Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

Werte, die stimmen

SARS-CoV-2-Diagnostik – Update KW 24 (08.06.2020 – 14.06.2020)

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

Berlin, 16. Juni 2020

ALM-Pressekonferenz zur SARS-CoV-2-Diagnostik

- **Ziel und Inhalte**
  - Update zur SARS-CoV-2-Labordiagnostik (99 ALM-Labore 36 und weitere Labore)
  - Daten als wichtige Basis zur Lageeinschätzung auf Bundes- und Landesebene (KBV, BMG, RKI)
  - Aktuelles

ALM-Datenerhebung in der KW 24 (08.06.-14.06.2020)

Gesamtüberblick über den Verlauf der Testungen

	bis KW 19 10.05.	KW 20 11.-17.05.	KW 21 18.-24.05.	KW 22 25.-31.05	KW 23 01.-07.06	KW 24 08.-14.06	KW 25 15.-21.06	KW 10 - 24 Summe
PCR-Tests	2.486.748	364.716	296.634	342.170	279.842	278.410		**4.104.944**
Positive Tests	159.095	6.185	4.362	3.625	2.457	2.295		**179.474**
Positivrate	2,6–9,1 %	1,7 %	1,5 %	1,1 %	0,9 %	0,8 %		**4,4 %**
Testkapazität je Woche	< 690.652	838.158	845.046	846.462	866.646	888.588	904.218	k.A.
Anzahl Labore	48 - 123	128	131	135	136	135		k. A.

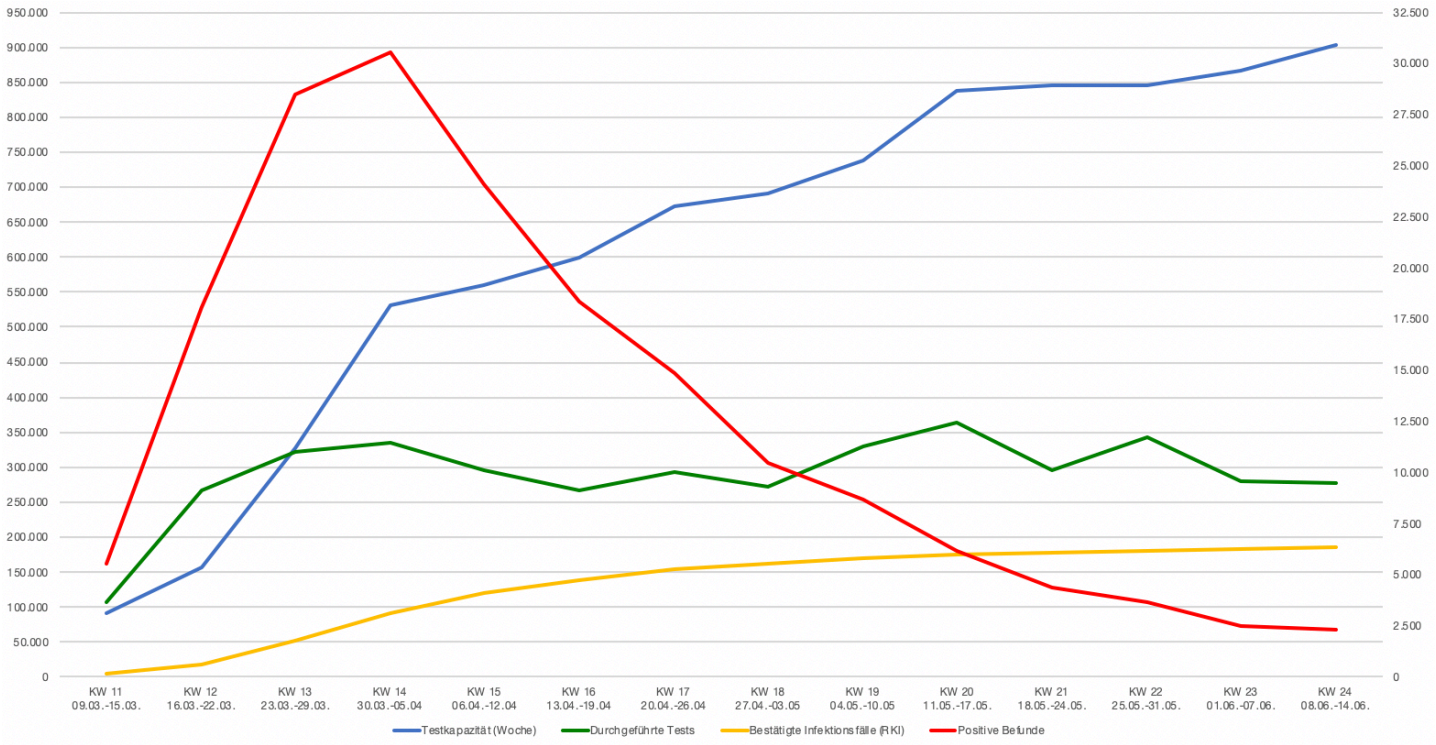
- **Bewertung**
  - Die Testkapazitäten je Woche der teilnehmenden Labore beträgt aktuell ca. 900.000 Tests
  - Testkapazität auf einem sehr hohen Niveau sichert die Ausweitung der Teststrategie
  - Die SARS-CoV-2-Laborkapazität reicht flächendeckend für den Bedarf weiterhin sicher aus

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

Hinweis: Die hier ermittelten Daten werden mit weiteren Daten am RKI zusammengeführt. Daraus entsteht das verfügbare Gesamtbild zum Testgeschehen in Deutschland.

ALM-Datenerhebung KW 11 bis KW 24 (09.03.-14.06.2020)

Hohe Testkapazität und Testzahl sichern die frühe Diagnostik von SARS-CoV-2



ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

Hinweis: Die hier ermittelten Daten werden mit weiteren Daten am RKI zusammengeführt. Daraus entsteht das verfügbare Gesamtbild zum Testgeschehen in Deutschland.

Testkapazitäten im internationalen Vergleich

Deutschland hat eine hohe Testkapazität

SARS-CoV-2-Teste (Stand: 15.06.2020)	Tests	Positive Befunde	Datum	Tests pro Mio. Pers.	Pos. je Mio. Pers.	Positivrate (%)
USA	23.984592	2.103.549	15.06.	73.070	6-4ß9	8,8
Großbritannien	6.772.602	295.889	14.06.	100.267	4.381	4,4
Deutschland	**4.972.557*2**	**219.975*2**	**14,06.**	**59.797**	**2.645**	**4,4**
Spanien	4.465.338	287.740	04.06.	95.550	6.157	6,4
Italien	4.443.821	236.142	11.06.	73.623	3.912	5,3
Frankreich	1.493.333	142.843	02.06.	22.281	2.131	9,6
Südkorea	1.071.352	12.501	13.06.	20.722	242	1,2
Österreich	527.670	17.061	15.06.	59.271	1.916	3,2
Niederlande	378.912	46.942	03.06.	21.745	2.694	12,4
Schweiz	372.146	30.746	25.05.	43.229	3.572	8,3

*2: Daten RKI KW 23 plus ALM KW 24

Datenquelle: https://en.m.wikipedia.org/wiki/COVID-19_testing

ALM-Datenerhebung in der KW 24 (08.06.-14.06.2020)

SARS-CoV-2-Antikörpertest in den Laboren etabliert

	bis KW 19 bis 10.05.	KW 20 11.-17.05.	KW 21 18.-24.05.	KW 22 25.-31.05.	KW 23 01.-07.06.	KW 24 08.-14.06.	KW 10 - 23 Summe
IgG-Antikörper-Tests	241.204	74.786	57.844	73.617	46.748	48.509	**542.708**
Positive IgG-Ak-Befunde	17.664	5.904	4.091	5.397	3.484	3.575	**40.115**
Anzahl Labore	29 - 96	109	112	122	123	121	k. A.

- **Antikörpertests (IgG-Antikörper) können hilfreich sein:**
  - Antikörperteste werden zunehmend häufiger nachgefragt
  - Serokonversion (Antikörpernachweis in Verlaufsuntersuchungen) zeigt eine Infektion an
  - Antikörper-Kreuzreaktivität ist bei der Beurteilung stets zu berücksichtigen
  - Derzeit KEINE Aussage zur Immunität möglich (wissenschaftliche Evidenz noch nicht da)

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

Hinweis: Die hier ermittelten Daten werden mit weiteren Daten am RKI zusammengeführt. Daraus entsteht das verfügbare Gesamtbild zum Testgeschehen in Deutschland.

Aktuell wichtige Themen zur SARS-CoV-2-Diagnostik

Fachärztliche Labore sichern die Laborversorgung in der COVID-19-Pandemie ab

- **Umsetzung der Digitalisierungsprojekte zur besseren Bewältigung der COVID-19-Pandemie**
  - DEMIS-Projekt zur elektronischen Meldung der Infizierten und der Untersuchungsergebnisse
  - Tracking-App (Corona-Warn-App) zur frühen Warnung für Nutzer*innen

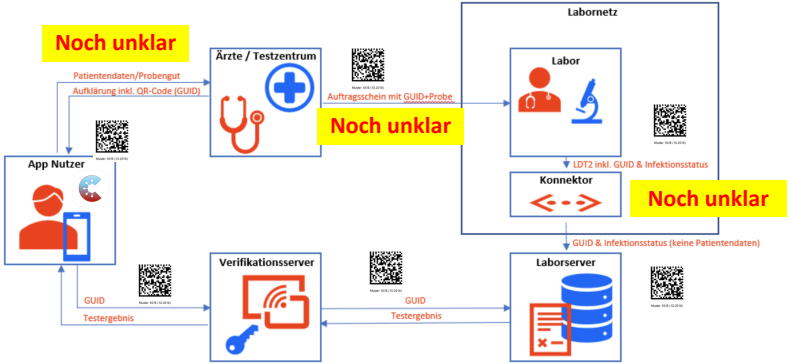
- **Ausweitung der Teststrategien in Bund und Ländern (Rechtsverordnung des BMG v. 27.05.2020)**
  - Orientierung am BMG-Papier „Testen, testen, testen ... aber gezielt“ bleibt dringend geboten
  - Anlassbezogene Ausdehnung auf asymptomatische Personen sinnvoll bei Pflege, Krankenhaus

- **Wirtschaftlichkeit der SARS-CoV-2-Diagnostik**
  - Facharztlabore mit sehr hohen Investitionen und hohen Betriebskosten (Arbeitsschutz)
  - Forderungen der Krankenkassen zur Senkung der Gebühren weder sachgerecht noch angemessen

Aktuell wichtige Themen zur SARS-CoV-2-Diagnostik

Fachärztliche Labore sind für eine rasche Einführung der Tracking App

- **Unterstützung der App-Einführung**
  - Labordatenprozess und Prozessorganisation
  - Erfahrungen in der Labordatenkommunikation
  - Tests: “proof of concept“ / “troubleshooting“



- **Flächendeckende Einführung in Facharztlaboren ohne finanzielle Entlastung für die Aufwände**
  - Einrichtung der Systeme und Programme zur Datenerfassung / Scannung der Codes
  - Einrichtung der Schnittstelle zum Konnektor zur Datenübertragung
  - Wartung und Pflegeaufwand
  - Hotline für Anfragen von Nutzern und Praxen bzw. Testzentren

Wirtschaftlichkeit der SARS-CoV-2-Diagnostik

Fachärztliche Labore erhalten nur für Teile Ihrer Leistungen eine Vergütung in der GKV

Leistungen der Labore	EBM-Ziffer
Transport der Proben zum Labor (wenn vereinbart)	40100*3 / 40101
Zusatzaufwand Datenerfassung im Labor (Tracking-App, RVO-Fälle)	**nein**
Entnahmematerial (Abstrichtupfer, Beschaffungs- und Verteilungslogistik)	**nein**
PCR-Test (Probenvorbereitung, Arbeitsschutz, Abfallentsorgung, IT, QM, Abrechnung, MTLA, Akademiker, Geräte, Reagenz, Verbrauchsmaterial, QS, Raum, Betrieb)	32811 / 32816
Ärztliche Leistungen (Beratung, Befundmitteilung, Ärztliches QM)	12220*1 / 12221*2
Befundübermitteilung in die Tracking-App	40101
Kommunikation (Meldepflicht nach IfSG mit Erweiterung und Digitalisierung)	**nein**
Risikomanagement der Vorhaltekosten für den Pandemiebedarf (Ausbrüche)	**nein**
Umsetzung der Vorgaben der BSI-Kritisverordnung (IT-Sicherheit)	**nein**

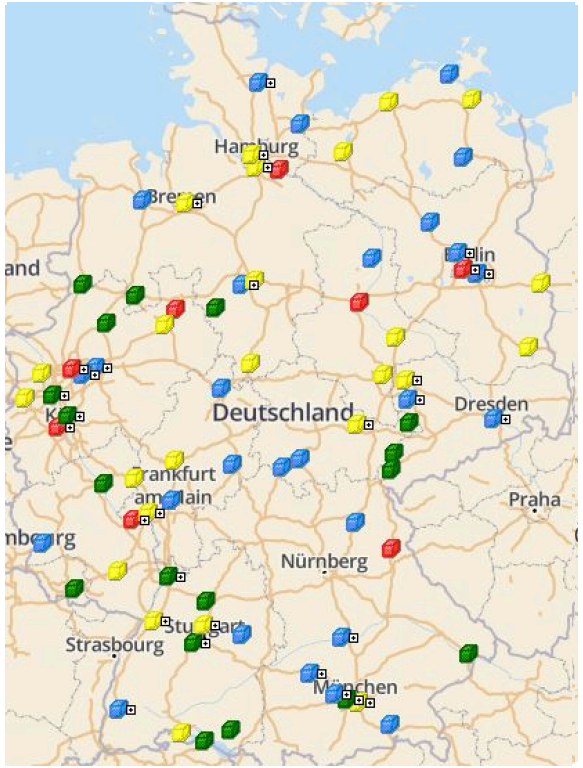
*1= Durchschnitt 0,79 Euro je Behandlungsfall
*2= 1,54 Euro je Untersuchung
*3= im Behandlungsfall (1x je Patient im Quartal, 0,72 Euro

Aktuell wichtige Themen zur SARS-CoV-2-Diagnostik

Flächendeckende und zeitnahe Verfügbarkeit sichert die Versorgung

- **Leistungsfähigkeit der Facharztlabore**
  - Digitalisierung (Auftrags-/Befundweg/Corona-Warn-App)
  - Versorgung mit Abstrichen
  - Flächendeckende Logistik
  - Zeitnahe Diagnostik (Wochenende, Feiertag, bis 24/7)
  - Vorab-Befundmitteilung und Beratung
  - Investition für Kapazitäten (Personal, Gerät, Raum)

	Testkapazität je Tag „real“	Testkapazität „5-Tage-Woche“	Anteil an Gesamt	Anzahl
Kategorie 1	bis 350	89,4 %	5,0 %	39
Kategorie 2	bis 800	85,6 %	15,0 %	43
Kategorie 3	bis 3.000	78,5 %	28,0 %	28
Kategorie 4	ab 3.000	73,8 %	52,0 %	14



ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

Zusammenfassung

- **SARS-CoV-2-Diagnostik in Deutschland – wir stehen am Wendepunkt**
  - „Testen, testen, testen ... aber gezielt“: nur mit leistungsfähigen Facharztlaboren umsetzbar
  - SARS-CoV-2-Diagnostik ist eine fachärztliche Gesamtleistung mit qualitätsgesicherter Analytik
  - Facharztlabore mit hoher Leistungsfähigkeit in Labordiagnostik, Logistik, Digitalisierung
  - Verfügbarkeit hoher SARS-CoV-2-Testkapazitäten abhängig von der Bezahlbarkeit für die Labore
  - Herausragende Situation in Deutschland durch taktische GKV-Verhandlungsmanöver gefährdet
  - BMG kann durch Beanstandung der Beschlüsse von BA/EBA für angemessene Planbarkeit sorgen
  - Erwartungen an Leistungsfähigkeit der Labore mit Sicherung der Wirtschaftlichkeit verknüpft
  - Auch Facharztlabore verdienen für Ihre Arbeit zur Corona-Warn-App eine Kostenfinanzierung

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

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.