

Positionen des VDGH  
zur Weiterentwicklung  
des Gesundheitswesens

9

**VDGH**

Verband der Diagnostica-Industrie

Aktualisierte Fassung | 2017

**VDGH**

# Inhalt

<b>Vorwort</b>	5
<b>Übersicht</b>	6
<b>Thesen in der Langfassung</b>	
<b>1</b> Zugang zu Laborinnovation sicherstellen und beschleunigen	8
<b>2</b> Angemessene Vergütung sichert den Stellenwert der Labordiagnostik	10
<b>3</b> Potenziale der Krankheitsfrüherkennung besser nutzen	12
<b>4</b> Infektionsschutz ausbauen – Gezielter Einsatz von Diagnostika vermindert Antibiotikaresistenzen	14
<b>5</b> Labordiagnostik ist der Schlüssel zur Personalisierten Medizin	16
<b>6</b> Diabetes-Selbstmanagement – Mehr als nur ein Messwert	18
<b>7</b> Regulatorische Anforderungen an In-vitro-Diagnostika weiterentwickeln	20
<b>8</b> Steuerliche Forschungsförderung setzt Impulse für Wachstum und Hightecharbeitsplätze	22
<b>9</b> Für einen ideologiefreien Umgang mit Individuellen Gesundheitsleistungen	24
<b>Der VDGH</b>	26



# Vorwort



Matthias Borst



Dr. Martin Walger

Die Diagnostika-Industrie ist Teil der Gesundheitswirtschaft, einem der größten Wirtschaftszweige in Deutschland. Im Jahr 2016 generierte die Gesundheitswirtschaft 12 Prozent der deutschen Bruttowertschöpfung. Sie ist zudem ein Beschäftigungsmotor. Mit insgesamt 7 Millionen Beschäftigten ist jeder sechste Arbeitnehmer in einem gesundheitsrelevanten Beruf tätig. Als Teil der gesamten Gesundheitswirtschaft stärkt die industrielle Gesundheitswirtschaft insbesondere Effektivität und Effizienz des Gesundheitssystems. Kennzeichnend für sie sind ihre Exportstärke, eine hohe Arbeitsproduktivität und die hohe F&E-Intensität. In der Diagnostika-Industrie fließen rund 11 Prozent des Inlandsumsatzes in Forschung und Entwicklung. Der Wert liegt damit deutlich über dem anderer Industriezweige.

Der VDGH vertritt rund 100 Mitgliedsfirmen, die In-vitro-Diagnostika (IVD) und Produkte für die Forschung in den Lebenswissenschaften herstellen. Die Unternehmen repräsentieren 90 Prozent des inländischen Umsatzes mit Diagnostika. Der VDGH setzt sich für forschungs- und innovationsfreundliche Rahmenbedingungen in Deutschland ein. Diese sind notwendig, damit die moderne Labordiagnostik ihren medizinischen Nutzen für die Patienten und ihren volkswirtschaftlichen Nutzen für unsere Sozialsysteme entfalten kann. Beide Aspekte werden vernachlässigt, wenn die Labordiagnostik nur als Kostenfaktor im Gesundheitswesen betrachtet wird. Dabei bieten die modernen Methoden der Labordiagnostik ausgezeichnete Chancen: Von der Krankheitsfrüherkennung bis hin zur Personalisierten Medizin, von der Prozessoptimierung und Qualitätssteigerung der medizinischen Versorgung bis hin zur nachweislichen Kostensenkung für das Gesundheitswesen. Gleichzeitig sorgen die Investitionen in Produktion, Forschung und Entwicklung für volkswirtschaftliche Wertschöpfung und qualifizierte Arbeitsplätze.

Deutschland hat eine gute Gesundheitsversorgung. Wir können und wollen sie noch präziser und effizienter machen. Daher möchte der VDGH Politik und alle Partner unseres Gesundheitssystems zum Dialog über den Wert der Labordiagnostik einladen.

Berlin, im April 2017

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'M. Borst'.

Matthias Borst  
Vorstandsvorsitzender des VDGH

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Dr. M. Walger'.

Dr. Martin Walger  
VDGH-Geschäftsführer

# Übersicht

## **1 Zugang zu Laborinnovationen sicherstellen und beschleunigen**

Die Aufnahme von Laborinnovationen in die Regelversorgung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) braucht klare Verfahrensregeln, Transparenz über den Beratungsprozess sowie definierte Zeitspannen zur Entscheidungsfindung. Mitwirkungsmöglichkeiten für die Industrie, Patientenorganisationen und Vertreter aus der Wissenschaft sind zu verbessern.

## **2 Angemessene Vergütung sichert den Stellenwert der Labordiagnostik**

Diagnostik und Therapie sind gleichwertige Eckpfeiler der Medizin. Eine angemessene Vergütung gewährleistet die sichere und präzise Diagnostik zum Nutzen der Patienten. Sie muss so gestaltet sein, dass Labordiagnostik als ärztliche Leistung flächendeckend erhalten bleibt. Für die Diagnostika-Hersteller setzt eine angemessene Vergütung geeignete Anreize, neue Tests zu erforschen und zu entwickeln.

## **3 Potenziale der Krankheitsfrüherkennung besser nutzen**

Die Früherkennungsuntersuchungen für Kinder, Jugendliche und Erwachsene sind regelmäßig zu überprüfen und dem aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnis anzupassen. Insbesondere die ärztliche Gesundheitsuntersuchung („Check-up 35“) sollte modernisiert werden und auch gesundheitliche Risiken und Belastungen erfassen. Bekanntheitsgrad und Inanspruchnahme der Gesundheitsuntersuchung sowie weiterer Früherkennungsprogramme der GKV können durch flankierende Maßnahmen verbessert werden.

## **4 Infektionsschutz ausbauen – Gezielter Einsatz von Diagnostika vermindert Antibiotikaresistenzen**

Die Dynamik des Infektionsgeschehens ist groß. Deshalb ist der gesetzliche Rahmen zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten unter Berücksichtigung epidemiologischer Erkenntnisse regelmäßig weiterzuentwickeln. Weitere Vergütungspositionen für das Screening gefährlicher Erreger im Krankenhaus und für die Diagnostik im vertragsärztlichen Bereich sind zu vereinbaren. Um die zielgerichtete Antibiotikagabe zu fördern und Antibiotikaresistenzen wirksam zu begegnen, ist der Einsatz von Diagnostika insbesondere in der vertragsärztlichen Versorgung durch geeignete Anreizstrukturen zu fördern.

## **5 Labordiagnostik ist der Schlüssel zur Personalisierten Medizin**

In der Personalisierten Medizin haben diagnostische Tests eine Schlüsselfunktion. Sie bestimmen genetische oder molekulare Merkmale eines Patienten und ermöglichen somit die Auswahl des besten Medikaments bei der Behandlung. Darin liegt der einzigartige Nutzen dieser Begleitdiagnostik. Die Erstattungsbedingungen der Tests in der vertragsärztlichen Versorgung und im Krankenhaus sind weiter zu verbessern. In diesem Zusammenhang muss auch die Digitalisierung des Gesundheitswesens vorangetrieben werden, um Versorgungsdaten besser zu nutzen und sinnvolle diagnostische Anwendungen zu unterstützen.

## **6 Diabetes-Selbstmanagement – Mehr als nur ein Messwert**

Angesichts der weiter ansteigenden Belastungen durch Diabetes mellitus für das Gesundheitssystem und die Gesellschaft insgesamt muss die Erkrankung einen höheren Stellenwert erhalten. Dabei sollten Prävention, Früherkennung und die Befähigung zu selbstbestimmtem Handeln des Diabeteskranken im Mittelpunkt einer nationalen Diabetesstrategie stehen. Die Blutzucker- und Glukoseselbstmessung ist zentraler Bestandteil einer wirksamen Therapie. Der einseitige Fokus der Kostenträger auf den Preis eines Teststreifens ist der Dimension der Krankheit nicht angemessen und vernachlässigt die Versorgungsqualität.

## **7 Regulatorische Anforderungen an In-vitro-Diagnostika weiterentwickeln**

Der VdGH tritt für ein supranationales System des Inverkehrbringens von In-vitro-Diagnostika ein. Die neue europäische IVD-Verordnung hat dem Wechsel zu einem staatlichen Zulassungssystem zu Recht eine Absage erteilt, denn die Patientensicherheit würde damit nicht erhöht. Wichtig ist, dass die Übergangszeit von fünf Jahren auch bei der nationalen Implementierung so ausgenutzt wird, dass Hersteller weiterhin in einem funktionierenden System agieren können. Bei den Konformitätsbewertungsverfahren sind Justierungen erforderlich, um ein reibungsloses Funktionieren zu garantieren.

## **8 Steuerliche Forschungsförderung setzt Impulse für Wachstum und Hightecharbeitsplätze**

Um Deutschland als Standort für Forschung und Entwicklung zu stärken, Wachstum zu stimulieren und die Innovationskraft der Unternehmen zu erhalten, sollte eine steuerliche F&E-Förderung zusätzlich zur bestehenden Projektförderung eingeführt werden, z. B. als „tax credit“ in Form eines prozentualen Abzugs des F&E-Aufwands von der Steuerschuld. Um forschende Unternehmen aller Größenklassen adäquat zu berücksichtigen, sollte die Förderung ggf. nach Größenklassen variieren.

## **9 Für einen ideologiefreien Umgang mit Individuellen Gesundheitsleistungen**

Die sogenannten Individuellen Gesundheitsleistungen (IGeL) werden häufig als medizinisch überflüssig stigmatisiert. Dies geht an der Versorgungsrealität vorbei. Alle politisch Verantwortlichen und die gesetzlichen Krankenkassen sind aufgerufen, sich einem konstruktiven Dialog zu öffnen. Mündige Bürger sind auch als GKV-Versicherte in der Lage, eigenverantwortlich zu handeln. Eine wichtige Voraussetzung hierfür ist die ausführliche sachliche Information über die Leistungsinhalte durch den behandelnden Arzt.

# 1

## Zugang zu Laborinnovation sicherstellen und beschleunigen

**Die Aufnahme von Laborinnovationen in die Regelversorgung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) braucht klare Verfahrensregeln, Transparenz über den Beratungsprozess sowie definierte Zeitspannen zur Entscheidungsfindung. Mitwirkungsmöglichkeiten für die Industrie, Patientenorganisationen und Vertreter aus der Wissenschaft sind zu verbessern.**

Wesentliches Qualitätsmerkmal entwickelter Gesundheitssysteme ist, dass der Patient schnellen Zugang zu medizinischen Innovationen erhält. Trotz vielfältiger gesetzlicher Vorgaben, die auf dieses Ziel abstellen, bleibt die Situation für den Bereich der Labordiagnostik defizitär. In der vertragsärztlichen Versorgung ist die Aufnahme von Laborinnovationen in den GKV-Leistungskatalog sogar fast vollständig zum Erliegen gekommen.

Sicherheit, Qualität und Leistungsfähigkeit eines IVDs werden durch ein aufwendiges Konformitätsbewertungsverfahren nachgewiesen. Nach erfolgreicher CE-Kennzeichnung ist das Produkt dann europaweit verkehrsfähig. Für die Abrechnungsfähigkeit neuer Laborleistungen zu Lasten der GKV ist in Deutschland zusätzlich eine Nutzenbewertung erforderlich.

Für die Aufnahme neuer Laborleistungen in den EBM (Einheitlicher Bewertungsmaßstab) ist der Bewertungsausschuss von KBV (Kassenärztliche Bundesvereinigung) und GKV-Spitzenverband zuständig. Die Beratungen dort stellen sich weiterhin als „Black Box“ dar. Transparenz über die Entscheidungsabläufe und handelnden Personen sind wünschenswert, nicht nur für die Industrie, sondern auch für Patienten und Versicherte. Ferner sollten angemessene Zeitvorgaben für die Bewertungsverfahren festgelegt werden. Verfahren, die deutlich länger als der Produktlebenszyklus eines Labortests ausfallen, verfehlen das Ziel. Der Gesetzgeber hat dieses Problem erkannt und mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz von 2015 reagiert. Der Bewertungsausschuss wurde verpflichtet, in seiner Verfahrensordnung auch Fristen in Bezug auf die Beratungen und Beschlussfassung über die Aufnahme neuer Laborleistungen und humangenetischer



Leistungen in den EBM aufzunehmen. Diese Vorgabe wurde von der Selbstverwaltung nicht umgesetzt. Daher bleibt der Gesetzgeber aufgefordert, die Umsetzung des politisch Gewollten weiter zu verfolgen und steuernd einzugreifen. Erforderlich sind explizite Vorgaben für die Selbstverwaltung, bis wann die Verfahrensordnung zu verabschieden ist und welche Beratungsfristen im eigentlichen Verfahren aus Sicht des Gesetzgebers angemessen sind.

In der Zuständigkeit des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) wurde mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz von 2011 die Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gem. § 137e SGB V eingeführt. Weder die Grundidee einer Innovation auf Probe noch die Hoffnung auf eine Beschleunigung der Innovationsbewertung haben sich bislang in der Praxis bewährt. Die Erprobungsregelung sollte deshalb vom G-BA weiterentwickelt werden, ggf. flankiert durch gesetzliche Klarstellungen. Haushaltsvorbehalte des G-BA dürfen nicht zu einem Nadelöhr für Erprobungen werden. Ferner sollte die positive Potenzialfeststellung durch den G-BA einen Rechtsanspruch auf Einleitung der Methodenbewertung oder die vorläufige Aufnahme in den Leistungskatalog der GKV bewirken.

Für die Nutzenbewertung in der Verantwortung des G-BA wird eine grundsätzliche Diskussion darüber angeregt, welche Bewertungsmethoden für In-vitro-Diagnostika angemessen sind. Das Konzept des klini-

schen Nutzens bei IVD unterscheidet sich grundlegend von dem eines Arzneimittels oder therapeutischen Medizinproduktes. Fraglich ist auch, ob aus dem Fehlen von expliziten Nutznachweisen in der vom IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen) und G-BA geforderten Evidenzbasierung geschlussfolgert werden darf, dass die entsprechende Untersuchungsmethode keinen Nutzen hat. Heute bleiben Verfahren wie die Genexpressionsanalyse oder die „Liquid Biopsy“ (Krebsdiagnostik aus dem Blut) dem GKV-Versicherten vorenthalten, während sie in Gesundheitssystemen außerhalb Deutschlands medizinisch anerkannte Leistungen sind.

Wissenschaft und Industrie führen Erfindungen zur marktfähigen Innovation – Patienten profitieren davon. Dass gerade diese Gruppen bei der Bewertung von Innovationen durch den Bewertungsausschuss bzw. den G-BA außen vor bleiben, ist schwer nachvollziehbar. Ihre Kompetenz sollte über die nur im Ansatz bestehenden Mitwirkungsmöglichkeiten hinaus einbezogen werden (Antrags- und Stimmrechte).

## Schon gewusst?

Der Bundesverband der Innungskrankenkassen stellte im Jahr 2003 den Antrag, die Einführung des HPV-Tests als labordiagnostische Methode zur Früherkennung des Gebärmutterhalskrebses zu prüfen. 2013 gab der Gesetzgeber mit dem Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz der Selbstverwaltung Termine und Fristen vor. Im Jahr 2017 berät die Selbstverwaltung weiter über die Details zur Umsetzung des Screeningprogramms.

# 2

## Angemessene Vergütung sichert den Stellenwert der Labordiagnostik

Diagnostik und Therapie sind gleichwertige Eckpfeiler der Medizin. Eine angemessene Vergütung gewährleistet die sichere und präzise Diagnostik zum Nutzen der Patienten. Sie muss so gestaltet sein, dass Labordiagnostik als ärztliche Leistung flächendeckend erhalten bleibt. Für die Diagnostikahersteller setzt eine angemessene Vergütung geeignete Anreize, neue Tests zu erforschen und zu entwickeln. Die Vergütung von Laborleistungen in der vertragsärztlichen Versorgung darf nicht Spielball honorarpolitischer Verteilungskämpfe sein.

Laboruntersuchungen sind eine unverzichtbare Querschnittsaufgabe der modernen Medizin. Sie werden von nahezu allen ärztlichen Berufsgruppen erbracht. Labordiagnostik ist die Grundlage für zwei Drittel aller klinischen Diagnosen. Sie stärkt die Prävention, indem Erkrankungen noch vor Auftreten einer typischen Symptomatik erkannt werden. Mit objektiven und präzisen Diagnoseergebnissen bildet sie die Grundlage für gezielte Therapie und ermöglicht im Rahmen der Therapiekontrolle eine unmittelbare Anpassung der Behandlung an den jeweiligen Heilungserfolg. Damit werden Behandlungsprozesse individualisiert und optimiert mit dem Ergebnis einer medizinischen wie auch ökonomischen Effektivitätssteigerung. Dieser umfassende Nutzen der Labordiagnostik muss angemessen vergütet werden.

Die Vergütung stationärer und ambulanter Laborleistungen muss ferner so bemessen sein, dass sie als ärztliche Leistung auskömmlich erbracht werden können, auch von kleineren Einrichtungen und Praxen. Derzeit ist das Vergütungssystem insbesondere im vertragsärztlichen Bereich eher laborfeindlich konstruiert. Laborvergütungen im EBM werden pauschal abgesenkt (quotiert). Arztgruppen, die per Erlaubnis der KV bestimmte Laborleistungen abrechnen dürfen, unterliegen zusätzlich einer fallwertbezogenen Budgetierung. In Form des sogenannten Wirtschaftlichkeitsbonus werden über 13 Prozent des Honorarvolumens laborärztlicher Leistungen für die Nichterbringung von Laborleistungen verwendet. Dies setzt Fehlanreize. Der Wirtschaftlichkeitsbonus sollte reduziert und langfristig abgeschafft werden. Dadurch frei werdende Mittel sind für die Finanzierung labordiagnostischer Innovationen bzw. eine bessere Vergütung bestehender Laborleistungen im EBM zu verwenden.

Die Reform der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) bleibt auf der gesundheitspolitischen Agenda. Die Kalkulation der einzelnen Gebühren sollte transparent und auf Basis nachvollziehbarer repräsentativer Daten erfolgen. Zu berücksichtigen ist, dass die GOÄ in den Grundzügen aus den frühen 80er Jahren resultiert und die seitdem aufgetretenen Kostensteigerungen und den technischen Fortschritt nicht abbildet. Der Grundgedanke einer Förderung der „sprechenden Medizin“ rechtfertigt weder die Absenkung von Laborvergütungen noch die Umschichtung von Mitteln aus dem Labor in andere Bereiche. Die rein technische Leistung einer Laborziffer in der GOÄ beträgt lediglich 20 Prozent; der große Rest ist die ärztliche Leistung.

## Schon gewusst?

Seit 1999 hat sich der Anteil der Laborausgaben an den GKV-Gesamtausgaben von 3,09 Prozent auf 3,00 Prozent reduziert und bleibt damit über mehr als 15 Jahre auf einem konstant niedrigen Niveau. Gleichzeitig hat sich die Zahl der durchgeführten Laboruntersuchungen deutlich erhöht.

# 3

## Potenziale der Krankheitsfrüherkennung besser nutzen

Die Früherkennungsuntersuchungen für Kinder, Jugendliche und Erwachsene sind regelmäßig zu überprüfen und dem aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnis anzupassen. Insbesondere die ärztliche Gesundheitsuntersuchung („Check-up 35“) sollte modernisiert werden und auch gesundheitliche Risiken und Belastungen erfassen. Bekanntheitsgrad und Inanspruchnahme der Gesundheitsuntersuchung sowie weiterer Früherkennungsprogramme der GKV können durch flankierende Maßnahmen verbessert werden.

Die demografische Entwicklung und der Wandel des Krankheitsspektrums hin zu chronisch-degenerativen und psychischen Erkrankungen erfordern eine effektive Gesundheitsförderung und Prävention. Früherkennungsuntersuchungen können dazu beitragen, das Fortschreiten einer Erkrankung zu begrenzen und insbesondere teure Folgeerkrankungen zu vermeiden. Je früher eine Krankheit erkannt wird, desto erfolgversprechender, schneller und kostengünstiger kann sie behandelt, ggf. sogar geheilt werden. Früherkennung mit Labordiagnostik bietet hier konkrete und objektive Untersuchungsergebnisse, so dass wirksam Verhaltensänderungen herbeigeführt und/oder therapeutische Maßnahmen ergriffen werden können.

Vor diesem Hintergrund sind die Leistungen der GKV zur Früherkennung von Krankheiten kontinuierlich weiterzuentwickeln. In den letzten Jahren sind hier bei der Früherkennung von Darmkrebs und Gebärmutterhalskrebs begrüßenswerte Weichenstellungen vorgenommen worden. Handlungsbedarf besteht weiter bei der ärztlichen Gesundheitsuntersuchung nach § 25 Abs. 1 SGB V, dem sogenannten „Check-up 35“. Diese Untersuchung ist in der jetzigen Ausgestaltung sehr pauschal und steht für den überholten Ansatz „one size fits all“. So entsprechen Angebote für die ältere Bevölkerung denen für Junge. Das ist nicht zielführend. Der Leistungskatalog und der Kreis der Anspruchsberechtigten sollten gemäß den gesetzlichen Vorgaben neu strukturiert und inhaltlich differenziert werden, sodass eine zeitgemäße zielgruppenspezifische Versorgung der Bevölkerung gewährleistet ist.

Der VdGH hat auf der Basis vorliegender Studien und Leitlinien sowie Erkenntnissen aus der ärztlichen Praxis einen „Vorschlag für eine Neufassung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinien“ erarbeitet. Dieser wählt bevölkerungsmedizinisch bedeutsame Krankheiten wie z. B. Diabetes, Herz-Kreislauf- oder rheumatische Erkrankungen aus. Auf dieser Grundlage werden, beginnend mit dem 18. Lebensjahr und geschlechtsspezifisch differenziert, unterschiedlich umfangreiche Vorsorgemodule definiert.

Um den Stellenwert und die Inanspruchnahme der Früherkennung insgesamt zu erhöhen, sollte die Aktualisierung der Gesundheitsuntersuchung nach § 25 Abs. 1 SGB V durch die folgenden weitergehenden Maßnahmen flankiert werden:

- Die Gesundheitsuntersuchung wird mit einer aktiven Ansprache, z. B. mit einem organisierten Einladungsverfahren, kombiniert. Hierbei sind auch Maßnahmen vorzusehen, die den Menschen am Arbeitsplatz erreichen.
- Die Aufmerksamkeit für die Gesundheitsuntersuchung soll in geeigneter Weise durch systematische Öffentlichkeitsarbeit begleitet werden. Es wird angeregt, die Kapazitäten der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung einzubinden.

- Für die Versicherten können Boni, z. B. in Form von Rückerstattungen oder Zuzahlungsbefreiungen, vorgesehen werden.
- Da beim jetzigen „Check-up 35“ eine systematische Bewertung fehlt, sollte auf der Basis der erhobenen Daten eine Evaluation der „neuen“ Gesundheitsuntersuchung, z. B. nach sechs Jahren, durchgeführt werden.

## Schon gewusst?

Der heutige Leistungskatalog des „Check-up 35“ stammt im Wesentlichen aus dem Jahr 1989, größere inhaltliche Anpassungen wurden seitdem nicht mehr vorgenommen. Die Alterung medizinischen Wissens erfolgt gegenwärtig mit einer Halbwertszeit von fünf Jahren.

# 4

## Infektionsschutz ausbauen – Gezielter Einsatz von Diagnostika vermindert Antibiotika- resistenzen

Die Dynamik des Infektionsgeschehens in Krankenhäusern, Arztpraxen und anderen Einrichtungen ist groß. Deshalb ist das Infektionsschutzgesetz als Rahmen zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten unter Berücksichtigung epidemiologischer Erkenntnisse regelmäßig weiterzuentwickeln. Weitere Vergütungspositionen für das Screening gefährlicher Erreger im Krankenhaus und für die Diagnostik im vertragsärztlichen Bereich sind zu vereinbaren.

**Um die zielgerichtete Antibiotikagabe zu fördern und Antibiotikaresistenzen wirksam zu begegnen, ist der Einsatz von Diagnostika insbesondere in der vertragsärztlichen Versorgung durch geeignete Anreizstrukturen zu fördern.**

Mit der Novellierung des Infektionsschutzgesetzes hat der Gesetzgeber bereits 2011 wichtige Impulse gesetzt. So wurde die Selbstverwaltung verpflichtet, Vergütungsziffern für die Diagnostik und Therapie von MRSA<sup>1</sup>-besiedelten bzw. -infizierten Patienten in der vertragsärztlichen Vergütung zu schaffen. Die Epidemiologie zeigt jedoch, dass neue Gefahren auftauchen. Im Frühjahr 2017 veröffentlichte die Weltgesundheitsorganisation (WHO) eine globale Liste resistenter bakterieller Erreger, die derzeit die größte Bedrohung für die menschliche Gesundheit darstellen. Und Erreger machen nicht vor Sektorengrenzen halt. Deshalb müssen zum einen weitere diagnostische Vergütungsziffern für Krankenhäuser und Vertragsärzte geschaffen werden, die der Bedrohungslage folgen. Zum anderen sind die Meldepflichten umfassend und sektorenübergreifend auszugestalten unter Einbezug weiterer Einrichtungen. Vorgaben und Fristsetzungen durch den Gesetzgeber haben sich bewährt.

Die Vermeidung behandlungsassoziierter Infektionen muss auf der politischen Agenda bleiben und mit der Evaluation eingeleiteter und der Erprobung weiterer Maßnahmen einhergehen. Wirksamer Infektionsschutz ist ein echter Qualitätsindikator der Gesundheitsein-

---

1 MRSA = Methicilin-resistenter Staphylococcus aureus

richtungen. Deshalb sollten die Qualitätssicherungsaktivitäten der Krankenhäuser und Arztpraxen sowie die Ergebnisqualität stärker sichtbar gemacht werden, insbesondere in der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung sowie in den strukturierten Qualitätsberichten der Krankenhäuser gemäß SGB V. In der stationären Versorgung sind dauerhafte Anstrengungen erforderlich, um den Infektionsschutz zu stärken. Hierzu gehören neben Hygienemaßnahmen auch gezielte Screeningverfahren bei Aufnahme und Entlassung sowie eine umfassende Diagnostik im Behandlungsfall. Die Vergütung solcher Maßnahmen muss gewährleistet sein.

Die Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen ist eine gesellschaftliche Aufgabe ersten Ranges. Der Gesetzgeber hat mit dem GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz von 2017 aufgegriffen, dass eine umgehende Diagnostik von Infektionserregern die Grundlage für eine schnelle, wirksame und sachgerechte Antibiotikatherapie ist. Die Selbstverwaltung hat danach zu prüfen, in welchem Umfang Diagnostika zur schnellen und qualitätsgesicherten Antibiotikatherapie in der vertragsärztlichen Versorgung eingesetzt werden können. Entsprechende Anpassungen im EBM sind vorzunehmen.

Diese Neuregelung wird vom VDGH begrüßt. Geeignete Tests sind seit Jahren in Deutschland erhältlich und werden zunehmend für den Einsatz im Präsenzlabor des Arztes bzw. als patientennahe Diagnostik weiter-

entwickelt. Bereits die treffsichere Unterscheidung zwischen einer viralen und einer bakteriellen Infektionen kann den zielgenauen Einsatz von Antibiotika in der Arztpraxis erheblich optimieren. Auch Tests zur Identifikation von Erregern (Einzeltests, Paneltests) und zur Resistenzbestimmung einzelner Erreger stehen bereit. Ihr zögerlicher Einsatz ist nicht der fehlenden Marktverfügbarkeit geschuldet, sondern den Erstattungsbedingungen in der vertragsärztlichen Versorgung. Es fehlen EBM-Vergütungsziffern für wichtige Tests, so z.B. für den Entzündungsparameter Procalcitonin, der im Krankenhaus seit langem flächendeckend und erfolgreich eingesetzt wird. Und unter den gegebenen Rahmenbedingungen belastet der Vertragsarzt, der seinen Patienten vor der Entscheidung über eine antibiotische Therapie testet, sein Laborbudget und darf die diagnostische Leistung unter Umständen nicht selbst abrechnen. Ärztliche Leistungen der Diagnostik zur Antibiotikatherapie sollten daher generell extrabudgetär (außerhalb der morbiditätsorientierten Gesamtvergütung) finanziert werden. Zudem sind Anreize für die Testung vor Antibiotikagabe in der hausärztlichen Versorgung zu schaffen. Zumindest die Ausschlussdiagnostik muss auch vom Hausarzt erbringbar und abrechenbar sein.

## Schon gewusst?

Die Kosten durch Antibiotikaresistenzen liegen in der Europäischen Union bei schätzungsweise 1,5 Milliarden Euro im Jahr. Es wird mit steigenden Kosten in den kommenden Jahrzehnten gerechnet.

# 5

## Labordiagnostik ist der Schlüssel zur Personalisierten Medizin

In der Personalisierten Medizin haben diagnostische Tests eine Schlüsselfunktion. Sie bestimmen genetische oder molekulare Merkmale eines Patienten und ermöglichen somit die Auswahl des besten Medikaments bei der Behandlung. Darin liegt der einzigartige Nutzen dieser Begleitdiagnostik. Die Erstattungsbedingungen der Tests in der vertragsärztlichen Versorgung und im Krankenhaus sind weiter zu verbessern. In diesem Zusammenhang muss auch die Digitalisierung des Gesundheitswesens vorangetrieben werden, um Versorgungsdaten besser nutzen und sinnvolle diagnostische Anwendungen zu unterstützen.

Zunehmend werden Arzneimittel entwickelt und zugelassen, deren Einsatz an eine vorhergehende Testung des Patienten gebunden ist. Mit Hilfe geeigneter Labortests kann vor der Gabe des Arzneimittels ausgeschlossen werden, dass das Arzneimittel z. B. aufgrund genetischer Besonderheiten des Patienten unwirksam bleibt oder zu schweren Nebenwirkungen führt. Bereits heute sind rund 50 Wirkstoffe für verfügbare Medikamente gelistet, vor deren Anwendung in Deutschland ein (Gen)-Test gemäß Arzneimittelinformation zwingend vorgeschrieben oder empfohlen ist. Der Einsatz von Diagnostikum und Arzneimittel ist untrennbar gekoppelt.



Die medizinisch notwendige Koppelung von Diagnostikum und Arzneimittel muss auch bei der Erstattung durch die GKV gegeben sein. Während Arzneimittel unmittelbar nach ihrer Zulassung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können, ist dies bei den Labortests als Begleitdiagnostik (Companion Diagnostics) nicht der Fall. Mit den Neuregelungen des Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetzes wird die Erstattung der Begleitdiagnostik besser geregelt und soll zeitgleich mit dem Beschluss über die Nutzenbewertung eines Arzneimittels erfolgen. Dieser wichtige Schritt wird vom VDGH begrüßt. Die Koppelung sollte jedoch auch für Begleitdiagnostik gelten, deren Einsatz nicht als zwingend erforderlich formuliert ist. Denn die Fachinformation des Arzneimittels bringt nicht immer die Notwendigkeit der Begleitdiagnostik klar zum Ausdruck, selbst wenn die wissenschaftlichen Nachweise gegeben sind. Für den Patienten ist es ferner entscheidend, auch in der Zeitphase zwischen Zulassung des Arzneimittels und Beschluss des Bewertungsausschusses die Begleitdiagnostik in Anspruch nehmen zu können. Daher sollte für diese Zeitphase eine vorläufige Erstattungsmöglichkeit geschaffen werden.

Derzeit ist die Onkologie der vornehmliche Anwendungsbereich der Personalisierten Medizin; andere Gebiete werden intensiv beforscht und rücken nach. Damit das Potenzial der Personalisierten Medizin nachhaltig genutzt werden kann, ist das Mitwachsen entsprechender ärztlicher Kompetenz unerlässlich.

Eine stärkere Berücksichtigung diesbezüglicher Inhalte in der ärztlichen Aus-, Fort- und Weiterbildung ist wünschenswert.

Die Möglichkeit, Patienten zukünftig individueller und präziser diagnostizieren und behandeln zu können, geht einher mit dem Grad der Digitalisierung unseres Gesundheitswesens. Big-Data-Anwendungen erschließen neue Diagnosemöglichkeiten. Vor diesem Hintergrund regt der VDGH einen Austausch über die Chancen der Digitalisierung, den aktuellen Umsetzungsstand und die kurz- und mittelfristigen Entwicklungsperspektiven an. Eine Plattform hierfür könnte das Bundesministerium für Gesundheit errichten. Als wesentliche Beteiligte sollten die relevanten Industriebranchen einbezogen werden.

## Schon gewusst?

Die durchschnittliche Wirksamkeit von Arzneimitteln beläuft sich auf ca. 25 Prozent für Krebserkrankungen und bis zu 60 Prozent für Asthma und Diabetes, bezogen auf die behandelte Patientenpopulation. Companion Diagnostics können den Wirksamkeitsgrad erhöhen.



6

## Diabetes-Selbstmanagement – Mehr als nur ein Messwert

Angesichts der weiter ansteigenden Belastungen durch Diabetes mellitus für das Gesundheitssystem und die Gesellschaft insgesamt muss die Erkrankung einen höheren Stellenwert erhalten. Dabei sollten Prävention, Früherkennung und die Befähigung zu selbstbestimmtem Handeln des Diabeteskranken im Mittelpunkt einer nationalen Diabetesstrategie stehen.

Die Blutzuckerselbstmessung ist zentraler Bestandteil einer wirksamen Therapie. Der einseitige Fokus der Kostenträger auf den Preis eines Teststreifens ist kontraproduktiv. Er ist der Dimension der Krankheit nicht angemessen und vernachlässigt die Versorgungsqualität. Zu den herkömmlichen Messverfahren treten neue von der Industrie entwickelte Methoden der Glukoseselbstmessung hinzu, deren Patientennutzen beträchtlich ist

Laut Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DEGS) des Robert Koch-Instituts vom Jahre 2012 haben in Deutschland 7,2 Prozent der Bevölkerung einen bekannten Diabetes und zusätzlich bis zu 2,1 Prozent einen unentdeckten Diabetes (insgesamt 9,3 Prozent). Dies entspricht rund 7,5 Millionen Betroffenen. Diabetes ist heute die teuerste chronische Erkrankung. Die Gesamtkosten zur Behandlung des Diabetes betragen rund 20 Prozent der gesamten Leistungsausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung. Dafür sind insbesondere die hohen Kosten für diabetesbedingte Komplikationen und Folgeerkrankungen verantwortlich.

Angesichts dieser Herausforderung spricht alles dafür, eine nationale Diabetesstrategie aufzulegen. Experten sind sich darüber einig, dass der gesellschaftspolitischen Herausforderung Diabetes mellitus vor allem mit Maßnahmen der Primärprävention und – basierend auf einer frühzeitigen Diagnose – mit einer Umstellung der Lebensgewohnheiten (Bewegung, Ernährung) begegnet werden kann. Zur Früherkennung eines Diabetes stehen verlässliche Labortests zur Verfügung. Bereits Erkrankte erhalten mit der Blutzuckerselbstmessung eine unmittelbare Rückmeldung darüber, wie sich das eigene Verhalten auf ihren Blutzucker auswirkt.

Um dies sicherzustellen und den Therapieerfolg zu gewährleisten, muss der Patient in Abstimmung mit dem behandelnden Arzt ausreichend Entscheidungsfreiheit bezüglich der Auswahl des für ihn richtigen und passenden Blutzuckermesssystems haben. Dabei zählt nicht nur ein genauer, zeitnah zur Verfügung stehender Messwert. Der erfolgreiche Einsatz hängt vielmehr vom sicheren, gewohnten bzw. eingeübten Umgang des Patienten mit dem Blutzuckermessgerät ab. Schulungs- und Serviceprogramme sollten hierfür zur Verfügung stehen. Insofern ist das Blutzuckermesssystem kein beliebiges, austauschbares Produkt.

Häufig richtet sich das Augenmerk der Krankenkassen, Kassenärztlichen Vereinigungen und Apothekerverbände einseitig auf die Kosten der Blutzuckerselbstmessung, sei es durch rechtlich unzulässige

Ausschreibungen von Teststreifen, sei es durch Quotenvorgaben und Fangprämien für die Umstellung von Patienten auf Messsysteme einer niedrigeren Preisklasse. Erforderliche Qualitätskriterien für den Patienten drohen damit unterlaufen zu werden. Wirtschaftliche Zwänge hierfür bestehen nicht. Die vorhandenen wettbewerblichen Strukturen bewerkstelligen bereits seit Jahren sinkende Preise für Blutzuckerteststreifen durch Preisverhandlungen und die Existenz unterschiedlicher Vertriebswege.

## Schon gewusst?

Nach China und Indien liegt „Diabetes-Land“ an dritter Stelle der bevölkerungsreichsten Staaten der Erde. Rund 415 Mio. Menschen sind nach Angaben der International Diabetes Federation weltweit an Diabetes erkrankt.

# 7

## Regulatorische Anforderungen an In-vitro-Diagnostika weiterentwickeln

Der VDPH tritt für ein supranationales System des Inverkehrbringens von In-vitro-Diagnostika ein. Die neue europäische IVD-Verordnung hat dem Wechsel zu einem staatlichen Zulassungssystem zu Recht eine Absage erteilt, denn die Patientensicherheit würde damit nicht erhöht. Wichtig ist, dass die Übergangszeit von fünf Jahren auch bei der nationalen Implementierung so ausgenutzt wird, dass Hersteller weiterhin in einem funktionierenden System agieren können. Bei den Konformitätsbewertungsverfahren sind Justierungen erforderlich, um vor Ablauf der Übergangszeit ein reibungsloses Funktionieren zu garantieren. Für die innerhalb einer Gesundheitseinrichtung erzeugten Produkte (Inhouse-Herstellung) müssen die gleichen regulatorischen Anforderungen gelten wie für industriell hergestellte Produkte.

In-vitro-Diagnostika kommen nie mit dem menschlichen Körper in Kontakt, sondern untersuchen aus dem Körper entnommene Proben „im Glas“ (in vitro). Das Risikopotenzial ist also ein ungleich niedrigeres als bei Produkten, die in den Körper eingebracht werden. Dies begründet eigenständige Rechtsgrundlagen für IVD im Rahmen des Medizinprodukterechts.

Zielsetzung regulatorischer Anforderungen für In-vitro-Diagnostika ist es, die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Produkte zu gewährleisten und die Regularien im Sinne der Patientensicherheit bezüglich neuer Entwicklungen anzupassen. Zugleich ist der wissenschaftliche und technische Fortschritt zu bewerten, ohne Innovationen unnötig zu verzögern oder zu verhindern.

Damit In-vitro-Diagnostika in Verkehr gebracht werden können, müssen sie die vorgegebenen Anforderungen an Sicherheit, Qualitätssicherungsmaßnahmen und Leistungsanforderungen erfüllen. Mit der CE-Kennzeichnung seiner Produkte dokumentiert der Hersteller die lückenlose Konformität mit diesen Bestimmungen, deren Einhaltung einen hohen Grad an Gesundheitsschutz, Leistungsfähigkeit und Sicherheit gewährleistet. Abhängig von der Risikoeinstufung des IVD-Produktes muss eine Benannte Stelle als Konformitätsbewertungsstelle eingeschaltet werden – zur Prüfung und Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems, zur Prüfung der Produktauslegung und zur externen Überwachung. Diese komplexen Anforderungen an Qualität und Sicherheit sollten nicht nur an industriell gefertigte Produkte gestellt werden, sondern auch an die innerhalb einer Gesundheitseinrichtung (inhouse) hergestellten Produkte.

Nach mehrjähriger politischer Diskussion tritt die neue europäische IVD-Verordnung 2017 in Kraft. Positiv ist, dass die Anwendung der regulatorischen Vorgaben EU-weit stärker harmonisiert wird. Der neue Rechtsrahmen wird jedoch die Entwicklung und Produktion von In-vitro-Diagnostika deutlich aufwendiger machen, da die regulatorischen Rahmenbedingungen spürbar verschärft wurden. Offen ist, wie der immense zusätzliche Personalbedarf abgedeckt werden kann. Nicht nur die Unternehmen benötigen mehr Personal. Auch für die Benannten Stellen und die Aufsichtsbe-

hörden dürfte es eine flächendeckende Herausforderung darstellen, Experten für die Umsetzung der gestiegenen Systemanforderungen zu finden.

Der VDPGH unterstützt die Einrichtung eines Nationalen Arbeitskreises zur Implementierung der neuen IVD-Verordnung durch das Bundesministerium für Gesundheit und wirkt dort aktiv mit. Für die Hersteller ist es wichtig, dass national keine zusätzlichen bürokratischen Hürden eingeführt werden und die erforderlichen Anpassungen im Medizinproduktegesetz und seinen Verordnungen konsistent erfolgen. Die enorm angestiegene Berichtspflicht sollte gebündelt und entbürokratisiert werden. Die fünfjährige Übergangsphase muss so genutzt werden, um die Umstellung auf den neuen Rechtsrahmen möglichst friktionsfrei zu bewerkstelligen.

## Schon gewusst?

Unter der IVD-Richtlinie 98/79/EG waren bisher ca. 20 Prozent der IVDs unter der Aufsicht von benannten Stellen. Die kommende IVD-Verordnung wird über 85 Prozent aller IVDs unter die Aufsicht von Benannten Stellen bringen. Somit ist eine gute Ressourcenplanung der Benannten Stellen und der Aufsichtsbehörden nötig.

# 8

## Steuerliche Forschungsför- derung setzt Impulse für Wachstum und Hightecharbeits- plätze

Um Deutschland als Standort für Forschung und Entwicklung zu stärken, Wachstum zu stimulieren und die Innovationskraft der Unternehmen zu erhalten, sollte eine steuerliche F&E-Förderung eingeführt werden. Diese sollte zusätzlich zur Projektförderung erfolgen und als „tax credit“ in Form eines prozentualen Abzugs des F&E-Aufwands von der Steuerschuld ausgestaltet werden. Um forschende Unternehmen aller Größenklassen adäquat zu berücksichtigen, sollte die Förderung ggf. nach Größenklassen variieren.

Im Gegensatz zur Mehrzahl der OECD- und EU-Staaten existiert in Deutschland keine steuerliche Forschungsförderung. Ihre Einführung ist überfällig. Denn jene Länder, die am meisten in ihre Innovationsfähigkeit investieren, zählen zu den wirtschaftlich erfolgreichsten Nationen. Steuerliche Anreize werden gerade im Bereich Life Science Research immer dringender, da die Projektförderung des Bundesministeriums für Bildung und Forschung seit zwei Jahren rückläufig ist.

Ordnungspolitisch ist eine steuerliche Förderung von F&E sinnvoll, weil sie den Firmen die Wahl der Forschungsthemen überlässt, leicht und unbürokratisch ausgestaltet werden kann und einzelne Branchen oder Unternehmen weder bevorzugt noch benachteiligt. Eine steuerliche Förderung von Forschungsaktivitäten wird zu höheren Forschungsaufwendungen der Unternehmen und zu gesamtwirtschaftlichen Wohlfahrtsgewinnen führen. Jeder so eingesetzte Euro des Staates induziert nach volkswirtschaftlichen Berechnungen zusätzliche F&E-Aufwendungen der Unternehmen von 1,25 Euro. Gleichzeitig würde die deutsche Volkswirtschaft durch Steuernehreinnahmen und Nutzung des technischen Fortschritts mit ungefähr 750 Millionen Euro pro Jahr profitieren, so dass innerhalb kurzer Zeit ein Return on Investment für den Staatshaushalt gegeben wäre.

In den meisten OECD-Staaten werden entsprechende steuerliche Anreize (tax credits) in einer Höhe von 8 bis 20 Prozent gesetzt. Deutschland sollte sich daran orientieren. Im Sinne eines schrittweisen Vorgehens ist eine Fokussierung zunächst auf kleine und mittelständische Unternehmen (z. B. tax credits in Höhe von 30 statt 10 Prozent) denkbar sowie die hälftige Anrechnung bewilligter Projektförderungen auf die

Steuervorteile. Die Einführung von tax credits für innovative Unternehmen darf die bisherige Projektförderung im Volumen nicht schmälern.

## Schon gewusst?

Annähernd 12 Prozent der Beschäftigten der Diagnostika- und Life-Science-Research-Industrie sind im Bereich Forschung und Entwicklung tätig. Dies ist ein Spitzenwert im Vergleich zu anderen Industriebranchen.

# 9

## Für einen ideologiefreien Umgang mit Individuellen Gesundheitsleistungen

Die sogenannten Individuellen Gesundheitsleistungen (IGeL) werden häufig als medizinisch überflüssig stigmatisiert. Dies geht an der Versorgungsrealität vorbei. Alle politisch Verantwortlichen und die gesetzlichen Krankenkassen sind aufgerufen, sich einem konstruktiven Dialog zu öffnen. Mündige Bürger sind auch als GKV-Versicherte in der Lage, eigenverantwortlich zu handeln. Eine wichtige Voraussetzung hierfür ist die ausführliche sachliche Information über die Leistungsinhalte durch den behandelnden Arzt.

IGeL sind medizinische Leistungen, die über den aktuell von der Gemeinsamen Selbstverwaltung festgelegten Leistungskatalog der GKV hinausgehen und deshalb vom GKV-Versicherten selbst gezahlt werden müssen. Das Spektrum ist dabei breit gefächert. Es können Leistungen sein, die außerhalb des Versorgungsumfangs der GKV liegen (z. B. Reisetauglichkeit, Sporttaucherattest) oder die vom Patienten explizit gewünscht, aber ohne medizinische Zielsetzung sind (z. B. Schönheitsoperation). IGeL umfassen aber auch Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, für die der Gemeinsame Bundesausschuss noch keine positive Nutzenbewertung vorgenommen hat oder deren Erbringung der G-BA zwar im Krankenhaus zulässt, aber nicht beim Vertragsarzt (z. B. Procalcitonin, Genexpressionstest).



Diese Vielfalt entlarvt bereits die Behauptung, IGeL seien nutzlose oder sogar schädliche Leistungen, als unzutreffend. Die Vielfalt zeigt vor allem aber die unterschiedlichen Wünsche und Präferenzen der Versicherten. Diese Freiheit sollte respektiert werden, sie ist Ausdruck der Patientenautonomie. Die heutigen Informationsmöglichkeiten des Patienten sind beeindruckend groß und werden ausgiebig genutzt. Auch vor diesem Hintergrund erscheinen Überlegungen, dem behandelnden Arzt die Erbringung von IGeL zu verbieten, als anachronistisch und bevormundend.

Unentbehrlich hingegen sind ausführliche, sachliche und ausgewogene Informationen auf der Basis einer schriftlichen Vereinbarung zwischen Patient und dem behandelnden Arzt. Sie umfassen Aussagen über die Kosten der Maßnahme, die vom Patienten selbst zu tragen sind, und müssen vor der Leistungserbringung erfolgen. Ein solches Vorgehen fördert das Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patienten und ermöglicht dem Patienten, eine informierte und verantwortliche Entscheidung zu treffen.

Die Bewertung neuer labordiagnostischer Verfahren zur Aufnahme in die Erstattung der GKV erstreckt sich nicht selten über einen Zeitraum von zehn Jahren und länger. Angesichts dessen sind IGeL ein gangbarer Weg, dem Patienten Zugang zu innovativen Labortests zu ermöglichen. Insofern können IGeL eine Vorstufe einer späteren GKV-Leistung darstellen. Insgesamt

wächst das Spektrum medizinischer Möglichkeiten, zum Teil auch schneller als die Beitragseinnahmen und Ressourcen der GKV. Ohne IGeL würde das solidarisch finanzierte Gesundheitssystem noch schneller an seine Grenzen stoßen.

## Schon gewusst?

Was einst ein gescholtener IGeL war, ist heute eine allseits anerkannte Leistung der GKV: Seit dem 1. Juli 2008 wird das Hautkrebsscreening flächendeckend angeboten und von den Krankenkassen erstattet. Jeder Versicherte über 35 Jahre hat Anspruch auf eine Untersuchung im Abstand von zwei Jahren.

# Der VDPGH

**Der Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH) ist der Wirtschaftsverband der in Deutschland tätigen Hersteller von In-vitro-Diagnostika (IVD) und Life-Science-Research-Unternehmen (LSR). Als In-vitro-Diagnostika werden Medizinprodukte bezeichnet, die ausschließlich zur Untersuchung von Körperflüssigkeiten und -gewebe außerhalb des menschlichen Körpers eingesetzt werden.**

Der VDPGH vertritt rund 100 Mitgliedsunternehmen. Sie erforschen, entwickeln, produzieren und vertreiben diese laboranalytischen Produkte und deren Vorstufen sowie Patientenselbsttests. Mithilfe von In-vitro-Diagnostika können Gesundheitsrisiken aufgedeckt, Krankheitszustände erkannt, die Wirksamkeit von Medikamenten vor der Einnahme abgeklärt und Therapiekonzepte erstellt werden. Die Produkte der LSR-Unternehmen dienen in Form von Instrumenten, Reagenzien, Testsystemen und Verbrauchsmaterialien der Forschung in den Lebenswissenschaften.

Die Unternehmen im VDPGH repräsentieren 90 Prozent des inländischen Umsatzes mit Diagnostika. Zwei Drittel der Firmen betreiben Forschung und Entwicklung und haben in Deutschland Produktionsstätten.

Die Diagnostika-Industrie beschäftigt etwa 13 Prozent ihres Personals im Bereich Forschung und Entwicklung. Mit diesem Forschungsanteil liegen die Diagnostika-Unternehmen im Vergleich aller Industriebranchen weit vorn.



