

VDGH-WHITEPAPER

Point-of-Care- Testing

Eine richtungsweisende
Entwicklung der Labordiagnostik

Inhalt

Auf den Punkt gebracht	3
I. Herausforderungen der Gesundheitsversorgung: Warum Labordiagnostik Teil der Lösung ist	4
II. Point-of-Care-Testing: eine Begriffsklärung	6
III. Wichtige Einsatzbereiche des POCT	7
IV. POCT und Qualität der Gesundheitsversorgung	15
V. Welche Vorteile bietet POCT?	16
VI. Die Systemperspektive: Lösungsbeiträge des POCT	19
VII. Chancen und Begrenzungen: Rahmenbedingungen für den Einsatz des POCT verbessern	24

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Sprachformen verzichtet und das generische Maskulinum verwendet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung grundsätzlich für alle Geschlechter. Die gewählte Sprachform hat rein redaktionelle Gründe und beinhaltet keine Wertung.

Auf den Punkt gebracht

Unser Gesundheitswesen muss sich zunehmenden Herausforderungen stellen – vom Fachkräftemangel über den demografischen Wandel bis hin zu Finanzierungsengpässen.

Neue Anwendungen in Diagnostik und Therapie können bei der Überwindung dieser Herausforderungen helfen. Dazu gehört insbesondere die patientennahe Sofortdiagnostik, die auch als Point-of-Care-Testing (POCT) bezeichnet wird. Sie umfasst labordiagnostische Untersuchungen, die in direkter räumlicher und zeitlicher Nähe zum Patienten durchgeführt werden. Ein wesentliches Merkmal ist dabei die unmittelbare Ableitung diagnostischer und therapeutischer Konsequenzen.

Das Potenzial der patientennahen Sofortdiagnostik als eine richtungsweisende Ausprägung der Labordiagnostik kann nur gehoben werden, wenn dessen Einsatzmöglichkeiten und die Bedeutung als Lösungsoption für bestehende Herausforderungen im Gesundheitssystem erkannt und anerkannt werden. Hierzu soll dieses Positionspapier beitragen.

- **Herausforderungen der Gesundheitsversorgung:** Die grundlegenden Herausforderungen unseres Gesundheitssystems werden in Zukunft nicht geringer, sondern bestehen bleiben oder sogar zunehmen. Labordiagnostik ermöglicht zielgerichtete Therapien für den Patienten und steuert dadurch Versorgungsabläufe. Insofern kann Labordiagnostik wichtige Lösungsbeiträge für heutige und künftige Herausforderungen generieren.
- **Einsatzbereiche:** In vielen Bereichen ist POCT bereits fest etabliert, so insbesondere in der stationären Notfall- und Intensivmedizin, im Rettungsdienst, aber auch in der ambulanten ärztlichen Versorgung. Patientennahe Testen dient der Diagnose von Krankheiten (auch im Sinne einer schnellen Ausschluss-Diagnostik), dem Monitoring von Behandlungsverläufen und der Therapiekontrolle bei akuten und bei chronischen Krankheiten.
- **Vorteile:** Unabhängig vom Vorhandensein einer Laborinfrastruktur ermöglicht POCT durch sofortige diagnostische Resultate, Behandlungsabläufe effizient zu gestalten. Dadurch eröffnen sich viele Optionen wie etwa das Vermeiden unnötiger Krankenhauseinweisungen oder die Wiedervorstellung in der Arztpraxis. Adhärenz und Patientenzufriedenheit lassen sich steigern.
- **Zukunft:** Der technologische Fortschritt und die Digitalisierung bieten erhebliche Möglichkeiten, patientennahe Sofortdiagnostik für die Patientenversorgung noch besser nutzbar zu machen. Dabei geht es immer um ein Nebeneinander der verschiedenen labordiagnostischen Ansätze.
- **Rahmenbedingungen:** Die aktuellen Rahmenbedingungen und Anreizsysteme fördern die Entwicklung des POCT nicht. Dadurch bleibt sein Einsatz hinter dem Möglichen und Sinnvollen zurück. In der weiteren Diskussion gilt es, Ansatzpunkte zu identifizieren und Maßnahmen zu schaffen, welche die Nutzenaspekte des POCT besser zum Tragen bringen können. Point-of-Care-Testing ist der Schlüssel für eine effizientere, patientennahe Gesundheitsversorgung und ein wirksames Mittel gegen Fachkräftemangel und Kostenexplosion im Gesundheitssystem.

I. Herausforderungen der Gesundheitsversorgung: Warum Labordiagnostik Teil der Lösung ist

Die Gesundheitssysteme stehen weltweit vor großen Herausforderungen. In entwickelten Ländern wie Deutschland wird die medizinische Versorgung zunehmend durch Fachkräftemangel, eine steigende Nachfrage an Gesundheitsleistungen und begrenzte finanzielle Ressourcen gefährdet. Ein wesentlicher Treiber ist dabei der demografische Wandel, der sich in den einzelnen Ländern bzw. Ländergruppen unterschiedlich auswirkt. Für die europäischen Länder geht die Alterung der Bevölkerung einher mit einem wachsenden Bedarf an medizinischen Leistungen, der durch die Zunahme diagnostischer und therapeutischer Möglichkeiten (medizinischer Fortschritt) verstärkt wird. Gleichzeitig stellt sich die Frage, wie ausreichend medizinisches Personal rekrutiert werden kann. Die Finanzierung in einem solidarisch ausgestalteten Krankenversicherungssystem stößt angesichts der bereits hohen Steuer- und Abgabenbelastung an Grenzen. Last but not least müssen sich die Gesellschaften angesichts fortschreitender Umwelt- und Klimaveränderungen auch mit der Nachhaltigkeit der Gesundheitsversorgung auseinandersetzen.

Auch im deutschen Gesundheitswesen rücken diese Herausforderungen zunehmend ins Bewusstsein und werden thematisiert. So hat insbesondere der Wettbewerb um qualifiziertes Personal im Gesundheitswesen eine neue Dringlichkeitsstufe erreicht, Fachkräftemangel wird im Gesundheitssektor eine der zentralen Herausforderungen der kommenden Jahrzehnte darstellen. Die Dramatik dieser Entwicklung lässt sich exemplarisch an diesen Veröffentlichungen festmachen:

- Das Kompetenzzentrum Fachkräftesicherung des Instituts der deutschen Wirtschaft (IW) errechnet, dass das Gesundheitswesen die am stärksten vom Fachkräftemangel betroffene Branche in Deutschland ist. Rund 47.400 Stellen konnten im Jahresdurchschnitt 2023/2024 nicht besetzt werden¹.
- Eine Studie der Unternehmensberatung PwC² prognostiziert bis zum Jahr 2035 einen dramatischen Engpass von bis zu 1,8 Millionen Arbeitskräften, insbesondere in der Kranken- und Altenpflege. Dies gefährde nicht nur die medizinische Versorgung, sondern auch den Wirtschaftsstandort Deutschland.
- Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) sieht bis 2030 bei Ärzten eine zunehmende Diskrepanz zwischen Angebot und Nachfrage, die nicht nur aus einer geringeren Zahl an Köpfen resultiert. Verstärkend wirkt ein Trend zu Teilzeitarbeit und zur Anstellung statt Niederlassung³.
- Eine Studie der Robert Bosch Stiftung geht davon aus, dass 2035 rund 11.000 Hausarztstellen unbesetzt sind. In knapp 40 Prozent der Landkreise droht danach Unterversorgung⁴.
- Laut Erhebung der Bundesärztekammer sind rund 70 Prozent der Fachärzte für Laboratoriumsmedizin über 50 Jahre alt. Mehr als ein Drittel ist sogar über 60 Jahre alt.⁵

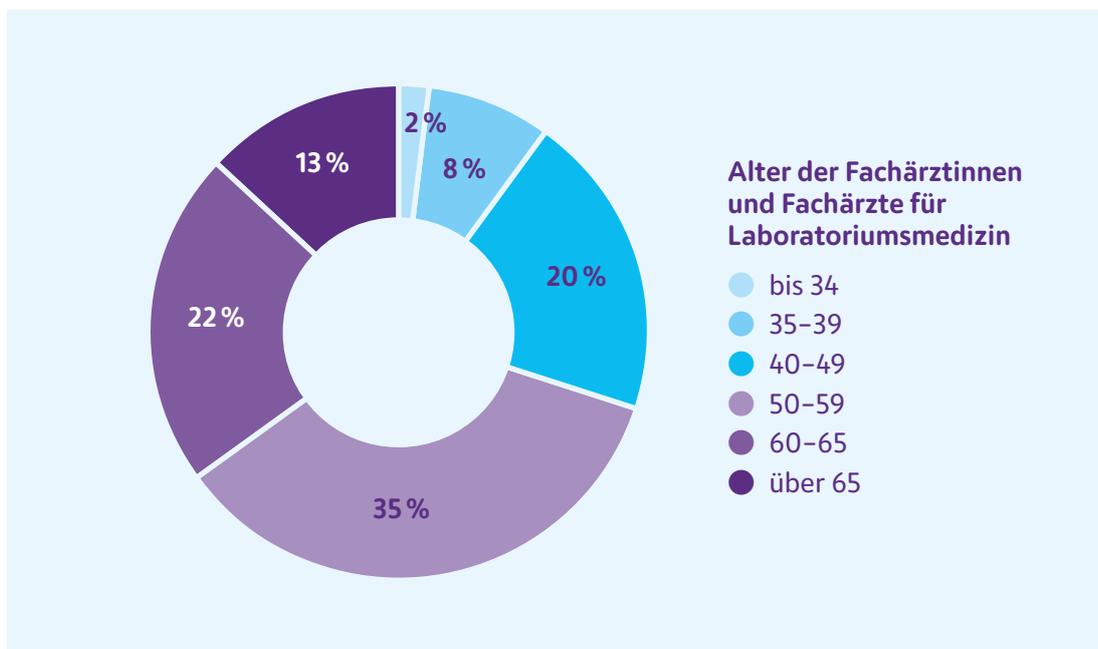
1 Frankfurter Allgemeine Zeitung 18.11.2024, S. 19: Die meisten fehlen in der Gesundheit

2 [Fachkräftemangel im deutschen Gesundheitswesen 2022 – PwC](#) [Zugriff 15.1.2025]

3 [Kassenärztliche Bundesvereinigung: KBV – Arztzeit-Mangel](#) [Zugriff 15.1.2025]

4 [Robert Bosch Stiftung: Gesundheitszentren für Deutschland | Robert Bosch Stiftung](#) [Zugriff 15.1.2025]

5 [Bundesärztekammer: Ergebnisse der Ärztestatistik zum 31. Dezember 2023](#) [Zugriff 24.4.2025]



Quelle: Bundesärztekammer (2023) | Grafik: VDGH

Diese Entwicklungen rufen auch die Entscheidungsträger in Politik und Selbstverwaltung des deutschen Gesundheitswesens auf den Plan. Um die Versorgung zukünftig sicherstellen zu können, werden unterschiedliche Versorgungsansätze diskutiert: Hierzu gehören beispielsweise der Ausbau der Krankenhäuser zu regionalen Versorgungszentren, Primärversorgungszentren oder auch die verstärkte Nutzung von Digitalisierung, u. a. durch die Telemedizin. Zur Bewältigung der Herausforderungen sind jedoch nicht nur Strukturen zu ändern. Angesichts personeller Limitationen ist auch zu prüfen, inwieweit Aufgaben innerhalb der Gesundheitsberufe delegierbar sind und neue Akteure eingebunden werden können. Alle denkbaren Weiterentwicklungen des Gesundheitssystems müssen dabei unter dem Blickwinkel der Patientenorientierung und der Verbesserung der Versorgung erörtert werden.

Labordiagnostik ist ein unverzichtbarer Bestandteil einer modernen Gesundheitsversorgung. Sie nimmt nicht mehr als drei Prozent der Gesundheitsausgaben ein, ist aber Grundlage für 70 Prozent aller klinischen Diagnosen. Somit steuern die auf Basis labordiagnostischer Resultate getroffenen ärztlichen Entscheidungen in hohem Maße Behandlungsabläufe und die Inanspruchnahme unterschiedlicher Leistungserbringer des Gesundheitssystems. Also ist die Labordiagnostik aufgerufen, wenn es darum geht, Lösungsbeiträge für die Herausforderungen unseres Gesundheitssystems zu identifizieren.

Die In-vitro-Diagnostik („Labordiagnostik“) kennt verschiedene Ausprägungen. Sie reichen von hochkomplexen Analysen, die in der Laborarztpraxis oder im Zentrallabor des Krankenhauses durchgeführt werden, bis hin zu Eigenanwendungstests, die vom Laien durchführbar sind. Quasi dazwischen liegt das Point-of-Care-Testing als dritte wichtigste Anwendung. Sie steht im Zentrum der nachfolgenden Betrachtung.

II. Point-of-Care-Testing: eine Begriffsklärung

Die Begriffe Point-of-Care-Testing bzw. „patientennahe Sofortdiagnostik“ haben sich im Sprachgebrauch durchgesetzt und werden in diesem Papier synonym verwendet. Unter dem Begriff versteht man In-vitro-Diagnostik, die direkt beim Patienten zur Anwendung kommt und schnell Ergebnisse liefert.

POCT ist eine von Angehörigen der Gesundheitsberufe durchgeführte labordiagnostische Untersuchung, die in direkter räumlicher und zeitlicher Nähe zum Patienten durchgeführt wird, ohne jedoch ein Selbsttest zu sein.

Ein wesentliches Kriterium des POCT ist die unmittelbare Ableitung diagnostischer und therapeutischer Konsequenzen.

Diese Merkmale des POCT sind wesentlich⁶:

- Durchführung von Laboruntersuchungen in unmittelbarer Nähe zum Patienten
- Durchführung von Laboruntersuchungen außerhalb eines Zentral- oder Satellitenlaboratoriums
- einfache oder entfallende Probenvorbereitung
- „Ready-to-use“-Reagenzien, z. B. als Kassetten oder „unit-use devices“
- spezielle Messgeräte, die nur für die Einzelprobenmessung vorgesehen sind und eingesetzt werden
- keine spezielle labormedizinische Qualifikation für die Messgerätebedienung notwendig
- rasche Verfügbarkeit der Ergebnisse
- unmittelbare Ableitung einer Diagnose bzw. therapeutischer Konsequenzen aus den Ergebnissen

Wesentliches Merkmal des Point-of-Care-Testing ist die verkürzte Zeitkomponente. Die sogenannte Turnaround Time (TAT) bezeichnet die Zeit zwischen der Anforderung des Tests und dem Erhalt des Ergebnisses. Die TAT umfasst somit die Anordnung der labordiagnostischen Untersuchung, die Probengewinnung mit Zuordnung zum Patienten, den Probentransport, den Laboreingang / die Probenannahme, die Analyse und die Befundübermittlung und -dokumentation. Das POCT weist den klaren Vorteil auf, dass die TAT stark verkürzt werden kann – durch die entbehrliche Probenvorbereitung sowie durch den Entfall des Transports, des Laboreingangs und der Befundübermittlung, die mehrere Tage in Anspruch nehmen kann. POCT steht für das Ziel bzw. die Notwendigkeit, die Diagnose unmittelbar abzuleiten, schnell und verlässlich zielgerichtete Therapien zu identifizieren, Behandlungsabläufe zu steuern und ggf. die Überführung von Patienten in notwendige Versorgungsbereiche einzuleiten.

Abzugrenzen ist das Point-of-Care-Testing von Tests zur Eigenanwendung, den sogenannten Selbsttests. Auch wenn POC-Tests und Selbsttests diverse Gemeinsamkeiten aufweisen (häufig ist es die schnelle Verfügbarkeit des Testresultats), so stellen sie doch grundsätzlich eigene Kategorien der In-vitro-Diagnostik dar. Der wesentliche Unterschied besteht darin, dass bei Selbsttests die Anwendung des In-vitro-Diagnostikums (IVD) durch den Laien vorgesehen und rechtlich gestattet ist. Folgerichtig muss das Eigenanwendungs-IVD in der Handhabung und Verstehbarkeit des Testergebnisses auch laienfähig sein. Dies garantieren detaillierte rechtlichen Vorgaben zur europaweiten Produktzulassung

⁶ Junker, R., Petersmann, A., & Lupp, P. B. (2017). Relevanz von POCT im Gesundheitswesen. POCT-Patientennahe Labordiagnostik, 9–17.

(Inverkehrbringen) entsprechender Tests. Prominente Beispiele für Selbsttests sind die regelmäßige Messung des Glukosewertes (Blutzucker) durch Diabetesranke oder der Corona-Test (qualitativer Nachweis des Virus SARS-CoV-2). Selbsttests bleiben in dieser Betrachtung außen vor.

Demgegenüber sind POC-Tests immer dem professionellen Gebrauch zugeordnet. Auch POC-Tests unterliegen spezifischen Regelungen des Inverkehrbringens und der Marktüberwachung, die in der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika europarechtlich festgelegt sind. Beim POCT erfolgt die Probenahme und Analyse durch Angehörige der Gesundheitsberufe. Häufig, aber nicht immer benötigt POCT ein Analysegerät. Neben den Regelungen der EU-Verordnung finden sich weitere Festlegungen zum POCT in der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen – (Rili-BÄK)“ sowie in der DIN-ISO 22870.

III. Wichtige Einsatzbereiche des POCT

POCT bietet Lösungen für eine Vielzahl von klinischen Fragestellungen und kann das diagnostische und therapeutische Vorgehen in unterschiedlichen Bereichen der Gesundheitsversorgung verbessern. Viele der diagnostischen Parameter, für die POCT-Applikationen vorliegen, sind nicht auf einen einzigen Bereich der medizinischen Leistungserbringung beschränkt. Viele Tests werden sowohl im niedergelassenen Bereich als auch in Notaufnahmen, Kliniken oder anderen Bereichen angewendet, um zeitnahe Entscheidungen zu ermöglichen. Im Folgenden werden Beispiele vorgestellt, die die Vielfalt der Anwendungsmöglichkeiten patientennaher Labordiagnostik von POCT aufzeigen.



Stationärer Sektor: wenn jede Minute zählt

Besondere Bedeutung hat POCT in der Anästhesie, Intensiv- und Notfallmedizin. Hier ist die rasche Verfügbarkeit von Messergebnissen und damit die schnelle adäquate und zielgerichtete Behandlung des Patienten besonders wichtig. Bei akuten lebensbedrohlichen Erkrankungszuständen ist schnelle Labordiagnostik essenziell. Angesprochen ist somit die stationäre Versorgung mit einem hoch differenzierten Krankenhaussektor. Die Labormedizin für den Notfall ist umfangreich und vielfältig. Sie findet Eingang in eine Vielzahl nationaler und internationaler medizinischer Leitlinien und Checklisten der Krankenhäuser. In der Literatur finden sich Differenzierungen hinsichtlich der Dringlichkeit für die Bestimmung von Laborparametern anhand der Turnaround Time (z. B. max. 15 Minuten, max. 60 Minuten, max. vier

„Für die Ermittlung von Laborparametern bei Patienten mit einer hoch-pathogenen Erkrankung, sind Point-of-Care-Laborgeräte die ideale Lösung, präzise und im Handling einfach.“

Stefan Boxnick, Ltd. Koordinator
der Sonderisolerstation
Universitätsklinikum Düsseldorf

Stunden⁷⁾, die wiederum die labormedizinischen Optionen (POCT oder Zentrallabor des Krankenhauses) bestimmen.

Im stationären Setting geht es aber nicht allein um die schnelle Diagnostik im Notfall. Eine wichtige Rolle spielt die patientennahe Sofortdiagnostik auch zur Überwachung von (Vital-) Parametern bei Operationen und anderen medizinischen Eingriffen sowie die Verlaufs- und Therapiekontrolle während des stationären Aufenthaltes.

Des Weiteren hat auch die mikrobiologische Schnelldiagnostik ihren eigenen Stellenwert. Keime, die Krankheiten hervorrufen (Pathogene), lassen sich nicht ohne weiteres erkennen, wenn Patienten ins Krankenhaus kommen. Sie können aber eine erhebliche Bedrohung für alle Patienten und Beschäftigten im Krankenhaus darstellen. Risikobasierte oder generelle Aufnahmescreenings wirken dem entgegen. Sie sind eine wichtige Grundlage für die Planung gezielter Behandlungen, für die Entscheidung über Isolationsmaßnahmen und für das Hygienemanagement des Krankenhauses.

Für die Anwendung patientennaher Sofortdiagnostik im Krankenhaus ergeben sich vornehmlich diese Einsatzbereiche:

- Notaufnahme
- Ambulanzen
- Schockraum, OP, Aufwacheinheit
- Intensivstation
- Normalstation



Bluttransfusion: Sicherheit am Patientenbett

In Deutschland werden in jedem Jahr 54 Blutkonserven je 1.000 Einwohner transfundiert. Ein sehr bedeutender Point-of-Care-Test ist die Blutgruppenbestimmung vor einer Bluttransfusion. Sie ist erforderlich, um die Kompatibilität des Patientenblutes mit dem Spenderblut zu kontrollieren. Hierzu muss frisch entnommenes Blut des Empfängers unmittelbar vor der Transfusion getestet werden. Optional wird auch das Konservenblut nochmals mit der deklarierten Blutgruppe verglichen. Die Blutgruppenbestimmung ist sowohl für die Transfusion im Notfall als auch bei einer geplanten Bluttransfusion zwingend vorgeschrieben und das zentrale Instrument, um den Patienten vor Unverträglichkeiten und potenziell tödlichen Verwechslungen zu schützen. Der Test mit der sogenannten Bedside-Karte ist ohne weitere Laborausrüstung und ohne Kühlung direkt am Bett des Patienten durchführbar und kann in der Patientenakte archiviert werden.

7 [Positionspapier der DGKL und der DIVI zu den Anforderungen an die Laboratoriumsmedizin in der Intensiv- und Notfallmedizin | Medizinische Klinik - Intensivmedizin und Notfallmedizin \[Zugriff 15.1.2025\]](#)



Überwachung der Heparintherapie: Präzision in Echtzeit

Ein weiteres Beispiel für die vielfältigen Einsatzmöglichkeiten des POCT im stationären Sektor ist die aktivierte Gerinnungszeit (ACT). ACT ist ein patientennah bestimmbarer Gerinnungsparameter. ACT wird patientennah und in Echtzeit gemessen, wenn die Durchführung von Gerinnungstests im Labor zu zeitaufwändig ist. ACT wird hauptsächlich zur Überwachung der Eignung der Heparintherapie bei invasiven Gefäßverfahren wie etwa bei einem kardiopulmonalen Bypass und bei der Herzkatheteruntersuchung bestimmt.



Rettungsdienst: Schnelle Hilfe beginnt schon vor der Klinik

Ein Viertel aller Krankenhausfälle wird per Rettungsdienst eingewiesen⁸. Insgesamt finden in Deutschland jährlich mehr als 13 Mio. Einsätze im öffentlichen Rettungsdienst statt, davon sind ca. 62 Prozent der Notfallrettung zuzuordnen. Während die durchschnittliche Zeit bis zum Eintreffen des Rettungsmittels (z. B. Rettungswagen) beim Hilfesuchenden 8,7 Minuten beträgt, so liegt die mittlere Prähospitalzeit (Zeitraum vom Hilfersuchen bis zum Erreichen des Krankenhauses) bei 52 Minuten⁹.

Bis zum Erreichen des Krankenhauses liefert POCT wichtige Erstinformationen über den Zustand des Patienten. So können beispielsweise Sauerstoffgehalt im Blut, Elektrolyte, Blutzucker, Herzbelastung oder Hinweise auf innere Blutungen direkt vor Ort geprüft werden. Diese Informationen helfen, lebensrettende Entscheidungen noch vor dem Eintreffen im Krankenhaus zu treffen. Die diagnostischen Marker bilden eine Entscheidungsgrundlage zu therapeutischen und organisatorischen Konsequenzen für die Versorgung. Das präklinische POCT ergänzt bzw. entlastet damit idealerweise die Notfallanalytik im Krankenhaus.

„In der prähospitalen Notfallmedizin haben wir es mit Patienten zu tun, die wir nicht kennen, von denen wir keine Arztbriefe haben und die uns häufig wenig Auskunft geben können. Daher ist es wichtig, in den ersten Minuten so viel wie möglich über den Patienten zu erfahren, um schnelle Diagnosen zu stellen und lebensrettende Maßnahmen einzuleiten. Hier ist die Point-of-Care-Blutgasanalyse, neben anderen diagnostischen Verfahren wie z. B. Ultraschall, von herausragender Bedeutung. So können beispielsweise die medizinischen Besatzungen der DRF Luftrettung Patienten bereits am Einsatzort bestmöglich versorgen und die Wahl der geeigneten Zielklinik noch besser treffen.“

Dr. Bernd Landsleitner, Leitender Hubschrauberarzt
Region Südost der DRF Luftrettung

8 Rößler M. et al. (2024) Regionale Unterschiede, wiederholte Inanspruchnahme und Kosten des Rettungsdienstes in Deutschland, ePaper des BARMER Instituts für Gesundheitssystemforschung,

9 BAST - Berichte der BAST - Analyse des Leistungsniveaus im Rettungsdienst für die Jahre 2020 und 2021 [Zugriff 15.1.2025]



Arztpraxis: relevante Laborwerte in Anwesenheit des Patienten ermitteln

Auch in der vertragsärztlichen Versorgung entfaltet der Einsatz patientennaher Sofortdiagnostik vielfältigen Nutzen. Auf der Basis zeitnah verfügbarer diagnostischer Werte können schnell Entscheidungen getroffen werden, so z. B. bei kritischen Gerinnungswerten (INR-Wert), Entzündungs-/Infektionswerten (z. B. CRP, Procalcitonin) oder den NT-proBNP-Werten für den Ausschluss bzw. die Überwachung einer Herzinsuffizienz. Auch bei Akutentscheidungen führt POCT schnell zu lebenswichtigen

Informationen, z. B. bei der Bestimmung von Troponin. Troponin ist ein Protein, das bei Schädigungen des Herzmuskels wie einem Herzinfarkt ins Blut abgegeben wird. Je früher ein Herzinfarkt erkannt und die Therapie begonnen wird, desto besser ist die Prognose. Der Test kommt nicht nur in Notaufnahmen und auf Intensivstationen zum Einsatz, sondern auch im niedergelassenen Bereich, z. B. beim Kardiologen oder Hausarzt, um bei akuten Herzbeschwerden rasch eine Entscheidung wie die Überweisung in ein Krankenhaus treffen zu können. Auf diese Weise wird auch die Fehldiagnoserate z. B. bei stillen Infarkten oder bei atypischen Symptomen reduziert.

„Die patientennahe Sofortdiagnostik hilft dem Patienten, sodass er nur einmal die Praxis aufsuchen muss und mit einem konkreten Ergebnis diese wieder verlassen kann. Es hilft dem behandelnden Arzt.“

Dr. Cornelia Woitek, Vorsitzende des Berufsverbandes der niedergelassenen Diabetologen Sachsen e.V.

Ein anders gelagerter, aber mindestens genauso starker Nutzenaspekt des POCT in der Arztpraxis liegt darin, Therapieentscheidungen partnerschaftlich zu treffen, unnötige Wiedereinbestellungen zu vermeiden und Patientenzufriedenheit zu steigern. Dies veranschaulichen beispielhaft die folgenden Einsatzbereiche.



Menschen mit Diabetes: Therapieerfolg sofort sichtbar machen

Rund 11 Mio. Menschen in Deutschland haben einen Diabetes mellitus, jährlich erkranken mehr als eine halbe Million Erwachsene neu. Hinzu kommt eine Zahl von schätzungsweise 2 Mio. bislang unerkannten Fällen. Alle Menschen mit Typ-1-Diabetes (ca. 370.000) und mehr als 1,5 Mio. Typ-2-Diabetiker werden mit Insulin behandelt¹⁰. Die Krankheitslast und die volkswirtschaftlichen Kosten, auch durch die Vielzahl von Komplikationen und Folgeerkrankungen, sind enorm.

Die Möglichkeit, den Glukosewert durch Selbstmessung zu bestimmen, verschafft den Menschen mit Diabetes Informiertheit, unterstützt das Gesundheitsverhalten und ermöglicht es Betroffenen, mit ihrer Erkrankung gut zu leben. Unverzichtbar ist gleichwohl der regelmäßige Besuch beim spezialisierten Hausarzt oder niedergelassenem

Diabetologen. Denn die regelmäßige Messung des HbA1c-Wertes ist für insulinbehandelte Diabetespatienten medizinisch unverzichtbar und stärkt die Compliance, da der Patient erfährt, ob seine Bemühungen um gesundes Verhalten oder der Umgang mit Insulin Erfolg bringt. Der HbA1c ist ein „Blutzucker-Langzeitwert“, der Rückschlüsse auf die Qualität der Blutzuckereinstellung in den letzten acht bis zwölf Wochen erlaubt. Durch die HbA1c-Messung als POCT unmittelbar beim Arztbesuch muss der Patient nach der Arztkonsultation nicht erneut in die Praxis kommen, um den Laborwert zu besprechen. Unnötiger Zeitaufwand wird gespart und die ohnehin vollen Arztpraxen werden dadurch entlastet.



Informiert entscheiden: Testung vor Antibiotika-Einsatz

Wohl jeder kennt die Situation aus eigener Erfahrung: Husten, Schnupfen, Halsweh, Fieber. Mit einer dicken Erkältung, mit einem „grippalen Infekt“ schleppen wir uns in die Arztpraxis, hoffen auf Abhilfe und möchten ein Medikament bekommen. Dies ist millionenfache Realität in der hausärztlichen Versorgung und in der Kinderarztpraxis.

Ein Antibiotikum hilft jedoch nur gegen Bakterien und die dadurch hervorgerufenen Infekte. Bei viralen Infekten, zu denen die meisten Erkältungskrankheiten gehören, sind Antibiotika wirkungslos, werden aber trotzdem häufig verschrieben. Eine sichere Unterscheidung zwischen bakterieller und viraler Infektion erfolgt mittels labordiagnostischer Marker (CRP, Procalcitonin). Diese Marker können in der Laborarztpraxis bestimmt werden, der Patient muss dann beim Hausarzt wiedereinbestellt werden oder erhält den Laborbefund einen Tag später telefonisch. Die alternative Verschreibung eines Antibiotikums mit der Maßgabe, dieses nur bei bestätigter bakterieller Infektion einzunehmen, ist ebenso eine Hilfslösung.

Für CRP und Procalcitonin stehen POCT-Applikation für den Soforteinsatz in der Arztpraxis zur Verfügung. Sie ermöglichen die zeitkritische und richtige Medikationsentscheidung. Der verantwortliche Umgang mit Antibiotikaverschreibungen wird wirkungsvoll unterstützt.

Die Vorteile von POCT im Bereich der respiratorischen Erreger ist intensiv untersucht: In Studien konnte gezeigt werden, dass PCR-Schnelltests auf respiratorische Erreger durch eine frühzeitige Diagnose zu einer Verringerung der Zahl an Krankenhauseinweisungen¹¹ und einer kürzeren Krankenhausverweildauer¹² sowie zu weniger Arztbesuchen und

„Laborchemische Point-of-Care-Untersuchungen sind entscheidend für die gezielte Behandlung fiebriger Infektionen. Die Unterscheidung zwischen viralen und bakteriellen Infektionen beeinflusst die Entscheidung zur Antibiotikagabe erheblich. Insbesondere bei Kindern sollten Antibiotika gezielt und sparsam eingesetzt werden, um Nebenwirkungen zu vermeiden, Resistenzen zu minimieren und Lieferengpässe zu reduzieren.“

Dr. Frederik Lörsch, Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Neonatologie, Mannheim

11 You, J. H., Tam, L. P., & Lee, N. L. (2017). Cost-effectiveness of molecular point-of-care testing for influenza viruses in elderly patients at ambulatory care setting. *PLoS One*, 12(7), e0182091.

12 Garvey, M. I., Wilkinson, M. A., Bradley, C. W., Biggs, M., Reddy-Kolanu, V., Osman, H., ... & Holden, E. (2019). Impact of a PCR point of care test for influenza A/B on an acute medical unit in a large UK teaching hospital: results of an observational, pre and post intervention study. *Antimicrobial Resistance & Infection Control*, 8, 1-8.

Überweisungen an Fachärzte führt¹³. Bei positiv getesteten Patienten wurden auch mehr antivirale Mittel verschrieben (welche die höchste Wirksamkeit innerhalb von 2 bis 5 Tagen nach Symptombeginn haben)¹⁴. Zudem kommt es bei negativ getesteten Patienten zu einer signifikant geringeren Verschreibung von Antibiotika, was zu weniger Antibiotikaresistenzen führt^{15,16,17}.



Kampf gegen Antibiotikaresistenzen: Diagnose vor Therapie

Der übermäßige oder nicht indizierte Einsatz von Antibiotika ist bestenfalls wirkungslos. Er verursacht jedoch unnötige Arzneimittelausgaben und führt in der Summe zu einem dramatischen Problem. Bakterien entwickeln Resistenzen gegen Antibiotika. Tritt dies ein, wird der Kreis wirksamer Medikamente kleiner und teuer. Schlimmstenfalls steht selbst bei genauer Kenntnis des Erregers kein wirksames Antibiotikum zur Verfügung. Ein Hauptgrund für die Zunahme solcher Resistenzen ist der unsachgemäße Einsatz von Antibiotika. Die Weltgesundheitsorganisation WHO zählt das weltweit zunehmende Auftreten von Antibiotikaresistenzen zu den größten Gefahren für die menschliche Gesundheit. Eine kürzlich veröffentlichte Studie¹⁸ geht davon aus, dass infolge der Resistenzen bis 2050 weltweit mehr als 39 Mio. Menschen sterben könnten.

Der verstärkte und zielorientierte Einsatz von Diagnostika kann zu einem verantwortungsvollen ärztlichen Umgang mit Antibiotika beitragen und Verschreibungen nachweislich senken. Der größte zu erzielende Hebel liegt dabei in der Differenzierung zwischen bakteriellen und nicht-bakteriellen Infektionen im Sinne einer schnellen Ausschlussdiagnostik durch POCT. Der Bedeutung der Testung wird hier auch durch die Antibiotikastrategie der Bundesregierung (DART 2030) Rechnung getragen. Sie hebt die Bedeutung einer schnellen, flächendeckenden mikrobiologischen Diagnostik hervor.

- 13 Lingervelder, D., Koffijberg, H., Kusters, R., & IJzerman, M. J. (2021). Health economic evidence of point-of-care testing: a systematic review. *PharmacoEconomics-Open*, 5, 157-173.
- 14 Khalid, T. Y., Duncan, L. J., Thornton, H. V., Lasseter, G., Muir, P., Toney, Z. A., & Hay, A. D. (2021). Novel multi-virus rapid respiratory microbiological point-of-care testing in primary care: a mixed-methods feasibility evaluation. *Family Practice*, 38(5), 598-605.
- 15 Benirschke, R. C., McElvania, E., Thomson Jr, R. B., Kaul, K. L., & Das, S. (2019). Clinical impact of rapid point-of-care PCR influenza testing in an urgent care setting: a single-center study. *Journal of clinical microbiology*, 57(3), 10-1128.
- 16 de Lusignan, S., Dorward, J., Correa, A., Jones, N., Akinyemi, O., Amirthalingam, G., ... & Hobbs, F. R. (2020). Risk factors for SARS-CoV-2 among patients in the Oxford Royal College of General Practitioners Research and Surveillance Centre primary care network: a cross-sectional study. *The Lancet Infectious Diseases*, 20(9), 1034-1042.
- 17 Dale, A. P., Ebell, M., McKay, B., Handel, A., Forehand, R., & Dobbin, K. (2019). Impact of a rapid point of care test for influenza on guideline consistent care and antibiotic use. *The Journal of the American Board of Family Medicine*, 32(2), 226-233.
- 18 Naghavi, M., Vollset, S. E., Ikuta, K. S., Swetschinski, L. R., Gray, A. P., Wool, E. E., ... & Dekker, D. M. (2024). Global burden of bacterial antimicrobial resistance 1990–2021: a systematic analysis with forecasts to 2050. *The Lancet*, 404(10459), 1199-1226.



Sexuell übertragbare Krankheiten: mehr Schutz, weniger Risiko

Sexuell übertragbare Krankheiten (Sexually Transmitted Infections, STI) verursachen nach Schätzungen der WHO weltweit täglich eine Million Infektionen¹⁹. Sie zeigen häufig keine Symptome und können schwere Erkrankungen z. B. Unterleibs-, Hoden- oder Nebenhodenentzündungen, Unfruchtbarkeit oder u. a. durch Papilloma-Viren bedingte Tumore²⁰ hervorrufen. POCT erhöht die Chancen auf einen rechtzeitigen und erfolgreichen Behandlungsverlauf und reduziert letztlich das Risiko weiterer Ansteckungen²¹. PCR-Schnelltests können mehrere Erreger gleichzeitig detektieren und ermöglichen so z. B. eine gezielte Antibiotika-Therapie und eine Verbesserung der Behandlung von Patienten mit Infektionen²². Zudem führt POCT zu einer signifikanten Verringerung der Überbehandlung von Frauen ohne Infektionen²³.

„Die Verbreitung von STIs ist ein großes Problem und die Zahlen steigen weltweit. Wenn wir eine Chance haben wollen, die Ansteckungen zu reduzieren, muss eine Diagnose- und Behandlungsentscheidung fallen, wenn ein Patient oder eine Patientin noch vor Ort ist. Nicht nur Ansteckungen, sondern auch schwerwiegende Folgeerkrankungen können vermieden werden.“

Prof. Dr. Norbert H. Brockmeyer,
Präsident der Deutschen STI-Gesellschaft



Sonderfall Pandemie

Dass sich Virusinfektionen zu einer globalen Herausforderung entwickeln können, hat die COVID-19-Pandemie Anfang der 2020er Jahre gezeigt. Nachweismöglichkeiten für das Coronavirus SARS-CoV-2 wurden von der Diagnostika-Industrie mit Hochdruck entwickelt und weltweit millionenfach zur Verfügung gestellt. Im Verlauf der Pandemie wurden Sequenzierungstechnologien und Tests zur Differenzierung verschiedener Virusvarianten (Mutationen) sowie Point-of-Care-Tests in Form von Antigenschnelltests und nukleinsäurebasierten Direktnachweisen (PCR-Tests) entwickelt. Die verschiedenen Testanwendungen durch das ärztliche Labor, durch geschultes Personal in Gesundheitseinrichtungen und durch den medizinischen Laien waren Bestandteil der nationalen Teststrategie. Sie haben wirksam zur Eindämmung der Pandemie beigetragen. Zusammen mit den Selbsttests trug die patientennahe Sofortdiagnostik auch zur Entlastung von Laborkapazitäten bei.

19 Sexually transmitted infections (STIs) who.int [Zugriff 15.1.2025]

20 Geschlechtskrankheiten Symptome | Deutsche Aidshilfe [Zugriff 15.1.2025]

21 Guy, R. J., Natoli, L., Ward, J., Causer, L., Hengel, B., Whiley, D., ... & Kaldor, J. M. (2013). A randomised trial of point-of-care tests for chlamydia and gonorrhoea infections in remote Aboriginal communities: Test, Treat AND GO-the "TTANGO" trial protocol. *BMC infectious diseases*, 13, 1-9.

22 May, L., Ware, C. E., Jordan, J. A., Zocchi, M., Zatorski, C., Ajabnoor, Y., & Pines, J. M. (2016). A randomized controlled trial comparing the treatment of patients tested for chlamydia and gonorrhoea after a rapid polymerase chain reaction test versus standard of care testing. *Sexually Transmitted Diseases*, 43(5), 290-295.

23 Gaydos C. A., Ako M. C., Lewis M., Hsieh Y. H., Rothman R. E., Dugas A. F. (2019). Use of a rapid diagnostic for Chlamydia trachomatis and Neisseria gonorrhoeae for women in the emergency department can improve clinical management: report of a randomized clinical trial. *Ann. Emerg. Med.* 74 (1), 36-44.



Blick auf Europa

Auch andere Länder in Europa kämpfen mit Herausforderungen in ihren Gesundheitssystemen und nutzen POCT, um sich diesen zu stellen.

- Im Vereinigten Königreich werden zur Vermeidung sexuell übertragbarer Krankheiten niedrigschwellige Angebote durch das NHS finanziert. Wenn ein POCT anstatt einer zentralisierten Testung zum Einsatz kam, ergaben sich Kostenersparnisse von rund 124 GBP²⁴.
- Hinsichtlich des Einsatzes von CRP als patientennahe Sofortdiagnostik sind Länder wie z. B. Norwegen, die Niederlande, die Schweiz und Dänemark Vorreiter. Sie gelten als Referenzländer im Kampf gegen Antibiotikaresistenzen, denn die CRP-POCT reduziert nachweislich die Verschreibung von Antibiotika bei Patienten mit Symptomen von Infektionskrankheiten der unteren Atemwege, ohne die Sicherheit oder Zufriedenheit der Patienten zu beeinträchtigen²⁵.
- In der Schweiz gibt es rund 7000 Arztpraxen, die viele Grundversorgungsanalysen im Rahmen der Präsenzanalytik durchführen und dafür einen speziellen Tarif erhalten haben²⁶. Die Kosten werden durch das Gesundheitssystem in der Schweiz erstattet. So werden die Kosten für Laborleistungen in der Analysenliste des Bundesamts für Gesundheit (BAG) veröffentlicht und gelten in der gesamten Schweiz für alle Versicherten.

24 Whitlock, G. G., Gibbons, D. C., Longford, N., Harvey, M. J., McOwan, A., & Adams, E. J. (2018). Rapid testing and treatment for sexually transmitted infections improve patient care and yield public health benefits. *International journal of STD & AIDS*, 29(5), 474-482.

25 Llor, C., Plate, A., Bjerrum, L., Gentile, I., Melbye, H., Staiano, A., ... & Hopstaken, R. (2024). C-reactive protein point-of-care testing in primary care—broader implementation needed to combat antimicrobial resistance. *Frontiers in Public Health*, 12, 1397096

26 Anforderungen an das POCT in der Schweiz • [healthcare-in-europe.com](https://www.healthcare-in-europe.com) [Zugriff 15.1.2025]

IV. POCT und Qualität der Gesundheitsversorgung

Wie an Beispielen veranschaulicht, wird patientennahe Sofortdiagnostik in vielen Bereichen der Gesundheitsversorgung nutzenstiftend eingesetzt. Dennoch begegnet diese Form der Labordiagnostik mancherorts auch Vorbehalten hinsichtlich der Qualität der Testung. Diese werden meist an der technischen Leistungsfähigkeit dieser Tests festgemacht. Bedenken können jedoch in mehrerlei Hinsicht relativiert werden.

Diagnostik steht und fällt mit der Qualitätssicherung und der analytischen Qualität. Für die Akzeptanz und den Einsatz von POCT sind daher entsprechende Nachweise entscheidend.

Das Point of Care-Testing unterliegt den Regelungen der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ (Rili-BÄK) und ist dadurch qualitätsgesichert. Insbesondere der spezielle Teil B1, 2.1.5 Rili-BÄK ist relevant. Wesentliche Bestandteile der Qualitätssicherung sind die interne Präzisions- und Richtigkeitskontrolle. Für POCT mit Unit-use-Reagenzien gelten interne Qualitätssicherungsvorschriften. Messsysteme beinhalten oft eine integrierte Prüfung der Gerätefunktion, welche fehlerhaft ausgegebene Messergebnisse verhindert. In bestimmten Konstellationen ist zudem mindestens einmal wöchentlich eine Kontrollprobeneinzelmessung durchzuführen. Die Ergebnisse sind zu dokumentieren. Darüber hinaus wird eine Teilnahme an Ringversuchen empfohlen.

Wesentliche Kriterien der Testgüte sind die Sensitivität und die Spezifität des In-vitro-Diagnostikums. Diese beschreiben vereinfacht ausgedrückt die Wahrscheinlichkeit, mit der eine erkrankte Person tatsächlich als solche erkannt wird (richtig positiv) bzw. eine nichterkrankte Person als solche (richtig negativ) erkannt wird. Eine Testperformance mit 100 Prozent Sensitivität und zugleich 100 Prozent Spezifität ist statistisch betrachtet niemals realisierbar. Ferner ist eine Aussage, dass ein Test mit einer Sensitivität von bspw. 99,49 Prozent einem Test mit einer Sensitivität von 99,45 Prozent überlegen ist, eine partielle Betrachtung, die nicht unbedingt eine klinische Relevanz haben muss.

Die Verengung der Betrachtung auf die rein technische Qualität greift zu kurz. Denn die geringere Zahl der erforderlichen Arbeitsschritte und Übergabestellen macht die POC-Diagnostik weniger anfällig für qualitätsrelevante Fehler²⁷. Entscheidend ist zudem, aus welchen diagnostischen Werten man zu welchem Zeitpunkt therapeutische Konsequenzen ableiten muss. So ist es z. B. im Rahmen des Monitorings bei Diabetes im Arzt-Patienten-Gespräch wichtig, einen verlässlichen HbA1c-Wert zeitnah zu haben. Es gilt zu beachten, dass sich die Gesundheitsversorgung nicht schon dadurch verbessert, dass technisch ein minimal präziserer Messwert generiert wird. Entscheidend ist die Einbindung der diagnostischen Information in die Versorgungsabläufe. Vielfach ist dabei die schnelle Verfügbarkeit bei gesicherter Qualität ein wichtigerer Aspekt, um Effizienzpotenziale heben zu können.

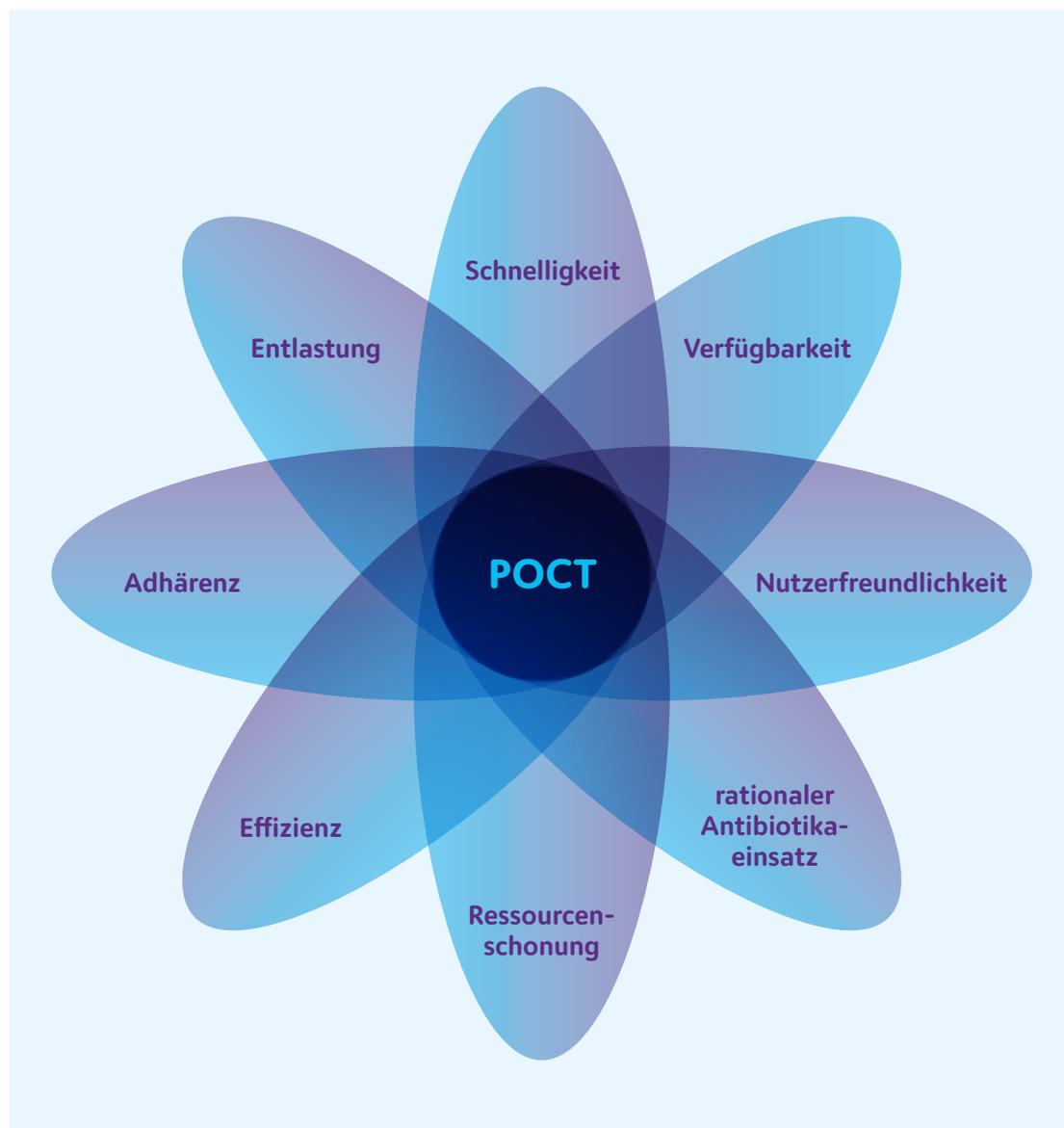
Es existieren weitere Gütekriterien, wie z. B. die Fehlertoleranzen bei einer Messung. Diesbezügliche Vorgaben sind nicht statisch zu verstehen, sondern unterliegen Anpassungen. So wurden die Vorgaben für Fehlertoleranzen bei der Messung des HbA1c-

27 Positionspapier der DGKL und der DIVI zu den Anforderungen an die Laboratoriumsmedizin in der Intensiv- und Notfallmedizin | Medizinische Klinik – Intensivmedizin und Notfallmedizin [Zugriff 15.1.2025]

Wertes (eine Messgröße für den Langzeit-Blutzucker) durch entsprechende Änderungen der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen in den letzten Jahren verschärft.

Die Genauigkeit der Testergebnisse aus patientennahe Sofortdiagnostik ist mit den Ergebnissen von Laboranalysen durchaus vergleichbar. Das zeigt auch der Bericht des European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) über die Verwendung von CRP-Tests als patientennahe Sofortdiagnostik zum sachgerechten Einsatz von Antibiotika in der Primärversorgung bei akuten Atemwegsinfektionen. Der Bericht zeigt, dass die "Patientensicherheit und Qualität gewährleistet ist"²⁸.

V. Welche Vorteile bietet POCT?



Grafik: VDGH

28 EUnetHTA-Report - C-reaktives Protein (CRP): Messung bei akuten Infektionen der Atemwege in der Primärversorgung

Das Point-of-Care-Testing hat sich in den verschiedensten Bereichen der Gesundheitsversorgung bereits etabliert. Die technischen Möglichkeiten des POCT haben sich in den letzten Jahren stetig verbessert bzw. erweitert und schlagen sich in immer kompakteren Gerätegrößen, Verbesserungen der Bedienbarkeit und insbesondere in der Geschwindigkeit und Genauigkeit der Analyse nieder. Die wesentlichen Nutzenaspekte des POCT sind nachfolgend zusammengefasst.

Schnelligkeit/Zeitgewinn

Herausragendes Merkmal des POCT ist die minutenschnelle Verfügbarkeit des Testergebnisses. Somit können eine sichere Diagnosestellung und die Ableitung der Therapiekonsequenzen unmittelbar und ohne unnötigen Zeitverlust erfolgen. Bei Patienten mit akuten lebens- oder organbedrohlichen Erkrankungszuständen ist dies essenziell. Aber auch bei anderen Krankheitsbildern spielt der Zeitfaktor für die Diagnostik/Ausschlussdiagnostik und das Monitoring von Krankheitsverläufen und der Therapiekontrolle und -anpassung eine wichtige Rolle.

„POCT-Laborsysteme sind unterstützend und ressourcensparend, da der Patient mit einer schnellen, sicheren und weiterführenden Diagnose am gleichen Tage nach Hause oder in das nächstgelegene geeignete Zielkrankenhaus entlassen werden kann und nicht am nächsten oder übernächsten Tag zur Laborbesprechung und daraus resultierenden verspäteten einzuleitenden Therapie wieder in der eigenen Praxis oder MVZ vorstellig werden muss.“

Boris Chr. Buck, Allgemeinmediziner
aus Gröbenzell

Verfügbarkeit

Die Durchführung des POCT kann in unmittelbarer Nähe zum Patienten erfolgen und erfordert nicht die Verfügbarkeit eines Zentrallabors oder einer laborärztlichen Praxis. Die einfache Verfügbarkeit und technische Autonomie des POCT ist in bestimmten Situationen (Rettungsdienst, Notaufnahme) unabdingbar. Sie ist aber auch dort vorteilhaft, wo sich die Versorgung mit laborärztlichen Kapazitäten schwieriger erweist (ländlicher Raum). Noch anders ist der Stellenwert des POCT in Staaten und Gebieten, die nicht über die uns bekannte Infrastruktur der Gesundheitsversorgung verfügen. Dort stellen Schnelltests und ein mobiles Labor oftmals das einzige diagnostische Versorgungsangebot dar und sind insofern unverzichtbar.

Einfache Handhabbarkeit

Durch den Einsatz gebrauchsfertiger Reagenzien und die Testdurchführung in einem geschlossenen System ist die Handhabung des POCT einfach und sicher. Für die Bedienung der Geräte ist eine ärztliche Qualifikation nicht erforderlich. Der Wegfall verschiedener Arbeitsschritte (Probenvorbereitung, Pipettieren, Probentransport, Befundübermittlung) bedingt die Schnelligkeit des Testens. Zudem wird die Zahl der erforderlichen Schnittstellen reduziert – damit auch potenzielle Fehlerquellen.

Einsparen von Ressourcen

Da Point-of-Care-Testing von Angehörigen der Gesundheitsberufe durchführbar ist, können eine größere Zahl professioneller Akteure einbezogen werden. Ärztliche Zeitkapazitäten müssen nicht in Anspruch genommen oder können umgeschichtet werden, was die ärztliche Tätigkeit insgesamt entlastet. Der Wegfall des Probenverkehrs, aber auch die durch POCT vermiedene Wiedervorstellung des Patienten in der Arztpraxis tragen prinzipiell zum schonenden Umgang mit Umweltressourcen bei (z. B. verringerter CO₂-Ausstoß). Dem stehen jedoch gesetzliche Vorgaben gegenüber, die für bestimmte POC-Tests einen höheren Aufwand (Einmalverpackungen) bedingen.

Reduktion unnötiger Arztbesuche/Überweisungen/ Krankenhauseinweisungen

POCT ermöglicht das Zusammenführen von ärztlicher Konsultation und Verfügbarkeit eines Laborergebnisses im Rahmen eines Arztbesuches. Dadurch werden unnötige Arztkontakte reduziert. Patient und Behandler profitieren davon in gleicher Weise. Eine frühzeitige Diagnostik kann darüber hinaus zu einer Verringerung von Krankenhauseinweisungen und der Verweildauer dort führen sowie zu einer Reduktion von Überweisungen an den Facharzt. Dieser Effekt ist insbesondere für den Impact schneller Infektionsdiagnostik gut belegt.

Rationale Antibiotikatherapie und Infektionsschutz

Patientennahe Sofortdiagnostik, die bei Infektionen eingesetzt wird, hat eine besondere Bedeutung für unser Gesundheitssystem. Eine schnelle Ausschlussdiagnostik (bakterieller oder viraler Erreger) nutzt nicht nur dem betroffenen Patienten. Sie unterstützt auch den rationalen Antibiotikaeinsatz beim niedergelassenen Arzt und im Krankenhaus. Ein rationaler Antibiotikaeinsatz ist wiederum der Schlüssel zur Vermeidung gefährdeter Antibiotikaresistenzen. Und schließlich trägt POCT maßgeblich dazu bei, durch den schnellen Nachweis einer Infektion geeignete Maßnahmen (z. B. Isolation) zu ergreifen und damit die Ausbreitung der Erreger einzudämmen und die Bevölkerung zu schützen.

Adhärenz

Unter Adhärenz wird die Einhaltung gemeinsam vereinbarter Therapieziele durch den Patienten und den Behandler verstanden. Dieses Verständnis hat das Konzept der Compliance (Therapietreue; einseitige Einhaltung von Therapievorgaben durch den Patienten) weitgehend abgelöst. Partnerschaftlich getroffene Therapieentscheidungen führen zu gesteigerter Adhärenz. Das Vertrauen in die ärztliche Therapieentscheidung wächst. Liegt als POCT-Ergebnis beim Hausarztbesuch vor, dass eine virale Infektion besteht, so ist die Entscheidung, auf Antibiotika zu verzichten, faktenbasiert und sofort nachvollziehbar. Liegt der HbA1c-Wert nicht im Zielbereich, so bespricht der Diabetologe mit seinem Patienten begründet und unmittelbar, welche Verhaltensanpassungen sinnvoll sind.

Patientenzufriedenheit

Nicht nur partnerschaftlich getroffene Therapieentscheidungen steigern die Patientenzufriedenheit. Die schnelle Verfügbarkeit von Laborergebnissen wird als Serviceorientierung der Arztpraxis positiv wahrgenommen. Das Vermeiden einer Wiedervorstellung in der Praxis, um „nur“ ein Laborresultat zu besprechen, spart dem Patienten Zeit und Kosten. Insbesondere Berufstätige, Alleinerziehende und Menschen in einem höheren Lebensalter werden dadurch entlastet. Wird eine Facharztüberweisung oder eine Krankenhauseinweisung durch den Einsatz von POCT entbehrlich, so trägt dies ebenfalls zur Patientenzufriedenheit bei.

VI. Die Systemperspektive: Lösungsbeiträge des POCT

Die konkreten Herausforderungen unseres Gesundheitssystems sowie die Vorteile (Nutzenaspekte) der patientennahen Sofortdiagnostik sind in den vorangegangenen Abschnitten dieses Papiers skizziert worden.

Dringlicher denn je erscheint ein Gegenbild zu einer fortschreitenden Überlastung des Gesundheitssystems und einer nachlaufenden Kostendämpfungspolitik, die lediglich an Symptomen ansetzt. Zu einem schlüssigen Gegenbild gehören als zentrale Perspektiven

- der Blick auf effiziente Versorgungsprozesse und
- die kritische Überprüfung starrer Versorgungsstrukturen.



Effiziente Versorgungsprozesse

Angesichts des zunehmenden Fachkräftemangels im ärztlichen und pflegerischen Bereich, einer alternden Bevölkerung mit wachsendem Bedarf an Gesundheitsleistungen und begrenzten finanziellen Ressourcen wird die Frage der Effizienz mehr denn je über Umfang und Intensität der Gesundheitsversorgung entscheiden. Ohne Prozessinnovationen wird eine bedarfsgerechte Gesundheitsversorgung nicht aufrechtzuerhalten sein.

Mit den beschriebenen Nutzenaspekten kann POCT zukünftig einen wesentlichen Beitrag in der Versorgung leisten. Neben der Spezialanalytik sowie Hochdurchsatzanalysen und Routinediagnostik, die aus Effizienzgründen sinnvollerweise in einem Zentrallabor bzw. einer Laborarztpraxis zu erbringen sind, beinhaltet die patientennahe Sofortdiagnostik in spezifischen Konstellationen ihrerseits das Potenzial, zeitliche, personelle, aber auch finanzielle Ressourcen effizienter zu nutzen.

- In der stationären Behandlung ermöglicht POCT eine schnelle Diagnostik und darauf basierende gezielte Behandlungen mit einer verbesserten Patientensteuerung (Notaufnahme, Intensivbehandlung, Station) und einem engen Monitoring des Behandlungserfolges. POCT wird in diesem Sinne auch als Stufendiagnostik eingesetzt, die mit Hilfe diagnostischer Entscheidungsregeln/Scores Erkrankungen ausschließen

und weitere Untersuchungen entbehrlich machen kann. Dadurch können unnötige Krankenhauseinweisungen vermieden, Wartezeiten in einzelnen Bereichen verkürzt und insgesamt kürzere stationäre Verweildauern erreicht werden.

- Die Ressource „Zeit“ beim behandelnden Arzt wird auch im ambulanten Sektor immer wichtiger werden. Hier macht POCT einen wesentlichen Unterschied, denn es reduziert Wiedervorstellungen der Patienten und vereinfacht das Praxismanagement.
- Technisch ist eine kontinuierliche Weiterentwicklung bestehender POCT-Applikationen feststellbar, die Unterschiede der Ergebnisqualität zum Großlabor minimiert bzw. kaum noch erkennen lässt. Zudem werden neue Analysemöglichkeiten auf POCT-Systemen entwickelt, z. B. der Nachweis zirkulierender Tumor-DNA oder der nukleinsäurebasierte Nachweis einer Vielzahl von Erregern respiratorischer und gastrointestinaler Erkrankungen einschließlich Resistenzmarkern in einem Akt (Multiplex-PCR). Insgesamt steht heute bereits ein breites Spektrum qualitätsgesicherter POCT zur Verfügung.
- Die Einbindung patientennaher Sofortdiagnostik in entsprechende Informationssysteme, z. B. im Krankenhaus, funktioniert. Auch diese Anforderung gewinnt angesichts knapper Ressourcen immer mehr an Bedeutung.



Gamechanger Digitalisierung

In Verbindung mit den Möglichkeiten der Digitalisierung schreiten die Entwicklungen im Bereich POCT kontinuierlich voran. Neue Technologien und innovative Ansätze eröffnen weitere Potenziale, die Effizienz und Qualität der medizinischen Versorgung zu verbessern. Das exponentielle Wachstum von Gesundheitsdaten in Kombination mit fortschrittlichen digitalen Technologien treibt neue Versorgungsmodelle voran, die nicht nur effizienzsteigernd wirken, sondern auch ein flexibleres und nachhaltigeres Gesundheitswesen ermöglichen könnten. Geräte werden zunehmend handlicher, schneller und können zum Teil mehrere Parameter gleichzeitig analysieren. Die Bedienung der POCT-Geräte ist intuitiv und einfach, zum Beispiel durch den Einsatz geschlossener Kassettensysteme. Digitale und vernetzte POCT-Lösungen ermöglichen es, diagnostische Daten direkt am Ort der Patientenversorgung zu erfassen und sofort weiterzuverarbeiten. Schon heute können Werte über Schnittstellen in der Praxis- bzw. Krankenhaussoftware, in der elektronischen Patientenakte oder auf dem eigenen Smartphone dargestellt werden. Diese unmittelbare Verfügbarkeit unterstützt die schnelle Entscheidungsfindung, reduziert die Belastung des Personals und verringert das Risiko von Übertragungsfehlern. Auch Plattformen, die nicht nur diagnostische Tests integrieren, sondern auch mit Gesundheits-Apps kommunizieren, können Workflows optimieren, die Patientenversorgung verbessern und das Personal entlasten.

Die Digitalisierung im Point-of-Care-Bereich ist von entscheidender Bedeutung, da sie eine effiziente, standardisierte und transparente Patientenversorgung ermöglicht. Die Vernetzung von POC-Geräten über eine zentrale Middleware bietet entscheidende Vorteile in Bezug auf Compliance, Auditfähigkeit, Benutzerverwaltung und Akkreditierung. Gleichzeitig trägt diese Vernetzung zu Kosteneinsparungen bei, indem sie vermeidet,

dass jedes Gerät individuell an ein Laborinformationssystem angeschlossen werden muss.

Schließlich kann auch die Integration künstlicher Intelligenz oder maschinellen Lernens einen maßgeblichen Beitrag dazu liefern, komplexe Daten im Rahmen patientennaher Sofortdiagnostik zu analysieren und präzise Ergebnisse zu liefern.

Zukünftig wird die Integration verschiedener diagnostischer Ansätze eine immer wichtigere Rolle spielen. Während (Zentral-)Labordiagnostik weiterhin unverzichtbar bleibt, z. B. in der Hochdurchsatzdiagnostik, kann POCT in geeigneten Situationen wertvolle Vorteile durch schnelle Verfügbarkeit von Testergebnissen direkt am Behandlungsort bieten. Die Kombination dieser beiden Ansätze ermöglicht es, dass beide ihre jeweiligen Stärken entfalten. Bereits heute stehen in vielen großen Laborpraxen selbstverständlich POCT-Geräte, um im Bedarfsfall eine Probe schnell und vielleicht außerhalb der Prozessreihe zu analysieren oder um die eigenen Mitarbeiter zu testen. Parallel und ergänzend dazu gilt es, die wachsenden Möglichkeiten des POCT zu nutzen.



Versorgungsstrukturen

Neben der Notwendigkeit von Prozessoptimierungen und dadurch bewirkten Effizienzgewinnen gehören auch strukturelle Änderungen zur Gesundheitsversorgung der Zukunft. Alle großen gesundheitspolitischen Gesetzgebungsvorhaben, ob geplant oder bereits realisiert, kreisen um diese Herausforderung. Die Ansatzpunkte sind dabei sowohl intrasektoral (z. B. Krankenhausreform) als auch sektorenübergreifend (z. B. Reform der Notfallversorgung) angelegt.

Analog dem Prinzip „ambulant vor stationär“ sollte für die In-vitro-Diagnostik gelten: „Vor Ort beim Patienten statt zentral patientenfern“. Dies gilt insbesondere dann, wenn das zeitnahe Ergebnis diagnostische und therapeutische Vorteile bringt, aber auch wenn die oben genannten Effizienzgewinne generiert werden.

Konsequent weitergedacht bedeutet das Prinzip des Point-of-Care-Testing die Hinwendung zu mobiler Diagnostik. Im Idealfall und unter Berücksichtigung des technisch Möglichen kommt die Diagnostik zum Patienten und nicht der Patient zur Diagnostik. Mobilität und niedrighschwellige Verfügbarkeit sind Schlüsselemente, um starre Sektorengrenzen zu überwinden.

„Labordienstleistungen werden zunehmend aus den Krankenhäusern abgezogen und zentralisiert. Durch die weiteren Transportwege erhöhen sich die Befundrücklaufzeiten deutlich. Um eine schnelle Verfügbarkeit von Notfallparametern mit hohen Qualitätsvorgaben zur Versorgung von Patienten sicherzustellen, sind Untersuchungen an POCT-Geräten unverzichtbar. Werden diese Geräte an eine POCT-Software angebunden, die viele rechtlich vorgeschriebenen Dokumentationen und Archivierungen abnimmt und die RiliBÄK in Deutschland überwacht, wird das Krankenhauspersonal deutlich entlastet.“

Jürgen Handl, Point-of-Care-Manager
KH-IT Synlab Holding Deutschland GmbH

„POCT ist für die Versorgung kritisch kranker Patienten nicht nur im ländlichen Raum ein zusätzliches wichtiges Device.“

Dr. Frank Mieck, Ärztlicher Leiter
Rettungsdienst Landkreis Dahme-Spreewald

„Neighborhood Diagnostics schafft ein digitales Ökosystem aus Wearables und Smart Medical Devices, um Diagnostik dezentral bereitzustellen. Die Integration von zuverlässigen POCT (Projekt „ProVorOrt“) verbessert die Versorgung und reduziert Wege für Patienten im ländlichen Raum, wodurch eine effizientere, wohnortnahe Gesundheitsversorgung ermöglicht wird.“

Dr. Ulrich Stein, Hauptkoordinator und Leiter der Geschäftsstelle, Fraunhofer-Zentrum für Digitale Diagnostik ZDD*

- **Versorgung im ländlichen Raum:** Mit Blick auf eine alternde Wohnbevölkerung und die zunehmende Knappheiten der Health Care Professionals ist die flächendeckende Gesundheitsversorgung im ländlichen Raum eine Herausforderung. Patienten müssen immer größere Entfernungen in Kauf nehmen, um zum Arzt zu gelangen. Eine telemedizinische Versorgung dieser Patienten scheitert häufig an der Verfügbarkeit der für eine medizinische Entscheidungsfindung notwendigen Diagnostik. Dieser Herausforderung begegnet das Fraunhofer Zentrum für Digitale Diagnostik (ZDD) mit dem Projekt „Neighborhood Diagnostics“, dem sich aktuell mehrere Fraunhofer-Institute widmen. Verschiedene anwendungsorientierte Projekte des Zentrums zielen darauf ab, mittels eines digitalen Ökosystems, bestehend aus Wearables und Smart Medical Devices, sowie vertrauenswürdigen POCTs eine kosteneffiziente Gesundheitsversorgung in der Fläche zu ermöglichen. Eine umfassende Integration von digitalen Gesundheitsanwendungen und Diagnostik kann insbesondere im ländlichen Raum und generell in der Gesundheitsversorgung einen entscheidenden Beitrag zur Bewältigung der Herausforderungen leisten.

- **Alter und Pflege:** Ende 2023 waren in Deutschland etwa 5,7 Millionen Menschen pflegebedürftig. Die Zahl der Pflegebedürftigen wächst sogar stärker als durch die Alterung der Gesellschaft erwartbar ist²⁹. Es liegt auf der

Hand, dass die diagnostische Versorgung dieser Menschen an Bedeutung gewinnt. In Pflegeheimen, in denen ein Fünftel der Pflegebedürftigen leben, kann das POCT in Verantwortung von Pflegefachpersonen die ärztliche Heimversorgung maßgeblich entlasten. Für die große Mehrheit pflegebedürftiger Menschen, die zu Hause durch pflegende Angehörige und/oder ambulante Pflegedienste versorgt werden, ermöglichen POCT und digitale Pflegeanwendungen (DiPA), welche diagnostische Daten einbinden, einen erheblichen Fortschritt, z. B. bei der Überwachung des Flüssigkeitshaushaltes.

Ebenfalls sektorenübergreifend angelegt ist das vom Innovationsfonds beim Gemeinsamen Bundesausschuss geförderte Projekt „Stay@Home – Treat@Home“³⁰. Studien zeigen, dass in bis zu 30 Prozent der Fälle eine Behandlung in der Notaufnahme oder im Krankenhaus nicht notwendig wäre, wenn gesundheitliche Veränderungen bei dem Pflegebedürftigen frühzeitig diagnostiziert und abgestufte Maßnahmen vor Ort eingeleitet würden.

Ein weiteres, mit Bundesmitteln gefördertes Projekt ist die „Digitale Residenzpraxis“ in der Translationsregion für digitalisierte Gesundheitsversorgung (TDG). Die TDG ist räumlich angesiedelt im Grenzgebiet der Bundesländer Sachsen-Anhalt, Sachsen und Thüringen. Erprobt wird, wie die Region medizinisch adäquat und möglichst effizient versorgt werden kann. In den in Pflegeheimen eingerichteten digitalen Residenzpraxen begleiten speziell

²⁹ Pressemitteilung des Statistischen Bundesamtes vom 18.12.2024 5,7 Millionen Pflegebedürftige zum Jahresende 2023 – Statistisches Bundesamt [Zugriff 15.1.2025]

³⁰ STAY@HOME-TREAT@HOME – Aufbau eines telemedizinisch unterstützten trans-sektoralen Kooperationsnetzwerkes von der Nachbarschaftshilfe bis zur Notfallversorgung für ambulante Pflegeempfangende – G-BA Innovationsfonds [Zugriff 15.1.2025]

geschulte Pflegefachpersonen die Patienten, während sie digital mit Ärzten in Kontakt stehen.

- **Digitale Gesundheitsanwendungen:** Seit dem Jahr 2020 haben GKV-Versicherte einen Leistungsanspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) gemäß § 33a SGB V. DiGA werden umgangssprachlich auch als „Gesundheits-App auf Rezept“ bezeichnet. Sie können Versicherte bei der Erkennung, Überwachung und Behandlung von Krankheiten oder beim Ausgleich von Beeinträchtigungen unterstützen. Digitale Gesundheitsanwendungen, die relevante diagnostische Daten in die medizinische Software einbinden, können die Funktion der patientennahen Sofortdiagnostik katalysieren und wirksam unterstützen. Gerade für Menschen mit einer chronischen Erkrankung bieten DiGA Unterstützung zwischen den Praxisbesuchen; die mit Zustimmung des Patienten mögliche Übermittlung von DiGA-Daten an die Arztpraxis erleichtert es dem behandelnden Arzt, den Krankheitsverlauf im Blick zu behalten.
- **Mobile Stroke-Units:** Für die Akutversorgung von Schlaganfallopfern stehen spezialisierte Krankenhauseinheiten, sogenannte Stroke-Units, zur Verfügung. Auch die besten Stroke-Units können wenig bewirken, wenn der Schlaganfallpatient dort zu spät eintrifft. Vor diesem Hintergrund werden in Deutschland und in den USA mobile Stroke-Units erprobt, die zum Patienten fahren, mit einem Mini-Labor therapeutisch relevante Blutwerte analysieren und ggf. eine Thrombolyse vor Ort einleiten (80 Prozent aller Schlaganfälle entstehen durch einen Verschluss einer Hirnarterie durch einen Thrombus). Studien zeigen, dass der Anteil an Patienten, die keine oder minimale Folgeschäden davontrugen, durch den Behandlungsvorsprung signifikant erhöht wird³¹.

31 Von Lutterotti N Behandlung unter Blaulicht, Frankfurter Allgemeine Zeitung vom 31.12.2024, S. N1

VII. Chancen und Begrenzungen: Rahmenbedingungen für den Einsatz des POCT verbessern

POCT hat sich in verschiedenen Bereichen der Gesundheitsversorgung etabliert und wird dort erfolgreich eingesetzt. Darüber hinaus bietet die patientennahe Sofortdiagnostik weitere Potenziale, um den zukünftigen Herausforderungen zu begegnen. Diese Potenziale werden durch den medizinisch-technischen Fortschritt dynamisch erweitert. Für diesen Fortschritt stehen die akademische und die industrielle Forschung im Bereich der In-vitro-Diagnostik.

Begrenzt werden die Einsatzmöglichkeiten des POCT jedoch durch bestehende Rahmenbedingungen unseres Gesundheitssystems. Einige der jüngsten Weichenstellungen aus Gesundheitsgesetzgebung und gemeinsamer Selbstverwaltung erscheinen hinsichtlich der Weiterentwicklung der patientennahen Sofortdiagnostik kontraproduktiv. Andere gesundheitspolitische Reformvorhaben, die die Verfügbarkeit und den niedrighwelligen Zugang zur In-vitro-Diagnostik fördern sollten, sind nach dem vorzeitigen Ende der Regierungskoalition auf der Strecke geblieben.

Um den Nutzen patientennaher Sofortdiagnostik noch wirksamer zum Einsatz zu bringen, sind u. a. die nachfolgenden Fragestellungen relevant:

- Welche gesetzlichen Maßnahmen sind geeignet, den Einsatz des POCT zu fördern?
- Welche Berufsgruppen dürfen POCT erbringen und abrechnen?
- Wie kann der Wert patientennaher Sofortdiagnostik in den Vergütungsstrukturen der vertragsärztlichen und stationären Versorgung angemessen abgebildet werden?
- Wie können niedrighwellige diagnostische Anlaufstationen etabliert werden, ohne die ärztliche Sicht und Entscheidungsbefugnis zu schwächen?
- Wo muss die Digitalisierung des Gesundheitssystems gezielt beschleunigt werden, wo müssen Nachjustierungen erfolgen?
- Welche konkreten Schritte sind zu ergreifen, um die Leistungserbringer zu befähigen, den Kampf gegen Antibiotikaresistenzen wirkungsvoll zu führen?

Der VDGH als Stimme der Diagnostikahersteller möchte ausgehend von dieser ersten Standortbestimmung weitere Diskussionsbeiträge und konkrete Vorschläge für die Verbesserung der Rahmenbedingungen erarbeiten. Er lädt alle Beteiligten des Gesundheitssystems ein, sich daran zu beteiligen und in einen fruchtbaren Dialog zum Wohle der Patienten einzutreten.

Impressum

Herausgeber

VDGH · Verband der Diagnostica-Industrie e. V.
Dr. Martin Walger, verantwortlich

Neustädtische Kirchstraße 8
10117 Berlin

Telefon +49 30 2005 99 -40

vdgh@vdgh.de
www.vdgh.de

Gestaltung

FGS Kommunikation, Berlin

Berlin, April 2025



www.vdgh.de/poct-whitepaper