

# Technologieradar

Digitalisierung in der  
Gesundheitsindustrie

2026

# Inhalt

## Digitalisierung in der Gesundheitsindustrie

1.1 Prägende Faktoren der Gesundheitsindustrie .....	8
1.2 Die Notwendigkeit zum Umdenken und Anpassen.....	9
1.3 Digitale Lösungen als Schlüsselfaktor.....	10

12

## Vorgehensweise & Methodik

2.1 Trend- und Technologiesammlung .....	13
2.2 Strukturierung der Trends und Technologien .....	13
2.3 Onlineumfrage: Stimmen aus der Branche .....	15
2.4 Visualisierung und Auswertung.....	15



## Exkurs: Künstliche Intelligenz in der Gesundheitsindustrie

## Die Gesundheitsindustrie und ausgewählte Zielgruppen im Blick

3.1 Pharmazeutische Herstellende .....	20
3.2 Medizinprodukteherstellende .....	22
3.3 In-vitro-Diagnostika Herstellende .....	26
3.4 Biotechnologieunternehmen .....	28
3.5 Gesundheitsdienstleistende .....	30
3.6 Herstellende von Hygiene- und Pflegeprodukten....	32
3.7 Rehabilitations- und Hilfsmittelherstellende.....	34

## Wo uns die Zukunft hinführt und was die nächsten Schritte sein sollten



# „Nichts ist so beständig wie der Wandel“

– Heraklit

Diesem Grundsatz folgend, befinden sich die bayerische Medizintechnikbranche und das Gesundheitswesen mit rund 1.000 Unternehmen in einem fortwährenden Wandel. Innovative Technologien wie Künstliche Intelligenz, Robotik oder 3D-Druck, neue regulatorische Rahmenbedingungen wie MDR/IVDR und zuletzt der AI Act – all diese Faktoren prägen und formen die Weiterentwicklung der Branche. Kaum ein Bereich erlebt den Innovationsdruck, aber vor allem auch die Chancen der digitalen Transformation so unmittelbar wie die industrielle Gesundheitswirtschaft. Als Bayerisches Cluster Medizintechnik (gemeinsam getragen von Bayern Innovativ Gesundheit und Medical Valley EMN), das sich der Förderung der Vernetzung, des Wissensaustauschs und Technologietransfers verschrieben hat, beobachten wir täglich, wie transformative Technologien und regulatorische Änderungen die Spielregeln für erfolgreiche Unternehmensentwicklung neu definieren.

Insbesondere die Digitalisierung und die damit verbundenen Technologietrends wie Künstliche Intelligenz und Big Data eröffnen der Gesundheitsbranche bedeutende Chancen, die es zu nutzen gilt. Bereits heute verwendet eine Vielzahl der bayerischen Unternehmen Lösungen aus diesen beiden Bereichen, um ihre Entwicklungs- und Produktionsprozesse zu optimieren oder sie integrieren diese Technologien in eigene Produkte.

Ob aufstrebende Start-ups oder international agierende Firmen – alle Akteurinnen und Akteure sind gefordert, bestehende Strukturen fortlaufend zu hinterfragen und neue Wege zu gehen, um nachhaltig erfolgreich zu sein. Die kontinuierliche Weiterentwicklung von Prozessen, Produkten, Services und Geschäftsmodellen unter Berücksichtigung aktueller Trends und sich ändernder Rahmenbedingungen ist dabei kein reiner Selbstzweck, sondern Ausdruck eines gemeinsamen Branchenzwecks: die medizinische Versorgung der Menschen stetig zu verbessern.

Damit Bayern seine Spitzenposition behaupten und ausbauen kann, freuen wir uns, dass wir als Bayerisches Cluster Medizintechnik gemeinsam mit unseren Akteurinnen und Akteuren bei der Datenerhebung und mit Expertinnen- und Experteninterviews zum Technologieradar „Digitalisierung in der Gesundheitsindustrie“ beitragen und diesen Ihnen nun gemeinsam präsentieren dürfen. Der Technologieradar entstand innerhalb des Projekts European Digital Innovation Hub DigiCare – kofinanziert von der Europäischen Union. Er soll Orientierung bieten, Entwicklungen einordnen sowie wichtige Handlungsfelder aufzeigen. Er versteht sich als Impulsgeber für all jene, die den Wandel der Gesundheitsindustrie aktiv mitgestalten möchten.



**Julia Ott**  
Clustermanagerin  
Bayern Innovativ GmbH



**Caroline Hofmann**  
Clustermanagerin  
Medical Valley EMN e. V.

# 01

## Digitalisierung in der Gesundheits- industrie



Die Gesundheitsindustrie befindet sich in einem tiefgreifenden technologischen Umbruch. Ausgelöst durch die fortschreitende Digitalisierung entwickelt sich die Branche entlang der Prinzipien der vierten industriellen Revolution, der sogenannten Industrie 4.0. Gemeint ist die intelligente Verzahnung von physischen und digitalen Systemen, bei der Maschinen, Produktionsprozesse und Informationsflüsse vernetzt agieren.<sup>1,2</sup>

Auch in den Schlüsselbranchen der Gesundheitsindustrie – Pharma, Medizintechnik, Biotechnologie und E-Health – entfaltet diese Entwicklung tiefgreifende Wirkung.<sup>3</sup> Die Digitalisierung verändert nicht nur Technologien, sondern auch Wertschöpfungsstrukturen, Rollenverständnisse und Geschäftsmodelle.<sup>4</sup>

Zentrale Technologien wie das Internet der Dinge (IoT), Künstliche Intelligenz (KI), Cloud Computing, Big Data, Telemedizin sowie robustergestützte Fertigung transformieren Entwicklungs-, Produktions-, Service- und Compliance-Prozesse entlang des gesamten Produktlebenszyklus.<sup>5,6</sup> Dabei geht es längst nicht mehr nur um Automatisierung, sondern um datengetriebene Innovationen, etwa personalisierte Medizin, intelligente Diagnosesysteme oder intelligente Therapiegeräte. Diese verschieben den Schwerpunkt vieler Unternehmen vom klassischen Produktherstellenden hin zum integrierten Lösungsanbietenden.<sup>7,8</sup> Möglich wird dies durch den Aufbau cyberphysischer Systeme und digitaler Ökosysteme, die Entwicklung, Herstellung und Nutzung medizinischer Produkte in Echtzeit miteinander vernetzen.<sup>9,10,11</sup>

Im Ergebnis wird die Digitalisierung zum Schlüssel, um den steigenden Anforderungen an Regulatorik, Versorgungssicherheit, Nachhaltigkeit und Individualisierung gerecht zu werden und um gleichzeitig neue Marktpotenziale zu erschließen. Unternehmen der Gesundheitsindustrie, die digitale Technologien frühzeitig strategisch integrieren, positionieren sich nicht nur resilenter gegenüber externen Herausforderungen, sondern verschaffen sich auch einen klaren Innovations- und Wettbewerbsvorsprung.

## 1.1 Prägende Faktoren der Gesundheitsindustrie

Die Gesundheitsindustrie steht unter dem Einfluss einer Vielzahl struktureller und dynamischer Faktoren. Dazu zählen insbesondere der technologische Fortschritt, die zunehmenden regulatorischen Anforderungen, der demografische Wandel sowie der wachsende gesellschaftliche und politische Druck zu mehr Nachhaltigkeit.<sup>12,13</sup>

Im technologischen Wandel ist **Digitalisierung** nicht mehr wegzudenken. Die Entwicklungen in den Bereichen KI, Big Data und Telemedizin verändern nicht nur Diagnostik, Therapie und Patientinnen- und Patientenkommunikation, sondern beeinflussen auch die Produktentwicklung, Produktionssteuerung und den Marktzugang für Unternehmen. Darüber hinaus gewinnt auch der Einsatz robotischer Systeme an Bedeutung. Diese ermöglichen eine höhere Präzision und Effizienz, insbesondere in der Chirurgie, bei bildgebenden Verfahren und in der individuellen Versorgung.<sup>14</sup>

Gleichzeitig entstehen durch die fortschreitende Vernetzung neue Möglichkeiten: Immer mehr Geräte können miteinander kommunizieren, Daten sind in Echtzeit verfügbar und digitale Plattformen erweitern den Versorgungsrahmen. Einen weiteren technologischen Schwerpunkt bilden daher Entwicklungen in der **digitalen Vernetzung und Kommunikation**. Geräteübergreifende Interoperabilität, das Internet of Medical Things (IoMT) oder telemedizinische Anwendungen schaffen die Grundlage für eine durchgängige, sektorenübergreifende Versorgung. Ergänzend gewinnen Selfmonitoring-Lösungen über Wearables, digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) sowie Ansätze wie Predictive Maintenance für Medizingeräte an Relevanz. Diese Trends verdeutlichen, dass die Zukunft der Gesundheitsversorgung in stark vernetzten datengetriebenen Ökosystemen liegt, die sowohl Effizienz als auch Versorgungsqualität steigern.<sup>15,16,17</sup>

Ein weiterer prägender Faktor sind die zunehmend komplexen **regulatorischen Anforderungen**. Mit der Einführung der Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 (MDR) und In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (EU) 2017/746 (IVDR) ist der regulatorische Druck auf die Herstellenden erheblich gestiegen. Diese Regularien verlangen umfangreichere Dokumentationen, eine strikte klinische Bewertung, kontinuierliche Post-Market Surveillance sowie die Einführung des UDI-Systems (Unique Device Identification) zur Rückverfolgbarkeit von Produkten.<sup>18</sup> Insbesondere kleine und mittelständische Unternehmen berichten über erhöhte administrative Belastungen und lange Zulassungszeiten, unter anderem bedingt durch Ressourcenengpässe bei den benannten

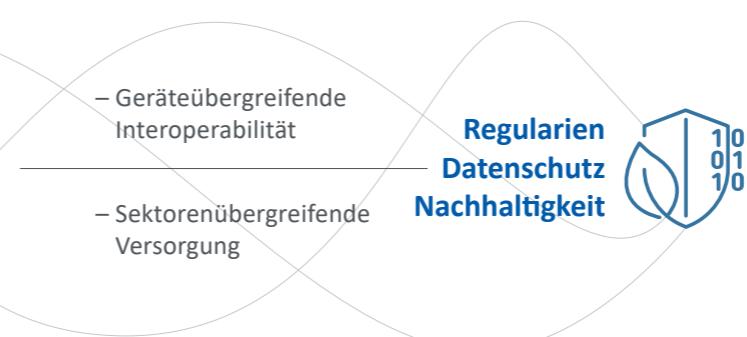
Stellen und fehlendes Fachpersonal im Bereich Regulatory Affairs. Dies kann Innovationen bremsen und die Verfügbarkeit medizinischer Produkte einschränken.<sup>19,20</sup>

Darüber hinaus stellen auch **datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen** wie die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) besondere Anforderungen an die Branche. Medizinische Daten gelten als besonders sensibel und unterliegen daher strengsten Schutzvorgaben.<sup>21</sup> In diesem Kontext gewinnt das Prinzip „Privacy by Design“ an Bedeutung. Datenschutz muss bereits in der Planungs- und Entwicklungsphase digitaler Anwendungen und Systeme systematisch mitgedacht und technisch umgesetzt werden.<sup>22</sup>

Zunehmend in den Fokus rückt auch die **Nachhaltigkeit**. Der ökologische Fußabdruck medizinischer Produkte, etwa im Hinblick auf Emissionen, Energieverbrauch oder Materialeinsatz, steht zunehmend im Mittelpunkt regulatorischer und gesellschaftlicher Debatten. So ist beispielsweise die Medizintechnikbranche in Deutschland laut der SEE-Impact-Studie allein für den Ausstoß von rund 8,9 Millionen Tonnen CO<sub>2</sub>-Äquivalenten verantwortlich. Dies steigert die Nachfrage nach Produktnachhaltigkeitslösungen entlang des gesamten Produktlebenszyklus. In Zukunft werden sich Nachhaltigkeitsstrategien zunehmend auf eine konsequente Dekarbonisierung von Entwicklung, Produktion, Nutzung und Entsorgung konzentrieren.<sup>23</sup>

Die genannten Punkte zeigen exemplarisch, wie vielschichtig die Rahmenbedingungen der Gesundheitsindustrie sind und wie stark sie von externen Faktoren geprägt werden. Trotz dieser Herausforderungen bleibt die Branche ein dynamischer Wachstumsmarkt. Wesentliche Treiber sind neben dem technologischen Fortschritt insbesondere der demografische Wandel und ein sich veränderndes Verständnis von Gesundheit.

Die Alterung der Bevölkerung, besonders in Industrieländern wie Deutschland, führt zu einer höheren Zahl älterer und häufig multimorbider Patientinnen und Patienten mit entsprechend steigendem Versorgungsbedarf. Gleichzeitig begünstigen innovative Technologien heute die Behandlung von Erkrankungen, die noch vor wenigen Jahrzehnten als nicht therapierbar galten. Schonendere und effizientere Verfahren ermöglichen es zudem, auch Risikopatientinnen und -patienten länger und optimal zu versorgen. Nicht zuletzt wandelt sich auch die gesellschaftliche Wahrnehmung von Gesundheit. Diese wird zunehmend als Bestandteil individueller Lebensqualität verstanden. Viele Menschen übernehmen eine aktiver Rolle in der Gesundheitsvorsorge und treiben damit die Nachfrage nach innovativen Produkten und digitalen Services zusätzlich an.<sup>24,25</sup>



## 1.2 Die Notwendigkeit zum Umdenken und Anpassen

Die beschriebenen Veränderungen, von technologischen Innovationen über regulatorischen Druck bis hin zum demografischen Wandel, machen deutlich, dass die Gesundheitsindustrie an einem Wendepunkt steht. Ein rein reaktives Verhalten gegenüber regulatorischen und technologischen Entwicklungen reicht nicht mehr aus. Vielmehr ist ein aktives Umdenken erforderlich, das über schrittweise Verbesserungen hinausgeht und strukturelle Anpassungen in Strategie, Organisation und Technologieeinsatz umfasst.

Die Digitalisierung ist dabei nicht nur ein Werkzeug zur Effizienzsteigerung, sondern ein grundlegender Treiber eines tiefgreifenden Wandels. Sie verändert Geschäftsmodelle, erweitert Wertschöpfungsketten und schafft neue Anforderungen an Produkte, Daten und Prozesse. Herstellende sind zunehmend gefordert, sich vom reinen Produktanbietenden zum Anbietenden vernetzter, digital unterstützter Lösungen zu entwickeln, etwa durch cloudbasierte Plattformen, datengetriebene Services oder KI-gestützte Diagnoseunterstützung. Dies erfordert Investitionen in digitale Kompetenzen, agile Innovationskulturen und technologische Infrastrukturen.<sup>26</sup>

Auch die steigenden Erwartungen von Kundinnen und Kunden sowie Gesundheitsdienstleistenden verlangen nach einem Wandel. Moderne Krankenhäuser und Versorgungseinrichtungen erwarten heute nicht nur hochwertige Medizintechnik, sondern interoperable, datensichere und wartungsfreundliche Systeme, die sich in digitale Versorgungsprozesse integrieren lassen. Der Aufbau kompatibler Schnittstellen, KI-fähiger Geräte und softwaregetriebener Serviceangebote wird damit zum zentralen Differenzierungsfaktor im Wettbewerb.<sup>27,28,29</sup>

Gleichzeitig erfordern die regulatorischen Rahmenbedingungen, etwa im Bereich der UDI, MDR/IVDR und der DSGVO, ein proaktives Management digitaler Daten über den gesamten Produktlebenszyklus hinweg. Unternehmen, die digitale Technologien frühzeitig strategisch integrieren, sind langfristig besser in der Lage, regulatorische Anforderungen effizient zu erfüllen und gleichzeitig ihre Innovationsfähigkeit zu sichern.<sup>30,31,32</sup>

Die digitale Transformation ist längst kein optionales Zukunftsthema mehr, sondern eine strategische Notwendigkeit für Unternehmen der Gesundheitsindustrie. Wer heute die richtigen Weichen stellt, kann nicht nur regulatorische Sicherheit und wirtschaftliche Effizienz gewinnen, sondern sich auch als innovativer Lösungsanbieter im Markt positionieren. Der Wandel erfordert Mut zur Veränderung, aber er eröffnet ebenso große Chancen – für Herstellende, Versorgungseinrichtungen und letztlich für Patientinnen und Patienten.

### 1.3 Digitale Lösungen als Schlüsselfaktor

Digitale Lösungen entwickeln sich zunehmend zu einem der zentralen Erfolgsfaktoren für Unternehmen der Gesundheitsindustrie. Sie ermöglichen nicht nur Effizienzsteigerungen in Produktion, Qualitätssicherung und Logistik, sondern auch die Entwicklung völlig neuer Geschäftsmodelle. Insbesondere datengetriebene Innovationen wie KI-gestützte Diagnosesysteme, digitale Zwillinge, personalisierte Medizin sowie cloudbasierte Plattformen zur Fernwartung und -überwachung medizinischer Geräte erweitern den Handlungsspielraum von Herstellenden erheblich.<sup>33,34</sup>

In der Medizintechnik ermöglichen digitale Technologien beispielsweise eine präzisere Herstellung durch den Einsatz von Robotik und additiver Fertigung (3D-Druck) sowie eine kontinuierliche Datenanalyse entlang des Produktlebenszyklus. Der Nutzen zeigt sich nicht nur in verkürzten Entwicklungszyklen, sondern auch in der Möglichkeit, individualisierte Produkte mit höherer Marktnähe zu realisieren, etwa patientinnen- und patientengerechte Implantate oder KI-gestützte Therapiesysteme.<sup>35,36,37</sup>

Zudem sind digitale Lösungen essenziell für die Einhaltung regulatorischer Anforderungen, z. B. durch automatisierte Dokumentation, softwaregestützte Konformitätsbewertung oder Echtzeit-Monitoring im Rahmen der Post-Market Surveillance. Der Aufbau digitaler Compliance-Infrastrukturen trägt entscheidend dazu bei, MDR/IVDR-konform zu agieren und gleichzeitig Innovationszyklen nicht auszubremsen.<sup>38,39</sup>

Darüber hinaus verstärken auch externe Faktoren den Bedeutungszuwachs digitaler Lösungen. Die zunehmende Vernetzung durch Interoperabilitätsstandards erlaubt eine tiefere Integration medizinischer Geräte in Versorgungsprozesse. Zugleich wächst auf Seiten der Kliniken und Gesundheitsanbieterinnen das Bedürfnis nach Technologien, die nahtlos zusammenarbeiten und durch digitale Zusatzdienste einen klaren Mehrwert schaffen.<sup>40,41</sup>

Zudem eröffnet die Digitalisierung neue Möglichkeiten zur Internationalisierung. Digitale Plattformen, cloudbasierte Services und Softwarelösungen lassen sich deutlich leichter in neue Märkte übertragen als klassische physische Produkte. Dadurch können Unternehmen ihre Geschäftsmodelle global skalieren und neue Versorgungsformen, etwa telemedizinische Angebote, digitale Gesundheitsanwendungen oder datengetriebene Servicepakete, auch international anbieten. Neben regulatorischen Anpassungen erfordert dies allerdings eine enge Abstimmung mit länderspezifischen Standards in puncto Datenschutz, Interoperabilität und Kostenertattungssysteme. Unternehmen, die frühzeitig auf flexible international nutzbare Geschäftsmodelle setzen, können ihre Marktposition nachhaltig stärken und ihre Innovationskraft global sichtbar machen.<sup>42,43</sup>

Insgesamt zeigt sich: Digitale Lösungen sind weit mehr als ein Effizienzwerkzeug. Sie sind der Schlüssel, um Innovationsfähigkeit, regulatorische Compliance und Marktzugang langfristig zu sichern. Für Herstellende in der Gesundheitsindustrie ist ihre strategische Integration daher nicht nur wünschenswert, sondern essenziell, um auch in Zukunft wettbewerbsfähig zu bleiben.

Im nächsten Abschnitt wird auf die Methodik und Vorgehensweise bei der Durchführung einer Trendanalyse zur Digitalisierung in der Gesundheitsindustrie eingegangen und näher erläutert.



# 2

## Vorgehensweise und Methodik

Der Technologieradar wurde methodisch vom Innovationsmanagement der Bayern Innovativ GmbH begleitet und in vier Schritten realisiert. Diese Schritte und deren zugrundeliegende Prozesse werden im Folgenden näher beschrieben.

### 2.1 Trend- und Technologiesammlung

Um eine Übersicht über die Gesundheitsindustrieschaft und deren zukünftige Ausrichtung zu erlangen, wurden zunächst verschiedene Quellen und Fachartikel gesichtet. Die so gewonnenen Erkenntnisse wurden hinsichtlich Trends in der digitalen Gesundheitsindustrie analysiert, wodurch eine Trend- und Technologiesammlung gestartet werden konnte.

Um diese Trend- und Technologiesammlung durch Eindrücke und Erfahrungen aus dem Netzwerk zu erweitern, scoutete der Fachbereich Gesundheit im nächsten Schritt auf unterschiedlichen Netzwerkveranstaltungen nach Trends. Verschiedene Stakeholdergruppen wurden hier gezielt einbezogen. Vor dem Start der Primärforschung spiegelte das Team die bereits gewonnenen Erkenntnisse aus der Sekundärforschung und strukturierte den Input, um auf den Veranstaltungen zielorientiert in die Trend- und Technologiesammlung zu gehen. Diese erfolgte mündlich durch formlose Gespräche sowie durch Analyse der Inhalte auf diversen Events. Zudem sind auch die Erkenntnisse aus dem letztjährigen Trendradar sowie aktuelle Forschungen in die Sammlung eingeflossen. Durch dieses breite Spektrum an Teilnahmeformaten wurde die initiale Trend- und Technologiesammlung durch Stakeholder aus der Gesundheitsbranche verifiziert und erweitert.

### 2.2 Strukturierung der Trends und Technologien

Im nächsten Schritt wurde die so aus Primär- und Sekundärforschung entstandene Trend- und Technologiesammlung zielgruppenspezifisch sowie leitthemenbezogen strukturiert und darauf aufbauend verdichtet. Hierfür wurden die Trends in nebenstehende Kategorien gruppiert.

Nach einer erneuten internen Validierung im Bereich Gesundheit der Bayern Innovativ GmbH wurden insgesamt 27 Trends/Technologien, die für die Digitalisierung in der Gesundheitsindustrie relevant sind, in den einzelnen Kategorien erörtert.



DIGITALE TECHNOLOGIEN

VERNETZUNG UND KOMMUNIKATION

INNOVATIONS- UND GESCHÄFTSMODELLE

NACHHALTIGKEIT UND VERANTWORTUNG

ZUKUNFT DER MEDIZINTECHNOLOGIE



#### DIGITALE TECHNOLOGIEN

- Maschinelles Lernen & KI
- Klinische Entscheidungsunterstützung
- Real World Data & Datenplattformen
- Digitaler Zwilling (Organisation)
- Digitaler Zwilling (Patientin/Patient)
- Digitaler Zwilling (Geräte)
- Data Literacy



#### VERNETZUNG UND KOMMUNIKATION

- Geräteübergreifende Kommunikation
- Internet of Medical Things (IoMT)
- Predictive Maintenance
- DiGA
- Selfmonitoring & Wearables
- Telemedizinische Versorgung
- Digitale intra- & intersektorale Kommunikation



#### INNOVATIONS- UND GESCHÄFTSMODELLE

- Time-to-Market
- Kosteneffizienz & Preisstrategien
- Frugale Innovationen
- Neue Geschäftsmodelle: Abo, Servitisierung, One-Stop-Shop
- Internationalisierung



#### NACHHALTIGKEIT UND VERANTWORTUNG

- Datenschutz & Informationssicherheit
- Resilienz durch regionale Lieferketten
- Corporate Digital Responsibility
- Nachhaltigkeit



#### ZUKUNFT DER MEDIZINTECHNOLOGIE

- Digitale Infrastruktur
- Usability im Wandel
- Intelligente Implantate / BCI
- Robotik in der Versorgung

Diese strukturierte Trend- und Technologiesammlung wurde anschließend extern durch Expertinnen und Experten bewertet. So erhält der Technologieradar nicht nur die inhaltliche, sondern auch die qualitative Komponente aus Meinungen von Expertinnen und Experten.

Abb. 1: Alle Trends und Technologien auf einen Blick.

## 2.3 Onlineumfrage: Stimmen aus der Branche

Nach einer Onlineumfrage wurden die Trends und Technologien anhand von vier Bewertungskriterien eingestuft:

### – Relevanz

Wie relevant sind die Trends und Technologien für die Umsetzung in der digitalen Gesundheitsindustrie?

### – Priorität

Welche Priorität haben die Trends und Technologien für Ihre Organisation?

### – Kompetenzen in Deutschland

Wie schätzen Sie die Kompetenzen in Deutschland hinsichtlich der Trends und Technologien ein?

### – Durchdringungsgeschwindigkeit

Wann werden sich die Trends und Technologien in der Gesundheitsindustrie etabliert haben?

Die Einordnung in die Kategorien erfolgte zu Anfang durch eine Selbsteinschätzung der Teilnehmerinnen und Teilnehmer in Form einer Perspektivabfrage. Falls Befragte „Sonstiges“ und eine entsprechende Beschreibung angegeben hatten, ergab sich gegebenenfalls nachträglich eine Zuordnung zu den Zielgruppen. Die Fachkräfte in den jeweiligen Zielgruppen erhielten Zugang zur Onlineumfrage, die ab 1. Juni 2025 acht Wochen lang ausfüllbar war. Teilnehmende wurden auch mittels Anschreiben über den E-Mail-Netzwerkverteiler von Bayern Innovativ akquiriert. Darüber hinaus machte ein Posting auf dem Netzwerk LinkedIn auf die Umfrage aufmerksam. Auf diese Weise konnten insgesamt 117 Teilnehmende gewonnen werden.

## 2.4 Visualisierung und Auswertung

Nach Beendigung der Onlineumfrage am 31. Juli 2025 fand die Evaluation der Eingaben statt. Die Visualisierung der erhobenen Daten erfolgte mit der digitalen Innovationsplattform (DIP) der Bayern Innovativ GmbH. Zusätzlich wurde für jede Stakeholder-Gruppe eine Auswertung der Toprends in Excel vorgenommen und den jeweiligen Gruppenexpertinnen und -experten gespiegelt.

Die Analyse umfasst nicht nur einen Querschnitt der Meinungen der Stakeholder-Gruppen, sondern liefert durch zehn Interviews auch reale Ansichten und Stimmen aus diesen Gruppen. Im dritten und vierten Kapitel werden diese Ergebnisse und Auswertungen näher erläutert.

# 3

## Die Gesundheitsindustrie und ausgewählte Zielgruppen im Blick



Dieser Abschnitt zeigt die Auswertung der Trends und Technologien über die gesamte Gesundheitsindustrie. Hierbei wird auch auf die Digitalisierung näher eingegangen und aufgezeigt, welche signifikante Bedeutung diese für die Zukunft der Gesundheitsindustrie hat.

Die Trends und Technologien aus dem Kapitel 2.2 beziehen sich nicht nur auf einzelne Sparten der Gesundheitsindustrie, sondern auf die gesamte Gesundheitswirtschaft. Dabei liegt ein starker Fokus auf **Digitalisierungstrends**. Dies unterstreicht, wie wichtig die Digitalisierung für die Gesundheitswirtschaft ist; es zeigt sich, dass sie jeden Bereich in einem Unternehmen erreicht bzw. Veränderungen in den Arbeitsprozessen beeinflussen kann. Dieser Umschwung hin zur Digitalisierung wird auch in der Gesamtauswertung der Onlineumfrage ersichtlich (siehe Abbildung 2, Seite 16).

Diese Grafik zeigt, dass der Trend **Datenschutz und Informationssicherheit** nicht nur in der Gesundheitsversorgung<sup>44</sup> der aktuell Wichtigste ist, sondern auch in der Gesundheitsindustrie<sup>45</sup>. Informations- und Datensicherheit zielen unter anderem darauf ab, Computernetzwerke und Daten vor unbefugtem Zugriff sowie unbeabsichtigten oder absichtlichen Störungen abzusichern.<sup>46</sup> Insbesondere in der Gesundheitsversorgung und somit auch in der Gesundheitsindustrie ist es von höchster Bedeutung, dass dieser Schutz gewährleistet ist. Der Schutz und damit auch die Nutzung von (personenbezogenen) Daten ist essenziell für alle Bereiche in der Gesundheitswirtschaft und kann sich positiv auf andere Trends auswirken, wie zum Beispiel die digitale Infrastruktur oder Künstliche Intelligenz. Um die Informationssicherheit zu gewährleisten, muss sich die Industrie nicht nur an interne Standards, sondern auch an Gesetze wie die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) oder das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) halten.

Es überrascht nicht, dass sich die **digitale Infrastruktur** als zweitwichtigster Trend abzeichnet.<sup>47</sup> Daten- und Informationssicherheit beeinflussen die Infrastruktur stark und bedingen direkt deren Zuverlässigkeit und Funktionsfähigkeit.<sup>48</sup> Unter digitaler Infrastruktur versteht man hier die grundlegenden technischen Systeme und Dienste, die erforderlich sind, um digitale Kommunikation, Datenverarbeitung und Informationsaustausch zu ermöglichen.<sup>49</sup> Zudem ist sie die Grundlage für Datennutzung und daher nicht nur ein wichtiger Bestandteil von Datenschutz, sondern auch von Digitalisierung in der Gesundheitsindustrie.



*„Digitalisierung ist in der Gesundheitsindustrie entscheidend, weil sie Arbeitsabläufe optimiert, Daten sicher vernetzt und so eine effizientere und effektivere Versorgung ermöglicht. Sie trägt außerdem dazu bei, Kosten zu senken, Fachkräfte zu entlasten und den Zugang zu medizinischen Leistungen für Patientinnen und Patienten zu verbessern.“*

– Sebastian Hilke, Bayern Innovativ GmbH

Der Trend **Kosteneffizienz und Preisstrategien** liegt in der Gesamtauswertung auf dritter Position und wurde in seiner Wichtigkeit als hoch eingestuft.<sup>50</sup> Effizienz und damit auch Kosteneffizienz, wird als das Verhältnis von Output zu Input beschrieben,<sup>51</sup> und Strategien dienen dazu, Unternehmensziele wie Gewinnmaximierung, Marktanteilsgewinn oder Positionierung im Wettbewerb zu erreichen.<sup>52</sup> Dies sind Trends bzw. Faktoren, die in der Gesundheitsindustrie von großer (wirtschaftlicher) Bedeutung sind, aber nur indirekt den Fokus auf Digitalisierung legen. Digitalisierung fließt in die Arbeitsprozesse und deren Umsetzung zwar ein, sie ist aber nicht der Hauptfaktor bei diesem Trend.

Die **geräteübergreifende Kommunikation** gehört zur Kategorie Vernetzung und Kommunikation und liegt in der Auswertung an vierter Stelle.<sup>53</sup> Dieser Trend umfasst den nahtlosen Daten- und Informationsaustausch zwischen verschiedenen Systemen und Endgeräten. Grundlage dafür ist die Interoperabilität zwischen diesen Systemen, die sowohl den Austausch von Daten als auch die Fähigkeit der Systeme, Daten zu erfassen, aufzubereiten und weiterzuverarbeiten, beschreibt.<sup>54</sup> Es wird deutlich, dass dieser Trend auch eng mit Datensicherheit und digitaler Infrastruktur verbunden ist.

An fünfter Stelle folgt der Trend **Maschinelles Lernen und Künstliche Intelligenz**.<sup>55</sup> Dabei bezieht sich Maschinelles Lernen auf Algorithmen, die ihre Fähigkeit, Muster in Daten zu erkennen, iterativ verbessern. Die Digitalisierung der Gesundheitsinfrastruktur erzeugt eine Fülle von Daten aus elektronischen Patientenakten,

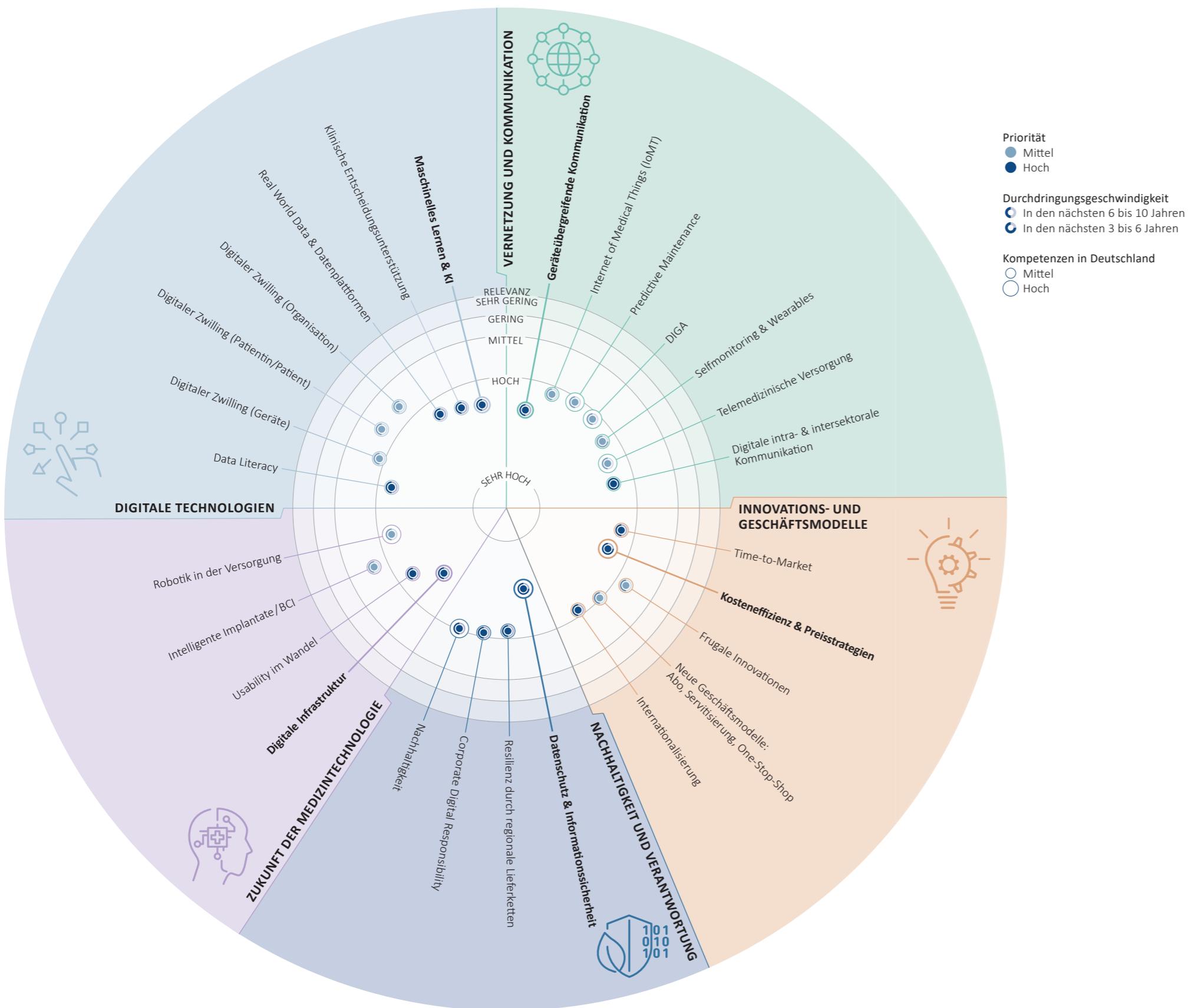


Abb. 2: Gesamtübersicht Technologieradar zur Digitalisierung in der Gesundheitsindustrie.

Bildgebungsverfahren, Wearables und Sensoren, die von Algorithmen analysiert werden können, um personalisierte Risikobewertungen zu erstellen und die medizinische Versorgung nach Leitlinien zu fördern. Ihre Stärke ist es, komplexe medizinische Daten zu gewinnen, die für klinische Entscheidungen notwendig sind.<sup>56</sup>

Ein weiterer Teil dieses Trends ist die Künstliche Intelligenz, die zur Koordination, Speicherung und Interpretation der aus medizinischen Geräten gewonnenen umfangreichen Daten eingesetzt wird. Diese Daten dienen dazu, die Diagnose und Behandlung akuter oder chronischer Krankheiten zu erleichtern, indem KI-gestützte Datenerfassung und -interpretation genutzt werden.<sup>57</sup>

Auch dieser Trend zeigt die Wichtigkeit der Digitalisierung in der Gesundheitsindustrie. Er ist eng mit den bereits oben aufgeführten Trends verbunden. Auffällig bei der Analyse der Trends ist, dass jede Kategorie (siehe Kapitel 2.2) in den Top 5 vertreten ist. Somit ergibt sich eine gute Mischung aus wirtschaftlichen und datengetriebenen Trends, die eine hohe bis sehr hohe Ausprägung in der Gesundheitswirtschaft haben.



Abb. 3: Top 5 – Technologieradar, Gesamt

In den nächsten Abschnitten werden die Ergebnisse der Zielgruppen Pharmazeutische Herstellende, Medizinprodukteherstellende, Diagnostik/In-vitro-Herstellende, Biotechnologieunternehmen, Gesundheitsdienstleistende, Herstellende von Hygiene- und Pflegeprodukten sowie Rehabilitations- und Hilfsmittelherstellende dargestellt, grafisch veranschaulicht und mit Zitaten aus den Interviews mit den Expertinnen und Experten ergänzt.

### 3.1 Pharmazeutische Herstellende

Pharmazeutische Herstellende sind Unternehmen, die Arzneimittel entwickeln, produzieren und auf den Markt bringen. In Deutschland zählt die Pharmaindustrie zu den produktivsten und wachstumsstärksten Branchen, geprägt von hoher Innovationskraft und internationaler Wettbewerbsfähigkeit. Sie trägt maßgeblich zum Wirtschaftswachstum und zur Sicherung hochqualifizierter Arbeitsplätze bei.<sup>58</sup> Laut Verband Forschender Arzneimittelhersteller (vfa) ist Deutschland ein international wettbewerbsfähiger Standort mit rund 120.000 direkten Beschäftigten und einem jährlichen Umsatz von über 56 Milliarden Euro bei steigender Tendenz. Auch im europäischen Vergleich gilt die Bundesrepublik als Leitmarkt, insbesondere durch die Konzentration biopharmazeutischer Forschungseinrichtungen und durch hohe Investitionen in klinische Entwicklungen.<sup>59,60</sup>



Vor diesem Hintergrund gewinnt die digitale Transformation zunehmend an Bedeutung. Sie ist nicht nur ein Treiber von Effizienz und Innovationsgeschwindigkeit, sondern auch eine Voraussetzung, um steigende Anforderungen an Sicherheit, Datenintegrität und globale Vernetzung zu erfüllen. Aktuell stehen für viele Akteurinnen und Akteure der Branche die fünf zentralen Trends **Datenschutz und Informations sicherheit, geräteübergreifende Kommunikation, Selfmonitoring und Wearables, der Aufbau moderner digitaler Infrastrukturen sowie die Internationalisierung digitaler Prozesse** im Mittelpunkt.

Ein zentrales Anliegen vor allem in der Forschung ist die sichere und gleichzeitig flexible Nutzung medizinischer und klinischer Daten. Präklinische und klinische Studien generieren enorme Datenmengen, die für Wirksamkeitsnachweise, Zulassungsverfahren und Post-Market Surveillance unverzichtbar sind. Angesichts höherer regulatorischer Anforderungen und wachsender Sensibilität der Öffentlichkeit wird **Datenschutz** zur strategischen Kernaufgabe. Unternehmen investieren daher verstärkt in technische und organisatorische Maßnahmen zur Cybersicherheit und zur Kontrolle ihrer eigenen Daten. Parallel dazu wächst der Bedarf an stabilen Infrastrukturen, die den Austausch sensibler Informationen zwischen Standorten, Partnern und Systemen sowohl innerhalb eines Landes als auch über Grenzen hinweg sicher und effizient ermöglichen.<sup>61,62</sup>

Gerade im Kontext **geräteübergreifender Kommunikation** stehen pharmazeutische Unternehmen vor der Herausforderung, Informationen nahtlos über Systeme, Plattformen und Ländergrenzen hinweg zu verknüpfen. Dies betrifft nicht nur interne Forschungs- und Produktionsprozesse, sondern zunehmend auch die Interaktion mit Akteurinnen und Akteuren der Versorgung, etwa im Rahmen klinischer Studien oder in der patientennahen Anwendung digitaler Gesundheitslösungen.

Auch **Selfmonitoring-Technologien und Wearables** entwickeln sich zu einem zentralen Trend. Sie liefern nicht nur Echtzeitdaten für individualisierte Therapien, sondern eröffnen neue Möglichkeiten für die Generierung von Real World Data (RWD). Die wachsende Verfügbarkeit und Analyse solcher Daten schafft zugleich die Grundlage für den Einsatz von KI und datengetriebenen Modellen in Forschung und Entwicklung, wodurch Therapieansätze präziser gestaltet und Entscheidungen evidenzbasierter getroffen werden können.

Die zunehmende Bedeutung datengestützter Verfahren in Forschung, Entwicklung und Versorgung unterstreicht Dr. Anna Bauer-Mehren, Leiterin Integrated Clinical Analytics bei der Roche Diagnostics GmbH in Penzberg.

Deutlich wird: Die strategische Ausrichtung pharmazeutischer Unternehmen erfordert zunehmend **digitale Infrastrukturen**, die skalierbar, standardisiert und **international anschlussfähig** sind. Der Fokus liegt dabei auf cloudbasierten Systemstrukturen, interoperablen Plattformen und global koordinierten Datenträumen, die sektorübergreifende Kooperationen und regulatorisch konforme Datenflüsse ermöglichen. Unternehmen, die frühzeitig in diese Schlüsseltechnologien investieren, sichern sich nicht nur Innovationsvorsprünge, sondern stärken auch ihre Widerstandsfähigkeit gegenüber internationalen Unsicherheiten, regulatorischen Veränderungen und wachsenden Anforderungen an patientinnen- und patientenzentrierte Versorgung.



*„Bei Roche nutzen wir ‚Lab in a loop‘. Hier wenden wir generative KI für die Entdeckung und Entwicklung von Medikamenten an. Daten aus Laboren und Kliniken trainieren KI-Modelle, die dann wieder genutzt werden, um Vorhersagen zu therapeutischen Molekülen zu treffen. Diese werden anschließend wieder im Labor getestet und verfeinert somit die KI-Modelle. Dieser iterative Prozess rationalisiert den traditionellen Trial-and-Error-Ansatz für neuartige Therapien und verbessert die Leistung der Modelle in allen Programmen.“*

– Dr. Anna Bauer-Mehren, Roche Diagnostics GmbH



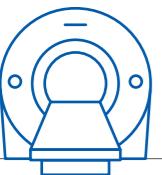
Abb. 4: Top 5 – Technologieradar, Pharmazeutische Herstellende

### 3.2 Medizinprodukteherstellende - digitale und maschinelle Produkte/Soft- und Hardware

Der Bereich der Herstellenden von Medizinprodukten lässt sich heute in zwei wesentliche Kategorien gliedern, die sowohl hinsichtlich der Regulierung als auch des technologischen Niveaus unterschiedlich sind. Einerseits gibt es **klassische physische Medizinprodukte** wie Geräte und Implantate, andererseits **digitale Medizinprodukte** – darunter Software, mobile Apps und Anwendungen, die mit künstlicher Intelligenz funktionieren. **Medizinprodukte im klassischen Sinne** – also **physische Produkte und Hardware** – werden nach Artikel 2 Nummer 1 der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR 2017/745) definiert als Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Implantate oder andere Gegenstände, die für spezifische medizinische Zwecke wie Diagnose, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten konzipiert sind. Ein elementares Merkmal ist, dass ihre hauptsächlich beabsichtigte Wirkung nicht pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch, sondern technisch-physikalisch erfolgt. Beispiele sind Magnetresonanztomografen, Ultraschallgeräte, chirurgische Instrumente oder Implantate wie Herzschrittmacher und künstliche Gelenke. Die MDR ist dabei seit dem 26. Mai 2021 verbindlich und regelt Sicherheitsanforderungen, Konformitätsverfahren und Rückverfolgbarkeit für den gesamten europäischen Markt.<sup>63</sup>

#### Physische Medizinprodukte

...wirken technisch-physikalisch auf Diagnose, Überwachung und Behandlung.



#### Digitale Medizinprodukte

...unterstützen, überwachen oder steuern Diagnosen und Behandlungen.



**Digitale Produkte** – darunter auch **Software, Apps und KI-basierte Lösungen** – sind ebenfalls durch die MDR reguliert, sofern sie für medizinische Zwecke entwickelt wurden. Die MDR macht deutlich, dass eine Software als eigenständiges Medizinprodukt gilt, wenn sie beispielsweise Diagnosen unterstützt, Krankheitsverläufe überwacht oder Behandlungen steuert. Auch digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA), wie sie vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)<sup>64</sup> gelistet und somit erstattungsfähig sind, fallen unter diese Definition. Zentrale Untergruppen sind hier reine Softwareprodukte (z. B. Therapie- oder Diagnoseapps), KI-gestützte Bildanalysen sowie integrative Lösungen, bei denen die Software ein Teil komplexer Systemarchitekturen ist.

Die Digitalisierung und die Innovation in der Medizintechnik treiben den Markt für digitale Medizinprodukte mit enormer Geschwindigkeit voran. Immer mehr Anwendungen werden als eigenständige Medizinprodukte klassifiziert und sind anerkennungs- und erstattungsfähig im System der gesetzlichen Krankenversicherung. Die regulatorischen Anforderungen sind anspruchsvoll. Neben den klassischen Anforderungen der MDR müssen Herstellende digitale Nachweisführung, Datenschutz und Cybersicherheit konsequent berücksichtigen.<sup>65</sup>



Die aktuelle Befragung im Technologieradar unter Herstellenden physischer und digitaler Medizinprodukte verdeutlicht, dass die Themen **Datenschutz und Informationssicherheit** sowohl hinsichtlich ihrer Relevanz als auch hinsichtlich der Priorität als die wichtigsten Trends im Markt gelten. Diese hohe Bewertung unterstreicht, dass Datenschutz und IT-Sicherheit heute zentrale Voraussetzungen für die Akzeptanz digitaler Lösungen und für den sicheren Umgang mit sensiblen Gesundheitsdaten sind, und zwar unabhängig von der Art des Produktes.

Parallel dazu wird die **digitale Infrastruktur** mit einer hohen Relevanz als entscheidender Zukunftsfaktor bewertet.<sup>66</sup> Die Verfügbarkeit interoperabler, stabiler und sicher vernetzter Systeme bildet das Fundament für die Integration und das Zusammenspiel verschiedenster Medizinprodukte und Gesundheitsdienste. Die Weiterentwicklung technischer Schnittstellen und die Einführung gemeinsamer Interoperabilitätsstandards sind beispielsweise für die Umsetzung der elektronischen Patientenakte (ePA) und die Vernetzung im Europäischen Raum für Gesundheitsdaten (EHDS) maßgeblich.

Auch die **geräteübergreifende Kommunikation** ist mit einer hohen Relevanz bewertet.<sup>67</sup> Sie ermöglicht effiziente Workflows, den Datenaustausch zwischen unterschiedlichen Systemen und die Unterstützung von Versorgungsprozessen – eine Schlüsselrolle für die Digitalisierung der Gesundheitsbranche.<sup>68</sup>

Matthias Schrader verdeutlicht hier die enormen Anforderungen, die insbesondere bei der MDR-Zertifizierung im Zusammenhang mit der Verwaltung großer Dokumentenmengen entstehen. Die mangelnde Verfügbarkeit passender Software stellt derzeit ein maßgebliches Hindernis für die Umsetzung effizienter und sicherer digitaler Infrastrukturen dar.

Daneben stehen im Bereich der physischen Medizinprodukte Themen wie **Kosteneffizienz und Nachhaltigkeit** im Fokus. Nachhaltigkeit gewinnt insbesondere aufgrund zunehmender Regulierungsanforderungen, gesellschaftlicher Erwartungen und ökologischer Notwendigkeiten an Bedeutung. Erste positive Entwicklungen sind die Verwendung von Biokunststoffen und Materialanteilen aus Recyclingverfahren bei Sekundärverpackungen. Dies wird von Herstellenden und Anwendenden gleichermaßen begrüßt, wenngleich die Umsetzung durch komplexe Vorgaben und unterschiedliche Stakeholder-Anforderungen herausfordernd bleibt.



*„Im Bereich der digitalen Infrastruktur ist einer der wichtigsten zukünftigen Punkte für Fujifilm medwork die digitale technische Produktakte.“*

*„Einreichungen von Produktakten zur MDR-Zertifizierung erfordern die Einbindung vieler Abteilungen. Bei höheren Risikoklassen werden circa 2.500 Dokumente eingereicht. Ich sehe das Fachpersonal auf unserer Anwendерseite durchaus vorbereitet, jedoch sind die Umsetzung und die Lösungen zu spät dran. Es gibt wenige Angebote für entsprechende Softwarelösungen.“*

– Matthias Schrader, FUJIFILM medwork GmbH



Abb. 5: Top 5 – Technologieradar, Medizinprodukteherstellende (digital)

Neben der entsprechenden Infrastruktur sind für digitale Medizinprodukte Innovationen bei **maschinellem Lernen und KI** ausschlaggebend für Wettbewerbs- und Zukunftsfähigkeit. KI-Technologien ermöglichen datenbasierte Analysen, Vorhersagen und personalisierte Therapien. Gleichzeitig wächst der regulatorische Anspruch an Transparenz, Nachvollziehbarkeit und ethische Verantwortung bei digitalen Produkten. Die KI-Verordnung der EU und die MDR definieren strenge, kontinuierlich anpassbare Rahmenbedingungen – insbesondere für hochriskante KI-Systeme in der Medizin.<sup>69</sup>

Die Befragung im Technologieradar zeigt, dass sich Herstellende von Medizinprodukten auf grundlegende Trends fokussieren, die die Basis für Innovation und sichere Versorgung schaffen:

- **Datenschutz und Informationssicherheit** sind unverzichtbar für Vertrauen, Marktzugang und regulatorische Compliance.
- **Digitale Infrastruktur und Interoperabilität** ermöglichen Effizienz, Vernetzung und die Integration neuer Anwendungen.
- **Nachhaltigkeit und Kosteneffizienz** steigern ökologische und ökonomische Wertschöpfung, insbesondere bei physischen Produkten.
- **KI und maschinelles Lernen** transformieren Diagnostik und Therapie, erfordern aber neue juristische wie technische Standards.

Die Praxis zeigt, dass die Umsetzung durch Regularien und systembedingt oft schleppend vorankommt. Expertinnen und Experten<sup>70</sup> weisen darauf hin, dass besonders im Bereich der digitalen Infrastruktur der Aufwand für MDR-Zertifizierungen immens ist – bis zu 2.500 Dokumente müssen bei Zulassungen eingereicht werden. Intelligente Systeme, die die Verwaltung und logische Verknüpfung dieser Daten unterstützen, könnten einen erheblichen Effizienzgewinn und eine Reduzierung von Fehlerquellen bringen. Zugleich wird die Digitalisierung der Produktdokumentation als ein zukunftsweisender Schlüssel für die gesamte Innovationskraft der Branche gesehen.



*„Die Zukunft der Medizintechnologie ist geprägt von einer großen Offenheit für neue Technologien seitens der Bevölkerung und der Fachkräfte, insbesondere auch in der Pflege. Spezifische Technologien wie Wearables und das Prinzip ‚Bring your own device‘ beschleunigen diesen Trend noch, da nahezu jeder jederzeit ein leistungsfähiges Gerät bei sich trägt.“*

*„Die größten Chancen liegen in der Einsparung von Gesundheitskosten und in der Verbesserung der Behandlung durch jederzeit verfügbare Daten. Allerdings stehen hier aufwendige Zulassungsverfahren, hohe regulatorische Anforderungen – etwa durch den AI Act der EU – und die Unsicherheit aufgrund ständig wechselnder politischer Rahmenbedingungen entgegen. Auch internationale Abschottungsstrategien, hohe Steuern sowie Lohnzusatzkosten in Deutschland und die geringe Verfügbarkeit von Risikokapital bremsen die Entwicklung.“*

– Alexander Dürsch, Ergo-Tec GmbH



Im Bereich **Nachhaltigkeit** besteht laut Fachexpertinnen und -experten ein grundsätzliches Interesse an den Themen Umweltmanagement und Kreislaufsysteme. Die Herausforderung liegt jedoch in der Komplexität regulatorischer und praktischer Vorgaben, wie beispielsweise der Nachverfolgung von Materialcharge oder der Realisierung einer Kreislaufwirtschaft für Produkte in Kliniken. Innovationspotenziale werden insbesondere bei neuen Verpackungsmaterialien auf Recyclingbasis und Biokunststoffen gesehen.

**KI, maschinelles Lernen und Wearables** gewinnen stark an Bedeutung. Durch die Integration privater Endgeräte („Bring your own device“) und durch mobile Sensorik entstehen neue Wege für Prävention, individualisierte Diagnostik und Versorgung – und sie überwinden technische Einstiegshürden für Patientinnen und Patienten sowie Fachkräfte. Die Bedeutung spiegelt sich insbesondere in Aussagen von Expertinnen und Experten wider, die das große Potenzial von KI und Miniaturisierung für die Verbesserung der Versorgung und der Therapielogik hervorheben. Dennoch bleibt die Zulassung für solche Anwendungen herausfordernd: Regulatorische Anforderungen, Datenschutzvorgaben und die technische Ausstattung medizinischer Einrichtungen stellen Hindernisse dar.

**Vernetzung und Kommunikation** werden als unerlässliche Voraussetzungen für effiziente und qualitativ hochwertige Medizinprodukte betrachtet. Der Nutzen liegt in der Verfügbarkeit medizinischer Daten, dem Abbau von Informationssilos, der Reduktion doppelter Untersuchungen und der gezielten Verbesserung von Diagnostik und Therapie. Gerade hier bremsen fehlende Standards und hohe Kosten für Energie und IT die Entwicklung.

Hinsichtlich der **Geschäftsmodelle und Innovation** sehen Branchenexpertinnen und -experten die größten Hemmnisse in einem immer komplexeren und sich wandelnden regulatorischen Umfeld.<sup>71</sup> Die MDR hat die Hürden für die Marktzulassung neuer Produkte stark erhöht, was insbesondere für kleine und mittelgroße Unternehmen immense Auswirkungen hat. Chancen entstehen vor al-



lem dort, wo Wissenschaft und Praxis eng zusammenarbeiten und individuelle, flexible Lösungen entwickeln. Zusammenschlüsse und Übernahmen in der Medizintechnikbranche können den Kapitalzufluss verstärken, allerdings kann es – insbesondere bei starren Unternehmensstrukturen – zu Innovationsverlusten kommen.<sup>72</sup>

Die Experten Alexander Dürsch und Matthias Schrader sehen die Zukunft der Medizintechnologie von einer Fokussierung auf Vorsorge, Prognose und präventive Strukturen geprägt. Wearables und KI-basierte Systeme werden die personalisierte Medizin stärken; robotergestützte Assistenzsysteme werden Pflege und Therapie in absehbarer Zeit ergänzen, aber nicht ersetzen.<sup>73</sup>

Zusammenfassend zeigt sich eine Branche, die von regulatorischen und technologischen Herausforderungen ebenso wie von Chancen geprägt ist. Die Verzahnung von Hardware und Software, intelligente Datenmanagementsysteme und die Öffnung für Innovationen werden die Leistungsfähigkeit und Versorgungsqualität nachhaltig bestimmen. Synergien entstehen dort, wo Regulation, Technik und die Kompetenz von Nutzerinnen und Nutzern zusammengeführt werden, um eine patientinnen- und patientenzentrierte und effiziente Gesundheitsversorgung sicherzustellen.



Abb. 6: Top 5 – Technologieradar, Medizinproduktehersteller (physisch)

### **3.3 In-vitro-Diagnostika-Herstellende**

In-vitro-Diagnostika (IVD) gehören zur Kategorie der Medizinprodukte. Sie werden zur Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben außerhalb des Körpers eingesetzt. Sie dienen dazu, Informationen über physiologische oder pathologische Zustände, angeborene Anomalien, die Eignung und Verträglichkeit bei potenziellen Empfängern sowie zur Überwachung therapeutischer Maßnahmen zu gewinnen. Zu den In-vitro-Diagnostika zählen unter anderem Reagenzien, Teststreifen, Probenbehälter, Kontroll- und Kalibriermaterialien, Analysegeräte, Testkits und spezielle Software, sofern diese zur diagnostischen Auswertung beiträgt. Die untersuchten Proben – beispielsweise Blut, Gewebe, Urin oder andere Körperflüssigkeiten – werden mit diesen Produkten analysiert, um medizinische Diagnosen zu ermöglichen. Dies geschieht sowohl im Labor als auch zunehmend als Eigenanwendung durch Nutzerinnen und Nutzer, etwa bei Schwangerschaftstests oder Corona-Schnelltests.<sup>74,75</sup>



## In-vitro-Diagnostika

- Reagenzien
  - Teststreifen
  - Probenbehälter
  - Kontroll- und Kalibriermaterialien
  - Analysegeräte
  - Testkits
  - Software zur diagnostischen Auswertung

*„Die fortschreitende Digitalisierung beeinflusst täglich und in erster Linie positiv unsere Arbeit. Wir sind nahezu papierlos unterwegs, es gibt schnelle inter- und intra-disziplinäre Kommunikationswege sowie deutlich mehr und zielgerichteter Möglichkeiten, an Wissen zu gelangen. Für uns als SaaS-Unternehmen, das Gesundheitsanwendungen anbietet, ist Digitalisierung ein essenzieller Bestandteil des Businessmodells und unserer täglichen Arbeit.“*

– Dr. Roland Geyer, lifespin GmbH



Die Einteilung der In-vitro-Diagnostika erfolgt in die vier Risikoklassen A bis D und ist abhängig von ihrem Einsatzzweck. Gesetzliche Grundlage hierfür ist die EU-Verordnung 2017/746 (IVDR).<sup>76</sup>

- **Klasse A:** geringes individuelles und geringes öffentliches Risiko (z. B. Massenspektrometer, EDTA-Blutröhrchen, Spuckröhren, Urinbecher)
  - **Klasse B:** moderates individuelles bzw. geringes öffentliches Risiko (z. B. Kontrollgeräte ohne zugewiesenen qualitativen oder quantitativen Wert)
  - **Klasse C:** hohes individuelles bzw. moderates öffentliches Risiko (z. B. Bestimmung der Blutgruppe, Gentests, Krebsdiagnose und -vorsorge)
  - **Klasse D:** hohes individuelles und hohes öffentliches Risiko (z. B. Entdeckung von hochinfektiösen und gefährlichen Erregern wie Ebola-V, Marburg-V oder SARS-V)<sup>77</sup>

Insgesamt handelt es sich um innovative Produkte, die schnell und zuverlässig Ergebnisse liefern und daher auch eine schnellere Diagnose ermöglichen. Da bei In-vitro-Diagnostika sehr sensible Daten erhoben werden, überrascht es nicht, dass in der Auswertung dem Trend **Datenschutz und Informationssicherheit** die höchste Wichtigkeit beigemessen wurde. Datenschutz und Informationssicherheit haben nicht nur eine sehr hohe Relevanz, sondern auch eine hohe Priorität bei In-vitro-Diagnostika-Herstellenden. Dennoch birgt dieser Trend verschiedene Hindernisse, wie zum Beispiel einen sehr hohen bürokratischen Aufwand. Weiterhin kann vorkommen, dass Probandinnen und Probanden in Studien die Daten gerne komplett zur Verfügung stellen würden, dies aber nicht oder nur eingeschränkt möglich ist. Somit kommt es vor, dass Datensätze mehrere Bearbeitungs-runden durchlaufen müssen.<sup>78,79</sup>

Die **digitale Infrastruktur** ist nicht nur in der gesamten Gesundheitsindustrie von großer Bedeutung, auch bei In-vitro-Diagnostika-Herstellenden wurde dieser Trend als hoch eingestuft. Seine Bedeutung zeigt sich dabei sowohl in der Relevanz als auch in der Priorität, die von den Herstellenden mit „sehr hoch“ bzw. „hoch“ bewertet wurde. Digitale Infrastruktur ermöglicht eine effizientere und genauere Arbeitsweise, da Prozesse wie die Konformitätsbewertung und die Erstellung technischer Dokumentationen digital unterstützt werden. Dadurch werden der Verwaltungsaufwand reduziert, die Transparenz erhöht und die Nachvollziehbarkeit verbessert. Gleichzeitig erleichtert eine digitale Infrastruktur die Einhaltung regulatorischer Anforderungen, da komplexe technische Daten schneller ausgetauscht und Zertifizierungsprozesse harmonisiert werden können.<sup>80,81</sup>

Wie die Grafik zeigt, rangieren **Usability**, **Selfmonitoring und Wearables** sowie **Resilienz durch regionale Lieferketten** auch bei In-vitro-Diagnostika-Herstellenden unter den Top-5-Trends. Usability hat laut Umfrageergebnissen eine sehr hohe Relevanz und Selfmonitoring und Wearables zeichnete sich in der Auswertung mit hoher Fachkompetenz in Deutschland aus. Dieser Trend wird sich voraussichtlich erst in den kommenden drei bis sechs Jahren vollständig durchsetzen. Eine solche Durchdringungsgeschwindigkeit wird auch beim Trend Resilienz durch regionale Lieferketten genannt.<sup>82</sup>

In einem Experteninterview hebt Dr. Roland Geyer, COO und Prokurist der lifespin GmbH, Selfmonitoring, also die kontinuierliche Selbstüberwachung und -bewertung von Gesundheitsparametern, hervor. So habe Selfmonitoring bereits Fortschritte bei vielen analytischen Technologien und Sensortechniken gemacht, und zwar um Daten zu erfassen und gleichzeitig immer bessere Möglichkeiten zu Dateninterpretation zu schaffen. Wichtig sei hier aber auch hervorzuheben, dass das „*Monitoring an sich noch kein Mehrwert ist, sondern erst die richtigen Konsequenzen, die aus dem Monitoring gezogen werden*“. Das bedeutet, dass die erfassten Daten und Informationen richtig sowie rechtzeitig verarbeitet

und interpretiert werden müssen, um daraus konkrete Schlussfolgerungen ziehen zu können.<sup>83</sup>

Ein dauerhaftes Selfmonitoring hat nicht nur für das herstellende Unternehmen Vorteile, wie zum Beispiel durch Kontrolle der Produktleistung sowie deren Verbesserung bzw. Weiterentwicklung, sondern auch für Patientinnen sowie Patienten und Leistungserbringenden. Patientinnen und Patienten können ihre Gesundheitsparameter (z. B. Blutglukosewerte bei Diabetes) regelmäßig und dezentral zu Hause messen. Dadurch erhalten sie schneller und kontinuierlich Informationen über ihren aktuellen Gesundheitszustand. Dies sorgt nicht nur für Motivation und Eigenverantwortung, sondern kann auch zu Früherkennung von Veränderungen eingesetzt werden, was beispielsweise eine schnelle und rechtzeitige Anpassung der Therapie oder der Medikamenteneinnahme durch den Leistungserbringenden möglich macht.<sup>84,85</sup>

Die genannten Trends zeigen, dass Digitalisierung bei In-vitro-Diagnostika-Herstellenden schon angekommen ist und auch in Zukunft weiter eine zentrale sowie wichtige Rolle spielen wird.

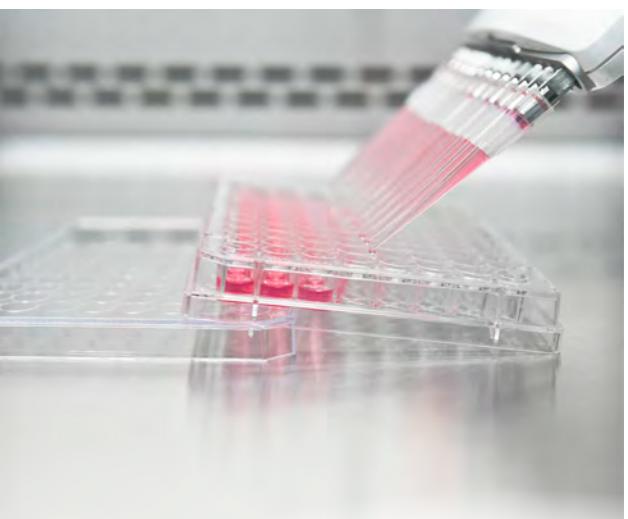


Abb. 7: Top 5 – Technologieradar, In-vitro-Diagnostika-Herstellende

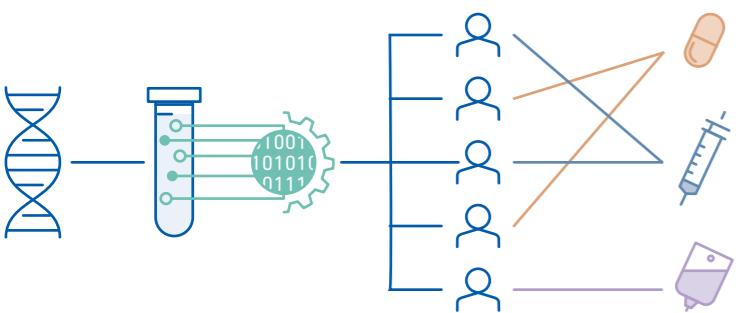
### 3.4 Biotechnologieunternehmen

Biotechnologieunternehmen beschäftigen sich mit der Forschung, Entwicklung und Herstellung von Produkten auf Basis biologischer Systeme, wie Therapeutika, Impfstoffe oder diagnostische Verfahren. Sie zielen darauf ab, Krankheiten effektiver zu behandeln, personalisierte Therapien zu ermöglichen und innovative Lösungen für das Gesundheitswesen zu entwickeln.<sup>86</sup> Aufgrund der hohen Innovationsdynamik, strenger regulatorischer Anforderungen und des intensiven Einsatzes moderner Technologien ist die Digitalisierung für diese Unternehmen längst mehr als ein Effizienztreiber. Sie bildet die Grundlage für Wettbewerbsfähigkeit, regulatorische Konformität und beschleunigte Innovationsprozesse.<sup>87,88</sup>

Aktuell stehen für Biotechnologieunternehmen vor allem die fünf zentralen Trends **Usability im Wandel**, **Selfmonitoring und Wearables**, **Datenschutz und Informationssicherheit**, **geräteübergreifende Kommunikation** sowie **Predictive Maintenance** im Mittelpunkt.

Diese Trends spiegeln sich zunehmend im Arbeitsalltag wider: Labore und Produktionsstätten setzen verstärkt auf automatisierte Abläufe, digitale Qualitätskontrollen und die nahtlose Integration verschiedener Systeme. Dabei spielt die benutzerfreundliche Gestaltung digitaler Anwendungen eine zentrale Rolle, damit komplexe Technologien für Forschungsteams intuitiv nutzbar sind und Schnittstellen zwischen unterschiedlichen Geräten reibungslos funktionieren.<sup>89,90</sup> Dr. Harald Unterweger, stellvertretender Bereichsleiter Gesundheit bei der Bayern Innovativ GmbH, bringt den strategischen Stellenwert dieser Entwicklung auf den Punkt:

**Automatisierte Abläufe, digitale Qualitätskontrollen** und **nahtlose Systemintegration** unterstützen effektive Behandlungen, personalisierte Therapien und Innovationsprozesse.



*„Digitalisierung ist ein strategischer Imperativ für die moderne Biotechnologie und Gesundheitsversorgung. Sie schafft die Grundlage für datengetriebene Forschung, automatisierte Produktionsprozesse und personalisierte Therapien. Insbesondere in der Biotechnologie ermöglicht sie die Integration von Laborautomatisierung, digitaler Qualitätskontrolle und Echtzeit-monitoring klinischer Studien. Ohne digitale Infrastruktur sind zentrale Entwicklungen wie digitale Biomarker, Telemedizin oder KI-gestützte Diagnostik nicht skalierbar.“*

*„Maschinelles Lernen und KI sind längst nicht mehr experimentelle Technologien, sondern integrale Bestandteile biotechnologischer Wertschöpfungsketten. Sie kommen in der präklinischen Forschung, z. B. im Wirkstoff-Screening, in der Bildanalyse, z. B. in der histopathologischen Diagnostik, in der Produktionsoptimierung, z. B. in der adaptiven Steuerung von Bioreaktoren, und zunehmend auch in der Stratifizierung von Patientinnen und Patienten zum Einsatz. KI hilft, komplexe biologische Zusammenhänge zu modellieren, Hypothesen schneller zu validieren und klinische Studien effizienter zu gestalten. Ihre Rolle ist damit nicht nur unterstützend, sondern zunehmend entscheidend für Innovationsgeschwindigkeit und Präzision.“*

– Dr. Harald Unterweger, Bayern Innovativ GmbH



Zudem betont Dr. Unterweger, dass eine intelligente Integration und Harmonisierung erforderlich seien, um die wachsenden Datenmengen – von Genomik über Bildgebung bis zu Patientenakten – sinnvoll zu nutzen.

Neben Forschung und klinischen Studien profitieren auch Produktionsprozesse von digitalen Technologien: Konzepte zur vorausschauenden Wartung gewinnen an Bedeutung. Predictive-Maintenance-Lösungen helfen, Ausfallzeiten zu vermeiden, Prozesse planbarer zu gestalten und die Einhaltung regulatorischer Anforderungen zu sichern.

Damit wird deutlich: Die erfolgreiche Nutzung der fünf zentralen Trends – Usability, Selfmonitoring und Wearables, Datenschutz und Informationssicherheit, geräteübergreifende Kommunikation und Predictive Maintenance – ist entscheidend, um Biotechnologieunternehmen zukunftsfähig aufzustellen.

- |    |  |   |
|----|--|---|
| 01 |  | <b>Usability im Wandel</b><br>ZUKUNFT DER MEDIZINTECHNOLOGIE                        |
| 02 |  | <b>Selfmonitoring &amp; Wearables</b><br>VERNETZUNG UND KOMMUNIKATION               |
| 03 |  | <b>Datenschutz &amp; Informationssicherheit</b><br>NACHHALTIGKEIT UND VERANTWORTUNG |
| 04 |  | <b>Geräteübergreifende Kommunikation</b><br>VERNETZUNG UND KOMMUNIKATION            |
| 05 |  | <b>Predictive Maintenance</b><br>VERNETZUNG UND KOMMUNIKATION                       |

Abb. 8: Top 5 – Technologieradar, Biotechnologieunternehmen

### 3.5 Gesundheitsdienstleistende

Gesundheitsdienstleistende umfassen ein breites Spektrum an Akteurinnen und Akteuren. Hierzu zählen insbesondere Unternehmen und Fachkräfte, die mit digitalen Lösungen und technologischen Services die Versorgung unterstützen, etwa IT-Entwickelnde, technische Support-Teams, Prozessverantwortliche, Beratende oder Anbietende telemedizinischer Anwendungen. Ihre zentrale Aufgabe besteht darin, eine qualitativ hochwertige, sichere und patientenzentrierte Versorgung mithilfe digitaler Infrastruktur zu ermöglichen.<sup>91,92,93,94</sup>

Die Digitalisierung gilt dabei als Schlüssel, um Versorgungsqualität und Effizienz gleichermaßen zu steigern, bei parallel wachsenden Anforderungen an den sicheren und rechtskonformen Umgang mit Gesundheitsdaten, insbesondere genetischen Informationen. Entsprechend stehen für Gesundheitsdienstleistende aktuell vor allem die fünf zentralen Trends **Datenschutz und Informationssicherheit**, **maschinelles Lernen und KI**, der Ausbau **digitaler Infrastrukturen**, **wirtschaftliche Effizienz** sowie die **benutzerfreundliche Gestaltung von Anwendungen** im Fokus.

Herna Muñoz-Galeano, Gründerin und Geschäftsführerin der PGXperts GmbH, sieht ein wesentliches Potenzial in der Nutzung genetischer Informationen für klinische Entscheidungsunterstützungssysteme. So könnten pharmakogenetische Daten künftig systematisch in die klinischen IT-Systeme integriert werden, um Therapien individueller zu gestalten, Nebenwirkungen zu reduzieren und Ärztinnen sowie Ärzte bei der komplexen Arzneimittelverordnung zu entlasten.<sup>95</sup>



*„Der Schutz genetischer Daten wird in den nächsten fünf bis zehn Jahren zur sicherheitsrelevanten Kernaufgabe im Gesundheitswesen. Unternehmen müssen höchste Standards bei Verschlüsselung und Zugriffskontrolle erfüllen. Wer genetische Informationen nachweislich sicher und verantwortungsvoll verarbeitet, wird langfristig und nachhaltig Wettbewerbsvorteile erlangen. Gleichzeitig ist es essenziell, dass Patientendaten zentral, interoperabel und sektorenübergreifend verfügbar sind – natürlich unter strenger Beachtung aller Datenschutzrichtlinien. Denn nur durch vernetzte Informationssysteme lassen sich medizinische Entscheidungen effizient und evidenzbasiert treffen.“*

– Herna Muñoz-Galeano, PGXperts GmbH



Abb. 9: Top 5 – Technologieradar, Gesundheitsdienstleistende



Vernetzung mit niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten



*„Die Digitalisierung ist für uns ein zentraler Hebel für eine moderne, resiliente und patientenzentrierte Gesundheitsversorgung. Sie ermöglicht eine effizientere Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern, eine Verbesserung der Versorgungsqualität und eine höhere Teilhabe – insbesondere auch in strukturschwachen Regionen. Als Innovationslabor sehen wir es als unsere Aufgabe, diese Transformation aktiv mitzugestalten und marktfähige Lösungen zu entwickeln.“*

– Dr. Cornelia Kolb,  
Awesome Technologies Innovationslabor GmbH

Technologische Entwicklungen wie maschinelles Lernen und KI eröffnen neue Möglichkeiten für personalisierte Medizin und evidenzbasierte Entscheidungen. Voraussetzung dafür ist eine leistungsfähige, interoperable digitale Infrastruktur, die einen sicheren sektorenübergreifenden Austausch relevanter Informationen ermöglicht. Dr. Cornelia Kolb, Geschäftsführerin der Awesome Technologies Innovationslabor GmbH, hebt hervor, dass die Digitalisierung die Koordination und Transparenz in der Versorgung deutlich verbessern könnte. Durch den gezielten Austausch von Informationen ließen sich Fehlversorgungen vermeiden, Behandlungspfade verkürzen und die Patientensicherheit erhöhen.<sup>96</sup>

Auch Tobias Bäumler, Gründer und COO der VITAS GmbH, unterstreicht die Bedeutung der Digitalisierung. Er betont die Chance Fachkräfte von administrativen und zeitintensiven organisatorischen Aufgaben zu befreien und dadurch die Freisetzung wertvoller Zeit für die eigentliche Versorgung von Patientinnen und Patienten.<sup>97</sup>

Ein weiterer Schwerpunkt liegt für Gesundheitsdienstleistende auf benutzerfreundlichen Anwendungen, die den Arbeitsalltag in Kliniken und Praxen erleichtern und die Akzeptanz bei Fachkräften erhöhen. Effizienzgewinne ergeben sich zudem durch eine bessere Vernetzung entlang der Versorgungskette, wodurch Informationsverluste reduziert werden.

Insgesamt wird deutlich, dass der gezielte Ausbau digitaler Infrastrukturen in den kommenden Jahren eine entscheidende Voraussetzung ist, um eine vernetzte, resiliente und patientinnen- und patientenzentrierte Versorgung zu ermöglichen sowie um digitale Gesundheitsanwendungen nachhaltig in den Versorgungsalltag zu integrieren.



Patientenportale  
Telemedizinlösungen



– Tobias Bäumler, VITAS GmbH

## 3.6 Herstellende von Hygiene- und Pflegeprodukten

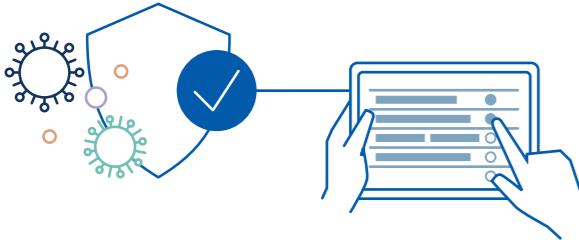
Herstellende von Hygiene- und Pflegeprodukten zielen mit ihren Produkten darauf ab, die Gesundheit zu erhalten und die Übertragung von Krankheiten zu vermeiden. Sie unterstützen Maßnahmen zur Verhütung von Infektionen, Reinigung sowie Sauberkeit und körperliche Pflege.<sup>98</sup> Hierbei spielt Digitalisierung eine immer wichtigere Rolle. Digitalisierung könnte beispielsweise beim Selfmonitoring von Hygiene- und Pflegeprodukten zu einer „*Stärkung der Eigenverantwortung und der individuellen Gesundheitskompetenz*“ führen, sagt Selina Jakumeit, Inventor, Owner & Founder Cyscover®.<sup>99</sup> „*Wearables ermöglichen eine beinahe schon spielerische kontinuierliche Selbstbeobachtung – von Vitalparametern bis hin zu Zyklus- oder Schlafdaten. Es macht Spaß, sich mit sich auseinanderzusetzen*“, so Jakumeit weiter. „*Insbesondere in der Prävention und in der Früherkennung von Gesundheitsveränderungen können sie enorme Wirkung entfalten und die Nutzer über sich selbst lernen lassen.*“<sup>100</sup>

In der Auswertung zeigt sich für den Trend **Datenschutz und Informationssicherheit** eine sehr hohe Priorität und Relevanz für die Herstellenden von Hygiene- und Pflegeprodukten. Zudem rangiert der damit eng verbundene Trend **Digitale Infrastruktur** im vorderen Feld an Position vier, was die zunehmende Digitalisierung in dieser Branche weiter hervorhebt.<sup>101</sup> Durch die Einhaltung und Umsetzung dieses Trends können zum Beispiel höchste Hygiene- und Qualitätsstandards durch digitale Überwachungssysteme – also mit Echtzeitkontrolle von Hygieneparametern – sichergestellt werden. Prozesse werden effizienter und ressourcenschonend, da digitale Lösungen helfen, Ressourcen zu überwachen und ihren Verbrauch zu steuern. Zudem können regulatorische Anforderungen gezielter umgesetzt werden, da gesetzliche Vorgaben und Dokumentationspflichten durch digitale Prozesse schneller, rechtssicher und transparenter werden.<sup>102</sup>



*„Digitalisierung ist eine Gratwanderung zwischen Abhängigkeit und Empowerment. Digitalisierung vereinfacht vieles, insbesondere in Bezug auf Kollaboration, Ortsunabhängigkeit und den Zugang zu globalem Wissen. Der schnelle Austausch, die Möglichkeit zur direkten weltweiten Vernetzung sowie die Unterstützung durch KI führen zu enormer Effizienzsteigerung. Gleichzeitig braucht es ein hohes Maß an Eigenverantwortung im Umgang mit digitalen Tools. Kritisch wird es, wenn Denken und Handeln vollständig delegiert werden.“*

– Selina Jakumeit, Cyscover



### Digitales Medizinprodukte- und Hygienemanagement

Steigerung von Hygiene- und Qualitätsstandards, Effizienz, Ressourcenschonung, Flexibilität...

In der Auswertung zeigt sich für die **Corporate Digital Responsibility** eine hohe Relevanz und auch eine hohe Fachkompetenz in Deutschland.<sup>103</sup> Sie bezieht sich auf die Unternehmensverantwortung im Zeitalter der digitalen Transformation. Zudem ist sie ein wesentlicher Baustein, um die Digitalisierung gemeinwohlorientiert zu gestalten und die Prinzipien der unternehmerischen Verantwortung im digitalen Wandel zu beschreiben. Dabei ist Corporate Digital Responsibility nicht auf die Einhaltung gesetzlicher Anforderungen und bestehender Standards beschränkt, vielmehr bezieht sie sich insbesondere auf die weitgehende freiwillige Selbstverpflichtung der Unternehmen. Hier ist es besonders wichtig, Verbraucherinnen und Verbraucher mitzunehmen und mit Transparenz die Grundlage für Vertrauen zu schaffen.<sup>104,105</sup>

Dies wird auch in den sogenannten „Digital Responsibility Goals“ der gemeinnützigen Organisation Identity Valley genannt. Sieben Ziele und darin verankerte Leitkriterien sollen die Komplexität des zunehmend digitalisierten Lebens auf ein verständliches Maß herunterbrechen und verantwortungsvolles Verhalten in der digitalen Welt sichtbar, vergleichbar und verständlich machen.<sup>106</sup>

Die Auswertung der Trends zeigt, dass das Thema **Internationalisierung** weit oben platziert ist.<sup>107</sup> Dies bezieht sich auf die strategische Ausrichtung von Gesundheitsdienstleistungen und Produkten auf internationale Märkte, um globale Herausforderungen zu bewältigen und Wettbewerbsvorteile zu erzielen.<sup>108</sup> Der deutsche Markt hat die Relevanz dieses Themas erkannt und verfügt bereits über hohe Fachkompetenz.<sup>109</sup>

Ein weiterer genannter Trend sind **neue Geschäftsmodelle**, die helfen können, effizient auf Marktveränderungen, die digitale Transformation und steigende Versorgungsanforderungen reagieren zu können.<sup>110</sup> Dennoch müsse auch hier die hohe regulatorische Komplexität im Bereich Medizintechnik – insbesondere bei invasiven Technologien – bedacht werden, sagt Selina Jakumeit. Zulassungsverfahren seien nicht nur langwierig, sondern auch kostenintensiv und stark sicherheitsfokussiert, was Innovationszyklen deutlich verlangsamen. Hinzu kämen ethische Fragen (z. B. Eingriffe in Körperautonomie oder Datenschutz bei implantierten Sensoren), aber auch technische Herausforderungen wie Energieversorgung, Biokompatibilität oder Langlebigkeit.<sup>111,112</sup>

In der Gesamtschau zeigt sich im Bereich Hygiene und Pflegeprodukte, dass Digitalisierung in allen Trends zu finden ist und starken Einfluss auf die Zukunft der Herstellenden von Hygiene- und Pflegeprodukten nimmt.



Abb. 10: Top 5 – Technologieradar, Herstellende von Hygiene- und Pflegeprodukten

### Digital Responsibility Goals



Digitale Kompetenz



Cybersecurity



Privatsphäre



Datenfairness



Vertrauenswürdige Algorithmen



Transparenz



Menschliche Verantwortung und Identität

Adaptiert nach Identity Valley  
<https://identityvalley.eu/de/drg>

### 3.7 Rehabilitations- und Hilfsmittel-herstellende

Herstellende von Rehabilitationsprodukten und Hilfsmitteln unterstützen Personen mit Erkrankung oder Behinderung während einer medizinischen Behandlung und geben Betroffenen Hilfsmittel an die Hand. Solche Produkte können z. B. Hörgeräte, Rollstühle, Prothesen, Kompressionsstrümpfe oder auch orthopädische Hilfsmittel sein. Sie sollen den Alltag erleichtern, indem Einschränkungen verringert, Selbstständigkeit gefördert und die Teilhabe trotz Krankheit oder Behinderung ermöglicht wird. Rehaprodukte und Hilfsmittel bilden eine Schnittstelle zwischen Medizin, Technik und sozialer Teilhabe.<sup>113</sup>

*„Die Digitalisierung liefert zunehmend Echtzeitdaten über den Zustand des Unternehmens. Früher stützte man Entscheidungen häufig auf Erfahrung aus Arbeitsabläufen, die man selbst durchlebt hatte. Heute dominieren Kennzahlen – sei es in der Finanzwelt oder bei Produktionsprozessen. Das bedeutet einerseits, dass wir viel mehr Informationen zur Verfügung haben, was Entscheidungen erleichtern kann. Andererseits steigt dadurch auch die Anzahl an Entscheidungen, die im Management getroffen werden müssen, und das in deutlich kürzerer Zeit. Die Herausforderung besteht darin, sich trotz der Vielzahl an Parametern auf das Wesentliche zu konzentrieren und nicht den Überblick zu verlieren.“*

– Stefan Geiselbrechtinger, OPED Group



In der Vergangenheit wurde Digitalisierung nicht per se mit Rehabilitationsprodukten und Hilfsmitteln in Verbindung gebracht bzw. war hier eine Digitalisierung nicht sofort erkennbar. Jedoch hat auch in dieser Branche ein starker Wandel hin zur Digitalisierung stattgefunden. Es werden immer mehr Produkte mit digitalen Komponenten entwickelt. Beispiele sind intelligente Exoskelette, Wearables, die Bewegungsmuster oder Muskelspannungen erfassen, Sensorsohlen, digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) oder Therapie-Apps, Virtual-Reality-basierte Therapieprogramme oder Produkte aus der additiven Fertigung, wie maßgerechte Orthesen und Prothesenkomponenten.<sup>114</sup>

Auch der Technologieradar zeigt für diese Branche, dass die Trends einen starken digitalen Fokus haben. So wurde **Datenschutz und Informationssicherheit** mit der höchsten Wichtigkeit unter den 27 Trends eingestuft.<sup>115</sup> Viele personenbezogene Daten wie zum Beispiel Bewegungsprofile, Diagnosen und Therapiepläne werden mittlerweile auch in der Rehabilitation in einer Cloud oder auf Endgeräten gespeichert. Sie müssen vor unberechtigten Zugriffen geschützt werden – etwa durch verschlüsselte Datenübertragung und gesicherte Speicherlösungen gemäß DSGVO<sup>116</sup> und ISO 27001<sup>117,118</sup>.

Ein weiterer wichtiger Trend unter Herstellenden für Rehabilitationsprodukte und Hilfsmittel ist die **digitale Infrastruktur**, die auch eng mit Datensicherheit verbunden ist.<sup>119</sup> Hier zeigt sich, dass die Telematikinfrastruktur immer mehr an Relevanz gewinnt, da sie einen sicheren, schnellen und bundesweiten Datenaustausch zwischen Kliniken, Reha-Einrichtungen, Ärztinnen und Ärzten sowie weiteren Akteurinnen und Akteuren ermöglicht. So können elektronische Patientinnen- und Patientenakten, E-Rezepte und Medikationspläne direkt von der Krankenversorgung in die Rehabilitation übermittelt werden. Dies führt zu besseren Arbeitsabläufen, einer lückenlosen Versorgung und optimierter Nachsorge.<sup>120</sup> Laut Stefan Geiselbrechtinger, CEO OPED Group ist eine digitale Infrastruktur unerlässlich, die sicherstellt, dass alle Informationen zum richtigen Zeitpunkt am richtigen Ort sind.<sup>121</sup>



Abb. 11: Top 5 – Technologieradar, Rehabilitations- und Hilfsmittelherstellende

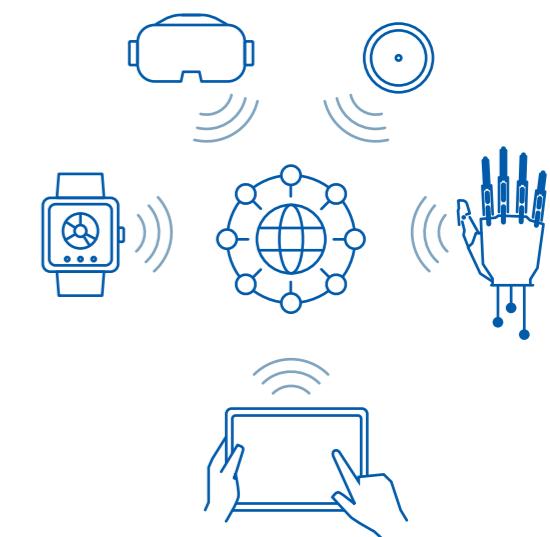
**Usability** rangiert in den Top 5 der Trends.<sup>122</sup> Sie beschreibt, wie effizient, effektiv und zufriedenstellend ein Produkt vom Endnutzenden verwendet werden kann. Zunehmend sind auch Patientinnen und Patienten solche Endnutzerinnen und Endnutzer medizinischer Geräte wie z. B. Wearables. Um hier die Sicherheit und Akzeptanz zu gewährleisten, müssen die Produkte immer stärker die jeweiligen Anforderungen erfüllen. Sie müssen intuitiv bedienbar und emotional ansprechend sein. Hinzu kommt eine ergonomische Gestaltung.<sup>123</sup>

An vierter Stelle der wichtigsten Trends für Herstellende von Rehabilitationsprodukten und Hilfsmitteln rangieren **Selfmonitoring und Wearables**.<sup>124</sup> Bei Wearable-Technologien handelt es sich im Allgemeinen um alle miniaturisierten elektronische Geräte, die leicht am Körper angelegt oder abgenommen werden können oder die in die Kleidung oder andere am Körper getragene Accessoires integriert sind.<sup>125</sup> Derartige Hilfsmittel unterstützen bei der Therapie; sie können kontinuierlich Informationen z. B. zur Herzfrequenzvariabilität geben. Zudem werden diese Produkte verstärkt mit Sensorik oder Robotik verknüpft. Ein Beispiel der OPED GmbH zeigt, wie per Tablet eine Ganganalyse ohne zusätzliche Hardware vorgenommen werden kann. Das Gangbild wird sichtbar und es zeigt sich, welche Versorgung wirken könnte. Softwarelösungen fungieren somit als medizinische Entscheidungshilfen.<sup>126</sup>

Die Technologieradar auswertung unter Herstellenden von Rehabilitationsprodukten und Hilfsmitteln zeigt **Nachhaltigkeit** als fünften Trend. Auch bei der OPED GmbH wird seit vielen Jahren Nachhaltigkeit betrieben. So werde laut CEO Stefan Geiselbrechtinger beim Hauptprodukt VACOped schon seit über 25 Jahren Kreislaufwirtschaft eingesetzt. Es zeige sich somit, dass nachhaltige Geschäftsmodelle in der Medizintechnik funktionieren können. Trotzdem seien nicht alle OPED-Produkte Teil einer solchen Kreislaufwirtschaft: Das Unternehmen produziert teilweise lokal, bezieht regional nicht vorhandene Rohstoffe jedoch aus Asien, was auch Unsicherheiten in der Verfügbarkeit bergen kann.<sup>127</sup>

Eine lokale Fertigung bringe im Allgemeinen eine höhere Verfügbarkeit mit sich, jedoch sei sie durch höhere Personalkosten auch teurer, was sich nicht durch Automatisierung ausgleichen lasse, sagt Geiselbrechtinger. Software hingegen müsse nicht transportiert werden: Sie kann digital verteilt und in einer Cloud bereitgestellt werden, was per se nachhaltig sei. Noch nachhaltiger werde es, wenn durch Software medizinisch oder therapeutisch relevante Daten generiert würden, auf die langfristig zugegriffen werden kann, um beispielsweise neue Therapiekonzepte zu entwickeln.<sup>128</sup>

Zusammenfassend zeigt sich, dass Nachhaltigkeit auch digital sein kann und somit zusammen mit den anderen Top-Trends der Herstellenden von Rehabilitationsprodukten und Hilfsmitteln Teil der Digitalisierung in der Gesundheitsindustrie sein kann.



Die Digitalisierung von Rehabilitationsprodukten und Hilfsmitteln unterstützt **Selbstständigkeit und soziale Teilhabe** trotz Krankheit oder Behinderung.

- Intelligente Exoskelette und Prothesen
- Wearables
- Sensoren
- Digitale Gesundheitsanwendungen
- Therapie-Apps
- VR-basierte Therapieprogramme

...

# 4

## Exkurs: Künstliche Intelligenz in der Gesundheitsindustrie



Im Technologieradar für die Gesundheitsindustrie spielt die **Künstliche Intelligenz** eine Schlüsselrolle. Sie gilt als eine der prägendsten Technologien der kommenden Jahre und hat das Potenzial, entlang der gesamten Wertschöpfungskette – von Forschung und Entwicklung über Produktion bis hin zu Versorgung und Nachsorge – tiefgreifende Veränderungen anzustoßen. Vor diesem Hintergrund lohnt sich ein genauerer Blick auf die aktuellen Entwicklungen und Anwendungsfelder.

Künstliche Intelligenz ist im Gesundheitswesen längst mehr als nur ein Trend. Sie verändert bereits heute grundlegend, wie Diagnosen gestellt, Therapien geplant, Krankheiten verhindert und Patientinnen sowie Patienten versorgt werden. **KI-Systeme können Krankheiten oft deutlich früher erkennen, personalisierte Behandlungsstrategien entwickeln und Verwaltungsprozesse effizienter gestalten.** In der Medikamentenentwicklung verkürzt KI den Weg von der Forschung zur Zulassung teilweise um Jahre, da sie **riesige Datenmengen analysieren** und darin **komplexe Muster erkennen** kann. So konnte in Pilotprojekten der Radiologie mit Hilfe KI-basierter Bildanalysen die Zeitspanne bis zur Entdeckung von Tumoren im Vergleich zu herkömmlichen Verfahren um 20 % reduziert werden. Das Cluster Medizintechnik Bayern betont, dass die Kombination aus klinischer Erfahrung und datengebrieder Technologie den größten Mehrwert generiert.<sup>129</sup>

Selina Jakumeit, Gründerin von Cyscover, bringt die aktuellen Entwicklungen auf den Punkt:

*„Ich gehe davon aus, dass KI in den kommenden Jahren deutlich individueller wird, und zwar in der Art, wie sie uns im Alltag, in der Prävention oder sogar in der Therapie begleiten kann. Wir werden vermehrt Lösungen sehen, die sich an persönlichen Bedürfnissen, Lebensumständen oder Gesundheitsdaten orientieren, ob in Form smarter Alltagsunterstützung, passgenauer Empfehlungen oder digitaler Gesundheitsbegleiter. Gerade im Bereich der personalisierten Medizin steckt enormes Potenzial. Allgemein bleibt es jedoch dabei, dass ein hohes Maß an möglicher Manipulationsgefahr mitschwingt, je mehr wir als Menschen unbedacht [Verantwortung] abgeben. Es gilt, die Möglichkeiten gezielt zu nutzen, ohne die kritische Distanz zu verlieren.“*

– Selina Jakumeit, Cyscover

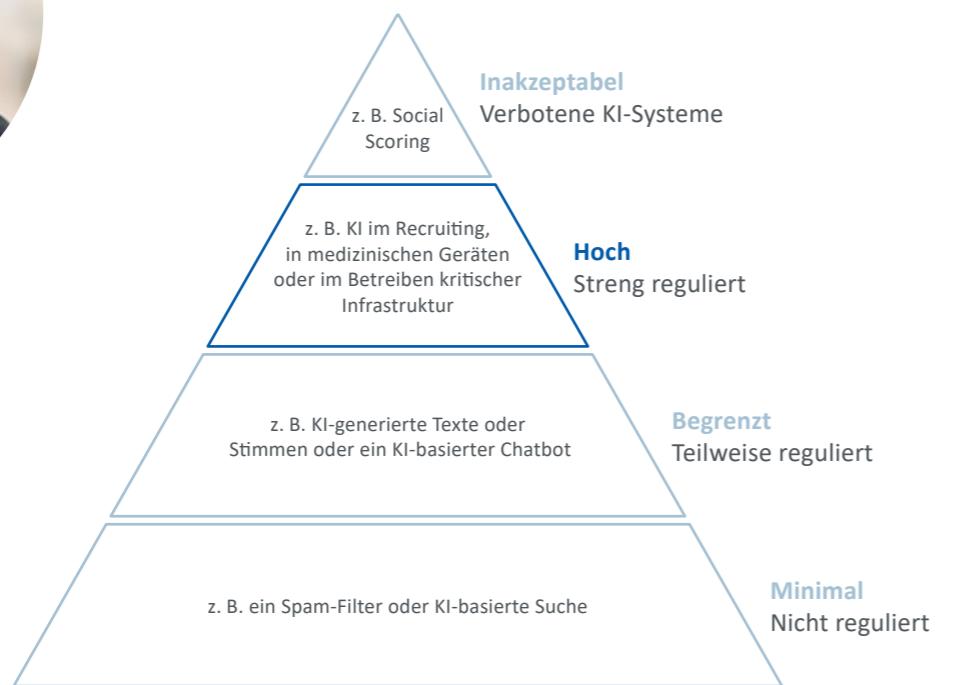


Für die Gesundheitsindustrie ist der Einsatz von KI längst kein Nice-to-have mehr, vielmehr ist sie entscheidend für die Wettbewerbsfähigkeit. KI eröffnet Chancen für **innovative Produkte, höhere Sicherheit der Patientinnen und Patienten** und eine stärker **vernetzte Versorgung**. Beispiele reichen von Wearables, die Vitalwerte kontinuierlich messen und weiterverarbeiten, bis hin zu lernenden Algorithmen, die Diagnosen präzisieren. Besonders mittelständische Unternehmen stehen jedoch vor der Herausforderung, technologische Kompetenz und regulatorisches Know-how parallel auszubauen. Dies ist auch eine zentrale Empfehlung des Bayern-Innovativ-Positionspapiers AI meets Medtech.<sup>130</sup>

Protagonistinnen und Protagonisten aus der Industrie erwähnen, dass trotz KI-gestützter Innovationen immer eine Verantwortung des Menschen bleibt:

*„Es ist wichtig zu betonen, dass Machine-Learning und KI in der klinischen Praxis primär als unterstützende Tools dienen. Die endgültige Entscheidung und Verantwortung bleiben bei der Ärztin bzw. dem Arzt. Die Integration von KI-Systemen erfordert zudem sorgfältige Validierung, Einhaltung ethischer Richtlinien und die Sicherstellung des Datenschutzes.“*

– Dr. Anna Bauer-Mehren, Roche Diagnostics GmbH



Seit dem 1. August 2024 sorgt der **EU AI Act** für einheitliche Regeln beim Einsatz von KI.<sup>131</sup> Er ist damit das erste umfassende Gesetz zur Regulierung Künstlicher Intelligenz in Europa und verfolgt einen risikobasierten Ansatz: Je höher das Risiko für Gesundheit, Sicherheit oder die Grundrechte, desto strenger sind die Anforderungen. Ziel ist ein einheitlicher Rahmen für den sicheren, vertrauenswürdigen und ethischen KI-Einsatz. Für die Gesundheitsindustrie ist dies ein Meilenstein – mit großen Chancen, aber auch hohen Anforderungen.

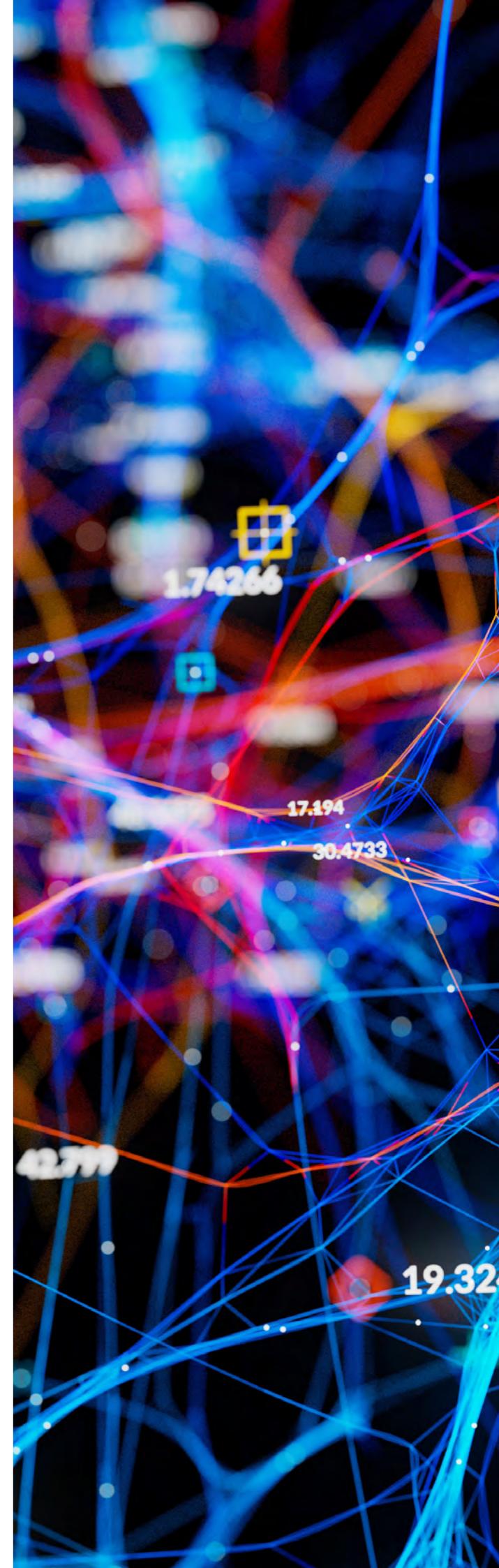
Medizinische KI-Systeme gelten in der Gesetzgebung automatisch als hochriskant und müssen deshalb besonders strenge Kriterien erfüllen: hochwertige, vielfältige und aktuelle Trainingsdaten, transparente Entscheidungsprozesse, ein robustes Risiko- und Qualitätsmanagement sowie die Möglichkeit, dass Menschen jederzeit eingreifen können. Cybersicherheit spielt dabei eine Schlüsselrolle. Systeme müssen zuverlässig vor Angriffen und technischen Ausfällen geschützt sein. Auch wenn diese Anforderungen Ressourcen binden, schaffen sie langfristig Vertrauen und sichern den Marktzugang.<sup>132,133,134</sup>

Noch komplexer wird es durch die enge Verzahnung des AI Acts mit der bestehenden europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR). Herstellende KI-basierter Medizinprodukte müssen künftig beide Regelwerke einhalten, was oft zu doppelten Prüf- und Dokumentationspflichten führt. Dieser Mehraufwand zahlt sich jedoch aus, da er einen klaren Standard für Sicherheit und Qualität setzt. Unternehmen, die bereits heute ihre Prozesse anpassen und Mitarbeitende schulen, sind für die Fristen ab 2027 deutlich besser vorbereitet.<sup>135,136</sup>

Klares Kernziel des AI Acts ist eine nachhaltige Sicherheit der Patientinnen und Patienten. Dazu gehören lebenszyklusorientierte Risikoanalysen, verpflichtende menschliche Kontrollen und repräsentative Trainingsdaten.<sup>137,138</sup> Gerade in der Medizin ist dies wichtig, um Voreingenommenheit zu vermeiden, die zu Fehldiagnosen führen kann. Medizinische KI-Systeme müssen zudem nachvollziehbar sein, damit Ärztinnen und Ärzte sowie Patientinnen und Patienten die Entscheidungen verstehen und bewerten können. Dies wird im AI Act als „Erklärbarkeit“ oder „Transparenz“ bezeichnet. Darüber hinaus sind für KI-Systeme in der Gesundheitsbranche kontinuierliche Überwachung, Updates und Risikoanalysen nach dem Inverkehrbringen verpflichtend. Diese Post-Market Surveillance soll Sicherheit und Aktualität gewährleisten. Der AI Act legt außerdem klare Verantwortlichkeiten für Herstellende, Betreibende und Nutzende von KI-Systemen fest. Insbesondere im Gesundheitswesen sind Haftungsfragen mitunter kritisch, wenn KI-gestützte Entscheidungen fehlerhaft sind. Die Regelungen schaffen Rechtssicherheit und definieren, wer im Falle von Fehlfunktionen oder Schäden haftbar gemacht werden kann.<sup>139</sup>

Trotz aller Chancen bleiben Risiken bestehen: unklare Haftungsfragen bei Fehlentscheidungen, mögliche Verzerrungen durch unzureichend repräsentative Trainingsdaten sowie Abhängigkeiten von einzelnen Anbietenden. Viele KI-Modelle arbeiten zudem als Blackbox, deren interne Entscheidungen selbst für Entwickelnde schwer nachvollziehbar sind, was regulatorische Zulassungen erschwert und die Akzeptanz bei Anwendenden negativ beeinflussen kann. Hinzu kommt die Gefahr, dass medizinisches Fachpersonal durch zu hohe Automatisierung wichtige Kompetenzen verliert. Diese Punkte werden sowohl in der Regulierung als auch im Positionspapier als kritische Handlungsfelder benannt.<sup>140,141</sup>

Fest steht: Die Künstliche Intelligenz wird das Gesundheitswesen und die Gesundheitsindustrie in den kommenden Jahren tiefgreifend prägen. Der AI Act soll dafür sorgen, dass dies verantwortungsvoll und regelkonform geschieht. Er bietet gleichzeitig die Chance, sich als Herstellende mit sicheren, transparenten und innovativen Lösungen zu positionieren. Wer jetzt strategisch handelt, seine Prozesse anpasst und die regulatorischen Anforderungen integriert, wird nicht nur im deutschen oder europäischen, sondern auch im weltweiten Markt bestehen.





## Wo uns die Zukunft hinführen wird und was die nächsten Schritte sein sollten

Die Zukunft der Gesundheitsindustrie wird durch eine **digitale und technologische Transformation** geprägt sein. Für die einzelnen Zielgruppen rücken dabei neue Chancen und Verantwortlichkeiten in den Mittelpunkt. Im Zentrum steht die **Entwicklung hin zu einer personalisierten Gesundheitsversorgung**, bei der medizinische Behandlungen immer stärker auf individuelle genetische, biometrische und lebensstilbezogene Daten zugeschnitten werden. Fortschritte in der Genomik und Präzisionsmedizin ermöglichen gezieltere Therapien und eine effektivere Prävention.

Moderne Medizinprodukte integrieren zum Beispiel kontinuierlich neue Sensortecnologien, KI-gestützte Auswertungsmechanismen und variable Schnittstellen, um diese Vielzahl von Patientinnen- und Patientendaten sinnvoll für Prävention und Therapie zu nutzen und so bestmögliche Resultate zu erzielen. Dies zeigt sich etwa an Diagnostiksystemen, die neben klassischen Laborparametern auch genetische Risikoprofile einbeziehen, oder an Wearables, die den Blutzuckerspiegel kontinuierlich messen und zur automatisierten Dosierung von Insulin beitragen können.<sup>142</sup>

Gleichzeitig nimmt die Nutzung von **Telemedizin, digitalen Gesundheitsanwendungen und virtuellen Gesundheitsassistenten** weiter zu. Herstellende digitaler Medizingeräte sind zunehmend gefordert, ihre Produkte so zu konzipieren, dass sie sich nahtlos in telemedizinische Strukturen integrieren lassen – etwa durch standardisierte Schnittstellen zu Patientenportalen, elektronischen Patientenakten oder zu telemedizinischen Auswerteplattformen. So kann etwa ein mobiles Gerät EKG-Kurven unmittelbar in die Cloud übertragen, damit die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt ortsunabhängig Diagnosen stellen oder Therapieanpassungen vornehmen kann. Auch KI-basierte Chatbots werden künftig verstärkt Patientinnen und Patienten sowie Fachpersonal bei der richtigen Anwendung von Medizinprodukten unterstützen. Diese Technologien verbessern nicht nur den Zugang zur Versorgung, insbesondere in ländlichen Regionen, sondern eröffnen der Gesundheitsindustrie neue Möglichkeiten.<sup>143</sup>

**Künstliche Intelligenz** ist nicht nur ein zentraler Trend, sondern auch ein wichtiger Bestandteil der Gesundheitsindustrie. Sowohl in der Diagnostik und Prognose von Krankheiten als auch bei der Verwaltung von Patientinnen- und Patientendaten entwickelt sie sich stetig weiter.<sup>144</sup> KI hilft, administrative Prozesse zu automatisieren, die Effizienz zu steigern und das Personal zu entlasten. Es steht fest, dass die Entwicklung bzw. der Fortschritt von KI noch nicht ausgeschöpft und die Möglichkeiten unendlich sind. Bereiche wie zum Beispiel digitale Zwillinge oder auch maschinelles Lernen können verbessert bzw. entwickelt werden.<sup>145</sup>

Im Gesundheitsbereich verschiebt sich der Fokus immer stärker in Richtung **Prävention und Früherkennung**. Durch datenbasierte Analysen und Wearables werden präventive Maßnahmen effektiver, sodass der Schwerpunkt zunehmend auf der Vermeidung von Krankheiten liegen kann. Gleichzeitig werden Patientinnen und Patienten aktiver in ihre Gesundheitsentscheidungen eingebunden, etwa durch den selbstbestimmten Umgang mit den Gesundheitsdaten sowie die Nutzung digitaler Angebote. Daher ist auch immer wichtiger, dass die Gesundheitsindustrie die Bedürfnisse der Patientinnen und Patienten in ihren Produkten und Dienstleistungen stärker einbindet, sei es in der strategischen Ausrichtung oder im Produktdesign.<sup>146</sup>

Eine Herausforderung stellt letztlich der anhaltende Fachkräftemangel im Gesundheitswesen dar, vor allem in der Versorgung. Investitionen in das **Wohlbefinden der Mitarbeitenden** und der **Aufbau nachhaltiger Strukturen** sind daher unerlässlich. Es reicht nicht aus, Produkte zu entwickeln, die eine Entlastung für die Mitarbeitenden darstellen, vielmehr müssen die Arbeitsbedingungen und Prozesse verändert werden.<sup>147</sup>

Um diese Entwicklungen erfolgreich zu gestalten, sind verschiedene Schritte notwendig. Dazu zählen Investitionen in eine moderne digitale Infrastruktur, der Aufbau sicherer Datenplattformen und die Gewährleistung von Datensicherheit. Die Förderung der Interoperabilität zwischen Systemen und Datenformaten ist ebenfalls entscheidend, um eine nahtlose Zusammenarbeit aller Akteurinnen und Akteure zu ermöglichen. Ebenso wichtig ist die umfassende Schulung des Personals im Umgang mit neuen Technologien und digitalen Prozessen, um Akzeptanz und Effizienz zu sichern. Präventive Angebote sowie Produkte sollten stärker gefördert und in die Regelversorgung integriert werden. Gleichzeitig müssen Gesetzgebende und Aufsichtsbehörden flexible Rahmenbedingungen für Innovationen schaffen, ohne die Sicherheit der Patientinnen und Patienten zu gefährden. Nicht zuletzt sollte die Gesundheitsindustrie ökologische und soziale Nachhaltigkeit als Leitprinzipien verankern, um langfristig resilient zu bleiben.<sup>148</sup>

In der Gesamtschau ist die Zukunft der Gesundheitsindustrie datengetrieben, patientinnen- und patientenzentriert und technologieoffen. Entscheidend wird sein, Innovationen gezielt zu nutzen, um Versorgungslücken zu schließen, die Qualität zu sichern und die Gesundheitsversorgung für alle zugänglich sowie effizient zu gestalten.

## Quellen nachweise

- 1 Vgl. Deutsches Institut für Normung (o. J.): Was ist Industrie 4.0? <https://www.din.de/de/forschung-und-innovation/themen/industrie4-0/was-ist-industrie-4-0>.
- 2 Vgl. Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (o. J.): Industrie 4.0. Digitale Transformation in der Industrie. <https://www.bmwi.de/Redaktion/DE/Dossier/industrie-40.html>.
- 3 Vgl. Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (2023): Gesundheitswirtschaft, Fakten und Zahlen: Ergebnisse der Gesundheitswirtschaftlichen Gesamtrechnung, Daten 2022, S. 54. [https://www.de.digital/Redaktion/DE/Publikationen/Wirtschaft/gesundheitswirtschaft-fakten-zahlen-2022.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=3](https://www.de.digital/Redaktion/DE/Publikationen/Wirtschaft/gesundheitswirtschaft-fakten-zahlen-2022.pdf?__blob=publicationFile&v=3).
- 4 Vgl. Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (o. J.): Industrie 4.0. Digitale Transformation in der Industrie. <https://www.bmwi.de/Redaktion/DE/Dossier/industrie-40.html>.
- 5 Vgl. Popov, V. V., Kudryavtseva, E. V. et al. (2022): Industry 4.0 and Digitalisation in Healthcare, 15(6), 2140. <https://doi.org/10.3390/ma15062140>.
- 6 Vgl. Elnadi, M., Abdallah, Y. O. (2024): Industry 4.0: critical investigations and synthesis of key findings. *Manag Rev Q* 74, 711 – 744. <https://doi.org/10.1007/s11301-022-00314-4>.
- 7 Vgl. Pathak, K., Saikia, R., Das, A. et al. (2023): 3D printing in biomedicine: advancing personalized care through additive manufacturing. *Explor Med* 2023; 4:1135 – 1167. <https://doi.org/10.37349/emed.2023.00200>.
- 8 Vgl. Freed, G., Jack, W. (2025): Smart Medical Devices and Machine Learning: Advancing Personalized Treatment Through AI-Powered Biomechanical Engineering. [https://www.researchgate.net/publication/388641631\\_Smart\\_Medical\\_Devices\\_and\\_Machine\\_Learning\\_Advancing\\_Personalized\\_Treatment\\_Through\\_AI-Powered\\_Biomechanical\\_Engineering](https://www.researchgate.net/publication/388641631_Smart_Medical_Devices_and_Machine_Learning_Advancing_Personalized_Treatment_Through_AI-Powered_Biomechanical_Engineering).
- 9 Vgl. Lepasepp, T. K., Hurst, W. (2021): A Systematic Literature Review of Industry 4.0 Technologies within Medical Device Manufacturing. *Future Internet* 2021, 13(10), 264. <https://doi.org/10.3390/fi13100264>.
- 10 Vgl. Bundesverband Medizintechnologie (2018): Trends der Medizintechnologie. <https://www.bvmed.de/themen/standort-de/medtech-trends>.
- 11 Vgl. Fraunhofer-Verbund Gesundheit (2024): Positionspapier zur Entwicklung der Medizintechnik in Deutschland. Medizintechnik in Deutschland. Positionspapier. Abrufbar unter: <https://www.gesundheit.fraunhofer.de/de/download-whitepaper.html>.
- 12 Vgl. Bundesministerium für Bildung und Forschung (o. J.): Medizintechnik. <https://www.internationales-buero.de/de/medizintechnik.php>.
- 13 Vgl. MedTech Europe (o. J.): Sustainability and Environment. <https://www.medtecheurope.org/environmental-and-social-sustainability/>.
- 14 Werner, K., Beesch, S., Hutapea, L. et al. (2024): Branchenanalyse Medizintechnik. S. 46-52. [https://www.boeckler.de/fpdf/HBS-008898/p\\_fooce\\_WP\\_341\\_2024.pdf](https://www.boeckler.de/fpdf/HBS-008898/p_fooce_WP_341_2024.pdf), S. 52-55.
- 15 Vgl. Struckmann, V., Winkelmann, J., Busse, R. (2021): Versorgungsprozesse und das Zusammenspiel der Sektoren im internationalen Vergleich. In: Klauber, J et al. *Krankenhaus-Report 2021*. Springer, Berlin, Heidelberg. [https://doi.org/10.1007/978-3-662-62708-2\\_1](https://doi.org/10.1007/978-3-662-62708-2_1).
- 16 Vgl. Hemanth, D. J., Anitha, J., Tsirhntzis, G. A. (2021): *Internet of Medical Things: Remote healthcare systems and applications* (Bd. 1). Springer, Cham. <https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-030-63937-2>.
- 17 Vgl. BfArM (o. J.): DiGA. Digital Health Applications. [https://www.bfarm.de/EN/Medical-devices/Tasks/DiGA-and-DiPA/Digital-Health-Applications/\\_node.html](https://www.bfarm.de/EN/Medical-devices/Tasks/DiGA-and-DiPA/Digital-Health-Applications/_node.html).
- 18 Vgl. European Commission (o. J.): Unique Device Identifier – UDI. [https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/unique-device-identifier-u-di\\_en#:~:text=The%20new%20UDI%20system%20will,used%20by%20major%20trade%20partners](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/unique-device-identifier-u-di_en#:~:text=The%20new%20UDI%20system%20will,used%20by%20major%20trade%20partners).
- 19 Vgl. MedTech Europe (2025): Report on Administrative Burden under IVDR and MDR, MedTech Europe's Proposal for IVDR/MDR Targeted Evaluation. [https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2025/03/250318\\_mte-report-on-admin-burden-ivdr\\_mdr\\_final.pdf](https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2025/03/250318_mte-report-on-admin-burden-ivdr_mdr_final.pdf).
- 20 Vgl. MedTech Europe (2024): MedTech Europe IVDR & MDR Survey Results 2024. [https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2025/01/mte\\_report\\_ivdr\\_mdr\\_2024-v7.pdf](https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2025/01/mte_report_ivdr_mdr_2024-v7.pdf).
- 21 Vgl. Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (2018): Orientierungshilfe zum Gesundheitsdatenschutz. [https://www.bundeswirtschaftsministerium.de/Redaktion/DE/Downloads/M-O/orientierungshilfe-gesundheitsdatenschutz.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=1](https://www.bundeswirtschaftsministerium.de/Redaktion/DE/Downloads/M-O/orientierungshilfe-gesundheitsdatenschutz.pdf?__blob=publicationFile&v=1).
- 22 Vgl. Europäische Kommission (o. J.): Was bedeutet „Datenschutz durch Technikgestaltung“ und „durch datenschutzfreundliche Voreinstellungen“? [https://commission.europa.eu/law/law-topic/data-protection/rules-business-and-organisations/obligations/what-does-data-protection-design-and-default-mean\\_de](https://commission.europa.eu/law/law-topic/data-protection/rules-business-and-organisations/obligations/what-does-data-protection-design-and-default-mean_de)
- 23 Vgl. Bundesverband Medizintechnologie (2024): Die wichtigsten Trends in der Medizintechnik für das Jahr 2024. <https://www.bvmed.de/themen/standort-de/trends/die-wichtigsten-trends-in-der-medizintechnik-fuer-das-jahr-2024>.
- 24 Vgl. Bundesverband Medizintechnologie (o. J.): Zahlen und Fakten Die MedTech-Branche auf einen Blick. <https://www.bvmed.de/branche/zahlen-und-fakten#:~:text=5%20Prozent%20j%C3%A4hrlich.,Trends%20der%20Medizintechnologien,mehr%20zu%20den%20MedTech%2DTrends>.
- 25 Fraunhofer-Verbund Gesundheit (2024): Positionspapier zur Entwicklung der Medizintechnik in Deutschland. Medizintechnik in Deutschland. Positionspapier. Abrufbar unter: <https://www.gesundheit.fraunhofer.de/de/download-whitepaper.html>.
- 26 Vgl. Werner, K., Beesch, S., Hutapea, L. et al (2024): Branchenanalyse Medizintechnik. S. 7-8. [https://www.boeckler.de/fpdf/HBS-008898/p\\_fooce\\_WP\\_341\\_2024.pdf](https://www.boeckler.de/fpdf/HBS-008898/p_fooce_WP_341_2024.pdf).
- 27 Vgl. Bundesverband Medizintechnologie (2024): Stellungnahme. Referentenentwurf Krankenhausversorgungsgesetz. <https://www.bvmed.de/download/bvmed-stellungnahme-referentenentwurf-khvg.pdf>.
- 28 Vgl. Gematik (2020): Interoperabilität 2025. Teil A: Voraussetzungen für ein interoperables Gesundheitswesen schaffen. [https://www.gematik.de/media/gematik/Medien/Newsroom/Informationsmaterialien/Interoperabilitaet\\_2025\\_Teil\\_A\\_v16.pdf](https://www.gematik.de/media/gematik/Medien/Newsroom/Informationsmaterialien/Interoperabilitaet_2025_Teil_A_v16.pdf).
- 29 Fraunhofer-Verbund Gesundheit (2024): Positionspapier zur Entwicklung der Medizintechnik in Deutschland. Medizintechnik in Deutschland. Positionspapier. Abrufbar unter: <https://www.gesundheit.fraunhofer.de/de/download-whitepaper.html>.
- 30 Vgl. Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (2023): Entwicklung digitaler Technologien. [https://www.digitale-technologien.de/DT/Redaktion/DE/Downloads/Publikation/entwicklung-digitaler-technologien-broschüre.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=3](https://www.digitale-technologien.de/DT/Redaktion/DE/Downloads/Publikation/entwicklung-digitaler-technologien-broschüre.pdf?__blob=publicationFile&v=3).
- 31 Vgl. Deutsche Industrie- und Handelskammer (2025): Stellungnahme: EU-Konsultation zu EU-Vorschriften über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika – gezielte Bewertung. <https://www.dihk.de/resource/blob/130240/6ddd3cc078835d082c70a06b6f794f1e/eu-dihk-stellungnahme-eu-konsultation-mdr-ivdr-data.pdf>.
- 32 Vgl. Fraunhofer-Verbund Gesundheit (2024): Positionspapier zur Entwicklung der Medizintechnik in Deutschland. Medizintechnik in Deutschland. Positionspapier. Abrufbar unter: <https://www.gesundheit.fraunhofer.de/de/download-whitepaper.html>.
- 33 Vgl. Bundesministerium für Bildung und Forschung (2020): Digitalisierung in der Medizintechnik. [https://www.bmbf.de/SharedDocs/Publikationen/DE/6/31571\\_Digitalisierung\\_in\\_der\\_Medizintechnik.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=4](https://www.bmbf.de/SharedDocs/Publikationen/DE/6/31571_Digitalisierung_in_der_Medizintechnik.pdf?__blob=publicationFile&v=4), S. 3-5.
- 34 Vgl. Fraunhofer-Verbund Gesundheit (2024): Positionspapier zur Entwicklung der Medizintechnik in Deutschland. Medizintechnik in Deutschland. Positionspapier. Abrufbar unter: <https://www.gesundheit.fraunhofer.de/de/download-whitepaper.html>.
- 35 Vgl. Werner, K., Beesch, S., Hutapea, L. et al. (2024): Branchenanalyse Medizintechnik. S. 46 – 59. [https://www.boeckler.de/fpdf/HBS-008898/p\\_fooce\\_WP\\_341\\_2024.pdf](https://www.boeckler.de/fpdf/HBS-008898/p_fooce_WP_341_2024.pdf).
- 36 Vgl. Popov, V. V., Kudryavtseva, E. V., Kumar Katiray et al. (2022): Industry 4.0 and Digitalisation in Healthcare. 15(6), 2140. <https://doi.org/10.3390/ma15062140>.
- 37 Vgl. Fraunhofer-Verbund Gesundheit (2024): Positionspapier zur Entwicklung der Medizintechnik in Deutschland. Medizintechnik in Deutschland. Positionspapier. Abrufbar unter: <https://www.gesundheit.fraunhofer.de/de/download-whitepaper.html>.
- 38 Vgl. Deutsche Industrie- und Handelskammer (2025): Stellungnahme: EU-Konsultation zu EU-Vorschriften über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika – gezielte Bewertung. <https://www.dihk.de/resource/blob/130240/6ddd3cc078835d082c70a06b6f794f1e/eu-dihk-stellungnahme-eu-konsultation-mdr-ivdr-data.pdf>.
- 39 Vgl. Fraunhofer-Verbund Gesundheit (2024): Positionspapier zur Entwicklung der Medizintechnik in Deutschland. Medizintechnik in Deutschland. Positionspapier. Abrufbar unter: <https://www.gesundheit.fraunhofer.de/de/download-whitepaper.html>.
- 40 Vgl. Gematik (2020): Interoperabilität 2025. Teil A: Voraussetzungen für ein interoperables Gesundheitswesen schaffen. [https://www.gematik.de/media/gematik/Medien/Newsroom/Informationsmaterialien/Interoperabilitaet\\_2025\\_Teil\\_A\\_v16.pdf](https://www.gematik.de/media/gematik/Medien/Newsroom/Informationsmaterialien/Interoperabilitaet_2025_Teil_A_v16.pdf).
- 41 Vgl. Fraunhofer-Verbund Gesundheit (2024): Positionspapier zur Entwicklung der Medizintechnik in Deutschland. Medizintechnik in Deutschland. Positionspapier. Abrufbar unter: <https://www.gesundheit.fraunhofer.de/de/download-whitepaper.html>.
- 42 Vgl. Rawal, J. (2025): Markt für digitale Gesundheit. <https://www.venturebusinessinsights.com/de/industrie-berichte/digitaler-gesundheitsmarkt-100227>.
- 43 Vgl. Arcoro (2022): Innovations. 04/2022. Teledermatologie & digitale Gesundheitsanwendungen. <https://arcoro.de/wp-content/uploads/2022/04/DE-telemedizin-DiGAs-arcoro-innovations-RGB.pdf>.
- 44 Vgl. Trendradar Digitalisierung in der Gesundheitsversorgung. (2025). S. 17 ff. <https://www.bayern-innovativ.de/fileadmin/Media/Veranstaltungen/Veranstaltungen-2025/2025-02-12-edih-trendradar-in-der-gesundheitsversorgung/Trendradar.pdf>
- 45 Vgl. Auswertung Technologieradar Digitalisierung in der Gesundheitsindustrie.
- 46 Vgl. Coventry, Lynne and Branley, Dawn (2018): Cybersecurity in healthcare: A narrative review of trends, threats and ways forward. *Maturitas*, 113. ISSN 0378-5122. S. 48 – 52.
- 47 Vgl. Auswertung Technologieradar Digitalisierung in der Gesundheitsindustrie.
- 48 Vgl. datensicherheit.de (2025): Digitale Infrastrukturen: Redundanz und Resilienz zur Stärkung der Sicherheit in Europa. <https://www.datensicherheit.de/digital-infrastrukturen-redundanz-resilienz-staerkung-sicherheit-europa>.
- 49 Vgl. Müller-Brehm, J.; Otto, P.; Puntschuh, M. (2020): Infrastruktur und Umwelt. Bundeszentrale für politische Bildung. <https://www.bpb.de/shop/zeitschriften/izpb/digitalisierung-344/digitalisierung-344/318111/infrastruktur-und-umwelt/>.
- 50 Vgl. Auswertung Technologieradar Digitalisierung in der Gesundheitsindustrie.
- 51 Greißinger, P. (2000): Definition grundlegender Begriffe. In: *Wirtschaftlichkeitsanalysen im Gesundheitswesen. Gesundheits- und Qualitätsmanagement*. Deutscher Universitätsverlag, Wiesbaden.
- 52 Simon, H., Fassnacht, M. (2019): Preismangement: Strategie – Analyse – Entscheidung – Umsetzung. Springer Gabler.
- 53 Vgl. Auswertung Technologieradar Digitalisierung in der Gesundheitsindustrie.
- 54 Vgl. Dautovic, A. (2024): Interoperabilität von Technologien im Krankenhauswesen. In: Pfannstiel, M.A. (eds) *Technologien und Technologiemanagement im Gesundheitswesen*. Springer Gabler, Wiesbaden.
- 55 Vgl. Auswertung Technologieradar Digitalisierung in der Gesundheitsindustrie.
- 56 Vgl. Javaid, A., Zghyer, F., et al. (2022): Medicine 2032: The future of cardiovascular disease prevention with machine learning and digital health technology. *American Journal of Preventive Cardiology*, 12, 100379.
- 57 Vgl. Chang, A. (2023): The role of artificial intelligence in digital health. In: *Digital health entrepreneurship*. Cham: Springer International Publishing. S. 75-85.
- 58 Vgl. Pharma Deutschland (o. J.): Wirtschaftliche Bedeutung. <https://www.pharmadeutschland.de/unser-themen/stark-gesundheits-und-pharmaindustrie-fuer-deutschlands-zukunft/wirtschaftliche-bedeutung/>.
- 59 Vgl. Thomas, T. (2017): Vom Hersteller zu den Verbraucherinnen und Verbrauchern: Zulassung, Herstellung und Vertrieb von Arzneimitteln. <https://www.bpb.de/themen/gesundheit/gesundheitspolitik/253136/vom-hersteller-zu-den-verbraucherinnen-und-verbrauchern-zulassung-herstellung-und-vertrieb-von-arzneimitteln/>.
- 60 Vgl. Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (2024): Die pharmazeutische Industrie in Deutschland. <https://www.vfa.de/de/wirtschafts-standort/die-pharmazeutische-industrie-in-deutschland>.
- 61 Vgl. PM-Report (2025): EHDS: Chancen für die Pharmaindustrie. <https://pm-report.de/gesundheitswesen/2025/ehds-chancen-fuer-die-pharmaindustrie.html>.
- 62 Vgl. Auswertung Technologieradar – Pharmazeutische Herstellende.
- 63 Vgl. European Union 2017: Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX:32017R0745>.
- 64 Vgl. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): [https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/DiGA-und-DiPA/DiGA/Wissenswertes/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/DiGA-und-DiPA/DiGA/Wissenswertes/_node.html).
- 65 Vgl. Europäische Union (2017): Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (Amtsblatt der Europäischen Union, L 117). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX%3A32017R0745>. S. 1–175.
- 66 Vgl. Auswertung Technologieradar – Medizinprodukteherstellende.
- 67 Vgl. Auswertung Technologieradar – Medizinprodukteherstellende.
- 68 Vgl. Dr. Wieselhuber & Partner GmbH (2024): <https://www.wieselhuber.de/mitteilung/-/1359/>.
- 69 Vgl. Plexus (2025): Medtech 2025: KI, Cybersecurity & Compliance. <https://www.elektroniknet.de/medizintechnik/medtech-komponenten/medtech-2025-ki-cybersecurity-compliance.222754.html>.
- 70 Vgl. Interview mit Alexander Dürsch (23.06.2025) und Matthias Schrader (21.08.2025).

- 71 Vgl. Interview mit Alexander Dürsch (23.06.2025) und Matthias Schrader (21.08.2025).
- 72 Vgl. Europäische Union (2017): [https://www.medical-device-regulation.eu/wp-content/uploads/2019/05/CELEX\\_32017R0745\\_DE\\_TXT.pdf](https://www.medical-device-regulation.eu/wp-content/uploads/2019/05/CELEX_32017R0745_DE_TXT.pdf).
- 73 Vgl. Experteninterview mit Alexander Dürsch (23.06.2025) und Matthias Schrader (21.08.2025).
- 74 Vgl. Roche (2025): In-vitro-Diagnostika. <https://www.roche.de/diagnostik/fokus-themen/wissenswertes-zum-thema-in-vitro-diagnostika>.
- 75 Vgl. Bundesministerium für Gesundheit (2022): Was sind Medizinprodukte? <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/medizinprodukte/definition-und-wirtschaftliche-bedeutung.html>.
- 76 Vgl. Europäische Union (2017): EU-Verordnung 2017/746. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02017R0746-20250110>.
- 77 Havlicek, Juliane, Johner Institut (2025): Klassifizierung von In-vitro-Diagnostika: Wie Sie eine zu hohe Einstufung vermeiden. <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/klassifizierung-von-ivds-nach-ivdr/>.
- 78 Vgl. Auswertung Technologieradar – In-vitro-Diagnostika-Herstellende.
- 79 Vgl. Interview mit Dr. Roland Geyer (31.07.2025).
- 80 Vgl. Auswertung Technologieradar – In-vitro-Diagnostika-Herstellende.
- 81 Vgl. Interview mit Dr. Roland Geyer (31.07.2025).
- 82 Vgl. Auswertung Technologieradar – In-vitro-Diagnostika-Herstellende.
- 83 Vgl. Interview mit Dr. Roland Geyer (31.07.2025).
- 84 Vgl. Auswertung Technologieradar – In-vitro-Diagnostika-Herstellende.
- 85 Vgl. Interview mit Dr. Roland Geyer (31.07.2025).
- 86 Vgl. Friedrichs, S., van Beuzekom, B. (2018): OECD Science, Technology and Industry Working Papers 2018/01. Revised proposal for the revision of the statistical definitions of biotechnology and nanotechnology. [https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2018/01/revised-proposal-for-the-revision-of-the-statistical-definitions-of-biotechnology-and-nanotechnology\\_2646a08c/085e0151-en.pdf](https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2018/01/revised-proposal-for-the-revision-of-the-statistical-definitions-of-biotechnology-and-nanotechnology_2646a08c/085e0151-en.pdf).
- 87 Vgl. Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (o. J.): Biotech-Industrie. <https://www.bundeswirtschaftsministerium.de/Redaktion/DE/Artikel/Branchenfokus/Industrie/branchenfokus-biotechnologie.html>.
- 88 Vgl. EY Wirtschaftsprüfungsgesellschaft (2025): Deutsche Biotech-Branche: Innovations- und Gründungsaktivität steigen, Umsatz und Beschäftigung sinken. [https://www.ey.com/de\\_de/newsroom/2025/05/ey-analyse-biotech-report-germany-2025](https://www.ey.com/de_de/newsroom/2025/05/ey-analyse-biotech-report-germany-2025).
- 89 Vgl. Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (o. J.): Den Weg in die Zukunft ebnen. <https://starkamstandort.de/forschungspolitik>.
- 90 Vgl. Vereinigung der Bayerischen Wirtschaft e. V. (2024): Digitale Wettbewerbsfähigkeit aus globaler Sicht. [https://www.vbw-bayern.de/Redaktion/Frei-zugaengliche-Medien/Abteilungen-GS/Wirtschaftspolitik/2024/Downloads/vbw-Studie-Digitale-Wettbewerbsf%C3%A4higkeit-aus-globaler-Sicht\\_240409.pdf](https://www.vbw-bayern.de/Redaktion/Frei-zugaengliche-Medien/Abteilungen-GS/Wirtschaftspolitik/2024/Downloads/vbw-Studie-Digitale-Wettbewerbsf%C3%A4higkeit-aus-globaler-Sicht_240409.pdf).
- 91 Vgl. Biedorf S., Niedermann F., Sickmuller K. et al. (2022): Digitalisierung im Gesundheitswesen- Die 42-Milliarden-Euro-Chance für Deutschland. [https://www.mckinsey.de/~/media/mckinsey/locations/europe%20and%20middle%20east/deutschland/news/presse/2022/2022-05-24%2042-mrd-euro-chance/220524\\_mckinsey\\_die%2042-mrd-euro-chance.pdf](https://www.mckinsey.de/~/media/mckinsey/locations/europe%20and%20middle%20east/deutschland/news/presse/2022/2022-05-24%2042-mrd-euro-chance/220524_mckinsey_die%2042-mrd-euro-chance.pdf).
- 92 Vgl. Benzing, H., Kolb, A., Röbers, D.: Digitale Vernetzung im Gesundheitswesen in: Monitor Versorgungsforschung (03/19). S. 59-64. <https://www.monitor-versorgungsforschung.de/abstract/digitale-vernetzung-im-gesundheitswesen/?cookie-state-change=1755868538796>.
- 93 Vgl. Deutsches Institut für Normung e. V. (o. J.): Gesundheitsdienstleistungen. <https://www.din.de/de/service-fuer-anwender/normungsportale/dienstleistungsfelder/gesundheitsdienstleistungen>.
- 94 Vgl. Thun, S. (o. J.): Prozessoptimierung und IT-Ablaufunterstützung. [https://www.apollon-hochschule.de/fileadmin/content/pdf/Probekapitel\\_IT\\_Management\\_Prozessoptimierung\\_GESIH06.pdf](https://www.apollon-hochschule.de/fileadmin/content/pdf/Probekapitel_IT_Management_Prozessoptimierung_GESIH06.pdf).
- 95 Vgl. Interview mit Herna Muñoz-Galeano (17.06.2025).
- 96 Vgl. Interview mit Dr. Cornelia Kolb (27.07.2025).
- 97 Vgl. Interview mit Tobias Bäumler (24.06.2025).
- 98 Vgl. OTH, Hygiene-Beauftragter (2025): Hygiene Definition und Ziele. <https://www.hygienebeauftragter-online.de/hygiene-definition/>.
- 99 Vgl. Interview mit Selina Jakumeit (01.08.2025).
- 100 Vgl. Interview mit Selina Jakumeit (01.08.2025).
- 101 Vgl. Auswertung Technologieradar – Herstellende von Hygiene- und Pflegeprodukten.
- 102 Vgl. Lehnert, D. (2023): Digitales Hygienemanagement – Vorteile und Chancen. <https://noa.online/ratgeber/hygiene/hygiemanagement/digitales-hygienemanagement/>.
- 103 Vgl. Auswertung Technologieradar – Herstellende von Hygiene- und Pflegeprodukten.
- 104 Vgl. Bundesministerium für Umwelt, Klimaschutz, Naturschutz und nukleare Sicherheit (2023): Corporate Digital Responsibility. <https://www.bmuv.de/themen/verbraucherschutz/digitaler-verbraucherschutz/corporate-digital-responsibility>.
- 105 Vgl. Corporate-Digital-Responsibility-Initiative (2024): Gemeinsam Verantwortung übernehmen – Die CDR-Initiative. <https://cdr-initiative.de/initiative>.
- 106 Vgl. Identity Valley Research (2025): Digital Responsibility Goals. <https://identityvalley.eu/de/drg>.
- 107 Vgl. Auswertung Technologieradar – Herstellende von Hygiene- und Pflegeprodukten.
- 108 Vgl. Pfannstiel, M. A., Da-Cruz, P., Schulte, V. (2019): Internationalisierung im Gesundheitswesen: Strategien, Lösungen, Praxisbeispiele. Springer.
- 109 Vgl. Auswertung Technologieradar – Herstellende von Hygiene- und Pflegeprodukten.
- 110 Granig, P., Lingenhel, D. (2016): Geschäftsmodellinnovation im Gesundheitswesen. In: Geschäftsmodellinnovationen. Vom Trend zum Geschäftsmodell. Springer Gabler. Wiesbaden. S. 195ff.
- 111 Vgl. Auswertung Technologieradar – Herstellende von Hygiene- und Pflegeprodukten.
- 112 Vgl. Interview mit Selina Jakumeit (01.08.2025).
- 113 Vgl. Bundesministerium für Gesundheit (2022): gesund.bund – Hilfsmittel: Kostenübernahme und Zuzahlung. <https://gesund.bund.de/hilfsmittel>.
- 114 Vgl. Schlander und Blum GmbH (2025): Wie die Digitalisierung die Rehatechnik neu erfindet. <https://schlanderundblum.de/blog/digitalisierung-rehatechnik/>.
- 115 Vgl. Auswertung Technologieradar – Rehabilitations- und Hilfsmittelherstellende.
- 116 Vgl. Europäische Union (2025): Datenschutz-Grundverordnung. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=celex%3A32016R0679>.
- 117 Vgl. TÜV Nord (2025): ISO 27001 Zertifizierung. <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/iso-27001>.
- 118 Vgl. Schlander und Blum GmbH (2025): Wie die Digitalisierung die Rehatechnik neu erfindet. <https://schlanderundblum.de/blog/digitalisierung-rehatechnik/>.
- 119 Vgl. Auswertung Technologieradar – Rehabilitations- und Hilfsmittelherstellende.
- 120 Vgl. Retzlaff, L. (2022). Immer mehr Rehakliniken gehen an die TI. Management und Krankenhaus. <https://www.management-krankenhaus.de/news/immer-mehr-rehakliniken-gehen-die-ti>.
- 121 Vgl. Interview mit Stefan Geiselbrechtinger (04.06.2025).
- 122 Vgl. Auswertung Technologieradar – Rehabilitations- und Hilfsmittelherstellende.
- 123 Vgl. Buhr, D. (2010): Design in der Medizintechnik: Produktgestaltung zum Wohle aller. Deutsches Ärzteblatt. <https://www.aerzteblatt.de/archiv/design-in-der-medizintechnik-produktgestaltung-zum-wohle-aller-9e3998c5-0136-46e8-9ec7-7b518da5187e>.
- 124 Vgl. Auswertung Technologieradar – Rehabilitations- und Hilfsmittelherstellende.
- 125 Vgl. Smuck, M., Odonkor, C. A., Wilt, J. K., Schmidt, N., Swiernik, M. A. (2021): The emerging clinical role of wearables: factors for successful implementation in healthcare. NPJ digital medicine, 4(1). S. 1-8.
- 126 Vgl. Interview mit Stefan Geiselbrechtinger (04.06.2025).
- 127 Vgl. Interview mit Stefan Geiselbrechtinger (04.06.2025).
- 128 Vgl. Interview mit Stefan Geiselbrechtinger (04.06.2025).
- 129 Vgl. Bucksch M. (2025): AI Act: Leitfaden für Medizinprodukte-Hersteller (2025). <https://quickbirdmedical.com/ai-act-medizinprodukt-mdr/>.
- 130 Vgl. Bayern Innovativ GmbH (2024): AI meets Medtech. Positionspapier zu den (Heraus-)Forderungen im Bereich Kl-basierter Medizinprodukte.
- 131 Vgl. Europäisches Parlament (2025): EU AI Act: first regulation on artificial intelligence. <https://www.europarl.europa.eu/topics/en/article/20230601ST093804/eu-ai-act-first-regulation-on-artificial-intelligence>.
- 132 Vgl. Aboy, M., Minssen, T., Vayena, E. (2024): Navigating the EU AI Act: Implications for Regulated Digital Medical Products. NPJ Digital Medicine, 7, Article 237. <https://doi.org/10.1038/s41746-024-01232-3>.
- 133 Vgl. Europäisches Parlament (2025): EU AI Act: first regulation on artificial intelligence. <https://www.europarl.europa.eu/topics/en/article/20230601ST093804/eu-ai-act-first-regulation-on-artificial-intelligence>.
- 134 Vgl. Bayern Innovativ GmbH (2024): AI meets Medtech. Positionspapier zu den (Heraus-)Forderungen im Bereich Kl-basierter Medizinprodukte.
- 135 Vgl. Luther Rechtsanwaltsgeellschaft mbH (2024): The impact of the EU's AI Act on the medical device sector. <https://www.luther-lawfirm.com/newsroom/blog/detail/the-impact-of-the-eus-ai-act-on-the-medical-device-sector>.
- 136 Vgl. Bayern Innovativ GmbH (2024): AI meets Medtech. Positionspapier zu den (Heraus-)Forderungen im Bereich Kl-basierter Medizinprodukte.
- 137 Vgl. Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik (2025): Herausforderungen für Kl-basierte Medizinprodukte durch den EU Artificial Intelligence Act (AIA). <https://www.vde.com/topics-de/health/beratung/herausforderungen-ki-basierte-medizinprodukte>.
- 138 Vgl. Bayern Innovativ GmbH (2024): AI meets Medtech. Positionspapier zu den (Heraus-)Forderungen im Bereich Kl-basierter Medizinprodukte.
- 139 Vgl. Europäische Union (2024): Verordnung (EU) 2024/1689 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 300/2008, (EU) Nr. 167/2013, (EU) Nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 und (EU) 2019/2144 sowie der Richtlinien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 und (EU) 2020/1828 (Verordnung über künstliche Intelligenz). Verfügbar unter: <https://ai-act-law.eu/de/>.
- 140 Vgl. Bucksch M. (2025): AI Act: Leitfaden für Medizinprodukte-Hersteller (2025). <https://quickbirdmedical.com/ai-act-medizinprodukt-mdr/>.
- 141 Vgl. Bayern Innovativ GmbH (2024): AI meets Medtech. Positionspapier zu den (Heraus-)Forderungen im Bereich Kl-basierter Medizinprodukte.
- 142 Vgl. Naturemedicine (2025): The Future of Medicine. Nat Med 31, 1. <https://doi.org/10.1038/s41591-024-03464-y>.
- 143 Vgl. Brauns H., Loos W. (2015): Telemedizin in Deutschland. Bundesgesundheitsbl. 58, 1068-1073. <https://doi.org/10.1007/s00103-015-2223-5>.
- 144 Vgl. Haserück, A., Meybohm, P. (2022): Künstliche Intelligenz: Chancen optimal nutzen. Deutsches Ärzteblatt. (Ausgabe 25/2022). <https://www.aerzteblatt.de/archiv/kuenstliche-intelligenz-chancen-optimal-nutzen-cdb11add-44db-4e62-b449-6a056234fdd1>.
- 145 Vgl. Kleipaß U., Neumann K., Kaltenbach T. et al. (2024): Future of Health 6- Die Kl-(R)Evolution im Gesundheitswesen. [https://www.rolandberger.com/de/Insights/Publications/Future-of-Health-6-Die-Kl-\(R\)Evolution-im-Gesundheitswesen.html](https://www.rolandberger.com/de/Insights/Publications/Future-of-Health-6-Die-Kl-(R)Evolution-im-Gesundheitswesen.html).
- 146 Vgl. Steinhubl, S., Muse, E., Topol E. (2015): The emerging field of mobile health. Science Translational Medicine. <https://www.science.org/doi/10.1126/scitranslmed.aaa3487>.
- 147 Vgl. Oswald, J., Neumeyer H., Visarius, M. (2023): Rahmenbedingungen und Herausforderungen im Personalmanagement. In: Krankenhaus-Report 2023, Schwerpunkt: Personal. Springer. Download unter: <https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-662-66881-8>.
- 148 Vgl. Bundesministerium für Gesundheit (2023): Gemeinsam digital. Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und Pflege. [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/D/Digitalisierungsstrategie/BMG\\_Broschuere\\_Digitalisierungsstrategie\\_bf.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/D/Digitalisierungsstrategie/BMG_Broschuere_Digitalisierungsstrategie_bf.pdf).

## Impressum

---

### Herausgeber

Bayern Innovativ GmbH  
Am Tullnaupark 8  
90402 Nürnberg  
T +49 911-20671-0  
info@bayern-innovativ.de  
www.bayern-innovativ.de

### Autorinnen

Lara Kronester, Bayern Innovativ GmbH  
Jennifer Meschnig, Bayern Innovativ GmbH  
Marina Szabo, Bayern Innovativ GmbH

### Mitwirkende Expertinnen/Experten

Dr. Anna Bauer-Mehren, Roche Diagnostics GmbH  
Tobias Bäumler, VITAS GmbH  
Lisa Brouer, Bayern Innovativ GmbH  
Alexander Dürsch, Ergo-Tec GmbH  
Stefan Geiselbrechtinger, OPED GmbH  
Dr. Roland Geyer, lifespin GmbH  
Sebastian Hilke, Bayern Innovativ GmbH  
Selina Jakumeit, Cyscover  
Dr. Cornelia Kolb, Awesome Technologies Innovationslabor GmbH  
Herna Muñoz-Galeano, PGXperts GmbH  
Matthias Schrader, FUJIFILM medwork GmbH  
Dr. Harald Unterweger, Bayern Innovativ GmbH

### Lektorat

Christine Twete-Dietrich, Bayern Innovativ GmbH

### Gestaltung

Katharina Winter  
KONZPTION | GRAFIK | DESIGN @modul26  
www.modul26.de

### Bildnachweise

Umschlag: Just\_Super, istockphoto.com  
Seite 2 & 6: ko\_orn, istockphoto.com  
Seite 2 & 12: Just\_Super, istockphoto.com  
Seite 2 & 36: shulz, istockphoto.com  
Seite 3 & 16: NicoElNino, istockphoto.com  
Seite 3, 39 & 40: shulz, istockphoto.com  
Seite 4: DKosig, istockphoto.com  
Seite 5: Bayern Innovativ (Portrait Julia Ott)  
Seite 5: Caroline Hofmann  
Seite 9: gorodenkoff, istockphoto.com  
Seite 11: AndreyPopov, istockphoto.com  
Seite 17: Simone Hörmann  
Seite 21 & 38: Dr. Anna Bauer-Mehren  
Seite 21: gutksk7, istockphoto.com  
Seite 22: Jacob Wackerhausen, istockphoto.com  
Seite 23: FUJIFILM medwork GmbH (Portrait Matthias Schrader)  
Seite 24: gorodenkoff, istockphoto.com  
Seite 24: Ergo-Tec GmbH (Portrait Alexander Dürsch)  
Seite 25: whitebalance.space, istockphoto.com  
Seite 26: lifespin GmbH (Portrait Dr. Roland Geyer)  
Seite 27: unol, istockphoto.com  
Seite 28: Bayern Innovativ (Dr. Harald Unterweger)  
Seite 29: zorazhuang, istockphoto.com  
Seite 29: LaylaBird, istockphoto.com  
Seite 30: PGXperts GmbH (Portrait Herna Muñoz-Galeano)  
Seite 31: Awesome Technologies Innovationslabor GmbH  
(Portrait Dr. Cornelia Kolb)  
Seite 31: Vanessa Mund (Portrait Tobias Bäumler)  
Seite 32 & 37: Andre Schoesser (Portrait Selina Jakumeit)  
Seite 34: Sonja Sindlhauser (Portrait Stefan Geiselbrechtinger)

### Lektorat

Die Erstellung des Trendradars wurde im Rahmen des Projekts  
EDIH DigiCare durchgeführt, welche von der Europäischen Kommission  
ko-finanziert wird.

### Unerlaubte Vervielfältigung der Publikation

Die Vervielfältigung von Inhalten (ganz oder in Auszügen) und die  
Verwendung der in der Publikation enthaltenen Bilder ist nur mit  
ausdrücklicher Genehmigung der Herausgeberinnen und Herausgeber  
bzw. der Inhaberinnen und Inhaber der jeweiligen Bildrechte erlaubt.  
Die Veröffentlichung von Ergebnissen mit Quellenangabe ist zulässig.

