

Kostenanalyse trockenchemischer Bestimmungen *

W. Plischke

Miles GmbH, Sparte Ames

Zusammenfassung:

Die Entwicklung „trockenchemischer“ Verfahren hat zu einer Reduktion von Arbeitsschritten bei labordiagnostischen Untersuchungen geführt. Bei Einzelanalysen und kurzen Serienlängen führt dies zu Arbeitszeit-einsparung und günstigen Kosten im Vergleich zur „naßchemischen“ Analytik. Die lange Haltbarkeit trocken-chemischer Reagenzien und die niedrigen fixen Kosten beim Betrieb eines solchen Systems wirken sich vorteilhaft auf die Wirtschaftlichkeit des Labors aus.

Die Trockenchemie eröffnet eine selektive Diagnostik so nah wie möglich am Patienten. Dies kann potentiell Auswirkungen auf die Gesamtkosten der Labordiagnostik und des Gesundheitswesens haben.

Schlüsselwörter:

Trockenchemie – Kosten – Wirtschaftlichkeit

Summary:

The development of "solid phase chemistry" has led to the reduction of working steps of laboratory tests. Doing single determinations and short series, working time is reduced and costs are favourable compared to wet chemistry procedures. The stability of solid phase chemistry reagents and the low fixed costs positively affect the economy of the lab.

Solid phase chemistry enables selective testing as close as possible to the patient. This can potentially affect the total costs of lab testing and the health care system.

Keywords:

Solid phase chemistry – costs – economy

Einleitung

Seit einigen Jahren werden in der forschenden Industrie immense Anstrengungen in Richtung trockenchemischer Systeme gemacht. Schon 1978 stellten Turk und Zipp das erste manuelle System zur quantitativen „trockenchemischen“ Analyse von Blutbestandteilen vor (1). In der Zwischenzeit stehen schon 12 Methoden zur Bestimmung verschiedener Blutbestandteile zur Verfügung. Darüber hinaus ist es seit kurzem möglich, auch immunologische Verfahren in die Form der „Trockenchemie“ zu bringen (2). Die Zuverlässigkeit der Trockenchemie und Praktikabilität waren Gegenstand einer Reihe von Publikationen (3–5). Nach der Untersuchung dieser wesentlichen Kriterien für die Beurteilung einer neuen Technologie, muß heute zwangsläufig ein weiteres entscheidendes Kriterium, die Kosten, näher analysiert werden.

Methoden

Für die Berechnung der Kosten der Analysen wurden folgende Kostenarten berücksichtigt: Personalkosten, Materialkosten, Gerätekosten.

* Vortrag auf dem Symposium Trockenchemie, Herbsttagung der Deutschen Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin, Bad Nauheim 1983

Als Personalkosten wurden DM 0,30 pro Minute ange setzt. Als Materialkosten für die Trockenchemie dienten die Angaben aus der Preisliste der Fa. Miles Sparte Ames. Der durchschnittliche Teststreifenpreis beträgt DM 1,50. Als weitere Materialkosten wurden die Preise der Kalibratoren und die Kosten des Einmal-Materials berücksichtigt. Als Kosten für Einmal-Material wurden pro Bestimmung DM 0,20 angenommen. Es wurde von einem Systempreis von DM 4950,- ausgegangen. Für die „Naßchemie“ wurden dieselben Personalkosten vorausgesetzt. Die Materialkosten wurden aus den Preislisten der Hersteller entnommen. Desgleichen die Gerätekosten. Es erfolgte sowohl bei der Trocken- als auch bei der Naßchemie eine Abschreibung des Gerätepreises auf 5 Jahre.

Aspekte der Kostenanalyse

Der Anstieg der Anzahl der Laborleistungen und die damit verbundene Reduktion der Honorare haben in allen Bereichen der Labordiagnostik die Aufmerksamkeit auf die Kosten an sich und die Wirtschaftlichkeit gelenkt. Für die Kalkulation der Kosten einer bestimmten Laboranalyse stehen eine Reihe von Ansätzen zur Verfügung (6), die eine weitgehend problemlose Beschreibung der Kostenverhältnisse gestatten. Geht man einen Schritt weiter und versucht, die Wirtschaftlichkeit von Laboruntersuchungen oder gar des gesamten Labors, im Sinne des wertmäßigen Verhältnisses zwischen Ertrag und Aufwand pro

Leistung, abzuschätzen, so erhöht sich der Grad der Komplexität beträchtlich. Bei sorgfältiger Analyse gelingt dies aber noch ohne Schwierigkeiten. Die ersten Probleme tauchen auf, wenn man die Auswirkungen einer „neuen“ Technologie auf die Wirtschaftlichkeit des gesamten Labors beschreiben möchte, da die Rahmenbedingungen, z.B. das Verhältnis zwischen fixen und variablen Kosten verändert wird. Wagt man sich gar in den Bereich der Kosten-Nutzen-Relation von Laboruntersuchungen, so verliert man leicht den sicheren Stand, da es gegenwärtig noch an der Basis für die wertmäßige Beschreibung des Nutzens einer Laboruntersuchung mangelt.

Beschäftigt man sich mit einer neuen Technologie, müssen primär die Kosten der Analyse betrachtet werden. Darüber hinaus sollte die Trockenchemie aber auch in ihrer Wirkung auf die Wirtschaftlichkeit des Labors und gegebenenfalls der Praxis, sowie dem Einfluß dieser Technologie auf die Kosten des Gesundheitswesens gemessen werden.

Besonderheiten in der trockenchemischen Analytik

Die Kosten einer Analyse im Labor sind eng mit dem Arbeitsablauf verbunden. Stellt man die einzelnen Schritte der Analytik der „Trockenchemie“ denen der „Naßchemie“ gegenüber (Abb.1), so zeigt sich auf den ersten Blick, daß die Trockenchemie eine Reduktion der Arbeitsschritte mit sich gebracht hat. Die Reduktion der Arbeitsschritte wirkt sich direkt auf die Analysenzeiten aus. Betrachten wir diesen Punkt näher. Im Mittel dauert die Analyse eines Blutbestandteils 2 Minuten. Es gibt auch Verfahren, die längere Zeit in Anspruch nehmen, wie die Enzymbestimmungen, aber diesen stehen außerordentlich kurze Analysenzeiten gegenüber, wie z.B. 35 Sekunden für die Kreatininbestimmung.

Vergleicht man die Analysenzeiten trockenchemischer Bestimmungen mit denen der Naßchemie für verschiedene Blutbestandteile, so zeigt sich z.B. für die Analyse

der Glukose und des Kreatinins, daß die Trockenchemie in der Regel schneller als die herkömmliche, „manuelle“ Analytik ist (Abb.2). Auch im Vergleich zu mechanisierten Systemen, wie am Beispiel ACA gezeigt, liefert die „Trockenchemie“ bei kurzen Serienlängen und Einzelanalysen günstigere Analysenzeiten. In Abb.2 ist dies für die Verfahren zur Bestimmung von Glukose und Kreatinin gezeigt. Es muß hervorgehoben werden, daß bei der Trockenchemie die Analysenzahlen auch kumulativ in mehreren Serien erbracht werden können, während bei der Naßchemie eine serielle Analytik zur Erreichung günstiger Analysenzeiten zwingend notwendig ist. Besonders deutlich wird dieser Effekt bei schwierigen Bestimmungsmethoden, wie immunologischen Verfahren, die für das Seralyzer-System in Form der Theophyllinbestimmung zur Verfügung stehen (2). Nach Auftrag einer vorbereiteten Serum- oder Plasmaprobe auf einen Seralyzer Theophyllin-Teststreifen, steht das Ergebnis schon in 80 Sekunden zur Verfügung.

Die Trockenchemie kann also zu einer Arbeitszeiteinsparung führen, wenn die Serienlängen kurz gehalten werden. Dies erreicht man durch sofortige oder tägliche Abarbeitung der Proben, z.B. in der Praxis des niedergelassenen Arztes oder an anderen Orten, wo ein unregelmäßiger oder unvorhergesehener Probenanfall gegeben ist. Als Beispiel seien die Notfall- oder bedside-Diagnostik im Krankenhaus, und die nur relativ selten vorkommende Analytik bestimmter Bestandteile, wie z.B. des Theophyllins, genannt.

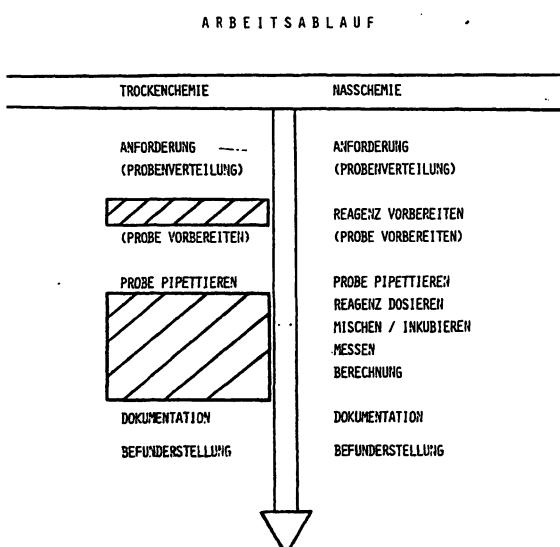


Abb.1: Vergleich der Arbeitsabläufe trockenchemischer und naßchemischer Verfahren. Die schraffierten Rechtecke auf der linken Seite markieren die bei der Trockenchemie entfallenden Schritte

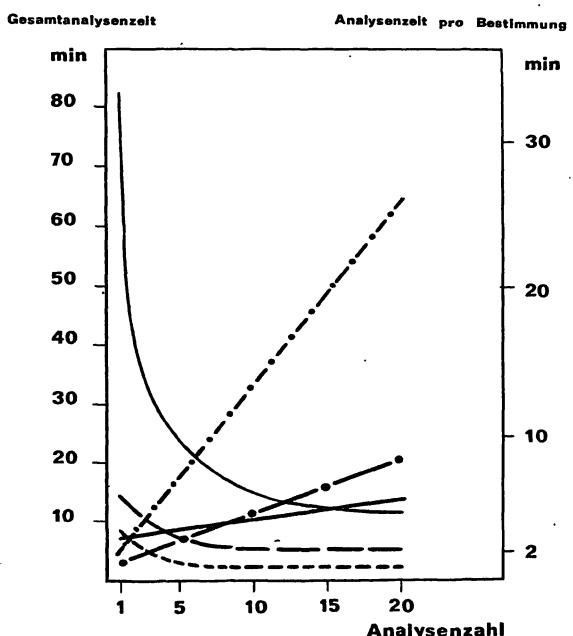


Abb.2: Vergleich der Analysenzeiten zwischen Trockenchemie und Naßchemie. a) Die Analysenzzeit pro Bestimmung ist in Abhängigkeit der Analysenzahl dargestellt. Für die Trockenchemie ist eine Kalibration miterücksichtigt. Die naßchemischen Bestimmungen müssen in Serie erbracht werden. (—) Manuelle Naßchemie, (---) Seralyzer-Kreatinin, (- - -) Seralyzer-Glucose. b) Die Gesamtanalysenzeit der Seralyzer-Glucose (●—●—●—●) und der Seralyzer-Kreatinin (○—○—○—○) Bestimmung sind im Vergleich zum ACA (—) in Abhängigkeit der Analysenzahl dargestellt

Kosten der trockenchemischen Analytik

Wie steht es mit den Kosten einer trockenchemischen Analyse? Diese soll am Beispiel der Kosten pro Test für die Seralyzer-Harnsäure- und Kreatininbestimmung gezeigt werden. In Abb. 3 sind die errechneten Kosten für ansteigende Analysenzahlen pro Woche, bzw. Serie, denen einen manuellen Verfahrens gegenübergestellt. Es zeigt sich deutlich, daß die Kostenentwicklung bei geringen Analysenzahlen bei der Trockenchemie günstiger verläuft. Die Hauptursache liegt in der Arbeitsintensität der manuellen Analytik bei Durchführung von Einzelanalysen oder kurzen Serien.

Wie sehen die Kosten pro Test gegenüber mechanisierten Systemen aus? Nehmen wir eine von Fenner genannte Zahl von DM 2,50 bis DM 3,00 als Maßstab (7), so liegen die Vollkosten der Trockenchemie für die klinisch-chemischen Parameter in der gleichen Größenordnung oder eher höher. Es sei aber angemerkt, daß die Konzeption der Trockenchemie von der der mechanisierten Analytik verschieden ist. Die „Trockenchemie“ soll kein hochmechanisiertes Gerät mit einem Durchsatz von mehreren hundert Proben pro Stunde ersetzen, sondern Möglichkeiten der schnellen, selektiven Analytik bieten. Nach diesem Grundsatz eingesetzt, kann die Trockenchemie durchaus kostengünstig sein. Als Beispiel sei nur auf die hohen Reagenzkosten für bestimmte Tests zur Arzneimittelbestimmung oder von Einzeltests für die Notfallanalytik hingewiesen.

henden Honoraren für Laborleistungen, müssen die fixen Betriebskosten niedrig gehalten werden. Eine Möglichkeit, dieses Ziel zu erreichen, stellt die Trockenchemie dar, da mit geringen Investitionen ein vollständiger Arbeitsplatz geschaffen werden kann.

Analysenkosten

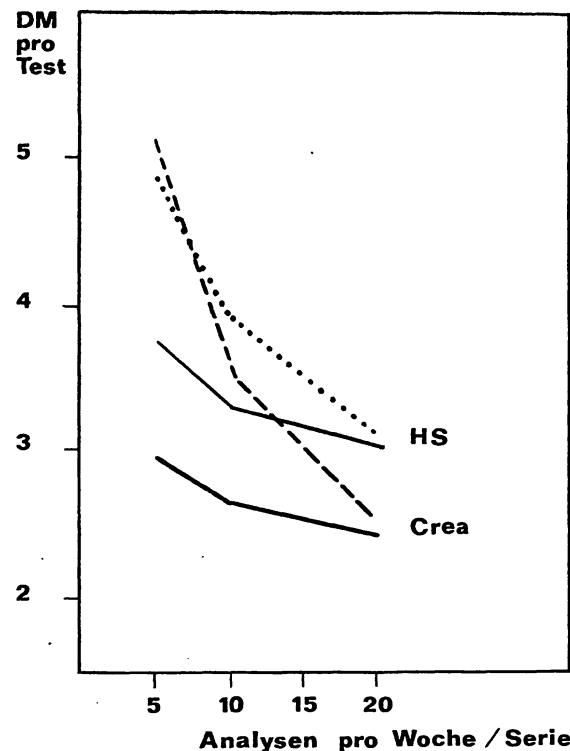


Abb. 3: Vergleich der Kosten pro Test zwischen Trockenchemie und manueller naßchemischer Analytik in Abhängigkeit der Analysen pro Serie bzw. Woche (die Naßchemie muß seriell durchgeführt werden). (—) Seralyzer-Kostenverläufe, (---) „naßchemische“ Kreatininbestimmung, (● ● ●) „naßchemische“ Harnsäurebestimmung

Wirtschaftlichkeit des Labors

Die Gesamtkosten eines Labors sind noch von anderen Faktoren abhängig, wie z.B. dem Reagenzienverfall, der bei der Trockenchemie eingeschränkt ist. Die Verfallzeiten trockenchemischer Reagenzien liegen zwischen 1 und 2 Jahren und nach erstmaligem Öffnen der Testpackungen, sind die Reagenzträger bis zu 3 Monate haltbar. Diese Stabilität weisen naßchemische Verfahren nicht auf. In Tab. 1 sind die Verfallzeiten trockenchemischer Reagenzien denen der konventionellen Analytik gegenüber gestellt. Bei suboptimaler Organisation eines Labors, bei unregelmäßigem Probenanfall und bei der Einzelanalytik treten bei der Naßchemie aufgrund der geringeren Stabilität der Reagenzien Kostenprobleme durch Verfall auf.

Betrachtet man die verschiedenen Kostenarten, die in einem Labor anfallen, wie z.B. Personalkosten, Gerätekosten, Materialkosten, sonstige Kosten, wie Strom, Miete und berechnet den prozentualen Anteil der einzelnen Kostenarten an den Gesamtkosten eines trockenchemischen Labors in der Praxis eines niedergelassenen Arztes, so dominieren erwartungsgemäß die Materialkosten (Abb. 4). Die Gerätekosten liegen mit einem Anteil von 9% sehr niedrig. Die Personalkosten, die einen Anteil von ungefähr 30% ausmachen, sind für ein Praxislabor gering. Insbesondere unter dem Aspekt, daß die Trockenchemie eine Möglichkeit zur Umstellung der Labororganisation bietet und damit den ökonomischen Einsatz des teuersten Produktionsfaktors Arbeit gestattet. Für die Wirtschaftlichkeit der Praxis des Arztes werden zukünftig die Höhe der fixen Kosten von entscheidender Bedeutung sein. Bei stetig steigender Ärztezahl und gleichzeitigem Sinken der Behandlungsfälle pro Praxis und den zur Verfügung ste-

Tab. 1: Stabilität der trockenchemischen Reagenzien im Vergleich zu naßchemischen Reagenzien nach erstmaligem Öffnen, bzw. Ansetzen der Reagenzien

Methode	„Trockenchemie“ 30°C	„Naßchemie“ 2°–8°C
Harnsäure	90 Tage	11 Tage
Harnstoff	60 Tage	3 Tage
Kreatinin	120 Tage	5 Stunden
Cholesterin	60 Tage	4 Wochen
Bilirubin	120 Tage	3 Tage
Glucose	90 Tage	28 Tage
Triglyceride	120 Tage	5 Tage
CK	120 Tage	7 Tage
LDH	120 Tage	24 Stunden
AST	120 Tage	10 Stunden
ALT	60 Tage	10 Stunden

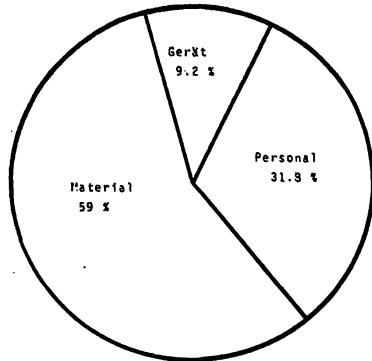


Abb.4: Prozentualer Anteil verschiedener Kostenarten an den Gesamtkosten eines „trockenchemischen“ Labors. Für die Berechnung wurden die Durchführung 12 verschiedener Methoden bei insgesamt 4000 Bestimmungen pro Jahr angenommen

Gesamtkosten der ärztlichen Versorgung

Die Trockenchemie ist eine Technologie, die eine selektive Diagnostik nahe am Patienten ermöglicht. Dies erscheint medizinisch sinnvoll und wirtschaftlich zweckmäßig zu sein. Es sei nur ein Beispiel zur Diskussion gestellt: Nach einer kürzlich durchgeföhrten Studie (8) an mit Theophyllin therapierten Patienten, konnte festgestellt werden, daß ungefähr 45% dieser Patienten keine optimale Einstellung aufwiesen. Es ist sicher wünschenswert, sowohl aus medizinischen als auch aus wirtschaftlichen Gründen, auf eine bessere therapeutische Einstellung der Patienten hinzuwirken. In derselben Studie wurde gezeigt, daß mit Hilfe der Arzneimittelspiegelkontrolle der prozentuale Anteil der richtig eingestellten Patienten auf 77% zu erhöhen war. Dies geschah noch mit Hilfe einer aufwendigen Technologie zur Theophyllinbestimmung. Jetzt bietet die Trockenchemie die dafür angepaßte Methode. Eine Arzneimittelspiegelkontrolle so nah wie möglich am Patienten ist dadurch greifbar geworden. Es liegt nahe, daß eine solche Diagnostik nahe am Patienten einen Einfluß auf die Gesamtkosten der ärztlichen Versorgung haben kann, wenn man nur an den „kontrollierteren“ Einsatz von Medikamenten oder die mögliche Reduktion der Anzahl der Krankheitstage denkt. Im Bereich der klassischen „klinisch-chemischen Analytik“, den sogenannten rationalisierungsfähigen Leistungen, kann die Trockenchemie vielleicht ebenfalls zu einer Veränderung der Gesamtkostenentwicklung führen. Die Erbringung

von Laborleistungen mit teuren technischen Geräten hat zwangsläufig zu einer Mengenausweitung gefördert, da eben nur unter diesen Bedingungen eine wirtschaftliche Erbringung der Ergebnisse gewährleistet ist. Die Trockenchemie birgt mit einem wenig kapitalintensiven System nicht die Gefahr der Explosion der Analysenzahlen in sich. Zudem bietet es noch die Möglichkeit der selektiven Analytik. Von Interesse dürfen sicher auch die potentiellen Möglichkeiten der Trockenchemie für die sogenannte bedside-Diagnostik sein. Hier muß aber sicher erst von der Ärzteschaft abgeklärt werden, wo welche Bedürfnisse bestehen und unter welchen Bedingungen überhaupt erst bedside-Diagnostik sinnvoll durchführbar ist.

Die im letzten Paragraph aufgeführten Punkte sind als Anregungen zur Diskussion zu verstehen. Es wäre sicher vermessen, schon heute endgültige Aussagen über die Wirkungen der Trockenchemie auf die Kosten der kassenärztlichen Versorgung zu machen. Dies ist sicher auch nicht Aufgabe der Industrie. Wir können und wollen nur diagnostische Systeme entwickeln, die den Bedürfnissen des Patienten und der Ärzteschaft gerecht werden.

Schrifttum:

1. TURK, R., ZIPP, A.: Quantitative non enzymatic dry reagent test for urea nitrogen in serum. *Clin. Chem.* 24, 1018 (1978).
2. BURD, J. F., ELLIS, P. B., GREENQUIST, A. C., LI, T. M., MORRIS, D. L., RUPPCHOCK, P. A., SOMMER, R. G., TYHACH, W. B., ZIPP, A. P.: Measurement of Theophylline with the substrate-labeled fluorescent immunoassay and apoenzyme reaction immunoassay system in solution and in solid phase reagent strips. In: Immunoenzymatic Techniques (eds. Elsevier Science Publishers B.V., S. Avramaeas et al.), 239-246 (1983).
3. THOMAS, L., APPEL, W. et al.: Bestimmung von Blutbestandteilen mit trockenen Reagenzträgern. *Dtsch. med. Wschr.* 105, 1091-1094 (1981).
4. THOMAS, L., PLISCHKE, W., STORZ, G.: Evaluation of a quantitative solid phase reagent system for determination of blood analytes. *Anm. Clin. Biochem.* 19, 214-223 (1982).
5. BURGER, E., LAPIN, A., GABL, F.: Das Seralyzer-System: Evaluation der Bestimmungen von Glukose, Harnstoff-N, Harnsäure, Bilirubin, Cholesterin und Lactatdehydrogenase. *Das medizinische Laboratorium* 35, 153-157 (1982).
6. HAECCKEL, R., HÖPFEL, P., HÖNER, G.: Berechnungen der Wirtschaftlichkeit von mechanisierten Analysensystemen. Ein Vorschlag zur Schätzung der kritischen Serienlänge. *Z. Klin. Chem. Klin. Biochem.* 12, 14-22 (1974).
7. FENNER, O.: Die Kosten-Nutzen-Relation von Laboruntersuchungen. *Lab.med.* 8, BDL 13-15 (1984).
8. STAUDER, J., STAIB, A. H.: Theophyllintherapie - Compliance und Dosisoptimierung in der Praxis in: Theophyllin Optimierung der Therapie in Klinik und Praxis (eds. M. Oellerich, G. W. Sybrecht, R. Wettenig), I.M.P. Kommunikationsgesellschaft mbH, Neu-Isenburg (1983).

Anschrift des Verfassers:

Dr. W. Plischke
Miles GmbH, Sparte Ames
Steinerstraße 15
D-8000 München 70

□