

# Marktversagen in der In-vitro-Diagnostik – kann ein ökonomisches Gedankenspiel dabei helfen, Potentiale und Probleme zu identifizieren?

## Market failure in in vitro diagnostics – can an economic thought experiment help to identify potentials and problems?

### Abstract

The healthcare sector is an important market for Germany and accounted for around 13.2% of the total gross domestic product in 2021. Even though laboratory services only accounted for six percent of expenditure in the healthcare sector, important medical decisions such as diagnosis and therapy monitoring depend on this area and can have a massive impact on other sectors. In addition to quality-relevant characteristics, such as the sensitivity and specificity of a test, economic factors also play a role in the decision to purchase and use a test or procedure in the field of laboratory medicine. In this paper, the economic model of market failure, i.e. the deviation of the real market from the ideal market, will be applied to the special field of in vitro diagnostics. It is explained at which point common characteristics of market failure, such as market entry barriers and monopolies, have an effect and what influence they can have. Finally, a brief outlook is given on how these factors can be used to identify problems in the field of laboratory medicine and possible solutions are discussed.

**Keywords:** market failure, models, in vitro diagnostics, laboratory medicine

### Zusammenfassung

Der Gesundheitssektor ist ein wichtiger Markt für Deutschland und machte im Jahr 2021 etwa 13,2% des gesamten Bruttoinlandprodukts aus. Auch wenn die Laborleistungen nur sechs Prozent der Ausgaben im Gesundheitssektor stellten, hängen von diesem Bereich wichtige medizinische Entscheidungen wie Diagnosestellung und Therapieüberwachung ab, die die anderen Sektoren massiv beeinflussen können. Neben qualitätsrelevanten Merkmalen wie Sensitivität und Spezifität eines Tests spielen auch ökonomische Faktoren eine Rolle bei der Entscheidung für die Anschaffung und Verwendung eines Tests oder Verfahrens im Bereich der Laboratoriumsmedizin. Im Rahmen dieser Arbeit soll das ökonomische Modell des Marktversagens, also der Abweichung des realen Markts vom idealen Markt, auf den Spezialbereich In-vitro-Diagnostika angewandt werden. Es wird erläutert, an welcher Stelle geläufige Kennzeichen des Marktversagens, wie beispielsweise Markteintrittsbarrieren und Monopole, wirken und welchen Einfluss sie haben können. Zum Schluss wird ein kurzer Ausblick gegeben, wie diese Faktoren genutzt werden können, um Probleme für den Bereich der Laboratoriumsmedizin zu identifizieren, und Lösungsansätze diskutiert.

**Schlüsselwörter:** Marktversagen, Modelle, In-vitro-Diagnostika, Laboratoriumsmedizin

### Nathalie Weiss<sup>1</sup>

1. INSTAND e.V., Gesellschaft zur Förderung der Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien e.V., Düsseldorf, Deutschland

# 1 Einleitung

Der Gesundheitssektor ist mit 13,2% Anteil am Bruttoinlandsprodukt ein bedeutender Wirtschaftszweig in Deutschland mit einem Volumen von etwa 474,1 Milliarden Euro im Jahr 2021. Dies entspricht einer Steigerung von 7,5% im Vergleich zum ersten Coronajahr 2020 [1]. Etwa 2,6% (12,3 Milliarden Euro) dieser Ausgaben entfallen auf Laborleistungen [2], die neben der Testung des Probenmaterials auch präanalytische Schritte wie die Begutachtung des Probenmaterials sowie postanalytische Aufgaben wie die Erstellung der Befunddokumentation beinhalten [3]. Laut Schätzung des Verbands der Diagnostica-Industrie (VDGH) fielen 6,3 Milliarden Euro auf den Bereich der In-vitro-Diagnostika (IVD). Ein wesentlicher Anteil daran stellten die IVD zum Nachweis des Coronavirus dar (4,1 Milliarden Euro) [4].

## 1.1 Der ökonomische Markt und die Besonderheiten des Gesundheitsmarkts

Die direkten Kosten von IVD sind auf den ersten Blick nur ein kleiner Teil der gesamten Gesundheitsausgaben, dennoch hat die Qualität dieser einen enormen Einfluss. Ohne eine korrekte Diagnose, die oft von einem diagnostischen Test unterstützt wird, ist eine effektive Behandlung nicht möglich. Und falsche Behandlungen führen zu unnötigem Leid beim Patienten und höheren Kosten im Gesundheitssystem für Folgeuntersuchungen und Verschlimmerung der eigentlichen Krankheit. Weitere Einsatzgebiete neben der Unterstützung der Initialdiagnose sind Krankheits- und Therapieüberwachung. So weisen beispielsweise die Symptome einer Syphiliserkrankung auf mehr als eine Differentialdiagnose hin [5], [6] oder sind unauffällig, sodass die Erkrankung sogar unerkannt bleibt [7]. Dies führt dazu, dass die meisten Syphiliserkrankungen mithilfe des serologischen Nachweises spezifischer Antikörper identifiziert werden [8]. Spät oder unbehandelte Syphilis kann zu schweren Gesundheitsfolgen wie beispielsweise Totgeburten oder Neurosyphilis führen [9]. Dies macht die In-vitro-Diagnostika zu einem interessanten Teil des Gesundheitsmarktes mit mehr Einfluss als der erste Eindruck vermuten lässt.

Um das Konzept des Marktversagens auf diesen Bereich anwenden zu können, muss zunächst erst einmal der Begriff „Markt“ definiert werden: Das ökonomische Konzept des Markts beschreibt das Aufeinandertreffen von Konsumenten und Anbietern (Produzenten) von Waren und Dienstleistungen. Dabei wollen die Käufer möglichst wenig bezahlen und die Verkäufer das Gut zu einem möglichst hohen Preis verkaufen [10].

Der ideale oder auch vollkommene Markt ist dabei ein Modell, in dem es viele Marktteilnehmer gibt, ohne dass ein einzelner einen signifikanten Anteil an diesem hat. Eine weitere wichtige Voraussetzung ist die Abwesenheit aller Präferenzen, sodass Marktteilnehmer ausschließlich preis- und mengenoptimierend agieren. Weitere notwendige Rahmenbedingungen sind nach Horst Löchel

- „vollkommene Markttransparenz“,
- „vollständige Mobilität und Teilbarkeit von Gütern und Produktionsverfahren“,
- eine „unmittelbare Anpassung bei Marktungleichgewichten“,
- „keine Transaktionskosten, keine Marktzutritts- bzw. Marktaustrittsschranken, sowie keine Markteingriffe des Staates“ und
- das „Maximierungsverhalten aller Wirtschaftssubjekte“ ([11], S. 126–47).

Cunningham geht sogar so weit, einen vollkommenen Markt als beste Wahl für die Allokation knapper Güter zu beschreiben [12]. Pareto andererseits bezeichnet einen Markt als optimal, „wenn kein Individuum mehr besser gestellt werden kann, ohne die Nutzenposition eines anderen Individuums zu verschlechtern“ [13].

Ein idealer Markt ist in der Realität unwahrscheinlich, kann aber trotzdem als eine gute Approximation zur Beschreibung realer Marktprozesse dienen ([11], S. 126–47).

Der Gesundheitsmarkt ist ein besonderer Markt, weil es den Konsumenten (Patienten) primär nicht darum geht, die Bedürfnisse oder den eigenen Nutzen kostengünstig zu maximieren. Stattdessen möchten sie möglichst gesund bleiben oder gesund werden, auch wenn der Weg dahin oft mit Unwohlsein und Schmerzen verbunden ist. Gesundheit ist dabei kein klassisches Produkt, da die Gesundheit eines Individuums nicht mit der eines anderen ausgetauscht werden kann [14].

Eine Besonderheit des deutschen Gesundheitsmarkts im Vergleich zu anderen Märkten (z.B. Lebensmittelmarkt) ist, dass die Leistungsempfänger (Patienten) für viele Leistungen oder Produkte nicht direkt zahlen müssen, da die Kostenübernahme durch die Krankenversicherungen geschieht, für die allgemeine Beiträge erhoben werden.

Ebenfalls hervorzuheben ist, dass, um einen hohen Qualitätsstandard zu halten, ein klassischer Wettbewerb bzw. die Teilnahme am Gesundheitsmarkt durch verschiedene Reglementierungen erschwert wird. So müssen beispielsweise Ärzte eine definierte Ausbildung durchlaufen, bevor sie praktizieren dürfen.

Im Bereich der IVD wurde wiederum auf EU-Ebene im Jahr 2017 die neue In-vitro-Diagnostika-Richtlinie (IVDR) beschlossen, die nach einer fünfjährigen Übergangszeit im Mai 2022 in Kraft getreten ist [15]. Die IVDR legt „Regeln für das Inverkehrbringen, die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme von für den menschlichen Gebrauch bestimmten In-vitro-Diagnostika und deren Zubehör in der Union“ fest ([15], S. 12).

## 1.2 Marktversagen

Das Konzept des „Marktversagens“ ist in der Literatur nicht eindeutig definiert: Francis Bator beschreibt Marktversagen als Störfaktoren, die in der Preis-Markt-Institution den Erhalt wünschenswerter Aktivitäten behindern und unerwünschte Handlungen nicht unterbinden

[16]. David Butler definiert Marktversagen als Prozesse, welche die für den idealen Markt notwendigen Konditionen verletzen [17]. Zusammengefasst kann Marktversagen auch als Nicht-Anwendbarkeit der (idealen) Marktmechanismen angesehen werden.

Zu den möglichen Ursachen des Marktversagens gehören unter anderem

- Monopole,
- Markteintrittsbarrieren,
- Informationsasymmetrie und -mängel,
- externe Effekte,
- angebotsinduzierte Nachfrage sowie
- Moral Hazard und Trittbrettfahrerverhalten [14], [17], [18], [19], [20].

## 2 Beispiele für Marktversagen im Gesundheitssystem mit Fokus auf IVD

Der Gesundheitsmarkt kann als ein Musterbeispiel für die Abweichung vom idealen Markt gesehen werden, da alle der aufgeführten Ursachen des Marktversagens in der ein oder anderen Form zu finden sind. Diese werden nun im folgenden Kapitel anhand von Beispielen aus dem Gesundheitsmarkt mit Schwerpunkt der Laborleistungen und IVD erläutert.

### 2.1 Monopole

Wenn es nur einen Anbieter für ein Produkt oder eine Dienstleistung gibt, spricht man von einem Monopol, bei wenigen (großen) Anbietern von einem Oligopol.

Monopole sind keine Seltenheit bei IVD, da sie auftreten, sobald ein neuer Analyt oder ein neues Verfahren zur Diagnostik etabliert wurde. Bis andere Produzenten nachziehen, kann sich der neue Test so stark etabliert haben, dass es für neue Methoden schwer sein kann, auf diesen Markt vorzudringen. Dies spielt insbesondere eine Rolle, wenn die Nachfrage nach dem IVD nicht sehr groß ist, wie bei seltenen Erkrankungen. Zudem müssen die nachfolgenden Tests immer beweisen, dass sie mindestens gleichwertig, wenn nicht sogar besser sind.

Ein weiterer Punkt, in dem sich Monopole in kleinem Maßstab bilden, sind die (großen) Laborautomaten, bei denen alle wesentlichen Arbeitsschritte der Analytik im Gerät selbst stattfinden [21]. Analysen konnten zeigen, dass die Einführung der Automation die Kosten im Labor senkt, bei gleichzeitig steigender Produktivität und Qualität der Analysen [22]. Allerdings legen sich die Labore mit der Anschaffung dieser oft vollautomatisierten Systeme auf einen Anbieter fest, da die Geräte eine große Investition darstellen. Dazu kommen Probleme bei der Installation und Wartung der komplexen Technik, die ebenfalls eine Abhängigkeit von dem Hersteller des Geräts erzeugen können [23]. Dies führt letzten Endes zu einem lokalen Monopol eines Anbieters, das sich sogar auf die anwendbaren Tests auswirken kann, wenn das

Labormesssystem nur Assays von bestimmten Herstellern verarbeiten kann.

### 2.2 Markteintrittsbarrieren

Markteintrittsbarrieren behindern den kompetitiven Charakter, der für einen idealen Markt nötig ist, da sie Vorschriften für den Markteintritt vorgeben. Für die Diagnostik von Krankheiten ist ein gewisser Qualitätsstandard der Leistungen vonnöten, um eine optimale Patientenversorgung gewährleisten zu können. Auf die IVD bezogen können Tests, die keine klare Aussage über den Gesundheitsstatus eines Individuums treffen können, zu größerem Schaden bei den Patienten und zu höheren Kosten im Gesundheitssystem durch Folgetests oder einer zu spät erkannten Erkrankung führen [24], [25]. Um die Qualität der IVD weiter zu erhöhen, wurde von der Europäischen Union die IVDR beschlossen [15]. Ein wichtiger Punkt in der IVDR ist die ausführliche Leistungsbewertung inklusive klinischem Nachweis für die IVD ([15], Artikel 56). Diese Auflage ist unter Umständen von kleinen Firmen nur schwer zu stemmen, weil das Kapital für größere Investitionen fehlt. Auch möglich wäre, dass sich eine größere Investition, z.B. in die Entwicklung eines diagnostischen Tests für eine seltene Erkrankung, dann nicht mehr lohnen würde. Somit könnte die neue Richtlinie langfristig zu Monopolen durch große Firmen führen, die diese Ausgaben besser stemmen können. Zusätzlich besteht kein Bestandsschutz für bereits etablierte Tests, bei denen eine derartige Leistungsbewertung nach der alten IVD-Direktive nicht notwendig war [26]. Dies kann zusätzlich zu der Verringerung der Zahl neuer Markteinsteiger zu einer Reduktion bereits am Markt beteiligter Akteure führen, weil die Produzenten die Kosten dieser zusätzlichen Prüfung nicht mehr aufbringen können. Dies konnte bereits im Falle des TPPA-Tests von Fujirebio beobachtet werden. Die Firma zog den Test vom EU-Markt zurück [27], [28], obwohl der Test in Europa weitläufig verwendet wurde. Dies führt auch dazu, dass die Labore neue Tests etablieren mussten [29], [30], was mit Personal- und Kostenaufwand einhergeht.

### 2.3 Informationsasymmetrie

Eine weithin anerkannte Ursache für Marktversagen im Gesundheitssystem ist die Asymmetrie der Informationen [31], [32], [33]. Dabei verfügt eine der Parteien nur über unzureichendes Wissen über das Produkt oder die Dienstleistung und ist somit nicht in der Lage, eine rationale und nutzenmaximierende Entscheidung zu treffen [20], [34]. Hier wird häufig das Arzt-Patientenverhältnis aufgeführt. Ausschließlich der Arzt verfügt über das nötige Fachwissen, um die nötigen Produkte und Dienstleistungen für die Gesundheit des Patienten auszuwählen. Zudem ist eine Qualitätsbeurteilung durch den Patienten schwierig, da er keine oder wenige Möglichkeiten zum Vergleich hat [35].

Dies trifft auch auf den Bereich der Laborleistungen zu: Ohne das nötige Fachwissen ist es für den Patienten und

zum Teil auch für den behandelnden Arzt schwer, einen Test zu interpretieren. Gleichzeitig müssen Testergebnisse durch eine ausreichende Anamnese durch den Arzt gestützt werden, bevor zu den Ergebnissen eine klare Aussage getroffen werden kann. Ein Exempel hierfür ist der Serumnachweis von spezifischen IgE-Antikörpern gegen Allergene wie beispielsweise Tierhaare. Das Vorhandensein dieser Antikörper besagt lediglich, dass der Körper sensibilisiert wurde, nicht aber, dass allergische Symptome auftreten werden [36]. Dementsprechend rechtfertigt ein positiver IgE-Nachweis ohne klinische Symptome keine Intervention, da es zu keiner Gesundheitsförderung kommen wird.

## 2.4 Externe Effekte

Von externen Effekten ist die Rede, wenn der Konsum oder die Herstellung eines Produkts auch positive oder negative Auswirkungen auf Personen hat, die nicht direkt am Handelsgeschehen beteiligt sind. Es entstehen also externe Kosten oder Nutzen für Außenstehende [20].

Die Labordiagnostik kann sowohl positive als auch negative externe Effekte verursachen:

Ein positiver Effekt geschieht beispielsweise durch Screeninguntersuchungen von Blutspenden. So führt die Überprüfung der Blutkonserven nicht nur dazu, dass die Gefahr einer Übertragung der respektiven Krankheitserreger von Spender zum Empfänger reduziert wird, sondern es werden auch potenziell infizierte Individuen erfasst, bevor ihre Krankheit symptomatisch wird. Auf diese Weise ist nicht nur eine Gesundheitssurveillance möglich [37], [38], sondern die Kosten für das Gesundheitssystem werden durch frühzeitige, meist günstigere Behandlungen reduziert.

Negative Effekte entstehen, wenn ein Test keine wirksame Aussage über den Krankheits- oder Gesundheitsstatus des Patienten geben kann. Hier sind die IgG4-Detektionen im Zusammenhang mit einer möglichen Nahrungsmittelunverträglichkeit bzw. -allergie zu nennen. Tatsächlich haben Studien ergeben, dass ein erhöhter IgG4-Wert nicht mit einer Unverträglichkeit oder Nahrungsmittelallergie einhergeht, sondern die Werte auch bei ganz gesunden Menschen nach Verzehr des entsprechenden Lebensmittels erhöht sein können [39]. IVD dieser Art erzeugen beim Patienten höhere Kosten, weil weiterer Schaden durch eine unnötige Diät entstehen könnte oder gegebenenfalls weitere Tests zur „Diagnosesicherung“ folgen. Auch könnten durch diese Ergebnisse zu vermeintlichen Therapien geraten werden, die im besten Fall keinen Nutzen bringen.

## 2.5 Angebotsinduzierte Nachfrage

Angebotsinduzierte Nachfrage tritt auf, wenn der Produzent den Bedarf einer Leistung durch sein Angebot beeinflussen kann. Exemplarisch für den Bereich der Laborleistungen sind zusätzliche Screeningtests zur Detektion einer Krankheit, obwohl diese (noch) nicht nötig sind, weil die Wahrscheinlichkeit einer Erkrankung gering ist.

Individuelle Gesundheitsleistungen (IGeL) sind eine weitere Form der angebotsinduzierten Nachfrage. Diese fallen nicht unter die Vergütung der Krankenversicherungen, sondern müssen vom Patienten selbst getragen werden, was diese Leistungen für den anbietenden Arzt lukrativ macht [40]. Der Nachweis spezifischer IgG4-Antikörper bei Verdacht auf Nahrungsmittelunverträglichkeit kann hier erneut als Beispiel herangeführt werden [39].

## 3 Staatliche und nicht-staatliche Interventionen, die aus dem Konzept des Marktversagens abgeleitet werden können

### 3.1 Staatliche Interventionen

Fritsch beschreibt Marktversagen als einen Zustand, in dem staatliche Interventionen in den Markt zu einem besseren Ergebnis führen als wenn die Marktakteure frei wirken könnten [13]. Der Autor geht davon aus, dass die staatliche Intervention zu einer besseren Allokation der (Gesundheits-)Güter führt. Die Autoren Zerbe und McCurdy wiederum weisen darauf hin, dass eine staatliche Intervention nur gerechtfertigt sein darf, wenn die daraus resultierenden Gewinne die Gefahren des Marktversagens übersteigen [41].

Mögliche staatliche Interventionen sind unter anderem Steuern, Subventionen, Marktein- und -austrittsbarrieren sowie staatliche Projekte.

All diese Interventionen sollen den realen Markt möglichst nah an die Effekte des idealen Markts heranbringen, der laut Definition von Löchel nicht durch staatliche Interventionen beeinflusst werden darf ([11], S. 126–47).

#### 3.1.1 Steuern

Steuern werden als effektives Mittel angesehen, um negativen externen Effekten zu begegnen. Dies wird u.a. beim Rauchen angewandt, da hier der Passivrauch die Gesundheit der Mitmenschen gefährdet. Auch anfallende Umweltverschmutzung durch die Produktion eines Produkts könnten mit einer Steuer bepreist werden, um die zusätzlichen externen Kosten, die so indirekt durch dieses Produkt entstehen, an Preis kenntlich zu machen [42].

In Bezug auf das oben genannte Beispiel des negativen externen Effekts durch einen Test ohne diagnostische Aussagekraft könnten IVD, deren klinischer Nutzen nicht durch wissenschaftliche Studien ausreichend belegt ist, mit höheren Steuern versehen werden.

Das Problem einer Besteuerung von möglichen Ursachen des Marktversagens ist, dass für die Abschätzung der nötigen Ausgleichssteuer Personal eingestellt werden muss. Wenn an dieser Stelle eine Informationsasymmetrie aufseiten der Regierungsmitarbeiter vorliegt oder sogar Bestechung angenommen werden kann, kann dieses Werkzeug schnell größeren Schaden als Nutzen anrichten [42]. Auch eine Einstellung von weiterem Personal zur

Überwachung und Unterbindung möglicher Bestechung sorgt letzten Endes zu einer verstärkten Allokation der Ressourcen Geld und Personal für die Überwachung. Dies kann im schlimmsten Fall nicht nur dazu führen, dass das Geld bei der Behandlung der Patienten fehlt, sondern es könnte eine größere ökonomische Last als durch den externen Effekt erzeugt werden.

### 3.1.2 Markteintrittsbarrieren

Das Verfahren von Markteintrittsbarrieren ist bereits im vorherigen Kapitel anhand der neuen IVDR diskutiert worden. Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die staatlichen Interventionen in Form zu hoher Markteintrittshürden und der damit verbundenen Kosten nicht zu einem Effizienzverlust des Marktes führen darf ([43], S. 223). Dieser könnte sich in fehlenden Investitionen in neue Forschung oder dem Angebot bereits etablierter Tests ausdrücken, da Ausgaben klein gehalten werden müssen. Auch wenn die Intention hinter dieser Markteintrittsbarriere eine gute gewesen sein mag, indem nur funktionierende Tests auf den Markt gelassen werden sollen, so führte das zu einer Überregulation des Marktes mit negativem Einfluss auf die Labore und letzten Endes die Patienten.

### 3.1.3 Subventionen

Der Staat besitzt die Möglichkeit, kleine Firmen oder selten genutzte Produkte wie IVD zur Detektion seltener Erkrankungen staatlich zu subventionieren. Dies wird bereits im Bereich der Arzneimittel erfolgreich angewendet: Bei Zulassungsverfahren der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) werden die Zulassungsgebühren für Kleinst-, kleine und mittlere Unternehmen sowie für Medikamente für sogenannte *orphan diseases* (sehr seltene Erkrankung) durch Zuschüsse der EU gefördert [44]. Im Jahr 2020 betragen diese Zuschüsse etwa 13% der gesamten Einnahmen der EMA durch Zulassungsverfahren [45]. Mit Subventionen könnten auch die Entwicklung neuer oder Verbesserung alter IVD gefördert werden, um beispielsweise diagnostische Lücken zu füllen, die aufgrund neuer Markteintrittsbarrieren entstanden sind, wie im Beispiel der Syphilisdiagnostik durch TPPA.

Subventionen können auch in Form von Zuschüssen für Screeninguntersuchungen von Infektionskrankheiten geschehen. Solange die Prävalenz der Erkrankung hoch ist, können diese Zuschüsse die Effizienz des Marktes erhöhen, da weniger Ausgaben in die Behandlung der Krankheit gesteckt werden, wenn diese früh erkannt und Infektionsketten unterbrochen werden. Um die Effizienz des Marktes aber aufrecht zu erhalten, müssen diese Subventionen aufhören, wenn das Krankheitsgeschehen weitestgehend verschwunden ist, da der Screeningaufwand keinen zusätzlichen Nutzen mehr bringt ([43], S. 182).

## 3.2 Nicht-staatliche Interventionen

### 3.2.1 Externe Qualitätskontrolle durch unabhängige Referenzinstitution

Auch wenn wie eingangs erwähnt viele Quellen das Eingreifen des Staats als Gegenmaßnahme zu einem Marktversagen als gerechtfertigt ansehen, so gibt es auch die Möglichkeit der Interventionen von nicht-staatlichen Stellen.

Im Bereich der Laborleistungen legt die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiLiBÄK) „die Anforderungen an das Qualitätsmanagement und die Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen in der Heilkunde fest“ [46]. Im Rahmen dieser Richtlinie müssen Labore an externen Qualitätskontrollen ihrer Leistungsparameter bei einer unabhängigen, von der Bundesärztekammer (BÄK) berufenen Referenzinstitution durchführen. Diese Referenzinstitutionen müssen nach der DIN EN ISO 17043 [47] akkreditiert sein, die ihnen eine umfassende Transparenz vorschreibt. Durch die unabhängige Qualitätskontrolle erhalten Labore und auch Nicht-Labormitarbeiter einen Überblick über die Performance der Laborleistungen auf verschiedenen Gebieten wie der Infektionsserologie, der klinischen Chemie oder der Genomanalytik. Dies wirkt sich positiv auf Informationsasymmetrien aus, was wiederum zu einer verbesserten Diagnostik und damit zu weniger Kosten aufgrund unzureichender Laborleistungen und Patientenversorgung führen kann. Voraussetzung dafür ist, dass die Informationen den Personen von Interesse zur Verfügung gestellt werden, beispielsweise durch Publikationen, was durch die Ringversuchsorganisationen auch erfolgt [48], [49], [50], [51], [52].

## 4 Schlussfolgerung

Die Frage nach dem Marktversagen im Gesundheitssystem ist ein viel diskutiertes Thema, sowohl in wissenschaftlichen Fachartikeln als auch in lehrbuchfüllender Ausführlichkeit. Der Bereich der Laborleistungen ist bisher weniger beleuchtet worden, obwohl auch hier klare Strukturen des Marktversagens wie Informationsasymmetrie, Monopole und Markteintrittsbarrieren eine Rolle spielen.

Es ist aber wichtig anzumerken, dass es sich bei dem Konzept des Marktversagens um Abweichungen von einem idealisierten Modell, dem vollkommenen Markt, handelt. Modelle dieser Art sind nützlich, um Zusammenhänge in Systemen zu erkennen und zu verstehen, aber die optimalen Zustände sind nicht zwingend auf die Realität übertragbar. Aus diesem Grund wäre es kritisch zu sehen, wenn mit allen Mitteln versucht werden würde, den möglichen Gründen für ein Marktversagen entgegenzusteuern. Es könnte zu leicht geschehen, dass in guter Absicht über das Ziel hinausgeschossen und letztendlich

sogar mehr Schaden angerichtet wird, wie beispielsweise bei den Markteintrittsbarrieren beobachtet werden konnte.

Trotzdem können das Konzept des Marktversagens und die Identifikation der Ursachen hilfreich sein, mögliche Probleme der Ressourcenallokation zu erkennen. Diese Identifikation und Diskussion der Unzulänglichkeiten hat ein höheres Potenzial zur Verbesserung der Ressourcennutzung als ungerichtete Maßnahmen durch unzureichend begründbare Entscheidungen oder eine Verteilung nach dem Gießkannenprinzip. Gerade Letzteres kann dazu führen, dass nur jene einen Nutzen beziehen, die am besten auf sich aufmerksam machen können oder am besten vernetzt sind.

## Anmerkung

### Interessenkonflikte

Die Autorin erklärt, dass sie keine Interessenkonflikte in Zusammenhang mit diesem Artikel hat.

## Literatur

- Destatis Statistisches Bundesamt. Gesundheitsausgaben im Jahr 2021 auf über 474 Milliarden Euro gestiegen. Pressemitteilung Nr. 136 vom 5. April 2023. 2023. Verfügbar unter: [https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2023/04/PD23\\_136\\_236.html](https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2023/04/PD23_136_236.html)
- Destatis Statistisches Bundesamt. Tabelle: Gesundheitsausgaben: Deutschland, Jahre, Leistungsarten. 2023. Verfügbar unter: [https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Gesundheitsausgaben/\\_inhalt.html](https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Gesundheitsausgaben/_inhalt.html)
- Destatis Statistisches Bundesamt. Gesundheitsausgabenrechnung Methoden und Grundlagen. 2020. Verfügbar unter: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Gesundheitsausgaben/Methoden/gesundheitsausgabenrechnung-methoden-grundlagen.html>
- VDGH AMi. Marktschätzung 2021 (Basis Q1 – Q4/2021). 2021. Verfügbar unter: [https://vdgh.de/media/file/43421.VDGH\\_4Quartal\\_21\\_Internet.pdf](https://vdgh.de/media/file/43421.VDGH_4Quartal_21_Internet.pdf)
- Barnett R. Syphilis. *Lancet*. 2018 Apr;391(10129):1471. DOI: 10.1016/S0140-6736(18)30833-X
- Peeling RW, Hook EW 3rd. The pathogenesis of syphilis: the Great Mimicker, revisited. *J Pathol*. 2006 Jan;208(2):224-32. DOI: 10.1002/path.1903
- Peeling RW, Mabey D, Kamb ML, Chen XS, Radolf JD, Benzaken AS. Syphilis. *Nat Rev Dis Primers*. 2017 Oct;3:17073. DOI: 10.1038/nrdp.2017.73
- Ghanem KG, Ram S, Rice PA. The Modern Epidemic of Syphilis. *N Engl J Med*. 2020 Feb;382(9):845-54. DOI: 10.1056/NEJMr1901593
- European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Syphilis and congenital syphilis in Europe—A review of epidemiological trends (2007–2018) and options for response. Stockholm: ECDC; 2019. Verfügbar unter: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/syphilis-and-congenital-syphilis-europe-review-epidemiological-trends-2007-2018>
- Barr N. *Economics of the welfare state*. Oxford: Oxford University Press; 2014.
- Löchel H. *Mikroökonomik. Haushalte, Unternehmen, Märkte*. Wiesbaden: Betriebswirtschaftlicher Verlag Dr. Th. Gabler GmbH; 2003.
- Cunningham S. *Understanding market failures in an economic development context*. Mesopartner Monograph. 2011;4:11.
- Fritsch M. *Marktversagen und Wirtschaftspolitik: Mikroökonomische Grundlagen staatlichen Handelns*. 9., vollst. überarb. Aufl. München: Vahlen; 2014. (Vahlens Handbücher der Wirtschafts- und Sozialwissenschaften).
- Mwachofi A, Al-Assaf AF. Health care market deviations from the ideal market. *Sultan Qaboos Univ Med J*. 2011 Aug;11(3):328-37.
- Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission. 2017.
- Bator F. The anatomy of market failure. In: Estrin S, Marin A, editors. *Essential Readings in Economics*. London: Red Globe Press London; 1995. p. 129-58.
- Butler D. Market failures. *Student Economic Review*. 1993;7(51):51-6.
- Iszaid I, Hafizan A, Juni MH. Market failure in health care: a review. *International journal of public health and clinical sciences*. 2018;5(5):16-25.
- Kay J. The failure of market failure. *Prospect*. 2007 Jul:45-9.
- Mills A, Gilson L. *Health economics for developing countries: a survival kit*. HEFP working paper 01/88, LSHTM, 1988. 1988. Verfügbar unter: [https://cphs.huph.edu.vn/uploads/tainguyen/sachvabaocao/First\\_Modiriat2.pdf](https://cphs.huph.edu.vn/uploads/tainguyen/sachvabaocao/First_Modiriat2.pdf)
- Petersmann A. *Laborautomation - Noch längst nicht am Ende*. Trillium Diagnostik. 2015;3.
- Plecko T, Pfeiffer A, Wieland E. *Laborautomation im Krankenhaus: Systeme, IT, Potenziale und Perspektiven [Hospital laboratory automation: systems, it, potentials, and perspectives]*. *LaboratoriumsMedizin*. 2007;31(5):226-35.
- Orth M, Gutensohn K, Volbracht L. *Laborautomation: Pro & Kontra TLA*. Trillium Diagnostik. 2020;3.
- Adami HO, Kalager M, Valdimarsdottir U, Bretthauer M, Ioannidis JPA. Time to abandon early detection cancer screening. *Eur J Clin Invest*. 2019 Mar;49(3):e13062. DOI: 10.1111/eci.13062
- Europa WR. *Vorsorgeuntersuchung und screening: ein kurzer Leitfaden. Wirksamkeit erhöhen, Nutzen maximieren und Schaden minimieren*. 2020. Verfügbar unter: <https://www.who.int/europe/de/publications/i/item/9789289054782>
- Blödt S, Brüggemann M, Freckmann G, Haase D, Heinemann L, Hoffmüller P, Hunfeld KP, Klar E, Meisel C, Müller C, Nothacker M, Rabenau HF, Sachs U, Spitzenberger F, Stenzinger A, Vogeser M, Weichert W, Weinstock C, Zimmermann S. Sektion IVD der Ad-hoc-Kommission „Bewertung von Medizinprodukten“ der AWMF. Europäische Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR) – Hinweis der Sektion „In-vitro-Diagnostik (IVD)“ der Ad-hoc-Kommission „Bewertung von Medizinprodukten“ der AWMF an alle Ärzte, die Labordiagnostik betreiben. *GMS Z Forder Qualitätssich Med Lab*. 2020;11:Doc03. DOI: 10.3205/lab000038
- Serodia von Fujirebio wird eingestellt – New Bio als Ersatz. 2021. Verfügbar unter: <https://almedica-hygiene.ch/gesundheitswesen/newbio/>
- Müller M. *Labormedizin 2023: in Frage und Antwort*. BoD – Books on Demand; 2023.

29. MVZ Labor Krone GbR. LABORINFORMATION. Update zur Syphilisdiagnostik. Folgende Fragen müssen beantwortet werden. 2022. Verfügbar unter: [https://lues.laborkrone.de/wp-content/uploads/2022/12/RS\\_Update\\_Syphilisdiagnostik\\_19DEZ22.pdf](https://lues.laborkrone.de/wp-content/uploads/2022/12/RS_Update_Syphilisdiagnostik_19DEZ22.pdf)
30. Technische Universität München. Syphilisdiagnostik: Umstellung von *Treponema pallidum* Partikel Agglutinationstest (TPPA) auf *T. pallidum*-spezifischen ELISA (IgG/IgM). 2023. Verfügbar unter: [https://mikrobio.med.tum.de/sites/default/files/redaktion/dateien/schreiben\\_umstellung\\_syphilisdiagnostik.pdf](https://mikrobio.med.tum.de/sites/default/files/redaktion/dateien/schreiben_umstellung_syphilisdiagnostik.pdf)
31. Evans RG, Brown M. Strained mercy: the economics of Canadian health care. Toronto: Butterworths; 1984.
32. Mooney GH. Economics, medicine and health care. Essex: Pearson Education; 2003.
33. Rice T. The economics of health reconsidered. Chicago: Health Administration Press; 1998.
34. Tumay M. Asymmetric information and adverse selection in insurance markets: the problem of moral hazard. *Yönetim ve Ekonomi*. 2009;16(1):107-14.
35. Vogel M. Marktversagen und Dokumentation im Gesundheitswesen [Masterarbeit]. Düsseldorf: Heinrich-Heine Universität; 2016.
36. Renz H, Biedermann T, Buße A, Eberlein B, Jappe U, Ollert M, Petersen A, Kleine-Tebbe J, Raulf-Heimsoth M, Saloga J, Werfel T, Worm M. In-vitro-Allergiediagnostik. *Allergo J*. 2010;19:110-28.
37. Bisseye C, Eko Mba JM, Ntsame Ndong JM, Kosiorek HE, Butterfield RJ, Mombo LE, M'batchi B, Borad MJ, Nagalo BM, Allain JP. Decline in the seroprevalence of syphilis markers among first-time blood donors in Libreville (Gabon) between 2004 and 2016. *BMC Public Health*. 2019 Feb;19(1):167. DOI: 10.1186/s12889-019-6489-7
38. Robert Koch-Institut. HIV-, HCV-, HBV- und Syphilis-Infektionen bei Blutspendern 2011-2016: Auswertung der epidemiologischen Daten nach § 22 TFG. Berlin: Robert Koch-Institut; 2019. Verfügbar unter: [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Blut/Transfusionsmedizin/Publikation/Bericht\\_TFG-22\\_2011-2016.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Blut/Transfusionsmedizin/Publikation/Bericht_TFG-22_2011-2016.pdf?__blob=publicationFile)
39. Stapel SO, Asero R, Ballmer-Weber BK, Knol EF, Strobel S, Vieths S, Kleine-Tebbe J; EAACI Task Force. Testing for IgG4 against foods is not recommended as a diagnostic tool: EAACI Task Force Report. *Allergy*. 2008 Jul;63(7):793-6. DOI: 10.1111/j.1398-9995.2008.01705.x
40. Pick P, Eikermann M. 5 Jahre IGeL-Monitor. *Gesundheits- und Sozialpolitik*. 2017;71(2):33-8.
41. Zerbe RO Jr, McCurdy HE. The failure of market failure. *Journal of Policy Analysis and Management: The Journal of the Association for Public Policy Analysis and Management*. 1999;18(4):558-78.
42. Acemoglu D, Verdier T. The choice between market failures and corruption. *American economic review*. 2000;91(1):194-211.
43. Breyer F, Zweifel P, Kifmann M. Gesundheitsgüter, Marktversagen und Gerechtigkeit. In: Breyer F, Zweifel P, Kifmann M, editors. *Gesundheitsökonomik*. Berlin, Heidelberg: Springer Gabler; 2013. p. 179-245.
44. European Medicines Agency. Fees payable to the European Medicines Agency. Verfügbar unter: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/fees-payable-european-medicines-agency>
45. European Medicines Agency. Decision on Amending Budget No 1-2020. 2020. Verfügbar unter: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/decision-amending-budget-no-1-2020\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/decision-amending-budget-no-1-2020_en.pdf)
46. Bundesärztekammer. Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. Gemäß des Beschlusses des Vorstands der Bundesärztekammer in seiner Sitzung am 18.10.2019, zuletzt geändert durch Beschlussfassung des Vorstands der Bundesärztekammer am 14.04.2023. *Dtsch Arztebl*. 2023 May 30;120(21-22):1-37. DOI: 10.3238/arztebl.2023.rili\_baek\_QS\_Labor
47. DIN EN ISO/IEC 17043:2023-10: Konformitätsbewertung - Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Anbietern von Eignungsprüfungen (ISO/IEC 17043:2023); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17043:2023. Berlin: Beuth; 2023. DOI: 10.31030/3442674
48. Buchta C, Coucke W, Huf W, Griesmacher A, Müller MM, Mayr WR, Flesland Ø, Politis C, Wiersum-Osselton J, Aburto A, Badrick T, Bouacida L, Budina M, Duenas JA, Geilenkeuser WJ, Guimarães AVP, Hecimovic A, Jutzi M, Lee CK, Lim YA, Mammen J, Molnár PM, Mokhtari A, Morabito G, Muñoz-Díaz E, Niekerk T, Pakkanen A, Pezzati P, Popa R, Sárkány E, Siest JP, Suvagandha D, Thelen M, Ullhagen J, Vitkus D, Körmöczy GF. External quality assessment providers' services appear to more impact the immunohaematology performance of laboratories than national regulatory and economic conditions. *Clin Chem Lab Med*. 2022 Feb;60(3):361-9. DOI: 10.1515/cclm-2021-1219
49. Mordue KE, Hector Y, Thomas DW, De La Salle BJ. UK NEQAS Haematology pilot scheme: Reticulocyte haemoglobin content quantitation. *Int J Lab Hematol*. 2022 Dec;44(6):1088-93. DOI: 10.1111/ijlh.13957
50. Stavelin A, Sandberg S. Harmonization activities of Noklus - a quality improvement organization for point-of-care laboratory examinations. *Clin Chem Lab Med*. 2018 Dec;57(1):106-14. DOI: 10.1515/cclm-2018-0061
51. Vuorisalo A, Tommola E, Eloranta P, Vanhelo T, Paavonen T, Kholová I. Ectopic thyroid in EBUS: experience from a quality assurance programme. *APMIS*. 2023 May;131(5):217-25. DOI: 10.1111/apm.13303
52. Wojtalewicz N, Vierbaum L, Kaufmann A, Schellenberg I, Holdenrieder S. Longitudinal Evaluation of AFP and CEA External Proficiency Testing Reveals Need for Method Harmonization. *Diagnostics (Basel)*. 2023 Jun;13(12):2019. DOI: 10.3390/diagnostics13122019

**Korrespondenzadresse:**

Dr. Nathalie Weiss

INSTAND e.V., Gesellschaft zur Förderung der Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien e.V., Ubiestr. 20, 40223 Düsseldorf, Deutschland

**Bitte zitieren als**

Weiss N. Marktversagen in der In-vitro-Diagnostik – kann ein ökonomisches Gedankenspiel dabei helfen, Potentiale und Probleme zu identifizieren? *GMS Z Forder Qualitatssich Med Lab*. 2024;15:Doc01.

DOI: 10.3205/lab000048, URN: urn:nbn:de:0183-lab0000485

**Artikel online frei zugänglich unter**

<https://doi.org/10.3205/lab000048>

**Veröffentlicht:** 05.02.2024

**Copyright**

©2024 Weiss. Dieser Artikel ist ein Open-Access-Artikel und steht unter den Lizenzbedingungen der Creative Commons Attribution 4.0 License (Namensnennung). Lizenz-Angaben siehe <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.