

Digitalisierung in der Medizintechnik - Chance oder Risiko?



06 | 2024

Zwischen Innovation und Regulatorik.

Ein Blick auf den Markt.

Fitness-Tracker, Smartwatches und Gesundheits-Apps sind bereits heute weit verbreitet und zeigen, wie die Digitalisierung das Gesundheitswesen beeinflusst. Was bisher hauptsächlich in der Prävention Anwendung fand, gewinnt auch in anderen Bereichen der medizinischen Technologie an Bedeutung. Es gibt wenige Branchen, die so schnelllebig und innovativ sind wie die Medizintechnik. Doch wie lange noch? Mittlerweile wird die Innovationskraft durch anhaltende Logistikschwierigkeiten, Kostensteigerungen, Fachkräftemangel und vor allem durch das langwierige Zertifizierungsverfahren der EU-Medizinprodukteverordnung (kurz MDR) belastet. Die Markteinführung oder Re-Zertifizierung eines neuen Produktes dauert inzwischen 1,5 Jahre.

Basis für die Digitalisierung bilden die medizinischen Daten der Versicherten, die mithilfe innovativer Kommunikations-

und Informationstechnologien zwischen Patienten, Ärzten und anderen Leistungserbringern ausgetauscht werden. Aus diesem Grund setzen Unternehmen große Hoffnungen in die Digitalstrategie des Bundes, die die Gesundheitsdaten für die Forschung zugänglich machen soll. Das wäre die Voraussetzung, um den Innovationsstandort Deutschland zu stärken und sich am Weltmarkt für Medizintechnik behaupten zu können. Trotz hoher regulatorischer Anforderungen bietet die Digitalisierung eine Chance, die Gesundheitsversorgung durch neue Diagnostik- und Therapiemöglichkeiten sowie personalisierte Betreuung effizienter und benutzerfreundlicher zu steuern. Fest steht: Neue medizintechnische Lösungen, die den rasanten Fortschritt der Informations- und Kerntechnologien nutzen sowie neue Innovationsfelder betreten, sind auf dem Vormarsch.

Die Umsätze steigen – stark genug?

Inflation und MDR belasten die Margen.

- 2022 konnten die größten knapp 1.500 Medizintechnikunternehmen ein Umsatzplus von 5,4 % erzielen. Und das, obwohl die Wachstumsdynamik von rückläufigen Auslieferungen und verhaltenen Neuinvestitionen durch Kliniken belastet wurde. Zudem leidet das Exportgeschäft seit Corona stärker unter einem Lokalisierungsdruck
- Die Inflationsrate hat zwar ihre Höchststände hinter sich gelassen, hält sich aber noch hartnäckig. Hohe Material-, Energie- und Logistikkosten belasten die Rentabilität, da sie nur teilweise weitergegeben werden können.
- Am schwersten wiegen die zeitlichen und finanziellen Mehraufwände bei der MDR-Zulassung, da die Umsetzung sowohl Personal als auch Kapital bindet. Dabei könnten sich heutige Verzögerungen bei Produktinnovationen in zwei bis drei Jahren negativ auf die Umsatzentwicklung auswirken.
- Unterm Strich sinken die Margen und die Gewinne. Für das Jahr 2023 erwarten nur noch 11 % der Medizintechnikunternehmen eine positive Entwicklung.



Chancen der Digitalisierung und innovativer Kerntechnologien.

Potenziale sehen und ergreifen.

Intelligente Datenanalyse

- Ein großer Schritt in der Revolution von Diagnostik, Behandlung und Prävention werden die Künstliche Intelligenz (KI) und Big Data sein. KI wird genutzt, um lernende Algorithmen zu entwickeln, die aus den eingespeisten Daten Analysen verschiedenster Art hervorbringen. Dies gilt vor allem für bildgebende diagnostische Verfahren, wie Röntgen, CT und MRT.

Individuelle Therapie und Diagnostik

- Digitale Roboterassistenz-Systeme, computerassistierte chirurgische Operationen und vernetzte Operationssäle - all dies geschieht mit dem Ziel die Behandlungen zu verbessern, zu beschleunigen und zu individualisieren. Chirurgische Instrumente werden beispielsweise durch Sensoren und Software zunehmend leistungsfähiger: Skalpelle erkennen ihre Position im Körper und können Operateure in kritischen Situationen warnen. Digitalisierung kann Mediziner bei der Auswahl der richtigen Behandlung unterstützen sowie ein therapiebegleitendes Monitoring ermöglichen.

Gewährleistung flächendeckender Versorgung

- Telemedizin und E-Health können im ländlichen Raum bei dem dort vorherrschenden Ärztemangel zu einer sicheren und qualitativ hochwertigen Gesundheitsversorgung beitragen. Überregionale Kommunikation ermöglicht zudem digitale Konsile.

mHealth: Mobile Gesundheitslösungen & Anwendungen

- Die Nutzung von Smartphones, Wearables und anderen mobilen Endgeräten zur Überwachung, Verwaltung und Analyse von Gesundheitsdaten dient dazu, die Patientenbetreuung zugänglicher, effizienter und personalisierter zu gestalten. Die Vorteile dieser als Medizinprodukte eingesetzten Wearables oder Sensoren umfassen verbesserte Zugriffsmöglichkeiten auf medizinische Versorgung, erhöhte Patientenautonomie und optimierte Gesundheitsdatenverwaltung.

Willkommen im Zeitalter der digitalen Medizintechnik.

Das fordert die Branche.

- Forschende Medizintechnik-Unternehmen möchten eine Gestaltung des europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS) mit gleichberechtigtem Datenzugang für alle Stakeholder und wenig bürokratischem Aufwand.
- Der Schutz der Geschäftsgeheimnisse und geistiger Eigentumsrechte bei der Datennutzung und -übermittlung ist für die hochinnovative Medizintechnik-Branche von zentraler Bedeutung und sollte gewahrt sowie nachgehalten werden.
- Ein beschleunigter Zugang digitaler Medizinprodukte aller Risikoklassen durch verkürzte Zulassungs- und Bewertungsverfahren ist notwendig. Die Streichung der fünfjährigen Re-Zertifizierungs-Pflicht sowie die Einführung eines Fast-Track-Verfahrens für innovative Produkte können Innovationshemmnisse beseitigen.
- Die Einführung verbindlicher Fristen für Verfahren beim G-BA und dem Bewertungsausschuss würde Innovationen entscheidend beschleunigen.
- Eine Harmonisierung der Datenschutzbestimmungen ist erforderlich, um sinnvolle Gesundheitslösungen zu ermöglichen.
- Investitionen in Technologien zur Datensicherheit sind essenziell, um Vertrauen in digitale Gesundheitsanwendungen zu schaffen.
- Der Ausbau der IT-Infrastruktur in Versorgungseinrichtungen ist für die Nutzung digitaler Medizintechnologie notwendig.
- Ein hoher Grad an Interoperabilität der Daten auf Grundlage von international anerkannten Standards ist unerlässlich, um die Effizienz der Digitalisierung im Gesundheitswesen zu maximieren.

Digital wird real!

Herausfordernde Zeiten erfordern Mut.

Die technischen Fortschritte in der Medizin waren in den letzten Jahrzehnten gewaltig. Und trotz alledem stehen wir erst am Beginn einer medizintechnischen Revolution. In der Zukunft wird der wirtschaftliche Erfolg der Branche sehr von der Innovationsstärke abhängen, vor allem, weil die Branchengrenzen zur Pharmaindustrie infolge der Digitalisierung zunehmend verschwimmen. Das gilt auch im Wettbewerb um Fachkräfte. In der Prozesseffizienz

bietet die Digitalisierung große Chancen. Denn allein durch den Trend zur personalisierten Medizin werden die Losgrößen immer kleiner. Um die Marktstellung zu behaupten, sind Investitionen in zukunftsgerichtete Innovationsfelder bzw. Technologien unerlässlich. Eine markterfahrene Hausbank bereits in die Planungsphase einzubinden, kann helfen, eine optimale Finanzierungsstruktur zu entwickeln und auf der Innovationswelle mitzureiten.

