



# INNOVATION IN DER REGION – POINT-OF-CARE-TECHNOLOGIEN DER ZUKUNFT

2. DIANA-Forum: POCT aus Endanwendersicht

9. November ab 13:30 Uhr im Kraftverkehr Chemnitz

GEFÖRDERT VOM

 Wandel durch  
Innovation  
in der Region

 Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

# Begrüßung

**Elisabeth Wenzel** (Fraunhofer IZI)

**& Udo Eckert** (Fraunhofer IWU)

 Wirtschaftsförderung  
Sachsen

WIR! sind  
**DIANA**



GEFÖRDERT VOM

**wir!** Wandel durch  
Innovation  
in der Region



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

# KOMPETENZEN



## DESIGN POCT-SYSTEME

- DELTEC electronics GmbH
- Fraunhofer-Institut für Elektronische Nano Systeme
- Fraunhofer IZI – Biomarker Center
- Fraunhofer IZI – Probenvorbereitung & integrierte Assays
- Fraunhofer Zentrum MEOS
- IFW Dresden – SAWLab Saxony



## ANWENDER & BEDARFSTRÄGER

- DELTEC electronics GmbH
- SRH Wald-Klinikum Gera GmbH
- Universität Leipzig / IKI
- Wirtschaftsförderung Sachsen GmbH (WFS)



## ELEKTRONIK & SIGNALVERARBEITUNG

- DELTEC electronics GmbH
- Fraunhofer-Institut für Elektronische Nano Systeme
- Fraunhofer Zentrum MEOS
- GERA-IDENT GmbH
- IFW Dresden – SAWLab Saxony
- Sonovum GmbH
- TU Chemnitz – Professur Schaltkreis- und

# KOMPETENZEN

## DELTEC ELECTRONICS GMBH

KREATIVER GENERALIST FÜR INDUSTRIE-ELEKTRONIK



### Kompetenzen / Arbeitsfelder

- Führender Dienstleister für Entwicklung und Fertigung elektronischer Baugruppen und Geräte und in Sachsen
- Agiler Experte für elektronische Komponenten (EMS) bis Original Design Manufacturing (ODM) für kleine bis mittlere Stückzahlen
- Branchen: Maschinenbau, Medizintechnik, Mobilität, Energietechnik, Infrastruktur, F&E

### Das bieten wir

- Elektronik-Entwicklung
- Geräte- und Systembau
- Leiterplattenbestückung, Kabelkonfektion
- Industrial IoT-Systeme

### KONTAKT



Heiko Thierschmann  
Heidelberger Str. 18  
01189 Dresden  
Tel. +49 351 4303954  
heiko.thierschmann@deltec.de



[Wir sind DIANA Bekanntmachung Projektausschreibungen \[PDF\]](#)

[Bewertungskriterien für Projektskizzen \[PDF\]](#)

[Muster Bonitätsüberblick \[DOCX\]](#)

[Projektskizzenvorlage \[DOCX\]](#)

[BMBF-Vorlage Wir-Teilvorhabensbeschreibung \[DOCX\]](#)

[BMBF-Vorlage Wir-Verbundvorhabensbeschreibung \[DOCX\]](#)

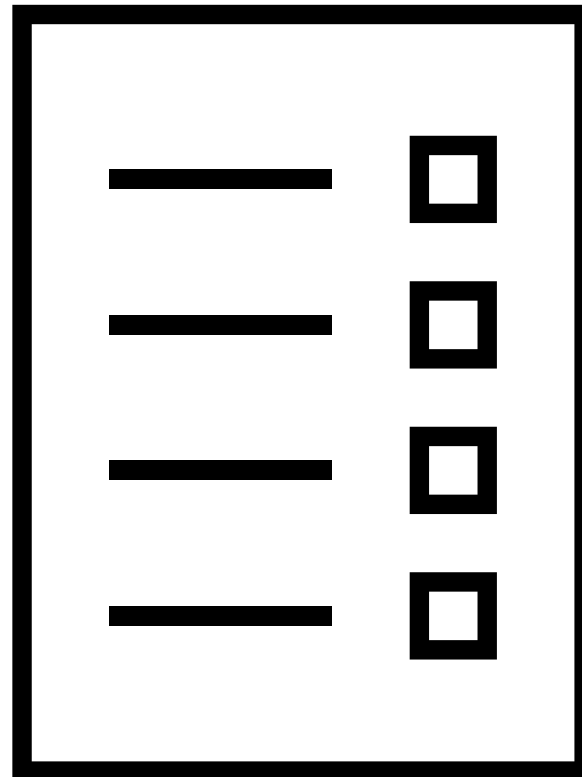
[BMBF Hinweise zur Erstellung von Verbundanträgen \[PDF\]](#)

**Maske für Kompetenzbroschüre zum Download**

---

[Vorlage zum Ausfüllen für den DIANA-Kompetenzatlas \[PPTX\]](#)

## Feedbackbogen wird nach der Veranstaltung versendet



## PROGRAMM

- 12:00 Uhr DIANAvisit – Besichtigung im Fraunhofer IWU (optional)
- 13:30 Uhr Einlass & Registrierung Kraftverkehr
- Moderation: Elisabeth Wenzel Fraunhofer IZI & Udo Eckert IWU**
- 14:00 Uhr **Begrüßung**  
Elisabeth Wenzel, WIR!-Bündnis DIANA, Fraunhofer IZI  
Udo Eckert, WIR!-Bündnis DIANA, Fraunhofer IWU
- 14:05 Uhr **Grußwort Wirtschaftsförderung Sachsen GmbH**  
Dr. Uwe Lienig, Wirtschaftsförderung Sachsen GmbH
- 14:10 Uhr **Impulsvorträge: Best Practice POCT**  
Marko Lehes, Geschäftsführer SelfDiagnostics GmbH  
Dr. Felix Lambrecht, CEO anvajo GmbH
- 14:35 Uhr **Pitches – Vorstellung von Kompetenzen und Projektideen**
- 15:30 Uhr **Kompetenzinseln zu den Themen Probenvorbereitung | Mikrofluidik und nachhaltige Materialien | Detektion und Sensortechnik**
- 15:45 Uhr **Kaffeepause**
- 16:00 Uhr **Workshop – Endanwender Hausarzt: Welche Bedarfe und Rahmenbedingungen gilt es in der ambulanten Versorgung zu beachten?**  
Anni Matthes, Dr. Robby Markwart, InfectoGnostics-Forschungscampus

- 17:15 Uhr **Podiumsdiskussion mit**  
Dr. Tim Eckmanns, Robert Koch-Institut  
Prof. Peter Luppä, Klinikum rechts der Isar, TU München  
Anni Matthes, InfectoGnostics-Forschungscampus  
Dr. Andreas Karl, Leiter des Zentrallabors Plauen  
Yves Tschentscher, WIR!-Bündnis „Zukunft Altern“ (AWO)
- 18:30 Uhr **Ausblick und Verabschiedung**  
**Imbiss und Netzwerken**

# Grußwort

**Dr. Uwe Lienig**

(Wirtschaftsförderung Sachsen GmbH)

 Wirtschaftsförderung  
Sachsen

WIR! sind  
**DIANA**



GEFÖRDERT VOM

**wir!** Wandel durch  
Innovation  
in der Region



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

# Best Practice POCT



GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

# SelfDiagnostics GmbH

Marko Lehes



GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

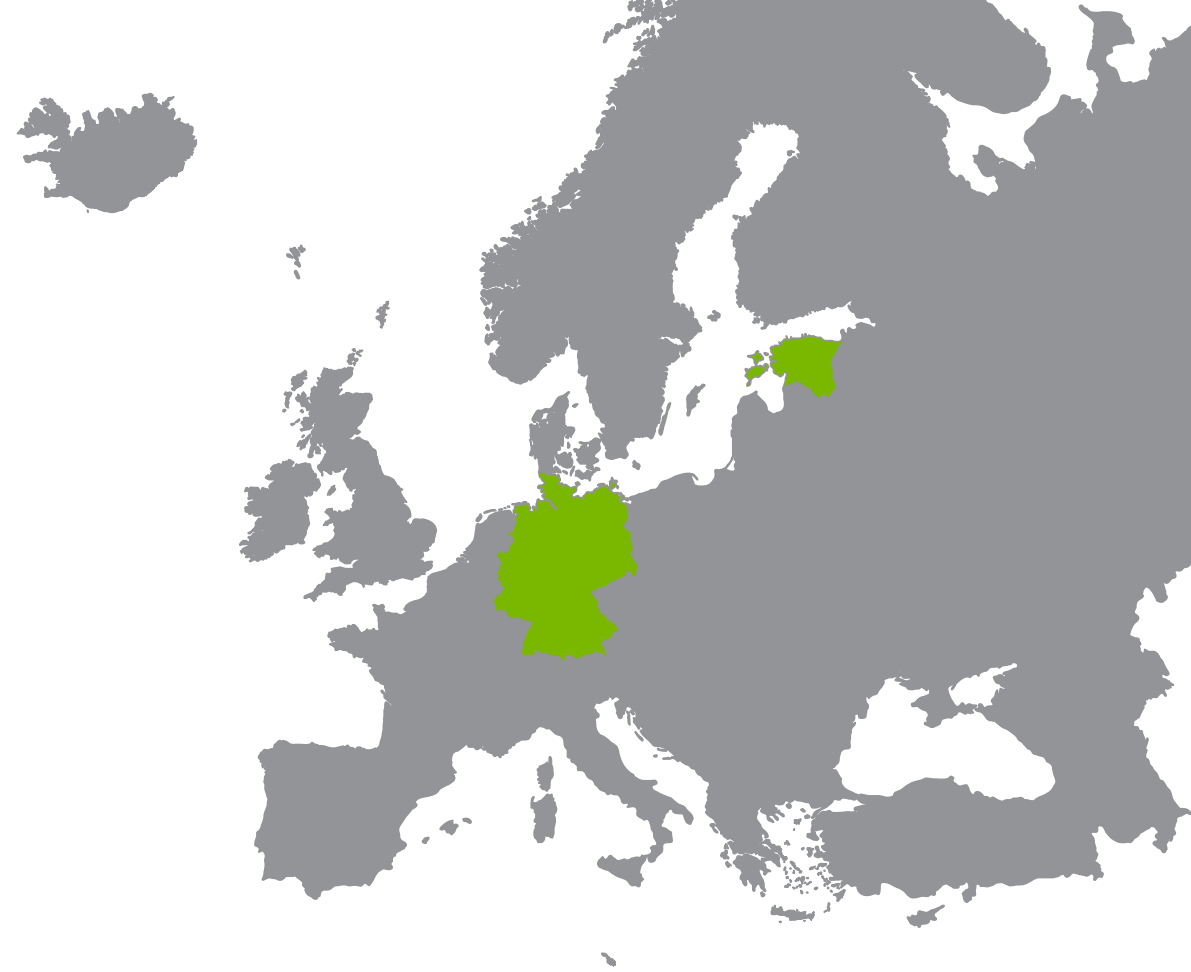


# Next Generation of Molecular Diagnostics

November 2022

# Selfdiagnostics

An German/Estonian company engaged in the research, development, production, and sales of next generation molecular diagnostics devices



2008

Founded

ISO13485

Certified

€ 8.6M

2021  
Turnover

€ 2.5M

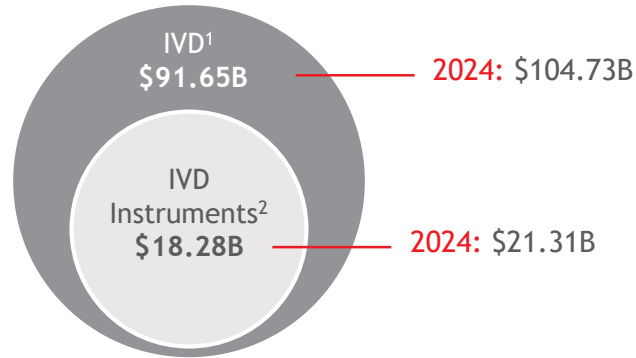
2021  
EBITDA

“ Our mission is to democratise healthcare by providing RAPID and ACCURATE testing for infectious diseases that is accessible for all ”

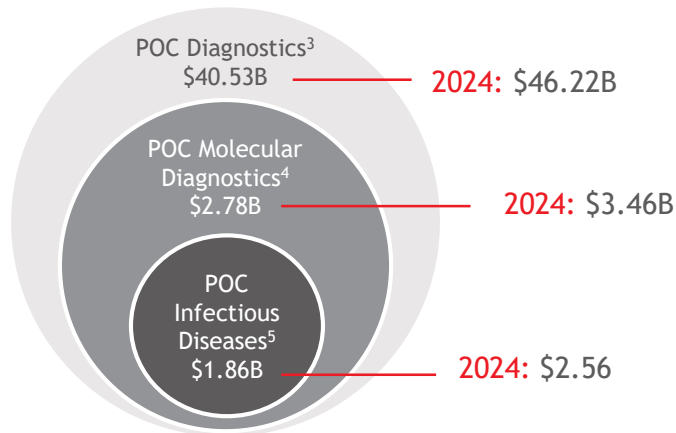
# Global Market Growth Forecast



## Global IVD Market (2022)



## Global POCT Market (2022)



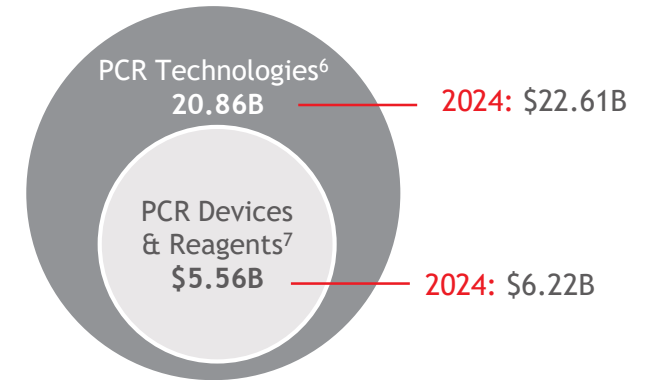
IVD Market  
**\$135B**  
 CAGR 4.6% by 2031

Contributing factors:

- ↑ Health expenditures and increasing healthcare R&D
- ↑ Advanced diagnosis due to chronic and deadly diseases
- ↑ Preference for point-of-care (POC) diagnostic technologies

POC Diagnostics  
**\$68.59B**  
 CAGR 6.8% by 2030

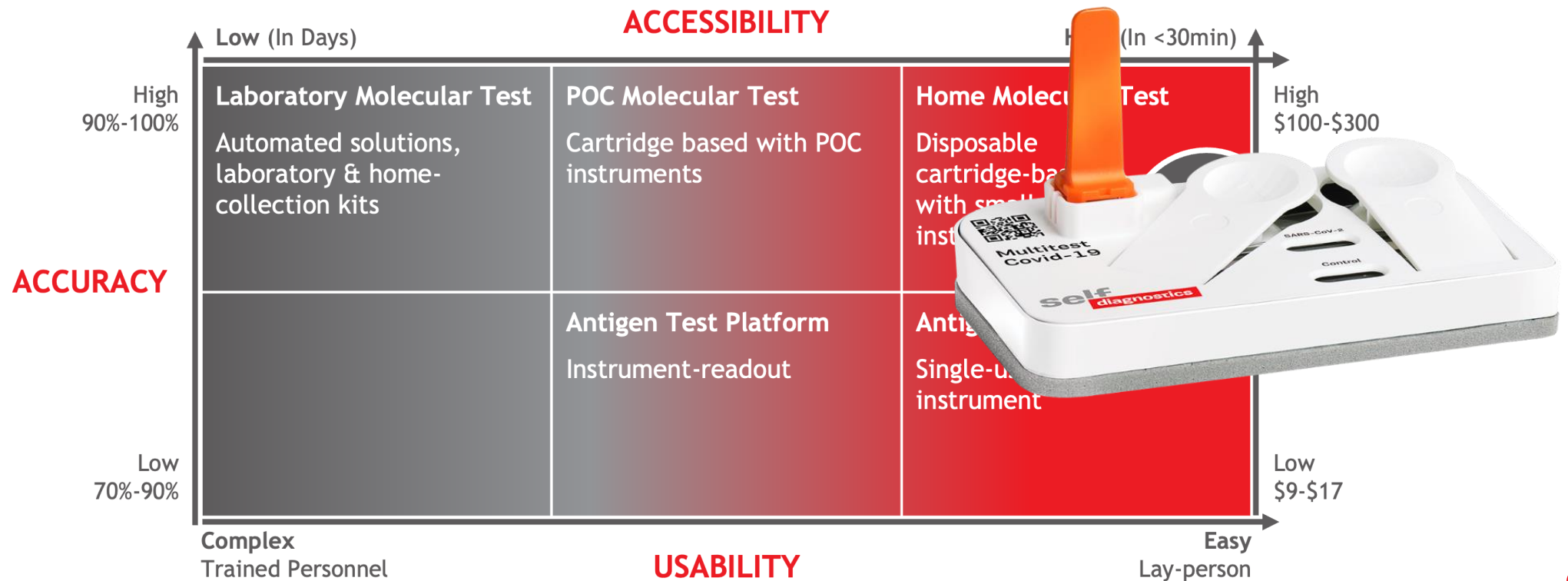
## Global PCR Market (2022)



- PCR Market is expected to reach **\$28.77B by 2023**
- **Real Time-PCR** segment grew at the most significant rate, however there is an increased focus on **Digital PCR**
- Continuous growth due to **PCR innovations** to recognize irresistible and malignant sicknesses

<sup>1</sup> PwC, In Vitro Diagnostics (IVD) Market Trends - Overview  
<sup>2</sup> Technavio, In-vitro Diagnostics Instruments Market Forecast and Analysis 2021-2025  
<sup>3</sup> Grand View Research, Point Of Care Diagnostics Market Growth & Trends  
<sup>4</sup> Business Research Company, Point-Of-Care Molecular Diagnostics Global Market Report 2022  
<sup>5</sup> BlueWeave Consulting, Point of Care (PoC) Infectious Disease Testing Market  
<sup>6</sup> Allied Market Research, Polymerase Chain Reaction - Industry Forecast 2020-2030  
<sup>7</sup> The Business Research Company, Global Polymerase Chain Reactions (PCR) Devices, Reagents And Uses

# Competitive Landscape in Diagnostics



# Selfdiagnostics Multitest COVID-19

Rapid molecular NAAT test



# Multitest COVID-19 Rapid Molecular Test



Long-lasting proof of infection safety



97% Sensitivity  
100% Specificity  
Fraud detection



Results in only 45 minutes



Unlimited test-runs in parallel



No Training  
No Infrastructure

## Multitest COVID-19 PoC NAAT Rapid RNA Test



### 3 Easy Steps

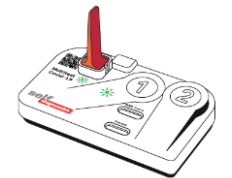
1

Anterior swab



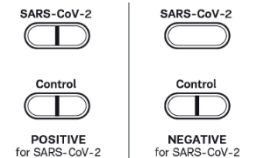
2

Run the test

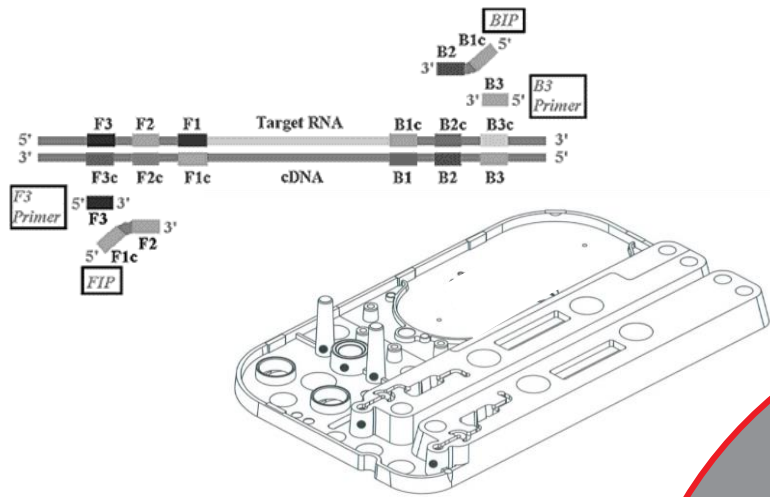


3

Read the results



# Multitest Platform - Magic triangle



**Accuracy**  
High detection as with PCR tests



**Production price**  
Affordable and reimbursable



**Easy to use**  
No need for trained professionals



# Selfdiagnostics Multitest Portfolio

Next-generation **Multitest Platform** for **Point of Care** testing of infectious diseases



**Multitest COVID-19**

CE



**Multitest STD (CT/NG)**

RUO  
Research Use Only



**Multitest Influenza, RSV\***



Testing services  
and certificates



Production and  
workplaces



Hospitals and  
emergency rooms



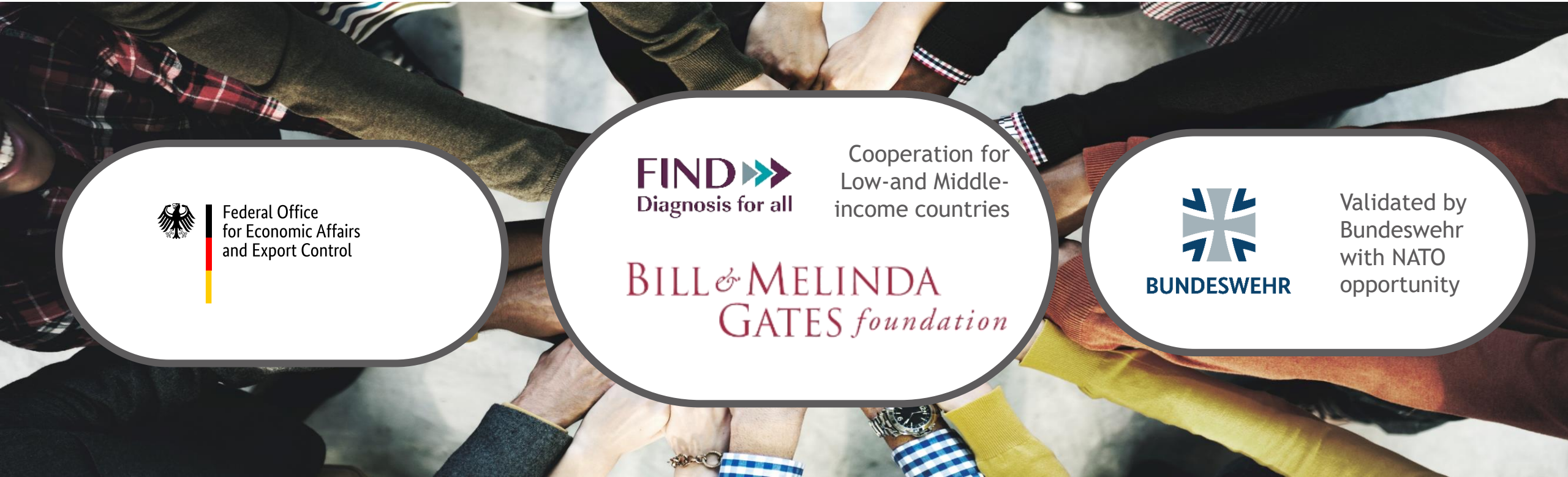
Nursing  
homes



Schools and  
kindergartens

\* Under development

# Global Partnerships



Federal Office  
for Economic Affairs  
and Export Control

Cooperation for  
Low-and Middle-  
income countries

BILL & MELINDA  
GATES foundation

Validated by  
Bundeswehr  
with NATO  
opportunity

Fraunhofer  
IZI

Stadt Leipzig

self  
diagnostics

UNIVERSITY OF TARTU

TAL  
TECH

TECHNISCHE  
UNIVERSITÄT  
DRESDEN

Forschungsnetzwerk  
Mittelstand

ZIM  
Zentrales  
Innovationsprogramm  
Mittelstand

European Union

Europe funds Saxony.  
EFRE  
European Regional  
Development Fund



Thank you

# Anvajo GmbH

Dr. Felix Lambrecht

 Wirtschaftsförderung  
Sachsen

WIR! sind  
**DIANA**



GEFÖRDERT VOM

**wir!** Wandel durch  
Innovation  
in der Region



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

Anvajo oder wie  
**Generalisten ein Problem  
lösen**





Founded  
2016 in Dresden,  
Germany



75 anvajonauts



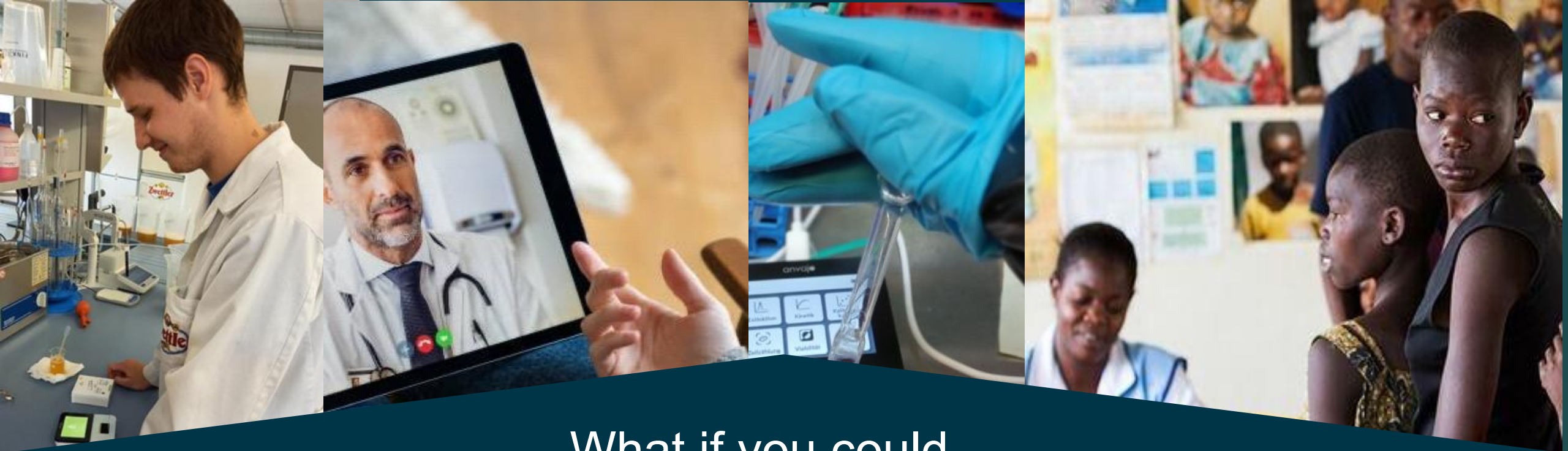
2000 +  
installed  
devices



> 200.000  
Test performed



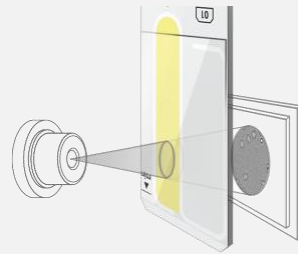
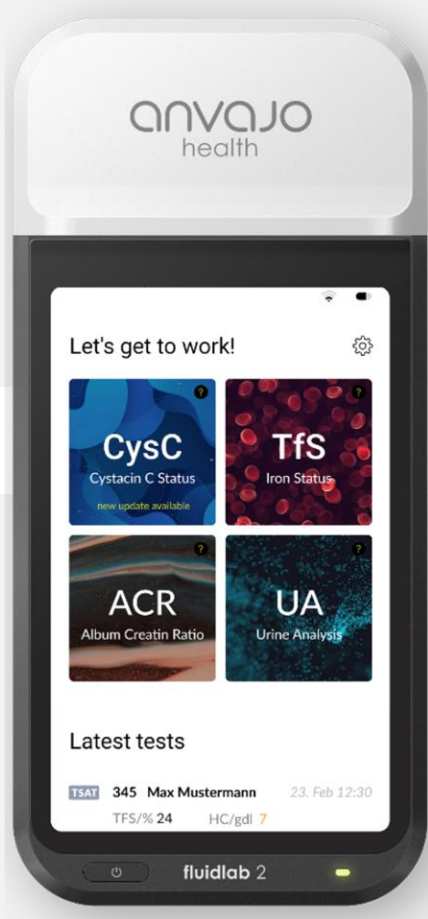
Multimillion € Deals  
in Veterinary and  
Human Diagnostics



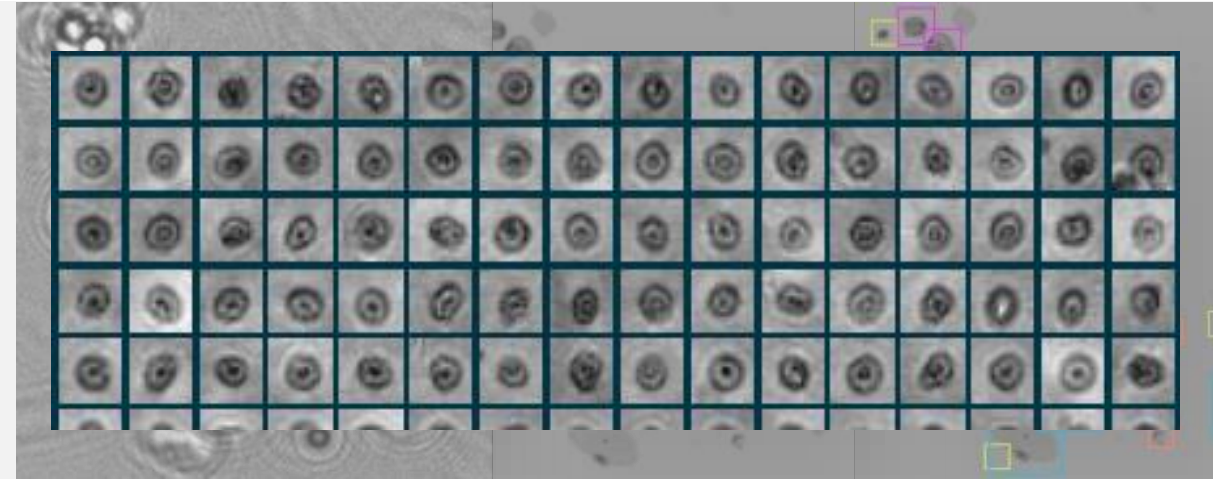
What if you could...  
bring an entire lab to whomever needs it, when it is needed?



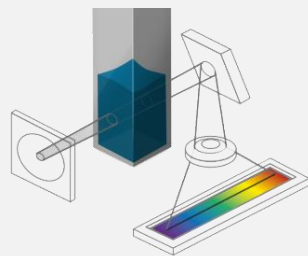
## Hematology



In-line Holographic  
**Microscopy**



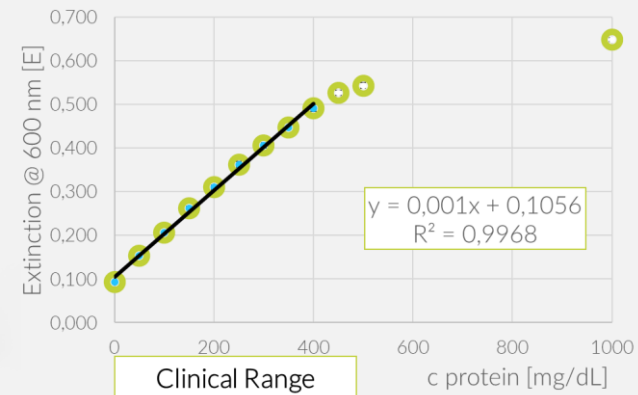
## Clinical Chemistry



Lab-grade broadband  
**Spectrometer**

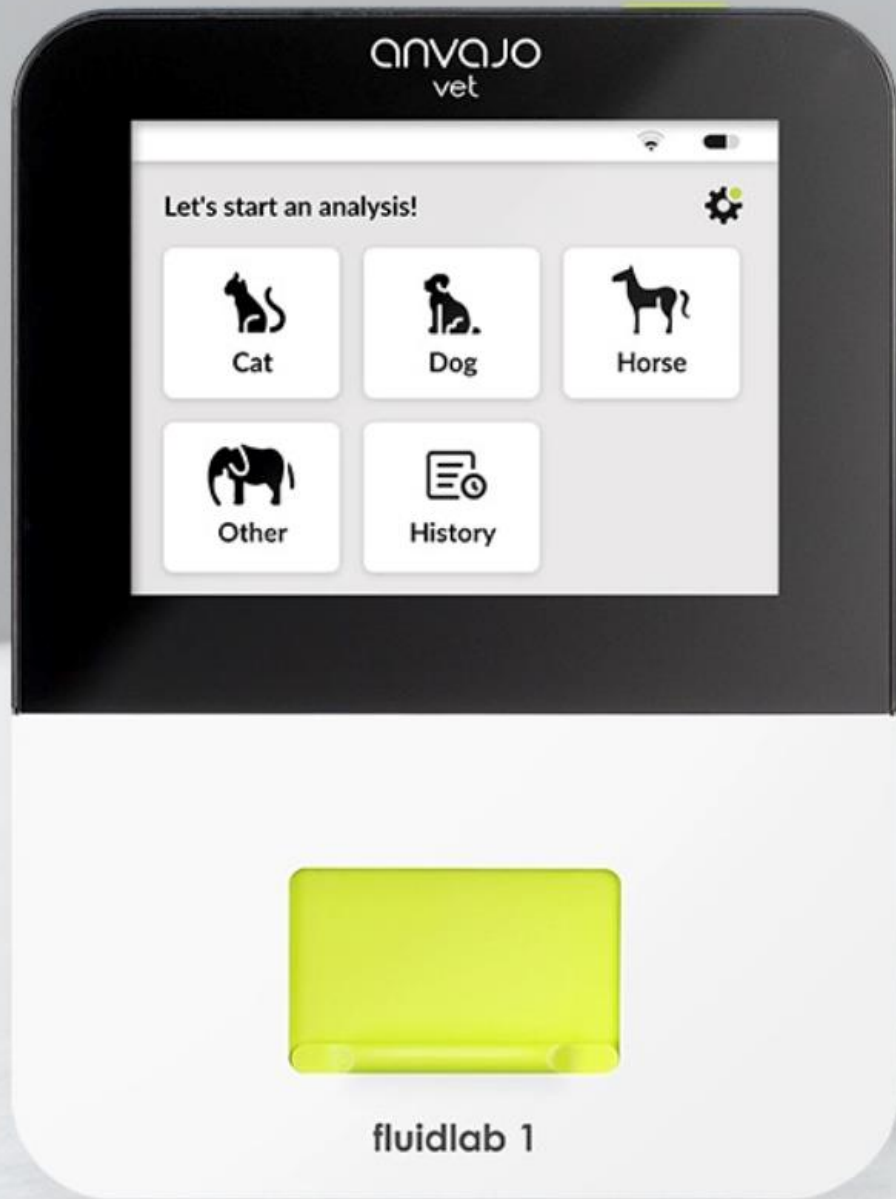


Protein in Urine (Pyrogallol Red Assay)



c [mg/L]	c mean	SD	CV	Recovery
0	-86,5	47,4	-54,9	-
500	463,8	40,6	8,7	92,8
2500	2715,1	130,6	4,8	108,6
4500	4350,5	109,4	2,5	96,7

- Finde Dein Problem
- Beweise die Technologie am Markt
- Erweitere dein Problem und dein Netzwerk



## Zeit und Fehler in der manuellen Auswertung



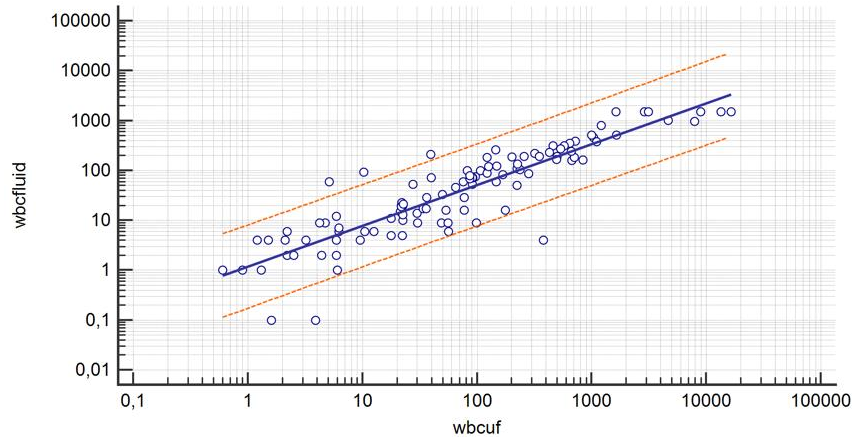
## Konstante Veränderung der Probe

# FLUIDLAB 1: URINE MICROSCOPY – VALIDATION AT UNI GHENT

Sample Size: 107  
Reference: Sysmex UF

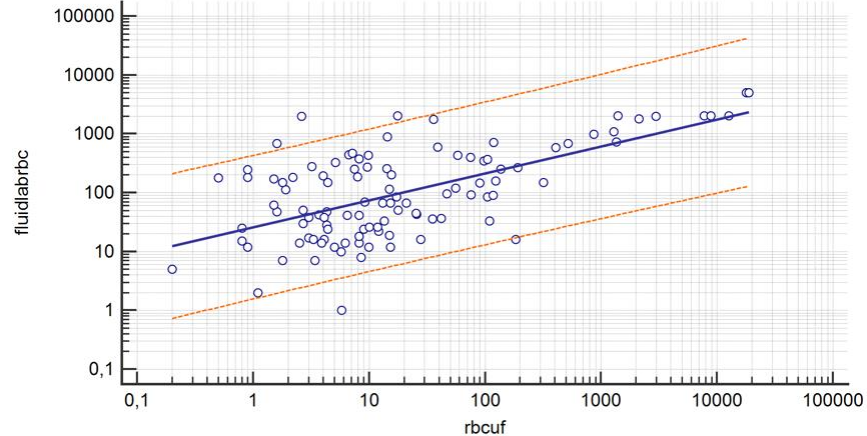
## White Blood Cell Count

$R^2=0.8$



## Red Blood Cell Count

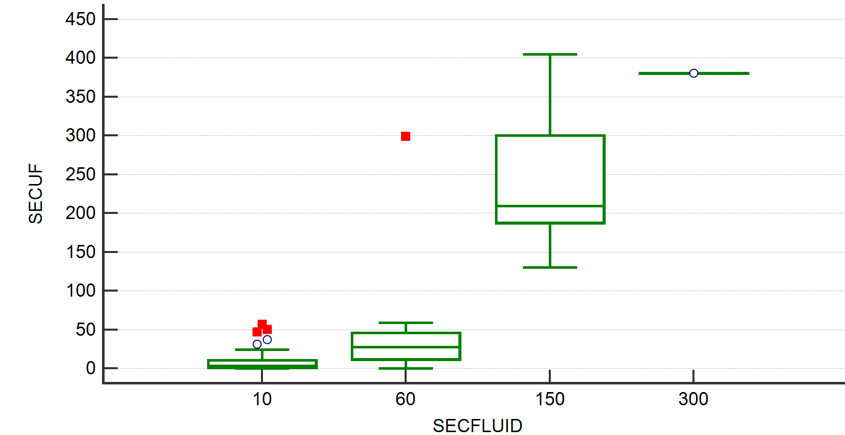
$R^2=0.4$



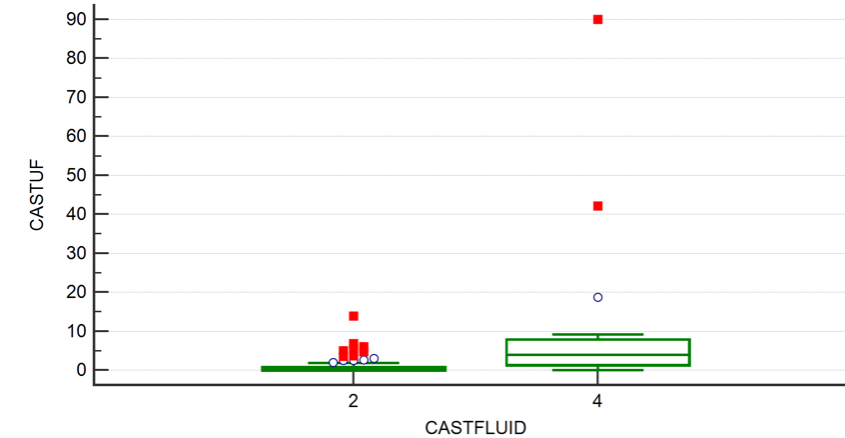
“The Fluidlab is on a performance level which is comparable to the clinical standard flow cytometer.”

Prof. Dr. J. DeLanghe

## Squamous Epithelial Cell Count



## Hyaline Casts





**Rapid Entry  
(non-regulated Markets)**



**Solid Growth and  
Diversification**



**Future Market  
Movements**

**Veterinary Medicine and  
Clinical Labs**

**Veterinary Medicine**





# Sedimentmikroskopie

Negative but kidney  
disease indicated

Pyuria and or crystals

Urin

Gramstatus

Proteinquotient

der Bakterien



Urin  
Proteinquotient



Partner

Gramstatus  
der Bakterien



Partner

- Finde Dein Problem
- Beweise die Technologie am Markt
- Erweitere dein Problem und dein **Netzwerk**

# Pitches

## Vorstellung von Kompetenzen & Projektideen

 Wirtschaftsförderung  
Sachsen

WIR! sind  
**DIANA**



**wir!** Wandel durch  
Innovation  
in der Region



GEFÖRDERT VOM

Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

# Mikrofluidik und Sensorik für PoC

Andreas Morschhauser (Fraunhofer ENAS)



GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

# Mikrofluidik-Know-How für Point-of-Care/Need Testing

## Know-How

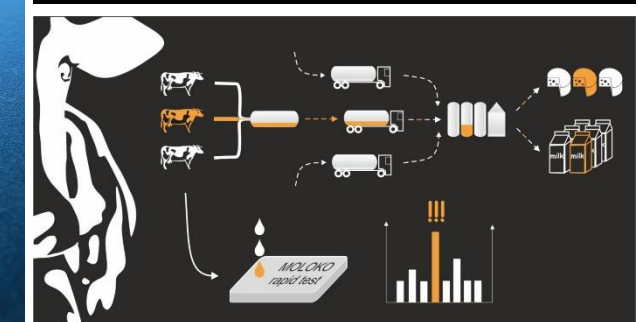
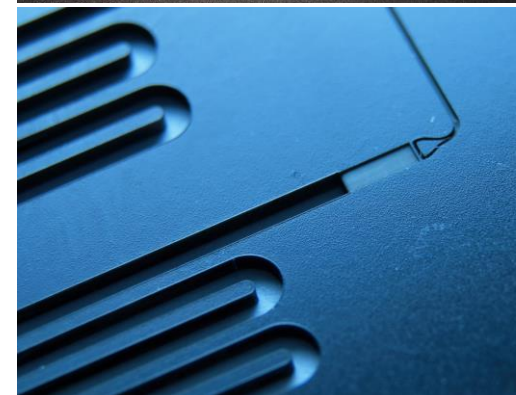
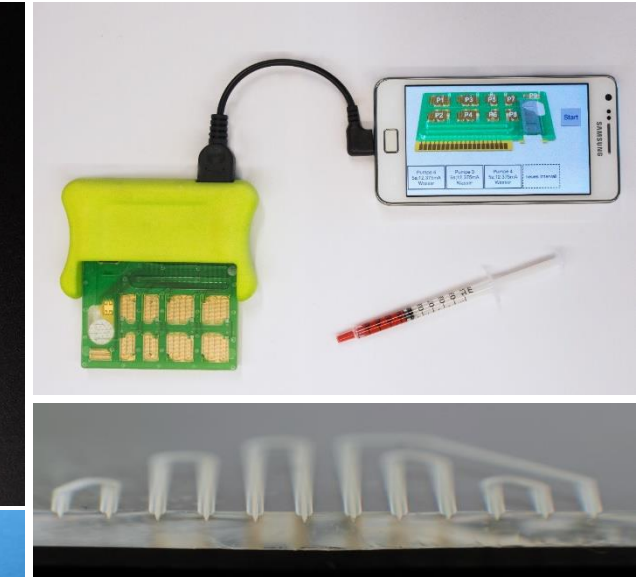
- Mikrofluidische Plattform-Technologie basierend auf integrierten Elektrolyse-Aktoren (TRL 8-9)
- Integration von Biosensoren und Assays
- Entwicklung und Prototyping mikrofluidischer Strukturen und Systeme (Si, Glas, Polymer)
- Projektmanagement

## Anwendungen

- Human- und Veterinärdiagnostik, Lebensmittel, Agrar

## Kooperationen

- Geförderte Projekte(regional, national, **EU**) und Direktauftrag



# Consumables aus Kunststoff für PoC-Diagnostik und Mikrofluidik-Anwendungen

Dr. Jürgen Doppke (Rodinger Kunststofftechnik)

 Wirtschaftsförderung  
Sachsen

WIR! sind  
**DIANA**



**wir!** Wandel durch  
Innovation  
in der Region



GEFÖRDERT VOM

Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

# Plastic Parts for MedTech, Diagnostics, Life Sciences

From pre-engineering to high volume serial production & logistics - all under ISO 13485

## Pre-Engineering

- Part optimization
- Functional integration
- Part reduction
- Tolerance analysis
- Design for Manufacturing

## Toolshop

- Tool design
- Tool assembly
- Surface optimization
- Tool testing – own test centre
- High-cavity tools and tool optimization with high speed camera analysis

## Validation

- Tailor-made validation strategies
- FMEA
- DQ, IQ, OQ, PQ

## Injection Moulding

- Filled, magnetic and conductive plastics
- IMD (In-Mould-Decoration)
- IML (In-Mould-Labeling)
- Clean room ISO 7+ 8
- Multi component injection moulding (2k/3k)
- Transparent IM (Lenses)

## Handling

- 6-Achsis robots
- Linear handlings
- Cavity separation
- Integrated camera inspection

## Printing & Galvanization

- Plasma pre-treatment
- Multi colour
- Tampon print, hot stamping and laser print
- Technical galvanization

## Assembly

- Manual, semi-automatic, automatic
- Module assembly
- Complete device assembly
- Mounting devices manufacturing

## Packaging / Sterilisation

- Parts, modules, devices
- Tray and double bags
- Blister, Tyvek, labelling
- Sterilisation: Gamma, ETO

## Logistics

- Direct/ Drop shipments
- Air freight handling (LBA certified), Sea freight
- Consignation stock management
- Stock management & EDI Exchange
- Global logistics services
- Customs clearance

## Quality management

- Quality planning according to APQP Standards
- Sampling according to Standard (PPAP, PPF...)
- Validation according to Medical Standard (IQ,OQ,PQ DOE)

## Measuring technology

- Computertomographie (ext.)
- Roughness
- Tensile testing
- Optical testing

## In Process Control (IPC)

- Series production 3-shift support
- Microscopic examination
- Measuring test (manual and automatic)
- Functional testing

## Drucken von Elektroden aus Zinn und Kupfer

Dr. Ines Dani (Fraunhofer IWU)

 Wirtschaftsförderung  
Sachsen

WIR! sind  
**DIANA**



GEFÖRDERT VOM

**wir!** Wandel durch  
Innovation  
in der Region



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

# Technologieangebot Drahtbasierte Additive Fertigung

## Grundprinzip

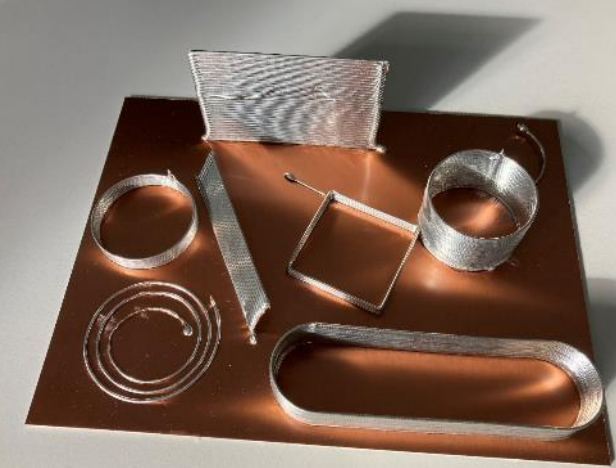


## Niedrigschmelzende Metalllegierungen

- Zinnlegierungen Bn58Sn42, Sn97Ag, Sn97Cu3
- Ablage auf Polymersubstraten oder direkte Integration in Polymerbauteile
- Linienbreite 0,3 mm bis 1 mm einstellbar
- Leitfähigkeit entspricht Bulkmaterial Zinn
- TRL 4
- Anwendungen: Kontaktierungen, Dehnungssensoren, Wärmeableitung

## Höerschmelzende Metalllegierungen

- Materialien CuSi5, Cu, AlSi5, AlMg5
- Ablage auf Substrate aus Metall, Keramik oder Glas
- Linienbreite ca. 1 mm
- Leitfähigkeit entspricht Bulkmaterial
- TRL 3
- Anwendungen: Elektroden auf Glas / Keramik



## Optische Komponenten und Systeme für POCT

Julia Wecker (Fraunhofer ENAS)



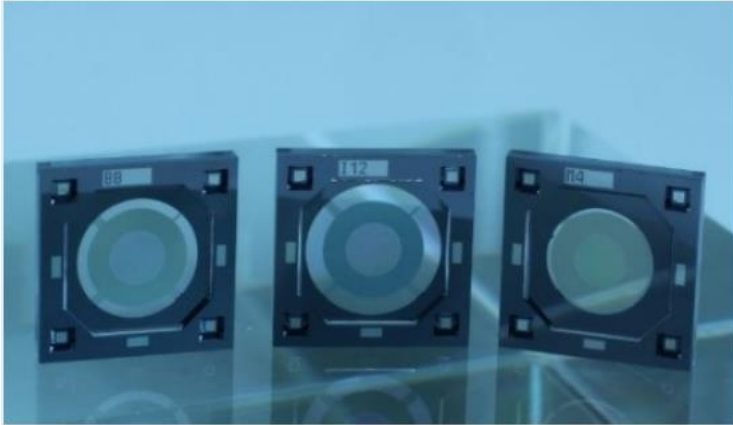
GEFÖRDERT VOM



# Spektrale Technologien für POCT

Fraunhofer Institut für elektronische Nanosysteme ENAS

## Komponenten



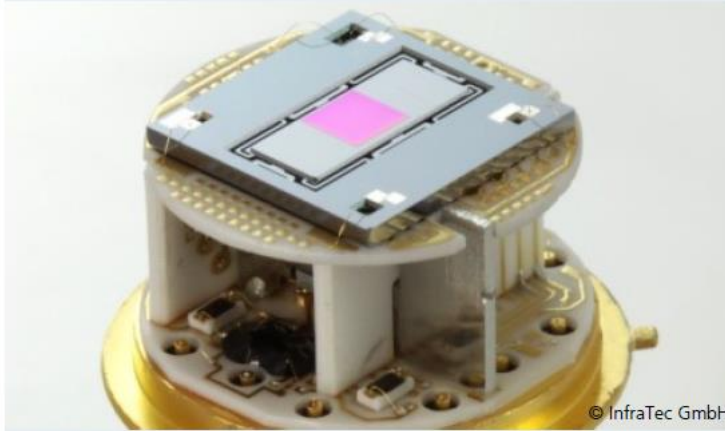
Durchstimmbare optische Filter (FPI)

MEMS Spiegel (1D, 2D)

QuantumDot-Technologien

Plasmonische Strukturen

## Subsysteme



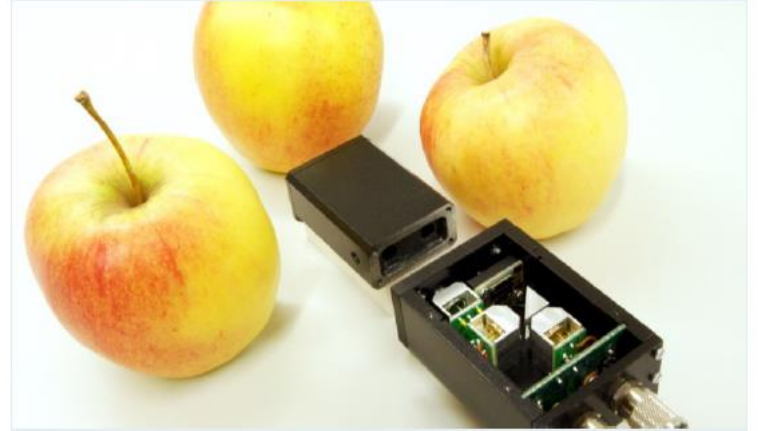
© InfraTec GmbH

FPI-Detektormodule (mit InfraTec GmbH)

Infrarote Chopper

Spektrale Sensoren

## Systeme



Miniaturisierte FPI-Spektrometer

Bildgebende Spektrometer

Gitterspektrometer

Spektrale Sensorsysteme

## Full-Service 3D-Druck- Dienstleistungen

Marcus Geßner (rapidobject GmbH)



Wirtschaftsförderung  
Sachsen

WIR! sind  
**DIANA**



**wir!** Wandel durch  
Innovation  
in der Region



GEFÖRDERT VOM

Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

- Über 20.000 Kunden
- Kunst & Kultur,  
Medizintechnik,  
Elektroindustrie,  
Luft- & Raumfahrt,  
Forschung,  
Automotive



**Leipzig**



**Seit 2006**



**35 Mitarbeiter**



- **ISO 9001**
- **ISO 27001**
- **DIN SPEC 17071**

# Anwendungsbeispiele



Prototypen

- Trainingsmodelle Medizintechnik
- Geräte- und Gehäuseentwicklung

Verschwiegenheit



Messemodelle



Serien



Anschauungsobjekte

**Rapidobject GmbH**  
Weißenseiler Str. 84  
04229 Leipzig

**Marcus Geßner**  
Dipl.Ing. Maschinenbau  
[marcus.gessner@rapidobject.com](mailto:marcus.gessner@rapidobject.com)  
+49 (0) 341 | 23 18 37 25

## Montageautomation für LoC Cartridges

Peter Hammer (XENON Automatisierungstechnik GmbH)



Wirtschaftsförderung  
Sachsen

WIR! sind  
**DIANA**



GEFÖRDERT VOM



Wandel durch  
Innovation  
in der Region



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

➤ In Vitro Diagnostic Devices

➤ Drug Delivery Devices

➤ Wearables



Assembly Automation



Inspection Automation



Injection Molding Automation



Robot Automation



Digital Services



## Immunologische Schnellteststreifen mit spektraler Auswertung

Dr. Peter Miethe (Robert Boyle Institut)

 Wirtschaftsförderung  
Sachsen

WIR! sind  
**DIANA**



GEFÖRDERT VOM

**wir!** Wandel durch  
Innovation  
in der Region



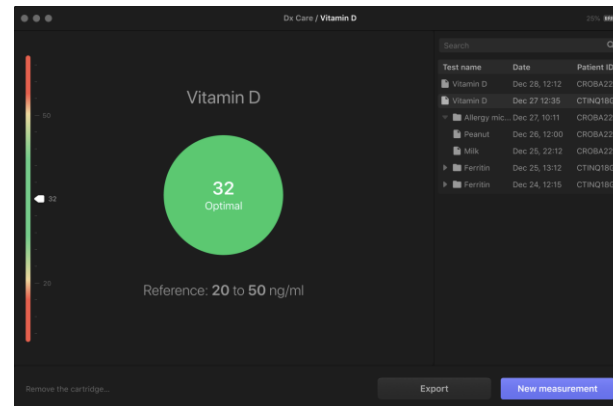
Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

# The Igloo reader for quantitative read out of lateral flow test strips (+ lab on chips)



- 1. Colorimetric read out
- 2. Time resolved fluorescence (Eu)
  
- A. lines
  
- B. microarrays

software for:  
DESKTOP & MOBILE



[pmiethe@posanova.de](mailto:pmiethe@posanova.de)

# Igloo & Dx365 system:

PROMO video is  
HERE



More info is **HERE**



pmiethe@posanova.de

# Mikrofluidik, Fluoreszenz- FCS - FRET – Sensorentwicklung

Prof. Dr. Richard Börner (Lasereinstitut – HS  
Mittweida)

 Wirtschaftsförderung  
Sachsen

WIR! sind  
**DIANA**



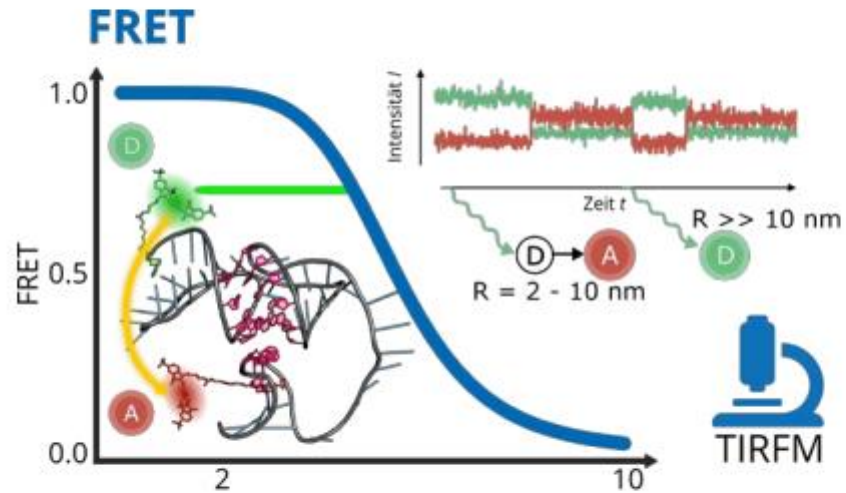
GEFÖRDERT VOM

**wir!** Wandel durch  
Innovation  
in der Region



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

# Forschung im Börner-Lab



(A)

Automatisierte Pipeline / Programm



Mikrobiologie

M.Sc. Vanessa Schumann



Computersimulation

M.Sc. Felix Erichson

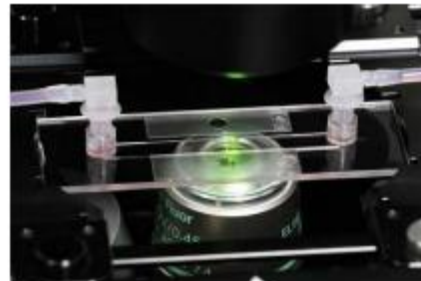
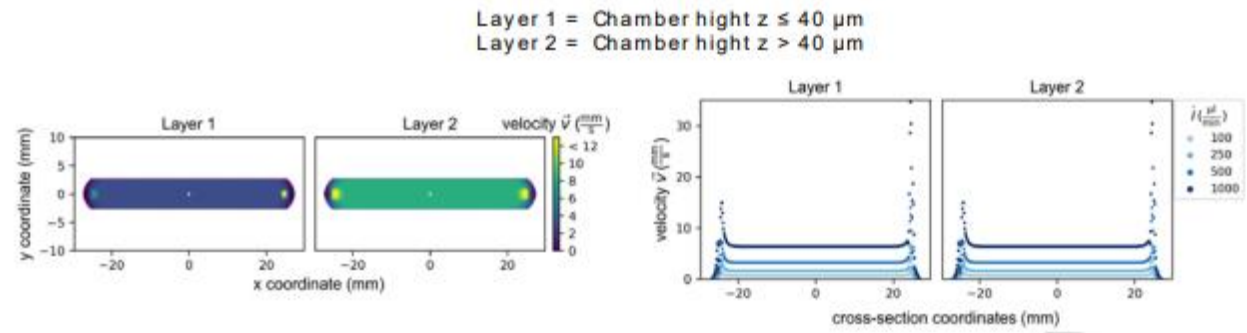
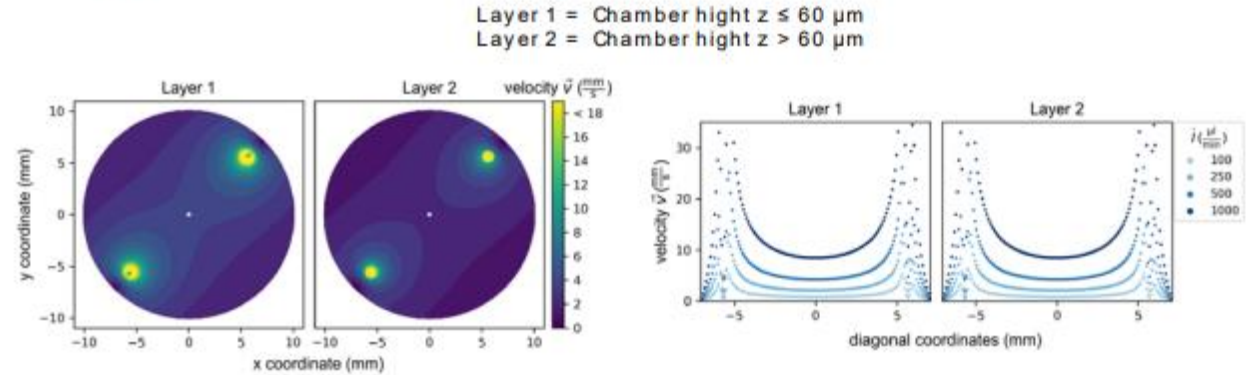
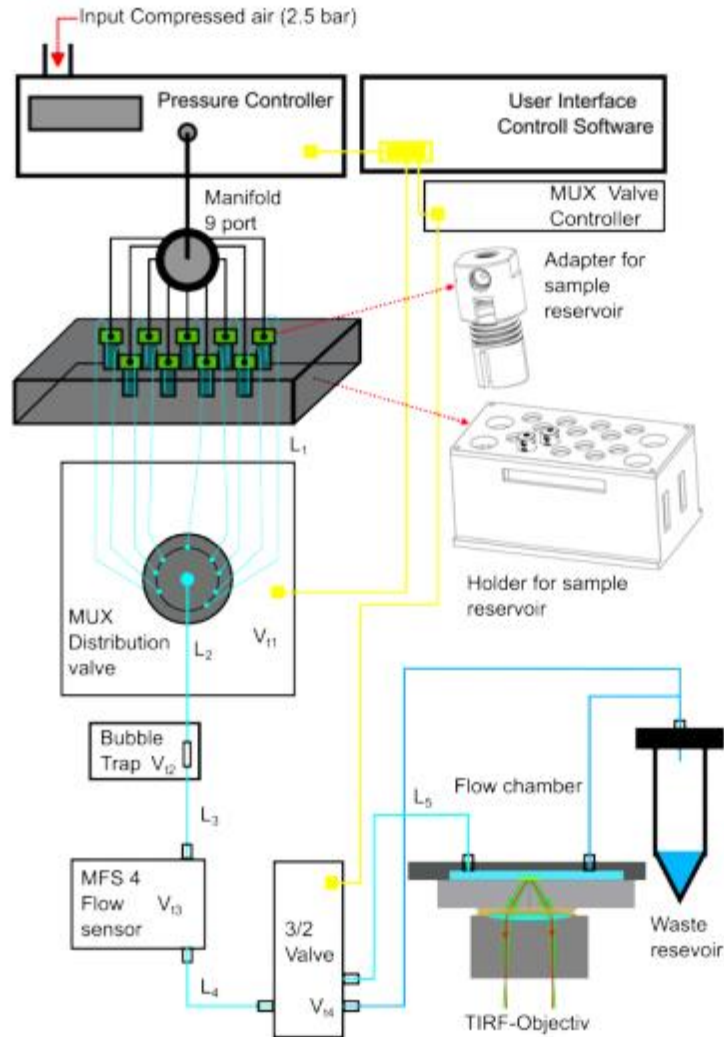


Fluoreszenzmikroskopie  
& Mikrofluidik

M.Sc. Anxiong Yang



# Unser Ziel- Mikrofluidik-*high-throughput-POCT* mithilfe der Fluoreszenzspektroskopie



## Nanotechnologien für POC

Dr. Sascha Hermann (TU Chemnitz)

 Wirtschaftsförderung  
Sachsen

WIR! sind  
**DIANA**



GEFÖRDERT VOM

**wir!** Wandel durch  
Innovation  
in der Region



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

# Nanotechnologie-Know-How für Biosensorik

## Know-How

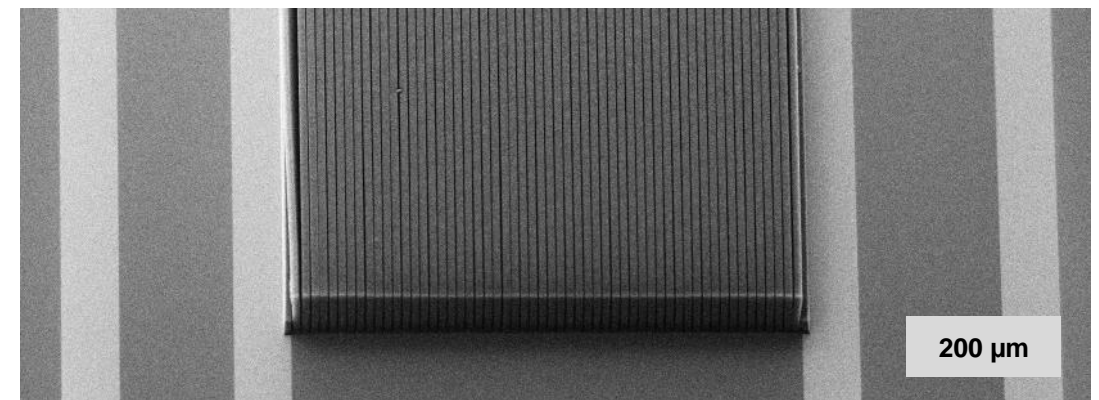
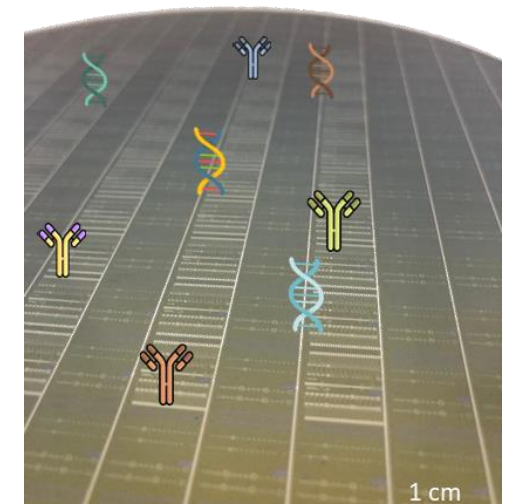
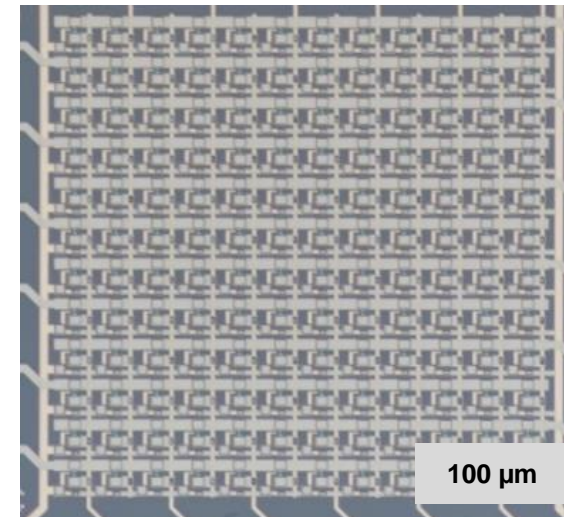
- Nanostrukturierte Oberflächen, Elektroden und Filter auf Basis von Nanomaterialien (TRL 6-8)
- Integration von Nanomaterialien & Bauelementen
- Entwicklung von elektronischen Biosensorarrays
- Projektmanagement

## Anwendungen

- Human- und Veterinärdiagnostik, Lebensmittel, Agrar, Breathomics

## Kooperationen

- Geförderte Projekte(regional, national, EU) und Direktauftrag



# Chipbasierte Blutplasma- und Biomarker-Separation

Dr. Stefanie Hartmann (IFW Dresden)



GEFÖRDERT VOM



# Chip-based blood plasma purification & biomarker isolation

**Sample preparation is**

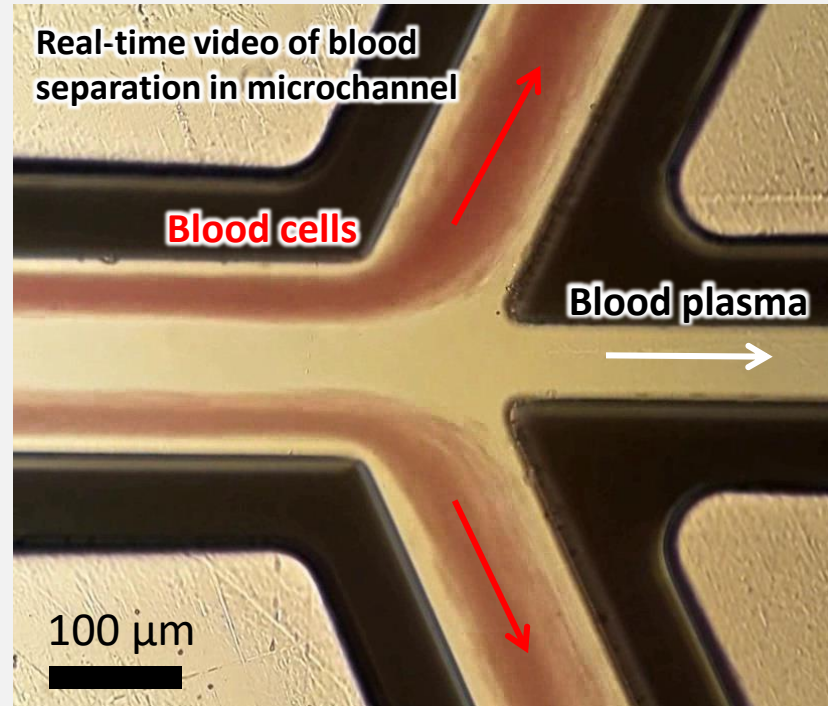
**a bottleneck**

**in modern diagnostic & POC technologies.**

**Our R&D aims at**

- **Blood plasma separation** for diagnostics and therapeutic development
- **Cell purification** for improved analysis and higher Signal-to-Noise Ratio (SNR)
- **Biomarker extraction** for liquid-biopsy based early disease diagnostics

**Technology: acoustofluidic separation**



**automatable**

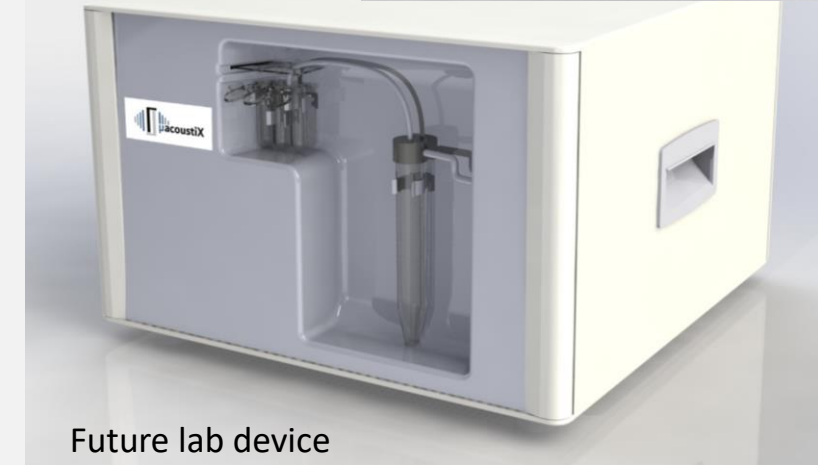
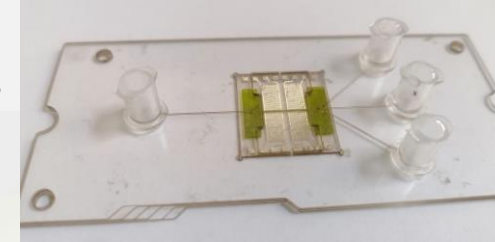
**integratable**

**time & cost efficient**

**gentle**

**Integrated devices for easy handling**

Integrated cartridges as consumables



Future lab device

**scalable by low cost microfabrication**

**high reproducibility & reliability**

**Startup Project:**



**Contact:**  
s.hartmann@ifw-dresden.de

**Partner:**



Deutsches  
Rotes  
Kreuz



Fraunhofer

IZI



Leibniz-Institut  
für Festkörper- und  
Werkstoffforschung  
Dresden

## Micro- and biosystems engineering

Stephan Behrens (Fraunhofer IWS)

 Wirtschaftsförderung  
Sachsen

WIR! sind  
**DIANA**



GEFÖRDERT VOM

**wir!** Wandel durch  
Innovation  
in der Region



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

## Who

- Dipl.-Ing. Stephan Behrens
  - Research associate
  - Project manager

## What do we offer:

- Design, construction and fast prototyping of microfluidic systems
- Intelligent control system with modular software framework

## We are looking for:

- Project partner and project ideas



# Kompetenz in Medizintechnik

Uwe Wagner (DELTEC electronics GmbH)



GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

# Entwicklung & Fertigung Medizintechnik in Dresden

Kompetenzen & Referenzen



## Kompetenzen

Elektronik-Entwicklung  
Musterbau  
Serienfertigung  
Supply Chain Management  
After Sales Service

Gerätebau  
Prüfung, Test  
Leiterplattenbestückung  
Kabelkonfektion  
Verpackung, Versand

ISO 9001 & ISO 13485



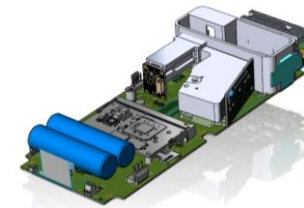
## Monitoring



## Monitoring



## Diagnostik



## Diagnostik



# Kontaktloses Erkennen von Stürzen und Messung von Vitalsignalen aus der Distanz ohne Wearables

Willhelm Prinz von Hessen (VmedD GmbH)

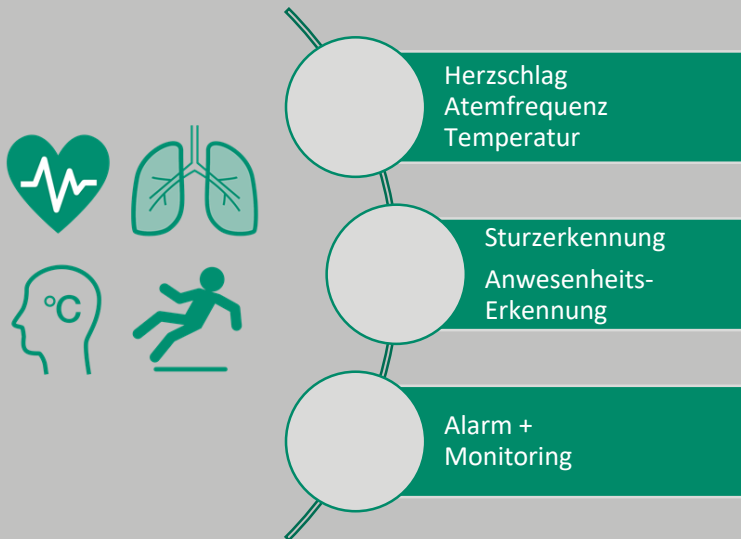




vmedD

## Health Monitoring Remote Berührungslos

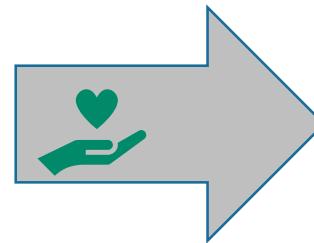
Messung von Vitalfunktionen  
und Bewegung **aus der Ferne**  
ohne Wearables



- Misst kontaktlos aus der Distanz
  - Kein Eingreifen des Patienten erforderlich
  - Keine Geräte am Körper
  - Kein Aufladen / Anlegen
  - Arbeitet autonom und automatisch
- Alarmfunktion
  - Sturzerkennung, Bettbelegung, Abwesenheit im Zimmer
  - Abweichung von vorgebbaren Grenzwerten bei Vitaldaten
- Langzeit - Monitoring von Vitaldaten
  - Ermöglicht Prognosen & Früherkennung
- Monitoring und Alarmmeldungen
  - Dashboard (e.g. Stationszentrale)
  - mobilen Devices



Die richtige Hilfe zur richtigen Zeit am richtigen Ort



- Verbesserung der Pflegequalität
- Optimierter Personaleinsatz
- Verringerung des Infektionsrisikos

# VMedD GmbH

Wilhelm P. v. Hessen

[Hessen@VMedD.de](mailto:Hessen@VMedD.de)

[www.VMedD.de](http://www.VMedD.de)

# Projektvorstellungen



GEFÖRDERT VOM



# Cell-based Cross-match on Chip

Florian Schmieder (Fraunhofer IWS)



GEFÖRDERT VOM



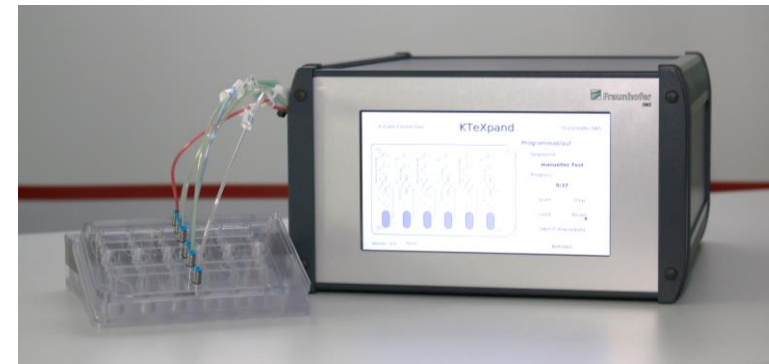
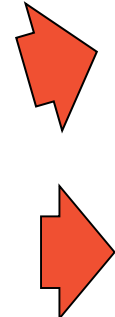
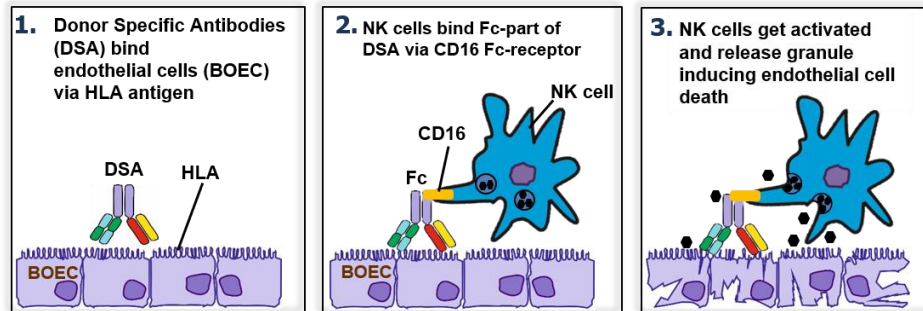
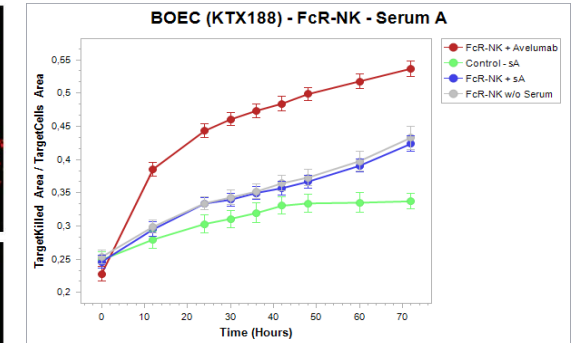
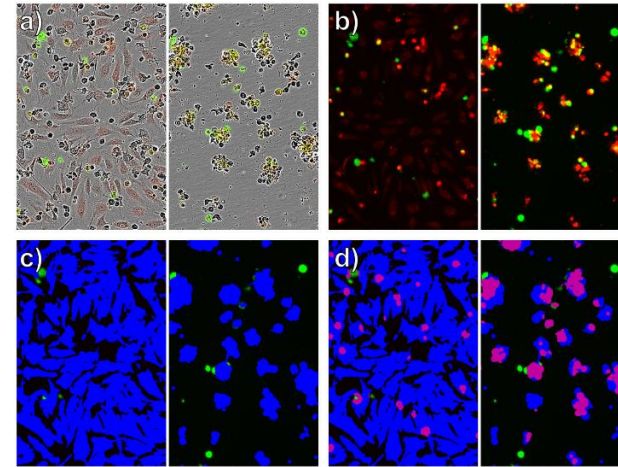
# KTeXpand – an advanced crossmatch in advance of kidney-transplant

Eurotransplant 2020 kidney: Germany (total)

transplantations: 1473 (2851)

living donations: 450 (933)

waiting list: 7338 (10827)



Clinical Test?  
→ Further development  
→ Device  
→ Automation  
→ readout

## Nukleinsäure-basierter Schnelltest

Prof. Dr. Frank Bier (Institut für Molekulare  
Diagnostik und Bioanalytik IMDB gGmbH)

 Wirtschaftsförderung  
Sachsen

WIR! sind  
**DIANA**



GEFÖRDERT VOM

**wir!** Wandel durch  
Innovation  
in der Region



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung



Institut für  
Molekulare Diagnostik  
und Bioanalytik



## Institut für Molekulare Diagnostik und Bioanalytik (IMDB)

- Institut des DiagnostikNet|BB e.V.
- Durchführung und Begleitung von F&E-Projekten
- Aktuelle Forschungsschwerpunkte:
  - Isothermale Nukleinsäure-Amplifikation für die Detektion von Pathogenen (SARS-CoV-2, Tuberkulose u.a.) in POCT
  - Peptide als Erkennungselemente (Interaktionsanalyse, Immobilisierung...)

---

WIR SIND DIANA! FORUM



# KISS – KI-gestütztes Rapid Supply Network

Melanie Rieprich (TU Chemnitz)



GEFÖRDERT VOM



# Eine KI-basierte semantische Plattform zur rapiden Etablierung von Wertschöpfungsnetzwerken



**Sie sind Bedarfsträger  
und haben Interesse?  
Sprechen Sie uns an!**

**Bereitstellung einer KI-  
basierten semantischen  
Vernetzungsplattform**

**Kontakt**

Melanie Rieprich  
Technische Universität Chemnitz  
Professur Fabrikplanung und Intralogistik

Tel. +49 371 531-36975  
melanie.rieprich@mb.tu-chemnitz.de

# Mehrlagige Mikrofluidik- Systeme mit integrierter Sensorik

Stefan Gruenzner (TU Dresden)

 Wirtschaftsförderung  
Sachsen

WIR! sind  
**DIANA**



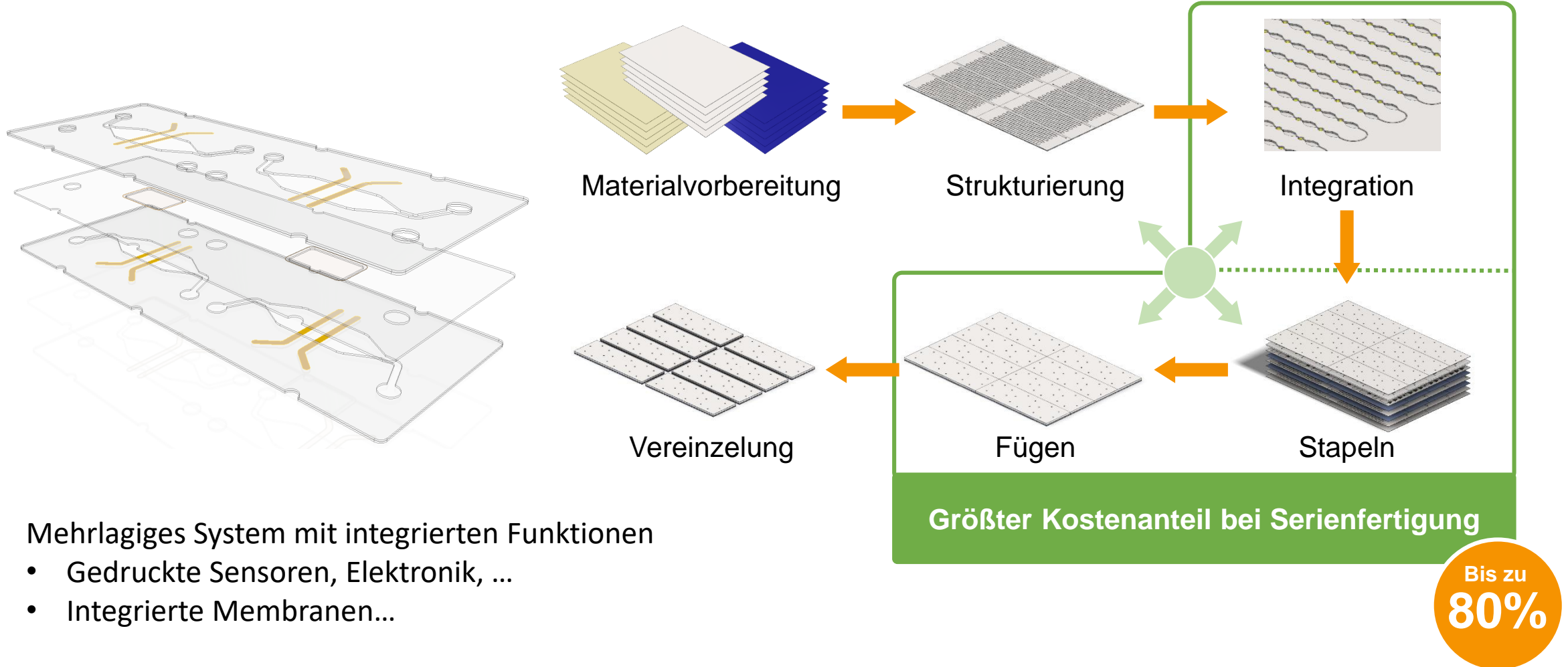
GEFÖRDERT VOM

**wir!** Wandel durch  
Innovation  
in der Region

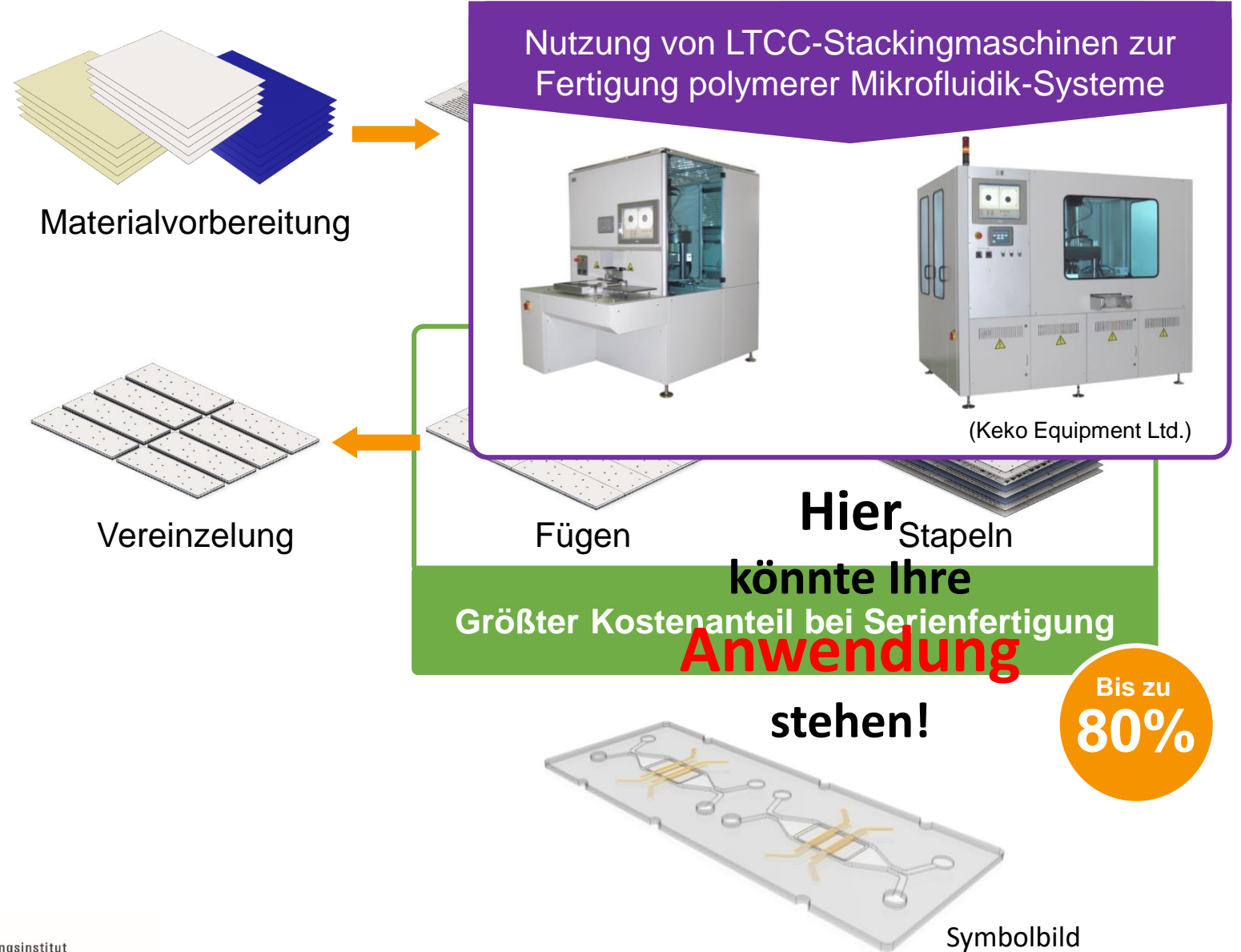


Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

# Chip- & Fertigungskonzept für Mikrofluidik-Systeme mit integrierten Funktionen



# Chip- & Fertigungskonzept für Mikrofluidik-Systeme mit integrierten Funktionen



## Kompetenzinseln

### Insel 1

Probenvorbereitung



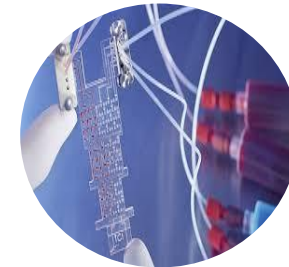
### Insel 2

Mikrofluidik &  
nachhaltige  
Materialien

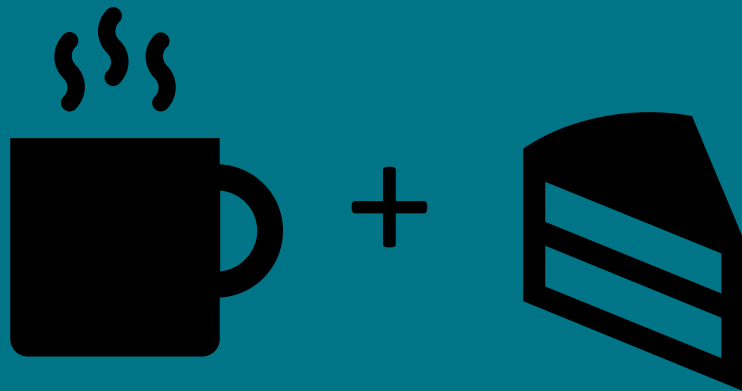


### Insel 3

Detektion &  
Sensortechnik



# Kaffeepause



 Wirtschaftsförderung  
Sachsen

WIR! sind  
**DIANA**



GEFÖRDERT VOM

**wir!** Wandel durch  
Innovation  
in der Region



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

# Workshop – Endanwender Hausarzt: Welche Bedarfe und Rahmen- bedingungen gilt es in der ambulanten Versorgung zu beachten?

Anni Matthes, Dr. Robby Markwart  
(InfectoGnostics-Forschungscampus)

 Wirtschaftsförderung  
Sachsen

WIR! sind  
**DIANA**



GEFÖRDERT VOM

**wir!** Wandel durch  
Innovation  
in der Region



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

# Workshop – Endanwender Hausarzt: Welche Bedarfe und Rahmenbedingungen gilt es in der ambulanten Versorgung zu beachten?

2. DIANA-FORUM: POCT AUS ENDANWENDERSICHT | 09.11.2022  
Dr. rer. nat. Robby Markwart  
Anni Matthes, M.Sc.Psych.



FORSCHUNGS  
**CAMPUS**

öffentlich-private Partnerschaft  
für Innovationen

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

Freistaat  
**Thüringen**



Ministerium  
für Wirtschaft, Wissenschaft  
und Digitale Gesellschaft

- **Keine Interessenkonflikte im Zusammenhang mit dieser Veranstaltung**
- **Förderung des Projekts durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung**



Anni Matthes, M.Sc.Psych.

Dr. rer. nat. Robby Markwart

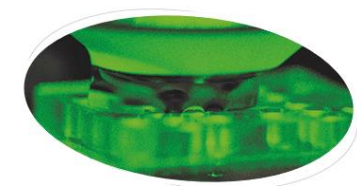
Prof. Dr. med. Jutta Bleidorn

Institut für Allgemeinmedizin, Universitätsklinikum Jena  
(Forschungs- und Lehrpraxennetzwerk)

InfectoGnostics Forschungscampus Jena

Der InfectoGnostics Forschungscampus Jena beschreitet **neue Wege in der Diagnostik von Infektionen**. Partner aus **Wissenschaft, Medizin und Wirtschaft** entwickeln hier gemeinsam neuartige Lösungen für die **schnelle und kostengünstige Vor-Ort-Diagnostik**.

- Förderung durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung
- 2. Förderphase 2020-2025: **Entwicklung innovativer Point-of-Care-Verfahren für die Detektion von Infektionserregern und Antibiotikaresistenzen**
- Öffentlich-private Partnerschaft (mehr als 30 Partner aus Wissenschaft, Medizin und Wirtschaft) für trans- und interdisziplinäre Kooperation bis zu marktreifen Lösungen



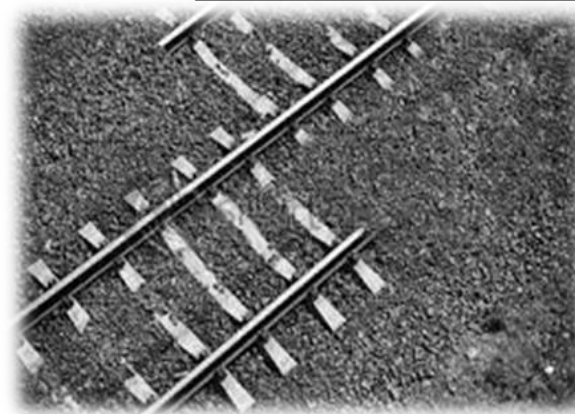
# Herausforderung: Praxistransfer und klinischer Bedarf

Hausärzte



*„Was hilft mir  
und meinen  
Patienten  
wirklich?“*

Anwendungssetting



Testentwicklung

Testentwickler



*„Was geht  
alles?“*

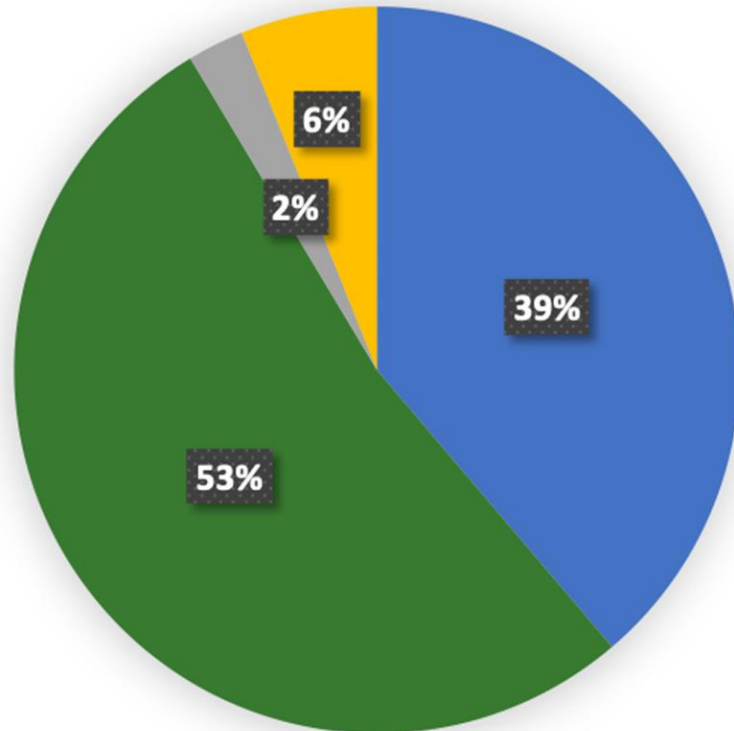
## Technology push vs. Clinical pull

- **Rahmenbedingungen der ambulanten (hausärztlichen) Versorgung**
  - Kennzahlen
  - Besonderheiten der hausärztlichen Versorgung
  - Vergütung
  - Relevante Interessenvertretungen
- **Bedarfe an POCT-Diagnostik in der hausärztlichen Versorgung**
  - Dialog zwischen Entwicklern und Endanwendern
  - Erfassung Bedarfe Endanwender und Anwendungsetting
  - Ergebnisse der klinischen Bedarfsanalyse
- **Fazit**

Workshop - Endanwender Hausarzt:

# RAHMENBEDINGUNGEN DER AMBULANTEN VERSORGUNG IN DEUTSCHLAND

## Verteilung der 409.000 berufstätigen Ärzte

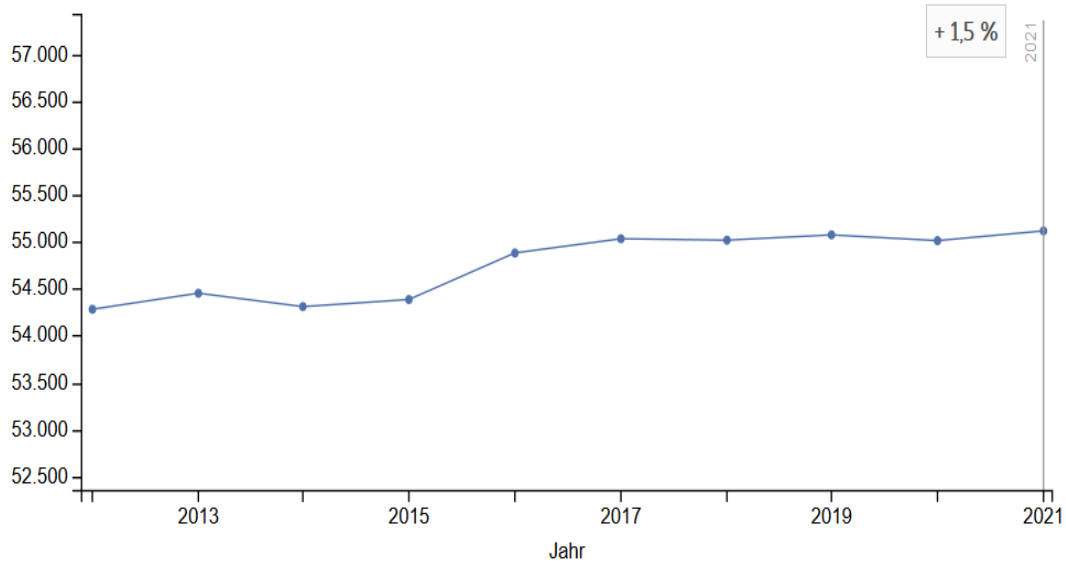


■ Ambulant	→	Arztpraxen
■ Stationär	→	Krankenhäuser
■ Behörden oder Körperschaften	→	Kassenärztliche Vereinigungen, Robert Koch-Institut, ...
■ Andere Bereiche	→	Öffentlicher Gesundheitsdienst, Polizei, ...

<https://approbatio.de/aerztestatistik-2021/>

- **Ambulante Versorgung: niedergelassene Vertragsärzte, die die Versorgung gesetzlich-versicherter Personen (89%) (und privat-versicherter Personen) in Deutschland gewährleisten**
  - Z.B. Hausärzte, Gynäkologen, Urologen, Orthopäden, Psychotherapeuten
  - Arztpraxen (Einzel- und Gemeinschaftspraxen, Medizinische Versorgungszentren)
  - Kassenärztlicher Notdienst („116117“)
- **183.000 Vertragsärzte und Psychotherapeuten in Deutschland**
  - Hausärzte: 55.000 (49% weiblich)
  - Kinder- und Jugendärzte: 8.100 (58% weiblich)
  - Laboratoriumsmediziner: 772

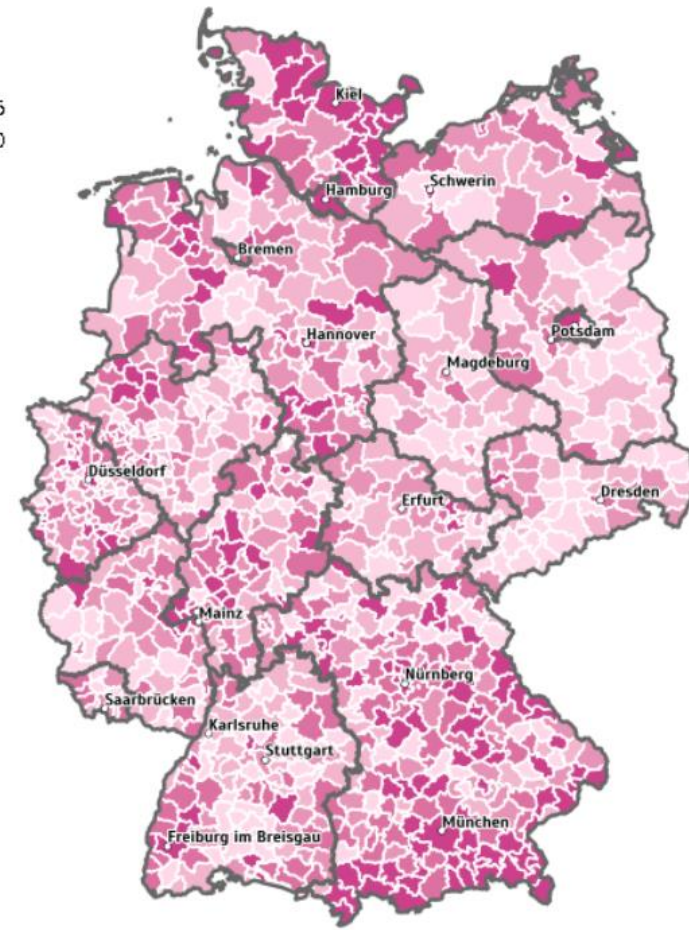
Anzahl Hausärzte



Statistische Informationen aus dem Bundesarztregister, KBV

Hausärzte, Versorgungsgrad in %, Mittelbereiche, 2021

- von 59,0 bis 89,6
- von 89,6 bis 97,7
- von 97,7 bis 103,8
- von 103,8 bis 109,5
- von 109,5 bis 191,0



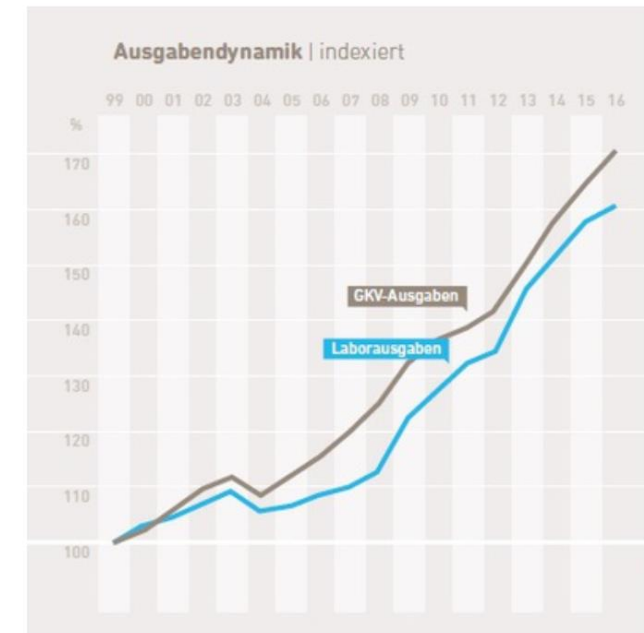
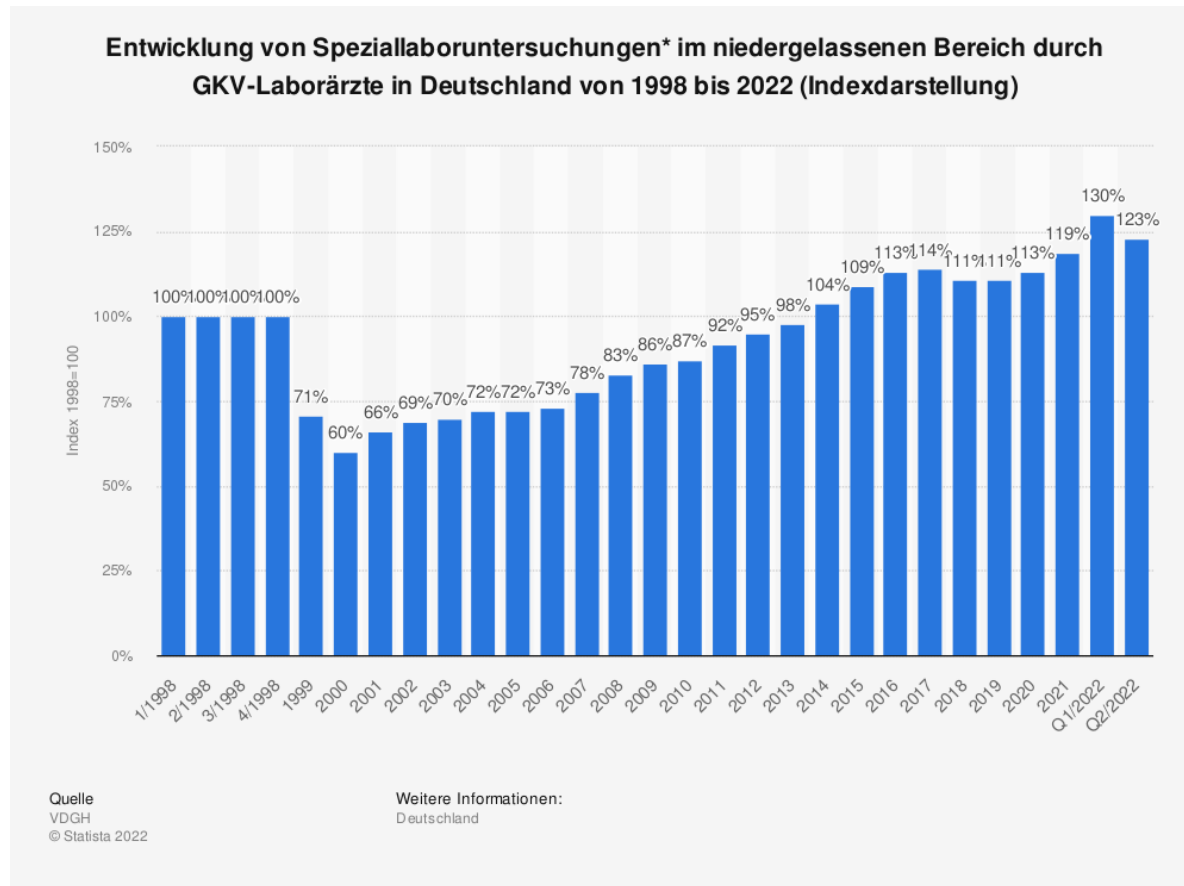
100 km

Quelle : BPL-Umfrage der KVen, 31.12.2021, KBV

© WIGeoGIS, Geodaten: MB Research / OpenStreetMap

- „Praxislabor“: Durchführung von Laboruntersuchungen direkt in der (Haus-)Arztpraxis (POCTs)
- „Zentrallabor“: Versand von Patientenproben an externes Zentrallabor

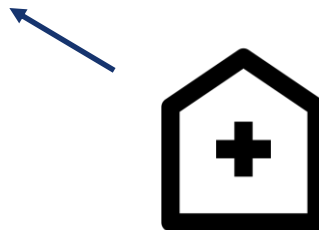
- 6,00 Mrd. € Ausgaben für Laboruntersuchungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (ambulant: 2,48 Mrd. €, stationär: 3,52 Mrd. €)  
→ ~3% der GKV-Gesamtausgaben (2016)



# Besonderheiten der hausärztlichen Versorgung

## Patienten und Indikationen

- sehr heterogen
- Top-Konsultationsanlässe:
  - (primäre) Hypertonie
  - Störungen des Lipoproteinstoffwechsels
  - Diabetes mellitus Typ 2
  - Rückenschmerzen
  - Koronare Herzkrankheit
  - Infektionen der Atemwege
- Besondere Arzt-Patienten-Beziehung



- **Hausärztliche Versorgung: Niedriginzidenz- bzw. Niedrigprävalenzbereich**
  - Auswirkung auf positive Vorhersagewerte (positive prädiktive Werte) von POCTs
  - Mit sinkender Inzidenz (Prävalenz) sinkt die Aussagekraft positiver Testergebnisse
- **Anlass für Spezialdiagnostik in der Regel selten**
  - Anschaffung und Einarbeitung in POCT-Lösung vs. Probenversand zum externen Zentrallabor

# Besonderheiten der hausärztlichen Versorgung

## Patienten und Indikationen

- sehr heterogen
- Top-Konsultationsanlässe:
  - (primäre) Hypertonie
  - Störungen des Lipoproteinstoffwechsels
  - Diabetes mellitus Typ 2
  - Rückenschmerzen
  - Koronare Herzkrankheit
  - Infektionen der Atemwege
- Besondere Arzt-Patienten-Beziehung



## Arbeitspensum

- Taktung von Patienten:innen: **XX** min Konsultationsdauer
- Im Schnitt Patienten **XX** pro Tag

# Besonderheiten der hausärztlichen Versorgung

## Patienten und Indikationen

- sehr heterogen
- Top-Konsultationsanlässe:
  - (primäre) Hypertonie
  - Störungen des Lipoproteinstoffwechsels
  - Diabetes mellitus Typ 2
  - Rückenschmerzen
  - Koronare Herzkrankheit
  - Infektionen der Atemwege
- Besondere Arzt-Patienten-Beziehung



## Arbeitspensum

- Hohe Taktung von Patient\*innen: **7 min** Konsultationsdauer
- Im Schnitt Patienten **52** pro Tag



- **Dauer von POCT-Untersuchungen**
- **Wenig Zeit für Spezialdiagnostik**

# Besonderheiten der hausärztlichen Versorgung

## Patienten und Indikationen

- sehr heterogen
- Top-Konsultationsanlässe:
  - (primäre) Hypertonie
  - Störungen des Lipoproteinstoffwechsels
  - Diabetes mellitus Typ 2
  - Rückenschmerzen
  - Koronare Herzkrankheit
  - Infektionen der Atemwege
- Besondere Arzt-Patienten-Beziehung



## Arbeitspensum

- Hohe Taktung von Patient\*innen: 7min Konsultationsdauer
- Im Schnitt Patienten 52 pro Tag

## Standardisierte Abläufe

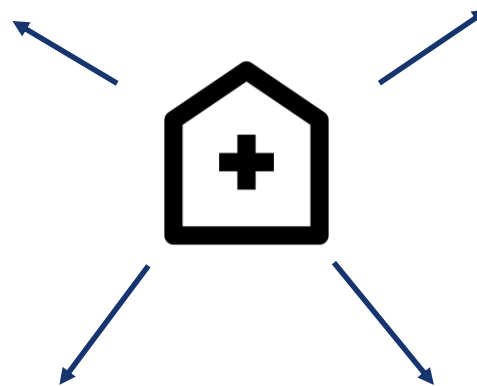


- **Relativ wenig Spezialdiagnostik**
- **Neue POCTs erfordern neue Praxisabläufe, Mitarbeiterschulungen, Qualitätssicherung**

# Besonderheiten der hausärztlichen Versorgung

## Patienten und Indikationen

- sehr heterogen
- Top-Konsultationsanlässe:
  - (primäre) Hypertonie
  - Störungen des Lipoproteinstoffwechsels
  - Diabetes mellitus Typ 2
  - Rückenschmerzen
  - Koronare Herzkrankheit
  - Infektionen der Atemwege
- Besondere Arzt-Patienten-Beziehung



## Vergütung / Kosten



## • Hausärzte tragen das wirtschaftliche Risiko

- POCTs müssen für den Hausarzt wirtschaftlich sein (Kosten des POCTs, Vergütungsregelung)

## Arbeitspensum

- Hohe Taktung von Patient\*innen: 7min Konsultationsdauer
- Im Schnitt Patienten 52 pro Tag

## Standardisierte Abläufe

# Vergütung von Laboruntersuchungen: Krankenhaus vs. ambulante vertragsärztliche Versorgung

## Stationäre Versorgung



Basierend auf

### Fallpauschalen

- **Diagnosis Related Groups (DRG)**
- Diagnosebezogene Fallgruppierung, die Patientenfälle mit ähnlichen Kosten zusammenfasst
- Integration von Haupt- und Nebendiagnosen, Prozedurencodes oder demographische Variablen



#### Verbotsvorbehalt:

- (Neue) medizinische Methoden (inkl. diagnostische Methoden) können zulasten der GKV erbracht werden, solange sie **nicht vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) ausgeschlossen wurden.**

## Ambulante vertragsärztliche Versorgung



Basierend auf

### Einzelleistungsvergütung

- Laboruntersuchung nur i.d.R. nur abrechenbar, wenn diese im **Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) abgebildet** ist
- **EBM:** Verzeichnis aller ärztlichen Leistungen, die im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung abrechenbar sind (Kollektivvertrag)



#### Erlaubnisvorbehalt:

- (Neue) medizinische Methoden (inkl. diagnostische Methoden) können zulasten der GKV erbracht werden, **wenn G-BA geprüft hat, dass ihr Einsatz nutzbringend, notwendig und wirtschaftlich ist (und diese im EBM enthalten sind).**

# Vergütung von Laborleistungen im EBM

- **Auflistung von abrechnungsfähigen ärztlichen Leistungen**, inkl. Laborleistungen, im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM)
- **Nennung von Laborparametern** in Gebührenordnungsposition (GOP)  
→ i.d.R. keine spezifischen Produkte von Herstellern genannt
- Nur **Laborleistungen des Abschnitts 32.2** (Allgemeine Laboratoriumsuntersuchungen) können von **allen Arztgruppen (inkl. Hausärzten)** abgerechnet werden



# Vergütung von Laborleistungen im EBM



32128 CRP

## Beschreibung

Immunologischer oder gleichwertiger chemischer Nachweis, ggf. einschl. mehrerer Probenverdünnungen, gilt für die Gebührenordnungspositionen 32128 und 32130 bis 32136,

C-reaktives Protein

## Abrechnungsbestimmung

je Untersuchung

## Berichtspflicht

Nein

## Ausschluss der Berechnungsfähigkeit der Pauschale für die fachärztliche Grundversorgung

Nein

Gesamt (Euro)

1,15



Laborparameter



Leistungsbeschreibung, z.B.

- quantitativ vs. qualitativ
- Beschreibung der vorgeschriebenen Methode (z.B. immunologischer Nachweis)



Berichtspflichten



Abrechnungsbestimmungen



Vergütung

# Wichtige Interessenvertreter in der ambulanten Versorgung

AOK PLUS

GKV  
Spitzenverband

Gesetzliche Krankenversicherungen /  
Spitzenverband der gesetzlichen  
Krankenversicherung



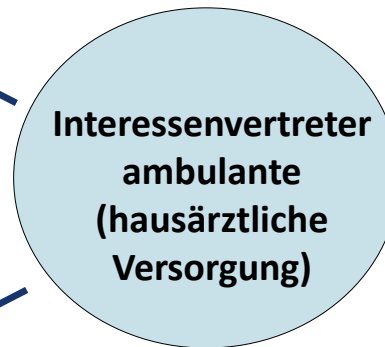
DGKJ  
Deutsche Gesellschaft  
für Kinder- und Jugendmedizin e.V.

Medizinische Fachgesellschaften



KBV  
Kassenärztliche  
Bundesvereinigung

Kassenärztliche Vereinigungen /  
Kassenärztliche Bundesvereinigung



Landesärztekammern /  
Bundesärztekammer

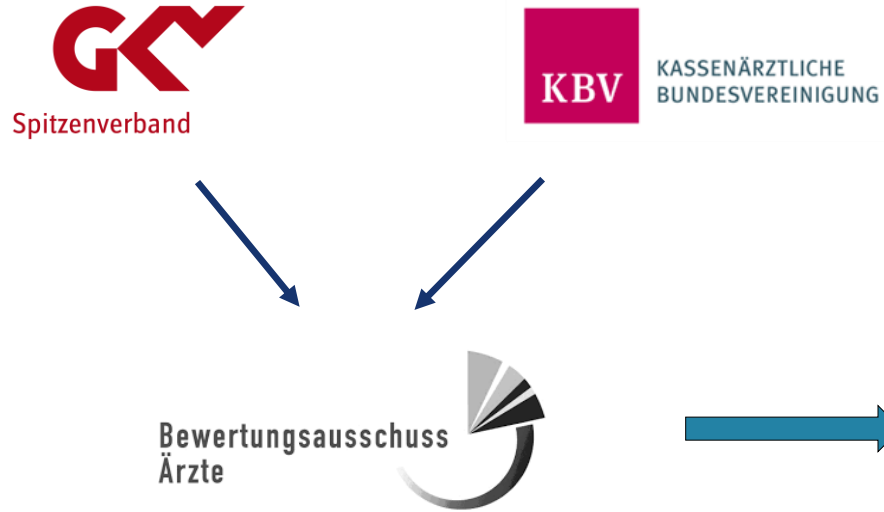
Rechtsaufsicht / rechtliche Vorgaben



Ärztliche Berufsverbände

DEUTSCHER  
HAUSÄRZTEVERBAND

BDL  
e.V.  
Berufsverband Deutscher Laborärzte



- **Weiterentwicklung des EBM** (Leistungskatalog)
- **Einführung neuer (diagnostischer) Leistungen**, inkl. Vorgaben und Leistungsbeschreibungen
- **Umsetzung der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschuss für den EBM**
- **Standardisiertes Bewertungsverfahren nach §87 Absatz 3e SGB V:** Beratung und Beschlussfassung zu neuen laboratoriumsmedizinischen, neuen humangenetischen und neuen tumorgenetischen Leistungen
- Festlegung der **Vergütung**

Workshop - Endanwender Hausarzt:

WELCHE BEDARFE UND RAHMENBEDINGUNGEN  
GILT ES IN DER AMBULANTEN VERSORGUNG ZU  
BEACHTEN?



- **Erfahrungen!?**
- **Ideen!?**

## Gruppe der Entwickler

- *Inwiefern haben Sie die Sicht der Endanwender bisher einbezogen?*
- *Wie könnte ein solcher Einbezug aussehen?*
- *Chancen und Herausforderungen*

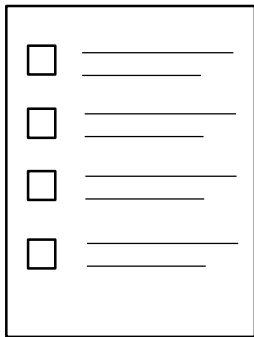
## Gruppe der Endanwender

- *Inwiefern wurde Ihre Perspektive bisher berücksichtigt?*
- *Was hätten Sie zu sagen? Wem würden Sie das gern sagen? In welchem Format?*

# Bedarfe der Endanwender erfassen – HOW?!

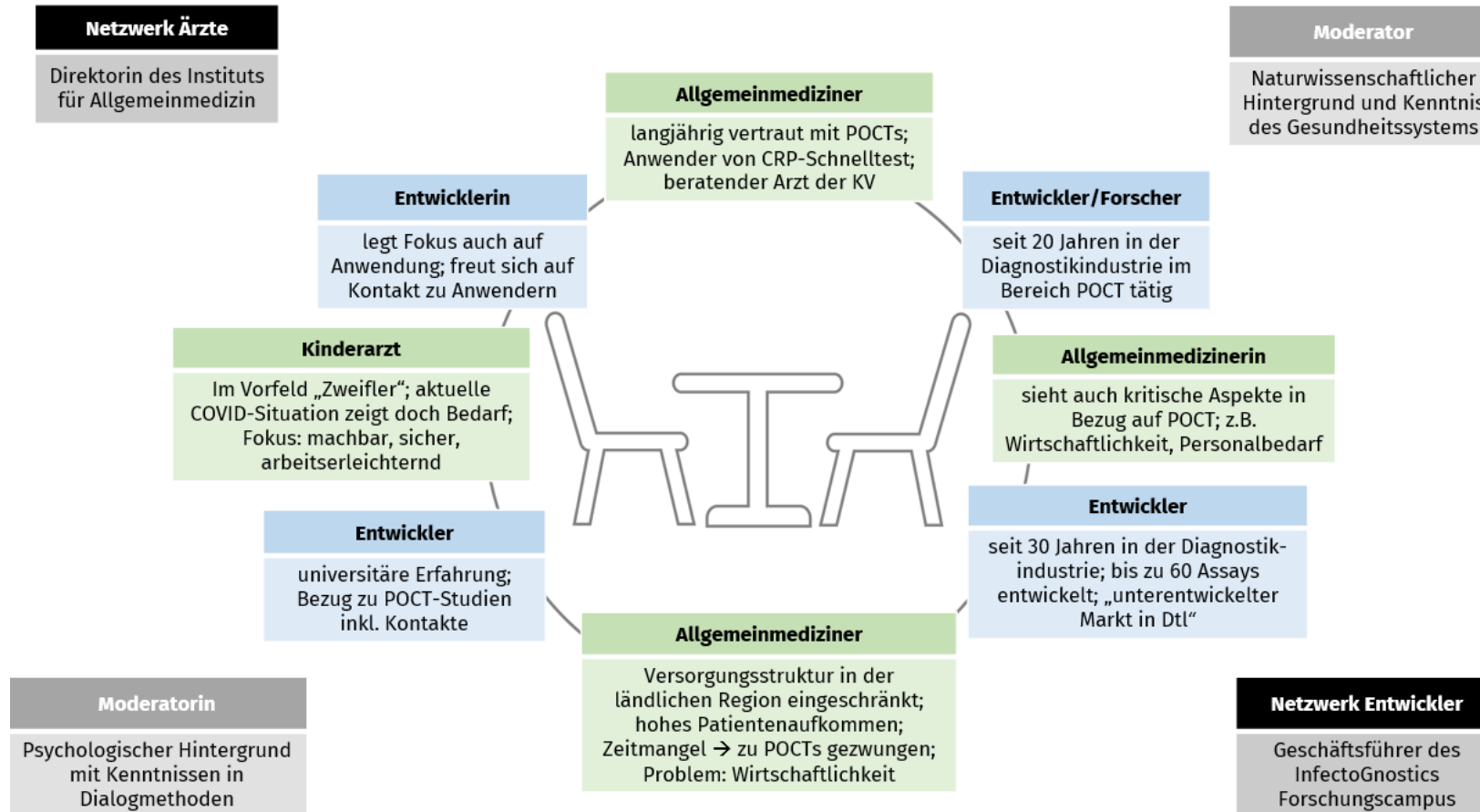


Dialog zwischen Entwicklern & Endanwendern



Analyse des Anwendungssettings

# Dialog zwischen Entwicklern und Endanwendern



**Akquise** der Dialogpartner über bestehende Netzwerke

**4 Treffen** in 2021: jeweils freitags 14-16 Uhr (Ärzte verfügbar), online, moderiert, interaktiv

**Inhalt:** Erarbeitung und Konsentierung der klinischen Bedarfsanalyse

**Dialogmethoden:** SWOT-Analyse; World Café, Szenarioanalyse, Pitch-Jury-Format

## Forschungs-Entwicklungs-Praxis-Dialog (FEP-Dialog)

### FEP Fokus

- **Ziel:** Vertiefte Gespräche mit einer Berufsgruppe
- **Formate:** Einzeltreffen, Fokusgruppen

### FEP Arbeitsgruppe

- **Ziel:** Erstellung einer klinischen Bedarfsanalyse
- **Format:** regelmäßige Arbeitsgruppe (4 x Treffen 2022)
- **Methoden:** partizipativer Gruppenprozess, SWOT-Analyse, World Café, Szenarioanalyse

### FEP Forum

- **Ziel:** Vermittlung, Vertiefung und Diskussion von Wissen zum Thema POCT in der ambulanten Medizin
- **Format:** regelmäßige Workshops, inkl. externen Expert\*innen

- POCT-Befragung von Hausärzten zu Einsatz und Perspektiven

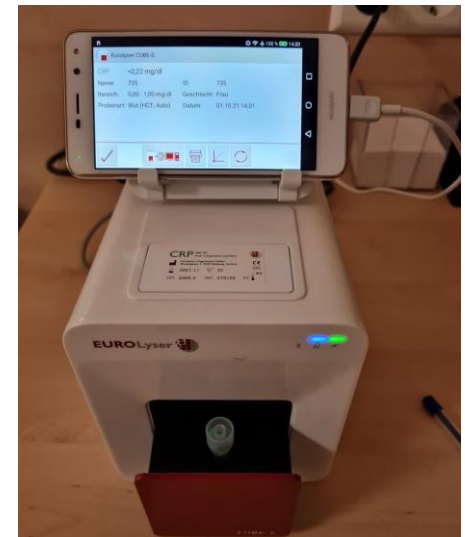


Wie häufig setzen Sie für die folgenden Laborwerte in Ihrer hausärztlichen Tätigkeit einen <u>Schnelltest</u> ein? Bitte ankreuzen.	regelmäßig als Schnell- test (≥ 1x in 14 Tagen)	eher sel- ten als Schnelltest (< 1x in 14 Tagen)	nie als Schnelltest
<b>Blutuntersuchungen</b>			
A01 BSG (Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit)	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>
A02 CRP (C-reaktives Protein)	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>
A03 PCT (Procalcitonin)	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>
... Blutbild (Zählung von Erythrozyten, Leukozyten, Throm-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

B01 Für welche klinischen Situationen oder Laborwerte würden Sie sich einen Schnelltest wünschen?	_____ _____ _____
---------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------

I01 Wie lange darf aus Ihrer Sicht die Durchführung eines Schnelltests maximal dauern (von Probenentnahme bis Testresultat), so dass Sie diesen als machbar im Praxisalltag erachten?	<input style="width: 40px; height: 20px;" type="text"/> Minuten
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------

- **Prozessevaluation** zum Einsatz eines molekularen SARS-CoV-2-Schnelltests in der Primärversorgung hinsichtlich Implementierungsaspekte
  - **Befragung von 11 Ärzten und 22 MFAs**
  - **Befragung von 215 Patienten**
- **Anwendungsstudie** zu einem quantitativen CRP-POCT in einer **kassenärztlichen Bereitschaftspraxis**
  - Einfluss auf ärztliche Entscheidungen und deren Arbeitserleben
- **Analyse von Abrechnungsdaten** der Kassenärztlichen Vereinigung Thüringen
  - Anwendungshäufigkeit von POCTs in der ambulanten Versorgung
  - Einfluss von sozio-geografischen Faktoren auf POCT-Anwendung



# Bedarfe der Endanwender erfassen – HOW?!

- Besondere Rahmenbedingungen des Forschungsprojekts POCT-ambulant (z.B. zeitliche Ressourcen, Know-How, Kontakte)
- Potenzial einer Verzahnung von Forschung, Entwicklung und Praxis

# Bedarfe der Endanwender erfassen – HOW?!

- **Unsere Empfehlungen an Sie**

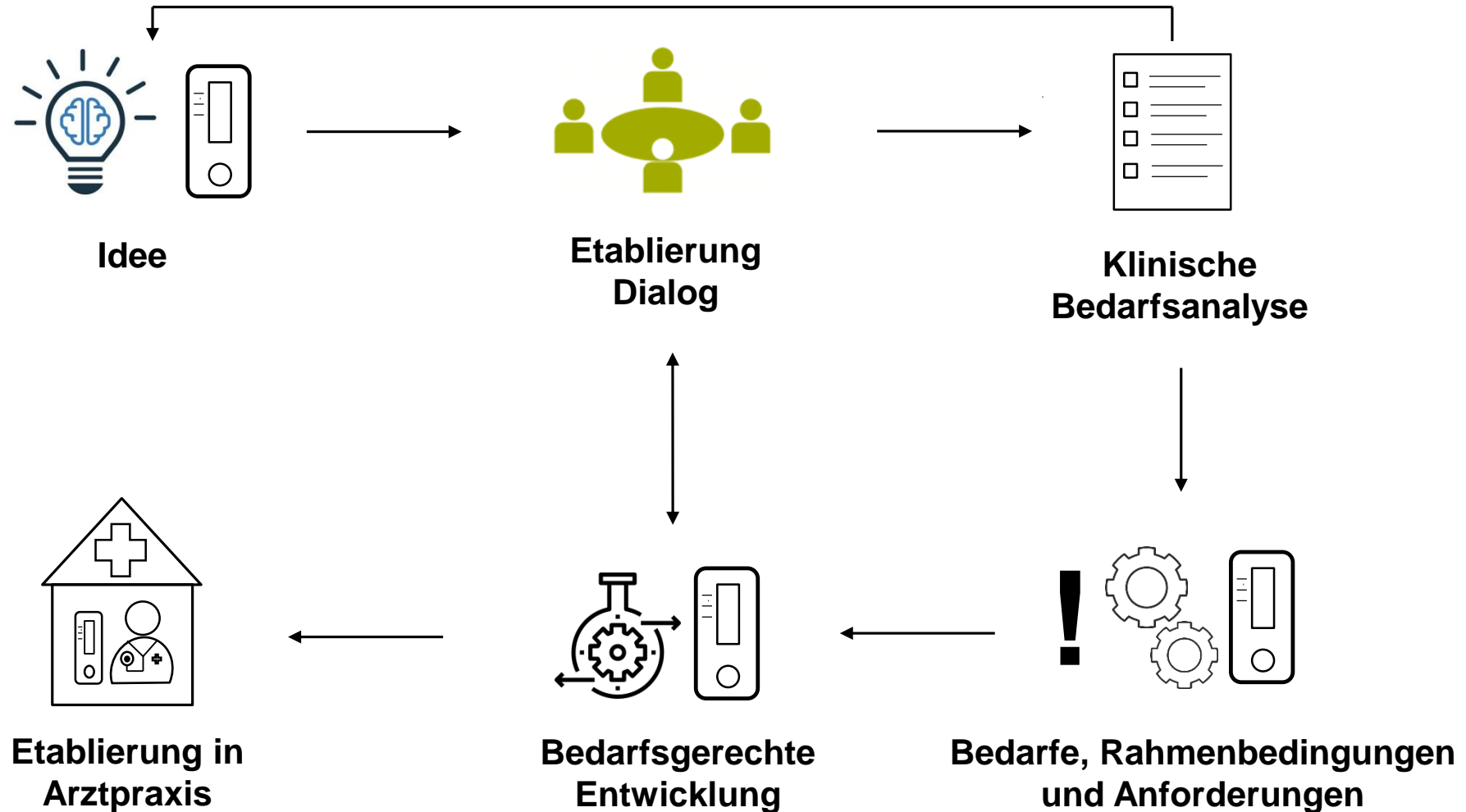
- i. Spätere Anwendungsphase frühzeitig mitdenken
- ii. Informationen einholen zu potentiellen Anwendungssettings
- iii. in einen (strukturierten) Dialog mit Endanwendern treten

## Unterstützung von POCT-ambulant in Anspruch nehmen

- Fragenkatalog/klinische Bedarfsanalyse/Pitch-Jury-Format
- Dialog- & Moderationsgestaltung
- Vorhandene Netzwerke und Kontakte

[poct-ambulant@med.uni-jena.de](mailto:poct-ambulant@med.uni-jena.de)

# Zwischenfazit: Bedarfe der Endanwender berücksichtigen



Welche Bedarfe gibt es in der ambulanten Versorgung zu beachten?

## **ERGEBNISSE DER KLINISCHEN BEDARFSANALYSE**

- **Häufigkeit der Erkrankung:** Wie hoch ist Prävalenz der Zielerkrankung in der hausärztlichen Versorgung?
- **Notwendigkeit einer Vor-Ort-Bestimmung:** Ist die sofortige Bestimmung im Vergleich zur externen Laborbestimmung wirklich notwendig in der hausärztlichen Versorgung?
- **Therapeutische Konsequenz:** Hat die Bestimmung des Zielmarkers (Analyt) eine therapeutische Konsequenz für den Hausarzt?
- **Vergütung des Tests:** Kann der Test abgerechnet werden und ist die Vergütung wirtschaftlich?

## PATIENTENGRUPPEN

- **Ältere Patienten mit eingeschränkter Mobilität**
- **Psychosomatische Patienten:** erleichtert Kommunikation; Demonstration, dass keine organische Ursache vorliegt
- **Patienten mit eingeschränkter Kommunikationsfähigkeit:** mangelnde Deutschkenntnisse, Demenz, etc.
- **Eventuell zukünftig Kinder:** „Gesundtesten“ bei infektiösen Erkrankungen als zukünftige Erwartung von Betreuungs- und Bildungseinrichtungen

## SETTINGS

- **Notdienst:** Unbekannte Patienten, schnelle Entscheidungen notwendig, nachträgliches kontaktieren schwieriger
- **Hausbesuch / Pflegeheim:** Durchführung eines POCTs von nicht-ärztlichen Personal kann zur Entscheidung über Notwendigkeit eines ärztlichen Hausbesuchs beitragen

- **Schnelligkeit (Time-to-Result)**
- **Einfache und intuitive Handhabung**
- **Ausreichend große Sensitivität**

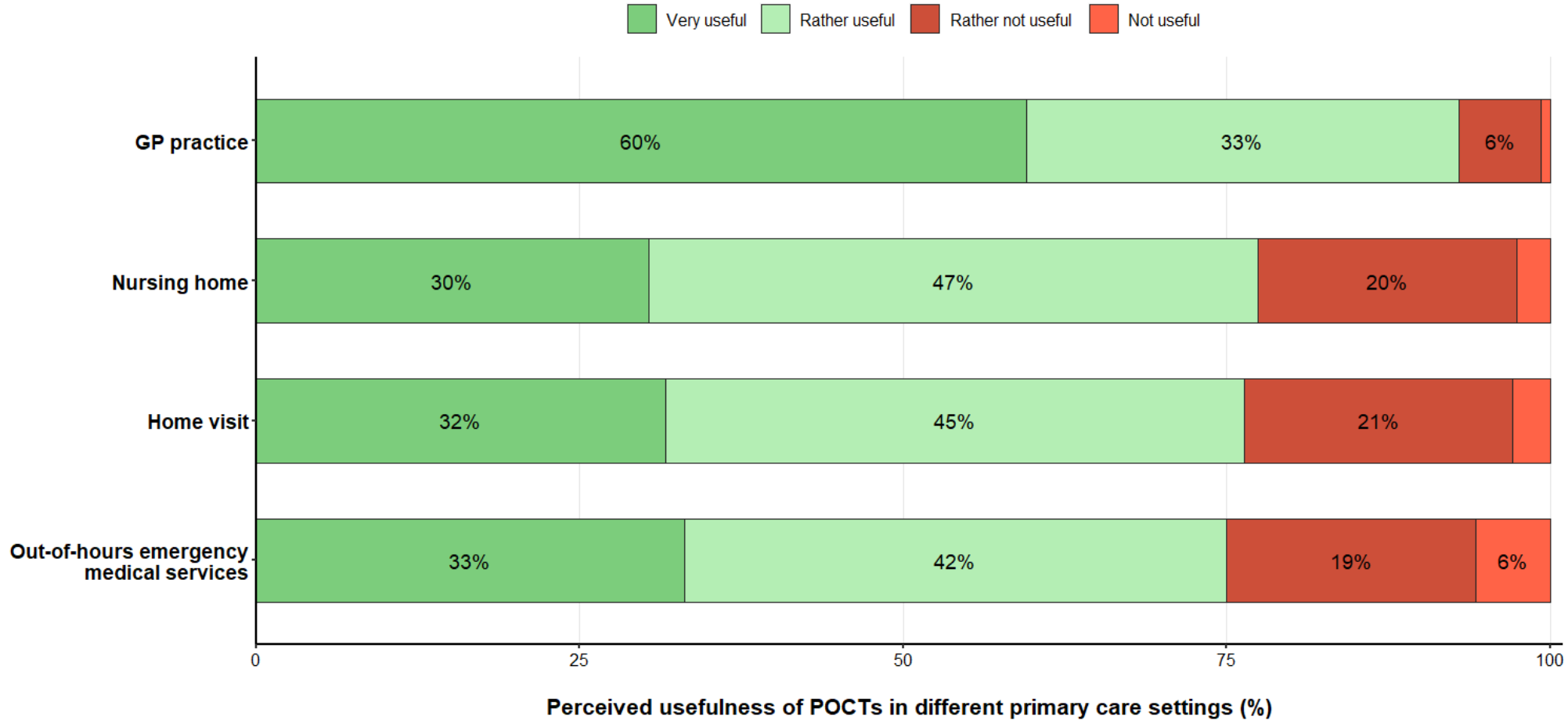
PROBENART	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Typische Probenmaterialien in der ambulanten Versorgung:</b> Blut, Urin, Hals-Nasen-Abstriche</li><li>• <b>Kapillarblut</b> (statt Venenblut): kann im Praxisalltag relativ schnell und wenig aufwändig gewonnen werden; <b>Urinproben</b> sind aufwändiger; <b>tiefe Abstriche</b> bei älteren Patienten gern <b>vermeiden</b></li></ul>
TESTDAUER	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>5 bis 7 min ideal:</b> übliche Konsultationsdauer; Patient kann im Sprechzimmer verbleiben</li><li>• <b>bis zu 30 min akzeptabel:</b> Patient wartet in der Praxis</li><li>• <b>&gt; 30 Minuten eher inakzeptabel:</b> nicht gut mit Praxisabläufen vereinbar (Patientenfluss)</li></ul>
TESTDURCHFÜHRUNG	<p><i>Allgemeine Aspekte</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Orientierung an den Standardabläufen einer Arztpraxis:</b> MFAs führen POCTs durch, Patientendichte (5-7 Min. typische Konsultationszeit), kleine Laborräumlichkeiten (7 m<sup>2</sup>)</li></ul>

- Wie häufig** kommt die Erkrankung/Symptomkonstellation in Deutschland vor (Prävalenz)?
- Für welche **Patientengruppen** ist der Test relevant?
- In welchem **Versorgungssetting** kann der Test von Nutzen sein? (Sprechstunde, Hausbesuch, Notdienst, Pflegeheim, ...)
- Welche **Konsequenzen** lassen sich aus dem Testergebnis ableiten?
- Ökonomische Aspekte**: Was wird der Test kosten? Wie rechnen die Anwender den Test ab?

# Fragenkatalog 2: Technische Anforderungen

- Welches **Probenmaterial** ist erforderlich?
- Wie lange** dauert der Test?
- Welche **Schritte** sind vom medizinischen Personal durchzuführen?
- Wie erfolgt die **Ergebnisanzeige**?
- Wie groß** ist das Analysegerät?
- Welche Bedingungen werden an die **Lagerung** der Testkassetten gestellt?

# Surveyergebnis: Wahrgenommener Nutzen von POCTs



Schnelltests in der Hausarztpraxis werden in den kommenden 10 Jahren im Vergleich zu heute ...

- an Bedeutung gewinnen. 65%
- die gleiche Bedeutung haben. 30%
- an Bedeutung verlieren. 5%

# Fazit POCTs in der Hausarztpraxis: Rahmenbedingungen und klinischer Bedarf

- **Hausärzte sind ein relevanter Markt für POCT-Diagnostik**
  - > 55.000 Hausärzte in knapp 26.000 Hausarztpraxen
- **Hausärztlicher Versorgungsbereich hat besondere Rahmenbedingungen**
  - Sehr heterogene Patienten und besondere Arzt-Patienten-Beziehung
  - Hohe Patiententaktung und Arbeitsbelastung
  - Standardisierte Abläufe: Wenig Zeit und Ressourcen für Spezialdiagnostik
  - Einzelleistungsvergütung: oft relativ geringe Vergütung oder keine Vergütung von Praxislaborleistungen
- **Frühzeitiger Dialog zwischen Testentwicklern und Endanwendern wichtig für bedarfsgerechte POCT-Entwicklungen**
  - Moderierte Treffen und Anwendung von Dialogformaten
  - Strukturierte Analyse des klinischen Bedarfs und Anforderungen der Endanwender
- **Wichtige Determinanten für hausärztlichen Bedarf an POCTs**
  - Häufigkeit der Erkrankung / Symptomkonstellation in der hausärztlichen Versorgung
  - Notwendigkeit einer Vor-Ort-Bestimmung im Vergleich zum Probenversand
  - Therapeutische Konsequenz des Tests
  - Kosten und Vergütungsregelung

## Wir freuen uns auf den Austausch.

Sie erreichen uns unter:

[anni.matthes@med.uni-jena.de](mailto:anni.matthes@med.uni-jena.de)

[robby.markwart@med.uni-jena.de](mailto:robby.markwart@med.uni-jena.de)

[poct-ambulant@med.uni-jena.de](mailto:poct-ambulant@med.uni-jena.de)

## 17 Kassenärztliche Vereinigungen (KVen), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)

- **Sicherstellung und Organisation der vertragsärztlichen Versorgung**
  - Planung Arztpraxen pro Region, Vergabe der Kassensitze
  - Organisation kassenärztlicher Bereitschaftsdienst („116117“)
- **Durchführung Abrechnungen mit den Vertragsärzten**
  - Abrechnungsprüfung
- **Qualitätssicherung der vertragsärztlichen Versorgung**
- **Selektivverträge und Modellvorhaben (§§ 63, 64 Sozialgesetzbuch V)**
  - Regionale Einführung und/oder Erprobung von neuen (diagnostischen) Leistungen
  - Z.B. Erprobung quantitativer CRP-Schnelltests in Thüringer Hausarztpraxen
- **KBV: Einführung neuer (diagnostischer) Leistungen in den EBM und deren Vergütung**
  - Verhandlung mit Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-SV)
  - Beratung und Beschlussfassung zu neuen laboratoriumsmedizinischen, neuen humangenetischen und neuen tumorgenetischen Leistungen (Standardisiertes Bewertungsverfahren (nach §87 SGB V))

# Wichtige Interessenvertreter in der ambulanten Versorgung

## Spitzenverband der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-SV)



- **Interessenvertretung** der gesetzlichen **Kranken- und Pflegekassen** in Deutschland.
- **Gestaltung der Rahmenbedingungen** für Qualität und Wirtschaftlichkeit in der gesundheitlichen und pflegerischen Versorgung
- Zusammen mit der KBV: **Einführung neuer (diagnostischer) Leistungen** in den EBM und deren Vergütung



- Weiterentwicklung EBM
- Einführung neuer (diagnostischer) Leistungen, inkl. Vorgaben und Leistungsbeschreibungen
- Festlegung der Vergütung

## Medizinische Fachgesellschaften

- Medizinisch-wissenschaftliche Interessenvertretungen unterschiedlicher ärztlicher Disziplinen
- Erstellung von medizinischen Leitlinien und Empfehlungen
- Beratung und Einflussnahme bei unterschiedlichen medizinischen Themen

## Berufsverbände

- Berufspolitische Interessenvertretung
- Beratung und Einflussnahme bei unterschiedlichen medizinischen Themen

# Wichtige Interessenvertreter in der ambulanten Versorgung

## Landesärztekammern / Bundesärztekammer

- **Wahrnehmung der Berufsinteressen der Ärztinnen und Ärzte (alle Ärzt:innen)**
- **Beratung von Politik und Verwaltung**
- **Gestaltung und Überwachung der ärztlichen Weiterbildung und Fortbildung**
- **Entwicklung und Anwendung von Maßnahmen zur Qualitätssicherung der ärztlichen Berufsausübung**
- **Überwachung der Erfüllung der Berufspflichten ihrer Mitglieder**

# Podiumsdiskussion mit

- Dr. Tim Eckmanns, Robert Koch-Institut
- Prof. Peter Lupp, Klinikum rechts der Isar, TU München
- Anni Matthes, InfectoGnostics-Forschungscampus
- Dr. Andreas Karl, Leiter des Zentrallabors Plauen
- Yves Tschentscher, WIR!-Bündnis „Zukunft Altern“ (AWO)

 Wirtschaftsförderung  
Sachsen

WIR! sind  
**DIANA**



GEFÖRDERT VOM

 Wandel durch  
Innovation  
in der Region



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

## Zusammenfassung Kompetenzinseln

### Insel 1

Probenvorbereitung



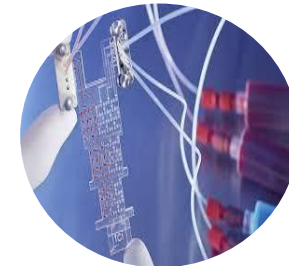
### Insel 2

Mikrofluidik &  
nachhaltige  
Materialien



### Insel 3

Detektion &  
Sensortechnik



# Ausblick DIANA / WFS



GEFÖRDERT VOM



## DIANA Roadmap 4. Quartal 2022 / 2023

**2. DIANA-Forum:**  
Endanwendung POCT  
*09. November,  
Kraftverkehr*



**DIANA-Beirat:**  
Entscheidung über  
Skizzen des 2. Calls



Dezember



Weihnachten

DIANA @  
Intec  
03/2023

Bildungsprojekt  
DIANA



**3. DIANA-Forum:**  
Fertigungstechnologien  
für POC



DIANA  
zusammen mit  
WFS @ Medica  
11/2023

Start 3. Projektcall:  
2. Quartal 2023



Dec  
2022

## LIFE SCIENCES-FORUM SACHSEN!

### Zeitraum/Datum

1. Dezember 2022, ab 09.30 Uhr

### Kosten

kostenfrei

### Art der Veranstaltung

Symposium, Workshop, Konferenz

### Veranstaltungsort

Helmholtz-Zentrum Dresden-Rossendorf, Bautzner Landstraße 400, 01328 Dresden

### Branchen

Radiopharmazie

### Land/Region

Sachsen

### Aufgabenstellung / Kooperationen / Bemerkungen

Nach bereits fünf erfolgreichen Veranstaltungen treffen sich in diesem Jahr die sächsischen Akteure der Life Sciences-Branche erneut im Rahmen des Life Sciences Forums SACHSEN!

Die Keimzelle für die sächsische Life Sciences-Branche ist die pharmazeutische Industrie. In den vergangenen Jahren konnte Sachsen seine Position auf diesem Markt weiter stärken - u. a. durch die Spezialisierung in Produkten wie Radiopharmaka. Mit dem Blick auf diese Entwicklungen legt das Forum in diesem Jahr den Schwerpunkt auf die (radio-) pharmazeutische Biotechnologie in Sachsen: Wo stehen wir, wo wollen wir hin und was muss dafür passieren?

Die Veranstaltung wird hybrid durchgeführt. Das Programm steht in Kürze zur Verfügung.

### Weiterführende Links

- [Anmeldung Life Sciences Forum SACHSEN!, Dez. 2022](#)
- [Wirtschaftsförderung Sachsen GmbH \(WFS\)](#)
- [Sächsisches Staatsministerium für Wirtschaft, Arbeit und Verkehr \(SMWA\)](#)



Quelle: pixabay

### Veranstalter

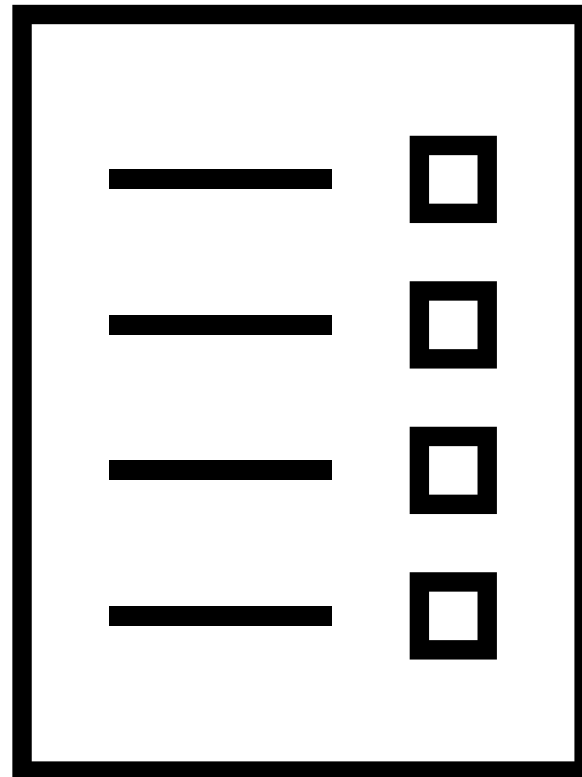
Wirtschaftsförderung Sachsen GmbH (WFS) im Auftrag des Sächsischen Staatsministeriums für Wirtschaft, Arbeit und Verkehr (SMWA)

### Ansprechpartner

Tina Jaehnig  
Wirtschaftsförderung Sachsen GmbH  
Bertolt-Brecht-Allee 22  
01309 Dresden  
E-Mail: [Nachricht schreiben](#)  
Telefon: +49 (351) 2138 235  
Fax: +49 (351) 2138 109

Termin speichern [.ics]

## Feedbackbogen wird nach der Veranstaltung versendet



# Imbiss & Netzwerken



 Wirtschaftsförderung  
Sachsen

WIR! sind  
**DIANA**



GEFÖRDERT VOM

 Wandel durch  
Innovation  
in der Region



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

## Kontakt - DIANA

### **Dr. Dirk Kuhlmeier**

Projektkoordination und  
Koordination Diagnostik  
Tel. +49 341 35536-9312  
dirk.kuhlmeier@izi.fraunhofer.de

### **Nina Oswald**

Projektkoordination und  
Öffentlichkeitsarbeit  
Tel. +49 341 35536-9335  
nina.oswald@izi.fraunhofer.de

### **Udo Eckert**

Koordination Produktionstechnik  
Tel. +49 371 53971932  
udo.eckert@iwu.fraunhofer.de

### **Dr. Christopher Pöhlmann**

Koordination Diagnostik  
Tel. +49 341 2341844  
poehlmann@senslab.de

### **Eric Gärtner**

Koordination Produktionstechnik  
Tel. +49 371 53971973  
eric.gaertner@iwu.fraunhofer.de

### **Lars Georgi**

Innovationsverbund  
Maschinenbau Sachsen  
Tel. +49 371 5397 1860  
info@vemas-sachsen.de

## Kontakt

## Wirtschaftsförderung GmbH

### **Andrea Schlütter**

Branchenleiterin Life Sciences |  
Abt.: Strategie, Branchen, Marketing  
Tel. +49 351 21 38 133  
andrea.schluetter@wfs.saxony.de



## **INNOVATION IN DER REGION – POINT-OF-CARE-TECHNOLOGIEN DER ZUKUNFT**

**2. DIANA-Forum: POCT aus Endanwendersicht**  
9. November ab 13:30 Uhr im Kraftverkehr Chemnitz

## 2. DIANA-FORUM: POCT AUS ENDANWENDERSICHT

EINE VERANSTALTUNG VON WIR! SIND DIANA UND DER WIRTSCHAFTSFÖRDERUNG SACHSEN GMBH

### PROGRAMM

12:00 Uhr DIANAvisit – Besichtigung im Fraunhofer IWU (optional)

13:30 Uhr Einlass & Registrierung Kraftverkehr

**Moderation: Dr. Dirk Kuhlmeier & Elisabeth Wenzel Fraunhofer IZI**

14:00 Uhr **Begrüßung**

Dr. Dirk Kuhlmeier, WIR!-Bündnis DIANA, Fraunhofer IZI

Dr. Uwe Lienig, Wirtschaftsförderung Sachsen GmbH

14:10 Uhr **Impulsvorträge: Best Practice POCT**

Marko Lehes, Geschäftsführer SelfDiagnostics GmbH

Dr. Felix Lambrecht, CEO anvajo GmbH

14:35 Uhr **Pitches – Vorstellung von Kompetenzen und Projektideen**

15:15 Uhr **Kompetenzinseln zu den Themen Probenvorbereitung | Mikrofluidik und nachhaltige Materialien | Detektion und Sensortechnik**

15:45 Uhr **Kaffeepause**

16:00 Uhr **Workshop – Endanwender Hausarzt: Welche Bedarfe und Rahmenbedingungen gilt es in der ambulanten Versorgung zu beachten?**

Anni Matthes, Dr. Robby Markwart, InfectoGnostics-Forschungscampus

17:15 Uhr **Podiumsdiskussion mit**

Dr. Tim Eckmanns, Robert Koch-Institut

Prof. Peter Lippa, Klinikum rechts der Isar, TU München

Anni Matthes, InfectoGnostics-Forschungscampus

Dr. Andreas Karl, Leiter des Zentrallabors Plauen

Yves Tschentscher, WIR!-Bündnis „Zukunft Altern“ (AWO)

18:30 Uhr **Ausblick und Verabschiedung**

**Imbiss und Netzwerken**

### Reihenfolge der Pitches

1. Mikrofluidik und Sensorik für PoC  
Andreas Morschhauser (Fraunhofer ENAS)
2. Consumables aus Kunststoff für PoC-Diagnostik und Mikrofluidik-Anwendungen  
Dr. Jürgen Doppke (Rodinger Kunststofftechnik)
3. Drucken von Elektroden aus Zinn und Kupfer  
Dr. Ines Dani (Fraunhofer IWU)
4. Optische Komponenten und Systeme für POCT  
Julia Wecker (Fraunhofer ENAS)
5. Full-Service 3D-Druck-Dienstleistungen  
Marcus Geßner (rapidobject GmbH)
6. Montageautomation für LoC Cartridges  
Peter Hammer (XENON Automatisierungstechnik GmbH)
7. Immunologische Schnellteststreifen mit spektraler Auswertung  
Dr. Peter Miethe (Robert Boyle Institut)
8. Mikrofluidik, Fluoreszenz- FCS - FRET – Sensorentwicklung  
Prof. Dr. Richard Börner (Lasereinstitut – HS Mittweida)
9. Nanotechnologien für POC  
Dr. Sascha Hermann (TU Chemnitz)
10. Chipbasierte Blutplasma- und Biomarker-Separation  
Dr. Stefanie Hartmann (IFW Dresden)
11. Micro- and biosystems engineering  
Stephan Behrens (Fraunhofer IWS)
12. Kompetenz in Medizintechnik  
Uwe Wagner (DELTEC electronics GmbH)
13. Kontaktloses Erkennen von Stürzen und Messung von Vitalsignalen aus der Distanz ohne Wearables  
Willhelm Prinz von Hessen (VmedD GmbH)
14. Cell-based Cross-match on Chip  
Florian Schmieder (Fraunhofer IWS)
15. Nukleinsäure-basierter Schnelltest  
Prof. Dr. Frank Bier (Institut für Molekulare Diagnostik und Bioanalytik IMDB gGmbH)
16. KISS – KI-gestütztes Rapid Supply Network  
Melanie Rieprich (TU Chemnitz)
17. Mehrlagige Mikrofluidik-Systeme mit integrierter Sensorik  
Stefan Gruenzner (TU Dresden)