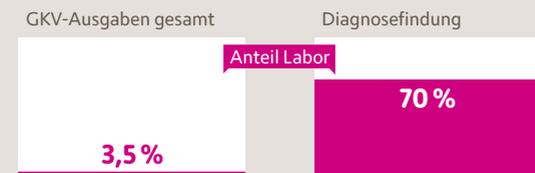


## Laborausgaben

### Geringe Kosten – großer Nutzen



In der Abgrenzung des Statistischen Bundesamtes belaufen sich die Laborausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) im Jahr 2020 auf 8,4 Mrd. Euro (ambulante: 4,3 Mrd. Euro, stationär: 4,1 Mrd. Euro). Der Anteil an den GKV-Gesamtausgaben beträgt 3,5 Prozent. Im Jahr 2019, und damit vor Beginn der Coronapandemie, betragen die ambulanten Laborausgaben noch 3,5 Mrd. Euro. Die Steigerung ist mit der erhöhten SARS-CoV-2-Testung in den niedergelassenen Laboren verknüpft.

Doch ein Grundsatz bleibt bestehen: Moderne Labordiagnostik ist kein relevanter Kostenfaktor im Gesundheitswesen – trotz ihrer zentralen Rolle in der evidenzbasierten Medizin. So basieren 70 Prozent aller klinischen Diagnosen maßgeblich auf Laboruntersuchungen. Labordiagnostik ermöglicht die Früherkennung von Krankheiten und damit eine rechtzeitige Behandlung. Sie steuert und überwacht Therapieentscheidungen, wie bei der Auswahl und Dosierung von Medikamenten. Die Bestimmung eines familiären Risikos durch erbliche Vorbelastung ermöglicht ein engmaschiges Monitoring der Betroffenen.

Quelle: VDGH, MTE, Statistisches Bundesamt

## Unser Wert in der Pandemie

Niemand ahnte zu Beginn des Jahres 2020, dass das Know-how der LSR- und Diagnostikindustrie kurze Zeit später überlebenswichtig wurde. Die Branche leistet einen zentralen Wertbeitrag zur Bewältigung der Pandemie.

Innerhalb kürzester Zeit konnten Forscher das neuartige Coronavirus identifizieren und kategorisieren. Die Entschlüsselung des Virusgenoms erfolgt mittels Sequenzierung, einer der LSR-Schlüsseltechnologien. Heute werden Stichproben positiver Coronatests regelmäßig sequenziert, um neu entstehende Virusvarianten zu erkennen und ihr Gefahrenpotenzial einzuschätzen.

Mit PCR-Tests etablierte die Diagnostikindustrie den Goldstandard für den direkten Nachweis des Coronavirus. Der Testbedarf explodierte weltweit. Innerhalb des ersten Pandemiehalbjahres steigerte die Industrie ihre Produktionskapazitäten um das Zwanzigfache. In der Spitze wurden wöchentlich mehr als 1,5 Mio. PCR-Tests in den ärztlichen Laboren Deutschlands durchgeführt. Mit Antigenschnelltests für den professionellen Gebrauch und für die Eigenanwendung ermöglichte die IVD-Industrie eine flächendeckende Testung auch asymptomatischer Patienten, so wie es die Teststrategie der Bundesregierung vorsieht. Der Immunstatus nach einer durchgemachten Infektion oder einer Impfung wird durch Antikörpernachweise und T-Zell-Tests sichtbar gemacht.

Um unsere Gesellschaft für pandemische Geschehen krisenfester zu machen, können epidemiologische Frühwarnsysteme etabliert werden. Hierzu gehört das molekularbiologische Abwassermonitoring als schnelles und kosteneffizientes Instrument.

## Wofür wir uns einsetzen

IVD- und LSR-Industrie halten Schlüsseltechnologien für das 21. Jahrhundert in der Hand. Damit Deutschland strategische und technologische Souveränität bewahrt, sind der Ausbau der steuerlichen Forschungsförderung, die gezielte und transparente Projektförderung sowie die Unterstützung der Translation von der Erfindung bis zur Produktanwendung das Mittel der Wahl.

Als mittelständisch geprägte Branchen sind die in Deutschland angesiedelten Hersteller in besonderer Weise auf gute Standortbedingungen angewiesen. Sie wünschen sich, wie die gesamte Industrie, schnelle Genehmigungsverfahren, Planungssicherheit und Bürokratieabbau. Eine große Herausforderung ist der sich verschärfende Fachkräftemangel vor allem in den MINT-Fächern, dem durch geeignete Bildungs- und Qualifizierungsstrategien entgegengetreten werden muss. Schließlich sind Umfang und Tempo der Digitalisierung des Gesundheitswesens ein entscheidender Faktor. Hierzu gehören Infrastrukturmaßnahmen, aber auch die Frage des Zugangs zu Gesundheitsversorgungsdaten für die industrielle Forschung. „Daten helfen heilen“, unter dieses Motto stellte die Bundesregierung bereits im Jahr 2020 ihre Innovationsoffensive. Handlungsbedarf ist weiterhin gegeben.

Eine innovationsfreundliche Politik benötigt das Zusammenspiel verschiedener Ressorts. Gefragt sind regulatorische Anforderungen, die auf den Patientennutzen fokussieren, eine Vergütung der ärztlichen Labordiagnostik, die eine patientenorientierte Weiterentwicklung von Testtechnologien honoriert sowie transparente und flexible Verfahren der Innovationsbewertung durch die Selbstverwaltung.

Der VDGH vertritt die Interessen von 120 in Deutschland tätigen **Diagnostika-Unternehmen** und **Herstellern von Reagenzien und Diagnosesystemen** für die Forschung in den Lebenswissenschaften.



### VDGH

Verband der Diagnostika-Industrie e. V.

Neustädtische Kirchstr. 8

10117 Berlin

T 030 200 599-40

vdgh@vdgh.de

[www.vdgh.de](http://www.vdgh.de)

[www.facebook.com/VDGH.Diagnostica](https://www.facebook.com/VDGH.Diagnostica)

[www.linkedin.com/company/vdgh/](https://www.linkedin.com/company/vdgh/)

[www.twitter.com/vdgh](https://www.twitter.com/vdgh)

Stand: November 2022

# AUF EINEN BLICK

Zahlen & Fakten zur Diagnostika- und Life-Science-Research-Industrie 2022



## Märkte und Wachstum

Im VDP sind rund 120 Unternehmen zusammengeschlossen, die Diagnostika und Life-Science-Research (LSR)-Produkte herstellen bzw. vertreiben. Die Mitgliedsunternehmen repräsentieren ca. 90 Prozent des deutschen Diagnostika-Marktes und 55 Prozent des deutschen LSR-Marktes.

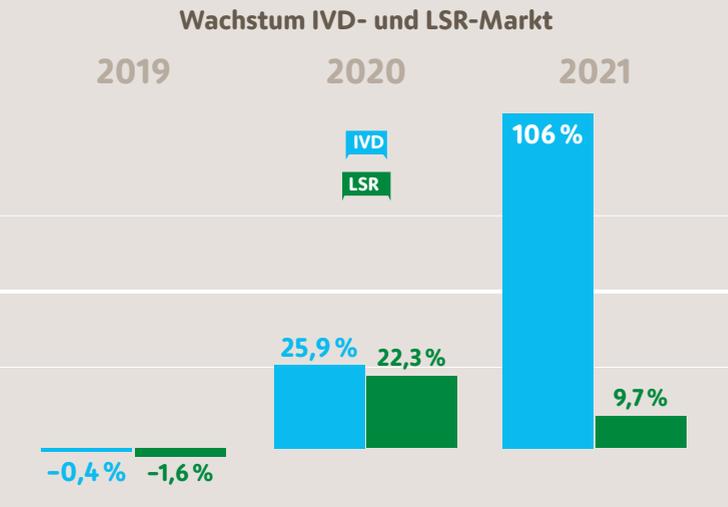
### Die Diagnostika-Industrie

stellt Reagenzien, Testkits, Instrumente und Analysegeräte her. Mit diesen sogenannten In-vitro-Diagnostika (IVD) werden Körperflüssigkeiten und Gewebe außerhalb des menschlichen Körpers untersucht. IVD werden in Krankenhäusern, in spezialisierten Laborpraxen und im Präsenzlabor beim niedergelassenen Arzt eingesetzt. Zum Teil werden sie auch vom Patienten in Eigenanwendung genutzt, so z. B. bei der Glukoseselbstmessung.

### Die Life-Science-Research-Industrie

entwickelt und vertreibt Instrumente, Reagenzien, Testsysteme und Verbrauchsmaterialien eigens für die Grundlagen- und angewandte Forschung in allen Bereichen der Lebenswissenschaften. LSR-Produkte werden u. a. eingesetzt in der Biotechnologie und Diagnostik, in der Arzneimittelforschung, in der Umwelt- und Lebensmittelanalytik sowie in der Forensik.

Die Diagnostika-Industrie agiert auf den hoch regulierten Märkten unseres Gesundheitswesens. Der Markt für die LSR-Industrie ist stärker diversifiziert. Forschungsinvestitionen der Industriekunden und die staatliche Forschungsförderung spielen eine wichtige Rolle.



Der Umsatz im deutschen Diagnostika-Markt beläuft sich im Jahr 2021 auf 6,3 Mrd. Euro. Dies entspricht einem Wachstum von 106 Prozent, allerdings entfallen dabei 65 Prozent auf den Umsatz mit Coronadiagnostik. Im Vergleich dazu stagniert die Routinediagnostik seit 2019 auf einem Marktvolumen von ca. 2,2 Mrd. Euro. Das Wachstum ist ausschließlich pandemiebedingt.

Der LSR-Markt in Deutschland ist ebenfalls von der Coronapandemie geprägt. Nach einem Wachstum von 22,3 Prozent im Jahr 2020 steigt der Umsatz im Jahr 2021 um weitere 9,7 Prozent auf ein Marktvolumen von 3,1 Mrd. Euro an. LSR-Hersteller liefern Bausteine für viele Prozessschritte in der Impfstoff- und Medikamentenentwicklung sowie für die Grundausstattung medizindagnostischer Labore.

Quelle: VDP

## Beschäftigte



Im Jahr 2021 waren in der Diagnostika-Industrie mehr als 31.000 und in der LSR-Industrie fast 20.000 Personen beschäftigt. In den vergangenen zwei Jahren wuchs die Zahl der Beschäftigten in der IVD-Industrie deutlich an. Beide Branchen beweisen sich als besonders krisensicher und systemrelevant. Der Anteil der Beschäftigten im Bereich Forschung und Entwicklung (F&E) liegt bei 18 Prozent, ein Spitzenwert im Vergleich der Industriebranchen.

### Was wir bieten

- umfangreiche Forschung und Produktion in Deutschland
- krisenrobuste Branche mit hochqualifizierten Arbeitsplätzen
- deutlich steigende Beschäftigungszahlen; rund 1.100 Ausbildungsplätze
- hohe Investitionstätigkeit

### Was wir brauchen

- positive Rahmenbedingungen am Heimatmarkt Deutschland
- forschungsfreundliche Politikgestaltung
- qualifizierte Fachkräfte
- beschleunigter Zugang von Innovationen in die Gesundheitsversorgung

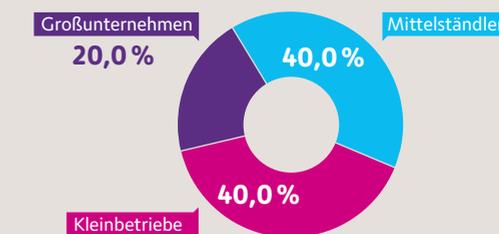
## Branchenstruktur

Die Unternehmen weisen eine breite Streuung hinsichtlich ihrer Größe auf. Es finden sich kleine Betriebe (bis 49 Beschäftigte), mittelständische Firmen (50 bis 249 Beschäftigte) und Großunternehmen (ab 250 Beschäftigte).

Die zahlenmäßig dominierenden Gruppen sind die Kleinbetriebe und die mittelständischen Firmen mit einem jeweiligen Anteil von 40 Prozent. Lediglich 20 Prozent der Firmen zählen zu den Großunternehmen.

Die kleinen und mittelständischen Unternehmen (KMU) bilden das Rückgrat der Diagnostika- und LSR-Branche. In besonderer Weise laufen sie Gefahr, dass Bürokratie und immer anspruchsvollere Regularien für den Marktzugang die unternehmerische Initiative verschütten.

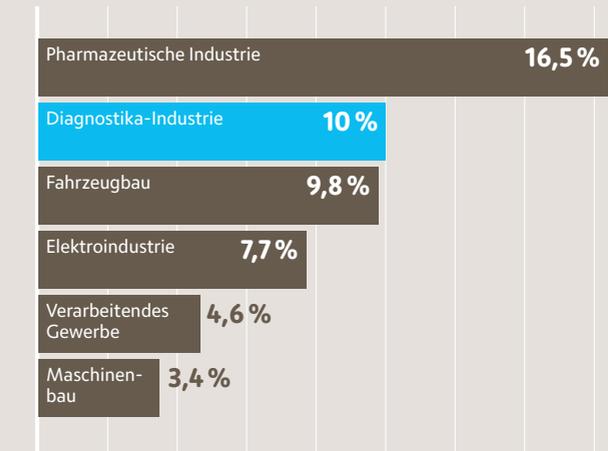
### Branchenstruktur IVD und LSR



Quelle: VDP

## Forschung und Entwicklung

### F&E-Aufwendungen | Anteil am Umsatz 2020



Rund 10 Prozent des Inlandsumsatzes der Diagnostika-Industrie fließt in die Forschung und Entwicklung. Der Wert liegt damit deutlich über dem anderer Industriezweige.

Fast die Hälfte der Diagnostika-Unternehmen wollen ihre Forschungsinvestitionen im Jahr 2022 ausbauen. Der Innovationsstandort Deutschland genießt einen Vertrauensbonus.

Quelle: Stifterverband, Destatis, VCI, VDP