

# Der Beitrag der modernen Labormedizin in Europa - Unterstützende Aktivitäten durch den europäischen Diagnostikindustrieverband

Dr. Jürgen Schulze  
EDMA Präsident  
(CEO Sysmex Europe,  
Middle East, Africa)



# EDMA vertritt die gemeinsamen **Interessen** der **Diagnostika-Industrie** in Europa

## The Association

- Gegründet 1979
- 10 Mitarbeiter in Brüssel
- Anerkannter Akteur im Gesundheitsbereich auf EU-Ebene

## Our Members

- 21 nationale Verbände
- 43 Mitgliedsunternehmen aus Forschung, Entwicklung, Produktion und Vertrieb

## Our Mission

- Bewusstsein schärfen für Bedeutung & Nutzen von Diagnostika für das Gesundheitswesen
- Bereitstellung von aktuellen Informationen zu allen relevanten politischen, ökonomischen und regulatorischen Entscheidungen für Mitglieder.



# Unsere Mitglieder: 43 Mitgliedsunternehmen

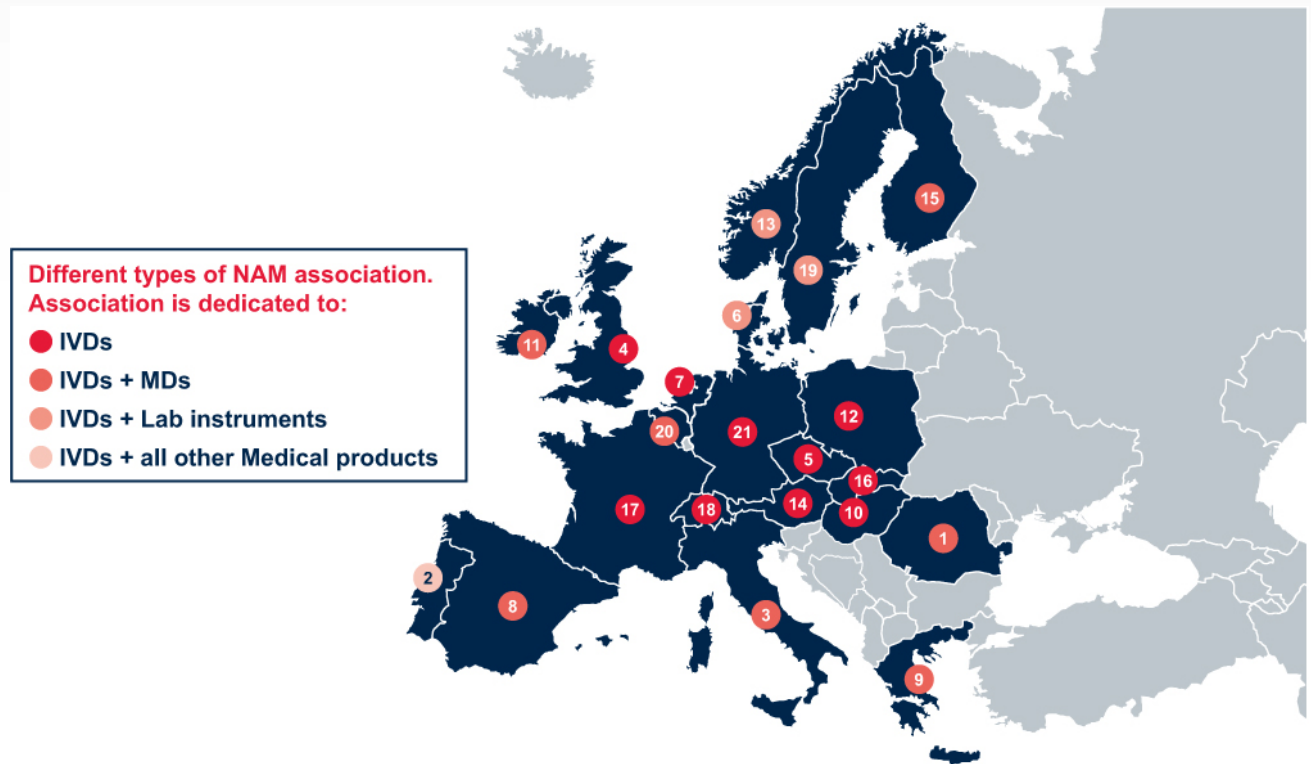


- Alle großen Diagnostik-Unternehmen sind als Mitglieder direkt vertreten.
- EDMA vertritt über die nationalen Verbände und die direkten Mitglieder insgesamt über 600 Unternehmen mit Sitz in Europa.
- EDMA ist das „Sprachrohr“ der Industrie in Brüssel.



# Unsere Mitglieder: 21 nationale Verbände

- 1 AFPM Romania
- 2 APIFARMA Portugal
- 3 Assobiomedica Italy
- 4 BIVDA UK
- 5 CZEDMA Czech Republic
- 6 DADIF Denmark
- 7 DIAGNED Netherlands
- 8 FENIN Spain
- 9 HELLASMES Greece
- 10 HIVDA Hungary
- 11 IMDA Ireland
- 12 IPDDL Poland
- 13 NLF Norway
- 14 ODGH Austria
- 15 SAI-LAB Finland
- 16 SEDMA Slovakia
- 17 SFRL France
- 18 SVDI Switzerland
- 19 Swedish Labtech Sweden
- 20 UNAMEC Belgium
- 21 VDGH Germany



Über die nationalen Mitgliedsverbände vertritt die EDMA die Interessen von über 600 IVD-Firmen in Europa.



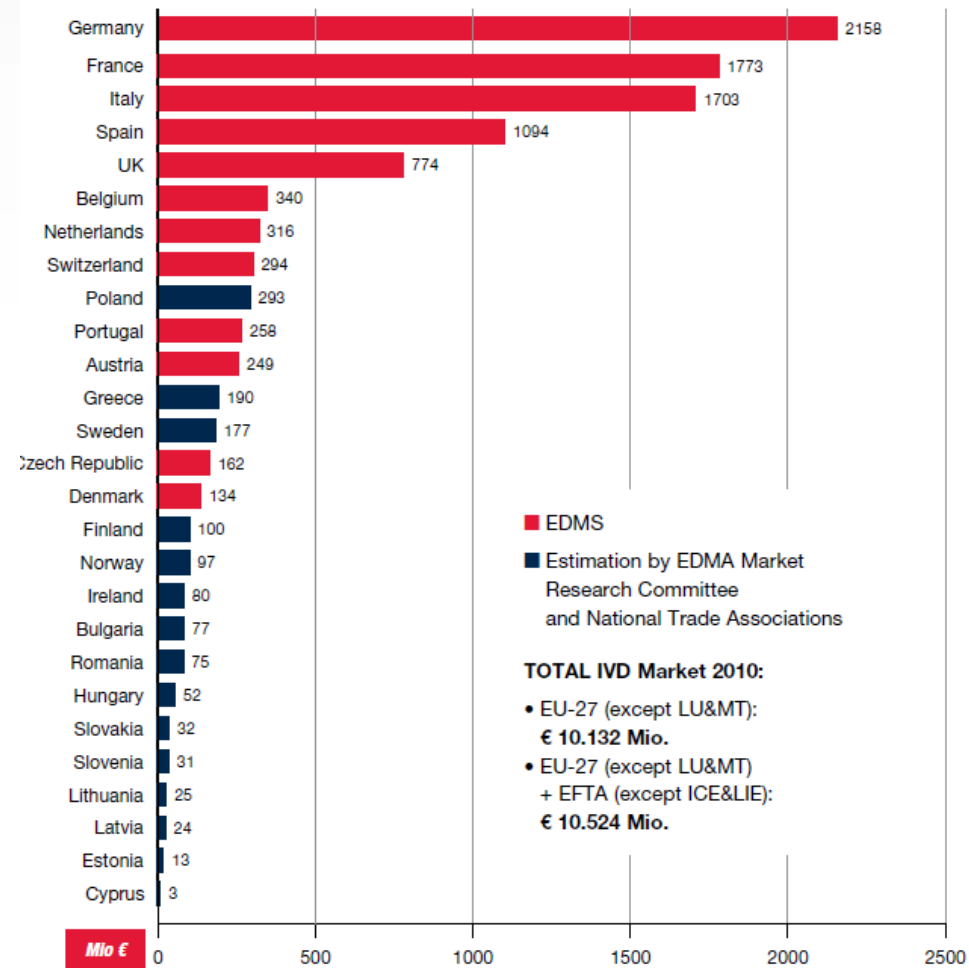
# Unsere Mission

**Bewusstsein schärfen für den  
medizinischen und sozio-ökonomischen  
Nutzen der Labordiagnostik**

**Besseren Zugang von Patienten zu  
innovativen Technologien ermöglichen –  
in der EU und weltweit**

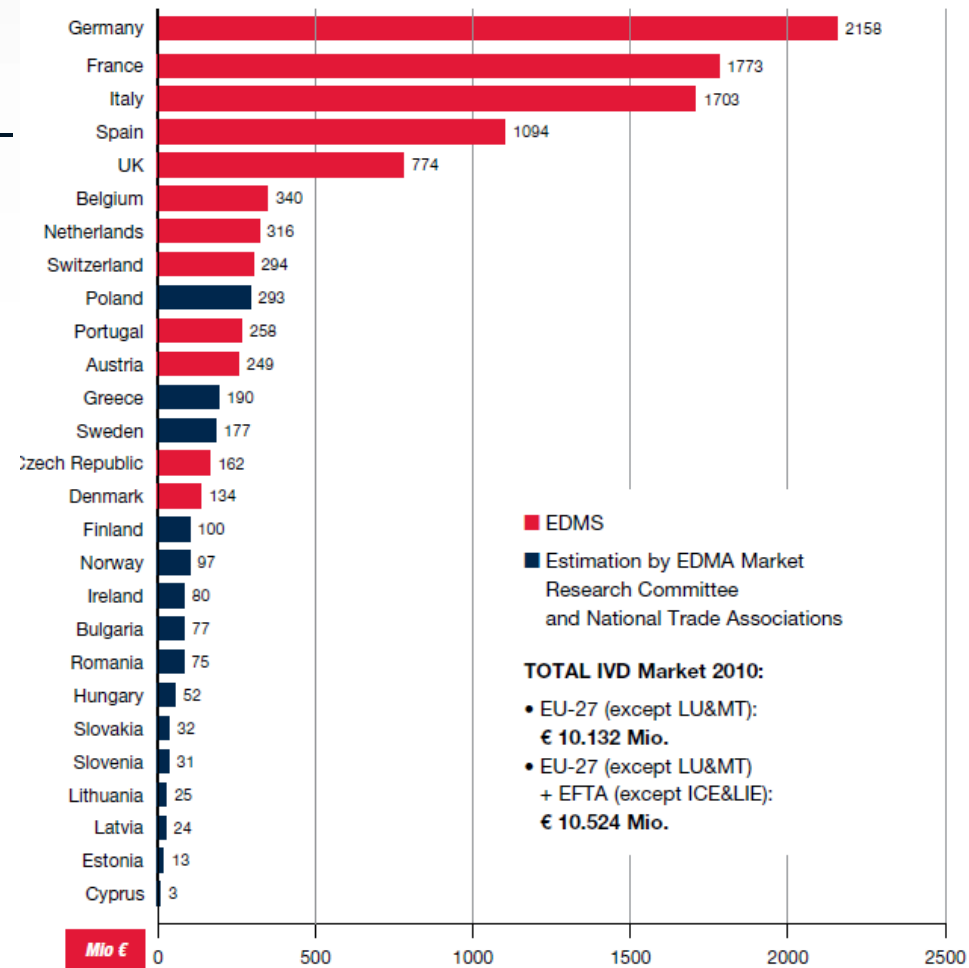
# Der Diagnostikamarkt in Europa

- Umsatz mit IVD-Diagnostika in der EU-27
  - 10,13 Mrd. Euro
  - +2% Wachstum in 2010
  - Nur noch ca. 1% in 2011
- Gesamtkosten für Gesundheit wachsen seit über 15 Jahren schneller als Kosten für IVD.
- Obwohl:
  - viele neue IVD-Themen (MRSA, Infektionen, etc.) dazu kamen
  - die Behandlung von knapp 70% aller Fälle maßgeblich durch Laborergebnisse beeinflusst werden!



# Der Diagnostikamarkt in Europa

- Die Ausgaben für in-vitro Diagnostika betragen in den EU-27 Ländern ca. 0,8% von den Gesamtausgaben für Gesundheit.
- Die Werte schwanken bedingt durch die unterschiedlichen Strukturen zwischen ca. 0,5% und 1,5%.
- Schweiz: 0,7%



## European GDP, THE and IVD Market 2010

Countries	Population	GDP	GDP / capita	THE	THE / capita	THE as % GDP	IVD mkt. 09	IVD mkt. growth rate 08-09	IVD mkt. / THE	IVD mkt. / capita	
	000	Mio €	€	Mio €	€	%	Mio €	%	%	€	
	Source OECD 2009						Source EDMA				
Germany	82,834	2,397,100	29,268	278,345	3,399	11.60%	2,157.91	-0.10%	0.80%	26.1	
France	62,451	1,907,145	30,448	224,699	3,587	11.80%	1,773.00	4.20%	0.80%	28.4	
UK*	61,349	1,626,627	26,696	159,095	2,611	9.80%	773.85	6.20%	0.50%	12.6	
Italy	59,018	1,519,702	25,781	143,998	2,443	9.50%	1,702.50	1.10%	1.20%	28.8	
Spain	46,073	1,503,974	32,746	100,231	2,182	6.70%	1,093.70	0.50%	1.10%	23.7	
Netherlands	16,448	571,979	34,839	68,413	4,167	12.00%	315.8	2.20%	0.50%	19.2	
Greece	11,284	235,017	20,829	21,893	1,940	9.30%	190	-13.60%	0.90%	16.8	
Portugal	10,665	168,610	15,862	17,287	1,626	10.30%	258	-0.80%	1.50%	24.2	
Belgium	10,556	339,162	31,416	36,886	3,417	10.90%	340	1.80%	0.90%	32.2	
Sweden	9,385	320,685	34,479	32,458	3,490	10.10%	177.28	4.00%	0.50%	18.9	
Austria	8,388	274,320	32,802	30,308	3,624	11.00%	249	2.00%	0.80%	29.7	
Denmark	5,544	222,634	40,339	25,649	4,647	11.50%	134.29	2.60%	0.50%	24.2	
Finland	5,363	171,193	32,065	15,674	2,936	9.20%	99.96	2.00%	0.60%	18.6	
Ireland	4,470	159,645	35,803	15,222	3,414	9.50%	80	-3.60%	0.50%	17.9	
Luxembourg	502	38,072	77,225	2,957	5,998	7.80%	-	-	-	-	
<b>EU-15</b>	<b>394,330</b>	<b>11,455,865</b>	<b>-</b>	<b>1,173,114</b>	<b>2,985</b>	<b>10.24%</b>	<b>9,345.29</b>	<b>1.50%</b>	<b>0.80%</b>	<b>23.7</b>	
Poland	38,187	338,302	8,867	24,846	651	7.30%	292.95	8.20%	1.20%	7.7	
Romania	21,462	117,071	5,445	5,364	249	4.60%	75	10.30%	1.40%	3.5	
Czech Rep	10,517	143,584	13,980	11,836	1,152	8.20%	162.36	4.10%	1.40%	15.4	
Hungary	10,000	94,985	9,465	7,065	704	7.40%	51.87	-4.00%	0.70%	5.2	
Bulgaria	7,564	33,906	4,457	1,877	247	5.50%	76.8	3.50%	4.10%	10.2	
Slovakia	5,425	63,050	11,682	5,747	1,065	9.10%	31.62	2.00%	0.60%	5.8	
Lithuania	3,329	26,811	8,003	2,008	599	7.50%	25.22	1.00%	1.30%	7.6	
Latvia	2,248	18,767	8,300	977	432	5.20%	24.22	0.50%	2.50%	10.8	
Slovenia	2,025	35,384	17,517	3,279	1,623	9.30%	31.2	4.00%	1.00%	15.4	
Estonia	1,339	886	661	62	46	7.00%	13.23	2.00%	21.30%	9.9	
Cyprus	803	16,947	21,263	899	1,128	5.30%	3.06	2.00%	0.30%	3.8	
Malta	414	5,712	13,797	419	1,012	7.30%	-	-	-	-	
<b>EU-27 (EU-15 + new MS)</b>	<b>497,643</b>	<b>12,351,270</b>	<b>-</b>	<b>1,237,493</b>	<b>2,494</b>	<b>10.00%</b>	<b>10,132.82</b>	<b>1.70%</b>	<b>0.80%</b>	<b>20.4</b>	
Switzerland*	7,822	387,914	50,092	44,197	5,707	11.40%	294.22	-1.60%	0.70%	37.6	
Norway	4,889	297,487	61,604	28,569	5,916	9.60%	97.21	2.50%	0.30%	19.9	
Iceland	318	9,091	28,500	878	2,751	9.70%	-	-	-	-	
<b>TOTAL (EU-27 + EFTA)</b>	<b>510,672</b>	<b>13,045,762</b>	<b>-</b>	<b>1,311,136</b>	<b>2,576</b>	<b>10.10%</b>	<b>10,524</b>	<b>1.50%</b>	<b>0.80%</b>	<b>20.6</b>	



# Die Bedeutung der Labordiagnostik

- Die Bedeutung der Labordiagnostik und der positive Einfluss auf die Gesamtausgabenentwicklung für Gesundheit wird von vielen politischen Entscheidungsträgern in Europa falsch eingeschätzt:
  - Präventionsdiagnostik reduziert langfristig die Ausgaben
  - Labordiagnostik führt zur Einleitung der richtigen Therapie
  - Einfluss auf Therapiekosten (Pharmazeutika, Therapiekontrolle, etc.)
  - Therapiekontrolle und -optimierung
  - Patientennahe Diagnostik führt zu optimierten Abläufen in Krankenhäusern
  - Companion Diagnostics wird den Einsatz diverser Pharmaka stark beeinflussen (Anwendungsbereich, Wirkung und Nebenwirkung, Gesamtkosten, etc.)





# Partner der Diagnostika-Industrie



# EDMA-Aktivitäten zum Bereich Regulatory Affairs

- Die Diagnostikaindustrie agiert auf in der Regel stark regulierten Märkten.
  - Revision der IVD-Richtlinie (98/79/EC)
  - Direkte Einflussnahme auf den politischen Entscheidungsprozess in Brüssel:
    - Beobachtung der politischen Landschaft;
    - Mitwirken an der Entwicklung von Richtlinien, Verordnungen, Beschlüssen, Durchführungsmaßnahmen, europäischen und internationalen Standards, etc.;
  - Aktuelle Informationen für Mitglieder:
    - Frühwarnsystem und Risikoanalysen für die Diagnostikaindustrie;
    - Beratung bei Compliance- und Anwendungsfragen zum europäischen Regulationsrahmen.
- Angemessene „time-to-market“ Zeiten für Innovation ist unser primäres Ziel!**

# EDMA-Aktivitäten zum Bereich Public Affairs

**Besseren Zugang von Patienten zu innovativen Technologien ermöglichen – in der EU und weltweit**

- EDMA setzt sich für eine wirtschafts-, technologie- und gesundheitspolitische Gesamtstrategie ein, um den Patienten EU-weit den Zugang zu innovativen Technologien zu ermöglichen.
  - Innovative, leistungsfähige Diagnostika leisten einen Beitrag zu mehr Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, sie ermöglichen Einsparungen für das Gesamtsystem.
- **Die zeitnahe Aufnahme von Innovation in die nationalen Vergütungssysteme ist unser primäres Ziel! (das nationales „time-to-market“ Thema für uns)**



# Der Nutzen der Labordiagnostik

## Bewusstsein schärfen für den medizinischen und sozio-ökonomischen Nutzen der Labordiagnostik

- „Wissenschaftlicher Nutzen“
  - **„Medizinischer Nutzen“**
  - „Nutzen für den Patienten und die Gesellschaft“
  - **„Ökonomischer Nutzen“**
  - ... und viele andere Nutzenaspekte!
- Schwerpunkt von EDMA & nationalen Verbänden liegt auf medizinischem & ökonomischem Nutzen.

# Prioritätsvorgabe für den Nutzen der Labordiagnostik

- Gesundheitsökonomie (inkl. HTA-Verfahren)
  - generell
  - für spezifische Segemente (z.B. Blutzuckerselbsttests)
  - präventive Screening
- Informationsaustausch
  - Zwischen IVD-Herstellern und dem Verband
  - Zwischen den Verbänden
- Öffentlichkeitskampagnen auf nationaler, regionaler, globaler Ebene
- CDx
- Point-of-Care / med. Grundversorgung / patient-near-testing
- 'Kassenmodell' vs. 'Selbstzahler':
  - "Der Nutzen der Labordiagnostik ist ggfs. auch dann gegeben, wenn das nationale System die Kosten für den Test nicht erstattet..."

# EDMA Public Affairs Aktivitäten

- Regelmäßiger Austausch mit Entscheidungsträgern  
(Briefings, Meetings, Konferenzen, öffentliche Konsultationen)
- Aufklärungskampagnen und Zusammenarbeit mit diversen Stakeholdern:
  - European Alliance for Personalised Medicine - EAPM
  - European Platform for Patient Organisations, Science and Industry - EPPOSI
- EDMA-Mitglieder als beratende Experten:
  - European network for Health Technology Assessment - EUnetHTA
  - International Rare Diseases Research Consortium - IRDiRC
- Erfassung und Bereitstellung von Marktdaten





# EDMA Netzwerk in Brüssel

## Aktives Mitglied zahlreicher Partnerschaften:

- European Partnership for Action Against Cancer
- European Innovation Partnership on Active and Healthy Ageing
- EUnetHTA Joint Action 2010-12
- European Alliance for Personalised Medicine
- European Platform for Patients' Organisations, Science and Industry (EPPOSI)
- International Rare Diseases Research Consortium (IRDiRC)

## Anerkannter Partner der EU Institutionen:

- Mitarbeit an Gesetzgebungsverfahren
- Mitwirken an Konsultationen und Befragungen, etwa "Exploratory Process on the Future of the Medical Devices Sector"
- Programmgestaltung für diverse EU-Konferenzen, z.B. "Innovation in Healthcare"
- Organisation von Informationsveranstaltungen im Europaparlament

## Enge Kooperation mit anderen Verbänden:

AACC, CPME, EBE, ECCA, EDCA, EFCC, EFPIA, EPMA, Eucomed, EuropaBio, IFCC, PGEU...etc.



# Vielen Dank!

Haben Sie noch Fragen?

Place des Maïeurs 2  
1150 Brussels  
Belgium  
Tel +32 2 772 22 25  
Fax +32 2 772 23 29  
[edma@edma-ivd.be](mailto:edma@edma-ivd.be)

**edma**  
DIAGNOSTICS FOR HEALTH

