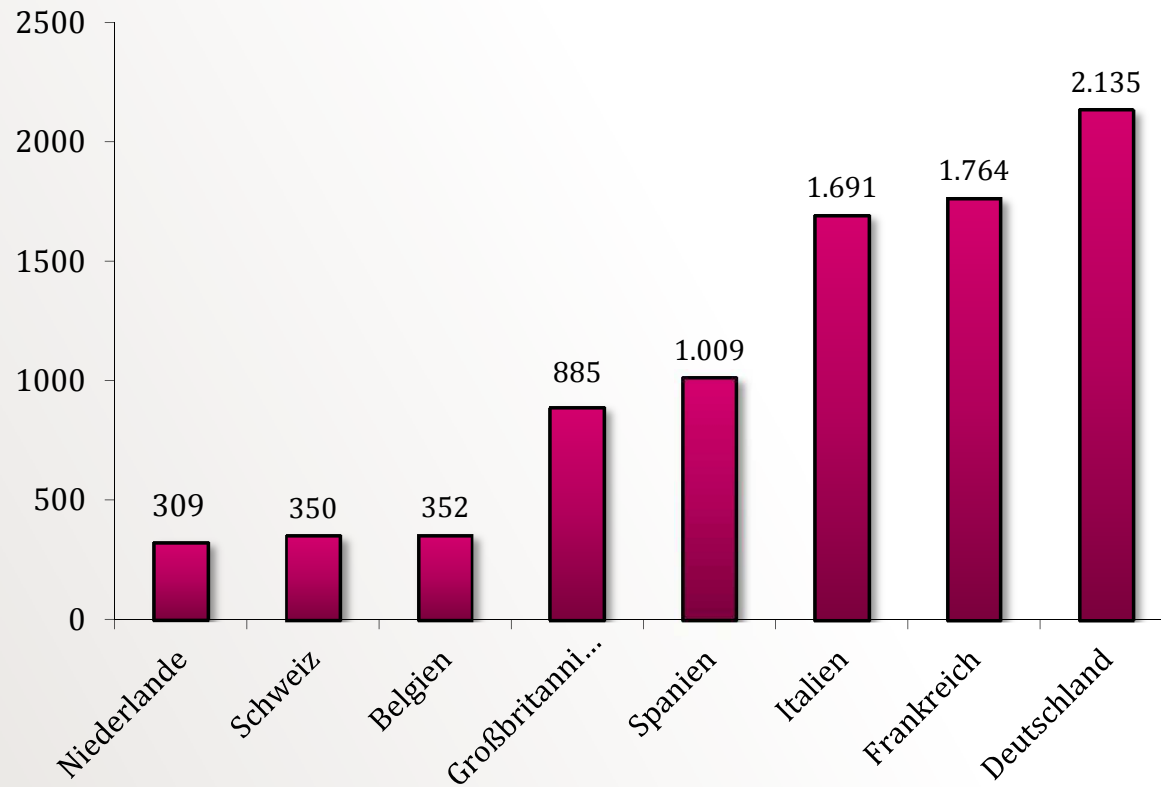


Die wirtschaftlichen Erwartungen der Diagnostika-Industrie

Pressegespräch, 24. Januar 2014

Europäischer IVD-Markt 2012



Gesamtmarkt EU-27 + EFTA (Umsatz in Mio. Euro)
Großbritannien: Nur BIVDA-Umsätze

- Gesamtmarkt: 10,7 Mrd. €
- Die acht größten Märkte haben einen Marktanteil von fast 80 Prozent
- Deutschland ist größter europäischer IVD-Markt

Wachstum im europäischen Vergleich 2013



- Rückläufiger Gesamtmarkt
- Talfahrt in Südeuropa setzt sich fort
- Nennenswertes Wachstum nur in Skandinavien

Europa: Vorläufige Zahlen (MAT 11/2012 - 10/2013)
 Deutschland: Marktschätzung 3. Q/2013
 Wachstum gegenüber Vorjahr in %

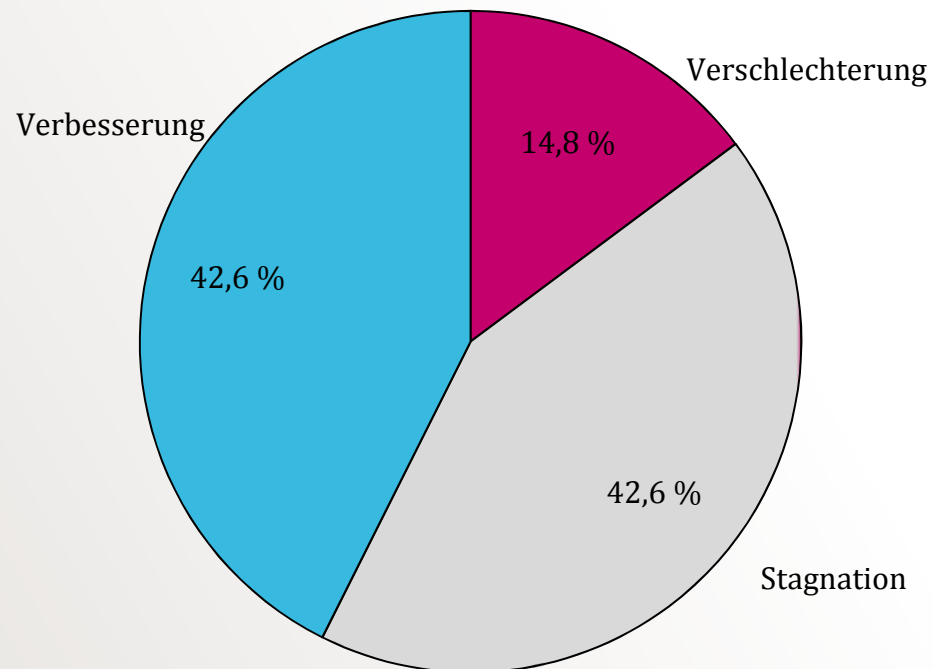
Vorläufige Marktschätzung 2013 Deutschland

	Schätzung Gesamtmarkt 2013 (in Mio. €)	Wachstum 2013
Diagnostika Gesamt	2.126	- 0,7 %
davon: Labordiagnostik	1.350	+ 1,8 %
davon: Schnelltests	776	- 4,8 %

Basis: 1. - 3. Quartal 2013

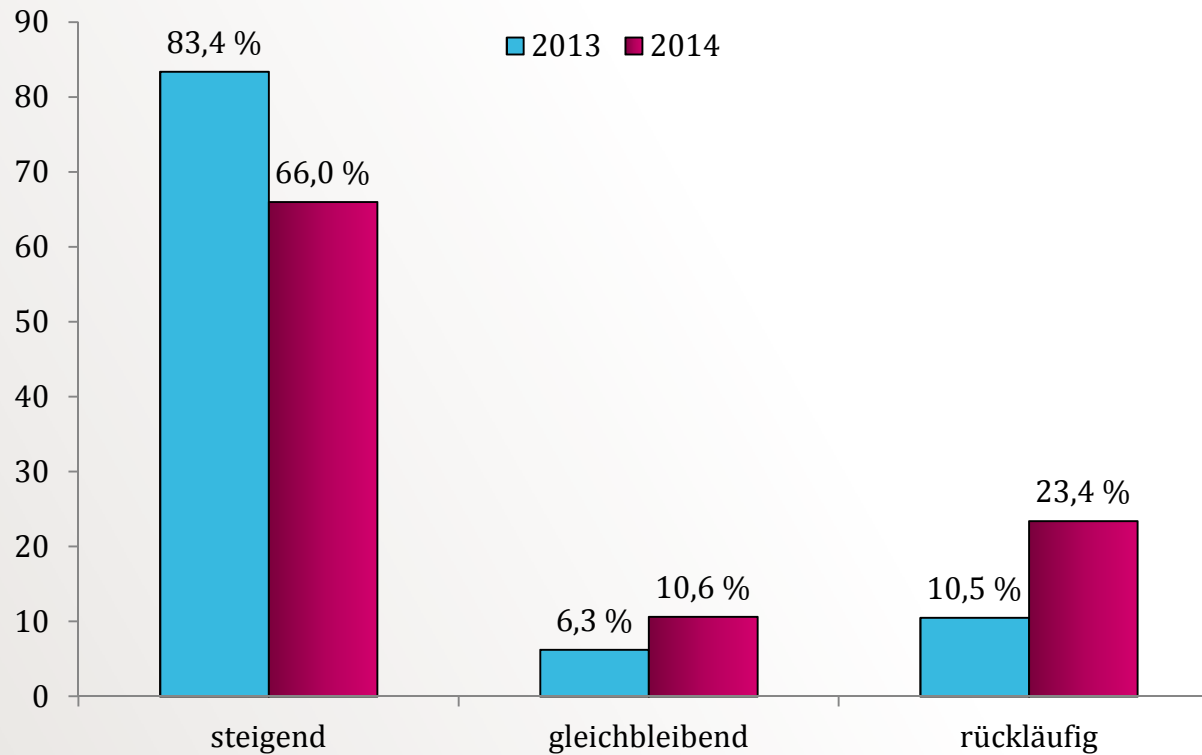
IVD-Branchenbarometer 2014

Wie wird sich die wirtschaftliche Situation für Ihr Unternehmen entwickeln?



- Stimmungsbarometer gegenüber Vorjahr kaum verändert
- Trendumkehr seit 2012
- Vorsichtiger Optimismus

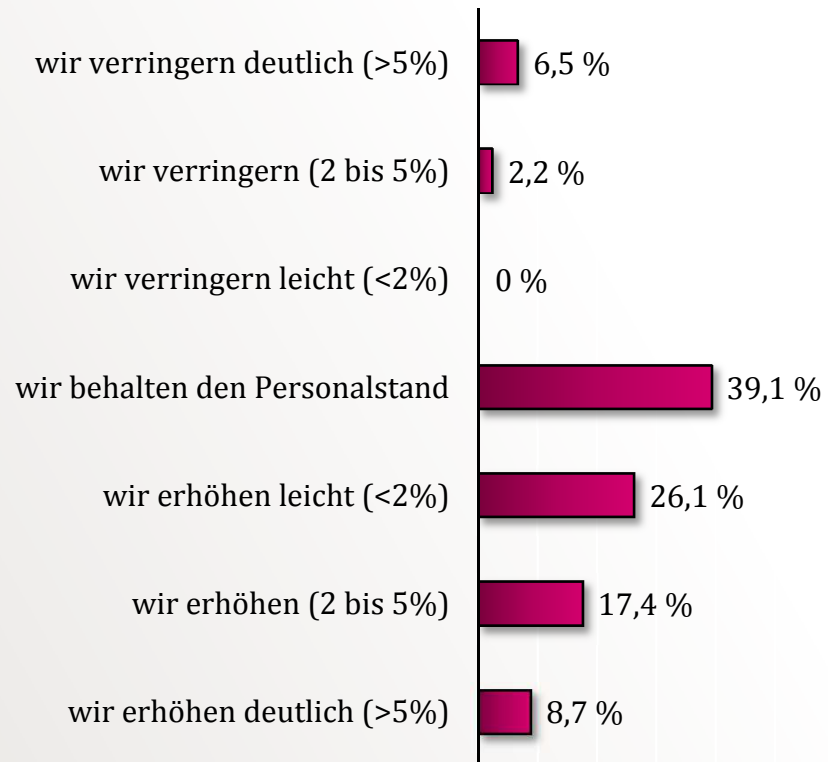
Umsatzerwartungen 2014/2013



- Umsatzerwartungen gegenüber Vorjahr gedämpft
- Fast ein Viertel der Unternehmen erwartet rückläufige Entwicklung

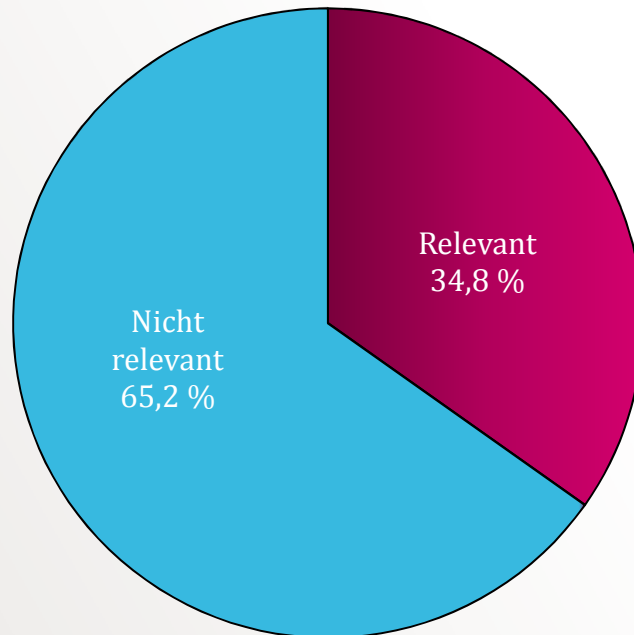
Beschäftigung 2014

Wir werden in 2014 unsere Beschäftigtenzahl wie folgt verändern:



- IVD-Industrie beschäftigt ca. 21.000 Personen
- 52 % der Unternehmen wollen Personalstand erhöhen
- Positive Dynamik

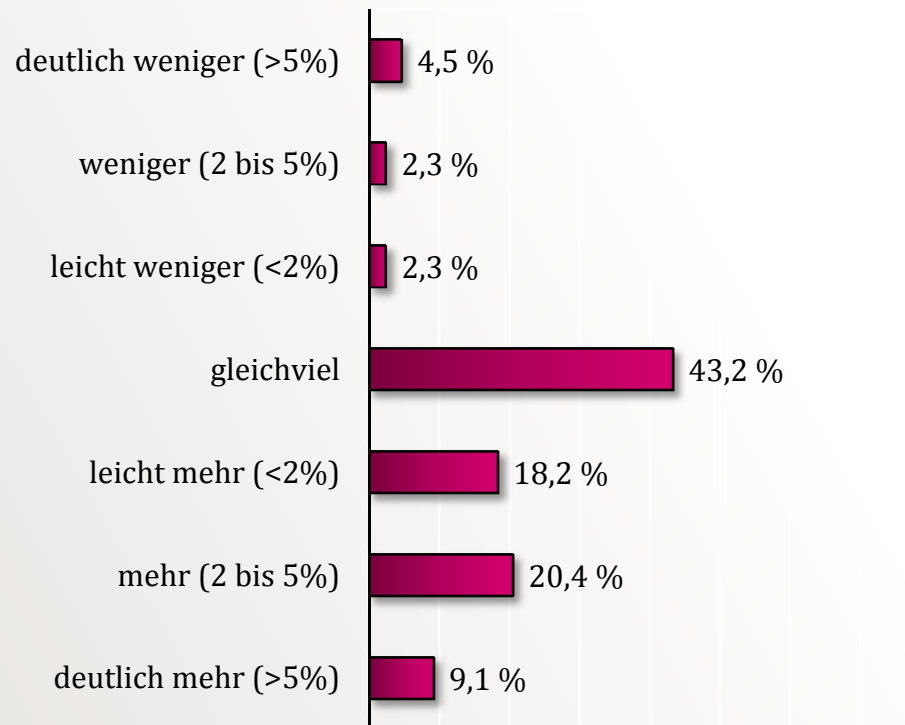
Fachkräftemangel 2014



- Fachkräftemangel erstmals erfragt
- Für mehr als ein Drittel der Unternehmen relevant
- Häufigste Nennungen: Techn. Kundendienst, Vertrieb

Investitionen 2014

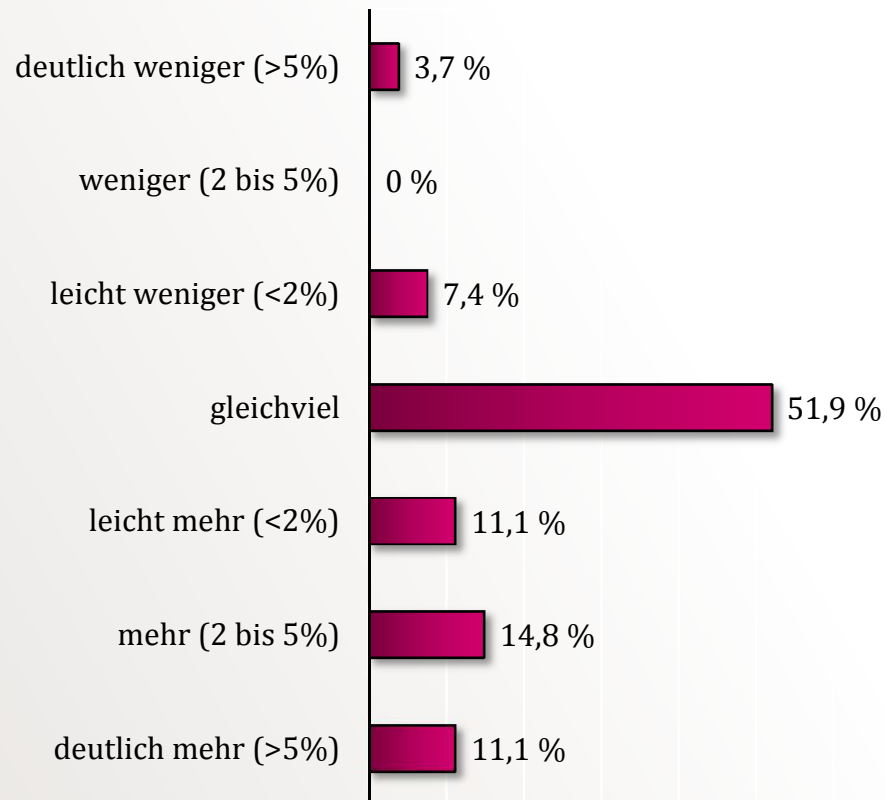
Wir investieren im Jahr 2014 im Vergleich zum Vorjahr:



- 48 % der Unternehmen wollen Investitionen erhöhen
- 43 % wollen Investitionen unverändert lassen (2013: 28 %)
- Tendenz zu vorsichtigerem Investitionsverhalten

Forschungsinvestitionen 2014

In die Forschung investieren im Jahr 2014 im Vergleich zum Vorjahr:

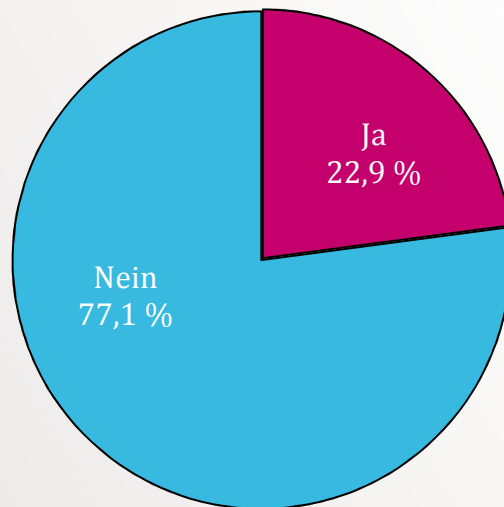


- 37 % der Unternehmen wollen Forschungs-Investitionen erhöhen (2013: 54 %)
- 52 % wollen Investitionen unverändert lassen (2013: 38 %)
- Im Vorjahresvergleich: Stärkere Zurückhaltung

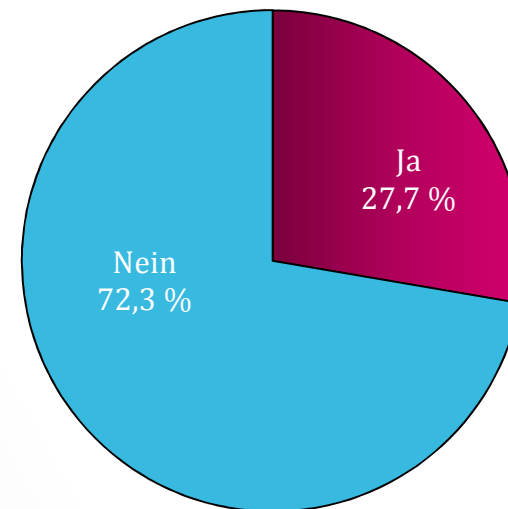
Zukunftsthema Personalisierte Medizin

Erzielt Ihr Unternehmen heute Umsätze in diesem Bereich?

2012

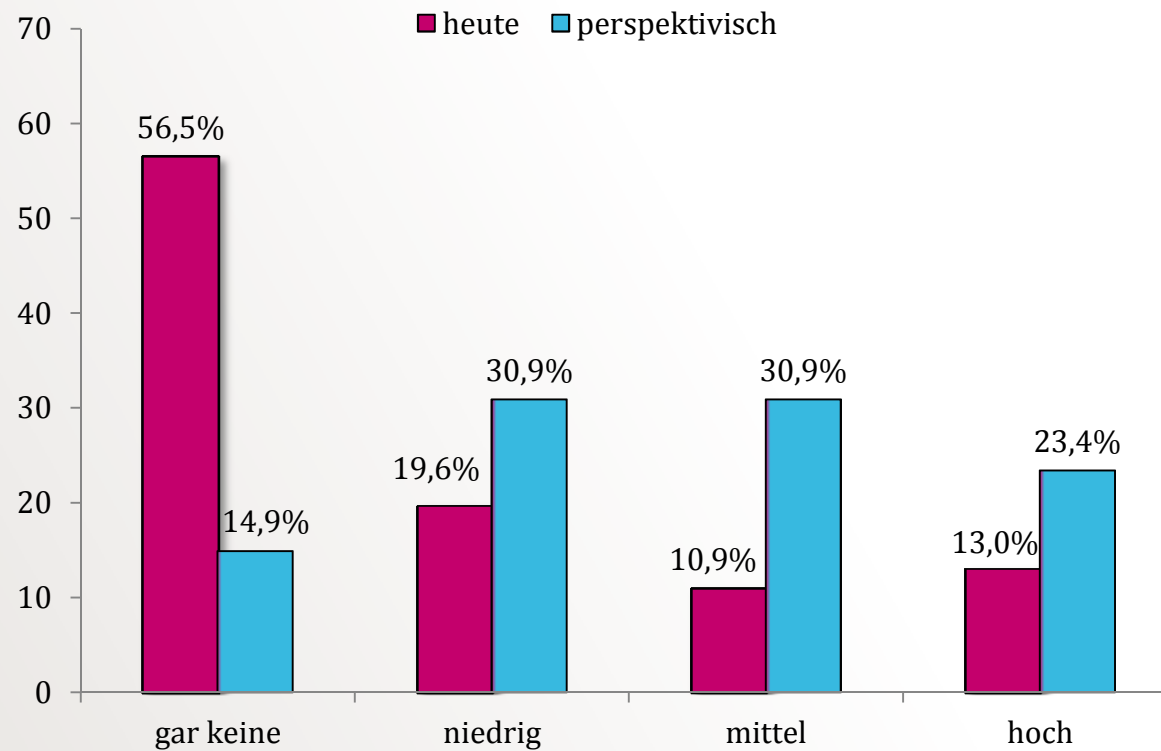


2013



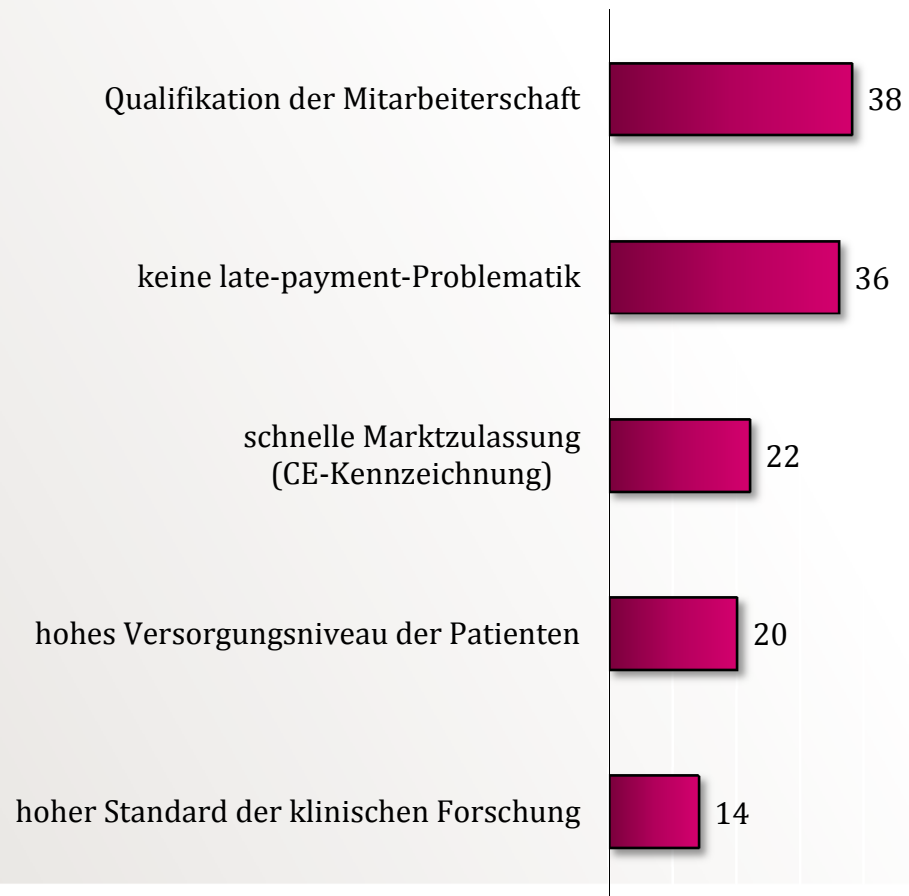
Zukunftsthema Personalisierte Medizin

Welche Bedeutung hat das Thema für Ihr Unternehmen?



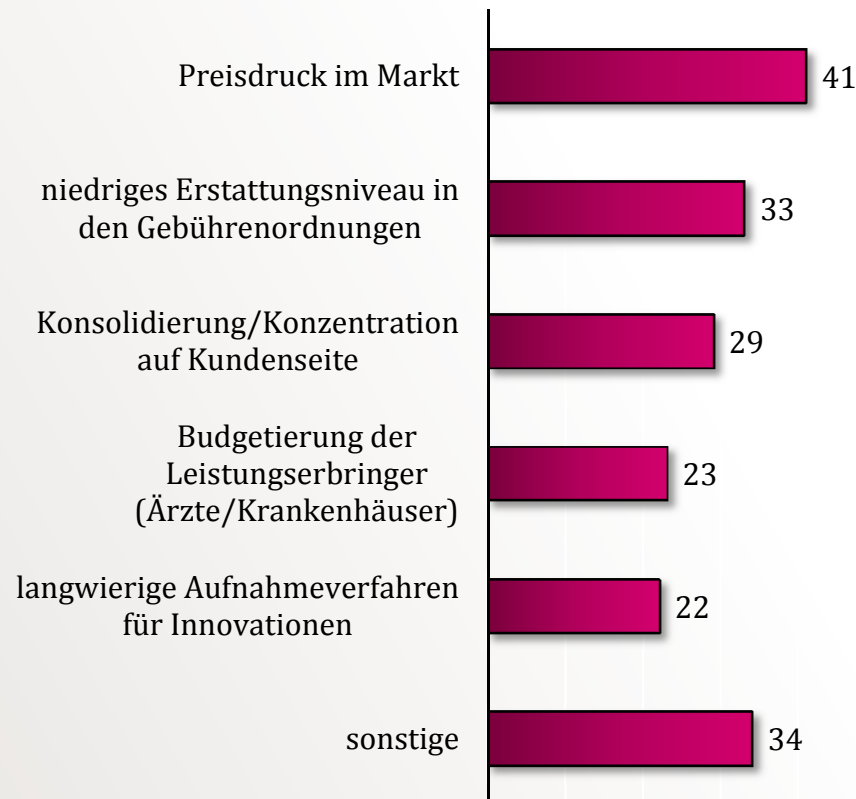
Rahmenbedingungen

Stärken des Standortes Deutschland, Mehrfachnennungen, n = 131



Rahmenbedingungen

Hemmnisse für die Entwicklung der Labordiagnostik, Mehrfachnennungen, n = 182



Fokusthema Neue IVD-Verordnung

- Auf europäischer Ebene wird eine vollständige Neuordnung des Medizinprodukterechts vorbereitet
- Überlagert wird die Diskussion von dem Betrugsdelikt eines französischen Herstellers von Brustimplantaten aus Silikon
- Der Vorschlag der EU-Kommission für eine neue IVD-Verordnung wurde im Oktober 2013 vom Europäischen Parlament in erster Lesung beraten
- Kernelemente der neuen Verordnung sind:
 - Eine neue risikoorientierte Produktklassifizierung
 - Ein darauf basierendes und erheblich verschärftes System der Produktzulassung und Marktüberwachung

Neue Produktklassifizierung

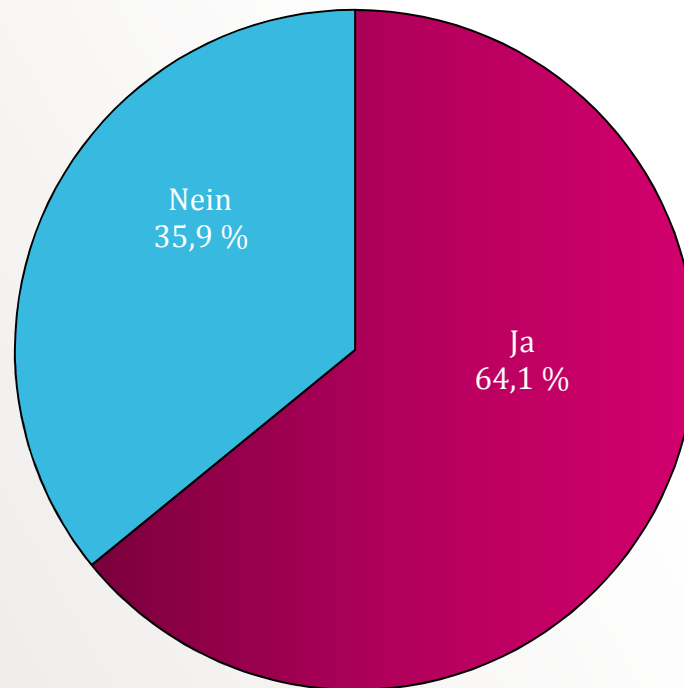
CLASS	RISIKO-LEVEL	Beispiele
A	Niedriges individuelles Risiko und Niedriges Risiko für die öffentliche Gesundheit	Kulturmedien, Agarplatten, Waschlösungen, Probegefäße, Instrumente/Geräte
B	Moderates individuelles Risiko und/oder Niedriges Risiko für die öffentliche Gesundheit	Schwangerschaftstests, Vitamin B12, Urinteststreifen, Antigen/Antikörpertests
C	Hohes individuelles Risiko und/oder Moderates Risiko für die öffentliche Gesundheit	Krebsfrüherkennung und -diagnose, Herzmarker, Blutgerinnung, Blutzuckerselbsttests Genotypbestimmung; Companion Diagnostics (Personalisierte Medizin)
D	Hohes individuelles Risiko und Hohes Risiko für die öffentliche Gesundheit	Tests vor Blutspende/Transfusion HIV, Hepatitis B und C Bestimmte Blutgruppenparameter

Effekte des neuen Klassifizierungssystems

- Nur noch Produkte der Klasse A (niedrigstes Risiko) sind in der alleinigen Verantwortung des Herstellers
- Künftig sind beim Inverkehrbringen (Zulassung) für 90 % aller Produkte externe Instanzen („Benannte Stellen“) einzuschalten
- Verfahren für Klasse-B-Produkte wird am deutlichsten verschärft
- Anteil der Produkte in Klasse C (zweithöchstes Risiko) verdreifacht sich
- Mehraufwand für die Hersteller **und** Mehraufwand für die Benannten Stellen

Personalbedarf

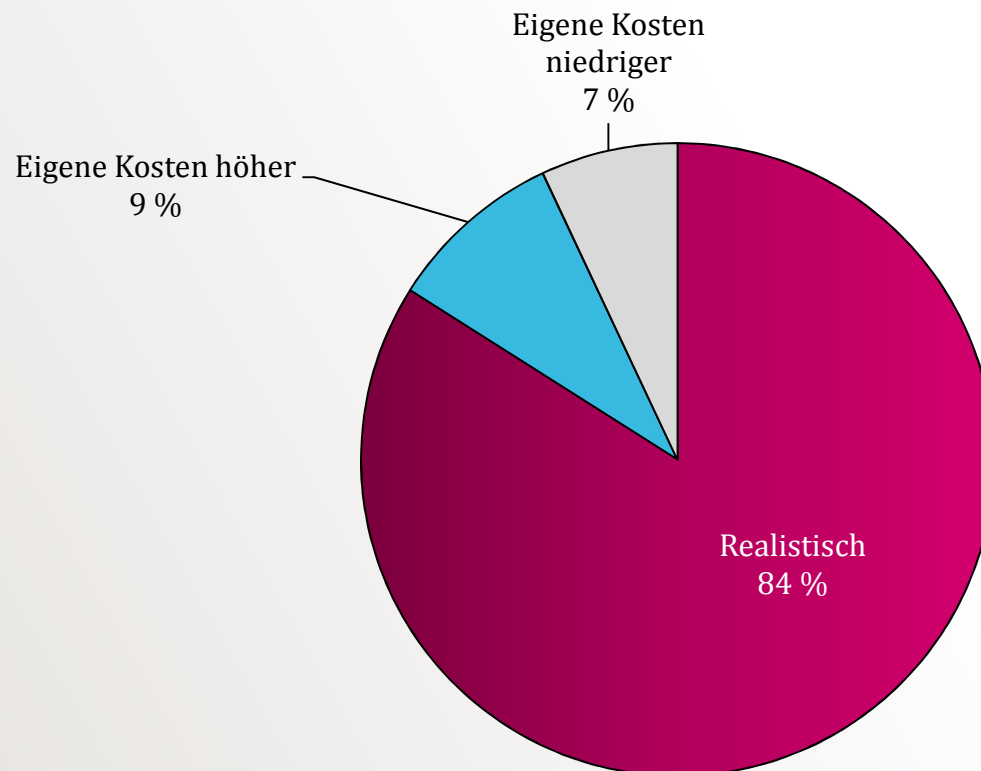
Wir rechnen mit erhöhtem Personalbedarf aufgrund der neuen IVD-Verordnung



- Fast zwei Drittel der Unternehmen sehen zusätzlichen Personalbedarf, falls neue IVD-Verordnung in Kraft tritt
- Problematisch insbesondere für kleine und mittelständische Unternehmen

Kostenabschätzung

Die EDMA schätzt die Mehrkosten der Produktzulassung auf 1.100 € (Klasse B) bzw. 12.800 € (Klasse C). Daraus ergeben sich Mehrkosten von ca. 580 Mio. € für die Gesamtbranche bezogen auf die Laufzeit der Produktzulassung (CE-Zertifikat)



- Zulassungsprozess wird aufwändiger
- Schätzung des europäischen Herstellerverbandes EDMA wird als realistisch angesehen
- EU-Kommission schätzt Mehraufwand auf 425 Mio. €

Zusammenfassung

- **Das Jahr 2013 verzeichnet wie schon im Vorjahr rückläufige Märkte in Deutschland und in Europa.**
- **Die deutsche Diagnostika-Industrie geht mit vorsichtigem Optimismus in das Jahr 2014.**
- **Einige forschungs- und gesundheitspolitische Aussagen des Koalitionsvertrages sind ermutigend. Das für 2014 angekündigte Präventionsgesetz wird vom VDGH grundsätzlich begrüßt. Es sollte die Früherkennung von Krankheiten stärken und gleichrangig zu den lebensweltenbezogenen Maßnahmen setzen.**
- **Die Reform des europäischen Medizinprodukterechts bringt erhebliche Belastungen mit sich. Ob eine neue IVD-Verordnung bis Mai 2014 (Europawahl) verabschiedet wird, ist offen.**



Labortests für Ihre Gesundheit

Freitag, 24. Januar 2014