



Fraunhofer
GESUNDHEIT

Positionspapier zur Entwicklung der Medizintechnik in
Deutschland

Medizintechnik in Deutschland
Positionspapier

Im Überblick

Vor welchen Hürden steht die Medizintechnik in Deutschland? Und wie lassen sie sich meistern?

Ausgehend vom Medizintechniktag des Fraunhofer-Verbunds Gesundheit im Herbst 2022 in Berlin mit Beteiligten aus Forschung, Wirtschaft, Politik und Regulierungsbehörden wurden im Jahr 2023 diese Fragen diskutiert und Lösungsvorschläge erarbeitet. In diesem Positionspapier liegen sie nun gebündelt vor.

Das Anliegen der Fraunhofer-Gesellschaft als Herausgeberin dieser Bestandaufnahme war es, die unterschiedlichen Interessensgruppen im Feld der Medizintechnik zusammenzubringen, deren zum Teil konträre Positionen zu berücksichtigen und

daraus wirksame und praxistaugliche Handlungsempfehlungen zu entwickeln. Die von führenden Köpfen der Medizintechnik entwickelten Lösungsansätze richten sich nicht nur an die Politik und Regulierungsbehörden, sondern zeigen auch der Industrie, den Kliniken und Kostenträgern neue Wege auf.

Entlang verschiedener Aspekte zeigt dieses Positionspapier, wie entscheidende Weichen gestellt werden müssen, damit Chancen genutzt und Herausforderungen bewältigt werden können – sodass Deutschland seine weltweite Spitzenposition in der Medizintechnik halten und sogar stärken kann.

Prof. Dr. Thorsten M. Buzug
Geschäftsführender Direktor
Fraunhofer-Einrichtung für Individualisierte und Zellbasierte
Medizintechnik IMTE

Prof. Dr. Horst Hahn
Geschäftsführender Institutsleiter
Fraunhofer-Institut für Digitale Medizin MEVIS



Inhalt

| | |
|---|----|
| Executive Summary | 4 |
| Vorschläge an die Bundesdeutsche Politik für die deutsche Medizintechnik | 5 |
| 1. Medizintechnik in Deutschland – eine Standortbestimmung | 6 |
| 2. Die Herausforderungen – und wie sie bewältigt werden können | 7 |
| 2.1 Zunehmende Personalnot: Fachkräftemangel und demographische Entwicklung | 7 |
| 2.2 Im Spannungsfeld: Hochwertige Patientenversorgung, Kostendruck & Technologie | 8 |
| 2.3 Hohe bürokratische Hürden: Datenschutz & MDR | 10 |
| 2.4 Kriege, Krisen, Pandemien: Stabilität schaffen in unsicheren Zeiten | 13 |
| 2.5 Zwischen Big-Tech-Heimat USA und Herausforderung China: Deutschland im internationalen Wettbewerb | 13 |
| 2.6 Hohe Einstiegshürden: Start-Up-Kultur für Medizintechnik | 14 |
| 2.7 AI, Big Data & Vernetzung: Medizintechnik als Plattform für Zukunftstechnologien | 15 |
| 3. Schlüsseltechnologien der Medizintechnik in Deutschland | 16 |
| 3.1 Selbstnetzende Medizingeräte-Ökosysteme & Edge Computing | 16 |
| 3.2 Intelligente Sensorik | 16 |
| 3.3 Klinische Applikationen künstlicher Intelligenz & lernende, adaptive Systeme | 17 |
| 3.4 Zulassungskonforme additiv gefertigte Implantate | 18 |
| 3.5 Immersive robotische chirurgische Assistenz & Therapie-Lösungen | 18 |
| 3.6 Digitale Zwillinge in der Produktion & Lebenszyklus-Management | 19 |
| 4. Entwicklungsszenarien für Deutschland – Die Zukunft der Medizintechnik | 19 |



Executive Summary

Die Medizintechnik ist für Deutschland auf mehreren Ebenen von essenzieller Bedeutung: Sie schafft 250.000 Arbeitsplätze – das ist fast ein Drittel der Arbeitsplätze der Automobilindustrie –, sorgt für 38 Milliarden Euro Umsatz mit jährlichen Wachstumsraten von 6,3% und meldet jährlich europaweit mehr als 150.000 Patente an. Damit ist die Medizintechnik für Deutschland eine Schlüsselindustrie: Jobgarant, Wachstumsmotor und Innovationstreiber. Zugleich strahlt die deutsche Medizintechnik auch international: Aktuell ist Deutschland im Feld Medizintechnik beim Umsatz weltweit auf Platz zwei (hinter den USA) und damit einer der Weltmarktführer.¹

Doch die Medizintechnik in Deutschland steht vor großen Herausforderungen, darunter der demographische Wandel und der Fachkräftemangel, der internationale Wettbewerb, eine überbordende Regulierung und natürlich der allgegenwärtige Kostendruck im deutschen Gesundheitssystem.

Was ist zu tun, um diese Herausforderungen zu meistern und den Spitzenplatz Deutschlands in der Medizintechnik zu behaupten?

Digitalisierung ist ein wesentlicher Schlüssel für zukünftigen Erfolg in der Medizintechnik. Ausgerechnet hier ist Deutschlands Gesundheitssystem allerdings im Rückstand. Umso dringlicher ist es zu handeln: angefangen bei verbesserten Anreizen

für den Auf- und Ausbau der digitalen Infrastruktur in den Kliniken und Praxen über eine Fokussierung auf digitale Devices, die Automatisierung und KI unterstützen und so effizienteres Arbeiten ermöglichen und dem Personal mehr Zeit etwa für den Kontakt mit den Patientinnen und Patienten schenken, bis hin zu einer besseren digitalen Bildung aller Beteiligten.

Entbürokratisierung ist eine wichtige Voraussetzung dafür, dass sowohl die Digitalisierung als auch der wirtschaftliche Erfolg der Branche nicht in Gefahr geraten. Insbesondere die 2021 erlassene Medizinprodukteverordnung (MDR) sorgt teilweise für unnötige Hürden und überzogene Anforderungen. Aber auch die in Deutschland durch föderale Zuständigkeiten häufig umständlichen und uneinheitlichen Datenschutzregelungen stehen der Medizintechnik und der Forschung häufig im Weg.

Denn für **Forschung und Innovation** – dieses Positionspapier versammelt in Kapitel 3 auch sechs wesentliche Zukunftsfelder in der Medizintechnik – ist inzwischen auch die Verfügbarkeit von Daten zentral. Die ist in Deutschland bislang aber noch gering. Mit dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) sind erste wichtige Schritte ermöglicht worden, um den Zugang zu Daten für Forschungszwecke rasch zu verbessern. Damit Forschung und Innovation auch in Form konkreter Produkte bei den Patientinnen und Patienten ankommt, ist es darüber hinaus essenziell, die Regulierung – insbesondere die MDR – anzupassen.

Damit die Digitalisierung und Innovationen sich entfalten können, ist auch eine Orientierung der Kostenträger hin zu einer **Outcome-orientierten Medizin** entscheidend: nicht das Durchführen einzelner Behandlungen, sondern ihre Erfolgsquote – auch in der Prävention – gilt es bei der Honorierung mehr zu berücksichtigen (z. B. Pay for performance).

An welchen Stellschrauben wie gedreht werden sollte, um Hindernisse abzubauen und Fortschritt und wirtschaftlichen Erfolg voranzubringen, zeigen unterlegte Handlungsempfehlungen, die ein Herzstück dieses Positionspapiers sind.

Gelingt es, die dort vorgeschlagenen Änderungen vorzunehmen, profitieren alle Beteiligten – Patientinnen und Patienten, Versicherungen, Kliniken, ambulante Versorger und die Wirtschaft. Denn eine fortschrittliche Medizintechnik geht mit einer digitalisierten Medizin einher und beflügelt diese, so dass die Versorgung verbessert, schwerwiegende Krankheiten früher erkannt, die Effizienz gesteigert und insgesamt die Kosten gesenkt werden.

Vorschläge an die Bundesdeutsche Politik für die deutsche Medizintechnik

Sechs Millionen Menschen arbeiten in Deutschland im Gesundheitswesen.¹ Die dazu gehörende Gesundheitswirtschaft ist einer der größten deutschen Wirtschaftszweige: Die 12.500 Medizintechnikunternehmen und 360 Pharma- und Biotechnologieunternehmen sorgen für eine Million Arbeitsplätze – das sind mehr als in der Automobilindustrie.^{2,3} Derzeit liegt Deutschland im Bereich der Medizintechnik beim Umsatz weltweit auf dem zweiten Platz.⁴ Damit es diese Spitzenposition hält und der medizinische Standard in Deutschland weiter hoch und zugleich bezahlbar bleibt, sind mindestens die folgenden Anpassungen von Seiten der Politik notwendig:

- 1. Der Aufbau einer nahtlosen digitalen Umgebung im medizinischen Versorgungsbereich** ist die Grundvoraussetzung für die Entfaltung des medizintechnischen Potenzials und für eine moderne Medizin. Die Digitalisierung – und das Tragen ihrer Kosten – von Kliniken ist Ländersache, sie schreitet nur langsam voran. Wir plädieren daher für weitere Anreize und finanzielle Unterstützung durch den Bund (siehe Abschnitt 2.2, S. 8).
- 2. Moderne Medizintechnik und die Digitalisierung der Prozesse im Gesundheitswesen** haben ein enormes Potential zur Kosteneinsparung. **Dessen Ausschöpfung erfordert ein Umdenken: Zunehmend wird in der Versorgung die gesamte »Patient Journey« von Prävention über Diagnostik und Therapie zu Rehabilitation berücksichtigt.** Anreize hierfür werden auch durch entsprechende Vergütungsmodelle gestellt, in dem z.B. Leistungen stärker nach dem messbaren Outcome honoriert werden: etwa nach der Verbesserung

des Gesundheitszustands oder nach einem effektiven Präventionsergebnis. So bleibt medizinische Versorgung bezahlbar und qualitativ hochwertig (siehe Abschnitt 2.2, S. 8).

- 3. Selbstvernetzende Medizingeräte ermöglichen einheitliche und Disziplinen-übergreifende Abläufe** in der Gesundheitsversorgung und leisten dadurch einen zentralen Wertbeitrag für ein nachhaltig ausgerichtetes Gesundheitssystem. Eine Voraussetzung hierfür ist allerdings digitale Kompatibilität, damit Daten verschiedener Geräte und Standorte aufeinander abgestimmt sind und analysiert werden können. Notwendig sind daher: **Standards für Datenformate, die Interoperabilität ermöglichen, und die systematische Nutzbarkeit der erhobenen Daten für Innovation und Forschung. Der Datenschutz soll hier zwar regeln, aber nicht bremsen** (siehe Abschnitt 3.1, S. 16).
- 4. Die seit 2021 geltende Medizinprodukteverordnung (MDR) hat die Regulierung für medizintechnische Produkte deutlich verschärft und enthält viele bürokratisch motivierte Anforderungen:** So müssen alle Produkte – auch seit Jahrzehnten bewährte – neu zertifiziert werden. Das bedeutet für die Hersteller einen enormen Aufwand. Damit Deutschland attraktiv für die Medizintechnikbranche bleibt, ist **eine Entschärfung der MDR oder vermehrte temporäre Unterstützung zur Erfüllung der neuen Anforderungen notwendig** (z.B. personelle Verstärkung der Behörden, um schnellere Reaktionszeiten zu schaffen, siehe Abschnitt 3.3, S. 17).

¹ Statistisches Bundesamt: https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Gesundheitspersonal/_inhalt.html

² Bundesverband der Deutschen Industrie e.V.: <https://bdi.eu/themenfelder/gesundheitswirtschaft/gesundheitswirtschaft-in-deutschland>

³ Verband der Automobilindustrie: <https://www.vda.de/de/themen/automobilindustrie/marktentwicklungen/beschaeftigungszahlen-und-beschaeftigungsentwicklung>

⁴ Bundesverband Medizintechnologie e.V.: <https://www.medtech-germany.de/medtech-germany-ueber-uns> – siehe auch Kapitel 1

¹ Bundesverband Medizintechnologie e.V.: <https://www.medtech-germany.de/medtech-germany-ueber-uns>

1. Medizintechnik in Deutschland – eine Standortbestimmung

Deutschland ist neben den USA ein umsatzstarker Weltmarktführer in der Medizintechnik. Die deutsche Medizintechnikbranche liegt mit einem Umsatz von 9,9% des Weltmarkts nach den USA (38,8%) weltweit auf Platz 2, noch vor China und Japan. Am europäischen Markt hat die Bundesrepublik sogar einen Anteil von 25%. Die Exportquote deutscher Medizintechnik-Unternehmen liegt bei 67%.²

Rund 500.000 verschiedene Medizintechnikprodukte sind auf dem deutschen Markt. Das Spektrum reicht vom einfachen Pflaster über das künstliche Hüftgelenk bis zur hochinnovativen sensorgesteuerten Insulinpumpe, die in gewisser Hinsicht eine Bauchspeicheldrüse ersetzt.³

Mit mehr als 250.000 Beschäftigten in Deutschland ist die Medizintechnik ein Jobmotor – und eine tragende Säule des Gesundheitssektors.⁴ Denn es sind medizintechnische Produkte und Innovationen, die zugleich für den hohen Standard und die Bezahlbarkeit des Gesundheitssektors mit seinen 6 Millionen Beschäftigten sorgen. Dabei ist die deutsche Medizintechnik stark mittelständisch geprägt: Die Branche besteht zu 93% aus kleinen und mittelständischen Firmen.⁵ Mit 38 Milliarden Euro Umsatz im Jahr insgesamt ist die Branche ein bedeutender Wirtschaftsfaktor.⁶

Medizintechnik ist auch Innovationstreiber: Pro Jahr investieren die Unternehmen in Deutschland 9% des Umsatzes in Forschung und Entwicklung.⁷ Dabei wird zunehmend in Zukunftstechnologien wie künstliche Intelligenz, intelligente Sensorik und Robotik investiert.

Nicht nur wegen der Ausrichtung auf Zukunftstechnologien wird der Medizintechnik auch in Zukunft weiteres Wachstum prognostiziert: Laut der Unternehmensberatung Frost & Sullivan wird die Medizintechnik in Deutschland bis 2025 jährlich um 6,3% wachsen.⁸ Die innovationsgetriebene Medizintechnik ist auch deshalb eine wertvolle Industrie, weil sie gesellschaftliche Probleme adressiert und die Lebensqualität verbessert: Sie trägt zur Weiterentwicklung des Gesundheitssystems und zu einer besseren Versorgung der Patientinnen und Patienten im Rahmen der »Patient Journey« von der Prävention bis hin zur Rehabilitation bei. Dies gelingt, indem sie Einsparpotenziale im permanenten von finanziellen Engpässen geprägten Gesundheitssystem hebt. Außerdem kann sie für die Entlastung des zunehmend knappen, medizinischen Personals sorgen.

Diese Potenziale machen Medizintechnik zu einer Schlüsseltechnologie der Gegenwart und vor allem auch der Zukunft. Doch der Erfolg der Medizintechnik in Deutschland ist kein Selbstläufer. Zunehmende regulatorische Hürden drohen, zu einem Standortnachteil zu werden, ebenso unflexible Anforderungen an die Nutzung und Interoperabilität von Daten. Weitere Herausforderungen wie der Fachkräftemangel, der demographische Wandel, globale Krisen, der hohe Kostendruck und zunehmender internationaler Wettbewerb in Zukunftstechnologien verschärfen die Situation. Damit der Standort Deutschland sich hier behauptet und in der Medizintechnik weiter eine führende Rolle einnimmt, bedarf es einer Reihe von regulatorischen, finanziellen und technologischen Veränderungen, auf die im Folgenden eingegangen wird.



Deutschland ist extrem innovativ auf der Erfinderseite – aber extrem restriktiv darin, die Erfindung dann zum Patienten und zur Patientin zu bringen«

Heyo K. Kroemer
Vorstandsvorsitzender Charité – Universitätsmedizin Berlin

Me·di·zin·tech·nik

/Medizintechnik/

Substantiv, feminin [die]

1. Zweig der Forschung und der Industrie, der sich mit den für die moderne Medizin nötigen technischen Geräten befasst
 - 2a. Gesamtheit der für die Medizin entwickelten technischen Geräte
- Beispiel »ein OP mit modernster Medizintechnik«

² Bundesverband Medizintechnologie e.V.: <https://www.medtech-germany.de/medtech-germany-ueber-uns>
³ Bundesverband Medizintechnologie e.V.: <https://www.medtech-germany.de/medtech-germany-ueber-uns>
⁴ Bundesverband Medizintechnologie e.V.: <https://www.medtech-germany.de/medtech-germany-ueber-uns>
⁵ BVMed Jahresbericht 2022/23: <https://www.bvmed.de/download/bvmed-jahresbericht-2022-23>
⁶ Bundesverband Medizintechnologie e.V.: <https://www.medtech-germany.de/medtech-germany-ueber-uns>
⁷ BVMed Jahresbericht 2022/23: <https://www.bvmed.de/download/bvmed-jahresbericht-2022-23>
⁸ Frost & Sullivan: https://insights.frost.com/gl_pr_th_mfernandez_k5b9_medtech_apr21

2. Die Herausforderungen – und wie sie bewältigt werden können

Es gibt vielfältige Herausforderungen, vor denen die Medizintechnik in Deutschland steht, aber in den meisten Fällen bringt sie die Lösung gleich mit – überwiegend machen digitale Anwendungen in der Medizintechnik den Unterschied, wie sich auf den folgenden Seiten zeigen wird. Damit diese digitalen Anwendungen aber überhaupt zum Einsatz kommen können, bedarf es zunächst einer digitalen Umgebung. Sie ist die Grundvoraussetzung dafür, dass Medizintechnik angewandt und ihr Potenzial genutzt werden kann. Leider ist die digitale Infrastruktur dafür vielerorts in Deutschland noch nicht bereit und deshalb vor allem die regulatorische Seite zum Handeln aufgefordert:

- Der Aufbau einer nahtlosen digitalen Umgebung im medizinischen Versorgungs- und Forschungsbereich ist die Grundvoraussetzung für die Entfaltung des medizintechnischen Potenzials und für eine moderne Medizin. Die Digitalisierung – und das Tragen ihrer Kosten – von Kliniken ist Ländersache, sie schreitet nur langsam voran. Hier braucht es weitere Anreize und finanzielle Unterstützung durch den Bund.

2.1. Zunehmende Personalnot: Fachkräftemangel und demographische Entwicklung

Der demographische Wandel sorgt dafür, dass die Bevölkerung durchschnittlich älter wird, was auch das Krankheitsrisiko und die Zahl chronisch kranker Menschen steigert. Zugleich herrscht im Gesundheitssystem Fachkräftemangel: 2022 gab es 290.000 offene Stellen im Gesundheitswesen, ein großer Teil davon in der Pflege. Das entspricht einem relativen Engpass von 6,8%.⁹ Verschärft wird die Situation in naher Zukunft dadurch, dass die geburtenstarken Jahrgänge in den nächsten Jahren in Rente gehen. PriceWaterhouseCoopers (PwC) geht davon aus, dass es im Jahr 2035 1,8 Millionen offene Stellen im Gesundheitswesen geben wird, was einem relativen Engpass von 35,4% entspricht.¹⁰ Damit trifft eine immer geringere Zahl an Fachkräften im Healthcare-Bereich auf eine zunehmend größere Zahl an Patientinnen und Patienten.

Für die Medizintechnik ist dies eine Herausforderung – und zugleich eine Chance. Denn sie kann Lösungen bieten, die für eine Entlastung der Situation sorgen. Um den Fachkräftemangel abzufangen, reicht es nicht, nach Fachkräften aus dem Ausland zu suchen. Im Bereich Medizintechnik schlummert erhebliches Potenzial, das bislang kaum ausgeschöpft wird:

- Eine Fokussierung auf Automatisierung bzw. KI und damit verbundene Devices sollte von allen Seiten unterstützt werden: Für den Staat und für die Kliniken bieten die neuen

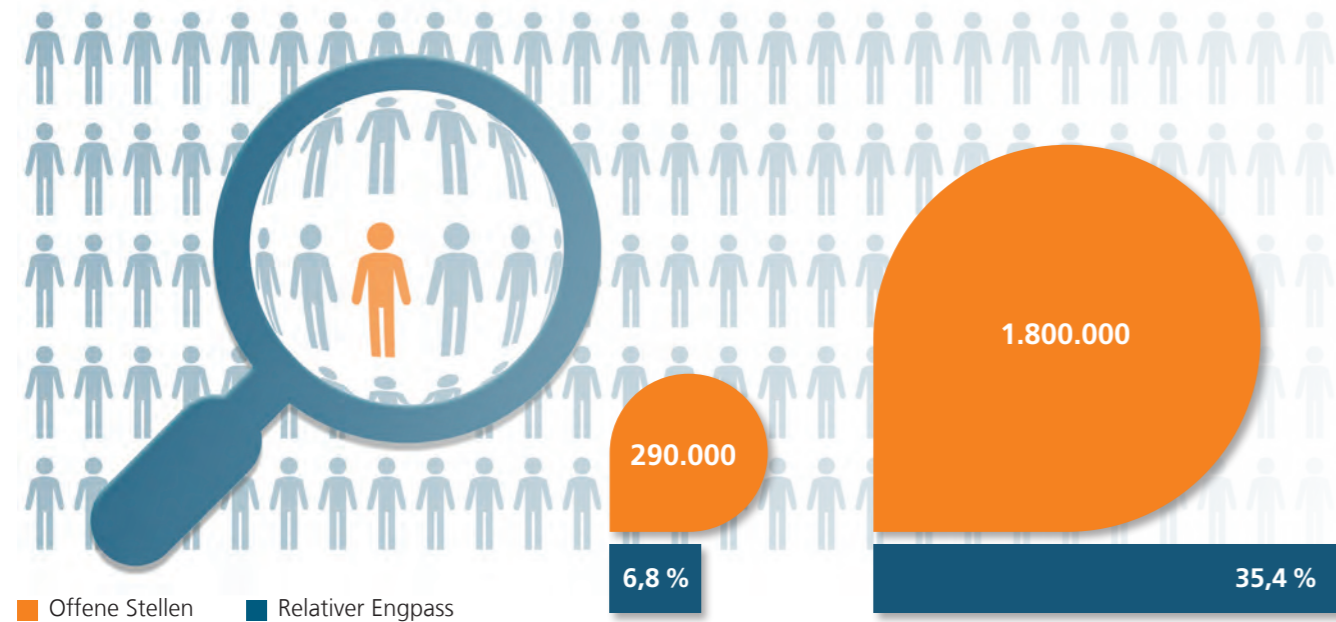
⁹ PriceWaterhouseCoopers: <https://www.pwc.de/de/gesundheitswesen-und-pharma/fachkraeftemangel-im-deutschen-gesundheitswesen-2022.html>
¹⁰ PriceWaterhouseCoopers: <https://www.pwc.de/de/gesundheitswesen-und-pharma/fachkraeftemangel-im-deutschen-gesundheitswesen-2022.html>

Quelle: iStockphoto.com



Quelle: Darstellung übernommen und modifiziert aus <https://www.duden.de/node/95157/revision/1327283>

Deutsche Gesundheitsversorgung – offene Stellen und relativer Engpass



Fachkräftemangel im deutschen Gesundheitswesen, Quelle: in Anlehnung an WifOR Institut im Auftrag von PwC Deutschland, <https://www.pwc.de/de/gesundheitswesen-und-pharmafachkraeftemangel-im-deutschen-gesundheitswesen-2022.html>

Anwendungen mittelfristig Einsparmöglichkeiten und Effizienzsteigerungen, beispielsweise durch die Entlastung von Angestellten im Gesundheitssystem.

- Auszubildende im Gesundheitswesen sollten vermehrt eine Bildung in digitalen Grundlagen erhalten, weil die Digitalisierung im Gesundheitswesen künftig eine zentrale Rolle einnehmen wird.

Medizintechnik kann aber nicht nur Fachkräfte entlasten, sie kann auch dazu beitragen, die Zahl der Kranken niedrig zu halten:

- Insbesondere durch eine Verbesserung der Prävention kann Medizintechnik die Zahl der chronisch Kranken verringern. Damit die Medizintechnik die Prävention in den Fokus nehmen kann, bedarf es einer neuen Vergütungsstruktur: auch Präventionserfolge müssen finanziell honoriert werden.
- Fast jeder hat heutzutage ein Smartphone; mit entsprechender Ausrüstung genutzt ist dies ubiquitäre Medizintechnik. Sie kann insbesondere für die Prävention, aber auch für die ambulante Betreuung genutzt werden. Dies sollte bei der medizinischen Versorgung mehr mitgedacht werden. Damit eine Integration dieser Devices in eine ambulante Versorgung überhaupt erfolgen kann, braucht es aber auch Kliniken mit einer intakten und modernen digitalen Infrastruktur.

Geht es um Fachkräfte für die Forschung in der Medizintechnik, ist Deutschland im internationalen Vergleich immer noch weit vorn. Das hat verschiedene Gründe: Die Vielfalt

der Hochschulen, die von Universitäten bis hin zu zahlreichen praxisorientierten technischen Hochschulen und Hochschulen für angewandte Wissenschaften reicht; die qualitativ hochwertigen Studiengänge; die Option einer dualen Ausbildung; die großen Forschungsorganisationen, also Fraunhofer, Helmholtz, Max-Planck und Leibniz – all dies steigert die Qualität von Forschung und Ausbildung.

2.2. Im Spannungsfeld: Hochwertige Patientenversorgung, Kostendruck & Technologie

Patients, Provider, Payer – diese drei P beschreiben das Spannungsfeld, in dem sich die Gesundheitswirtschaft befindet. Zurzeit kommt es bei allen Beteiligten zu umfassenden Verschiebungen: Die Patientinnen und Patienten nehmen vermehrt eine aktive Rolle ein, suchen sich ärztliche Behandlungen selbst aus – sie werden gewissermaßen zur Kundin und zum Kunden.

Bei den Providern (u.a. den Kliniken) kommt es zu Konsolidierungen, zugleich aber auch zu weiteren Spezialisierungen. Die Payer (die Kostenträger) nehmen steigenden Einfluss auf die Leistungen, entwickeln andere Vergütungsmodelle und legen auch Präventionsprogramme auf. Das mit Abstand größte Problem für Payer und Provider ist der **Kostendruck**, von einer Abnahme in Zukunft ist nicht auszugehen.

Die Medizintechnik ist mit allen drei Playern vernetzt und kann und sollte jeweils Lösungen anbieten:

- Die Patientin und den Patienten sprechen Wirksamkeit und Benutzbarkeit an, je einfacher und klarer die Anwendung, desto eher werden sie sich engagieren.
- Bei den Providern kann die Medizintechnik mit dem Fokus auf Prozessoptimierung, Effizienzsteigerung und Kosteneinsparungen punkten.
- Für die Payer sollte die Medizintechnik mehr Daten und Wirksamkeitsnachweise zur Verfügung stellen, um sie davon zu überzeugen, dass ihre Produkte und auch Investitionen in die Prävention sich auszahlen. Zugleich sollten die Krankenkassen ihre Kalkulation des Return of Invest langfristiger ansetzen, da beispielsweise Investitionen in Prävention sich erst nach fünf bis zehn Jahren »auszahlen«.

Es braucht eine neue, in die Zukunft gerichtete Perspektive: Innovationen in Digitalisierung und Medizintechnik sorgen mittelfristig für eine bezahlbare Gesundheit für alle, denn sie bringen Kosteneinsparungen mit sich. Wenn sich dieses Bewusstsein nicht von selbst durchsetzt, sollte die Industrie dazu einen Beitrag leisten, indem die Vorteile quantifiziert und betont werden.

Damit die dafür notwendigen Anfangsinvestitionen getätigt werden können, werden finanziell und regulatorisch mehr Anreize und Unterstützung benötigt. Insbesondere den Kliniken fällt eine zentrale Rolle zu, denn erst wenn sie digitalisiert sind, kann die Medizintechnik ihr Potenzial entfalten und für Vorteile in Bezug auf Kosten und Effizienz sorgen. Während die Vergütung für die Patientinnen- und Patientenversorgung von den Kostenträgern bundesweit organisiert ist, sollte das Geld für Investitionen in die Kliniken – dazu zählt auch die Digitalisierung – von den Ländern kommen. In der Realität sind allerdings die Zuwendungen der Länder äußerst gering. Um die Digitalisierung der Kliniken voranzutreiben, bedarf es daher:

- Mehr finanzielle Anreize, damit Kliniken die Digitalisierung und Vernetzung selbst aktiv vorantreiben. Dabei sollten auch vom Bund finanzielle Mittel fließen.
- Digitale medizintechnische Gesundheitsleistungen sollten höher honoriert werden, um den Wandel zu beschleunigen.

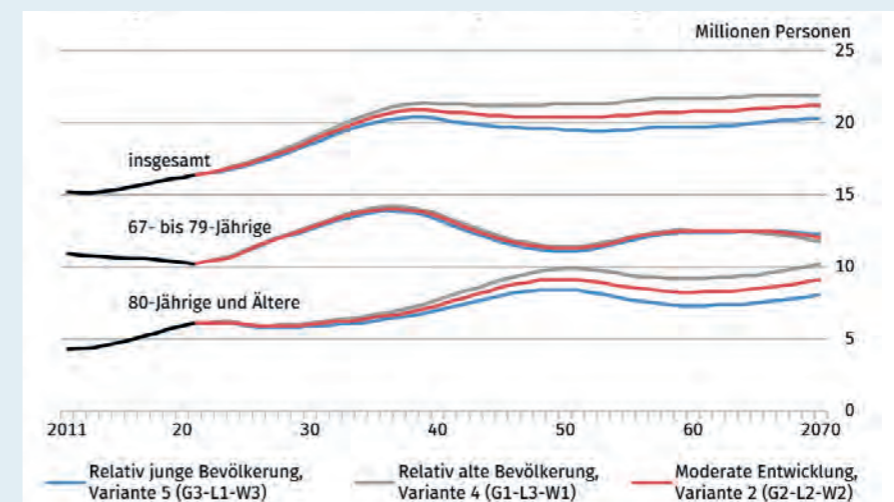
Weil die Finanzierbarkeit wesentlich ist für alle Beteiligten, sollte die Senkung der Kosten eine tragende Rolle spielen. Dazu ist insbesondere bei den Kliniken, aber auch bei allen anderen Beteiligten, häufig im Zusammenspiel untereinander, die Bereitschaft für Veränderung notwendig:

- Es ist ein zunehmendes Denken und Agieren in Workflows notwendig, um Prozesse zu optimieren, Einsparungen herbeizuführen und Effektivitätssteigerungen zu erreichen. Ein Beispiel: Die Ambulanzen und Stationen sollten ihre Prozesse nicht mehr isoliert betrachten, sondern globaler, etwa aus der Perspektive einer »Patient Journey«, von der Aufnahme bis zur ambulanten Nachbetreuung. Voraussetzung dafür sind eine größere Vernetzung und eine globale Betrachtungsweise.
- Weitere Einsparungen werden möglich, nachdem man in Medizintechnik investiert hat, um Prozesse und Workflows effizienter zu machen. Doch für diese Investitionen, die sich in den meisten Fällen mittelfristig rechnen, fehlt Geld im System. Hier sind finanzielle Mittel von außen notwendig – etwa vom Bund –, um diese Hürde zu nehmen.

Derzeit ist in der Medizin eine neue Ausrichtung der Versorgung im Gange, hin zu einer präventionsorientierten Medizin: Es geht nicht mehr nur darum, Krankheiten zu behandeln, sondern auch zunehmend darum, schon das Entstehen von Krankheiten zu verhindern. Dieser Paradigmenwechsel in der Medizin ist noch nicht im Vergütungskonzept angekommen:

Bevölkerung im Alter 67 Jahre und älter

Ab 2022 Ergebnisse der 15. koordinierten Bevölkerungsvorausberechnung



Zukünftige Bevölkerungsentwicklung, Quelle: Statistisches Bundesamt (Destatis), 2022 | https://www.destatis.de/DE/Themen/Querschnitt/Demografischer-Wandel/_inhalt.html#353406

Vergütet wird aktuell fast ausschließlich das, was indiziert ist wegen des Vorliegens einer bestimmten Erkrankung.

Wenn hingegen ein Medizintechnikprodukt – etwa eine medizinische Fitness-App oder ein adaptives Oberkörperband zum Verhindern von Rückenschmerzen – das Entstehen von Krankheiten verhindert, dann wird dies in den allermeisten Fällen nicht honoriert. Dabei sorgt die App durch die Bewahrung der Gesundheit für besonders hohe Kosteneinsparungen. Entsprechend sollte das Vergütungsprinzip angepasst werden:

- Es braucht zügig mehr auf Outcome fokussierte Erstattungsprinzipien, die in Richtung Value-based Healthcare reichen. Wenn etwa eine Medizintechnik anwendung nachweislich eine bestimmte Quote von Erkrankungen senkt, dann sollte dies vergütet werden.

Technologie hat das Potenzial, den Kostendruck zu senken und die Qualität der Patientenversorgung zu steigern. Wird dieses Potenzial in Deutschland mehr anerkannt und honoriert, bleibt die Bundesrepublik eine Plattform für die Forschung an medizintechnischen Innovationen sowie für die Anwendung und Produktion von Medizintechnik.

Um solche empfohlenen grundlegenden Änderungen hervorzubringen, die teilweise an die Wurzel des Systems gehen (wie der Wandel hin in Richtung Value-based Healthcare), ist eine intensive Zusammenarbeit aller Player notwendig:

- Alle am Feld Medizintechnik Beteiligten – vom Provider über die Politik, den Payer und die Industrie bis zur Patientin und zum Patienten – sollten sich in regelmäßigen Abständen zusammensetzen, um gemeinsame Lösungen zu entwickeln für Deutschland als Gesundheitsstandort, als Forschungs- und Innovationsstandort und als Versorgungsstandort. Als Impulsgeber für diese Treffen könnte am ehesten das BMWK, BMG oder das BMBF fungieren.

- Auch auf Seiten der Politik ist mehr interne Abstimmung zwischen den drei Ressorts Gesundheit, Wirtschaft und Forschung notwendig, um Medizintechnik globaler und integrativer zu betrachten und zu fördern.
- Die Medizintechnik wird im Gesundheitssystem häufig als Kostenfaktor gesehen – diese Sichtweise ist nicht zeitgemäß, daher sollte hiervon Abstand genommen werden. Denn Medizintechnik bietet eben – nach einer Anfangsinvestition – in zahlreichen Bereichen Kosteneinsparpotenzial.

2.3. Hohe bürokratische Hürden: Datenschutz & MDR

Seit 2021 gilt verbindlich die neue Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation, MDR), mit der die Anforderungen an Medizinprodukte zum Teil deutlich verschärft wurden, unter anderem in der technischen Dokumentation der Herstellungsprozesse, dem Qualitätsmanagement und bei den Anforderungen der klinischen Bewertung über den gesamten Produktlebenszyklus.¹¹ Die neuen Anforderungen bringen nicht nur einen erheblichen bürokratischen Mehraufwand auf Seiten der Hersteller für die Zulassung mit sich. Bestehende Produkte, selbst wenn sie schon seit Jahrzehnten auf dem Markt sind, müssen auch nach den neuen Regeln zugelassen werden, damit sie ihr CE-Zertifikat und damit ihre Zulassung nicht verlieren. Von den Herstellern wird dieses Vorgehen als bürokratisch, aufwändig und innovationsfeindlich kritisiert, man spricht in der Branche inzwischen von einem »Valley of Death«.

Warum die MDR so restriktiv und streng ist, dafür gibt es nachvollziehbare Gründe. So haben eine Reihe von Qualitätsmängeln in den letzten Jahrzehnten für Aufsehen gesorgt, darunter z. B. Hüftprothesen, bei denen Metall auf Metall reibt und Schadstoffe freigesetzt werden. Mit einer neuen, verschärften Verordnung zur Zulassung sollen solche Qualitätsmängel

künftig von vornherein vermieden werden. Da es sich um eine EU-Verordnung handelt, mussten auch die Ansprüche aller Mitgliedsländer weitgehend berücksichtigt werden. Trotz dieser Gründe wird in der Branche überwiegend die Ansicht vertreten, dass man über das Ziel hinausgeschossen ist. Damit die Medizintechnik-Industrie sich und ihre Innovationskraft wieder besser und schneller entfalten kann, wird Folgendes empfohlen:

- Es braucht zügige gesetzliche Nachbesserungen bei den in der MDR gesetzten Fristen, etwa eine Verschiebung des Geltungsbeginns der neuen Regulierung für alle Medizinprodukte, um einen Zusammenbruch des Systems in naher Zukunft zu vermeiden.
- Um unnötige bürokratische Hürden zu vermeiden, die Kapazitäten in Regierungsbehörden und in der Industrie binden würden, sollten Bestandsprodukte, die seit Jahrzehnten auf dem Markt sind und sich teilweise an Millionen Patientinnen und Patienten bewährt haben, auch weiterhin ihre Zulassung behalten, wenn die gesetzte Frist zur neuen Zertifizierung abgelaufen ist.

Insgesamt sind die Innovationszyklen bei der Medizintechnik sehr kurz, im Durchschnitt kommt es ungefähr alle drei Jahre zu einer Schrittinnovation. Sowohl die Zulassungsprozesse als auch die Anpassung der Erstattungsprozesse – wer ein Gespräch mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss G-BA sucht, muss häufig einige Monate warten, die Zulassung einer Produktverbesserung kann mehr als 12 Monate dauern – sind für dieses Innovationstempo zu langsam:

- Die Zulassungsstellen und der G-BA müssen personell deutlich besser ausgestattet werden, um kürzere Bearbeitungszeiten zu gewährleisten.
- Die Zulassungsverfahren müssen insgesamt entbürokratisiert und verschlankt werden.

Auch das Thema Datenschutz ist in Deutschland durch föderale Zuständigkeiten unübersichtlich und unflexibel angelegt und stellt sich als innovationshemmend heraus. Die Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) der EU weist seit dem Inkrafttreten 2018 durch die Entwicklungen im Bereich der sozialen Medien, Big Data und künstlicher Intelligenz zunehmend Unklarheiten und Lücken auf.¹² Hinzu kommt, dass die DSGVO in den einzelnen Bundesländern – jedes Bundesland hat eine eigene Datenschutzbeauftragte oder einen eigenen Datenschutzbeauftragten – unterschiedlich modifiziert und ergänzt wird.

So dürfen viele Kliniken in Deutschland Daten, die bei ihnen angefallen sind, nur auf dem Klinikgelände speichern, ein Speichern etwa in der Cloud ist verboten. Gerade weil der Austausch von Daten enorm bedeutsam geworden ist, sind die sehr restriktiven Datenschutzregelungen in

» Bei der Entwicklung neuer Medizintechnik-Produkte fließen gefühlt 10% der Kapazitäten in die Entwicklung der Technik und 90% in die Dokumentation.«

Dr. Jakob Kleissl
Program Manager System / Interoperability Development,
Drägerwerk AG & Co KGaA

Deutschland schon heute ein Innovationshemmnis für die Medizintechnik-Industrie.

Es ist unbestritten, dass der Datenschutz insgesamt – insbesondere der Patientinnen und Patienten – von essenzieller Bedeutung gerade auch angesichts der Entwicklungen in Zukunftstechnologien wie Big Data und künstlicher Intelligenz ist. Doch zum Datenschutz gehört auch die Datensouveränität der Patientinnen und Patienten, sie sollten verstehen und entscheiden können, was mit ihren Daten geschieht. Zugleich sind Kliniken und Hersteller auf einen klaren Datenschutz-Rahmen angewiesen, an dem sie sich orientieren können und der die neuen Entwicklungen im Bereich der Datenverarbeitung und -innovationen berücksichtigt. Deshalb benötigt es:

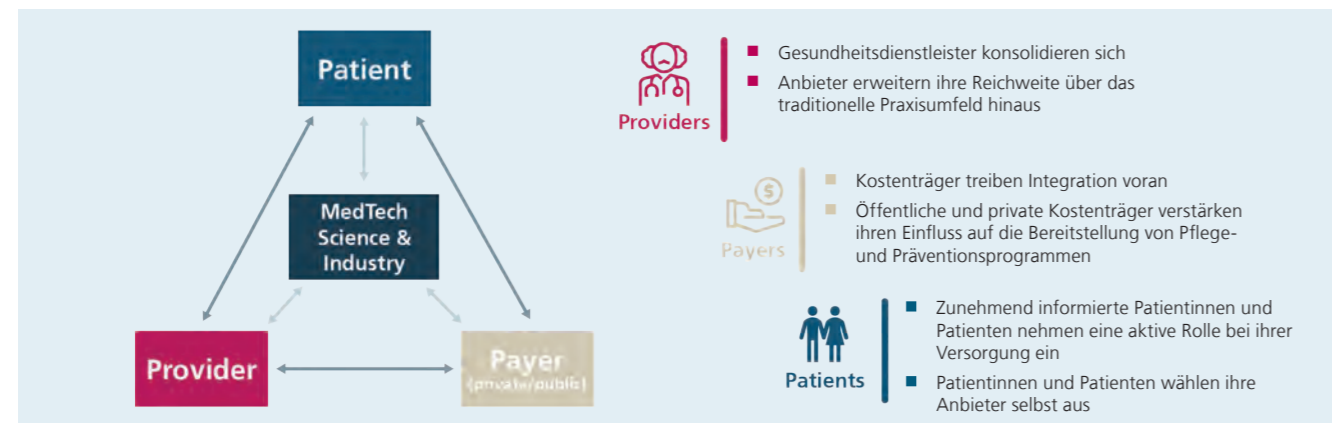
- Eine bessere Abstimmung zwischen den Bundesländern, so dass bundesweit einheitliche Standards geschaffen werden.
- Mehr Abwägungsentscheidungen zwischen höchsten Standards und notwendiger Nutzerfreundlichkeit. Zur Nutzerfreundlichkeit gehört auch eine bedarfsgerechte und sektorenübergreifende Versorgung der Patientinnen und Patienten.

Ein positives Beispiel, wo nicht die Hürden im Vordergrund stehen, sondern die Anwendung, ist das Fast-Track-Verfahren zur Zulassung von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA). Bei Gesundheits-Apps, bei denen noch nicht alle Nachteile erbracht sind, aber alles auf einen Nutzen hindeutet – durchaus mit entsprechenden Studien hinterlegt –, wird die Anwendung für ein Jahr zugelassen und in diesem Zeitraum auch von den Kassen bezahlt – währenddessen wird eine ausgedehnte Evaluation des gesundheitsökonomischen Nutzens durchgeführt. Unter dem Namen DiPA startet nun ein ähnliches Verfahren zur schnelleren Zulassung von digitalen Pflegeanwendungen.

Doch nicht immer lassen sich Daten so einfach sammeln wie beim Gebrauch einer App. Bei komplexen Medizinprodukten kommt es zu einem Paradox: Es werden viele Daten vom Einsatz der Produkte bei Patientinnen und Patienten für die Zulassung benötigt. Doch diese Daten lassen sich dann am einfachsten gewinnen, wenn die Produkte bereits zugelassen sind. Da die Daten Voraussetzung für die Zulassung sind, müssen sie mit größerem Aufwand gewonnen werden. Um sie etwa im Rahmen von Studien zu sammeln, sind aber erhebliche finanzielle Aufwendungen notwendig.

¹¹ Europäische Union. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L:2017:117:TOC>

Patient, Provider, Payer – diese drei Hauptbeteiligten des Gesundheitssystems schaffen ein dynamisches Spannungsfeld, in dem sich die Medizintechnik bewegen und behaupten muss. Quelle: personal communication, Prof. Dr. Michael Kaschke



¹² Text der Datenschutz-Grundverordnung: <https://dsgvo-gesetz.de/>



**Die Unterlagen,
die wir für ein neues
Anästhesie-Gerät
an die FDA schicken
mussten, beliefen sich
auf 14.000 Seiten.«**

Stefan Dräger
Vorstandsvorsitzender
Drägerwerk Verwaltungs-AG

© www.istockphoto.com

Abhilfe könnten hier sogenannte In Silico-Studien schaffen. Das sind Studien, die mit hochkomplexen und -präzisen Computermodellen arbeiten, die häufig auf Real-World-Daten aufbauen. Auf diese Weise lässt sich die Wirksamkeit von Medizinprodukten erproben, ohne dass sie an großen Kollektiven von Patientinnen und Patienten erprobt werden müssen. So können beispielsweise Implantate durch das virtuelle Aufbringen physiologischer oder standardisierter Belastungen auf ihre Leistungsfähigkeit und Sicherheit hin getestet werden. Die Integration solcher In Silico-Studien in den Zulassungsprozess ist in anderen Ländern schon vorangeschritten, in Deutschland besteht Nachholbedarf:

- Qualitativ hochwertige In Silico-Studien sollten in Deutschland als Wirkungsnachweise bei der Zulassung berücksichtigt werden.

Zugleich sollten Medizintechnik-Unternehmen in Deutschland versuchen, ihre Erfahrung mit den hohen Anforderungen des MDR als Vorteil zu sehen und auszuspielen, indem sie nach hohen Maßstäben ihre eigenen Produkte auch langfristig unter die Lupe nehmen:

- Auch nach der Zulassung sollte das Sammeln klinischer Daten weiter intensiv betrieben werden. Einerseits für künftige Nachweis-Anforderungen durch die Regulierung, andererseits für künftige Forschung.

2.4. Kriege, Krisen, Pandemien: Stabilität schaffen in unsicheren Zeiten

Obwohl die Gesundheitswirtschaft, zu der auch die Medizintechnik gehört, nicht den konjunktursensiblen, zyklischen Branchen zugeordnet wird und damit vergleichsweise krisenresistent ist, bekommt auch sie in den letzten Jahren erheblichen Gegenwind.

Der Ukraine-Krieg sorgte teils für Engpässe und Preisexplosionen bei Rohstoffen. Bis heute bringt der Konflikt eine enorme Verunsicherung mit sich. Der Klimawandel erzeugt neue Krankheitsbilder weltweit und bringt unter anderem neue Infektionskrankheiten nach Deutschland und Europa, deren Umfang und Folgen noch nicht klar absehbar sind. Die COVID-Pandemie hat immerhin gezeigt, dass die Gesundheitswirtschaft rasch Teil der Lösung einer Krise sein kann. Die Medizintechnik konnte hier durch eine große Flexibilität und Innovationskraft überzeugen, nicht nur in Bezug auf die kurzfristige Produktionssteigerung etwa von Beatmungsgeräten und Masken für den Infektionsschutz. Die Pandemie mit der Notwendigkeit zur Kontaktreduktion und Einführung von Abstandsgebots erwies sich auch als regelrechter Innovationsmotor für die Telemedizin. Natürlich kam

es auch zu Absatzeinbrüchen in einigen Teilbereichen, unter anderem wegen der zahllosen abgesagten chirurgischen Routine-Eingriffe.

Insgesamt behauptet sich die Medizintechnik angesichts der weltpolitischen und gesellschaftlichen Verwerfungen recht gut. Es bleibt eine Wachstumsbranche und es ist absehbar, dass dies auch die aktuelle Konjunkturdelle nicht zu ändern vermag.

Damit die Medizintechnik sich weiter in unsicheren Zeiten behauptet, braucht es vor allem Aufmerksamkeit gegenüber neuen Entwicklungen:

- Die Orientierung zum Export – 67% der in Deutschland hergestellten Medizintechnik-Produkte werden exportiert¹³ – sollte bestehen bleiben – gerade angesichts riesiger und weiter wachsender Märkte wie Indien und China.
- Der Fachkräftemangel wird sich verschärfen – umso wichtiger sind effiziente medizintechnische Anwendungen, die den Mitarbeitenden Arbeit abnehmen.
- Personalisierte Medizin und Prävention sind zwei aktuelle Megatrends, die sich auch in unsicheren Zeiten behaupten. Eine Konzentration auf diese Megatrends schafft Zukunftsfähigkeit und Stabilität.
- Die Corona-Pandemie hat gezeigt, dass Industrie und Markt in der Lage sind, zügig zu handeln und Anpassungen vorzunehmen: In kurzer Zeit konnten die Produktionsmengen für Beatmungsgeräte oder Masken angepasst werden, durch BioNTech wurde innerhalb eines Jahres in Deutschland der erste Impfstoff gegen SARS-CoV-2 entwickelt. Eine solche Flexibilität und kurzfristige Handlungsfähigkeit sollte – auch angesichts der Marktchancen – insbesondere die Industrie weiter aufrechterhalten.
- Auch die Risiken enger Lieferketten ohne Ausweichmöglichkeiten haben sich während der Pandemie gezeigt. Hier ist das Vorhalten einer höheren Flexibilität für künftige Krisen empfehlenswert, bspw. durch eine vermehrte Produktion in Europa.
- Insgesamt sollte das Thema Resilienz in der Produktion und Distribution in der Industrie eine noch größere Rolle spielen, um künftige Krisen besser abzufangen.

2.5. Zwischen Big-Tech-Heimat USA und Herausforderung China: Deutschland im internationalen Wettbewerb

Die deutsche Medizintechnikindustrie hat eine Exportquote von 67%, sie behauptet sich bislang also auf dem internationalen Markt, allerdings hat sie zunehmend mit Herausforderungen zu kämpfen.

In den USA steigen Big-Tech-Unternehmen wie die Google-Mutter Alphabet, Amazon und Apple in den Healthcare-Service ein. In Bezug auf die Verarbeitung von großen Mengen

¹³ Bundesverband Medizintechnologie e.V.: <https://www.medtech-germany.de/medtech-germany-ueber-uns>

an Daten sind sie weltweit führend – doch Medizintechnik ist in den meisten Fällen eben mehr als Datenverarbeitung. Noch hat die »klassische« Medizintechnik-Branche also einen Vorteil, aber sie muss sich zunehmend auf die Zukunft einstellen:

- Die Zukunft – in vielen Bereichen bereits die Gegenwart – der Medizintechnik besteht darin, dass die Erhebung und Verarbeitung großer Datenmengen mit dem Fertigungs- und Produktions-Know-How von Anfang an zusammengedacht werden. Dies muss in Deutschland von allen Beteiligten vermehrt geschehen: Es gilt, Devices und Daten zusammenzuführen und zusammenzudenken.
- Entsprechend sollte auch das Sammeln qualitativ hochwertiger Real-World-Daten priorisiert werden: Die Politik sollte den Herstellern und auch den Patientinnen und Patienten signalisieren, dass die Erhebung von Real-World-Daten viele Vorteile für alle birgt und ausdrücklich gewünscht ist. Denn eine umfassende Datenbasis bietet die Grundlage für eine fortschrittliche deutsche Medizintechnik.
- Die Risikobereitschaft für Investitionen in Europa ist im Vergleich zu den USA eher niedrig – das lässt sich nicht Ad Hoc ändern, aber durch Unterstützung von politischer Seite für Gründer könnte das Ungleichgewicht zumindest ein Stück weit ausgeglichen werden.

Zwischen Europa und den USA gibt es auch eine Reihe struktureller Unterschiede. So steht in den USA deutlich mehr Risikokapital zur Verfügung: Wer mit einem aussichtsreichen Projekt nach Investitionen sucht, wird dort schneller fündig als in Deutschland. Dieser Nachteil lässt sich nicht ausgleichen. Der flexible Arbeitsmarkt in den USA hat Vorteile, im Bereich Medizintechnik aber auch Nachteile. Denn die Loyalität der Mitarbeitenden in Deutschland ist höher, was dazu führt, dass sie mit Fachwissen dem Unternehmen eher treubleiben und für Kontinuität sorgen.

Im Osten Europas strebt China auch im Bereich Medizintechnik nach oben. Ein wesentlicher Vorteil Chinas ist der riesige Binnenmarkt. Hier ist nicht nur der Absatz häufig um ein Vielfaches höher, für moderne Medizintechnik bieten sich auch attraktive Möglichkeiten, viele Daten zu sammeln. Doch von staatlicher Seite werden zunehmend Hürden für ausländische Unternehmen aufgebaut, um den Markteintritt zu erschweren. Zugleich werden chinesische Medizintechnik-Unternehmen von staatlicher Seite stark gefördert, was für ein weiteres Ungleichgewicht sorgt. Die Handlungsempfehlungen im Umgang mit China:

- Wenn in China der Trend anhält, ausländische Firmen vom Binnenmarkt fernzuhalten, lohnt sich ein Blick in andere Länder im asiatischen Raum, ebenfalls bevölkerungsreich: Indien etwa hat China inzwischen überholt und ist das bevölkerungsreichste Land der Erde. Und Südkorea hat mit immerhin 51 Millionen Einwohnerinnen und Einwohnern

einen hohen medizinischen Standard und ein auch finanziell leistungsstarkes Gesundheitssystem.

- Um sich am chinesischen Markt zu behaupten, braucht es Größe. Daher ist der Zusammenschluss etwa zu einer europäischen Allianz von Medizintechnik-Unternehmen in China zu erwägen. Hierbei könnten sich große Player auch mit kleinen und mittelständischen Unternehmen zusammenschließen, um mit Synergien und einer lauterer Stimme in China auftreten zu können.

Deutschland als Binnenmarkt und als Standort hat im Wettbewerb aber auch Vorteile. Ausgerechnet die hohen bürokratischen Hürden in Deutschland und Europa sind für ansässige Player vertrauter als für Unternehmen, die neu auf den Markt kommen, ebenso die Prozesse in den Kliniken und die komplexen Abrechnungsmodalitäten. Auch die Rechtssicherheit im Umgang mit Behörden ist von Vorteil.

2.6. Hohe Einstiegshürden: Start-Up-Kultur für Medizintechnik

Start-Ups haben es im Feld der Medizintechnik in Deutschland häufig nicht leicht. Die MDR sorgt dafür, dass die mögliche Zulassung eines Medizinproduktes eine hohe zeitliche und finanzielle Hürde darstellt. Während große Medizintechnik-Firmen teilweise eigene Abteilungen haben, die den Zulassungsprozess strukturieren und verantworten, fehlt es Start-Ups oft an Personal und Erfahrungswissen über die Zertifizierungsprozesse.

Die Start-Up-Kultur in Deutschland ist ohnehin deutlich geringer ausgeprägt als etwa in den USA. Auch der Zugang zu Kapital ist in Deutschland generell schwierig. Umso wichtiger ist es, Start-Ups auf ihrem Weg zu unterstützen und passende Anreize zu setzen:

- Der Blick auf die Regulatorik sollte bei Start-Ups früh in die Planung einbezogen werden. Ermöglicht wird dies durch ein Innovationsbüro des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), wo sich Start-Ups in Bezug auf Zulassungsvoraussetzungen und das statistische Design von Studien beraten lassen können.
- Die Vernetzung von Start-Ups untereinander und mit größeren Playern kann entscheidende Impulse liefern, um den Wissenstransfer hinsichtlich eines erfolgreichen Marktzugangs zu stärken. Alle Initiativen für ein Networking in der Branche, an dem auch Start-Ups beteiligt werden, sind daher zu begrüßen.

» In Deutschland bezeichnet man die regulatorischen Hürden in der Branche mittlerweile als »Translationsvalley of Death«

Katrin Sternberg
President Medical, Management Board CeramTec GmbH

2.7. AI, Big Data & Vernetzung: Medizintechnik als Plattform für Zukunftstechnologien

Die Medizintechnik ist eine stark interdisziplinäre Disziplin. Das macht sie herausfordernd, eröffnet aber auch enormes Potenzial. Es gibt eine Reihe von Technologien, die maßgeblich die Medizintechnik und die ganze Medizin voranbringen werden, darunter:

- Selbstvernetzende Medizingeräte-Systeme (siehe S. 16)
- Sensorik (siehe S. 16)
- Klinische Applikationen künstlicher Intelligenz & lernende, adaptive Systeme (siehe S. 17)
- Implantattechnologien (siehe S. 18)
- Robotik, insbesondere in der Chirurgie (siehe S. 18)
- Digitale Zwillinge (siehe S. 19)

Zusätzlich gibt es andere, verwandte Technologien, darunter optische Verfahren aus dem Feld der Photonik, die diagnostisch (z.B. in der Sensorik) und therapeutisch eingesetzt werden können, funktionelle Bildgebung, Miniaturisierung von Devices und Big Data.

Was jeweils bei den Technologien zu tun ist, damit sie sich in Deutschland entfalten und auch beforscht werden können, wird auf den folgenden Seiten erläutert.

Häufig überschneiden sich die Technologien, ebenso wie die Anforderungen. In fast allen Bereichen – in der mit KI-Methoden unterstützten Digitalisierung insgesamt – haben Datensätze und ihre Verfügbarkeit schon heute eine große Bedeutung, die in Zukunft noch rasant wachsen dürfte. Für die Industrie in Deutschland ist der Zugang zu Datensätzen jedoch stark eingeschränkt. Das ist bereits ein manifester Wettbewerbsnachteil, insbesondere im internationalen Vergleich. Deshalb besteht Handlungsbedarf:

- Für die Forschung sind Daten von zentraler Bedeutung. Ihre Bereitstellung aber ist bürokratisch und kompliziert organisiert. Die Gesetzgebung muss Deutschland wieder konkurrenzfähig machen in Bezug auf den Zugang zu medizinischen Daten. Ein erster, notwendiger Schritt besteht in der Schaffung eines Antragsrechts im Rahmen des Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG), um Daten zu nutzen: Das bedeutet, dass forschende Gesundheitsunternehmen überhaupt die Möglichkeit bekommen, einen Antrag auf Nutzung der Daten zu stellen.
- Die Medizintechnik in Deutschland muss zusätzlich zu ihrer ingenieurtechnischen Kernkompetenz den Fokus in Forschung und Anwendung zunehmend auch auf die Daten legen. Denn es braucht künftig die Verbindung von Devices und Data, um Deutschland einen Standortvorteil zu verschaffen.
- Die Daten in Deutschland sind hochgradig fragmentiert und können daher kaum »fließen«. Die Festsetzung allgemeingültiger Standards und eine Lockerung des Datenschutzes (um Datenflüsse zu vereinfachen) können hier helfen: Die Datensouveränität sollte hin zur Nutzerin und zum Nutzer verschoben werden, dieser ist häufig deutlich unkomplizierter, wenn es um die Bereitstellung von Daten für die Forschung geht.

Um in Zukunftstechnologien weiter zur Spitze zu gehören, bedarf es auch eine weitere Unterstützung medizintechnischer Forschung in Deutschland:

- Die medizintechnische Forschung in Deutschland wird im Vorlaufbereich, also vor dem Zulassungsantrag, nur von wenigen Ausschreibungen in den Fokus gesetzt. Eine regelmäßige Förderung sollte aber durchaus erwogen werden, um den Forschungsstandort Deutschland zu stärken.





3. Schlüsseltechnologien der Medizintechnik in Deutschland

3.1. Selbstvernetzende Medizingeräte-Ökosysteme & Edge Computing

Die Medizintechnik-Industrie arbeitet zunehmend an selbstvernetzenden Systemen, die herstellerübergreifend interoperabel sind. Auf diese Weise kann man die Produkte miteinander kombinieren, aufeinander abstimmen und in Sachen Daten einen einheitlichen Workflow schaffen. Für die Patient Journey durch das Gesundheitssystem, etwa von der Notaufnahme über die stationäre Betreuung bis zum Pflegeheim, können so die Daten, die in unterschiedlichen Settings, in unterschiedlicher Frequenz und in unterschiedlichem Detailgrad erhoben werden, übergreifend angezeigt und analysiert werden.

Das Potenzial der selbstvernetzenden Medizingeräte-Ökosysteme ist groß. Insbesondere drei wesentliche Herausforderungen können damit angegangen werden:

1. **Abfederung des Fachkräftemangels:** Entlastung der Beschäftigten unter anderem durch die Automatisierung von Prozessen.
2. **Freisetzung von Innovationen:** Durch die neue Vernetzung der Geräte lassen sich grundlegend neue Verknüpfungen zwischen riesigen Datensätzen herstellen.
3. **Verbesserung der Versorgung:** Die Entlastung der Angestellten sorgt für höhere Zufriedenheit, mehr Zuwendung gegenüber den Patientinnen und Patienten und letztlich zu einer Verbesserung der Versorgung.

Damit selbstvernetzende Medizingeräte-Ökosysteme ihr Potenzial entfalten können, besteht Handlungsbedarf, insbesondere in Bezug auf Standards:

- Es sollten zumindest europaweit einheitliche Standards definiert und umgesetzt werden. Solche Standards sind erst die Voraussetzung für die Schaffung niedrigschwelliger Schnittstellen zum Austausch von Daten verschiedener Systeme untereinander.
- Kleinere Unternehmen sollten bei der Umsetzung bestimmter Standards unterstützt werden.
- Es braucht Anreize, damit die Standards in möglichst jedem neuen, passenden Medizinprodukt umgesetzt werden.
- Gerade große Hersteller sollten sich zügig von herstellereigenen Plattformen verabschieden und internationale Standards unterstützen, um auch die Vernetzung der eigenen Geräte mit anderen Geräten zu ermöglichen.

3.2. Intelligente Sensorik

Sensorik ist in der Medizintechnik weitverbreitet, im Grunde gibt es in allen digitalen Produkten auch Sensoren. Sie ermöglicht eine patientinnen- und patientenzentrierte Versorgung und eine personalisierte Medizin. Sensorik ist in zahllosen Feldern der Medizin integriert und spielt dort eine wesentliche Rolle.

Auch im Bereich der Prävention zeigt Sensorik, etwa in Form von Smartphones und Wearables, Potenzial, denn Sensoren, etwa in Form von Smartphones und Wearables, sind ubiquitär. Aber auch komplexe medizintechnische Produkte könnten im Sinne der Prävention zunehmend mit Sensorik ausgestattet werden, wenn sie es nicht ohnehin schon sind. So könnten beispielsweise intelligente Implantate regelmäßig Informationen über den Patientinnen- und Patientenstatus an Medizinerinnen und Mediziner versenden, um ihr Risiko für Stürze besser



Wir haben fast monatlich große Firmen bei uns, die sagen, wir hätten gerne eure Daten, damit könnten wir die Entwicklung vorantreiben, aber wir dürfen sie ihnen nicht geben«

Heyo K. Kroemer,
Vorstandsvorsitzender Charité – Universitätsmedizin Berlin

einschätzen zu können. Auch Gegenstände des Alltags, in der heimischen Umgebung, im Sanitärbereich oder im Fahrzeug können mit smarter Sensorik ausgestattet werden und so alltagsnah relevante Vitaldaten für die Früherkennung und Pflege sammeln. Gerade wegen ihrer zentralen Bedeutung für die allermeisten medizintechnischen Geräte sollten die Voraussetzungen für einen Ausbau der Sensorik stimmen:

- Prävention muss in der Vergütung deutlich stärker berücksichtigt werden.
- Viel Sensorik ist schon ubiquitär vorhanden, etwa in Smartphones und Wearables. Die Datenanbindung und Einbindung in die Versorgung wird somit entscheidend. Dazu bedarf es neuer Geschäftsmodelle. Damit diese überhaupt entstehen können, sollten von Versicherungen die Abrechnungsmodalitäten in Richtung einer Value-based Healthcare erweitert werden.
- Es gibt Potenziale insbesondere für skalierbare Modelle und kontinuierliches Monitoring, zum Beispiel bei Implantaten, in der Kardiologie, der Neurologie und in der Pflege. Hier sollte die Entwicklung mit gezielter Förderung beschleunigt werden.

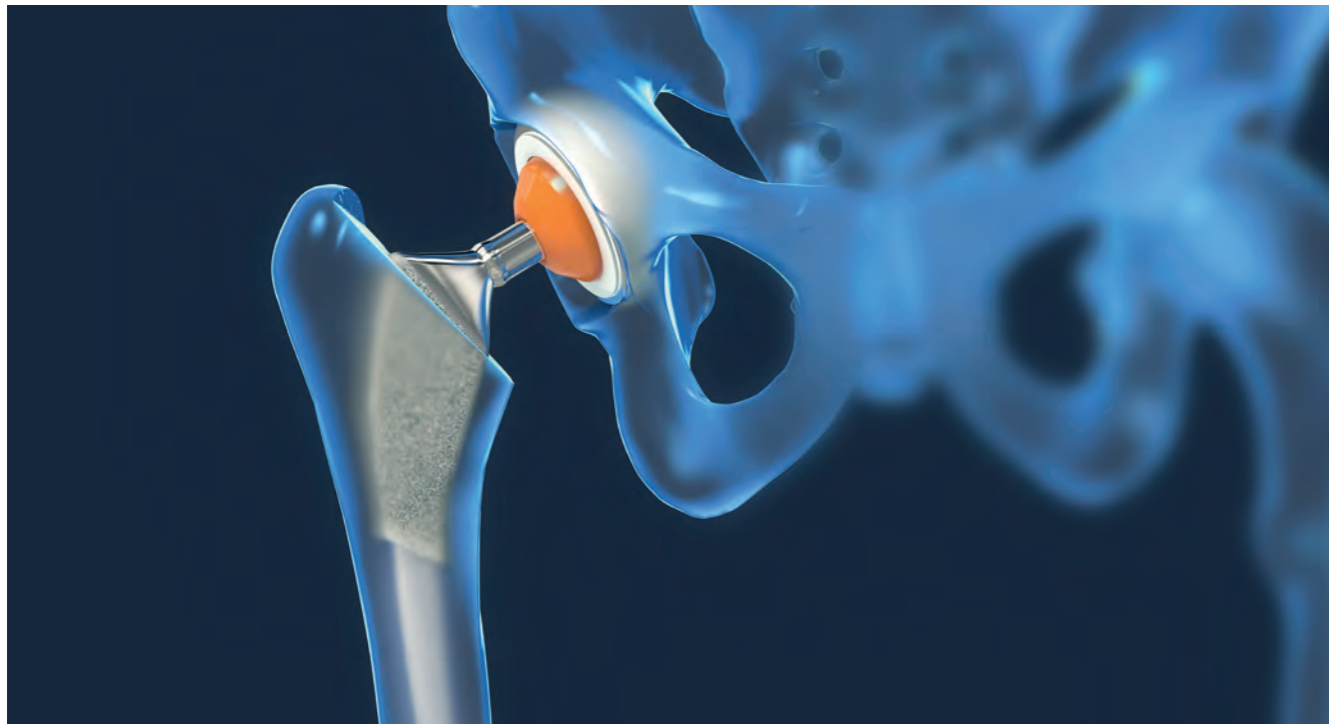
3.3. Klinische Applikationen künstlicher Intelligenz & lernende, adaptive Systeme

KI hat in erster Linie das Potenzial, den Ärztinnen und Ärzten zur Seite zu stehen, um die Komplexität der Medizin zu

beherrschen. Der positive Nebeneffekt: Den Mitarbeitenden des Gesundheitssystems wird Arbeit abgenommen, sie haben dadurch mehr Zeit, die Effizienz wird gesteigert, die Kosten werden gesenkt. Dadurch setzen KI-Anwendungen in der Medizin gleich an mehreren wichtigen Herausforderungen des Gesundheitssystems an und sind entsprechend zukunftssträftig. Die entscheidenden Schritte, um Medizintechnik mit KI im Gesundheitssystem zu etablieren:

- Am Anfang sollte ein Optimieren der Prozesse des Workflows stehen. Erst dann kann KI wirkungsvoll eingesetzt werden, um Mitarbeitende des Gesundheitssystems zu entlasten.
- Damit Prozesse optimiert werden können, müssen Kliniken und andere Gesundheitsinstitutionen ihre digitale Infrastruktur dringend verbessern.

Doch KI und selbst lernende Systeme werfen auch neue Fragen zur Erklärbarkeit und Verantwortung der Entscheidungen auf. Häufig ist nicht klar, wie ein Algorithmus anhand individueller Patientinnen- und Patientendaten etwa zu einer Handlungsempfehlung für die Ärztin und den Arzt kommt. Wenn die Entscheidung falsch war, wer trägt dann die Verantwortung? Der Hersteller und Lizensierer, der Algorithmus, die behandelnden Medizinerinnen und Mediziner? Diese Fragen sollen kein Hindernis für die Fortschritte in der KI sein, von denen schon heute viele und in Zukunft noch viel mehr Menschen profitieren. Doch sie sollten frühzeitig berücksichtigt werden bei neuen Entwicklungen und Produkten:



© www.istockphoto.com

- Die Verantwortung sollte von Anfang an mitgedacht werden und auf mehrere Schultern verteilt werden. Auf diese Weise kann die Verantwortung nicht einfach an das technische System delegiert werden. Eine Möglichkeit, mit der Verantwortung umzugehen, wäre ein gesetzlich gefordertes Einholen einer Zweitmeinung zur KI – inwiefern das praktikabel ist, muss aber noch diskutiert werden.

3.4. Zulassungskonforme additiv gefertigte Implantate

Moderne Implantate sind zunehmend individualisierte Lösungen: Ein Defekt am Gesicht, etwa nach einem Jochboden-Splitterbruch bei einem Skiunfall, wird digital vermessen. Die Daten gehen an spezifische Unternehmen, die dann unter anderem mithilfe von 3D-Druck ein auf die Patientin oder den Patienten zugeschnittenes Implantat herstellen und an die Klinik schicken. Damit mehr Patientinnen und Patienten von additiv gefertigten Implantaten profitieren können, sind folgende Anpassungen notwendig:

- In der MDR ist der Umgang mit additiv gefertigten Implantaten bereits reguliert, daher braucht es nun eine Strategie, wie die MDR-Vorgaben für eine patientenindividuelle Behandlung umgesetzt werden können. Das erfordert mehr Akzeptanz bei den Versicherungsträgern für die neuen Behandlungsmethoden, erst dann kann ein Workflow etabliert werden. Zudem müssen die Krankenkassen die neuen, individuellen Leistungen in den Leistungskatalog aufnehmen.

- In Silico-Modelle (siehe S. 13) und In Silico-Studien sollten bei der Entwicklung und Zulassung (z.B. von neuen Werkstoffen, Biomaterialien) stärker berücksichtigt werden.

3.5. Immersive robotische chirurgische Assistenz & Therapie-Lösungen

Die roboterassistierte Chirurgie bietet enormes Potenzial bei fast allen chirurgischen Indikationen, insbesondere dort, wo hohe Präzision wichtig ist, etwa bei der Neurochirurgie. Deutschland bietet für Innovationen in der roboterassistierten Chirurgie eine solide Plattform: Es gibt eine gute Forschungslandschaft und auch spezialisierte Zentren, in denen die Produkte erstmals qualifiziert eingesetzt werden können.

Doch bei genauerer Betrachtung offenbaren sich auch Schwächen. Die Behandlung der Patientinnen und Patienten erfolgt nach Fallpauschale, so dass sich die Neuanschaffungen für lange Zeit nicht rechnen. Und die finanziellen Zuwendungen durch die Länder, durch die solche Innovationen eigentlich finanziert werden sollen, sind zu niedrig. Das muss sich ändern:

- Damit Kliniken die innovativen Produkte erwerben und in den Regelbetrieb integrieren können, ist eine umfassendere Erstattung der Aufwände erforderlich: In die Fallpauschalen sollte auch die Behandlung mit modernen robotischen Assistenz-Systemen einfließen, ebenso braucht es eine zusätzliche Finanzierung für die Erstinvestition in robotische chirurgische Assistenzsysteme, zum Beispiel durch öffentliche Förderung.

- Es benötigt zudem mehr Räume und Foren, in denen Hersteller und Kliniken zusammenarbeiten können, um die Forschung weiter zu verbessern und die klinisch-praktische Perspektive von Anfang an in der Produktentwicklung zu berücksichtigen.
- Weil die Entwicklungszeiten in der Robotik häufig vergleichsweise lang sind, ist ein längerfristiges Denken erforderlich, sowohl in Bezug auf Finanzierung, als auch in Bezug auf Projektlaufzeiten.
- Auch sollte – ähnlich wie bei KI-Entscheidungen – die Endverantwortung bei assistierten Eingriffen geklärt werden. Zudem sollten Strategien zur Fehlerfindung und -vermeidung mitgedacht werden.

3.6. Digitale Zwillinge in der Medizintechnik

Digitale Zwillinge sind im Grunde virtuelle Repräsentationen von real existierenden Objekten. Die Besonderheit bei digitalen Zwillingen liegt darin, dass sie Realität und Virtualität über Daten und Modelle miteinander verbinden. Durch diese Integration können Analysen und Simulationen erstellt werden, auf deren Basis präzise Entscheidungen getroffen werden können.

Digitale Zwillinge werden in vielen Bereichen verwendet, von der Automobilindustrie über die Archäologie und Architektur bis hin zur Medizintechnik. Bei der Medizintechnik arbeitet man derzeit an digitalen Zwillingen auf verschiedenen Ebenen, von einzelnen Organteilen bis hin zu ganzen Kliniken, in denen erprobt werden kann, wie verschiedene Geräte miteinander kommunizieren.

Empfehlungen, um digitale Zwillinge in Deutschland weiter zu etablieren:

- Um die Modellqualität zu steigern, werden Daten benötigt: Hersteller sollten bessere Zugriffsmöglichkeiten auf Daten erhalten, was durch eine Verringerung der Bürokratie und eine Schaffung von Datensouveränität für Unternehmen erreicht werden kann.
- Digitale Zwillinge kommen dann zum Einsatz, wenn sie einen Mehrwert bieten. Es gilt, diesen Mehrwert in der gesamten Wertschöpfungskette aufzuzeigen, um die Ausbreitung digitaler Zwillinge zu beschleunigen.
- Auch für Digitale Zwillinge ist eine sichere IT-Infrastruktur die erste Voraussetzung – entsprechend sollte das Ausbauen und Verbessern der IT-Infrastruktur gefördert werden.
- Digitale Zwillinge sollten offen und interoperabel gestaltet sein. Dazu gehören insbesondere standardisierte Schnittstellen, die ermöglichen, dass verschiedene Hersteller an einen Zwilling andocken können.

4. Entwicklungsszenarien für Deutschland – Die Zukunft der Medizintechnik

Die in diesem Positionspapier versammelten Handlungsempfehlungen weisen nicht nur den Weg hin zu einer erfolgreichen Zukunft der Medizintechnik in Deutschland. Sie zeigen auch auf, wie die Medizintechnik mit der Digitalisierung die Versorgung verbessert, effizienter gestaltet und für Kosteneinsparungen sorgt.

Das folgende kurze Szenario soll zeigen, wie die Medizin schon in fünf Jahren aussehen könnte, wenn die digitalisierte Medizintechnik sich weiterentwickelt hat. Es motiviert zusätzlich vielleicht auch alle Verantwortlichen, aktiv zu werden.

Am 21. August 2030 wacht die 74-jährige Christina Noltemeier morgens um 7.30 Uhr wie jeden Tag durch ihren Tageslichtwecker auf. Sie geht zum Spiegel, an dem eine Digitalanzeige ihre Schlafqualität anzeigt: Grün, alles gut.

Auf dem Smartphone ploppt eine Anfrage auf: Ihr Arzt fragt die durch die Wearables gesammelten Daten – darunter Herzschlag, Blutdruck, Bewegungsumfang – der letzten drei Monate ab. Sie klickt auf Senden. »Der ist wieder spät dran«, denkt sie, »in einer Stunde habe ich meinen jährlichen Termin.«

Eine Stunde später wird Frau Noltemeier vom Wartezimmer der Arztpraxis ins Behandlungszimmer gerufen. Ihr Arzt schüttelt ihr die Hand, untersucht sie, dann bespricht er mit ihr die Befunde: »Bei der körperlichen Untersuchung ist alles prima, Sie sind wie 64 Jahre, zehn Jahre jünger. Nur beim Herz haben mir die Daten, die Sie vorhin geschickt haben, nicht ganz gefallen. Ich würde mir das Herz gerne einmal via Ultraschall anschauen.«

Gesagt, getan. Nach dem Ultraschall überweist der Arzt Frau Noltemeier zu einer Kardiologin. Eine Woche später betrachtet die Kardiologin die Ultraschallbilder und die Herzfrequenz-Daten, für beides hat Frau Noltemeier zwei Tage vorher ein Häkchen gesetzt. Tatsächlich zeigt sich, dass Frau Noltemeier an einer Herzkranzarterie eine Verengung hat. Im Herzkatheter kann sie live mitbeobachten, wie die Verengung mithilfe eines Stents geweitet wird. »Hui, das war eng dort. Mit jedem Tag länger wäre das Risiko, einen Herzinfarkt zu erleiden, gestiegen«, sagt der behandelnde Arzt. Dank ihrer Daten aber konnte so früh eingegriffen werden, dass Frau Noltemeier noch nicht einmal Herzschmerzen verspürt hatte.

Panel der Expertinnen und Experten

Prof. Dr. Thorsten M. Buzug
Geschäftsführender Direktor, Fraunhofer-Einrichtung für Individualisierte und Zellbasierte Medizintechnik IMTE

Stefan Dräger
Vorstandsvorsitzender, Drägerwerk Verwaltungs-AG

Dr. Sebastian Dries
Abteilungsleiter Gesundheitswesen, Fraunhofer-Institut für Software- und Systemtechnik ISST

M.Sc. Phillip Gromzig
Leiter Zukunftsfeld Life Science, Fraunhofer-Einrichtung für Additive Produktionstechnologien IAPT

Prof. Dr. Horst Hahn
Geschäftsführender Institutsleiter, Fraunhofer-Institut für Digitale Medizin MEVIS

Prof. Dr. Michael Kaschke
Präsident Stifterverband für die Deutsche Wissenschaft e.V., Karlsruhe Institute of Technologies (KIT)

Dr. Jakob Kleissl
Program Manager System/Interoperability Development, Drägerwerk AG & Co. KGaA

Prof. Dr. Heyo K. Kroemer
Vorstandsvorsitzender der Charité – Universitätsmedizin Berlin

Prof. Dr.-Ing. Wolfgang Lauer
Abteilungsleiter, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Dr. Kai Lindow
Head of Division Digital Engineering, Fraunhofer-Institut für Produktionsanlagen und Konstruktionstechnik IPK

Dr. Christian Münzenmayer
Head of Digital Health Systems Department, Fraunhofer-Institut für Integrierte Schaltungen IIS

Prof. Dr. Saskia Nagel
Leiterin des Lehr- und Forschungsgebietes Angewandte Ethik, RWTH Aachen University

Prof. Dr. Philipp Rostalski
Direktor, Fraunhofer-Einrichtung für Individualisierte und Zellbasierte Medizintechnik IMTE

Dr. Peter Schardt
Chief Technology Officer, Siemens Healthineers AG

Prof. Dr. med. Dr. med. dent. Ralf Smeets
Stellvertretender Klinikdirektor, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf UKE

Dorothee Stamm
Vorstand BVMed, Geschäftsführerin und Government Affairs Director DACH, Medtronic GmbH

Dr.-Ing. habil. Katrin Sternberg
President Medical, Management Board, CeramTec GmbH

Dr. Steffen Tretbar
Abteilungsleiter Ultraschall, Fraunhofer-Institut für Biomedizinische Technik IBMT

Marco Wendel
CEO, Medical Valley Digital Health Application Center GmbH (dmac)

Dr. Hans-Christian Wirtz
Vice President & General Manager, Johnson & Johnson Medical GmbH

Impressum

Redaktion

Prof. Dr. Thorsten M. Buzug
Fraunhofer-Einrichtung für Individualisierte und Zellbasierte Medizintechnik IMTE

Prof. Dr. Horst Hahn
Fraunhofer-Institut für Digitale Medizin MEVIS

Dr. Christian Heinrich
Journalist, Autor

Dr. Claus-Dieter Kroggel
Fraunhofer Gesundheit

Dr. Christian Münzenmayer
Fraunhofer-Institut für Integrierte Schaltungen IIS

Nadja Oellrich
Fraunhofer-Institut für Digitale Medizin MEVIS

Dr. Otto Quintus Russe
Fraunhofer Gesundheit

Dr. Christine Schlering
Fraunhofer Gesundheit

Dr. Elvira Tschardtke
Fraunhofer-Gesellschaft

Fraunhofer Gesundheit
Theodor-Stern-Kai 7 | Haus 75
60590 Frankfurt am Main

© Fraunhofer Gesundheit, 2024



Kontakt

Prof. Dr. Dr. Gerd Geißlinger
Gesundheitsforschungsbeauftragter der
Fraunhofer-Gesellschaft
Tel. +49 69 6301 7619
gerd.geisslinger@itmp.fraunhofer.de

Theodor-Stern-Kai 7 | Haus 75
60590 Frankfurt am Main
www.gesundheit.fraunhofer.de