

VDGH-Pressegespräch 13. April 2022

13.4.2022

Corona ade? Die Diagnostika-Branche im Jahr 2022

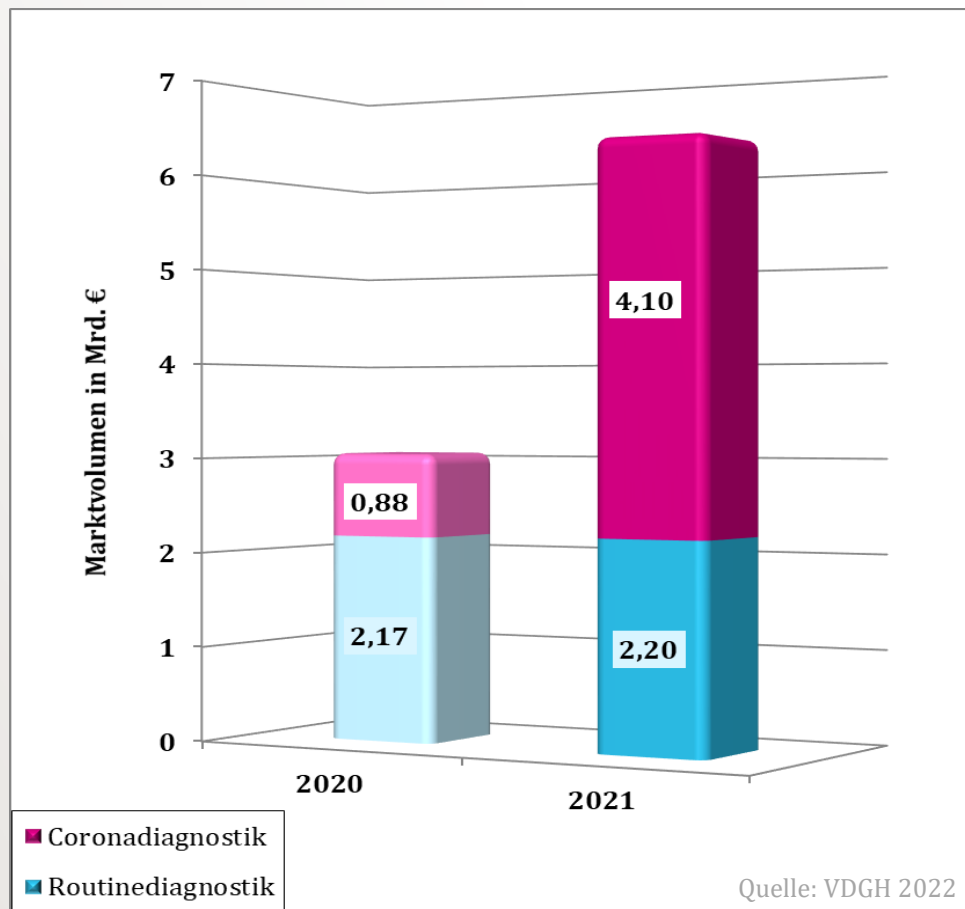
13.4.2022

1. Marktergebnisse 2021

Der Wertbeitrag der LSR- und IVD-Branche zur Bewältigung der COVID-19-Pandemie

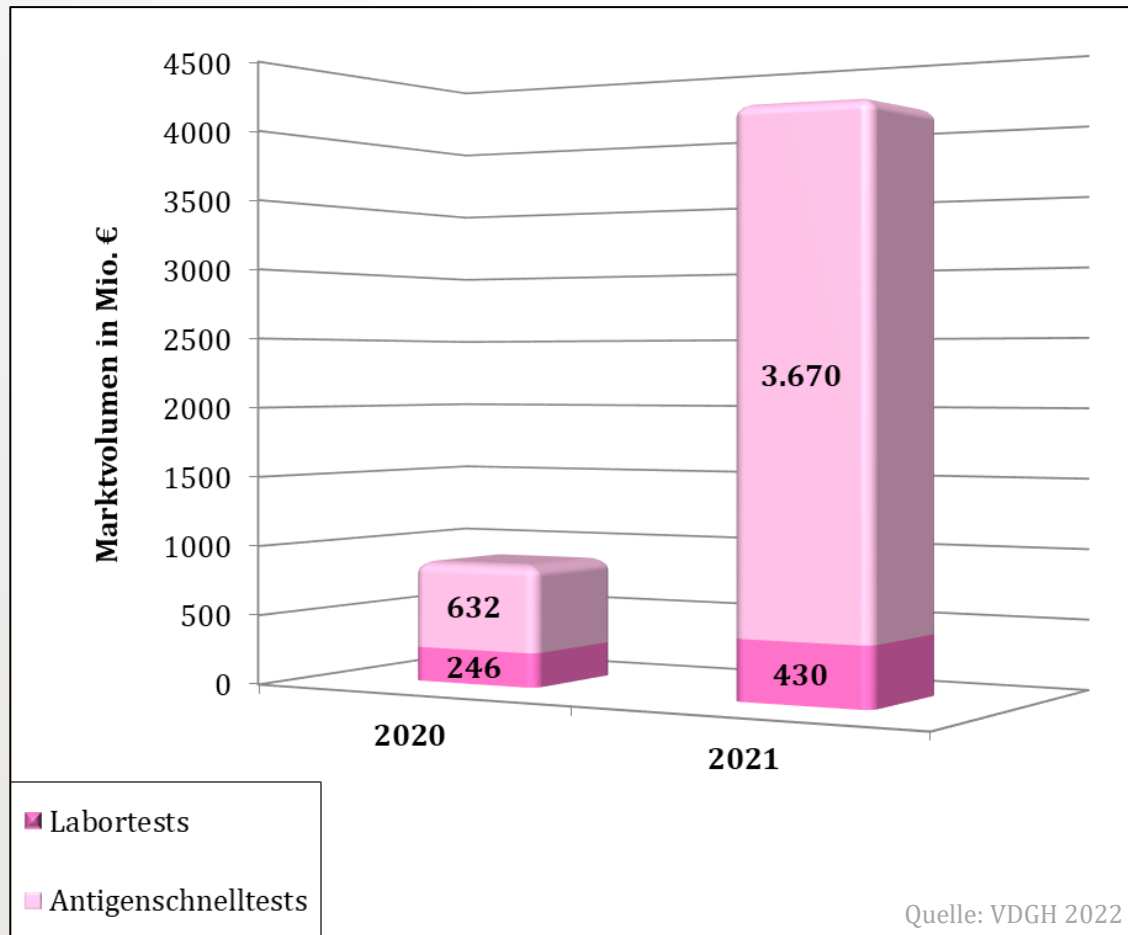
- Entdeckung, **Erforschung** und Kategorisierung des Coronavirus (→ LSR-Technologien, insb. Sequenzierung)
- Entwicklung von **Impfstoffen und Therapeutika** (ermöglicht durch LSR-Technologien, Antikörpernachweise)
- Flächendeckende Versorgung mit **diagnostischen Testverfahren** (IVD)
 - PCR-Tests (Labor und Point-of-Care), variantenspezifische PCR, LAMP
 - Paneltests (simultane Suche nach verschiedenen respiratorischen Erregern)
 - Antigentests
 - als Laborapplikation
 - Schnelltests für den professionellen Gebrauch (z.B. Bürgertestung)
 - Selbsttests
 - Indirekter Erregernachweis (Antikörpertest, T-Zell-Tests)
- **Kleine und mittelständische Unternehmen sind das Rückgrat der LSR- und IVD-Branche!**

IVD-Markt Deutschland 2021 (gesamt)



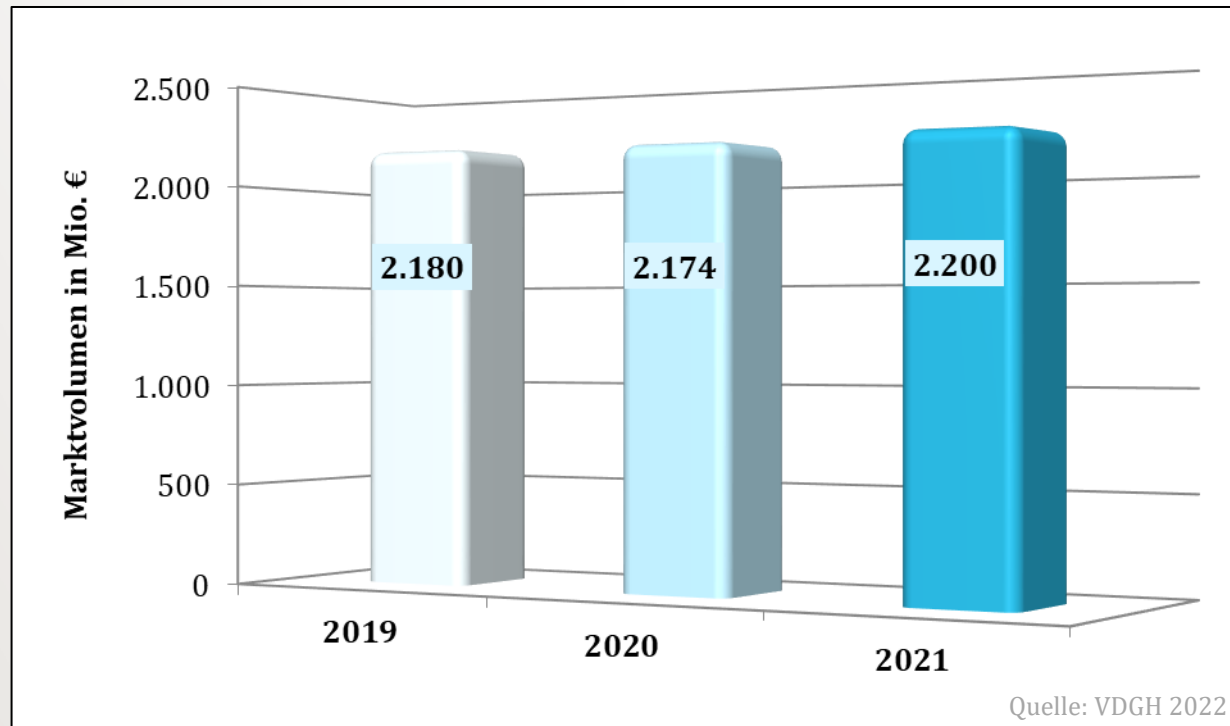
- ❖ **Marktvolumen 2021:**
6,30 Mrd. €
- ❖ 4,10 Mrd. € (65 %) entfallen auf Coronadiagnostik
- ❖ **Marktwachstum:**
106 %
- ❖ „Sonderkonjunktur“ ist in vollem Umfang pandemiebedingt

IVD-Markt Deutschland 2021 (nur Coronadiagnostik)



- ❖ **Marktvolumen 2021:**
4,10 Mrd. €
- ❖ davon:
90 % Schnelltests
10 % Laboranwendung
- ❖ **Marktwachstum:**
+ 366 %

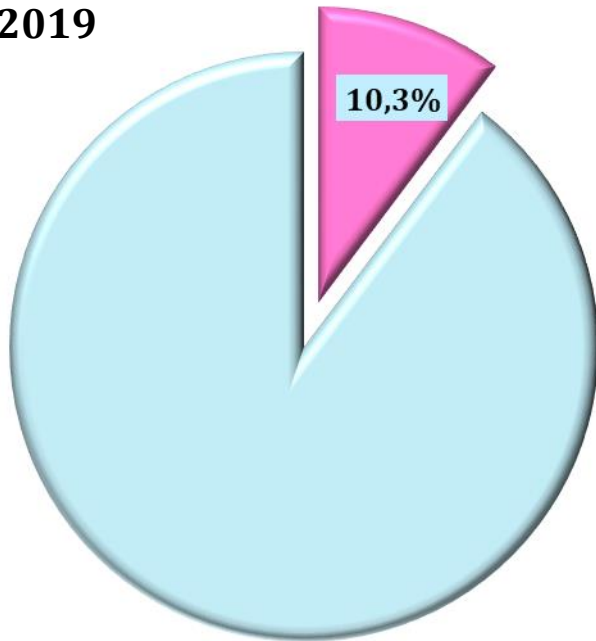
IVD-Markt Deutschland 2019 – 2021 (Routinediagnostik)



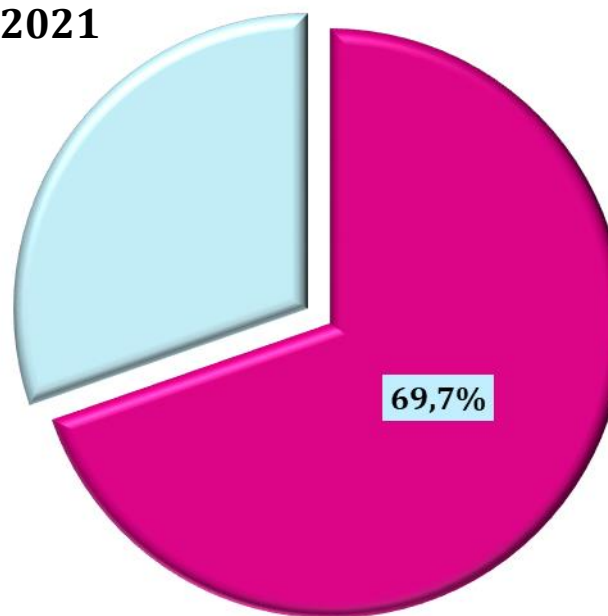
- ❖ **Marktvolumen 2021:**
2,20 Mrd. €
- ❖ Routinediagnostik
stagniert in
Deutschland

Anteil Infektionsdiagnostik am IVD-Markt (vor und während der Pandemie)

2019



2021



Quelle: VDPH 2022

- ❖ Typische Infektionsdiagnostik **2019**: Bakt. Erreger, HPV, HIV, Influenza
- ❖ Infektionsdiagnostik **2021**: Coronadiagnostik ist dominant, Influenzawelle seit 2 Jahren ausgeblieben

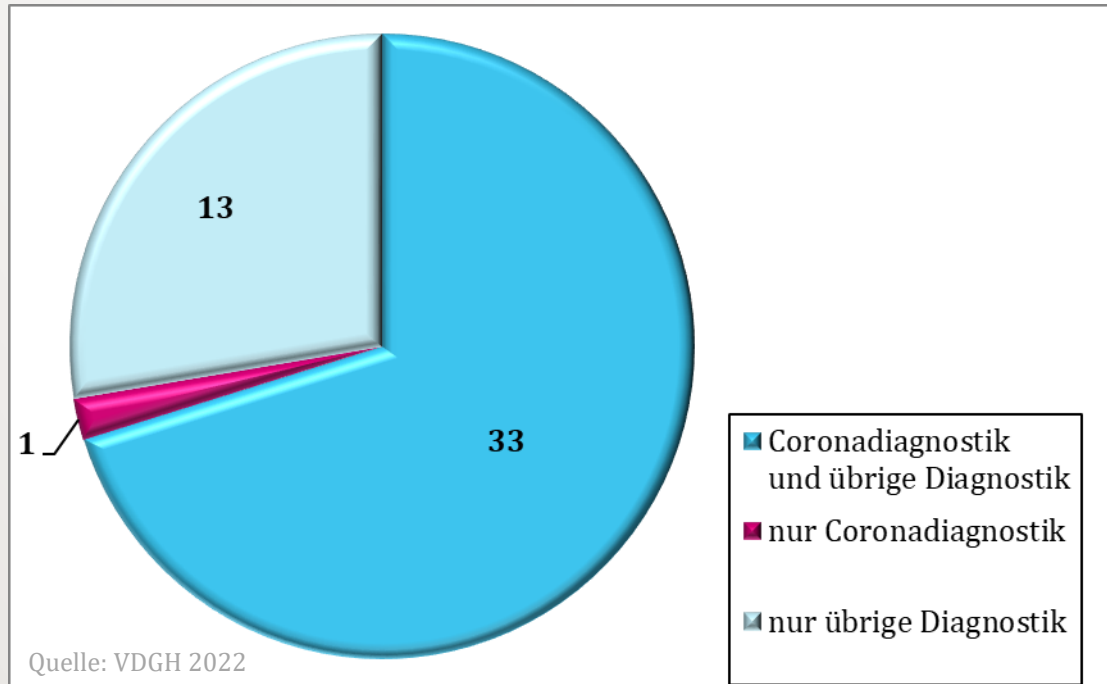
Fakten im Überblick

- Der deutsche IVD-Markt 2021 hat ein Volumen von 6,3 Mrd. Er verdoppelt sich damit gegenüber dem Vorjahr.
- Das Wachstum ist ausschließlich pandemiebedingt. Die Coronadiagnostik nimmt mit 4,3 Mrd. Euro im Jahr 2021 rund 65 Prozent des Gesamtmarktes ein.
- In der Coronadiagnostik waren die Antigenschnelltests der Wachstumstreiber. Im Jahr 2021 waren 90 Prozent der SARS-CoV-2-Diagnostik Schnelltests und 10 Prozent Tests im Labor. Hintergrund ist die politisch veranlasste Bürgertestung und die Testung zum Schutz vulnerabler Gruppen.
- Die übrige Diagnostik (Routinediagnostik) stagniert. Der Markt ist zweigeteilt.

13.4.2022

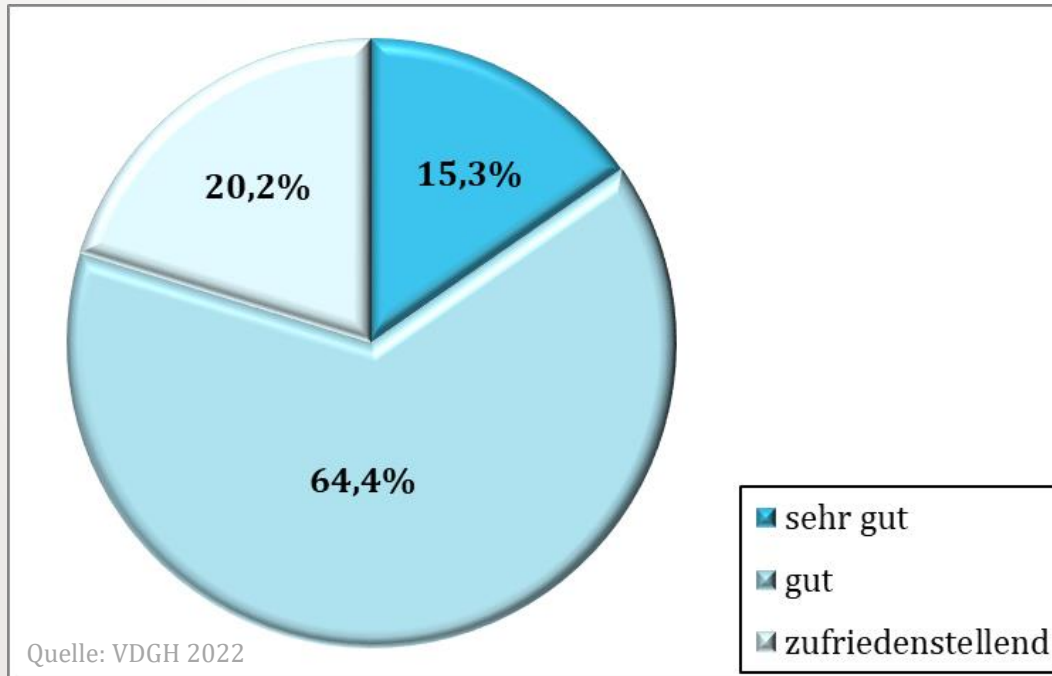
2. Wirtschaftliche Erwartungen 2022

VDGH-Branchenumfrage 2022



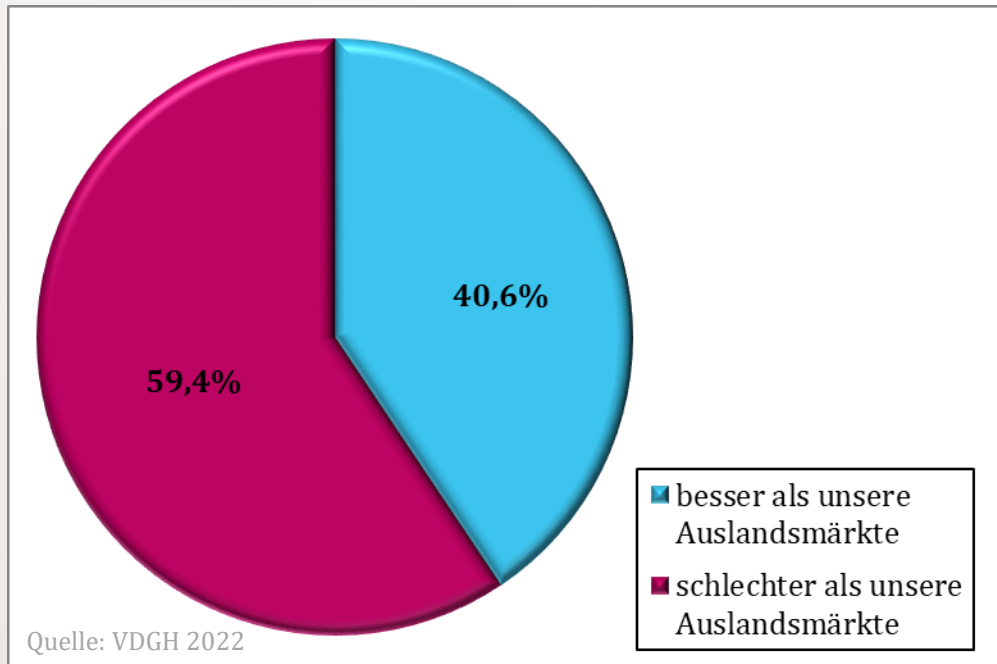
- ❖ Repräsentative Umfrage
Dez. 21 bis Feb. 22, vor
Beginn des Ukrainekriegs
- ❖ 47 Teilnehmer
- ❖ Nur In-vitro-Diagnostik,
LSR-Markt nicht im Fokus
- ❖ 70 Prozent der IVD-Firmen
haben „Corona-Produkte“

Wie wird sich im Jahr 2022 die wirtschaftliche Situation Ihres Unternehmens entwickeln?



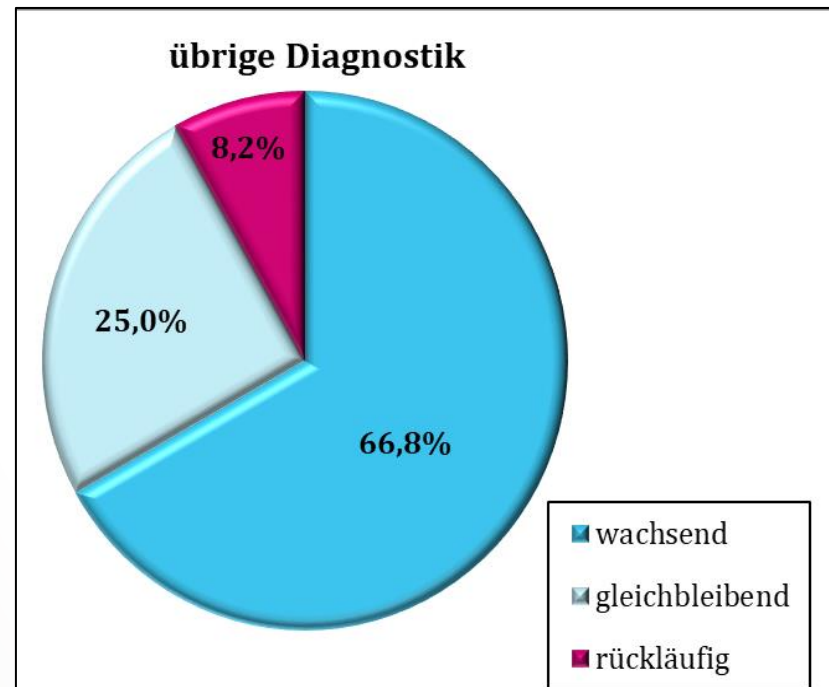
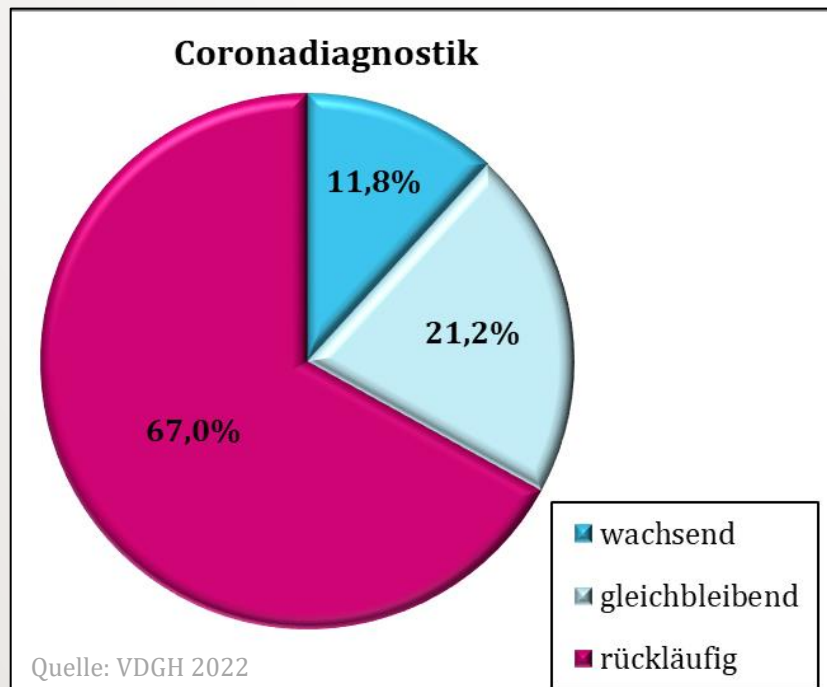
- ❖ Antwortkat. „schlecht“ = 0
- ❖ Ein Fünftel der Befragten: „zufriedenstellend“
- ❖ 80 Prozent: „gut“ oder „sehr gut“
- ❖ Stimmungsbarometer ist positiv
- ❖ IVD-Branche ist optimistisch

Inland/Ausland: Der deutsche Markt 2022 entwickelt sich für unser Unternehmen



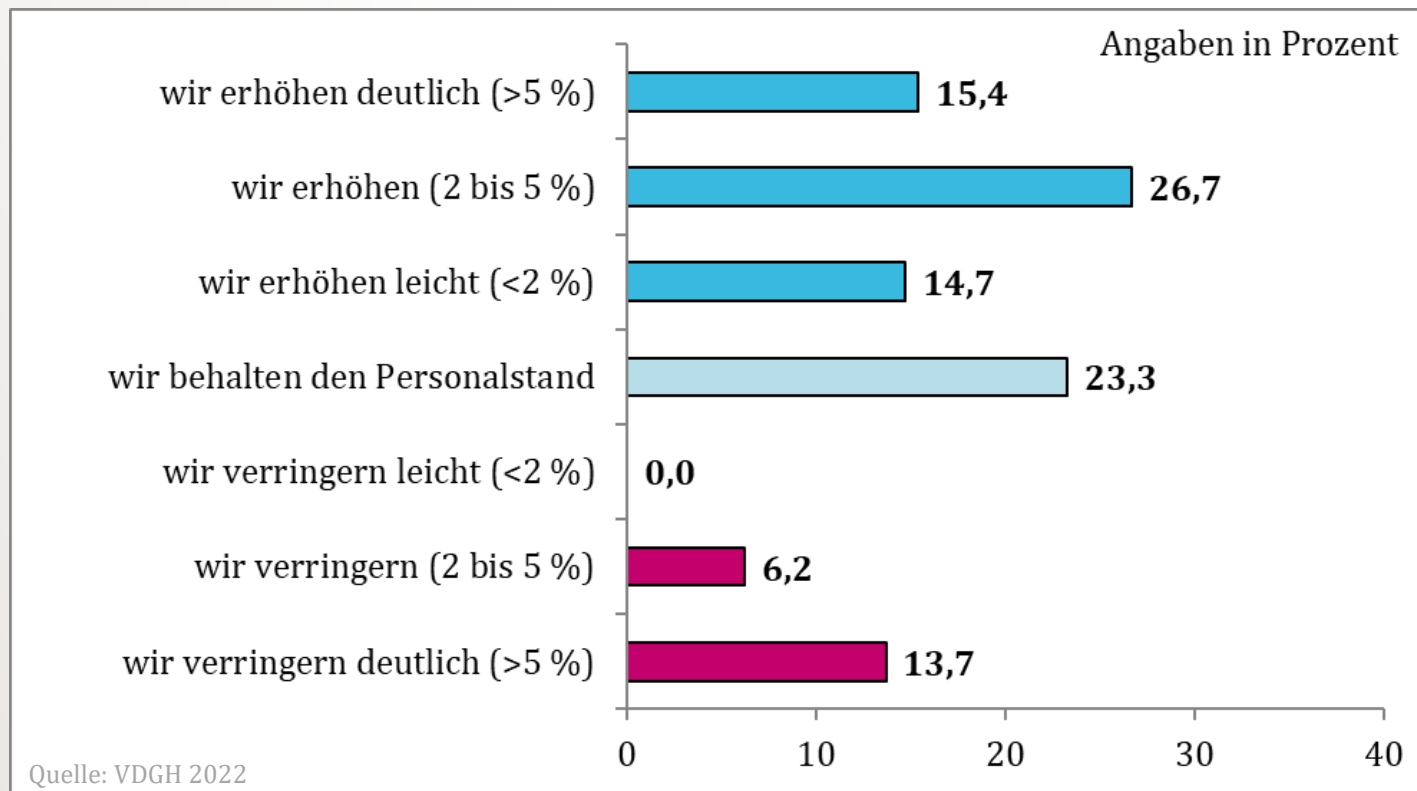
- ❖ Rund 40 % der Unternehmen schätzen den Inlandsmarkt besser ein als die Auslandsmärkte
- ❖ Deutlich höherer Wert als in den Vorjahren (2020: 25,2 %)

Wir rechnen im Jahr 2022 in Deutschland mit folgender Umsatzentwicklung im IVD-Bereich gegenüber 2021



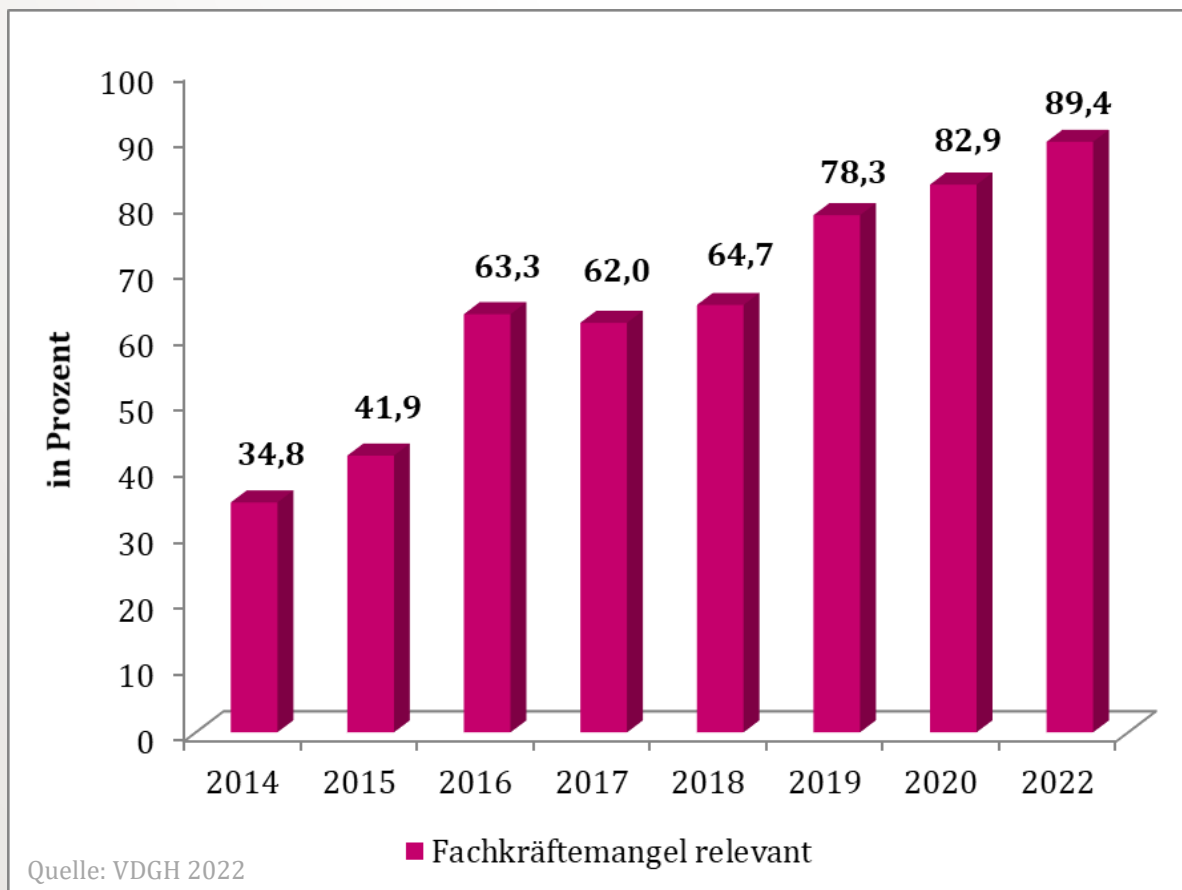
- ❖ Coronadiagnostik wird in 2022 an Bedeutung verlieren
- ❖ Für die übrige Diagnostik (Routinediagnostik) wird moderates Wachstum erwartet

Wir werden in 2022 unsere Beschäftigtenzahl in Deutschland insgesamt wie folgt verändern



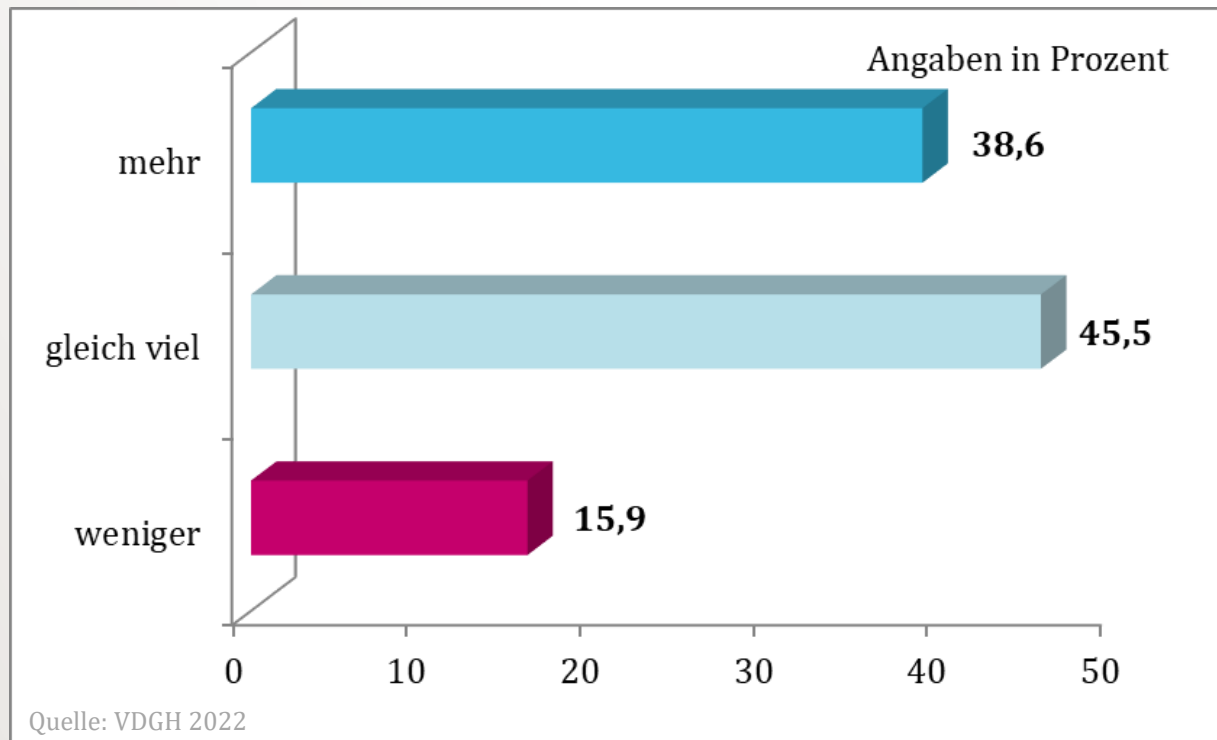
❖ 57 % der Unternehmen bauen Beschäftigung aus, 20 % reduzieren

Ist das Thema Fachkräftemangel für Ihr Unternehmen in Deutschland relevant?



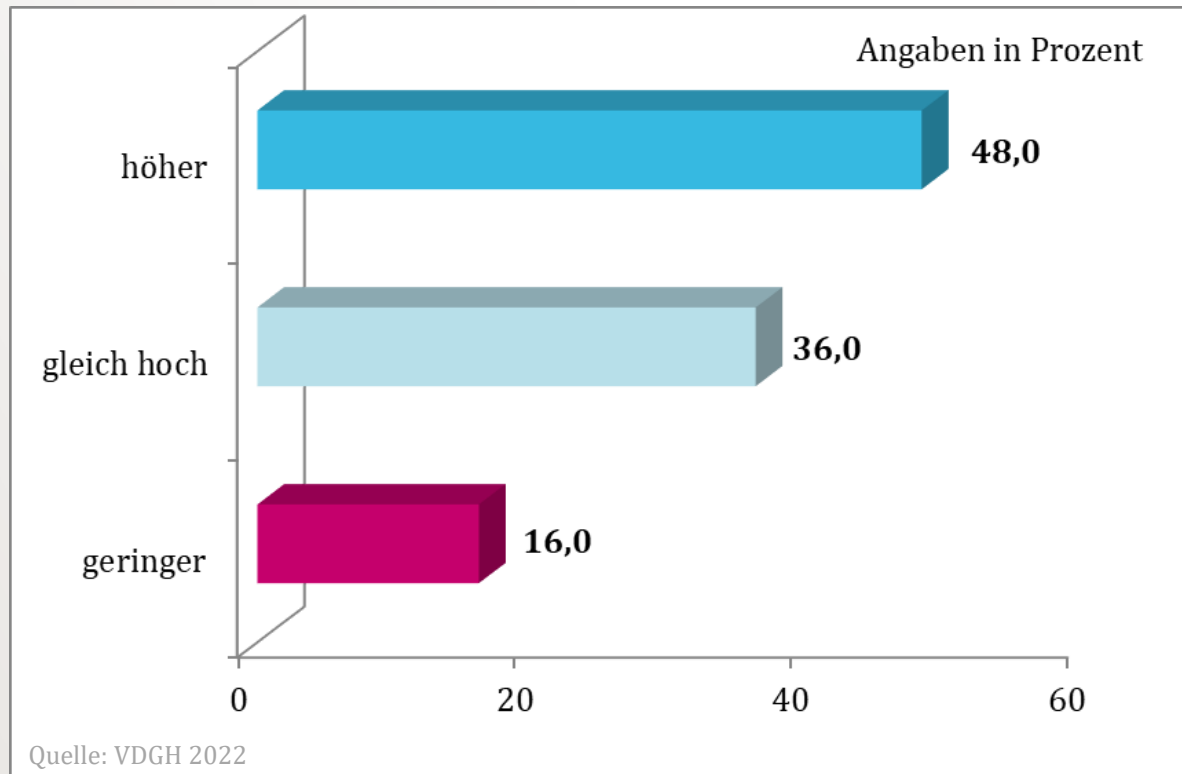
- ❖ Problematik nimmt stetig zu
- ❖ Hauptsächlich betroffen sind:
Verkauf + Marketing,
Kundendienst,
QM + Regulatory
Affairs

Im Vergleich zum Vorjahr investieren wir im Jahr 2022 in Deutschland



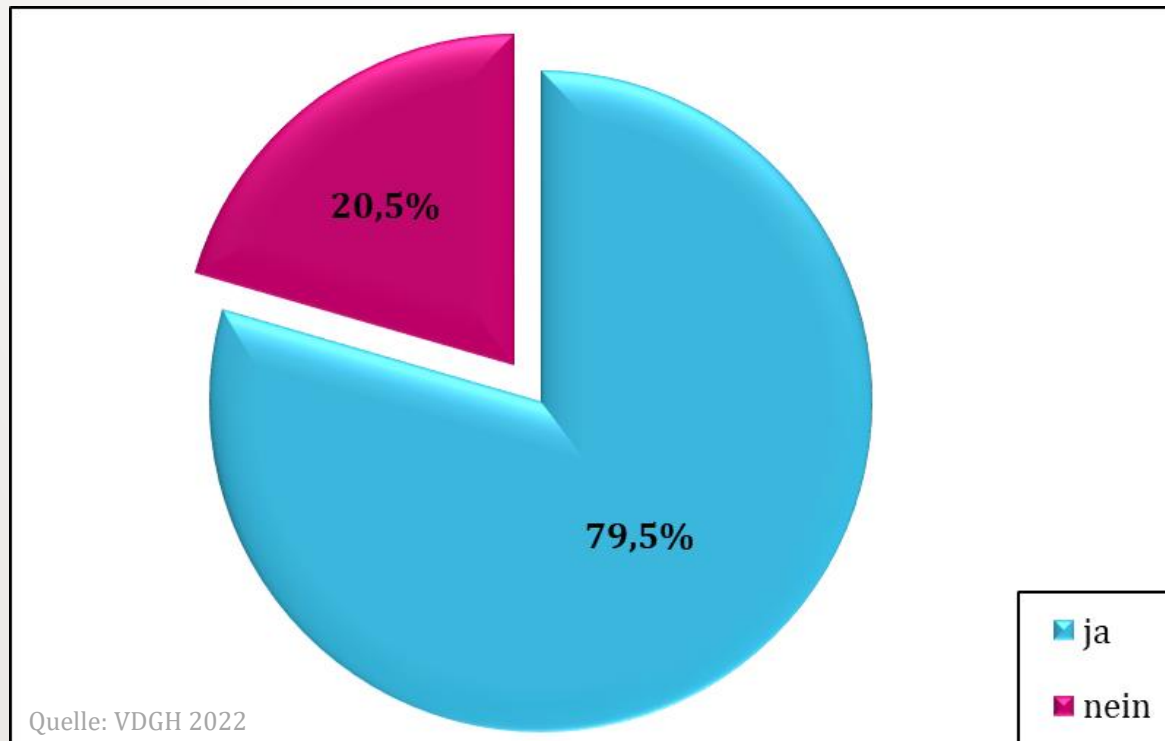
- ❖ Investitionsbereitschaft ist stabil positiv
- ❖ Peak in 2021 wg. Pandemie

Im Vergleich zum Vorjahr sind unsere Forschungsinvestitionen im Jahr 2022 in Deutschland



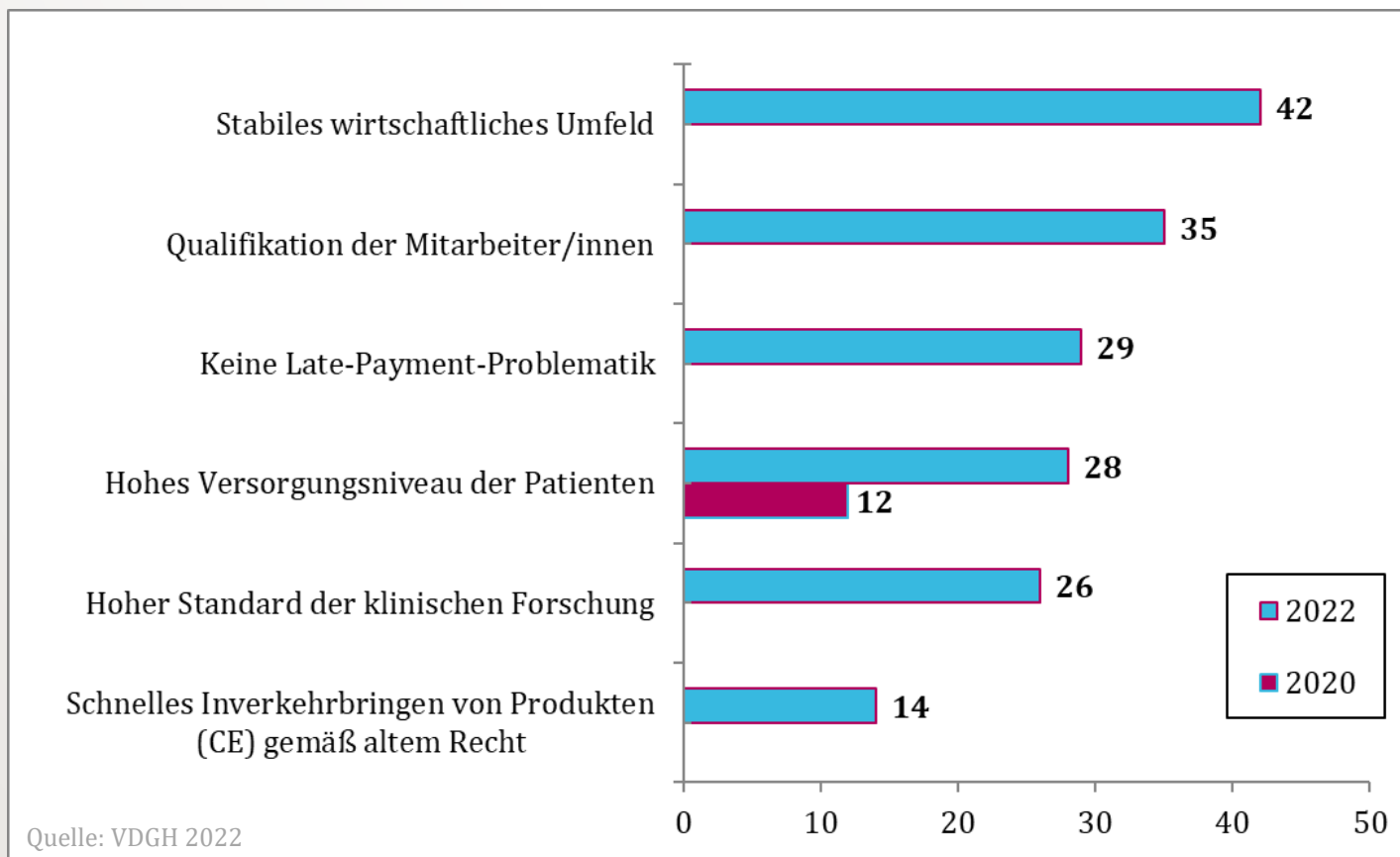
❖ Die mittelständische IVD-Industrie belegt im Branchenvergleich einen Spitzenplatz hinsichtlich F&E-Intensität (13 % der Beschäftigten)

Werden Sie im Jahr 2022 neue Produkte oder Verfahren der Labordiagnostik in den deutschen Gesundheitsmarkt einführen?

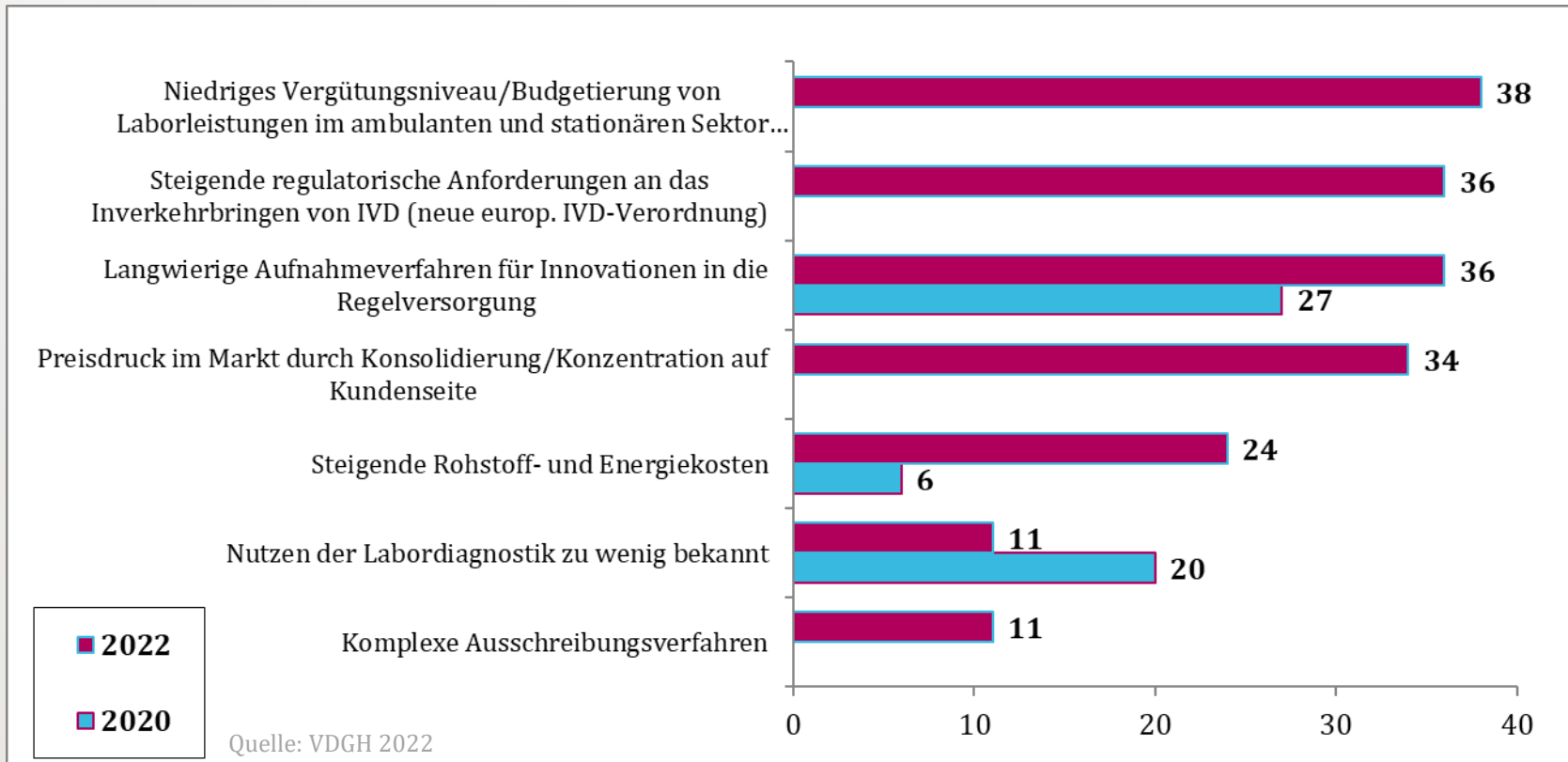


❖ 8 von 10 Unternehmen wollen im Jahr 2022 Innovationen in den deutschen Markt einführen

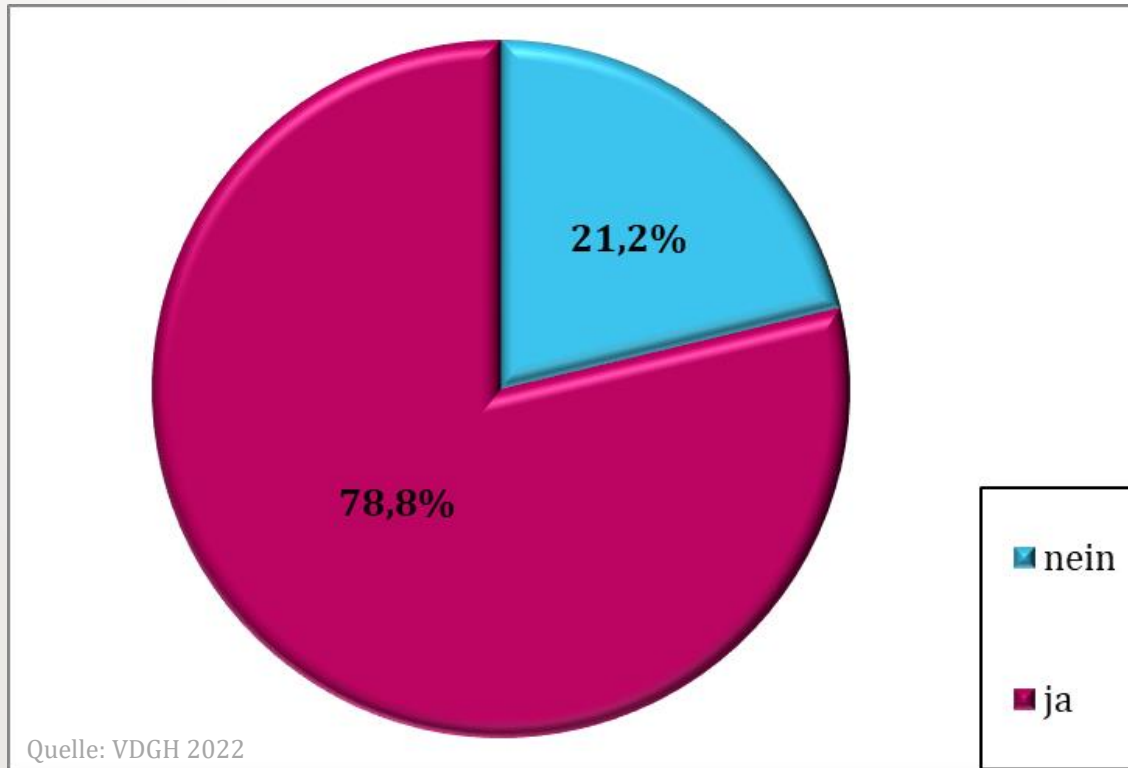
Wo sehen Sie die Stärken des Standorts Deutschland? (Mehrfachnennung möglich = 179)



Welche Hemmnisse sehen Sie für die Entwicklung der Labordiagnostik in Deutschland? (Mehrfachnennung möglich = 190)



Sind die weltweiten Engpässe bei Halbleitern (Mikrochips) ein Problem für Ihr Unternehmen?



- ❖ IVD-Industrie ist mengenmäßig kein großer Abnehmer
- ❖ aber:
Geräte/Instrumente/
Laborautomation
betroffen
- ❖ Kritische Infrastruktur
ggf. priorisieren

Fakten im Überblick

- Zwei Drittel der IVD-Unternehmen verfügt über „Corona-Produkte“
- Der zweigeteilte Markt drückt sich in den Umsatzerwartungen für 2022 aus:
Die Coronadiagnostik wird deutlich an Bedeutung verlieren, für die Routine-diagnostik wird ein moderates Wachstum prognostiziert.
- Die Investitionsbereitschaft der IVD-Industrie bleibt sehr hoch. 8 von 10 Unternehmen wollen in 2022 Innovationen in den Markt bringen
- Fachkräftemangel wird inzwischen von 90 Prozent der Unternehmen angezeigt
- Steigende Rohstoff- und Energiepreise gewinnen erheblich an Bedeutung

13.4.2022

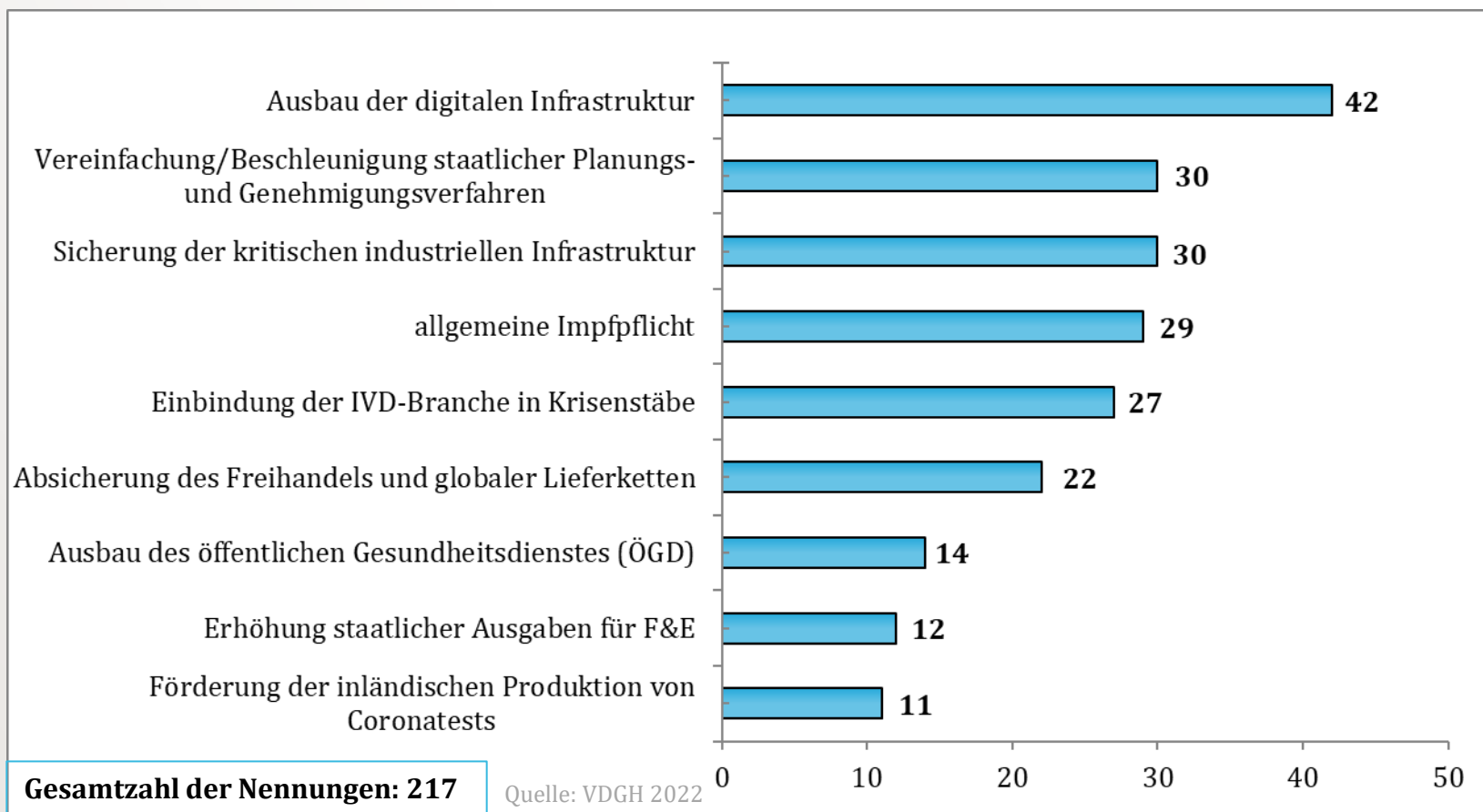
3. Nach der Pandemie ...

Coronavirus-Testverordnung (TestV)

- Testansprüche gemäß §§ 2,3,4, 4a und 4b gelten bis zum 30. Juni 2022 fort
 - nachweislich Infizierte, Kontaktpersonen, Einreise aus Virusvariantengebiet
 - nach Auftreten von Infektionen in Einrichtungen/Unternehmen (Ausbrüche)
 - zur Verhütung der Virusverbreitung (Schutz vulnerabler Gruppen)
 - Bürgertestung
 - bestätigende Testung (nach positivem AG-Test/Pooling-Test)

- Verordnung tritt am 30. Juni 2022 außer Kraft

Welche Maßnahmen halten Sie für geeignet, um Deutschland in der Pandemie krisenfest zu machen? (Mehrfachnennung möglich)

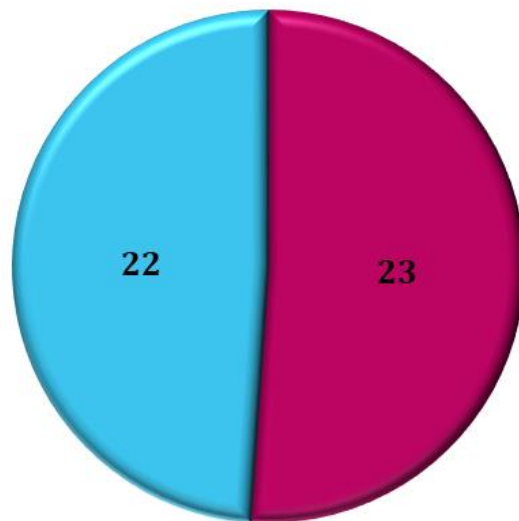


Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika

- ❖ Die neue IVD-Verordnung gilt ab dem 26. Mai 2022
- ❖ Europaweit gilt dann ein neuer Rechtsrahmen für das Inverkehrbringen und die Marktüberwachung von In-vitro-Diagnostika
- ❖ Das regulatorische System war Anfang 2022 noch nicht so aufgestellt, dass ein friktionsarmer Übergang von der IVD-Richtlinie zur neuen IVD-Verordnung gewährleistet werden konnte
- ❖ Insbesondere Engpass bei den Benannten Stellen (erst 6 von 22 BS sind nach den neuen Regularien anerkannt)
- Auf Vorschlag der EU-KOM wurden gestaffelte Übergangsregelungen beschlossen
 - Verlängerte Zeitfristen
 - differenziert nach Produktklasse/Risikostruktur
- VDGH: Zeitlicher Druck gemildert, aber viele Probleme noch nicht gelöst

Werden Sie unter Geltung der neuen IVD-Verordnung Produkte vom Markt nehmen müssen?

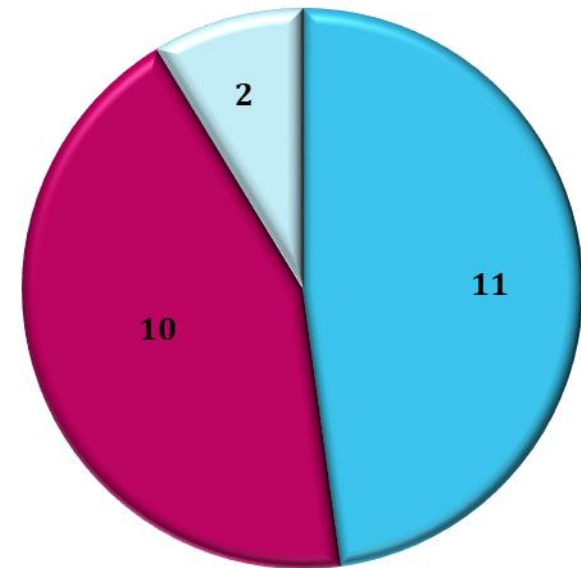
Müssen Produkte vom Markt genommen werden?



Quelle: VDGH 2022

■ ja ■ nein

Erwarten Sie Versorgungsengpässe?



■ nein ■ ja ■ keine Angabe

Zusammenfassung und Perspektiven

- 1. Die mittelständisch strukturierte LSR- und IVD-Branche liefert mit ihren Technologien und Produkten einen zentralen Beitrag zur Bewältigung der COVID-19-Pandemie**
- 2. Die politisch veranlasste nationale Teststrategie führt zu einer Sonderkonjunktur bei den Testherstellern. Der Inlandsumsatz der Branche steigt im Jahr 2021 auf 6,3 Mrd. Euro. Davon sind 65 % (= 4,1 Mrd. €) Coronadiagnostik**
- 3. Die Routinediagnostik stagniert in Deutschland seit mehreren Jahren**
- 4. Die IVD-Hersteller sind gewappnet, bei Auftreten einer weiteren Coronawelle die flächendeckende Versorgung mit Tests zu sichern. Aber: Politik muss rechtzeitig und verlässlich die Rahmenbedingungen festlegen**
- 5. Die Umsetzung der neuen europäischen IVD-Verordnung bleibt eine enorme Herausforderung, da die Infrastruktur noch nicht ausreichend vorhanden ist**
- 6. Preise für Rohstoffe/Vorprodukte, Energie und Logistik sind kontinuierlich gestiegen. Der Krieg in der Ukraine beschleunigt die Preisentwicklung dramatisch**