

BILANZ 2022 – AUSBLICK 2023

Fokus Diagnostik

VDGH

Ihre Gesprächspartner



Ulrich Schmid
Vorsitzender



Dr. Martin Walger
Geschäftsführer

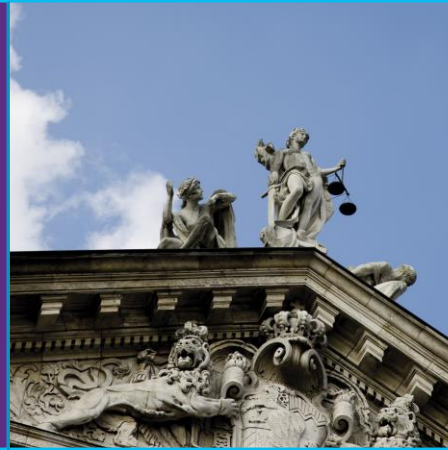


Torsten Kiesner
Moderation

Ablauf



Wirtschaftslage



Politikteil



Fragerunde

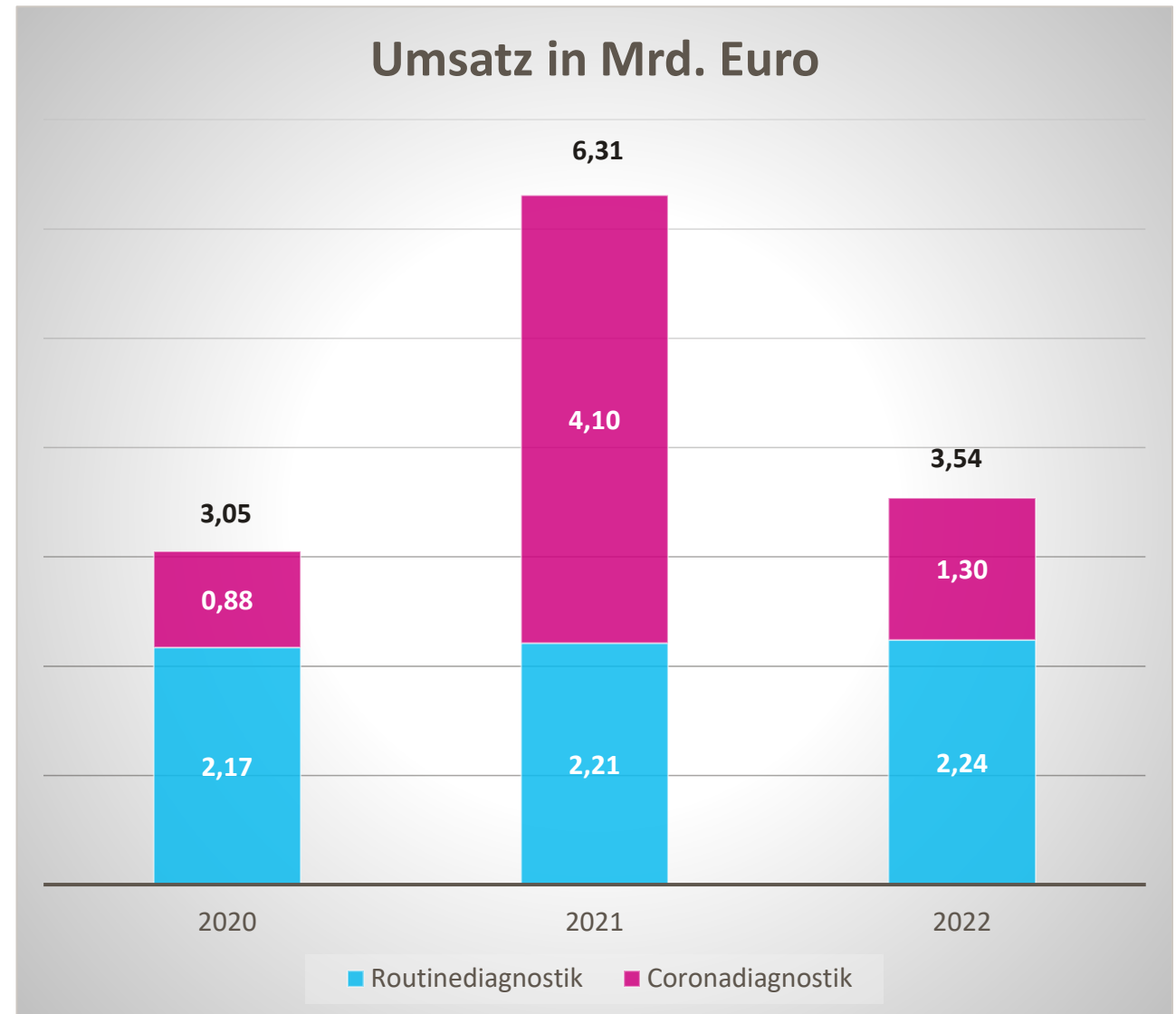
VDGH-Marktdaten

IVD-Markt Deutschland 2022

Umsatz: 3,54 Mrd. Euro

Marktwachstum: - 44 Prozent

Coronadiagnostik: 37 Prozent Anteil



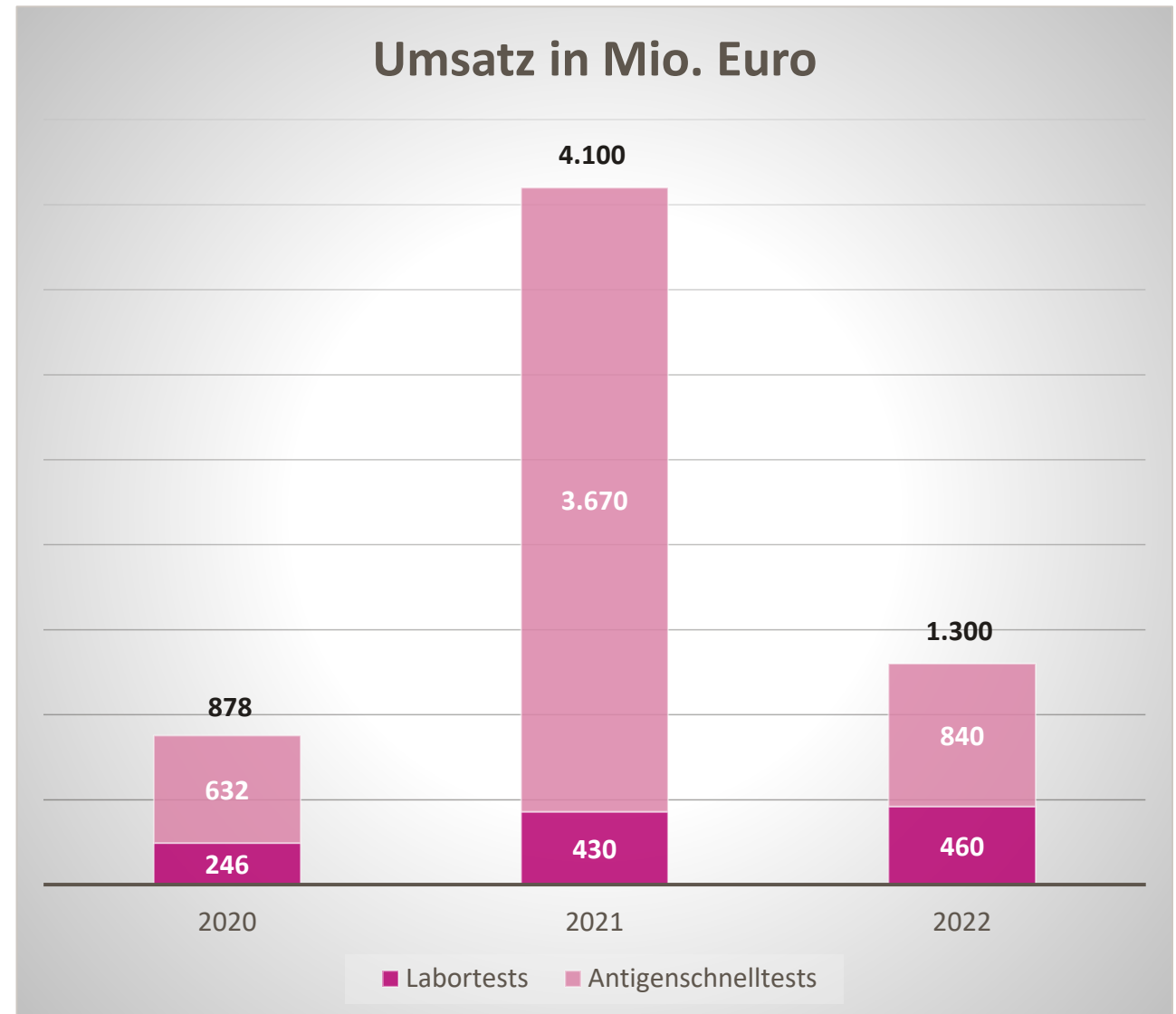
IVD-Markt Deutschland 2022 (Coronadiagnostik)

Marktvolumen: 1,30 Mrd. Euro

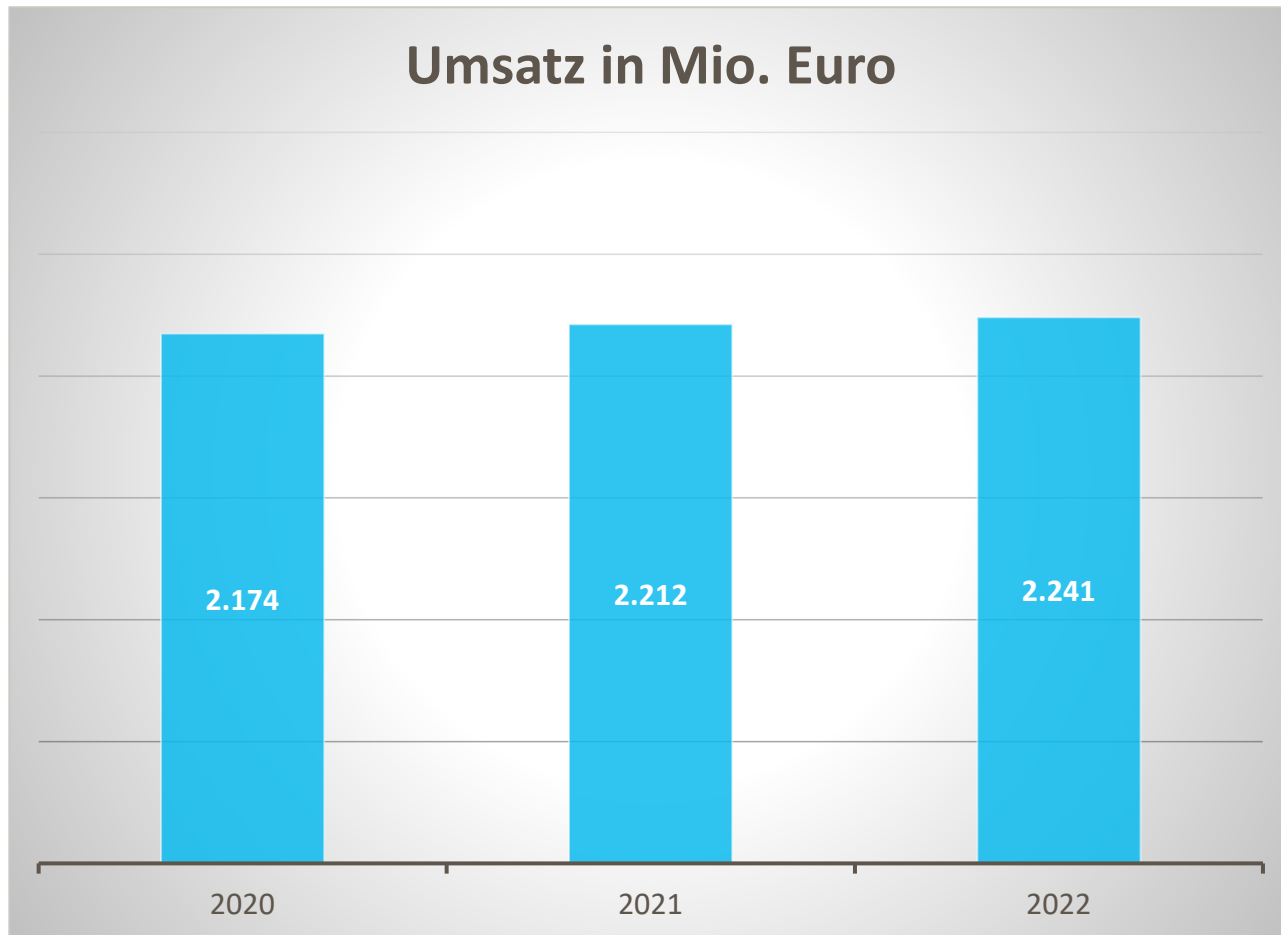
Marktwachstum: - 68 Prozent

Verhältnis Schnelltests/Labor-PCR
beträgt 65/35 (Vorjahr: 90/10)

Corona-Umsatz Q4: noch 114 Mio. Euro



IVD-Markt Deutschland (Routinediagnostik)



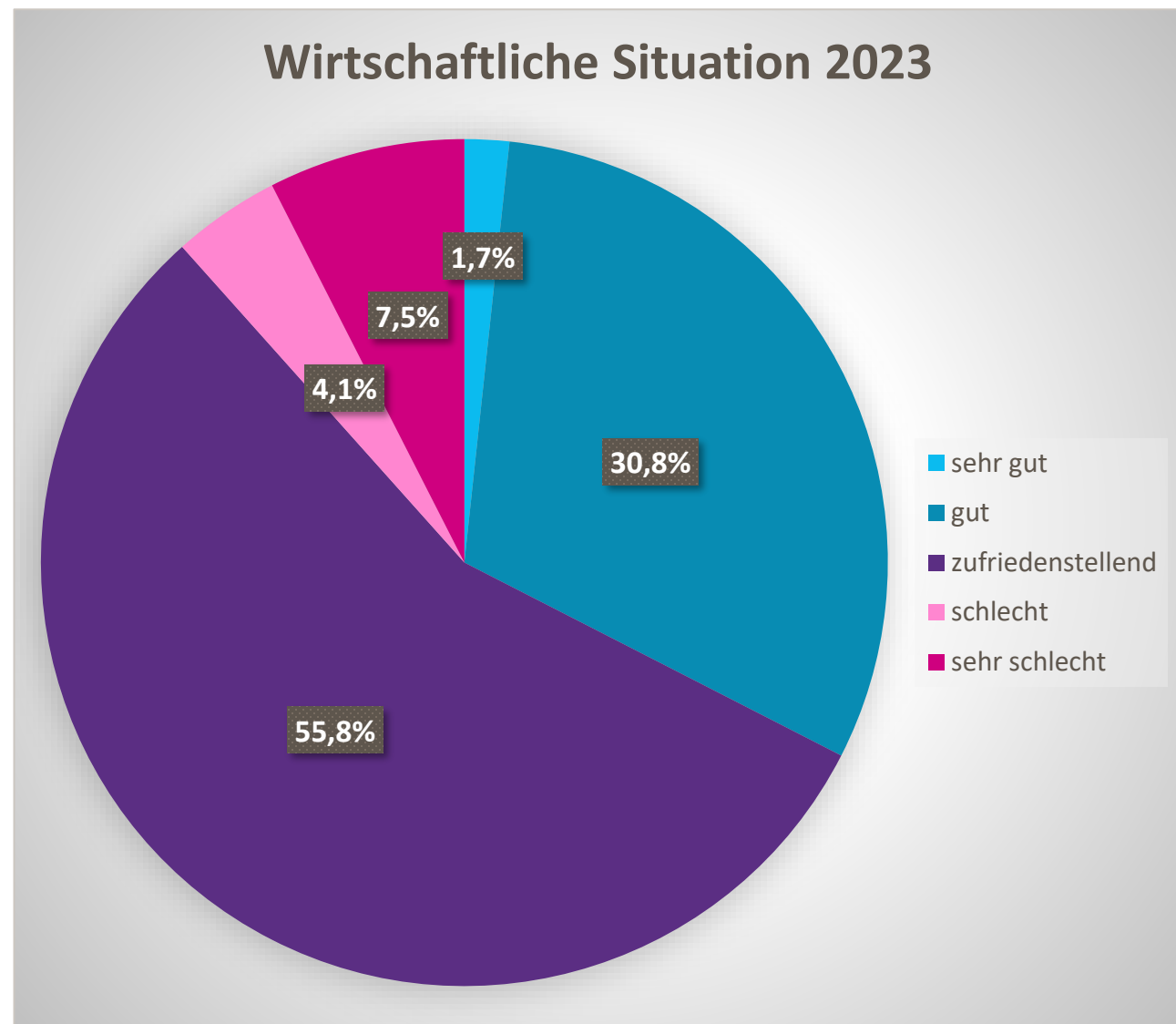
wenig Dynamik
flaches Wachstum

Marktvolumen: 2,24 Mrd. Euro

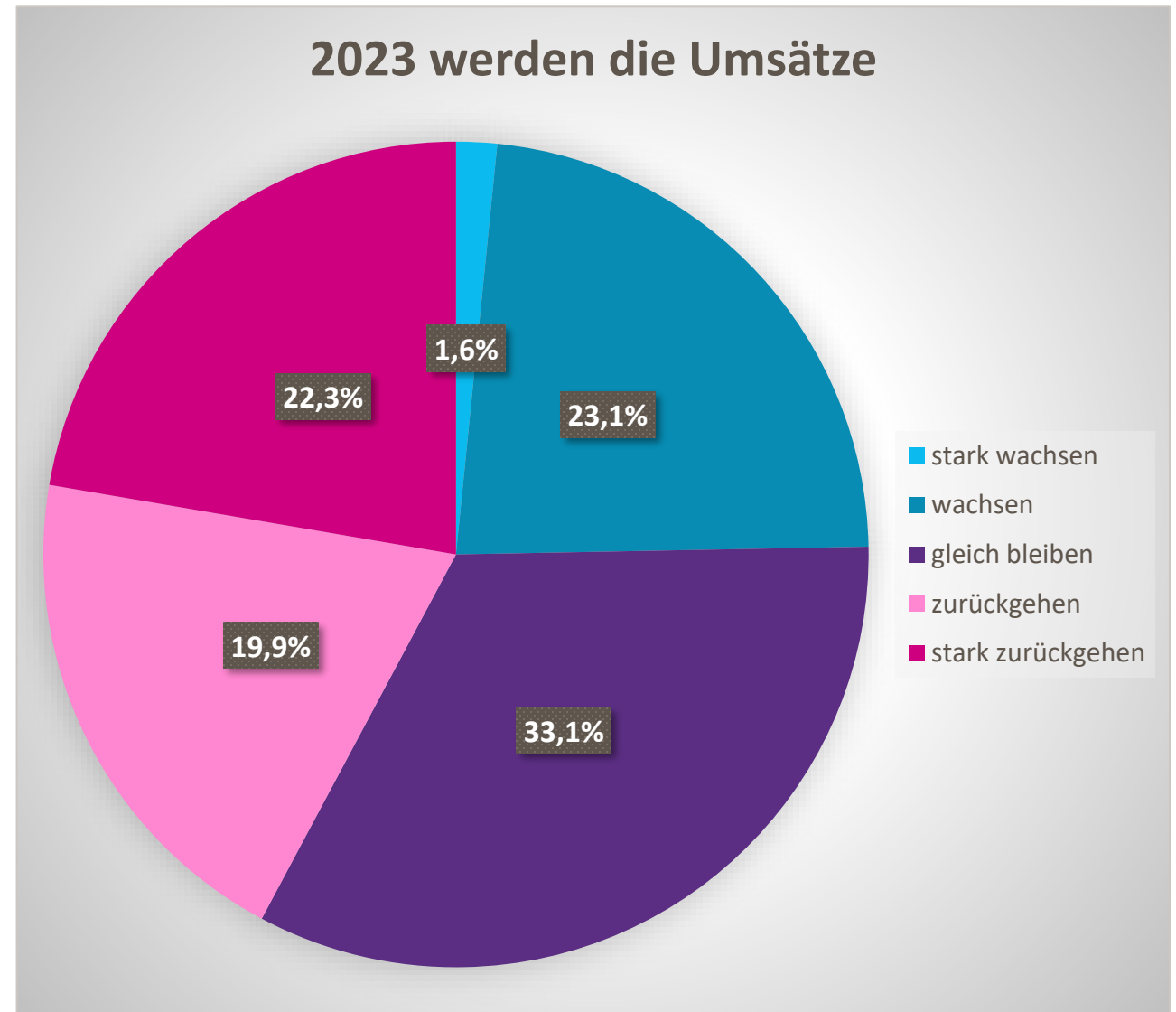
Marktwachstum: + 1,3 Prozent

VDGH-Umfrage Erwartungen 2023

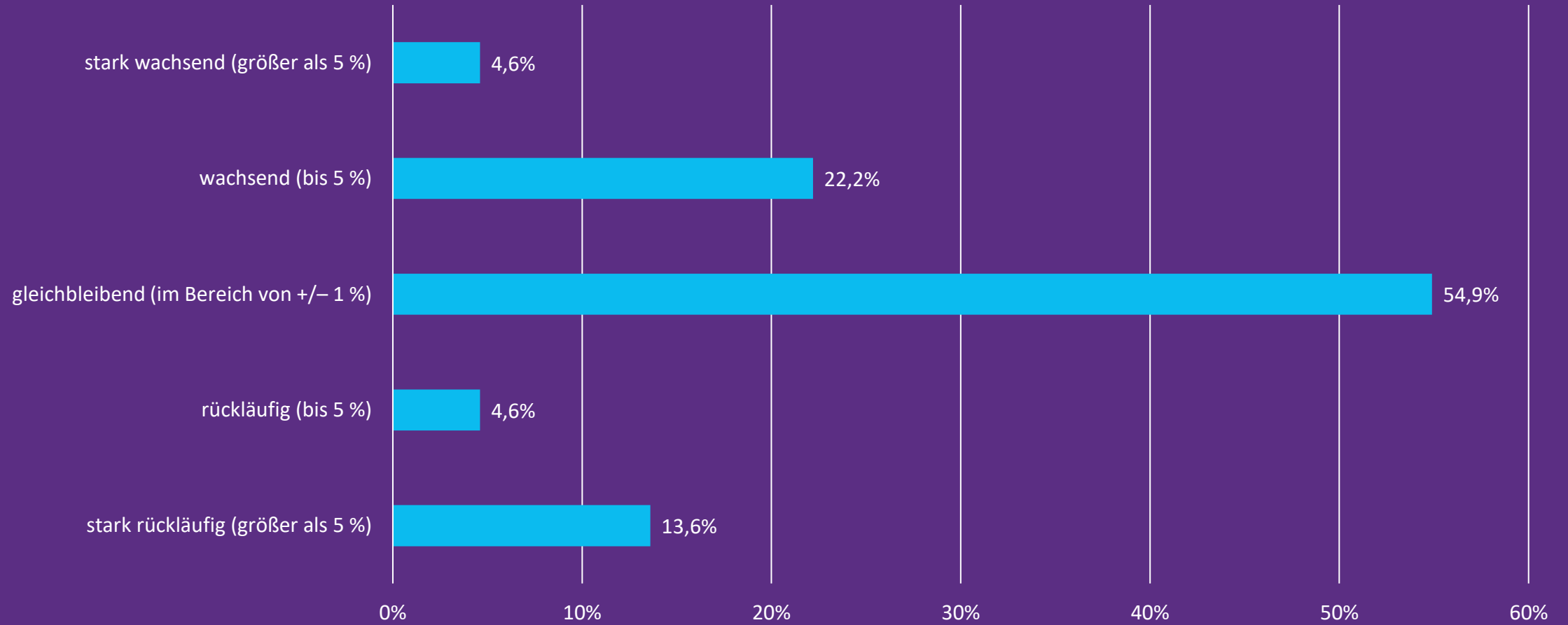
Stimmungs- barometer eingetrübt



Umsatzerwartungen 2023 rückläufig



Beschäftigungsentwicklung – leicht positiv

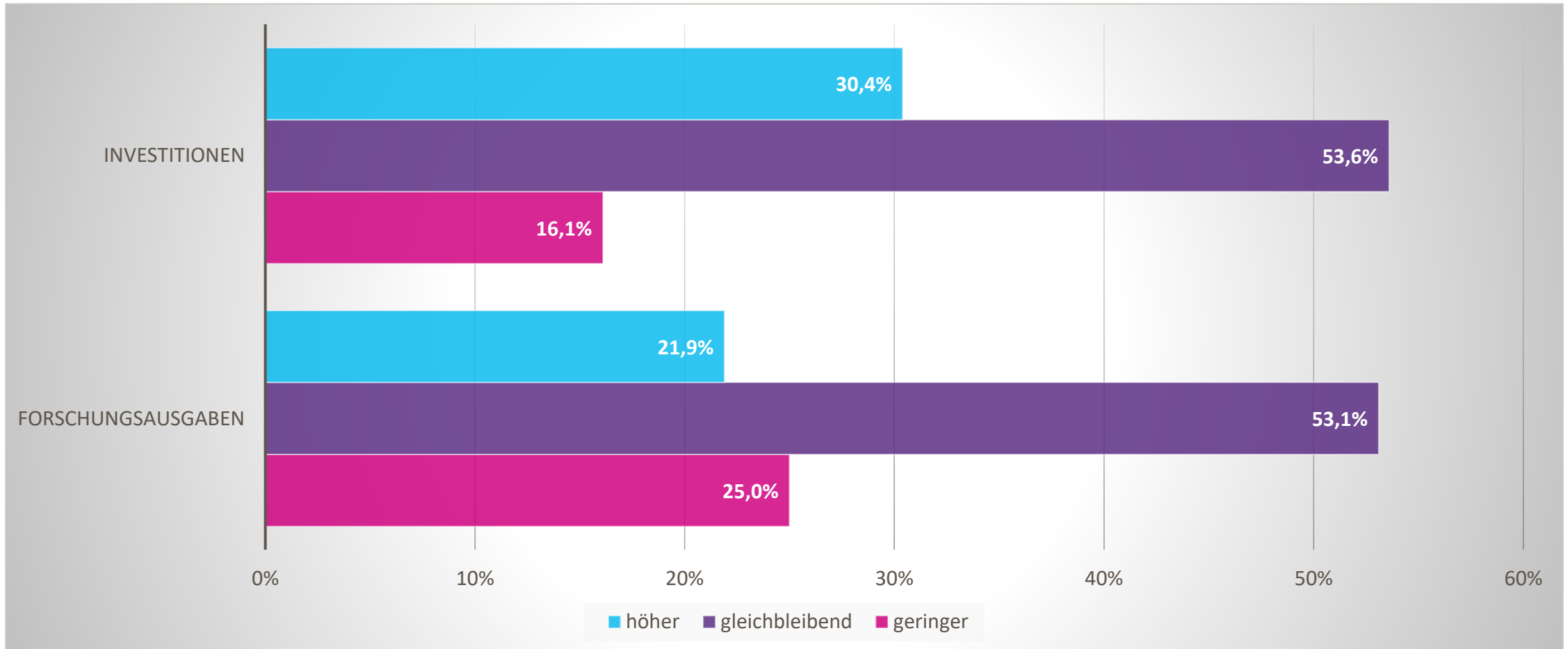


Herausforderung Fachkräftemangel

„Fachkräftemangel ist relevant“ sagen...



Ausblick Investitionen 2023:





Stärken am Standort Deutschland

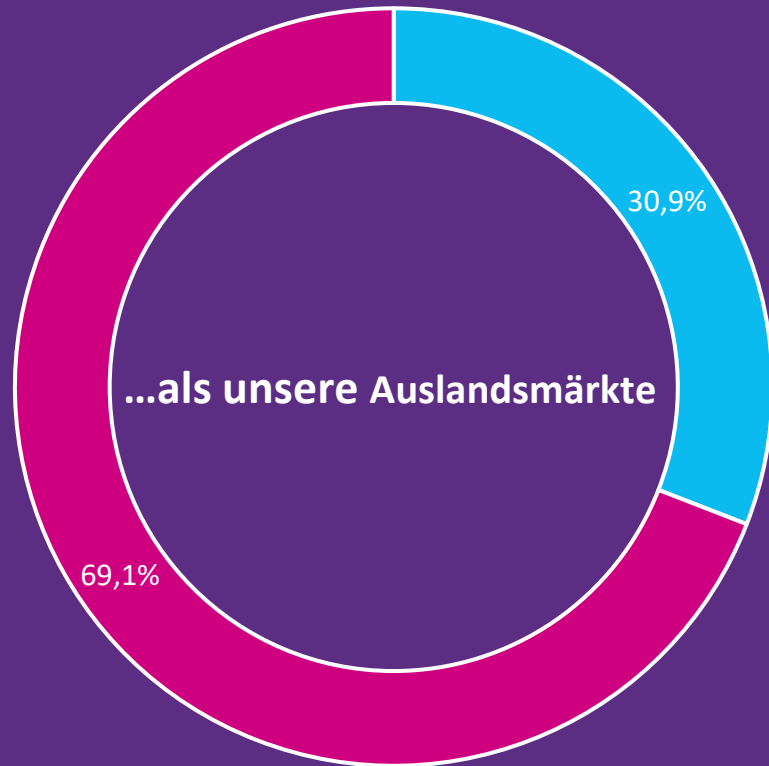
- 1 Qualifikation der Beschäftigten ↑
- 2 Stabiles wirtschaftliches Umfeld ↓
- 3 Hoher Standard der klinischen
Forschung ↑ ↑
- 4 Keine Late-Payment-Problematik ↓
- 5 Hohes Versorgungsniveau der
Patienten ↓
- 6 Schnelles Inverkehrbringen von
Produkten gemäß altem Recht →



Was bremst die Labordiagnostik?

- 1 Steigende regulatorische Anforderungen ↑
- 2 Preisdruck im Markt ↑ ↑
- 3 Niedriges Vergütungsniveau ↓ ↓
- 4 Langwierige Aufnahmeverfahren für Innovationen ↓
- 5 Steigende Rohstoff- und Energiekosten →
- 6 Komplexe Ausschreibungsverfahren →

IVD-Markt Deutschland ist...



besser

schlechter

Nachhaltigkeit



Knapp 90 Prozent der Unternehmen verfolgen Nachhaltigkeitsstrategien oder Klimaschutzziele

Top 3 Aktivitäten:

- Reduktion von Plastikmüll
 - Verbessertes Verpackungsrecycling
 - Emissionsarmes Fuhrparkmanagement
- Die Anstrengungen werden gesehen und gefordert. Schon jetzt hat mehr als **jeder dritte** Kunde spezielle Erwartungen an die Nachhaltigkeit.

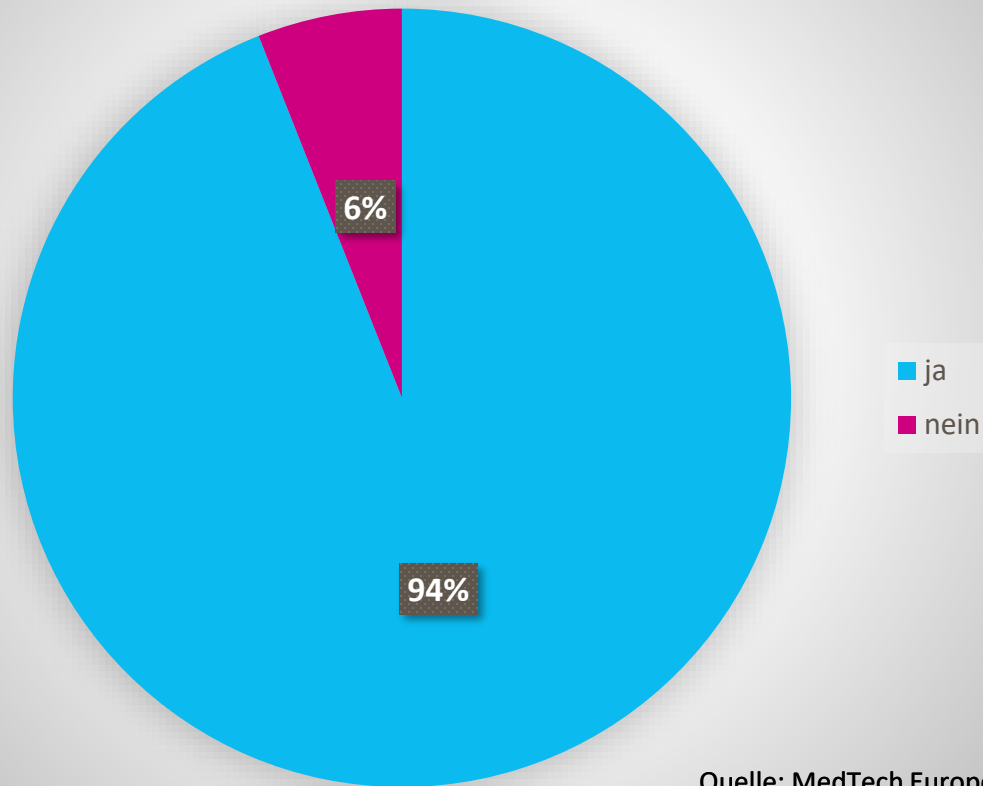
Politischer Teil

Verordnung (EU) 2017/746

- Die europäische IVD-Verordnung gilt seit **26. Mai 2022** und regelt das Inverkehrbringen („Zulassung“) von In-vitro-Diagnostika
- Das rechtmäßige Inverkehrbringen erfordert, dass die **regulatorische Infrastruktur** vorhanden ist und reibungslos funktioniert.
- Erst dann ist sichergestellt, dass jeder (Ärzte, Patienten, Versicherte) Zugang zu einer **ausreichenden Auswahl** von Labortests hat

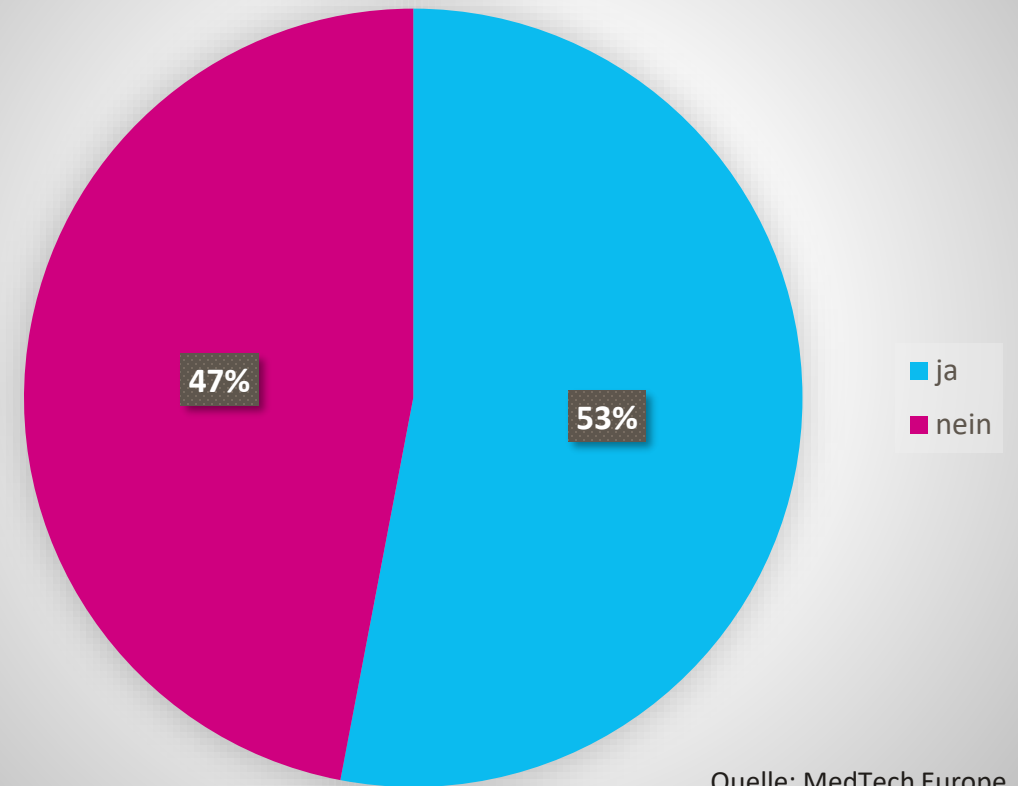
Haben Sie eine Benannte Stelle?

Großunternehmen



Quelle: MedTech Europe

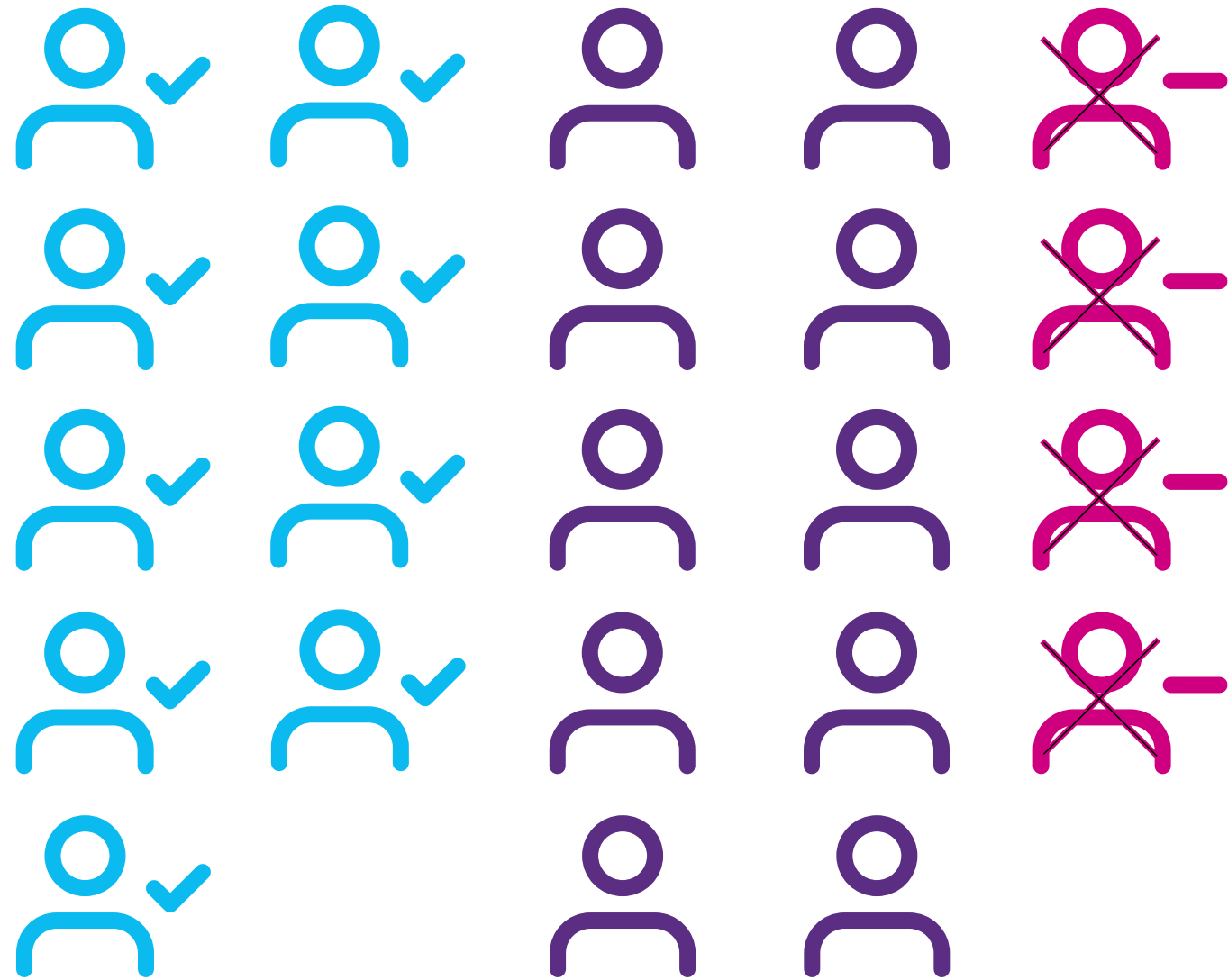
KMU



Quelle: MedTech Europe

Engpass Benannte Stellen

Erst 9 nach
neuem Recht
akkreditiert



Die IVDR und ihre Folgen

21 Prozent

- der heutigen IVD-Produkte sind nach den neuen Regeln zertifiziert

12 bis 36 Monate

- Dauert die gesamte Konformitätsbewertung für „Standardprodukte“

17 Prozent

- der Bestandsprodukte werden vom Markt verschwinden (Hauptgrund: Kosten der Produktzulassung stark gestiegen)

28 Prozent

- weniger Hersteller wollen ihre Produkte zuerst in Europa auf den Markt bringen

Digitalisierungsstrategie des BMG

Drei Kernelemente

- Elektronische Patientenakte (ePA) für alle gesetzlich Versicherten bis Ende 2024
- Förderung digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) und digitaler Pflegeanwendungen (DiPA)
- Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)

Bildnachweis: © BMG

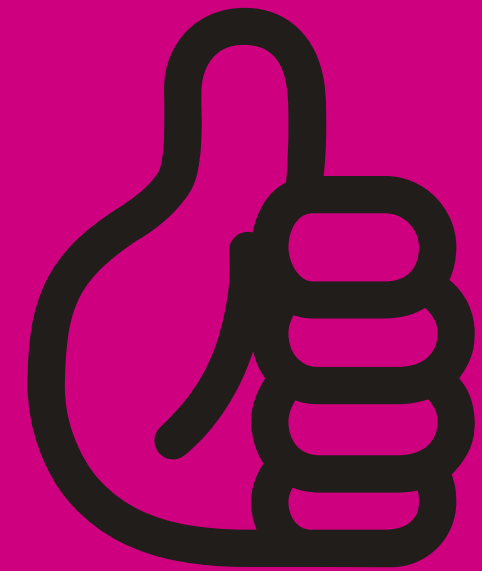


**„Moderne Medizin braucht
digitale Hilfe“**

BM Lauterbach 9. März 2023

Gute Ansätze:

- Stärkere Digitalisierung von Disease-Management-Programmen
- Digitale Gesundheitsanwendungen („Gesundheits-App auf Rezept“): Erweiterung auf Medizinprodukte der Klasse IIb
- Datenzugang für forschende Industrie (Antragsrecht). Entscheidend ist der Nutzungszweck, nicht der Absender
- Zentrale Datenzugangs- und Koordinierungsstelle erleichtert den Zugang zu Forschungsdaten aus verschiedenen Quellen (z.B. Register, Krankenkassendaten, ePA)
- Einheitliche Auslegung des Datenschutzes

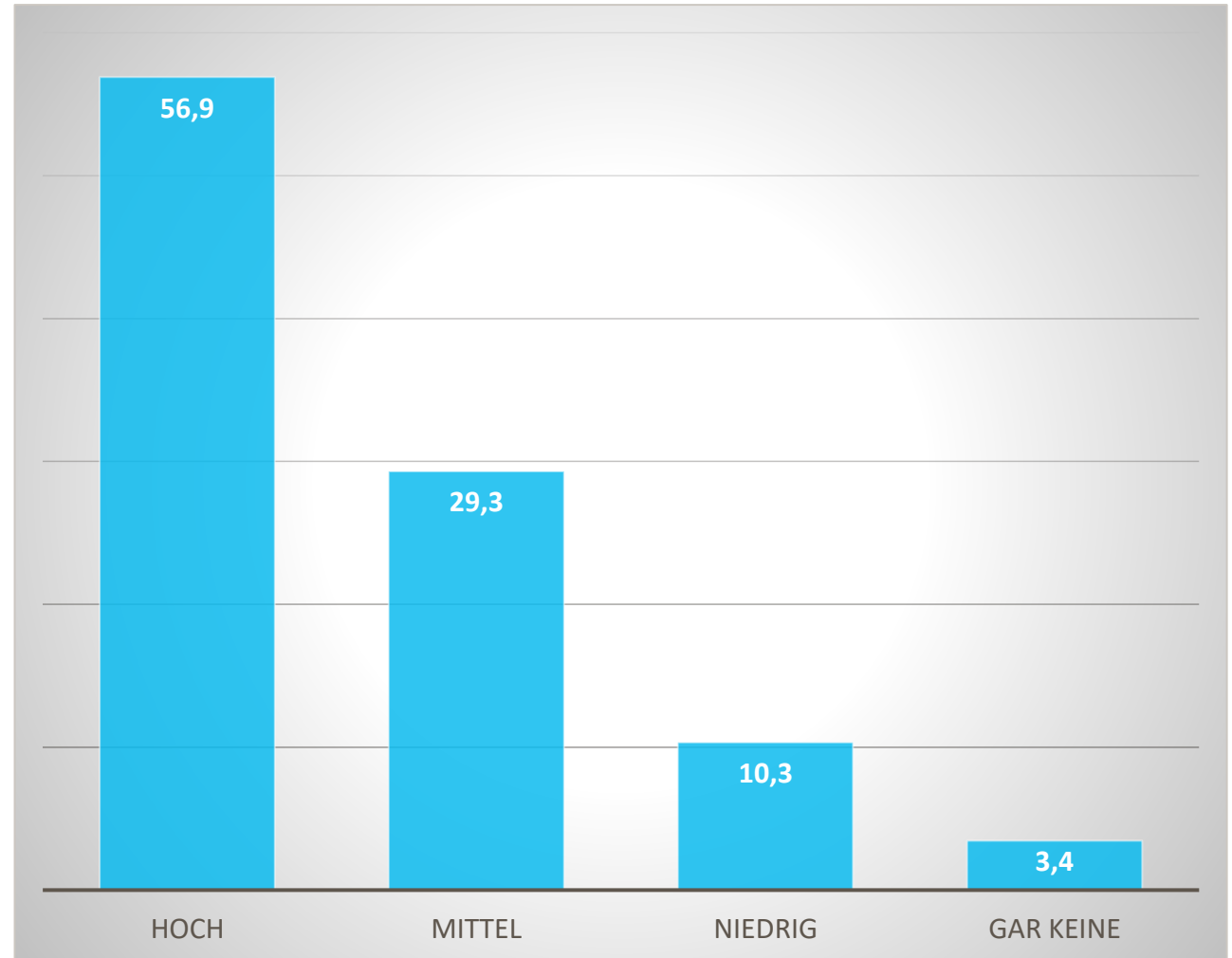


Zügig umsetzen

Potentiale nutzen

**Hemmschuh:
Legaldefinition
DiGa grenzt IVD
derzeit aus!**

Bedeutung der Digitalisierung für Produkte



VIELEN DANK

Fragen? Fragen.

VDGH