

SARS-CoV-2 in Deutschland: Leistungsfähigkeit der Facharztlabore zur Eindämmung der Pandemie

Im Januar 2020 gab es die ersten Veröffentlichungen eines PCR-Protokolls zum Nachweis von SARS-CoV-2. Die fachärztlichen Labore entschieden sich angesichts der drohenden Ausbreitung der COVID-19-Infektion auch nach Europa und Deutschland zur frühzeitigen Etablierung der Diagnostik als Unterstützung der Diagnostik am Nationalen Konsiliarlaboratorium für Coronaviren am Institut der Charité – Universitätsmedizin Berlin.

DR. MICHAEL MÜLLER | ULI FRÜH

Die Partner der gemeinsamen Selbstverwaltung, der GKV-Spitzenverband und die Kassenärztliche Bundesvereinigung, haben bereits in der vierten Kalenderwoche über die Aufnahme einer Leistung zum Ausschluss bzw. Nachweis von SARS-CoV-2 mittels PCR beraten und beschließen die neue Leistung im EBM zum 01. Februar 2020.

Die beginnende Ausbreitung der Infektion auch in Deutschland und die damit verbundene vermehrte Nachfrage nach PCR-Diagnostik führten im Laufe des Februars zum Interesse an Informationen über die Verfügbarkeit von und die Anzahl durchgeführter Tests. So begann der ALM e.V. Ende Februar die Kooperation mit Uli Früh zur Einführung und Etablierung einer auf die SARS-CoV-2-Diagnostik bezogenen Datenerhebung.

Bereits Ende Februar wurde für die KBV (*Kassenärztliche Bundesvereinigung*) durch eine erste Abfrage unter 44 Laboren, darunter 39 ALM-Mitgliedslabore, ein früher Überblick über das Testgeschehen erstellt. Dieser enthielt Angaben zur Anzahl der durchgeführten PCR-Tests sowie den vorhandenen Tageskapazitäten (also die mögliche Anzahl an Tests, die an einem Tag in den Laboren durchgeführt werden können) für die Kalenderwochen 9 und 10. Rasch wurde die Abfrage in Abstimmung mit dem Lagezentrum des BGM (*Bundesgesundheitsministerium*) und der

Arbeitsgruppe aus dem RKI (*Robert Koch-Institut*), das ebenfalls Abfragen zur SARS-CoV-2-Diagnostik auf den Weg brachte, weiter strukturiert. Bereits ab der zweiten Datenerhebung wurden als wichtige zusätzliche Informationen die Zahl der positiven Befunde, der Rückstau (die Anzahl der zum Wochenende noch nicht abgearbeiteten Proben) sowie insbesondere Einschätzungen zu Lieferengpässen bei PCR-Reagenzien und Verbrauchsmaterialien erhoben. Mit 72 teilnehmenden Laboren bundesweit, darunter 60 ALM-Mitgliedslabore, wurde diese Abfrage sehr breit unterstützt. Ende Mai (KW 22) stellten 135 Labore ihre Daten zur Verfügung, darunter 98 Labore der ALM-Mitglieder.

Die Entscheidung, die wöchentliche Abfrage, die durch Uli Früh koordiniert und ausgewertet wird, kontinuierlich fortzuführen, fiel zu einem sehr frühen Zeitpunkt. Ziel war und ist es, einen ausreichend detaillierten Überblick über das Test- und Leistungsgeschehen zu SARS-CoV-2 zu erhalten. Seit dem 16. März 2020 wird das Ergebnis der ALM-Datenerhebung jeweils montags am frühen Abend an BMG, KBV und RKI sowie an verschiedene Landeskrisenstäbe übermittelt. Die Daten aus dieser bundesweiten Erhebung stellen ca. 85 Prozent des gesamten Datenbestandes zum bundesweiten SARS-CoV-2-Test-

TABELLE 1: Übersicht über die Labore und ihre Daten

	KW 11 09.03.–15.03.	KW 12 16.03.–22.03.	KW 13 23.03.–29.03.	KW 14 30.03.–05.04.	KW 15 06.04.–12.04.
Labore (Zahl)	48	86	97	103	107
Labore mit PCR	48	86	97	101	105
Labor mit Ak-Test	-	-	-	29	49

Uli Früh ist Inhaber und Geschäftsführer der Uli Früh Consulting GmbH in Reutlingen. Seit über 25 Jahren berät und unterstützt er Labore und deren Berufsverbände.



Dr. Michael Müller ist niedergelassener Facharzt für Laboratoriumsmedizin und seit 2016 1. Vorsitzender des ALM e.V.

geschehen dar, wenn man die Datenbasis des Robert Koch-Instituts als Referenz betrachtet. Im RKI erfolgt die Zusammenführung der ALM-Daten mit Ergebnissen aus weiteren Abfragen und Veröffentlichung mittwochs im täglichen Lagebericht zur Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19).

Der Umfang der Datenabfrage wurde den Erfordernissen und dem Informationsbedarf entsprechend der COVID-19-Pandemie-

entwicklung kontinuierlich angepasst. So waren die Monate März und April gekennzeichnet von einem sehr dynamischen Infektionsgeschehen mit einem entsprechend steigendem Bedarf an Diagnostik. Aus diesem Grunde wurde die Datenabfrage inhaltlich um wichtige Angaben (*siehe Tabelle 2*) ergänzt. Ab Anfang April wurden zusätzlich Daten zur Antikörperbestimmung erhoben.

Lesen Sie weiter auf Seite 6 »

TABELLE 2: Inhalt und Umfang der ALM-Datenerhebung zur SARS-CoV-2-Diagnostik

Inhalt	Enthalten in Abfrage ab KW	Bemerkungen
Reichweite der verfügbaren Diagnostik in Tagen	9/10	Es werden alle hierfür notwendigen Faktoren (Reagenz, Verbrauchsmaterial, Gerät, Personal) berücksichtigt
Anzahl der PCR-Tests in KW	9/10	Zahl der durchgeführten Tests/Befunde
Anzahl positive PCR-Befunde	11	Doppelbestimmungen sind möglich
PCR-Testkapazität je Arbeitstag	11	Zahl der durchführbaren PCR-Tests je Tag
Qualitative Einschätzung zu Lieferengpässen	11	In welchen Bereichen gibt es Lieferengpässe?
Anzahl offener Proben (Rückstau)	12	Zahl der Proben, die aus der Abfrage-KW am Montag noch nicht bearbeitet sind
Angabe der Anzahl Wochentage mit PCR-Testung	15	Zahl der Tage je Woche mit PCR-Diagnostik
Anzahl der IgG-Antikörperbestimmungen in KW	15	Zahl der durchgeführten Tests/Befunde
Anzahl positiver IgG-Antikörperbestimmungen in KW	15	Doppelbestimmungen möglich

KW 16 13.04.–19.04.	KW 17 20.04.–26.04.	KW 18 27.04.–03.05.	KW 19 04.05.–10.05.	KW 20 11.05.–17.05.	KW 21 18.05.–24.05.	KW 22 25.05.–31.05.
111	116	119	123	128	131	135
111	114	113	118	121	124	124
67	79	82	96	109	112	122

Die teilnehmenden Labore erhielten zur Vorbereitung die jeweils aktuelle Abfragetabelle in der Regel am Freitag der Abfragewoche durch die Uli Früh Consulting GmbH (UFCG) und wurden gebeten, die zu erhebenden Daten direkt am ersten Werktag der Folgewoche bis ca. 13.00 Uhr zu übermitteln. Vor der Zusammenfassung wurden sämtliche Daten für jedes einzelne Labor im Hinblick auf die Vollständigkeit und Plausibilität durch Uli Früh überprüft. Bei Auffälligkeiten erfolgte stets eine direkte Rücksprache mit dem teilnehmenden Labor. Auf diese Weise wurde eine belastbare und sehr verlässliche Datengrundlage zur Auswertung geschaffen (siehe Tabelle 3).

**TABELLE 3: Zusammenfassung der Ergebnisse der ALM-Datenerhebung
 (Testzahl, positive Befunde, Kapazität)**

	KW 11 09.03.–15.03.	KW 12 16.03.–22.03.	KW 13 23.03.–29.03.	KW 14 30.03.–05.04.	KW 15 06.04.–12.04.
PCR-Testkapazität je Woche	90.668	157.493	327.140	530.475	559.845
PCR-Tests gesamt	106.793	267.329	320.784	335.410	294.816
Positive PCR-Tests	5.549	18.076	28.473	30.568	24.062
Positivrate PCR-Tests	5,2%	6,8%	8,9%	9,1%	8,2%
IgG-Ak-Tests gesamt	-	-	-	16.639	23.661
Positive IgG-Ak-Tests	-	-	-	665	1.090

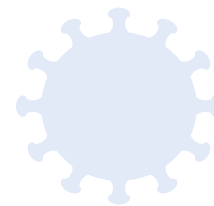
Zur Auswertung der Daten wurden die einzelnen Labore den Bundesländern ihres Standortes zugeordnet. Da es je nach Bundesland auch erhebliche „Mitversorgereffekte“ aus den dort ansässigen Laboren heraus für andere Bundesländer gibt, ist eine Darstellung der in den Bundesländern durchgeführten Tests weniger sinnvoll als die Darstellung der in den einzelnen Ländern verfügbaren Kapazitäten an PCR-Tests (siehe Tabelle 4). *Lesen Sie weiter auf Seite 8 »*

TABELLE 4: SARS-CoV-2-Testkapazität je Woche (wöchentlich verfügbare Tests in Bund und Ländern)

	KW 12 16.03.–22.03.	KW 13 23.03.–29.03.	KW 14 30.03.–05.04.	KW 15 06.04.–12.04.	KW 16 13.04.–19.04.
Bund	157.493	327.140	530.475	559.845	599.687
Baden-Württemberg	18.535	54.340	75.515	70.648	75.625
Bayern	24.090	44.000	69.300	80.025	75.042
Berlin	11.275	21.230	44.825	47.025	48.950
Brandenburg	2.200	4.565	8.140	8.800	9.350
Bremen	3.025	2.475	3.025	5.225	5.500
Hamburg	10.175	16.500	20.900	20.900	20.900
Hessen	2.200	2.374	9.350	9.625	10.725
Mecklenburg-Vorpommern	4.483	6.050	9.350	9.900	10.175
Niedersachsen	10.450	33.000	30.525	33.275	35.035
Nordrhein-Westfalen	35.200	67.705	141.900	142.918	171.270
Rheinland-Pfalz	15.400	21.725	33.825	33.825	33.825
Saarland	1.100	2.200	2.200	2.750	5.500
Sachsen	2.750	17.050	20.350	23.100	24.200
Sachsen-Anhalt	4.400	6.325	22.825	28.325	28.875
Schleswig-Holstein	6.985	18.425	23.540	23.540	2.090
Thüringen	5.225	9.075	16.005	21.065	21.725

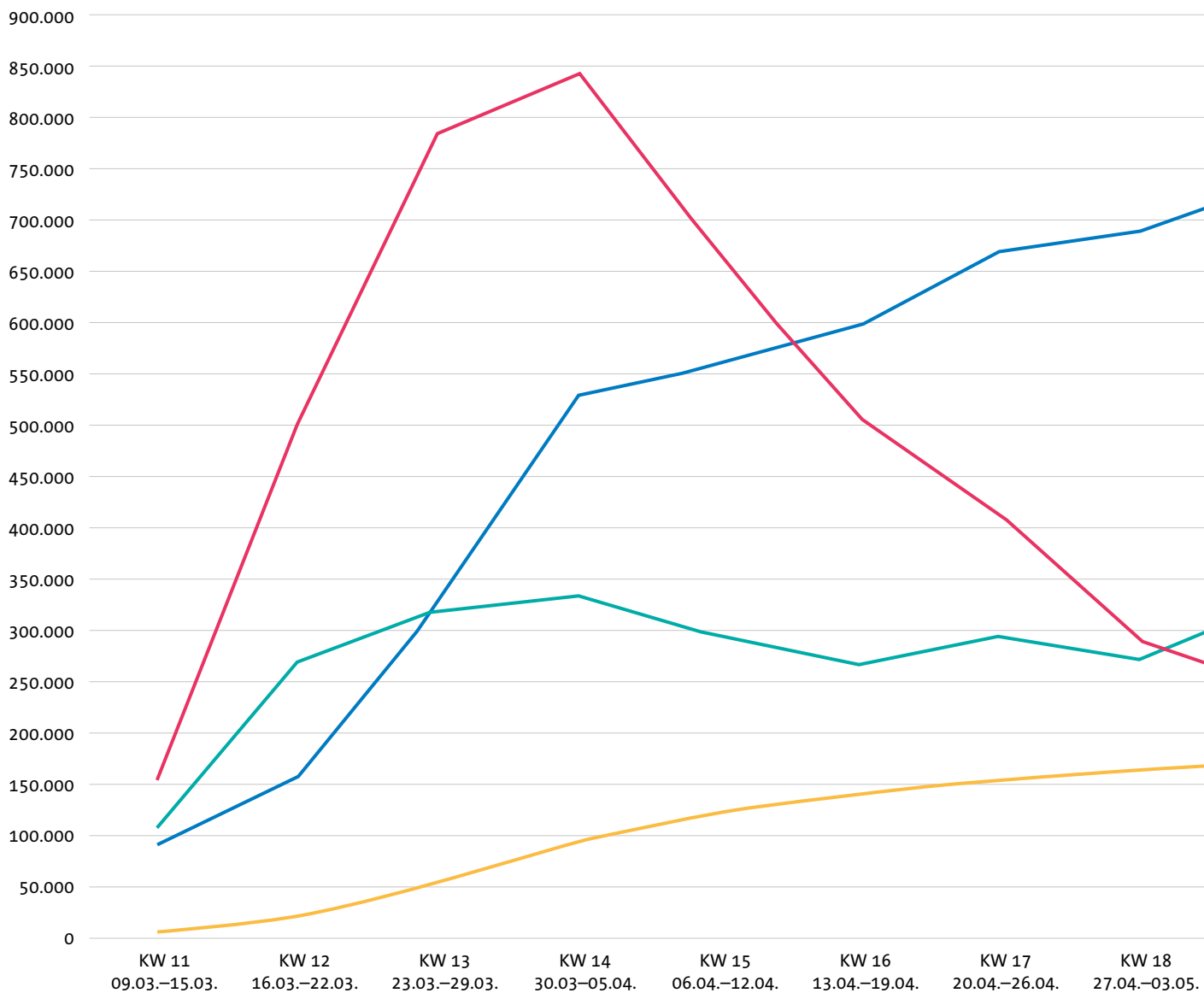


KW 16 13.04.–19.04.	KW 17 20.04.–26.04.	KW 18 27.04.–03.05.	KW 19 04.05.–10.05.	KW 20 11.05.–17.05.	KW 21 18.05.–24.05.	KW 22 25.05.–31.05.
599.687	671.732	690.652	738.903	838.158	845.046	846.462
268.095	292.472	271.137	329.912	364.716	296.634	342.170
18.338	14.878	10.449	8.702	6.185	4.362	3.625
6,8%	5,1%	3,9%	2,6%	1,7%	1,5%	1,1%
34.171	56.297	48.147	62.178	74.786	57.844	73.617
1.931	4.649	4.453	5.552	5.904	4.091	5.397

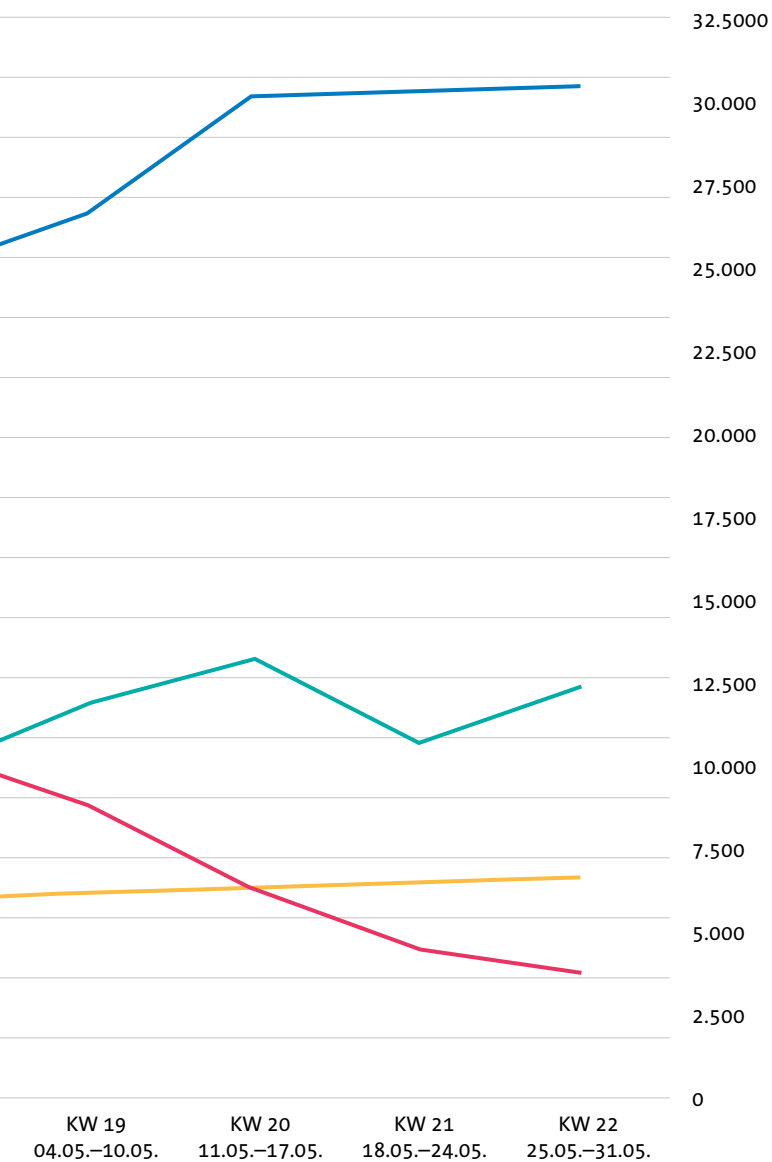


KW 17 20.04.–26.04.	KW 18 27.04.–03.05.	KW 19 04.05.–10.05.	KW 20 11.05.–17.05.	KW 21 18.05.–24.05.	KW 22 25.05.–31.05.
671.732	690.652	738.903	838.158	845.046	846.442
84.425	77.275	77.825	96.180	87.000	91.680
77.919	93.044	95.794	109.056	113.124	113.916
57.200	57.530	58.190	63.480	63.180	63.120
9.900	9.900	9.900	10.800	10.800	10.800
5.225	5.225	5.225	6.000	6.000	6.000
24.552	24.552	24.552	29.784	32.184	32.784
10.725	10.725	10.725	14.700	14.700	14.700
9.900	9.900	10.065	10.980	11.400	11.400
40.535	44.770	43.670	49.728	58.728	56.328
205.865	211.585	254.623	286.890	287.490	284.490
37.081	37.081	37.675	41.700	41.700	41.700
5.500	5.500	5.500	6.000	6.000	6.000
26.125	26.950	26.950	29.400	28.800	28.500
31.625	30.525	30.525	33.300	33.300	34.404
23.540	24.255	24.200	26.460	26.520	26.520
21.615	21.835	21.835	23.700	24.120	24.100

ABBILDUNG 1: Zusammenfassende Darstellung des PCR-Testgeschehens in Deutschland PCR-Tests (linke Achse) und Infektionsfälle (rechte Achse)



Deutschland -



— Testkapazität (Woche) — Durchgeführte Tests — Bestätigte Infektionsfälle (RKI) — Positive Befunde

Das SARS-CoV-2-Infektionsgeschehen in Deutschland war gekennzeichnet von einer dynamischen Zunahme an Testungen in den Monaten März und April mit zunächst deutlicher Zunahme der positiven PCR-Befunde und deutlich rückläufiger Tendenz nach Einführung der Maßnahmen zur Abstandsregelung und allgemeinen Kontaktbeschränkung ab Mitte März beginnend.

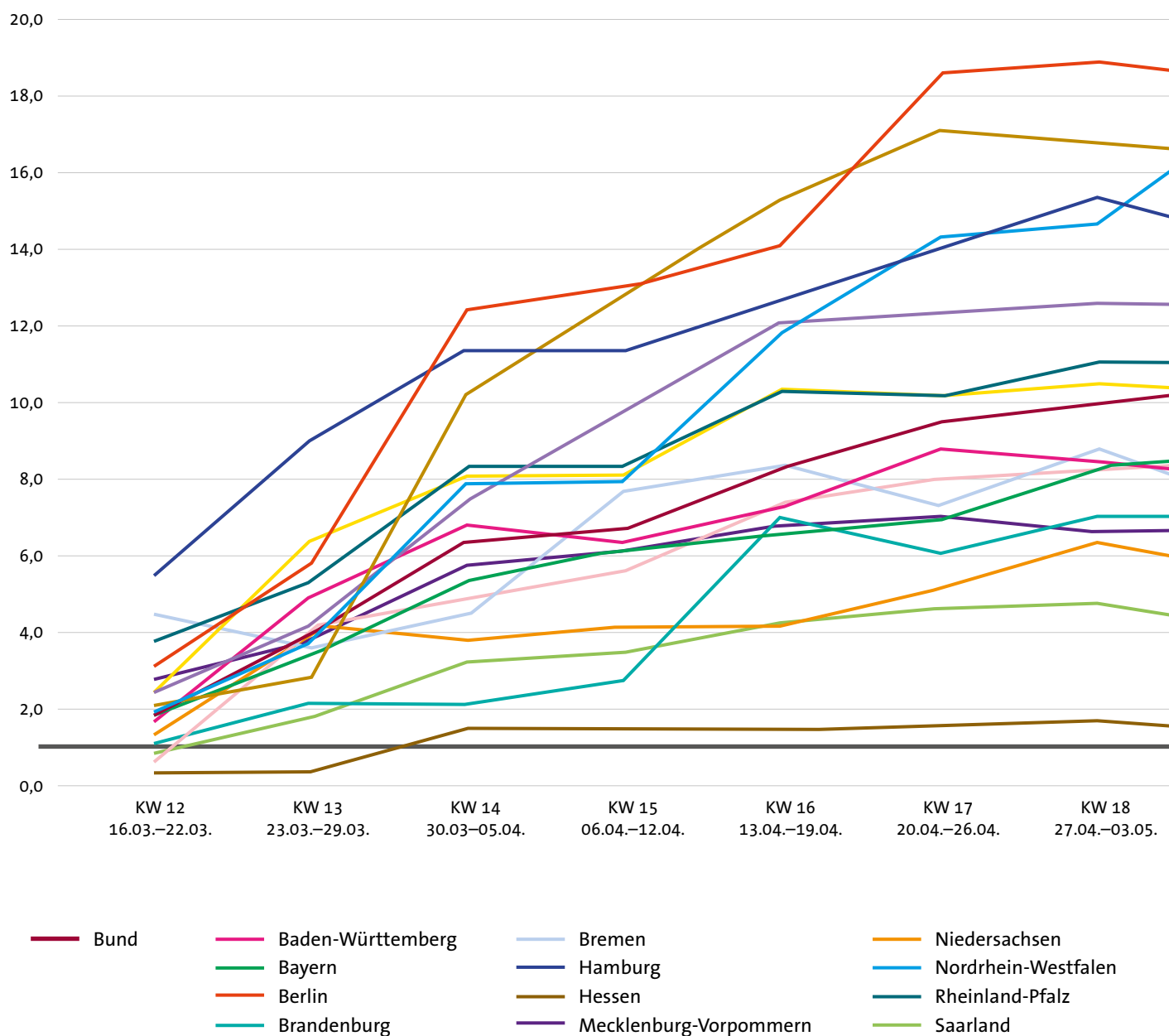
Dem steigenden Bedarf begegneten die fachärztlichen Labore durch einen massiven Aufbau zusätzlicher Testkapazitäten im März. Allgemein ist anerkannt, dass diese sehr früh bestehende Möglichkeit zu umfassenden und flächendeckenden PCR-Testungen im ambulanten vertragsärztlichen Bereich wesentlich dazu beigetragen hat, dass die Verantwortlichen in der Gesundheitspolitik und den Bundesinstituten eine umfassende Bewertung der Gesamtlage der COVID-19-Infektion und deren Ausbreitung in Deutschland sicher und zuverlässig vornehmen konnten. *Abbildung 1 spiegelt das eindrucksvoll wider.*

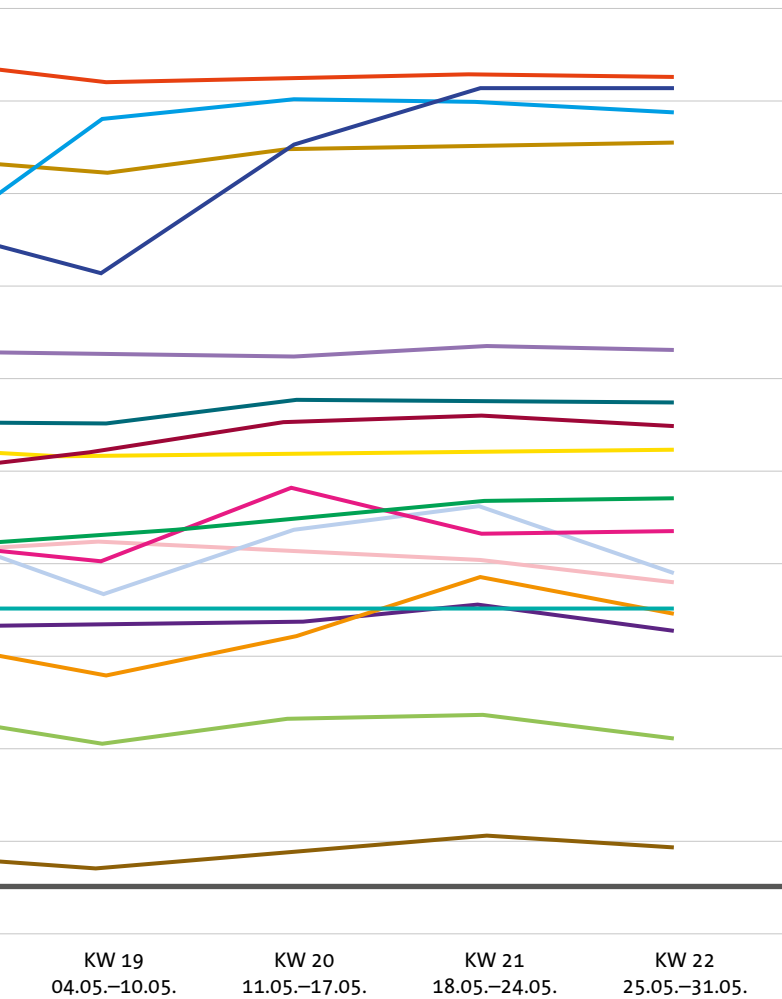
Hier zeigt sich deutlich, dass der immense Ausbau der Testkapazitäten (blau) in den Monaten März und April von wöchentlich ca. 100.000 PCR-Tests Anfang März bis mehr ca. 850.000 PCR-Tests Ende Mai es ermöglichte, das Infektionsgeschehen, dargestellt durch die Entwicklung der vom RKI publizierten Anzahl der bestätigten Infektionsfälle (gelb) sowie der Anzahl der positiven PCR-Befunde (rot), durch fortlaufende gesicherte Durchführung aller angeforderten PCR-Untersuchungen (grün) stets umfassend abzubilden. Dies war insbesondere auch flächendeckend in allen Bundesländern zu jedem Zeitpunkt möglich.

Lesen Sie weiter auf Seite 10 »



ABBILDUNG 2: Darstellung der Entwicklung der Testkapazitäten in Bund und Ländern (wöchentlich verfügbare Tests je 1.000 Bürger*innen)





- Sachsen
- Sachsen-Anhalt
- Schleswig-Holstein
- Thüringen

Die einzelnen Labore versorgen je nach Lokalisation in unterschiedlichem Umfang auch Bereiche in benachbarten Bundesländern und leisten daher einen nicht unerheblichen Anteil an Mitversorgung. Insbesondere auch diese länderübergreifende Versorgung der Bevölkerung mit den zur Eindämmung der SARS-CoV-2-Pandemie notwendigen PCR-Untersuchungen sichert eine lokal bzw. regional angepasste und den Erfordernissen der Pandemieeindämmung entsprechende Diagnostik mit SARS-CoV-2-PCR-Untersuchungen durch humanmedizinische Fachlabore ab. Dabei stellen das in den ambulant tätigen vertragsärztlichen Laboren vorhandene flächendeckende Logistiknetzwerk für den Probentransport sowie die in weiten Bereichen schon digitalisierte Befundübermittlung weitere Erfolgskenngrößen für die Pandemieeindämmung dar.

Abbildung 2 stellt die Entwicklung der länderspezifischen Testkapazitäten seit Mitte März in einer besser vergleichbaren Art dar. Die Kennzahl „wöchentlich verfügbare Tests je 1.000 Bürger*innen“ ermöglicht es dabei, die vorhandenen Testkapazitäten auf die im Bundesland zu versorgende Bevölkerung zu beziehen. International wird die Verfügbarkeit von 1 Test je 1.000 Bürger*innen (**graue Linie**) als ausreichend angesehen. Für die Versorgung der Gesamtbevölkerung insgesamt und auch für jedes einzelne Bundesland war dieser „Break-even“-Punkt schon sehr früh erreicht. Zu berücksichtigen ist bei der Darstellung, dass hier ausschließlich die in der bundesweiten ALM-Datenerhebung eingebrachten Daten ausgewertet wurden. In einzelnen Bundesländern nehmen Labore, die SARS-CoV-2-Diagnostik durchführen, nicht an der ALM-Datenerhebung teil. Das ist beispielsweise in Hessen der Fall, sodass allein bedingt durch diesen Effekt hier die Kennzahl im Bundesländervergleich niedriger ausfällt.

Abbildung 2 belegt, dass die in Deutschland verfügbare SARS-CoV-2-PCR-Testkapazität den Orientierungsmaßstab 1 Test je 1.000 Bürger*innen um ein Vielfaches übersteigt.

Lesen Sie weiter auf Seite 12 »

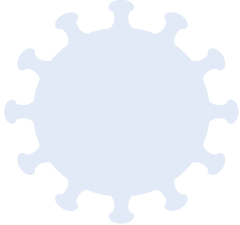
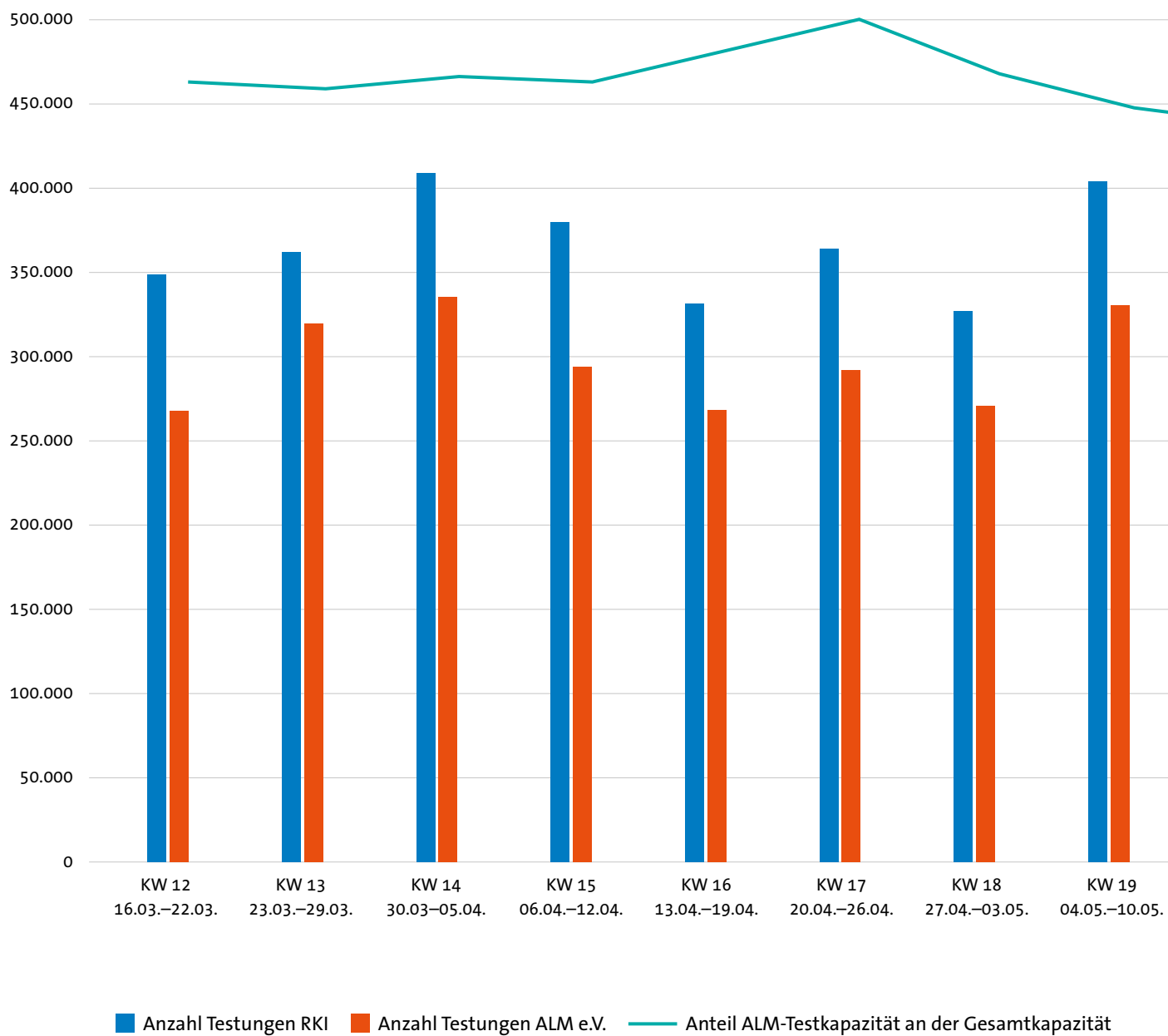
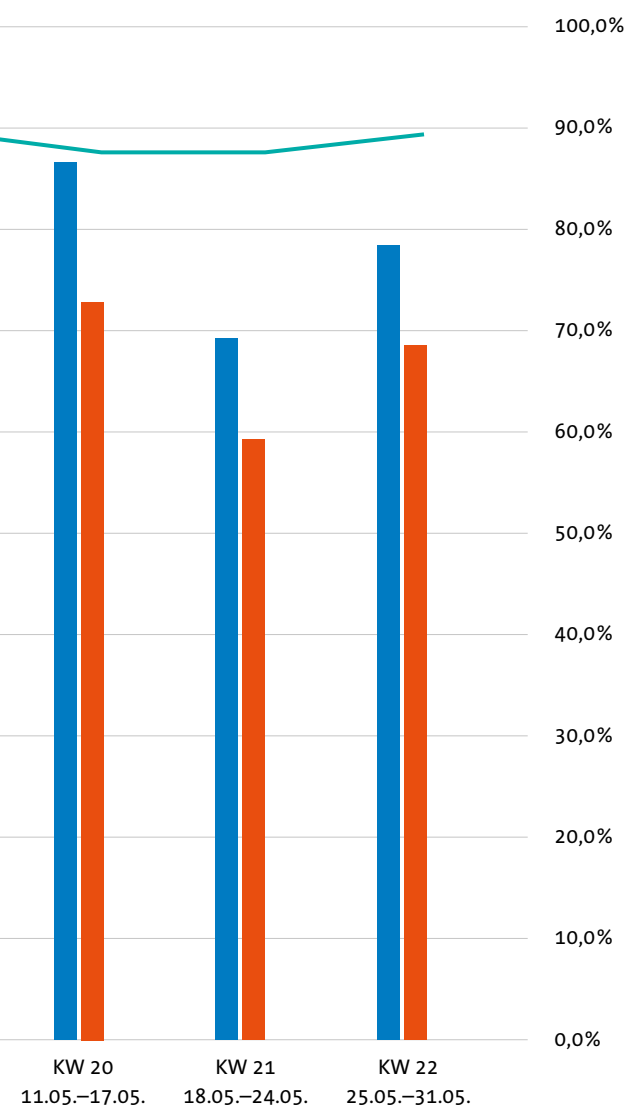


ABBILDUNG 3: Darstellung der SARS-CoV-2-PCR-Testzahlen (linke Achse) und -Testkapazitäten (rechte Achse)



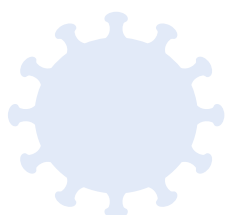


In Tabelle 3 (siehe S. 8) sind zusätzlich zu den PCR-Testen auch die Ergebnisse der Datenerhebung für die Antikörpertests aufgeführt. Da in der Diskussion zu den Antikörpertests vordringlich die Frage nach den Möglichkeiten diskutiert wird, ob und in welcher Weise nach einer durchgemachten COVID-19-Erkrankung diese durch den Nachweis von Antikörpern bestätigt werden kann und ob dann auch von einer zumindest zeitweiligen Immunität gegenüber einer zweiten Infektion ausgegangen werden kann, wurden in die Erhebung nur die Bestimmungen der IgG-Antikörper aufgenommen. Hier zeigt sich seit der ersten Erhebung in der Kalenderwoche 15 (06.–12. April 2020), dass diese Diagnostik in zunehmendem Maße nachgefragt wird. Der Anteil an positiven Proben ist unter dem Gesichtspunkt möglicher Kreuzreaktivitäten entsprechend zurückhaltend zu bewerten.

Uns war es von Beginn der ALM-Datenerhebung ein Anliegen, mit den Daten einen signifikanten Beitrag zu leisten, damit das Infektions- und Testgeschehen in Deutschland frühzeitig umfassend bewertet werden und daraus die notwendigen und Schlüsse für das weitere Vorgehen gezogen werden können.

Die abschließende *Abbildung 3* zeigt, dass die Daten von Beginn an auch repräsentativ waren und damit die SARS-CoV-2-Diagnostik qualitativ richtig abgebildet haben. In der Abbildung sind in den Säulen die wöchentlich berichteten Zahlen an durchgeführten SARS-CoV-2-PCR-Tests dargestellt; die grüne Linie kennzeichnet den relativen Anteil der Testkapazität der Labore der ALM-Datenerhebung im Verhältnis zur Testkapazität, die durch das RKI berichtet wurde.

Ebenso bedeutungsvoll war eine höchstmögliche Transparenz der Ergebnisse der Datenerhebung in Richtung der teilnehmenden Labore und in Richtung der Einrichtungen, für die diese Daten zur weiteren Bewertung und Beratung einen Nutzen stiften konnten. |



Impressum

Herausgeber:

ALM – Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

HELIX HUB

Invalidenstraße 113

10115 Berlin

+49 030 516 959-310

info@alm-ev.de

www.alm-ev.de

Verantwortlich für die Inhalte: Cornelia Wanke

Redaktion: ALM e.V.

Agentur: RIGHT Marketing Berlin GmbH

Ausgabe: Juli 2020

ALM Aktuell ist auch abrufbar unter

www.alm-ev.de/newsletter