

„Die wirtschaftlichen Erwartungen der Diagnostica-Industrie“**Pressegespräch am 12.1.2012**

Statement Matthias Borst

Vorstandsvorsitzender des Verbandes der Diagnostica-Industrie (VDGH)

Es gilt das gesprochene Wort

I. Begrüßung

(Chart 1)

Anrede,

herzlich willkommen in der VDGH-Geschäftsstelle und Ihnen allen ein gutes Neues Jahr. Zum Jahresanfang möchten wir Sie gerne – nun schon einer gewissen Tradition folgend – über die wirtschaftliche Entwicklung der Diagnostica-Industrie im zurückliegenden Jahr sowie die ökonomischen und gesundheitspolitischen Erwartungen für das Jahr 2012 informieren.

Wir sprechen heute über den Markt für In-vitro-Diagnostica und damit zum einen über Reagenzien und Geräten für das ärztliche Labor und zum anderen über Tests für die Eigenanwendung beim Patienten (z.B. Blutzuckerselbstmessung; Gerinnung). Nur auf diesen Markt beziehen sich die heute vorgestellten Fakten und Bewertungen. Der VDGH hat noch ein zweites Standbein. Dies ist die Fachabteilung Life Science Research mit rund 25 Mitgliedsunternehmen. Diese Unternehmen entwickeln maßgeschneiderte Analyse- und Nachweissysteme sowie Verbrauchsmaterialien für staatliche und private Forschungsinstitute, für Universitätskliniken und für forschende Industrieunternehmen. Diese Produkte werden nicht nur in der medizinischen Forschung, sondern in allen Bereichen der Lebenswissenschaften eingesetzt, so z.B. in der Biotechnologie, in der Lebensmittelanalytik, in der Arzneimittelforschung oder in der Forensik. Dieser Markt hat in Deutschland eine Größenordnung von ca. 1,5 Mrd. Euro erreicht.

Heute geht es wie gesagt nicht um die Life Science Research-Produkte. Wir betrachten vielmehr den „klassischen Gesundheitsmarkt“, der wesentlich stärker im Fokus von Politik und Öffentlichkeit steht. Dies gilt für Deutschland, aber auch für ganz Europa. Daher lassen Sie uns zunächst einen Blick auf die europäischen Märkte werfen, von denen uns seit kurzem die Zahlen für 2010 vorliegen.

II. Europa

(Chart 2)

Etwas mehr als zehn Milliarden Euro setzten die Diagnostica-Unternehmen in den 27 Ländern der Europäischen Union (EU) im Jahr 2010 um. Gut ein Fünftel dieses Umsatzes entfällt auf Deutschland als größten Teilmarkt in der EU. Danach folgen Frankreich und Italien. An dieser Reihenfolge hat sich nichts geändert. Die Marktgröße nach Umsatz verhält sich proportional

zur Bevölkerungsgröße dieser drei Staaten. Anders ausgedrückt: Die durchschnittlichen IVD-Umsätze pro Kopf liegen bei den „großen Drei“ (Deutschland, Frankreich, Italien) zwischen 26 und 29 Euro und damit erstaunlich nah beieinander.

(Chart 3)

Betrachten wir nicht die Marktgröße, sondern die Wachstumsdynamik, sieht die Situation völlig anders aus: Hier liegt Deutschland nicht auf dem Spitzenplatz, sondern landet unter den wichtigsten nationalen Märkten weit hinten. Wuchs der Diagnostica-Markt in der EU von 2009 auf 2010 um durchschnittlich 1,7 Prozent, so kam Deutschland nur auf ein Minuswachstum von 0,1 Prozent, was rückwirkend sogar noch leicht nach unten korrigiert werden musste. Nur Griechenland, Portugal, Irland und Ungarn – dies sind vergleichsweise kleine Märkte - lagen im Wachstum noch schlechter.

Im Gesamtdurchschnitt der EU hat sich das Wachstum von 3,1 auf 1,7 Prozent im Jahr 2010 fast halbiert. Hierfür sind zum einen staatliche Kostendämpfungsmaßnahmen verantwortlich. Diese sind bei den „Euro-Sorgenkindern“ teilweise extrem rigide ausgefallen. Zum anderen haben wir einen spürbaren Preisverfall in der klassischen klinischen Chemie, der sich dämpfend auf den Umsatz auswirkt.

Diese beiden Faktoren sind auch in Deutschland prägend gewesen. Kostendämpfung wurde hierzulande vor allem durch den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses betrieben, die Blutzuckerselbstmessung für nicht-insulinpflichtige Typ-2-Diabetiker aus der Leistungspflicht der GKV zu streichen. Obwohl der Beschluss 2010 noch nicht in Kraft trat, gab es vorgezogene Effekte im Ordnungsverhalten der Ärzte. Und zwar in erheblichem Umfang; der VDGH berichtete mehrfach darüber.

III. Deutscher Markt 2011

(Chart 4)

Nun der Blick auf das Jahr 2011. Wir können heute auf Grundlage der ersten drei Quartale des zurückliegenden Jahres das Marktvolumen für das Gesamtjahr 2011 schätzen und kommen zu folgenden Ergebnissen:

Der deutsche Diagnostica-Markt wächst in 2011 um 2,1 Prozent auf rund 2,188 Milliarden Euro. Während die Labordiagnostik im engeren Sinne um 1,4 Prozent wächst, beträgt das

Wachstum bei den sogenannten Schnelltests sogar 3,3 Prozent. Alle Zahlen umfassen jeweils Reagenzien, Geräte und Serviceleistungen.

Im Bereich der Labordiagnostik ist diese Aufwärtsentwicklung gegenüber dem Vorjahr von nahezu allen Bereichen getragen. Erfreulich fallen die Zahlen für die Immunochemie (+4,9 %) und die Hämatologie/Histologie/Zytologie (+5,7 %) aus.

Die positive Entwicklung im Schnelltestbereich (+ 3,3%) erscheint zunächst überraschend und bedarf einer genaueren Analyse. Warum wächst dieses Segment in 2011 trotz des bereits erwähnten Rationierungsbeschlusses zur Blutzuckerselbstmessung? Es gibt zwei Gründe dafür: Zum einen umfasst der Schnelltest-Bereich eben auch weitere Bereiche der Eigenanwendung (z.B. Gerinnung, Schwangerschaftstest) sowie das immer größere Spektrum der Point-of-care-Diagnostik. Hier sind in 2011 teilweise zweistellige Wachstumsraten zu verzeichnen. Zum anderen waren die Vorwegnahme-Effekte bei der Blutzuckerselbstmessung, d.h. das geänderte Verordnungsverhalten der Ärzte in 2010 offenbar so massiv, dass es zumindest in den ersten drei Quartalen 2011 zu Wachstum „aus einem tiefen Tal heraus“ gekommen ist. Spannend wird hier der Blick auf das vierte Quartal 2011. Der GBA-Beschluss greift erst zum 1.10.2011. D.h. alle Zahlen, die wir bisher sehen, sind vorweggenommene Effekte. Ob es dann im vierten Quartal 2011 nochmals wieder zu einem Absturz bei den Teststreifen kommt oder ob das „Tal der Tränen“ schon dauerhaft durchschritten ist, kann heute noch nicht sicher gesagt werden.

IV. Erwartungen 2012

Wie schon in den vergangenen Jahren fragten wir im Dezember unsere Mitgliedsunternehmen nach ihrer Einschätzung, wie sich das kommende Jahr in wirtschaftlicher Hinsicht entwickeln wird. An der Verbandsumfrage haben sich 46 Mitgliedsunternehmen des VDGH beteiligt.

(Chart 5)

Mehr als drei Viertel (78,3 Prozent) unserer Mitglieder rechnen im laufenden Jahr mit steigenden Umsätzen. Gegenüber der Vorjahresumfrage hat sich dieser Anteil um fast sechs Prozentpunkte erhöht. Der Anteil der Firmen, die mit einem schwächeren Geschäft rechnen, ist gegenüber der Vorjahresumfrage leicht gesunken: Rund 15 Prozent der teilnehmenden Firmen gehen von Umsatzeinbußen aus. Dies ist eine Prognose, die übereinstimmend bei allen Größenklassen festzustellen ist, bei kleinen, mittleren und großen Unternehmen. Unterm Strich zeigt sich, dass die Diagnostica-Industrie optimistisch in das neue Jahr geht.

(Chart 6)

Die positiven Erwartungen spiegeln sich auch in der Personal- und Investitionsplanung. Mehr als die Hälfte der Firmen (56,6 Prozent) wollen ihr Personal in 2012 aufstocken. Ein Drittel will den Personalstand halten, insgesamt 11 Prozent kündigen eine Verringerung der Belegschaft an. Derzeit sind in Deutschland rund 20.700 Menschen in der Diagnostica-Industrie beschäftigt, weitere 10.000 im Bereich Life Science Research. Diese Zahlen zeigen:

- Über die gesamte Branche hinweg kann für das Jahr 2012 von einem Beschäftigungsaufbau ausgegangen werden
- Gegenüber dem Vorjahr ist sogar mit einer leichten Dynamik im Beschäftigungszuwachs zu rechnen.

(Chart 7)

Bei der Investitionsplanung kündigen knapp 40 Prozent der Unternehmen einen Ausbau in 2012 an. 45 Prozent der Firmen wollen genauso viel investieren wie im Vorjahr. Der Anteil derjenigen Firmen, die Investitionen deutlich (um mehr als 5 Prozent) abbauen wollen, beträgt rund 2 Prozent und hat sich damit gegenüber dem Vorjahr stark reduziert. Insgesamt zeigen die Umfragewerte ein stabiles Investitionsverhalten der IVD-Branche in Deutschland.

(Chart 8)

Diese positive Einschätzung gilt noch stärker für Investitionen in Forschung. Hier wollen 56 Prozent der Firmen mehr investieren als in 2011, und immerhin 36 Prozent ihr bisheriges Niveau halten.

In diesem starken Engagement für Forschung und Entwicklung dokumentiert sich zweierlei:

(Chart 9)

1. die unverändert hohe Bedeutung, die innovative Diagnostica für den Geschäftserfolg eines Unternehmens haben. (Das Chart zeigt den Umsatzanteil von Produkten, die jünger als drei Jahre sind)
2. einen Vertrauensbonus für den Standort Deutschland. Dessen Stärken machen die Unternehmen der Diagnostica-Industrie an folgenden fünf Punkten fest:

(Chart 10)

- die hohe Qualifikation der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter (40 Nennungen)
- die im Vergleich zu manch anderen europäischen Ländern gute Zahlungsmoral (27 Nennungen). Anders als z.B. in Griechenland gibt es in Deutschland keine nennenswerte late-payment-Problematik
- das hohe Versorgungsniveau in Deutschland (23 Nennungen)
- die schnelle Marktzulassung (19 Nennungen). Nota bene: hiermit ist das nach dem europäischen Medizinproduktrecht geregelte Inverkehrbringen eines Produkts, also die CE-Kennzeichnung gemeint und nicht etwa die Erstattungsregelung
- der hohe Standard der klinischen Forschung, der die Markteinführung neuer Produkte auf ausländischen Märkten erleichtert (17 Nennungen).

Den Vorteilen des Standorts Deutschland stehen allerdings auch Schwachstellen gegenüber. Als größte Hemmnisse empfinden unsere Mitgliedsfirmen folgende Punkte:

(Chart 11)

- Preisdruck im Markt (41)
- Konsolidierung und Konzentration auf Kundenseite (35)
- Niedriges Erstattungsniveau in den Gebührenordnungen (28)
- Budgetierung der Leistungserbringer (22)
- Langwierige Aufnahmeverfahren für Innovationen (21)

V. Rahmenbedingungen

Die Einschätzung der Rahmenbedingungen erfolgte in unserer Umfrage mit der Möglichkeit von Mehrfachnennungen und teilweise als offene Frage. Zunächst zeigt sich, dass die Zahl der Nennungen bei den Markthemmnissen (175) höher ist als bei den Marktstärken (135). Dies mag auch mit dem Umstand zusammenhängen, dass man in einem gewissen Grade eher bereit ist, Kritik an externen Verhältnissen zu äußern als diese zu loben. Dennoch sind die angezeigten Marktprobleme nicht von der Hand zu weisen. Sie werden im Vergleich zur

Vorjahresumfrage auch nahezu identisch priorisiert. Die Nachteile des Standorts Deutschland lassen sich dabei in zwei Kategorien unterteilen:

1. in marktliche Entwicklungen
2. in gesetzgeberische und regulatorische Eingriffe.

Zum Ersten zählt der enorme Konsolidierungs- und Konzentrationsprozess auf Seiten der Labore. Die Nachfrage nach Labordiagnostica konzentriert sich auf immer weniger Laborketten. Zudem gliedern mehr und mehr Krankenhäuser ihre Labore aus und vergeben Laborleistungen an Dritte. Beides schränkt die Zahl der Kunden für unsere Industrie ein, erhöht deren Verhandlungsmacht und den Druck auf die Preise. Wir haben in diesem Markt einen extrem intensiven Preiswettbewerb. Das unterscheidet uns von einigen anderen Bereichen der Gesundheitswirtschaft. Doch mit diesen Gegebenheiten müssen wir als Industrie umgehen können.

Bei der zweiten Kategorie geht es um Eingriffe und Regelungen, auf die der einzelne Hersteller keinen Einfluss hat. So fallen im internationalen Vergleich die Preise für labordiagnostische Bestimmungen in Deutschland relativ gering aus. In der klinischen Chemie beispielsweise weisen die Preisdifferenzen sogar den Faktor 10 aus, mit Deutschland am untersten Ende. Dieses Preisgefüge ist nur zum Teil wettbewerbsbedingt, vielmehr aber Ausdruck vorgegebener ärztlicher Gebührenordnungen.

Hinzu kommt, dass insbesondere die niedergelassenen Ärzte, was Laborleistungen anbelangt weiterhin mit einer Vielzahl von Budgetierungen konfrontiert sind. Darüber hinaus existieren auf Ebene der einzelnen Kassenärztlichen Vereinigungen Möglichkeiten zur Mengenabstaffelung und degressiven Gebührengestaltung für Laborleistungen, von denen auch eifrig Gebrauch gemacht wird. Die Verteilung des Honorarvolumens zwischen den einzelnen Arztgruppen führt im KV-System zu Kuriositäten im EBM, wie etwa umfangreichen Gebührenposten für die Nichterbringung von Laborleistungen (genannt: Wirtschaftlichkeitsbonus). Auch die bisher erkennbaren Tendenzen bei der Novellierung der GOÄ lassen befürchten, dass der Laborbereich vergütungsmäßig nicht zu den Gewinnern zählen wird.

Ich möchte an dieser Stelle noch einen Punkt besonders beleuchten und zwar die Erstattung von Laborinnovationen in der Gesetzlichen Krankenversicherung. Langwierige Aufnahmeverfahren für Innovationen werden von den Befragten auch in diesem Jahr als nennenswertes Hemmnis eingestuft. Diese Marktzugangshürde ist gerade für die in unserer

Branche dominierenden kleinen und mittelgroßen Firmen oft existenzgefährdend, da sie während der Wartezeit ihre Investitionen in Forschung und Entwicklung nicht refinanzieren können.

Der VDGH thematisiert nicht erst seit heute seit langem die langen Fristen und intransparenten Entscheidungswege, wenn es um die Aufnahme von Innovationen in die Regelversorgung geht. Gerade der deutsche Markt als Heimatmarkt vieler Diagnostica-Hersteller braucht verlässliche und auskömmliche Rahmenbedingungen, um Investitionen zu tätigen, Arbeitsplätze zu schaffen und Exportchancen zu realisieren. Rund 70 Prozent unserer Mitgliedsunternehmen forschen in Deutschland.

In der vertragsärztlichen Versorgung sind inzwischen erfreulicherweise die vertraglichen Grundlagen und mit dem Kompetenzzentrum Labor auch die Infrastruktur geschaffen worden, um Laborinnovationen mittels HTA-Verfahren zu bewerten. Ein geordnetes Verfahren war immer eine Forderung des Diagnostica-Verbandes gewesen. Über den VDGH sind inzwischen eine Reihe von Vorschlägen aus der Industrie eingebracht worden. Nun hoffen wir, dass in absehbarer Zeit auch Entscheidungen von den Vertragspartnern des EBM getroffen werden.

Mit dem am 1.1.2012 in Kraft getretenen GKV-Versorgungsstrukturgesetz bekommt der Gemeinsame Bundesausschuss – als zentrale Institution, die über die Aufnahme neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden befindet, ein neues Instrument: die Erprobungsklausel nach § 137 SGB V. Sie soll ermöglichen, neue Methoden, deren Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, zeitlich befristet zu erproben und gleichzeitig zu evaluieren. Der Vorteil: Die Patienten können früher am medizinischen Fortschritt teilhaben, da während der Erprobungsphase die GKV die Kosten der Leistungserbringung übernimmt. Wenn die Anwendung der Methode maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes beruht, können auch Medizinproduktehersteller die Erprobung beim G-BA beantragen. Sie müssen dann jedoch die Kosten für die wissenschaftliche Begleitung der Erprobungsphase in angemessenem Umfang übernehmen.

Die Grundidee einer „Innovation auf Probe“ war vom VDGH vor zwei Jahren in die gesundheitspolitische Diskussion eingebracht worden. Jetzt ist sie im neuen Versorgungsstrukturgesetz aufgegriffen worden. Die Gesetzesänderung wird vom VDGH grundsätzlich begrüßt. Entscheidend ist aber nun die Ausgestaltung dieser Regelung. Einmal mehr kommt es auf die Selbstverwaltung an. Ohne große Phantasie kann man sich die Umsetzung auch so vorstellen, dass sie quasi prohibitiv gegenüber Innovationen wirkt. Das muss der Gesetzgeber im Auge behalten. Und einige wichtige Details hat der Gesetzgeber unbeantwortet gelassen. Der VDGH hofft dennoch, dass die Erprobungsregelung pragmatisch umgesetzt wird. Wir werden unsere Vorstellungen im Dialog mit dem G-BA auf den Tisch legen.

VI. Personalisierte Medizin

Zu guter Letzt soll der Blick auf ein Thema gelenkt werden, das wir als ein Fokusthema unserer aktuellen Verbandsumfrage angelegt haben und was aus meiner Sicht ein Zukunftsthema darstellt. Es geht um die Personalisierte Medizin, hier verstanden als Stratifizierung in der Arzneimitteltherapie durch den Einsatz eines vorgeschalteten diagnostischen Tests. Mithilfe dieser „companion diagnostics“ ist es möglich zu erkennen, welche Patienten (meistens aufgrund einer genetischen Mutation) auf ein Arzneimittel besonders gut oder eben nicht ansprechen bzw. unerwünschte Nebenwirkungen zeigen. Vorreiter und bekanntestes Beispiel dürfte der HER2-Test beim Einsatz von Trastuzumab bei Brustkrebs sein. Personalisierte Medizin kann also unnötige Medikation vermeiden und maßgeblich zu einem effizienteren Arzneimitteleinsatz beitragen.

(Chart 12)

In der VDGH-Umfrage zeigt sich, dass nahezu ein Drittel der Diagnostica-Unternehmen bereits heute Umsätze im Bereich der Personalisierten Medizin erzielt.

(Chart 13)

Wir haben die Unternehmen des Weiteren gefragt, welche Bedeutung das Thema heute und in der Perspektive einnimmt. Gut zu erkennen ist, dass die Personalisierte Medizin eine große Dynamik entfalten wird. Heute sehen 70 Prozent der Unternehmen für sich keine oder eine niedrige Bedeutung des Themas. Perspektivisch jedoch glauben mehr als die Hälfte der Befragten (52,2 %) an eine mittlere bzw. hohe Bedeutung des Themas – wohlgermerkt nicht abstrakt sondern auf ihr eigenes Unternehmen bezogen.

(Chart 14)

Dem entsprechend wünschen sich zwei Drittel unserer Mitglieder verstärkte Aktivitäten des Verbandes in dieser Hinsicht, lediglich 11 Prozent sehen hier kein Aktionsfeld für den VDGH.

In der Forschungspolitik hat die Personalisierte Medizin bereits einen ausgesprochen hohen Stellenwert. Der Zukunftsreport des Büros für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (2008) oder das Rahmenprogramm Gesundheitsforschung der Bundesregierung – um nur zwei Beispiele zu nennen – verdeutlichen dies.

In der Gesundheitspolitik hingegen wird die Thematik eher wie die sprichwörtliche heiße Kartoffel angefasst. Schon kursieren Szenarien, die den finanziellen Exitus des Gesundheitssystems heraufbeschwören, sollte die Personalisierte Medizin breite Anwendung

finden. Dem stehen Einschätzungen gegenüber, die mit dem Einsatz personalisierter Medizin Einsparpotenziale in dreistelliger Milliardenhöhe verknüpfen.

Was sind grob umrissen die nächsten Schritte des VDGH in Sachen Personalisierte Medizin? Eile ist hier nicht geboten; das Thema verträgt nach meiner Einschätzung weder Eile noch das Wecken unerfüllbarer Erwartungen. Stattdessen wollen wir Fakten sammeln, mehr Klarheit in die Diskussion bringen, ein einheitliches Verständnis und einheitliche Begriffsverwendungen fördern sowie den forschungs- und gesundheitspolitischen Handlungsbedarf konkretisieren. Hierzu gehört auch die Frage, wie die Vergütung eines Labortests zeitnah erfolgen kann, wenn sein Einsatz vor der Medikamentengabe zwingend erforderlich ist. Wie gesagt: Personalisierte Medizin ist ein Zukunftsthema. Die Diagnostica-Industrie wird darin einen ganz erheblichen Teil der Wertschöpfung übernehmen.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!