

**VDGH-Pressegespräch 28. April 2021**

# **Testindustrie in Coronazeiten**

**Ulrich Schmid, Vorstandsvorsitzender  
Dr. Martin Walger, Geschäftsführer**

**Moderation: Gabriele Köhne**

## **IVD- und Life-Science-Research-Industrie in Coronazeiten**

**Wir leben seit 13 Monaten im Ausnahmezustand der Pandemie.**

**Umfangreiches zielgerichtetes Testen ist ein wichtiges  
Werkzeug der Pandemiebewältigung**

**Die Erforschung des Coronavirus SARS-CoV-2 und die Entwicklung diagnostischer und  
therapeutischer Optionen ist ohne die Technologien der LSR-Industrie undenkbar**



**IVD- und LSR-Industrie haben sich von einer „Branche für Insider“ zu einem  
Player mit hoher Systemrelevanz weiterentwickelt**

**„Die Welt begreift, was Biologisierung bedeutet“**

## Fokus In-vitro-Diagnostik: Unser Wertbeitrag

### Nationale Teststrategie verlangt ...

- Direktnachweis bei symptomatischen Personen + Kontaktpersonen + Ausbrüchen
  
- Erkennung und systematische Erhebung von „Mutationen“ (Variants of Concern)
  
- Direktnachweis bei asymptomatischen Personen
  - Vulnerable Gruppen (z.B. Beschäftigte, Bewohner, Besucher in Pflegeeinrichtungen)
  - Bildungseinrichtungen
  - Bürgertestung
  - Testung in Betrieben

*Verknüpfung Teststrategie und Impfstrategie ???*

### IVD-Industrie liefert ...

- ✓ PCR
  
- ✓ Variantenspezifische PCR
- ✓ Vollgenomsequenzierung
  
- ✓ Antigentests
  
- ✓ Antigen-POCT
- ✓ Antigen-POCT + Antigen-Selbsttests
- ✓ Antigen-POCT + Antigen-Selbsttests
- ✓ Antigen-POCT + Antigen-Selbsttests

*Immunantwort des Körpers  
(Antikörpertests, T-Zelltests)*

# Herausforderungen für die Diagnostika-Industrie

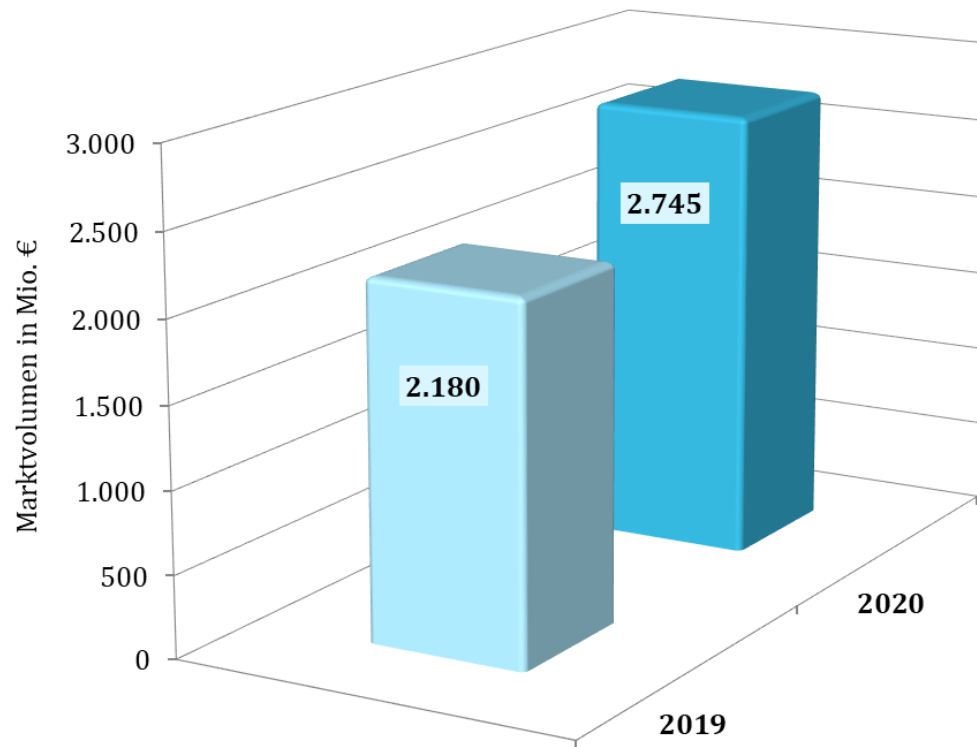
## Wer wir sind ...

Eine überwiegend **mittelständische** Industrie (90 % KMU) mit vergleichsweise **hoher F&E-Intensität** (mehr als 10 % des Umsatzes) und einem zunehmenden **Fachkräftemangel** (82 % der Unternehmen)

## Was gefordert ist ...

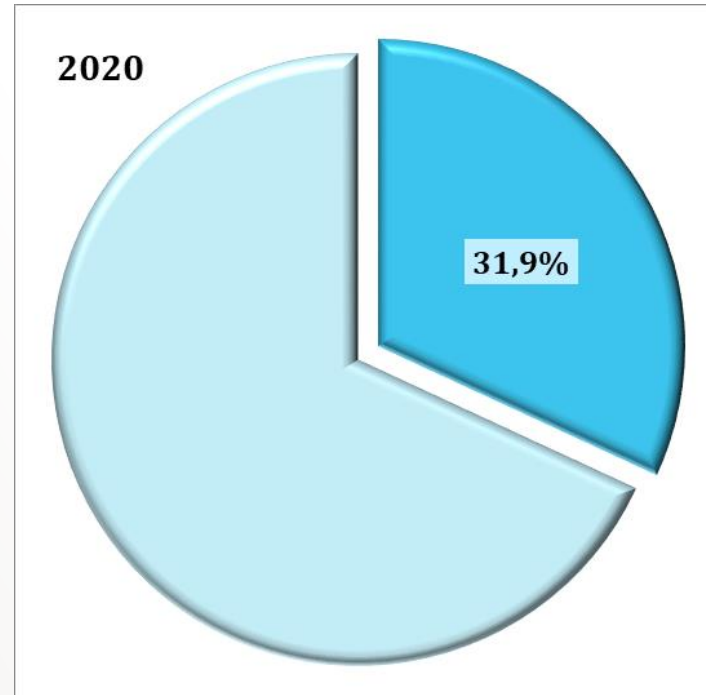
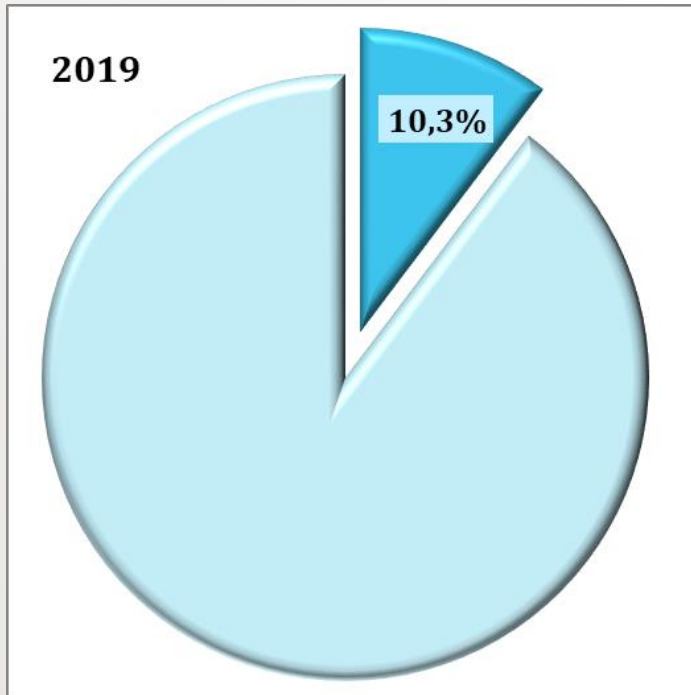
- Wechsel/Anpassung der strategischen Ausrichtung des Unternehmens
- Kurzfristiger Aufbau von Produktionskapazitäten
- Globale Lieferketten unter Pandemiebedingungen managen
- Aufbau/Ausbau Customer Service (wir liefern typischerweise nicht an private Endabnehmer)
- Personalmanagement unter Volllast
- und vieles mehr

## IVD-Markt Deutschland 2020



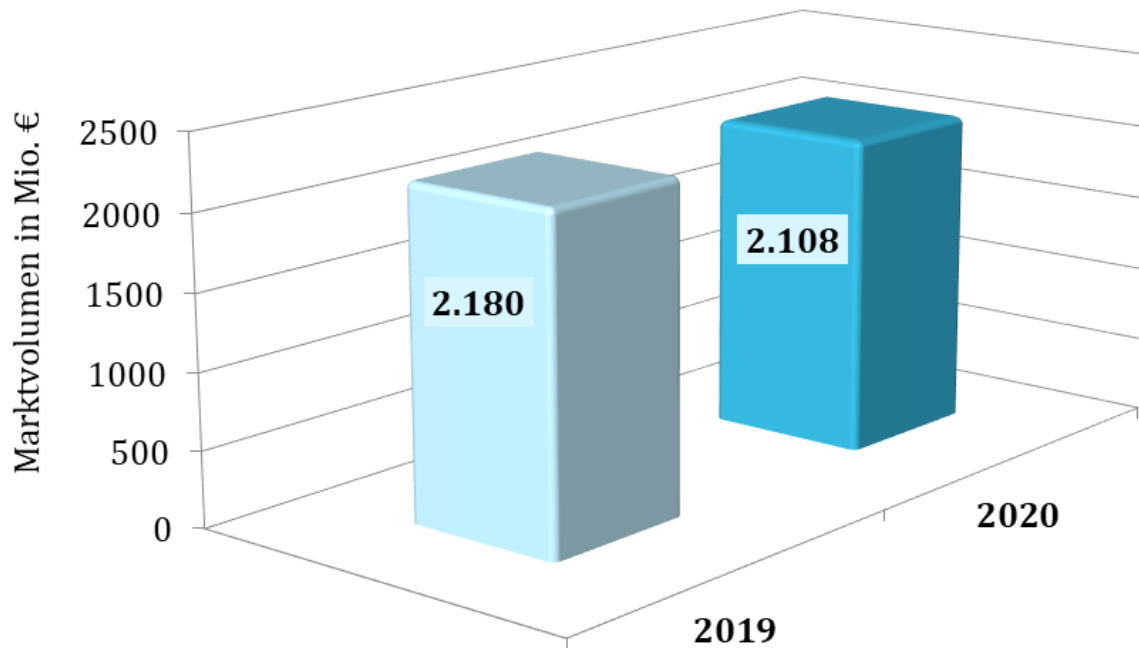
- ❖ Marktwachstum: 25,9 %
- ❖ Marktvolumen um 565 Mio. € gestiegen auf 2,745 Mrd. €
- ❖ Größter Zuwachs im vierten Quartal

## Anteil Infektionsdiagnostik am gesamten IVD-Markt



- ❖ Infektionsdiagnostik ist Wachstumstreiber
- ❖ 2019: 224 Mio. €
- ❖ 2020: 876 Mio. €
- ❖ PCR-Tests, Antigen-schnelltests

## IVD-Markt Deutschland 2020 (Schätzung ohne Coronadiagnostik)



- ❖ Marktwachstum: -3,3 %
- ❖ Marktvolumen um ca. 70 Mio. € gesunken
- ❖ Routinediagnostik unter Druck

## IVD-Markt Deutschland segmentiert

(Umsätze in Mio. €, Wachstum gegenüber Vorjahr, R = Reagents, I = Instruments)

	Umsatz 2020	Wachstum 20/19	Wachstum 19/18
<b>Total IVD (R+I)</b>	<b>2.745</b>	<b>+25,9 %</b>	<b>0,0 %</b>
Clinic. Chemistry (R)	518,3	-15,5 %	-5,5 %
Immunochemistry (R)	551,7	-2,1 %	+3,1 %
Haema/Histol/Cyt (R)	256,4	-3,6 %	-1,5
Microbiology (R)	177,0	-5,8 %	+1,7 %
<b>Infectious Diseases (R)</b>	<b>875,7</b>	<b>+291,4 %</b>	<b>+ 2,0</b>
Instruments/Consumables/Service/ Software	352,2	+11,7	+ 4,2



## Zusammenfassung und Ausblick

- **„Sonderkonjunktur“ für Diagnostika-Industrie in 2020 ist pandemiebedingt**
- **Starker Zuwachs in der Infektionsdiagnostik (Marktvolumen vervierfacht)**
- **Rückgänge in allen anderen Bereichen der In-vitro-Diagnostik:**
  - ❖ Lockdown-Phasen mit Einschränkungen des öffentlichen Lebens
  - ❖ Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen ambulant und stationär rückläufig
  - ❖ Umsatzrückgänge Routinediagnostik zwischen 2 und 16 Prozent
- **Für das Jahr 2021 erwartet die Diagnostika-Industrie:**
  - ❖ Weitere Marktdynamik bei Coronavirus-Schnelltests (Bürgertestung, Testpflicht für Arbeitgeber)
  - ❖ PCR-Testung auf hohem Niveau, aber ohne Wachstum
  - ❖ Gezieltes Testen bleibt wichtiges Instrument zur Pandemiebekämpfung
  - ❖ Routinediagnostik weiter rückläufig in Abhängigkeit von Lockdown-Szenarien

# VDGH-Pressegespräch 28. April 2021

## Ihre Fragen

## Hand in Hand: Labormedizin und Diagnostika-Industrie

### Facharztlabor

- ❖ ca. 1,3 Mio. PCR-Tests wöchentlich (KW 15)
- ❖ Mehr als 70.000 Antikörpertests wöchentlich
- ❖ 30.000 Vollgenomsequenzierungen seit Jahresbeginn
- ❖ 24/7-Betrieb

### Diagnostika-Industrie

- 70 Prozent der VDPGH-Mitgliedsunternehmen haben „corona-assoziierte“ Produkte
- **technologische Anforderungen:** waren quasi über Nacht zu erfüllen (z. B. mutations-spezifische PCR)
- **Kapazitätsanforderungen:**
  - ❖ Industrie bedient weltweit explodierenden Bedarf
  - ❖ Kapazitäten für Deutschland bis Sommer 2020 verzwanzigfacht
  - ❖ Wöchentlicher Bedarf an Schnelltests in Deutschland: im zweistelligen Mio-Bereich

## Perspektiven

### **Am 26. Mai 2022 ist der Geltungsbeginn der neuen europäischen IVD-Verordnung (IVDR)**

- ❖ Die IVDR regelt und harmonisiert die Produktzulassung (Inverkehrbringen) und die Marktüberwachung für In-vitro-Diagnostika europaweit
- ❖ Sie beinhaltet gegenüber dem geltenden Recht umfassende Änderungen und Verschärfungen („Revolution statt Evolution“)
- ❖ Die Diagnostika-Industrie hat sich – trotz aller erwartbaren Mehrbelastungen für die Unternehmen – ohne Wenn und Aber zu dem neuen Rechtsrahmen bekannt
- ❖ Die fünfjährige Übergangsphase sollte von allen Systembeteiligten genutzt werden, um
  - a. seitens der Behörden eine funktionierende Infrastruktur und verbindliche Detailregeln zu implementieren
  - b. die vielfältigen Anpassungen unternehmensinterner Prozesse durchzuführen

## Perspektiven

**13 Monate vor Ablauf der Übergangsphase kann von einer Implementierung der erforderlichen Infrastruktur nicht die Rede sein**

- ❖ Zahl der IVD, bei denen zur Erlangung des CE-Kennzeichens nach neuer Rechtslage eine externe Prüfinstitution (Benannte Stelle) einzuschalten ist, versechsfacht sich
- ❖ Dramatischer Engpass bei den Benannten Stellen (BS): Erst vier von 20 BS sind nach neuem Recht anerkannt
- ❖ 70 Prozent der KMU-Hersteller sagen: wir haben noch keine BS
- ❖ Referenzlaboratorien EU-weit noch nicht benannt
- ❖ Viele Spezifikationen der IVDR noch nicht implementiert

**Erfahrungswert: Es dauert ein Jahr, bis ein Test in Verkehr gebracht ist**

## Perspektiven



Foto: adobe stock

- **Ab Mai 2022 drohen Versorgungsengpässe für die Labormedizin**
- **Wir brauchen eine Exit-Option**
- **VDGH plädiert für eine Verschiebung des Geltungsbeginns der IVDR um ein Jahr**