



OPERATIONSSAAL DER ZUKUNFT

STUDIE



Im Rahmen der Internationalisierungsstrategie im Bereich Digitalisierung und Medizintechnik mit Fokus auf dem

Operationsaal der Zukunft

hat die MedicalMountains GmbH gemeinsam mit den Clusterorganisationen HealthRegion Freiburg e.V. und Baden-Württemberg: Connected e.V. eine Marktstudie zu diesem Thema in Auftrag gegeben.

Ziel der Studie war es, Medizintechnikhersteller über die Entwicklung der Medizintechnik mit Schwerpunkt auf dem OP-Saal zu informieren. Mithilfe von Literaturrecherche und explorativen Einzelinterviews mit nationalen und internationalen Spezialisten wurden aktuelle Trends, Chancen und Herausforderungen ermittelt. Das Spektrum der Spezialisten umfasste hierbei OP-Manager, Ärzte, Forscher und Unternehmer. Aus dem theoretischen Hintergrund wurden Anhaltspunkte für die praktische Umsetzung abgeleitet, um so primär klein- und mittelständischen Unternehmern pragmatische Hilfen an die Hand zu geben.

Das vorliegende Informationsblatt fasst die Erkenntnisse der Studie verständlich zusammen und ergänzt diese durch entsprechende Erläuterungen an einzelnen Stellen. So können die Ergebnisse aktiv von Unternehmen und weiteren Interessierten genutzt werden.

Die Studie wurde von der Exevia GmbH durchgeführt.



A. Trends zur Digitalisierung in der Medizintechnik

Wohin entwickelt sich die Medizintechnik? Welchen Einflüssen ist sie ausgesetzt, was beschäftigt die Gesundheitsversorger selbst und welchen Faktoren stehen die Anwender gegenüber? Welche Bedarfe gilt es zu erkennen und nachzukommen? Um zu verstehen, welchem Ursprung die Herausforderungen für die Medizintechnik entstammen, gilt es zunächst einen Blick auf die Entwicklung des Anwendungsfelds selbst zu werfen.



A1. Megatrends der Medizin und deren Digitalisierung

Regulation

Die Medical Device Regulations (MDR) und strengere Haftungsregulationen beherrschen die Branche. Diese Entwicklungen haben ihren Hintergrund in Skandalen und Missbrauch, in einer gestiegenen Sensibilisierung der Öffentlichkeit und in einer steigenden Verrechtlichung. Ebenfalls zugenommen hat die Präsenz von Haftungsproblemen.

P4-Medizin

Weltweit entwickeln sich Gesundheitssysteme langfristig in Richtung der P4-Medizin, welche einen individualisierten und personalisierten Behandlungsansatz verfolgt. Die vier Ps repräsentieren hierbei die folgenden Adjektive

- **Präventiv**
- **Personalisiert**
- **Partizipativ**
- **Präzise**

Kosten- und Effizienzdruck

Beinahe übergreifend stehen Gesundheitssysteme unter enormen Kostendruck. Gründe hierzu finden sich in demographischen Wandel, erhöhtem Bedarf nach medizinischer Versorgung, Unterfinanzierung öffentlicher Krankenhäuser und der Corona-Pandemie.

Digitalisierung

Die hohen Erwartungen, welche an die Thematik gestellt werden, gilt es noch zu erfüllen. Der Nutzen für Patienten und Versorgungsprozesse stellt hierbei das Ziel dar. Vorangetrieben wird die Digitalisierung mithilfe von „Enablern“, beispielsweise künstlicher Intelligenz. Die vier versprochenen Kernvorteile sind die folgenden:

- Entscheidungshilfe durch breite Datenlage
- Automatisierung von (Teil-)Prozessen → Beschleunigung und Standardisierung
- Neue Schnittstellen für neue Interaktionsmöglichkeiten
- Vernetzung von Menschen, Systemen und Geräten

Experten und Anwender stehen den Chancen der Digitalisierung in der Medizin positiv gegenüber, betonen aber die Notwendigkeit des Erzielens eines positiven Nutzens.

Eine Auseinandersetzung mit dem Prozess der „digitalen Transformation in der Chirurgie“ wird bereits aufgrund des Innovationsdrucks der Konkurrenz zwingend für Medizintechnikhersteller erforderlich.

**Die Studie konnte
5
Megatrends identifizieren,
welche den Bereich der
Medizin dominieren:**

Patientenzentrierung

Der Zukunftstrend geht klar in Richtung einer Patientenzentriertheit der Medizin, auch wenn dieser Ansatz zum jetzigen Zeitpunkt noch als eher visionär anzusehen ist. „Sowohl patientenzentrierte Medizin als auch patientenzentrierte Pflege gehen von der Annahme aus, dass der Patient als Stakeholder behandelt werden soll, der nicht bloß ausführt, was ihm Gesundheitsprofis empfehlen, sondern an den Maßnahmen aktiv teilnimmt. Dies schafft Beziehungen zu Begriffen wie Patienten-Empowerment (mit Patientenermächtigung nur unzulänglich übersetzt), gemeinsame Entscheidungsfindung oder partnerschaftlicher gegenüber paternalistischer Herangehensweise.“

(Zitat aus https://www.rosenfluh.ch/media/congressselection/2012/11/Was_bedeutet_eigentlich_patientenzentrierte_Medizin.pdf)

A2. OP-Saal der Zukunft

Betrachtet man spezifisch die Entwicklungen im Operationssaal, so lassen sich diese laut Studie mit Hilfe von sechs großen Trends beschreiben:



A2. OP-Saal der Zukunft



Minimal-invasive Chirurgie (MIS)

Der bereits bestehende Trend hält weiterhin an. Relevant ist die Thematik primär in den folgenden Anwendungsfeldern:

- Roboterassistierte Chirurgie
- Laparoskopie
- High-Frequency-Verfahren
- NOTES
- „intelligente“ Geräte

Entscheidender Treiber ist die Bestrebung, das beste Ergebnis mit dem kleinsten Kollateralschaden zu erzielen. Der Elaborationsgrad der Prozeduren und eingesetzten Technologien nimmt zwangsläufig zu. Eine positiver Aspekt der Entwicklung ist die höhere Standardisierung der chirurgischen Leistung.

Folgende technische Enabler ermöglichen eine Umsetzung der minimalinvasiven Chirurgie:

- Robotersysteme
- Laparo- und Endoskopie
- HF-Geräte
- „Smarte“ Geräte
- Nano-Implantate

Integration & Interoperabilität

Ein effizienter Datenaustausch wird mithilfe vernetzter und integrierter Geräte möglich. Folgende Anwendungsfelder können von diesem Ansatz profitieren:

- Bündelung aller verfügbarer Echtzeit-Informationen im OP
- Bündelung aller verfügbaren diagnostischen Bilder im OP
- Sensorbasierte Workflow-Optimierung (z. B. Raumbelagungen)
- Automatisierte OP-Tisch-Positionsänderung je nach Eingriff / Phase

Technische Enabler der Integration und Interoperabilität stellen die folgenden dar:

- Integrierte / Sensoren-OPs
- Offene Standards
- Smarte Instrumente

Immer häufiger werden entsprechende Systeme bei OP-Neubauten über Ausschreibungen bezogen. Es ist zu erwarten, dass in Zukunft (fast) alle Geräte und Instrumente Daten aufzeichnen und in einem offenen, nicht proprietären System integriert werden. Eine naheliegende Anwendung stellt die Automatisierung der Dokumentation im OP dar. Aktuell werden solche Systeme von einzelnen Systemen bereitgestellt – Kliniken sind jedoch immer weniger bereit, sich langfristig auf einen Anbieter festzulegen.



Bildgeführte Chirurgie & Navigation

Die Chirurgie wird durch immer präzisere Bildgebung unterstützt, welche idealerweise weniger schädlich ist (beispielsweise durch die Nutzung natürlichen Lichts).

Softwarebasierte Navigationssysteme unterstützen bildgeführte Eingriffe. Chirurgische Instrumente, auch von Drittanbietern, werden z. B. optisch „getrackt“, um ihre Position relativ zum Körper des Patienten exakt und in Echtzeit zu bestimmen.

Virtual Reality und Augmented Reality finden in Ausbildung, präoperativer Planung und intraoperativ Anwendung.



Relevant sind diese Technologien für die folgenden Anwendungsfelder:

- Intraoperative Diagnostik ohne Unterbrechungen
- Hybrid-Diagnostik: funktionell und morphologisch
- Bildgeführte Chirurgie
- Echtzeit-Bildgebung
- Navigationssysteme
- Simulation und intraoperative Augmented Reality

Umgesetzt können diese wiederum durch die technologischen Enabler:

- 4K- / UHD-Endoskopie
- Fluoroskopie
- Optoakustik
- Elektromagnetisches Tracking
- Augmented Reality

A2. OP-Saal der Zukunft

Individualisierte Chirurgie

Die Einflüsse der bereits aufgeführten P4-Medizin werden langfristig auch die chirurgische Praxis beeinflussen. Die individualisierte Chirurgie wird in den folgenden Anwendungsfeldern Einzug halten:

- Prä-operative Planung / Einübung anhand individueller 3D-Modelle
- Individuelle 3D-Implantate / -Prothesen
- Bioprinting von Organen
- Biomarker, Diagnostik & personalisierte Medizin
- Präventive Chirurgie & Gentherapien
- Computerbasierte Tests auf

Folgende technische Enabler ermöglichen eine Umsetzung der minimalinvasiven Chirurgie:

- 3D-Modelle
- Individuelle Implantate
- Individuelle Prothesen
- Gentechnik
- DNA-Sequenzierung
- Digital Twins



eHealth

Unter eHealth zählen beispielsweise Gesundheits-Apps, „smarte“ Implantate und die elektronische Patientenakte. Sie dienen eine effiziente Datensammlung und -nutzung entlang der gesamten Patient Journey



Potentielle Anwendungsfelder der eHealth stellen die folgenden Bereiche dar:

- Patienten-Monitoring (beispielsweise vor / nach Eingriffen)
- Post-operative Überwachung der Heilung
- Post-operative Überwachung von Implantat-Outcomes
- Nutzung verfügbarer Patientendaten
- Telemedizin

Umgesetzt können diese mithilfe der folgenden Enabler:

- Elektronische Patientenakten (Electronic Health Records/EHR)
- Smart Implantate
- Smarte Instrumente
- Remote-Monitoring

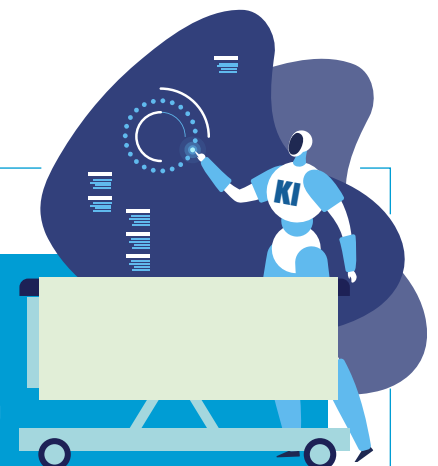
KI & kognitionsgeführter OP

Statistische Verfahren der KI bergen enormes Optimierungspotential hinsichtlich Outcome-Verbesserungen: Davon können die folgenden Anwendungsfelder profitieren:

- Analyse vorhandener Daten (z. B. präoperativ)
- Postoperative Datenanalyse
- Diagnose-Apps (z. B. Wunden)
- Workflow-Optimierung im Krankenhaus
- Automatisierte Diagnosestellung (beispielsweise anhand CT)
- „Mitdenkende“ Operationssäle, z. B. durch die Aussendung von Warnsignalen
- Automatisierung

Ermöglicht werden diese Anwendungen durch die technischen Enabler:

- Sprachsteuerung
- Gestiksteuerung
- Deep Learning
- Neuronale Netzwerke
- Wahrscheinlichkeitsverfahren



Vorausgesetzt, dass die Systeme untereinander kommunizieren, kann Künstliche Intelligenz Informationen entsprechend aufbereiten und priorisieren. Mit der Technologisierung steigt die Komplexität sowie die Informationsmenge – es besteht die Gefahr einer kognitiven Überforderung der Chirurgen (zu viele Informationen aus zu vielen Quellen). Es besteht der Bedarf nach zusammengefasster, fokussierter Information.

A3. Äußere Faktoren, die Druck auf ...

... Gesundheitsversorger ausüben:



Kosten- und Innovationsdruck

Der steigende Kostendruck zwingt Kliniken zu kontinuierlicher Optimierung. Dieser wird bereits seit Jahren durch Sparmaßnahmen und Effizienzdruck im Gesundheitssystem aufgebaut, hinzu kommen Kapazitätsdefizit und Investitionsstau in westlichen Ländern. Dem gegenüber steht eine stetige Outcome-Optimierung: Gesundheitsversorger müssen konstant gute und immer bessere Outcomes liefern, der Konkurrenzdruck entsteht durch innovative Kliniken in der Region.



Juristische Risiken

Zur Vermeidung von juristischen Kosten und Imageverlust agieren Kliniken zunehmend risikoavers und nehmen Anbieter stärker in die Pflicht. Störungsfreie Abläufe und verlässliche Funktionalität aller Geräte und Komponenten wird vorausgesetzt, insbesondere bei komplexen Systemen. Großer Beliebtheit erfreuen sich 24/7-Services, um Geräte zu reparieren und auszutauschen.



Personalmangel

Gesundheitsversorgende Einrichtungen leiden unter Fachkräftemangel – was Kapazitätsengpässe mit sich ziehen kann. Teilweise hat dies die Folge, dass Kapazitäten reduziert und Operationssäle geschlossen werden müssen. Die Medizintechnikbranche kann bei dieser Problematik unterstützend agieren: Die Reduktion der unspezifischen Arbeitsbelastung im ärztlichen und pflegerischen Bereich wird als wichtiger Vorteil der Digitalisierung angesehen.



Covid-19-Pandemie

Während Langzeitauswirkungen der Covid-19-Pandemie noch nicht abzusehen sind, zeichnen sich erste mögliche Folgen bereits ab. Eine Neuorientierung der Logistik hin zu regionalen Lieferanten ist Folge des stärkeren Bewusstseins für die Nachteile der Just-in-time-Logistik. Die Präferenz für multifunktionelle Instrumente und eine Vorratslagerung von Verbrauchsmaterialien sind in diesem Rahmen im Gespräch. Kurz- bis langfristig sind Außendienstbesuche face-to-face nicht möglich, somit steigt der Bedarf nach Remote- und Onlinelösungen der KMUs. Eine kurzfristige Herausforderung stellt die Wiederaufnahme der elektiven Chirurgie und die damit verbundenen Patientenströme dar. Ein effizientes Belegungs- und Entlassmanagement sind notwendig. Langfristig benötigen Gesundheitsversorger eine verbesserte Finanzierung. Es wurden Ankündigungen durch einige Länder gemacht, mehr Geld in ihre Gesundheitssysteme zu investieren und beispielsweise Erstattungs-systeme zu reformieren.

... Anwender ausüben:



Zeitdruck

Mit zunehmendem Zeitdruck sinkt die Bereitschaft des OP-Personals, die Anwendung neuer, komplexer Produkte und Sicherheit aufwändig zu erlernen. Zeitsparende, intuitiv bedienbare Produkte mit einem geringen Bedarf an Lern- und Aufmerksamkeitskapazitäten steigen im Ansehen der Anwender, grundsätzlich herrscht eine gewisse Offenheit für Workflow-Optimierungen.



Steigende Anforderungen

Die Arbeitsanforderungen an medizinische Fachkräfte nehmen stetig zu. Interdisziplinarität, neue Techniken und der Druck zur Outcome-Optimierung, beispielsweise durch Leistungsmessungen, sorgen für einen ständigen Zeitdruck in Aus- und Weiterbildung. Hinzu kommt die steigende Komplexität aufgrund neuer Geräte und Technologien, insgesamt findet eine zunehmende Technisierung des Arbeitsumfeldes statt.



Körperliche und kognitive Belastung

Eine weitere, spezifische Belastung der Anwender stellt die durchgehende körperliche und kognitive Beanspruchung dar. Das Bewusstsein für ergonomische, bedienungsfreundliche Lösungen im OP-Saal. Kognitive Überlastungen ziehen das Risiko nach sich, unter Zeitdruck Fehlentscheidungen zu treffen und so mögliche Therapiefehler zu begehen.



Covid-19-Pandemie

Auch für Anwender kann der Gebrauch digitaler Medien und Kanäle aufgrund der Covid-19-Pandemie gestiegen sein, der Druck zur Digitalisierung hat sich definitiv erhöht. Eingeschränkte Kontaktmöglichkeiten sowie die Notwendigkeit für Home-Office-Lösungen (beispielsweise für OP-Manager) hielten in den vergangenen Monaten Einzug.

B. Resultierende Anforderungen an Medizintechnik-Hersteller



B1. Chancen für Medizintechnik-Hersteller

Neue Produkte, Services und Geschäftsmodelle

Neue Produkte und Geschäftsmodelle müssen mit einem Mehrwert für Anwender, Patienten, Gesundheitsversorger und/oder Gesundheitssystem einhergehen. Eine solche Innovation kann in Kooperation mit anderen Unternehmen erschlossen werden. Durch Kombination der Expertise und Technologie mehrerer Akteure wird häufig die Entwicklung innovativer Lösungen ermöglicht.

Analoge Medizinprodukte, wie Scheren und Pinzetten ohne digitale Funktion, werden immer einen Platz im Operationssaal haben. Hier herrscht allerdings ein hoher Konkurrenz- und Preisdruck, eine potentielle Digitalisierung/RFID-Tracking sind bisher daran gescheitert. Allgemein bieten solche „klassischen“ Medizinprodukte Potential für passives Tracking.

Viele Anwender zeigen sich offen für feedbackfähige Instrumente, welche in Echtzeit beispielsweise Rückmeldung über Gewebe und Schraubentiefe geben. Das Potential einer solchen Anwendung liegt in der Vermeidung von Fehlern und Kollateralschäden. Warnungen dürfen hierbei nicht störend sein. Ein weiterer Ansatz liegt in datensammelnden Geräten, welche mit anderen Systemen interagieren können. Diese Geräte können beispielsweise post-operativ Daten über ihre Position, Operationsdauer oder Gewebeart an Dokumentationssysteme oder eine KI liefern.

Offene Systeme können den Anwendern eine Unabhängigkeit von einzelnen Anbietern ermöglichen, welche lange Investitionszyklen und teure Nachrüstungen mit sich ziehen. KMUs und Start-ups haben Chancen darin, dass sie schnell und flexibel auf Kundenwünsche reagieren können und einen Mehrwert für Kliniken und Patienten durch Geräte-Interaktion schaffen können.

Wichtig bei der Entwicklung neuer Produkte ist es, immer die Frage nach der Sinnhaftigkeit zu stellen: Welchen Mehrwert bringt die Technologie und für wen? Konzepte sollten immer mit Anwendern getestet werden.

Die "Digitale Transformation in der Chirurgie" erfordert eine neue Kultur der Zusammenarbeit zwischen Grundlagenwissenschaftlern, Ingenieuren und Informatikern und Chirurgen.

*25 Thesen zur Digitalisierung:
Chirurgen operieren, Daten assistieren
Statement-Papier der deutschen
Gesellschaft für Chirurgie (DGCH);
06.12.2019*



B1. Chancen für Medizintechnik-Hersteller

Senkung interner Kosten

Die Senkung interner Kosten kann unter anderem durch operative Digitalisierung erreicht werden.

Hierzu stellen beispielsweise digitale Vertriebskanäle oder die Nutzung von CRM- oder Analytics-Systemen Wege zur Umsetzung dar. Zugleich kann somit eine Internationalisierung des Vertriebs und die Erschließung neuer Märkte erleichtert werden.

Für KMUs ist die Umsetzung einer größeren digitalen Lösung möglicherweise nicht alleine stemmbar. Chancen könnten hier wiederum Kooperationen mit Partnerunternehmen bieten.



Partnerschaft mit Anwendern und Kliniken

Durch eine enge Zusammenarbeit mit Kliniken und Anwendern wird die Herstellung zugeschnittener Produkte und Services möglich.

Durch eine möglichst frühe Einbeziehung der Anwender in die Produktentwicklung und deren fortlaufendes Feedback wird eine kontinuierliche Verbesserung der Produkte sowie eine höhere Akzeptanz erreicht. Darüber hinaus kann über eine solche Kooperation beispielsweise auch eine objektive Datensammlung über Geräte ermöglicht werden. Die Thematik des Serviceangebots erlangt immer mehr an Wichtigkeit. Ein Beispiel hierfür stellt die Fernwartung dar. Produkte mit einem erkennbaren Nutzen für Anwender oder Patienten können einen Wettbewerbsvorteil darstellen. Insbesondere die Parameter Patienten-Outcome, verringerte OP-Dauer und Krankenhausaufenthalte sowie eine Reduktion des Dokumentationsaufwands sind hierbei von Bedeutung.

Evidenz durch Real World Data

Die Erfassung von vorhandenen Datenbeständen wie das Krankenhaus-Informationssystem, die Patientenakte oder Sensordaten können zur Wissensgenerierung genutzt werden und ermöglichen es, systematisch Evidenz über die Sicherheit und den Nutzen von Produkten aufzubauen.

Die Daten können für die Umsetzung der MDR und der kontinuierlichen klinischen Bewertung nach der Markteinführung verwendet werden und bringen zudem kostengünstige Evidenz für potentielle weitere Markteinführungen. Zudem können die Daten zur Werbung, z. B. für Population Health Management eingesetzt werden.

Eigene eHealth-Anwendungen und Wearables können ergänzende, wertvolle RealWorldData erheben, zu welchen KMUs sonst keinen Zugang hätten.

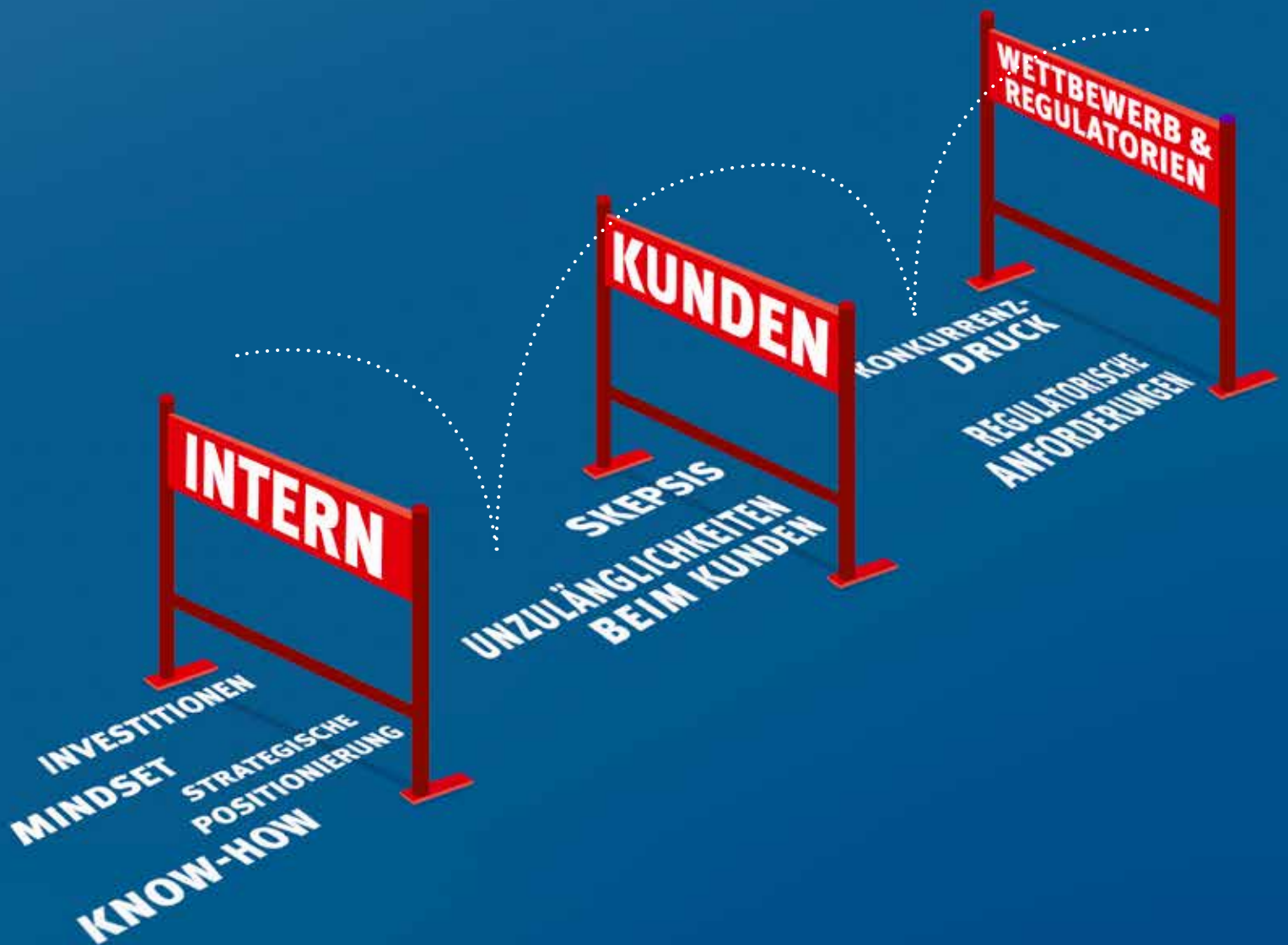
Ein Anwendungsbeispiel für Real-World-Data findet sich beispielsweise in der Corona-Datenspende-App des RKI, eine Kooperation mit Thryve. Hierbei werden Vitaldaten aus Fitnessarmbändern und Smartwatches analysiert und zur Früherkennung von Covid-19-Symptomen verwendet. Auf diesem Wege können bisher unbekannte Symptome identifiziert werden.

Bisher ist die randomisierte kontrollierte Studie die einzige Form der allgemein anerkannten Wissensgenerierung. Die digitale Transformation der Chirurgie eröffnete neue wissenschaftliche Ansätze, zum Beispiel in Sache des "Data-Mining", das heißt der Wissensextraktion aus vorhandenen Datenbeständen.

*25 Thesen zur Digitalisierung:
Chirurgen operieren, Daten assistieren
Statement-Papier der deutschen Gesellschaft für
Chirurgie (DGCH); 06.12.2019*

B2. Resultierende Anforderungen an Medizintechnik-Hersteller

Um im Transformationsprozess zu bestehen, müssen eine Reihe von Herausforderungen gemeistert werden.



B2. Herausforderungen für Medizintechnik-Hersteller

Strategische Positionierung

Unternehmen haben sich strategisch klar zu positionieren. Liefert das Unternehmen direkt an Kliniken oder fungiert es als Untertierlieferant? Bedient es eine kleine Nische oder möchte es in die Breite gehen? Eine unklare strategische Positionierung kann zu einer großen Hürde werden.

Finanzierung der notwendigen Investitionen

Die (Re-)Finanzierung nötiger Investitionen sollte gesichert sein und zeitgleich die Produktpreise noch wettbewerbsfähig angesetzt werden. Neuartige Bezahlmodelle wie wertbasierte Ansätze, Testzeiträume, Nutzungsgebühren oder Leasingmodelle werden an Relevanz gewinnen.

Aneignung von Know-how

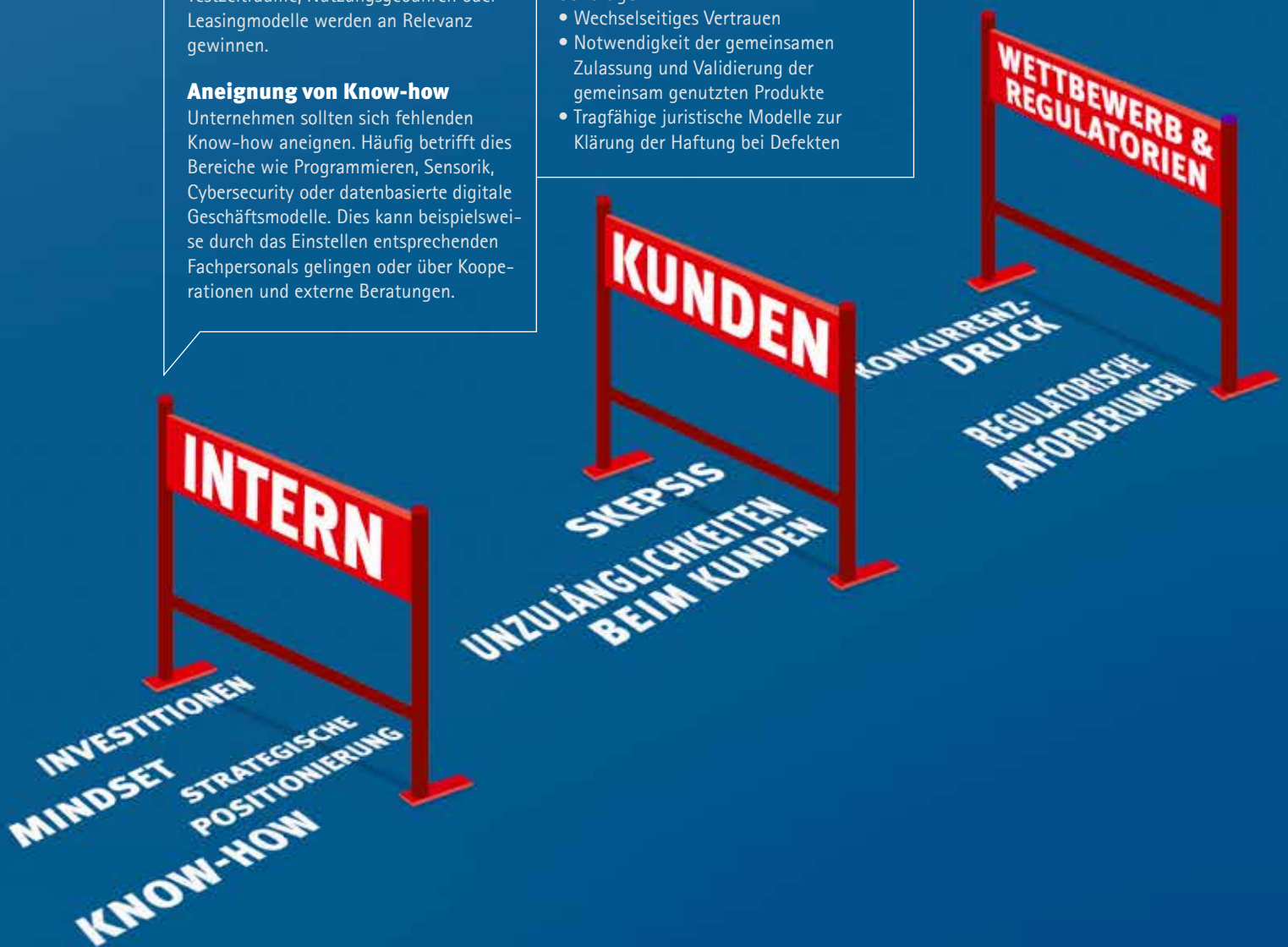
Unternehmen sollten sich fehlenden Know-how aneignen. Häufig betrifft dies Bereiche wie Programmieren, Sensorik, Cybersecurity oder datenbasierte digitale Geschäftsmodelle. Dies kann beispielsweise durch das Einstellen entsprechender Fachpersonals gelingen oder über Kooperationen und externe Beratungen.

Richtiges Mindset

Die Organisationsstruktur der Unternehmen sollte Flexibilität ausweisen – starre Strukturen können eine Hürde für den langfristigen Markterfolg darstellen. Agiles Denken und Handeln prägen moderne Unternehmen, beispielsweise Start-ups oder Softwareunternehmen.

Die Bereitschaft, mit (teilweise) konkurrierenden Unternehmen zu kooperieren ist zum jetzigen Stand noch schwach ausgeprägt. Solche Kooperationsmodelle können in Zukunft entscheidend sein, um beispielsweise eine gemeinsame Zulassung und Validierung der Produkte zu bewerkstelligen. Hierzu sind folgende Herausforderungen für die Anbieter zu bewältigen:

- Wechselseitiges Vertrauen
- Notwendigkeit der gemeinsamen Zulassung und Validierung der gemeinsam genutzten Produkte
- Tragfähige juristische Modelle zur Klärung der Haftung bei Defekten



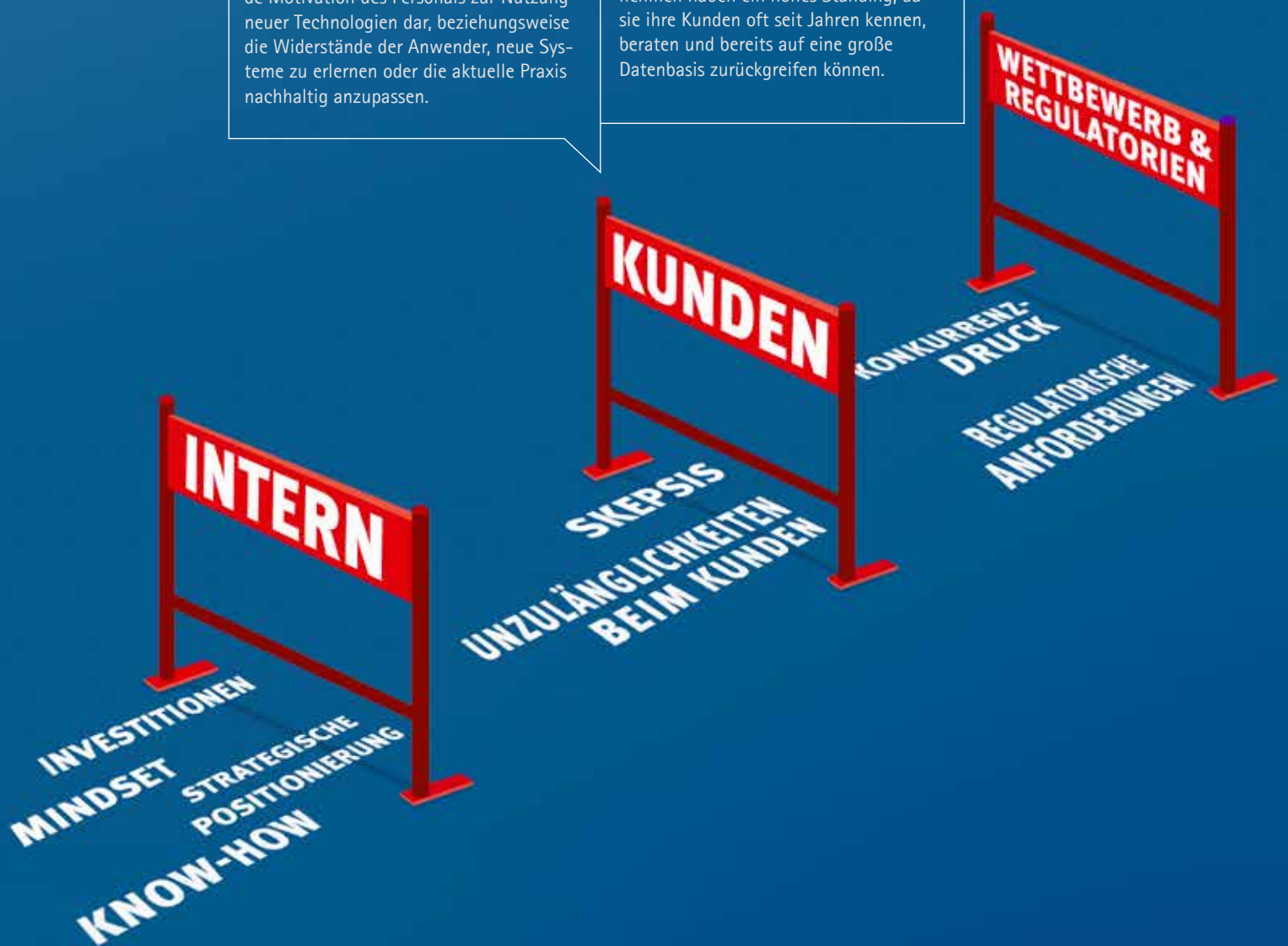
B2. Herausforderungen für Medizintechnik-Hersteller

Unzulänglichkeiten beim Kunden

Häufig fehlt auf der Kundenseite eine leistungsstarke Infrastruktur, um neue Angebote zu implementieren. Solche Herausforderungen sollten Anbietern bekannt sein und idealerweise von ihnen adressiert werden. Bietet der Hersteller beispielsweise ein kabelloses Sensorsystem, muss dafür gesorgt werden, dass vor Ort eine leistungsfähige WLAN-Verbindung existiert. Die Aufstellung eines solchen Systems im kleinen Rahmen oder die Unterstützung bei der Suche nach Finanzierungsmöglichkeiten für die Klinik wären Ideen für denkbare Services. Eine weitere Herausforderung stellt die fehlende Motivation des Personals zur Nutzung neuer Technologien dar, beziehungsweise die Widerstände der Anwender, neue Systeme zu erlernen oder die aktuelle Praxis nachhaltig anzupassen.

Skepsis

Herausfordernd sind ebenfalls anfängliche Widerstände der Anwender, die aktuelle Praxis nachhaltig anzupassen. Eine Implementierungsbegleitung ist somit unerlässlich: Einführungsschulungen und Vorstellungen gehören genauso dazu wie ein langfristiger Dialog mit Kunden und Anwendern. Unter diese Skepsis fällt auch der Bereich der Real World Evidence – weshalb es dies entsprechend zu beachten gilt. Auch das Thema der Cybersecurity gilt es nicht zu vernachlässigen, hier herrschen noch große Bedenken. Ebenfalls anzumerken ist die Tatsache, dass die Akzeptanz kleinerer Anbieter insbesondere bzgl. (datengetriebener) Services nicht geleistet ist. Große Unternehmen haben ein hohes Standing, da sie ihre Kunden oft seit Jahren kennen, beraten und bereits auf eine große Datenbasis zurückgreifen können.



B2. Herausforderungen für Medizintechnik-Hersteller

Regulatorien

Die Umsetzung der Medical Device Regulation (MDR) stellt für viele Betriebe eine existenzielle Bedrohung dar. Zum einen wird die Reduktion des Produktportfolios verfolgt, darüber hinaus steigt der Aufwand für Dokumentation und Zulassung. Auch der Druck zur Kostenoptimierung nimmt stetig zu.

Die Aspekte der Medical Device Regulation sind vielfältig:

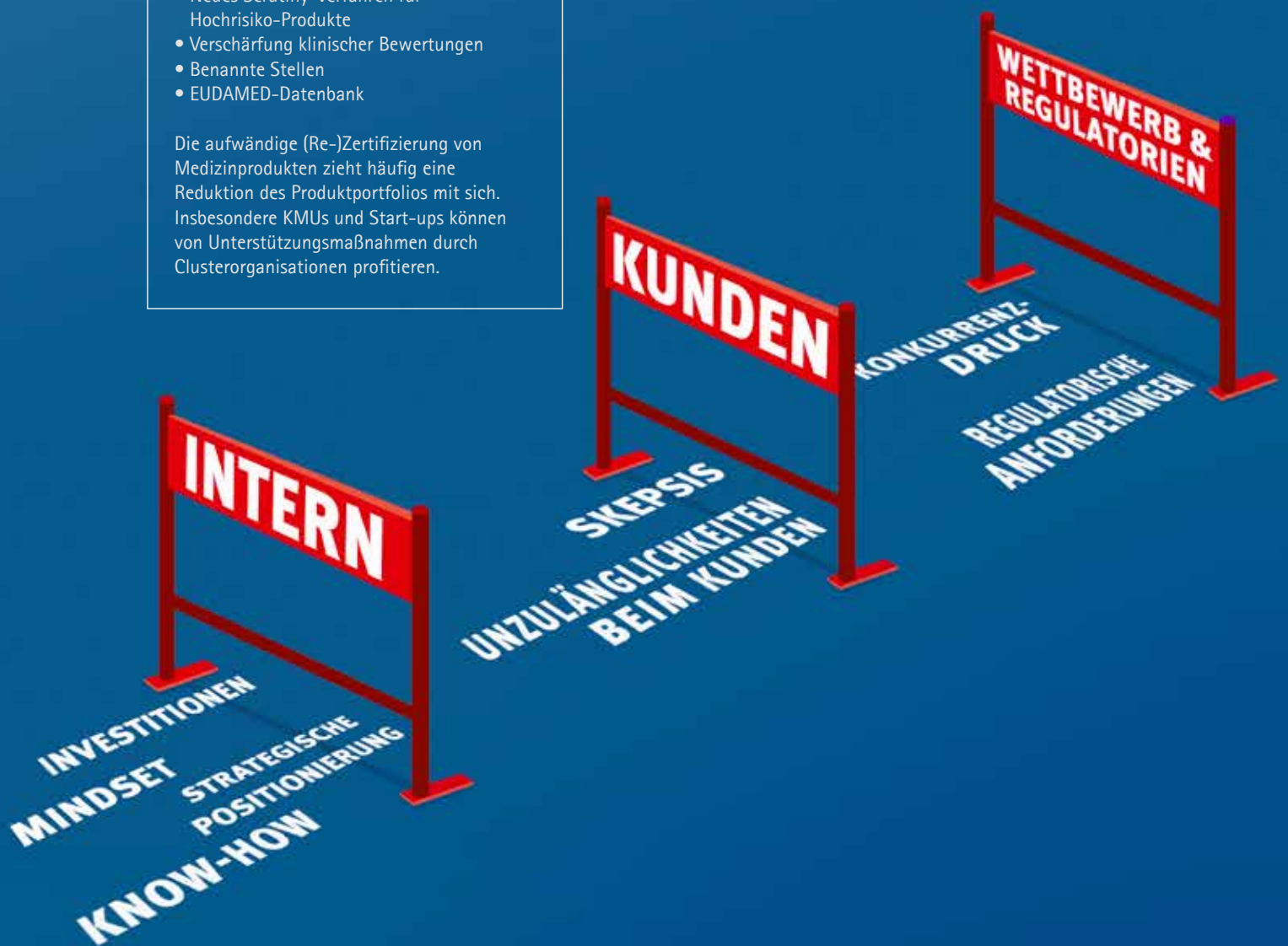
- Erweiterter Geltungsbereich
- Eindeutige Produktnummer (UDI)
- Höhere Anforderungen an TD
- Höhere Anforderungen an Fachwissen (Personal)
- Neues Scrutiny-Verfahren für Hochrisiko-Produkte
- Verschärfung klinischer Bewertungen
- Benannte Stellen
- EUDAMED-Datenbank

Die aufwändige (Re-)Zertifizierung von Medizinprodukten zieht häufig eine Reduktion des Produktportfolios mit sich. Insbesondere KMUs und Start-ups können von Unterstützungsmaßnahmen durch Clusterorganisationen profitieren.

Konkurrenzdruck

Die Medizintechnik-Branche stellt ein äußerst kompetitives Umfeld dar. KMUs und Start-ups müssen hier ihre Nische finden und / oder sich ständig weiterentwickeln.

- Neue Player aus der Tech-Branche (z. B. Apple, Goggle) treten mit großem Engagement und neuen datengetriebenen Ansätzen in den Markt ein,
- Billiganbieter üben Preisdruck auf deutsche und baden-württembergische Qualitätsanbieter aus,
- Große Player bieten Paketlösungen an
- Eine fortschreitende technologische Entwicklung erhöht den Druck



B3. Märkte

Die Internationalisierung bietet Chancen für KMUs und Start-ups, wobei es zahlreiche Hürden und Unsicherheiten zu überwinden gilt – sie tangiert laut Studie als Voraussetzung für Erfolg! Die wichtigsten Exportmärkte für die deutsche MedTech-Branche sind aktuell die EU, USA und China, was teilweise durch ihre Größe bedingt ist.

Im Folgenden werden die verschiedenen Exportmärkte vorgestellt, welche sich grob in vier Kategorien einteilen lassen. Die Potentiale müssen im Unternehmen individuell beurteilt werden.

Europäischer Wirtschaftsraum und Westliche Märkte:

Kanada

- Relativ starke Orientierung am europäischen Markt
- Akzeptanz der CE-Kennzeichnung, wenig eigene Ansprüche darüber hinaus

Europäischer Wirtschaftsraum

Europa bleibt der wichtigste Markt für deutsche Hersteller. Innovative Länder können als Testmärkte genutzt werden, um darauf aufbauend andere Märkte zu erschließen. Hierfür eignet sich beispielsweise Dänemark als kleiner Testmarkt mit guter eHealth-Infrastruktur.

Grundsätzlich ist der Europäische Wirtschaftsraum von der Umsetzung der EU-MDR beherrscht – wird diese Herausforderung angenommen, eröffnet sich dafür aber der ganze Markt.

USA

- Größter, zahlungsfähiger Markt und größter Importeur deutscher MedTech-Produkte außerhalb Europas
- Heterogenes Krankenversicherungssystem ohne Versicherungspflicht mit privaten sowie staatlichen Kostenträgern
- Hohes Qualitäts- und Preisniveau
- Hoher Innovationsgrad: Führend in Forschung, sehr gute Vernetzung zwischen Industrie, Kliniken und Universitäten
- Start-up-freundliche Rahmenbedingungen
- FDA mit strengen Regulierungen
- Teilweise „eratische“ Politik
- Hart von Covid-19 getroffen

Australien

- Relativ starke Orientierung am europäischen Markt
- Akzeptanz der CE-Kennzeichnung, wenig eigene Ansprüche darüber hinaus

B3. Märkte

Asiatische Märkte und Schwellenländer:

China

- Wichtiger Absatzmarkt für deutsche MedTech-Unternehmen
- Protektionistische, z. T. unberechenbare Politik erschwert zunehmend den Marktzugang für nicht-chinesische Anbieter
- Verstärkung der Unsicherheiten durch Handelskriege und Covid-19-Pandemie
- Starke Fokussierung auf chinesischem Markt vor diesem Hintergrund nicht ratsam

Japan/Südkorea

- Großzügige Erstattungsregelungen
- Langwierige Zulassungsprozesse
- Räumliche und kulturelle Ferne

Japan

- Universelle Gesundheitsversorgung mit hohem Standard
- Großzügiges Reimbursement
- Hohe Innovationswilligkeit
- Steigende Gesundheitsausgaben
- Investitionen im Gesundheitssystem
- Offenheit für Kooperationen mit europäischen Firmen
- Keine Anerkennung von FDA/CE, langwieriger Zulassungsprozess
- Seit 2019 Freihandelsabkommen mit der EU, Liberalisierung des Zugangs zu öffentlichen Vergabeverfahren



Schwellenländer

Große Schwellenländer mit hohem Wachstumspotential haben in den letzten Jahren Anstrengungen unternommen, um sich an den internationalen Markt anzupassen und sich diesem zu öffnen.

Südamerika

(insbesondere Brasilien)

- Bemühungen um erleichterten Zugang und Handelsabkommen
- Weiterhin eher komplex
- Aufgrund Covid-19-Pandemie Gefahr einer schweren Rezession der Entwicklung

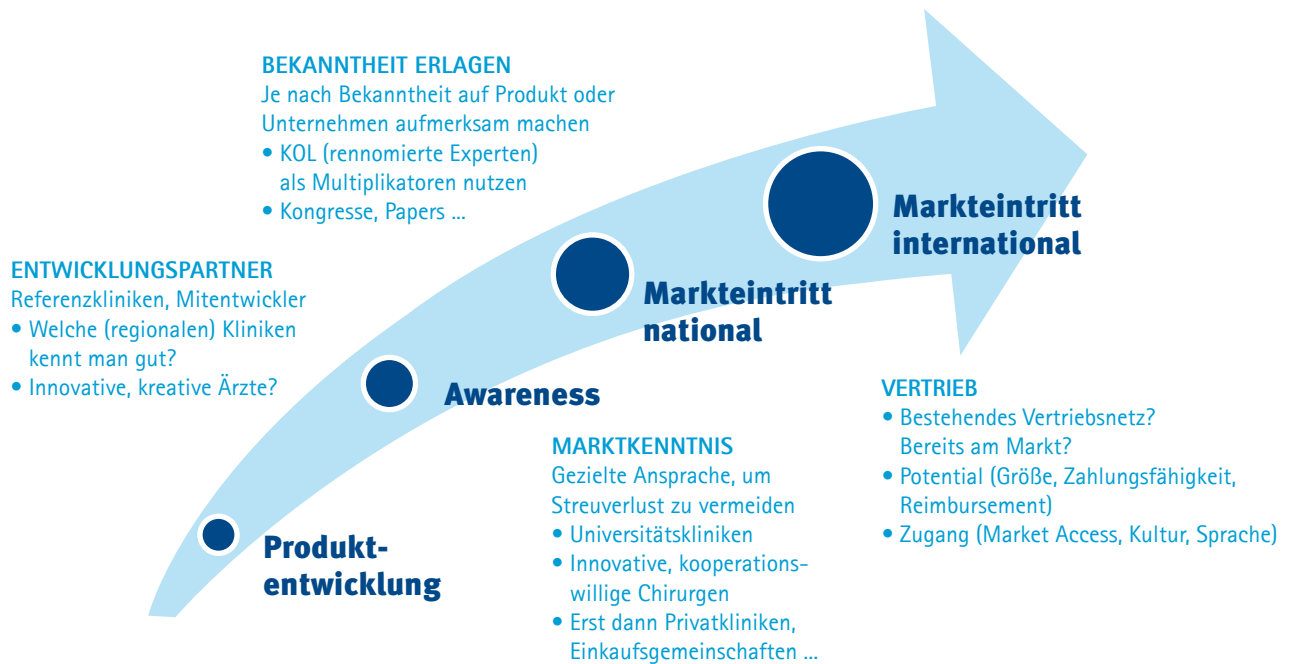
Indien

- Marktharmonisierung im Jahre 2018
- Ausrichtung an internationale Standards

C. Schlussfolgerungen



C1. Erfolgsfaktoren für KMUs und Start-ups



Klare Strategie

Eine klare mittel- sowie langfristige Strategie ist entscheidend. Wichtige Trends in der Medizintechnik und im OP sollten bekannt sein und zur Formulierung einer wettbewerbsfähigen Portfolio- und Digitalisierungs-Strategie verwendet werden. Die durchdachte strategische Ausrichtung und das Geschäftsmodell sollen dabei fortlaufend überprüft werden, um kurzfristig auf Veränderungen im Markt reagieren zu können.

Zur strategischen Ausrichtung zählt des Weiteren eine effiziente Kommerzialisierungsstrategie. Bereits bei der Produktentwicklung sollten Entwicklungspartner wie Referenzkliniken und innovative, kreative Mitentwickler involviert werden.

Je nach Bekanntheit des Unternehmens oder des Produkts ist es ggf. nötig, diese zu steigern. Hierzu sind sogenannte Key Opinion Leaders (KOLs) im entsprechenden Fachbe-

reich unerlässlich. Diese können als Multiplikator dienen, die das Produkt z. B. bei Fachkongressen erwähnen oder an wissenschaftlichen Veröffentlichungen mitarbeiten.

Zur Vorbereitung des Markteintritts ist eine fundierte Marktkenntnis zur gezielten Ansprache notwendig. Die größten Trends in der Branche sollten antizipiert werden. Grundsätzlich lässt sich sagen, dass Universitätskliniken und andere forschende Einrichtungen offener gegenüber Innovationen sind als Privatkliniken und Einkaufsgemeinschaften, bei welchen die Effizienz im Vordergrund steht. Neben diesem Aspekt können auch imagefördernde Produkte ein starkes Argument sein, da Kliniken diese als Argument im Wettbewerb um Patienten einsetzen können.

Eine effiziente Kommerzialisierungsstrategie ist essentieller Teil der strategischen Ausrichtung von KMUs und Start-ups.

C1. Erfolgsfaktoren für KMUs und Start-ups



Orientierung am Kundennutzen

Die grundsätzliche Orientierung am Kundennutzen ist ein entscheidender Erfolgsfaktor, die Bedürfnisse der Kliniken sollten bekannt sein um ihnen darauf basierend einen Mehrwert anzubieten. Diese Mehrwerte können beispielsweise Kostenersparnisse, Effizienzsteigerungen und verbesserte Outcomes umfassen. Produkte, welche organisatorische Aufgaben verschlanken und wenig Personaleinsatz benötigen sind attraktiv für Kunden. Als Evidenz für die Zeitersparnis oder auch zur Nutzung von Analysen können Daten behilflich sein.

Zum Aufbau langfristiger Partnerschaften mit Kliniken ist eine flexible, schnelle und verlässliche Betreuung hilfreich – beispielsweise in Form eines guten Serviceangebots, Kulanz bei Defekten oder Trainings- und Beratungsleistungen. Ein langfristiger Ansatz stellt die Effizienzberatung dar: Mit ihr trägt der Hersteller Sorge, dass die verkauften Produkte auch effizient eingesetzt werden und stellt den Käufer auf die Ebene eines Partners auf Augenhöhe.

Der Anwender selbst erhofft sich primär **Arbeitserleichterungen und Zeitersparnis** von den Produkten. Produkte, welche Feedback geben oder Informationen sammeln, unterstützen kognitiv.

Eine **effiziente Gestaltung des Workflows** verhindert unnötige Unterbrechungen während des Eingriffs und kann bei der Verringerung von Fehlerquellen helfen. Produkte können dies durch die Unterstützung beim Entscheidungsprozess erreichen.

Zunehmend wichtiger werden auch **Ergonomie und Arbeitssicherheit** im OP-Saal – entsprechende Vorrichtungen oder Gestaltung erlangen immer mehr an Bedeutung.

Um diese Aspekte ausreichend und so optimal wie möglich an die Anwender-Bedürfnisse anzupassen, ist eine enge Zusammenarbeit von Beginn bis nach der Markteinführung notwendig. Co-Creation mit Anwendern bietet KMUs und Start-ups die Möglichkeit, Produkte und Serviceleistungen mit einem echten Mehrwert zu entwickeln. Viele Chirurgen arbeiten gern mit kleineren Firmen zusammen, da sie die schnelle und flexible Reaktion auf deren Bedürfnisse wertschätzen.

Durch einen solchen Ansatz wird eine Markteinführung von Produkten verhindert, welche aus Anwendersicht unzureichend praxisuntauglich sind.

Die Sicherung des langfristigen Erfolgs erfordert, dafür Sorge zu tragen, dass verkaufte Produkte auch effizient eingesetzt werden. Welche Auswirkungen eine unzureichende Betrachtung des Kunden mit sich ziehen, zeigen die folgenden Aussagen von OP-Managern auf:

"... unser Computersystem, bei dem man (...) aufwändig Bildschirme im OP eingesetzt hat, die (...) hatten keine passenden Programme zunächst einmal und als dann die passenden Programme da waren, waren die Bildschirme schon wieder so veraltet, dass man die überhaupt nicht eingesetzt hat und gegen andere ausgetauscht hat."

OP-Manager, Deutschland

"[...] von [Markenname] hatten wir navigierte Kniegelenke und das haben wir von 12-13 Jahren erworben [...] das war aufwändig das umzusetzen, so dass wir das dann irgendwann nicht mehr eingesetzt haben und irgendwann haben wir das Ding in die Ecke gestellt. Dann stand das da 4-5 Jahre nur in der Ecke. Und irgendwann wäre es dann entsorgt worden, was ganz bitter war, weil das Ding hatte weit über 100.000 EUR gekostet!"

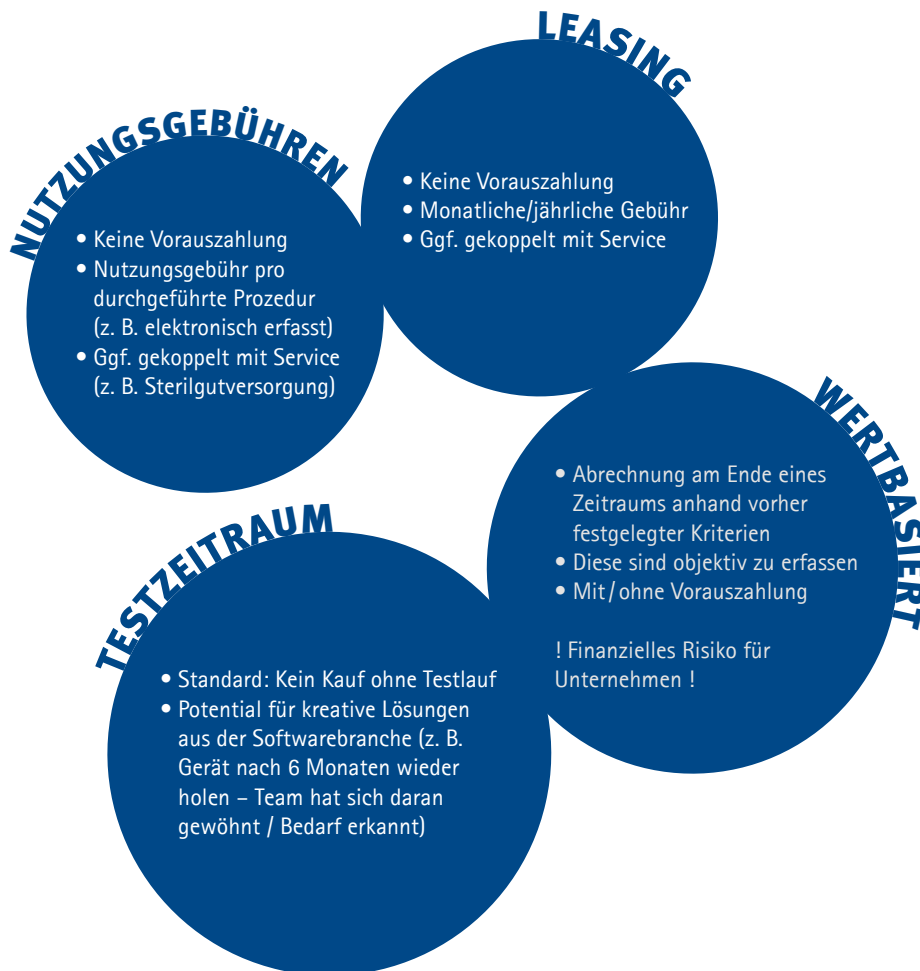
OP-Manager, Deutschland

C1. Erfolgsfaktoren für KMUs und Start-ups



Orientierung am Kundennutzen

Bei größeren Produkten herrscht häufig eine Scheu vor der damit zusammenhängenden Investition. Diese Hürde lässt sich mit flexiblen Modellen jedoch überwinden:



Personal steht unter Druck, sich neu zu erfinden, und will oft innovativ sein!
Chirurgen arbeiten gern mit kleinen Firmen, die flexibel und schnell auf ihre Bedürfnisse eingehen!

C1. Erfolgsfaktoren für KMUs und Start-ups

Fitness der Organisation

Um konsequent kundenorientiert arbeiten zu können ist eine entsprechende Aufstellung der Unternehmensorganisation erforderlich. Alle Abteilungen und Arbeitsgruppen haben diesen Ansatz zu verfolgen und sollten zudem stärker miteinander verzahnt sein – ein klassisches „Spartendenken“ sollte vermieden werden. Ein agiles Projektmanagement und flache Hierarchien können bei der Verankerung dieses Mindsets in der Organisation unterstützen.

Auch regulatorische Erfordernisse bedingen unter Umständen eine **Neujustierung der Organisation**. Die Regularien sollten systematisch in die Planung, Produktentwicklung und -pflege sowie Ablauforganisation einbezogen werden.

Eine **Bestandsaufnahme** der internen Ressourcen, der Qualifikation der Belegschaft, des Know-hows und Erfah-

rungen ist der erste Schritt zu einer fundierten Digitalisierungsstrategie.

Eine **operative Digitalisierung** kann hierbei zur Steigerung der Effizienz eingesetzt werden, während durch die Nutzung von digitalen Lösungen im Vertrieb der **Aufbau internationaler Vertriebskanäle und Netzwerke** erleichtert werden kann.

Die Thematik „**Individualisierung der Produkte und ihrer Herstellung**“ kann erheblich an Bedeutung gewinnen.

Zu guter Letzt denken immer mehr brancheninterne und -externe Unternehmen an die gesamte Patient Journey, die gesamten Schritte vor, während und nach einer Operation. Diese erweiterte Perspektive kann zu besonders gewinnbringenden Entwicklungen, Produkten und Kooperationen führen, indem Unternehmen sich in den verschiedenen Phasen des Versorgungsprozesses positionieren und engagieren.



C1. Erfolgsfaktoren für KMUs und Start-ups

Erweiterung des Horizonts

Eine zu enge Fokussierung auf das direkte OP-Feld und einzelne Indikationen kann dazu führen, dass Chancen übersehen werden. Patienten und Erkrankungen werden zunehmend interdisziplinär behandelt – hierauf sollten sich Hersteller einstellen. So können KMUs Produkte und Services auch außerhalb des OPs anbieten. Durchdachte Gesamtlösungen, Tools und Informationsmaterialien für die Patientenaufklärung können sowohl Nutzen stiften als auch Personal entlasten.

Allgemein sollte patientenbezogen gearbeitet werden, beispielsweise durch eine Informations-App. Patientenzentrierte, unterstützende Serviceleistungen werden an Bedeutung gewinnen. An dieser Stelle wird noch einmal deutlich, dass KMUs und Start-ups nur schwer in der Lage sein werden, die gesamte Patient Journey als einzelnes Unternehmen abzudecken. Hierzu müssen Potentiale eruiert und ggf. Kooperationen mit anderen Firmen angeboten werden um ganzheitliche Lösungen zu schaffen. Grundsätzlich ist die Bereitschaft zur Zusammenarbeit mit anderen Firmen und Intuitionen essentiell. Firmen können gemeinsam an wissenschaftlichen Veröffentlichungen arbeiten oder diese in Auftrag geben, gemeinsam bei Messen aufzutreten sowie gemeinsame Marketing- und Vertriebsaktivitäten betreiben.

Eine andere Form der Kooperation ist der Wissensaustausch, z. B. zwischen KMUs und Start-ups. Während Start-ups aktuelles, spezifisches Know-how liefern, verfügen KMUs über ein fundiertes Wissen zum Thema regulatorische Anforderungen und Zulassungsprozesse in der Medizintechnik. Wichtig für solche Übereinkünfte ist, dass alle Kooperationspartner von der Interaktion profitieren und der Umgang fair, transparent und respektvoll bleibt.

Größere Forschungsvorhaben ohne konkreten Produktbezug können sich ebenfalls auszahlen. Die Beteiligung an solchen eher langfristigen Projekten sorgt für fachlichen Austausch, erhöhte Bekanntheit und ein besseres Image bei wichtigen Ansprechpartnern wie Forschungsinstituten oder anderen Unternehmen.



Abschlussarbeiten von Hochschulabsolventen stellen nicht nur eine günstige Möglichkeit der Wissensgenerierung dar, sondern können auch zur Personalakquisition genutzt werden.

"Kein Akteur ist in der Lage, in allen relevanten Bereichen eigene Kompetenz aufzubauen. Wenn aber die Sensibilität für den Gesamtprozess vorhanden ist, kann der zielgerichtete Aufbau eines Netzwerks aus Experten aller relevanter Teilschritte helfen, im anspruchsvollen Umfeld von Digital Health erfolgreich zu agieren. Netzwerk-Organisationen bieten hierfür themenspezifische, standort- und disziplinübergreifende Vernetzungsplattformen an, um die vorhandene Expertise zu bündeln und den Wissenstransfer zu forcieren."

Dr. Matthias Schier, Geschäftsführer Forum MedTech Pharma