

Positionen des VDGH
zur Weiterentwicklung
des Gesundheitswesens

10

VDGH

Verband der Diagnostica-Industrie

Fassung 2021

VDGH

Inhalt

Vorwort	5
Übersicht	6
1 Diagnostik – Schlüsselrolle in der Corona-Pandemie	8
2 Zugang zu Laborinnovationen sicherstellen und weiter beschleunigen	10
3 Angemessene Vergütung sichert den Stellenwert der Labordiagnostik	12
4 Potenziale der Krankheitsfrüherkennung besser nutzen	14
5 Infektionsschutz ist eine Daueraufgabe – gezielter Einsatz von Diagnostika	16
6 Digitalisierung – ein Mega-Thema auch für die Diagnostika-Industrie	18
7 Diabetes-Selbstmanagement – mehr als nur ein Messwert	20
8 Regulatorische Anforderungen – Augenmaß ist gefragt	22
9 Steuerliche Forschungsförderung weiterentwickeln	24
10 Lehren aus der Pandemie – pro Marktwirtschaft	26
Der VDPGH	28

Vorwort



Ulrich Schmid



Dr. Martin Walger

Die Diagnostika-Industrie ist Teil der Gesundheitswirtschaft, einem der größten Wirtschaftszweige in Deutschland. Im Jahr 2019 generierte die Gesundheitswirtschaft 12 Prozent der deutschen Bruttowertschöpfung. Sie ist zudem ein Beschäftigungsmotor. Mit insgesamt 7,5 Mio. Beschäftigten ist mehr als jeder sechste Arbeitnehmer in einem gesundheitsrelevanten Beruf tätig. Als Teil der gesamten Gesundheitswirtschaft stärkt die industrielle Gesundheitswirtschaft insbesondere Effektivität und Effizienz des Gesundheitssystems. Kennzeichnend für sie sind ihre Exportstärke, eine hohe Arbeitsproduktivität und die hohe F&E-Intensität. In der Diagnostika-Industrie fließen über 10 Prozent des Inlandsumsatzes in die Forschung und Entwicklung. Der Wert liegt damit deutlich über dem Wert anderer Industriezweige.

Der VDPGH vertritt mehr als 100 Mitgliedsfirmen, die In-vitro-Diagnostika (IVD) und Produkte für die Forschung in den Lebenswissenschaften (Life Science Research) herstellen. Die Unternehmen repräsentieren 90 Prozent des inländischen Umsatzes mit Diagnostika. Zwei Drittel der Unternehmen haben Produktionsstätten und betreiben Forschung und Entwicklung in Deutschland.

Der VDPGH setzt sich für forschungs- und innovationsfreundliche Rahmenbedingungen in Deutschland ein. Diese sind notwendig, damit die moderne Labordiagnostik ihren medizinischen Nutzen für die Patienten und ihren volkswirtschaftlichen Nutzen für unsere Sozialsysteme entfalten kann. Beide Aspekte werden vernachlässigt, wenn die Labordiagnostik nur als Kostenfaktor im Gesundheitswesen betrachtet wird. Dabei bieten die modernen Methoden der Labordiagnostik ausgezeichnete Chancen: von der Krankheitsfrüherkennung bis hin zur Personalisierten Medizin, von der Prozessoptimierung und Qualitätssteigerung der medizinischen Versorgung bis hin zur nachweislichen Kostensenkung für das Gesundheitswesen. Gleichzeitig sorgen die Investitionen in Produktion, Forschung und Entwicklung für volkswirtschaftliche Wertschöpfung und qualifizierte Arbeitsplätze.

Deutschland hat eine gute Gesundheitsversorgung. Wir können und wollen sie noch präziser und effizienter machen. Daher möchte der VDPGH Politik und alle Partner unseres Gesundheitssystems zum Dialog über den Wert der Labordiagnostik einladen.

Berlin, im April 2021

Ulrich Schmid
Vorstandsvorsitzender des VDPGH

Dr. Martin Walger
VDPGH-Geschäftsführer

Übersicht

1 Diagnostik – Schlüsselrolle in der Corona-Pandemie

„Testen, testen, testen“ ist die Devise der Weltgesundheitsorganisation und auch der deutschen Politik in der Corona-Pandemie. Eine zielgerichtete Diagnostik ist damit zentrales Instrument in dieser fordernden Zeit. Zusammen mit der Impfung weist sie auch den Weg aus der Pandemie. Die Diagnostika-Industrie leistet mit der schnellen Entwicklung und Produktion qualitativ hochwertiger Tests einen überragenden Wertbeitrag.

2 Zugang zu Laborinnovationen sicherstellen und weiter beschleunigen

Die Diagnostika-Industrie ist ein Innovationsträger ersten Ranges. Die Aufnahme von Laborinnovationen in die Regelversorgung der gesetzlichen Krankenversicherung braucht klare Verfahrensregeln, Transparenz über den Beratungsprozess sowie definierte Zeitspannen zur Entscheidungsfindung. Mitwirkungsmöglichkeiten für die Industrie, Patientenorganisationen und Vertreter aus der Wissenschaft sind zu verbessern.

3 Angemessene Vergütung sichert den Stellenwert der Labordiagnostik

Diagnostik und Therapie sind gleichwertige Eckpfeiler der Medizin. Eine angemessene Vergütung gewährleistet die sichere und präzise Diagnostik zum Nutzen der Patienten. Sie muss so gestaltet sein, dass Labordiagnostik als ärztliche Leistung flächendeckend erhalten bleibt. Für die Diagnostika-Hersteller setzt eine angemessene Vergütung geeignete Anreize, neue Tests zu erforschen und zu entwickeln.

4 Potenziale der Krankheitsfrüherkennung besser nutzen

Die Früherkennung von Krankheiten führt im kurativ ausgerichteten deutschen Gesundheitssystem eher ein Schattendasein. Früherkennungsuntersuchungen für Kinder, Jugendliche und Erwachsene sind regelmäßig zu überprüfen und dem aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnis anzupassen. Der Bekanntheitsgrad und die Inanspruchnahme der Früherkennungsprogramme der GKV können durch flankierende Maßnahmen verbessert werden.

5 Infektionsschutz ist eine Daueraufgabe – gezielter Einsatz von Diagnostika

Die Corona-Pandemie unterstreicht beispiellos, dass der Infektionsschutz dauerhaft auf der gesundheitspolitischen Agenda stehen muss. Aber auch jenseits virusbedingter Infektionen lauern Gefahren, denen begegnet werden muss. So sterben hierzulande 75.000 Menschen jährlich an einer Sepsis. In der Infektionsdiagnostik ist es wichtig, zwischen viralen und bakteriellen Infektionen zu unterscheiden, um unnötigen Antibiotikaeinsatz zu vermeiden.

6 Digitalisierung – ein Mega-Thema auch für die Diagnostika-Industrie

Die Digitalisierung ist ein zentrales Thema für die gesamte Gesellschaft. Auch für die Diagnostika-Industrie schafft sie Herausforderungen, generiert aber auch Chancen. Bei digitalen Gesundheitsanwendungen müssen auch In-vitro-Diagnostika neben anderen Medizinprodukten in der Erstattung berücksichtigt werden.

7 Diabetes-Selbstmanagement – mehr als nur ein Messwert

Die Volkskrankheit Diabetes mellitus belastet nicht nur die Patienten, sondern als Volkskrankheit mit den einhergehenden Kosten unser Gesundheitssystem und die Gesellschaft anhaltend. Deshalb muss die Erkrankung insgesamt einen noch höheren Stellenwert erhalten. Der Gesetzgeber hat dem mit dem Beschluss einer Nationalen Diabetes-Strategie Rechnung getragen. Jetzt sollten die nächsten Schritte folgen, also die Kernelemente des Beschlusses konkretisiert und umgesetzt werden. Dabei ist die Bedeutung des Diabetes-Selbstmanagements angemessen zu berücksichtigen.

8 Regulatorische Anforderungen – Augenmaß ist gefragt

Der VDP hat sich nachdrücklich für ein EU-weites System des Inverkehrbringens und der Überwachung von In-vitro-Diagnostika stark gemacht. Die Weiterentwicklung des europäischen Medizinprodukterechts wurde ebenfalls unterstützt, muss aber hinsichtlich des Geltungsbeginns im Auge behalten, wann die behördliche Infrastruktur zum Vollzug der rechtlichen Rahmenbedingungen startklar ist. Ein Jahr vor Geltungsbeginn der europäischen IVD-Verordnung fehlen die meisten diesbezüglichen Voraussetzungen. Das Inkrafttreten muss deshalb um mindestens ein Jahr verschoben werden.

9 Steuerliche Forschungs- förderung weiterentwickeln

Um Deutschland als Standort für Forschung und Entwicklung zu stärken, war es wichtig, dass Deutschland eine steuerliche Forschungsförderung eingeführt hat. Damit wurde die Lücke zu anderen Industrienationen geschlossen. In der Pandemie gewinnt auch die Frage des Standortes der Produktion an Bedeutung. Daher sollte in bestimmten Bereichen auch die steuerliche Förderung bestimmter Produktionen erwogen werden.

10 Lehren aus der Pandemie – pro Marktwirtschaft

Die Herausforderungen der Corona-Pandemie haben Deutschland in einigen Bereichen an die Grenzen der Belastbarkeit gebracht. Rahmenbedingungen änderten sich ständig. Das Fahren auf Sicht war nicht nur eine Floskel, sondern das Gebot der Stunde. Insofern ist die Pandemie auch als ein lernendes System zu verstehen. Es gilt die richtigen Lehren daraus zu ziehen.

1

Diagnostik – Schlüsselrolle in der Corona- Pandemie

„Testen, testen, testen“ ist die Devise der Weltgesundheitsorganisation und auch der deutschen Politik in der Corona-Pandemie. Eine zielgerichtete Diagnostik ist damit zentrales Instrument in dieser fordernden Zeit. Zusammen mit der Impfung weist sie auch den Weg aus der Pandemie. Die Diagnostika-Industrie leistet mit der schnellen Entwicklung und Produktion qualitativ hochwertiger Tests einen überragenden Wertbeitrag.

Niemand ahnte am Neujahrstag 2020, dass das Know-how der Life-Science-Research- und der Diagnostika-Industrie kurze Zeit später überlebenswichtig werden würde und heute Tests „zu den wichtigsten Werkzeugen bei der Bekämpfung des neuartigen Coronavirus gehören“ (Bundesministerium für Gesundheit).

Nach Ausbruch des Coronavirus im Dezember 2019 können Forscher das Virus in kürzester Zeit identifizieren und kategorisieren. Sie greifen dabei zurück auf Technologien, die von Life-Science-Research-Unternehmen (LSR) entwickelt werden. Das Virusgenom wird mittels Sequenzierung entschlüsselt.

Als im März 2020 die WHO den Ausbruch zur Pandemie erklärt, ist Labordiagnostik weltweit gefordert wie nie zuvor. Schnell müssen Testmöglichkeiten entwickelt und Testkapazitäten aufgebaut werden. Innerhalb kurzer Zeit entwickelt die Industrie Tests für den direkten Erregernachweis des Coronavirus und macht diese in Deutschland verfügbar. Partnerschaftlich mit den ärztlichen Laboren werden enorme Testkapazitäten aufgebaut. In der Spitze werden 1,5 Millionen molekulare Tests (PCR-Tests) pro Woche durchgeführt. Zur schnellen Untersuchung von Patienten, z. B. in der Notaufnahme des Krankenhauses, stehen inzwischen auch mobile laborunabhängige PCR-Kartuschensysteme als Innovation zur Verfügung. Darüber hinaus bieten die Hersteller Antigentests für die Anwendung im Zentrallabor an, diese können auch temporäre Kapazitätsengpässe bei der PCR-Testung jederzeit abfedern.

Mit zunehmendem Infektionsgeschehen bekommt der Einsatz von Schnelltests eine große Bedeutung. Die Teststrategie der Bundesregierung sieht den Einsatz dort vor, wo schnelle Ergebnisse bedeutsam sind, wo asymptomatische Personen umfangreich und wiederholt getestet werden sollen. Der Schutz vulnerabler Gruppen, z. B. in Pflegeeinrichtungen und Krankenhäusern einschließlich der dort Tätigen, ist das wichtigste Ziel. Für das Wiedereinsetzen eines regelhaften Schulbetriebes und die Öffnung des Wirtschaftslebens ist der Wertbeitrag der In-vitro-Diagnostik ebenfalls immens. Die Diagnostika-Industrie stellt zur Umsetzung dieser politischen Strategie insbesondere Antigen-Schnelltests in millionenfacher Zahl zur Verfügung.

Im Februar 2021 ebnet das Bundesministerium für Gesundheit den Weg für den Einsatz von Eigenanwendungstests. Der Gesetzgeber bringt zum Ausdruck, dass Eigenanwendungstests eine bedeutende Rolle bei der Eindämmung der Pandemie spielen. Sie sind ein niedrigschwelliges und für den Laien breit verfügbares Instrument zur schnellen Erkennung des Coronavirus. Damit sind sie eine wichtige Ergänzung der nationalen Teststrategie. Auch für diese Testkategorie stellt die Industrie die geeigneten Produkte für die Versorgung bereit. Aufgrund strenger regulatorischer Vorgaben ist die Produktzulassung hier sehr aufwändig. Tests in Laienhand müssen nicht nur ihre Testgüte, sondern zusätzlich ihre Gebrauchstauglichkeit besonders unter Beweis stellen.

Das Auftreten verschiedener Mutationen des Coronavirus gibt Anfang 2021 Anlass zur Besorgnis. Die Überwachung dieser Entwicklung wird gesetzlich

beschlossen. Auch hier liefert die Industrie umgehend den erforderlichen Schlüssel, insbesondere Sequenzierungstechnologien und Typisierungs-PCR zur Differenzierung verschiedener Virusvarianten im Labor.

Mit Anlaufen der COVID-19-Schutzimpfungen bekommt die Frage der Immunantwort des Körpers eine immer größere Bedeutung. Antikörpernachweise und Testverfahren, die die zelluläre Immunreaktion messbar machen, können hier entscheidende Informationen liefern. Jedoch existiert im Vergleich zu anderen Gesundheitssystemen noch eine große Zurückhaltung der Politik in Deutschland gegenüber diesen indirekten Nachweisverfahren. Dabei sind es genau die Erkenntnisse über die Impfwirkung auf den Impfling selbst und auf andere (Infektiosität), die mit solchen Testverfahren generiert werden und die uns Wege aus der Pandemie in eine neue Normalität weisen können.

Auch bei der Erforschung und Entwicklung von Impfstoffen und Arzneimitteln werden LSR-Produkte und Diagnostika eingesetzt. Die Vielfalt der Testtechnologien, das sinnvolle Nebeneinander von Testanwendungen durch das ärztliche Labor, durch geschultes Personal in Gesundheitseinrichtungen und durch den Laien sowie die Innovationskraft der kleinen, mittelständischen und großen Hersteller – dies sind die wesentlichen Attribute, die die LSR- und Diagnostika-Branche ausmachen. Wir helfen den Patienten und behandelnden Ärzten. Wir können zudem die Grundlage dafür legen, die wirtschaftlichen Beschränkungen in der Pandemie möglichst gering zu halten.

Schon gewusst?

In den ersten fünf Monaten der Pandemie steigerte die Industrie ihre Produktion um das Achtzehnfache. Mehr als zwei Drittel der im VDGH vertretenen Unternehmen sind in der Coronadiagnostik engagiert.

2

Zugang zu Laborinnovationen sicherstellen und weiter beschleunigen

Die Diagnostika-Industrie ist ein Innovationsträger ersten Ranges. Die Aufnahme von Laborinnovationen in die Regelversorgung der gesetzlichen Krankenversicherung braucht klare Verfahrensregeln, Transparenz über den Beratungsprozess sowie definierte Zeitspannen zur Entscheidungsfindung. Mitwirkungsmöglichkeiten für die Industrie, Patientenorganisationen und Vertreter aus der Wissenschaft sind zu verbessern.

Wesentliches Qualitätsmerkmal entwickelter Gesundheitssysteme ist, dass der Patient schnellen Zugang zu medizinischen Innovationen erhält. Trotz vielfältiger gesetzlicher Vorgaben, die auf dieses Ziel abstellen, bleibt die Situation für den Bereich der Labordiagnostik defizitär. Während im Arzneimittelbereich Innovationen nach erfolgter Zulassung unmittelbar zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erstattungsfähig sind, ist die Situation für IVD komplexer und retardierender. Sicherheit, Qualität und Leistungsfähigkeit eines IVD werden durch ein aufwändiges Konformitätsbewertungsverfahren nachgewiesen. Nach erfolgreicher CE-Kennzeichnung ist das Produkt dann europaweit verkehrsfähig. Für die Abrechnungsfähigkeit neuer Laborleistungen zu Lasten der GKV ist in Deutschland zusätzlich eine Nutzenbewertung erforderlich.

Für die Aufnahme neuer Laborleistungen in den EBM (Einheitlicher Bewertungsmaßstab) ist der Bewertungsausschuss von KBV und GKV-Spitzenverband zuständig. Die Beratungen dort stellen sich – trotz einiger Verbesserungen – weiterhin als „Black Box“ dar. Transparenz über die Entscheidungsabläufe und handelnden Personen sind wünschenswert, nicht nur für die Industrie, sondern auch für Patienten und Versicherte. In der Vergangenheit betrug die Beratungszeiten nicht selten mehrere Jahre. Der Gesetzgeber hatte dieses Problem erkannt und mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz von 2015 reagiert. Der Bewertungsausschuss wurde verpflichtet, in seiner Verfahrensordnung auch Fristen in Bezug auf die Beratungen und Beschlussfassung über die Aufnahme neuer Laborleistungen und humangenetischer Leistungen in den EBM aufzunehmen. Erst auf

politischen Druck hat sich die Selbstverwaltung eine neue Verfahrensordnung zur Bewertung labordiagnostischer Innovationen gegeben. Defizite stecken aber im Detail. So ist z. B. die Beratungsdauer von zwei Jahren für eine innovative Branche zu lang. Es fehlt zudem eine Regelung, die zur sofortigen Erstattungsfähigkeit führt, wenn die Selbstverwaltung nicht fristgerecht entscheidet.

In der Zuständigkeit des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) wurde 2011 die Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gem. § 137e SGB V eingeführt. Bis heute hat die Erprobungsregelung kaum Effekte gezeigt, da sie sehr kompliziert umzusetzen war. Das Ziel, den Zugang zu sinnvollen medizinischen Innovationen für die Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zu beschleunigen, wurde weitgehend verfehlt. Mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz wurden punktuell Verbesserungen vorgenommen, die zu verkürzten Zeitfristen und einer risikoärmeren Kalkulation der Kostenbeteiligung für die Medizinprodukteindustrie führten.

Weder die Grundidee einer Innovation auf Probe noch die Hoffnung auf eine Beschleunigung der Innovationsbewertung haben sich bislang in der Praxis bewährt. Die Erprobungsregelung sollte deshalb vom G-BA weiterentwickelt werden, ggf. flankiert durch gesetzliche Klarstellungen. Haushaltsvorbehalte des G-BA dürfen nicht zu einem Nadelöhr für Erprobungen werden.

Für die Nutzenbewertung in der Verantwortung des G-BA wird eine grundsätzliche Diskussion darüber angeregt, welche Bewertungsmethoden für In-vitro-Diagnostika angemessen sind. Das Konzept des klinischen Nutzens bei IVD unterscheidet sich grundlegend von demjenigen bei Arzneimitteln oder therapeutischen Medizinprodukten.

Wissenschaft und Industrie machen aus Erfindungen marktfähige Innovationen – Patienten profitieren davon. Dass gerade diese Gruppen bei der Bewertung von Innovationen durch den Bewertungsausschuss bzw. den G-BA außen vor bleiben, ist schwer nachvollziehbar. Ihre Kompetenz sollte über die nur im Ansatz bestehenden Mitwirkungsmöglichkeiten hinaus einbezogen werden (Antrags- und Stimmrechte).

Bei der Personalisierten Medizin, z. B. in der Krebsbehandlung, nimmt die Labordiagnostik eine Schlüsselrolle ein. Denn sie gibt Aufschluss darüber, ob der Einsatz eines Arzneimittels angesichts individueller Faktoren des Patienten erfolgversprechend ist. Der Gesetzgeber hat hier gehandelt und die Vergütung des Diagnostikums mit der Erstattung des Arzneimittels gekoppelt. Damit kann die erforderliche ärztliche Begleitdiagnostik für die infrage kommenden Arzneimittel zeitnah eingesetzt werden. In der stationären Versorgung existiert diese Koppelung nicht. Es wird insofern Handlungsbedarf gesehen, die Vergütung der Begleitdiagnostik im DRG-Fallpauschalensystem zu verbessern.

Schon gewusst?

Der Bundesverband der Innungskrankenkassen stellte im Jahr 2003 den Antrag, die Einführung des HPV-Tests als labordiagnostische Methode zur Früherkennung des Gebärmutterhalskrebses zu prüfen. 2013 gab der Gesetzgeber der Selbstverwaltung Termine und Fristen vor. Erst im Jahr 2020 – also 17 Jahre nach Antragstellung – hat die Selbstverwaltung die Details zur Umsetzung des Screeningprogramms geregelt.

3

Angemessene Vergütung sichert den Stellenwert der Labordiagnostik

Diagnostik und Therapie sind gleichwertige Eckpfeiler der Medizin. Eine angemessene Vergütung gewährleistet die sichere und präzise Diagnostik zum Nutzen der Patienten. Sie muss so gestaltet sein, dass Labordiagnostik als ärztliche Leistung flächendeckend erhalten bleibt. Für die Diagnostikahersteller setzt eine angemessene Vergütung geeignete Anreize, neue Tests zu erforschen und zu entwickeln.

Laboruntersuchungen sind eine unverzichtbare Querschnittsaufgabe der modernen Medizin. Sie werden von Fachärzten für Laboratoriumsmedizin, aber auch von anderen ärztlichen Berufsgruppen erbracht. Labordiagnostik ist die Grundlage für zwei Drittel aller klinischen Diagnosen. Labordiagnostik stärkt die Prävention, indem Erkrankungen noch vor Auftreten einer typischen Symptomatik erkannt werden. Mit objektiven und präzisen Diagnosewerten bildet sie die Grundlage für eine gezielte Therapie und ermöglicht im Rahmen der Therapiekontrolle eine unmittelbare Anpassung der Behandlung an den jeweiligen Heilungserfolg. Auf diese Weise werden Behandlungsprozesse individualisiert und optimiert mit dem Ergebnis einer medizinischen wie auch ökonomischen Effektivitätssteigerung. Der umfassende Nutzen der Labordiagnostik muss angemessen vergütet werden. Angemessenheit heißt in diesem Sinne auch, Vergütungen wertbasiert und damit stärker am Output der Diagnostik zu orientieren als an den Materialkosten eines Produktes.

Die Vergütung stationärer und ambulanter Laborleistungen muss ferner so bemessen sein, dass sie als ärztliche Leistung auskömmlich erbracht werden können, auch von kleineren Einrichtungen und Praxen. Derzeit ist das Vergütungssystem insbesondere im vertragsärztlichen Bereich eher laborfeindlich konstruiert. Laborvergütungen im EBM werden pauschal quotiert. Arztgruppen, die per Erlaubnis der Kassenärztlichen Vereinigungen bestimmte Laborleistungen abrechnen dürfen, unterliegen zusätzlich einer fallwertbezogenen Budgetierung. Mit dem Konstrukt des Wirtschaftlichkeitsbonus wird die Nichterbringung von Laborleistungen honoriert. Der Wirtschaftlichkeitsbonus sollte reduziert und langfristig abgeschafft werden. Wenn zu akzeptieren ist, dass das gesamte Honorarvolumen in der vertragsärztlichen Versorgung bestimmter Steuerungsmechanismen bedarf, so lassen sich für laboratoriumsmedizinische Leistungen intelligentere Ansätze vorstellen. Diese sollten auch in Betracht ziehen, inwieweit durch ein Mehr an Labordiagnostik Effizienzgewinne an anderer Stelle des medizinischen Leistungsgeschehens erzielbar sind.

Die Reform der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) bleibt auf der gesundheitspolitischen Agenda der nächsten Jahre. Eine Grundlage hierfür ist die Kalkulation der einzelnen Gebühren durch transparente, nachvollziehbare und repräsentative Daten. Zu berücksichtigen ist, dass die GOÄ in den Grundzügen aus den frühen 80er Jahren stammt und die seitdem aufgetretenen Kostensteigerungen und den technischen Fortschritt nicht abbildet. Der Grundgedanke einer Förderung der „sprechenden Medizin“ ist nachvollziehbar. Er rechtfertigt aber weder die Absenkung von Laborvergütungen noch die Umschichtung von Mitteln aus dem Labor in andere Bereiche. Die Kategorisierung in sprechende und technische Disziplinen der Medizin ist künstlich und birgt das Risiko, ärztliche Berufsgruppen gegeneinander auszuspielen. Dies gilt für die GOÄ und den EBM in gleicher Weise. Labormedizin spricht mit Messwerten. Ihre tragende Rolle zeigt sich in der Pandemiebewältigung dramatisch und ist in anderen Bereichen, z. B. der Früherkennung von Krankheiten, von ganz spezifischem Wert.

Schon gewusst?

Der Anteil der Laborausgaben an den GKV-Gesamtausgaben liegt seit vielen Jahren in einer Größenordnung von drei Prozent. Er wird sich infolge der Pandemie absehbar erhöhen – aus gutem Grund. Eine reine Ausgabenbetrachtung verstellt den Blick auf den Wert der Labordiagnostik.

4

Potenziale der Krankheits- früherkennung besser nutzen

Die Früherkennung von Krankheiten führt im kurativ ausgerichteten deutschen Gesundheitssystem eher ein Schattendasein. Früherkennungsuntersuchungen für Kinder, Jugendliche und Erwachsene sind regelmäßig zu überprüfen und dem aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnis anzupassen. Der Bekanntheitsgrad und die Inanspruchnahme der Früherkennungsprogramme der GKV können durch flankierende Maßnahmen verbessert werden.

Früherkennungsuntersuchungen können dazu beitragen, das Fortschreiten einer Erkrankung zu begrenzen und insbesondere teure Folgeerkrankungen zu vermeiden. Je früher eine Krankheit erkannt wird, desto erfolgversprechender, schneller und kostengünstiger kann sie behandelt, ggf. sogar geheilt werden. Früherkennung mit Labordiagnostik bietet hier konkrete und objektive Untersuchungsergebnisse, so dass wirksam Verhaltensänderungen herbeigeführt und/oder therapeutische Maßnahmen ergriffen werden können.

Die demografische Entwicklung und der Wandel des Krankheitsspektrums erfordern eine Ausgestaltung der Gesundheitsversorgung, die stärker auf effektive Präventionsangebote setzt. In diesem Sinne ist es erfreulich, dass der Gesetzgeber die Selbstverwaltung verpflichtete, die Früherkennung des Darmkrebses und des Gebärmutterhalskrebses als geregelte Einladungsverfahren zu organisieren und zeitgemäße Labordiagnostik dort zu integrieren. So wird nun endlich mit molekularer Diagnostik nach den Risikovarianten der humanen Papillomviren (HPV) gefahndet und damit die Krebsvorsorge für Frauen hocheffektiv durchgeführt. Inwieweit die Inanspruchnahme der Früherkennungsprogramme durch ein organisiertes Einladungsverfahren grundsätzlich gesteigert wird, sollte sorgfältig evaluiert werden.

An anderer Stelle sind Vorgaben des Gesetzgebers zwar aufgegriffen worden. Die Umsetzung durch die Partner der Selbstverwaltung geht aber nicht weit genug. So hat der Gesetzgeber die Altersgrenze für die sogenannten Gesundheitsuntersuchungen (§ 25 SGB V) von ehemals 35 auf nun 18 Jahre abgesenkt. Der Gemeinsame Bundesausschuss beschloss daraufhin, den Diabetes-Check im Rahmen der Gesundheitsuntersuchung erstmals im Alter von 18 Jahren vorzusehen, danach wieder im Alter von 35 Jahren. Es mutet schon kurios an, für den Diabetes-Check ein Zeitintervall von 17 Jahren zu vereinbaren, angesichts steigender Diabetesprävalenzen gerade bei den Jüngeren. Tatsächlich trägt ein solcher Beschluss die Handschrift der Ausgabenminimierung. Ein zu spät erkannter Diabetes mellitus wird jedoch teurer sein als eine regelmäßige Früherkennung.

Für eine Förderung von Prävention und Früherkennung sind Maßnahmen wie die Einführung eines Vorsorge-Bonus für Versicherte, eingeführt mit dem Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz, ein guter Ansatz. Eigenverantwortung kann nicht erzwungen, wohl aber gefördert werden. Dazu gehört auch, den Versicherten als informierten und mündigen Bürger zu verstehen. Die Überbetonung vermeintlich negativer Nutzenaspekte („falscher Alarm“) passt nicht zu diesem Verständnis.

Um den Stellenwert und die Inanspruchnahme der Früherkennung insgesamt zu erhöhen, sollte die Gesundheitsuntersuchung mit einer aktiven Ansprache, z.B. mit einem organisierten Einladungsverfahren, kombiniert werden. Hierbei sind auch Maßnahmen vorzusehen, die den Menschen am Arbeitsplatz erreichen. Die Aufmerksamkeit für die Gesundheitsuntersuchung kann in geeigneter Weise durch systematische Öffentlichkeitsarbeit begleitet werden. Es wird angeregt, die Kapazitäten der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung einzubinden.

Schon gewusst?

Früherkennung mit Labor setzt schon beim sogenannten Neugeborenen-Screening an. Gefahndet wird vor allem nach seltenen angeborenen Erkrankungen. Mehr als 97 Prozent aller Eltern entscheiden sich für dieses Früherkennungsangebot der gesetzlichen Krankenkassen.

5

Infektionsschutz ist eine Daueraufgabe – gezielter Einsatz von Diagnostika

Die Corona-Pandemie unterstreicht beispiellos, dass der Infektionsschutz dauerhaft auf der gesundheitspolitischen Agenda stehen muss. Aber auch jenseits virusbedingter Infektionen lauern Gefahren, denen begegnet werden muss. So sterben hierzulande 75.000 Menschen jährlich an einer Sepsis. In der Infektionsdiagnostik ist es wichtig, zwischen viralen und bakteriellen Infektionen zu unterscheiden, um unnötigen Antibiotikaeinsatz zu vermeiden.

Seit dem Jahr 2020 wissen wir, welche dramatischen Herausforderungen mit Virusinfektionen einhergehen, die sich zu einer Pandemie entwickeln. Aber auch bakterielle Infektionen dürfen nicht aus dem Blickfeld geraten. In der Vergangenheit haben Gesetzgeber und Selbstverwaltung punktuelle Verbesserungen für die Rahmenbedingungen der Infektionsdiagnostik geschaffen. So wurden Anpassungen im amtlichen Operationen- und Prozedurenschlüssel vorgenommen, die eine Grundlage für die Berücksichtigung diagnostischer Tests bei der Definition und Kalkulation von DRG-Fallpauschalen darstellen. Eine umfassende Berücksichtigung der Infektionsdiagnostik im Krankenhaus muss sich in den entsprechenden Vergütungskomponenten der stationären Versorgung abbilden. Zudem würden höhere Investitionen in die Ausstattung der Krankenhauslabore die Möglichkeiten zum Einsatz innovativer Infektionsdiagnostik erweitern.

Die Vermeidung behandlungsassoziierter Infektionen muss auf der politischen Agenda bleiben und mit der Evaluation eingeleiteter und der Erprobung weiterer Maßnahmen einhergehen. Wirksamer Infektionsschutz ist ein echter Qualitätsindikator der Gesundheitseinrichtungen. Deshalb sollten die Qualitätssicherungsaktivitäten der Krankenhäuser und Arztpraxen noch stärker sichtbar gemacht werden, und zwar in der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung sowie in den strukturierten Qualitätsberichten der Krankenhäuser gemäß SGB V. Vor allem in der stationären Versorgung sind gezielte Screeningverfahren bei Aufnahme und Entlassung sowie eine umfassende Diagnostik im Behandlungsfall bedeutsam. Eine angemessene Vergütung solcher Maßnahmen muss gewährleistet sein.

Jedes Jahr sterben in Deutschland schätzungsweise 75.000 Menschen an einer Sepsis. Besonders gefährdet sind Frühgeborene und ältere Patienten. Nach Angaben der Sepsis-Stiftung könnten 20.000 Todesfälle vermieden werden. Wird die Infektion des gesamten Organismus frühzeitig erkannt und behandelt, verbessern sich die Überlebenschancen deutlich. Auch die Gefahr für Langzeitfolgen sinkt, wenn die Behandlung so früh wie möglich einsetzt. In Krankenhäusern sollten regelmäßige Bluttests überwachen, ob eine Infektion außer Kontrolle zu geraten droht. Labortests erkennen Warnzeichen wie erhöhte Entzündungswerte. Eine Blutkultur ist unerlässlich, um die Erreger zu identifizieren und zügig das richtige Antibiotikum zu verabreichen.

Die Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen ist eine gesellschaftliche Aufgabe ersten Ranges. So warnte die WHO Ende 2020 sogar vor einer möglichen Welle von Antibiotikaresistenzen durch eine unsachgemäße Antibiotikagabe bei COVID-19-Patienten. In Deutschland hat der Gesetzgeber mit dem GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz von 2017 aufgegriffen, dass eine umgehende Diagnostik von Infektionserregern die Grundlage für eine schnelle, wirksame und sachgerechte Antibiotikatherapie ist. Die Selbstverwaltung hat danach zu prüfen, in welchem Umfang Diagnostika zur schnellen und qualitätsgesicherten Antibiotikatherapie in der vertragsärztlichen Versorgung eingesetzt werden können. Diese Neuregelungen wurden vom VDGH begrüßt. Sie haben erfreulicherweise auch dazu geführt, dass wichtige Tests wie z.B. der Entzündungsmarker Procalcitonin nach langen

Jahren den Weg in die Vergütung gefunden haben. Der Procalcitonin-Test sollte unbedingt auch für die hausärztliche Versorgung abrechenbar gemacht werden, hierfür bedarf es weiterer Anpassungen im EBM.

Weitere geeignete Tests sind seit Jahren in Deutschland erhältlich und werden zunehmend für den Einsatz im Präsenzlabor des Arztes bzw. als patientennahe Diagnostik weiterentwickelt. Die treffsichere Unterscheidung zwischen einer viralen und einer bakteriellen Infektion kann den zielgenauen Einsatz von Antibiotika in der Arztpraxis erheblich optimieren. Auch Panel-Tests, die in einem Ansatz eine ganze Reihe von Erregern detektieren und unterscheiden können sowie neue molekularbiologische und immunologische Testverfahren werden von der Diagnostika-Industrie bereitgestellt. Ihr zögerlicher Einsatz ist nicht der fehlenden Marktverfügbarkeit geschuldet, sondern den Erstattungsbedingungen in der vertragsärztlichen Versorgung. Hier sollten weitere Erstattungsziffern geschaffen werden. Ferner ist sicherzustellen, dass der Vertragsarzt, der seinen Patienten vor der Entscheidung über eine antibiotische Therapie testet, sein Laborbudget damit nicht belastet. Ärztliche Leistungen der Diagnostik im Zusammenhang mit einer Antibiotikatherapie sollten daher immer extrabudgetär finanziert werden. Zumindest die Ausschlussdiagnostik muss auch vom Hausarzt bzw. den Kinder- und Jugendärzten erbringbar und abrechenbar sein.

Schon gewusst?

Die Kosten durch Antibiotikaresistenzen liegen in der Europäischen Union bei schätzungsweise 1,5 Milliarden Euro im Jahr. Es wird mit steigenden Kosten in den kommenden Jahrzehnten gerechnet.

6

Digitalisierung – ein Mega- Thema auch für die Diagnostika- Industrie

Die Digitalisierung ist ein zentrales Thema für die gesamte Gesellschaft. Auch für die Diagnostika-Industrie schafft sie Herausforderungen, generiert aber auch Chancen. Bei digitalen Gesundheitsanwendungen müssen auch In-vitro-Diagnostika neben anderen Medizinprodukten in der Erstattung berücksichtigt werden.

Das Umfeld für Unternehmen verändert sich rasant. Die digitale Transformation ist in vollem Gange und erfasst auch die Diagnostika-Industrie. Betroffen sind letztlich alle Unternehmensbereiche, von der Forschung & Entwicklung über die Produktion bis hin zum Vertrieb und den kooperativen Strukturen mit den Laboren. Daraus ergeben sich Chancen durch die Nutzung von Effizienzpotenzialen, neue Geschäftsfelder und eine bessere Vernetzung in der Lieferkette.

Was die stärkere Digitalisierung des Gesundheitssystems angeht, so begrüßt der VdGH nachdrücklich die gesundheitspolitischen und gesetzgeberischen Aktivitäten, die schrittweise zu einer beschleunigten Transformation beitragen. Patienten, Versicherte, Leistungserbringer und Kostenträger werden davon profitieren. Für chronisch Kranke können digitale Gesundheitsservices Behandlungsabläufe optimieren und eine erhebliche Erleichterung im Alltagsleben bewirken. Dies gilt besonders für Menschen mit Diabetes. Für Krankenhäuser sind In-vitro-Diagnostika ein wichtiger Baustein sogenannter klinischer Entscheidungsunterstützungssysteme (CDSS = Clinical Decision Support System). Das im Oktober 2020 in Kraft getretene Krankenhauszukunftsgesetz fördert solche Systeme explizit, da sie die Digitalisierung im stationären Sektor vorantreiben.

Auf der Produktseite tut sich viel. Medizin-Apps & Co. erobern den Markt. Sie können in vielen Bereichen zu wesentlichen Verbesserungen der Gesundheitsversorgung führen. Erfreulicherweise hat der Gesetzgeber diesem Umstand Rechnung getragen und digitale Gesundheitsanwendungen als eine neue Leistungskategorie der gesetzlichen Krankenversicherung im SGB V aufgenommen. Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) durchlaufen ein Prüfungsverfahren beim

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und können dann zu Lasten der GKV erstattet werden. Die ersten digitalen Produkte haben diesen Prozess bereits erfolgreich absolviert. Der VdGH regelt gemeinsam mit weiteren Herstellerverbänden in Rahmenvereinbarungen mit dem GKV-Spitzenverband Grundsätze der Erstattung. Im Sinne der Patienten ist zu hoffen, dass die weiteren Beratungen zu keiner restriktiven Erstattungspraxis führen. Dringenden gesetzgeberischen Nachholbedarf sieht der VdGH bei der rechtlichen Definition der DiGA. Es ist unverständlich, dass hier nur Medizinprodukte, nicht aber In-vitro-Diagnostika berücksichtigt sind. Dies sollte bei den nächsten Digitalgesetzgebungen für den Gesundheitssektor zeitnah realisiert werden. Des Weiteren fällt es schwer nachzuvollziehen, warum aktuell eine Beschränkung auf die niedrigsten Risikogruppen bei Medizinprodukten vorgenommen wird. Diese Beschränkung behindert nutzenstiftende Produktentwicklungen und sollte deshalb aufgegeben werden.

Datenschutz ist wichtig und muss ernst genommen werden – gerade bei sensiblen Gesundheitsdaten. Die Datenschutzregelungen dürfen aber nicht so restriktiv sein, dass die mit der Digitalisierung verbundenen Chancen zunichte gemacht werden. So können datenbasierte Anwendungen z. B. durch den Einsatz von Big-Data-Analysen und Methoden der Künstlichen Intelligenz wesentlich dazu beitragen, Diagnostik und Therapien zu verbessern.

Der geregelte Zugang der privaten Forschung zu Gesundheitsdaten würde neue Forschungsansätze ermöglichen und den Standort Deutschland in der Gesundheitsforschung stärken. Die private Forschung ist die treibende Kraft der deutschen Forschungsaktivitäten. 2018 kamen rund 90 Prozent der klinischen Studien aus der Industrie. Reale Versorgungsdaten digitaler Apps oder der elektronischen Gesundheitsakte ermöglichen, dass industrielle Forschung und Produktentwicklung noch passgenauer auf die Bedürfnisse der Patienten zugeschnitten werden. Deshalb sollten Versorgungsdaten nach Einverständnis der Patienten anonymisiert oder pseudonymisiert allen Forschungseinrichtungen zugänglich gemacht werden – öffentlichen wie privaten.

Schon gewusst?

Im digitalen Universum verdoppelt sich das Datenwachstum durch exponentiell wachsende Rechen- und Speicherkapazitäten alle zwei Jahre.

7

Diabetes-Selbstmanagement – mehr als nur ein Messwert

Die Volkskrankheit Diabetes mellitus belastet nicht nur die Patienten, sondern als Volkskrankheit mit den einhergehenden Kosten unser Gesundheitssystem und die Gesellschaft anhaltend. Deshalb muss die Erkrankung insgesamt einen noch höheren Stellenwert erhalten. Der Gesetzgeber hat dem mit dem Beschluss einer Nationalen Diabetes-Strategie Rechnung getragen. Jetzt sollten die nächsten Schritte folgen, also die Kernelemente des Beschlusses konkretisiert und umgesetzt werden. Dabei ist die Bedeutung des Diabetes-Selbstmanagements angemessen zu berücksichtigen.

Für Menschen mit Diabetes stehen Prävention, Früherkennung und die Befähigung zu selbstbestimmtem Handeln im Mittelpunkt. Die Glukoseselbstmessung ist zentraler Bestandteil einer wirksamen Therapie. Zu den herkömmlichen Messverfahren treten neue Methoden der Glukoseselbstmessung sowie digitale Unterstützer hinzu. Der Patientennutzen dieser Entwicklungen der Industrie ist beträchtlich. Der einseitige Fokus der Kostenträger auf den Preis eines Teststreifens ist der Dimension der Krankheit nicht angemessen und vernachlässigt die Versorgungsqualität.

Der Deutsche Bundestag hat in seinem Beschluss zur Nationalen Diabetes-Strategie festgestellt, dass gemäß amtlicher Statistik ca. sieben Millionen Menschen an einem bekannten oder unbekanntem Diabetes mellitus leiden. Nach Schätzungen der Fachkreise ist aktuell sogar von neun bis zehn Millionen Betroffenen inklusive einer nicht quantifizierbaren Dunkelziffer auszugehen. Die Gesamtkosten zur Behandlung des Diabetes betragen rund 20 Prozent der gesamten Leistungsausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung. Dafür sind insbesondere die hohen Kosten für diabetesbedingte Komplikationen und Folgeerkrankungen verantwortlich.

Angesichts dieser Herausforderung darf die Nationale Diabetes-Strategie nicht beim Beschluss des Deutschen Bundestages stehenbleiben, sondern muss mit Leben gefüllt werden. Unstrittig kommen dabei der Primärprävention und – basierend auf einer frühzeitigen Diagnose – einer Umstellung der Lebensgewohn-

heiten (Bewegung, Ernährung) besondere Bedeutung zu. Die Glukoseselbstmessung kann dabei wirksame Unterstützung leisten, gibt sie doch dem Erkrankten unmittelbare Rückmeldung darüber, wie sich das eigene Verhalten auf den Glukosespiegel auswirkt.

Diabetes ist zudem ein Vorzeigebereich für die Digitalisierung im Gesundheitswesen. Wie kein anderer Patient kann der Diabetiker so von der Digitalisierung profitieren. Digitale Unterstützer wie z. B. Diabetes-Apps, digitale Tagebücher, Mustererkennung, Bolusrechner, Diabetes-Software gehören bereits heute zum Diabetesalltag. Erhobene Daten und Informationen werden als übersichtliche Grafiken und Berichte zusammengestellt, jederzeit abrufbar und sowohl für den Menschen mit Diabetes als auch für das Behandler-Team interpretierbar gemacht. So kann kurzfristig bei suboptimalen Verläufen des Glukoseprofils eine zeitnahe Therapieanpassung (z. B. Änderung der Medikamentendosis oder Umstellung auf Insulin) erfolgen.

Ein nachhaltiges Diabetesmanagement ist allerdings mehr als die Summe der Digitalisierung einzelner Versorgungselemente, da diese nun miteinander agieren und sich gegenseitig beeinflussen. Die isolierte Bewertung von (digitalen) Einzelangeboten schränkt die Abbildung des Patientennutzens deutlich ein und erschwert weitere Innovationen. Neue Denk- und Lösungsansätze sind erforderlich, um neue Versorgungsrealitäten abbilden zu können.

Häufig richtet sich das Augenmerk von Krankenkassen, Kassenärztlichen Vereinigungen und Apothekerverbänden einseitig auf die Kosten der Glukoseselbstmessung, sei es durch Quotenvorgaben oder durch Umstellungspauschalen für den Wechsel auf Messsysteme der niedrigsten Preisklassen. Die Qualität droht dabei auf der Strecke zu bleiben. Denn Glukosemesssysteme sind kein beliebiges austauschbares Produkt. Letztendlich erfüllt nur die Verbindung zwischen hoher Qualität und einem für den Kostenträger attraktiven Erstattungspreis das Prinzip der wirtschaftlichen Versorgung. Die im VDPH vertretenen Hersteller setzen dem ihren eigenen Qualitätsanspruch entgegen. Sie bieten einen Mehrwert bei der Versorgungssicherheit, indem sie Liefer- und Serviceketten engmaschig kontrollieren und ein weltweites System für Reklamationen und Rückrufe unterhalten. Anwender erhalten einen umfangreichen Service durch geschultes Fachpersonal, das im Rahmen einer qualifizierten, oftmals kostenfreien und mehrsprachigen Hotline zur Verfügung steht. Dies wird durch die persönliche Betreuung vor Ort ergänzt. Anwender profitieren zudem von umfangreichen Trainings- und Schulungsmaterialien. Schulungen werden zum Teil in Kooperation mit den Partnern der Selbstverwaltung, den Fachgesellschaften und Verbänden durchgeführt.

Die im VDPH vertretenen Hersteller verstehen sich als Partner anderer Institutionen des deutschen Gesundheitswesens und engagieren sich gemeinsam für die qualitative Weiterentwicklung der Diabetesversorgung.

Schon gewusst?

Nach China und Indien liegt „Diabetes-Land“ an dritter Stelle der bevölkerungsreichsten Staaten der Erde. Rund 425 Mio. Menschen sind nach Angaben der International Diabetes Federation weltweit an Diabetes erkrankt.

8

Regulatorische Anforderungen – Augenmaß ist gefragt

Der VDPGH hat sich nachdrücklich für ein EU-weites System des Inverkehrbringens und der Überwachung von In-vitro-Diagnostika stark gemacht. Die Weiterentwicklung des europäischen Medizinprodukterechts wurde ebenfalls unterstützt, muss aber hinsichtlich des Geltungsbeginns im Auge behalten, wann die behördliche Infrastruktur zum Vollzug der rechtlichen Rahmenbedingungen startklar ist. Ein Jahr vor Geltungsbeginn der europäischen IVD-Verordnung fehlen die meisten diesbezüglichen Voraussetzungen. Das Inkrafttreten muss deshalb um mindestens ein Jahr verschoben werden.

Während der Geltungsbeginn der neuen europäischen Medizinprodukte-Verordnung (MDR) von Mai 2020 auf Mai 2021 verschoben wurde, soll die neue europäische IVD-Verordnung (IVDR) der ursprünglichen Planung folgend weiterhin zum 26.05.2022 in Kraft treten. Bei der Umsetzung des neuen regulatorischen Rahmens sind die Hersteller auf die frühzeitige Bereitstellung der Infrastruktur und der detaillierten Vorgaben angewiesen, da die (Re-)Zertifizierung der Tests zeitaufwändig ist. Hier ist es im Zuge der Corona-Pandemie zu deutlichen Verzögerungen gekommen. Eine Verschiebung auch der IVD-Verordnung ist daher dringend angezeigt.

Ein Jahr vor Inkrafttreten ist die erforderliche Infrastruktur nicht in Sicht:

- Politische Entscheidungsträger und Behörden richten notgedrungen ihre gesamten Anstrengungen auf die Bekämpfung der Pandemie aus. Die zur Implementierung der IVD-Verordnung erforderlichen Priorisierungen und Ressourcen fehlen insofern.
- Die Verschiebung der MDR um ein Jahr war richtig, verschärft aber die Problematik für In-vitro-Diagnostika. Denn mit dem konsekutiven Geltungsbeginn im Abstand von zwei Jahren war eine Entzerrung der vielfältigen Systemumstellungen beabsichtigt. Nun ist zu befürchten, dass die Bugwelle der MDR-Implementierung die Vorbereitungen

zur Implementierung der IVDR massiv unter Druck setzt. Ressourcen der Behörden und Benannten Stellen stehen aber nicht doppelt zur Verfügung.

- Von den bisher über 20 Benannten Stellen in Europa sind aktuell nur vier unter den Regularien der IVDR anerkannt. Die künftige IVDR ist anders als die fortentwickelte MDR eine weitestgehende Neufassung. Während aktuell etwa 15 Prozent aller In-vitro-Diagnostika von einer Benannten Stelle zertifiziert werden, sind dies künftig fast 90 Prozent. Eine sechsfache Zahl von Produkten trifft also auf eine um 80 Prozent reduzierte Anzahl von Benannten Stellen.

Die verbleibende Zeit bis Mai 2022 wird nicht mehr ausreichen, um das Inverkehrbringen diagnostischer Tests nach den neuen rechtlichen Vorgaben und unter Einbindung einer Benannten Stelle zu bewerkstelligen. Dies wird Auswirkungen auf die flächendeckende Gesundheitsversorgung mit Diagnostika haben. Besonders kritisch ist die Situation für hochrelevante Versorgungsbereiche wie die Personalisierte Medizin und die Infektionsdiagnostik. Aber auch Routinediagnostika, die zur täglichen Patientenversorgung millionenfach benötigt werden, sind in Gefahr.

Diagnostika-Unternehmen brauchen jetzt Planungssicherheit, um den deutschen und europäischen Markt mit allen benötigten Tests bedienen zu können. Eine politische Entscheidung über den Geltungsbeginn der IVDR muss im ersten Halbjahr 2021 getroffen werden.

Im Kampf gegen die COVID-19-Pandemie sind politische Entscheidungen ebenso erforderlich wie die schnelle Verfügbarkeit elementarer und wirksamer Waffen gegen die Pandemie (Impfstoffe, Arzneimittel, Tests, Schutzausrüstung). Es zeigt sich, dass beschleunigte Zulassungsverfahren geeignet sind, entsprechende Produkte in der geforderten Qualität der Gesundheitsversorgung zur Verfügung zu stellen, wenn Eile geboten ist. Notfall- oder Sonderzulassungen sind explizit für solche Umstände vorgesehen. In Deutschland ist die Bereitschaft, schnelle Zulassungsverfahren zu realisieren, vergleichsweise wenig ausgeprägt. Insbesondere für das patientennahe Testen und für Tests zur Eigenanwendung wird angeregt, die regulatorischen Vorgaben kritisch zu prüfen und zu entbürokratisieren.

Schon gewusst?

95 Prozent der Testhersteller erwarten Kostensteigerungen durch den neuen regulatorischen Rechtsrahmen. 70 Prozent der Branchenunternehmen halten für die Umsetzung der IVDR-Vorgaben die Einstellung zusätzlichen Personals für erforderlich.

9

Steuerliche Forschungs- förderung weiterentwickeln

Um Deutschland als Standort für Forschung und Entwicklung zu stärken, war es wichtig, dass Deutschland eine steuerliche Forschungsförderung eingeführt hat. Damit wurde die Lücke zu anderen Industrienationen geschlossen. In der Pandemie gewinnt auch die Frage des Standortes der Produktion an Bedeutung. Daher sollte in bestimmten Bereichen auch die steuerliche Förderung bestimmter Produktionen erwogen werden.

Ende 2019 hat der Gesetzgeber die Einführung einer steuerlichen Forschungsförderung beschlossen. Damit wurde eine langjährige Forderung der gesamten Industrie umgesetzt. Der VDGH wertet dies als ein starkes Signal für die Industrie und für den Forschungsstandort Deutschland. Mit der Ausgestaltung als Forschungszulage steht ein skalierbares, technologieoffenes und für alle Unternehmensgrößen zugängliches Instrument zur Verfügung. Erfreulicherweise hat der Gesetzgeber im Laufe des Verfahrens auch eine Regelung aufgenommen, nach der im Falle der Auftragsforschung der Auftraggeber und nicht die auftragnehmende Forschungseinrichtung gefördert wird.

Das Forschungszulagengesetz sollte schrittweise finanziell ausgeweitet werden. Dabei sollte auch der Praxisdialog über die Anforderungen der Unternehmen an das Förderinstrument berücksichtigt werden. Dies ist essenziell für den dauerhaften Erfolg dieses Förderinstrumentes. Perspektivisch ist auch die Begrenzung der maximalen Fördersumme von einer Mio. Euro pro Unternehmen auf den Prüfstand zu stellen. Eine Erhöhung wird insbesondere die Innovationsprozesse im Mittelstand und bei größeren Unternehmen verstärken.

Im Zuge der Corona-Pandemie sind vermehrt Forderungen laut geworden, auch die heimische Produktion zu stärken, um gerade in Krisenzeiten unabhängiger von internationalen Verflechtungen zu sein. Dies zeigte sich beispielsweise in der Diskussion über die Verfügbarkeit von Corona-Impfstoffen. Da es zudem wechselseitige Abhängigkeiten von Forschung und Entwicklung sowie der Produktion gibt, wäre es naheliegend das Instrument der steuerlichen Förderung auch auf bestimmte Produktionen auszuweiten.

Die Förderung der Forschung bleibt insgesamt eine Daueraufgabe. Forschung bildet die Grundlage für Innovationen, die in medizinischer und ökonomischer Sicht notwendig sind. Daher darf der Gesetzgeber jetzt nicht Halt machen. Ansatzpunkte bilden insbesondere eine Verbesserung der Transparenz der Forschungsförderung nach internationalen Vorbildern sowie die Erhöhung der F&E-Förderung für die Wirtschaft, insbesondere für Zukunftsindustrien wie Gesundheitswirtschaft und Bioökonomie.

Schon gewusst?

Fast 13 Prozent der Beschäftigten der Diagnostika- und Life-Science-Research-Industrie sind im Bereich Forschung und Entwicklung tätig. Dies ist ein Spitzenwert im Vergleich zu anderen Industriebranchen.

10

Lehren aus der Pandemie – pro Marktwirtschaft

Die Herausforderungen der Corona-Pandemie haben Deutschland in einigen Bereichen an die Grenzen der Belastbarkeit gebracht. Rahmenbedingungen änderten sich ständig. Das Fahren auf Sicht war nicht nur eine Floskel, sondern das Gebot der Stunde. Insofern ist die Pandemie auch als ein lernendes System zu verstehen. Es gilt die richtigen Lehren daraus zu ziehen.

Die Corona-Pandemie stellt die Weltgemeinschaft vor immense Herausforderungen. Es geht darum, durch eine gesicherte medizinische Versorgung die gesundheitlichen Auswirkungen der Pandemie in Schach und zugleich die Schäden für das Wirtschaftsleben und unseren Wohlstand so gering wie möglich zu halten. Deshalb müssen alle Maßnahmen der Pandemiebekämpfung darauf geprüft werden, ob sie das Infektionsgeschehen eindämmen können und welche möglichen ökonomischen Nachteile entstehen.

Es bedarf einer besonders guten bundesweiten Koordination bei den Maßnahmen der Pandemiebekämpfung, die in der Zuständigkeit der Bundesländer liegen. Die industrielle Gesundheitswirtschaft sollte in diesen Dialogprozess eingebunden werden.

Die Umsetzung der nationalen Strategie eines umfassenden und zielgerichteten Testens ist überhaupt nur durch gemeinsames Handeln der medizinischen Labore und der Diagnostika-Industrie möglich. Die Partnerschaft zwischen Laborärzten und Diagnostika-Industrie hat sich auch in der Pandemie bewährt. Maßnahmen, die diese Partnerschaft durchkreuzen, sind kontraproduktiv und stellen letztlich ein Risiko für die erfolgreiche Pandemiebekämpfung dar. So haben undifferenzierte Beherbergungsverbote zwischenzeitlich die Arbeit von Servicetechnikern und Applikationsexperten bei der Errichtung, Installation und Wartung der dringend benötigten Testinfrastruktur in den Laboren unnötig erschwert.

COVID-19-Schutzimpfungen sind der allseits erhoffte Weg aus der Pandemie und hin zu einer neuen Normalität. Der Impferfolg kann nicht allein an dem Anteil Geimpfter in der Bevölkerung festgemacht werden. Wie stark ist der Schutz durch eine Impfung? Wie lange hält er an? Muss nachgeimpft werden und wann? Auf diese Fragen, die jedermann und Impfskeptiker vielleicht besonders interessieren, können Laborwerte Antworten geben. Die dadurch erzielbare Evidenz sollte so bald wie möglich genutzt werden.

Globale Lieferketten und eine internationalisierte Wertschöpfung haben sich in Pandemiezeiten als teilweise anfällig erwiesen. Es wäre das falsche Konzept, einer globalisierten Wirtschaft eine Absage zu erteilen und in ökonomische Kleinstaaterei zurückzufallen. Vielmehr bedarf es ihrer Festigung. Zugleich gilt es, den Standort Europa für Medizintechnik zu stärken (Innovation, Bürokratieabbau, Digitalisierung) und unabhängiger zu machen.

Schon gewusst?

Für das Jahr 2020 erwartet der Internationale Währungsfonds trotz Niedrigzinsen und massiver staatlicher Hilfsprogramme einen Rückgang des globalen Wirtschaftswachstums von 3,5 Prozent. Dies wäre die schlimmste weltweite Rezession seit 90 Jahren. Die Kosten der Pandemie für die Weltwirtschaft in den Jahren 2020 bis 2025 wird auf 22 Billionen US-Dollar geschätzt.

Der VDGH





Der Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH) ist der Wirtschaftsverband der in Deutschland tätigen Hersteller von In-vitro-Diagnostika (IVD) und Life-Science-Research-Unternehmen (LSR). Als In-vitro-Diagnostika werden Medizinprodukte bezeichnet, die ausschließlich zur Untersuchung von Körperflüssigkeiten und -gewebe außerhalb des menschlichen Körpers eingesetzt werden.

Der VDGH vertritt mehr als 100 Mitgliedsunternehmen. Sie erforschen, entwickeln, produzieren und vertreiben diese laboranalytischen Produkte und deren Vorstufen sowie Patientenselbsttests. Mithilfe von In-vitro-Diagnostika können Gesundheitsrisiken aufgedeckt, Krankheitszustände erkannt, die Wirksamkeit von Medikamenten vor der Einnahme abgeklärt und Therapiekonzepte erstellt werden. Die Produkte der LSR-Unternehmen dienen in Form von Instrumenten, Reagenzien, Testsystemen und Verbrauchsmaterialien der Forschung in den Lebenswissenschaften.

Zwei Drittel der Firmen betreiben Forschung und Entwicklung und haben in Deutschland Produktionsstätten.

Die IVD- und die LSR-Branche beschäftigen fast 13 Prozent ihres Personals im Bereich Forschung und Entwicklung. Mit diesem Forschungsanteil liegen die Diagnostika-Unternehmen im Vergleich aller Industriebranchen weit vorn.

Herausgeber

VDGH Verband der Diagnostica-Industrie e.V.
Dr. Martin Walger, verantwortlich

Neustädtische Kirchstr. 8
10117 Berlin

T 030 200 599-40

vdgh@vdgh.de
www.vdgh.de

 @VDGH

 VDGH

 fachabteilung-lsr

 VDGH.Diagnostica

Stand

April 2021

Gestaltung

FGS Kommunikation, Berlin

Bildnachweis

Henning Schacht (S. 5)

Druck & Repro

trigger.medien, Berlin

© VDGH

