

„Die wirtschaftlichen Erwartungen der Diagnostica-Industrie“**Pressegespräch am 31. Januar 2013**

Statement Dr. Martin Walger

Geschäftsführer des VDGH

Es gilt das gesprochene Wort

I. EINFÜHRUNG

(Chart 1)

Der Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH) informiert zum Jahresanfang über die wirtschaftliche Entwicklung der Diagnostika-Industrie und die Erwartungen für das Jahr 2013.

Der VDGH repräsentiert mit seinen 95 Mitgliedsunternehmen einen Inlandsumsatz von fast vier Milliarden Euro in den Bereichen Life Science Research und In-vitro-Diagnostika. Etwa drei Viertel unserer Mitglieder stellen In-vitro-Diagnostika (IVD) her, d.h. Reagenzien, Test-kits, Instrumente und Analysegeräte für das ärztliche Labor und für die Eigenanwendung durch den Patienten. Auf diesen Markt, der in Deutschland 2,2 Mrd. Euro ausmacht, beziehen sich die heute vorgestellten Fakten und Bewertungen.

Datenquellen sind die regelmäßigen Umsatzerhebungen für den deutschen und europäischen IVD-Markt sowie die aktuelle Verbandsumfrage, die der VDGH jeweils Ende des Jahres unter seinen Mitgliedern durchführt. Im Dezember 2012 haben sich fast 70 Prozent der IVD-Firmen an der Verbandsumfrage beteiligt.

II. EUROPA

(Chart 2)

Mit dem Blick auf die **europäischen Märkte** möchten wir gerne starten. Fast elf Milliarden Euro setzten die Diagnostika-Unternehmen im Jahr 2011 europaweit um. Im Schaubild sind die acht größten Teilmärkte abgebildet. Gut ein Fünftel des Gesamtumsatzes entfällt auf Deutschland als den größten Teilmarkt in der EU. Danach folgen Frankreich und Italien.

(Chart 3)

Betrachtet man die **Wachstumsdynamik des Jahres 2012**, so ergibt sich ein ernüchterndes Bild. Nur noch drei der größeren europäischen Märkte (Belgien, Schweiz, Großbritannien) weisen ein positives Wachstum auf. Der Absturz in den südeuropäischen Ländern, der sich schon 2011 abzeichnete, ist dramatisch. Allen voran Griechenland mit einem Minus von 10,7 Prozent und Portugal mit einem Minus von 9 Prozent. Üblicherweise gilt die Regel: Die Gesundheitsleistungen stabilisieren die Konjunktur. In Griechenland und Portugal ist dies nicht mehr der Fall. Seit zwei Jahren ist der Rückgang des Diagnostika-Marktes hier stärker als der Schrumpfungsprozess der Gesamtwirtschaft.

Chart 3 zeigt die vorläufigen Daten für 2012. Mit Gewissheit kann auf dieser Basis festgestellt werden, dass die EU-weite Wachstumsrate von 2011 – sie betrug +0,9 Prozent – in 2012 nicht erreicht wird. Die drei größten Märkte Deutschland, Frankreich und Italien stehen unter Druck. Vor allem Italien weist eine sehr negative Dynamik auf. Frankreich entwickelt sich ebenfalls negativ, jedoch aus einem anderen Grund: Hier ist eine starke Konsolidierung bei der Zahl der Labore zu verzeichnen, die einen erheblichen Preisdruck auslöst. Wachstum ist

dagegen in Nordeuropa, Asien und Lateinamerika zu sehen. Wer dort aufgestellt ist, kann die Einbrüche in den europäischen Krisenländern besser kompensieren.

III. DEUTSCHER MARKT 2012

(Chart 4)

Nun der Blick auf den deutschen IVD-Markt in 2012. Auf Grundlage der ersten drei Quartale ergibt sich folgende Umsatzschätzung:

Der deutsche Diagnostika-Markt schrumpft in 2012 um 1,5 Prozent auf insgesamt 2,19 Milliarden Euro. Wir sehen ein zweigeteiltes Bild. Während die klassische Labordiagnostik um 2,9 Prozent wächst, beläuft sich der Rückgang bei den sogenannten Schnelltests auf fast acht Prozent.

Im Bereich der **Labordiagnostik** ist die Aufwärtsentwicklung von allen Segmenten getragen mit Ausnahme der klinischen Chemie, wo erheblicher Preisverfall zu verzeichnen ist. Überdurchschnittlich entwickelt sich die Mikrobiologie mit einem Plus von 4,3 Prozent.

Die negative Entwicklung im **Schnelltestbereich** (-7,9%) ist maßgeblich begründet durch das Marktumfeld bei der Blutzuckerselbstmessung. Hier hat zum einen der zum 1. Oktober 2011 wirksame Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Spuren hinterlassen: Typ-2-Diabetiker, die nicht insulinpflichtig sind, erhalten nur noch in Ausnahmefällen Blutzucker-teststreifen als Kassenleistung. Zum anderen sind Krankenkassen und Kassenärztliche Vereinigungen nahezu flächendeckend dazu übergegangen, die Verordnung von Teststreifen zu budgetieren bzw. die Ärzte zur Verordnung von Teststreifen ausschließlich aus dem niedrigsten Preissegment anzuhalten.

Vor einem Jahr hatte der VDGH an dieser Stelle die Frage offen gelassen, ob das „Tal der Tränen“ bei der Blutzuckerselbstmessung schon durchschritten sei. Heute müssen wir das verneinen. Die aktuellen Daten sprechen für sich.

IV. ERWARTUNGEN FÜR DAS JAHR 2013

(Chart 5)

Die jährliche VDGH-Verbandsumfrage fragt die Mitgliedsunternehmen nach ihrer Einschätzung, wie sich das kommende Jahr in wirtschaftlicher Hinsicht entwickeln wird. An der aktuellen Umfrage haben sich insgesamt 48 Unternehmen beteiligt.

Wichtigstes **Stimmungsbarometer** ist die Einschätzung, wie sich die wirtschaftliche Situation der Unternehmen entwickeln wird. Gut 10 Prozent erwarten für ihr Unternehmen eine Verschlechterung. Mehr als die Hälfte der Unternehmen (54,2 %) gehen von einer stagnierenden Situation aus. Ein gutes Drittel (35,4 %) erwartet, dass sich die wirtschaftliche Situation seines Unternehmens verbessern wird.

Dies sieht auf ersten Blick noch recht optimistisch aus. Vergleicht man jedoch die Angaben mit den Ergebnissen der Vorjahresumfrage, so zeigt sich: Die Erwartungen sind gegenüber dem Vorjahr spürbar gedämpft. Damals prognostizierten noch mehr als 56 Prozent eine Verbesserung der eigenen Situation, aktuell sind es 21 Prozent weniger. Der Anteil derjenigen, die eine stagnierende wirtschaftliche Entwicklung erwarten, hat sich gegenüber dem Vorjahr um fast 22 Prozent erhöht. Insgesamt sehen wir eine Stimmungslage, die weniger optimistisch ist als im letzten Jahr.

(Chart 6)

Die IVD-Unternehmen in Deutschland beschäftigen insgesamt fast 21.000 Menschen. Für das Jahr 2013 werden 10,6 Prozent der Unternehmen die **Beschäftigtenzahl** reduzieren. Der Anteil derjenigen, die deutlich (mehr als 5 %) reduzieren müssen, hat sich gegenüber den Vorjahresangaben verdoppelt. Gut die Hälfte der Firmen (51,1 %) will ihr Personal in 2012 aufstocken. Dies ist ein leichter Rückgang gegenüber 2012.

Nach diesen Angaben trägt die Diagnostika-Industrie im neuen Jahr wiederum positiv zur Beschäftigungssituation in Deutschland bei. Die Dynamik des Beschäftigungsaufbaus lässt jedoch nach. Auch hier muss von einer schlechteren Lage als im Vorjahr ausgegangen werden.

(Chart 7)

Bei der **Investitionsplanung** kündigen mehr als die Hälfte der Unternehmen (54,4%) einen Ausbau in 2013 an. 28 Prozent der Firmen wollen genauso viel investieren wie im Vorjahr. Der Anteil derjenigen Firmen, die Investitionen abbauen wollen, beträgt rund 17 Prozent. Insgesamt zeigen die Umfragewerte ein positives Investitionsverhalten der Diagnostika-Branche in Deutschland. Die Vorjahreswerte werden sogar leicht übertroffen. Wir gehen davon aus, dass sich die Investitionstätigkeit vor allem bei den international agierenden Unternehmen auf die noch wachsenden Teilmärkte außerhalb Deutschlands fokussiert.

(Chart 8)

Bei den **Forschungsinvestitionen** zeigt sich gegenüber dem Vorjahr eine stabile Entwicklung. Nur etwa 8 Prozent der Befragten wollen ihre Forschungsinvestitionen reduzieren, mehr als die Hälfte der Unternehmen (53,8 %) will in 2013 sogar zulegen. Dies untermauert die Feststellung, dass die IVD-Branche mit einem Anteil von gut zehn Prozent F&E-Aufwendungen zu den forschungsintensivsten Branchen in Deutschland gehört.

(Chart 9 und 10)

Ein prägnanter Bereich mit hohem Forschungsaufwand ist die **Personalisierte Medizin**. Hier werden neue (molekulare) Biomarker erforscht, die Aussagen über die individuelle Wirksamkeit bzw. Verträglichkeit von Medikamenten ermöglichen. Die daraus entwickelten Labortests werden vor der Entscheidung über eine bestimmte Arzneimitteltherapie eingesetzt – deshalb

der Name Companion Diagnostics. Sie schützen den Patienten vor Fehlversorgung und können die Effizienz der Arzneimitteltherapie nachhaltig verbessern.

Die Mitgliedsunternehmen wurden befragt nach der Relevanz der Personalisierten Medizin heute und in Perspektive. Jedes sechste Diagnostika-Unternehmen betrachtet die heutige Bedeutung als mittel oder hoch; es überwiegt die Einschätzung „keine Bedeutung heute“. Die perspektivische Bedeutung zeigt ein anderes Bild: Mehr als der Hälfte der Befragten (52,2 %) schätzen diese als mittel oder hoch ein. Personalisierte Medizin ist also ein Zukunftsthema und wird in der Gesundheitsversorgung an Bedeutung gewinnen. Zugleich dürften aber die Umsatzpotenziale für die IVD-Industrie insgesamt überschaubar bleiben.

(Chart 11)

Die Branchenbefragung bittet die Unternehmen jedes Jahr um die Benennung von Stärken und Schwächen des Standortes Deutschland. Die Antworten zeigen, dass die Rahmenbedingungen unterm Strich schlechter eingeschätzt werden als in 2011.

Die **Stärken des Standortes** werden in Übereinstimmung zum Vorjahr wie folgt beschrieben:

- hohe Qualifikation der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter (37 Nennungen)
- die gute Zahlungsmoral (28 Nennungen). Anders als z.B. in Griechenland gibt es in Deutschland keine nennenswerte late-payment-Problematik
- das hohe Versorgungsniveau in Deutschland (24 Nennungen)
- der hohe Standard der klinischen Forschung (21 Nennungen)
- die schnelle Marktzulassung (17 Nennungen).

Zum letzten Punkt ist anzumerken: Unter Marktzulassung ist das nach dem europäischen Medizinprodukterecht geregelte Inverkehrbringen eines Produkts, also die CE-Kennzeichnung, zu verstehen. Nicht gemeint ist die Aufnahme in die Erstattung der Gesetzlichen Krankenversicherung. Bemerkenswertes Ergebnis der Umfrage 2012: Die schnelle Marktzulassung (CE-Kennzeichnung) als positiver Standortfaktor ist bei den Nennungen nach hinten gewandert, hat also an Bedeutung verloren.

(Chart 12)

Den Vorteilen des Standorts Deutschland stehen allerdings auch Schwachstellen gegenüber. Als größte **Hemmnisse** empfinden die Unternehmen folgende Punkte:

- Preisdruck im Markt (45)
- Konsolidierung und Konzentration auf Kundenseite (34)
- Niedriges Erstattungsniveau in den Gebührenordnungen (32)
- Budgetierung der Leistungserbringer (27)
- Langwierige Aufnahmeverfahren für Innovationen (24)

Die Ergebnisse zeigen: Lediglich die Konsolidierung bei den Labors scheint hinsichtlich der negativen Dynamik gebremst. In allen anderen Kategorien haben die Negativ-Nennungen zugenommen. Auch die zunehmend komplexen Ausschreibungsverfahren sowie steigende Energie- und Rohstoffkosten gewinnen an Bedeutung. Diese Kategorien wurden erstmals in nennenswertem Umfang als belastende Faktoren aufgeführt.

Insgesamt hat sich das Verhältnis von Positiv- zu Negativ-Nennungen verringert. Vor einem Jahr haben wir noch von einem Vertrauensbonus gesprochen, den die Diagnostika-Industrie dem Standort Deutschland entgegenbringt. Die Einschätzungen für 2013 zeigen: Dieser Bonus schmilzt signifikant.

V. ZUSAMMENFASSUNG UND GESUNDHEITSPOLITISCHER AUSBLICK

(Chart 13)

Der deutsche Diagnostikamarkt hat im Jahr 2012 den Rückwärtsgang eingelegt. Die Zukunftserwartungen sind gedämpft. Wie ein roter Faden zieht sich durch die aktuellen Befragungsergebnisse die Feststellung, dass der Optimismus spürbar nachlässt und für 2013 ein schwieriges Jahr erwartet wird.

Der VDPGH sieht bei den **gesundheitpolitischen Rahmenbedingungen** für 2013 mehr Schatten als Licht. Zu nennen ist insbesondere:

1. Die Vergütung von Laborleistungen nach dem EBM wird in den ersten beiden Quartalen 2013 flächendeckend um mehr als 10 Prozent abgesenkt. Die sogenannte Quotierung als honorarpolitische Vorgabe der KBV ist auf 89,34 Prozent festgelegt worden. Diese Honorarabsenkung wird von den Ärzten an die Industrie weitergereicht.
2. Die Aufnahme von neuen Labortests in den EBM ist nahezu zum Stillstand gekommen. Das im Jahr 2010 etablierte Prozedere, nach welchem KBV und GKV-Spitzenverband mit einem sogenannten verkürzten HTA-Verfahren Laborinnovationen für die vertragsärztliche Versorgung bewerten, hat aus Sicht des VDPGH jegliche Erwartungen verfehlt. Keiner der vorgeschlagenen neuen Labortests ist bisher positiv entschieden worden.
3. Die Umsetzung der Erprobungsregelung nach § 137 e SGB V lässt ebenfalls auf sich warten. Mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz beabsichtigte der Gesetzgeber, „einen schnelleren Zugang zu Innovationen sicherzustellen“ und eröffnete dem Gemeinsamen Bundesausschuss die Möglichkeit, Innovationen, deren Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, zu erproben. Der G-BA hat nun Verfahrensregelungen zur Umsetzung vorgelegt, die so nicht die Zustimmung des BMG erhalten haben. Umstritten ist insbesondere der Vorstoß des G-BA, den Innovatoren bei positiver Entscheidung eine Rückzahlung der mit der Nutzenevaluation verbundenen Kosten aufzuerlegen.

4. Erst ansatzweise ist zu erkennen, welche Belastungen die neue europäische IVD-Verordnung mit sich bringt. Nach 15 Jahren wird das europäische Medizinprodukterecht umfassend verändert und verschärft. Allein der flächendeckende Schwenk, In-vitro-Diagnostika künftig in höhere Risikokategorien einzustufen, wird für die Industrie Mehrkosten in dreistelliger Millionenhöhe mit sich ziehen. Diese entstehen insbesondere durch die wesentlich aufwändigeren Anforderungen bei der Dokumentation, Prüfung und externen Bewertung im Rahmen der CE-Kennzeichnung.

Positiv sieht der VDGH, dass sich in der Politik ein breiter Konsens entwickelt hat, die Früherkennung von Krankheiten zu stärken und gesetzgeberisch nach vorne zu bringen. Das Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz (KFRG) geht heute in die zweite und dritte Lesung im Deutschen Bundestag. Wir begrüßen, dass die Früherkennung von Darmkrebs und Gebärmutterhalskrebs künftig als organisierte Einladungsverfahren ausgestaltet werden. Allein an Darmkrebs sterben Jahr für Jahr mehr als 25.000 Menschen in Deutschland. Der Beitrag der Früherkennung zur Vermeidung dieser Krebsarten ist in der Fachwelt unstrittig. Labortests spielen dabei eine maßgebliche Rolle. Alle Erfahrungen zeigen, dass mit gezielten Einladungsverfahren die Inanspruchnahme der Früherkennungsprogramme der GKV – sie beträgt bei der Früherkennung von Darmkrebs in Deutschland etwa 5 Prozent - nachhaltig verbessert werden kann.