Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

Werte, die stimmen

SARS-CoV-2-Diagnostik – Update KW 22 und KW 23 (30.05.2022 – 12.06.2022)

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

Berlin, 14. Juni 2022

ALM-Datenerhebung in der KW 22 und KW 23 (30.05.2022 – 12.06.2022)

Daten von 183 Laboren (123 ALM-Mitgliedslaboren und 60 weitere Labore bundesweit)

	KW 18 02.-08.05.	KW 19 09.-15.05.	KW 20 16.-22.05.	KW 21 23.-29.05.	KW 22 30.05.-05.06.	KW 23 06.-12.06.	KW 24 13.-19.06.	Summe seit März 2020
PCR-Tests	826.652	742.003	621.111	457.523	552.252	581.884		117.936.177
Positive Tests	357.096	297.462	211.331	139.111	190.842	252.945		23.232.503
Positivrate (%)	43,2 %	40,1 %	34,0 %	30,4 %	34,6 %	43,5 %		19,70 %
Testkapazität (Tageskapazität x6)	2.800.098	2.800.098	2.749.278	2.749.278	2.764.878	2.764.878	2.756.778	k. A.
Auslastung	30 %	26 %	23 %	17 %	20 %	21 %		k. A.

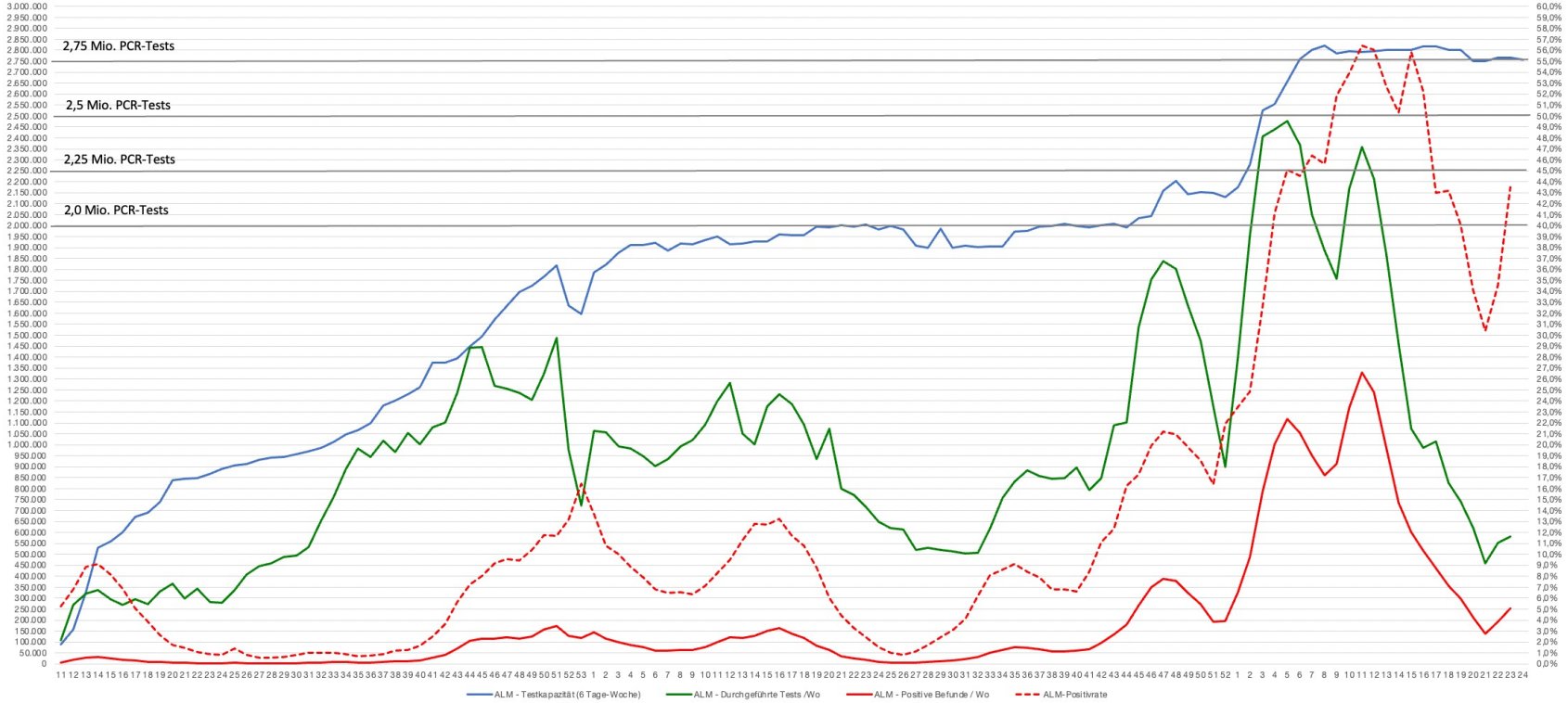
- **Bewertung**
  - PCR-Test-Kapazität der Facharztlabore reicht für den medizinischen Testbedarf sicher aus
  - Facharztlabore halten die PCR-Testkapazitäten aktuell aufrecht mit hohen Vorhaltekosten
  - Facharztlabore benötigen für die Vorbereitungen auf Herbst/Winter Planungssicherheit

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

Hinweis: Die hier gezeigten Daten stellen ca. 90 % des Testgeschehens in Deutschland dar. Das Robert Koch-Institut erstellt daraus im Wochenbericht (donnerstags) mit weiteren Daten das Gesamtbild: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Situationsberichte/Wochenbericht/Wochenberichte_Tab.html

ALM-Datenerhebung vom 09.03.2020 – 12.06.2022

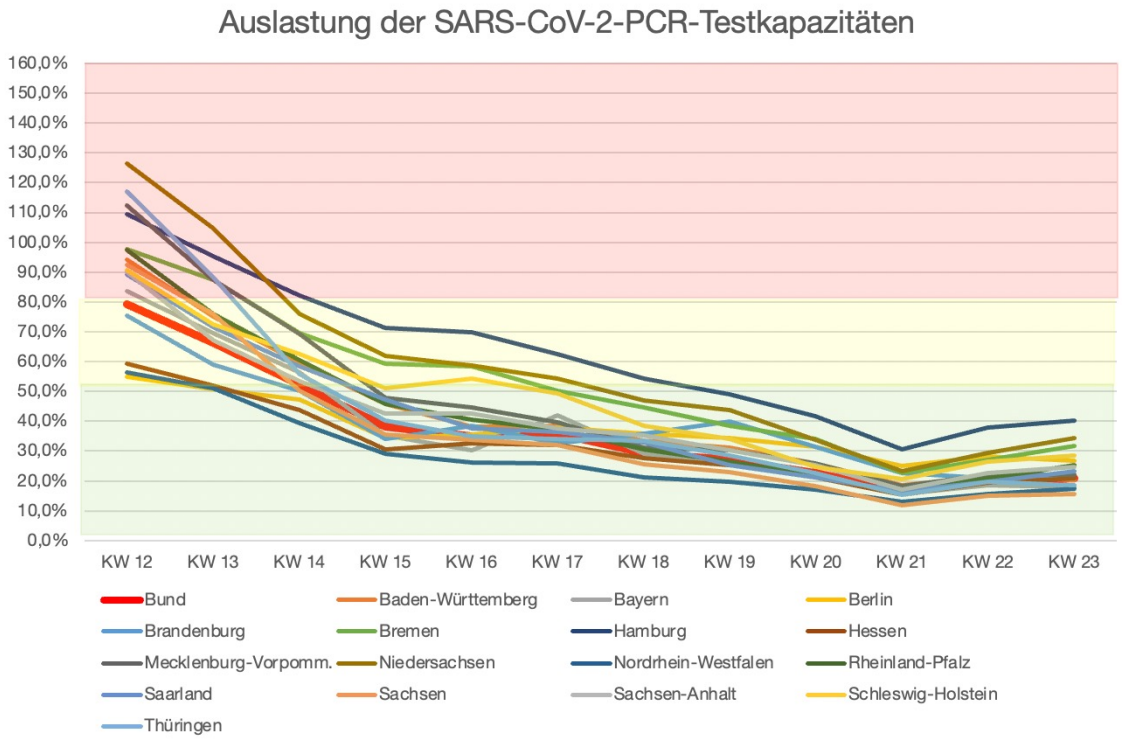
Repräsentative Daten zeigen hohe Leistungsfähigkeit der Labore in der Pandemie



Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

ALM-Datenerhebung in KW 12 bis KW 23 (21.03.2022 - 12.06.2022)

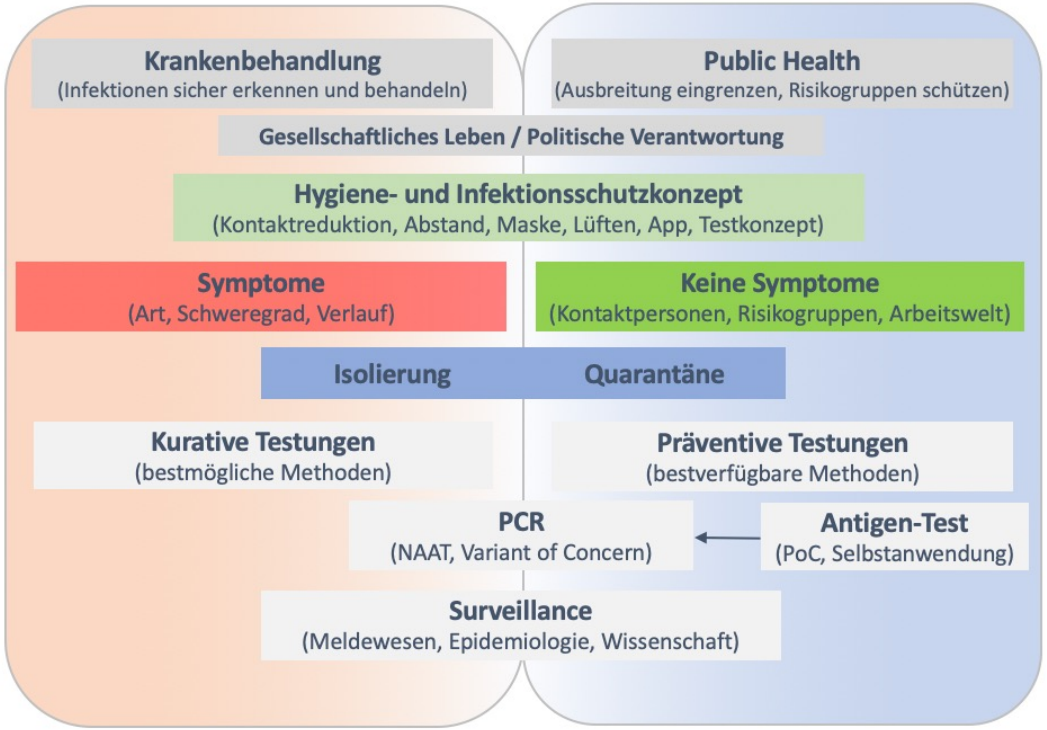
PCR-Testkapazität ist nicht beliebig steigerbar – anlassbezogene Testungen richtig



ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

Nationale Teststrategie SARS-CoV-2

Diagnostische Testungen bei Symptomen und anlassbezogene präventive Testungen

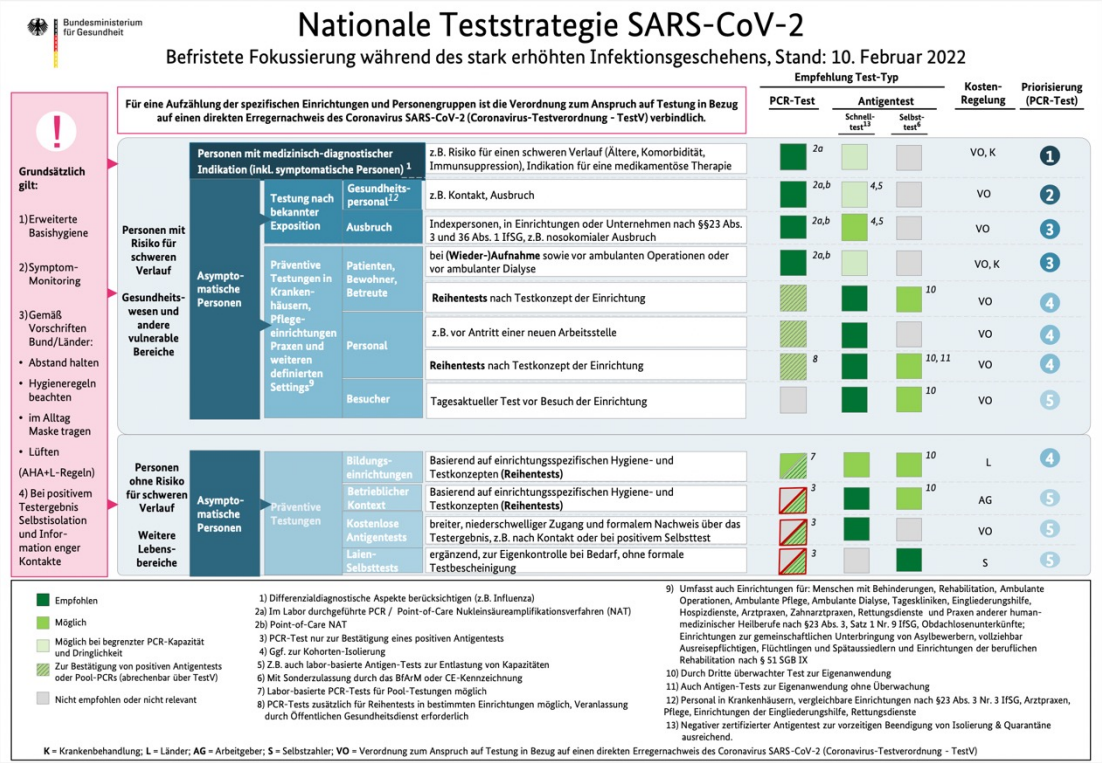


Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

Grafik: ALM e.V.

Nationale Teststrategie SARS-CoV-2 beachten und konsequent umsetzen

Infektionen erkennen – Ausbreitung von SARS-CoV-2 eindämmen – vulnerable Gruppen schützen



https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/C/Coronavirus/Teststrategie/NationaleTeststrategie_Schaubild.pdf

Vorschlag zur Coronavirus-Testverordnung ab 01. Juli 2022

Nationale Teststrategie und medizinisches/infektionsepidemiologisches Erfordernis beachten

- **Testung von Kranken / Symptomatischen und klinischen Verdachtsfällen in der Krankenversorgung**
  - Symptomatische Personen werden ausschließlich in Arztpraxen/Krankenhäusern versorgt
  - Testungen in fachärztlichen Laboren der ambulanten und stationären Versorgung (Zulassung)
  - Primär medizinische Indikationsstellung (Risiko schwerer Verlauf, Indikationsstellung antiviraler Therapie)
- **Testungen bei asymptomatischen Personen zu Eindämmung des Infektionsgeschehens (§ 2, § 3)**
  - Kontaktpersonenmanagement nach medizinischen, infektionsepidemiologischer Indikation
  - Testungen im Zusammenhang mit Ausbruchsgeschehen, sofern infektionsepidemiologisch erforderlich
  - Testungen in fachärztlichen Laboren der ambulanten und stationären Versorgung (Zulassung), Landeslaboren
- **Präventive Testungen bei asymptomatischen Personen zum Schutz vulnerabler Gruppen (§ 4)**
  - Testungen zur Verhütung der Ausbreitung von SARS-CoV-2-Infektionen, wenn medizinisch erforderlich
  - Testkonzepte in Hygiene- und Schutzkonzepte der Einrichtung integrieren
  - Testungen vor Ort durchführen (z.B. als durch Fachkräfte beaufsichtigte Selbsttests

https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Vorl_Testung_nCoV.html

Vorschlag zur Coronavirus-Testverordnung ab 01. Juli 2022

Verzicht auf Maßnahmen ohne belegte wissenschaftliche Evidenz

- **Testungen bei Personen ohne Symptome und ohne Infektionsverdacht**
  - Anlasslose Bürgertests werden zum weiteren Pandemiemanagement nicht benötigt
  - Screeningtests vor Zugang zur Einrichtungen der Pflege, Krankenhäusern vor Ort (beaufsichtigter Selbsttest)
  - Testungen im Zusammenhang mit „3G/2G+/1G“ nur in qualitätsgesicherten Testzentren (ärztlich geleitet)
  - Verfügbarkeit qualitativ hochwertiger SARS-CoV-2-Antigen-Selbsttest verbessern (Abholgutschein in Apotheken)
- **Testinfrastruktur zur präventiven Testung asymptomatischer Personen (§ 6)**
  - Beschränkung der in Testzentren durchgeführten Diagnostik auf SARS-CoV-2-Antigentests
  - Durchsetzung der Qualitätssicherung in der Durchführung der SARS-CoV-2-Antigentests inklusive Probenentnahme
  - Alle Testzentren sind verpflichtend an DEMIS anzuschließen zur verpflichtenden Meldung aller Testungen
  - Nur ärztlich geleitete Testzentren zulassen

SARS-CoV-2-Diagnostik – Nachweis von Mutationen/Varianten ist wichtig

VOC Omikron (B.1.1.529) und seine Subvariante BA.5 mit erwartbar dynamischer Verbreitung

Tabelle 3: Anteile sequenzierter VOC Delta (B.1.617.2) und Omikron BA.1 bis BA.5 (inkl. der jeweiligen Sublinien) (Datenstand 07.06.2022).

KW 2022	Delta	Omikron				
		BA.1	BA.2	BA.3	BA.4	BA.5
12	< 0,1 %	10,6 %	88,8 %	< 0,1 %	0 %	< 0,1 %
13	0 %	6,6 %	93,0 %	< 0,1 %	0 %	< 0,1 %
14	0 %	5,0 %	94,4 %	< 0,1 %	< 0,1 %	0,1 %
15	0 %	2,9 %	96,6 %	< 0,1 %	< 0,1 %	0,1 %
16	0 %	1,7 %	97,5 %	< 0,1 %	0,1 %	0,2 %
17	0 %	1,2 %	97,7 %	0 %	0,1 %	0,6 %
18	0 %	0,6 %	97,5 %	0 %	0,3 %	1,2 %
19	0 %	0,3 %	96,1 %	< 0,1 %	0,6 %	2,5 %
20	0 %	0,3 %	93,2 %	< 0,1 %	1,2 %	5,0 %
21	0 %	0,2 %	87,5 %	< 0,1 %	2,1 %	10,0%

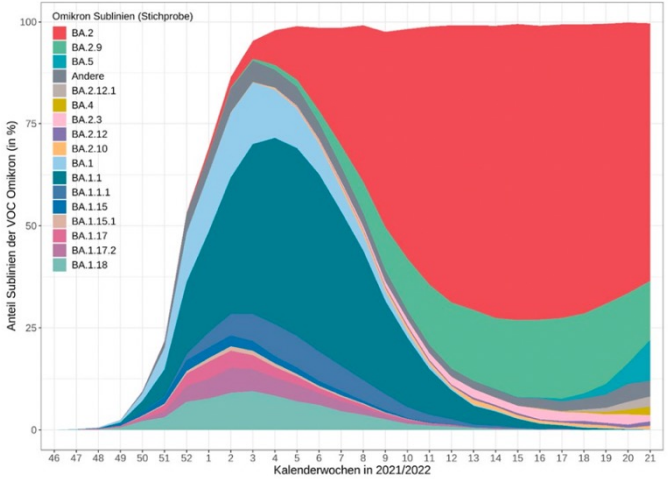


Abbildung 21 Prozentuale Anteile der Omikron (Sub-)Linien mit einem Anteil von jemals >1%, bezogen auf die Genomsequenzen aus der Stichprobe, absteigend sortiert nach ihrem Anteil in KW 18. Alle weiteren Varianten und Sublinien sind in der vollständigen Tabelle ab KW 01/2021 unter www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Daten/VOC_VOI_Tabelle.html enthalten.

- Omikron-Varianten BA.4/BA.5 breiten sich erwartungsgemäß aus (Verdopplungsintervall ca. 1 Woche)
- Testkapazitäten für SARS-CoV-2-Vollgenomsequenzierung weiterhin ausreichend vorhanden
- VOC-Mutations-PCR fachlich erforderlich zur schnelleren Erfassung der Variantenausbreitung

Vorschlag zur Coronavirus-Surveillanceverordnung ab 01. Juli 2022

Referentenentwurf zur ÄndVO der CorSurV vom 08.06.2022 nicht ausreichend

- **Gültigkeit der Verordnung**
  - Infektions-Surveillance sollte grundsätzlich erfolgen
  - Gültigkeit der Verordnung mindestens bis Sommer 2023
- **Inhalt und Umfang der Surveillance**
  - Stichprobe zur Überwachung der Variantenentstehung
  - Anlassbezogene Sequenzierung weiterhin erforderlich
  - Umfang der Stichprobe nach einfachen Regeln (bis zu 10 Prozent)
- **Vergütung**
  - Mindestvergütung 185 Euro erforderlich
  - Geplante Absenkung um 31,8 % nicht angemessen / sachgerecht
  - Personalkosten als wesentlicher Kostenanteil nehmen weiter zu
  - Weiterhin hohe Kosten für Reagenz, Wartungs- und Service, IT

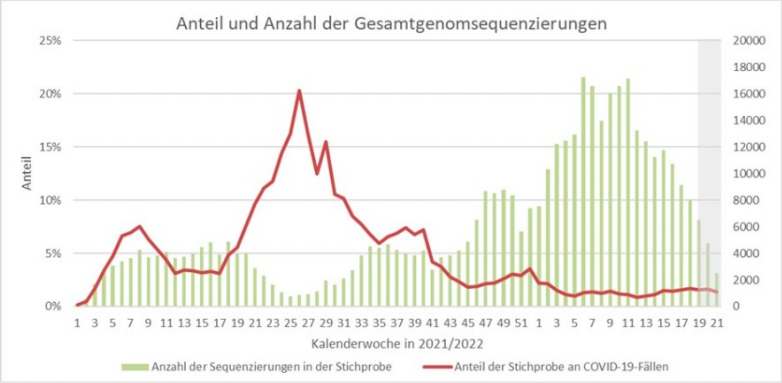


Abbildung 20: Anzahl (grüne Balken) und Anteil (rote Linie) der zufällig für die Sequenzierung ausgewählten SARS-CoV-2 positiven Proben an den COVID-19-Fällen der jeweiligen Kalenderwoche in 2021/2022 (siehe Abbildung 2). Für den grau hinterlegten Bereich ist mit Veränderungen auf Grund von Nachmeldungen zu rechnen (Datenstand: 07.06.2022).

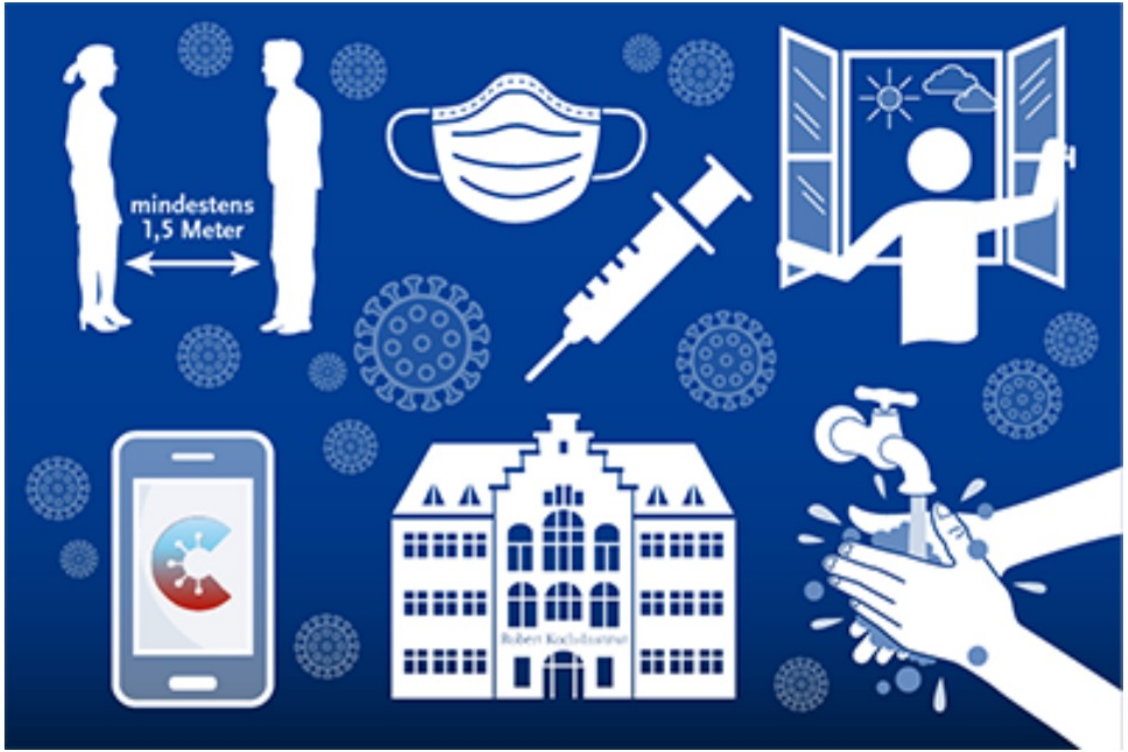
https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Situationsberichte/Wochenbericht/Wochenbericht_2022-06-09.pdf

SARS-CoV-2-Diagnostik in Deutschland – Kernbotschaften

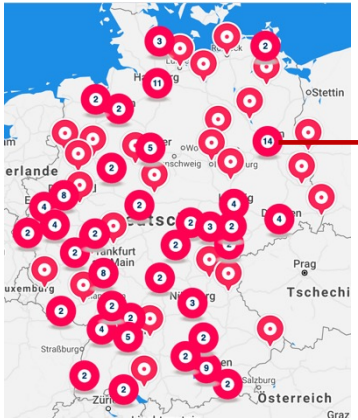
Die Pandemie ist noch nicht vorbei – Schutzmaßnahmen sind weiterhin wichtig

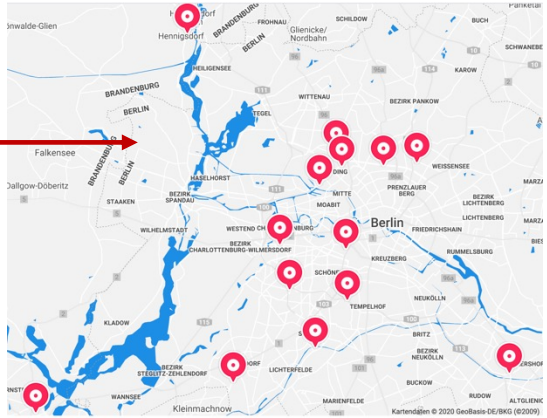
- Impfen und Basismaßnahmen: Kontaktmanagement + Abstand + Hygiene + Maske tragen + Lüften
- SARS-CoV-2-PCR-Testinfrastruktur der fachärztlichen Labore deckt den medizinischen Bedarf sicher ab
- Fachärztliche Labore benötigen Planungssicherheit für die Aufrechterhaltung hoher Testkapazitäten
- Medizinisch-fachliche Nutzung der SARS-CoV-2-PCR-Testkapazitäten hat unbedingten Vorrang
- Testung asymptomatischer Personen bei infektionsepidemiologischer Erfordernis, keine Massentests
- Präventive Testungen im Bereich Pflege, Krankenhäuser und vulnerabler Gruppen bei Bedarf
- Testinfrastruktur nur mit ärztlich geleiteten Einrichtungen zur Sicherung der erforderlichen Qualität
- Test- und Surveillanceverordnung längerfristig planen und festlegen
- Wir können die Pandemie nicht wegtesten – Diagnostik ist immer Teil einer Gesamtstrategie

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



Wenden Sie sich bei Fragen gern an uns





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

HELIX HUB, Invalidenstraße 113, 10115 Berlin

Telefon: 0 30 – 403 688 4000, Twitter: @ALMevTeam

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

www.corona-diagnostik-insights.de

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.