

Ergebnisbericht

Digitale Medizintechnik im Gesundheitssystem 2035: Datengetriebener Versorgungskosmos

Ein Projekt des Arbeitskreises Digitalisierung des BVMed e.V.
zusammen mit der FutureManagementGroup AG

Executive Summary

Warum die digitale Medizintechnik eine Vision braucht

Die Welt der Medizintechnik ist vielfältig und bringt zahlreiche Innovationen ins Gesundheitssystem. Die digitale Transformation der Gesundheitsversorgung ist nur mit moderner Medizintechnik umsetzbar, die sich vernetzt, ständig verfügbare Daten erfasst, zugänglich macht und mit innovativer Technik die Medizin von morgen ermöglicht. Der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed e.V.) repräsentiert mehr als 300 Hersteller, Zulieferer, Händler der MedTech-Branche, Hilfsmittel-Leistungserbringer und Homecare-Versorgung. Als vielfältige Branche hat sie sich auf den Weg gemacht, eine gemeinsame Vision zu entwickeln, die die digitale Gesundheitsversorgung mit Leben füllt.

Entstehung und Zielsetzung der Vision

Der Arbeitskreis Digitalisierung (AKD) des BVMed repräsentiert gut 20 Unternehmen aus allen Bereichen der MedTech-Branche. Zusammen mit der FutureManagementGroup AG (FMG), hat diese Gruppe in zwei Vor-Ort-Workshops und einem halben Jahr wöchentlicher Online-Sprints ihre Vision eines datengetriebenen Versorgungskosmos für das Jahr 2035 und den Weg dahin entwickelt und breit in den Gremien des BVMed diskutiert. Der vorliegende Ergebnisbericht trägt diese Diskussion in die Öffentlichkeit, um die Vision mit allen Interessierten zu diskutieren und weiterzuentwickeln.

Die Vision eines datengetriebenen Versorgungskosmos 2035

Im Gesundheitssystem des Jahres 2035 hat die datenbasierte Medizintechnik einen neuen Level zielgerichteter und unmittelbarer Versorgung geschaffen und geholfen, Fachkräfte dort einzusetzen, wo sie am meisten gebraucht werden. Diese Vision entstand aus der Qualifizierung der Annahmen des AKD mit Trendrecherchen, aus Herausforderungen im Markt und allgemein, als eine Auswahl aus verschiedenen begrüßenswerten Visionskandidaten. Der Fachkräftemangel zeigte sich in den Diskussionen als ein neuralgischer Punkt: Nur wenn medizintechnische Geräte und Lösungen dieses Problem lösen helfen, kann eine gerechte, innovative und zukunftsfähige Gesundheitsversorgung aufrechterhalten werden und sich ein modernes Gesundheitssystem entwickeln. Die Lösungen müssen dabei gleichzeitig effizient sein, dafür notwendig ist ein datengetriebener Level, der Leistungen steuern und Informationen bereitstellen kann.

Wie die Vision erreicht werden kann

Der Weg zu diesem neuen Level zielgerichteter und unmittelbarer Versorgung, also in ein System, in dem jede und jeder zur richtigen Zeit die angemessene Versorgung erhält, ist komplex. Die zahlreichen Lösungsansätze umfassen mehrere Bereiche von Bildung, Aus-, Fort- und Weiterbildung, über Datenflüsse und die Entwicklung weiterer datenbasierter Medizintechnik bis hin zu Fragen der Finanzierung und des Marktzugangs. Entstanden ist eine Reformagenda, die die ersten Schritte auf diesem Weg aufzeigt. Der AKD des BVMed arbeitet in den nächsten Jahren weiter an dieser Agenda und lädt alle Interessierten ein, sich zu beteiligen.

Inhalt

Executive Summary	2
Inhalt	3
Abbildungsverzeichnis	3
Bildnachweise	3
1 Der Ausgangspunkt der Vision	4
1.1 Warum die digitale Medizintechnik eine Vision für das Jahr 2035 braucht.....	4
1.2 Was genau meint „digitaler Versorgungskosmos“?	7
2 Annahmen und Erwartungen	10
2.1 System-Map.....	10
2.2 Globale Trends und Annahmen.....	11
2.3 Annahmen für die Medizintechnik.....	13
3 Visionskandidaten	15
3.1 Welche Engpässe sind wesentlich?	15
3.2 Ausarbeitung der Visionskandidaten	17
3.3 Welcher Visionskandidat macht das Rennen?	26
3.4 Die Vision des Gesundheitssystems 2035	28
4 Wie ist die Vision erreichbar?	29
4.1 Eine Reformagenda ist notwendig	29
4.2 Bildung, Aus-, Fort- und Weiterbildung.....	30
4.3 Datenflüsse.....	32
4.4 Entwicklung datenbasierter Medizinprodukte.....	34
4.5 Markt und Finanzierung	36
5 Fazit	38
6 Literaturverzeichnis.....	40
7 Weiterarbeit an der Reformagenda	44

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Zukunftsbild der FMG AG, mit deren freundlicher Genehmigung.....	6
Abbildung 2: Übersicht der globalen Trends, mit freundlicher Genehmigung der FMG AG.....	11
Abbildung 3: Auswertung der Abstimmung über Kriterien.....	26
Abbildung 4: Auswertung der Visionskandidaten nach Kriterien	26

Bildnachweise

Die genutzten Bilder wurden im Namen des BVMed über Adobe Stock lizenziert:

- Bild 1: Hüftimplantat, Adobe Stock 61667484, @julika-foto
- Bild 2: Schutzausrüstung, Adobe Stock 320674550, @Sherry Young
- Bild 3: Kompressionsstrumpf, Adobe Stock 62825543, @tibanna79
- Bild 4: OP, Adobe Stock 360462098, @Vadim
- Bild 5: Bildgebende Diagnostik, Adobe Stock 188364394, @kaliantye
- Bild 6: Digital Health, Adobe Stock 141313009, @Elnur
- Bild 7: Zukunftsstrategie, Adobe Stock 528494406, @Miha Creative
- Bild 8: Hologram, Adobe Stock 324171621, @sdecoret

1 Der Ausgangspunkt der Vision

1.1 Warum die digitale Medizintechnik eine Vision für das Jahr 2035 braucht

1.1.1 Medizintechnik heute

Medizinprodukte umfassen eine große Bandbreite von medizintechnischen Produkten und Verfahren, die Leben retten, heilen helfen und die Lebensqualität der Menschen verbessern. Nach Schätzungen des Bundesgesundheitsministeriums soll es rund 500.000 verschiedene Medizinprodukte geben. Eine enorme Bandbreite kommt in allen Lebensphasen, bei den verschiedensten Indikationen und in allen Gesundheitsversorgungsstufen zum Einsatz. Beispiele sind Geräte für Diagnostik, Chirurgie, Intensivmedizin, Implantate, Sterilisation sowie Verbandmittel, Hilfsmittel oder OP-Material.



Die Welt der Medizintechnologien ist faszinierend. Kardiologische Implantate bringen schwache Herzen wieder in Rhythmus. Die Endoprothetik bringt kranke Gelenke zum schmerzfreien Bewegen. Künstliche Linsen und die refraktive Chirurgie bringen kranke Augen zum Sehen. Moderne Implantate und Geräte bringen taube Ohren zum Hören. Neue MedTech-Verfahren und -Produkte verbessern die Lebensqualität, ja sie retten und erhalten oftmals Leben.

Die Bandbreite der Medizinprodukte spiegelt sich auch in ihrer Anwendungsvielfalt wider: von Patient:innen direkt zur Eigenversorgung oder auf Verordnung von Ärzt:innen in der Praxis und im Krankenhaus – vom Spatel bis zum MRT, in der Pflege und in vielen Gesundheitsfachberufen. Viele Professionen sind an ihrer Entwicklung, Einrichtung, Anpassung und Anwendung beteiligt und werden einbezogen, wenn es um die Einweisung oder den Gebrauch der Medizinprodukte geht.



Medizinprodukte werden immer digitaler: Viele Produkte verfügen schon heute über Softwaresteuerung oder sind ein digitales Medizinprodukt. Auch die analogen Produkte werden in die digitale Welt integriert, wenn Sensorik damit verbunden wird. Die Veränderungen der digitalen Transformation haben daher erhebliche Auswirkungen auf die Medizintechnik von heute und morgen.

1.1.2 Medizintechnik von morgen, heute erhältlich

Die technischen Fortschritte in der Medizin waren in den letzten Jahrzehnten gewaltig. Und trotzdem: Wir stehen erst am Beginn der digitalen Transformation im Gesundheitswesen.



Die Miniaturisierung¹ von Produkten wird durch Mikrosystemtechnik, Nanotechnologie und optische Technologien vorangebracht. Implantierbare Mikrosysteme, die aktiv oder passiv, sensorisch, telemetrisch oder mit Nervenankopplung funktionieren können, stehen bereits vor dem Einsatz. Eingriffe werden künftig noch häufiger mit minimal-invasiver Chirurgie ausgeführt: bildgeführt, katheterbasiert, endoskopisch. Daneben etabliert sich die

Molekularisierung – repräsentiert durch Biotechnologie, Zell- und Gewebetechnik. Die Medizintechnik wird für die regenerative Medizin an Gewicht gewinnen, wenn die Forschungen der Zell- und Gewebetechnik an neuen funktionellen Biomaterialien zur Anwendung kommen.

Den größten Einfluss auf den medizintechnischen Fortschritt hat aber ohne Zweifel die Digitalisierung². Mit Computerunterstützung verbessern sich Bildverarbeitung, Modellierung und Simulation dramatisch. Implantate werden immer leistungsfähiger und liefern durch Sensoren und Sender wertvolle Daten an Ärzt:innen und Patient:innen. Therapiesysteme können in der Diabetesbehandlung, der Dialyse oder der Beatmung immer intelligenter gesteuert werden. Große Umwälzungen wird es durch Big-Data-Anwendungen, eHealth, Telemedizin und Telemonitoring sowie die erforderliche Vernetzung geben. Eng verbunden mit diesen Ansätzen ist die Vision einer internationalen elektronischen Patientenakte. Datenstrukturen werden so entworfen, dass der größtmögliche Vorteil für die Patient:innen entsteht und der Datenschutz gesichert ist.



Mit neuer, digitaler Medizin ist die Hoffnung verbunden, Krankheiten früher zu erkennen, besser behandeln zu können und die Lebensqualität zu verbessern. Außerdem kann die Digitalisierung Prozesse in der Patientenversorgung optimieren und helfen, Kosten im System zu sparen. Der nächste große Schritt in der Revolution der Gesundheitsversorgung wird, wie in vielen anderen Bereichen, die Künstliche Intelligenz (KI)³ sein, das heißt intelligente Datenanalyse und Datennutzung über Algorithmen, die ständig dazulernen und besser werden.

Der Auftrag: Vision für 2035

Ein konkretes, erstrebenswertes und realisierbares Bild des datenbasierten Versorgungskosmos.

¹ scinexx.de. (2024, 24. Januar). *Die unsichtbaren Helden des Alltags: Miniaturisierungstrend für Halbleiter und Steckverbinder*. Abgerufen von <https://www.scinexx.de/businessnews/die-unsichtbaren-helden-des-alltags-miniaturisierungstrend-fuer-halbleiter-und-steckverbinder/>

² Müller-Brehm, J., Otto, P., & Puntschuh, M. (2020, 3. November). *Einführung und Überblick: Was bedeutet Digitalisierung?*. Bundeszentrale für politische Bildung. Abgerufen von <https://www.bpb.de/shop/zeitschriften/izpb/digitalisierung-344/digitalisierung-344/318096/einfuehrung-und-ueberblick-was-bedeutet-digitalisierung/>

³ Widmer, C. (2024, 17. Mai). *KI in der Medizin: Begrifflichkeiten, Chancen und Risiken*. InFo Hämatologie + Onkologie. Abgerufen von <https://link.springer.com/article/10.1007/s15004-024-0567-4>

1.1.3 Warum eine Vision?

Die digitale Transformation der Gesundheitsversorgung ist eine der größten Herausforderungen und Chancen für die Medizintechnik-Branche in den nächsten Jahren. Die zunehmende Nutzung von datengenerierenden Medizinprodukten und Innovationen wie Künstlicher Intelligenz, Robotik, Sensorik und Augmented/Virtual Reality eröffnet neue Möglichkeiten für eine bessere, effizientere und personalisierte Versorgung.

Um diese Chancen des datenbasierten Versorgungskosmos zu realisieren, muss die Medizintechnik-Branche eine klare und gemeinsame Vision haben, die auf den Bedürfnissen und Erwartungen der Patient:innen und anderer Akteur:innen im Gesundheitswesen basiert. Darüber hinaus muss sie die notwendigen Schritte unternehmen, um diese Vision umzusetzen und so die Zukunft aktiv mitzugestalten und mitzubestimmen. So entsteht ein starkes Zukunftsbild – die Branche richtet sich gemeinschaftlich aus (Abb. 2). Dies erfordert eine starke und einheitliche Stimme, eine intensive Zusammenarbeit, hohe digitale Kompetenz sowie die kontinuierliche Evaluation und Optimierung der digitalen datengetriebenen Versorgung.

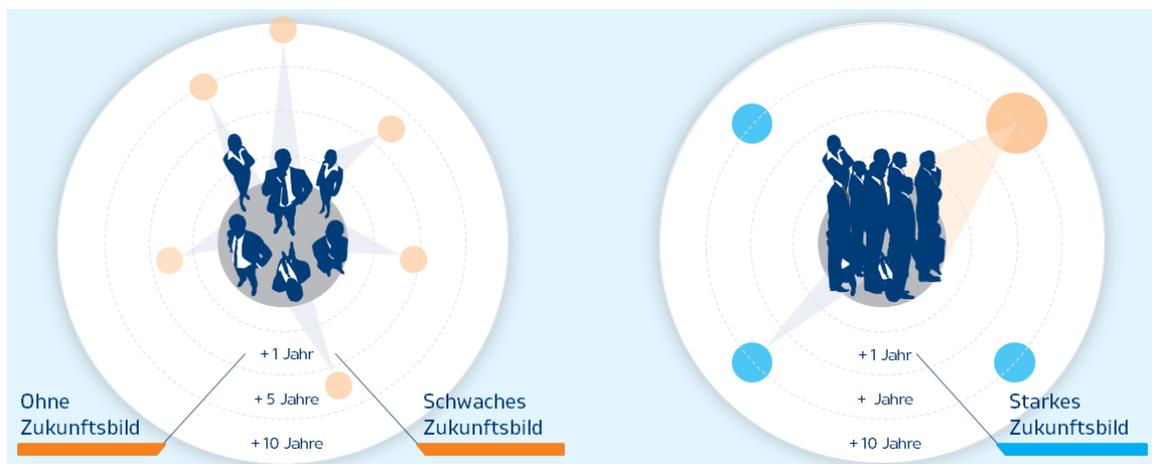


Abbildung 1: Zukunftsbild der FMG AG, mit deren freundlicher Genehmigung

1.2 Was genau meint „digitaler Versorgungskosmos“?

1.2.1 Digitale Transformation im deutschen Gesundheitswesen

Seit 2006 wird an der Digitalisierung des deutschen Gesundheitssystems gearbeitet, zuletzt umfassend in der Digitalisierungsstrategie⁴ für das Gesundheitswesen und die Pflege beschrieben. Die Meilensteine der letzten Jahre:

- > Inzwischen gibt es die Telematikinfrastruktur⁵ zum sicheren Datenaustausch, die elektronische Patientenakte (in Kürze für alle), digitale Identitäten, die die elektronische Gesundheitskarte ablösen (bald), und ein Verständnis für den Austausch von interoperablen Daten zur besseren Versorgung.
- > Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) und Digitale Pflegeanwendungen (DiPA) sind erstattungsfähige digitale Anwendungen in der Hand der Patient:innen. So kamen mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG,2019)⁶ und dem Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMG,2021)⁷ erstmalig Zulassungs- und Erstattungswege für die Versorgung mit digitalen Tools in das deutsche Gesundheitswesen; weitere europäische Länder folgten dem Trend.
- > Digitale Angebote⁸ wie Online-Terminmanagement, Videosprechstunden, Telemonitoring etc. erlauben neue Prozesse in der Versorgung, die schnellere Betreuung im virtuellen Raum ermöglicht, Wege einspart und Zugang zu Expert:innen schafft.
- > Die Videosprechstunde wurde mit dem e-Health-Gesetz⁹ (2015) gesetzlich geschaffen, ist seit 2017 für Ärzt:innen abrechenbar und somit auch Teil der Versorgungsrealität. Sie war allerdings zunächst auf 30 Prozent der Behandlungsfälle der Praxis beschränkt. Nach einer vorübergehenden Lockerung während der Coronapandemie ist sie mit dem Digitalisierungsgesetz (DigiG)¹⁰ seit 2024 nun zeitlich unbeschränkt möglich. Es gibt allerdings einen Katalog von Anlässen und Terminarten, für die die Videosprechstunde für möglich gehalten wird und technische Anforderungen, die die eingesetzten Videotelefonie-Systeme erfüllen müssen.¹¹ Der bereits erfolgte schrittweise Ausbau von Zeit, Anlässen und Gesundheitsberufen, die die Videosprechstunde einsetzen dürfen, wird sicherlich noch nicht abgeschlossen sein.

⁴Bundesministerium für Gesundheit (2020a): Digitale Gesundheit 2025.

https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Gesundheit/Broschueren/BMG_Digitale_Gesundheit_2025_Broschuere_barr.pdf (06.09.2024)

⁵Gematik GmbH (2024): Telematikinfrastruktur. <https://www.gematik.de/telematikinfrastruktur>, 06.09.2024

⁶Bundesministerium für Gesundheit (2019): Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG).

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/detail/digitale-versorgung-gesetz-dvg.html> (06.09.2024)

⁷Bundesministerium für Gesundheit (2020b): Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMG).

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/guv-19-lp/dvpmg> (06.09.2024)

⁸Fraunhofer IESE (2023): Whitepaper. Digitale Gesundheitsversorgung 2033: Trends, Szenarien und Thesen.

<https://www.isi.fraunhofer.de/content/dam/isi/dokumente/ccv/2022/digitale-gesundheitsversorgung-2033-trends-szenarien-und-thesen.pdf> (06.09.2024)

⁹Bundesministerium für Gesundheit (2024): E-Health-Gesetz. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/e/e-health-gesetz/> (06.09.2024)

¹⁰Bundesministerium für Gesundheit (2023): Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG). <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/gesetze-und-verordnungen/guv-20-lp/digig> (06.09.2024)

¹¹Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) (2024): Videosprechstunde: telemedizinisch gestützte Betreuung von Patienten. <https://www.kbv.de/html/videosprechstunde.php> (06.09.2024)

- > Mit dem Telemonitoring Herzinsuffizienz¹² wurde 2020 die digitale Überwachung von Vitalparametern in Kooperation von Telemonitoringzentrum und persönlich behandelndem Arzt bzw. behandelnder Ärztin eingeführt. Seit 2022 kann diese Leistung offiziell abgerechnet werden und wird seither bei einer geringen, aber wachsenden Zahl von Patient:innen eingesetzt.

1.2.2 Datengenerierende Medizinprodukte und Sensorik

Medizintechnik bietet schon heute digitalisierte Geräte und Prozesse, die diese Technologien nutzen und ihre Möglichkeiten im Gesundheitswesen zur Anwendung bringen.

- > Die Insulintherapie¹³ hat sich mit kontinuierlicher Glukosemessung und verknüpften Insulinpumpen revolutioniert: Daten aus der kontinuierlichen Glukoseüberwachung (Continuous Glucose Monitoring – CGM) stehen in Echtzeit zur Verfügung, sodass Pumpen automatisiert arbeiten können. Die grafische Aufbereitung der Daten sowie die Nutzung von Künstlicher Intelligenz zur Vorhersage macht das Management des Diabetes für Patient:innen viel einfacher und Ärzt:innen können präziser den Verlauf nachvollziehen.

Closed-Loop-Systeme für Insulinversorgung mit Continuous Glucose Monitoring (CGM) und Insulinpumpe



- > Kardiale Devices¹⁴ wie Herzschrittmacher, Defibrillatoren und weitere Arten von Schrittmachern arbeiten im Körper der Patient:innen autonom und batteriebetrieben. Zur Kontrolle können die Daten aus dem Gerät ausgelesen werden. Dazu werden spezielle Monitore benutzt, die sich in räumlicher Nähe zum Gerät befinden müssen. Mithilfe dieser Monitore können die Geräte auch neu programmiert werden, wenn dies erforderlich ist. Das Auslesen der Daten können neuere Generationen von Schrittmachern auch mit einer herstellereigenen App via Smartphone leisten, um den Patient:innen Einblick in ihre Daten zu ermöglichen und die Daten können für Telemonitoring verwandt werden. Dazu werden sie über die Server der Hersteller an die überwachende Stelle weitergeleitet – jeweilige Einwilligungen vorausgesetzt.

Test-at-home-Kits sowie mobile und sendefähige Geräte für Untersuchungen am Point-of-Care



- > Sensoren werden immer kleiner und vielfältiger. Handelsübliche Smartphones beinhalten schon ein kleines Labor und es darf mit weiteren technischen Entwicklungen gerechnet werden. Die Sensoren messen vielfältige Vitalparameter und können diese digital zeitnah zur Verfügung stellen. So können künftig noch mehr Krankheitsbilder automatisiert überwacht werden.

Sensorik zur Anzeige von Bedarfen z.B. in Einlagen, Wohnung und Pillendose



¹² Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) (2021): Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Telemonitoring bei Herzinsuffizienz. <https://www.g-ba.de/beschluesse/4648/> (06.09.2024)

¹³ Ärzte Zeitung (2024a): Hybrid Closed-Loop-System überzeugt in Studie. <https://www.aerztezeitung.de/Medizin/Hybrid-Closed-Loop-System-ueberzeugt-in-Studie-435463.html> (06.09.2024)

¹⁴ Maurer, M. (2021): Kardiale elektronische „devices“ 2021. „Leadless pacer“, subkutane implantierbare Kardioverter/Defibrillatoren und neue gerätebasierte Herzinsuffizienzkonzepte. Erschienen in: Zeitschrift für Herz-,Thorax- und Gefäßchirurgie; Ausgabe 6/2021.

1.2.3 Robotik und Augmented Reality in der Versorgung

- > Seit mehreren Jahren kommen robotisch-assistierte Operationsverfahren zunehmend in der medizinischen Versorgung zum Einsatz. Robotische Assistenzsysteme in der Chirurgie stellen digitale Plattformen dar, mittels derer Ärzt:innen moderne Instrumente mit digitalen und teils neuartigen Funktionalitäten, die anderweitig nicht zur Verfügung stehen, bedienen können. Erhöhte Präzision, Reproduzierbarkeit und Standardisierung von chirurgischen Eingriffen können zu Vorteilen robotisch-assistierter Operationsverfahren gehören.¹⁵ Im Ergebnis werden dadurch die individuellen Fähigkeiten der behandelnden Ärzt:innen verbessert. Patient:innen profitieren davon, dass sich auch komplexe Eingriffe robotisch-assistiert noch leichter minimal-invasiv und mit besseren Ergebnissen durchführen lassen.¹⁶
- > Augmented Reality¹⁷ wird in der Medizin zum Beispiel in der Chirurgie eingesetzt. Aufnahmen aus bildgebenden Verfahren und anderen Quellen können während der Operation über das reale Bild gelegt werden. Die Software sorgt dafür, dass Unterschiede in Größe und Lage angepasst werden. So kann eine vorher geplante Operation wesentlich genauer durchgeführt werden.¹⁸

Robotisch assistierte Operationen, mit digitaler OP-Planung, KI-basierter Lernplattform mit Beispieleingriffen



Augmented Reality: Einsatz von Hologlases zur Projektion von Bildgebung auf Patient:innen



1.2.4 Künstliche Intelligenz (KI) in Medizinprodukten

- > Lernende Algorithmen revolutionieren die medizinische Bildgebung und Bildanalyse.¹⁹ Sie können Strukturen und Auffälligkeiten gut erkennen, wenn sie mit entsprechend aussagekräftigem Bildmaterial trainiert wurden. In der Regel werden o trainierte KI-Anwendungen zur Unterstützung der Ärzt:innen eingesetzt, die Hinweise geben, wo Auffälligkeiten sein könnten. Inzwischen gibt es so gut trainierte KI-Systeme, dass diese besser sind als Ärzt:innen²⁰, wobei jede KI darauf angewiesen ist, von Menschen gut klassifiziertes Lernmaterial als Grundlage zu bekommen. Dann arbeitet die KI allerdings ohne Ermüdung, Ablenkung und mit scharfen Augen.
- > Voraussagen können mithilfe von KI im Prinzip überall dort gemacht werden, wo Daten in ausreichender Zahl und Qualität vorliegen. Was bei der Insulintherapie schon etabliert ist, wird in anderen Bereichen noch wachsen. Da immer mehr Geräte Software gesteuert und vernetzt sind, können nach und nach weitere Bereiche erschlossen werden. Dabei ist die Qualität der Daten entscheidend, nur auf einer guten Basis, bei der Bias erkannt wurde, kann gute Qualität entstehen.²¹

KI-Bildanalyse mit automatischer Detektion von Auffälligkeiten, Hinweisen zum möglichen Grund der Auffälligkeit



Digital Twins zur Modellierung von Behandlungen, bei Operationen, Einsatz von AM, predictive modelling



¹⁵ Tejedor, P. et al. (2020b). The use of robotic or laparoscopic stapler in rectal cancer surgery: a systematic review and meta-analysis. In Journal of Robotic Surgery (Vol. 14, Issue 6). <https://doi.org/10.1007/s11701-020-01126-y> (06.09.2024)

¹⁶ Tejedor, P. et al. (2020a). The Use of Enhanced Technologies in Robotic Surgery and Its Impact on Outcomes in Rectal Cancer: A Systematic Review. Surgical Innovation, 27(4), 384–391. <https://doi.org/10.1177/1553350620928277> (06.09.2024)

¹⁷ Reinhardt, P. (2023): Augmented Reality in der Medizin – und darüber hinaus. <https://www.devicemed.de/augmented-reality-in-der-medizin-und-darueber-hinaus-a-6a73681b24b977ccdc43b9694ae334cf/> (06.09.2024)

¹⁸ Carl von Ossietzky Universität Oldenburg (2022): Medizin der Zukunft. <https://uol.de/fk6/aktuelles/nachricht/die-zukunft-der-medizin-virtual-reality-augmented-reality-und-3d-druck-in-der-chirurgie-1-5948> (06.09.2024)

¹⁹ Heinrich, C. (2021): Wie KI die Bildauswertung revolutioniert. <https://www.helmholtz.de/newsroom/artikel/wie-ki-die-medizinische-bildauswertung-revolutioniert/> (06.09.2024)

²⁰ Krempel, S. (2024): Studie: KI übertrifft Ärzte bei der Erkennung früher Brustkrebs-Anzeichen. <https://www.heise.de/news/Studie-KI-uebertrifft-Aerzte-bei-der-Erkennung-frueher-Brustkrebs-Anzeichen-9664288.html> (06.09.2024)

²¹ McLennan, S. et al. (2024): Building a house without foundations? A 24-country qualitative interview study on artificial intelligence in intensive care medicine. 10.1136/bmjhci-2024-101052 (06.09.2024)

2 Annahmen und Erwartungen

2.1 System-Map

Der Auftrag der Arbeitsgruppe setzte einen Begriff von einem „digitalen Versorgungskosmos“ im deutschen Gesundheitssystem voraus, der allerdings nicht definiert ist. Eine System-Map sollte diese Begriffe beschreiben, begrenzen und den Auftrag der Arbeitsgruppe klarstellen.

Das Wirkungsversprechen der Medizintechnik der Zukunft bietet für das Gesundheitssystem:

- > Verbesserte Lebensqualität
- > Sicherstellung der Verfügbarkeit
- > Längere Lebenserwartung
- > Effiziente Therapien
- > Effektive Therapien
- > Verringerung der Krankheitslast
- > Gewährleistung der Leistungsfähigkeit

Dabei sind die direkten Kunden vielfältig: Gesundheitseinrichtungen, Gesundheitsfachkräfte, Krankenkassen, Forschungseinrichtungen, nicht-medizinische Entscheider aber auch Patient:innen und viele mehr. Angewandt wird Medizintechnik nicht unbedingt durch diejenigen, die über die Anschaffung entscheiden. Die End-Kunden sind Bürger:innen, Patient:innen, Versicherte, aber auch Mediziner:innen, Gesundheitsfachberufe, Pflegende und viele mehr. Medizinprodukte werden über die gesamte Behandlungskette hinweg eingesetzt: Bevor eine Erkrankung besteht, in der Prävention, bei der Diagnostik, innerhalb der Therapie und Pflege sowie in der Nachsorge. Die Produkte nehmen viele verschiedene Formen an: Von kleinen und großen Geräten oder Produkten über Methoden, bis hin zu Software und Datenmodellen. Zahlreiche Partnerschaften begleiten unseren Weg der Versorgung, vom Zulieferer, über Händler, Leistungserbringer, Fachkräften, bis hin zu Verbänden und Körperschaften, die über den Einsatz entscheiden.

Es ist ein Feld, das hochgradig durchreguliert ist. Jedes Medizinprodukt verfügt über eine Zulassung auf europäischer Ebene durch die Verordnung für Medizinprodukte, der Medical Device Regulation (MDR), oder für In-vitro-Diagnostika, der In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR), bevor es überhaupt zum Einsatz kommen kann.²² Was in Krankenhäusern und Arztpraxen erlaubt ist, wird von Bundes- und Landesgesetzen und der Finanzierung durch die gesetzlichen Krankenkassen bestimmt. Dabei spielen Kostenträger, Verbände und vor allem die Selbstverwaltung des Gesundheitswesens eine aktive Rolle, sie bestimmen wesentliche Regeln und gestalten die Regulation.

In diesem riesigen Kosmos beschränkte sich die Arbeitsgruppe nicht allein auf den Gesundheitsmarkt im engen Sinne. Neben den Leistungen der gesetzlichen Krankenkassen gibt es auch weitere Bereiche, die wichtig sind, wie Selbstzahlerleistungen, Prävention und Investitionsentscheidungen. Der Fokus lag auf dem deutschen Markt, betrachtet wurden aber auch globale Entwicklungen.

²² Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (2024): Anforderungen nach MDR und IVDR. https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/_FAQ/DMIDS/Anforderungen-MDR-IVDR/faq-liste.html (06.09.2024)

2.2 Globale Trends und Annahmen

Neben vielen anderen Dingen, die ebenfalls die Zukunft bestimmen werden, hat die Arbeitsgruppe die folgenden Annahmen besonders in den Blick genommen, da sie die Tätigkeiten der Medizintechnik und/oder das Gesundheitswesen besonders beeinflussen. Grundlage für die Auswahl war die Trendübersicht der Future Management Group (Abb. 4) und die dort zusammengetragenen Informationen über diese Trends.

- > **Human Enhancement²³**: Die Generation Z (GenZ, geboren um oder nach dem Jahr 2000) verfügt über einen souveränen Umgang mit neuen Technologien und nutzt sie auch für die Erweiterung der menschlichen Fähigkeiten.
- > **Material-Innovationen²⁴**: Neue Materialien basieren vor allem auf bio- und nanotechnologischen Verfahren, sie werden langlebiger, härter, flexibler, biokompatibel, biologisch abbaubar, intelligent, selbstreinigend, selbstheilend etc. sein. Kurz: Sie werden jede denkbare und wünschbare Eigenschaft aufweisen.
- > **Neue Arbeitswelt²⁵**: Komplexe Anforderungen und mehr Verantwortung erfordern Ausgleich. Kennzeichen der heutigen Wissensgesellschaft sind ein hoher Grad der Spezialisierung bei gleichzeitiger Tendenz zur Interdisziplinarisierung. Immer mehr Unternehmen kooperieren, um die zunehmend komplexen Anforderungen ihrer Kunden erfüllen zu können. Die Netzwerkwirtschaft bildet die Basis dafür.
- > **Computerleistung und Datenmenge²⁶** werden unsere Vorstellungskraft übersteigen. Damit das Mooresche Gesetz, nach dem sich die Anzahl der Schaltkreiskomponenten auf einem Computerchip alle 18 Monate verdoppelt, auch in Zukunft Gültigkeit besitzt, arbeiten Wissenschaftler weltweit bereits an den Technologien für die Nach-Silizium-Ära.

Faktoren	Biosphäre	Technologien			Gesellschaft		Politik	Wirtschaft		
Bio Veränderungen der Biosphäre	Kli Klimawandel	Dig Digitalisierung	Aut Automatisierung	Mat Materialinnovationen	Bev Wachstum der globalen Bevölkerung	Plu Pluralisierung	Gul Globalisierung und Integration	Wac Globales Wohlstandswachstum	NMS Neue Marktstrukturen	NMH Neue Markthorizonte
Men Mensch	Umw Umweltbelastung	Int Intelligentisierung	AdF Additive Fertigung	Eng Energietechnologien	Alt Alterung	Pol Polarisierte Gesellschaften	Mul Multipolare Welt	Nar Neue Arbeitswelt	DiW Digitale Wirtschaft	Asi Asiatisierung
Bwi Zunahme des Basis-Wissens	KRs Verknappung natürlicher Ressourcen	Rob Robotisierung	LGt Lebens- und Gesundheitstechnologien	Umt Umwelttechnologien	Gen Wechsel der Generationen	Urb Urbanisierung	Dem Demokratie-Krise, Demokratisierung	ArK Arbeitskrise	ÖNa Ökologisch nachhaltiges Wirtschaften	Afr Wachstum Afrikas
FAST Fortschritte der Schlüssel-Technologien		Spl Spatial Internet	HEN Human Enhancement	ALe Agrar- und Lebensmitteltechnologien	Mig Migrationsdruck	Kom Zunehmende Komplexität	KSS Krise der Sozialsysteme	NeL Neues Lernen	SNa Sozial nachhaltiges Wirtschaften	
		Vir Virtualisierung			Ind Individualisierung	Ges Zunehmende Gesundheitsorientierung		Kfi Finanz- und Währungssystem-Krise	Kon Wandel des Konsumverhaltens	

Abbildung 2: Übersicht der globalen Trends, mit freundlicher Genehmigung der FMG AG

Wir danken der Future Management Group für den Zugang zum umfangreichen Daten- und Quellenmaterial, das die Arbeit an den globalen Trends wesentlich erleichtert hat.²⁷

²³Ministry of Defence (2021): Human Augmentation – The Dawn of A New Paradigm. A strategic implications project. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/986301/Human_Augmentation_SIP_access2.pdf (06.09.2024)

²⁴Elsner, B. (2023): Driving toward the future of materials. Considerations for Europe and the chemical industry. <https://www.accenture.com/content/dam/accenture/final/industry/chemicals/document/Accenture-Chemicals-Driving-Toward-Future-Materials.pdf> (06.09.2024)

²⁵Deloitte (2024a): Human Resources in 2030 – A glimpse into the future. <https://www2.deloitte.com/de/de/pages/strategy/articles/glimpse-the-future-of-human-resources.html> (06.09.2024)

²⁶Langione, M. et al. (2023): Quantum Computing Is Becoming Business Ready. <https://www.bcg.com/publications/2023/enterprise-grade-quantum-computing-almost-ready> (06.09.2024)

²⁷FMG (2024): Das Trend-System für Ihr Business. <https://www.leadersforesight.com/trendsystem/> (06.09.2024)

- > **Intelligentisierung²⁸**: Geräte, Maschinen und Systeme interagieren immer mehr. Voraussetzung dafür sind Fortschritte im Bereich der Künstlichen Intelligenz und der Sensorik. Während die KI quasi das Hirn intelligenter Systeme darstellt, übernehmen Sensoren maschinelle Sinnesfunktionen. Entsprechende Systeme sind in der Lage, Muster zu erkennen bzw. Zusammenhänge zu entdecken, daraus ableitend selbstständig Schlussfolgerungen zu ziehen, autonom zu handeln und kontinuierlich dazuzulernen.
- > **Verknappung natürlicher Ressourcen²⁹**: Schonender Umgang mit Rohstoffen. Die steigende Nachfrage nach Nahrung, Energie und Konsumgütern bei gleichzeitiger Knappheit, Unerschließbarkeit oder Endlichkeit der Vorkommen könnte bei einigen Ressourcen schon bald zu Engpässen oder Preissprüngen führen, etwa bei Erdöl oder High-Tech-Metallen.
- > **Gedruckte Produkte³⁰ und Teile** werden üblich. Zur additiven Fertigung zählt nicht nur der 3D-Druck (Materialextrusion), sondern beispielsweise auch das Laserstrahlschmelzen, bei dem ein pulverförmiger Werkstoff Schicht für Schicht zu einer bestimmten Form geschmolzen wird. Entsprechende Fertigungsverfahren finden heute vor allem in Bereichen Anwendung, in denen geringe Stückzahlen, eine komplizierte Geometrie und ein hoher Individualisierungsgrad gefordert sind. Werkstoff- und Prozess-Innovationen sowie sinkende Kosten führen dazu, dass sich die additive Fertigung mehr und mehr zu einem Standard auch in der Serienproduktion entwickelt.
- > **Die Schäden durch den Klimawandel** werden weiter zunehmen.³¹ Die globale Klimaveränderung, insbesondere die Erwärmung der Erdatmosphäre, ist eine der größten Herausforderungen des 21. Jahrhunderts. Steigende Temperaturen, die Erhöhung der Meeresspiegel, die Aufheizung der Ozeane und die Zunahme von Wetterextremen und Naturkatastrophen könnten humanitäre Krisen von ungeahnten Ausmaßen auslösen. Die Folgen des Klimawandels drohen Wirtschaftswachstum und Wohlstand auf Jahrzehnte stark zu belasten. Klimaschutz und Klimapolitik werden weiter an Bedeutung gewinnen.
- > **KI, „Internet of Things“, Blockchain, Sensorik, Datenbrillen, Edge Computing, Robotik und 5G** sind wesentliche Technologien, die die Verschmelzung des Internets mit der Realität vorantreiben. Dadurch kann einerseits ein Zwilling der physischen Realität in einem virtuellen Raum aufgebaut, andererseits die digitale Welt in die reale gebracht werden.^{32, 33}
- > **Wir werden länger und gesünder leben.³⁴** Der Anpassungs- und Veränderungsdruck auf den Einzelnen ist heute hoch. Die wachsende Optionsvielfalt, die Informations- und Wissensexplosion, zunehmende Komplexität und der Trend zur Beschleunigung im Arbeitsleben fordern und überfordern gleichzeitig. Subjektiv empfundener Zeitmangel führt zu Fehl- und Überernährung sowie Bewegungsmangel. Zivilisationskrankheiten wie Diabetes oder Herz- und Gefäßkrankheiten sind ebenso auf dem Vormarsch wie psychische Erkrankungen. Entsprechend wächst das Interesse an gesundheitsfördernden Lebens- und Verhaltensweisen. Menschen gestalten Lebensumfeld, Ernährung, Einstellung und Lebensgewohnheiten zunehmend gesünder und folgen damit dem Wissen vom Gesundsein.

²⁸ Bain & Company (2023): Technology Report 2023. Reset and Reinvent: The Thriving Landscape of Tech Innovation. https://www.bain.com/globalassets/noindex/2023/bain_report_technology_report_2023.pdf (06.09.2024)

²⁹ Deloitte (2024b): Wie abhängig ist Deutschland von kritischen Rohstoffen? Trends, Risiken und Alternativen. <https://image.marketing.deloitte.de/lib/fe31117075640474771d75/m/1/41cca9ee-4998-48fc-9b0a-30d419f4ae5b.pdf> (06.09.2024)

³⁰ Fraunhofer IFAM (2022): Materialien nach Rezept: Mit dem Pulverbaukasten zu mehr Flexibilität und Materialvielfalt im 3D-Druck. <https://www.ifam.fraunhofer.de/de/Presse/pulverbaukasten-3d-druck.html> (06.09.2024)

³¹ World Economic Forum (2024): Quantifying the Impact of Climate Change on Human Health. https://www3.weforum.org/docs/WEF_Quantifying_the_Impact_of_Climate_Change_on_Human_Health_2024.pdf (06.09.2024)

³² Argolini, R. et al. (2023): Digital twins: The key to smart product development. <https://www.mckinsey.com/industries/industrials-and-electronics/our-insights/digital-twins-the-key-to-smart-product-development> (06.09.2024)

³³ World Economic Forum (2022): Digital twins: What are they and why do they matter? <https://www.weforum.org/agenda/2022/05/digital-twin-technology-virtual-model-tech-for-good/> (06.09.2024)

³⁴ Ahlawat, H. et al. (2023): Age is just a number: How older adults view healthy aging. <https://www.mckinsey.com/mhi/our-insights/age-is-just-a-number-how-older-adults-view-healthy-aging> (06.09.2024)

- > Die Nachhaltigkeit der Wirtschaft wird deutlich steigen.³⁵ Durch nationale und internationale Regelungen ist ökologische Nachhaltigkeit zunehmend zwingend normiert. Unternehmen, Investoren und die Finanzmärkte allgemein berücksichtigen verstärkt ökologische Entscheidungskriterien. Die Abkehr von der Nutzung kohlenstoffhaltiger Energieträger und die Etablierung einer Kreislaufwirtschaft werden Industrien und Geschäftsmodelle in den nächsten Jahren und Jahrzehnten nachhaltig verändern.

2.3 Annahmen für die Medizintechnik

2.3.1 Annahmen für den deutschen Gesundheitsmarkt

Es gibt zahlreiche wahrscheinliche Annahmen für den deutschen Markt, hier eine Auswahl der diskutierten Annahmen:

- > 2035: Menschen unter 30 nutzen selbstverständlich digitale Lösungen.
- > 2035: Zugelassene autonome digitale Lösungen sind allgemein anerkannt, da sie ihren Nutzen (im Sinne von gleich oder besser als Ärzt:innen) nachgewiesen haben.
- > 2035: Eine Stärkung der Gesundheitsberufe hat stattgefunden, um Ärzt:innen zu entlasten. Diese nutzen assistierende technische Lösungen.
- > "Voll autonome" digitale Behandlungen haben sich nicht durchgesetzt (zum Beispiel digitale Module innerhalb einer Psychotherapie, aber keine Chatbots, die Psychotherapie ersetzen).
- > 2035: Der digitale Zwilling wird anlass-/indikationsbezogen erstellt und angewendet.
- > 2035: Der Fachkräftemangel hat zu weitreichenden Verschiebungen geführt, wer welche Aufgabe übernimmt (Stärkung der Gesundheitsberufe), und für viele digitale Lösungen gesorgt, die Aufgaben abnehmen, vorsortieren und ein effizienteres Arbeiten ermöglichen.

2.3.2 Risiken und Bedrohungen für den deutschen Gesundheitsmarkt

Digitale Gesundheitsversorgung ist nicht frei von Einflüssen. Folgende Risiken und Bedrohungen gilt es in Betracht zu ziehen, auch wenn sie nicht mit hoher Wahrscheinlichkeit eintreten werden:

- > Finanzierung: Der Gesundheitsetat wird drastisch reduziert, Versorgung auf Minimalniveau wird zum neuen Standard.
- > Cyberangriffe: Erfolgreiche Angriffe legen kritische Infrastruktur lahm, das Gesundheitswesen ist ein „attraktives“ Ziel.
- > Rückzug ins Analoge: Eine umfassende gesellschaftliche Wende führt zur Ablehnung technischer Lösungen.
- > Abrupte Klimaveränderungen: Der gesicherte Klimawandel kann regional zu abrupten deutlichen Veränderungen führen.
- > Weltwirtschaftskrise: Kriegerische Auseinandersetzungen, Klimaveränderungen oder autoritäre Regime stürzen die Wirtschaft in eine globale Krise.

³⁵ KPMG (2024): Cradle-to-Cradle: Auf dem Weg zur nachhaltigen Kreislaufwirtschaft. Rahmenbedingungen, Vorteile und Herausforderungen einer neuen Form des Wirtschaftens. <https://klardenker.kpmg.de/cradle-to-cradle-auf-dem-weg-zur-nachhaltigen-kreislaufwirtschaft/> (06.09.2024)

2.3.3 Überraschungen im Gesundheitssystem

Einige Thesen klingen eventuell nicht realistisch, sollten jedoch zusätzlich im Hinterkopf behalten werden:

- > Der deutsche Gesundheitsetat wird im laufenden Jahr auf die Hälfte reduziert, was zu einer drastischen Neubewertung der Prioritäten und Methoden im Gesundheitssystem führt.
- > Das gesamte deutsche Gesundheitssystem wird zu einem präventionszentrierten Modell umgestaltet.
- > Die erhöhte Transparenz und Früherkennung durch datengetriebene Gesundheitslösungen führen zunächst zu einem massiven Anstieg der Krankheitslast.
- > Erstattung und Vergütung im Gesundheitssystem werden streng nach dem effizientesten vorhandenen Prozess ausgerichtet.
- > Der datengetriebene Versorgungskosmos führt dazu, dass die Prävalenz auf Ebene jedes einzelnen Menschen jederzeit und mit extrem hoher Genauigkeit bestimmt ist.
- > Die durch datengetriebene Lösungen erzielten Produktivitätsgewinne entziehen paradoxerweise dem Gesundheitssystem mehr Ressourcen als sie erzeugen.
- > Es wird eine Widerspruchsregel eingeführt, bei der zertifizierte Gesundheitseinrichtungen automatisch Zugriff auf alle Gesundheitsdaten erhalten, sofern Bürger:innen nicht aktiv widersprechen.
- > Eine umfassende gesellschaftliche Wende tritt ein, bei den Menschen die digitale Interaktion ablehnen. Sie sind nur noch in Ausnahmefällen bereit, digital zu kommunizieren oder Dienste zu nutzen, die datengetrieben sind.

3 Visionskandidaten

3.1 Welche Engpässe sind wesentlich?

Trotz hoher Ausgaben im deutschen Gesundheitswesen sind die Ergebnisse der Versorgung in Deutschland im europaweiten Vergleich nicht überragend gut. Schon seit vielen Jahren wird über die Gleichzeitigkeit von Über-, Unter- und Fehlversorgung diskutiert, die Trennung der Sektoren schafft Versorgungssilos, die jeweils nach ihrer eigenen Optimierungslogik agieren. In diesem fragmentierten Markt sind auch die Gesundheitsdaten isoliert. Bisher existiert keine flächendeckende Patientenakte, Daten bilden allem voran das Abrechnungsgeschehen ab, jedoch nicht unbedingt die Krankheitslast. Es wurden fünf zentrale Engpässe identifiziert, anhand derer die Visionskandidaten entwickelt wurden.

3.1.1 Personalmangel

Im Gesundheitswesen ist der Mangel an Fachkräften bereits deutlich spürbar. Es fehlen sowohl Ärzt:innen wie auch Pflegefachkräfte in erheblichem Maß.^{36, 37} Fachkräftemangel, Automatisierung und die zunehmende Bedrohung gering Qualifizierter durch Arbeitslosigkeit prägen in den nächsten Jahren den gesamten Arbeitsmarkt. Während die vierte industrielle Revolution produzierender Unternehmen den nächsten Automatisierungsschub ermöglicht und zahlreiche Arbeitsplätze durch Roboter ersetzt werden, droht gleichzeitig eine Knappheit qualifizierter Arbeitskräfte, insbesondere in den mathematisch, technischen und naturwissenschaftlichen Berufsfeldern. Durch den Einsatz von Algorithmen und Künstlicher Intelligenz können zudem immer mehr Aufgaben im Bereich der Wissensarbeit automatisiert werden. Technisches Wissen (insbesondere im Bereich von Zukunftstechnologien), Social Skills und emotionale Intelligenz gewinnen an Bedeutung.

3.1.2 Fehlversorgung/-verteilung

Die Parallelität von Über-, Unter- und Fehlversorgung im Gesundheitswesen³⁸ ist seit Anfang der 2000er Jahre bekannt, dennoch haben alle Versuche der Abhilfe keinen durchschlagenden Erfolg gebracht. Die Sozialsysteme stehen unter wachsendem Druck durch die Finanzierung des demografischen Wandels. Das Gesundheitssystem finanziert einerseits medizinischen Fortschritt mit teuren Innovationen und schafft es gleichzeitig nicht in der Breite vorhandene vermeidbare Volkskrankheiten effektiv zu bekämpfen.³⁹ Trotz hoher Ausgaben im europäischen Vergleich bleibt die Lebenserwartung deutlich hinter anderen Ländern zurück.⁴⁰

³⁶ Ärzte Zeitung (2024b): Zi: Bis 2040 fehlen ambulant jedes Jahr 2.500 Ärzte. <https://www.aerztezeitung.de/Politik/Zi-Bis-2040-fehlen-ambulant-jedes-Jahr-2500-Aerzte--447152.html> (06.09.2024)

³⁷ Statistisches Bundesamt (2024a): Bis 2049 werden voraussichtlich mindestens 280 000 zusätzliche Pflegekräfte benötigt. https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2024/01/PD24_033_23_12.html (06.09.2024)

³⁸ Sachverständigenrat Gesundheit & Pflege (2001): Gutachten 2000/2001. Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit. <https://www.svr-gesundheit.de/gutachten/gutachten-2000/2001/> (06.09.2024)

³⁹ Statistisches Bundesamt (2024b): Gesundheitsausgaben im Jahr 2022 auf knapp 500 Milliarden Euro gestiegen. https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2024/04/PD24_167_236.html (06.09.2024)

⁴⁰ Berliner Zeitung (2024): Deutschland fällt bei Lebenserwartung in Westeuropa weiter zurück. <https://www.berliner-zeitung.de/news/deutschland-faellt-bei-lebenserwartung-in-westeuropa-weiter-zurueck-li.2217301> (06.09.2024)

3.1.3 Finanzierbarkeit/Kostenbarrieren

Innovationen treffen auf ein Gesundheitssystem, das vor großen finanziellen Herausforderungen steht.^{41,42} Auch wenn in den vergangenen Jahren genug Geld im System war, ist allen Beteiligten klar, dass der demografische Wandel das Gesundheitssystem in den nächsten Jahrzehnten stark belasten wird. Der Zugang in die Erstattung für innovative Medizinprodukte wurde in den vergangenen Jahren mit immer mehr Hürden versehen, indem für neue Methoden, Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden verschiedene Formen des Nachweises, meist eines studienbasierten medizinischen Nutznachweises eingeführt wurden.⁴³ Innovative Methoden scheitern oft an diesen Zugangsbarrieren und der sektoralen Organisation des Gesundheitswesens, das Verlagerungen von Maßnahmen behindert.

3.1.4 Informationslücken/Intransparenz

Fehlende Datenflüsse, kein strukturierter Datenaustausch und keine funktionierende Patientenakte sind Ausdruck der fehlenden Digitalisierung im Gesundheitswesen.⁴⁴ Daraus entstehen Informationslücken vieler Art: Weder wissen wir viel über den Gesundheitszustand (nur über die Abrechnung von Gesundheitsleistungen), noch über das Gesundheitssystem (zum Beispiel die Belegung von Intensivbetten), noch über die konkreten Angebote der Leistungserbringer (wie die Diskussion um den Bundes-Klinik-Atlas⁴⁵ zeigt). So konnte ein intransparentes System entstehen, das unnötige Ausgaben hat, weil Informationen fehlen und an den falschen Stellen Geld ausgibt.

3.1.5 Bürokratie/fehlende Infrastruktur

Dokumentationspflichten und Bürokratie werden im gesamten Gesundheitswesen als störende und arbeitsaufwendige Last empfunden.⁴⁶ Doppelerfassungen, nicht kompatible Systeme und überbordende Kontrolle von Leistungsgewährung prägen den Alltag vieler Gesundheitsberufe. Ein Grund dafür liegt in der weiterhin fehlenden Digitalisierung, die Daten aus verschiedenen Systemen zusammenfasst und Automatisierung ermöglichen könnte. Zahlreiche Vorschläge zur Entbürokratisierung wurden in der jüngsten Vergangenheit vorgelegt, das Versprechen einer Gesetzesinitiative steht im Raum.⁴⁷

⁴¹ Fraunhofer IESE (2023): Digitale Gesundheitsversorgung 2033: Trends, Szenarien und Thesen. <https://www.isi.fraunhofer.de/content/dam/isi/dokumente/ccv/2022/digitale-gesundheitsversorgung-2033-trends-szenarien-und-thesen.pdf> (06.09.2024)

⁴² Brönneke, J.B. et al. (2021): Digitalisierte Gesundheitsversorgung im Jahr 2030 – ein mögliches Szenario. <https://link.springer.com/article/10.1007/s00103-021-03416-8> (06.09.2024)

⁴³ Schubert, T. (2019). Marktzugang in der Medizintechnik. In: Schubert, T., Vogelmann, T. (eds) Market Access in der Medizintechnik. Springer Gabler, Wiesbaden. https://doi.org/10.1007/978-3-658-23476-8_1

⁴⁴ Deloitte (2023): Digitalisierung im Gesundheitswesen. Aktuelle Erkenntnisse zum Stand der Digitalisierung im Gesundheitswesen. <https://www2.deloitte.com/de/de/pages/life-sciences-and-healthcare/articles/digitalisierung-im-gesundheitswesen-2023.html> (06.09.2024)

⁴⁵ Bundesministerium für Gesundheit: BundesKlinikAtlas: <https://bundes-klinik-atlas.de/> (06.09.2024)

⁴⁶ Augursky, Boris et al. (2017): Bürokratie und Deregulierung im Gesundheitswesen. https://www.hcb-institute.de/template/elemente/70/web_gwrm-Studie_20180116.pdf (06.09.2023)

⁴⁷ Ärzteblatt (2023): Bundesgesundheitsministerium legt mögliche Entbürokratisierungsmaßnahmen vor. <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/147172/Bundesgesundheitsministerium-legt-moegliche-Entbueroekratisierungsmassnahmen-vor> (06.09.2023)

3.2 Ausarbeitung der Visionskandidaten

Ausgehend von den Engpässen ging es im Folgenden darum, die positive Vision zu entwickeln und detaillierter zu beschreiben. Neben der Beschreibung wurden alle Kandidaten auch hinsichtlich der Kriterien Zukunftsfit, Chancenpotenzial, Realisierbarkeit, Akzeptanz und Antrieb bewertet. Dazu wurden die Zukunftsannahmen herangezogen, die jeweils für oder gegen einen Kandidaten sprachen. Nach der Ausarbeitung der sechs positiven Visionen in verschiedenen Teams forderten diese sich gegenseitig mit einem sogenannten „War Game“ heraus. Dies führte zur weiteren Präzisierung der Vision und zu einer realistischen Einschätzung, wie gut sich die verschiedenen Visionen in Bezug auf die Kriterien zukunftsfit und realisierbar, ihr Chancenpotenzial und ihre Akzeptanz jeweils darstellten.

3.2.1 Fachkräftereichtum

Visionskandidat A

Digitale Medizintechnik entlastet und unterstützt Fachkräfte durch Digitalisierung mit dem Ziel, Jobs attraktiver zu machen, Arbeit zu verdichten und mehr Zeit für Kernaufgaben zu haben.

Beschreibung

Der Einsatz von qualifizierten digitalen Medizinprodukten schafft eine höhere Produktivität (Zeitersparnis) und Attraktivität der Tätigkeiten, indem höher qualifizierte Aufgaben mithilfe von digitalen Tools übernommen werden können. Fachkräfte erreichen damit auch ein höheres Gehaltspotenzial, wenn sie qualifiziertere Tätigkeiten ausüben können.

Alle Fachkräfte, die unterstützende Tools einsetzen, haben mehr Zeit für ihre Kernaufgaben, können bessere Qualität erbringen und damit eine bessere Versorgung gewährleisten. Dabei bleibt der Anteil an menschlichen Interaktionen dort erhalten, wo er nötig oder auch gewünscht ist. Je nach erreichter Qualität der eingesetzten KI werden Menschen bei Aufgaben unterstützt – zum Beispiel durch Symptomchecker, die Vorschläge machen, oder Robotik, die bei der Pflege unterstützt. Weitergehend können Bereiche aber auch an die KI delegiert und in menschlicher Aufsicht behalten werden, zum Beispiel bei der Bewertung von Bildmaterial. Das Ziel der Technik ist es, die Menschen zu entlasten, die ethischen Fragen, was Menschen übernehmen und was die Technik übernimmt, wird dabei immer wieder neu anhand der Erfahrung und des aufgebauten Vertrauens bewertet.

Insgesamt kann KI – nicht nur in Form von Medizinprodukten – vor allem bei bürokratischen Aufgaben entlasten, wenn Dokumentation automatisiert werden kann, Spracherkennung noch intelligenter wird, intuitive Sprachsteuerung komplizierte Eingaben ersetzt. Diese Vorteile genießt nicht nur das Gesundheitswesen, hier kann sich durch die hohe Bürokratielast auch viel Entlastung einstellen.

Zukunftsfit

- > Junge Menschen interessieren sich vermehrt für digitale und medizinische Themen. Wenn die Jobs in der MedTech-Branche attraktiver werden, kann sie diese Entwicklung aktiv nutzen.
- > Der Kandidat erhöht die Robustheit erheblich gegenüber Disruptoren – Unternehmen und Kunden werden unabhängiger vom „People Business“. Qualitäten können anders definiert werden.
- > „War of talents“: Auch andere Branchen werden attraktiver und es wird vor allem für kleine/mittelständische Unternehmen schwieriger, gegen die Gehälter/Angebote von großen Unternehmen zu bestehen – und dies vor allem auf der Zeitschiene – andere Branchen sind weiter und können neue Technologien früher nutzen.

Chancenpotenzial

- > Chance für Medizintechnik: Gut ausgebildete Fachkräfte, die langfristig bei Unternehmen bleiben und Kapazität für innovatives Arbeiten und Denken haben, zahlen direkt auf die Weiterentwicklung der MedTech-Branche ein.
- > Chance für gute Versorgung: Gut ausgebildetes, motiviertes Personal ohne große Fluktuationen ist die Grundlage für eine gute medizinische Versorgung. Umso besser z. B. Pflegekräfte arbeiten können, desto besser die Versorgung.
- > Arbeitsverdichtung macht die Jobs attraktiver und wertvoller – höhere Gehälter können bezahlt werden.
- > Bürokratische und regulatorische Herausforderungen führen heute zum Verlust von gutem Personal.
- > Grundsätzlich spricht sehr wenig gegen den Kandidaten, da er unter den deutschen Voraussetzungen der Demografie eine der Hauptlösungen darstellt.

Realisierbarkeit

- > KI entwickelt sich weiter: Wichtig für die Suche nach Fachkräften, Entlastung bei administrativen Aufgaben etc.
- > Die Rahmenbedingungen auf allen Ebenen (Stakeholder, IT, Kunden, Unternehmen, ...) werden offener und sehen die Notwendigkeit der Anpassung.
- > Insgesamt spricht wenig gegen den Ansatz – es ist sehr viel möglich.

Akzeptanz/Antrieb

- > Es geht nicht anders – hier besteht Alternativlosigkeit.
- > Beim Einsatz von KI bleibt eine Frage offen: Wo ist die Grenze der Akzeptanz, die bei den Betroffenen liegt? Es könnte sprungfixe Ereignisse geben, die zum Beispiel den Einsatz von KI in der Medizin oder allgemein inakzeptabel macht.

3.2.2 Gerechte Versorgungssicherheit

Visionskandidat B

Digitale Medizintechnik verändert Versorgungsstrukturen so, dass sie effektiver und effizienter dem Versorgungsbedarf jeder und jedes Einzelnen gleichberechtigt entsprechen können.

Beschreibung

Die Voraussetzung für technische Lösungen für mehr Versorgungssicherheit ist technischer Natur: Breitbandinternet muss flächendeckend verfügbar sein, stationär oder mobil. Versorgungssicherheit und eine gerechte Verteilung des Zugangs zu guter Gesundheitsversorgung werden aufgrund des Mangels an Ressourcen in Zukunft nur durch technische Unterstützung realisierbar sein: Automation ist der Schlüssel für ein zukunftsfähiges, resilientes Gesundheitswesen.

Telemedizinische Versorgungsmodelle sind flächendeckend verfügbar, eine adäquate Vergütung ist etabliert. Der Stellenwert der Hilfsmittelversorgung wurde an die demografische und die geografischen Entwicklungen angepasst – Patient:innen werden von Hilfsmittelleistungserbringenden wohnortnah und bedarfsgerecht versorgt. Für ältere oder beeinträchtigte Patientengruppen stellen die Kostenträger/Kommunen Unterstützung (zum Beispiel speziell geschultes Personal oder Fahrservices) bereit. Der Zugang zur Versorgung ist für jeden auf bedarfsgerechten Wegen ermöglicht.

Standardprozesse wie Rezepte und ärztliche Überweisungen sind voll digitalisiert. Entsprechende digitale Tools ermöglichen auch die Abrechnung mit den Krankenkassen (und lösen das Stecken der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) ab). Ärztliche Befundbesprechungen finden regelhaft digital oder telefonisch statt - ein Besuch der Arztpraxis dafür wird nur noch nach Bedarf notwendig. Anbieter von Plattformen werden zur Interoperabilität gezwungen und Behandlungsdaten finden sich auf der Telematikinfrastruktur und in der elektronischen Patientenakte wieder. Die Notfallrettung ist modernisiert und an neue Versorgungsstrukturen angepasst.

Die bestehenden Strukturausgleiche und Finanzierungssysteme sind nachgeschärft worden, um innovative, digitale Lösungen an die Stelle "analoger" Lösungen treten zu lassen. So kann zum Beispiel auf analoge persönliche Arzt-Patienten-Kontakte verzichtet werden. Angebotsinduzierte Nachfrage wird so gut wie möglich unterbunden, zum Beispiel indem Zuschläge für innovative Versorgungsangebote oder Sicherstellung von bedarfsgerechten Versorgungsstrukturen etabliert werden. Die vorhandene Überversorgung wird konsequent und bedarfsgerecht abgebaut, vorhandene Ressourcen werden aufgrund der tatsächlichen Notwendigkeit effizienter allokiert.

Selfservice Lösungen werden an bedarfsorientierten Standorten der Region zur Verfügung gestellt, Lagerbestandtransparenz wird über den pharmazeutischen Großhandel, Apotheken, Krankenhäuser etc. gewährleistet und zentral überwacht. Digitale Engpassmeldungen werden für Fachkreise barrierearm etabliert. Software-Lösungen lassen sich gut skalieren und schaffen gute Margen. Cloudservices erleichtern und sichern den Zugang zu Daten überall und machen ihn auch für die Betroffenen transparent.

Kulturelle und soziale Barrieren wurden geschliffen, indem etwa KI-gestützte Sprachmodelle die Verständigung in der Versorgung unterstützen.

Automatisiert und durch KI gesteuert wird vor allem und zuerst dort, wo der größte Schmerz entsteht – also in der Fläche. Mit einer anderen Allokation von finanziellen Ressourcen werden der strukturschwache Raum gestärkt und Innovationen möglich, die demografische Aspekte sowohl auf Seite der Patient:innen als auch der Leistungserbringenden berücksichtigen. Zwischenlösungen in Form von beaufsichtigter KI wird vor allem dort eingesetzt, wo sie entweder einer bestehenden Versorgung ähnelt oder enorme finanzielle und soziale Ressourcen spart. Die menschliche Betreuung wird dort erhalten, wo sie die Persönlichkeitsrechte des Einzelnen tangieren oder Gefahr für Leib und Leben besteht.

Zukunftsfit

- > Diese Lösungen stellen selbst Entwickler von gewohnten Lösungen dar, wenn zum Beispiel Behandlungsschritte ersetzt oder verlagert werden.
- > Ein Anbieter von außen, der die Regulatorik ignoriert, kann allerdings bessere Lösungen anbieten (disruptive Markteintritte analog zum Modell Uber).

Chancenpotenzial

- > Technische Innovationen waren schon in der Vergangenheit Motor für effizientere Versorgungsstrukturen (Ambulantisierung etc.).
- > Gute Versorgungsstrukturen auf guten Grundlagen schaffen bestmögliche Behandlung für alle unterschiedlichen Fälle (Geschlechtergerechtigkeit).
- > Verkrustete Strukturen sind jedoch kaum systemintern aufzubrechen.

Realisierbarkeit

- > Die Umsetzung dieser Vision ist eine Antwort auf fehlende finanzielle Mittel.
- > Geldknappheit fördert die Suche nach innovativen Lösungen.
- > Die Umsetzung setzt auf vorhandene Strukturen auf, sucht Partner im System.

- > Die Umsetzung dieser Innovation hängt an vorgelagerten Investitionen in Infrastruktur etc., finanzielle Mittel stehen nicht zur Verfügung.
- > Strukturen stehen unter Umständen der Umsetzbarkeit im Weg.

Akzeptanz/Antrieb

- > Bessere Versorgung anbieten können, ist ein starker Antrieb.
- > Widerstand gegen neue Methoden kommt immer von denen, die dabei umgangen/ersetzt werden.

3.2.3 Effizient und finanzstark

Visionskandidat C

Bis 2035 wird ein inklusives, technologiegetriebenes und nachhaltig finanziertes Gesundheitssystem etabliert, das allen Bürger:innen unabhängig von ihrem sozioökonomischen Status Zugang zu qualitativ hochwertiger Versorgung gewährt.

Beschreibung

Durch umfangreiche Bildungsprogramme, attraktivere Arbeitsbedingungen und den Einsatz von Technologien wie Telematik und Robotik ist der Personalmangel reduziert worden. Die Gesundheitsinfrastruktur ist entsprechend angepasst. Digitalisierung, KI-gestützte Informationsverarbeitung und öffentlich zugängliche Datenplattformen haben die Informationslücken geschlossen und eine erhöhte Transparenz im System ermöglicht. Es findet eine Anpassung der Gesundheitsinfrastruktur statt (akute heilbare vs. chronische Erkrankungen). Ein proaktiver Ansatz zur Gesundheitsförderung und Prävention verringert die Belastung des Systems, wodurch die allgemeinen Gesundheitskosten signifikant gesenkt wurden. Ethische Standards und der Fokus auf Patientenrechte stellen weiterhin sicher, dass Technologie und Innovation im besten Interesse der Patient:innen eingesetzt werden. Die solidarische Finanzierung stellt sicher, dass die gesamte Bevölkerung medizinisch ausreichend versorgt ist.

Digitale medizinische Lösungen schaffen mehr Selbstbestimmung, Partizipation und Interaktion zwischen Patient:innen und Leistungserbringenden, Dienstleistern sowie Medizinischen Teams. Durch den Ausbau von ambulanter Versorgung, vor allem durch telemedizinische Angebote, konnten die Kosten für das Gesundheitssystem durch Verzicht auf stationäre Behandlung/Ver-sorgung gesenkt werden. Eine noch stärkere interdisziplinäre Zusammenarbeit der medizi-nischen Leistungserbringenden (auch über Sektorengrenzen hinweg) durch Angebote von MedTech schafft weiteres Effizienzpotenzial. Triage-systeme werden durch Akademisierung und/oder Höherqualifizierung von nicht-ärztlichem Personal ermöglicht. Forschungsein-richtungen und Unis, Medtech-Unternehmen, innovative Start-ups und viele mehr arbeiten an der Entwicklung von Leistungen und Angeboten, die Kosteneinsparungen ermöglichen, vor allem im Bereich präventiver Gesundheitslösungen, Medikamentenentwicklung, invasive Medizinprodukte, genetische Verfahren und Interventionen.

Zukunftsfit

- > Die Suche nach Effizienz bestimmt ohnehin die Entwicklung von digitaler und analoger Medizintechnik.

Chancenpotenzial

- > Großen Chancen in den Feldern Automatisierung, KI, Digitalisierung und Technologietransfer aus anderen Industriezweigen.
- > Mittlerer Grad der Automatisierung ermöglicht vielfältige Anwendungsfälle und macht es leichter, noch stärker zu automatisieren.

Realisierbarkeit

- > MedTech Unternehmen unterliegen weiterhin strengen Regularien, die einen Missbrauch von Daten und/oder ein Schadenpotenzial für die Nutzer verhindern soll.
- > Ethische und moralische Prinzipien müssen eingehalten werden.
- > Der Grad der Durchdringung der Innovationskraft hängt erheblich von der Geschwindigkeit der Umsetzung/dem Inkrafttreten von stets anzupassenden Regularien ab.
- > Internationale MedTech Unternehmen stehen vor Herausforderungen: Nationale, europäische und internationale Regularien können sich ggf. erheblich unterscheiden, insbesondere mit Blick auf Datennutzungsrechte oder Datenschutz.

Akzeptanz/Antrieb

- > Fokussierung auf wirkliche akute Notfälle, komplexe Erkrankungen, schwerwiegende Erkrankungen, die das menschliche Zutun erfordern.

3.2.4 Transparent und aufgeklärt

Visionskandidat D

Digitale Medizintechnik hat eine vollständige Transparenz und sofortige, zugängliche Informationen über medizinische Technologien und Geräte erreicht, um die Gesundheitsversorgung zu optimieren und Patient:innen weltweit zu unterstützen.

Beschreibung

Die genaue Größenordnung der Verbesserungen hängt von der Geschwindigkeit der technologischen Innovationen, der Akzeptanz von Transparenzinitiativen, der Effektivität von Regulierungen und gegebenenfalls der finanziellen Förderungen ab.

Der barrierefreie und medienbruchfreie Datenaustausch ermöglicht den Zugriff auf die versorgungsrelevanten Informationen in Echtzeit und erhöht damit die Versorgungssicherheit. Weil sich Menschen immer mehr ihrer Gesundheit bewusst sind und zudem eine immer höhere Bereitschaft haben, Gesundheitsdaten zu erfassen und zu teilen, steigt auch die erfasste Datenmenge, die mithilfe von Interoperabilitäts-Lösungen gemanagt werden müssen. Krisensituationen (wie zum Beispiel COVID-19) führten zu verstärktem Datenaustausch und Zusammenarbeit, daher sind Krisen bezüglich der Datennutzung Chancen.

Der vermehrte Einsatz von Telemedizin und digitalen Gesundheitsplattformen förderte die Transparenz in Bezug auf Gesundheitsdaten und die Akzeptanz der Lösungen. Durch Open-Source-Initiativen und verstärkte Regulierung wurde die Qualität und Sicherheit medizinischer Geräte verbessert, was die Transparenz steigert. Bei der Interoperabilität von Gesundheitssystemen wird es aufgrund der Komplexität und Vielfalt im Gesundheitssystem wahrscheinlich weiterhin Herausforderungen geben, die eine stufenweise Umsetzung erfordern. Nach und nach kann sie durch offene Datenstandards, Open-Source-Produkte und Plattformen und enge Abstimmung zwischen verschiedenen Interessengruppen schrittweise erreicht werden.

Echtzeit-Datenintegration und Verfügbarkeit der Daten über die Telematik-Infrastruktur, aber auch private Initiativen wurde erreicht. Der Verbraucherzugang zu Gesundheitsdaten, Sicherheit und Datenschutzbedenken erfordern eine sorgfältige Implementierung, um Vertrauen zu schaffen oder zu erhalten. Um die Echtzeit-Gesundheitsüberwachung (Tele-Medizin) zu ermöglichen, werden Künstliche Intelligenz und Data Analytics, patientenzentrierte Gesundheitsplattformen, regulatorische Compliance-Tools, Forschungs- und Entwicklungsdatenmanagement entstehen.

Transparente Produktregistrierung und Zulassung: Auch wenn KI bei der Erstellung der Dokumente behilflich sein wird, die endgültige Genehmigung und Zulassung von Medizinprodukten wird wahrscheinlich weiterhin eine menschliche Prüfung und Kontrolle erfordern, um die Sicherheit und Wirksamkeit zu gewährleisten.

Zukunftsfit

- > Medizinprodukte verarbeiten schon heute Daten zu Gesundheitszuständen etc. und nutzen entsprechende Sensorik.
- > Viele Innovationen gehen mit neuen Anforderungen an die Diagnostik einher (unter anderem Genom-Bestimmung), die immer wieder neue Möglichkeiten öffnet.
- > Deutschland strebt ein übergreifendes Ökosystem (Telematikinfrastruktur) an, welches durch neue Ökosysteme unterschiedlicher privater Unternehmen flankiert wird.
- > Risiko: Medizintechnische Messungen können zum Anhängsel einer Informationsplattform werden, die nur Daten liefern, nicht selbst verarbeiten.
- > Genomik, Epigenetik und moderne Arzneimitteltherapien können Krankheiten früh heilen, sodass es weniger Messung und Begleitung von Erkrankungen erforderlich macht.

Chancenpotenzial

- > Frühes Erkennen von Krankheiten, gutes Versorgen von Erkrankungen.
- > Daten liegen an jedem Punkt der Versorgung vor und können sie besser (effizienter etc.) gestalten, insbesondere auch in der Notfallversorgung.
- > Kostensenkung, Doppeluntersuchungen/-dokumentationen können vermieden werden, neue Methoden gehen aber auch mit neuen Kosten einher, die vom System getragen werden müssen.
- > Semantik und Interoperabilität sind Voraussetzungen.
- > Präventionsparadox: Nachweise zum Vermeiden sind eher schwierig.

Realisierbarkeit

- > Technisch ist schon heute in bestimmten Bereichen vieles umgesetzt, wie mit digitalen Zwillingen vor Operationen etc. Ist die technische Entwicklung so weit, dass hier ein umfassender Fortschritt der systemverändernd wirkt, bis 2035 gelingen kann?
- > Diese Ansätze wachsen generisch in das System hinein, wenn entsprechende Nachweise erbracht sind.
- > Viele Standards in der Datenübertragung sind bereits definiert.
- > Cave: Abhängigkeit von Chipindustrie und anderen Lieferanten.
- > Offene Haftungsfragen können dazu führen, dass die Technik nicht angewandt wird.
- > Unterschiedliche Bereitschaft der diversen Ökosysteme Daten auszutauschen, und wenn, gegebenenfalls nur gegen Bezahlung.

Akzeptanz/Antrieb

- > Unterstützung ist immer dann breit vorhanden, wenn der Nachweis zum effizienten Einsatz und zur Qualität breit akzeptiert ist.
- > Die Bereitschaft der Menschen, Gesundheitsdaten zu erfassen und diese zu teilen, damit sie gesünderes Leben führen können, ist weiträumig vorhanden.
- > Interne Auseinandersetzungen zwischen alten und neuen Methoden bzw. Unternehmen, die diese nutzen/nicht nutzen, sind durchaus möglich.
- > Sofern es um technische Lösungen am/im Körper und Nutzung persönlicher Gesundheitsinformationen geht, könnte es individuellen Widerstand geben.
- > Ein einziger Fehler kann zu breiter Ablehnung führen.

3.2.5 Barrierefrei und infrastrukturstark

Visionskandidat E

Digitale Medizintechnik schafft technische Lösungen, die Bürokratielast und Prozesse automatisiert. Diese Produkte und digitale Lösungen sind ein maßgeblicher Teil der künftigen Infrastruktur.

Beschreibung

Digitale Behandlungspfade regeln die Bürokratie im Hintergrund und schaffen effiziente Versorgung bei Bedarf. Digitale Lösungen im Telemonitoring sind niedrigschwellig verfügbar, sorgen für zeitnahe Versorgung trotz Personalmangel und führen zu einer kostengünstigen Ausweitung der Versorgung. Um das sicherzustellen, sind das Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebot als Steuerungsinstrument erhalten geblieben. Ein kluges Datenmanagement setzt auf der vorhandenen Datenlandschaft auf und macht diese nutzbar.

Zertifizierte Software und vergleichbare Lösungen ertüchtigen handelsübliche Geräte so weit, dass sie zur Diagnostik und Therapie an jedem Ort eingesetzt werden können und stationäre Geräte/Einrichtungen ersetzen, der Zugang zu medizinischen Leistungen wird vereinfacht und erweitert. Diagnostische und therapeutische Prozesse können bei entsprechenden Nachweisen und Evidenz automatisiert werden (zum Beispiel closed loop-Systeme bei Diabetes), Entscheidungen über Therapiealternativen, -ziele und -erfolge finden weiterhin mit menschlicher Unterstützung statt.

Bürokratische Prozesse sind intelligent automatisiert und laufen im Hintergrund ohne Aufwand, Fehler und Ausnahmen können von Menschen behoben werden. So könnten die funktionierende Bürokratie und das Management von medizinischen Vorgaben erhalten bleiben, durch Automatisierung führen sie aber zu deutlich weniger Arbeitsbelastung und Dokumentationsaufwand.

Zukunftsfit

- > Prozess-Entlastung ist Kern der Medizinprodukte-Entwicklung.
- > Regularien schützen vor Quereinsteigern.
- > Bürokratielast und Prozessanforderungen werden in diversen Regularien definiert und ständig fortentwickelt, unsere Produkte arbeiten mit den Regularien, gestalten sie aber nicht.
- > Bürokratieentlastung erfolgt vor allem in Verwaltungssystemen, diese sind nicht unsere Kernkompetenz.

Chancenpotenzial

- > Adressiert großen Bedarf, der bei vielen Anforderungen (Fachkräftemangel, Verdichtung, Qualitätsanforderungen etc.) Abhilfe schaffen kann.
- > Medizintechnik wächst in den Bereich der Verwaltung der Versorgung hinein, denkt dabei von den Versorgungsprozessen her, nicht von der Verwaltung.
- > Verwaltungssoftware ist nicht unsere Kernkompetenz.
- > Gestaltung der Verwaltungsprozesse kann Produktqualität überlagern.
- > Prozessorganisation betrifft auch die Teile der Versorgung, die nichts mit Medizinprodukten zu tun haben: Integration dieser Bereiche möglich?

Realisierbarkeit

- > Datenverarbeitung ist bereits Teil vieler Produkte.
- > Zusammenschluss der Industrie zur Standardisierung kann Vorgaben schaffen, die andere dann übernehmen.
- > Medizinische Prozesse der Versorgung sind MedTech-Unternehmen vertraut.

- > Bürokratieentlastung und Prozesserleichterung hängen elementar an Verwaltungssystemen. Hier bestehen keine Erfahrungen, Beziehungen zu Herstellern etc.

Akzeptanz / Antrieb

- > Verband, Kassen, Leistungserbringende tragen diese Anliegen mit.
- > Gesellschaft trägt es mit, wenn Entlastung in der Versorgung ankommt.
- > Hersteller informationstechnischer Systeme haben hier ihre Kernkompetenz, werden neue Konkurrenz.
- > Anforderungen erweitern sich stetig – Übernahme dieser Aufgaben bedeutet auch regelmäßige Anpassungen an neue Anforderungen.

3.2.6 Continued/Optimiertes Weiter so

Visionskandidat F

Das Gesundheitssystem hat sich inkrementell weiterentwickelt, ohne es grundsätzlich neu auszurichten.

Beschreibung

Die Versorgungssicherheit ist im großen Ganzen gewährleistet (gegebenenfalls ohne Nischenprodukte), die Verteilung ist wie gehabt solidarisch am Bedarf orientiert. Das kontinuierliche Bemühen um Wirtschaftlichkeit hat manche guten Ansätze vertrieben/nicht ankommen lassen, andere Ansätze sind erfolgreich im System angekommen und können sich entfalten. Grundlage für die Entscheidungen zum Zugang in die Regelversorgung bleibt die medizinische Evidenz, eventuell ergänzt um Akzeptanz wirtschaftlich erfolgreicher Ansätze. Vor allem technische Innovationen müssen beide Hürden nehmen.

Die Umsetzung von präventiven Angeboten hängt weiterhin von ihrer Wirksamkeit in Bezug auf die Gesamtbevölkerung ab, einige präventive Angebote konnten sich so bewähren, andere werden weiterhin nicht erstattet, obwohl sie für Teile der Bevölkerung sinnvoll wären. Die systemische IT-Landschaft hat sich weiterentwickelt, ist aber weiterhin Stückwerk mit Schwierigkeiten und Informationsverlusten an Schnittstellen. Die Branche trifft der Personalmangel wie alle anderen Bereiche der Gesellschaft auch.

Zukunftsfit

- > Bisher gab es auch wenig Disruption im Gesundheitswesen.
- > Das bestehende System versorgt gut, aber zu teuer, zu langsam, die Falschen und nicht digital genug - ohne tiefgreifende Veränderung „bleibt das einfach alles so“.
- > Regularien schützen vor Neu-/Quereinsteigern.
- > Das System ist von langwierigen Prozessen, umfassenden Regularien und analogem Denken geprägt. Ohne einen tiefgreifenderen Wandel wird es das bleiben – auf gutem Niveau, aber zu teuer, zu langsam, veraltet.
- > „Weiter so“ entspricht der wahrscheinlichen Weiterentwicklung.
- > Genau das ist das Problem: Ohne Disruption bleibt das Gesundheitssystem in weiten Teilen dysfunktional geprägt von Über-, Unter- und Fehlversorgung und vielen analogen Prozessen.

Chancenpotenzial

- > Bietet im bekannten Rahmen Chancen: Wenn Nachweise zur Methodik und Wirtschaftlichkeit erbracht sind, werden Lösungen zugelassen und vergütet.
- > Angesichts der insgesamt doch guten Versorgung ist eine Weiterentwicklung eine sichere Chance, die niemanden überfordert.

Realisierbarkeit

- > Hat bisher auch funktioniert, alle Akteure beherrschen die Prozesse und Regeln.
- > Es bleibt bei den bekannten Akteuren.
- > Das bestehende System nutzt viele moderne technische Möglichkeiten nicht und wird sich weiter von einem modern-europäisch gedachten Gesundheitssystem entfernen, wenn alles bleibt, wie es ist.
- > Besser werdende Systeme in den umliegenden europäischen Ländern werden zeigen, dass es besser geht und damit Veränderungsdruck bewirken.

Akzeptanz/Antrieb

- > Damit fühlen sich alle wohl, niemand wird überfordert.
- > Alle Stakeholder bleiben weiterhin einflussreich und werden daher das Weiter-So unterstützen.
- > Es ist langweilig.
- > Es ist nicht gut, wie es ist.

3.3 Welcher Visionskandidat macht das Rennen?

3.3.1 Kriterien

Was soll der Kandidat am besten können? Als Kriterien dienten bei der Erarbeitung der Visionskandidaten diese Dimensionen:

- > **Zukunftsfit:** Der Vorschlag nimmt die Herausforderungen der Zukunft an.
- > **Chancenpotenzial:** Der Vorschlag enthält viele Chancen für die MedTech-Branche
- > **Realisierbarkeit:** Der Vorschlag bewegt sich im Bereich des Möglichen, ist im vorgegebenen Zeitraum realistisch umsetzbar.
- > **Akzeptanz/Antrieb:** Der Vorschlag kann von weiteren Akteuren des Systems aufgegriffen und mit angetrieben werden.

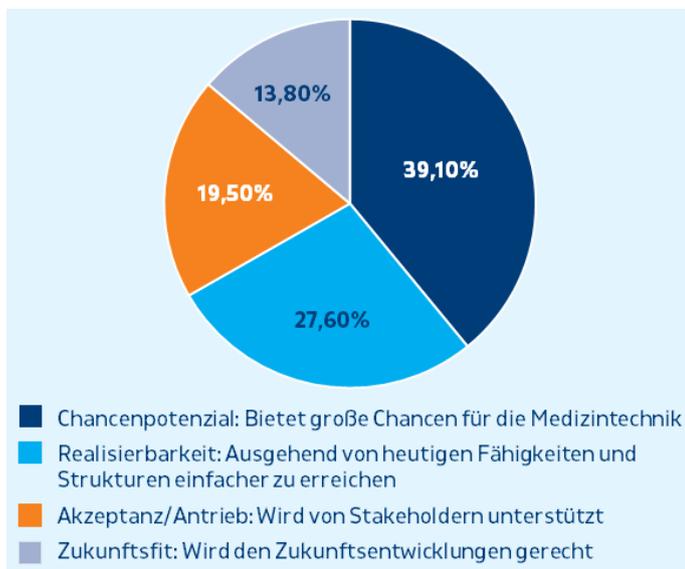


Abbildung 3: Auswertung der Abstimmung über Kriterien

Bei der Bewertung dieser Kriterien stellen die Teilnehmenden des Workshops vor allem das Chancenpotenzial in den Vordergrund – und zwar sowohl hinsichtlich der Chancen für die Branche als auch für die Versorgung. Die Vision soll aber auch realisierbar sein, denn schließlich ist das Jahr 2035 nicht mehr so fern. ‚Akzeptanz/Antrieb‘ und ‚zukunftsfit‘ teilen sich die beiden hinteren Plätze.

3.3.2 Bewertung

Die Bewertung in Abbildung 5 zeigt ein gemischtes, ausgewogenes Bild. Der Kandidat C

„effizienter und finanzstarker Versorgungskosmos“ zeigt ein hohes Chancenpotenzial, ist aber nur schwer realisierbar. Kandidat D „Transparenz und Aufklärung“ zeigt auch gute Ergebnisse, hat aber kaum Chancen auf Akzeptanz bei den anderen Stakeholdern. Die Kandidaten B und E liegen beim Chancenpotenzial deutlich hinten. Der Kandidat F „Weiter so“ überzeugt nur bei der Realisierbarkeit aber in keiner der anderen Kategorien und scheidet damit auch aus der Auswahl aus. Daher scheint Kandidat A „Fachkräftereichum“ mit einem

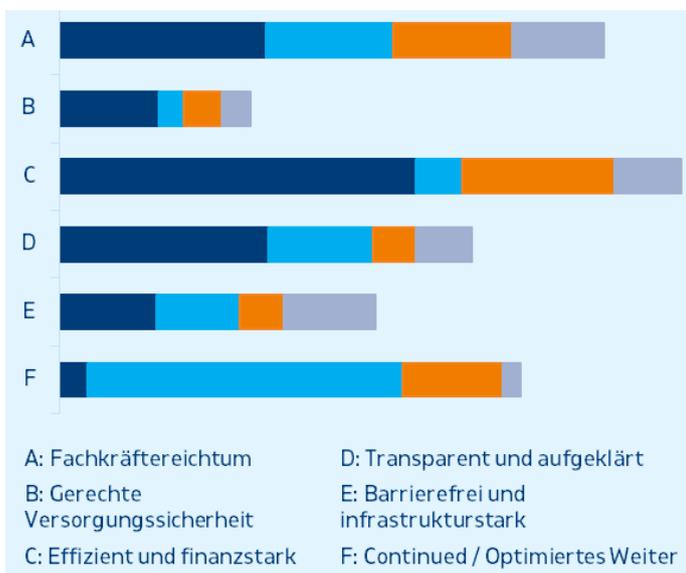


Abbildung 4: Auswertung der Visionskandidaten nach Kriterien

ausgewogenen Potenzial in vielen Bereichen am überzeugendsten. Den Fachkräftemangel adressieren und bekämpfen ist in allen Kriterien gut bewertet und ein naheliegendes Anliegen. Wobei ein effizientes System benötigt wird –das ist langfristig nur mit mehr Transparenz im System umsetzbar.

Die Vision soll daher das Thema Lösungen für den Fachkräftemangel ins Zentrum stellen und zeigen, dass dies mit effizienten und finanziell attraktiven Methoden gelingen kann, wenn das System langfristig transparent wird und auf der Basis aufgeklärten Umgangs mit Daten agiert. Letzteres ist allerdings nicht kurzfristig umzusetzen.

3.4 Die Vision des Gesundheitssystems 2035

Effiziente Versorgung mit den verfügbaren Fachkräften erhalten, ist das drängende Problem im Gesundheitswesen, das unsere Angebote für eine datenbasierte Versorgung in einem neuen Level der Gesundheitsversorgung wirklich angehen können.

Gesundheitssystem 2035:
Datenbasierte Medizintechnik hat einen neuen Level zielgerichteter und unmittelbarer Versorgung geschaffen und geholfen, Fachkräfte dort einzusetzen, wo sie am meisten gebraucht werden.

Datenbasierte Medizintechnik

- > macht Prävention, Diagnostik und Intervention deutlich effizienter und wirksamer,
- > bezieht sich auf alle Patient:innen und alle im System Arbeitenden,
- > unterstützt/assistent mit datenbasierten Tools den Fachkräften, damit alle komplexere Tätigkeiten durchführen und Entscheidungen treffen können,
- > umfasst verschiedenste Techniken von der datengesteuerten Entscheidungshilfe bis hin zu voll autonomen Systemen sowie
- > verschiedenste Lösungen von der Gesundheitserhaltung bis hin zum Monitoring der Qualität.

Der neue, dritte Versorgungslevel

- > ermöglicht die datenbasierte Steuerung ergänzend zu den Sektoren ambulant und stationär,
- > hierbei gilt „digital vor ambulant vor stationär“,
- > erreicht einen neuen Level an Qualität bzgl. zielgerichteter und unmittelbarer Versorgung,
- > steuert Patient:innen mittels Daten zielgenau in die richtige Versorgungsebene und Fachkräfte arbeiten dort, wo sie am meisten gebraucht werden,
- > dafür muss das Erheben, Bewerten und Steuern mit Daten als Leistung im Gesundheitswesen anerkannt und finanziert werden.

Das schafft zielgerichteten und unmittelbaren Zugang zur Versorgung

- > Patient:innen erhalten die für sie passgenaue Versorgung,
- > sie werden in die richtige/angemessene Versorgungsstufe gesteuert,
- > Fachkräfte können sich auf die Kernaufgaben konzentrieren, weil Verwaltung und Routinekontrollen hoch automatisiert sind,
- > Datenanalysen und Steuerung vermindern Über-/Unterversorgung,
- > der Zugang gelingt ohne unnötige zeitliche Verzögerung bis zur und innerhalb der Versorgung (unter anderem durch den dritten Versorgungslevel) und das ohne Umwege oder unnötige Redundanzen.

4 Wie ist die Vision erreichbar?

4.1 Eine Reformagenda ist notwendig

Das Gesundheitswesen ist von vielen Regeln und Regularien bestimmt.

Die beschriebene tiefgreifende Vision für das Jahr 2035 braucht für die Umsetzung zahlreiche Bausteine, die teilweise in den Händen der Medizintechnik, teilweise in der Hand anderer Stakeholder liegen. Die Gruppe hat in einem ersten Schritt die wichtigen Elemente der notwendigen Veränderungen zusammengefasst. Der Verband und alle beteiligten Arbeitsgruppen arbeiten in den nächsten Jahren daran, dass diese Vision Wirklichkeit werden kann, und tauschen sich dazu mit allen anderen Stakeholdern aus. Es entsteht eine Reformagenda aus zahlreichen politischen Vorschlägen, Forderungen, an der weiterhin gearbeitet wird.



Die hier dargestellten Vorschläge stellen einen ersten Zwischenstand dar, der weiter qualifiziert werden soll und als Diskussionsgrundlage für den Austausch mit allen Akteurinnen und Akteuren im Gesundheitswesen dient.

4.2 Bildung, Aus-, Fort- und Weiterbildung

Die vorgelegte Vision fordert viel – sowohl von Fachkräften als auch von Patient:innen, die die Krankheitslast der Zukunft besser managen sollen. Diese Anforderungen können nicht im Gesundheitswesen allein behoben werden, aber das Gesundheitswesen ist auch nicht der einzige Bereich, in dem sich solche Anforderungen stellen. Alle Branchen werden unter Fachkräftemangel leiden und mit weniger Personen einen hohen Output an Leistungen sicherstellen müssen. Die hier formulierten Anforderungen an das Bildungswesen reihen sich ein in generelle Anforderungen an die Digitalkompetenz künftiger und jetziger Generationen und konzentrieren sich auf die spezifischen Anforderungen, die sich für eine bessere Gesundheitsversorgung der Zukunft stellen.

4.2.1 Digital Health Literacy auf allen Ebenen

Ziel 2035

Fachkräfte und Patient:innen verfügen über eine umfassende Digital Health Literacy, die ihnen in verschiedenen Formaten anlassbezogen vermittelt wird.

Beschreibung

- > Alle haben ein solides Verständnis des datengetriebenen Gesundheitssystems, seiner Datenflüsse und Instrumente (zum Beispiel elektronische Patientenakte, e-Rezept, Digitale Gesundheitsanwendungen...).
- > Fachkräfte verfügen über das notwendige Wissen, um datengetriebene Produkte anwenden zu können. Dazu stehen die notwendigen Informationen dann und dort zur Verfügung, wo das Wissen akut benötigt wird.
- > Patient:innen verfügen über eine solide Gesundheitskompetenz und können sich anlassbezogen bei akuten Bedarfen die notwendigen Informationen besorgen.

Aktivitäten und Meilensteine

- > Digitale Gebrauchsanweisung, Beipackzettel und ähnliches müssen entsprechend gestaltbar sein.
- > Das Heilmittelwerberecht muss angepasst werden, um auf die Möglichkeiten hinzuweisen.
- > Information muss adressatenbezogen, anlassbezogen etc. zur Verfügung stehen (Erklärung zum Arztbrief, situationsbezogene Information zur Einführung von e-Rezept).
- > Permanente Aktualisierungen und Anpassungen der Informationen sollten stets erfolgen.
- > An den Gesetzgeber: Vorgaben für Beipackzettel, Gebrauchsinformationen, Werbemaßnahmen etc. müssen angepasst sein.
- > Digital Health Literacy muss fester Bestandteil in den Aus-, Fort- und Weiterbildungen aller Gesundheitsfachkräfte werden.

4.2.2 Health Empowerment, Disease Interception & Prevention

Ziel 2035

Jede:r Patient:in hat das Recht und die Möglichkeit, seine/ihre Gesundheit ganzheitlich mittels aller vorhandenen Daten einzuschätzen, und wird dadurch in die Lage versetzt, eigenverantwortlicher zu handeln.

Beschreibung

- > Faktenbasierte Einschätzungen des Gesundheitszustandes ermöglichen fundierte Reaktionen.
- > Patient:innen sind fähig, proaktiv und frühzeitig auf den bewerteten Gesundheitszustand durch evidenzbasierte Maßnahmen der Prävention (primär, sekundär und tertiär) einzuwirken.
- > Patient:innen erhalten zeitnah Zugang zu evidenzbasierten digitalen Lösungen, um orts- und zeitunabhängig präventiv, diagnostisch, therapeutisch oder rehabilitativ Outcomes zu verbessern.
- > Dokumentation und KI-gestützte Analyse der Outcome-Verbesserungen über die digitalen Lösungen sind die Basis für „Shared Decision Making“ mit dem Leistungserbringer.

Aktivitäten und Meilensteine

- > Untersuchung von genetischen Dispositionen und anderen Voraussetzungen sind notwendig für zielgenaue Therapieplanung.
- > Die Evidenz für den Einsatz von Sensorik für ein Monitoring zur langfristigen Gesunderhaltung muss nachgewiesen werden.
- > Vernetzung von datengetriebenen Medizinprodukten mit anderen Methoden (Arzneimittel, Heilmittel) für bestmögliche Wirkung der eingesetzten Mittel.
- > Ein Gesundheitssystem, das Gesunderhaltung belohnt, nicht Krankheitsbehandlung.
- > Angepasste Curricula für Gesundheitsberufe, inklusive Medizinstudium, um die Gesunderhaltung ins Zentrum zu stellen.
- > Datenraum mit tagesaktuellen Versorgungsdaten zur besseren Bedarfsplanung (zum Beispiel regionale Auslastung von Krankenhäusern, Planung für ambulante Eingriffe sektorenübergreifend, um Bedarf an Material etc. abschätzen zu können).
- > Kurzfristig: Regionale kassenartenübergreifende Experimentiermöglichkeiten für Ansätze, die die gesamte Population betreffen.

4.3 Datenflüsse

Der datenbasierte Versorgungskosmos fußt auf verfügbaren Daten, die für weitere Zwecke genutzt werden können. Diese Daten müssen strukturiert und standardisiert sein, um in verschiedenen Datenverarbeitungssystemen nutzbar zu sein. Die Grundlage für jede Datenverarbeitung ist die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO), die den Schutz personenbezogener Daten umfassend sicherstellt. Außerdem sind die Vorgaben für Datensicherheit unerlässlich, denn nur so kann Vertrauen in die Datenverarbeitung wachsen. Diese Anforderungen stellen sich branchenübergreifend und sind auf europäischer Ebene geregelt. Die möglichst europaweit einheitliche Interpretation und Umsetzung dieser Regeln ist eine Voraussetzung der Reformagenda.

4.3.1 Künstliche Intelligenz

Ziel 2035

Künstliche Intelligenz ist ein wesentlicher Bestandteil der Lösungen im dritten Versorgungslevel.

Beschreibung

- > Für die Entwicklung und Verbesserung von KI werden „gute“ Daten benötigt.
- > Es besteht hoher Bedarf für „sand boxes“ und Datenplattformen zum Trainieren und Prüfen von KI.
- > Es muss ein schnellerer Marktzugang für KI-Lösungen ermöglicht werden.

Aktivitäten und Meilensteine

- > Datenzugang für Hersteller und Entwickler ermöglichen und ordentliche Testumgebungen für KI schaffen.
- > Risiko-Definition für verschiedene KI-Komponenten im Gesundheitswesen überprüfen und ggf. anpassen. Harmonisierung der Zertifizierungswege bei Medizinprodukten, die KI beinhalten.
- > Schnellere Einbindung von KI-Lösungen in das Gesundheitssystem ermöglichen.
- > Umsetzung und stetige Erweiterung des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG) und des EU „Artificial Intelligence Act“ (EU AI Act), einheitliche Regeln der Umsetzung mit angemessenem bürokratischem Aufwand.
- > Regelung der Einbindung von KI in bestehende Versorgungsprozesse, der Finanzierung von bestehenden Methoden, die mit KI-Unterstützung qualitativ besser werden.
- > Kategorisierung von KI-Risiken und der Umgang damit im Gesundheitswesen

4.3.2 Datenverfügbarkeit

Ziel 2035

Daten aus der Beobachtung, Historie etc. der Patient:innen stehen bei den Fachkräften zur richtigen Zeit, organisiert und übersichtlich zur Verfügung.

Beschreibung

- > Daten aus Geräten und Versorgung stehen aufbereitet zur Verfügung, um bestmögliche Versorgung zu gewährleisten.
- > Datensilos sind aufgelöst, es kann auf die notwendigen Daten zugegriffen werden.
- > Daten der Versicherten liegen gut dokumentiert und strukturiert, weiter verarbeitbar vor.

Aktivitäten und Meilensteine

- > Elektronische Patientenakte (ePA) als Datenplattform mit einfachem Zugang für alle Gesundheitsberufe auf die entsprechend notwendigen Informationen und Möglichkeit zur Weiterverarbeitung vorhandener Daten.
- > Nutzbarkeit der Daten aus der ePA für Medizinprodukte und Zugang von Daten aus Medizinprodukten in die ePA, zum Beispiel in Form von Quartalsberichten aus Implantaten.
- > Schnelle Umsetzung der elektronischen Patientenakte als Datenplattform (strukturierte Daten statt Dokumente).
- > Sicherer Datenaustausch zwischen verschiedenen Datenpools.
- > Klärung von Datenschutzfragen sowie möglichst einheitliche Umsetzung.

4.4 Entwicklung datenbasierter Medizinprodukte

Der datenbasierte Versorgungskosmos ist bisher nur in wenigen Bereichen schon Realität. Um sein volles Potenzial zu entfalten, braucht es noch weitere Entwicklungen von Sensoren, die immer feiner und mit weniger Intervention Zustände am und im Körper messen können. Nur messbare Größen können auch überwacht werden, um möglichst frühzeitig Veränderungen zu erfassen und gegensteuern zu können. Ebenso ist die robotisch assistierte Operation bisher erst für wenige Bereiche umgesetzt, weitere können folgen um noch mehr Eingriffe weniger traumatisch durchführen und immer mehr Prozeduren in die ambulante Versorgung überführen zu können.

4.4.1 Sensorik, Monitoring, Robotische Assistenzsysteme...

Ziel 2035

Medizintechnik ist die Basis, mit der das dritte Versorgungslevel entwickelt und etabliert wird. Produkte, die mit digitalen Lösungen das Gesundheitssystem entlasten, werden in naher Zukunft zugelassen und stehen mit ausreichender Evidenz und attraktiven Vergütungsmodellen im Markt zur Verfügung.

Beschreibung

- > Nutzenstiftende, unterstützende und „enabelnde“ medizintechnische Lösungen für ein patientennäheres, leicht erreichbares Versorgungslevel mit mehr Eigenverantwortung in der Versorgung.
- > Die technischen Möglichkeiten, vor allem Sensorik, um bestimmte Werte aufwandsarm zu messen und zu verarbeiten, wurden entwickelt.

Aktivitäten und Meilensteine

- > Vorantreiben der „digital policies“ im Bereich Gesundheit.
- > Fachlicher Beitrag zu den staatlichen Aktivitäten im Bereich Interoperabilität und Datenstandards.
- > Mehr Einbindung von Patientenfeedback in die Entwicklerarbeit.
- > Nutzerfreundliche medizintechnische Lösungen entwickeln, die den Anwendenden Spaß bereiten und Mehrwert liefern (u. a. Erreichbarkeit, Verlässlichkeit von Beratungs- und Versorgungsleistungen).
- > Interesse und Begeisterung für technische Lösungen „lernen“ als Patient:innen und Leistungserbringende.
- > „Nutzen vor Bedenken“ in den Vordergrund aller staatlicher Kommunikationsinhalte stellen.
- > Datenverfügbarkeit, um die entsprechenden technischen Lösungen anbieten zu können.
- > Möglichkeiten des Nachweises der Evidenz im Markt (vor allem bei Nachweis der Vermeidung von Leistungen)
- > Vergütung von technischen Lösungen, die den Anbieter der Technik und den Leistungserbringenden mit weniger Patientenkontakt angemessen vergütet.

4.4.2 Anwenderfreundlichkeit und Nutzenorientierung der Lösungen

Ziel 2035

Die Medizintechnik-Unternehmen stellen sicher, dass digitale und datenbasierte Lösungen anwenderfreundlich, nutzenorientiert und vernetzbar sind.

Beschreibung

- > Erfolgssicherung und Nachsorge: Automatisierung hat ermöglicht, dass in jedem Einzelfall ein kontinuierliches Monitoring möglich ist. Damit ist die Grundlage geschaffen, eine qualitätsabhängige Vergütung zu implementieren.
- > Diagnostik: Mittels Automatisierung wurde die Spezifität massiv gesteigert. Dadurch werden Krankheiten früher und zuverlässiger erkannt. Über- und Unterversorgung sind massiv reduziert. Deutlich weniger Patienten erhalten eine unnötige Intervention.

Aktivitäten und Meilensteine

- > Definition des Nutzens nach Sektoren/Versorgungsbereich.
- > Erhebung der Bedarfe nach Sektoren/Versorgungsbereich.
- > Austausch/Plattformen mit anderen Industriezweigen, um Erfolgsmodelle zu definieren.
- > Pilotierungen initiieren, damit Vertrauen geschaffen werden kann, sowie auch erste Nachweise des Nutzens und der gesteigerten Anwenderfreundlichkeit Vertrauen schaffen.
- > Offenheit gegenüber neuen Möglichkeiten bei Anwendungslösungen in allen Sektoren
- > Interoperabilität stärken.
- > Vernetzung von Systemen angehen.
- > Evidenzgenerierung zum Nachweis des realen Nutzens für die Anwender(-bereiche).

4.5 Markt und Finanzierung

Wesentlich für die Frage der Umsetzung von Veränderungen im deutschen Gesundheitssystem ist, ob Produkte und Dienstleistungen überhaupt auf den Markt kommen und ob sie von den gesetzlichen Krankenkassen finanziert werden. Wenn ein ergänzendes Versorgungslevel eingeführt wird, muss es finanziert werden, muss es sich in die Versorgungspfade einfügen und eventuell auch neue Berufsgruppen integrieren. Diese Veränderungen greift der Bereich Drittes Versorgungslevel auf. Das „Dritte Versorgungslevel“ entstand aus dem vorhandenen Gegensatzpaar „ambulant und stationär“ und beschreibt eine neue Steuerungsebene, die datenbasiert in die angemessene Versorgungsebene steuert, die künftig auch vielfältiger sein kann als nur ambulant oder stationär. Um solche Steuerungen umzusetzen, ist die Frage nach der Vergütungssystematik essenziell. Sie muss anders beantwortet werden als heute, wo streng regulierte und pauschalierte Einzelleistungen die Grundlage der Vergütungslogik sind. Eine Vergütung, die den Output der Versorgung bewertet, die belohnt, was zu mehr Gesundheit führt, die eingreift, bevor Leistungen gegen Krankheit erforderlich sind – eben alles, was unter dem Begriff des „value based payments“ diskutiert wird.

4.5.1 Neues, drittes Versorgungslevel

Ziel 2035

Gesetzliche Grundlagen für ein drittes Versorgungslevel sind geschaffen.

Beschreibung

- > Digitale datengetriebene Produkte übernehmen geeignete Teile der Versorgung, um analogen Kontakt auf die notwendigen Fälle zu beschränken und ihn gleichzeitig bestmöglich zu unterstützen.
- > Schaffung von datengetriebenem Monitoring relevanter Werte (Prävention und Überwachung von Krankheiten).
- > Möglichkeiten der Selbst- oder Fernuntersuchung, die den akuten Zustand einordnen können und notwendige Informationen für eine solide Bewertung zur Verfügung stellen.
- > Digitale Unterstützung der Fachkräfte bei der Vorbereitung oder Durchführung von Therapien.

Aktivitäten und Meilensteine

- > Produktentwicklungen, v. a. Monitoring von Gesunden (was messen, wie reagieren?) und chronischen Erkrankungen.
- > Erstattungsmöglichkeiten für präventive und beobachtende Medizin (Sensorik, Überwachungsgeräte, Beratungsbedarf).
- > Erstattungsmöglichkeiten für Selbst- und Fernuntersuchung schaffen (zum Beispiel Zurverfügungstellen von Geräten an geeigneten Orten).
- > Neue Regeln für Aus-, Fort-, Weiterbildung: mehr Training on the Job, mehr Grundqualifikation und digitale Kompetenz in Verbindung mit Lern- und Erklärmaterial beim Einsatz konkreter Geräte.
- > Vergütung der Beobachtung von Messwerten mit dem Ziel der Verhinderung von Eskalation in geeigneter Weise.
- > Grundsatz „digital first“ im SGB V verankern und entsprechende Vergütungsmechanismen anpassen. Erst werden digitale Möglichkeiten ausgeschöpft, bevor Zugang zu Fachkräften erfolgt:
 - bei akuten Problemen: erst digitale Symptomchecker, dann telefonische Triage, gegebenenfalls Videokontakt,

- bei chronischen Problemen: digitale Beobachtung und Selbststeuerung statt quartalsweiser Arztbesuche.

4.5.2 Value based payment für innovative Lösungen

Ziel 2035

Die Vergütung im Gesundheitswesen ist konsequent an der Gesunderhaltung und Wiederherstellung von Gesundheit ausgerichtet.

Beschreibung

- > Umstellung der Vergütung vom Arztkontakt zum Behandlungserfolg.
- > Vergütung für qualitativ hochwertige Durchführung von Behandlungen.
- > Schneller Zugang (Reimbursement) für innovative Lösungen.

Aktivitäten und Meilensteine

- > Veränderung des Vergütungssystems hin zur Vergütung von Gesunderhaltung.
- > Einigung auf messbare Erfolgsparameter.
- > Neue Kriterien für den Marktzugang innovativer Produkte (keine langfristigen Daten, keine neue Methode aber qualitative Verbesserung...).
- > Reform des Vergütungssystems mit erfolgsabhängigen Bestandteilen.
- > Verfügbarkeit der Daten, um medizinischen Erfolg zu messen, Transparenz.

5 Fazit

Rolle der datenbasierten Medizintechnik

Die Vision des Arbeitskreises Digitalisierung des BVMed greift weit: Mit einem neuen Level datengetriebener Versorgung soll diese zielgerichteter werden und dabei mit dem verfügbaren Fachkräftepotenzial auskommen, das im Jahr 2035 eine knappe Ressource bleiben wird, egal welche politischen Maßnahmen ergriffen werden. Der neue Level soll datenbasiert steuern, um auf einer soliden Grundlage Patient:innenpfade zu lenken. Patient:innen sollen durch die transparente Steuerung die Sicherheit bekommen, dass sie an der für sie zu diesem Zeitpunkt richtigen Adresse im Gesundheitssystem versorgt werden. Die Fachkräfte wiederum können mit den aufbereiteten Daten zielgerichtet arbeiten und werden von ungesteuerten Besuchen entlastet. Ein solches Vorgehen dient vor allem der Effizienz des Systems: Über-, Unter- und Fehlversorgung werden verringert, Ressourcen an der richtigen Stelle eingesetzt und die Versorgung auf qualitativ hohem Niveau datengesteuert und nachvollziehbar gestaltet.

Neuer, dritter Versorgungslevel

Das Zielbild erfordert ein umfassendes Umdenken im Gesundheitswesen, wo Sektorentrennung, getrennte Datenhaltung und Finanzierung von Einzelleistungen das Bild bestimmen. Der neue, dritte Versorgungslevel, wie er hier beschrieben wird, kann derzeit aus vielen Gründen nicht umgesetzt werden. Selbst dort, wo bereits heute Medizintechnik zur Verfügung steht, die Daten monitoren und automatisierte Entscheidungshilfen geben kann, sorgen die Rahmenbedingungen des Systems dafür, dass sie kaum zum Einsatz kommt. Telemonitoring für Herzinsuffiziente fristet ein Schattendasein, kontinuierliche Glukosemessung bei Diabetes wird nur zögerlich finanziert und telemedizinische Funktionsanalyse ist finanziell unattraktiv. Die Integration von Technik, die Prozesse verändert, indem sie zum Beispiel Vor-Ort-Besuche vermeidet, findet nicht statt, da sie mit einem realen Einkommensverlust verbunden wäre, solange das Honorarsystem auf persönliche Kontakte aufbaut.



Zielgerichteter unmittelbarer Zugang zur Versorgung

Viele weitere Beispiele ließen sich finden, bei denen schon heute verfügbare Technologien, die einem datenbasierten Versorgungslevel entsprechen, nicht genutzt werden, weil vielfältige gewachsene Barrieren dies verhindern. Der Weg zu diesem Zielbild erfordert daher weitere Diskussionen und Präzisierungen, nicht zuletzt, weil er auch weit über das Gesundheitswesen hinaus greift und Anforderungen an die Ausbildung von Fachkräften wie auch an die Bildung aller Bürger:innen, bevor sie Patient:innen werden, stellt. Diese Fragen und Anforderungen stellen auch andere Wirtschaftsbereiche, denn die demografische Entwicklung wirkt in alle Bereiche gleichermaßen.

Ganz im Sinne des Auftrages ist das Ergebnis der Arbeitsgruppe eine Vision, die für die nächsten Jahre die Einzelschritte der politischen Agenda in die richtige Richtung steuert. Im Zweifelsfall gilt es, sich für gute Steuerung der Versorgung auf einer datenbasierten Grundlage einzusetzen, statt Datenflüsse zu verhindern, für Konzepte, die mit weniger menschlichen Fachkräften gut funktionieren, statt für Ansätze, die noch mehr Arbeitszeit binden. Dabei wird es nicht darum gehen, dass jeder einzelne Vorschlag dieses Ergebnisberichts umgesetzt wird, sondern dass viele Akteure in die richtige Richtung blicken und steuern: Für ein realistisches Bild guter Versorgung der Zukunft. Denn dieser Grundwert stand nie zur Disposition:

Medizintechnik steht im Dienst des langen und gesunden Lebens.

6 Literaturverzeichnis

Ahlatwat, H. et al. (2023): Age is just a number: How older adults view healthy aging. <https://www.mckinsey.com/mhi/our-insights/age-is-just-a-number-how-older-adults-view-healthy-aging> (06.09.2024)

Argolini, R. et al. (2023): Digital twins: The key to smart product development. <https://www.mckinsey.com/industries/industrials-and-electronics/our-insights/digital-twins-the-key-to-smart-product-development> (06.09.2024)

Ärzte Zeitung (2024a): Hybrid Closed-Loop-System überzeugt in Studie. <https://www.aerztezeitung.de/Medizin/Hybrid-Closed-Loop-System-ueberzeugt-in-Studie-435463.html> (06.09.2024)

Ärzte Zeitung (2024b): Zi: Bis 2040 fehlen ambulant jedes Jahr 2.500 Ärzte. <https://www.aerztezeitung.de/Politik/Zi-Bis-2040-fehlen-ambulant-jedes-Jahr-2500-Aerzte--447152.html> (06.09.2024)

Ärzteblatt (2023): Bundesgesundheitsministerium legt mögliche Entbürokratisierungsmaßnahmen vor. <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/147172/Bundesgesundheitsministerium-legt-moegliche-Entbueroeratisierungsmassnahmen-vor> (06.09.2023)

Augursky, Boris et al. (2017): Bürokratie und Deregulierung im Gesundheitswesen. https://www.hcb-institute.de/template/elemente/70/web_gwrm-Studie_20180116.pdf (06.09.2023)

Bain & Company (2023): Technology Report 2023. Reset and Reinvent: The Thriving Landscape of Tech Innovation. https://www.bain.com/globalassets/noindex/2023/bain_report_technology_report_2023.pdf (06.09.2024)

Berliner Zeitung (2024): Deutschland fällt bei Lebenserwartung in Westeuropa weiter zurück. <https://www.berliner-zeitung.de/news/deutschland-faellt-bei-lebenserwartung-in-westeuropa-weiter-zurueck-li.2217301> (06.09.2024)

Brönneke, J.B. et al. (2021): Digitalisierte Gesundheitsversorgung im Jahr 2030 – ein mögliches Szenario. <https://link.springer.com/article/10.1007/s00103-021-03416-8> (06.09.2024)

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (2024): Anforderungen nach MDR und IVDR. <https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/FAQ/DMIDS/Anforderungen-MDR-IVDR/faq-liste.html> (06.09.2024)

Bundesministerium für Gesundheit (2019): Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG). <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/detail/digitale-versorgung-gesetz-dvg.html> (06.09.2024)

Bundesministerium für Gesundheit (2020a): Digitale Gesundheit 2025. https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Gesundheit/Broschueren/BMG_Digitale_Gesundheit_2025_Broschuere_barr.pdf (06.09.2024)

Bundesministerium für Gesundheit (2020b): Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPfMG). <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/guv-19-lp/dvpmg> (06.09.2024)

Bundesministerium für Gesundheit (2023): Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG).

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/gesetze-und-verordnungen/guv-20-lp/digig> (06.09.2024)

Bundesministerium für Gesundheit (2024): E-Health-Gesetz.

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/e/e-health-gesetz/> (06.09.2024)

Carl von Ossietzky Universität Oldenburg (2022): Medizin der Zukunft.

<https://uol.de/fk6/aktuelles/nachricht/die-zukunft-der-medizin-virtual-reality-augmented-reality-und-3d-druck-in-der-chirurgie-1-5948> (06.09.2024)

Deloitte (2023): Digitalisierung im Gesundheitswesen. Aktuelle Erkenntnisse zum Stand der Digitalisierung im Gesundheitswesen. <https://www2.deloitte.com/de/de/pages/life-sciences-and-healthcare/articles/digitalisierung-im-gesundheitswesen-2023.html> (06.09.2024)

Deloitte (2024a): Human Resources in 2030 – A glimpse into the future.

<https://www2.deloitte.com/de/de/pages/strategy/articles/glimpse-the-future-of-human-resources.html> (06.09.2024)

Deloitte (2024b): Wie abhängig ist Deutschland von kritischen Rohstoffen? Trends, Risiken und Alternativen.

<https://image.marketing.deloitte.de/lib/fe31117075640474771d75/m/1/41cca9ee-4998-48fc-9b0a-30d419f4ae5b.pdf> (06.09.2024)

Elsner, B. (2023): Driving toward the future of materials. Considerations for Europe and the chemical industry.

<https://www.accenture.com/content/dam/accenture/final/industry/chemicals/document/Accenture-Chemicals-Driving-Toward-Future-Materials.pdf> (06.09.2024)

FMG (2024): Das Trend-System für Ihr Business.

<https://www.leadersforesight.com/trendssystem/> (06.09.2024)

Fraunhofer IESE (2023): Digitale Gesundheitsversorgung 2033: Trends, Szenarien und Thesen.

<https://www.isi.fraunhofer.de/content/dam/isi/dokumente/ccv/2022/digitale-gesundheitsversorgung-2033-trends-szenarien-und-thesen.pdf> (06.09.2024)

Fraunhofer IFAM (2022): Materialien nach Rezept: Mit dem Pulverbaukasten zu mehr Flexibilität und Materialvielfalt im 3D-Druck.

<https://www.ifam.fraunhofer.de/de/Presse/pulverbaukasten-3d-druck.html> (06.09.2024)

Gematik GmbH (2024): Telematikinfrastruktur. <https://www.gematik.de/telematikinfrastruktur>, 06.09.2024

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) (2021): Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Telemonitoring bei Herzinsuffizienz.

<https://www.g-ba.de/beschluesse/4648/> (06.09.2024)

Heinrich, C. (2021): Wie KI die Bildauswertung revolutioniert.

<https://www.helmholtz.de/newsroom/artikel/wie-ki-die-medizinische-bildauswertung-revolutioniert/> (06.09.2024)

Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) (2024): Videosprechstunde: telemedizinisch gestützte Betreuung von Patienten. <https://www.kbv.de/html/videosprechstunde.php> (06.09.2024)

KPMG (2024): Cradle-to-Cradle: Auf dem Weg zur nachhaltigen Kreislaufwirtschaft. Rahmenbedingungen, Vorteile und Herausforderungen einer neuen Form des Wirtschaftens. <https://klardenker.kpmg.de/cradle-to-cradle-auf-dem-weg-zur-nachhaltigen-kreislaufwirtschaft/> (06.09.2024)

Krempf, S. (2024): Studie: KI übertrifft Ärzte bei der Erkennung früher Brustkrebs-Anzeichen. <https://www.heise.de/news/Studie-KI-uebertrifft-Aerzte-bei-der-Erkennung-frueher-Brustkrebs-Anzeichen-9664288.html> (06.09.2024)

Langione, M. et al. (2023): Quantum Computing Is Becoming Business Ready. <https://www.bcg.com/publications/2023/enterprise-grade-quantum-computing-almost-ready> (06.09.2024)

Maurer, M. (2021): Kardiale elektronische „devices“ 2021. „Leadless pacer“, subkutane implantierbare Kardioverter/Defibrillatoren und neue gerätebasierte Herzinsuffizienzkonzepte. Erschienen in: Zeitschrift für Herz-,Thorax- und Gefäßchirurgie; Ausgabe 6/2021.

McLennan, S. et al. (2024): Building a house without foundations? A 24-country qualitative interview study on artificial intelligence in intensive care medicine. [10.1136/bmjhci-2024-101052](https://doi.org/10.1136/bmjhci-2024-101052) (06.09.2024)

Ministry of Defence (2021): Human Augmentation – The Dawn of A New Paradigm. A strategic implications project. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/986301/Human_Augmentation_SIP_access2.pdf (06.09.2024)

Müller-Brehm, J., Otto, P., & Puntschuh, M. (2020, 3. November). *Einführung und Überblick: Was bedeutet Digitalisierung?*. Bundeszentrale für politische Bildung. Abgerufen von <https://www.bpb.de/shop/zeitschriften/izpb/digitalisierung-344/digitalisierung-344/318096/einfuehrung-und-ueberblick-was-bedeutet-digitalisierung/>

Reinhardt, P. (2023): Augmented Reality in der Medizin – und darüber hinaus. <https://www.devicemed.de/augmented-reality-in-der-medizin-und-darueber-hinaus-a-6a73681b24b977ccdc43b9694ae334cf/> (06.09.2024)

Sachverständigenrat Gesundheit & Pflege (2001): Gutachten 2000/2001. Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit. <https://www.svr-gesundheit.de/gutachten/gutachten-2000/2001/> (06.09.2024)

Schubert, T. (2019). Marktzugang in der Medizintechnik. In: Schubert, T., Vogelmann, T. (eds) Market Access in der Medizintechnik. Springer Gabler, Wiesbaden. https://doi.org/10.1007/978-3-658-23476-8_1

scinexx.de. (2024, 24. Januar). *Die unsichtbaren Helden des Alltags: Miniaturisierungstrend für Halbleiter und Steckverbinder*. Abgerufen von <https://www.scinexx.de/businessnews/die-unsichtbaren-helden-des-alltags-miniaturisierungstrend-fuer-halbleiter-und-steckverbinder/>

Statistisches Bundesamt (2024a): Bis 2049 werden voraussichtlich mindestens 280 000 zusätzliche Pflegekräfte benötigt. https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2024/01/PD24_033_23_12.html (06.09.2024)

Statistisches Bundesamt (2024b): Gesundheitsausgaben im Jahr 2022 auf knapp 500 Milliarden Euro gestiegen.

https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2024/04/PD24_167_236.html
(06.09.2024)

Tejedor, P. et al. (2020a): The Use of Enhanced Technologies in Robotic Surgery and Its Impact on Outcomes in Rectal Cancer: A Systematic Review. *Surgical Innovation*, 27(4), 384–391.
<https://doi.org/10.1177/1553350620928277> (06.09.2024)

Tejedor, P. et al. (2020b): The use of robotic or laparoscopic stapler in rectal cancer surgery: a systematic review and meta-analysis. In *Journal of Robotic Surgery* (Vol. 14, Issue 6).
<https://doi.org/10.1007/s11701-020-01126-y> (06.09.2024)

Widmer, C. (2024, 17. Mai). *KI in der Medizin: Begrifflichkeiten, Chancen und Risiken*. In *Info Hämatologie + Onkologie*. Abgerufen von <https://link.springer.com/article/10.1007/s15004-024-0567-4>

World Economic Forum (2022): Digital twins: What are they and why do they matter?
<https://www.weforum.org/agenda/2022/05/digital-twin-technology-virtual-model-tech-for-good/> (06.09.2024)

World Economic Forum (2024): Quantifying the Impact of Climate Change on Human Health.
https://www3.weforum.org/docs/WEF_Quantifying_the_Impact_of_Climate_Change_on_Human_Health_2024.pdf (06.09.2024)

7 Weiterarbeit an der Reformagenda



Wir laden alle Interessierten ein,
mit uns an dieser Reformagenda weiterzuarbeiten!

Arbeitskreis Digitalisierung im BVMed (AKD)

Der Arbeitskreis Digitalisierung im BVMed setzt sich als Experten-Gremium für die Bewertung und Einschätzung der aktuellen Entwicklungen rund um die Gesundheitsversorgung im Sinne der digitalen Transformation ein.

Haftungsausschluss:

Die Formulierungen erfolgten nach bestem Wissen auf Grundlage der zum Zeitpunkt der Veröffentlichung am 01.10.2024 geltenden Regelungen. In keinem Fall ersetzen sie eine juristische und steuerliche Prüfung auf Anwendbarkeit und Anpassung im konkreten Einzelfall. Alle Nutzenden setzen das Dokument in vollem Umfang eigenverantwortlich ein. Bei der Erstellung der Verlautbarung wurden alle zur Verfügung stehenden Möglichkeiten ausgeschöpft, die Informationen exakt und fehlerfrei zu halten. Dennoch können der Herausgeber und die Mitwirkenden für die Fehlerfreiheit nicht garantieren und übernehmen diesbezüglich keine Haftung. Eine Ausnahme besteht nur bei vorsätzlichem oder grob fahrlässigem Verhalten. Der BVMed behält sich das Recht vor, diese Veröffentlichung jederzeit zu aktualisieren, um die Informationen auf dem aktuellen Stand zu halten.

Bitte kontaktieren Sie uns:

Ansprechpartnerin

Natalie Gladkov
Leiterin Referat Digitale Medizinprodukte
gladkov@bvmed.de

BVMed

Bundesverband Medizintechnologie e.V.
Georgenstraße 25, 10117 Berlin
+49 30 246 255 - 0
www.bvmed.de

**BV
Med**