

FACHHOCHSCHULE DES BFI WIEN
GESUNDHEITSMANAGEMENT UND DIGITAL HEALTH

MASTERARBEIT

zur Erlangung der akademischen Bezeichnung

MASTER OF BUSINESS ADMINISTRATION (MBA)

Integration eines POCT-Gerätes in eine Hausarztpraxis

**Eine Analyse von medizinischem Nutzen, Wirtschaftlichkeit und Praktikabilität über
12 Monate**

Eingereicht von: **Dr. med. Felix Christopher Brokamp**

Begutachter/in: **Dr. Roland Polacsek-Ernst**

Veranstalter: Fachhochschule des BFI Wien GmbH

Wohlmutstraße 22

1020 Wien

Otterberg, 17. November 2024

Eidesstattliche Erklärung

Ich versichere, dass ich die Regeln des wissenschaftlichen Arbeitens eingehalten habe, insbesondere, dass ich die Masterarbeit selbstständig verfasst und mich anderer als der im beigefügten Literaturverzeichnis angegebenen Quellen nicht bedient habe. Alle Stellen, die wörtlich oder sinngemäß aus Veröffentlichungen entnommen wurden, sind als solche kenntlich gemacht. Ich versichere weiters, dass ich diese Masterarbeit bisher weder im Inland noch im Ausland in irgendeiner Form als Prüfungsarbeit vorgelegt habe.

Mir ist bewusst, dass auch nach positiver Beurteilung der Masterarbeit die Aufdeckung eines Verstoßes gegen die Regeln des wissenschaftlichen Arbeitens (insbesondere bei Vorliegen eines Plagiats) die Einleitung eines Verfahrens zur Nichtigerklärung der Beurteilung sowie des akademischen Grades zur Folge hat.

OTTERBERG, 17.11.24

Ort, Datum



Unterschrift des Autors

Sperre der Masterarbeit¹

Anlässlich der Ablieferung einer wissenschaftlichen Arbeit ist der Autor berechtigt, den Ausschluss der Benutzung der abgelieferten Arbeit für längstens fünf Jahre nach der Ablieferung zu beantragen. Dem Antrag ist durch die *Leitung Hochschullehrgänge Präsenz bzw. Leitung Hochschullehrgänge Online* stattzugeben, wenn der Student glaubhaft macht, dass wichtige rechtliche oder wirtschaftliche Interessen des Studenten gefährdet werden.

Bezüglich der vorliegenden Masterarbeit wird durch den Autor eine Sperre bis 17.11.2029 beantragt.

OTTERBERG, 17.11.24

Ort, Datum



Unterschrift des Autors

Die beantragte Sperre der Masterarbeit wird von der *Leitung Hochschullehrgänge Präsenz / Leitung Hochschullehrgänge Online* nach Rücksprache mit dem Betreuer genehmigt.

Ort, Datum

Unterschrift Leitung Hochschullehrgänge Präsenz
bzw. Leitung Hochschullehrgänge Online

FH-Stempel

Hinweis: Eine diese Sperre nicht berücksichtigende Verwendung dieser Masterarbeit kann strafrechtlich verfolgt werden!

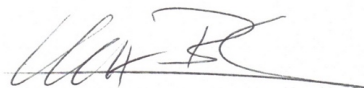
Einverständniserklärung

Mit meiner Unterschrift räume ich der FH des BFI Wien das campusweite (FH-Standorte) Nutzungsrecht ein, meine Masterarbeit auf einer Intranet-Plattform, im Sinne des §18a Urheberrechtsgesetzes, zur Verfügung zu stellen und für Lehr- und Forschungszwecke zu vervielfältigen.

Ich bin weiters damit einverstanden, dass meine Masterarbeit von der FH des BFI Wien GmbH bei Prämierungsveranstaltungen bzw. -bewerben nach Rücksprache mit dem Autor eingereicht wird.

OTTERBERG, 17.11.24

Ort, Datum



Unterschrift des Autors

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	1
1.1	Einführung Point of Care Test.....	1
1.2	Hintergrund und Rahmenbedingungen.....	5
1.2.1	Aufstellungsort.....	6
1.2.2	Disease Management Programm (DMP)	6
1.2.3	Diabetes Mellitus Typ II	8
1.3	Geräte- und Testauswahl.....	9
1.3.1	Geräte- und Testbeschreibung	12
1.3.2	Laborwerte.....	13
1.3.3	Messtechnik: Fluoreszenz-Immunoassay	14
1.4	Abrechnungssystem in Deutschland: GOÄ vs. EBM	14
1.5	Ziel der Arbeit / Nicht-Ziele der Arbeit	17
2	Forschungsfragen.....	18
3	Methode	19
3.1	Exkurs: Likert-Skala.....	24
3.2	Statistische Berechnungen	25
4	Ergebnisse	28
4.1	Medizinischer Nutzen	28
4.1.1	Fall 1	29
4.1.2	Fall 2.....	31
4.1.3	Fall 3.....	32
4.1.4	Fall 4.....	33
4.2	Wirtschaftliche Aspekte	34
4.2.1	Erlös	35
4.2.2	Kosten.....	37
4.2.3	Deckungsbeitragsrechnung	38
4.2.4	Break Even	43
4.2.5	Return on Investment.....	44
4.3	Praktische Aspekte	45
4.3.1	Bearbeitungszeit	45

4.3.2	Patient: innenumfrage	47
4.3.2.1	Rücklaufquote.....	47
4.3.2.2	Stichproben Charakteristik	48
4.3.2.3	Zufriedenheit	50
4.3.2.4	Zeitersparnis.....	51
4.3.2.5	Bereitschaft	52
4.3.2.6	Modernität	53
4.3.2.7	Statistische Korrelationen	54
5	Diskussion	61
5.1	Medizinische Aspekte.....	61
5.2	Praktische Aspekte	64
5.3	Wirtschaftliche Aspekte	69
5.4	Limitationen	72
5.4.1	Übertragbarkeit auf andere Praxen.....	73
5.4.2	Pilotcharakter der Studie	73
5.4.3	Einfluss der Datenerhebung durch die Praxis	74
5.4.4	Zusatzaufwand für Personal und Organisation	74
5.4.5	Abhängigkeit von Testdurchführungen und Auslastung	74
6	Fazit/Schlussfolgerungen/Ausblick.....	76
6.1	Beantwortung der Forschungsfragen.....	76
6.2	Handlungsempfehlungen und Ausblick.....	77
6.3	Zusammenfassung/Conclusio	78
7	Literaturverzeichnis	79

Anhangsverzeichnis²

Nr.	Bezeichnung	Seite
Anlage A:	Fragebogen.....	91
Anlage B:	Übersicht der Parameter.....	92
Anhang C:	Deckungsbeitragsrechnung	93

Abbildungsverzeichnis

Nr.	Bezeichnung	Seite
	Abbildung 1: Afias-6.....	11
	Abbildung 2: Afias Testkit	12
	Abbildung 3: Laborwerte Fall 1	30
	Abbildung 4: Laborwerte Fall 2	31
	Abbildung 5: Laborwerte Fall 4	34
	Abbildung 6: Anzahl Tests im Beobachtungszeitraum	39
	Abbildung 7: Deckungsbeitrag I	40
	Abbildung 8: Entfernung des Wohnortes der Patient: innen zur Praxis.....	49
	Abbildung 9: Umfrage-Item Zufriedenheit.....	50
	Abbildung 10: Umfrage-Item Zeitersparnis	51
	Abbildung 11: Umfrage-Item Bereitschaft.....	52
	Abbildung 12: Umfrage-Item Modernität.....	53
	Abbildung 13: Bereitschaft Erklärungsmodell.....	58

Tabellenverzeichnis

Nr.	Bezeichnung	Seite
Tabelle 1:	Häufigkeitsverteilung Laborparameter im Vorjahr des Untersuchungszeitraums	6
Tabelle 2:	Laborparameter und Erlös	16
Tabelle 3:	Parametergruppen.....	19
Tabelle 4:	Variablen Patient: innenumfrage	25
Tabelle 5:	Signifikanztests	26
Tabelle 6:	Anzahl der durchgeführten Analysen pro Parameter im Beobachtungszeitraum	36
Tabelle 7:	Erlöse pro Parameter im Beobachtungszeitraum	36
Tabelle 8:	Einkaufspreise Testkits und Vergleich Erlös	37
Tabelle 9:	Kosten der wöchentlichen Qualitätskontrollen.....	38
Tabelle 10:	Beispielrechnung DB für Troponin.....	41
Tabelle 11:	notwendige Tests pro Woche	42
Tabelle 12:	Modifizierte Bearbeitungszeit.....	46
Tabelle 13:	p-Werte	60

Formelverzeichnis

Nr.	Bezeichnung	Seite
	Formel 1: BEP allgemein	43
	Formel 2: BEP mehrere Tests	43
	Formel 3: Return on Investment.....	44
	Formel 4: Bonferroni-Korrektur	58

Abkürzungsverzeichnis

ADA	American Diabetes Association
BEP	Break Even Punkt
COPD	Chronic Obstructive Pulmonary Disease
CRP	C-reaktives Protein
DB	Deckungsbeitrag
DMP	Disease Management Programm
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
EF	Ejektionsfraktion
EK	Einkaufspreis
EKG	Elektrokardiogramm
FIA	Fluoreszenz-Immunoassay
GBA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GOÄ	Gebührenordnung für Ärzte
INR	International Normalized Ratio
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KHK	Koronare Herzerkrankung
KV RLP	Kassenärztliche Vereinigung Rheinland-Pfalz
MFA	Medizinische Fachangestellte
MwSt	Mehrwertsteuer
NSTEMI	nicht ST Hebungs Myokardinfarkt
PKV	Private Krankenversicherung
PLZ	Postleitzahl
POCT	Point of Care Test
PVS	Privatärztliche Verrechnungsstelle
ROI	Return on Invest
SSW	Schwangerschaft
TAT	Turnaroundtime

Abstract

In der vorliegenden Masterarbeit wird die Integration eines AFIAS-6 ©-Point-of-Care-Testing (POCT)-Geräts in eine deutsche Hausarztpraxis über einen Zeitraum von 12 Monaten untersucht. Es erfolgte eine Analyse des medizinischen Nutzens, der Wirtschaftlichkeit und der praktischen Aspekte der Implementierung. Die analysierten Daten basieren auf Abrechnungsdaten, einer Patient:innenumfrage und Fallberichten aus einer hausärztlichen Gemeinschaftspraxis, in der das POCT-Gerät für verschiedene Labortests verwendet wurde, die vor der Einführung des POCT-Gerätes an ein externes Labor gesendet wurden.

Da POCT-Geräte diagnostische Tests direkt in der Praxis ermöglichen, wird die Wartezeit auf Testergebnisse erheblich verkürzt. In der analysierten Praxis werden zweimal täglich Laborproben zur Bearbeitung im Großlabor abgeholt, wobei die Befunde in der Regel zwischen acht bis 24 Stunden später zur Verfügung standen. Durch die Einführung des POCT-Gerätes konnten die Ergebnisse bestimmter Werte in weniger als 30 Minuten ermittelt werden, was die klinische Entscheidungsfindung erheblich unterstützt, zum Beispiel bei der Auswahl eines Antibiotikums oder der Therapieanpassung bei Patient:innen mit chronischen Erkrankungen.

Weiter werden wirtschaftliche Aspekte der POCT-Integration beleuchtet. Es erfolgte eine ausführliche Analyse der Anschaffungs-, fixen sowie variablen Kosten sowie der möglichen Erlöse. Die Anzahl der erfolgten Tests, die Kosten und Erlöse über den Beobachtungszeitraum werden gegenübergestellt. Es konnten Einflussfaktoren auf die Wirtschaftlichkeit festgestellt werden (z.B.: Auslastung, Auswahl der Tests, EBM-GOÄ-Verhältnis, etc.). Äußere Faktoren, wie die Erstattung durch die gesetzlichen Krankenkassen, müssen durch die entsprechenden Stellen dringend angepasst werden.

Es konnte gezeigt werden, dass die sinnvolle Nutzung des POCT-Gerätes die Anzahl notwendiger Praxisbesuche reduzieren konnte. Damit konnten die Praxisabläufe optimiert werden. In einer Umfrage unter Patient:innen im DMP-Programm konnte eine

gesteigerte Zufriedenheit seit der Einführung nachgewiesen werden. Je weiter der Wohnort von der Praxis entfernt war, desto größer war dieser Effekt. Zudem gaben die Patient: innen an, die Praxis als moderner wahrzunehmen und, dass sie eine höhere Bereitschaft hätten, am wertvollen DMP-Programm (weiter) teilzunehmen.

Abschließend kann festgehalten werden, dass die Integration eines POCT-Gerätes in die hausärztliche Versorgung sowohl medizinisch, praktisch als wirtschaftlich sinnvoll ist. Die Investition in ein POCT-Gerät wird gerechtfertigt durch die zusätzlichen Erlöse, die erhöhte Effizienz der Abläufe in der Praxis und die medizinischen Vorteile. Zudem werden die Patient: innenzufriedenheit, Therapietreue und die Wahrnehmung der Praxis als modern gesteigert.

1 Einleitung

1.1 Einführung Point of Care Test

Point-of-Care-Tests (POCTs), auch als Patient: innen-nahe-Tests bezeichnet, sind Laborverfahren, die in unmittelbarer Nähe der Probeentnahme durchgeführt werden und sich durch ihre schnelle Durchlaufzeit bis zum Ergebnis auszeichnen, da die Ergebnisse in der Regel innerhalb weniger Minuten vorliegen (Junker et al., 2010). POCTs sind folglich in der Primärversorgung wichtig, wo klinische Entscheidungen während oder unmittelbar nach der Konsultation, also dem Ärzt: in-Patient: in-Kontakt, getroffen werden (Schols et al., 2018). Der Markt, die Verfügbarkeit und die Auswahl verschiedener POCTs sind in den letzten Jahren stark gewachsen (Luppa et al., 2011; St John & Price, 2014).

In Literaturreviews von Matthes et al. aus dem Jahr 2022 und von Verbakel et al. aus dem Jahr 2017 konnte gezeigt werden, dass zahlreiche Studien und Veröffentlichungen zum Thema POCT verfügbar sind, die sich jedoch vorwiegend auf die Genauigkeit der Tests im Vergleich zu Großlaboren konzentrieren. Verbakel et al. beschrieben, dass 71,2 % der untersuchten Studien auf die analytische und klinische Leistung der Tests abzielten, während Aspekte wie klinische Effektivität und Kosten-Nutzen-Analysen nur selten evaluiert wurden (18,2 % bzw. 8,6 %) (Verbakel et al., 2017). Die Autoren wiesen darauf hin, dass POCT häufig ohne umfassende Bewertung ihrer Auswirkungen auf klinische Ergebnisse oder Kosten in die Routineversorgung aufgenommen werden, was den potenziellen Nutzen dieser Technologie einschränken könnte.

Matthes et al. bestätigten ähnliche Trends in deutschsprachigen Raum. Sie fanden heraus, dass die meisten Studien die diagnostische Genauigkeit von POCT untersuchten, während die Auswirkungen auf Therapieentscheidungen und die Arbeitsabläufe in Praxen weniger berücksichtigt wurden (Matthes et al., 2022). Zudem wurde festgestellt, dass interdisziplinäre Studien, die ökonomische und organisatorische Auswirkungen von POCT bewerten, in Deutschland selten durchgeführt werden. Diese Lücken in der Evidenz stellen Herausforderungen dar, da der potenzielle Nutzen von POCT in der Routineversorgung oftmals unzureichend

beleuchtet wird. Da in Deutschland Praxen nicht staatlich geführt und finanziert werden, ist die wirtschaftliche Betrachtung für die einzelnen Betreiber durchaus relevant.

Lingervelder et al. führten 2021 eine weitere Literaturübersicht zur Wirtschaftlichkeit von POCTs durch und analysierten 44 Studien, die jedoch überwiegend in Primärversorgungskontexten außerhalb Deutschlands durchgeführt wurden. Sie stellten fest, dass sich ein Großteil der Forschung auf die Vorteile für Gesundheitssysteme konzentrierte und weniger auf die individuellen wirtschaftlichen Vorteile für niedergelassene Ärzt: innen. Eingeschlossen wurden hauptsächlich Studien über POCTs im infektiologischen Bereich, wie HIV und TBC. Etwa 75 % der Studien kamen zu dem Schluss, dass POCTs unter bestimmten Bedingungen empfohlen werden, jedoch blieb eine umfassende Bewertung der langfristigen ökonomischen Auswirkungen auf die Betreiberebene oft aus. Lingervelder et al. betonen, dass die niedrige Verbreitung von POCTs in vielen Ländern eher auf organisatorische Hürden, aufwendige Qualitätssicherung bzw. Implementierung oder mangelnde ökonomische Anreize zurückzuführen sind (Lingervelder et al., 2021).

In Deutschland zeigt eine Umfrage von Oehme et al. im Jahr 2022 unter 208 Hausärzt: innen, dass nur eine begrenzte Anzahl von POCTs routinemäßig genutzt wird. Die Umfrage ermittelte, dass im Durchschnitt 4,6 verschiedene Tests pro Praxis zum Einsatz kommen. Tests wie Urinstreifentests und Blutzucker gehören zu den am häufigsten verwendeten, während Tests wie D-Dimer, die in anderen Ländern häufiger angewandt werden, in Deutschland weniger verbreitet sind. Die Befragung ergab, dass nur wenige Ärzt: innen die POCTs als wirtschaftlich sinnvoll bewerten, was möglicherweise durch hohe Anschaffungskosten und geringe finanzielle Anreize bedingt ist (Oehme et al., 2022).

Mit einer Umfrage im Jahr 2023 mit 292 befragten Allgemeinmediziner:innen ergänzen Matthes et al. diese Erkenntnisse und weisen darauf hin, dass trotz des verfügbaren breiten Spektrums an POCTs in Deutschland die Nutzung hauptsächlich auf Tests beschränkt bleibt, die leicht und ohne großen technischen Aufwand in der Praxisumgebung durchgeführt werden können. Ihre Umfrage unter Hausärzt: innen

zeigte, dass Tests wie Urinstreifentests (99 %), Blutzucker (91 %), Troponin (74 %), und Mikroalbumin (77 %) am weitesten verbreitet sind, was auch der internationalen Tendenz entspricht. Zugleich hoben die Ärzt: innen jedoch häufig die ökonomischen Einschränkungen und die begrenzte Kostendeckung hervor, was die Verbreitung neuerer POCTs weiter einschränken könnte. Neben ökonomischen Aspekten nannten die Ärzt: innen auch Probleme bei der Integration der Tests in den Praxisalltag, wie zum Beispiel den zeitlichen und personellen Aufwand, sowie die unzureichende IT-Integration und fehlende klinische Unterstützung, die zu einer insgesamt zurückhaltenden Nutzung von POCTs beitragen (Matthes et al., 2023).

Ein häufiger Grund ist die geringe Vergütung und die fehlende Kostenübernahme durch die gesetzlichen Krankenkassen, wie Brachmann et al. 2022 zeigen. In ihrer Studie zur ökonomischen Bewertung von POCT für Influenza-ähnliche Erkrankungen in Deutschland konnten sie nachweisen, dass POCT die Gesamtkosten der Erkrankung senken kann, aber derzeit nicht in die Erstattungsstrukturen der gesetzlichen Krankenversicherung integriert ist (Brachmann et al., 2023). Ähnliche Hürden stellten Dózsa et al. im Jahr 2022 in Ungarn fest, wo das Fehlen eines klaren Regulierungs- und Erstattungssystems die Verbreitung von POCT ebenfalls erschwert. Die Autoren betonen, dass trotz des Interesses der Ärzt: innen, POCTs zur Verbesserung der Versorgung einzusetzen, hohe Anschaffungskosten und der fehlende finanzielle Anreiz durch Krankenkassen die Implementierung bremsen (Dózsa et al., 2022).

Ältere internationale Studien zeigten, dass viele Ärzt: innen POCTs nicht als klinisch sinnvoll erachteten. Howick et al. führten im Jahr 2014 eine Umfrage in fünf Ländern durch, die ergab, dass die meisten Ärzt: innen POCTs hauptsächlich für akute Erkrankungen wie Infektionen in Betracht zogen, während sie bei chronischen Krankheiten wie Diabetes seltener eingesetzt wurden (Howick et al., 2014). Besonders häufig genutzte Tests waren gemäß der Umfrage 2014 Urin- und Blutzucker-Tests, während Tests wie D-Dimer und Troponin zwar wünschenswert erschienen, jedoch weniger häufig verwendet wurden. Jones et al. stellten im Jahr 2013 in ihrer systematischen Überprüfung fest, dass Ärzt: innen Bedenken hinsichtlich der Genauigkeit von POCTs und des potenziellen Übervertrauens auf diese äußerten

(Jones et al., 2013). Einige befürchteten, dass POCTs die klinische Urteilsfähigkeit beeinträchtigen und zu unnötigen Tests führen könnten.

Mittlerweile hat sich das Interesse der Ärzt: innen an POCTs jedoch zumindest teilweise verändert. Neue technologische Entwicklungen haben die Genauigkeit vieler Tests verbessert, und das Vertrauen in bestimmte POCTs, insbesondere für die Diagnose akuter Krankheiten, hat zugenommen. Ein Beispiel dafür ist der CRP-Test in den Niederlanden, der von etwa 80 % der Allgemeinmediziner verwendet wird. Dieser Test hilft bei der Unterscheidung zwischen bakteriellen und viralen Infektionen, was eine gezieltere Behandlung ermöglicht und unnötige Antibiotikaverschreibungen reduziert. Trotz dieser positiven Entwicklungen bestehen weiterhin Bedenken, insbesondere in Bezug auf Kosten, Vergütung und die Integration in den Praxisalltag, wie neuere Studien zeigen (Kip et al., 2019).

Allgemeinmediziner bieten neben den Sprechstunden in der Praxis in aller Regel auch Hausbesuche und Visiten in Pflegeheimen an und müssen am ärztlichen Bereitschaftsdienst teilnehmen (Pochert et al., 2019; Theile et al., 2011; Voigt et al., 2016). In jüngster Vergangenheit wurden Case Reports und Machbarkeitsstudien für den Einsatz von POCTs im Rettungsdienst publiziert (Füzéry & Kost, 2020; Johannes, 2020; Lightowler et al., 2023).

Im Rahmen einer Projektarbeit im Studiengang Master of Businessadministration – Gesundheitsmanagement und Digital Health wurde eine SWOT-Analyse zur Anschaffung eines POCT-Gerätes für eine hausärztliche Gemeinschaftspraxis durchgeführt. Die Analyse zeigte deutliche medizinische, ökonomische und praktische Vorteile, die durch die Integration eines POCT-Systems in die Praxis erreicht werden können.

Die medizinischen Vorteile wurden insbesondere durch die sofortige Verfügbarkeit von Laborergebnissen realisiert. Diese ermöglicht es den Ärzt: innern, schneller und präziser zu reagieren, vor allem bei zeitkritischen Erkrankungen. Dies betrifft beispielsweise die Diagnose und Behandlung von Herzinfarkten mittels Troponin-Test oder die Steuerung der Antibiotikatherapie anhand von CRP-Werten, um unnötigen Antibiotikaeinsatz zu vermeiden. Ebenfalls relevant sind die Vorteile im Rahmen der

Disease Management Programme (DMPs) für chronische Erkrankungen wie Diabetes mellitus. Durch die schnelle Bestimmung von HbA1c-Werten können sofortige Anpassungen der Therapie vorgenommen werden, was die Patient:innenversorgung optimiert und langfristig die Behandlungsergebnisse verbessert, aber auch praktische Vorteile mit sich bringt.

Es wurden erhebliche praktische Vorteile identifiziert. Durch den Einsatz von POCT-Geräten können die Praxisabläufe deutlich effizienter gestaltet werden, da die Laborergebnisse binnen weniger Minuten verfügbar sind. Dies verkürzt die Behandlungszeit und verhindert unnötige Folgebesuche der Patient:innen zur Besprechung von Laborergebnissen. Insbesondere im Rahmen des DMP Diabetes Mellitus bietet dies den Vorteil, dass die notwendigen Tests und Besprechungen an einem einzigen Besuchstag erfolgen können. Dies spart Zeit sowohl für die Patient:innen als auch für das Praxispersonal und ermöglicht es, zusätzliche Patient:innen zu betreuen oder zusätzliche Leistungen anzubieten, wodurch die Praxis effizienter arbeitet.

Die SWOT-Analyse identifizierte zudem ökonomische Vorteile. Die Praxis kann durch die Anschaffung eines POCT-Gerätes viele Laborleistungen, die zuvor an Großlabore ausgelagert wurden, nun selbst erbringen, was zu einer direkten Steigerung der Einnahmen führt. Besonders vorteilhaft ist dies bei IGeL-Leistungen (Individuelle Gesundheitsleistungen), wie etwa der PSA-Wert zur Früherkennung von Prostatakrebs oder der Bestimmung des Vitamin D-Spiegels.

Als Hürden wurden die mitunter hohen Anschaffungskosten für das Gerät an sich und die hohen Kosten für die Testkits beschrieben. Die erfolgreiche Einführung in den Arbeitsalltag setzt die Etablierung eines guten Workflows für Qualitätssicherung und Durchführung der Tests voraus.

1.2 Hintergrund und Rahmenbedingungen

Im folgenden Kapitel wird zunächst der Aufstellungsort und damit Studienort, eine hausärztliche Gemeinschaftspraxis in Otterberg, näher charakterisiert. Danach wird

die Erkrankung Diabetes Mellitus erläutert und das Disease Management Programm beschrieben.

1.2.1 Aufstellungsort

Die Studienpraxis liegt in einem ländlichen Ort in Rheinland-Pfalz, Deutschland, mit ca. 5000 Einwohner: innen. In der Praxis arbeiten vier Hausärzte und acht medizinische Fachangestellte (MFAs). In den zwölf Monaten vor der Anschaffung des POCT-Gerätes, also vor dem Beobachtungszeitraum (1.10.2022 bis 30.9.2023), wurden 14.781 Fälle behandelt. Davon waren 12.616 Patient: innen gesetzlich (85,3 %) und 2.165 Patient: innen privat (14,6 %) versichert. Die Praxis ist an eine Laborgemeinschaft angeschlossen. Zweimal täglich werden Laborproben zur Untersuchung abgeholt und die Ergebnisse digital übermittelt, in der Regel nach 8 bis 24 Stunden.

In den zwölf Monaten vor der Anschaffung des POCT-Gerätes wurden die folgenden Laborparameter in dieser Anzahl erhoben:

Tabelle 1: Häufigkeitsverteilung Laborparameter im Vorjahr des Untersuchungszeitraums

Parameter	Anzahl bei GKV	Anzahl bei PKV
CRP	3729	395
D-Dimer	2	6
HbA1c	1181	467
NT-proBNP	44	13
PSA	-	219
Troponin	98	21
TSH	2856	376
Vitamin D	-	718

1.2.2 Disease Management Programm (DMP)

Das Disease Management Programm (DMP) wurde 2002 bundesweit gestartet, um eine strukturierte, qualitativ hochwertige Versorgung von chronisch kranken

Patient:innen sicherzustellen (Busse, 2004). Dieses Programm umfasst detaillierte Versorgungs-, Untersuchungs- und Behandlungspläne für verschiedene chronische Erkrankungen wie Diabetes mellitus Typ I & II, Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) und koronare Herzkrankheit (KHK). Weitere Programme für weitere Erkrankungen sind in Vorbereitung. Ziel der DMPs ist es, eine verbesserte, kontinuierliche Betreuung zu gewährleisten, die auf evidenzbasierten Leitlinien basiert. Durch regelmäßige und strukturierte Untersuchungen sollen Komplikationen frühzeitig erkannt oder gänzlich vermieden werden. Langfristig wird angestrebt, die Lebensqualität der Patient:innen zu erhöhen und Krankenhausaufenthalte zu reduzieren (DMP Diabetes mellitus Typ 2, o. J.; Fuchs et al., 2014).

Ein zentraler Bestandteil der DMPs ist die vierteljährliche Untersuchung der Patient:innen, welche durch standardisierte Abläufe und die enge Kooperation zwischen Hausärzt:innen, Fachärzt:innen und weiteren Gesundheitsdienstleistern gekennzeichnet ist. Diese umfassende Vernetzung soll nicht nur den Behandlungsprozess verbessern, sondern auch Kosten im Gesundheitssystem senken. In Bezug auf Diabetes mellitus Typ 2 werden im Rahmen der DMPs spezifische Therapieziele verfolgt, die neben der Vermeidung von Folgeschäden auch die Erhaltung einer möglichst hohen Lebensqualität der Patient:innen zum Ziel haben. Durch die regelmäßige Überprüfung von Parametern wie HbA1c, Blutdruck und Kreatinin kann eine individuell abgestimmte Therapie kontinuierlich angepasst werden, um Risiken wie mikrovaskuläre und makrovaskuläre Komplikationen zu minimieren (DMP Diabetes mellitus Typ 2, o. J.).

Ein weiterer wichtiger Aspekt der DMPs ist die enge Einbindung der Patient:innen in den Behandlungsprozess. Schulungen zu Themen wie Ernährungsberatung und Raucherentwöhnung sind integraler Bestandteil der Programme, da sie die Patient:innen befähigen sollen, ihre Erkrankung besser zu verstehen und aktiv an ihrer Behandlung mitzuwirken. Diese Maßnahmen tragen dazu bei, die Compliance zu steigern und die Langzeitergebnisse zu verbessern (DMP Diabetes mellitus Typ 2, o. J.).

1.2.3 Diabetes Mellitus Typ II

Diabetes Mellitus ist eine Stoffwechselerkrankung mit chronischem Verlauf, die durch erhöhte Blutzuckerwerte charakterisiert ist (Goyal et al., 2024). Die Krankheit wird in verschiedene Typen eingeteilt, abhängig von der Pathophysiologie, wie zum Beispiel Typ I, Typ II und weitere Formen. Diese Masterarbeit fokussiert sich ausschließlich auf Patient: innen mit Diabetes Mellitus Typ II, da in der Studienpraxis nur das DMP für Diabetes Mellitus Typ II angeboten wird. Deshalb wird hier auf die Pathophysiologie dieses Typs näher eingegangen. Typ 2 Diabetes Mellitus (T2DM) entsteht primär durch eine Kombination aus Insulinresistenz, bei der die peripheren Zellen nicht mehr ausreichend auf Insulin reagieren, und einer verminderten Insulinproduktion durch die β -Zellen des Pankreas (Galicia-Garcia et al., 2020). Die Erkrankung entwickelt sich in der Regel schleichend und führt zu einer dauerhaften Erhöhung des Blutzuckerspiegels.

Die Insulinresistenz betrifft hauptsächlich die Muskulatur, das Fettgewebe und die Leber, was zu einer gestörten Glukoseaufnahme und -verarbeitung führt. Diese gestörte Glukoseverwertung führt zu chronisch erhöhten Blutzuckerspiegeln, was langfristig erhebliche Gesundheitsprobleme verursachen kann. Unbehandelt können chronisch erhöhte Blutzuckerwerte zu schwerwiegenden Organschäden führen, insbesondere wenn zusätzliche Erkrankungen wie Dyslipidämie oder Bluthochdruck vorliegen. Zu den häufigsten Komplikationen zählen mikrovaskuläre Schäden wie Retinopathie, Nephropathie und Neuropathie sowie makrovaskuläre Schäden, die das Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen wie Herzinfarkte und Schlaganfälle erheblich erhöhen (Khamis, 2023).

Die weltweite Prävalenz von Diabetes Mellitus Typ 2 steigt kontinuierlich an und wird voraussichtlich weiter zunehmen. Studien gehen davon aus, dass bis zum Jahr 2045 etwa 700 Millionen Menschen weltweit an Diabetes erkrankt sein werden, was die enorme Bedeutung dieser Krankheit für das Gesundheitssystem unterstreicht (Khamis, 2023). Diese Zunahme ist auf verschiedene Faktoren wie den weltweiten Anstieg von Fettleibigkeit, Bewegungsmangel und ungesunde Ernährung zurückzuführen, die als Haupttreiber für die Entwicklung von Typ 2 Diabetes gelten.

1.3 Geräte- und Testauswahl

Bereits 2006 publizierte die WHO eine Empfehlung für POCT-Anwendungen im Bereich der sexuell übertragbaren Erkrankungen unter dem Akronym ASSURED. Die Empfehlungen wurden später zu REASSURED erweitert (Larkins & Thombare, 2024; Otoo & Schlappi, 2022). Die genannten Kriterien wurden adaptiert und für die Auswahl des Gerätes verwendet:

- ☐ **Real-time connectivity** / Echtzeit-Konnektivität
- ☐ **Ease of specimen collection** / Einfache Probenentnahme
- ☐ **Affordable** / Erschwinglichkeit
- ☐ **Sensitive** / Sensitivität
- ☐ **Specific** / Spezifität
- ☐ **User-friendly** / Benutzerfreundlichkeit
- ☐ **Rapid and robust** / Schnell und robustes Testverfahren
- ☐ **Equipment-free or simple** / Ohne komplizierte Ausrüstung oder einfach
- ☐ **Deliverable to end-users** / Lieferbarkeit an Endkunden

Bei der Auswahl des Testgerätes wurde versucht, ein Gerät zu finden, das möglichst viele der gesuchten Tests bestimmen kann. Dies sollte für die Mitarbeiter: innen den Change erleichtern, da so nur die Handhabung eines neuen Gerätes erlernt werden musste. Die Testdurchführung und Bedienung sollten einfach zu erlernen sein. Auch sind die Anschaffungskosten und die Lagerung für ein Gerät geringer als bei der Anschaffung mehrerer Geräte.

Als Probenmaterial sollten ausschließlich EDTA-, Lithium-Heparin- und Citrat-Blut benutzt werden, da diese Proben bereits für das Versandlabor benutzt werden.

Es sollten ausschließlich single-unit-use (also trägergebundene) Reagenzien zum Einsatz kommen, um nicht unter die Ringversuchspflicht gemäß der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen zu fallen. An Ringversuchen müssen alle Ärzt: innen teilnehmen, die labormedizinische Werte bestimmen. Ringversuche sind ein Instrument externer Qualitätssicherung. Bei Ringversuchen werden quartalsweise für jeden Parameter

lyophilisierte Ringversuchsprobe mit definierter Konzentration des Analyts von einem Referenzlabor an die Teilnehmer: innen geschickt. Die Teilnehmer: innen melden dann an das Referenzlabor den ermittelten Wert. Dieser Wert muss innerhalb bestimmter definierter Grenzen liegen (Hallbach, 2019). Stattdessen muss bei single-unit-use Reagenzien wöchentlich ein Test mit einer definierten Probe erfolgen sowie die gerätespezifischen Tests („Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“, 2022).

Das Gerät bzw. die ausgewählten Testkits sollten eine deutsche Zulassung als Medizinprodukt besitzen. Die Regression beschreibt die Genauigkeit von Testgeräten bzw. Testkits. Gemessen wird die Übereinstimmung der gemessenen Werte von einem bestimmten Gerät und einem etablierten Referenzgerät. Bei einer linearen Regression mit einer Steigung von 1 und einem Achsenabschnitt nahe 0 würde folglich auf eine gute Übereinstimmung hinweisen (Baral et al., 2024). Für die Auswahl des Testgerätes sollte eine möglichst hohe Übereinstimmung mit einem etablierten (Groß-)Laborgerät vorliegen.

Die Dauer des Tests sollte nicht über 30 Minuten liegen, um einen reibungslosen Ablauf im täglichen Alltag zu ermöglichen.

Die Testkits und das Gerät sollten über einen deutschen Lieferanten oder den Hersteller beziehbar sein. Die Anschaffungskosten des Gerätes und die Kosten der Testkits sollten in günstigem Verhältnis zu den erwartbaren Erlösen stehen.

Grundsätzlich sollten nur Blutuntersuchungen durch die POCT-Maschine durchgeführt werden und kein Urin und sonstige Proben untersucht werden. Bereits vor der Anschaffung des POCT-Gerätes wurden in der Praxis qualitative Schnelltests für Troponin, D-Dimer und NT-proBNP sowie ein semiquantitativer Schnelltest für CRP eingesetzt. Als Schnelltests wurden Immunoassays zur visuellen Ablesung genutzt. Der INR wurde maschinell quantitativ bestimmt. Von den gesuchten Tests sollten möglichst viele durch das POCT-Gerät bestimmt werden können. Voraussetzung war die Bestimmung des HbA1c, da dieser für die geplante Effektivitätssteigerung im DMP-Programm notwendig war.

Zur Steigerung der Effektivität, der Behandlungskapazität und der Patient:innenzufriedenheit sollen Untersuchungen, die sich zwei Tage erstrecken, auf einen Tag reduziert werden:

Ein Ziel, das durch den Einsatz eines POCT-Gerätes erreicht werden sollte, war die Verkürzung der Durchführung einer vierteljährlichen DMP-Konsultation von zwei Tagen (erster Tag für Blutentnahme und zweiter Tag zur Besprechung der Ergebnisse) auf einen Tag, wenn die benötigten Blutwerte durch das POCT-Gerät bestimmt werden können. Für die vollständige Dokumentation werden zwei Blutwerte benötigt: HbA1c und Kreatinin.

Ein weiteres Ziel war, die jährliche Nachsorge von Patient:innen unter Schilddrüsenmedikation von zwei Tagen auf einen Tag zu reduzieren (bisher: erster Tag für Blutentnahme und zweiter Tag zur Besprechung der Ergebnisse sowie Durchführung einer Schilddrüsen-Sonographie). Für die vollständige Dokumentation ist die Bestimmung des TSH erforderlich.



Abbildung 1: Afias-6

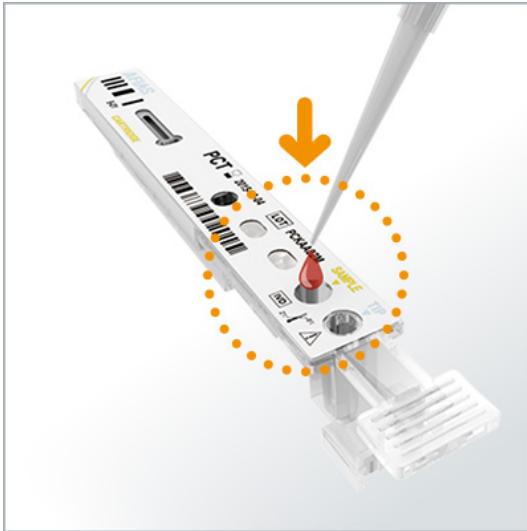


Abbildung 2: Afias Testkit

1.3.1 Geräte- und Testbeschreibung

Nach Marktanalyse fiel die Entscheidung auf die Plattform Afias der Firma Boditech (*AFIAS-1*, o. J.). Die Plattform bietet Modelle mit ein, drei, sechs und zehn parallelen Bestimmungen. In diesem Fall wurde ein Modell zur Bestimmung von sechs Parametern gewählt.

Als Bestimmungsmethode wird die Fluoreszenz-Immunoassay-Methode aus trägergebundenen Reagenzien aus EDTA-, Lithium-Heparin- und Citrat-Blut verwendet.

Für die Plattform werden die gesuchten Testkits für CRP, D-Dimer, HbA1c, NT-proBNP, Troponin und TSH angeboten. Ein Testkit für die Bestimmung von Kreatinin ist für die nähere Zukunft in Aussicht gestellt. Zusätzlich stehen PSA und Vitamin D zur Verfügung.

Die Bestimmung der Parameter dauert zwischen drei und zwölf Minuten.

Das Gerät kann per LAN mit der Praxissoftware zur Ergebnisübertragung verbunden werden. Eine Software zur digitalen Übertragung der Werte in die Praxissoftware ist verfügbar. Weiter bietet das Gerät einen integrierten Thermodrucker.

Es konnte ein Lieferant im Umkreis von 100 km gefunden werden. Die Preisgestaltung und Vergütungsmöglichkeiten stellten sich vielversprechend dar.

Somit wurden alle REASSURED-Kriterien erfüllt.

1.3.2 Laborwerte

Im Folgenden werden die Laborwerte mit ihrem medizinischen Nutzen vorgestellt. In Klammern wird der Regressionswert (r) nach Herstellerangaben angegeben:

- CRP steht für C-reaktives Protein, welches bei Entzündungsreaktionen im Körper ausgeschieden wird (Abdullateef Abdullah & Fouad Ali, 2022; Lindström & Tängdén, 2022). $R = 0,9977$
- D-Dimer ist ein Molekül, das bei der Auflösung von Fibrin entsteht. Es wird eingesetzt im Rahmen von Ausschluss und Bestätigung von Blutgerinnseln, z.B.: Tiefe Venenthrombose oder Lungenembolie (Abdullateef Abdullah & Fouad Ali, 2022; Heerink et al., 2020, 2023; Price et al., 2021). $R = 0,9928$
- HbA1c ist glykiertes Hämoglobin, welches bei erhöhten Blutzuckerwerten vermehrt im Körper nachgewiesen werden kann (Crocker et al., 2021). Der Wert wird zur Therapiesteuerung von Diabetes Mellitus eingesetzt z.B.: im DMP-Programm. $R = 0,9982$
- NT-proBNP steht für N-terminales pro-brain natriuretisches Peptid und wird sezerniert, wenn Herzmuskelzellen einem Dehnungsreiz ausgesetzt sind, z.B.: bei Herzinsuffizienz oder akuter kardialer Dekompensation (Shimizu & Kotani, 2020). $R = 0,9943$
- PSA steht für prostata-spezifisches Antigen, welches in Prostatazellen produziert und bei Gesunden nur in geringem Maße im Blut nachweisbar ist. Eine Erhöhung ist ein Hinweis auf eine Erkrankung des Organs (Garg et al., 2023). $R = 0,9826$
- Troponin ist ein Protein, das beim Absterben von Herzmuskelzellen freigesetzt und somit zur Diagnostik von Herzerkrankungen eingesetzt wird, z.B.: Herzinfarkte (Collinson et al., 2023; Pittie et al., 2023). $R = 0,9946$
- TSH steht für Thyreoidea-stimulierendes Hormon, welches die Schilddrüsenfunktion beeinflusst und zur Therapieüberwachung bei Schilddrüsenerkrankungen eingesetzt wird, z.B.: Schilddrüsenunterfunktion (Dierks et al., 2022). $R = 0,9931$
- Vitamin D ist ein fettlösliches Vitamin, das für eine Vielzahl von Funktionen im Körper gebraucht wird (Albrecht et al., 2021; Palermiti et al., 2024). $R = 0,9411$

1.3.3 Messtechnik: Fluoreszenz-Immunoassay

Das AFIAS-System verwendet eine Fluoreszenz-Immunoassay (FIA) als grundlegende Messtechnik. Dies ist eine biochemische Methode zur Detektion und Quantifizierung von Analyten (z.B.: Antikörper etc.) in Proben unter Verwendung fluoreszierender Marker. Die Methode macht sich die Kombination der Spezifität von Antikörperreaktionen und die Sensitivität von Fluoreszenzdetektion zunutze. Konkret wird ein Europium-Nanopartikel als Fluoreszenzmarker genutzt. Vorteile sind ihre starke Lumineszenz, lange Lebensdauer der Fluoreszenz und hohe Photostabilität (Chen et al., 2021).

Der biochemische Mechanismus eines FIA basiert auf der spezifischen Bindung eines Antigens (Analyt) und dem passenden, mit Fluoreszenzmarker versehenen Antikörper. Diese chemische Bindung ist hochspezifisch und garantiert die präzise Identifizierung des Analyten (Ryu et al., 2018).

Das AFIAS-System nutzt einen Halbleiterdiodenlaser zur Beleuchtung der probebeladenen Testkassette. Die Antigen-Antikörper-Verbindungen emittieren bei Beleuchtung Licht einer spezifischen Wellenlänge. Das fluoreszierende Licht und das gestreute Laserlicht werden gesammelt und danach in ein elektrisches Signal umgewandelt. Die Intensität des Fluoreszenzsignals verhält sich direkt proportional zur Menge an Antigen-Antikörper-Molekülen. Daraus lässt sich präzise die Konzentration des Analyten in der Probe bestimmen (*Gebrauchsanleitung AFIAS-6.pdf*, o. J.).

1.4 Abrechnungssystem in Deutschland: GOÄ vs. EBM

In Deutschland bestehen grundsätzlich zwei unterschiedliche Abrechnungsverfahren für ärztliche Leistungen. Der Einheitliche Bewertungsmaßstab (EBM), der bei gesetzlich versicherten Patient: innen (GKV) Anwendung findet, und die Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ), die für die Abrechnung von Privatpatient: innen und Selbstzahlern verwendet wird. Die Unterschiede werden im Folgenden kurz beschrieben, weil beide Systeme für die Abrechnung von Laborleistungen in der vorliegenden Arbeit genutzt werden.

Der EBM ist die Grundlage für die Abrechnung ärztlicher Leistungen im vertragsärztlichen System; also bei GKV-Patient: innen. Der bundesweit geltende EBM wird vom Bewertungsausschuss herausgegeben und regelmäßig aktualisiert. Der Bewertungsausschuss setzt sich aus Vertretern der gesetzlichen Krankenkassen und der kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) zusammen (*Einheitlicher Bewertungsmaßstab - EBM*, o. J.). Grundsätzlich werden alle Leistungen mit einem festen Punktwert bewertet. Der Geldwert eines Punktes wird in regelmäßigen Abständen angepasst. Das Produkt aus Punktwert und Anzahl Punkten ist der Erlös für den Arzt: in (Zimmermann, 2023a). Für manche Leistungen wird direkt ein fester Erstattungsbeitrag festgelegt, z.B.: HbA1c für 4 € (32094 - *Quantitative Bestimmung von HbA1c*, o. J.).

Die Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) findet bei der Abrechnung ärztlicher Leistungen bei Privatpatient: innen (PKV) und Selbstzahlern Anwendung. Jede Leistung wird mit einem festen Gebührensatz angegeben. Der Gebührensatz wird mit dem Steigerungssatz multipliziert und das Produkt ist der Erlös für den Arzt: in. Für jede Leistungsart wird ein Regelsatz angegeben (beispielsweise ärztliche Leistungen 2,3 oder Laborleistungen 1,15). Bei besonderem Zeitaufwand oder anderen erschwerenden Faktoren kann der Steigerungssatz auf den Höchstsatz angehoben werden. Wobei der Höchstsatz auch festgelegt ist (Ärztliche Leistungen 3,5 oder Laborleistungen 1,3) (*Gebührenordnung für Ärzte und Zahnärzte*, o. J.; *Vergleich der Bewertungen verschiedener EBM- und GOÄ-Positionen*, 2019). Die GOÄ wurde zuletzt 1996 überarbeitet und ist seitdem in unveränderter Form gültig. Eine neue Fassung der GOÄ wird derzeit erstellt und geprüft. Ein Datum für die Einführung steht bislang nicht fest (Zimmermann, 2023b).

In der folgenden Tabelle sind die in der Studienpraxis angewendeten Laborparameter und der zu erwartende Erlös dargestellt:

Tabelle 2: Laborparameter und Erlös

Parameter	Erlös EBM in €	Erlös GOÄ in €	Faktor EBM GOÄ
CRP	1,15	13,41	11,7
D-Dimer	15,30	24,13	1,6
HbA1c	4,00	13,41	3,4
NT-proBNP	19,40	32,17	1,7
PSA	4,80	20,11	4,2
Troponin	11,25	23,46	2,1
TSH	3,00	16,76	5,6
Vitamin D	-	21,45	-

Anmerkung: Der Vitamin D-Spiegel kann nur in seltenen Fällen zu Lasten der GKV abgerechnet werden. Daher erfolgt keine Bestimmung in der analysierten Praxis mit Abrechnung per EBM. Aus diesem Grund wird an dieser Stelle kein EBM-Erlös angegeben.

Allgemein lässt sich ein deutlicher Unterschied zwischen den möglichen Erlösen feststellen. In einem Gutachten des Bundesministeriums für Gesundheit wurden Unterschiede zwischen EBM und GOÄ zwischen dem Faktor 2,3 und 4,7 festgestellt (*Vergleich der Bewertungen verschiedener EBM- und GOÄ-Positionen*, 2019). Auch bei den hier ausgewählten Laboruntersuchungen lässt sich diese Beobachtung bestätigen.

Einige Krankenkassen haben die Wichtigkeit von POCT-Tests für medizinische Versorgung erkannt und gezielt bundeslandspezifische Verträge mit den jeweiligen regionalen Kassenärztlichen Vereinigungen geschlossen. Ziel ist es, ist den Einsatz von POCT nicht nur medizinisch, sondern auch ökonomisch attraktiver zu gestalten und damit die Versorgung der Patient: innen zu verbessern. Zum aktuellen Zeitpunkt hat in Rheinland-Pfalz, dem Bundesland, in dem die hausärztliche

Gemeinschaftspraxis liegt, nur eine Krankenkasse einen solchen Vertrag geschlossen. Die IKK Südwest erstattete für einen CRP-Test 7 € je Test (*IKK Südwest, 2023*).

1.5 Ziel der Arbeit / Nicht-Ziele der Arbeit

Ziel der Arbeit ist die Beobachtung des Einsatzes in den ersten zwölf Monaten nach Anschaffung eines POCT-Gerätes in einer Hausarztpraxis. Speziell sollen die Aspekte medizinischer Nutzen, Wirtschaftlichkeit und Praktikabilität überprüft werden. Aus diesen Punkten soll abgeleitet werden, ob der Einsatz (Erwerb und Betrieb) eines POCT-Gerätes für eine hausärztliche Praxis in Deutschland sinnvoll und lohnenswert ist.

Ziel der Arbeit ist es nicht, die Ergebnisse des POCTs Gerätes zu validieren oder mit dem Großlabor zu vergleichen. Bei der Auswahl des POCT-Gerätes wurden eine Plattform gewählt, die für jeden Test eine ausreichend hohe Übereinstimmung mit einem etablierten Testverfahren durch einen hohen Regressionswert nachgewiesen hat.

Ziel der Arbeit ist es nicht, die Entscheidung für die Anschaffung eines POCT-Gerätes generell zu eruieren oder die SWOT-Analyse im Detail darzustellen. Dass der Einsatz von POCT-Geräten sinnvoll ist, wurde in vielen Studien bereits nachgewiesen (Jones et al., 2013; Varzgaliene et al., 2018). In dieser Masterarbeit soll unter anderem der vielfach genannten Sorge, der fehlende Wirtschaftlichkeit nachgegangen werden (Junker et al., 2010).

2 Forschungsfragen

In einer SWOT-Analyse wurde die Anschaffung eines POCT-Gerätes als strategisch und operativ sinnvoll bewertet. In einem Beobachtungszeitraum von 12 Monaten nach der Anschaffung soll das Ergebnis der SWOT-Analyse überprüft werden.

- Welche medizinischen Vorteile und Nachteile ergeben sich durch den Einsatz eines POCT-Gerätes?
- Welche ökonomischen Auswirkungen ergeben sich aus dem Betrieb über 12 Monate?
- Welche praktischen Aspekte lassen sich während des Betriebs über 12 Monate beobachten?

3 Methode

Zunächst erfolgt eine ausführliche Literaturrecherche zum Thema POCT, dessen Einsatzmöglichkeiten und Wirtschaftlichkeit. Die Literaturrecherche wird in der Einleitung und der Diskussion dargestellt und mit den Erkenntnissen dieser Arbeit zusammengeführt.

Um die Forschungsfragen hinreichend beantworten zu können, wird ein Beobachtungszeitraum von 12 Monaten gewählt. So sollen quartals- bzw. saisonbedingte Einflüsse ausgeglichen werden, z.B.: ein höherer Bedarf an CRP-Tests in der Grippe-/Erkältungssaison im ersten bzw. vierten Quartal eines jeden Jahres.

Die Parameter können in zwei Gruppen nach der Indikation ihrer Bestimmung eingeteilt werden: Notfallsituationen und Routinekontrollen. Tabelle 3 stellt die Einteilung dar. Lediglich der CRP-Wert wird in Routinekontrollen und Notfallsituation angewendet. Das DMP-Programm, die jährliche Schilddrüsenuntersuchung und allgemeine Vorsorgeuntersuchungen werden zu den Routinekontrollen gezählt. Akute Infektion, der Verdacht auf einen Herzinfarkt, der Verdacht auf eine Lungenembolie und der Verdacht auf eine akute kardiale Dekompensation werden als Notfallsituationen gewertet.

Tabelle 3: Parametergruppen

Parameter	Routine	Notfall
CRP	✓	✓
D-Dimer	Ø	✓
HbA1c	✓	Ø
NT-proBNP	Ø	✓
PSA	✓	Ø
Troponin	Ø	✓
TSH	✓	Ø
Vitamin D	✓	Ø

Zur Beantwortung der Forschungsfragen, speziell der Wirtschaftlichkeit, werden alle durchgeführten Tests im Beobachtungszeitraum in die Analyse eingeschlossen.

Zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit des POCT-Gerätes werden die Abrechnungsdaten über den Beobachtungszeitraum analysiert. Hierzu werden die Honorarbescheide der Kassenärztlichen Vereinigung Rheinland-Pfalz (KV RLP) und die Rechnungsanalyse der Privatärztlichen Verrechnungsstelle (PVS) genutzt.

Die Bewertung der Wirtschaftlichkeit erfolgt dabei unter Berücksichtigung verschiedener betriebswirtschaftlicher Kennzahlen. Ein wichtiger Indikator ist der Return on Investment (ROI) oder auch Kapitalrendite. Der Indikator gibt den finanziellen Erfolg des POCT-Geräts in Relation zu den Anschaffungskosten wieder. Der ROI gibt Auskunft darüber, wie viel Gewinn im Verhältnis zu den investierten Kosten erzielt wurde. Je höher der ROI, desto rentabler ist die Investition (Thusini et al., 2022).

Ein weiteres wichtiges Kriterium ist der Break-Even-Punkt (BEP), der angibt, ab welcher Anzahl an durchgeführten Test die Erlöse des POCT-Geräts die Anschaffungskosten des Gerätes decken. Dieser Punkt markiert den Zeitpunkt, an dem die Praxis nicht mehr nur die Anschaffungskosten und laufenden Betriebskosten deckt, sondern darüber hinaus Gewinne erzielt. Vor Erreichen des BEP arbeitet die Investition defizitär, danach jedoch profitabel (Lukacs, 1986).

Zusätzlich werden in einer Deckungsbeitragsrechnung die Deckungsbeiträge I, II und III herangezogen, um eine detailliertere Kostenanalyse des POCT-Gerätes zu erstellen (Unterguggenberger, 1974). Der Deckungsbeitrag I (DB I) wird als die Differenz zwischen den Umsatzerlösen, die direkt durch die Nutzung des POCT-Gerätes generiert werden, und den variablen Kosten, wie beispielsweise die Kosten für die Testkits und andere Verbrauchsmaterialien pro Test, definiert. Er gibt an, welcher Teil der Erlöse zur Deckung der fixen Kosten, wie den Anschaffungskosten des Gerätes, zur Verfügung steht. Ein positiver DB I zeigt an, dass die Einnahmen die direkten Kosten der Tests übersteigen. Der DB I wird je Test und in Summe aller durchgeführten Tests angegeben. Die Tests werden für die beiden Abrechnungsarten EBM und GOÄ getrennt betrachtet.

Der Deckungsbeitrag II (DB II) baut auf dem DB I auf und berücksichtigt zusätzlich die testspezifischen Fixkosten, wie beispielsweise die wöchentlichen Kontrolllösungen und die für die Qualitätssicherung erforderlichen Testkits. Diese Kosten fallen regelmäßig an und müssen auch dann gedeckt werden, wenn die Anzahl der Tests pro Woche gering ist. Der DB II zeigt somit, ob die durchgeführten Tests ausreichend Einnahmen generieren, um sowohl die variablen als auch die regelmäßigen fixen Kosten zu decken.

Der Deckungsbeitrag III (DB III) berücksichtigt darüber hinaus weitere indirekte Fixkosten, wie etwa die allgemeinen Betriebskosten des POCT-Gerätes. Er gibt an, inwieweit die verbleibenden Erlöse zur Deckung dieser Gemeinkosten beitragen und damit letztendlich den Unternehmensgewinn beeinflussen. Abschließend werden die Anschaffungskosten des Gerätes verrechnet.

Zur Beurteilung der Kosten werden die Lieferanten-Rechnungen genutzt. Da das Gerät als auch alle Verbrauchsmaterialien bei demselben Lieferanten erworben wurden, bieten die Lieferanten-Rechnungen eine solide Grundlage für die Beurteilung der entstandenen Kosten.

Zur Bewertung des medizinischen Nutzens von POCTs werden exemplarische Fallberichte (Case Reports) vorgestellt, bei denen ein eindeutiger Nutzen dieser Tests berichtet wird. Solche Fallberichte sind besonders wertvoll, um wiederkehrende Muster aufzuzeigen und den positiven Einfluss von POCT auf klinische Entscheidungen und Patient: innenergebnisse zu demonstrieren. Beispielsweise zeigen Studien, dass der Einsatz von POCT in der unmittelbaren Patient: innenversorgung deutliche Vorteile wie die schnellere Verfügbarkeit von Testergebnissen bietet, was wiederum eine raschere klinische Intervention ermöglicht. In diesem Zusammenhang wurde die Entwicklung rund um POCT-Analysen auf dem zweitägigen Expertentreffen "Point-Of-Care-Testing: State of the Art and Perspective" als „Bahnbrechende Innovation in der Labormedizin“ bezeichnet (Venedig, 4.-5. April 2024) (Plebani et al., 2024).

Um den praktischen Nutzen des POCT-Gerätes und dessen Einfluss auf die Abläufe in der Praxis zu bewerten, wurde eine freiwillige Patient: innumfrage speziell für

Diabetes mellitus Typ II-Patient: innen entwickelt, die im Disease Management Programm (DMP) für Diabetes eingeschrieben sind. Diese Patient: innengruppe wurde bewusst ausgewählt, da sie als exemplarische Gruppe angesehen werden kann, die besonders von der Einführung des POCT-Gerätes profitiert. Vor der Anschaffung des Gerätes mussten die Patient: innen im Rahmen des DMP-Programmes in der Regel an zwei verschiedenen Tagen zu zwei separaten Terminen in die Praxis kommen: einem für die Blutentnahme und einem weiteren für die Besprechung der Laborergebnisse. Durch das POCT-Gerät konnte dieser Ablauf effizienter gestaltet werden, da die Patient: innen nun nur noch einen Termin benötigen, bei dem die Blutentnahme und die Besprechung der Ergebnisse am selben Tag durchgeführt werden können.

Der Fragebogen wurde so konzipiert, dass er einfach verständlich ist und während der Wartezeit zwischen Blutentnahme und Besprechung der Ergebnisse ausgefüllt werden konnte. Dadurch wurde sichergestellt, dass die Patient: innen den Fragebogen in einem relevanten Moment ausfüllten, während sie direkt den Vorteil der verkürzten Wartezeit und des effizienteren Ablaufs erleben konnten. Das Ausfüllen des Fragebogens war nur vor Ort in der Praxis möglich, um eine möglichst unmittelbare und authentische Rückmeldung zu den erlebten Verbesserungen zu erhalten.

Die Umfrage beinhaltete insgesamt vier Fragen, die auf einer fünfstufigen Likert-Skala basierten, um die Zustimmung oder Ablehnung zu den einzelnen Aussagen zu erfassen (Bishop & Herron, 2015; Jebb et al., 2021; Sullivan & Artino, 2013). Die Wahl dieses spezifischen Frage- und Antwortformats begründet sich in der Möglichkeit, differenzierte Abstufungen der Meinungen der Befragten zu erfassen. Die Likert-Skala bietet sich für die Untersuchung subjektiver Einstellungen und Wahrnehmungen an, da sie es erlaubt, graduelle Unterschiede abzubilden. Das fünfstufige Antwortmodell wurde gewählt, um den Befragten sowohl klare Antwortmöglichkeiten als auch einen neutralen Mittelwert anzubieten, ohne sie zu überfordern. Nähere Erläuterungen zur Verwendung und Methodik der Likert-Skala finden sich in Kapitel 3.1. Die Fragen lauteten wie folgt:

- ☐ „Das neue Gerät ermöglicht, Labortests und Besprechung am selben Tag durchzuführen. Hat sich dadurch Ihre Zufriedenheit mit dem Disease-Management-Programm (DMP) verändert?“

Intention der Frage: Erfassung der Steigerung der Zufriedenheit durch Einführung des POCT-Gerätes und als möglicher Einflussfaktor auf die Bereitschaft zur Teilnahme am DMP-Programm.

- ☐ „Wie bewerten Sie die Zeitersparnis durch die Möglichkeit, alle erforderlichen Tests und die Besprechung am selben Tag durchzuführen?“

Intention der Frage: Erfassung der wahrgenommenen Zeitersparnis durch Einführung des POCT-Gerätes und als möglicher Einflussfaktor auf die Zufriedenheit mit dem DMP-Programm oder die Bereitschaft zur Teilnahme am DMP-Programm.

- ☐ „Inwieweit hat sich Ihre Bereitschaft, am DMP für Diabetes mellitus teilzunehmen oder daran festzuhalten, verbessert, wenn Labor und Besprechung am selben Tag durchgeführt werden?“

Intention der Frage: Erfassung der Bereitschaft zur Teilnahme am DMP-Programm, wenn Blutentnahme und Besprechung am selben Tag stattfinden.

- ☐ „Wie hat sich Ihre Wahrnehmung der technologischen Modernität der Arztpraxis seit der Einführung des POCT-Gerätes verändert?“

Intention der Frage: Erfassung der wahrgenommenen Modernität der Praxis durch Einführung des POCT-Gerätes und als möglicher Einflussfaktor auf die Zufriedenheit mit dem DMP-Programm oder die Bereitschaft zur Teilnahme am DMP-Programm.

Zusätzlich zu den Items auf der Likert-Skala wurden demografische Daten wie Alter, Geschlecht und Berufstätigkeit der Teilnehmer: innen abgefragt, um eventuelle Unterschiede in der Wahrnehmung zwischen verschiedenen Patient: innengruppen analysieren zu können. Neben Alter, Geschlecht und Berufstätigkeit wurde die Postleitzahl (PLZ) der Patient: innen erhoben, um die Distanz zur Praxis zu ermitteln. Hierdurch sollte untersucht werden, ob eine größere Distanz zur Praxis einen Einfluss auf die Zufriedenheit, die Bereitschaft zur Teilnahme am DMP-Programm, die Wahrnehmung der Modernität der Praxis oder der Praxisabläufe hat.

Da die DMP-Diabetes-Patient: innen gemäß dem DMP-Protokoll mindestens einmal pro Quartal zur Untersuchung in der Praxis erscheinen, war ein Zeitraum von drei Monaten ausreichend, um alle Patient: innen zu erfassen. Die Umfrage wurde zwischen der Blutentnahme und der Besprechung durchgeführt, so hatten die Patient: innen ausreichend Zeit, den Fragebogen auszufüllen. Die ausgefüllten Fragebögen wurden anschließend anonym gesammelt, um Datenschutz und Anonymität zu gewährleisten.

3.1 Exkurs: Likert-Skala

Die Likert-Skala nach Rensis Likert ist ein Skalierungsverfahren zur Messung von persönlichen Einstellungen aus der empirischen Sozialforschung aus dem Jahr 1932 (Likert, 1932).

Um eine Aussage zu einer Fragestellung zu erhalten, wird eine strikt positive oder strikt negative Aussage getroffen und dem Probanden vorgestellt. Dieser soll nun auf einer Skala seine Zustimmung zu der gegebenen Aussage abbilden. Das eine Ende der Skala stellt eine stark ablehnende Position dar, das andere Ende eine stark zustimmende.

Die Antwortmöglichkeiten sind aufsteigend sortiert. Sowohl eine gerade als auch ungerade Anzahl von Antwortmöglichkeiten ist gebräuchlich. Gerade Antwortmöglichkeiten werden gewählt, wenn man keine neutralen Antworten zulassen und die Versuchsperson so dazu „zwingen“ will, eine Entscheidung zu treffen. Den Antworten werden natürliche Zahlen zugeordnet. Diese sind als ordinal bzw. rangskaliert anzusehen.

Beispiele:

Ich fühle mich aufgrund meiner Herkunft in Deutschland insgesamt ...

gut behandelt 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ schlecht behandelt.

Oder

Ich fühle mich aufgrund meiner Herkunft in Deutschland insgesamt gut behandelt.

- ☐ Ich stimme voll zu
- ☐ Ich stimme zu
- ☐ Weder noch
- ☐ Ich stimme nicht zu
- ☐ Ich stimme gar nicht zu

3.2 Statistische Berechnungen

In der Patient: innenumfrage wurden die Variablen Alter, Geschlecht, Berufsstand und PLZ direkt erhoben. Die Distanz des Wohnortes zur Praxis wurde anhand der PLZ berechnet und in Kilometern zur weiteren Betrachtung genutzt. Die Tabelle 4 gibt die Variablen, die erhobenen Daten und das jeweilige Skalenniveau an.

Tabelle 4: Variablen Patient: innenumfrage

Variable	Erhobene Daten	Skalenniveau
Alter	Numerisches Alter in Jahren	Metrisch
Geschlecht	Männlich/Weiblich/Divers	Nominal
PLZ	Postleitzahl (PLZ)	Nominal
Berufsstand	Berufsstand	Nominal
Zufriedenheit	Likert-Skala (1-5)	Ordinal
Zeitersparnis	Likert-Skala (1-5)	Ordinal
Teilnahmebereitschaft	Likert-Skala (1-5)	Ordinal
Modernität	Likert-Skala (1-5)	Ordinal
Distanz	Errechnete Distanz Wohnort zu Praxis in km	Metrisch

Zur Berechnung von statistischen Zusammenhängen wurden je nach Konstellation der Skalen-Niveaus unterschiedliche statistische Tests angewendet. Die Tabelle 5 gibt die Variablen und den verwendeten Test an.

Tabelle 5: Signifikanztests

Variable 1	Skalenniveau	Variable 2	Skalenniveau	Test
Alter	Metrisch	Zufriedenheit Zeitersparnis Bereitschaft Modernität	Ordinal	Spearman'sches Rho
Bereitschaft	Ordinal	Zufriedenheit Zeitersparnis Modernität	Ordinal	Spearman'sches Rho
Berufsstand	Nominal	Zufriedenheit Zeitersparnis Bereitschaft Modernität	Ordinal	Chi-Quadrat- Unabhängigkeitstest
Distanz	Metrisch	Zufriedenheit Zeitersparnis Bereitschaft Modernität	Ordinal	Spearman'sches Rho
Geschlecht	Nominal	Zufriedenheit Zeitersparnis Bereitschaft Modernität	Ordinal	Chi-Quadrat- Unabhängigkeitstest
Zufriedenheit	Ordinal	Zeitersparnis Modernität	Ordinal	Spearman'sches Rho

Im Folgenden werden die verwendete Signifikanztests und ihre Nutzungsmöglichkeit kurz erläutert:

- ☐ Der Chi-Quadrat-Unabhängigkeitstest prüft, ob zwischen zwei kategorialen Variablen (nominal oder ordinal) eine statistisch signifikante Beziehung besteht, oder ob sie voneinander unabhängig sind (Schober & Vetter, 2019).

- Kendall's Tau untersucht, ob es einen monotonen Zusammenhang zwischen zwei ordinalen oder einer metrischen und einer ordinalen Variable gibt (El-Hashash & Shiekh, 2022).
- Spearman-Korrelation oder das Spearman'sche Rho misst die Stärke und Richtung des monotonen Zusammenhangs zwischen zwei ordinalen oder einer metrischen und einer ordinalen Variable (El-Hashash & Shiekh, 2022).

Ein Signifikanztest überprüft in der Regel die Nullhypothese der Unabhängigkeit zweier Merkmale voneinander. Als Signifikanzniveau wird 5 % angenommen ($\alpha = 0,05$). Wenn der Signifikanz-Wert (p-Wert) unter dem 5 %-Signifikanzniveau liegt, wird die Nullhypothese verworfen und es wird ein statistisch signifikanter Zusammenhang (Abhängigkeit) angenommen.

Alle statistischen Analysen der Patient: innumfrage wurden mit dem Programm SPSS Version 29 der Firma IBM durchgeführt (SPSS Software | IBM, o. J.). Die Analyse der Abrechnungsdaten und finanziellen Aspekte erfolgte mit Microsoft Excel in der Version 16 (Microsoft Excel, o. J.).

4 Ergebnisse

4.1 Medizinischer Nutzen

Der medizinische Nutzen des POCT-Gerätes zeigt sich auf vielfältige Weise in der Praxis und soll durch konkrete, beispielhafte Fallberichte verdeutlicht werden. Vor allem die sofortige Verfügbarkeit von Laborergebnissen führt zu einer direkten Verbesserung der Diagnose- und Behandlungsprozesse. Durch die zeitnahe Bestimmung kritischer Parameter in weniger als 30 Minuten, wie Blutzucker, INR-Werte oder Herzwerte, können Ärzt:innen sofort auf pathologische Werte reagieren und die Therapie noch während des Ärzt:in-Patient:in-Kontaktes anpassen. Dies ermöglicht eine personalisierte, situationsgerechte und evidenzbasierte Behandlung, die früher aufgrund von Verzögerungen durch externe Labore oft nicht in diesem Umfang realisiert werden konnte. Die beispielhaften Fallberichte beschränken sich auf häufig vorkommende Behandlungen, in denen ein Parameter durch die neue POCT-Maschine bestimmt wurde (z.B.: CRP, Troponin, TSH, etc.). Fallberichte, in denen auf bestehende Tests zurückgegriffen wurden (z.B.: INR oder Urinteststreifen), werden an dieser Stelle nicht berücksichtigt. Selbstverständlich unterstreichen auch diese Behandlungsbeispiele die Sinnhaftigkeit von POCT.

Die in den Fallberichten beschriebenen Szenarien verdeutlichen nicht nur die medizinische Relevanz des POCT-Gerätes, sondern auch dessen Beitrag zur Patient:innen-sicherheit und zur Effizienz in der hausärztlichen Versorgung. Die Integration des Gerätes ermöglicht eine raschere Entscheidungsfindung, reduziert die Wartezeiten für Patient:innen und minimiert die Notwendigkeit von Folgebesuchen. Besonders in der Betreuung von chronisch erkrankten Patient:innen, wie im Disease Management Programm (DMP) für Diabetes, aber auch in akuten Situationen, wie bei kardiovaskulären Beschwerden, zeigt sich der immense Nutzen des POCT-Gerätes.

Durch die zeitlich enge Verzahnung von Diagnostik und Therapie in einem einzigen Besuch wird nicht nur die Behandlungsqualität gesteigert, sondern auch das Vertrauen der Patient:innen in die Praxis gestärkt. Die Beispiele, die in den Fallberichten dargestellt werden, illustrieren, wie das POCT-Gerät dazu beiträgt, Versorgungslücken zu schließen und die Versorgungsqualität nachhaltig zu verbessern.

Die ausgewählten Behandlungen fanden während des Beobachtungszeitraums in der Studienpraxis statt. Die Fallbeschreibung erfolgt anonym. Die ausgesuchten behandelten Diagnosen stellen häufige und wiederkehrende Erkrankungen dar, sodass von einem wiederkehrenden Nutzen ausgegangen werden kann.

4.1.1 Fall 1

Der Patient ist bereits lange in der Praxis bekannt. An Vorerkrankung ist unter anderem eine Herzinsuffizienz mit einer deutlich reduzierten Ejektionsfraktion (EF) bekannt.

Der Patient stellt sich mit Atemnot, Druck auf der Brust und Beinödemen vor. In der Anamnese berichtet der Patient, dass die Beschwerden über die letzten Tage progredient waren, genauso wie das Körpergewicht kontinuierlich zugenommen hat.

In der körperlichen Untersuchung zeigten sich deutliche Beinödeme beidseits. Bei der Lungenauskultation konnten feuchte Rasselgeräusche beidseits sowie eine basale Dämpfung festgestellt werden. Klinisch wurde die Verdachtsdiagnose einer kardialen Dekompensation bei bekannter Herzinsuffizienz mit begleitender Stauungspneumonie gestellt.

Gemäß der Nationalen Versorgungsleitlinie zum Thema Herzinsuffizienz sind dann kardiorespiratorisch technische und labormedizinische Parameter gefordert (Deutsche Gesellschaft Für Allgemeinmedizin Und Familienmedizin (DEGAM) et al., 2019). In diesem Fall wurde ein EKG, die Sauerstoffsättigung und Blutdruck gemessen. Als POCT-Laborparameter wurden CRP, NT-proBNP und Troponin gewählt.

Durch die MFA wurde zunächst das Blut abgenommen und zur Auswertung in das AFIAS eingebracht. Die Laufzeit der einzelnen Parameter liegt unter 15 Minuten (Troponin und NT-proBNP 12 Minuten und CRP 3 Minuten). Während die Probe in der Maschine bearbeitet wird, erfolgt durch die MFA die Anfertigung des EKGs.

Bezeichnung	20.10.2023	16.10.2023	13.10.2023	12.10.2023
CRP [POCT]	10,45 +	18,25 +	113,75 +	182,58 +
NT-proBNP [POCT]		1295,18	5140,86	9651,51
Troponin [POCT]				<0,01

Abbildung 3: Laborwerte Fall 1

Die unauffälligen Befunde von EKG und Troponin schlossen einen akuten Herzinfarkt aus. Durch die deutlich erhöhten Werte von CRP und NT-proBNP konnte die klinische Verdachtsdiagnose bestätigt werden. Eine diuretische und antibiotische Therapie wurde initiiert (Allen & O'Connor, 2007). Eine stationäre Behandlung lehnte der betagte Patient strikt ab. Kurzfristige Kontrollen wurden vereinbart.

In den Kontrollen an den folgenden Tagen konnten eine kontinuierliche Verbesserung des Allgemeinzustandes und der Laborparameter beobachtet werden.

Abschließend lässt sich an diesem Fallbericht beobachten, dass durch den Einsatz der POCT-Maschine die klinische Diagnosestellung unterstützt und gesichert werden konnte. Eine Hospitalisierung konnte vermieden werden, was sowohl für den Patient: innen von Vorteil war, als auch dem Gesundheitssystem Kosten ersparen konnte (Rantz et al., 2021).

Dieser Fallbericht ist repräsentativ für zahlreiche ähnliche Fälle in der Studienpraxis. Im ersten Quartal 2024 wurden insgesamt 44 Fälle mit vergleichbaren Symptomen und diagnostischen Abläufen erfasst, bei denen das POCT-Gerät eingesetzt wurde. Gewertet wurden Patient: innen mit einer Verdachts- oder gesicherten ICD-10-Diagnose aus dem kardiovaskulären Bereich, wie z. B. I51.6 (Herzinsuffizienz nicht näher bezeichnet), I51.9 (Herzerkrankung, nicht näher bezeichnet), R09.2 (Atemnot), sowie spezifische Diagnosen wie I50.x (Herzinsuffizienz), I20.x (Angina pectoris), I21.x (Akuter Myokardinfarkt) und I25.x (Chronische ischämische Herzkrankheit). Zusätzlich wurden auch unspezifische Brustschmerzen und Atembeschwerden mit den Diagnosen R07.x und R06.0 berücksichtigt. In den beschriebenen Fällen führte der Einsatz des POCT-Gerätes zu einer signifikanten Verbesserung der Diagnose- und Therapieentscheidung, wodurch die Behandlungszeit verkürzt und unnötige Notfallüberweisungen vermieden wurden. Dies verdeutlicht den breiten Nutzen des

POCT-Gerätes bei der schnellen und effizienten Behandlung von kardiovaskulären Symptomen.

4.1.2 Fall 2

In der Notfallsprechstunde stellte sich eine Patientin Anfang 50 vor. Sie beklagt epigastrische Schmerzen und Abgeschlagenheit. Das Anliegen der Patientin war die Verordnung von Tabletten gegen Magenschmerzen und eine Krankschreibung.

Da die Patientin kardiovaskuläre Risikofaktoren hat (positive Raucheranamnese, hoher Blutdruck und erhöhte Cholesterinwerte) wurde zunächst Blut abgenommen, um die kardialen Notfallmarker zu bestimmen, und ein EKG angefertigt.

Das EKG zeigte einen unauffälligen Befund. Die kardialen POCT-Laborwerte zeigten sich massiv erhöht. Es wurde die Arbeitsdiagnose nicht-ST-Hebung-Myokardinfarkt (NSTEMI) gestellt, eine umgehende Vorbehandlung und Transport in die nächstgelegene Chest-Pain-Unit veranlasst (Gou et al., 2023).

Analyse	Bezeichnung	Ergebniswert	+/-	Einheit
BNP	NT-proBNP [POCT]	8943,59		pg/mL
Trop	Troponin [POCT]	15		ng/mL

Abbildung 4: Laborwerte Fall 2

In der Nachbetrachtung dieses Falles lässt sich feststellen, dass die Arbeitsdiagnose NSTEMI ohne die Laborparameter nicht gestellt bzw. nicht validiert werden konnte. Ein NSTEMI ist ein Myokardinfarkt, der nicht durch Veränderungen im EKG, sondern nur durch Veränderungen im Blut (Troponin) festgestellt werden kann (Stengaard et al., 2013).

Der vorgestellte Fallbericht ist repräsentativ für viele ähnliche Fälle, die in der Studienpraxis auftreten. Im ersten Quartal 2024 wurden insgesamt 23 Fälle erfasst, in denen die POCT-Laborwerte zur Diagnose bzw. dem Ausschluss eines akuten Myokardinfarkts oder bei ähnlicher kardialer Symptomatik herangezogen wurden. In den gezählten Behandlungen hatten die Patient: innen die Verdachts- oder besätigte ICD-10-Diagnosen I21 (Akuter Myokardinfarkt) sowie unspezifische Brustschmerzen,

die unter R07.1 (Brustschmerz bei Belastung), R07.3 (Sonstiger Brustschmerz) und R07.4 (Brustschmerz, nicht näher bezeichnet) kodiert waren. Die rasche Bestimmung der Troponin-Werte durch das POCT-Gerät war in den beschriebenen Fällen, neben der Durchführung eines EKGs, entscheidend für die frühzeitige Diagnosestellung und Einleitung der richtigen Therapie bzw. den Ausschluss der Diagnose. Ohne die sofortigen Laborergebnisse wäre eine präzise Diagnose, wie in diesem Fall der NSTEMI, nicht möglich gewesen, was den wesentlichen Vorteil des POCT-Gerätes in der Notfalldiagnostik unterstreicht.

4.1.3 Fall 3

Eine 33 Jahre alte Patientin mit substituierter Hypothyreose stellte sich in der Terminsprechstunde vor. Die Patientin war in der sechsten Schwangerschaftswoche und die betreuende Gynäkologin bat um ein Konsil bezüglich der Schilddrüsen substitutionstherapie.

Es ist bekannt, dass Frauen in der SSW einen bis zu 30 % höheren Bedarf an Schilddrüsenhormonen haben, um euthyreot zu bleiben (Alexander et al., 2004). Generell wird in der SSW eine Messung des TSH-Spiegels in jedem Trimenon, 6-8 Wochen nach jeder Dosisanpassung und 6 Wochen postpartum empfohlen (Alexander et al., 2017).

Der Patientin konnte durch den Einsatz des TSH-Testkits innerhalb von 12 Minuten ihr aktueller TSH-Wert mitgeteilt und die Dosis entsprechend angepasst werden.

Insgesamt könnten viele Patient: innen medizinisch und organisatorisch von der POCT-TSH-Messung profitieren, die einen zweiten Kontakt mit der Praxis nicht notwendig macht. In vielen deutschsprachigen und englischsprachigen Leitlinien zur Schilddrüsen substitutionstherapie wird eine Kontrolle nach sechs bis zwölf Monaten empfohlen (Garber et al., 2012).

Dieser Fall kann als repräsentativ angesehen werden für eine Vielzahl von Patient: innen in der Studienpraxis, die von der schnellen Verfügbarkeit der POCT-TSH-Messung profitieren. Im ersten Quartal 2024 erhielten insgesamt 892 Patient: innen

In der Studienpraxis eine Therapie mit einem Schilddrüsenpräparat. Es erfolgte eine Abfrage der erfolgten Verordnungen mit dem ATC-Code H03A. 773 Patient: innen waren gesetzlich versichert und 119 Patient: innen waren privat versichert.

In der Regel sollten alle Patient: innen unter Schilddrüsen substitutionstherapie jährlich und bei Beschwerden eine Kontrolle des TSH-Wertes erhalten. Durch den Einsatz des POCT-TSH-Testkits kann in nur wenigen Minuten eine genaue Bestimmung des TSH-Wertes erfolgen, wodurch unnötige Zweitbesuche vermieden und die Therapie sofort angepasst werden kann. Diese direkte und effiziente Anpassung der Schilddrüsenhormondosis ist insbesondere bei Schwangeren, aber auch bei anderen Patient: innen mit einer Schilddrüsenfunktionsstörung von großer Bedeutung, da eine zeitnahe Kontrolle und Anpassung des Hormonspiegels zur Vermeidung von Komplikationen beiträgt. Der breite Einsatz dieser POCT-Methode führt somit nicht nur zu einer besseren medizinischen Versorgung, sondern optimiert auch die Praxisorganisation.

4.1.4 Fall 4

In der Akutsprechstunde stellte sich der 62 Jahre alte Patient mit kurzfristig aufgetretenen linksseitigen Unterbauchschmerzen und leicht erhöhter Temperatur vor. Anamnestisch wurden bei dem Patienten in der letzten Vorsorge-Koloskopie Divertikel im Sigma festgestellt. In der klinischen Untersuchung imponierte ein deutlicher Druckschmerz im linken unteren Quadranten. Es wurde die Diagnose einer Sigmadivertikulitis gestellt (Hanna & Kaiser, 2021).

Im Sinne des Antibiotic Stewardship und um die Notwendigkeit einer Antibiotikatherapie zu eruieren, wurde der CRP-Wert bestimmt. Tendenziell ist ein niedriger CRP auch mit einem unkomplizierten Verlauf korreliert (Leifeld et al., 2022) und unkomplizierte Verläufe können auch ohne antibiotische Therapie erfolgreich behandelt werden (Chabok et al., 2012).

Bezeichnung	25.01.2024	22.01.2024
CRP [POCT]	12,27 +	81,85 +

Abbildung 5: Laborwerte Fall 4

In diesem Fall zeigte sich jedoch ein CRP erhöhter Wert und eine antibiotische als auch supportive Therapie wurde eingeleitet (Park et al., 2021). Nach drei Tagen erfolgte eine Verlaufskontrolle zur Therapieprüfung. Der deutlich gesunkene Wert und die klinische Besserung der Beschwerden konnten als Ansprechen der Therapie gewertet werden.

In diesem Fall konnte das POCT-Gerät genutzt werden, um den Schweregrad einer Erkrankung abzuschätzen und im Sinne des Antibiotic Stewardship die Indikation einer Antibiotikatherapie zu prüfen. Durch die Verlaufskontrolle konnte ein Therapieansprechen geprüft werden.

Dieser Fall ist repräsentativ für viele ähnliche Fälle in der Studienpraxis, bei denen der CRP-Wert zur Einschätzung des Schweregrades der Erkrankung und zur Entscheidung über eine Antibiotikatherapie genutzt wurde. Allein im ersten Quartal 2024 wurden in 58 Fällen vergleichbaren (Verdachts-)Diagnosen gestellt, in denen der CRP-Wert zur klinischen Entscheidungsfindung herangezogen wurde. Die analysierten Patient:innen hatten die Verdachts- oder gesicherte ICD-10-Diagnosen R10.0 (Akuter Bauchschmerz), R10.1 (Schmerzen im rechten Unterbauch), R10.3 (Schmerzen im unteren Abdomen) oder R10.4 (Sonstige und nicht näher bezeichnete Bauchschmerzen) in Kombination mit K57.x (Divertikulose und Divertikulitis des Darms). Selbstverständlich wurde der CRP-Wert auch bei anderen Infektionskrankheiten (z.B.: bei viraler vs. bakterieller Bronchitis) mit der gleichen Intention eingesetzt. Für diesen Fallbericht werden jedoch nur die genannten (Verdachts-)Diagnosen gezählt.

4.2 Wirtschaftliche Aspekte

Im Beobachtungszeitraum wurden insgesamt 15.566 Fälle behandelt, von denen 12.694 Fälle (82 %) mit den gesetzlichen Krankenkassen abgerechnet wurden (GKV) und 2.872 Fälle (18 %) mit der privaten Krankenkasse (PKV). Diese Aufteilung

verdeutlicht den signifikanten Anteil an gesetzlich versicherten Patient: innen, der in der täglichen Praxisarbeit dominiert.

In den zwölf Monaten vor der Anschaffung des POCT-Gerätes, also vor dem Beobachtungszeitraum (1.10.2022 bis 30.9.2023), wurden 14.781 Fälle behandelt. Davon waren 12.616 Patient: innen gesetzlich (85,3 %) und 2.165 Patient: innen privat (14,6 %) versichert. Im Vergleich zum Vorjahr zeigt sich eine Zunahme der Fälle um 785 (+5,3 %) bei einer ähnlichen Verteilung Kassen- und Privatpatient: innen. Gemäß dem Verband der Privaten Krankenversicherungen e.V. waren 2023 ca. 90 % der Menschen in Deutschland gesetzlich versichert (*Krankenversicherung*, o. J.). Der Anteil an Privatpatient liegt folglich in der Studienpraxis etwas höher als der deutsche Durchschnitt.

Ziel der Analyse ist es, die Wirtschaftlichkeit der Investition in das POCT-Gerät durch betriebswirtschaftliche Kennzahlen wie den Return on Investment (ROI), den Break-Even-Punkt und die Deckungsbeitragsrechnung zu bewerten. Der ROI gibt Aufschluss darüber, in welchem Verhältnis der finanzielle Nutzen des Gerätes zu den Anschaffungskosten steht. Der Break-Even-Punkt wird ermittelt, um zu bestimmen, ab welchem Zeitpunkt die durch das Gerät generierten Erlöse die Investitions- und Betriebskosten decken. Die Deckungsbeitragsrechnung wird verwendet, um die Fix- und variablen Kosten detailliert zu analysieren und zu prüfen, inwieweit die durch die POCT-Diagnostik erzielten Erlöse zur Deckung der allgemeinen Kosten und letztlich zur Gewinnsteigerung beitragen.

Im Folgenden werden die Ergebnisse dieser betriebswirtschaftlichen Kennzahlen dargestellt, um zu evaluieren, inwieweit das POCT-Gerät zur wirtschaftlichen Effizienz der Praxis beigetragen hat und welche finanziellen Vorteile durch die Anschaffung des POCT-Gerätes generiert werden konnten.

4.2.1 Erlös

Im Beobachtungszeitraum konnten insgesamt 4350 Tests durchgeführt werden. Davon wurden 1413 per EBM (32 %) abgerechnet und 2937 wurden per GOÄ abgerechnet (68 %). Die Tabelle 6 stellt eine Übersicht der durchgeführten Tests dar.

Tabelle 6: Anzahl der durchgeführten Analysen pro Parameter im Beobachtungszeitraum

Parameter	Anzahl EBM	Anzahl GOÄ
CRP	81	723
D-Dimer	49	11
HbA1c	992	481
NT-proBNP	114	75
PSA	-	281
Troponin	177	63
TSH	-	399
Vitamin D	-	904

Insgesamt konnte ein Erlös vor Kosten von 61.044,45 € erzielt werden. Dieser verteilt sich zu 9.013,70 € (15 %) auf GKV- und 52.030,75 € (85 %) auf PKV-Abrechnung. Die Tabelle 7 stellt die Erlöse vor Kosten nach Test dar.

Tabelle 7: Erlöse pro Parameter im Beobachtungszeitraum

Parameter	Erlös GKV	Erlös PKV
CRP	93,15	9.695,43
D-Dimer	749,70	265,43
HbA1c	3.968,00	6.450,21
NT-proBNP	2.211,60	2.412,75
PSA	-	5.650,91
Troponin	1.991,25	1.477,98
TSH	-	6.687,24
Vitamin D	-	19.390,80

Die Studienpraxis nimmt an dem Selektivvertrag der KV RLP mit der IKK Südwest teil. Unter bestimmten Voraussetzungen zahlt die Krankenkasse für die Bestimmung des CRP-Wertes mittels POCT einen Betrag von 7,00 € statt 1,15 €. Im Beobachtungszeitraum wurde 25 von diesem Selektivvertrag Gebrauch gemacht.

4.2.2 Kosten

In der folgenden Tabelle werden die Einkaufspreise der jeweiligen Testkits und die möglichen Erlöse je Test ins Verhältnis gesetzt. Dabei wird deutlich, dass isoliert betrachtet schon der Deckungsbetrag I pro Stück bei bestimmten Tests im Bereich des EBM nicht kostendeckend ist (CRP, TSH, PSA). Die Anwendung dieser Tests macht folglich nur aus medizinischen und nicht aus wirtschaftlichen Belangen Sinn.

Tabelle 8: Einkaufspreise Testkits und Vergleich Erlös

Parameter	EK in € je Test inkl. MwSt.	EBM minus EK inkl. MwSt. (DB I)	GOÄ minus EK inkl. MwSt. (DB I)
CRP	3,09	-1,94	10,32
D-Dimer	9,37	5,93	14,76
HbA1c	3,57	0,43	9,84
NT-proBNP	17,80	1,60	14,37
PSA	7,14	-2,34	12,97
Troponin	9,37	1,88	14,09
TSH	11,90	-8,90	4,86
Vitamin D	17,85	-	3,60

Neben dem EK je Testkit fallen weitere variable Kosten je Test an. Alle 120 Untersuchungen muss der Spritzenadapter innerhalb der Maschine gereinigt werden. Das entsprechende Reinigungsset kostet 284 € zzgl. MwSt. und kann für 100 Reinigungszyklen verwendet werden. Somit fällt ein Kostenbeitrag von 0,03 € je Untersuchung zusätzlich an.

Neben den genannten Kosten je Untersuchung können weitere Kosten identifiziert werden, die in zeitlichem Abstand anfallen. Herstellerseitig wird ein täglicher Systemcheck vorgeschrieben. Das Systemcheck-Kit kostet 23,30 € zzgl. MwSt. und die Haltbarkeit beträgt ca. ein Jahr. Diese Kosten werden als gerätespezifische Fixkosten gewertet.

Durch die Bundesärztekammer wird bei dem Betrieb von POCT-Systemen mit unit-use-Reagenzien in jeder Woche mit einem Patient: innentest eine Kontrolle mit einer definierten Lösung je Parameter vorgeschrieben („Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“, 2022). Dazu fallen dann noch die EK eines Testkits an. Diese Kosten werden als testspezifische Fixkosten gewertet. Die Preise je Woche sind in der folgenden Tabelle angegeben.

Tabelle 9: Kosten der wöchentlichen Qualitätskontrollen

Parameter	Preis Kontrolllösung je Woche in €	EK in € je Test inkl. MwSt.	Kosten, gesamt
CRP	4,45	3,09	7,54
D-Dimer	3,70	9,37	13,07
HbA1c	3,70	3,57	7,27
NT-proBNP	3,70	17,80	21,50
PSA	3,70	7,14	10,84
Troponin	3,70	9,37	13,07
TSH	3,70	11,90	15,60
Vitamin D	4,45	17,85	22,30

4.2.3 Deckungsbeitragsrechnung

Die Deckungsbeitragsrechnung in Anhang C stellt die erfolgten Untersuchungen, den Erlös getrennt nach EBM und GOÄ und die Deckungsbeiträge dar (Riebel, 1979).

Über den Beobachtungszeitraum konnte ein Betriebsergebnis des POCT-Gerätes von 12313,13 € erzielt werden.

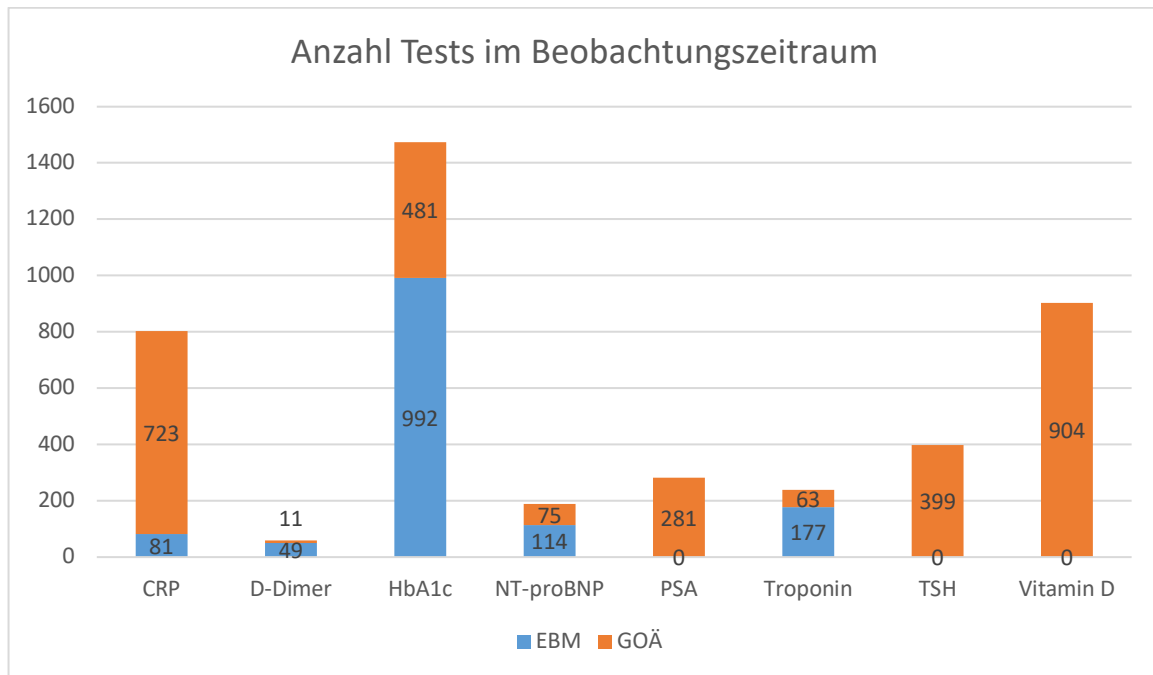


Abbildung 6: Anzahl Tests im Beobachtungszeitraum

Über den Zeitraum von 12 Monaten wurden insgesamt 4350 Tests durchgeführt. Absolut betrachtet wurden am häufigsten HbA1c-Tests durchgeführt. Letztlich war dies zu erwarten, weil das AFIAS-Gerät unter anderem mit der Intention beschafft wurde, um das DMP-Programm durchzuführen und dabei wird bei jedem Patient: innen und in jedem Quartal ein HbA1c bestimmt. Zum anderen gehört der HbA1c-Wert zum Vorsorge-Profil bei Privatpatient: innen.

Die Parameter Vitamin D und PSA werden nicht durch die gesetzlichen Krankenkassen per EBM erstattet, werden von privaten Krankenkassen jedoch per GOÄ erstattet oder sind Selbstzahlerleistungen. Folglich ist die Nachfrage niedriger. Beide Werte werden bei Vorsorgeuntersuchungen angeboten. Wobei der PSA-Wert nur Männern angeboten werden kann.

Die Parameter Troponin, NT-proBNP und D-Dimer werden ausschließlich bei Verdacht auf bestimmte akute Erkrankungen durchgeführt und werden nicht regelhaft eingesetzt. Die unterschiedliche Höhe der Anzahl der durchgeführten Tests lässt sich unter anderem durch die unterschiedliche Inzidenz der Erkrankungen erklären. Eine Lungenembolie mit einer Inzidenz 100/100 000 (Keller et al., 2020) ist wesentlich

seltener als ein akutes Koronarsyndrom mit einer Inzidenz von 5/1000 (Neumann et al., 2020).

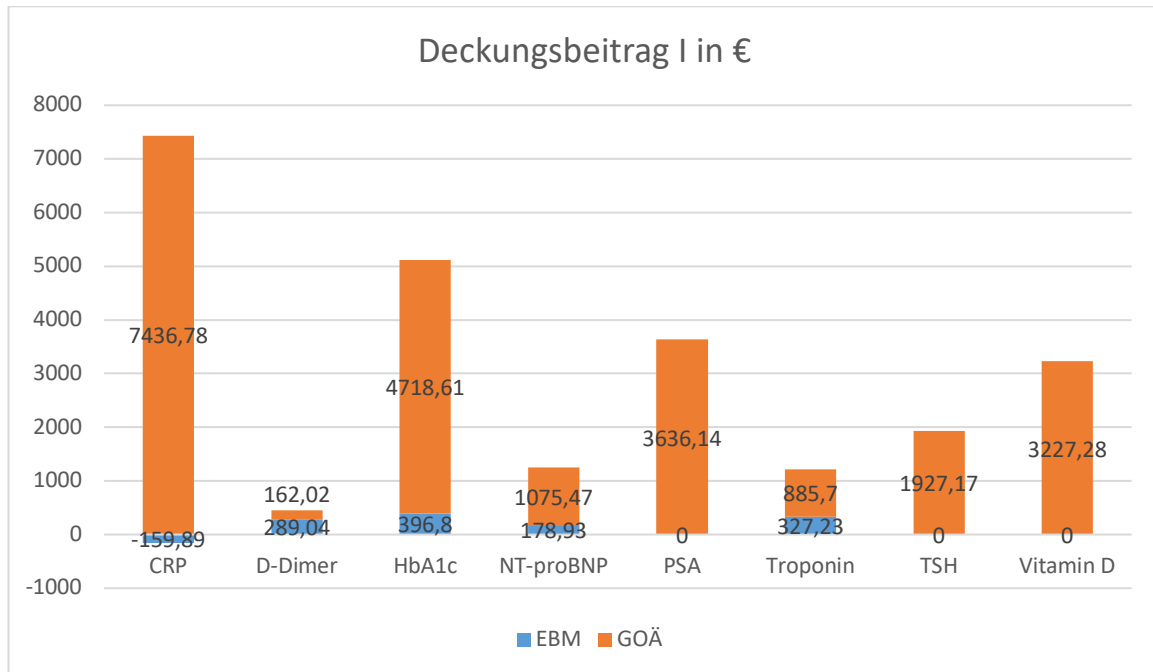


Abbildung 7: Deckungsbeitrag I

Der Deckungsbeitrag I (DB I) beschreibt die Differenz von Erlös und variablen Kosten. Aus dieser Abbildung lässt sich eindeutig ablesen, dass die Erlöse nach GOÄ wesentlich höher ausfallen als die Erlöse nach EBM. Absolut gesehen erzielt der CRP-Wert den größten Anteil. Dies erklärt sich dadurch, dass der CRP-Wert sowohl bei der Diagnostik von Infektion, als auch im Vorsorge-Profil von Patient: innen eingesetzt wird. Und das, obwohl der CRP-Wert im Bereich des EBM als einziger Wert einen negativen DB I ausweist!

Der Deckungsbeitrag II (DB II) beschreibt die Differenz zwischen dem DB I und den produkt- bzw. testspezifischen Fixkosten. Unter den DB II wurden die regelmäßig (wöchentlichen) anfallenden Kosten verrechnet, die für die Kontrolle jedes Testparameters anfallen. Wenn der Test sowohl per EBM als auch per GOÄ abgerechnet wurde, wurden die wöchentlichen Kosten hälftig aufgeteilt. Aus der Vorgabe der Bundesärztekammer, dass in jeder Woche mit einem Patient: inntest auch eine Kontrolle durchzuführen und dem Preis der Kontrolle, ergibt sich bei Wochen mit geringer Auslastung, dass der DB II höher als der DB I ist und damit der Betrieb in

dieser Woche unwirtschaftlich war. Über den gesamten Beobachtungszeitraum war dies bei vier der fünf Parameter im Bereich der EBM-Abrechnung zu beobachten (CRP, D-Dimer, NT-proBNP, Troponin) und bei einem Parameter der GOÄ-Abrechnung (D-Dimer). Für den Parameter D-Dimer ist der negative DB II unter anderem dadurch zu erklären, dass der Parameter nicht jede Woche bei einem Patient bestimmt wird, die Kontrolle aber jede Woche durchgeführt werden muss, damit der Notfallparameter bei Bedarf zur Verfügung steht.

Tabelle 10: Beispielrechnung DB für Troponin

	EBM in € Für 1 Test	EBM in € Für 8 Tests	GOÄ in € für 1 Test
Erlös	11,25	90,00	23,46
Variable Kosten	9,40	75,20	9,40
DB I	1,85	14,80	14,06
Wöchentliche Kontrolle	13,11	13,11	13,11
DB II	-11,26	1,69	0,95

Aus der Beispielrechnung für DB I und DB II des Troponin-Wertes in Tabelle 10 ergibt sich, dass im Bereich der GOÄ-Abrechnung bereits nach einem erfolgten Test pro Woche der DB II positiv ist. Jedoch im Bereich der EBM-Abrechnung erst ab acht Tests pro Woche der Einsatz von Troponin-Tests nach DB II wirtschaftlich ist.

Tabelle 11: notwendige Tests pro Woche

Parameter	Woche nur mit EBM	Woche nur mit GOÄ	Woche mit EBM & GOÄ
CRP	Nicht möglich	1	-
D-Dimer	3	1	2 EBM + 1 GOÄ
HbA1c	19	1	10 EBM + 1 GOÄ
NT-proBNP	14	2	7 EBM + 1 GOÄ
PSA	-	1	-
Troponin	8	1	4 EBM + 1 GOÄ
TSH	Nicht möglich	2	-
Vitamin D	-	7	-

In Tabelle 11 wird für jeden Parameter die Anzahl der Tests pro Woche angegeben, die notwendig sind, um die Kosten des geforderten wöchentlichen Tests zu übersteigen. Die Anzahl ist dargestellt für Wochen, in denen nur Tests nur nach EBM, nur nach GOÄ oder nach beiden Abrechnungsarten durchgeführt wurden. In der GOÄ sind bei den meisten Parametern bereits nach einem Test die Kosten für die Kontrolle überschritten. Im Bereich des EBM sind deutlich mehr Tests erforderlich, bei CRP und TSH ist die Schwelle gar nicht zu erreichen.

Unter dem DB III wurde die geräteseitig anfallenden Tests gelistet. Hier findet sich jedoch nur das Systemtestkit für 23,30 € zzgl. MwSt. pro Jahr.

Für die Berechnung wurden Stromkosten, Personalkosten, Miete, Müllentsorgung und Verwaltungskosten aus der Abrechnung (z.B.: der KV-RLP oder Privatärztlichen Verrechnungsstelle) nicht berücksichtigt. Miete, Müllentsorgung und Personalkosten änderten sich durch bzw. wegen der Anschaffung nicht bzw. mussten nicht angepasst werden (beispielsweise sind keine Überstunden der Labormitarbeiter angefallen). Auch die Kosten für Abrechnung fallen in gleicher Höhe an wie im Vergleich vor dem Beobachtungszeitraum. Eine explizite Messung des Stromverbrauches erfolgte nicht.

4.2.4 Break Even

In diesem Kapitel soll die Berechnung des Break Even für die Anschaffungskosten des AFIAS-Systems analysiert werden. Zur Berechnung des Break-Even-Punktes (BEP) bei einem Test werden die Anschaffungskosten in € durch die Differenz von Erlös je Stück und Kosten je Stück in € geteilt.

$$BEP = \frac{\text{Anschaffungskosten}}{\text{Erlös je Stück} - \text{Kosten je Stück}}$$

Formel 1: BEP allgemein

Bei mehreren Tests muss der Divisor angepasst werden. Hier werden zunächst Erlös je Stück und Kosten je Stück subtrahiert und dann mit der Anzahl der erfolgten Tests multipliziert. Dies erfolgt für alle durchgeführten Tests und die Summe dann durch die Gesamtanzahl durchgeführter Tests geteilt (Lukacs, 1986).

Die Anzahl der Tests ist 13 in diesem Fall, da die Tests unterschiedliche Erlöse erzielen, je nachdem, ob sie per EBM und GOÄ abgerechnet werden können (Troponin_{EBM}, Troponin_{GOÄ}, CRP_{EBM}, CRP_{GOÄ}, etc.)

$$BEP = \text{Anschaffungskosten} : \frac{\text{Anzahl Test 1} \times (\text{Erlös je Stück} - \text{Kosten je Stück}) + \text{Anzahl Test 2} \times (\text{Erlös je Stück} - \text{Kosten je Stück}) + \dots}{\text{Gesamtzahl Tests}}$$

Formel 2: BEP mehrere Tests

Aus dieser Formel ergibt sich, dass es sehr viele verschiedene Konstellationen an durchgeführten Tests gibt, die den BEP erreichen. Bei der schlichten Annahme, dass ein Test zum Erreichen des BEP beiträgt oder nicht (Ja/Nein; binomische Betrachtung), gibt es $2^{13} = 8192$ verschiedene Konstellationen. Die Berechnung scheint an dieser Stelle zur Beantwortung der Forschungsfrage nicht zielführend und entschieden zu aufwendig.

Zur Vereinfachung der Analyse wird der durchschnittliche Erlös je Test errechnet und mit diesem Wert die Anzahl der Tests bis zum Erreichen des BEP errechnet.

Bei einer Gesamtanzahl von 4350 Tests innerhalb von 12 Monaten wurde ein durchschnittlicher Erlös nach Kosten (EBM und GOÄ) von 4,20 € errechnet. Bei einem

Kaufpreis von 5.948,81 € ist der BEP nach 1418 Tests erreicht. Die Berechnung des durchschnittlichen Erlöses und damit auch die Anzahl bis BEP erreicht ist, hängt von vielen Faktoren ab (z.B.: Auslastung generell, welcher Test wurde, in welcher Anzahl bestimmt, wurden mehr Privatpatient: innen untersucht, wurden mehr Tests mit einem höheren Erlös durchgeführt, etc.).

4.2.5 Return on Investment

Der Return-on-Investment-Wert ist eine Kennzahl, die genutzt wird, um die Rentabilität einer Investition zu bewerten (Stone, 2005). Zur Berechnung werden Investitionskosten und Gewinn, also Einnahmen abzüglich Kosten, in Verhältnis gesetzt.

$$ROI = \frac{\text{Einnahmen} - \text{Kosten}}{\text{Investitionskosten}} \times 100$$

Formel 3: Return on Investment

Aus der Deckungsbeitragsberechnung können die Erlöse und die (variablen) Kosten abgelesen werden (18.261,94 €). Die Differenz wird durch die Geräteanschaffungskosten geteilt und mit 100 multipliziert. Die Anschaffungskosten belaufen sich nach Herstellerangaben auf 4.999,00 € zzgl. MwSt. insgesamt 5.948,81 €. Somit ergibt sich ein ROI von 307 %. Ein solch hoher ROI ist über den Beobachtungszeitraum von 12 Monaten ein sehr gutes Ergebnis (Kletti, 2007). So konnte über den Beobachtungszeitraum pro investierten Euro ein Gewinn von 3,07 € erzielt werden.

4.3 Praktische Aspekte

Nach einer Einarbeitungszeit und Übungszeit von drei Monaten für die Mitarbeiter:innen wurden die Termine für Diabetes DMP Patient:innen von zwei Terminen an unterschiedlichen Tagen auf Termine an einem Tag umgestellt. Um den Mitarbeiter:innen des Labors ausreichend Zeit für die Blutentnahme und die Verarbeitung zu lassen, wurden die Termine im Labor und zum Gespräch mit einem Abstand von 30 Minuten geplant, z.B.: 7:30 Uhr Blutentnahme und 8:00 Uhr Gesprächstermin.

4.3.1 Bearbeitungszeit

In der Literatur wird als Bearbeitungszeit (englisch Turnaround time, TAT) der Zeitraum zwischen der Probennahme (Blutentnahme) und dem Bereitstehen des Befundes (Elrobaa et al., o. J.) beschrieben. Die Bearbeitungszeit gemäß dieser Definition kann man weiter unterteilen in eine analytische und prä-analytische Phase (Gressner & Arndt, 2019). Im Falle der AFIAS-POCT-Maschine entspricht die analytische Phase der Zeit, nach dem die Probe auf das Testkit aufgebracht und der Startknopf bestätigt wurde bis zur Ergebnismitteilung. Die prä-analytische Phase beschreibt alle Schritte vor der eigentlichen Analyse (z.B.: Patient:innenvorbereitung, Blutentnahme, Zentrifugation). Zur Beantwortung der Forschungsfrage dieser Masterarbeit ist der Teil der prä-analytischen Phase relevant, der sich durch die Einführung der POCT-Maschine geändert hat: Die Entnahme des Probematerials aus dem Probegefäß durch Pipettieren, das Aufbringen auf das Testkits, Einlegen des Testkits in die POCT-Maschine sowie das Betätigen des Start-Knopfes.

Die Dauer der genannten Arbeitsschritte wurde nach der Einarbeitungsphase bei den drei MFA je zehnmal gestoppt, die im Labor hauptsächlich tätig sind. Der Durchschnitt betrug 28,06 Sekunden.

Tabelle 12: Modifizierte Bearbeitungszeit

	Modifizierte Bearbeitungszeit in Sek.
MFA 1	27,85 28,30 28,01 28,10 27,99 28,11 28,05 28,07 28,02 28,08
MFA 2	28,00 28,04 28,03 28,06 28,09 28,07 28,08 28,05 28,04 28,02
MFA 3	28,03 28,10 28,01 28,06 28,00 28,11 27,99 28,30 28,15 27,87
Durchschnitt	28,06

Die Dauer der analytischen Phase unterscheidet sich von Test zu Test und beträgt nie mehr als 15 Minuten (Troponin und NT-proBNP zwölf Minuten und CRP drei Minuten).

Folglich beträgt die gesamte Bearbeitungszeit weniger als 30 Minuten.

Der bestehende Arbeitslauf einer venösen Blutentnahme ohne Bestimmung eines Wertes mit der POCT-Maschine sieht die folgenden Arbeitsschritte vor (Cornes et al., 2019):

- ☐ Vorbereitung des Materials (z.B.: Stauschlauch, Punktionsset, Probengefäße, Pflaster, Tupfer, Handschuhe, Desinfektionsspray)
- ☐ Patient: innenidentifikation und Information der Patient: innen
- ☐ Vorbereitung der Patient: innen (z.B.: Freimachen und Lagerung des Armes)
- ☐ Aufsuchen einer Punktionsstelle
- ☐ Desinfektion der Punktionsstelle
- ☐ Punktion der Vene
- ☐ Blutentnahme in die vorgesehenen Probengefäße
- ☐ Stauschlauch lösen
- ☐ Kanüle entfernen und Druck ausüben
- ☐ Verband anlegen
- ☐ Beschriftung und Dokumentation
- ☐ Versand in das Großlabor

Wird im Rahmen einer Blutentnahme für das Großlabor ein zusätzliches Probengefäß für die POCT-Maschine befüllt oder aus einem Probengefäß Blut direkt für die POCT-Untersuchung pipettiert und das Probengefäß anschließend in das Großlabor verschickt, entstehen nur die oben beschriebenen zusätzlichen Arbeitsschritte mit einer Bearbeitungszeit von weniger 30 Sekunden.

4.3.2 Patient: innenumfrage

4.3.2.1 Rücklaufquote

Im DMP-Diabetes der gesetzlichen Krankenkassen sind zum Zeitpunkt der Umfrage 213 Patient: innen eingeschrieben, 23 privat versicherte Patient: innen werden analog zum DMP-Diabetes-Protokoll betreut und wurden um eine Teilnahme an der Umfrage gebeten. 30 lehnten die Teilnahme an der Umfrage ab. Die Rücklaufquote wird mit 87 % berechnet. Die 206 ausgefüllten Datensätze werden für alle weiteren Darstellungen als 100 % angesehen.

4.3.2.2 Stichproben Charakteristik

Die Charakteristika der Gruppe stellten sich wie folgt dar:

Das Alter der Teilnehmer: innen reichte von 34 Jahren bis 91 Jahren. Wobei der Mittelwert mit 67,7 Jahren mit einer Standardabweichung 11,7 Jahren berechnet wurde. Ein Patient gab keine Antwort auf die Frage nach dem Alter.

Die Frage nach dem Geschlecht wurde von 190 Teilnehmer: innen beantwortet. 88 Patient: innen waren weiblichen Geschlechts (42,7 %) und 102 Teilnehmer: innen waren männlichen Geschlechts (49,5 %) und 16 Patient: innen machten keine Angaben (7,8 %).

184 Patient: innen füllten die Frage nach dem Berufsstand aus und 22 Patient: innen machten keine Angaben (10,7 %). 129 Patient: innen gaben an, nicht berufstätig zu sein (62,6 %) und 55 gaben an, berufstätig zu sein (26,7 %).

Anhand der Postleitzahl (PLZ) wurde die Entfernung zur Praxis errechnet. Die Frage wurde von 202 Patient: innen beantwortet. Ein Großteil der Patient: innen kam aus Otterberg (101 Patient: innen, 49 %). Die Distanz zur Praxis reichte von 0 km (Patient: innen aus Otterberg) bis zu 41 km, mit einem Mittelwert von 3,3 km und einer Standardabweichung von 5,3 km.

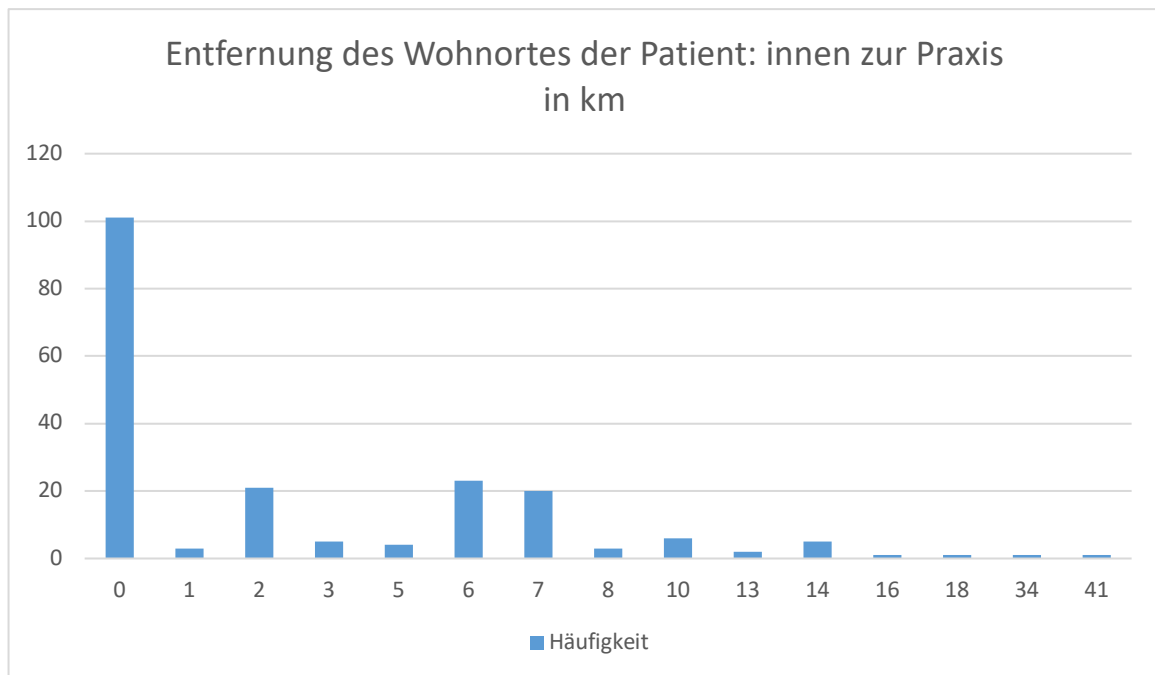


Abbildung 8: Entfernung des Wohnortes der Patient: innen zur Praxis

4.3.2.3 Zufriedenheit

Auf die Frage „Das neue Gerät ermöglicht Labortest und Besprechung am selben Tag durchzuführen. Hat sich dadurch Ihre Zufriedenheit mit dem Disease-Management-Programm (DMP) verändert?“ antworteten 202 Patient: innen und vier Patient: innen machten keine Angaben. Acht Patient: innen stellten keine Veränderung in ihrer Zufriedenheit mit dem DMP-Programm fest. 175 Patient: innen stellten eine starke oder sehr starke Verbesserung ihrer Zufriedenheit fest (vgl. Abbildung 9). Dies deutet darauf hin, dass die Einführung des POCT-Gerätes und damit die Umstellung in der Terminplanung einen positiven Einfluss auf die wahrgenommene Zufriedenheit der Patient: innen mit dem DMP-Programm hat.

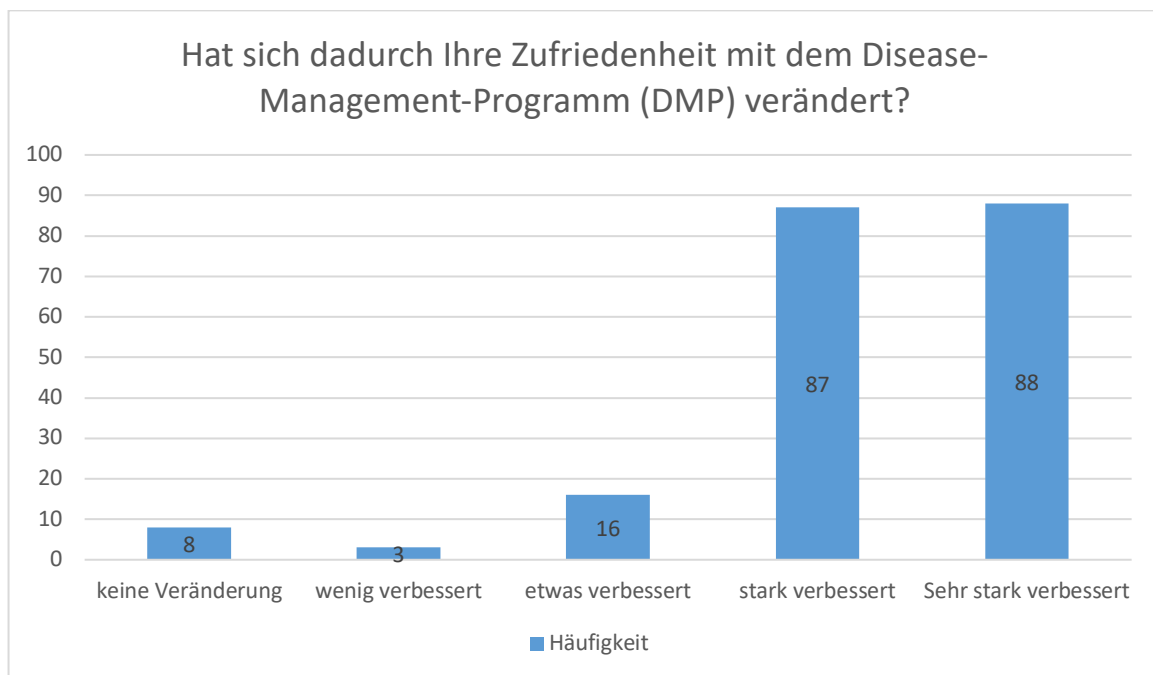


Abbildung 9: Umfrage-Item Zufriedenheit

4.3.2.4 Zeitersparnis

Auf die Fragen „Wie bewerten Sie die Zeitersparnis durch die Möglichkeit, alle erforderlichen Tests und die Besprechung am selben Tag durchzuführen?“ antworteten 204 Patient: innen und zwei Patient: innen nicht. Zwei Patient: innen stellten keine Zeitersparnis fest. 190 Patient: innen bewerteten die Zeitersparnis als große oder sehr große Zeitersparnis (vgl. Abbildung 10). Die Antworten deuten darauf hin, dass die Teilnehmer: innen die Zeitersparnis, durch den Wegfall des Folgetermins an einem weiteren Tag, als relevant wahrnehmen.

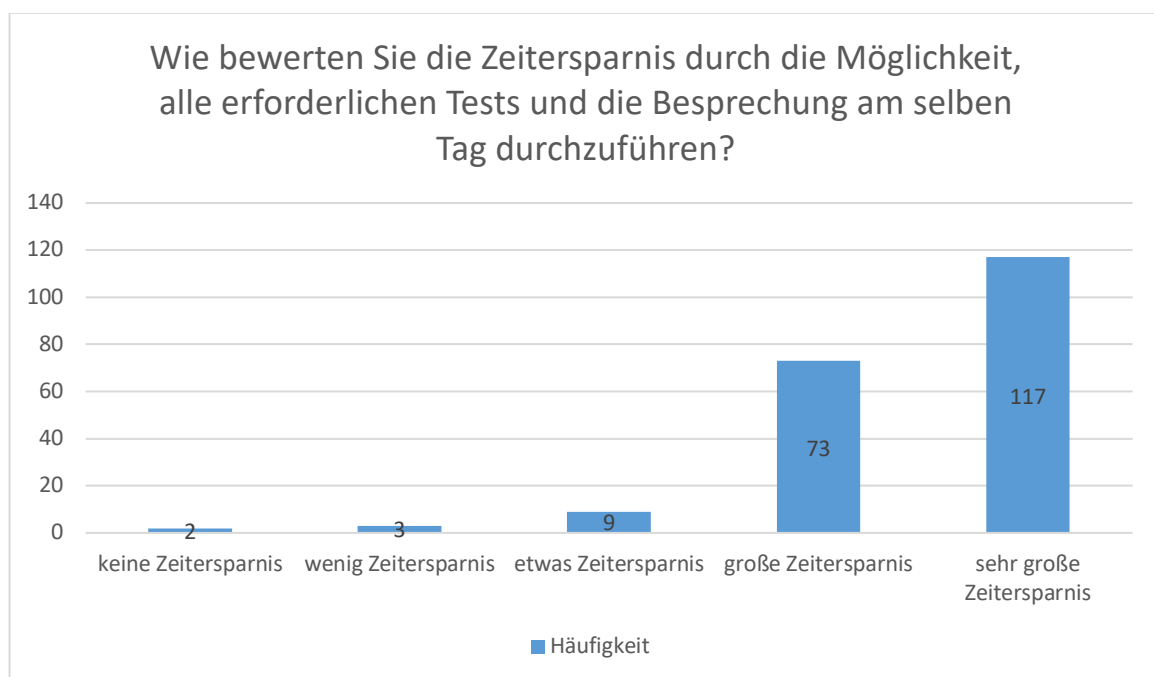


Abbildung 10: Umfrage-Item Zeitersparnis

4.3.2.5 Bereitschaft

Auf die Fragen „Inwieweit hat sich Ihre Bereitschaft, am DMP für Diabetes mellitus teilzunehmen oder daran festzuhalten verbessert, wenn Labor und Besprechung am selben Tag durchgeführt werden?“ antworteten 204 Patient: innen und zwei Patient: innen gaben keine Antwort (vgl. Abbildung 11). Nur ein Patient:in bewertete die Bereitschaft am DMP-Programm (weiter) teilzunehmen verschlechtert. 38 Patient: innen gaben an, dass sich die Bereitschaft nicht verändert habe. Der Großteil der Befragten bewertete die Bereitschaft als verbessert oder stark verbessert durch die Einführung des POCT-Gerätes (n = 165).

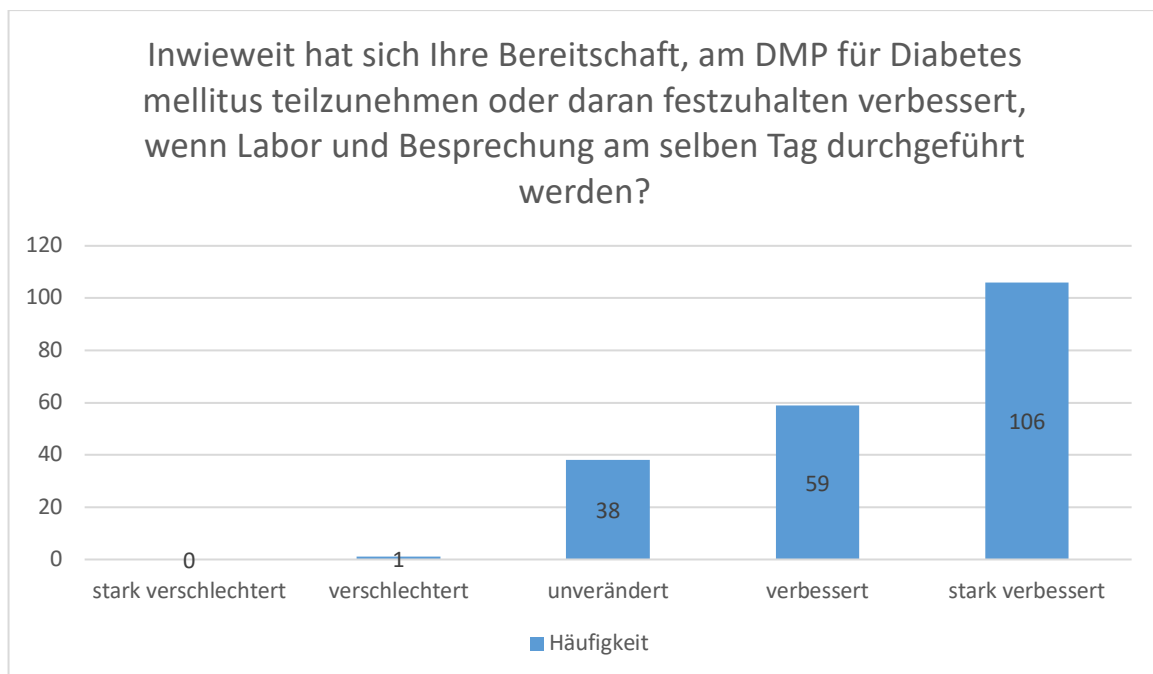


Abbildung 11: Umfrage-Item Bereitschaft

4.3.2.6 Modernität

Auf die Fragen „Wie hat sich Ihre Wahrnehmung der technologischen Modernität der Arztpraxis seit der Einführung des POCT-Gerätes verändert?“ antworteten 200 Patient: innen und sechs Patient: innen machten keine Angaben. Zwei Patient: innen nahmen die Praxis als weniger modern wahr. Zehn Patient: innen stellten keine Veränderung in der Wahrnehmung fest. 188 Patient: innen nehmen die Praxis moderner oder deutlich moderner wahr (vgl. Abbildung 12).

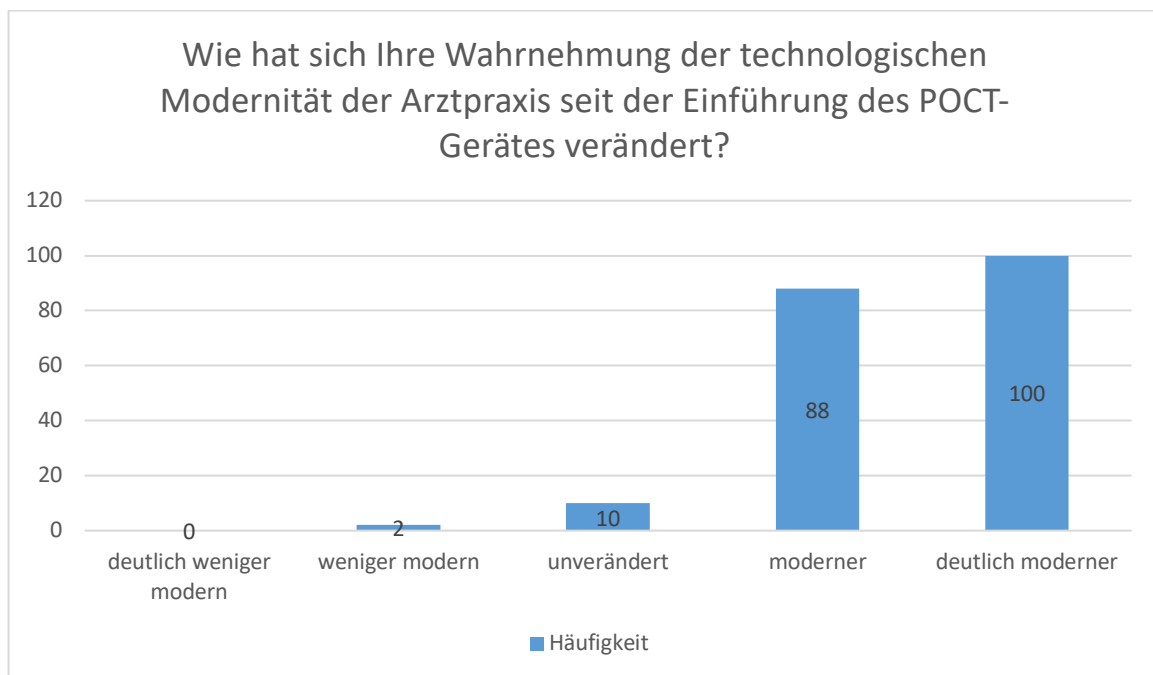


Abbildung 12: Umfrage-Item Modernität

4.3.2.7 Statistische Korrelationen

Insgesamt stellten die Patient: innen durch die Einführung des mehrheitlich positive Veränderungen fest. Im Folgenden soll analysiert werden, ob bestimmte Patient: innengruppe statistisch signifikante Unterschiede ausweisen.

Die Zufriedenheit mit dem DMP-Programm wurde höher wahrgenommen durch die Einführung des POCT-Gerätes. In der statistischen Betrachtung konnte festgestellt werden, dass das Alter der Umfrageteilnehmer: innen keinen signifikanten Einfluss auf die Zufriedenheit mit DMP-Programm hatte. Bei einer metrischen (Alter) und einer ordinal-skalierten Variable (Zufriedenheit) wurde der p-Wert nach Spearman berechnet und betrug $p = 0,227$. Daraus lässt sich folgern, dass alle Patient: innen unabhängig vom Alter gleichermaßen eine Zunahme der Zufriedenheit feststellen konnten.

Die meisten Umfrageteilnehmer: innen nahmen eine große oder sehr große Zeitersparnis wahr. Statistisch betrachtet hatte das Alter keinen signifikanten Einfluss auf die wahrgenommene Zeitersparnis. Der ebenfalls nach Spearman berechnete p-Wert war über dem Signifikanzniveau von $\alpha = 0,05$ und lag bei $p = 0,322$. Daraus lässt sich schließen, dass die Patient: innen allen Alters durch die Einführung des Gerätes eine Zeitersparnis erfahren.

Die technische Modernität der Praxis wurde durch den Großteil der Patient: innen als moderner oder deutlicher moderner wahrgenommen. Das Alter konnte nicht als statistische signifikanter Einflussfaktor in dieser Studie beobachtet werden. Der errechnete p-Wert nach Spearman betrug $p = 0,166$. Auch hier könnte gefolgert werden, dass die Wahrnehmung der Modernität über alle Altersgruppen gleichmäßig verteilt war.

Die Patient: innen berichteten, dass die Bereitschaft am DMP-Programm (weiter) teilzunehmen, durch das POCT-Gerät bzw. die durch das Gerät möglich Terminstruktur, verbessert oder stark verbessert war. Bei dieser Frage konnte das Alter als statistisch signifikanter Einflussfaktor festgestellt werden. Der p-Wert nach Spearman betrug $p = 0,007$ und lag damit unterhalb des festgelegten Signifikanzniveaus. Die Beobachtung könnte so interpretiert werden, dass Patient:

innen mit höherem Alter nach der Einführung der POCT-Maschine eine höhere Bereitschaft zur Teilnahme am DMP-Programm verspüren.

Als weiterer möglicher Einflussfaktor auf das Umfrageergebnis wurde das Geschlecht der Teilnehmer: innen untersucht. Das Geschlecht wurde als nominal skalierte Variable angesehen und die beobachteten Veränderungen in Zufriedenheit mit dem DMP-Programm, der Bereitschaft zur Teilnahme an dem DMP-Programm, die wahrgenommene Zeitersparnis und Modernität der Praxis wurden auf Likert-Skalen erhoben und wurden als ordinalskaliert angenommen. Daher wird zur Berechnung einer statistischen signifikanten Abhängigkeit der Chi-Quadrat-Unabhängigkeitstest angewendet. Ein statistisch signifikanter Einfluss konnte nicht errechnet werden. Zwischen Geschlecht und der wahrgenommenen Zufriedenheit mit dem DMP-Programm wurde ein p-Wert von $p = 0,971$ errechnet. Bei Geschlecht und wahrgenommener Zeitersparnis konnte ein p-Wert von $p = 0,526$ festgestellt werden. Der p-Wert der Analyse von Geschlecht und der Bereitschaft zur Teilnahme am DMP-Programm lag bei $p = 0,313$ und von Geschlecht und der wahrgenommenen Modernität der Praxis bei $p = 0,386$. Damit lagen alle p-Werte über dem festgelegten Signifikanzniveau von $\alpha = 0,05$. Aus dieser Analyse kann gefolgert werden, dass das Geschlecht kein statistisch signifikanter Einflussfaktor ist und alle Geschlechter gleichermaßen in Bezug auf Zufriedenheit mit dem DMP-Programm, Bereitschaft zur Teilnahme am DMP-Programm, Wahrnehmung von Zeitersparnis und Modernität der Praxis von der Einführung des POCT-Gerätes profitieren.

In einer weiteren Analyse wurde untersucht, ob eine größere Entfernung von der Praxis einen Einfluss auf die Umfrageergebnisse hat. Die Entfernung des Wohnortes zur Praxis wurde anhand der erfragten PLZ errechnet. Die Entfernung wurde in Kilometern angegeben und als metrische Variable weiterverarbeitet. Bei Korrelationen zwischen einer metrischen Variable und auf Likert-Skalen als ordinal erfassten Variablen wurde erneut die Korrelationsberechnung nach Spearman angewendet. Die Entfernung von Wohnort zur Praxis hatte keinen statistischen signifikanten Einfluss auf die Zufriedenheit mit dem DMP-Programm ($p = 0,805$). Auch die wahrgenommene Zeitersparnis wurde nicht durch die Distanz zwischen Wohnort und Praxis statistisch signifikant beeinflusst ($P = 0,989$). Aus diesen beiden Berechnungen kann gefolgert

werden, dass alle Patient: innen, egal wie weit der Wohnort von Praxis entfernt ist, gleichermaßen eine gesteigerte Zufriedenheit und größere Zeitersparnis wahrnehmen. Bei der Berechnung der Korrelation von Distanz zur Praxis zu Bereitschaft zur Teilnahme am DMP-Programm konnte ein p-Wert von $p = 0,056$ errechnet werden. Der Wert liegt minimal oberhalb des festgelegten Signifikanzniveaus und es ist davon auszugehen, dass bei einer größeren Zahl der Teilnehmenden bei der Umfrage ein statistisch signifikanter Wert erreicht werden kann. Bei der Korrelation von Distanz zur Praxis und wahrgenommener Modernität konnte ein statistisch signifikanter Wert von $p = 0,022$ berechnet werden. Aus diesen beiden Berechnungen kann man schlussfolgern, dass die Bereitschaft zur Teilnahme am DMP bei Patient: innen mit weiterem Weg zur Praxis durch den Einsatz von POCT-Geräten gesteigert werden kann und dass ebendiese Patient: innen die Praxis als moderner wahrnehmen.

Als weiterer möglicher Einflussfaktor wurde der Berufsstand untersucht. Eine Berufstätigkeit schränkt möglicherweise die Möglichkeit, Termine wahrzunehmen, ein, vor allem wenn es um zwei Termine an unterschiedlichen Tagen geht. Die Berufstätigkeit wurde als nominal skaliert Variable angesehen und die Antworten auf Likert-Skalen als ordinal skaliert. Um eine Abhängigkeit zwischen einer ordinal und einer nominal skaliert Variable zu berechnen, wurde der Chi-Quadrat-Test verwendet. Bei der Berechnung des p-Wertes von Berufsstand und Zufriedenheit mit dem DMP-Programm konnte ein Wert knapp oberhalb des festgelegten Signifikanzniveaus festgestellt werden ($p = 0,081$). An dieser Stelle ist davon auszugehen, dass mit steigender Zahl der Teilnehmer: innen ein statistisch signifikanter Wert erreicht werden kann. Bei der Analyse von Berufsstand und wahrgenommener Zeitersparnis konnte ein statistisch signifikanter p-Wert errechnet werden ($p = 0,029$). Diese beiden Werte könnten so interpretiert werden, dass bei berufstätigen Patient: innen sowohl Zufriedenheit mit dem DMP-Programm als auch höhere Zeitersparnis durch die Einführung eines POCT-Gerätes erreicht werden können bzw. dass erhöhte Zeitersparnis und dadurch erhöhte Zufriedenheit erreicht werden könnten. Der Berufsstand hatte statistisch betrachtet keinen Einfluss auf die Bereitschaft zur Teilnahme am DMP-Programm ($p = 0,114$) oder die wahrgenommene Modernität der Praxis ($p = 0,650$).

Die Analyse der Likert-Skalen zeigt signifikante Korrelationen zwischen den Variablen Zufriedenheit, Zeitersparnis, Bereitschaft zur Teilnahme am DMP-Programm und der wahrgenommenen Modernität der Praxis, die auf wechselseitige positive Einflüsse hinweisen. Die Variablen wurden als ordinal skaliert gewertet und zur Korrelationsanalyse wurde die Methode nach Spearman angewendet.

Da das POCT-Gerät mit der Intention beschafft wurde, das medizinisch wichtige DMP-Programm aus Sicht der Praxisbetreiber effektiver durchzuführen und ggf. die Bereitschaft der Patient: innen zu steigern, am DMP-Programm (weiter) teilzunehmen, wird nun die wahrgenommene Veränderung der Teilnahmebereitschaft und mögliche Einflussfaktoren näher betrachtet (vgl. Abbildung 13).

Die Korrelation zwischen der gestiegenen Bereitschaft zur Teilnahme am DMP-Programm und der Betrachtung der Modernität ist statistisch signifikant ($p < 0,001$), ebenso ist die Korrelation zwischen der Bereitschaft und der wahrgenommenen Zeitersparnis statistisch signifikant ($p < 0,001$). Weiter ist die Korrelation der Veränderung in der Zufriedenheit mit der Teilnahmebereitschaft ebenfalls statistisch signifikant ($p < 0,001$). Dies legt nahe, dass die generell gestiegene Zufriedenheit mit dem DMP-Programm durch die Einführung des POCT-Gerätes direkt die Teilnahmebereitschaft am DMP-Programm erhöht. Ebenso, dass die wahrgenommene Zeitersparnis durch die Möglichkeit, Blutentnahme und Besprechung der Ergebnisse am selben Tag durchführen, die Teilnahmebereitschaft der Patient: innen erhöht. Die gestiegene Wahrnehmung der Modernität der Praxis erhöht ebenfalls direkt die Teilnahmebereitschaft am DMP-Programm.

In einer näheren Betrachtung der veränderten Zufriedenheit mit DMP-Programm durch die Einführung des POCT-Gerätes wurde die Korrelation zwischen der Zufriedenheit mit dem DMP-Programm und der wahrgenommenen Zeitersparnis sowie zwischen der Zufriedenheit mit dem DMP-Programm ($p < 0,001$) und der Veränderung in der empfundenen Modernität der Praxis ($p < 0,001$) berechnet. Beide Berechnungen zeigte eine statistische Signifikanz. Daraus kann gefolgert werden, dass die Zunahme der Zufriedenheit mit dem DMP-Programm sich durch die Zeitersparnis und die gefühlte Modernität der Praxis erklären lässt.

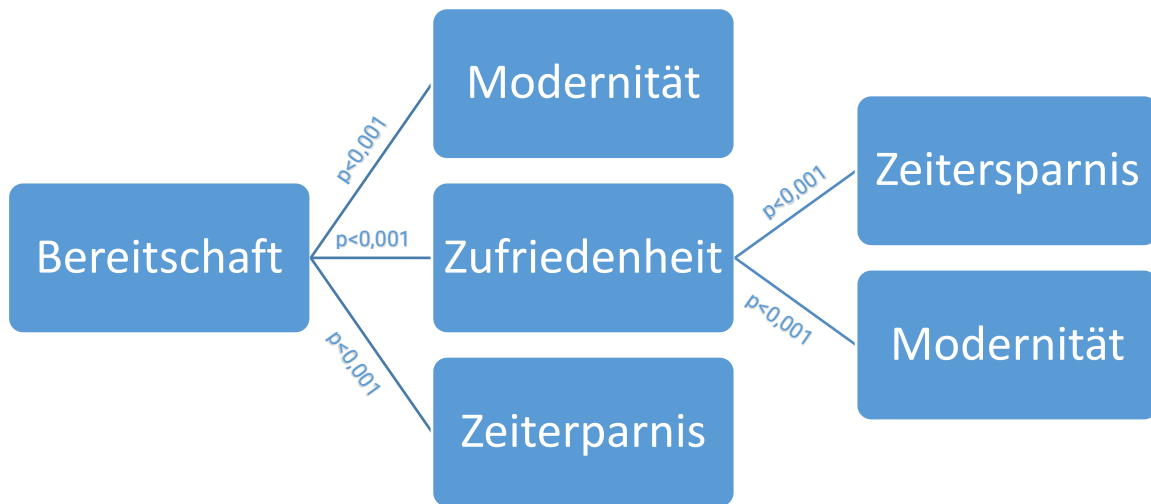


Abbildung 13: Bereitschaft Erklärungsmodell

Ein wichtiger methodischer Aspekt bei der Interpretation der statistischen Korrelationen ist die potenzielle Erhöhung des Alphafehlers bei multiplen Tests. In dieser Arbeit wurden die meisten Signifikanztests unabhängig voneinander betrachtet, sodass eine Korrektur des globalen Signifikanzniveaus nicht erforderlich ist. Nur bei der näheren Betrachtung der Bereitschaft zur Teilnahme am DMP-Programm erfolgt die Analyse mehrerer Signifikanztests zusammen (vgl. Abbildung 13). Es werden lediglich zwei spezifischen Kausalitätspfaden als verbunden interpretiert: „Bereitschaft ↔ Zufriedenheit ↔ Modernität“ sowie „Bereitschaft ↔ Zufriedenheit ↔ Zeiterparnis“. Für unabhängige Signifikanztests wurde in dieser Arbeit ein Signifikanzniveau von $\alpha = 0,05$ angenommen. Für verbundene Signifikanztests wird die Bonferroni-Korrektur angewendet. Die Bonferroni-Korrektur (vgl. Formel 4) errechnet aus dem angenommenen globalen Signifikanzniveau α^{global} und der Anzahl verbundene, betrachteter Tests κ ein lokales Signifikanzniveau α^{lokal} .

$$\alpha^{lokal} = \frac{\alpha^{global}}{\kappa}$$

Formel 4: Bonferroni-Korrektur

Für diese Kausalitätspfade wurde eine Bonferroni-Korrektur mit einem globalen Signifikanzniveau von $\alpha^{\text{global}} = 0,05$ (entsprechend dem allgemein angenommenen Signifikanzniveau) und zwei Tests pro Pfad angewandt. Das resultierende lokale Signifikanzniveau beträgt $\alpha^{\text{lokal}} = 0,025$. Da die errechneten p-Werte in beiden Pfaden deutlich unterhalb von 0,001 liegen, bleiben alle Ergebnisse trotz der konservativen Bonferroni-Korrektur signifikant (Curtin & Schulz, 1998).

Würde man das gesamte Modell – also alle fünf p-Werte der Korrelationen in dem Schaubild – als eine verbundene Berechnung betrachten, ergäbe sich ein noch strenger korrigiertes lokales Signifikanzniveau von $\alpha^{\text{lokal}} = 0,01$. Auch in diesem Fall bleiben alle p-Werte signifikant (vgl. Tabelle 13). Diese Ergebnisse bestätigen die Robustheit der beschriebenen Zusammenhänge selbst unter strengeren methodischen Annahmen.

Die Tabelle 13 fasst die p-Werte, die jeweiligen Variablen und den genutzten statistischen Test dar. Statistisch signifikante Werte sind fett gedruckt.

Tabelle 13: p-Werte

Variable 1	Variable 2	Test	p-Wert
Alter	Zufriedenheit	Spearman'sches Rho	0,227
	Zeitersparnis		0,322
	Bereitschaft		0,007
	Modernität		0,166
Bereitschaft	Zufriedenheit	Spearman'sches Rho	<0,001
	Zeitersparnis		<0,001
	Modernität		<0,001
Berufsstand	Zufriedenheit	Chi-Quadrat- Unabhängigkeitstest	0,081
	Zeitersparnis		0,029
	Bereitschaft		0,114
	Modernität		0,650
Distanz	Zufriedenheit	Spearman'sches Rho	0,805
	Zeitersparnis		0,989
	Bereitschaft		0,056
	Modernität		0,022
Geschlecht	Zufriedenheit	Chi-Quadrat- Unabhängigkeitstest	0,971
	Zeitersparnis		0,526
	Bereitschaft		0,313
	Modernität		0,386
Zufriedenheit	Zeitersparnis	Spearman'sches Rho	<0,001
	Modernität		<0,001

5 Diskussion

Im Ergebnisteil wurden die Beobachtungen, Berechnungen und Messungen aus dem Beobachtungsraum detaillierte beschrieben. Im folgenden Kapitel werden die Kernaussagen des Ergebnisteils kurz dargestellt und dann interpretiert.

5.1 Medizinische Aspekte

Zusammenfassung der Ergebnisse:

Anhand der vorgestellten Fallbeispiele konnte ein medizinischer Nutzen für die Patient: innenbehandlung dargestellt werden.

Interpretation:

Der medizinische Nutzen setzt sich aus verschiedenen Bestandteilen zusammen. Für den Patient: innen ergibt sich eine verbesserte Behandlung, weil die Untersuchungsergebnisse direkt vorliegen und nicht darauf gewartet werden muss (Cals & van Weert, 2013). In den letzten Jahren ist die Auswahl an verfügbaren Tests deutlich gewachsen und damit die Diagnosen, bei denen die jeweiligen POCT-Tests eingesetzt werden können (Lingervelder et al., 2019).

Ein Beispiel ist der CRP-Wert und die damit verbundene Prüfung der Notwendigkeit einer antibiotischen Therapie. Eine Studie in verschiedenen Praxen konnte aufzeigen, dass der Einsatz von POC-CRP die Verordnung von Antibiotika reduzieren kann (Butler et al., 2019). Dies stellt einen weiteren Nutzen für den Patient: innen dar. Klare Leitlinien, die POCT-Untersuchungen zum Clinical Decision Making einschließen, stellen eine Verbesserung der medizinischen Versorgung dar und erleichtern Mediziner:innen die Arbeit. Das Dutch College of General Practitioners (DCGP) empfiehlt in den Leitlinien „Divertikulitis“ und „akuter Husten“ die Anwendung von POC-CRP und anhand des Ergebnisses die Auswahl eines Antibiotikums oder nicht (Schuijt et al., 2018).

Velden et al. führten 2022 eine umfassende, multinationale Untersuchung zur Verwendung von Point-of-Care-Tests (POCTs), der Verschreibung von Antibiotika und dem Vertrauen in Verschreibungsentscheidungen in der Behandlung von Atemwegsinfektionen (respiratory tract infection, RTI) in der Primärversorgung durch. Die Studie umfasste 18 europäische Länder und zeigte erhebliche Unterschiede im Einsatz von POCTs und in der Häufigkeit der Antibiotikaverschreibungen. Beispielsweise variierten die Antibiotikaverschreibungsraten von unter 20 % in einigen Ländern bis zu über 40 % in anderen. Ein besonderer Fokus lag auf der Nutzung von POCTs wie dem CRP-Test zur Unterstützung bei der Entscheidung über die Antibiotikatherapie. In Ländern wie Dänemark und Norwegen, wo POC-CRP häufiger eingesetzt werden (>65 %) als Ländern wie Kroatien, Moldawien und Rumänien (0 %). In Ländern, in denen häufiger POC-CRP eingesetzt wird, werden weniger Antibiotika verschrieben. Die Studie ergab, dass das Vertrauen der Ärzt:innen in ihre Verschreibungsentscheidungen generell hoch war – auch in Fällen, in denen keine POCTs durchgeführt wurden. Die Studie deutet darauf hin, dass POCTs eine qualitativ hochwertigere Entscheidungsgrundlage bieten könnten, insbesondere um unnötige Antibiotikaverschreibungen zu vermeiden und evidenzbasierte Entscheidungen zu fördern. Die Ergebnisse legen nahe, dass durch die breitere Implementierung von POCTs in die Standardleitlinien der Primärversorgung in Deutschland nicht nur die Qualität der Versorgung verbessert, sondern auch das Vertrauen der Ärzt:innen in die Entscheidungen gefestigt werden könnte, ähnlich wie es in einigen europäischen Ländern bereits etabliert ist (Velden et al., 2022).

In einer Studie in Großbritannien konnte über einen Zeitraum von drei Jahren nachgewiesen werden, dass die Kosten, die durch den POC-CRP entstehen, durch Einsparungen aufgewogen werden, z.B. Verkürzung der Krankheitsdauer und Erhöhung der QALY (Hunter, 2015). In zwei weiteren Studien konnte eine Senkung von Mortalität und Morbidität durch den Einsatz von POC-Tests nachgewiesen werden (Schols et al., 2018). Somit konnte ein gesamtgesellschaftlicher (z.B.: für Krankenkassen oder die Wirtschaft durch kürzere Ausfallzeiten) und subjektiver Nutzen nachgewiesen werden.

Limitation:

Eine Limitation der vorgelegten Arbeit bei der Betrachtung des medizinischen Nutzens ist, dass sich die Beschreibung des medizinischen Nutzens nur auf Fallberichte stützt, nur in einer Praxis Daten erhoben wurden und keine Vorher-Nachher-Analyse stattgefunden hat. Auch wurde kein klinischer Nutznachweis des jeweiligen Tests geführt. Dies wurde zu jedem eingesetzten Test (vergleiche Kapitel 1.3.2 Laborwerte) und in vielen bereits veröffentlichten Studien ausreichend beschrieben (Matthes et al., 2022; Verbakel et al., 2017) und war daher auch nicht Ziel der vorgelegten Arbeit.

Empfehlung für künftige Forschung:

In künftigen multizentrischen großen Studien könnte der Vorteil von POCTs in Deutschland nachgewiesen und anschließend durch die Fachgesellschaften als fester Bestandteil in die Leitlinien aufgenommen werden, wie es bereits in anderen europäischen Ländern der Fall ist. Weiter sollten durch den gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) und die KBV der Nutzen anerkannt und in der Folge auch die Vergütung entsprechend den Kosten angepasst werden. Auf das Thema Kosten und Erstattung wird im späteren Verlauf noch näher eingegangen.

Überleitung:

Überleitend zum nächsten Kapitel, in dem praktische Aspekte der Nutzung beschrieben werden, wird an dieser Stelle noch ein weiterer Marker näher betrachtet: der HbA1c-Wert.

Der HbA1c-Wert wird zur Diagnosestellung und zum Monitoring von Diabetes Mellitus Erkrankungen genutzt, aber auch für akute Krankheitszustände, die mit abweichenden Blutzuckerwerten einhergehen. Blutzucker-Messungen erfolgen bereits seit Jahrzehnten als POCT während HbA1c erst in den letzten Jahren Verbreitung findet (Gialamas et al., 2010).

In der strukturierten Behandlung von Diabetikern wird der HbA1c-Wert regelmäßig eingesetzt (Harreiter & Roden, 2023). Der Einsatz von POCT-HbA1c macht das Monitoring leichter und schneller. So wird Dosisanpassung ohne Wartezeit möglich (Sohn et al., 2016) und es konnte bereits nachgewiesen werden, dass Zeitverzögerung

bei der Dosisanpassung negative bis kritische Folgen haben kann (LeBlanc et al., 2015). So kann festgestellt werden, dass der Einsatz von HbA1c-Messungen an sich und vor allem als POCT medizinisch sinnvoll ist. Dies spiegelt sich auch in der Empfehlung der American Diabetes Association (ADA) wider, in der der Einsatz von POC-HbA1c empfohlen wird (American Diabetes Association, 2020).

Im folgenden Kapitel werden nun anhand des HbA1c-Wertes praktische Aspekte und Vorteile des expliziten Einsatzes als POC-HbA1c diskutiert (wobei natürlich positive praktische Aspekte auch wieder positive medizinische Relevanz besitzen).

5.2 Praktische Aspekte

Zusammenfassung Ergebnisse:

Neben den im vorherigen Kapitel beschriebenen medizinischen Aspekten wurden auch praktische Aspekte beobachtet und untersucht. Am Beispiel des HbA1c-Wertes und der Messung per POCT werden im Folgenden die Erkenntnisse dargestellt. Zur Messung der Auswirkungen der Einführung des Gerätes wurde über ein Quartal eine Fragebogenbefragung bei Patient: innen im DMP Diabetes Programm durchgeführt. Zielgrößen waren die Zufriedenheit mit dem DMP-Programm, Bereitschaft zur Teilnahme am DMP-Programm, wahrgenommene Zeitersparnis und Modernität der Praxis.

Mit der Einführung des POC-HbA1c konnten die Terminvergabe für Diabetes-DMP-Patient: innen umgestellt werden auf eine Kombination von Laboruntersuchung und Arztkontakt am selben Tag. Die Umfrage zeigte eine deutliche gesteigerte Bereitschaft zur Teilnahme am DMP-Programm sowie eine höhere Zufriedenheit mit dem DMP-Programm. Die Patient: innen bewerteten die Praxis als moderner. Ein weiteres zentrales Ergebnis der Umfrage war, dass ein Großteil der Patient: innen vor allem die Zeitersparnis der neuen Terminstruktur als positiv bewertet haben.

Die statistische genaue Betrachtung der Gruppencharakteristika auf die Zielgrößen zeigte bis auf wenige Ausnahmen keine signifikanten Zusammenhänge. Daraus lässt sich folgern, dass Patient: innen aller Geschlechter, allen Alters und Berufsstandes

gleichermaßen von der Einführung des POCT-Gerätes in Bezug auf die Zielgrößen der Umfrage profitieren. Die Ausnahmen waren, dass statistisch betrachtet ein höheres Alter mit höherer Bereitschaft zur Teilnahme am DMP-Programm verbunden war. Weiter, dass berufstätige Patient: innen statistisch betrachtet eine höhere Zeitersparnis wahrnahmen und dass eine größere Entfernung des Wohnortes von der Praxis mit einer höheren Wahrnehmung der Modernität verbunden war.

Eine mögliche statistische Erklärung könnte wie folgt dargelegt werden. Eine höhere Bereitschaft zur Teilnahme am DMP-Programm ist statistisch signifikant sowohl direkt mit einer größeren Wahrnehmung an Modernität der Praxis als auch der Zeitersparnis und höheren Zufriedenheit mit dem DMP-Programm an sich verbunden. Eine höhere Zufriedenheit mit dem DMP-Programm ist statistisch signifikant mit höherer Wahrnehmung von Modernität der Praxis und Zeitersparnis verbunden. Also kann gefolgert werden, dass die Teilnahme am medizinisch wertvollen DMP-Programm durch den Einsatz von POCT-Geräten gesteigert werden kann, indem direkt die Wahrnehmung der Modernität und Zeitersparnis als auch die Zufriedenheit erhöht werden. Die gesteigerte Zufriedenheit lässt sich die Zeitersparnis und wahrgenommenen Modernität erklären.

Interpretation:

2021 konnte in einer großen Umfrage festgestellt werden, dass der Einsatz von POC-HbA1c die Compliance zur Therapie steigern konnte (Al Hayek et al., 2021). Weiter konnte in einer weiteren Studie durch den Einsatz von POC-HbA1c nachhaltig der HbA1c-Wert, als Zeichen guter Therapie, gesenkt werden (Petersen et al., 2007). In drei weiteren Studien konnte sogar eine Überlegenheit der POC-geführten Therapie gegenüber dem Einsatz von Großlaboren gezeigt werden (Ali et al., 2014; R. Hobbs, 1996; Lian & Liang, 2014). Insgesamt wurde durch eine Steigerung der Therapie-Compliance eine Verbesserung der Therapie erreicht.

Die Steigerung der Compliance ist am ehesten durch die Steigerung der Zufriedenheit der Patient: innen zu erklären. Die Verbesserung der Zufriedenheit ist am ehesten durch die zeitliche, organisatorische Verbesserung zu erklären. Vor der Einführung des POCT-Gerätes in der hausärztlichen Gemeinschaftspraxis, wie auch in der Literatur

beschrieben, sind in der Regel mehrere Termine für die Abnahme und Besprechung von HbA1c-Werten nötig gewesen (American Diabetes Association, 2020). Sowohl die vorliegenden Umfrageergebnisse als auch die Berichte in der bekannten Literatur bestätigen, dass weniger Termine die Zufriedenheit der Patient: innen steigern (Egbunike & Gerard, 2013).

Verpasste Termine stellen für die gesamte medizinische Versorgung ein Problem dar (Gou et al., 2023). In einer Literaturübersicht konnte für die Diabetes-Patient: innen ebenfalls No-Show-Verhalten beobachtet werden. Hier werden organisatorische Faktoren als Ursachen genannt (Sun et al., 2021). In einer weiteren Literaturarbeit konnte der Zusammenhang verpasster Termine und schlechterem Therapieergebnis beschrieben werden (Brewster et al., 2020). In einer multizentrischen Kohortenstudie konnte beobachtet werden, dass Patient: innen in Praxen mit POC-HbA1c bis zu 3,7-mal weniger Termine verpassten (Crocker et al., 2021). Auch in der vorliegenden Umfrage gaben die Patient: innen an, dass durch die Einführung des POCT-Gerätes die Bereitschaft zur Teilnahme am DMP-Programm gestiegen ist. Der medizinische, individuelle und gesamtgesellschaftliche Nutzen des DMP-Programmes konnte bereits in einer Literaturübersicht über neun Studien beschrieben werden (Fuchs et al., 2014).

In der vorliegenden Umfrage nahmen die Patient: innen durch die Einführung des POCT-Gerätes die Praxis als moderner wahr. In einer großen multizentrischen Studie in Australien wurde beobachtet, dass die Patient: innen die Steigerung der Modernität der Praxen als sehr positiv betrachteten. Die Patient: innen gaben an, sich besser betreut zu fühlen und sogar, dass die Beziehung zu ihrer Ärzt: in sich verbessert habe (Laurence et al., 2010).

Durch das Unit-Use-Prinzip wird die Ringversuchspflicht der Bundesärztekammer umgangen (vergleiche Kapitel 1.3). Gleichsam bedeutet jedoch das Unit-Use-Prinzip, dass kleine Einheiten verpackt sind. Im Falle des AFIAS Systems sind zwei Testkits pro Einheit verpackt. Die American Association for Clinical Chemistry (AACC) hat in einer Leitlinie aus dem Jahr 2020 bereits das Thema Abfall bei POCT in die Bewertung von POCT-Systemen aufgenommen (Nichols et al., 2020). Es ist anzunehmen, dass durch

POCT-Tests mehr Abfall entsteht als durch Großlabore (Chokkalla et al., 2023). Durch breiteren Einsatz und höhere Nachfrage könnte durch die Industrie nachhaltiger produziert und verpackt werden.

Der Arbeitsablauf für die MFA veränderte sich wenig. Die Blutentnahme erfolgt weiterhin venös in entsprechende Probenbehälter analog zu den Probenbehältern, die auch in das Großlabor verschickt werden. Aus dem Probenbehälter wird dann Probenmaterial pipettiert und auf das Testkit aufgebracht. Somit stellt sich die Mehrarbeit vor allem durch die Arbeitsschritte ‚Testkit in die Maschine legen‘, ‚Probe pipettieren‘, ‚Gerät starten‘ und ‚Ablesen‘ dar. In einer intern durchgeführten Messung benötigten die MFA im Durchschnitt weniger als 30 Sekunden für die zusätzlichen Arbeitsschritte zur Einleitung einer Messung (Testkit einlegen, Pipettieren, Messung starten). Damit ist die Bearbeitungszeit nicht wesentlich länger im Vergleich zu der Vorbereitung der Proben für das Großlabor (plus 30 Sekunden). Die Zeit bis zur Bereitstellung des Ergebnisses ist wesentlich kürzer beim Einsatz von POCT im Vergleich zum Großlabor (fünf bis 15 Minuten vs. acht bis 24 Stunden).

Als weitere Mehrarbeit kommen noch der tägliche Systemcheck und die wöchentlichen Qualitätskontrollen nach Rili-BäK. Die wöchentliche Kontrolle wird wie ein Patient: innentest durchgeführt, jedoch mit einer gekauften Lösung mit einer definierten Konzentration. Die tägliche Kontrolle wird mit einem speziellen Testkit durchgeführt, jedoch ohne Probenmaterial, da hier nur die optischen Systeme getestet werden.

Abschließend lässt sich festhalten, dass sowohl über den Beobachtungszeitraum von zwölf Monaten als auch in der Befragung der DMP-Diabetes-Patient: innen viele positive praktische Aspekte festgestellt werden konnten, die positiven Einfluss auf Workflow, Patient: innenzufriedenheit und medizinische Behandlung hatten. Dies deckt sich auch mit den Beobachtungen in der Literatur (Jordan et al., 2015; Price, 2001).

Limitation:

In der vorliegenden Umfrage wurden ausschließlich Patient: innen befragt, die Mitarbeiter jedoch nicht. Weiter wurden nur Patient: innen aus dem Diabetes DMP-Programm eingeschlossen. Die neue Struktur der Terminvereinbarung verbesserte den Workflow. Die Verbesserungen im Workflow wurden jedoch nur beobachtet, aber nicht gemessen oder die Mitarbeiter dazu befragt. Es war keine Messung vor der Einführung erfolgt, daher konnte kein Vorher-Nachher-Vergleich erfolgen. In einer Untersuchung in drei deutschen Praxen unter Mitarbeitern, Ärzt: innen und Patient: innen vor und nach der Einführung einer POC-HbA1c-Maschine konnten Veränderungen festgestellt werden. Die Arbeitszeit für das DMP-Programm für 1000 Patient: innen pro Jahr konnte um ungefähr 118 Stunden gesenkt werden. Die Zufriedenheit unter alle Befragten wurde per Fragebogen gemessen und war insgesamt deutlich gestiegen (Patzner et al., 2018).

Empfehlung für künftige Forschung:

Bereits 1999 konnte durch eine britische Forschergruppe festgestellt werden, dass, obwohl zum damaligen Zeitpunkt die POCT-Einheit mehr kostete als die üblichen Großlabortests, die gesamtgesellschaftliche Ersparnis der mit POCT verbundenen finanziellen Kosten (Transportkosten, Patient: innenbesuche, Arbeitsabwesenheit und Zeitersparnis) größer ist als mit herkömmlichen Großlabortests („Near Patient Testing in Diabetes Clinics“, 1999). Eine ebensolche Berechnung sollte unter den aktuellen Marktbedingungen und in Deutschland erfolgen. Multizentrisch angelegte Vorher-Nachher-Untersuchungen könnten die Veränderungen in Zufriedenheit, Effektivität und Zeitersparnis dokumentieren. So würden sich neben den direkten medizinischen Vorteilen weiteren Gründen für eine Empfehlung eines POC-HbA1c-Gerätes in die Versorgungsleitlinie Diabetes Mellitus in Deutschland ergeben.

Überleitung:

In vorherigen Kapiteln wurden ausführlich medizinische, praktische und gesamtgesellschaftlich-ökonomische Vorteile beschrieben. Die praktischen Aspekte haben enge Verbindung und teilweise große Auswirkung auf die medizinische Versorgung und das Therapieergebnis und umgekehrt. Dies wurde auch in der einschlägigen Literatur beschrieben. Umfragen unter Medizinern bestätigen, dass durchaus

Vertrauen in die Technik und die Wertigkeit der Tests besteht, jedoch wirtschaftliche Hürden für die Praxen und Betreiber an der Umsetzung hindern (Jones et al., 2013). Mit ebendiesen unternehmerischen Aspekten beschäftigt sich das nächste Kapitel.

5.3 Wirtschaftliche Aspekte

Zusammenfassung Ergebnisse:

In dem Beobachtungszeitraum von zwölf Monaten wurden insgesamt 4350 POCTs durchgeführt. Die Erlöse, die Kosten je Test und die Kostendeckungsrechnung wurden ausführlich vorgestellt. Insgesamt, also alle Parameter und gemischte PKV/GKV-Abrechnung betrachtend, konnte ein positives Gesamtergebnis erzielt werden, obwohl im Beobachtungszeitraum die Anschaffungskosten in voller Höhe einberechnet worden sind. Der BEP wurde innerhalb der ersten zwölf Monate nach 1418 Tests erreicht. Im Folgenden werden die Ergebnisse mit der Literatur verglichen, das Zustandekommen der vorliegenden Bilanz untersucht und Empfehlungen für den Einsatz eines POCT-Systems gegeben.

Interpretation:

In einer Übersichtsarbeit aus dem Jahr 1997 wurde bereits festgestellt, dass Genauigkeit und medizinische Effektivität durchaus akzeptiert sind, aber ökonomische Faktoren wenig berücksichtigt oder erforscht wurden (F. Hobbs et al., 1997). Fast zehn Jahre später veröffentlichte die National Academy of Clinical Biochemistry eine weitere Literaturübersichtsarbeit und gelangte erneut zu dem Ergebnis, dass ökonomische Aspekte wenig bis gar nicht untersucht sind (Nichols et al., 2007). Auch in der 2021 vorgestellten Übersichtsarbeit wurde festgestellt, dass es immer noch keine Langzeitstudie über die ökonomischen Vorteile von POCT gibt. Wohl aber, dass es bereits Nachweise über Benefits in einigen ökonomischen Dimensionen gibt (Lingervelder et al., 2021). In mehreren Umfragen wurden Mediziner gefragt, warum sie nicht mehr POCT-Tests einsetzen. Neben anderen Aspekten wurde häufig die unzureichende Vergütung genannt (Howick et al., 2014; Jones et al., 2013; Kip et al., 2019).

Die Auslastung des POCT-Gerätes hängt stark von der Größe der Praxis, im Sinne von Fallzahlen, ab. Der Erlös ist zudem stark abhängig von dem Verhältnis GKV- zu PKV-Patient: innen. Ein weiterer großer Einflussfaktor ist die Anzahl der jeweiligen Tests, die durchgeführt worden sind. Der Erlös und der Deckungsbetrag weichen von Test zu Test erheblich ab. Der Break-Even-Punkt wurde mit dem gemittelten Deckungsbeitrag berechnet.

Insgesamt betrachtet wurde ein Erlös vor Kosten im Verhältnis von 15 % zu 85 % GKV- zu PKV-Abrechnung erzielt bei einem Patient: innenverhältnis von 82 % zu 18 % GKV zu PKV. Bereits 2019 wurde in einem Gutachten des Bundesministeriums für Gesundheit festgestellt, dass die Erlöse im Bereich der GOÄ zwischen 2,3fach bis 4,7fach höher sind als im Bereich der EBM (*Vergleich der Bewertungen verschiedener EBM- und GOÄ-Positionen*, 2019). In der vorgelegten Analyse wurde sogar der Faktor 11,7 festgestellt (CRP 1,15 € vs. 13,41 €). Ähnlich dem Pareto-Prinzip kann festgestellt werden, dass 80 % des Umsatzes von 20 % der Patient: innen erreicht werden konnten (Timmis et al., 2023).

Manche Tests weisen in der Abrechnungsgruppe des EBM einen negativen DB I auf, z.B.: der TSH-Wert und der CRP-Wert. Dies führte dazu, dass manche Werte für eine Abrechnungsgruppe nicht angewendet worden sind, z.B.: TSH-Wert im Bereich der EBM (Vergleiche Kapitel 4.2.2). Wegen der hohen medizinischen Wertigkeit wurde der CRP trotz des negativen DB I pro Stück eingesetzt. Im Bereich des DB II, also nach Verrechnung der wöchentlichen Kontrollen, weisen mehrere Werte einen negativen DB II auf (CRP, D-Dimer, NT-proBNP, Troponin alle im Bereich des EBM und D-Dimer im Bereich des GOÄ). Auch der summierte DB II ist im Bereich der EBM-Abrechnung negativ. So kann festgehalten werden, dass der alleinige Betrieb im Bereich des EBM unter den aktuellen Vergütungsrichtlinien nicht kostendeckend möglich ist.

Bei medizinisch wichtigen Tests, die auch einem hohen öffentlichen Interesse unterliegen, wie der CRP-Test und der öffentlichen Debatte um Antibiotikaresistenzen, versuchen Krankenkasse und regionale KVen über Selektivverträge eine attraktivere Vergütung für die Tests zu schaffen (Ärzteblatt, 2022). Der EBM sieht für die quantitative Bestimmung des CRP 1,15 € vor (32128 - CRP, o. J.). Die KV-RLP und IKK

Südwest konnten im Oktober 2023 einen Selektivvertrag für die Mitglieder der Krankenkasse abschließen, die unter bestimmten Voraussetzungen eine Vergütung von 7,00 € statt 1,15 € für die Bestimmung des CRP-Wertes per POCT vorsieht (*IKK Südwest*, 2023). In vielen anderen Bundesländern existieren ähnliche Verträge, die die Mitglieder der jeweiligen Krankenkasse einschließen. Der EBM sieht für manche Tests einen Zuschlag für trägergebundene Reagenzien vor. Der genannte Zuschlag hat eine Höhe von 0,80 € (*32089 - Zuschlag Trägergebundene Reagenzien*, o. J.). Dieser Zuschlag ist jedoch nur für einige wenige Tests vorgesehen, z.B.: Kreatinin. Der Kreatinin-Wert an sich ist mit 0,40 € eingepreist (*32067 - Kreatinin, enzymatisch*, o. J.). In Summe ist ein Erlös von 1,20 € für die Bestimmung des Kreatinins als POCT durch den EBM möglich. Dieser Erlös dürfte bei weitem die Kosten nicht decken sein.

Bei der Betrachtung der Kostendeckungsrechnung lässt sich feststellen, dass die Anschaffung und der Betrieb eines Gerätes, das nur einen Wert ermitteln kann, kaum kostendeckend sind. Auch der alleinige Einsatz zur Bestimmung von Notfallwerten, wie Troponin, CRP und D-Dimer, scheint nicht ökonomisch wegen der wöchentlichen Kontrollen ohne planbare Anzahl von Tests. Vielmehr scheint es sehr sinnvoll, eine Plattform auszuwählen, die eine Vielzahl von Parametern bestimmen kann. Neben den wirtschaftlichen Vorteilen sind praktische Aspekte, wie Anschaffungskosten, Training der Mitarbeiter und Wartungskosten bei dem Betrieb einer Plattform für mehrere Tests, zu erwähnen.

Ein nicht unerheblicher Erlös wird durch die sogenannten individuellen Gesundheitsleistungen (IGeL) erzielt. Die Werte PSA und Vitamin D zählen dazu. Mit diesen beiden Werten konnten im Beobachtungszeitraum ein Erlös vor Kosten von 25.041,71 € erzielt werden. Vor der Einführung des POCT-Gerätes wurden diese Werte im Großlabor veranlasst. Der Erlös jedoch wurde durch das Labor liquidiert; eine anteilige Vergütung an die beauftragende Ärzt: in erfolgte nicht.

In abschließender Betrachtung kann festgestellt werden, dass ein Betrieb eines POCT-Gerätes gewinnbringend oder zumindest kostendeckend für den Betreiber möglich ist. Bei der Auswahl des Gerätes und der Tests sind einige Faktoren zu beachten, z.B.: Plattform für mehrere Werte. Die Auslastung des Gerätes und speziell das Verhältnis

EBM zu GOÄ ist ausschlaggebend. Bei einem längeren Betrieb und einer Abschreibung über mehrere Jahre dürfte sich eine finanziell positive Bilanz einstellen.

Limitation:

Die betriebswirtschaftliche Analyse wurde in vorliegende Studie nur in einer Praxis erhoben. Da der Erlös von der Anzahl der Patient: innen als auch dem Verhältnis von GKV- zu PKV-Patient: innen abhängt, sind die Zahlen nicht direkt übertragbar. Die vorgelegte Masterarbeit kann als Machbarkeitsstudie angesehen werden.

Empfehlung für künftige Forschung:

Die vorliegende Studie könnte als Pilotstudie dienen, nach deren Beispiel in weiteren Praxen unterschiedlicher Größe, die gleiche POCT-Maschine eingeführt wird. Es ist zu erwarten, dass der BEP später erreicht wird. Die medizinischen und praktischen Vorteile kämen jedoch direkt zum Tragen.

Medizinisches und praktisches Nutzen sind hinreichend nachgewiesen worden. Gerade die Vergütung bzw. Erstattung im Bereich der GKV liegt nur knapp über dem DB I (in manchen Fällen sogar darunter). Da ca. 90 % der deutschen Bevölkerung (entsprechend 73 Millionen Menschen) in der GKV versichert sind, sollte in diesem Bereich die Erstattung im EBM angehoben werden, um Anreize für die Praxisinhaber zu schaffen, die Geräte zu erwerben, damit die Patient: innen von den vielen beschriebenen Vorteilen profitieren (GKV-Spitzenverband, 2024).

5.4 Limitationen

Die vorliegende Arbeit untersucht die Integration eines POCT-Gerätes in eine hausärztliche Praxis und liefert wichtige Erkenntnisse zu medizinischen, wirtschaftlichen und praktischen Aspekten. Dabei fielen Einschränkungen auf, die die Übertragbarkeit, Generalisierbarkeit und Interpretation der Ergebnisse betreffen. Diese Untersuchung kann jedoch Pilotstudie oder Machbarkeitsstudie betrachtet werden, um erste Erkenntnisse zu gewinnen, mögliche Optimierungen für den zukünftigen Einsatz zu identifizieren und um Folgestudien besser planen zu können.

5.4.1 Übertragbarkeit auf andere Praxen

Die Ergebnisse dieser Untersuchung basieren auf den Daten *einer* hausärztlichen Gemeinschaftspraxis in Rheinland-Pfalz. Unterschiede im Case-Mix, etwa durch regionale, demografische oder strukturelle Faktoren, können die Übertragbarkeit der Ergebnisse einschränken. Die Zusammensetzung von EBM- und GOÄ-Fällen ist ein weiterer wirtschaftlicher Einflussfaktor. Eine fachärztlich tätige Praxis oder Schwerpunktpraxis weist einen anderen Bedarf an Tests pro Jahr auf als eine Hausarztpraxis. Regionale Abrechnungsbesonderheiten im Bereich des EBM haben ebenfalls Einfluss auf die Übertragbarkeit der Ergebnisse, insbesondere auf die wirtschaftlichen Aspekte. Die GOÄ wird in allen Bundesländern gleichermaßen angewendet. Der EBM unterliegt den Vorgaben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dann den jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigungen der Bundesländer. Darüber hinaus gibt es regionale Selektivverträge (*IKK Südwest, 2023*). Daher sollten weitere Untersuchungen in anderen Settings (verschiedene Bundesländer, Einzel- und Gemeinschaftspraxen, Hausärztliche und fachärztliche Praxen) durchgeführt werden, um die Generalisierbarkeit der Ergebnisse zu überprüfen und Unterschiede zwischen den einzelnen Subgruppen zu identifizieren.

5.4.2 Pilotcharakter der Studie

Diese Untersuchung sollte als Pilotstudie oder Machbarkeitsstudie betrachtet werden, da sie sich auf einen Beobachtungszeitraum von zwölf Monaten nach der Einführung eines POCT-Gerätes beschränkt und keine langfristigen Effekte analysiert. Der wirtschaftliche Erfolg, insbesondere der Break-Even-Point (BEP), konnte in der Beobachtungspraxis zwar innerhalb von zwölf Monaten erreicht werden, jedoch wird in der Regel eine längere Abschreibungsdauer für medizinische Geräte eingeplant. Für POCT-Geräte sind je nach steuerlicher und wirtschaftlicher Praxis Abschreibungszeiträume von drei bis fünf Jahren üblich (*AfA-Tabelle für den Wirtschaftszweig „Gesundheitswesen“ - Bundesfinanzministerium - Themen, o. J.*). Dies bedeutet, dass die Rentabilität nicht allein vom ersten Jahr abhängt, sondern langfristige Einsparungen und Nutzen zu berücksichtigen sind. Ebenso Reparaturen,

die eventuell im längeren Betrieb auftreten. Langfristige Effekte, wie etwa die Stabilität der Rentabilität oder die Auswirkungen auf die Praxisorganisation, bleiben offen und bedürfen weiterer langfristig angelegter Studien.

5.4.3 Einfluss der Datenerhebung durch die Praxis

Da die Datenerhebung, insbesondere die Patient: inenumfrage, durch die behandelnde Praxis selbst durchgeführt wurde, besteht das Risiko einer Verzerrung der Ergebnisse. Patient: innen könnten ihre Antworten bewusst oder unbewusst positiver gestalten haben, um die Praxis in einem besseren Licht darzustellen. Diese Art von Verzerrung (Social-Desirability-Bias) könnte dazu führen, dass die wahrgenommenen Effekte des POCT-Gerätes überbewertet werden (Bispo Júnior, 2022). Eine unabhängige Datenerhebung könnte in zukünftigen Studien angestrebt werden.

5.4.4 Zusatzaufwand für Personal und Organisation

Der zeitliche und organisatorische Zusatzaufwand für das Praxispersonal durch Schulung, Qualitätssicherung, Beschaffung und Lagerung des Verbrauchsmaterials sowie Wartung des POCT-Gerätes könnte ausführlicher in die Berechnung des Return on Investment (ROI) einbezogen werden. Insbesondere der regelmäßige Einsatz von Kontrolllösungen und die Anpassung der Praxisorganisation stellen potenzielle Belastungen dar, die über einen längeren Zeitraum betrachtet Einfluss auf die Wirtschaftlichkeit haben könnten. Solche Aspekte könnten bei der Planung und Bewertung der Integration eines POCT-Gerätes in zukünftigen Studien stärker berücksichtigt und die Mitarbeiter dahingehend befragt werden.

5.4.5 Abhängigkeit von Testdurchführungen und Auslastung

Die Wirtschaftlichkeitsberechnungen und Deckungsbeitragsrechnung basieren auf einer hohen Anzahl an durchgeführten Tests innerhalb von zwölf Monaten in *einer* Praxis. In Praxen mit geringerer Patient: innenfrequenz oder einem niedrigeren Bedarf an den analysierten Parametern könnte das Erreichen des Break-Even-Points länger dauern oder sogar scheitern. Die hier erzielten Ergebnisse sollten daher nicht als

Garant für ähnliche Ergebnisse in anderen Praxen verstanden werden, sondern vielmehr als Anhaltspunkt für die Wirtschaftlichkeit unter bestimmten Bedingungen und zur Detektion ebensolcher Bedingungen. Die Studienpraxis könnte die Datensammlung fortsetzen und nach 24, 36 oder 60 Monaten erneut die Berechnung durchführen. So könnten äußere Einflussfaktoren analysiert werden, z.B. Pandemien oder Ähnliches.

6 Fazit/Schlussfolgerungen/Ausblick

6.1 Beantwortung der Forschungsfragen

Welche medizinischen Vorteile und Nachteile ergeben sich durch den Einsatz eines POCT-Gerätes?

Der Einsatz des POCT-Gerätes ist mit vielen medizinischen Vorteilen verbunden. Zeitersparnis bei der Diagnosestellung und Diagnosesicherung, Einsparung von Antibiotika, Reduktion von Hospitalisierung und Optimierung von Verlaufskontrollen sind einige dieser Vorteile. Die Erkenntnisse der vorgelegten Masterarbeit decken sich mit den Berichten in der einschlägigen Literatur.

Medizinische Nachteile konnten nicht festgestellt werden und wurden in der bekannten Literatur nicht beschrieben.

Welche praktischen Aspekte lassen sich während des Betriebs über 12 Monate beobachten?

Zum einen konnten die Arbeitsabläufe effektiver gestaltet werden, was sowohl bei Personal als auch Patient: innen die Zufriedenheit steigerte. Zum anderen bewerten die Patient: innen die Praxis als moderner und technische zeitgemäß. Wie schon in der Literatur beschrieben sind auch diese Aspekte – Zufriedenheit und Vertrauen in die fortschrittliche Arbeit förderlich für den Behandlungserfolg.

Als negativen Aspekt muss das höhere Müllaufkommen genannt werden. Vor allem das Unit-use-Konzept sorgt für mehr Abfall als es in einem Großlabor der Fall ist.

Welche ökonomischen Auswirkungen ergeben sich aus dem Betrieb über zwölf Monate?

Der Betrieb des POCT-Gerätes über den Beobachtungszeitraum von zwölf Monaten gestaltete sich betriebswirtschaftlich gesehen sehr positiv. Insgesamt konnte innerhalb des Beobachtungszeitraumes der Break-Even-Punkt erreicht und überschritten werden. Insgesamt konnte ein Überschuss erwirtschaftet werden. Ein alleiniger Betrieb im Bereich der EBM-Abrechnung scheint jedoch nicht

kostendeckend. Ein alleiniger Betrieb mit Notfallwerten scheint ebenso nicht kostendeckend. In der Analyse zeigten sich als günstige Faktoren für einen gewinnbringenden Betrieb: hohe Fallzahl, Abrechnung im Bereich EBM und GOÄ sowie Betrieb einer Plattform mit mehreren Parametern.

6.2 Handlungsempfehlungen und Ausblick

In den letzten Jahren hat die Zahl der verfügbaren Plattformen als auch der Parameter stark zugenommen. Durch die Hersteller sollten weitere kostengünstige Parameter für die bestehenden Plattformen entwickelt werden. Beispielsweise wären der angekündigte Kreatinin-Wert, aber auch das Hämoglobin, INR oder Cholesterin auf der AFIAS-Plattform eine sinnvolle Ergänzung.

Der medizinische, praktische und ökonomische Nutzen hat sich in dieser Studie als auch in der Literatur bewiesen.

An vielen Stellen sind bereits Studien zum Thema dieser Arbeit projektiert oder gestartet worden (Korte et al., 2020). Wünschenswert wäre, wenn diese Ergebnisse jetzt in großen multizentrischen Studien werden würden. In der Folge könnten der Einsatz von POCT-Untersuchungen von den leitliniengebenden Fachgesellschaften in die Leitlinie als fest Empfehlungen aufgenommen werden. Weiterhin könnte der Einsatz von POCT-Maschinen auch von den Krankenkassen in den DMP-Programmen gefördert oder gar gefordert werden, da sich eine zuverlässigere Teilnahme der Patient und ein größerer Therapieerfolg nachweisen lassen. Als Fazit der medizinisch wissenschaftlichen Empfehlung sollte sicherlich auch die Vergütung durch den EBM kostendeckend gestaltet werden.

Häufig werden ökonomische Faktoren als Hinderungsgrund für eine Einführung der Geräte genannt. Durch die Vergütungssteigerung könnte eine höhere Anschaffungsquote erreicht werden, die dann zu einer verbesserten Versorgung der Patient: innen führt (Steigenberger et al., 2023). Gesamtgesellschaftlich sind die Kosten für einen POC-Test höher als ein Großlabor-Test, jedoch sind die Kosten, die insgesamt für das gesamte System entstehen, niedriger (St John & Price, 2013).

Letztlich sollte ein Multiparameter-POCT-Gerät zur Standardausstattung einer Praxis gehören, wie ein EKG und ein Ultraschallgerät (Mills et al., 2024). Gerade in ländlichen Gebieten scheinen die positiven Effekte sich noch stärker auszuprägen (Wong et al., 2020).

6.3 Zusammenfassung/Conclusio

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass der Betrieb eines Multiparameter-POCT-Gerätes medizinische, praktische und ökonomische Vorteile hat.

Die praktischen und medizinischen Aspekte bedingen sich gegenseitig und stellen sich schnell und unabhängig von der Auslastung und Vergütungssystematik ein.

Die ökonomischen Vorteile, speziell das Erreichen des Break-Even-Punktes hängen stark von der Auswahl der Parameter, der Auslastung und der Verteilung von EBM zu GOÄ ab. Bei Berücksichtigung dieser Punkte ist ein gewinnbringender Einsatz möglich.

Ein Multiparameter-POCT-Gerät sollte zur Standardausstattung einer Praxis gehören, wie ein EKG und ein Ultraschallgerät. Der Einsatz von POCT-Geräten in (Haus-)Arztpraxen sollte durch entsprechende Vergütung und Verankerung in Leitlinie gefördert werden.

7 Literaturverzeichnis

- 32067—*Kreatinin, enzymatisch.* (o. J.). Abgerufen 3. August 2024, von https://www.kbv.de/tools/ebm/html/32067_2901944343217252523328.html
- 32089—*Zuschlag Trägergebundene Reagenzien.* (o. J.). Abgerufen 3. August 2024, von https://www.kbv.de/tools/ebm/html/32089_2903417775068597902656.html
- 32094—*Quantitative Bestimmung von HbA1c.* (o. J.). Abgerufen 5. August 2024, von https://www.kbv.de/tools/ebm/html/32094_2902543343840793538656.html
- 32128—*CRP.* (o. J.). Abgerufen 3. August 2024, von https://www.kbv.de/tools/ebm/html/32128_2903776078595724074304.html
- Abdullateef Abdullah, Z., & Fouad Ali, L. (2022). Role of serum ferritin, D-dimer, and C-reactive protein parameters in COVID 19 severity. *Archives of Razi Institute, Online First*. <https://doi.org/10.22092/ari.2022.359731.2466>
- AfA-Tabelle für den Wirtschaftszweig „Gesundheitswesen“—Bundesfinanzministerium—Themen. (o. J.). Bundesministerium der Finanzen. Abgerufen 17. November 2024, von https://www.bundesfinanzministerium.de/Content/DE/Standardartikel/Themen/Steuern/Weitere_Steuerthemen/Betriebspruefung/AfA-Tabellen/AfA-Tabelle_Gesundheitswesen.html
- AFIAS-I. (o. J.). Abgerufen 20. April 2024, von <https://www.boditech.co.kr/en/product/instruments/id/1>
- Al Hayek, A. A., Al-Saeed, A. H., Alzahrani, W. M., & Al Dawish, M. A. (2021). Assessment of Patient Satisfaction with On-Site Point-of-Care Hemoglobin A1c Testing: An Observational Study. *Diabetes Therapy*, 12(9), 2531–2544. <https://doi.org/10.1007/s13300-021-01126-7>
- Albrecht, K., Lotz, J., Frommer, L., Lackner, K. J., & Kahaly, G. J. (2021). A rapid point-of-care assay accurately measures vitamin D. *Journal of Endocrinological Investigation*, 44(11), 2485–2492. <https://doi.org/10.1007/s40618-021-01575-8>
- Alexander, E. K., Marqusee, E., Lawrence, J., Jarolim, P., Fischer, G. A., & Larsen, P. R. (2004). Timing and magnitude of increases in levothyroxine requirements during pregnancy in women with hypothyroidism. *The New England Journal of Medicine*, 351(3), 241–249. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa040079>
- Alexander, E. K., Pearce, E. N., Brent, G. A., Brown, R. S., Chen, H., Dosiou, C., Grobman, W. A., Laurberg, P., Lazarus, J. H., Mandel, S. J., Peeters, R. P., & Sullivan, S. (2017). 2017 Guidelines of the American Thyroid Association for the Diagnosis and Management of Thyroid Disease During Pregnancy and the Postpartum. *Thyroid: Official Journal of the American Thyroid Association*, 27(3), 315–389. <https://doi.org/10.1089/thy.2016.0457>
- Ali, M. K., Bullard, K. M., Gregg, E. W., & Del Rio, C. (2014). A cascade of care for diabetes in the United States: Visualizing the gaps. *Annals of Internal Medicine*, 161(10), 681–689. <https://doi.org/10.7326/M14-0019>
- Allen, L. A., & O'Connor, C. M. (2007). Management of acute decompensated heart failure.

CMAJ: Canadian Medical Association Journal = Journal de l'Association Medicale Canadienne, 176(6), 797–805. <https://doi.org/10.1503/cmaj.051620>

American Diabetes Association. (2020). 6. Glycemic Targets: Standards of Medical Care in Diabetes—2021. *Diabetes Care*, 44(Supplement_1), S73–S84. <https://doi.org/10.2337/dc21-S006>

Ärzteblatt, D. Ä. G., Redaktion Deutsches. (2022, Mai 20). *Selektivverträge sollen Zahl der Antibiotikaverordnungen senken*. Deutsches Ärzteblatt. <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/134415/Selektivvertraege-sollen-Zahl-der-Antibiotikaverordnungen-senken>

Baral, R. M., Flatland, B., Jaensch, S. M., Hayward, D. A., & Freeman, K. P. (2024). Impact of regression modeling on the assessment and harmonization of a point-of-care analyzer and commercial laboratory analyzer for feline plasma biochemistry testing. *Veterinary Clinical Pathology*, 53(3), 325–342. <https://doi.org/10.1111/vcp.13376>

Bishop, P. A., & Herron, R. L. (2015). Use and Misuse of the Likert Item Responses and Other Ordinal Measures. *International Journal of Exercise Science*, 8(3), 297–302.

Bispo Júnior, J. P. (2022). Social desirability bias in qualitative health research. *Revista De Saude Publica*, 56, 101. <https://doi.org/10.11606/s1518-8787.2022056004164>

Brachmann, M., Serwa, P., & Sauerland, D. (2023). Cost-of-illness comparison between clinical judgment and molecular point-of-care testing for influenza-like illness patients in Germany. *NPJ Primary Care Respiratory Medicine*, 33(1), 3. <https://doi.org/10.1038/s41533-022-00325-4>

Brewster, S., Bartholomew, J., Holt, R. I. G., & Price, H. (2020). Non-attendance at diabetes outpatient appointments: A systematic review. *Diabetic Medicine: A Journal of the British Diabetic Association*, 37(9), 1427–1442. <https://doi.org/10.1111/dme.14241>

Busse, R. (2004). Disease Management Programs In Germany's Statutory Health Insurance System. *Health Affairs*, 23(3), 56–67. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.23.3.56>

Butler, C. C., Gillespie, D., White, P., Bates, J., Lowe, R., Thomas-Jones, E., Wootton, M., Hood, K., Phillips, R., Melbye, H., Llor, C., Cals, J. W. L., Naik, G., Kirby, N., Gal, M., Riga, E., & Francis, N. A. (2019). C-Reactive Protein Testing to Guide Antibiotic Prescribing for COPD Exacerbations. *New England Journal of Medicine*, 381(2), 111–120. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1803185>

Cals, J., & van Weert, H. (2013). Point-of-care tests in general practice: Hope or hype? *The European Journal of General Practice*, 19(4), 251–256. <https://doi.org/10.3109/13814788.2013.800041>

Chabok, A., Pålman, L., Hjern, F., Haapaniemi, S., Smedh, K., & AVOD Study Group. (2012). Randomized clinical trial of antibiotics in acute uncomplicated diverticulitis. *The British Journal of Surgery*, 99(4), 532–539. <https://doi.org/10.1002/bjs.8688>

Chen, K., Ma, B., Li, J., Chen, E., Xu, Y., Yu, X., Sun, C., & Zhang, M. (2021). A Rapid and Sensitive Europium Nanoparticle-Based Lateral Flow Immunoassay Combined with

Recombinase Polymerase Amplification for Simultaneous Detection of Three Food-Borne Pathogens. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 18(9), 4574. <https://doi.org/10.3390/ijerph18094574>

Chokkalla, A. K., Recio, B. D., & Devaraj, S. (2023). Best Practices for Effective Management of Point of Care Testing. *EJIFCC*, 34(3), 245.

Collinson, P., Aakre, K. M., Saenger, A., Body, R., Hammarsten, O., Jaffe, A. S., Kavsak, P., Omland, T., Ordonez-Lianos, J., Karon, B., & Apple, F. S. (2023). Cardiac troponin measurement at the point of care: Educational recommendations on analytical and clinical aspects by the IFCC Committee on Clinical Applications of Cardiac Bio-Markers (IFCC C-CB). *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*, 61(6), 989–998. <https://doi.org/10.1515/cclm-2022-1270>

Cornes, M., Ibarz, M., Ivanov, H., & Grankvist, K. (2019). Blood sampling guidelines with focus on patient safety and identification—A review. *Diagnosis (Berlin, Germany)*, 6(1), 33–37. <https://doi.org/10.1515/dx-2018-0042>

Crocker, J. B., Lynch, S. H., Guarino, A. J., & Lewandrowski, K. (2021). The Impact of Point-of-Care Hemoglobin A1c Testing on Population Health-Based Onsite Testing Adherence: A Primary-Care Quality Improvement Study. *Journal of Diabetes Science and Technology*, 15(3), 561–567. <https://doi.org/10.1177/1932296820972751>

Curtin, F., & Schulz, P. (1998). Multiple correlations and Bonferroni's correction. *Biological Psychiatry*, 44(8), 775–777. [https://doi.org/10.1016/s0006-3223\(98\)00043-2](https://doi.org/10.1016/s0006-3223(98)00043-2)

Deutsche Gesellschaft Für Allgemeinmedizin Und Familienmedizin (DEGAM), Arzneimittelkommission Der Deutschen Apotheker (AMK), Arzneimittelkommission Der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe (BAG Selbsthilfe), Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG), Deutsche Gesellschaft Für Geriatrie (DGG), Deutsche Gesellschaft Für Innere Medizin (DGIM), Deutsche Gesellschaft Für Internistische Intensivmedizin Und Notfallmedizin (DGIIN), Deutsche Gesellschaft Für Kardiologie-Herz-Und Kreislau fforschung (DGK), Deutsche Gesellschaft Für Nephrologie (DGFN), Deutsche Gesellschaft Für Palliativmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft Für Pflegewissenschaft (DGP), Deutsche Gesellschaft Für Pneumologie Und Beatmungsmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft Für Prävention Und Rehabilitation Von Herz-Kreisla uferkrankungen (DGPR), Deutsche Gesellschaft Für Psychosomatische Medizin Und Ärztliche Psychotherapie (DGPM), Deutsche Gesellschaft Für Rehabilitationswissenschaften (DGRW), Deutsche Gesellschaft Für Schlafforschung Und Schlafmedizin (DGSM), Deutsche Gesellschaft Für Thorax- Herz- Und Gefäßchirurgie (DGTHG), Deutsches Kollegium Für Psychosomatische Medizin (DKPM), & Ärztliches Zentrum Für Qualität In Der Medizin (ÄZQ). (2019). *NVL Chronische Herzinsuffizienz – Langfassung, 3. Auflage (Version 3)* [Application/pdf]. Bundesärztekammer (BÄK); Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV); Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). <https://doi.org/10.6101/AZQ/000482>

Dierks, S., Andag, R., Gauss, F., Budde, K., Francke, P., Peschka, M., Fischer, A., Schanz, J., & Petersmann, A. (2022). Evaluation of the AFIAS-1 thyroid-stimulating hormone point of

care test and comparison with laboratory-based devices. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*, 60(7), 1031–1038. <https://doi.org/10.1515/cclm-2022-0054>

DMP Diabetes mellitus Typ 2. (o. J.). Abgerufen 4. Oktober 2023, von <https://www.kv-rlp.de/praxis/qualitaet/genuehmigungspflichtige-leistungen/uebersicht/dmp-diabetes-mellitus-typ-2/>

Dózsa, C., Horváth, K., Cserni, I., & Cseh, B. (2022). Roadmap for large-scale implementation of point-of-care testing in primary care in Central and Eastern European countries: The Hungarian experience. *Primary Health Care Research & Development*, 23, e26. <https://doi.org/10.1017/S1463423622000159>

Egbunike, V., & Gerard, S. (2013). The impact of point-of-care A1C testing on provider compliance and A1C levels in a primary setting. *The Diabetes Educator*, 39(1), 66–73. <https://doi.org/10.1177/0145721712465340>

Einheitlicher Bewertungsmaßstab—EBM. (o. J.). BMG. Abgerufen 16. Juni 2024, von <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/e/einheitlicher-bewertungsmaassstab-ebm>

El-Hashash, E. F., & Shiekh, R. H. A. (2022). A Comparison of the Pearson, Spearman Rank and Kendall Tau Correlation Coefficients Using Quantitative Variables. *Asian Journal of Probability and Statistics*, 36–48. <https://doi.org/10.9734/ajpas/2022/v20i3425>

Elrobaa, I. H., Khan, K., & Mohamed, E. (o. J.). The Role of Point-of-Care Testing to Improve Acute Care and Health Care Services. *Cureus*, 16(3), e55315. <https://doi.org/10.7759/cureus.55315>

Fuchs, S., Henschke, C., Blümel, M., & Busse, R. (2014). Disease Management Programs for Type 2 Diabetes in Germany. *Dtsch Arztebl International*, 111(26), 453–463.

Füzéry, A. K., & Kost, G. J. (2020). Point-of-Care Testing Practices, Failure Modes, and Risk-Mitigation Strategies in Emergency Medical Services Programs in the Canadian Province of Alberta. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine*, 144(11), 1352–1371. <https://doi.org/10.5858/arpa.2020-0268-OA>

Galicía-García, U., Benito-Vicente, A., Jebari, S., Larrea-Sebal, A., Siddiqi, H., Uribe, K. B., Ostolaza, H., & Martín, C. (2020). Pathophysiology of Type 2 Diabetes Mellitus. *International Journal of Molecular Sciences*, 21(17), 6275. <https://doi.org/10.3390/ijms21176275>

Garber, J. R., Cobin, R. H., Gharib, H., Hennessey, J. V., Klein, I., Mechanick, J. I., Pessah-Pollack, R., Singer, P. A., Woeber, K. A., & American Association of Clinical Endocrinologists and American Thyroid Association Taskforce on Hypothyroidism in Adults. (2012). Clinical practice guidelines for hypothyroidism in adults: Cosponsored by the American Association of Clinical Endocrinologists and the American Thyroid Association. *Endocrine Practice: Official Journal of the American College of Endocrinology and the American Association of Clinical Endocrinologists*, 18(6), 988–1028. <https://doi.org/10.4158/EP12280.GL>

- Garg, S., Sachdeva, A., Peeters, M., & McClements, J. (2023). Point-of-Care Prostate Specific Antigen Testing: Examining Translational Progress toward Clinical Implementation. *ACS Sensors*, 8(10), 3643–3658. <https://doi.org/10.1021/acssensors.3c01402>
- Gebrauchsanleitung AFIAS-6.pdf*. (o. J.). Abgerufen 16. Juni 2024, von <https://www.hitado.de/media/71/17/9f/1713175570/Gebrauchsanleitung%20AFIAS-6.pdf>
- Gebührenordnung für Ärzte und Zahnärzte*. (o. J.). BMG. Abgerufen 16. Juni 2024, von <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/g/gebuehrenordnung-fuer-aerzte-und-zahnaerzte>
- Gialamas, A., St John, A., Laurence, C. O., Bubner, T. K., & PoCT Management Committee. (2010). Point-of-care testing for patients with diabetes, hyperlipidaemia or coagulation disorders in the general practice setting: A systematic review. *Family Practice*, 27(1), 17–24. <https://doi.org/10.1093/fampra/cmp084>
- GKV-Spitzenverband. (2024, Januar 1). *Alle gesetzlichen Krankenkassen*. GKV-Spitzenverband. https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/kv_grundprinzipien/alle_gesetzlichen_krankenkassen/alle_gesetzlichen_krankenkassen.jsp#
- Gou, Q., Liang, L., Liu, D., Jia, J., Dong, M., Chen, H., & Shou, X. (2023). Clinical performance of 0/1 h cardiac troponin algorithm for diagnosing non-STEMI in an emergency setting. *The American Journal of Emergency Medicine*, 71, 139–143. <https://doi.org/10.1016/j.ajem.2023.06.036>
- Goyal, R., Singhal, M., & Jialal, I. (2024). Type 2 Diabetes. In *StatPearls*. StatPearls Publishing. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK513253/>
- Gressner, A. M., & Arndt, T. (Hrsg.). (2019). *Lexikon der Medizinischen Laboratoriumsdiagnostik*. Springer. <https://doi.org/10.1007/978-3-662-48986-4>
- Hallbach, J. (2019). *Klinische Chemie und Hämatologie: Biomedizinische Analytik für MTLA und Studium* (4., überarbeitete Auflage). Georg Thieme Verlag. <https://doi.org/10.1055/b-006-163239>
- Hanna, M. H., & Kaiser, A. M. (2021). Update on the management of sigmoid diverticulitis. *World Journal of Gastroenterology*, 27(9), 760–781. <https://doi.org/10.3748/wjg.v27.i9.760>
- Harreiter, J., & Roden, M. (2023). Diabetes mellitus – Definition, Klassifikation, Diagnose, Screening und Prävention (Update 2023). *Wiener Klinische Wochenschrift*, 135(Suppl 1), 7–17. <https://doi.org/10.1007/s00508-022-02122-y>
- Heerink, J. S., Gemen, E., Oudega, R., Hopstaken, R., Geersing, G.-J., & Kusters, R. (2020). Analytical performance and user-friendliness of five novel point-of-care D-dimer assays. *Scandinavian Journal of Clinical and Laboratory Investigation*, 80(5), 433–440. <https://doi.org/10.1080/00365513.2020.1768586>
- Heerink, J. S., Oudega, R., Gemen, E., Hopstaken, R., Koffijberg, H., & Kusters, R. (2023). Are the latest point-of-care D-dimer devices ready for use in general practice? A prospective clinical evaluation of five test systems with a capillary blood feature for suspected venous

thromboembolism. *Thrombosis Research*, 232, 113–122.

<https://doi.org/10.1016/j.thromres.2023.10.014>

Hobbs, F., Delaney, B., Fitzmaurice, D., Wilson, S., Hyde, C., Thorpe, G., Earl-Slater, A., Jowett, S., & Tobias, R. (1997). A review of near patient testing in primary care. *Health Technology Assessment (Winchester, England)*, 1(5), i–iv.

Hobbs, R. (1996). Near patient testing in primary care. *BMJ (Clinical Research Ed.)*, 312(7026), 263–264. <https://doi.org/10.1136/bmj.312.7026.263>

Howick, J., Cals, J. W. L., Jones, C., Price, C. P., Plüddemann, A., Heneghan, C., Berger, M. Y., Buntinx, F., Hickner, J., Pace, W., Badrick, T., Bruel, A. V. den, Laurence, C., Weert, H. C. van, Severen, E. van, Parrella, A., & Thompson, M. (2014). Current and future use of point-of-care tests in primary care: An international survey in Australia, Belgium, The Netherlands, the UK and the USA. *BMJ Open*, 4(8), e005611.

<https://doi.org/10.1136/bmjopen-2014-005611>

Hunter, R. (2015). Cost-effectiveness of point-of-care C-reactive protein tests for respiratory tract infection in primary care in England. *Advances in Therapy*, 32(1), 69–85.

<https://doi.org/10.1007/s12325-015-0180-x>

IKK Südwest: CRP-Tests vor Antibiotika-Verordnungen werden gefördert. (2023, Oktober 1). <https://www.kv-rlp.de/nachrichten/nachrichtentext/ikk-suedwest-crp-tests-vor-antibiotika-verordnungen-werden-gefoerdert/>

Jebb, A. T., Ng, V., & Tay, L. (2021). A Review of Key Likert Scale Development Advances: 1995–2019. *Frontiers in Psychology*, 12, 637547. <https://doi.org/10.3389/fpsyg.2021.637547>

Johannes, J. (2020). POCT im Rettungsdienst: Was Medizintechnik über den Patienten verraten könnte. *retten!*, 9(01), 10–14. <https://doi.org/10.1055/a-0964-1413>

Jones, C. H. D., Howick, J., Roberts, N. W., Price, C. P., Heneghan, C., Plüddemann, A., & Thompson, M. (2013). Primary care clinicians' attitudes towards point-of-care blood testing: A systematic review of qualitative studies. *BMC Family Practice*, 14, 117.

<https://doi.org/10.1186/1471-2296-14-117>

Jordan, B., Mitchell, C., Anderson, A., Farkas, N., & Batrla, R. (2015). The Clinical and Health Economic Value of Clinical Laboratory Diagnostics. *EJIFCC*, 26(1), 47–62.

Junker, R., Schlebusch, H., & Lupp, P. B. (2010). Point-of-care testing in hospitals and primary care. *Deutsches Arzteblatt International*, 107(33), 561–567.

<https://doi.org/10.3238/arztebl.2010.0561>

Keller, K., Hobohm, L., Ebner, M., Kresoja, K.-P., Münzel, T., Konstantinides, S. V., & Lankeit, M. (2020). Trends in thrombolytic treatment and outcomes of acute pulmonary embolism in Germany. *European Heart Journal*, 41(4), 522–529.

<https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehz236>

Khamis, A. M. (2023). Pathophysiology, Diagnostic Criteria, and Approaches to Type 2 Diabetes Remission. *Cureus*, 15(1), e33908. <https://doi.org/10.7759/cureus.33908>

Kip, M. M. A., Hummel, J. M., Eppink, E. B., Koffijberg, H., Hopstaken, R. M., IJzerman, M.

- J., & Kusters, R. (2019). Understanding the adoption and use of point-of-care tests in Dutch general practices using multi-criteria decision analysis. *BMC Family Practice*, 20(1), 8. <https://doi.org/10.1186/s12875-018-0893-4>
- Kletti, J. (Hrsg.). (2007). Wirtschaftlichkeitsbetrachtungen und ROI — Analyse. In *Konzeption und Einführung von MES-Systemen: Zielorientierte Einführungsstrategie mit Wirtschaftlichkeitsbetrachtungen, Fallbeispielen und Checklisten* (S. 177–207). Springer. https://doi.org/10.1007/978-3-540-34311-0_5
- Korte, B. J., Rompalo, A., Manabe, Y. C., & Gaydos, C. A. (2020). Overcoming Challenges with the Adoption of Point-of-Care Testing: From Technology Push and Clinical Needs to Value Propositions. *Point of Care*, 19(3), 77–83. <https://doi.org/10.1097/POC.0000000000000209>
- Krankenversicherung. (o. J.). PKV. Abgerufen 6. November 2024, von <https://www.pkv.de/wissen/private-krankenversicherung/>
- Larkins, M. C., & Thombare, A. (2024). Point-of-Care Testing. In *StatPearls*. StatPearls Publishing. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK592387/>
- Laurence, C. O., Gialamas, A., Bubner, T., Yelland, L., Willson, K., Ryan, P., Beilby, J., & the Point of Care Testing in General Practice Trial Management Group. (2010). Patient satisfaction with point-of-care testing in general practice. *British Journal of General Practice*, 60(572), e98–e104. <https://doi.org/10.3399/bjgp10X483508>
- LeBlanc, E. S., Rosales, A. G., Kachroo, S., Mukherjee, J., Funk, K. L., Schneider, J. L., & Nichols, G. A. (2015). Provider beliefs about diabetes treatment have little impact on glycemic control of their patients with diabetes. *BMJ Open Diabetes Research & Care*, 3(1), e000062. <https://doi.org/10.1136/bmjdr-2014-000062>
- Leifeld, L., Germer, C.-T., Böhm, S., Dumoulin, F. L., Frieling, T., Kreis, M., Meining, A., Labenz, J., Lock, J. F., Ritz, J.-P., Schreyer, A., Kruis, W., Kollaborateure, Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (DEGUM), Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin e.V. (DGEM), Deutsche Gesellschaft für Koloproktologie e.V. (DGK), Deutsche Gesellschaft für Neurogastroenterologie und Motilität (DGNM), Deutsche Gesellschaft für Pathologie e.V. (DGP)/Bundesverband Deutscher Pathologen e.V. (BDP), Deutsche Röntgengesellschaft e.V. (DRG), & Deutsche Morbus Crohn/Colitis ulcerosa Vereinigung (DCCV) e.V. (2022). S3-Leitlinie Divertikelkrankheit/Divertikulitis – Gemeinsame Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) und der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV): November 2021 – AWMF-Registernummer: 021-20. *Zeitschrift für Gastroenterologie*, 60(04), 613–688. <https://doi.org/10.1055/a-1741-5724>
- Lian, J., & Liang, Y. (2014). Diabetes management in the real world and the impact of adherence to guideline recommendations. *Current Medical Research and Opinion*, 30(11), 2233–2240. <https://doi.org/10.1185/03007995.2014.952716>
- Lightowler, B., Hodge, A., Pilbery, R., Bell, F., Best, P., Hird, K., Walker, A., & Snaith, B. (2023). Venous blood point-of-care testing (POCT) for paramedics in urgent and emergency

- care: Protocol for a single-site feasibility study (POCTPara). *British Paramedic Journal*, 8(1), 34–41. <https://doi.org/10.29045/14784726.2023.6.8.1.34>
- Likert, R. (1932). A technique for the measurement of attitudes. *Archives of Psychology*, 22 140, 55–55.
- Lindström, A. K. B., & Tängdén, T. (2022). Introducing the C-reactive protein point-of-care test: A conversation analytic study of primary care consultations for respiratory tract infection. *Social Science & Medicine*, 315, 115493. <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2022.115493>
- Lingervelder, D., Koffijberg, H., Kusters, R., & IJzerman, M. J. (2019). Point-of-care testing in primary care: A systematic review on implementation aspects addressed in test evaluations. *International Journal of Clinical Practice*, 73(10), e13392. <https://doi.org/10.1111/ijcp.13392>
- Lingervelder, D., Koffijberg, H., Kusters, R., & IJzerman, M. J. (2021). Health Economic Evidence of Point-of-Care Testing: A Systematic Review. *PharmacoEconomics - Open*, 5(2), 157–173. <https://doi.org/10.1007/s41669-020-00248-1>
- Lukacs, J. (1986). Breakeven analysis. *The Nurse Practitioner*, 11(2), 48, 53.
- Luppa, P. B., Müller, C., Schlichtiger, A., & Schlebusch, H. (2011). Point-of-care testing (POCT): Current techniques and future perspectives. *Trends in Analytical Chemistry: TRAC*, 30(6), 887–898. <https://doi.org/10.1016/j.trac.2011.01.019>
- Matthes, A., Bleidorn, J., & Markwart, R. (2022). Research on point-of-care tests in outpatient care in Germany: A scoping review and definition of relevant endpoints in evaluation studies. *Zeitschrift Fur Evidenz, Fortbildung Und Qualitat Im Gesundheitswesen*, 174, 1–10. <https://doi.org/10.1016/j.zefq.2022.06.002>
- Matthes, A., Wolf, F., Schmiemann, G., Gágyor, I., Bleidorn, J., & Markwart, R. (2023). Point-of-care laboratory testing in primary care: Utilization, limitations and perspectives of general practitioners in Germany. *BMC Primary Care*, 24(1), 96. <https://doi.org/10.1186/s12875-023-02054-0>
- Microsoft Excel. (o. J.). Microsoft Store. Abgerufen 20. April 2024, von <https://www.microsoft.com/de-de/microsoft-365/p/excel/cf7ttc0hr4r>
- Mills, S. E., Akbar, S. B., & Hernandez-Santiago, V. (2024). Barriers, enablers, benefits, and drawbacks to point-of-care testing: A survey of the general practice out-of-hours service in Scotland. *BJGP Open*, 8(2), BJGPO.2023.0094. <https://doi.org/10.3399/BJGPO.2023.0094>
- Near patient testing in diabetes clinics: Appraising the costs and outcomes. (1999). *Health Technology Assessment*, 3(15). <https://doi.org/10.3310/hta3150>
- Neumann, J. T., Goßling, A., Sörensen, N. A., Blankenberg, S., Magnussen, C., & Westermann, D. (2020). Temporal trends in incidence and outcome of acute coronary syndrome. *Clinical Research in Cardiology: Official Journal of the German Cardiac Society*, 109(9), 1186–1192. <https://doi.org/10.1007/s00392-020-01612-1>
- Nichols, J. H., Alter, D., Chen, Y., Isbell, T. S., Jacobs, E., Moore, N., & Shajani-Yi, Z. (2020). AACC Guidance Document on Management of Point-of-Care Testing. *The Journal of*

Applied Laboratory Medicine, 5(4), 762–787. <https://doi.org/10.1093/jalm/jfaa059>

Nichols, J. H., Christenson, R. H., Clarke, W., Gronowski, A., Hammett-Stabler, C. A., Jacobs, E., Kazmierczak, S., Lewandrowski, K., Price, C., Sacks, D. B., Sautter, R. L., Shipp, G., Sokoll, L., Watson, I. D., Winter, W., Zucker, M. L., & National Academy of Clinical Biochemistry. (2007). Executive summary. The National Academy of Clinical Biochemistry Laboratory Medicine Practice Guideline: Evidence-based practice for point-of-care testing. *Clinica Chimica Acta; International Journal of Clinical Chemistry*, 379(1–2), 14–28; discussion 29–30. <https://doi.org/10.1016/j.cca.2006.12.025>

Oehme, R., Sandholzer-Yilmaz, A. S., Heise, M., Frese, T., & Fankhaenel, T. (2022). Utilization of point-of-care tests among general practitioners, a cross-sectional study. *BMC Primary Care*, 23(1), 41. <https://doi.org/10.1186/s12875-022-01643-9>

Otoo, J. A., & Schlappi, T. S. (2022). REASSURED Multiplex Diagnostics: A Critical Review and Forecast. *Biosensors*, 12(2), 124. <https://doi.org/10.3390/bios12020124>

Palermi, A., Manca, A., Mastrantonio, F., Maiese, D., Curatolo, A., Antonucci, M., Simiele, M., De Nicolò, A., & D'Avolio, A. (2024). Comparative Performance Assessment of Novel Fluorescence Immunoassay POCTs for Measuring Circulating Levels of Vitamin-D. *Molecules*, 29(7), 1636. <https://doi.org/10.3390/molecules29071636>

Park, Y. Y., Nam, S., Han, J. H., Lee, J., & Cheong, C. (2021). Predictive factors for conservative treatment failure of right colonic diverticulitis. *Annals of Surgical Treatment and Research*, 100(6), 347–355. <https://doi.org/10.4174/ast.2021.100.6.347>

Patzer, K.-H., Ardjomand, P., Göhring, K., Klempt, G., Patzelt, A., Redzich, M., Zebrowski, M., Emmerich, S., & Schnell, O. (2018). Implementation of HbA1c Point of Care Testing in 3 German Medical Practices: Impact on Workflow and Physician, Staff, and Patient Satisfaction. *Journal of Diabetes Science and Technology*, 12(3), 687–694. <https://doi.org/10.1177/1932296818759690>

Petersen, J. R., Finley, J. B., Okorodudu, A. O., Mohammad, A. A., Grady, J. J., & Bajaj, M. (2007). Effect of point-of-care on maintenance of glycemic control as measured by A1C. *Diabetes Care*, 30(3), 713–715. <https://doi.org/10.2337/dc06-1909>

Pittie, G., Lukas, P., Massart, M., Cavalier, E., & Le Goff, C. (2023). Evaluation of analytical and clinical performance of the AFIAS Tn-I plus assay—A new point-of-care. *Acta Cardiologica*, 1–7. <https://doi.org/10.1080/00015385.2023.2286423>

Pochert, M., Voigt, K., Bortz, M., Sattler, A., Schübel, J., & Bergmann, A. (2019). The workload for home visits by German family practitioners: An analysis of regional variation in a cross-sectional study. *BMC Family Practice*, 20(1), 3. <https://doi.org/10.1186/s12875-018-0891-6>

Price, C. P. (2001). Point-of-Care Testing: Impact on Medical Outcomes. *Clinics in Laboratory Medicine*, 21(2), 285–304. [https://doi.org/10.1016/S0272-2712\(18\)30035-0](https://doi.org/10.1016/S0272-2712(18)30035-0)

Price, C. P., Fay, M., & Hopstaken, R. M. (2021). Point-of-Care Testing for D-Dimer in the Diagnosis of Venous Thromboembolism in Primary Care: A Narrative Review. *Cardiology*

and Therapy, 10(1), 27–40. <https://doi.org/10.1007/s40119-020-00206-2>

Rantz, M., Vogelsmeier, A., Popejoy, L., Canada, K., Galambos, C., Crecelius, C., & Alexander, G. L. (2021). Financial and Work-flow Benefits of Reducing Avoidable Hospitalizations of Nursing Home Residents. *The Journal of Nutrition, Health & Aging*, 25(8), 971–978. <https://doi.org/10.1007/s12603-021-1650-2>

Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. (2022). *Deutsches Ärzteblatt Online*. https://doi.org/10.3238/arztebl.2019.rili_baek_QS_Labor20222511

Riebel, P. (1979). Durchführung und Auswertung der Grundrechnung im System des Rechnens mit relativen Einzelkosten und Deckungsbeiträgen. In P. Riebel, *Einzelkosten- und Deckungsbeitragsrechnung* (S. 158–175). Gabler Verlag. https://doi.org/10.1007/978-3-322-89288-1_9

Ryu, J. H., Kwon, M., Moon, J.-D., Hwang, M.-W., Lee, J.-M., Park, K.-H., Yun, S. J., Bae, H. J., Choi, A., Lee, H., Jung, B., Jeong, J., Han, K., Kim, Y., & Oh, E.-J. (2018). Development of a Rapid Automated Fluorescent Lateral Flow Immunoassay to Detect Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg), Antibody to HBsAg, and Antibody to Hepatitis C. *Annals of Laboratory Medicine*, 38(6), 578–584. <https://doi.org/10.3343/alm.2018.38.6.578>

Schober, P., & Vetter, T. R. (2019). Chi-square Tests in Medical Research. *Anesthesia and Analgesia*, 129(5), 1193. <https://doi.org/10.1213/ANE.00000000000004410>

Schols, A. M. R., Dinant, G.-J., Hopstaken, R., Price, C. P., Kusters, R., & Cals, J. W. L. (2018). International definition of a point-of-care test in family practice: A modified e-Delphi procedure. *Family Practice*, 35(4), 475–480. <https://doi.org/10.1093/fampra/cmz134>

Schuijt, T. J., Boss, D. S., Musson, R. E. A., & Demir, A. Y. (2018). Influence of point-of-care C-reactive protein testing on antibiotic prescription habits in primary care in the Netherlands. *Family Practice*, 35(2), 179–185. <https://doi.org/10.1093/fampra/cmz081>

Shimizu, N., & Kotani, K. (2020). Point-of-care testing of (N-terminal pro) B-type natriuretic peptide for heart disease patients in home care and ambulatory care settings. *Practical Laboratory Medicine*, 22, e00183. <https://doi.org/10.1016/j.plabm.2020.e00183>

Sohn, A. J., Hickner, J. M., & Alem, F. (2016). Use of Point-of-Care Tests (POCTs) by US Primary Care Physicians. *The Journal of the American Board of Family Medicine*, 29(3), 371–376. <https://doi.org/10.3122/jabfm.2016.03.150249>

SPSS Software | IBM. (o. J.). Abgerufen 20. April 2024, von <https://www.ibm.com/de-de/spss>

St John, A., & Price, C. P. (2013). Economic Evidence and Point-of-Care Testing. *The Clinical Biochemist Reviews*, 34(2), 61–74.

St John, A., & Price, C. P. (2014). Existing and Emerging Technologies for Point-of-Care Testing. *The Clinical Biochemist. Reviews*, 35(3), 155–167.

Steigenberger, C., Windisch, F., & Vogler, S. (2023). Barriers and Facilitators in Pricing and Funding Policies of European Countries That Impact the Use of Point-of-Care Diagnostics for Acute Respiratory Tract Infections in Outpatient Practices. *Diagnostics (Basel, Switzerland)*,

13(23), 3596. <https://doi.org/10.3390/diagnostics13233596>

Stengaard, C., Thorsted Sørensen, J., & Terkelsen, C. J. (2013). [Prehospital point of care testing of biomarkers has diagnostic value in relation to acute myocardial infarction]. *Ugeskrift for Læger*, 175(4), 186–189.

Stone, P. W. (2005). Return-on-investment models. *Applied Nursing Research*, 18(3), 186–189. <https://doi.org/10.1016/j.apnr.2005.05.003>

Sullivan, G. M., & Artino, A. R. (2013). Analyzing and Interpreting Data From Likert-Type Scales. *Journal of Graduate Medical Education*, 5(4), 541–542. <https://doi.org/10.4300/JGME-5-4-18>

Sun, C.-A., Taylor, K., Levin, S., Renda, S. M., & Han, H.-R. (2021). Factors associated with missed appointments by adults with type 2 diabetes mellitus: A systematic review. *BMJ Open Diabetes Research & Care*, 9(1), e001819. <https://doi.org/10.1136/bmjdr-2020-001819>

Theile, G., Kruschinski, C., Buck, M., Müller, C. A., & Hummers-Pradier, E. (2011). Home visits - central to primary care, tradition or an obligation? A qualitative study. *BMC Family Practice*, 12, 24. <https://doi.org/10.1186/1471-2296-12-24>

Thusini, S., Milenova, M., Nahabedian, N., Grey, B., Soukup, T., Chua, K.-C., & Henderson, C. (2022). The development of the concept of return-on-investment from large-scale quality improvement programmes in healthcare: An integrative systematic literature review. *BMC Health Services Research*, 22(1), 1492. <https://doi.org/10.1186/s12913-022-08832-3>

Timmis, K., Verstraete, W., Regina, V. R., & Hallsworth, J. E. (2023). The Pareto principle: To what extent does it apply to resource acquisition in stable microbial communities and thereby steer their geno-/ecotype compositions and interactions between their members? *Environmental Microbiology*, 25(7), 1221–1231. <https://doi.org/10.1111/1462-2920.16438>

Unterguggenberger, S. (1974). Der Deckungsbeitrag als Entscheidungskriterium. In S. Unterguggenberger, *Kybernetik und Deckungsbeitragsrechnung* (S. 79–101). Gabler Verlag. https://doi.org/10.1007/978-3-663-00092-1_3

Varzgaliene, L., Heerey, A., Cox, C., McGuinness, T., McGuire, G., Cals, J. W., O'Shea, E., & Kelly, M. (2018). Point-of-care testing in primary care: Needs and attitudes of Irish GPs. *BJGP Open*, 1(4). <https://doi.org/10.3399/bjgpopen17X101229>

Velden, A. W. van der, Pol, A. C. van de, Bongard, E., Cianci, D., Aabenhuis, R., Balan, A., Böhmer, F., Lang, V. B., Bruno, P., Chlabicz, S., Coenen, S., Colliers, A., García-Sangenís, A., Ghazaryan, H., Godycki-Ćwirko, M., Jensen, S., Lionis, C., Linde, S. R. van der, Malania, L., ... Butler, C. C. (2022). Point-of-care testing, antibiotic prescribing, and prescribing confidence for respiratory tract infections in primary care: A prospective audit in 18 European countries. *BJGP Open*, 6(2). <https://doi.org/10.3399/BJGPO.2021.0212>

Verbakel, J. Y., Turner, P. J., Thompson, M. J., Plüddemann, A., Price, C. P., Shinkins, B., & Van den Bruel, A. (2017). Common evidence gaps in point-of-care diagnostic test evaluation: A review of horizon scan reports. *BMJ Open*, 7(9), e015760. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2016-015760>

Vergleich der Bewertungen verschiedener EBM- und GOÄ-Positionen. (2019).

Voigt, K., Bojanowski, S., Taché, S., Voigt, R., & Bergmann, A. (2016). Home visits in primary care: Contents and organisation in daily practice. Study protocol of a cross-sectional study. *BMJ Open*, 6(2), e008209. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2015-008209>

Wong, H. Y., Marcu, L. G., Bezak, E., & Parange, N. A. (2020). Review of Health Economics of Point-of-Care Testing Worldwide and Its Efficacy of Implementation in the Primary Health Care Setting in Remote Australia. *Risk Management and Healthcare Policy*, 13, 379–386. <https://doi.org/10.2147/RMHP.S247774>

Zimmermann, G. W. (2023a). EBM vs. GOÄ: Feinheiten und Fallstricke beim Labor. *Mmw Fortschritte Der Medizin*, 165(4), 32–33. <https://doi.org/10.1007/s15006-023-2253-0>

Zimmermann, G. W. (2023b). [Not Available]. *MMW Fortschritte der Medizin*, 165(3), 33. <https://doi.org/10.1007/s15006-023-2375-4>

Anhang

Anlage A: Fragebogen

Umfrage - Zur Einführung des neuen Laborgerätes

Das neue Gerät ermöglicht Labortest und Besprechung am gleichen Tag durchzuführen. Hat sich dadurch Ihre Zufriedenheit mit dem Disease-Management-Programm (DMP) verändert?

☐ Sehr stark verbessert ☐ Stark verbessert ☐ Etwas verbessert ☐ Wenig verbessert ☐ Keine Veränderung

Wie bewerten Sie die Zetersparnis durch die Möglichkeit, alle erforderlichen Tests und die Besprechung am selben Tag durchzuführen?

☐ Sehr große Zeitersparnis ☐ Große Zeitersparnis ☐ Etwas Zeitersparnis ☐ Wenig Zeitersparnis ☐ Keine Zeitersparnis

Inwieweit hat sich Ihre Bereitschaft, am DMP für Diabetes mellitus teilzunehmen oder daran festzuhaken verbessert, wenn Labor und Besprechung am selben Tag durchgeführt werden?

☐ Stark verbessert ☐ Verbessert ☐ Unverändert ☐ Verschlechtert ☐ Stark verschlechtert

Wie hat sich Ihre Wahrnehmung der technologischen Modernität der Arztpraxis seit der Einführung des POCT-Gerätes verändert?

☐ Deutlich moderner ☐ Moderner ☐ Unverändert ☐ Weniger modern ☐ Deutlich weniger modern

Geschlecht ☐ Männlich ☐ Weiblich ☐ Divers

Berufsstand ☐ Arbeitstätig ☐ nicht arbeitstätig, z. B.: in Rente

Wie lautet Ihre Postleitzahl Wie alt sind Sie?

Vielen Dank für Ihre Mithilfe

POF

Anlage B: Übersicht der Parameter

	Preis	Testkit	Erlös EBM	Erlös GOÄ	Δ EBM	Δ GOÄ	Wirtschaftl. Routine	Notfall	€ wöchentlicher Test*	N bis wöchentlich E*	N bis wöchentlich G*
HBAlc	3,60 €		4,00 €	13,41 €	0,40 €	9,81 €	✓	✓	7,30 €	10	1
Tropopin	9,40 €		11,25 €	23,46 €	1,85 €	14,06 €	✓	✓	13,11 €	4	1
NT-ProBNP	17,83 €		19,40 €	32,17 €	1,57 €	14,34 €	✓	✓	21,53 €	7	1
TSH	11,93 €		3,00 €	16,76 €	8,93 €	4,83 €	✓	✓	15,63 €	nie	2
PSA	7,17 €		- €	20,11 €	- €	12,94 €	✓	✓	10,87 €	-	1
Vitamin D	17,88 €		- €	21,45 €	- €	3,57 €	✓	✓	22,33 €	-	7
CRP	3,12 €		1,15 €	13,41 €	1,97 €	10,29 €	✓	✓	7,57 €	nie	1
D-Dimer	9,40 €		15,30 €	24,13 €	5,90 €	14,73 €	✓	✓	13,11 €	2	1

* Der Kontrolltest in jeder Woche mit einem Patiententest notwendig

** unter der Annahme, dass sowohl ein EBM und ein GOÄ Patient untersucht werden. Sonst ist die Zahl zu verdoppeln! PSA und Vit. D sind bereits doppelt.

Anhang C: Deckungsbeitragsrechnung

1.10.2023-30.9.2024	EBM						GOÄ									
	HbA1c	Troponin	NT-ProBNP	CRP	D-Dimer		HbA1C	Troponin	NT-ProBNP	TSH	PSA	Vit D	CRP	D-Dimer		
Absatzmenge	992	177	114		81	49	481	63	75	399	281	904		723	11	
Erlös	4,00 €	11,25 €	19,40 €		1,15 €	15,30 €	13,41 €	23,46 €	32,17 €	16,76 €	20,11 €	21,45 €		13,41 €	24,13 €	
Variable Kosten pro Stück	3,60 €	9,40 €	17,83 €		3,12 €	9,40 €	3,60 €	9,40 €	17,83 €	11,93 €	7,17 €	17,88 €		3,12 €	9,40 €	
Deckungsbeitrag - DB I - pro Stück	0,40 €	1,85 €	1,57 €	-	1,97 €	5,90 €	9,81 €	14,06 €	14,34 €	4,83 €	12,94 €	3,57 €		10,29 €	14,73 €	
Deckungsbeitrag - DB I	396,80 €	327,23 €	178,93 €	-	159,89 €	289,04 €	4.718,61 €	885,70 €	1.075,47 €	1.927,17 €	3.636,14 €	3.227,28 €		7.436,78 €	162,02 €	
Produktfixe Kosten - Sprungfix	- €	- €	- €	-	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	-	- €	- €	
Produktfixe Kosten - wöchentlicher Test	190,42 €	341,67 €	561,43 €		197,40 €	341,67 €	190,42 €	341,67 €	561,43 €	815,19 €	566,99 €	1.164,23 €		197,40 €	341,67 €	
Deckungsbeitrag - DB II	206,38 €	- 14,44 €	- 382,50 €	-	357,30 €	- 52,63 €	4.528,19 €	544,03 €	514,04 €	1.111,98 €	3.069,15 €	2.063,05 €		7.239,37 €	- 179,65 €	
Deckungsbeitrag - DB II Gesamt			- 600,49 €								18.890,15 €					
Bereichsfixe Kosten - Sprungfix	- €														- €	
Bereichsfixe Kosten	- €														- €	
Deckungsbeitrag - DB III	- 600,49 €															18.890,15 €
Deckungsbeitrag - DB III - Gesamt	18.289,67 €															
Gerätesfixkosten - Sprungfix	27,73 €															
Gerätefixkosten - Anschaffung	5.948,81 €															
Gerätefixkosten	- €															
Betriebsergebnis	12.313,13 €															