungen ab dem 01.01.2023 pro Ausbildungsplatz Mehrkosten in Höhe von mehr als 75.000 € über die Ausbildungszeit auf die Labore zukommen werden.[2]

2.) Kostenkalkulation für eine/n MTLA-Auszubildende/n über 36 Monate Ausbildungszeit u. a. unter (i) Berücksichtigung der Ausbildungsvergütung, des administrativen Betreuungsaufwandes, infrastruktureller Aufwendungen, Kosten der Praxisanleitung sowie der Vorbereitung und Begleitung der praktischen Prüfung (ii) Ansetzung eines durchschnittlichen Stundenlohns von 20,60 € für die begleitenden, aus der Routinediagnostik entsprechend freizustellenden MTLA und (iii) Anrechnung der Arbeitsleistung des/der Auszubildenden. Die Kosten der schulischen Ausbildung sind hier nicht berücksichtigt.

Konkret sind aufgrund der Reformierung der MTA-Ausbildung von den Laboren ab 2023 insbesondere folgende Zusatzaufwände abzudecken:

- Zahlung einer Ausbildungsvergütung
- Aus- und Fortbildungskosten für die Praxisanleitung sowie die Arbeitszeit der Praxisanleiter in Höhe von 10 Prozent bzw. (ab 01.01.2031) 15 Prozent der praktischen Ausbildungszeit der Auszubildenden für deren Anleitung
- Stellung der Ausbildungsmittel an die Auszubildenden (Fachbücher, Zugang zu Datenbanken, Instrumente und Apparate, die für die Absolvierung der praktischen Ausbildung und für das Ablegen der staatlichen Prüfung erforderlich sind)
- Kosten der praktischen Prüfung, hier insbesondere die Materialkosten für die in der Prüfung durchzuführenden Untersuchungen sowie die Kosten für die Freistellung von Prüfern von der vertraglichen Arbeitsleistung im Routinebetrieb
- Kosten für Räumlichkeiten, Arbeitsplätze, IT-Infrastruktur, Softwarelizenzen etc.
- Kosten für den Verwaltungsaufwand der Organisation der praktischen Ausbildung (Koordination und Administration der Ausbildungsplätze in den Laborbetrieben, Erstellung und Abstimmung der Ausbildungspläne mit den Schulen und weiteren Kooperationspartnern etc.)

Arbeitsgruppe MTA des ALM e. V.
↪ www.alm-ev.de/ags

Für die Ausbildungskosten dieser Labore, die nach dem MTBG ebenfalls zugelassene Träger der praktischen MTLA-Ausbildung sind, sowie für die Schulkosten für deren MTLA-Auszubildende gibt es also bisher keine Finanzierungsregelung. Eine Vereinbarung über die Verpflichtung der auszubildenden Person, für die Ausbildung eine Entschädigung, ein Schulgeld oder vergleichbare Geldleistungen zu zahlen, wäre sogar ausdrücklich nichtig.

In diesem Sinne wurde in Gesprächen mit einzelnen Schulträgern über die künftige Organisation und Finanzierung der MTLA-Ausbildung immer wieder die Forderung geäußert, dass die niedergelassenen (im Schwerpunkt ambulant tätigen) Labore neben den ihnen selbst entstehenden Zusatzkosten im neuen Ausbildungsmodell auch die nun wegfallenden Schulkosten zu kompensieren hätten, da diese ohne unmittelbare Anbindung an ein Krankenhaus nicht über die vorgenannten Regelungen gedeckt würden. Die seitens der Labore auf diesem Wege zu tragenden Schulkosten kämen demnach als zusätzliche Kostenposition ohne Refinanzierungsmöglichkeit hinzu.

Im Ergebnis besteht derzeit eine erhebliche Finanzierungslücke in der MTLA-Ausbildung zu Lasten niedergelassener Labore, d. h. solcher, die schwerpunktmäßig die Laborproben ambulanter Patienten von niedergelassenen (Vertrags-)Ärzten (z. B. Hausärzten und Fachärzten) analysieren und befunden.

Dringender Handlungsbedarf zum Erhalt der MTLA-Ausbildungskapazitäten

Um zu vermeiden, dass niedergelassene (im Schwerpunkt ambulant tätige) Labore wegen der aufgezeigten Finanzierungslücke ab 2023 als Träger der praktischen Ausbildung keine bzw. deutlich weniger MTLA ausbilden können (als sie bisher MTLA-Praktikanten ausgebildet haben) und der Mangel an gut ausgebildeten MTLA noch massiver wird, als er ohnehin bereits ist, muss die oben genannte Finanzierungslücke auf Bundes- und/oder Landesebene unbedingt geschlossen werden.

Dies sollte durch eine Ergänzung des MTBG-Gesetzes bzw. sonstiger ergänzender Vorschriften auf Bundesebene bzw. ergänzend durch Finanzierungsregelungen auf Landesebene dringend angegangen werden. Niedergelassene (im Schwerpunkt ambulant tätige) Labore bilden aktuell tausende MTLA jährlich praktisch aus. Der Wegfall bzw. die erhebliche Limitierung dieser Labore in der Ausbildung würde die Perspektive des Berufsstandes der MTLA, die Nachwuchsförderung und im Ergebnis die gesamte Gesundheitsversorgung mit diagnostischer Medizin massiv gefährden.

Auch besteht die Gefahr, dass die – abgesehen von einzelnen direkt an Krankenhäuser angegliederte MTLA-Schulen – üblicherweise privatrechtlich organisierten Schulen für Auszubildende in den o. g. Laboren keine Schulplätze mehr anbieten, solange die Finanzierung dieser Schulplätze nicht generell geklärt ist und insbesondere staatliche Zuschüsse bzw. eine staatliche Finanzierung dieser Schulplätze unklar bleiben. Wird die aufgezeigte Finanzierungslücke nicht geschlossen, besteht somit das erhebliche Risiko, dass die Anzahl der betreffenden Ausbildungsplätze ab 2023 bundesweit drastisch sinkt.

Appell und Lösungsvorschläge zur Schließung der Finanzierungslücke

Der ALM e. V. hat die vorgenannte Position und Bitte den einschlägigen Adressaten auf Bundesebene vorgetragen und wird dies weiterhin mit Nachdruck tun. Die Bereitschaft zur Anpassung der betreffenden bundesgesetzlichen Regelungen zur Schließung der aufgezeigten Finanzierungslücke wurde bislang bedauerlicherweise nicht signalisiert.

Vor diesem Hintergrund müssen im Sinne der perspektivischen Aufrechterhaltung der fachärztlichen Versorgung der Bevölkerung mit qualitativ hochwertiger Labordiagnostik auch in den Bundesländern sämtliche zur Verfügung stehenden Möglichkeiten in Betracht gezogen werden, um die Finanzierung der den Schulen und den im Schwerpunkt ambulant tätigen Laboren entstehenden Mehrkosten in Zusammenhang mit der MTLA-Ausbildung ab 2023 sicherzustellen.

Dabei fällt die Finanzierung der Kosten (Schulkosten), die den Schulträgern im Falle der Ausbildung von nicht direkt den Krankenhäusern zuzuordnenden Auszubildenden entstehen, bereits kompetenziell den Bundesländern zu. Aber auch hinsichtlich der – momentan nicht finanzierten – eigenen Zusatzkosten der im Schwerpunkt ambulant tätigen Ausbildungslabore bestehen Möglichkeiten der Länder zur Initiierung und Schaffung entsprechender gesetzlicher Regelungen auf Bundes- und/oder Landesebene (beispielsweise bundesgesetzlich über den Bundesrat).

Die Initiative „Gemeinsam für Ihre Gesundheit“ des ALM und VDGH e. V.:
In Kurzfilmen geben Mitarbeiter*innen aus den Laboren und der Diagnostika-Industrie Einblicke in die Welt des Labors.
↪ www.besser-leben-mit-labor.de

Beruf MTLA: Elisabeth von Lengerken war schon während ihrer Ausbildung klar, dass sie den richtigen Weg eingeschlagen hat. Als MTLA in der Immunologie trägt sie eine hohe Verantwortung, denn sie kümmert sich um Störungen des Immunsystems. „Wir tun alles, damit Patienten so schnell wie möglich die richtige Diagnose bekommen.“

Mögliche Modelle zur Schließung der Finanzierungslücke

→ Ausbildungsumlage (analog Pflege)

Eine geeignete verfassungskonforme Lösung könnte die Schaffung eines Ausgleichsfonds entsprechend den Regelungen für die Ausbildung in der Pflege ab dem 01.01.2021 sein (siehe bitte im Einzelnen §§ 26 bis 36 PflBG), in Verbindung mit einem Ausbildungszuschlag auf alle erbrachten Laborleistungen über die einschlägigen Vergütungsgrundlagen (EBM, GOÄ).

→ Direkte Ausbildungszuschüsse der GKV und PKV

Denkbar wären auch direkte Ausbildungszuschüsse des Staates für ausbildende ambulant tätige Labore, beispielsweise aus einem neu zu bildenden, von GKV und PKV finanzierten Ausbildungsfonds. Die Finanzierung durch die GKV und PKV erscheint sachgerecht, da die Ausbildungszuschläge auf die Krankenhausvergütungen für MTLA-Auszubildende, deren Träger der praktischen Ausbildung die Krankenhäuser sind, ebenfalls von den GKV und PKV durch die Bezahlung der entsprechenden Krankenhausrechnungen finanziert werden.

→ Direkte staatliche Ausbildungszuschüsse

Denkbar wären auch direkte Ausbildungszuschüsse des Staates auf Bundes- und/oder Landesebene. Zwar wäre eine solche Schließung der Finanzierungslücke unüblich, auch da die MTLA-Auszubildenden in Krankenhauslaboren durch die GKV und PKV finanziert werden. Einer direkten staatlichen Finanzierung der betreffenden Ausbildungszuschüsse zugunsten der im Schwerpunkt ambulant tätigen Labore stünde nach unserem Verständnis allerdings keine formale Hürde entgegen. Die betreffenden Zuschüsse sollten sich dem Grunde und der Höhe nach an der bereits bestehenden Kompensationsregel (nach § 76 MTBG und § 17a KHG) orientieren und im Sinne der Planbarkeit und Gleichbehandlung ohne wesentliche Unterschiede in den einzelnen Bundesländern bemessen werden.

→ Finanzierung der MTLA-Schulen auf Länderebene

Möglich wäre schließlich auf Länderebene eine Finanzierung der freien, nicht mit Krankenhäusern (gesellschafts-)rechtlich verbundenen und nicht mit Krankenhäusern i. S. d. § 76 Abs. 1 und 2 MTBG kooperierenden MTLA-Schulen bzw. eine Finanzierung des Teils der Schulplätze dieser Schulen, die nicht über § 76 MTBG i. V. m. § 17a Abs. 3 S. 1 KHEntG finanziert werden, analog der Finanzierung der staatlichen Berufsschulen für andere Ausbildungsberufe.

NEUE ZERTIFIZIERUNG VON ZENTREN FÜR FAMILIÄREN BRUST- UND EIERSTOCKKREBS (FBREK)

Gefährdung der fachärztlichen humangenetischen Versorgung

Der ALM e. V. sieht in der Zertifizierung von Zentren für Familiären Brust- und Eierstockkrebs durch die Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) keine Verbesserung der Versorgung betroffener Familien – im Gegenteil.

PROF. DR. MED. KLAUS ZERRES

Zahlreiche Ersatzkassen haben sich mit der DKG, den Zentren für Familiären Brust- und Eierstockkrebs und weiteren an der Versorgung beteiligten Kassen verständigt, dass Zentren, die definierte Voraussetzungen erfüllen, sich von der DKG als „Zentrum für Familiären Brust- und Eierstockkrebs“ (FBREK-Zentrum) zertifizieren lassen können.

Durch die Zertifizierung soll die interdisziplinäre Versorgung betroffener Familien verbessert werden, die dann jedoch nur noch in den zertifizierten Zentren möglich wäre, obwohl viele Patientinnen mit erblichem Brust- und Eierstockkrebs bereits seit vielen Jahren in zertifizierten Brustzentren mit hoher Qualität interdisziplinär betreut werden. Die Begründung für die neu geschaffene Zertifizierung suggeriert gleichzeitig, dass die Versorgung außerhalb eines FBREK-Zentrums für Betroffene und deren Familien nachteilig und qualitativ schlechter sein könnte.

Die in vielen Einrichtungen in der gesamten Bundesrepublik im Bereich der genetischen Diagnostik und Beratung tätigen Mitglieder des ALM e. V. begrüßen ausdrücklich die Förderung von Aktivitäten zur verbesserten interdisziplinären Versorgung von Familien mit familiärem Brust- und Eierstockkrebs, halten jedoch den jetzt vorgeschlagenen Weg hierzu aus einer Reihe von Gründen, von denen nur einige nachfolgend benannt werden sollen, für problematisch.

Deutliche Verknappung des Versorgungsangebots und Ausdünnung

Die vorgesehene Beschränkung der humangenetischen Beratung ausschließlich auf die zukünftigen FBREK-Zentren wird zwangsläufig zu einer deutlichen Verknappung des humangenetischen Beratungsangebotes und zu einer Ausdünnung der Versorgung in der Fläche führen. Angesichts der hohen Anzahl von Betroffenen und deren Familienmitgliedern drohen damit lange Wartezeiten und unter Umständen auch der zunehmende Verzicht auf die Nutzung dieser Vorsorgeangebote.

Auflösung einer stationären Vollversorgerstruktur

Eine zunehmende Verlagerung spezialisierter Leistungen an Zentren dünnt auch das Versorgungsangebot im Krankenhaussektor aus. Nicht alle Kliniken werden entsprechende Zuweiserverträge abschließen können. Wenn im Zuge dieser Entwicklung auch andere Leistungsbereiche an spezialisierte zertifizierte Zentren verlagert werden, ist die Auflösung und Zergliederung einer Vollversorgerstruktur vorhersehbar.

Gefährdung einer breit aufgestellten qualifizierten humangenetischen Versorgung

Die Humangenetik gewinnt bei der Früherkennung und Behandlung einer stetig wachsenden Zahl von Erkrankungen zunehmend an Bedeutung. Deutschland verfügt über ein flächendeckendes Netz an Fachärztinnen und Fachärzten für Humangenetik und akkreditierten humangenetischen Laboren. Zur Sicherstellung der qualifizierten flächendeckenden humangenetischen Versorgung ist die Einbindung aller Humangenetikerinnen und Humangenetiker der vertragsärztlichen Versorgung notwendig.

Die nach den Akkreditierungsbedingungen bestehende Möglichkeit, ein akkreditiertes FBREK-Zentrum ohne Facharztqualifikation für Humangenetik allein mit der sogenannten „Qualifikation zur fachgebunden humangenetischen Beratung“, die keiner-

Prof. Dr. med. Klaus Zerres ist Facharzt für Humangenetik im LADR Laborverbund Dr. Kramer & Kollegen. Er ist Emeritus des Instituts für Humangenetik der Uniklinik RWTH Aachen und Sprecher der AG Genetik des ALM e. V.

Arbeitsgruppe Genetik des ALM e. V.
↪ www.alm-ev.de/ags

lei ernstzunehmenden Qualifikationsnachweis darstellt, zu betreiben, schließt Fachärztinnen und Fachärzte für Humangenetik aus und konterkariert in geradezu eklatanter Weise den Anspruch auf Verbesserung der Versorgung von Familien mit familiärem Brust- und Eierstockkrebs. Die Ausgrenzung von Fachärztinnen und Fachärzten von der medizinischen Versorgung stellt darüber hinaus den gesetzlich garantierten Anspruch auf freie Arztwahl infrage.

Notwendigkeit der Beteiligung aller in die Betreuung eingebundener Einrichtungen in die Datenerhebung und Datennutzung

Die medizinische Forschung benötigt eine möglichst breite Datengrundlage, die idealerweise von allen an der Versorgung beteiligten Leistungserbringern gespeist aber auch genutzt werden sollte. Die vorgesehene Fokussierung der Datenerhebung auf Mitglieder der zertifizierten FBREK-Zentren läuft diesem Ziel entgegen und bewirkt den Ausschluss der Beteiligung an wissenschaftlichen Fragestellungen, deren Ergebnisse gerade in der Humangenetik oft unmittelbaren Eingang in die Patientenversorgung haben. Aus diesem Grund ist die Möglichkeit der Beteiligung aller Humangenetikerinnen und Humangenetiker, die in die Versorgung von Familien mit familiärem Brust- und Eierstockkrebs eingebunden sind, sowohl an der Datenerhebung als auch deren zeitnaher Nutzung zwingend notwendig.

„Dammbruch“ mit Auswirkungen auf weitere Versorgungsbereiche

Es gibt Versorgungsbereiche, vor allem der sehr seltenen Erkrankungen, in denen Spezialisierung und die Bildung von Zentren politisch gewollt und medizinisch sinnvoll sind und die finanziell abgesichert sein müssen. Sollte eine vergleichbare Zertifizierung und damit die Bündelung weiterer medizinischer Versorgungsleistungen an spezialisierten Zentren auch für andere häufige Erkrankungen erfolgen, werden sich die befürchteten negativen Effekte auf die flächendeckende qualitative Versorgung potenzieren und in der Gesamtheit die Versorgung in Deutschland verschlechtern. Zusätzlich wird dies auch negative Auswirkungen auf die Ausbildungsmöglichkeiten von Fachärztinnen und Fachärzten haben.

Stellungnahmen des ALM e. V.

Der ALM e. V. hat am 13.08.21 und 01.03.22 zur Akkreditierung von FBREK-Zentren durch die DKG Stellung genommen. Der Vorstand des Berufsverbandes Deutscher Humangenetiker e. V. (BVDH) hat sich dessen Einschätzung angeschlossen. Das Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Humangenetik e. V. (GfH) vom 29.03.21 enthält ebenfalls zentrale Forderungen zu diesem Thema.

Forderung des ALM e. V.

Der ALM e.V. fordert eine Revision der Akkreditierungsaktivitäten unter Einbeziehung aller derzeit in die Versorgung von Familien mit familiärem Brust- und Eierstockkrebs beteiligten Vertreter und Disziplinen.

Links zu Dokumenten, die im Artikel erwähnt werden:

↪ www.alm-ev.de/positionen-und-stellungnahmen

01.03.2022 | Stellungnahme des ALM e.V.
Das Konzept der Versorgung von Familien mit familiärem Brust- und Eierstockkrebs in FBREK gefährdet die etablierte wohnortnahe dezentrale Versorgung betroffener Familien

13.08.2021 | Vorschlag des ALM e.V. zur Formulierungshilfe Neues Zertifikat für Zentren für Familiären Brust- und Eierstockkrebs (FBREK) (...)

↪ www.gfhev.de

29.03.2021 | Positionspapier der GfH
Strukturierung der genomischen Medizin in der Patientenversorgung

VERORDNUNG (EU) 2017/746 ÜBER IN-VITRO-DIAGNOSTIKA (IVDR) AB 26.05.2022

IVDR: Wird die europäische Regulierung zur Innovationsbremse?

Mit der Verordnung werden Regeln für das Inverkehrbringen, die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme von für den menschlichen Gebrauch bestimmten In-vitro-Diagnostika (IVD) und deren Zubehör in der Europäischen Union festgelegt. Die Verordnung tritt am 26.05.2022 in Kraft und ersetzt die seit 1998 gültige Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika.

DR. FELIX STELTER

Ziel der Verordnung ist es, einen reibungslos funktionierenden Binnenmarkt für IVD und ein hohes Maß an Qualität im Sinne der Patientensicherheit durch standardisierte Maßnahmen zu gewährleisten.

Allein der Umfang der deutschen Fassung hat sich von 46 auf 157 Seiten mehr als verdreifacht. Im selben Maße dürften auch die Anforderungen an die Diagnostika-Hersteller gestiegen sein. Hohe Hürden bei der Zulassung eines Labortestes heben zweifellos langfristig das Niveau der auf dem Markt befindlichen diagnostischen Tests, können aber auch als Innovationsbremse wirken. Zunächst einmal haben sie unmittelbare praktische Konsequenzen, mit denen die Labore trotz verlängerter Übergangsfristen bereits jetzt konfrontiert sind.

Viele Labore mussten in den letzten Wochen von ihren Zulieferern erfahren, dass bestimmte Reagenzien und Tests ab dem 26.05.2022 nicht mehr verfügbar sein werden. Auch wenn sich darunter einige obsolete Verfahren befinden, gilt für viele dieser Tests, dass die medizinischen Fragestellungen zu selten, die Patientengruppen zu klein oder der mit den Test zu erzielende Umsatz zu gering sind, um sie unter den Bedingungen der IVDR zukünftig zuzulassen und erfolgreich zu vermarkten.

Einige dieser Tests werden deshalb wohl nur noch für Forschungszwecke (Research Use Only, RUO) angeboten werden. RUO-Tests können unter ärztlicher Kontrolle als sogenanntes In-vitro-Diagnostikum aus Eigenherstellung – auch als Inhouse- oder Laboratory Developed Test (LDT) bezeichnet, weiterhin zur Diagnostik am Menschen eingesetzt werden. Die Anwendung fällt ebenfalls unter die neue IVDR, nur dass die Verantwortung vom Testhersteller vollständig auf den Anwender verlagert wird.

Nicht nur deshalb lohnt es sich, das Thema In-vitro-Diagnostika aus Eigenherstellung unter den Bedingungen der IVDR ausführlicher zu beleuchten. Die Anforderungen an diese Tests sind im Kapitel II, Artikel 5 (5) festgeschrieben. Diese Vorgaben müssen alle Labore erfüllen, die Inhouse-Tests zur medizinischen Diagnostik einsetzen. Betroffen sind davon keineswegs nur einige wenige Speziallaboratorien, sondern mehr oder weniger alle in Deutschland tätigen Labore.

Bedeutung der Inhouse-Tests für die laboratoriumsmedizinische Diagnostik in Deutschland

Viele Inhouse-Tests werden eingesetzt, um den Bedürfnissen besonderer, oftmals sehr kleiner Patientengruppen gerecht zu werden. Es existieren zahlreiche seltene und sehr seltene Erkrankungen, deren Diagnostik ausschließlich mit Inhouse-Testverfahren möglich ist. Im Labor sind Inhouse-Tests vor allem in den Bereichen Humangenetik, Toxikologie und Umweltanalytik, Autoimmundiagnostik und molekulare Erregerdiagnostik etabliert. Bezogen auf die Gesamtmenge der durchgeführten Tests ist die Zahl der mit solchen Tests ermittelten Laborergebnisse zwar gering, die Zahl der in den Laboren genutzten Inhouse-Verfahren bezogen auf die Gesamtzahl der Untersuchungsverfahren aber erheblich größer.

Gerade die SARS-CoV-2-Pandemie hat uns vor Augen geführt, dass beim Auftreten neuer gefährlicher Infektionserreger Inhouse-Testverfahren eine besondere Bedeutung zukommt. Bereits zwei Wochen nach Bekanntwerden von COVID-19 im Januar 2020 war der Nachweis von SARS-CoV-2 in einigen Mitgliedslaboren des ALM e. V. möglich. Verschiedene PCR-Verfahren wurden auf der Basis der von Prof. Drosten publizierten Primersequenzen als Inhouse-Tests in den Laboren etabliert und erst später sukzessive durch CE-zugelassene Testverfahren ersetzt. Die molekulare Surveillance des sich schnell verändernden Virus stützt sich bis heute ausschließlich auf Inhouse-Testverfahren.

Am Pandemiebeispiel wird deutlich, dass Inhouse-Tests eine wesentliche Brückenfunktion von der Grundlagenforschung zur breiten diagnostischen Anwendung erfüllen. Im Grunde genommen beginnt jede labordiagnostische Innovation ihren Lebenszyklus als IVD aus Eigenherstellung in einem medizinischen Labor.

Die Herstellung und Konfektionierung von Inhouse-Tests in den fachärztlich-medizinischen Laboratorien unterscheidet sich grundlegend von der Herstellung im industriellen Maßstab in Diagnostika-Unternehmen. In der Regel erwerben Labore verschiedene Komponenten (Reagenzien, Plastikmaterial, Geräte) und kombinieren diese zu einem Testverfahren oder Prozess auf Basis einer Arbeitsanweisung. Unter ‚Inhouse-Test' fällt auch die Verwendung eines für Forschungszwecke (RUO) vertriebenen Tests sowie der Einsatz eines CE-zugelassenen Testverfahrens außerhalb der vom Hersteller definierten Zweckbestimmung. Weiterhin wird ein CE-zugelassener diagnostischer Test zu einem IVD aus Eigenherstellung, wenn im Labor einzelne Komponenten ausgetauscht oder andere Probenmaterialien verwendet werden.

Nicht zuletzt stellt jede Software, die zur Auswertung und Interpretation von Patientenergebnissen im Labor verwendet wird, ein IVD dar. Demzufolge zählt jede adaptierte oder selbst entwickelte Software, die im diagnostischen Prozess zum Einsatz kommt, dem Gesetzestext nach als In-vitro-Diagnostikum aus Eigenherstellung und unterliegt ebenfalls den Anforderungen von Artikel 5 (5) der IVDR.

Solche Inhouse-Software wird an vielen Stellen genutzt: angefangen bei einfachen Excel-Sheets zur Kalkulation von Scores über mathematische Algorithmen zur Auswertung von Messdaten und Expertensystemen zur Integration von Messergebnissen bis hin zu hochkomplexen Bioinformatiktools und Datenbanken für die Hochdurchsatzsequenzierung.

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik unterliegt in Deutschland dem Arztvorbehalt. Damit wird sichergestellt, dass alle Tests – erst recht die aus Eigenherstellung – ärztlich validiert und verantwortet werden. Mit dem Arztvorbehalt wird auch dem Laborarzt eine Diagnose- und Behandlungsfreiheit eingeräumt, von der er nach bestem Wissen und Gewissen Gebrauch machen kann und muss. Die Einhaltung der durch die RiliBÄK gesetzten hohen Qualitätsstandards ist dabei verpflichtend. Viele Labore sind darüber hinaus zusätzlich und freiwillig nach der EN ISO 15189 oder nach anderen Standards akkreditiert bzw. zertifiziert.

Regelungen im Artikel 5 (5) der IVDR und wie sie aus Sicht der Labore in der Praxis gehandhabt werden sollten

→ **Artikel 5 (5): für IVD aus Eigenherstellung gelten die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I**

Anhang I ist ein detaillierter und umfassender Katalog von Leistungs- und Sicherheitsmerkmalen, Kennzeichnungen und Gebrauchsanweisungen. Die wesentlichen für die Patientensicherheit relevanten Anforderungen finden sich in Anhang I, Kapitel II „Anforderungen an Leistung, Auslegung und Herstellung", Absatz 9. „Leistungsmerkmale". Diese sind im Kern sowohl in der RiliBÄK als auch in der EN ISO 15189 enthalten. Viele weitere im Anhang I formulierte Anforderungen sind selbstverständlicher Bestandteil des Arbeits-, Umwelt- und Infektionsschutzes in den Laboren.

Für die Erfüllung der sich aus Artikel 5 (5), Buchstaben e) bis i) ergebenden Dokumentationspflichten sind im Labor keine zusätzlichen Ressourcen vorhanden, ebenso wenig entsteht aus Erstellung weiterer Dokumente zusätzlicher Patientennutzen. Der Dokumentationsaufwand für im Labor genutzte Inhouse-Tests muss deshalb auf tatsächlich relevante und kritische Punkte begrenzt bleiben. Dafür sollten bereits existierende, auf Grundlage der RiliBÄK bzw. der EN ISO 15189 erstellte Verfahrensanweisungen und Dokumentationen völlig ausreichend sein.

→ **Artikel 5 (5) a) Die Produkte werden nicht an eine andere rechtlich eigenständige Einrichtung abgegeben**

Der Begriff „Gesundheitseinrichtung" oder „rechtliche eigenständige Einrichtung" sollte ausdrücklich auch rechtlich verbundene Laborgesellschaften einschließen und nicht ausschließlich auf einen einzelnen Laborstandort als juristische Person abzielen. Damit soll sichergestellt werden, dass medizinische Labore innerhalb einer Organisations- und Rechtsform als Einheit gesehen werden und ihre Produkte untereinander austauschen dürfen. Der Verfasser befürwortet ausdrücklich die im Guidance-Dokument der EU-Kommission zum Ausdruck gebrachte breite Auslegung des Begriffes „Gesundheitseinrichtung".

Lesen Sie weiter auf Seite 16 ↪

PD Dr. med. habil. Felix Stelter ist Ärztlicher Leiter der Labor Augsburg MVZ GmbH und Sprecher der AG QM des ALM e. V.

→ **Artikel 5 (5) b) die Herstellung und die Verwendung der Produkte erfolgen im Rahmen geeigneter Qualitätsmanagementsysteme; c) das Labor der Gesundheitseinrichtung entspricht der Norm EN ISO 15189 oder gegebenenfalls nationalen Vorschriften einschließlich nationaler Akkreditierungsvorschriften**

Für in Deutschland tätigen medizinische Labore sollte es als ausreichend erachtet werden, wenn Inhouse-Tests unter Einhaltung der RiliBÄK hergestellt, validiert und verwendet werden. Die freiwillige zusätzliche Anwendung der EN ISO 15189 steht dem nicht entgegen.

→ **Artikel 5 (5) d) die Gesundheitseinrichtung liefert in ihrer Dokumentation eine Begründung dafür, dass die spezifischen Erfordernisse der Patientenzielgruppe nicht bzw. nicht auf dem angezeigten Leistungsniveau durch ein gleichartiges auf dem Markt befindliches Produkt befriedigt werden können**

Im Umkehrschluss resultiert aus dieser Forderung der formale Zwang, die Nutzung eines Inhouse-Tests einzustellen, wenn ein kommerziell hergestelltes Produkt mit mindestens gleichen Leistungsdaten verfügbar ist. Bereits die verwendeten Begriffe sind unscharf definiert und unter den spezifischen Bedingungen eines Laborstandortes weit auslegbar (ausführlicher Kommentar in der Stellungnahme der Ad-hoc-Kommission der AWMF). Deshalb wird diese Forderung unter praktischen Gesichtspunkten kaum umsetzbar sein. Außerdem stellt der Zwang, ein bestimmtes Verfahren nur deshalb einem anderen vorzuziehen, weil es kommerziell hergestellt wurde, einen Eingriff in die ärztliche Diagnose- und Behandlungsfreiheit dar.

Zahlreiche Inhouse-Tests sind seit Jahren sicher in der Routineversorgung etabliert und auch über die Longitudinalbetrachtung von Einzelergebnissen in der Patientenversorgung medizinisch sehr wertvoll. Insbesondere bei seltenen Erkrankungen wäre eine Testumstellung fachlich nicht sinnvoll und auch aufgrund z. B. geringer Probenzahlen im Sinne einer adäquaten Validation nur über lange Zeiträume möglich. Auch für häufigere Erkrankungen stellen Inhouse entwickelte und validierte Tests einen Innovationstreiber für die Patientenversorgung dar.

Der Anreiz für Labore, Tests selbst zu entwickeln und damit Impulsgeber für die IVD-Industrie zu sein, darf nicht verloren gehen. Restriktionen führen unweigerlich zu einem Verlust an Expertise zur Etablierung von Inhouse-Tests in medizinischen Laboren. Auch würde die Reaktionsgeschwindigkeit auf neue bedrohliche Entwicklungen, wie z. B. die COVID-19-Pandemie, vermindert oder gänzlich entfallen. Artikel 5 (5) d) sollte deshalb gestrichen werden.

Software als IVD aus Eigenherstellung

Im Bereich Software schießt der Normengeber eindeutig über das Ziel einer sinnvollen Regulation hinaus. Bereits ein Excel-Sheet, mit dessen Hilfe aus zwei oder mehreren Parametern ein Score für einen Patienten ermittelt wird, stellt entsprechend der Definition der IVDR streng genommen ein In-vitro-Diagnostikum dar, die weitaus fehleranfälligere Berechnung auf Papier jedoch nicht.

Deshalb sollte Software, die nur mathematische Berechnungen oder einfache logische Operationen ausführt (z. B. Scores aus mehreren Parametern; logische Integration und Befundung zusammengehörender Testergebnisse) und deren Ergebnisse in einen ärztlich validierten Befund einfließen, generell von den Regelungen der IVDR ausgenommen sein. Weiterhin sollten Regeln für komplexere Software, die im Sinne eines Expertensystems den Arzt bei der Befundinterpretation unterstützt, auf ein sinnvolles und realisierbares Maß beschränkt werden.

Zusammenfassung

Die am 26. Mai in Kraft tretende IVDR stellt Hersteller von diagnostischen Tests aber auch die Anwender in den Laboren vor umfangreiche neue Herausforderungen. In den Laboren sind besonders In-vitro-Diagnostika aus Eigenherstellung betroffen, deren Einsatz in Zukunft erschwert, wenn nicht unmöglich gemacht wird. Regulation behindert so Innovation und verschlechtert im Sinne eines ungewollten Kollateralschadens die Patientenversorgung.

Ärzte, auch Laborärzte, klagen seit Jahrzehnten über die zunehmende Bürokratisierung des Praxisalltags, ohne dass eine Tendenz zur Änderung sichtbar wird. Mit der IVDR wird dieser Kurs nun auf europäischer Ebene im Bereich der Labordiagnostika fortgesetzt. Die mit der IVDR intendierte Verbesserung der Patientensicherheit verhält sich nicht automatisch proportional zur Regelungsdichte. Auch im Labor ist die Patientensicherheit in erster Linie das Ergebnis von verantwortlichem ärztlichen Handeln. Hierauf sollten wir unsere Ressourcen konzentrieren.

Arbeitsgruppe QM des ALM e. V.
↪ www.alm-ev.de/ags

Pressespiegel ALM e. V.
↪ www.alm-ev.de/pressespiegel

ERFAHRUNGEN AUS ZWEI JAHREN PR-ARBEIT WÄHREND DER PANDEMIE

Labore: Plötzlich im Fokus der Öffentlichkeit

Wer kennt das nicht, wenn die behandelnde Ärztin mit Blick auf den Laborbefund und den Cholesterinwert naserümpfend eine gesündere Lebensweise empfiehlt? Und mal ehrlich: Kaum eine Patientin oder ein Patient hat sich vor der Pandemie gefragt, woher die Laborwerte eigentlich kommen. Eine maßgebliche Rolle spielte die Labormedizin lediglich in medizinischen Fachkreisen und Fachpublikationen. Doch ein Virus änderte alles.

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

Gewaltiger Wissensdurst der Medien

Plötzlich standen neben den spezialisierten Virologen auch die Fachärztinnen und Fachärzte für Laboratoriumsmedizin als gefragte Expert*innen im Licht der Öffentlichkeit. Auch in der Geschäftsstelle des ALM e. V. änderte sich in diesem Moment vieles. Auf einmal waren wir sehr gefragt und der Wissensdurst der Medien war gewaltig. Viele Journalistinnen und Journalisten suchten bei Ihren Recherchen den direkten Kontakt zu uns und den Fachärzt*innen in den Laboren. In Spitzenzeiten erreichten uns täglich bis zu 30 Anfragen mit zum Teil überaus komplexen Fragenkatalogen.

Während in großen Unternehmen und Verbänden eigene Pressestellen die Medien versorgen, war beim ALM e. V. ein nur kleines Team mit der Herausforderung konfrontiert, die Flut an Anfragen zu koordinieren. Aber wie heißt es so schön: Man wächst mit seinen Herausforderungen!

Auch zahlreiche Vertreter*innen unterschiedlichster Ebenen der Politik, die wichtige Entscheidungen vorzubereiten und zu treffen hatten, baten um fachliche Expertise aus den Laboren. Eine der häufigsten Fragen war: „Wo befinden sich die nächstgelegenen Labore, die auf den SARS-CoV-2-Virus testen können?“ Um die Anfragen zu kanalisieren, realisierten wir die Website www.corona-diagnostik-insights.de. Hier wurden alle Labore, welche die Diagnostik in kürzester Zeit etabliert hatten, erfasst. Mit PLZ-Suche konnten Labore in der Nähe gefunden werden. Auch der FAQ-Bereich half dabei, viele fachlichen Fragen gesammelt zu beantworten.

105 Pressemitteilungen, 34 Pressekonferenzen

Vor allem zu Beginn der Pandemie war in vielen Artikeln vieles nicht ‚fachlich korrekt‘. Zu komplexeren Sachverhalten mussten wir mehrere Anläufe nehmen, um medizinische Fakten so zu vermitteln, dass sie verstanden wurden. Zum Verständnis beigetragen hat sicher auch unsere wöchentliche Pressemitteilung. Innerhalb von 24 Monaten berichteten wir 105 mal zum Testgeschehen in Deutschland und die aktuelle Situation in den Laboren.

Vor einem fachlich-medizinischen und dennoch verständlichen Hintergrund informierten wir die Öffentlichkeit und bezogen Stellung zu aktuellen Themen in der Pandemie. In insgesamt 34 Online-Pressekonferenzen, die jeweils ein breites Echo erzeugten, stellte sich der Vorstand des ALM e. V. den Fragen der Medienvertreter*innen.

Die Themen im Verlauf der Pandemie kamen und gingen, aber die Akkreditierten Labore in der Medizin blieben sich und ihrer fachlichen Expertise stets treu. Auch wenn wir intern so manchen Satz nicht mehr hören, lesen oder gar schreiben mochten. Dazu gehören auch so unverzichtbare Botschaften wie: „Auch weiterhin sollte konsequent die AHA + L-Regel befolgt werden“. Manches musste stetig wiederholt werden, um sicherzustellen, dass Gesagtes und Geschriebenes auch wirklich ankommen.

Pressearbeit in Zahlen

(März 2020 bis April 2022)

..... **183 Labore** aus dem ambulanten und stationären Bereich (davon 123 ALM-Mitgliedslabore) nehmen an der ALM-Datenerhebung teil. Sie repräsentieren **mehr als 90 Prozent des PCR-Testgeschehens** in Deutschland .....

..... **33 Pressekonferenzen** mit Zahlen, Daten und Fakten zum SARS-CoV-2-Testgeschehen hielten die Expert*innen des ALM e. V. seit Anfang März 2020 ab, eine weitere zur MVZ-Studie .....

..... Im selben Zeitraum veröffentlichte der ALM e. V. **105 Pressemitteilungen** mit der wöchentlichen Datenauswertung zur SARS-CoV-2-PCR-Testung .....

..... **465 ALM-Presseschauen** mit den wichtigsten Meldungen zu Laborthemen erreichten unsere Abonnent*innen .....

..... Rund **3.200 gedruckte Presseartikel** mit Bezug zum ALM e. V. und dessen Presse- und Öffentlichkeitsarbeit haben wir gesammelt (siehe ausgewählte Schlagzeilen auf S. 22/23) .....

..... Die Anzahl der **Online-Artikel** mit ALM-Bezug ist kaum zu ermitteln: Google-Suchbegriff ‚ALM e.V.' **10.200.000 Treffer**; Google-Suchbegriff: ‚ALM LABOR' **4.020.000 Treffer** .....

..... Mit **10.800 neuen Follower*innen** twittern wir inzwischen an eine eigene Community. Unser wöchentlicher ‚Zahlentweet' erreicht durch Teilen und Liken rund **200.000 Twitter-Accounts**. Pro Monat setzen wir **20–25 Tweets** ab und erzeugen damit mehr als **500.000 Impressionen**. Für einen Verband ist das extrem viel .....

Dr. Michael Müller auf der Bundespressekonferenz zur Pandemielage am 03.11.2020

Starke Community

Unsere auf fast 11.000 Follower*innen gewachsene Twitter-Community half uns über so manches Kräftetief hinweg. Auf das enorme Interesse an unserer Berichterstattung und die Anerkennung sind wir wirklich stolz.

Besonders hilfreich für uns als Verband war auch die stetig steigende Bereitschaft vieler Fachärztinnen und Fachärzte aus unseren Mitgliedslaboren, sich den Medien zu stellen und diesen einen tieferen Einblick in die Labormedizin zu gewähren. Viele beeindruckende Berichte in Radio- und TV-Sendern sowie Lokalzeitungen sind so entstanden. Sie alle haben zur positiven Wahrnehmung des Berufsstands der Labormedizin, der fachärztlichen Labore und letztlich auch unseres Verbandes beigetragen. Für die Unterstützung in den vergangenen zwei Jahren möchten wir uns an dieser Stelle bei allen Beteiligten sehr herzlich bedanken!

Verlässliche Rahmenbedingungen

Die Pandemie hat uns allen viel abverlangt. Vor allem ist hier der unermüdliche Einsatz der vielen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in den Laboren zu nennen, die sich Tag und Nacht, Woche für Woche, auch an Wochenenden und Feiertagen, für die Bekämpfung der Pandemie eingesetzt haben. Wir alle sind über uns hinausgewachsen. Die Expertinnen und Experten des ALM e. V. sind gefragte Gesprächspartner auf allen Ebenen und das ist auch gut so!

Die fachärztlichen Labore gewährleisten an jedem Tag und zu jeder Stunde zuverlässig eine moderne und qualitativ hochwertige Patientenversorgung. Von unserem Gesundheitswesen wünschen wir uns auch in Zukunft Verlässlichkeit bei der Sicherstellung der notwendigen Rahmenbedingungen.

10.000 Follower und 300 Tweets später — ein Resümee

Anfang 2020 folgten dem ALM e. V. auf Twitter 35 Personen. Nach zwei Jahren Pandemie verzeichnet der Account 10.870 Follower*innen. Darunter namenhafte Journalist*innen, Medien und Politiker*innen, aber auch interessierte Patient*innen und Bürger*innen.

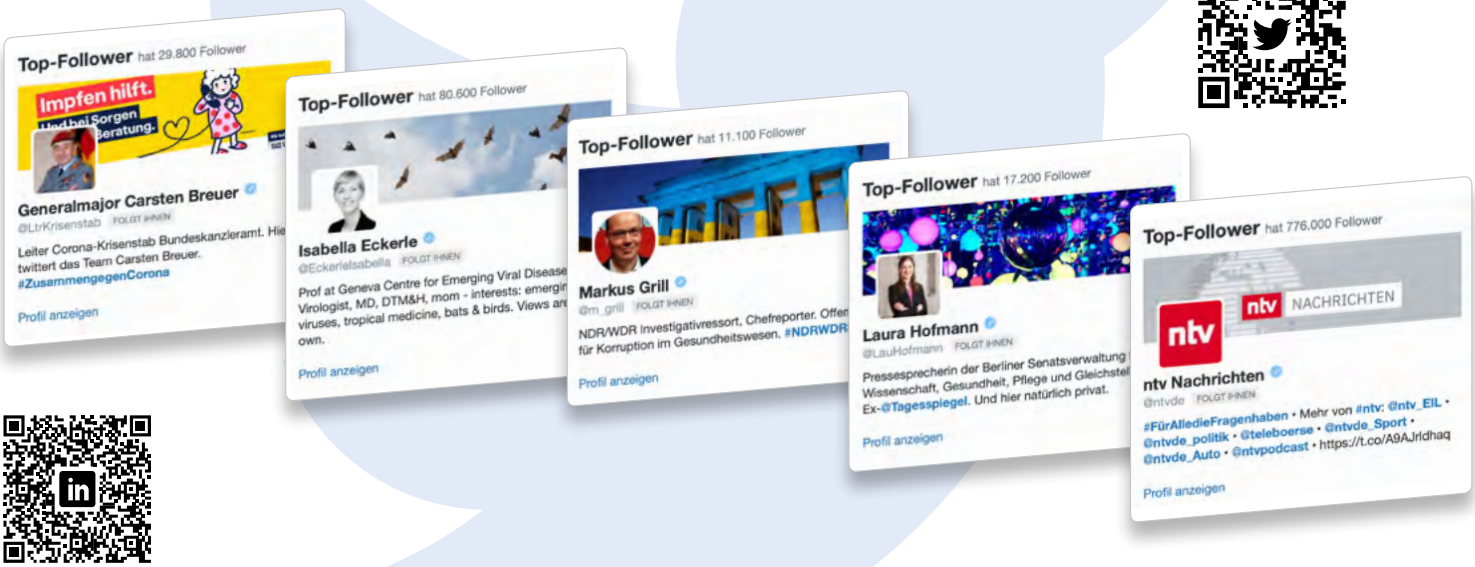
FREDERIKE GRAMM

Der ALM e. V. entschied sich zu einem frühen Zeitpunkt in der Pandemie, seine erfassten Daten und Informationen mit der Öffentlichkeit und einem möglichst großen Publikum zu teilen. Im Frühling 2020 starteten wir deshalb auf Twitter mit aktiver Kommunikation – von Beginn an sehr erfolgreich: Allein ein einzelner Tweet erreicht beim ALM regelmäßig eine organische Reichweite (das ist die Reichweite ohne Bezahlung) von bis zu 200.000 Accounts.

Wir twittern die aktuellen PCR-Testzahlen, geben Einschätzungen und berichten über die Arbeit in den fachärztlichen Laboren. Dafür bekommen wir viele positive Rückmeldungen. „Vielen Dank für eure Arbeit“ oder „Danke, dass ihr uns informiert“, sind Tweets und Nachrichten, die der ALM regelmäßig erhält. Mit unseren Tweets informieren wir die breite Bevölkerung und Journalist*innen erhalten die Zahlen aus der ALM-Datenerhebung immer zum aktuellsten Zeitpunkt. Das Interesse können wir direkt nachverfolgen: Medienvertreter*innen liken unsere Tweets, kommentieren und retweeten sie oder greifen sie in ihren Beiträgen auf.

Immer wieder können wir in verschiedensten Medien den Satz: „Wie der ALM bereits auf Twitter mitteilte“, nachlesen. Wir beantworten Fragen und klären bei Unklarheiten auf. So sind wir mittlerweile fester Bestandteil der Corona-Kommunikation der „Twitter-Bubble“.

Neben diesem Kurznachrichtendienst sind wir auch auf LinkedIn aktiv. Um eine weitere Zielgruppe zu erreichen, teilen wir dort unsere Pressemitteilungen, Hintergrundinformationen sowie die aktuellen Testzahlen. Es ist schön zu sehen, dass unsere Social Media-Arbeit so großen Anklang findet.



Zwei Jahre Labormedizin in den Schlagzeilen

Überstunden im Testlabor

MEDIZIN Das hallesche Unternehmen amedes untersucht täglich 300 Proben auf das neue Coronavirus. Vor welchen Herausforderungen die Mitarbeiter stehen.

Mitteldeutsche Zeitung, 12.03.2020

Akkordarbeit im Hofer Labor

Frankenpost, 25.03.2020

Dre

In der C

So arbeitet ein Corona-Testlabor

In Geesthacht werden täglich 1500 Proben aus ganz Schleswig-Holstein untersucht – Die LN waren dabei

Lübecker Nachrichten, 26.03.2020

„Es kommt was

Im Nordlab wird durchgearbeitet – Dr. Ludwig

DEWEZET, 30.03.2020

Labor testet täg

Seit Beginn der Pandemie wurden an der Nord

Corona: Deutsche Labore schlagen wegen PCR-Tests Alarm

Berliner Morgenpost, 22.03.2022

Corona-Tests: Positivrate auf Allzeithoch

Ärztezeitung, 23.03.2022

Corona: Labor-Verband berichtet von steigendem Anteil positiver PCR-Tests

„Pandemie ist nicht vorbei“

Fränkische Nachrichten, 09.03.2022

Hälfte der PCR-Tests positiv

Kölner Inzidenz sinkt entgegen dem bundesweiten Trend

Kölnische Rundschau, 19.03.2022

Positivrate bei Tests auf Rekordhoch

Laborverband: Hohe Corona-Dunkelziffer

Pirmasenser Zeitung, 09.03.2022

Labore am Limit? „Wir waren weit darüber“

2500 Corona-Proben werden derzeit täglich im Gelsenkirchener PCR-Labor der Eurofins-Gruppe untersucht. Bis vor kurzem kamen Tag für Tag 6000. Die Laborchefin ist erleichtert – aber nicht ganz ohne Sorge

Westdeutsche Allgemeine, 02.03.2022

Labore befürchten Untererfassung von Corona-Fällen

Rückgang bei den PCR-Tests könnte die Statistik verfälschen – Viele Antigen-Schnelltests erkennen eine Omikron-Infektion schlechter

Rhein-Neckar-Zeitung, 23.02.2022

Labore fahren die Kapazitäten hoch

Momentan noch genug Ressourcen für PCR-Tests auf Corona / Kontinuierliches Nachfrageplus

Leipziger Volkszeitung, 03.02.2022

Pandemie kennt kein Woche

PCR-Tests kostenlos nur von montags bis freitags / Priorisierung no

Cellesche Zeitung, 10.02.2022

Labor-Mitarbeiter im Da

Westfalenblatt, 02.02.2022

Nachtschicht mit Pipette

Infektionszahlen steigen, Testkapazitäten werden knapp: In den Laboren im Land herrscht Land unter. Wie fühlt es sich an, jetzt dort zu arbeiten? Besuch an einem Ort, der vor Corona kaum Beachtung fand.

Stuttgarter Zeitung, 26.01.2022

Labore erreichen die Belastung

Bund arbeitet an Test-Neuregelungen / Bundestag diskutiert üb

Badische Neueste Nachrichten, 26.01.2022

Omikron sorgt für Labor-Überlastung

Neue Westfälische, 21.01.2022

eischichtbetrieb in den Labors
oronakrise wird in Deutschland mehr getestet, doch es droht keine Überlastung

Neues Deutschland, 02.04.2020

Märkische Zeitung, 03.04.2020

auf uns zu“
Grüter und sein Team im Krisenmodus

Mehr Tests als in Südkorea
Coronavirus Die Kapazitäten in Deutschland werden massiv ausgebaut – für alle reicht es aber nicht. Nun drohen Engpässe bei Chemikalien und Verbrauchsmaterial in den Laboren. *Von Hajo Zenker*

Labore völlig überfordert

Ruhr Nachrichten, 14.10.2020

Laborkräfte testen rund um die Uhr
Wer einen Corona-Test machen lässt, wartet meist nervös auf das Ergebnis. Viele Labore sind in diesen Tagen rund um die Uhr im Einsatz. Personal ist da, aber das Material wird langsam knapp.

Neue Westfälische, 06.04.2020

lich 3500 Proben auf Corona
straße mehr als 275.000 Proben analysiert. Materialengpässe erschweren die Auswertungen.

Rheinische Post, 21.11.2020

Das Rätsel um die Coronavirus-Tests
Die Kapazitäten der Berliner Labore sind nur zur Hälfte ausgelastet. Die Gründe sind vielfältig – und stimmen leicht optimistisch

Tagesspiegel, 09.04.2020

Hinter jeder Probe ein Schicksal
Schnelle und präzise Arbeit in Laboren ist wegen des Coronavirus für so viele Menschen wie nie so wichtig wie nie. Einblicke in den Alltag am Standort Iserlohn

Westfalenpost, 26.11.2020

2000 Proben täglich
Der Labordienstleister Synlab testet mit modernster Technik

Mündener Allgemeine, 25.01.2021

Gladbacher Labor entdeckt Mutationen

Westdeutsche Zeitung, 03.02.2021

Geesthacht: Jagd auf Corona-Mutationen
Die als besonders bedrohlich geltende britische Mutation des Corona-Virus ist eine große Herausforderung – Das LADR Zentrallabor in Geesthacht startet nun eine Art Großfahndung

Lübecker Nachrichten, 27.01.2021

„Mit Diskussionen bekommen wir die Pandemie nicht unter Kontrolle“

Dr. Michael Müller im Ärztenachrichtendienst, 13.04.2021

Corona-Test-Labore am Limit
Die Inzidenzen steigen und steigen – und das Warten auf die PCR-Ergebnisse wird lang und länger. Betroffene erfahren manchmal erst Tage später, ob sie negativ oder positiv sind.

Leipziger Volkszeitung, 25.11.2021

Immer mehr positive PCR-Tests
Corona Laborverband: Fast ein Fünftel der Tests ist schon auffällig. Auslastung steigt weiter an, Abarbeitung der Aufträge dauert länger.

Lausitzer Rundschau, 24.11.2021

PCR-Testlaboren droht Überlastung
Patienten warten länger auf Befunde / Auslastung in Sachsen-Anhalt bei fast 100 Prozent

Volksstimme, 30.11.2021

enende
ch in Vorbereitung

Labore am Limit: Tausende Coronatests täglich
MVZ Westmecklenburg und die Helios-Kliniken Schwerin kommen mit der Diagnostik kaum noch hinterher

Schweriner Volkszeitung, 02.12.2021

auerstress

„Unsere Tests funktionieren auch bei der Omikron-Variante“
Leiter des LADR-Labors warnt vor voreiligen Schlüssen in der Corona-Pandemie

Bergedorfer Zeitung, 08.12.2021

Labore wegen PCR-Tests im Dauereinsatz
HEILBRONN *Zahl der positiven Befunde in der Region höher als im Bundesdurchschnitt – Firma auf der Suche nach Personal*

Heilbronner Stimme, 03.12.2021

gsgrenze
er die Impfpflicht

Testlabore arbeiten am Limit

Ludwigsburger Kreiszeitung, 18.01.2022

Impressum

Herausgeber:
ALM – Akkreditierte Labore in der Medizin e. V.
HELIX HUB, Invalidenstraße 113, 10115 Berlin
+49 030 403 688 4000
kontakt@alm-ev.de
www.alm-ev.de

V. i. S. d. P.: Axel Oppold-Soda
Onlinefassung unter www.alm-ev.de/newsletter
Ausgabe: April 2022