

10

Punkte für
ein besseres
Gesundheitswesen
Positionspapier

VDGH

Verband der
Diagnostica-Industrie

Vorwort

Der VDGH vertritt mehr als 120 Mitgliedsfirmen, die In-vitro-Diagnostika (IVD) und Produkte für die Forschung in den Lebenswissenschaften (Life Science Research) herstellen. Die Diagnostika-Industrie trägt entscheidend dazu bei, Krankheiten früh und zuverlässig zu erkennen, gezielt zu behandeln und Behandlungsverläufe zu überwachen. Die Life-Science-Research-Branche ermöglicht Fortschritte in der Diagnostik und Therapie von Krankheiten – ein aktuelles Leuchtturmthema ist die Gen- und Zelltherapie. Sie gibt aber auch Antworten auf drängende Ernährungs- und Umweltfragen. Zwei Drittel der Unternehmen haben Produktionsstätten und betreiben Forschung und Entwicklung in Deutschland.

Die industrielle Gesundheitswirtschaft (iGW), zu der auch die In-vitro-Diagnostika-Branche und Teile der LSR-Industrie gehören, ist einer der größten Wirtschaftszweige in Deutschland. Im Jahr 2023 generierte die industrielle Gesundheitswirtschaft (iGW) mit über einer Million Beschäftigten eine Bruttowertschöpfung von rund 95 Mrd. Euro. Sie ist damit ein wichtiger Motor für Wachstum und Beschäftigung in Deutschland. Als Hightech-Industrie sichert sie die Gesundheitsversorgung und trägt wesentlich zum medizinischen Fortschritt bei – für ein gesünderes und längeres Leben. Mit einem Exportvolumen von 177 Mrd. Euro liefert sie zudem einen erheblichen Beitrag zur internationalen Versorgungssicherheit. Zu den Sektoren der iGW werden Pharma, Medizintechnik einschließlich In-vitro-Diagnostik, Biotechnologie/Life Science Research und Health-IT gezählt.

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. 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 die politischen Entscheidungsträger und alle Partner unseres Gesundheitssystems zum Dialog über den Wert der Labordiagnostik einladen.

Berlin, im Februar 2025

1 **Medizintechnik als Leitindustrie stärken**

Die Medizintechnik gilt als ausgesprochen konjunkturrobuste Industrie. Sie steht für Versorgungssicherheit, Innovationskraft, Wettbewerb und Arbeitsplätze. Um ihre Bedeutung als Leitindustrie zu erhalten und zu stärken, ist sie auf geeignete Standortbedingungen für Deutschland, verlässliche Rahmenbedingungen des Gesundheitssystems und eine wirkungsvolle industriepolitische Unterstützung angewiesen.

2 **Zugang zu Laborinnovationen sicherstellen und beschleunigen**

Die Diagnostika-Industrie ist eine innovationsstarke Branche, die mehr als 10 Prozent ihres Umsatzes in Forschung und Entwicklung investiert. Die Aufnahme von Laborinnovationen in die Regelversorgung der gesetzlichen Krankenversicherung braucht klare Verfahrensregeln, Transparenz über den Beratungsprozess sowie definierte Zeitspannen zur Entscheidungsfindung. Die Beteiligungsmöglichkeiten für Industrie, Patientenorganisationen und Vertreter der Wissenschaft müssen verbessert werden.

3 **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.

4 **Potenziale der Krankheitsfrüherkennung besser nutzen**

Die Früherkennung von Krankheiten ermöglicht einen rechtzeitigen Behandlungsbeginn und trägt dazu bei, das Fortschreiten einer Erkrankung zu begrenzen und Folgeerkrankungen zu vermeiden. Früherkennungsuntersuchungen für Kinder, Jugendliche und Erwachsene sind regelmäßig zu überprüfen und dem aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnis anzupassen. Der Bekanntheitsgrad und die Inanspruchnahme der Früherkennungsprogramme der GKV können durch flankierende Maßnahmen verbessert werden.

5 **Infektionsschutz als Daueraufgabe – Labordiagnostik hat eine Schlüsselfunktion**

Die Corona-Pandemie hat uns vor Augen geführt, dass der Infektionsschutz dauerhaft auf der gesundheitspolitischen Agenda stehen muss. Infektionsschutz umfasst ein breites Maßnahmenpektrum. Der Einsatz von Diagnostika hat eine Schlüsselfunktion bei der Erkennung von Krankheitserregern und der Ableitung geeigneter Handlungsoptionen.

6 **Digitale Diagnostik verändert den Versorgungsalltag**

Diagnostik mit digitalen Verfahren und künstlicher Intelligenz verbessert die Gesundheitsversorgung an der Basis der Therapie- und Entscheidungsfindung. Gezielt eingesetzt, kann digitale Diagnostik der steigenden Belastung durch Volkskrankheiten wie Diabetes, Krebs und Herz-Kreislauf-Erkrankungen ebenso entgegenwirken wie dem zunehmenden Fachkräftemangel in der Laboratoriumsmedizin. Maßnahmen, die einen weiteren Digitalisierungsschub im deutschen Gesundheitswesen auslösen, sind dringend erforderlich.

7 **Diabetes-Selbstmanagement – mehr als nur ein Messwert**

Diabetes mellitus ist eine der größten gesundheitspolitischen Herausforderungen unserer Zeit – mit massiven Folgen für Patienten, das Gesundheitssystem und die Gesellschaft. Deshalb muss die Erkrankung insgesamt eine noch höhere Aufmerksamkeit erfahren. Der Deutsche Bundestag hat eine nationale Diabetes-Strategie beschlossen, bislang mit dem Schwerpunkt auf Aufklärung und Kommunikation. Eine umfassende Strategie steht aus. Sie sollte die Bedeutung des Selbstmanagements angemessen berücksichtigen und die Diagnostika-Industrie als Stakeholder einbeziehen.

8 **Regulatorische Anforderungen – Weichenstellung für Innovation und Effizienz**

Die regulatorischen Anforderungen an In-vitro-Diagnostika haben durch die europäische IVD-Verordnung (IVDR) und ihre Änderungsverordnungen erhebliche Anpassungen erfahren. Insbesondere die Verordnung (EU) 2022/112 hat durch die Einführung gestaffelter Übergangsfristen dringend benötigte Erleichterungen gebracht. Diese Regelungen geben Herstellern mehr Zeit, ihre Produkte an die neuen Anforderungen anzupassen. Dennoch bleiben große Herausforderungen, die durch gezielte Weiterentwicklungen des europäischen Rechtsrahmens anzugehen sind.

9 **Forschung sichern – Treibstoff für den Wirtschaftsmotor**

Forschung und Entwicklung in Deutschland sichert den Wirtschaftsstandort Deutschland im internationalen Wettbewerb. Doch unser Forschungsstandort bröckelt. Unternehmen verlagern ihre Studien ins europäische Ausland. Fördermittel gehen zurück. Gerade in Zeiten einer Rezession ist die Finanzierung von Forschung und Entwicklung jedoch elementar, um mit Inventionen und Innovationen Schwung in die Wirtschaft zu bringen und im internationalen Technologiewettbewerb einen Spitzenplatz einzunehmen.

10 **Umwelt und Nachhaltigkeit**

Der VDGH engagiert sich intensiv für die Förderung der Nachhaltigkeit in der Diagnostika- und Life-Science-Research-Industrie. In diesem Kontext unterstützen wir sowohl europäische Initiativen wie den Green Deal als auch nationale Maßnahmen wie die Deutsche Nachhaltigkeitsstrategie und die Nationale Kreislaufwirtschaftsstrategie (NKWS). Insbesondere die Kreislaufwirtschaft und die damit verbundene Ressourcenschonung sind zentrale Anliegen, die der VDGH gemeinsam mit seinen Mitgliedsunternehmen aktiv vorantreibt.

1 Medizintechnik als Leitindustrie stärken

Die Medizintechnik gilt als ausgesprochen konjunkturrobuste Industrie. Sie steht für Versorgungssicherheit, Innovationskraft, Wettbewerb und Arbeitsplätze. Um ihre Bedeutung als Leitindustrie zu erhalten und zu stärken, ist sie auf geeignete Standortbedingungen für Deutschland, verlässliche Rahmenbedingungen des Gesundheitssystems und eine wirkungsvolle industriepolitische Unterstützung angewiesen.

Deutschland hat eine starke Diagnostika-Industrie als Teil der Medizintechnik. Sie leidet jedoch unter einer Verschlechterung der Rahmenbedingungen des Standortes Deutschland. Anhaltende Wachstumsschwäche, überbordende Bürokratie, sinkende Wettbewerbsfähigkeit, Fachkräftemangel und hohe Energiekosten kennzeichnen diese Entwicklung. Alle Anstrengungen müssen darauf gerichtet sein, dass Deutschland nicht zu einem Industriemuseum wird, sondern seine Spitzenposition in der Medizintechnik erhält und ausbaut.

Medizintechnik ist gemessen an der Beschäftigtenzahl und der Bruttowertschöpfung der größte Teilsektor der industriellen Gesundheitswirtschaft, gefolgt von der pharmazeutischen Industrie. Das Aufsetzen einer nationalen MedTech-Strategie ist geeignet, die Medizintechnik als Schlüssel- und Zukunftsbranche industriepolitisch zu priorisieren und in der öffentlichen Wahrnehmung zu verankern. Dabei ist es erforderlich, einen ressortübergreifenden Dialog zwischen Wirtschafts-, Forschungs- und Gesundheitspolitik und unter Einbezug der Industrie zu etablieren. Der Dialog kann durch einen Beauftragten der Bundesregierung koordiniert und verstetigt werden. Die in der 20. Wahlperiode des Deutschen Bundestages gemachten Erfahrungen aus dem Round Table Gesundheitswirtschaft des BMWK

unterstreichen, wie wichtig und zugleich ausbaufähig eine fokussierte MedTech-Strategie ist.

Mehr als 210.000 Menschen arbeiten in der Medizintechnikindustrie, davon mehr als 30.000 in der Diagnostikbranche. Viele Wege führen zu hochqualifizierten Beschäftigungsmöglichkeiten und der großen Berufsvielfalt in dieser Industrie. Alle Beschäftigten engagieren sich, unabhängig von ihrer Qualifikation und Tätigkeit, für eine gute Versorgung von Patienten mit den Technologien, Produkten und Services der Industrie. Wir möchten als Branche weiter ein attraktiver Arbeitgeber sein. Jedoch nimmt der Fachkräftemangel weiter zu. Inzwischen bezeichnen 94 Prozent der IVD-Hersteller den Fachkräftemangel als relevantes Problem. Seit einem Jahrzehnt zeigt die jährlich durchgeführte Unternehmensbefragung des VDGH eine kontinuierliche Verschärfung der Lage. Wir brauchen eine Bildungsoffensive in den MINT-Fächern ebenso wie eine aktive Arbeitsmarktpolitik, die die Erwerbsbeteiligung erhöht und die Zuwanderung von Fachkräften aus dem Ausland unterstützt.

Ein Übermaß an Bürokratie lähmt unternehmerische Initiative, behindert die Innovationskraft und steht zu oft einem produktiven und erfüllten Arbeitsleben im Wege. Dabei geht es zum einen um grundsätzliche Sachverhalte, wie z. B. langwierige Planungs- und

Genehmigungsverfahren für Produktionsstätten oder unnötige statistische Berichtspflichten. Zum anderen ist die Regulierungsdichte im Gesundheitssektor besonders hoch. Ohne Zweifel sind Regulierungen hier wichtig, insbesondere um die Patientensicherheit zu gewährleisten. Allerdings sollten Bürokratievorgaben vor ihrem Inkrafttreten den diesbezüglichen Nutznachweis erbringen. Der neue europäische Rechtsrahmen für das Inverkehrbringen von In-vitro-Diagnostika und von Medizinprodukten ist in dieser Hinsicht eine eklatante Fehlentwicklung und ist zu revidieren. Datensparsamkeit, die beschleunigte Digitalisierung von Verwaltungsprozessen und das Überprüfen nationaler und europäischer Gesetzgebung hinsichtlich Redundanz oder Widersprüchlichkeit sind erforderlich. Ein Gesetz zum Bürokratieabbau im deutschen Gesundheitswesen ist überfällig, bislang aber nicht realisiert. Die Medizintechnikbranche hat hierzu bereits einen Katalog konkreter Vorschläge vorgelegt.

Die Diagnostika-Industrie ist mit einem Anteil von 80 Prozent mittelständisch geprägt. Mit hoher Innovationskraft sind kleine und mittlere Unternehmen (KMU) erfolgreich, häufig durch Spezialisierung in Nischenmärkten. Gegenüber schlechten Standortbedingungen ist der Mittelstand aber auch besonders vulnerabel. Wir befürworten eine gezielte Förderung von KMU im Diagnostikbereich. Hierzu gehören spezifische Förderprogramme und Beratungsangebote, Innovationspartnerschaften und eine unternehmensfreundliche Gestaltung des Steuersystems.

SCHON GEWUSST?

Das ifo Institut schätzt in einer Ende 2024 veröffentlichten Studie, dass Deutschland durch die überbordende Bürokratie bis zu 146 Milliarden Euro jährlich an Wirtschaftsleistung entgehen. Das geringste Bürokratieniveau im internationalen Vergleich hat Schweden.

Das Knowhow und die Leistungsfähigkeit der IVD- und LSR-Industrie haben Anfang der 2020er Jahre dafür gesorgt, dass die Corona-Pandemie beherrschbar blieb. Eine neue Pandemie kann uns jederzeit treffen. Die Resilienz des Gesundheitssystems muss deshalb gestärkt werden. Hierzu gehören u. a. die Reduktion kritischer Abhängigkeiten, die Stabilität der Lieferketten und die Sicherung bzw. der Ausbau der Produktionskapazitäten in Europa. Alle nationalen und europäischen Gesetzgebungen, die die Medizintechnikindustrie betreffen, sollten künftig daraufhin geprüft werden, ob sie die Resilienz des Gesundheitssystems fördern (Resilienz-Check).

HIERFÜR SETZT SICH DER VDGH EIN

- Etablierung einer **nationalen MedTech-Strategie**
- **Initiative zum Bürokratieabbau**, insbesondere im Gesundheitswesen
- **Fachkräfteoffensive** und gezielte **Förderung von KMU** der Gesundheitswirtschaft
- **Resilienz-Check** für künftige Gesetzgebung

2 Zugang zu Laborinnovationen sicherstellen und beschleunigen

Die Diagnostika-Industrie ist eine innovationsstarke Branche, die mehr als 10 Prozent ihres Umsatzes in Forschung und Entwicklung investiert. Die Aufnahme von Laborinnovationen in die Regelversorgung der gesetzlichen Krankenversicherung braucht klare Verfahrensregeln, Transparenz über den Beratungsprozess sowie definierte Zeitspannen zur Entscheidungsfindung. Die Beteiligungsmöglichkeiten für Industrie, Patientenorganisationen und Vertreter der Wissenschaft müssen verbessert werden.

Der medizinisch-technische Fortschritt und ein schneller Zugang zu Innovationen sind entscheidend für die hochwertige Gesundheitsversorgung in Deutschland. Laborinnovationen verbessern die Gesundheitsversorgung, gestalten Prozessabläufe effizient, entlasten medizinisches Personal und steigern die Lebensqualität insbesondere durch Erleichterungen im Patientenalltag. Der Zugang von Laborinnovationen in die Regelversorgung hat evidenzbasiert zu erfolgen, lässt sich aber vereinfachen und beschleunigen. So sind im Arzneimittelbereich Innovationen nach erfolgter Produktzulassung unmittelbar zu Lasten der GKV erstattungsfähig. Erst anschließend stehen eine Nutzenbewertung und Preisverhandlungen auf der Agenda von Selbstverwaltung und Industrie. Für IVD ist die Erstattungssituation hingegen komplexer und zeitintensiver. Sicherheit, Qualität und Leistungsfähigkeit eines IVD werden durch ein aufwändiges Konformitätsbewertungsverfahren nachgewiesen. Nach erfolgreicher CE-Kennzeichnung ist das Produkt dann europaweit verkehrsfähig. Doch in Deutschland müssen zusätzliche Hürden genommen werden, die Laborinnovationen ausbremsen. Für die Abrechnungsfähigkeit neuer Laborleistungen zu Lasten der GKV ist in Deutschland zusätzlich eine Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss oder durch den Bewertungsausschuss nach § 87 SGB V erforderlich.

Für die Nutzenbewertung innovativer In-vitro-Diagnostika wird eine grundsätzliche Diskussion darüber angeregt, welche Bewertungsmethoden für IVD angemessen sind. Ziel ist die Entwicklung eines eigenständigen Instrumentariums. Diese muss auch geeignet sein, den Nutzen künstlicher Intelligenz (KI) abzubilden. Auf europäischer Ebene herrscht das Verständnis, dass das Konzept des klinischen Nutzens bei IVD sich grundlegend unterscheidet von demjenigen bei Arzneimitteln oder therapeutischen Medizinprodukten, da der Nutzen von In-vitro-Diagnostika in der Bereitstellung angemessener medizinischer Informationen über Patienten liegt, die gegebenenfalls im Vergleich zu medizinischen Informationen bewertet werden, die aus der Verwendung anderer diagnostischer Optionen und Techniken resultieren.

Das für die Krankenhausversorgung geltende Prinzip „Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt“ ermöglicht, dass neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dem stationären Patienten schnell zur Verfügung stehen. Dieses Prinzip sollte auf den ambulanten Sektor übertragen werden. Denn das dort herrschende Prinzip „Verbot mit Erlaubnisvorbehalt“ hemmt die Durchlässigkeit für Innovationen und benachteiligt die vertragsärztliche Versorgung. Folgt man der Grundidee „ambulant vor stationär“, so ist das einheitliche Prinzip des Verbotsvorbehalts auch sinnvoll,

um einen friktionsarmen Übergang vollstationärer Verfahren in Hybrid-DRG oder ambulante Operationen abzubilden und zu moderieren.

Bei der Personalisierten Medizin, inzwischen auch als Präzisionsmedizin bezeichnet, nimmt die Labor Diagnostik eine Schlüsselrolle ein. Denn sie gibt Aufschluss darüber, ob der Einsatz eines Arzneimittels angesichts individueller Faktoren des Patienten erfolgversprechend ist. Für die Behandlung krebskranker Menschen hat diese Begleitdiagnostik (Companion Diagnostics) eine überragende Bedeutung. Der Gesetzgeber hat bereits gehandelt und für die vertragsärztliche Versorgung die Vergütung des Diagnostikums mit der Erstattung des Arzneimittels gekoppelt. Damit kann die erforderliche ärztliche Begleitdiagnostik für die infrage kommenden Arzneimittel zeitnah eingesetzt werden. In der stationären Versorgung existiert diese Koppelung nicht. Seitens der Diagnostika-Industrie wird Handlungsbedarf gesehen, die Vergütung der Begleitdiagnostik im DRG-Fallpauschalensystem zu verbessern.

SCHON GEWUSST?

KI-unterstützte Scores, die verschiedene Biomarker und Patienteneigenschaften aussagekräftig verknüpfen, ermöglichen die frühere Erkennung und bessere Heilungschancen bei Krebs. Methodenbewertungen, die den digitalen Mehrwert solcher Innovationen berücksichtigen, existieren noch nicht.

Wissenschaft und Industrie führen Erfindungen zu marktfähigen Innovationen – Patienten profitieren davon und haben sich hinsichtlich ihrer Interessenvertretung professionalisiert. Insofern sollten diese drei Gruppen in den Bewertungsprozess neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch den Gemeinsamen Bundesausschuss einbezogen werden. Ihre Kompetenz sollte mit Antrags- und Stimmrechten in den zuständigen Institutionen genutzt werden. Für die Methodenbewertung durch den Bundesausschuss von KBV und GKV-Spitzenverband wird eine größere Transparenz über die Entscheidungsabläufe und handelnde Personen angeregt.

HIERFÜR SETZT SICH DER VDGH EIN

- Schneller Zugang von **Laborinnovationen in die Regelversorgung**
- Entwicklung und Erprobung einer **eigenständigen Methodenbewertung** für Medizinprodukte und IVD
- Übertragung des Prinzips „**Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt**“ auf den ambulanten Bereich
- **Stärkere Teilhabe** von Wissenschaft, Industrie und Patientenvertretern bei der Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

3 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.

Laboruntersuchungen sind eine unverzichtbare Querschnittsaufgabe der modernen Medizin. Sie werden von Fachärzten für Laboratoriumsmedizin, aber auch von anderen ärztlichen Berufsgruppen erbracht. Labordiagnostik ist die Grundlage für zwei Drittel aller klinischen Diagnosen. Labordiagnostik stärkt die Prävention, indem Erkrankungen noch vor Auftreten einer typischen Symptomatik erkannt werden. Mit objektiven und präzisen Diagnosewerten bildet sie die Grundlage für eine gezielte Therapie und ermöglicht im Rahmen der Therapiekontrolle eine unmittelbare Anpassung der Behandlung an den jeweiligen Heilungserfolg. Auf diese Weise werden Behandlungsprozesse individualisiert und optimiert mit dem Ergebnis einer medizinischen wie auch ökonomischen Effektivitätssteigerung. Der umfassende Nutzen der Labordiagnostik muss angemessen vergütet werden. Angemessenheit heißt in diesem Sinne auch, Vergütungen wertbasiert und damit stärker am Output der Diagnostik zu orientieren als an den Materialkosten eines Produktes.

Die Vergütung stationärer und ambulanter Laboratoriumsuntersuchungen ist in die jeweiligen Gebührenordnungssysteme (EBM, GOÄ, DRG-Fallpauschalen) integriert. Sie muss so bemessen sein, dass sie als ärztliche Leistung auch von kleineren Einrichtungen und Praxen auskömmlich erbracht werden

kann. Das Vergütungssystem im vertragsärztlichen Bereich ist eher laborfeindlich ausgestaltet. Laborvergütungen im EBM werden pauschal quotiert. Arztgruppen, die per Erlaubnis der Kassenärztlichen Vereinigungen bestimmte Laborleistungen abrechnen dürfen, unterliegen zusätzlich einer fallwertbezogenen Budgetierung. Mit dem Konstrukt des Wirtschaftlichkeitsbonus wird die Nichterbringung von Laborleistungen honoriert. Dieses System ist paradox. Der Wirtschaftlichkeitsbonus sollte reduziert und langfristig abgeschafft werden. Wenn zu akzeptieren ist, dass das gesamte Honorarvolumen in der vertragsärztlichen Versorgung bestimmter Steuerungsmechanismen bedarf, so lassen sich für labormedizinische Leistungen intelligenteren Ansätze vorstellen. Diese sollten auch berücksichtigen, inwieweit durch Labordiagnostik Effizienzgewinne an anderer Stelle des medizinischen Leistungsgeschehens erzielt werden können. Eine geeignete Vergütungsstruktur, die die tatsächlichen Kosten und den Wert der Labordiagnostik berücksichtigt, könnte die Gesundheitsversorgung nachhaltig verbessern und sowohl Patienten als auch Leistungserbringern zugutekommen.

Die Situation in der vertragsärztlichen Versorgung verschärft sich mit dem Beschluss der Selbstverwaltung zum Januar 2025. Es wurden Transport-,

Order-Entry-Pauschalen, Kostenpauschalen für Entnahmematerial sowie für das laborärztliche Honorar eingeführt bzw. aktualisiert. Finanziert wird dies durch die Absenkung der Vergütung für mehr als 500 Laboratoriumsuntersuchungen im EBM, in der Spitze um 70 Prozent. Die Kostenumverteilung zu Lasten der Laborleistung ist rational nicht begründbar. Obendrein wird mit dieser Entscheidung vor allem die patientennahe Sofortdiagnostik in der hausärztlichen Versorgung und bei anderen Facharztgruppen ausgebremst. Eine unmittelbare Ergebnismitteilung und Therapieanpassung sowie Vermeidung von Folgeterminen ist für die entsprechenden Leistungserbringer kaum noch kostendeckend möglich.

Die Reform der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) bleibt auf der gesundheitspolitischen Agenda der nächsten Jahre. Seit über 40 Jahren wurde die GOÄ nicht grundlegend überarbeitet – sie bildet weder den Stand der Technik noch die realen Kosten ab. Eine Grundlage hierfür ist die Kalkulation der einzelnen Gebühren durch transparente, nachvollziehbare und repräsentative Daten. Zu berücksichtigen ist, dass die GOÄ in den Grundzügen aus den frühen

SCHON GEWUSST?

Der Anteil der Laborausgaben an den GKV-Gesamtausgaben liegt seit vielen Jahren in einer Größenordnung von drei Prozent. Während der Coronapandemie wurde diese Quote überschritten, jedoch aus gutem Grund. Eine Fixierung auf Ausgabenquoten verstellt den Blick auf den Wert der Labordiagnostik.

80er Jahren stammt und die seitdem aufgetretenen Kostensteigerungen und den technischen Fortschritt nicht abbildet. Der Grundgedanke einer Förderung der „sprechenden Medizin“ ist nachvollziehbar. Er rechtfertigt aber weder die Absenkung von Laborvergütungen noch die Umschichtung von Mitteln aus dem Labor in andere Bereiche. Die Kategorisierung in sprechende und technische Disziplinen der Medizin ist künstlich und birgt das Risiko, ärztliche Berufsgruppen gegeneinander auszuspielen. Dies gilt für die GOÄ und den EBM in gleicher Weise. Labormedizin spricht mit Messwerten. Ihre tragende Rolle zeigte sich in der Pandemiebewältigung dramatisch und ist in anderen Bereichen, z. B. der Früherkennung von Krankheiten, von ganz spezifischem Wert.

HIERFÜR SETZT SICH DER VDGH EIN

- Abschaffung des **Wirtschaftlichkeitsbonus** für die Nichterbringung von Laborleistungen
- Entwicklung einer **Vergütungsstruktur**, die die tatsächlichen Kosten und den Wert der Labordiagnostik widerspiegelt
- **Patientennahe Sofortdiagnostik** durch verbesserte Rahmenbedingungen fördern

4 Potenziale der Krankheitsfrüherkennung besser nutzen

Die Früherkennung von Krankheiten ermöglicht einen rechtzeitigen Behandlungsbeginn und trägt dazu bei, das Fortschreiten einer Erkrankung zu begrenzen und Folgeerkrankungen zu vermeiden. Früherkennungsuntersuchungen für Kinder, Jugendliche und Erwachsene sind regelmäßig zu überprüfen und dem aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnis anzupassen. Der Bekanntheitsgrad und die Inanspruchnahme der Früherkennungsprogramme der GKV können durch flankierende Maßnahmen verbessert werden.

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. Gleichwohl führen Prävention und Früherkennung in dem kurativ ausgerichteten deutschen Gesundheitssystem eher ein Schattendasein. Tatsächlich erfordert die demografische Entwicklung und der Wandel des Krankheitsspektrums eine Ausgestaltung der Gesundheitsversorgung, die stärker auf effektive Präventionsangebote setzt.

In diesem Sinne ist es erfreulich, dass die Früherkennung von Darmkrebs und Gebärmutterhalskrebs (Zervixkarzinom) inzwischen als geregelte Einladungsverfahren organisiert sind und zeitgemäße Labordiagnostik dort integrieren. So wird nun mittels molekularer Diagnostik nach den Risikovarianten der humanen Papillomviren (HPV) gefahndet und damit die Krebsvorsorge für Frauen hocheffektiv durchgeführt. Dass es mehr als 15 Jahre gedauert hat, bis der labordiagnostische Teil des Zervixkarzinom-Screenings dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse angepasst wurde, darf hingegen keine Schule machen. Erste Evaluationsberichte der orga-

nisierten Krebsfrüherkennungsprogramme des G-BA zeigen die Inanspruchnahme der Früherkennungsuntersuchungen durch das Einladungsmanagement auf. Langzeiteffekte sowie eine vollständige regelmäßige oder unregelmäßige Teilnahme der Versicherten lassen sich aus den ausgewerteten Datenjahren jedoch noch nicht ableiten.

In anderen Bereichen der Früherkennung wurden Vorgaben des Gesetzgebers zwar aufgegriffen, die Umsetzung durch die Partner der Selbstverwaltung geht jedoch nicht weit genug. So wurde die Altersgrenze für die sogenannten Gesundheitsuntersuchungen (§ 25 SGB V) von 35 auf nun 18 Jahre abgesenkt. Der G-BA hat daraufhin beschlossen, den Diabetes-Check im Rahmen der Gesundheitsuntersuchung erstmals im Alter von 18 Jahren und danach erst wieder im Alter von 35 Jahren vorzusehen. Angesichts steigender Diabetesprävalenzen gerade bei jüngeren Menschen erscheint ein Untersuchungsintervall von 17 Jahren nicht angemessen, sondern trägt die Handschrift der Ausgabenminimierung. Ein zu spät erkannter Diabetes mellitus wird jedoch teurer sein als eine regelmäßige Früherkennung.

Für eine Förderung von Prävention und Früherkennung sind Maßnahmen wie die Einführung eines Vorsorgebonus für Versicherte, eingeführt

mit dem Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz, ein guter Ansatz. Eigenverantwortung kann nicht erzwungen, wohl aber gefördert werden. Dazu gehört auch, den Versicherten als informierten und mündigen Bürger zu verstehen. Die Überbetonung vermeintlich negativer Nutzenaspekte der Krankheitsfrüherkennung („falscher Alarm“) passt nicht zu diesem Verständnis. Zudem ist es Aufgabe des behandelnden Arztes, Laborergebnisse der Früherkennung zu interpretieren und als Entscheidungsgrundlage für oder gegen weitere Maßnahmen sorgfältig abzuwägen.

Um den Stellenwert und die Inanspruchnahme der Früherkennung insgesamt zu erhöhen, sollte die Gesundheitsuntersuchung mit einer aktiven Ansprache, z. B. mit einem organisierten Einladungsverfahren, kombiniert werden. Hierbei sind auch Maßnahmen vorzusehen, die den Menschen am Arbeitsplatz erreichen. Die Aufmerksamkeit für die Gesundheitsuntersuchung kann in geeigneter Weise durch systematische Öffentlichkeitsarbeit begleitet werden. Es wird angeregt, die Kapazitäten der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung hier stärker einzubinden.

SCHON GEWUSST?

Früherkennung mit Labor setzt schon beim sogenannten Neugeborenen-Screening an. Gefahndet wird vor allem nach seltenen angeborenen Erkrankungen. Mehr als 99 Prozent aller Eltern entscheiden sich für dieses Früherkennungsangebot der gesetzlichen Krankenkassen – ein Beleg für das große Vertrauen in die Früherkennung.

Primärprävention, die auf Verhaltens- oder Verhältnisänderungen für ein gesundes Leben zielt, und Sekundärprävention (Früherkennung von Krankheiten) sollten sinnvoll miteinander verknüpft werden. Beide Ausprägungen haben ihre Berechtigung und unterschiedliche Domänen – so wird die Förderung der Herzgesundheit im Falle genetisch bedingter Herzerkrankungen immer auf molekularer Labordiagnostik fußen. Für künftige Gesetzgebungsverfahren sollten deshalb Ausgabenvolumina für Präventionsmaßnahmen nicht gegeneinander aufgerechnet werden.

HIERFÜR SETZT SICH DER VDGH EIN

- Stärker **präventive Ausrichtung** des Gesundheitssystems
- Gezielter Ausbau der **Früherkennung für Volkskrankheiten** wie Diabetes mellitus und Herz-Kreislauf-Erkrankungen
- Regelmäßige Überprüfung und Anpassung von **Laboruntersuchungen** im Rahmen bestehender Früherkennungsprogramme

5 Infektionsschutz als Daueraufgabe – Labordiagnostik hat eine Schlüsselfunktion

Die Corona-Pandemie hat uns vor Augen geführt, dass der Infektionsschutz dauerhaft auf der gesundheitspolitischen Agenda stehen muss. Infektionsschutz umfasst ein breites Maßnahmenspektrum. Der Einsatz von Diagnostika hat eine Schlüsselfunktion bei der Erkennung von Krankheitserregern und der Ableitung geeigneter Handlungsoptionen.

Große Ausbruchsgeschehen bis hin zu örtlich nicht begrenzten Epidemien (Pandemien) werden in der Regel durch neuartige Krankheitserreger ausgelöst, für die es kaum bzw. keine Immunität in der Bevölkerung gibt. Angesichts dessen ist es übergeordnetes Ziel, das Management epidemisch bedeutsamer Lagen planerisch zu unterstützen, zu stärken und auszubauen. („Preparedness and Response“). Moderne Labortechnologien wie Genomsequenzierung und molekulare Diagnostik kommen dabei zum Einsatz. So verknüpft die integrierte genomische Surveillance (IGS) epidemiologische Informationen und tiefgehende Erregerdaten; mit diesem Wissen kann bspw. auf Veränderungen der Erreger oder ihrer Übertragungswege reagiert werden. Ein weiteres Beispiel ist das molekularbiologische Abwassermonitoring, mit dem sich Viren, Bakterien und Parasiten frühzeitig und flächendeckend nachweisen lassen. Diese Technologie ermöglicht es, Infektionsausbrüche zu erkennen, noch bevor sie klinisch sichtbar werden. Der Einsatz ist kosteneffizient und sollte – wie in anderen westeuropäischen Ländern, Australien und Kanada schon geschehen – auch in Deutschland zum Standard werden.

Infektionsschutz ist eine Daueraufgabe – jenseits von Pandemien. So muss die Vermeidung behandlungsassoziierter Infektionen auf der gesundheits-

politischen Agenda bleiben. Sie sollte einhergehen mit der Evaluation eingeleiteter und der Erprobung weiterer Maßnahmen. Wirksamer Infektionsschutz ist ein echter Qualitätsindikator der Gesundheitseinrichtungen. Deshalb sollten die Qualitätssicherungsaktivitäten der Krankenhäuser und Arztpraxen sowie die Ergebnisqualität noch stärker sichtbar gemacht werden, und zwar in der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung sowie in den strukturierten Qualitätsberichten der Krankenhäuser gemäß SGB V. Vor allem in der stationären Versorgung sind neben Hygienemaßnahmen auch gezielte Screeningverfahren bei Aufnahme und Entlassung sowie eine umfassende Diagnostik im Behandlungsfall bedeutsam. Eine angemessene Vergütung solcher Maßnahmen muss gewährleistet sein. Ebenso ist die personelle und technische Ausstattung besonders förderungswürdig, da ein verbesserter Infektionsschutz positive externe Effekte mit sich bringt.

Jedes Jahr sterben in Deutschland schätzungsweise 85.000 Menschen an einer Sepsis, die damit die dritthäufigste Todesursache darstellt. Besonders gefährdet sind Frühgeborene und ältere Patienten. Nach Angaben der Sepsis-Stiftung sind 20.000 Todesfälle vermeidbar. Wird die Infektion des gesamten Organismus frühzeitig erkannt und behandelt,

verbessern sich die Überlebenschancen deutlich. Auch die Gefahr für Langzeitfolgen sinkt, wenn die Behandlung so früh wie möglich einsetzt. Daher sollten die ersten Warnzeichen ernst genommen werden. In Krankenhäusern sollten regelmäßige Bluttests überwachen, ob eine Infektion außer Kontrolle zu geraten droht. Labortests erkennen Warnzeichen wie erhöhte Entzündungswerte. Eine Blutkultur ist unerlässlich, um die Erreger zu identifizieren und zügig das richtige Antibiotikum zu verabreichen.

Die Weltgesundheitsorganisation WHO zählt das weltweit zunehmende Auftreten von Antibiotikaresistenzen zu den größten Gefahren für die menschliche Gesundheit. Ein Hauptgrund für die Zunahme solcher Resistenzen ist der unsachgemäße Einsatz von Antibiotika. Die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft sieht im ambulanten Bereich bis zu 50 Prozent aller Antibiotikaverordnungen bei Atemwegsinfektionen als vermutlich nicht indiziert an. Bei virusbedingten Infektionen ist eine Antibiotikagabe nicht nur wirkungslos, sondern sie schadet unnötig: Jeder Einsatz eines Antibiotikums fördert die Bildung von Resistenzen. Mithilfe von Labortests ist eine Differenzierung zwischen bakteriellen und viralen Krankheitserregern möglich, sowohl mit dem Ziel einer exakten Erregerbestimmung als auch im Sinne einer schnellen Ausschlussdiagnostik. Mehrere Metastudien weisen die Einsparpotenziale bei Antibiotika durch den breiten Einsatz patientennaher

SCHON GEWUSST?

Die Weltbank prognostiziert bis 2030 globale jährliche Gesundheitskosten von bis zu 1.000 Milliarden US-Dollar infolge von Antibiotikaresistenzen.

Sofortdiagnostik (Point-of-Care-Testing) in der Arztpraxis nach.

Der Gesetzgeber hat bereits 2017 aufgegriffen, dass eine umgehende Diagnostik von Infektionserregern die Grundlage für eine schnelle, wirksame und sachgerechte Antibiotikatherapie ist. Im Jahr 2023 wurde die Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie „DART 2030“ vom Bundeskabinett verabschiedet. Von entscheidender Bedeutung ist es, dass solche Strategien in der Gesundheitsversorgung ankommen und beim Patienten Wirkung entfalten. Zu einer nachhaltigen Umsetzung gehören insbesondere geeignete Erstattungsbedingungen für die vertragsärztliche Versorgung. Ärztliche Leistungen der Diagnostik im Zusammenhang mit einer Antibiotikatherapie sollten kostendeckend für die Arztpraxis und extrabudgetär (außerhalb der morbiditätsorientierten Gesamtvergütung) finanziert werden. Zusätzliche Anreize für die Testung vor Antibiotikagabe in der hausärztlichen Versorgung bzw. bei Kinder- und Jugendärzten sind zu schaffen. Flankierend können Point-of-Care-Tests in Apotheken einen niedrigschwelligen Zugang zu professioneller Infektionsdiagnostik darstellen.

HIERFÜR SETZT SICH DER VDGH EIN

- Stärkung von „**Preparedness and Response**“ durch Nutzung moderner diagnostischer Technologien
- **Vermeidung behandlungsassoziierter Infektionen** durch verstärkte Qualitätssicherungsmaßnahmen und Förderung der erforderlichen Infrastruktur
- Aufmerksamkeit für die **Prävention, Früherkennung und Behandlung von Sepsis**
- Nachhaltige **Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen**, insbesondere durch angemessene Erstattungsbedingungen für Labordiagnostik am Point-of-Care

6 Digitale Diagnostik verändert den Versorgungsalltag

Diagnostik mit digitalen Verfahren und künstlicher Intelligenz verbessert die Gesundheitsversorgung an der Basis der Therapie- und Entscheidungsfindung. Gezielt eingesetzt, kann digitale Diagnostik der steigenden Belastung durch Volkskrankheiten wie Diabetes, Krebs und Herz-Kreislauf-Erkrankungen ebenso entgegenwirken wie dem zunehmenden Fachkräftemangel in der Laboratoriumsmedizin. Maßnahmen, die einen weiteren Digitalisierungsschub im deutschen Gesundheitswesen auslösen, sind dringend erforderlich.

Digitale Patienteninformationen in Verbindung mit Erkenntnissen aus Diagnostika erleichtern die Therapiefindung, steigern den Behandlungserfolg und erhöhen die Patientensicherheit. Der VDGH hat sich mit Nachdruck dafür eingesetzt, dass diese Potenziale Realität werden und begrüßt deshalb auch die Fortschritte, die mit dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz und dem Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung im Gesundheitswesen im Jahr 2024 einhergehen. Diese ermöglichen die Entwicklung neuartiger digitaler Technologien, um Aufgaben abzunehmen, bisher ungelöste Herausforderungen anzugehen und Prozesse effizienter zu gestalten. Ein Muss, denn die Ausgabensteigerungen im Gesundheitswesen entwickeln sich rasant weiter, und mit Blick auf die Verrentung der geburtenstarken Jahrgänge auch in den benötigten medizinischen Versorgungsbereichen muss ein Umdenken bei der Anwendung von digitalisierbaren/digitalisierten Lösungen stattfinden.

Mit der Digitalisierung des Gesundheitssektors eröffnet sich in den nächsten fünf bis zehn Jahren ein „Window of Opportunity“. Aus Sicht der Diagnostika-Industrie müssen jetzt entscheidende Weichen gestellt werden, damit sich die Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen beschleunigt und ihren Nutzen für Patienten und Leistungserbringer voll entfalten kann.

Durch die Nutzung von Algorithmen und KI können bereits heute, abhängig vom Krankheitsbild und den vorliegenden Daten, eine frühere Diagnosestellung und die Vermeidung einer Erkrankung erreicht werden. Basis hierfür sind die bei jeder Analyse mit Diagnostika erstellten Biomarker. Biomarker sind messbare Indikatoren über biologische Zustände oder Prozesse im Körper. Besonders im Bereich der Prävention zeigt die Auswertung digitaler Biomarker vielversprechende Ansätze, um das Entstehen oder Fortschreiten chronischer Krankheiten zu verhindern. In Verbindung mit digitalen Zwillingen ermöglichen sie bspw. die Simulation von Krankheitsverläufen und die Entwicklung maßgeschneiderter Therapien. In der vertragsärztlichen Versorgung erhalten digitale bzw. KI-gestützte Diagnostikverfahren die gleiche Vergütung wie herkömmliche Methoden, obwohl sie nachweislich einen erheblichen Mehrwert im Vergleich zum Standard generieren. Eine Anpassung des Vergütungsrahmens an den technischen Fortschritt ist deswegen erforderlich.

Digitale Diagnostik braucht Daten. Zugleich ist Datenschutz zu wahren. Die Diagnostika-Industrie treibt Innovationen im Bereich digitaler Technologien und KI-Anwendungen durch eigene Forschung und Entwicklung entscheidend voran. Zwar gibt es inzwischen die Möglichkeit einer feder-

führenden Datenschutzaufsicht bei länderübergreifenden Gesundheitsforschungsprojekten, aber die Anwendung der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) gestaltet sich in den Bundesländern unterschiedlich. Länderübergreifende Forschungsprojekte sind gang und gäbe, werden jedoch dadurch massiv erschwert. Ein weiterer Aspekt: Damit auch diagnostische Daten von A nach B gelangen, müssen die verschiedenen Sektoren und Systeme miteinander kompatibel sein. Dies betrifft neben den Laborbefunden auch Daten aus diagnostischen Hilfsmitteln. Denn alle Leistungen, die über das GKV-System finanziert werden und bei denen Patientendaten anfallen, sollten auch in der zugehörigen elektronischen Patientenakte interoperabel gespeichert werden, damit sie sektoren- und nutzerübergreifend verwendet werden können.

Pseudonymisiert können im Forschungsdatenzentrum Gesundheit (§ 303d SGB V) künftig Daten aus der elektronischen Patientenakte, aus dem Versorgungsalltag und aus klinischen Krebsregistern für die Entwicklung neuer Diagnostika genutzt werden. Auch bei der Genomsequenzierung entstehen viele wertvolle Daten, insbesondere für die Entwicklung innovativer Therapien und die Personalisierung von Behandlungsansätzen. Um genomische Daten in Kombination mit weiteren Gesundheitsdaten sinnvoll und effektiv zu nutzen, wird vorgeschlagen, eine nationale Genomdateninfrastruktur aufzubauen. Diese sollte unter Einbindung von Public-Private-Partnerships entstehen und mit dem Forschungsdatenzentrum (FDZ) ver-

SCHON GEWUSST?

In einer OECD-Studie aus dem Jahr 2023 landet Deutschland im Ländervergleich von 22 Gesundheitssystemen auf dem drittletzten Platz, wenn es darum geht, Zugang zu Gesundheitsdaten zu haben und diese miteinander zu verknüpfen.

knüpft werden. Für die Nutzung der FDZ-Daten zu Forschungszwecken ist grundsätzlich sicherzustellen, dass alle Forschenden gleichberechtigten Zugang erhalten. Zugleich müssen Geschäftsgeheimnisse und geistiges Eigentum effektiv geschützt werden.

Seit fünf Jahren haben GKV-Versicherte einen Anspruch auf Versorgung mit Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) gem. § 33a SGB V. Pflegebedürftige haben einen Leistungsanspruch auf Digitale Pflegeanwendungen (DiPA) gem. § 40a SGB XI. Nach wie vor können beide Zielgruppen jedoch nicht von digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen in Verbindung mit Daten aus In-vitro-Diagnostika profitieren. Grund hierfür ist eine unsachgemäße Legaldefinition im SGB V. Dabei könnten die sogenannten IVD-DiGA und IVD-DiPA Versicherten bei Vorliegen einer entsprechenden medizinischen Indikation und Pflegebedürftigen dabei helfen, den Zustand einer Krankheit oder den einer pflegebedürftigen Person besser zu überwachen. Zugleich würden Ärzte, Pflegekräfte und pflegende Angehörige entlastet. Zur Realisierung dieser Potenziale ist eine Anpassung des § 33a SGB V notwendig.

HIERFÜR SETZT SICH DER VDGH EIN

- Eindeutige und einheitliche Datenschutzerfordernisse für die Erhebung, Verarbeitung und Übermittlung **personenbezogener Gesundheitsdaten**
- Systematischer Aufbau einer **Genomdateninfrastruktur**
- Förderung und Ausweitung digitaler **KI-gestützter Labordiagnostik** in der vertragsärztlichen Versorgung und Anpassung der Vergütung
- **Aufhebung des beschränkten Zugangs zu DiGA und DiPA** für GKV-Versicherte und Pflegebedürftige

7 Diabetes-Selbstmanagement – mehr als nur ein Messwert

Diabetes mellitus ist eine der größten gesundheitspolitischen Herausforderungen unserer Zeit – mit massiven Folgen für Patienten, das Gesundheitssystem und die Gesellschaft. Deshalb muss die Erkrankung insgesamt eine noch höhere Aufmerksamkeit erfahren. Der Deutsche Bundestag hat eine nationale Diabetes-Strategie beschlossen, bislang mit dem Schwerpunkt auf Aufklärung und Kommunikation. Eine umfassende Strategie steht aus. Sie sollte die Bedeutung des Selbstmanagements angemessen berücksichtigen und die Diagnostika-Industrie als Stakeholder einbeziehen.

Für Menschen mit Diabetes stehen Prävention, Früherkennung und die Befähigung zu selbstbestimmtem Handeln im Mittelpunkt. So ist die Früherkennung der präklinischen Vorstufen von Typ-1-Diabetes mithilfe von Labortests möglich. Bei manifestem Diabetes ist die Glukoseselbstmessung zentraler Bestandteil einer wirksamen Therapie. Zu den herkömmlichen Messverfahren treten neue Methoden der Glukoseselbstmessung (rtCGM-Messsysteme) sowie digitale Unterstützer hinzu. Der Patientennutzen dieser Entwicklungen der Industrie ist beträchtlich. Der einseitige Fokus der Kostenträger auf den Preis eines Teststreifens oder eines rtCGM-Messsystems ist der Dimension der Krankheit nicht angemessen und vernachlässigt die Versorgungsqualität.

Gemäß amtlicher Statistik leiden ca. sieben Millionen Menschen in Deutschland an einem bekannten oder unbekanntem Diabetes mellitus. Nach Schätzungen der Fachkreise ist aktuell sogar von neun bis zehn Millionen Betroffenen inklusive einer nicht quantifizierbaren Dunkelziffer auszugehen. Nachdem die Zahl der Neuerkrankungen von Diabetes mellitus Typ 2 über Jahre rückläufig war, ist seit 2020 wieder ein Anstieg der Inzidenz zu verzeichnen. Die Gesamtkosten sind enorm: Die direkten Krankheitskosten werden je nach Abgrenzung auf bis zu 21 Milliarden Euro jährlich geschätzt – vor allem durch diabetes-

bedingte Komplikationen und Folgeerkrankungen, welche das GKV-System nachhaltig belasten.

Angesichts dieser Herausforderung ist eine nationale Diabetes-Strategie unverzichtbar. Sie sollte kontinuierlich weiterentwickelt und als Diabetes-Plan konkretisiert werden. Die Primärprävention und – basierend auf einer frühzeitigen Diagnose – eine Umstellung der Lebensgewohnheiten (Bewegung, Ernährung) haben dabei eine besondere Bedeutung. Die Glukoseselbstmessung kann wirksame Unterstützung leisten, da sie dem Erkrankten unmittelbare Rückmeldung darüber gibt, wie sich das eigene Verhalten auf den Glukosespiegel auswirkt. Die Befähigung von Menschen mit Diabetes, ihre Erkrankung stärker selbst zu managen, kann durch moderne Diabetestechnologien nachhaltig gesteigert werden. Somit können die Progression der Erkrankung verzögert und teure Komplikationen und Folgeerkrankungen vermieden werden. Hierzu sollte, wie auch im internationalen Kontext inzwischen üblich, die Erstattung von rtCGM-Messsystemen auf weitere Patientengruppen ausgeweitet werden.

Diabetes ist ein Vorzeigebereich für die Digitalisierung im Gesundheitswesen. Wie kein anderer Patient kann der Diabetiker von der Digitalisierung profitieren. Digitale Unterstützer wie z. B. Diabetes-Apps,

digitale Tagebücher, Glukosemustererkennung, Bolusrechner, Diabetes-Software gehören bereits heute zum Diabetesalltag. Erhobene Daten und Informationen werden als übersichtliche Grafiken und Berichte zusammengestellt, jederzeit abrufbar und sowohl für den Menschen mit Diabetes als auch für das Behandler-Team interpretierbar gemacht. So kann kurzfristig bei suboptimalen Verläufen des Glukoseprofils eine zeitnahe Therapieanpassung (z. B. Änderung der Medikamentendosis oder Umstellung auf Insulin) erfolgen oder konkrete Hinweise zu Lebensstiländerungen gegeben werden. Wünschenswert ist, dass digitale Gesundheitsanwendungen gemäß § 33a SGB V ohne Einschränkung für Menschen mit Diabetes ermöglicht werden, unabhängig von der gewählten Messtechnologie (Teststreifen, rtCGM-Messsystem). Hier besteht Handlungsbedarf für den Gesetzgeber.

Häufig richtet sich das Augenmerk von Krankenkassen, Kassenärztlichen Vereinigungen und Apothekerverbänden einseitig auf die Kosten der Glukoseselbstmessung, sei es durch Quotenvorgaben oder durch Umstellungspauschalen für den Wechsel auf Messsysteme der niedrigsten Preisklassen. Die Qualität darf dabei nicht auf der Strecke zu bleiben. Denn Glukosemesssysteme sind keine beliebig austauschbaren Produkte – ihre Präzision entscheidet über die Sicherheit der Patienten. Letztlich erfüllt

SCHON GEWUSST?

Nach Indien und China liegt „Diabetes-Land“ an dritter Stelle der bevölkerungsreichsten Staaten der Erde. Weltweit sind nach Angaben der International Diabetes Federation rund 537 Millionen Menschen an Diabetes erkrankt.

nur die Kombination aus hoher Qualität und einem für den Kostenträger attraktiven Erstattungspreis das Prinzip der wirtschaftlichen Versorgung. Die im VDGH vertretenen Hersteller setzen dem ihren eigenen Qualitätsanspruch entgegen. Sie bieten einen Mehrwert bei der Versorgungssicherheit, indem sie Liefer- und Serviceketten engmaschig kontrollieren und ein weltweites System für Reklamationen und Rückrufe unterhalten. Anwender erhalten einen umfangreichen Service durch geschultes Fachpersonal, das im Rahmen einer qualifizierten, oftmals kostenfreien und mehrsprachigen Hotline zur Verfügung steht. Ergänzt wird dies durch die persönliche Betreuung vor Ort. Anwender profitieren zudem von umfangreichen Trainings- und Schulungsmaterialien. Schulungen werden zum Teil in Kooperation mit den Partnern aus der Selbstverwaltung, den Fachgesellschaften und Verbänden durchgeführt.

HIERFÜR SETZT SICH DER VDGH EIN

- Früherkennung von **Typ-1-Diabetes**
- Zügige Weiterentwicklung der **nationalen Diabetes-Strategie** zu einem nationalen Diabetes-Plan
- **Digitale Gesundheitsanwendungen** für Menschen mit Diabetes uneingeschränkt zugänglich machen
- Qualitative Weiterentwicklung der Diabetesversorgung, insbesondere durch **erweiterte Erstattung moderner Messtechnologien**

8 Regulatorische Anforderungen – Weichenstellung für Innovation und Effizienz

Die regulatorischen Anforderungen an In-vitro-Diagnostika haben durch die europäische IVD-Verordnung (IVDR) und ihre Änderungsverordnungen erhebliche Anpassungen erfahren. Insbesondere die Verordnung (EU) 2022/112 hat durch die Einführung gestaffelter Übergangsfristen dringend benötigte Erleichterungen gebracht. Diese Regelungen geben Herstellern mehr Zeit, ihre Produkte an die neuen Anforderungen anzupassen. Dennoch bleiben große Herausforderungen, die durch gezielte Weiterentwicklungen des europäischen Rechtsrahmens anzugehen sind.

Das Inverkehrbringen und die Marktüberwachung von In-vitro-Diagnostika wird europarechtlich reglementiert. Die zugrundeliegende IVDR von 2017 formuliert den Anspruch, dass dieser Rechtsrahmen ein hohes Niveau an Sicherheit und Gesundheitsschutz gewährleistet und gleichzeitig innovationsfördernd wirkt. Der VDGH und der BVMed – Bundesverband Medizintechnologie haben in einem gemeinsamen Whitepaper konkrete Vorschläge entwickelt, wie diese Balance erreicht wird und das Regulierungssystem für IVD und für Medizinprodukte effizienter gestaltet werden kann.

Die gestaffelten Übergangsfristen sind ein richtiger Schritt, um die Ressourcen bei den Benannten Stellen und in den Lieferketten zu entlasten. Gleichzeitig ist es wichtig, europaweit einheitliche Vorgaben zu schaffen, um Unsicherheiten in der praktischen Umsetzung zu vermeiden. Nur durch klare und verbindliche Vorgaben kann eine einheitliche Anwendung der Regelungen durch Hersteller und Behörden gewährleistet werden, die sowohl den Binnenmarkt stärkt als auch Innovationen fördert.

Ein zentraler Punkt ist die Notwendigkeit vorhersehbarer Fristen und Kosten für die Konformitätsbewertungsverfahren bei den Benannten Stellen. Derzeit gibt es keinen verbindlichen Zeitrahmen für die Konformitätsbewertung, was die Planung der Hersteller erheblich erschwert. Unterschiedliche Bearbeitungszeiten der Benannten Stellen führen zu zusätzlichen Unsicherheiten, insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen (KMU). Zudem variieren die Gebührenstrukturen stark, was die Vergleichbarkeit erschwert und eine Kostenkalkulation nahezu unmöglich macht. Hier müssen im Sinne einer guten Verwaltungspraxis einheitliche Fristen und transparente Gebührenmodelle eingeführt werden, um EU-weit ein faires und effizientes Verfahren zu gewährleisten. Ein verlässliches und planbares System ist für die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Diagnostika-Industrie unverzichtbar.

Auch die derzeitigen Rezertifizierungspflichten stellen einen erheblichen Aufwand für die Hersteller und die Benannten Stellen dar, ohne dass ein Mehrwert für Produktsicherheit und Gesundheitsschutz entsteht. Vielmehr bindet dieser Prozess wertvolle Ressourcen, die effektiver für die Förderung von Innovationen eingesetzt werden könnten.

Der VdGH plädiert daher für die Abschaffung der Rezertifizierung zugunsten eines risikobasierten Systems der Marktüberwachung (Post-Market Surveillance). Dieses gewährleistet die Sicherheit der Produkte, ohne unnötige Doppelprüfungen zu erzeugen.

Ein weiteres Problem sind die umfangreichen Berichtspflichten, insbesondere für Produkte der risikoarmen Klasse B. Diese Anforderungen belasten die Hersteller unverhältnismäßig, obwohl sie oft keinen zusätzlichen Sicherheitsgewinn bringen. Eine risiko-basierte Ausgestaltung der Berichterstattung durch Selbstzertifizierung der Klasse-B-Produkte würde die administrativen Hürden reduzieren, die Effizienz steigern und die Ressourcen der Hersteller effizienter nutzen.

Darüber hinaus ist die Förderung von Innovationen ein zentraler Baustein für die Zukunft der europäischen Diagnostikindustrie. Die Einführung von Fast-Track-Verfahren für die Zulassung innovativer Diagnostika würde dazu beitragen, neue Technologien schneller auf den Markt zu bringen. Besonders dringend ist ein spezieller regulatorischer Weg für Diagnostika für seltene Krankheiten (Orphan IVD). Solche Produkte, die oft für kleine Patientengruppen mit ungedecktem medizinischem Bedarf oder seltenen Krankheiten entwickelt werden, benötigen eine angepasste Regulierung, die bürokratische Hürden abbaut und gezielte Anreize schafft.

SCHON GEWUSST?

Während Arzneimittel für seltene Erkrankungen von regulatorischen Erleichterungen profitieren, enthält die IVDR keine spezifischen Regelungen für Orphan-IVDs. Dadurch werden die Entwicklung und der Marktzugang von Diagnostika für seltene Erkrankungen unnötig erschwert. Patienten in Europa müssen länger auf lebenswichtige Tests warten.

Die IVDR muss sicherstellen, dass Patienten europaweit Zugang zu innovativen und spezialisierten Diagnostika haben. Aktuell ist dieses Ziel jedoch gefährdet. Eine Revision der IVDR ist notwendig. Der konsequente Abbau überflüssiger Bürokratie, die Vermeidung von Parallelgesetzgebungen und die kritische Überprüfung bestehender Vorgaben hinsichtlich ihres Effekts auf Produktsicherheit und Gesundheitsschutz sind zentrale Reformelemente.

HIERFÜR SETZT SICH DER VdGH EIN

- **Revision der IVDR** mit konsequenter Umsetzung der Grundsätze guter Verwaltungspraxis bei der Konformitätsbewertung
- Reform des **Rezertifizierungs-Zyklus**
- Reduzierung von **Berichtspflichten** bei risikoarmen Produkten
- Spezifische Regelungen zur Sicherung der **Versorgung mit seltenen Diagnostika**

9 Forschung sichern – Treibstoff für den Wirtschaftsmotor

Forschung und Entwicklung in Deutschland sichert den Wirtschaftsstandort Deutschland im internationalen Wettbewerb. Doch unser Forschungsstandort bröckelt. Unternehmen verlagern ihre Studien ins europäische Ausland. Fördermittel gehen zurück. Gerade in Zeiten einer Rezession ist die Finanzierung von Forschung und Entwicklung jedoch elementar, um mit Inventionen und Innovationen Schwung in die Wirtschaft zu bringen und im internationalen Technologiewettbewerb einen Spitzenplatz einzunehmen.

Gen- und Zelltherapien (GCT) gehören zu den vielversprechendsten neuen medizinischen Technologien. Sie bieten revolutionäre Heilungsansätze für seltene genetische Erkrankungen, Krebs und Autoimmunerkrankungen. Doch die Rahmenbedingungen für Forschung und Entwicklung in diesem Bereich, wie auch grundsätzlich in der translationalen Forschung, sind in Deutschland herausfordernd. Wettbewerbsfähige Forschungsförderung und attraktive Standortbedingungen für die Produktion und das Upscaling sind entscheidend, um diese Hochtechnologie in Deutschland zu halten.

Die LSR-Branche steht Forschenden mit Expertenwissen und Knowhow tatkräftig zur Seite, in der Grundlagenforschung wie in der angewandten Forschung. Doch die Förderung von Life-Science-Projekten nimmt ab. Eigene Recherchen ergaben, dass sich zwischen den Jahren 2020 und 2024 das jeweilige Jahresfördervolumen von Life-Science-Projekten, die innerhalb eines Jahres neu hinzugekommen sind, deutlich verändert hat: 2024 wurden nur noch 73 Prozent des jährlichen Fördervolumens von 2020 für Life-Science-Projekte bereitgestellt – ein Rückgang um mehr als 25 Prozent. In Frankreich hingegen erhöhte sich das jährliche Fördervolumen im gleichen Zeitraum um 3,3 Prozent.

Forschung in den Lebenswissenschaften leistet einen relevanten Beitrag, um Lebenswelten sicher zu machen und unsere Gesundheit zu schützen. Sie gehört zum Hightech-Bereich und entwickelt Schlüsseltechnologien mit Marktpotenzial für viele Wirtschaftszweige. Forschungsthemen und -projekte aus den Lebenswissenschaften sollten aus diesem Grund hoch priorisiert und kontinuierlich gefördert werden. Angeregt wird, dass z. B. die Expertenkommission Forschung und Innovation (EFI) Themen wie Phagenforschung, Gen- und Zelltherapien sowie neue Züchtungsmethoden für klimawandeladaptiertes Saatgut oder plastikabbauende Bakterien noch stärker aufgreift. EFI setzt sich als beratende Institution konstruktiv-kritisch mit den forschungspolitischen Bilanzen der Bundesregierung auseinander.

Der VDGH sammelt europaweit Informationen über branchenrelevante Forschungsförderungen und bereitet diese für seine Mitglieder auf. Hieraus lässt sich ein weiterer Ansatzpunkt zur Stärkung des Forschungsstandortes Deutschland ableiten: Die Transparenz der staatlichen Forschungsförderung muss nach internationalem Vorbild verbessert werden. Unsere staatliche Forschungsförderung basiert auf Steuergeldern und sollte deshalb Transparenz in Forschungsprojekten, Ansprechpartner, Laufzeit und Fördervolumen zeigen. Dies vereinfacht die Ver-

netzung und Kommunikation mit Industriepartnern und verbessert Technologieentwicklung und -transfer. Beides fördert den Wissenschafts- und Industriestandort Deutschland.

Die Diagnostik-, Pharma- und Biotech-Industrie zählen zu den forschungsintensivsten Branchen des Landes. In den letzten Jahren haben jedoch immer mehr Unternehmen ihren Studienstandort nach Großbritannien oder in andere europäische Länder verlagert. Einem Trend zur Abwanderung muss durch den Abbau bestehender Barrieren entgegen gewirkt werden. Primär adressiert werden müssen die komplizierten und unnötig bürokratischen Genehmigungsverfahren und die strengeren Datenschutzbestimmungen im Vergleich zum Ausland. Im Gegenzug sollte Deutschland offen und attraktiv sein, um Forschern und Forschungsvorhaben außerhalb Europas attraktive Möglichkeiten zu bieten.

In Zeiten knapper finanzieller Ressourcen müssen attraktivere Bedingungen für Investoren geschaffen werden, um mehr Risikokapital für die industrielle Forschung, insbesondere in kleinen und mittleren Unternehmen (KMU), bereitzustellen. Gerade der Start-up-Sektor leidet aktuell noch an vielen bürokratischen Hürden und ist von Finanzierungsschwierigkeiten geprägt, da ein gesundes deutsches Kapitalökosystem fehlt. Steuererleichterungen für in- und ausländische Investoren können hier hilfreiche Hebel sein.

SCHON GEWUSST?

Mehr als 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.

Um Deutschland als Standort für Forschung und Entwicklung zu stärken, war es wichtig, dass die steuerliche Forschungszulage eingeführt wurde. Damit wurde die Lücke zu anderen Industrienationen geschlossen und eine langjährige Forderung der gesamten Industrie umgesetzt. Erfreulicherweise hat der Gesetzgeber im Laufe des Verfahrens auch eine Regelung aufgenommen, nach der im Falle der Auftragsforschung der Auftraggeber und nicht die auftragnehmende Forschungseinrichtung gefördert wird. Nun sollte die steuerliche Forschungszulage weiterentwickelt werden, beispielsweise hinsichtlich einer vereinfachten Antragstellung und der Erweiterung des Förderungsrahmens auch um Verbrauchsmittel, die in der lebenswissenschaftlichen Forschung in hohem Maße erforderlich sind.

HIERFÜR SETZT SICH DER VDGH EIN

- Priorisierung **lebenswissenschaftlicher Forschung**
- Verbesserte **Transparenz in der Forschungsförderung** nach internationalem Vorbild
- Weiterentwicklung der **steuerlichen Forschungszulage**
- Umsetzung der in der **Nationalen Strategie für Gen- und Zelltherapien** formulierten Maßnahmen

10 Umwelt und Nachhaltigkeit

Der VDGH engagiert sich intensiv für die Förderung der Nachhaltigkeit in der Diagnostika- und Life-Science-Research-Industrie. In diesem Kontext unterstützen wir sowohl europäische Initiativen wie den Green Deal als auch nationale Maßnahmen wie die Deutsche Nachhaltigkeitsstrategie und die Nationale Kreislaufwirtschaftsstrategie (NKWS). Insbesondere die Kreislaufwirtschaft und die damit verbundene Ressourcenschonung sind zentrale Anliegen, die der VDGH gemeinsam mit seinen Mitgliedsunternehmen aktiv vorantreibt.

Innerhalb der Europäischen Union unterliegen In-vitro-Diagnostika strengen regulatorischen Vorgaben (Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika). Die IVDR verpflichtet die Hersteller zur Einhaltung von Sicherheitsgrundsätzen, die auf klinischen Daten und dem allgemein anerkannten Stand der Technik beruhen. Vor diesem Hintergrund ist es essenziell, bei der Ausarbeitung regulatorischer Maßnahmen in Bezug auf Nachhaltigkeits- und Umweltgesetzgebung die spezifischen Gegebenheiten unserer Branche zu berücksichtigen. Die medizinische Versorgung der Patienten muss immer gewährleistet sein. Deshalb sind gezielte Ausnahmeregelungen bei umwelt- und nachhaltigkeitsbezogenen Vorgaben erforderlich, wenn keine praktikablen Alternativen verfügbar sind. Dies ist der Fall beim Ersatz von Materialien (z. B. Rezyklate) oder Chemikalien (z. B. PFAS). Falls Alternativen existieren, muss beachtet werden, dass jede Änderung an einem IVD-Produkt eine erneute Validierung, Zertifizierung und Zulassung erfordert. Hier müssen Übergangsfristen gewährt und das Kosten-Nutzen-Verhältnis berücksichtigt werden. Zudem muss sichergestellt werden, dass ausreichend Benannte Stellen für die Neuzulassungen zur Verfügung stehen.

Im Bereich der Chemikalien muss stets überprüft werden, ob die spezifische Verwendung und Entsorgung bei IVD tatsächlich ein Risiko für Mensch und Umwelt darstellt. Beispielsweise ist Ethanol schädlich bei oraler Aufnahme, jedoch nicht bei der Verwendung im Labor, wo es einen großen Nutzen für die Kontaminationsprävention aufweist. Ähnlich verhält es sich bei Produkten, die sterilen Bedingungen unterliegen; auch hier muss das Risiko-Nutzen-Verhältnis stets abgewogen werden.

Die Umweltgesetzgebung verursacht erhebliche bürokratische Lasten, die insbesondere kleine und mittlere Unternehmen treffen. Die neue Bundesregierung sollte sich dafür einsetzen, dass bürokratische Hürden bei der Entwicklung neuer und der Überarbeitung bestehender umweltrechtlicher und stoffpolitischer Rahmenbedingungen abgebaut werden. Doppelte Berichtspflichten müssen vermieden werden. Neue gesetzliche Anforderungen dürfen nicht im Widerspruch zu den geltenden Regulierungen unter der IVDR stehen.

Angesichts steigender Herausforderungen im Bereich der In-vitro-Diagnostik ist eine Revision der IVDR erforderlich, die auf den Abbau von Bürokratie und Hürden abzielt. Hierbei sollten auch Nachhaltigkeitsaspekte berücksichtigt und gefördert werden.

Die Herstellung von Medizinprodukten hat erhebliche Auswirkungen auf die Umwelt durch Energieverbrauch, Rohstoffeinsatz und Abfallentsorgung. Inkludiert man Nachhaltigkeitsaspekte in die Verordnung, können umweltfreundlichere Verfahren gefördert werden, was den ökologischen Fußabdruck der IVD-Industrie reduziert und somit positiv zum Klimaschutz beiträgt. Bereiche, in denen die strengen Vorgaben der IVDR entsprechende Nachhaltigkeitsbemühungen behindern, sollten analysiert und gegebenenfalls angepasst werden. Jede Validierung und Rezertifizierung bringt einen hohen Ressourcenverbrauch mit sich, weshalb sorgfältig abgewogen werden muss, wo dies notwendig ist. Die Weiterentwicklung der Digitalisierung innerhalb der IVDR kann weiterhin helfen, Ressourcen zu sparen. So sollte z. B. der Anwendungsbereich für elektronische Gebrauchsanweisungen (eIFU) auf den Bereich der Selbsttests ausgeweitet werden. Diese Maßnahme würde Ressourcen schonen und Abfall reduzieren.

SCHON GEWUSST?

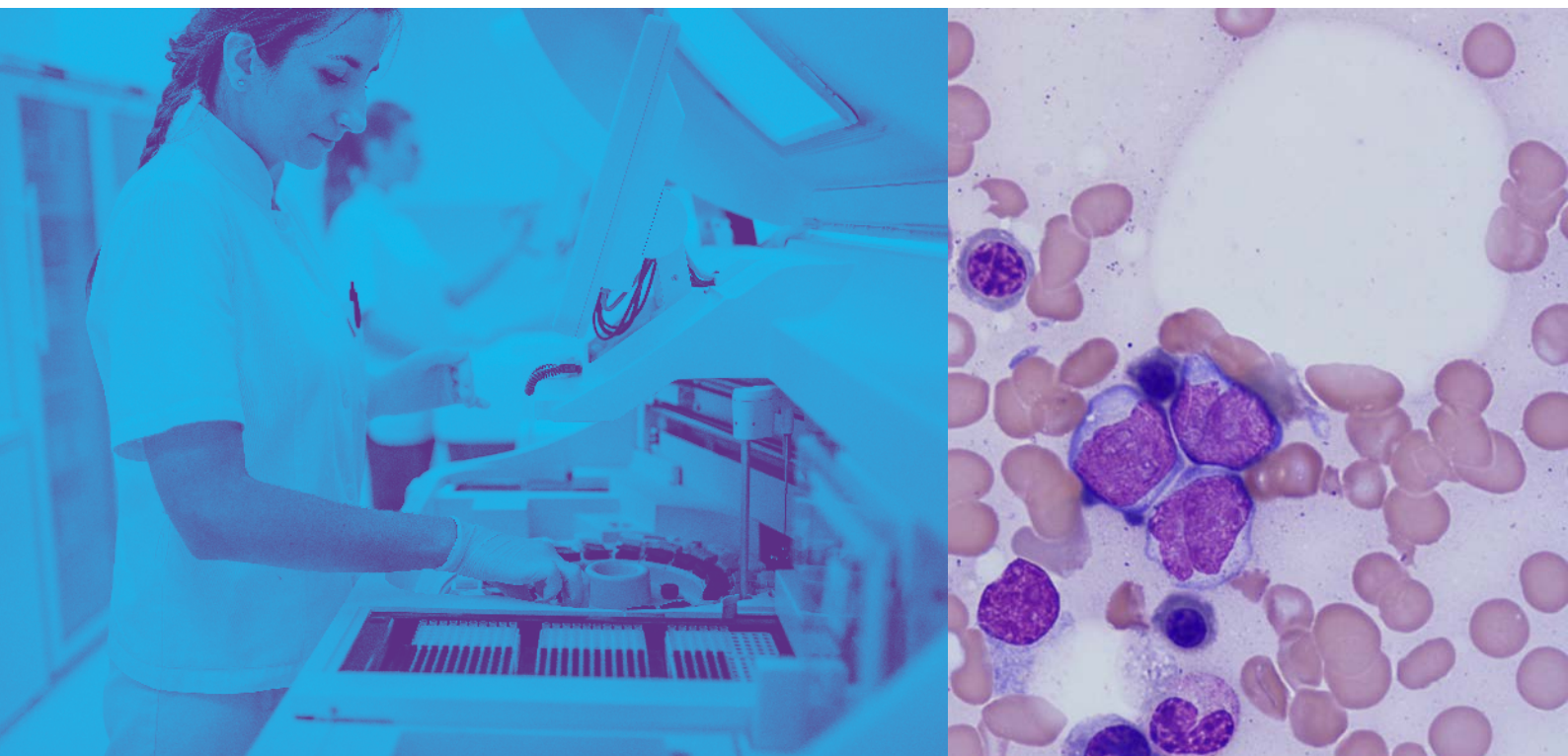
Die Anwendung sogenannter magnetischer 3D-Zellkulturen für die Messung der Toxizität von Wirkstoffen reduziert Tierversuche in der Arzneimittelforschung. Die LSR-Branche stellt diese Technologie zur Verfügung.

Die Life-Science-Research-Industrie engagiert sich für Nachhaltigkeit und liefert technologische Beiträge für die ökologische Modernisierung. So kann durch Gefriertrocknung der Versand von Reagenzien bei Raumtemperatur ermöglicht werden, was Kühlmittel und Transportgewicht einspart. Beim Biorecycling ermöglichen synthetisch hergestellte bakterielle Enzyme den Abbau von Plastikmaterialien. Mittels künstlicher Photosynthese können aus Wasser, Kohlenstoffdioxid und Sonnenlicht Kraftstoffmoleküle wie Ethanol gewonnen werden. Für die Erzeugung von Fleisch aus Zellkulturen (cultured meat) erforscht die LSR-Industrie Nährmedien, die keinerlei tierisches Material enthalten. Hightech aus der LSR-Branche trägt zu nachhaltiger Wirtschaft bei.

HIERFÜR SETZT SICH DER VDGH EIN

- **Risikobasierte Regulierung** von Materialien und Chemikalien
- kein pauschales **Beschränkungsverfahren** für PFAS und Ethanol
- **Abbau von Bürokratielasten** in der Umweltgesetzgebung und Vermeidung doppelter Berichtspflichten
- **Nachhaltigkeits-Check der IVDR** und Anpassungen unter Wahrung der Patientensicherheit

Der VDGH



Der Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH) ist der Wirtschaftsverband der Diagnostika-Hersteller und Life-Science-Research-(LSR)-Unternehmen in Deutschland. Seine mehr als 120 Mitgliedsunternehmen entwickeln, produzieren und vertreiben In-vitro-Diagnostika sowie Laborprodukte für Forschung und medizinische Anwendungen. Gemeinsam repräsentieren sie rund 90 Prozent des inländischen Diagnostika-Umsatzes.

Zwei Drittel der Mitgliedsunternehmen betreiben Forschung und Entwicklung und verfügen über Produktionsstätten in Deutschland. Mehr als 10 Prozent des Inlandsumsatzes fließt in die Forschung und Entwicklung.

In der Gesundheitsversorgung gilt: Vor der Therapie steht die Diagnose. Diagnostika analysieren Körperflüssigkeiten und Gewebe außerhalb des menschlichen Körpers (in vitro = im Glas). Sie sind essenziell für die Prävention und Erkennung von Krankheiten, die Therapieentscheidung und das Monitoring des Behandlungserfolgs. Diagnostika kommen in medizinischen Laboren, Krankenhäusern, Arztpraxen sowie teils als Selbsttests bei Patienten zum Einsatz.

Die LSR-Industrie liefert Schlüsseltechnologien für die lebenswissenschaftliche Forschung. Ihre Produkte – von Instrumenten über Reagenzien bis hin zu Verbrauchsmaterialien – sind die Basis für Innovationen in Medizin, Pharmazie und Biotechnologie. Das Knowhow der LSR-Branche ermöglicht auch den Fortschritt in der Herstellung und Kontrolle von Lebensmitteln, in der Umweltanalytik und für nachhaltige biobasierte Produktionsprozesse.



Impressum

Herausgeber

VDGH · Verband der Diagnostica-Industrie e.V.
Dr. Martin Walger, verantwortlich

Neustädtische Kirchstraße 8
10117 Berlin

Telefon +49 30 2005 99 -40

vdgh@vdgh.de
www.vdgh.de

Gestaltung

FGS Kommunikation, Berlin

Bildnachweis

S. 26: Sanjeri (iStock.com), OGphoto (iStock.com),
S.27: Digitalsignal (iStock.com)

Repro

trigger.medien, Berlin

Stand

15. März 2025



www.vdgh.de/positionspapier2025

VDGH