

DIAGNOSTIK IM POLITISCHEN MOMENTUM

Chancen nutzen, Versorgung sichern

VDGH

Ihre Gesprächspartner



Dr. Peter Schüßler
Vorsitzender



Dr. Martin Walger
Geschäftsführer



Torsten Kiesner
Moderation



Geopolitik

Wirtschaftsunternehmen in bewegten Zeiten

— Spannungen im Nahen Osten (Irakkrieg)

- Lieferketten unter Druck
- Steigende Energie- und Rohstoffpreise
- Einbußen im Wirtschaftswachstum sind wahrscheinlich

— Freihandel vs. Protektionismus

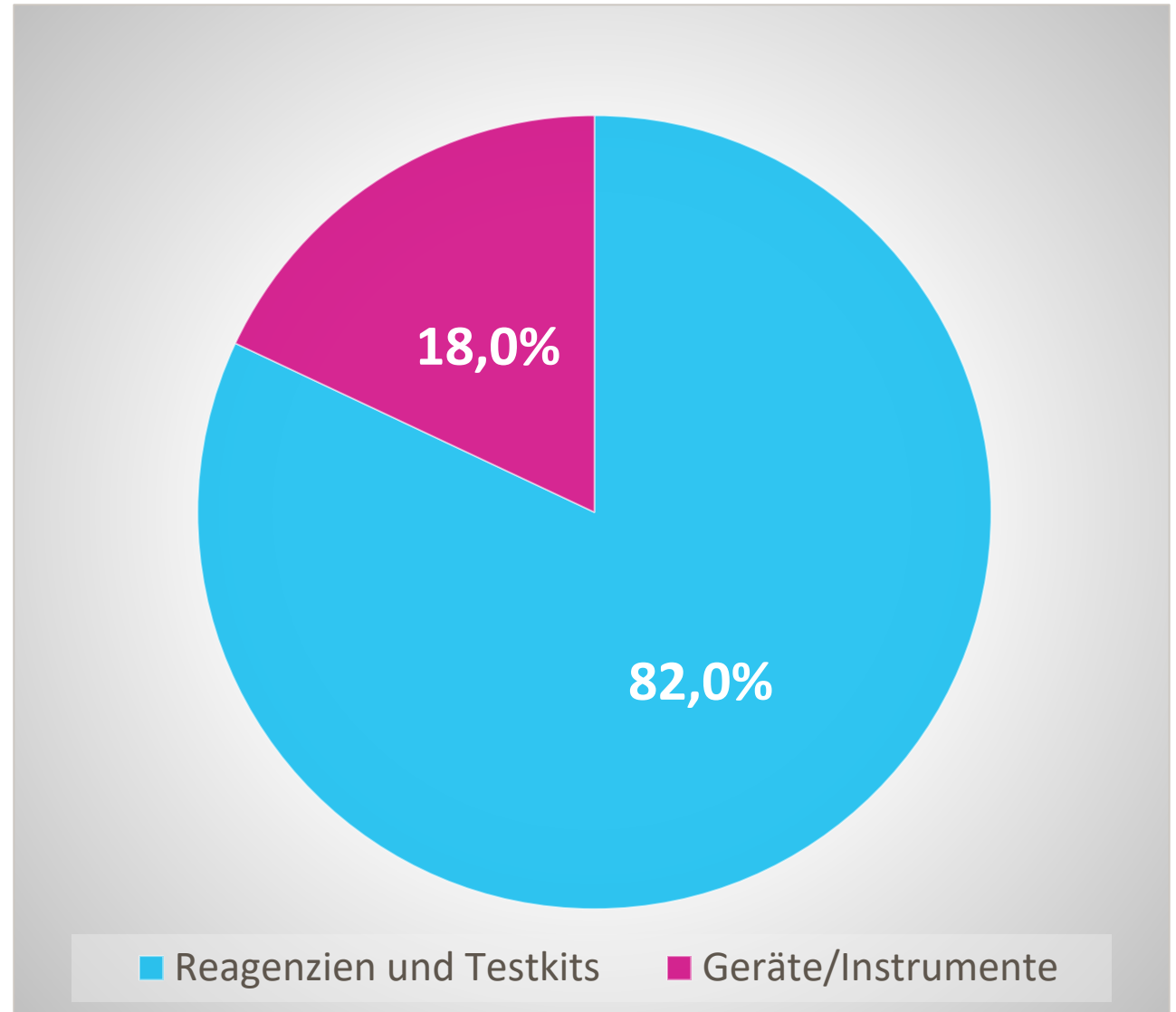
- Handelspolitik der USA schwer berechenbar
- “Europe first” als Reaktion?
- Unsicherheit bzgl. der künftigen Entwicklung tarifärer und nicht-tarifärer Handelshemmnisse

1.

Marktdaten 2025

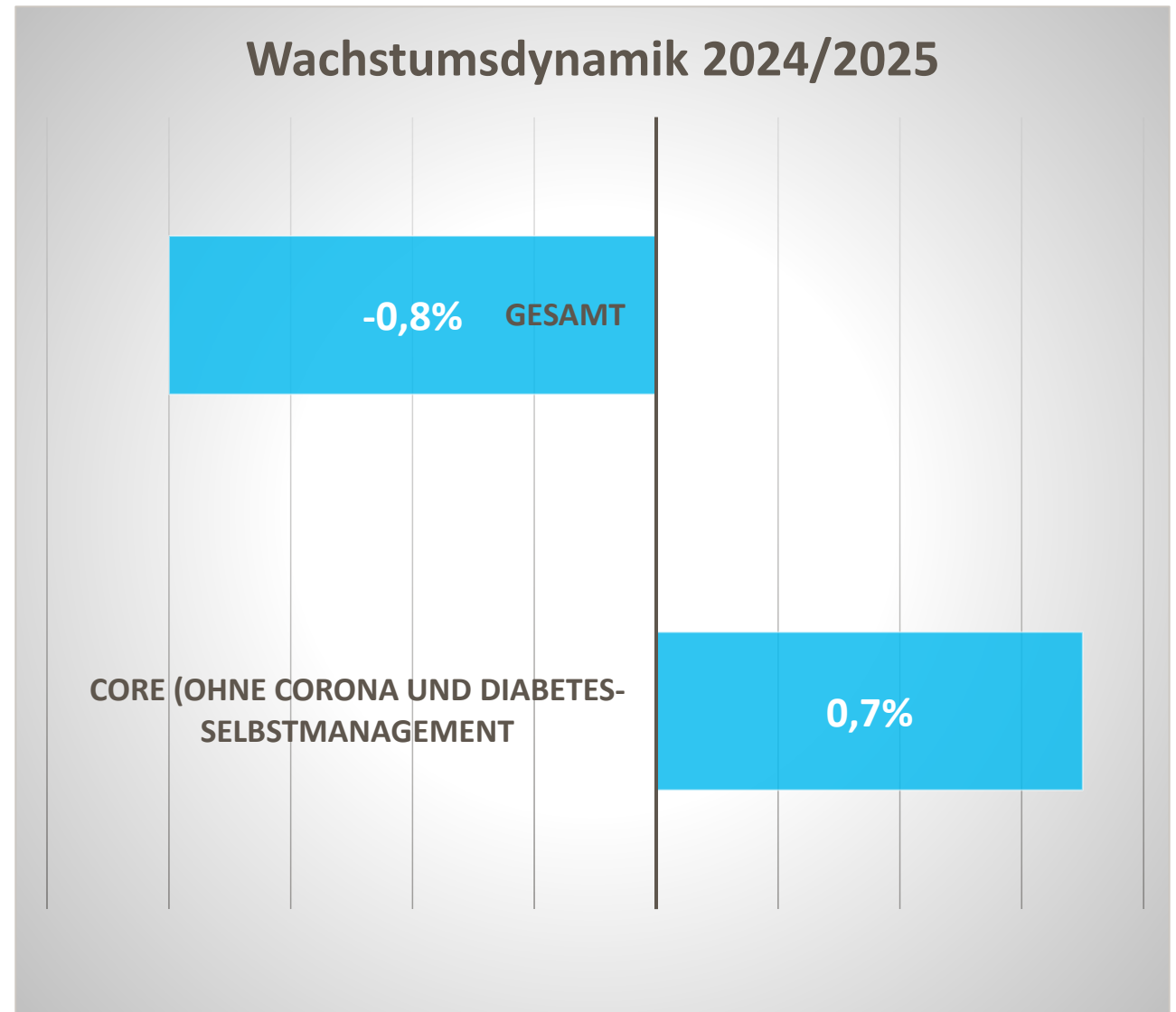
IVD-Markt Deutschland

Umsatz 2025:
2,38 Mrd. Euro



IVD-Markt Deutschland

Marktwachstum:
- 0,8 Prozent



LSR-Markt Deutschland

Umsatz 2025:
3,81 Mrd. Euro

Marktwachstum:
-0,5 Prozent

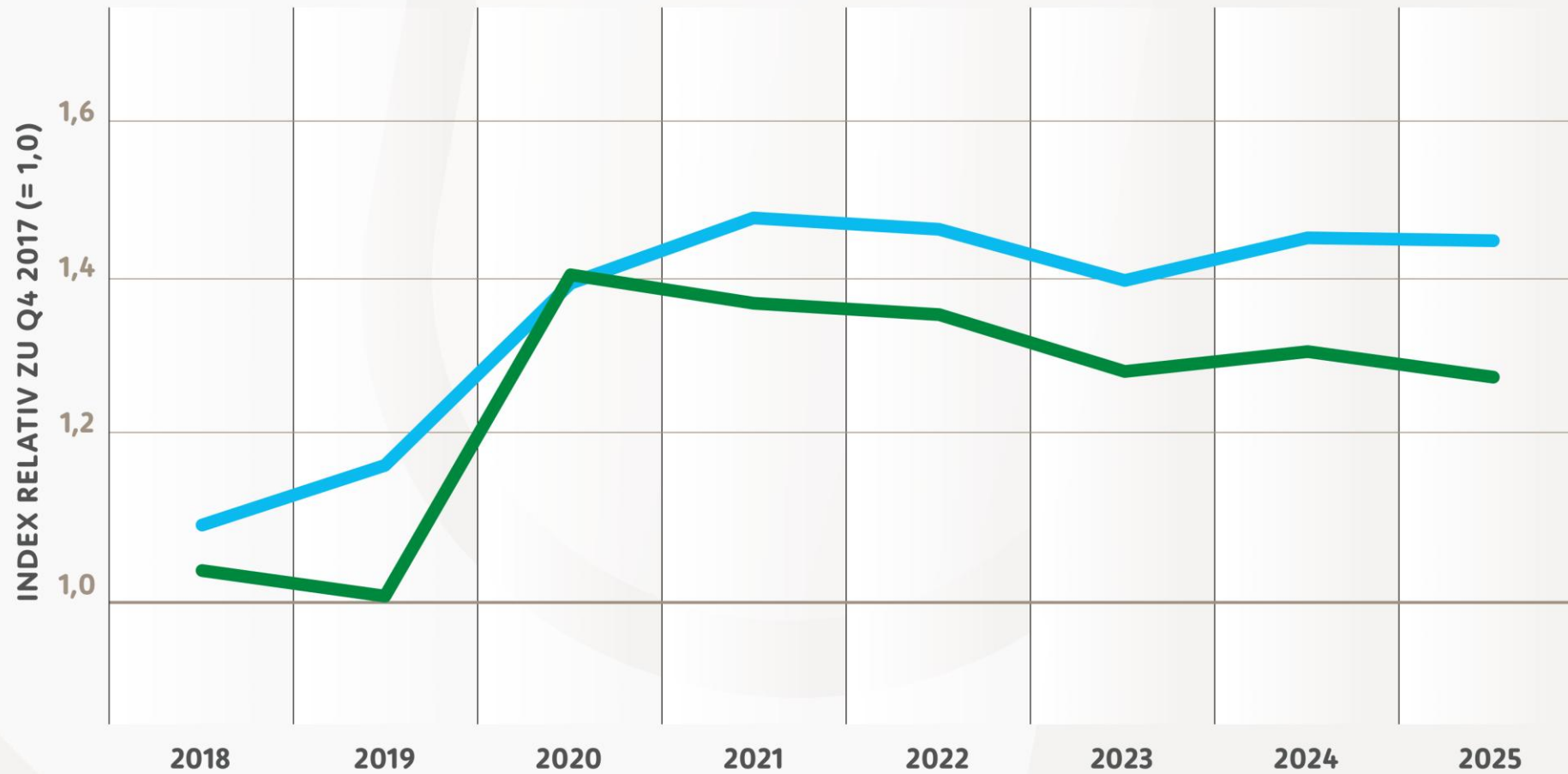
LSR-Branche | Wachstum und Umsatz

- Umsatz in Mrd. Euro
- Prozentuales Wachstum zum Vorjahr
- CAGR - Durchschnittliches Wachstum (seit 2020)



LSR-Branche | Relatives Wachstum 2018–2025

● Deutschland ● Global



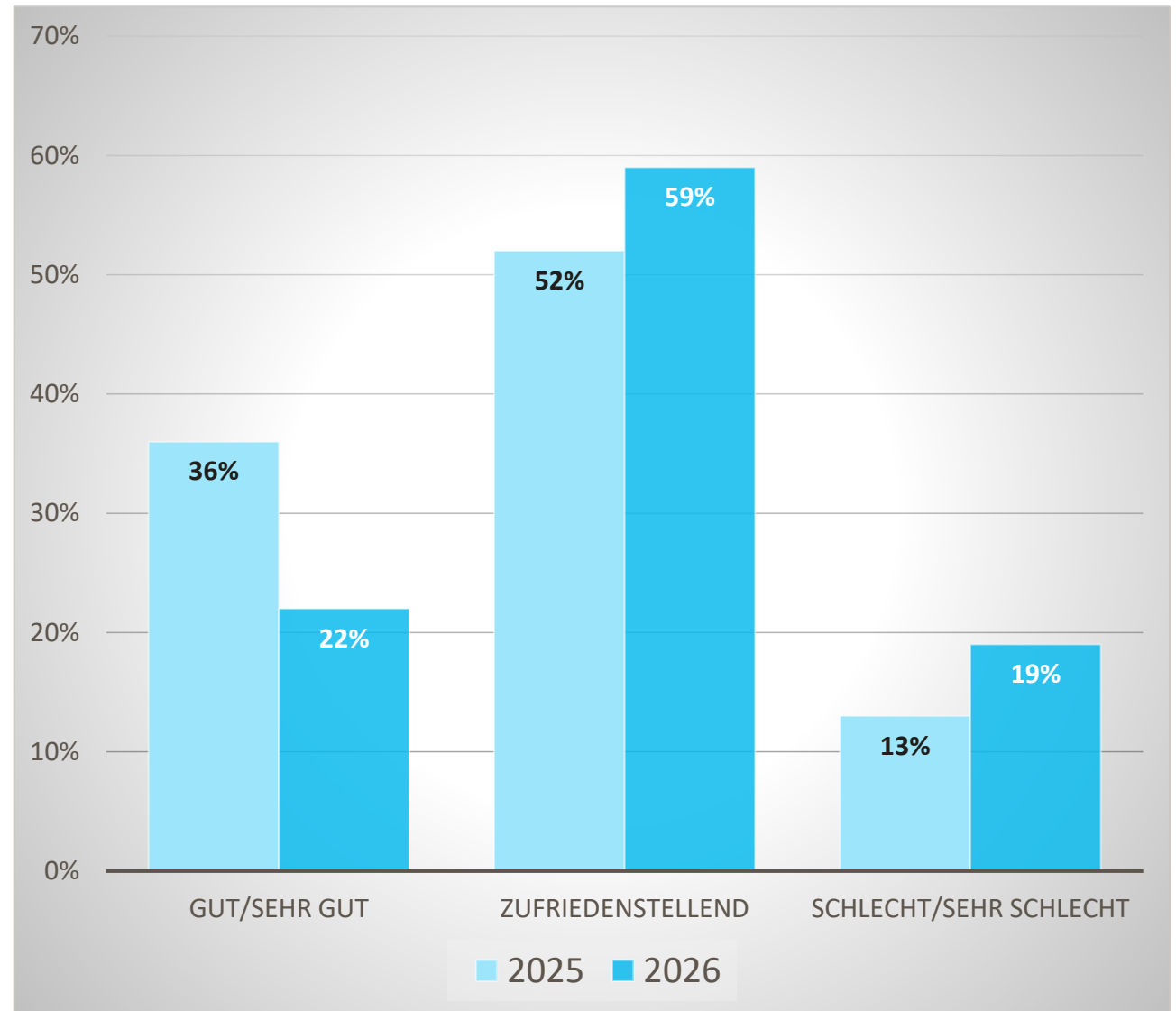
Quelle: Ausschuss LSR-Marktforschung

2.

Wirtschaftliche Erwartungen der IVD-Branche 2026 (Umfrageergebnisse)

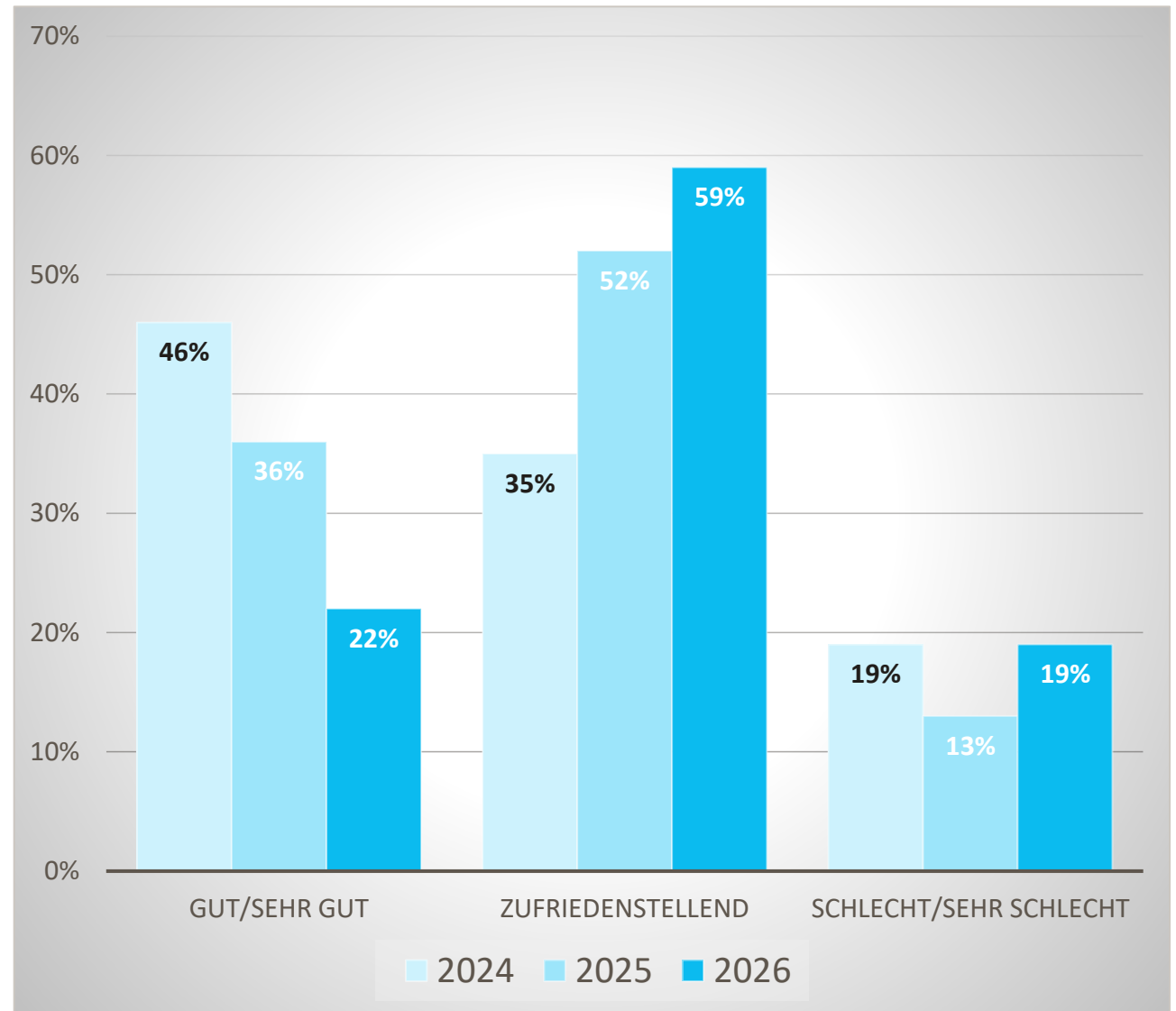
Wirtschaftliche Situation der Unternehmen:

Das Stimmungs-
barometer sinkt
um zwanzig
Punkte



Wirtschaftliche Situation:

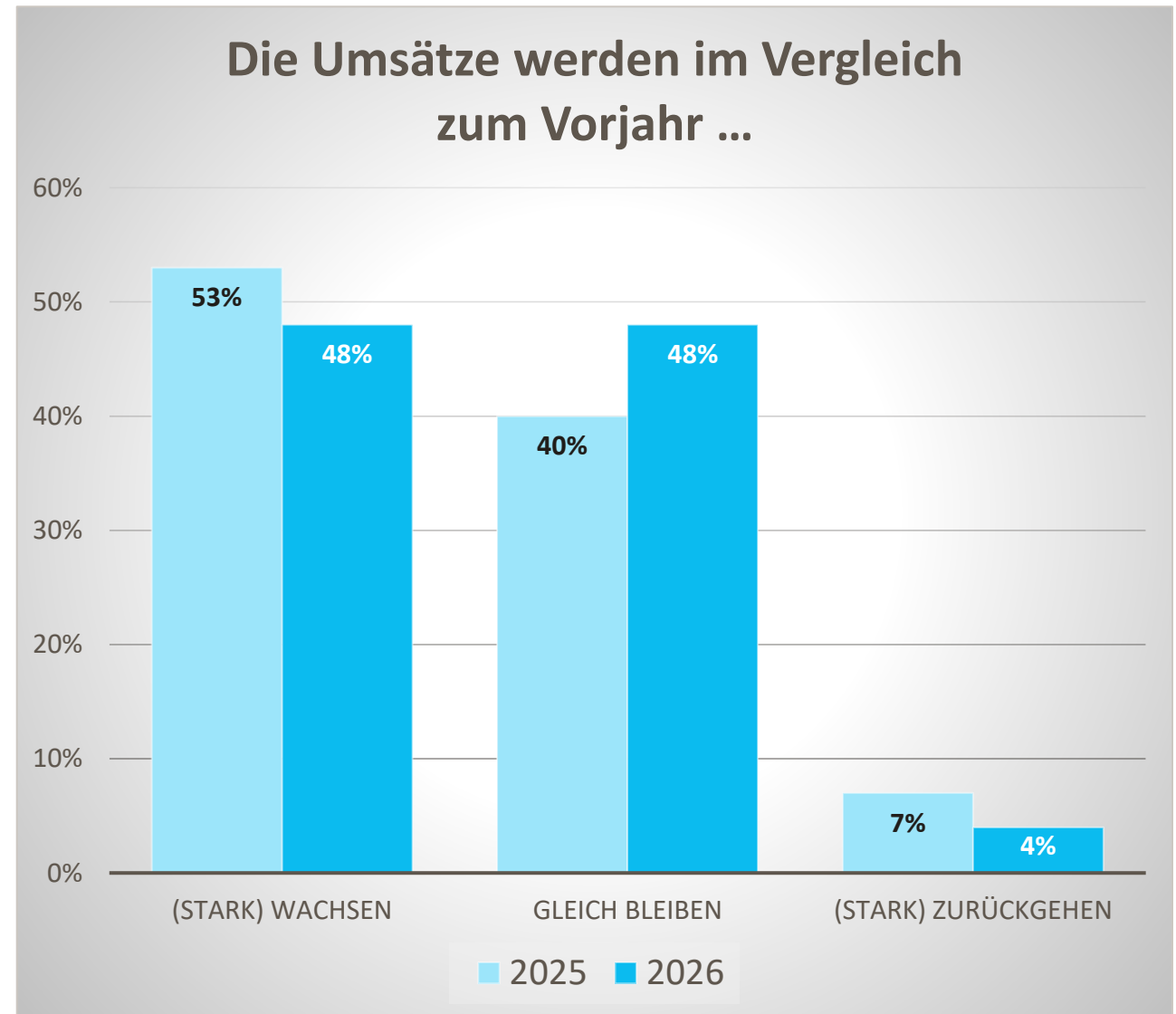
Die Abwärtsentwicklung wird zum Trend



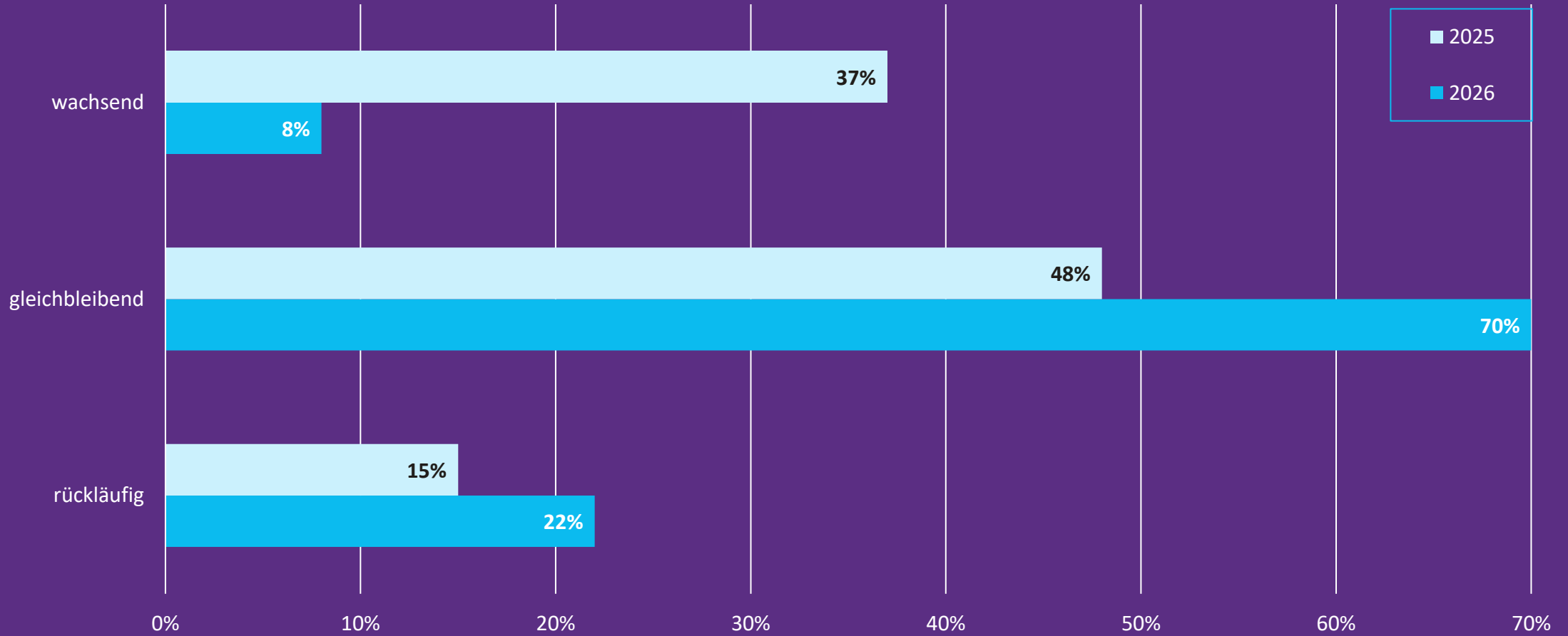
Umsatzerwartungen 2026:

mehrheitlich positiv

Wachstumsdynamik schwächer



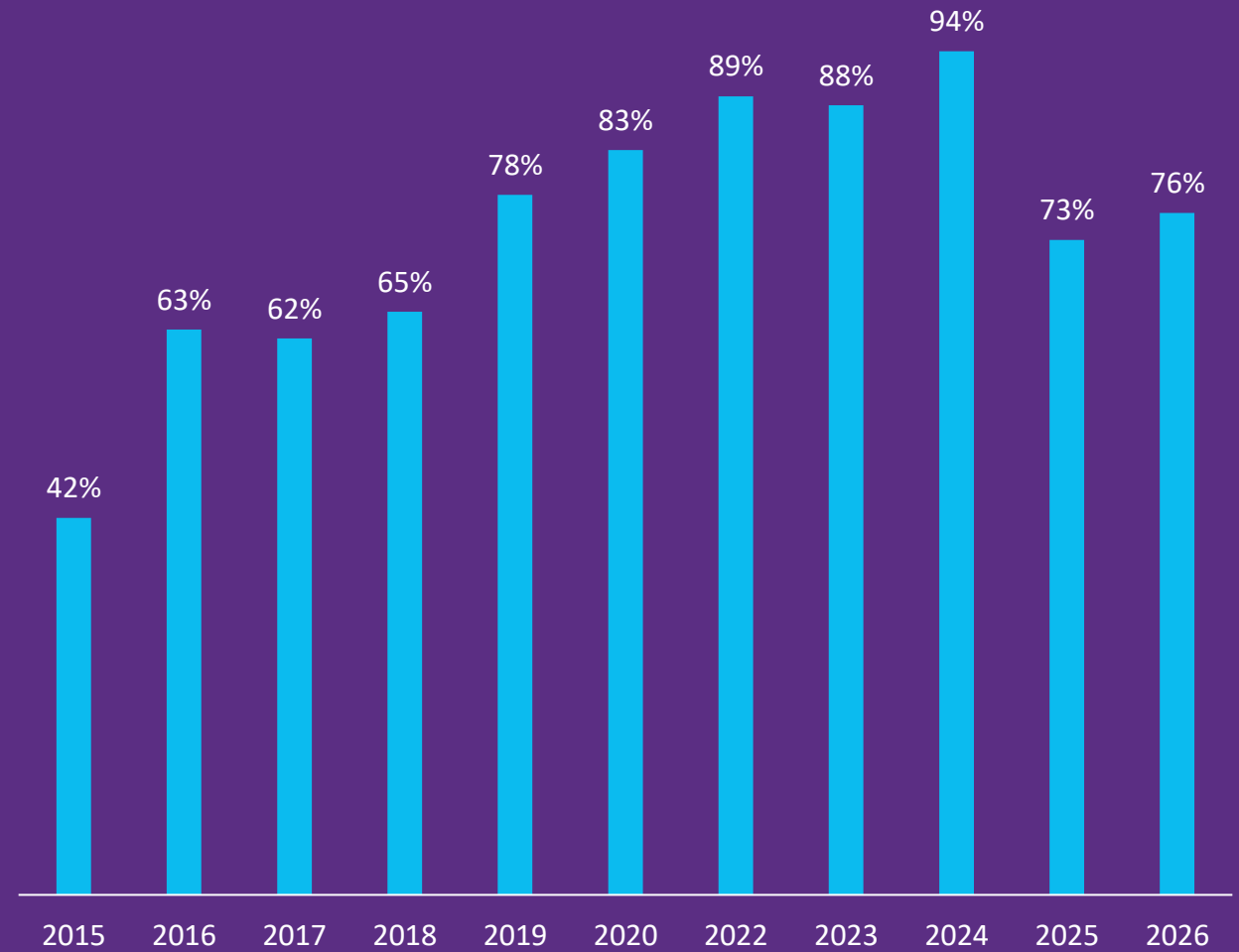
Beschäftigungsentwicklung 2026: Wachstumsimpulse bleiben aus



Fachkräftemangel:

Die
Herausforderung
bleibt

„Fachkräftemangel ist relevant“ sagen...



**„Die Auslandsmärkte entwickeln sich besser als
Deutschland“ sagen**

82 %

der befragten IVD-Unternehmen



Was bremst die Labordiagnostik?

gestiegene Anforderungen durch die neue europäische IVD-Verordnung (IVDR)

niedriges Vergütungsniveau/Preisdruck im Markt

hohe allgemeine Regelungsdichte (Bürokratie)

langwierige Aufnahmeverfahren für Innovationen in der Regelversorgung (Market Access)

starke externe Kostensteigerungen (z. B. Rohstoffe, Logistik, Energie)

komplexe Ausschreibungsverfahren

Handelspolitik der USA

Der ökonomische Befund:



- Stagnierende Märkte für die IVD-Branche und für die Life-Science-Research-Unternehmen am deutschen Markt (Marktdaten 2025)



- Deutliche verschlechtertes Stimmungsbild für 2026 (wirtschaftliche Lage).
- Gedämpfte Umsatzerwartungen
- Beschäftigungszuwachs ausgebremst



- Der Standort Deutschland steht am Scheideweg. Gesundheit – Wirtschaft – Forschung.

3.

Politik und Perspektiven



Pharma- und Medizintechnik- dialog der Bundesregierung

Bild von Achim Scholty auf Pixabay

- „Wir stärken die industrielle Gesundheitswirtschaft, insbesondere die pharmazeutische Industrie und die Medizintechnik, als Leitwirtschaft“ (Koalitionsvertrag vom 31.3.2025)
- Medizintechnik ist dabei
- Auftakttreffen im Bundeskanzleramt am 12. November 2025
- Dialog in sechs Arbeitsgruppen
- Herbst 2026: Kabinettsbeschluss mit konkreten Maßnahmen

Positionen des VDPGH

- Kontinuierlicher und konstruktiver Input des VDPGH
- Themenschwerpunkte
 - Bürokratieabbau und Deregulierung
 - Digitalisierung beschleunigen
 - Zugang von Innovationen
 - Förderung von Life Science Research und Biotech als Schlüsseltechnologien
- Verstetigung des ressortübergreifenden Ansatzes ist wünschenswert („Medtech-Strategie“)

Positionspapier des VDPGH zum Pharma- und Medizintechnikdialog der Bundesregierung

Inhalt

Grundsätzliches	2
Im Einzelnen	3
1. IVDR: Regulatorik praktikabel ausgestalten	3
2. Rahmenbedingungen für die Entwicklung und Anwendung von KI vereinfachen	5
3. KI-basierte Innovationen in die Patientenversorgung bringen	7
4. DiGA und DiPA – Blockaden aufheben	9
5. Bewertung diagnostischer Innovationen	11
6. Fortsetzung der Gesundheitswirtschaftlichen Gesamtrechnung (GGR)	13
7. Neuausrichtung der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkKS)	14
8. Chemikalienregulierung mit Augenmaß gewährleisten	16
9. Nationale Strategie für Zell- und Gentherapie konsequent umsetzen	18
10. Nachhaltige Förderung von Life-Science- und Biotech-Innovation	19
11. Life-Science-Charming-Offensive: Akzeptanz, Vertrauen und Innovationsfähigkeit stärken	20

EU-Verordnung über In-vitro- Diagnostika (IVDR)

- Die IVDR setzt den europaweiten Rahmen für die Produktzulassung und -überwachung von Diagnostika
- Europa bewegt sich ...
- Eine grundsätzliche Überarbeitung der IVDR (und der MDR) ist unerlässlich
- Zwei Wege zum Ziel:
 - Implementing Acts
 - EU-Änderungsverordnung zur IVDR/MDR
- Die Zeit drängt



Prävention und Früherkennung von Erkrankungen und Risikofaktoren



Apothekenversorgung-Weiterentwicklungsgesetz

- Gesetzentwurf vom 11.2.2026
- **Neue pharmazeutische Dienstleistung:** Maßnahmen zur Prävention und Früherkennung von Erkrankungen und Erkrankungsrisiken
 - Beratung mit Messungen zu Risikofaktoren
 - Fokus: Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Diabetes mellitus, Bluthochdruck, Fettstoffwechselstörung, Adipositas
- **Patientennahe Schnelltestung** in Apotheken und Pflegeeinrichtungen (Erreger respiratorischer und gastrointestinaler Infektionen)
- Früherkennung und patientennahe Sofortdiagnostik (Point-of-Care-Testing) als Lösungsbeiträge für ein effizientes Gesundheitssystem

Nachhaltigkeit in der IVD- und LSR- Industrie



– Unsere Branche will einen signifikanten Beitrag zum Umwelt- und Klimaschutz leisten durch ...

1. Nachhaltiges Wirtschaften

- VDPGH-Positionspapier “Wettbewerbsfähigkeit sichern – Warum Unternehmen weiter in Nachhaltigkeit investieren sollten” (März 2026)

2. Entwicklung “grüner” Produkt- und Prozessinnovationen

VIELEN DANK

Ihre Fragen?

VDGH