



**Akkreditierte  
Labore in der  
Medizin e.V.**

## Werte, die stimmen

**SARS-CoV-2-Diagnostik –  
Update KW 18 (27.04.2020 – 03.05.2020)**

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

*Berlin, 05. Mai 2020*

# ALM-Presskonferenz und ALM-Datenerhebung

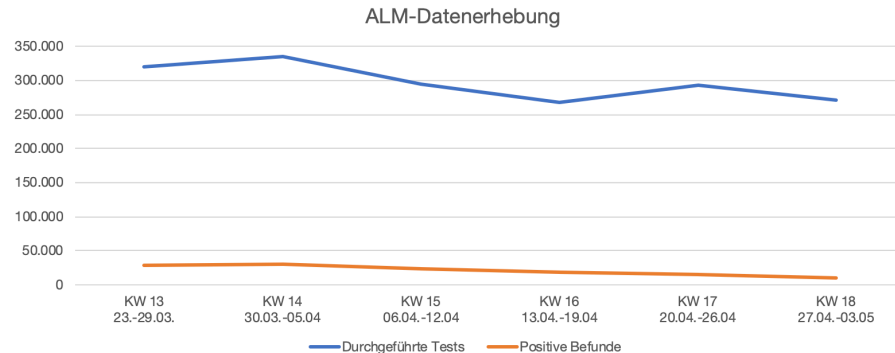
## ▶ Ziel und Inhalte

- ▶ Update zur SARS-CoV-2-Labordiagnostik (85 ALM-Labore und 34 weitere Labore)
- ▶ Ergebnisse werden der Bundes- und Landesebene zur Verfügung gestellt (KBV, BMG, RKI)
- ▶ Update zur Versorgung der Bevölkerung mit fachärztlicher Labordiagnostik
- ▶ Update zur wirtschaftlichen Situation der fachärztlichen Labore („Rettungsschirm“)
- ▶ Konzept Infektionspräventive Maßnahmen für Alten-/Pflegeheime in der COVID-19-Pandemie
- ▶ Kommentar zum 2. Bevölkerungsschutzgesetz und seinen Bezügen zur Labormedizin

# ALM-Datenerhebung in der KW 18 (27.04.-03.05.2020)

Gesamtüberblick über den Verlauf der Testungen

	bis KW 13 29.03.	KW 14 30.03.-05.04.	KW 15 06.-12.04	KW 16 13.-19.04.	KW 17 20.-26.04.	KW 18 27.04.-03.05.	KW 10 - 18 Summe
<b>Tests</b>	750.318	334.682	294.406	268.095	292.472	271.137	<b>2.211.110</b>
<b>Positive Befunde</b>	53.451	30.483	24.011	18.338	14.878	10.449	<b>151.610</b>
<b>Positivrate</b>	2,6 -8,9 %	9,1 %	8,2 %	6,8 %	5,1 %	3,9 %	<b>6,9 %</b>
<b>Anzahl Labore</b>	48 - 97	103	107	111	116	119	k. A.



# ALM-Datenerhebung in der KW 18 (27.04.-03.05.2020)

## Testkapazität in den Laboren der ALM-Datenerhebung

Testkapazität	KW 13 23. - 29.03.	KW 14 30.03. - 05.04.	KW 15 06. - 12.04.	KW 16 13. - 19.04.	KW 17 20. - 26.04.	KW 18 27.04. - 03.05.	KW 19 04.05 - 10.05.
je Tag	59.480	96.450	101.790	109.034	122.133	125.573	134.346
je Woche (Tag x 5,5)	327.140	530.475	559.845	599.687	671.731	690.652	738.903

### ► Bewertung

- Die Testkapazitäten je Woche der teilnehmenden Labore beträgt aktuell ca. 740.000 Tests
- Die SARS-CoV-2-Laborkapazität reicht flächendeckend für den Bedarf aus
- Labore schaffen mit kontinuierlichem Aufbau von Testkapazität zusätzliches Potential

# Testkapazitäten im internationalen Vergleich

Deutschland hat eine hohe Testkapazität

SARS-CoV-2-Teste (Stand: 02.05.2020)	Tests	Positive Befunde	Datum	Tests pro Mio. Pers.	Pos. je Mio. Pers.	Positivrate (%)
USA	7.287.969	1.173.257	04.05.	22.203	3.574	16,1
Deutschland	<b>2.698.630*2</b>	<b>184.130*2</b>	<b>02.05.</b>	<b>32.452</b>	<b>2.214</b>	<b>6,8</b>
Italien	2.153.772	210.717	03.05.	35.682	3.491	9,8
Spanien	1.345.560	229.422	03.05.	28.792	4.909	17,1
Großbritannien	1.291.591	190.584	04.05.	19.122	2.822	14,8
Südkorea	622.385	10.793	03.05.	12.036	209	1,7
Frankreich	595.154	117.324	21.04.	8.880	1.751	19,7
Schweiz	280.220	29.905	03.05.	32.697	3.489	10,7
Österreich	279.071	15.547	04.05.	31.347	1.746	5,6
Niederlande	225.889	40.236	02.05.	12.964	2.309	17,8
Island	50.406	1.799	03.05.	138.379	4.939	3,6

\*2: Daten RKI KW 17 plus ALM KW 18

Datenquelle: [https://en.m.wikipedia.org/wiki/COVID-19\\_testing](https://en.m.wikipedia.org/wiki/COVID-19_testing)

# ALM-Datenerhebung in der KW 18 (27.04.-03.05.2020)

Erste Erfahrungen mit Antikörpertesten in den Laboren

	bis KW 14 bis 05.04.	KW 15 06.-12.04	KW 16 13.-19.04.	KW 17 20.-26.04.	KW 18 27.04.-03.05.	KW 10 - 18 Summe
<b>IgG-Antikörper-Tests</b>	16.639	23.661	34.282	56.297	48.147	<b>179.026</b>
<b>Positive IgG-Ak- Befunde</b>	665	1.090	1.920	4.649	4.453	<b>12.777</b>
<b>Anzahl Labore</b>	29	49	67	79	82	k. A.

## ▶ Erfassung von Antikörpertests für IgG-Antikörper

- ▶ IgG-Antikörper können eine durchgemachte Infektion anzeigen (Kreuzreaktivität stört hier)
- ▶ Derzeit KEINE Aussage zur Immunität möglich (wissenschaftliche Evidenz noch nicht da)
- ▶ Mehrere IVD-Hersteller führen aktuell Tests ein, die in den Laboren validiert/verifiziert werden

# Auswirkungen der COVID-19-Pandemie auf die allgemeine Versorgung der Bevölkerung mit fachärztlicher Labordiagnostik

- ▶ **K(B)V-Empfehlungen führen zu Rückgang an Laborüberweisungen**
  - ▶ akute/ chronische Erkrankungen, Präventionsleistungen betroffen
  - ▶ Unsicherheit bei Patienten mit chronischen Erkrankungen
- ▶ **Fachärztliche Labore sind weiterhin ohne Einschränkungen tätig und leistungsfähig**
  - ▶ seit Ende Januar Aufbau erheblicher Ressourcen für die COVID-19-Diagnostik (PCR, Antikörper)
  - ▶ Uneingeschränkte Tätigkeit bei Logistik, fachärztlicher Beratung, teils 24/7-Arbeit
- ▶ **Wirtschaftliche Auswirkungen für die fachärztlichen Labore**
  - ▶ Gleichbleibend hohe Fixkosten und Umsatzeinbrüche durch nicht beeinflussbare Fallzahlrückgänge
  - ▶ Labore benötigen wie die Krankenhäuser eine klare Regelung zur wirtschaftlichen Absicherung



# Konzepte der Bundesländer für Einrichtungen für Pflege und Betreuung

Kombination aus breiter Testung und ärztlich begleitetem Hygiene-Konzept

- ▶ **Versorgung von Alten- und Pflegeheimen im Fokus der Maßnahmen der Bundesländer**
  - ▶ Umfangreiche Testungen sind zu begleiten mit ärztlich begleiteten Hygiene-Konzepten
- ▶ **ALM-Konzept „Infektionspräventive Maßnahmen im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie“**
  - ▶ Ausgerichtet auf die speziellen Belange der Alten- und Pflegeheime (Grundlage: RKI-Dokumente)
- ▶ **Säulen des Konzeptes für Alten- und Pflegeheime**
  - ▶ Jede Einrichtung hat Pandemie-Team (Behandelnde Ärzte, ÖGD, Betriebsmedizin, Pflegeleitung)
  - ▶ Verbindung von Testungen mit einem auf die Einrichtung adaptierten Hygienekonzept
- ▶ **Zusammenarbeit zwischen Einrichtung, ÖGD, Betriebsmedizin und Facharztlaboren**
  - ▶ Kontinuierliche Betreuung der Einrichtung durch ein Facharztlabor, auch für COVID-19
  - ▶ Auf die Belange der Einrichtung abgestimmte Prozesse der Testung



## 2. Gesetz zum Schutz der Bevölkerung in einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite

- ▶ **Änderungen des Infektionsschutzgesetzes (IfSG)**
  - ▶ § 5: RVO zur Sicherstellung der Versorgung mit Medizinprodukten, Labordiagnostik
  - ▶ § 5: RVO zur Anpassung von Ausbildungen (MTA-Gesetz)
  - ▶ § 7: Erweiterung der Meldepflicht für SARS-CoV-2: Untersuchungsergebnis ist zu berichten
  - ▶ § 10: Vorgaben für die nichtnamentliche Meldepflicht
  - ▶ § 22: Impf- und Immunitätsdokumentation
  
- ▶ **Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)**
  - ▶ § 20i: Finanzierung der notwendigen Testungen von den Trägern der Krankenkassen

# Zusammenfassung

## ▶ SARS-CoV-2-Diagnostik in Deutschland

- ▶ Hohe SARS-CoV-2-Testkapazitäten in der ärztlichen Versorgung flächendeckend verfügbar
- ▶ Verfügbare Testkapazitäten übersteigen den Versorgungsbedarf weiterhin deutlich
- ▶ Hohe Leistungsfähigkeit der Labore (Personal, Infrastruktur, Logistik, IT, digitale Kommunikation)
- ▶ Ausbau weiterer SARS-CoV-2-Diagnostik (PCR, Antikörperteste)

## ▶ Empfehlungen

- ▶ Teststrategie fortführen unter stärkerer Inanspruchnahme der fachärztlichen Labore
- ▶ Konzepte für besondere Einrichtungen (Pflege, Krankenhaus, Praxen, besondere Arbeitgeber)
- ▶ Wirtschaftliche Absicherung der fachärztlichen Labore durch klare Regelungen erforderlich
- ▶ Digitale Umsetzung der erweiterten Meldepflicht für SARS-CoV-2 ist erforderlich

**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**

Dr. Michael Müller, 1. Vorsitzender

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

HELIX HUB, Invalidenstraße 113, 10115 Berlin

Telefon: 0 30 – 516 959 – 310, Twitter: @ALMevTeam

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