

WORKING PAPER FORSCHUNGSFÖRDERUNG

Nummer 341, Juli 2024

Branchenanalyse Medizintechnik

**Ein Industriezweig im Zuge neuer internationaler Krisen und
fortschreitender Digitalisierung**

Karsten Werner, Simon Beesch, Luciana Hutapea,
Norbert Malanowski und Jan Schlüter

Auf einen Blick

Im Fokus dieser Branchenanalyse stehen die Einflüsse gegenwärtiger globaler Krisen und Transformationstrends auf die Medizintechnikbranche in Deutschland. Anfällige Lieferketten, Unsicherheiten durch Regularien, Globalisierungstendenzen und die Digitalisierung von Produkten und Prozessen stellen die durch ihren großen Mittelstand geprägte Branche unter Druck. Im Hinblick auf diese und weitere Aspekte werden in der Branchenanalyse der Wandel von Arbeitswelten, Qualifizierungsanforderungen und Mitbestimmungsmöglichkeiten für die Beschäftigten und ihre Interessenvertretungen diskutiert.

© 2024 by Hans-Böckler-Stiftung
Georg-Glock-Straße 18, 40474 Düsseldorf
www.boeckler.de



„Branchenanalyse Medizintechnik“ von Karsten Werner, Simon Beesch,
Luciana Hutapea, Norbert Malanowski und Jan Schlüter ist lizenziert unter

Creative Commons Attribution 4.0 (BY).

Diese Lizenz erlaubt unter Voraussetzung der Namensnennung des Urhebers die Bearbeitung, Vervielfältigung und Verbreitung des Materials in jedem Format oder Medium für beliebige Zwecke, auch kommerziell.
(Lizenztext: <https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/de/legalcode>)

Die Bedingungen der Creative-Commons-Lizenz gelten nur für Originalmaterial. Die Wiederverwendung von Material aus anderen Quellen (gekennzeichnet mit Quellenangabe) wie z. B. von Schaubildern, Abbildungen, Fotos und Textauszügen erfordert ggf. weitere Nutzungsgenehmigungen durch den jeweiligen Rechteinhaber.

ISSN 2509-2359

Inhalt

1. Zusammenfassung	6
2. Hintergrund und methodisches Vorgehen	9
3. Volkswirtschaftliche Bedeutung und Entwicklung vor und nach der Covid-19-Pandemie	13
3.1 Einordnung der Branche in Deutschland	14
3.2 Aktuelle Kennzahlen der Branche und ihrer Wertschöpfung	18
3.3 Aktuelle Kennzahlen im Kontext der Beschäftigung	23
3.4 Geografische Verteilung in Deutschland	31
4. Lieferketten in der Medizintechnik	35
4.1 Rohstoffe	35
4.2 Zwischenprodukte	38
4.3 Endprodukte	40
5. Regulatorischer Rahmen	42
6. Digitalisierung in der Medizintechnik	46
6.1 Künstliche Intelligenz und datengetriebene Anwendungen	46
6.2 Robotik	52
6.3 Digitaler Zwilling	55
6.4 3D-Druck	59
7. Der Standort Deutschland im internationalen Wettbewerb	63
7.1 Herausforderungen am Standort Deutschland	63
7.2 Zukunftsaussichten	67
8. Wandel von Arbeitswelten und Rolle von Interessenvertretungen	71
8.1 Handlungsmöglichkeiten im Bereich Arbeit und Qualifizierung	71
8.2 Auswirkungen der Digitalisierung und Handlungsmöglichkeiten	75
9. Zusammenfassung und Ausblick	78
Literatur	82
Autor:innen	92

Abbildungen

Abbildung 1: Globale Verteilung des Medtech-Weltmarktes nach Regionen	13
Abbildung 2: Branchenstruktur: Betriebe nach Beschäftigtengrößenklassen in Deutschland 2022.....	17
Abbildung 3: Entwicklung der Umsätze in Deutschland zwischen 2014 und 2022.....	18
Abbildung 4: Entwicklung der Umsätze in Deutschland und im Ausland zwischen 2014 und 2022.....	21
Abbildung 5: Entwicklung der FuE-Ausgaben zwischen 2013 und 2019	23
Abbildung 6: Anforderungsniveaus in Berufsgruppe 825	29
Abbildung 7: Medizintechnik-Cluster in Deutschland	32
Abbildung 8: Medizintechnik-Cluster in Deutschland nach Fachbereichen	33
Abbildung 9: Übersicht der erarbeiteten Projektionen als Arbeitsmittel zur Rohszenarioerstellung	70
Abbildung 10: Wandel der digitalen Arbeit zwischen 2016 und 2022....	77

Tabellen

Tabelle 1: Überblick zur Medizintechnikbranche und ihren zwei Wirtschaftszweigen in Deutschland 2022.....	15
Tabelle 2: Umsätze in der Medizintechnik in Deutschland 2022 im Vergleich zu ausgewählten Vorjahren	19
Tabelle 3: Umsätze und Umsatzwachstum nach Beschäftigtengrößen in der Medizintechnik in Deutschland von 2018 bis 2021	20
Tabelle 4: Medizintechnik in Deutschland: Beschäftigungsentwicklung von 2019 bis 2022.....	24
Tabelle 5: Umsatz- und Beschäftigungseffekte vor und seit der Covid-19-Pandemie	25
Tabelle 6: Berufe nach Anforderungsniveau und KldB-Klassifikation in der Medizintechnik.....	28
Tabelle 7: Durchschnittliche und mittlere Bruttojahresverdienste 2022 (inkl. Sonderzahlungen) in der Medizintechnik nach Ausbildungsniveau und Geschlecht in Euro	31

1. Zusammenfassung

Ziel des Working Papers ist es, einen evidenzbasierten Überblick über die Medizintechnikbranche im Kontext aktueller internationaler Krisen und fortschreitender Digitalisierung zu geben. Ein besonderer Fokus liegt auf den Themen volkswirtschaftliche Bedeutung, Lieferketten, regulatorische Rahmenbedingungen, Digitalisierung, und Veränderungen in der Arbeitswelt.

Das Working Paper stützt sich dabei auf eine Kombination aus Desk-Recherche, Expert:innen-Interviews und Szenarienentwicklung. Es bezieht aktuelle Daten wie beispielsweise von Statistischen Ämtern, der Bundesagentur für Arbeit und des Stifterverbandes für die Deutsche Wissenschaft ein, ergänzt durch Fachliteratur und Marktprognosen.

Die Medizintechnikbranche in Deutschland steht vor technologischen, regulatorischen, wirtschaftlichen und gesundheitspolitischen Herausforderungen. Die Digitalisierung treibt die Entwicklung neuer Produkte und Fertigungsprozesse voran, während die Branche sich in einer neuen Phase der Reorganisation befindet, die durch Internationalisierungsstrategien und die Bewältigung internationaler Entwicklungen wie der Covid-19-Pandemie geprägt ist. Deutschland, das in etwa ein Viertel des Umsatzes auf dem Weltmarkt erzielt, sieht sich zunehmend mit Konkurrenz vor allem aus den USA sowie aus den aufstrebenden Staaten China und Indien konfrontiert.

Als Branche ist die Medizintechnik von enormer volkswirtschaftlicher Relevanz in Deutschland, sowohl für die Gesundheitsversorgung als auch für die wirtschaftliche Entwicklung weltweit. Vor und nach der Covid-19-Pandemie trug die Branche wesentlich zur Innovation und zum Wachstum bei. Das prognostizierte globale Marktvolumen für 2024 beläuft sich auf etwa 500 Milliarden US-Dollar.

Im Jahr 2022 erzielte die Medizintechnikbranche in Deutschland einen Umsatz von 38 Milliarden Euro, was einem Anstieg von 5,4 Prozent gegenüber dem Vorjahr entspricht. Der Umsatz stieg zwischen 2014 und 2022 um insgesamt 51 Prozent, ein Zeugnis für das dynamische Wachstum der Branche, vor allem in den Bereichen Medizinische Apparate und Materialien. Die Branche verzeichnete ein signifikantes Beschäftigungswachstum. Im Jahr 2022 waren fast 159.800 Personen beschäftigt, was einem jährlichen Wachstum von 31 Prozent seit 2014 entspricht. Dieses Wachstum übertrifft das des Verarbeitenden Gewerbes insgesamt deutlich.

Deutsche Medizintechnikunternehmen waren zwischen 2019 und 2022 im Vergleich zu ihren internationalen Wettbewerbern tendenziell weniger erfolgreich. Dies wird unter anderem anhand niedrigerer Ebitda-

Margen im Vergleich zu asiatischen und nordamerikanischen Konkurrenten deutlich.

Besonders die Energie- und Rohstoffkrise 2022, ausgelöst durch den Krieg in der Ukraine, beeinträchtigte die europäischen Unternehmen stark, wobei deutsche Firmen die niedrigsten Ebitda-Margen aller untersuchten Länder aufwiesen. Trotz dieser Herausforderungen bleiben bestimmte Produktsegmente, wie Diagnostikinstrumente und -geräte, profitabel. Jedoch werden regulatorische Anforderungen, insbesondere im Kontext der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR), als hinderlich für die Branche angesehen.

Neben europaweiten Regularien gibt es auch nationale Bestimmungen. Dies umfasst die Medizinproduktegesetzgebung (MPG) und die In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR). Diese und weitere Regulationen enthalten eine ihr innewohnende Zwiespältigkeit. Zum einen können sie als bürokratische Hürde bei Transfer- und Innovationsprozessen gesehen werden, zugleich aber sichern sie die Wirksamkeit und Sicherheit von Medizinprodukten durch die Festlegung von Anforderungen an klinische Bewertung und Leistungsbewertung.

Seit der Covid-19-Pandemie und zusätzlicher internationaler Krisen werden die globalen Lieferketten vor große Herausforderungen gestellt. Dazu zählen vor allem Grenzsicherungen, Transportbeschränkungen und eine gestiegene Nachfrage. Infolgedessen werden Unternehmen ihre Lieferketten überdenken und widerstandsfähiger gestalten müssen.

Hochwertige Rohstoffe wie Metalle, Legierungen und Kunststoffe sind für die Medizintechnikindustrie als Vorprodukte unerlässlich. Deutschland ist dabei stark von Importen abhängig. Halbleiter als Zwischenprodukte spielen eine entscheidende Rolle, insbesondere vor dem Hintergrund der Digitalisierung und der globalen Halbleiterknappheit. Sie sind zentral für moderne medizinische Geräte und Innovationen im Gesundheitswesen.

Darüber hinaus ist Deutschland ein exportintensives Land im Bereich der Medizintechnik mit einer Exportquote von 67 Prozent im Jahr 2022. Die Branche sah sich während der Pandemie mit Herausforderungen wie erhöhtem Bedarf an diagnostischen Geräten und globalen Logistikproblemen konfrontiert, was zu Lieferengpässen führte. Dies erforderte eine Diversifizierung der Lieferketten und Investitionen in digitale Lösungen zur Optimierung des Lieferkettenmanagements.

Die Digitalisierung in der Medizintechnik ist ein zentraler Treiber für Innovationen und Effizienzsteigerungen in der gesamten Branche. Sie ermöglicht neue Ansätze in der Diagnostik und Behandlung, unterstützt die Entwicklung personalisierter Medizin und optimiert medizinische Verfahren. Insbesondere die Anwendung von Künstlicher Intelligenz (KI) und da-

tengetriebenen Technologien hat die Medizintechnik verändert. KI-Systeme werden in der Diagnostik, bei der Entwicklung neuer Behandlungsmethoden und in der Patientenüberwachung eingesetzt, wobei sie Ärzte bei der Auswertung komplexer Daten unterstützen und zur Entwicklung präziserer Behandlungsstrategien beitragen.

Im Bereich der Robotik hat die Medizintechnik ebenfalls bedeutende Fortschritte gemacht. Medizinische Roboter ermöglichen präzisere und weniger invasive chirurgische Eingriffe, was die Patientenversorgung verbessert und die Genesungszeiten verkürzt. Die Robotertechnologie ist damit ein Schlüsselfaktor für zukünftige Innovationen in der Medizintechnik.

Ein weiteres zukunftsweisendes Konzept ist der digitale Zwilling. Er findet Anwendung in der Simulation von physischen medizinischen Geräten oder biologischen Prozessen, was Forschung und Entwicklung enorm vorantreibt. Digitale Zwillinge ermöglichen personalisierte Therapien und tragen wesentlich zur Verbesserung von Diagnostik und Behandlungsplänen bei.

Die Medizintechnikunternehmen in Deutschland stehen vor der Notwendigkeit, in enger Kooperation mit etablierten und neuen Partnern, wie innovations- und industriepolitischen Netzwerken, Gewerkschaften und Betriebsräten ihre Strategien anzupassen, um im internationalen Wettbewerb bestehen zu können. Besonders kleine und mittelständische Unternehmen (KMU) haben es ohne kompetente Kooperationspartner schwer, sich den neuen Gegebenheiten anzupassen. Dies betrifft vor allem die Anforderungen an lokale Produktion und Marktadaption in Schlüsselmärkten wie China und Indien.

Technologische Entwicklungen wie Künstliche Intelligenz, Big Data oder Digitale Zwillinge, veränderte regulatorische Rahmenbedingungen, der Umbau von Lieferketten und eine wachsende internationale Konkurrenz verändern die Ausgangslage für Unternehmen der Medizintechnikbranche in Deutschland.

Parallel dazu spielen soziale Innovationen wie Bildung und Qualifizierung eine entscheidende Rolle, damit die Beschäftigten mit der raschen Technologisierung Schritt halten können. Eine frühzeitige, enge Kooperation zwischen Unternehmen, den Beschäftigten, deren Interessenvertretungen und Gewerkschaften wird notwendig, wenn durch technologische und soziale Innovation der Medizintechnikstandort Deutschland seine Zukunftsfähigkeit resilient gestalten will.

2. Hintergrund und methodisches Vorgehen

In einer 2020 erschienenen Branchenanalyse, die von der Hans-Böckler-Stiftung gefördert wurde, wird die Medizintechnik in Deutschland als eine sehr heterogene wachstumsstarke Branche mit starker Stellung auf dem Weltmarkt beschrieben (Dispan 2020).

Nach dieser Studie gilt der Standort Deutschland als ein vorteilhafter in Bezug auf Innovation und Produktion in der Medizintechnik. Gleichwohl wird im Jahr 2020 ebenfalls konstatiert, die Medizintechnikbranche stehe vor großen Herausforderungen in technologischer, regulatorischer, wirtschaftlicher, demografischer und gesundheitspolitischer Hinsicht. Insbesondere die Digitalisierung treibe die Entwicklung neuer Produkte und Fertigungsprozesse voran und beeinflusse damit Trends im Gesundheitsbereich wie Telemedizin oder personalisierte Medizin.

Im Produktionskontext wachsen wiederum digitale Technologien wie die additive Fertigung, Künstliche Intelligenz oder der digitale Zwilling in ihrer Bedeutung.

In Arbeiten aus den Jahren 2021 und 2022 wird zudem eine zunehmend grenzüberschreitende Reorganisation der Wertschöpfungsketten der Medizintechnik in Deutschland z. B. in Verbindung mit Standorten in Boston, USA, und Shanghai, China, beobachtet (Mattsson/Beesch/Roitzsch 2022). Demnach befindet sich die Medizintechnikbranche in einer neuen Phase der Reorganisation, die sich in der Gleichzeitigkeit einer Stärkung inländischer Standorte und einer Beibehaltung bzw. Erweiterung (z. B. durch Zukäufe und Outsourcing) der Auslandsstandorte niederschlägt.

Den Unternehmen geht es vor allem darum, Lösungen für einen Erhalt bzw. eine Erweiterung ihrer Innovations- und damit Wettbewerbsfähigkeit zu finden, um sich von ausländischen Konkurrenten abzuheben. Für die (nationalen) Arbeitnehmerakteure in der Branche geht es vor allem darum, zu klären, wie sie eine solche Reorganisation bewältigen bzw. eine kohärente industrie- und arbeitspolitische Strategie anstoßen können (Malanowski et al. 2021; Malanowski/Beesch/Henn 2022).

Gegenwärtig ist davon auszugehen, dass durch neue internationale Entwicklungen wie die Covid-19-Pandemie, die Spannungen zwischen China und den USA sowie dem Krieg in der Ukraine entstandene Dynamiken, wie z. B. die Verknappung von Rohstoffen und Vorprodukten, aktuelle und zukünftige Internationalisierungsstrategien, Arbeitsbedingungen und die Zusammenarbeit zwischen Standorten mittel- bzw. langfristig beeinflussen werden.

Die o. g. Branchenanalyse zur Medizintechnik von Dispan erschien unmittelbar vor Beginn der Covid-19-Pandemie. Sie konnte neue internationale Entwicklungen wie die Verknappung von Halbleitern (MedTech Europe 2022; Köllner 2022) u. a. im Zuge der Spannungen zwischen China und den USA sowie Metallen als eine Folge des Krieges in der Ukraine nicht berücksichtigen (ifo Institut 2022; Bundesverband Medizintechnologie 2022a).

Das Ziel der vorliegenden Branchenanalyse besteht darin, einen evidenzbasierten Überblick zur Medizintechnik im Zuge neuer internationaler Krisen und fortschreitender Digitalisierung zu erhalten und dabei die Veränderungen in Forschung und Entwicklung (FuE) wie z. B. FuE an Zielmärkten in Europa und außereuropäischen Staaten stärker zu berücksichtigen. Dafür arbeiten wir zum einen die volkswirtschaftliche Bedeutung der Branche in Deutschland mithilfe einschlägiger Indikatoren insbesondere seit 2020 heraus. Ein besonderer Fokus liegt dabei auf den Beschäftigten, der Beschäftigtenstruktur und dem Innovationsgeschehen. Als Benchmark dient das Verarbeitende Gewerbe insgesamt.

Folgende Indikatoren für die Branche wurden ausgewertet:

- Wertschöpfung
- Zahl der Beschäftigten
- Ausgaben für Forschung und Entwicklung (inklusive Ausgabenintensität)
- Ausbildungsniveaus der Beschäftigten
- Anforderungsniveaus der Beschäftigten
- Bruttojahresverdienste der Beschäftigten nach Branchen und Leistungsgruppen

Zum anderen wird untersucht, welche Auswirkungen aktuelle internationale Krisen wie die Covid-19-Pandemie, die Spannungen zwischen den USA und China sowie der Krieg in der Ukraine auf die Medizintechnikbranche in Deutschland haben. Darüber hinaus werden die wichtigsten Regularien auf EU-Ebene und für Deutschland dargestellt und ihre Auswirkungen auf die Medizintechnikbranche beleuchtet.

Ferner wird die Digitalisierung in der Medizintechnik sowie deren Anwendungsmöglichkeit diskutiert. Neben aktuellen regulatorischen Rahmenbedingungen werden im Working Paper der internationale Wettbewerb und der Wandel der Arbeitswelt thematisiert. Bei der Erstellung der Kapitel und deren inhaltlicher Bearbeitung dienten die folgenden Fragestellungen als Orientierungspunkte:

- Für welche Bereiche und Geschäftsfelder der Medizintechnik sind insbesondere Halbleiter und Metalle als Vorprodukte relevant? Welche Entwicklungen sind in den einzelnen Bereichen in den kommenden ein

bis fünf Jahren zu erwarten? Welche Medizintechnikprodukte und welche Teilbranchen sind von den Engpässen bei Vorprodukten besonders betroffen?

- Welche Unternehmen sind als Zulieferer knapper Vorprodukte für Medizintechnikprodukte auf nationaler und internationaler Ebene wesentlich?
- Wie verändern sich globale Wertschöpfungsstrukturen und nationale Abhängigkeiten im Falle anhaltender Engpässe bei Vorprodukten in der Medizintechnikbranche?
- Welche Tätigkeiten bzw. Qualifikationsstufen sind in der Medizintechnik von der Knappheit an Vorprodukten besonders betroffen?
- Welche Rolle können die Beschäftigten und ihre Interessenvertretungen bei der zukünftigen Ausrichtung der Branche bzw. der Unternehmen einnehmen?
- Wo können Sie frühzeitig Einfluss bei der Bewältigung von Herausforderungen resultierend aus neuen internationalen Krisen nehmen?
- Was können insbesondere Betriebsräte zur Stärkung der Forschung und Entwicklung (FuE) in der Medizintechnikbranche in Deutschland beitragen?
- Wie können sie über die Entwicklung eigener Szenarien zur Stärkung der Medizintechnik-FuE-Standorte und der Beschäftigung in Deutschland beitragen?
- Welche Wertschöpfungs- und Beschäftigungswicklung wird in der Branche in Deutschland im Zuge von Ressourcenknappheit und Digitalisierung erwartet?
- Welche digitalen Anwendungen sind für Unternehmen und die Branche in den kommenden Jahren besonders relevant zur Bewältigung neuer Herausforderungen im Zuge neuer internationaler Krisen?
- Wie werden sich Organisationsstrukturen mit Blick auf die Transformationstrends Ressourcenknappheit und Digitalisierung in den Unternehmen der Medizintechnik verändern?
- Welche Rolle spielen im Zuge von Ressourcenknappheit und Digitalisierung neue Organisationsformen von Arbeit wie z. B. agiles Arbeiten?

Das Working Paper stützt sich in der Methodik auf eine Kombination aus Desk-Recherche, Expert:innen-Interviews und Szenarienentwicklung. Es bezieht aktuelle Daten wie beispielsweise von Statistischen Ämtern, der Bundesagentur für Arbeit und des Stifterverbandes für die Deutsche Wissenschaft ein, ergänzt durch Fachliteratur und Marktprognosen.

Zunächst erfolgt eine Auswertung der einschlägigen Fachliteratur. Dazu zählen sowohl wissenschaftliche Zeitschriftenaufsätze, bisherige

Branchenanalysen, Internet/Technologie-Weblogs und die Arbeiten von Fachgremien. Weiterhin sind Marktprognosen und öffentliche Datenbanken des Statistischen Bundesamts ausgewertet worden.

In einem weiteren Schritt fand eine Projektvorstellung im Branchenkreis Medizintechnik der IG Metall statt. Auf diese Weise konnten die ersten Ergebnisse einer quantitativen Auswertung bestehender Datensätze reflektiert und Interviewpartner:innen aus Betriebs- und Aufsichtsräten mit Unterstützung des Arbeitskreises akquiriert werden.

Im nächsten Schritt sind insgesamt 12 Interviews mit Expert:innen aus Unternehmen, Verbänden, Betriebsräten und Vertretungen der Arbeitnehmer:innen in Aufsichtsräten geführt worden. Die strukturierten qualitativen Interviews hatten eine Dauer von etwa 30 Minuten, wurden über Microsoft Teams geführt und protokolliert.

Überdies sind in einem Szenarioworkshop im September 2023 in Frankfurt am Main explorative Szenarien zum Umgang der Beschäftigten der Medizintechnikbranche und ihrer Interessenvertretungen mit den Wirkungen neuer internationaler Krisen (z. B. Entkoppelung von China, Pandemien und andere Herausforderungen für Wertschöpfungs- und Lieferketten) erarbeitet worden.

Szenarien sind Instrumente der Vorausschau, um ungewisse Zukünfte systematisch zu antizipieren, um (ungute) Überraschungen zu vermeiden und Ansatzpunkte für die Gestaltung der Zukunft zu identifizieren. Die im Rahmen der vorliegenden Branchenanalyse erarbeiteten explorativen Szenarien dienen der Identifikation konkreter Handlungsfelder für die Beschäftigten und ihre Interessenvertretungen in der Medizintechnikbranche. Der Fokus liegt auf der Ableitung von Handlungsoptionen, die geeignet sind, Risiken und nicht intendierte Konsequenzen zu vermeiden und möglichst viele günstige Gelegenheiten zu nutzen und einer wünschenswerten Zukunft den Weg zu ebnen.

Der eintägige Szenario-Workshop wurde vom Projektteam des VDI-Technologiezentrums und des Projektpartners Foresight Intelligence durchgeführt. Die Workshopteilnehmer:innen setzten sich aus Betriebsräten und Arbeitnehmervertreter:innen in Aufsichtsräten und aus Gewerkschaftsvertreter:innen zusammen.

3. Volkswirtschaftliche Bedeutung und Entwicklung vor und nach der Covid-19-Pandemie

Bereits vor der Covid-19-Pandemie war Medizintechnikbranche von enormer volkswirtschaftlicher Bedeutung. Dies gilt sowohl für den Weltmarkt als auch für den nationalen Markt in Deutschland. Die Covid-19-Pandemie brachte tiefgreifende Veränderungen mit sich und führte zu neuen Herausforderungen, aber auch zu Chancen für Innovation und Wachstum. Dieses Kapitel beleuchtet die volkswirtschaftliche Bedeutung der Medizintechnikbranche unter Berücksichtigung relevanter Kennzahlen sowohl vor als auch nach der Covid-19-Pandemie.

Weltweit beträgt das prognostizierte Volumen des Weltmarktes über 500 Milliarden US-Dollar. Abbildung 1 zeigt die globale Verteilung dieses Volumens nach Regionen. Die USA und Kanada führen vor Asien und Europa den Weltmarkt an. Weltweit wird bis 2027 eine jährliche Wachstumsrate von fünf Prozent prognostiziert, was zu einem Gesamtmarktvolumen von über 660 Euro im Jahr 2028 führen würde.

Abbildung 1: Globale Verteilung des Medtech-Weltmarktes nach Regionen



Quelle: Bundesverband Medizintechnologie 2023b

3.1 Einordnung der Branche in Deutschland

Grunddaten zur Struktur der Branche in Deutschland

In Deutschland zählt die Medizintechnik sowohl wirtschaftlich als auch beschäftigungspolitisch zu den führenden Branchen. Für die zwei Wirtschaftszweige, die den Kernbereich der Medizintechnikbranche ausmachen (Herstellung von Bestrahlungs- und Elektrotherapiegeräten und elektromedizinischen Geräten, Medizinische Apparate und Materialien), liegen Daten aus der Industriestatistik des Statistischen Bundesamts (für Betriebe ab 20 Beschäftigte) vor (siehe Tabelle 1, Stand 02/2024).

Im ersten Wirtschaftszweig „Herstellung von Bestrahlungs- und Elektrotherapiegeräten und elektromedizinischen Geräten“ (im Folgenden als „Elektromedizinische Geräte“ bezeichnet) arbeiteten im Jahr 2022 rund 24.000 Beschäftigte in 53 Betrieben (ab 20 Beschäftigte), die einen Umsatz von 9,7 Milliarden Euro erwirtschafteten. Der Exportanteil (als Anteil Auslandsumsatz am Gesamtumsatz in Deutschland) lag 2022 bei 90 Prozent und damit deutlich über dem des gesamten Verarbeitenden Gewerbes (49 Prozent). Auch der Pro-Kopf-Umsatz lag mit 405.000 Euro höher als im Verarbeitenden Gewerbe (376.000 Euro).

Im zweiten Wirtschaftszweig „Herstellung von medizinischen und zahnmedizinischen Apparaten und Materialien“ (im Folgenden als „Medizinische Apparate und Materialien“ bezeichnet) arbeiteten im Jahr 2022 in Deutschland rund 136.000 Beschäftigte in 1.414 Betrieben (ab 20 Beschäftigte), die einen Umsatz von 28,7 Milliarden Euro erwirtschafteten. Der Exportanteil lag mit 59 Prozent höher als im Verarbeitenden Gewerbe insgesamt. Der Pro-Kopf-Umsatz war 2022 mit 211.000 Euro deutlich niedriger als im Verarbeitenden Gewerbe insgesamt.

Tabelle 1: Überblick zur Medizintechnikbranche und ihren zwei Wirtschaftszweigen in Deutschland 2022

	Elektromedizinische Geräte	Medizinische Apparate und Materialien	Medizintechnik (insgesamt)
Beschäftigte	24.037	135.715	159.752
Anzahl Betriebe	53	1.414	1.467
Umsatz (Tsd. €)	9.737.090	28.653.679	38.390.769
Exportanteil	90 %	60 %	67 %
Pro-Kopf-Umsatz (€)	405.088	211.131	240.315

Quelle: Statistisches Bundesamt, Berechnungen VDI TZ

Demnach waren im Jahr 2022 in Deutschland insgesamt fast 160.000 Beschäftigte in 1.467 Betrieben in der Medizintechnikbranche tätig. Der Umsatz lag bei rund 38 Milliarden. Euro, davon wurden 67 Prozent im Ausland erwirtschaftet. Die Statistik berücksichtigt nur Betriebe ab 20 Beschäftigten. Laut Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) sind noch weitere 12.000 Kleinstunternehmen mit etwa 97.000 Beschäftigten in der Medizintechnikbranche zuzuordnen. Somit waren im Jahr über 250.000 Beschäftigte in der Branche tätig, die einen Gesamtumsatz von über 48 Milliarden Euro erwirtschafteten (Beeres 2021).

Zusätzlich sind Zulieferer und Dienstleister aus anderen Wirtschaftsbereichen durch Lieferverflechtungen indirekt an der Medizintechnikbranche beteiligt. Sowohl diese angrenzenden Wirtschaftszweige als auch die oben erwähnten Kleinstunternehmer bleiben in der folgenden Analyse der wirtschaftlichen Lage und der Beschäftigungsentwicklung unberücksichtigt. Aufgrund der verfügbaren Datenlage aus den Veröffentlichungen des Statistischen Bundesamtes bezieht sich die Analyse ausschließlich auf Betriebe ab 20 Beschäftigten aus den zwei Wirtschaftszweigen „Elektromedizinische Geräte“ und „Medizinische Apparate und Materialien“ als dem Kern der Medizintechnikbranche.

Unternehmensstruktur

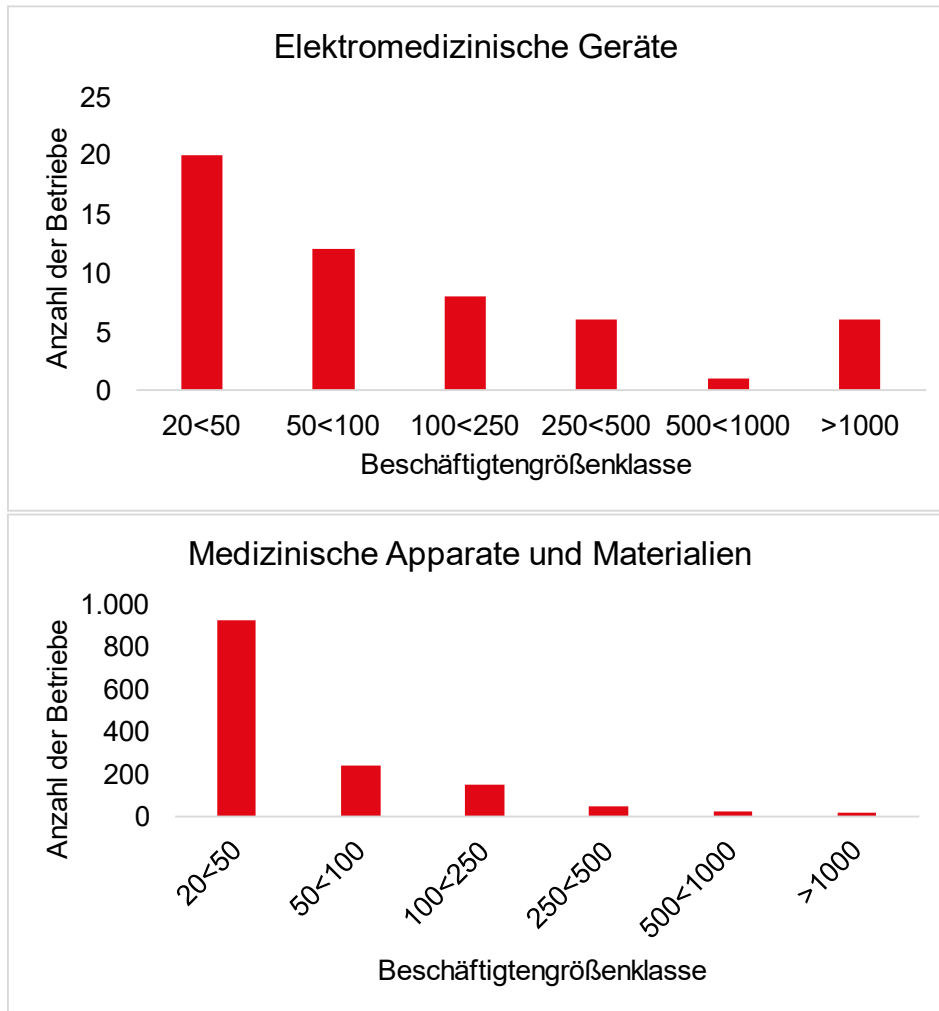
Die Medizintechnik ist in Deutschland eine stark mittelständisch geprägte Branche (siehe Abbildung 2). Das zeigt sich in der Quote von 93 Prozent für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) mit weniger als 250 Beschäftigten. Nur vier Prozent der Betriebe haben 250 bis 499 Beschäftigte und

drei Prozent liegen bei 500 und mehr Beschäftigten. Die beiden Teilbranchen sind dabei unterschiedlich aufgestellt. Bei den Elektromedizinischen Geräten gehörten im Jahr 2022 76 Prozent (40 Betriebe) der insgesamt 53 Betriebe zu den KMU mit bis zu 250 Beschäftigten.

In der Größenklasse 250 bis unter 1.000 Beschäftigten lagen 13 Prozent (sieben Betriebe) und 11 Prozent (sechs Betriebe) in der Größenklasse größer 1.000. Mit 454 Beschäftigten je Betrieb liegt die durchschnittliche Betriebsgröße bei den Elektromedizinischen Geräten mehr als dreimal so hoch wie im Verarbeitenden Gewerbe insgesamt (136 Beschäftigte je Betrieb).

Die Teilbranche Medizinische Apparate und Materialien weist eine deutlich höhere Betriebsanzahl auf. Mit insgesamt 1.414 Betrieben im Jahr 2022 machen KMU mit 94 Prozent (1.323 Betriebe) den Großteil aus. Rund 5 Prozent (73 Betriebe) waren der Größenklasse 250 bis unter 1.000 Beschäftigte zuzuordnen und 1,3 Prozent (18 Betriebe) in der Größenklasse 1.000 und mehr Beschäftigte. Mit 96 Beschäftigten je Betrieb liegt die durchschnittliche Betriebsgröße bei den Medizinischen Apparaten und Materialien niedriger als im Verarbeitenden Gewerbe insgesamt (136 Beschäftigte je Betrieb).

Abbildung 2: Branchenstruktur: Betriebe nach Beschäftigtengrößenklassen in Deutschland 2022



Quelle: Statistisches Bundesamt, Darstellung VDI Technologiezentrum

Obwohl die Medizintechnikbranche stark von mittelständischen Unternehmen geprägt ist, wird das Umsatzvolumen besonders von den wenigen Großunternehmen, wie Fresenius, Siemens Healthineers, B Braun oder Drägerwerk, dominiert (Beeres 2021). Bei den Elektromedizinischen Geräten werden 88 Prozent des Umsatzes von den sechs Unternehmen mit 1.000 und mehr Beschäftigten erwirtschaftet. Bei den Medizinischen Apparaten und Materialien wird etwa ein Drittel des Umsatzes von KMU erwirtschaftet; aber auf die drei Prozent der Betriebe mit 500 und mehr Beschäftigten entfällt fast die Hälfte des Umsatzes.

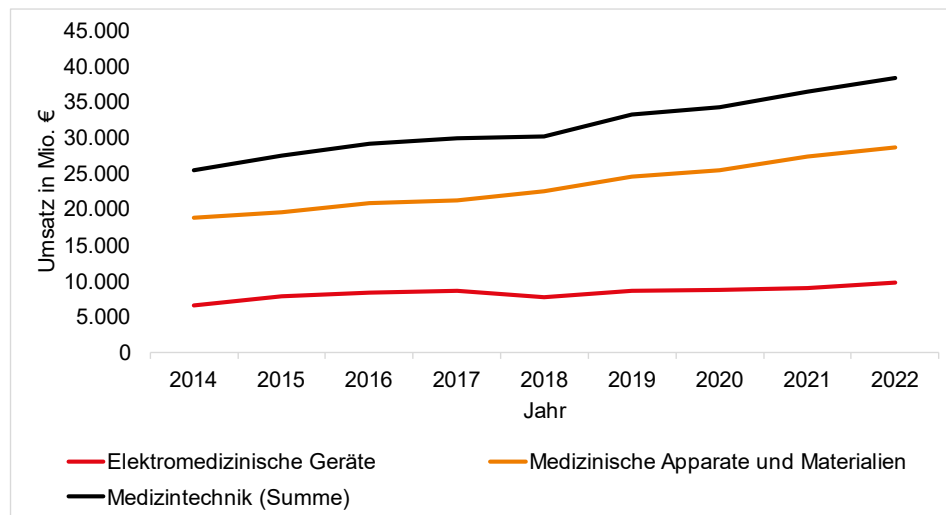
3.2 Aktuelle Kennzahlen der Branche und ihrer Wertschöpfung

Umsätze und wirtschaftliche Entwicklung

Im Jahr 2022 erwirtschafteten die Betriebe der Medizintechnikbranche in Deutschland einen Umsatz von 38,4 Milliarden Euro. Damit liegt der Umsatz um 5,4 Prozent über dem Vorjahresniveau und spiegelt damit den Trend der Umsatzentwicklung seit dem Jahr 2014 wider (siehe Abbildung 3).

Zwischen 2014 und 2022 wuchs der Umsatz insgesamt um 51 Prozent, was einem durchschnittlichen jährlichen Wachstum von 5,7 Prozent entspricht. Das Wachstum ist insbesondere auf Medizinische Apparate und Materialien zurückzuführen, welches ein Plus von 52 Prozent bzw. jährlich 5,8 Prozent aufweist. Im Vergleich dazu nahm der Umsatz bei den Elektromedizinischen Geräten etwa 47 Prozent und das durchschnittliche jährliche Wachstum um 5,2 Prozent zu.

Abbildung 3: Entwicklung der Umsätze in Deutschland zwischen 2014 und 2022



Quelle: Statistisches Bundesamt, Darstellung VDI Technologiezentrum

Die positive Umsatzentwicklung in den Jahren der Covid-19-Pandemie ist vor allem auf größere Unternehmen zurückzuführen. Betriebe mit mehr als 250 Beschäftigten konnten im Jahr 2020 im Vergleich zum Vorjahr ein

Umsatzwachstum von 4,1 Prozent verzeichnen. Der Umsatz bei Betrieben mit weniger als 250 Beschäftigten war in dem Zeitraum hingegen eher rückläufig (–1,3 Prozent).

Im Jahr 2021 konnten sowohl bei den KMU als auch bei den Großunternehmen wieder eine positive Umsatzentwicklung erfasst werden. Besonders auffällig ist, dass der Rückgang in der Teilbranche der Elektromedizinischen Geräten stattgefunden und bis zum Jahr 2021 angehalten hat. Der Rückgang des Umsatzes betrug in dem Zeitraum bei KMU 28 Prozent.

Eine differenzierte Betrachtung des Inlands- und Auslandsumsatzes zeigt, dass der Inlandsumsatz in den letzten Jahren zwar gestiegen ist, allerdings die Wachstumsrate deutlich unter dem Auslandsumsatz lag (siehe Tabelle 2).

Im Jahr 2022 war der Inlandsumsatz um 39 Prozent höher als 2014, der Auslandsumsatz um gut 57 Prozent. Das durchschnittliche jährliche Wachstum des Auslandsumsatzes lag in diesem Zeitraum mit 6,4 Prozent mehr als doppelt so hoch wie das des Inlandsumsatzes mit jährlich 4,4 Prozent. Demzufolge stieg der Exportanteil der Medizintechnikbranche von 64 Prozent auf 67 Prozent an. Um die Jahrtausendwende lag die Exportquote noch bei rund 50 Prozent, Anfang der 1990er Jahre bei rund 40 Prozent (Dispan 2020).

Tabelle 2: Umsätze in der Medizintechnik in Deutschland 2022 im Vergleich zu ausgewählten Vorjahren (in Mio. Euro)

	2014	2019	2020	2021	2022
Umsatz	25.437	33.301 (+5,5 %)	34.252 (+2,9 %)	36.413 (+6,3 %)	38.391 (+5,4 %)
Inlands- umsatz	9.049	11.404 (+4,7 %)	11.724 (+2,8 %)	12.216 (+4,2 %)	12.612 (+3,2 %)
Auslands- umsatz	16.387	21.896 (+6,0 %)	22.528 (+2,9 %)	24.197 (+7,4 %)	25.779 (+6,5 %)
Export- anteil	64,4 %	65,8 % (+0,43 %P)	65,8 % (+0 %P)	66,5 % (+1,06 %P)	67,1 % (+0,90 %P)

Anmerkung: Prozentwerte für 2019: durchschnittliche jährliche Wachstum pro Jahr zwischen 2014 und 2019; %P: Prozentpunkt

*Quelle: Statistisches Bundesamt, Berechnungen
VDI Technologiezentrum*

Getrennt nach Unternehmensgröße ergibt sich zwischen 2018 und 2021 für KMU jeweils ein niedrigeres Wachstum als Großunternehmen. Zu Beginn der Covid-19-Pandemie 2020 zeigt sich zudem ein leichter allgemeiner Rückgang des Umsatzwachstums (siehe Tabelle 3).

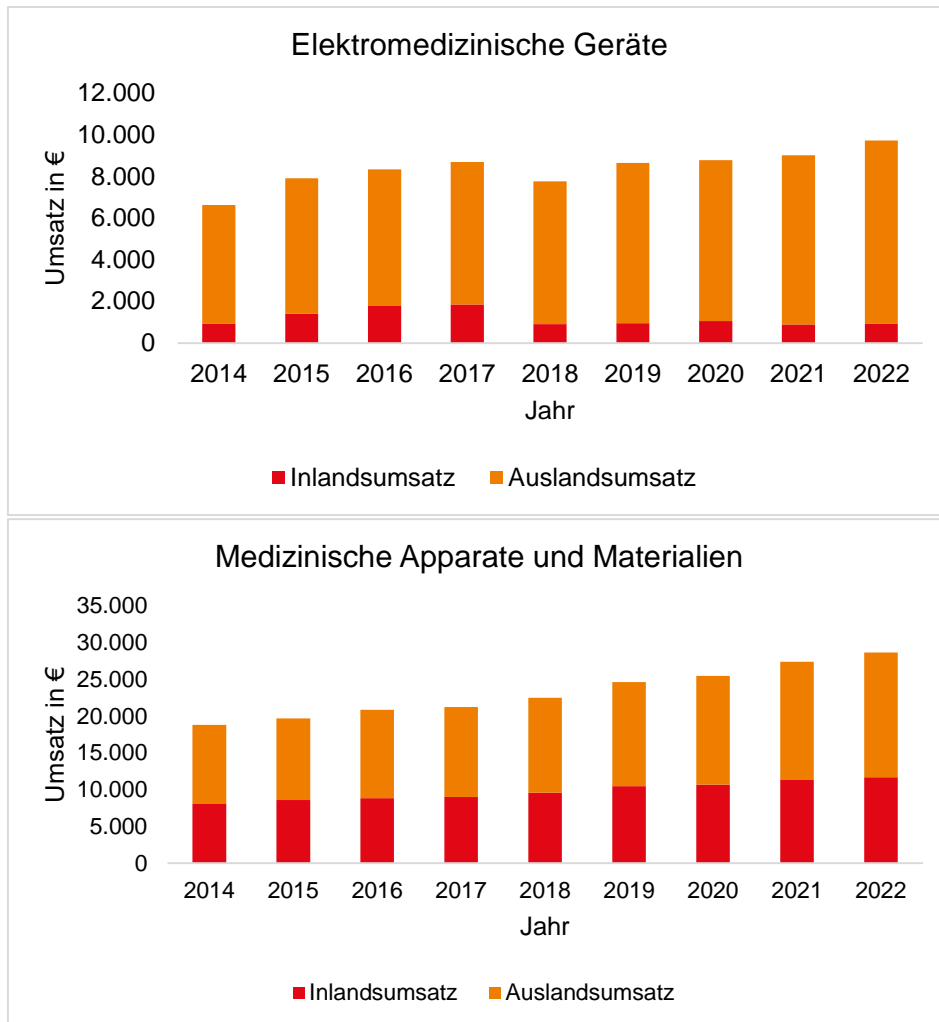
*Tabelle 3: Umsätze und Umsatzwachstum
nach Beschäftigtengrößen in der Medizintechnik in Deutschland
zwischen 2014 und 2022 (in Milliarden Euro)*

	2018	2019	2020	2021
Umsatz und Umsatzwachstum KMU	8,4 –	8,6 2,0 %	8,5 –1,3 %	8,8 4,5 %
Umsatz und Umsatzwachstum Großunternehmen	21,9 –	24,7 11,5 %	25,8 4,1 %	27,6 6,4 %

Quelle: Statistisches Bundesamt, Berechnungen VDI Technologiezentrum

Die Entwicklung der Inlands- und Auslandsanteile beider Wirtschaftszweige zeigt deutliche Unterschiede (siehe Abbildung 4). Bei den Elektromedizinischen Geräten liegt ein besonders hoher Exportanteil vor. Im Jahr 2014 betrug der Anteil bereits 86 Prozent. Er ist im Jahr 2022 auf 90 Prozent gestiegen. Bei den Medizinischen Apparaten und Materialien lag der Exportanteil 2014 noch bei 57 Prozent, hat sich dann im Jahr 2022 auf 59 Prozent erhöht. In dieser Teilbranche ist das starke Umsatzwachstum der letzten Jahre in Deutschland nahezu gleichermaßen auf das Inlands- wie das Auslandsgeschäft zurückzuführen.

Abbildung 4: Entwicklung der Umsätze in Deutschland und im Ausland von 2014 bis 2022



Quelle: Statistisches Bundesamt 2023

Forschung und Entwicklung

Im Bereich Forschung und Entwicklung (FuE) in der Medizintechnikbranche gab es in den letzten Jahren einen deutlichen Anstieg der Investitionen (OECD o. J.). Beim Vergleich der beiden Teilbereiche der Medizintechnik zeigt sich, dass insbesondere der Bereich der medizinischen Apparate und Materialien einen starken Schub erfahren hat. Gegenüber 2013 stiegen die FuE-Ausgaben in diesem Bereich um 86 Prozent an. Im Bereich der Elektrotherapiegeräte gab es ein Wachstum um 35 Prozent,

sodass die FuE-Ausgaben in der Medizintechnik insgesamt um rund 55 Prozent anstiegen.

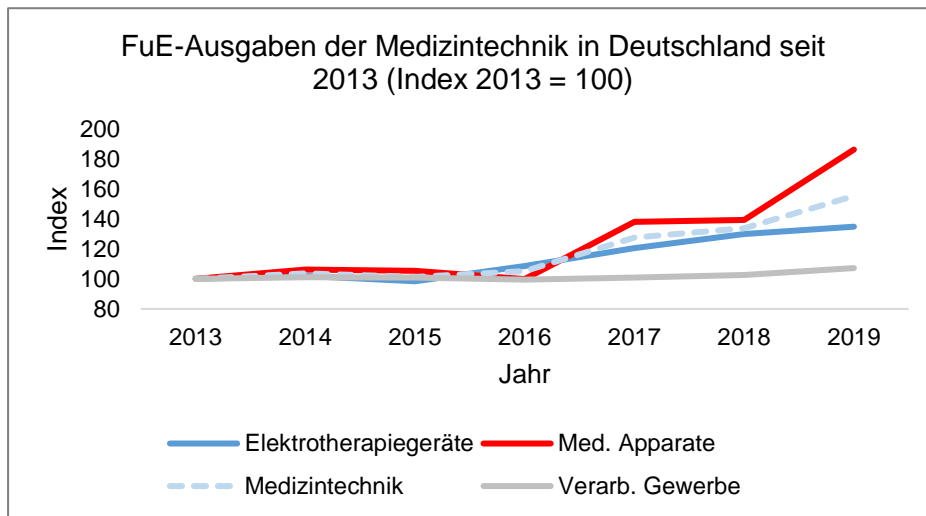
Anhand der untenstehenden Grafik wird deutlich, dass sich der Großteil dieses Wachstums in den Jahren 2016 bis 2019 ereignete. Um eine bessere Vergleichbarkeit zwischen den beiden Wirtschaftszweigen in der Medizintechnikbranche, den Gesamtausgaben der Branchen und den Forschungsmitteln im Verarbeitenden Gewerbe herzustellen, wurde das Jahr 2013 als Basiswert genutzt und entsprechende Entwicklungen der Vergleichswerte als Indices ausgewertet (siehe Abbildung 5).

Im Vergleich mit dem gesamten Verarbeitenden Gewerbe präsentiert sich die Medizintechnik als ausgabenintensive Branche für Forschung und Entwicklung, da das Verarbeitende Gewerbe insgesamt bis 2019 nur rund sieben Prozent mehr in Forschung und Entwicklung investierte. FuE-Ausgaben sind ein wichtiger Indikator für die Innovationsstärke und den Innovations-Output einer Branche.

Auch wenn seit 2019 keine detaillierten aktuelleren Zahlen zur Forschung und Entwicklung in der Medizintechnik vorliegen, so meldete der Bundesverband Medizintechnologie im Jahr 2023, dass die deutschen Medizintechnikhersteller rund neun Prozent ihres Umsatzes in Forschung und Entwicklung investieren sowie rund 15 Prozent der gesamten Beschäftigten in Forschung und Entwicklung arbeiten.

Damit liege man deutlich über dem Industriedurchschnitt und sei eine „dynamische und hoch innovative Branche“ (Bundesverband Medizintechnologie 2023a). Deutschland würde zudem weltweit hinter den USA, die zweitmeisten Patentanmeldungen pro Jahr vornehmen, noch vor Japan und Südkorea (ebd.).

Abbildung 5: Entwicklung der FuE-Ausgaben zwischen 2013 und 2019



Quelle: OECD o. J.

3.3 Aktuelle Kennzahlen im Kontext der Beschäftigung

Beschäftigungsentwicklung

Im Jahr 2022 waren fast 160.000 Beschäftigte (in Betrieben ab 20 Beschäftigten) in der Medizintechnikbranche in Deutschland tätig. Zwischen 2014 und 2022 wurden in der Branche fast 34.500 Arbeitsplätze geschaffen. Damit ist die Beschäftigtenzahl in der Gesamtbranche seit dem Jahr 2014 kontinuierlich um jährlich 3,1 Prozent gewachsen. Somit liegt das jahresdurchschnittliche Beschäftigungswachstum in der Medizintechnik deutlich höher als im Verarbeitenden Gewerbe insgesamt (+0,4 Prozent, siehe Tabelle 4).

Tabelle 4: Medizintechnik in Deutschland: Beschäftigungsentwicklung von 2019 bis 2022

	2014	2019	2020	2021	2022
elektromedizinische Geräte	19.031	22.418	22.891	22.825	24.037
medizinische Apparate und Materialien	106.267	127.352	129.153	131.847	135.715
Medizintechnik (Summe)	125.298	149.770	152.044	154.672	159.752

Quelle: Statistisches Bundesamt, Berechnungen VDI TZ

Differenziert nach den beiden Teilbranchen waren im Jahr 2022 bei den Elektromedizinischen Geräten mehr als 24.000 Personen beschäftigt. Im Jahr 2014 waren es noch 19.000, was einem Wachstum von 26 Prozent und im Jahresdurchschnitt von 2,9 Prozent entspricht. Bei den Medizinischen Apparaten und Materialien ist die Zahl der Beschäftigten von fast 106.300 im Jahr 2014 auf mehr als 136.000 im Jahr 2022 gestiegen. Das Beschäftigungswachstum lag damit bei 28 Prozent und im Jahresdurchschnitt von 3,1 Prozent.

Bei der einer differenzierten Betrachtung der Beschäftigtenzahlen von KMU und Großunternehmen wird deutlich, dass das Beschäftigungswachstum besonders durch Großunternehmen stattgefunden hat. Betriebe mit weniger als 250 Beschäftigten verzeichnen eher ein schwaches Wachstum und im Jahr 2020 sogar einen Beschäftigtenrückgang. Dieser ist vor allem auf die KMU der Elektromedizinischen Geräte zurückzuführen. Im Vergleich zum Jahr 2019 ist die Zahl der Beschäftigten hier in KMU im Jahr 2021 um 25 Prozent gesunken.

Entwicklungen seit der Covid-19-Pandemie

Um mögliche Umsatz- und Beschäftigungseffekte im Zusammenhang mit der Covid-19-Pandemie aufzudecken, wurden Veränderungen der rele-

vanten Kennzahlen vor der Covid-19 Pandemie und seit Covid-19 miteinander verglichen. Das Jahr 2019 ist hier die Grundlage, da es das letzte volle Berichtsjahr ohne potenzielle Pandemie-Effekte auf die Kennzahlen ist.

Das Berichtsjahr 2022 dient der Darstellung von Entwicklungen in drei Jahren seit der Pandemie, das Jahr 2016 dient als zeitlich gleicher Bezugsrahmen für eine Betrachtung von Entwicklungen vor der Covid-19-Pandemie. Es werden die Kennzahlen zu Umsatz, Export und Beschäftigung in zwei Dreijahreszeiträumen miteinander verglichen und somit in Relation vor der Covid-19-Pandemie und dem Jahr 2022 dargestellt (siehe Tabelle 5).

Tabelle 5: Umsatz- und Beschäftigungseffekte vor und seit der Covid-19-Pandemie

	3 Jahre vor Covid-19			3 Jahre seit Covid-19	
	2016	2019	Veränderung zu 2016	2022	Veränderung zu 2019
Umsatz (Mrd. €)	29,2	33,3	+14 %	38,4	+15 %
Inlandsumsatz (Mrd. €)	10,6	11,4	+8 %	12,6	+11 %
Auslandsumsatz (Mrd. €)	18,6	21,9	+18 %	25,8	+18 %
Exportanteil	63,7 %	65,8 %	+1,9 %P	67,1 %	+1,3 %P
Beschäftigung	133.000	150.000	+13 %	160.000	+7 %
Umsatz pro Mitarbeiter (€)	220.000	222.000	+1 %	240.000	+8 %

Quelle: Statistisches Bundesamt, Berechnungen VDI TZ

Die Daten zeigen eine leichte Zunahme des Umsatzwachstums seit der Covid-19 Pandemie (15 Prozent seit Covid 19 gegenüber 14 Prozent vor Covid-19). Als Haupttreiber dieses Wachstums ergibt sich bei genauerer Betrachtung der Zahlen der Umsatzanstieg bei Großunternehmen. Dies beruht vor allem auf höheren Inlandsumsätzen, die sich gegenüber dem Vergleichszeitraum vor Covid-19 einen deutlichen Zuwachs ausweisen (11 Prozent gegenüber 8 Prozent). Das Umsatzwachstum im Ausland hat

sich dagegen nicht verändert und betrug 18 Prozent in beiden Zeiträumen.

Der starke Anstieg beim Inlandsumsatz kann direkt mit der Covid-19-Pandemie in Zusammenhang gebracht werden, da die Medizintechnikbranche in Deutschland als besonders systemrelevant galt. Sie sollte den plötzlich zunehmenden Bedarf an medizintechnischen Produkten wie z. B. Beatmungsgeräten, Infusionspumpen, Spritzen und Kanülen oder auch Schutzausrüstungen hinreichend decken.

Es erscheint plausibel anzunehmen, dass diese Inlandseffekte auch zu einem verlangsamten Wachstum beim Exportanteil führten. Betrug das Wachstum hier zwischen 2016 und 2019 noch 1,9 Prozentpunkte, schwächte es sich zwischen 2019 und 2022 auf 1,3 Prozentpunkte ab. Dabei ist allerdings der starke Anstieg des Exportanteils zwischen 2016 und 2019 im Bereich „Elektromedizinische Geräte“ zu berücksichtigen. Seitdem ist das Wachstum wieder auf ein durchschnittliches Niveau zurückgekehrt. Generell ist festzuhalten, dass keine negativen Umsatzeffekte im Zusammenhang mit der Covid-19-Pandemie sichtbar werden, sondern eher leicht positive Entwicklungen.

Ein etwas anderes Bild zeigt sich bei der Entwicklung der Beschäftigungszahlen. Hier ist die Branche in den drei Jahren vor Covid-19 deutlich gewachsen; 2019 arbeiteten 13 Prozent mehr Menschen in der Branche als 2016. Dieses Wachstum hat sich bis 2022 mit einem Beschäftigungszuwachs von nur noch sieben Prozent deutlich abgeschwächt. Diese Abschwächung gilt bei detaillierterer Betrachtung für beide Teilbereiche der Branche.

Eine solche Entwicklung ist insbesondere deshalb bemerkenswert, weil sich das Umsatzwachstum wie oben beschrieben nicht abgeschwächt hat, sondern seit Covid-19 noch gestiegen ist. Diese Umsatzentwicklung hat offenbar nicht dazu geführt, dass auch entsprechend viele neue Beschäftigte in der Branche hinzukamen.

Diese Entwicklungen werden noch deutlicher, berechnet man den Umsatz pro Mitarbeiter:in bzw. die dann so bezeichnete Umsatzproduktivität: Diese stieg im Zeitraum zwischen 2016 und 2019 um lediglich 1,1 Prozent an, da das Umsatz- und Beschäftigungswachstum in ähnlichem Maße verlief.

Zwischen 2019 und 2022 schwächte sich wie beschrieben ausschließlich das Beschäftigungswachstum ab, während das Umsatzwachstum sogar leicht zulegte. Dies führte zu einem deutlichen Anstieg der Umsatzproduktivität bzw. des Umsatzes pro Mitarbeiter:in um acht Prozent in diesem Zeitraum. Dies ist für die Betriebe ein gewünschter Effekt, da Unternehmen grundsätzlich an einer Produktivitätssteigerung interessiert sind.

Inwiefern diese Entwicklungen möglicherweise aber auf Kosten zusätzlicher Belastungen für die Beschäftigten – beispielsweise aufgrund von Personalknappheit – gingen, ist Gegenstand der im Rahmen dieser Branchenanalyse geführten Experten:inneninterviews.

Anforderungsniveau

In der bundesamtlichen Statistik wird gemäß der Klassifikation der Berufe von 2010 (Abk. KldB 2010) zwischen vier Anforderungsniveaus sowie den darunterfallenden Berufsgruppen unterschieden (Bundesagentur für Arbeit 2023a), siehe Tabelle 6).

1. Anforderungsniveau 1 umfasst Helfer- und Anlerntätigkeiten, die keine oder eine maximal einjährige Berufsausbildung erfordern.
2. Anforderungsniveau 2 umfasst fachlich ausgerichtete Tätigkeiten, denen eine mindestens zweijährige Ausbildung oder ein berufsqualifizierender Abschluss an einer Berufs- bzw. Kollegscheule vorausgeht.
3. Anforderungsniveau 3 umfasst komplexe Spezialist:innentätigkeiten, die in der Regel durch einen Bachelorabschluss bzw. kaufmännische Fort- oder Weiterbildungen oder durch Ausbildungen zum Meister:in oder Techniker:in erworben werden.
4. Anforderungsniveau 4 umfasst hoch komplexe Tätigkeiten, die gewöhnlich durch eine mindesten vierjährige Hochschulausbildung erworben werden.

Bezogen auf die Medizintechnikbranche zeigt sich ein sehr heterogenes Bild, das zahlreiche Berufsbilder in unterschiedlichen Anforderungsniveaus umfasst.

Anforderungsniveau 2 in der Medizintechnik beinhaltet Tätigkeiten mit Assistenzaufgaben. Dazu gehört der Bau, die Installation, die Wartung sowie die Reparatur medizintechnischer Geräte. In Anforderungsniveau 3 sind Tätigkeiten verortet, die „technische Aufgaben zur Unterstützung der Erforschung und praktischen Anwendung von medizintechnischen Geräten“ erfüllen (Bundesagentur für Arbeit 2023b). Anforderungsniveau 4 vereint Tätigkeiten mit hohem Komplexitätsgrad. Beschäftigte „entwickeln und projektieren medizintechnische Geräte und führen technische Beratungen dazu durch“ (ebd.).

Tabelle 6: Berufe nach Anforderungsniveau und KldB-Klassifikation in der Medizintechnik

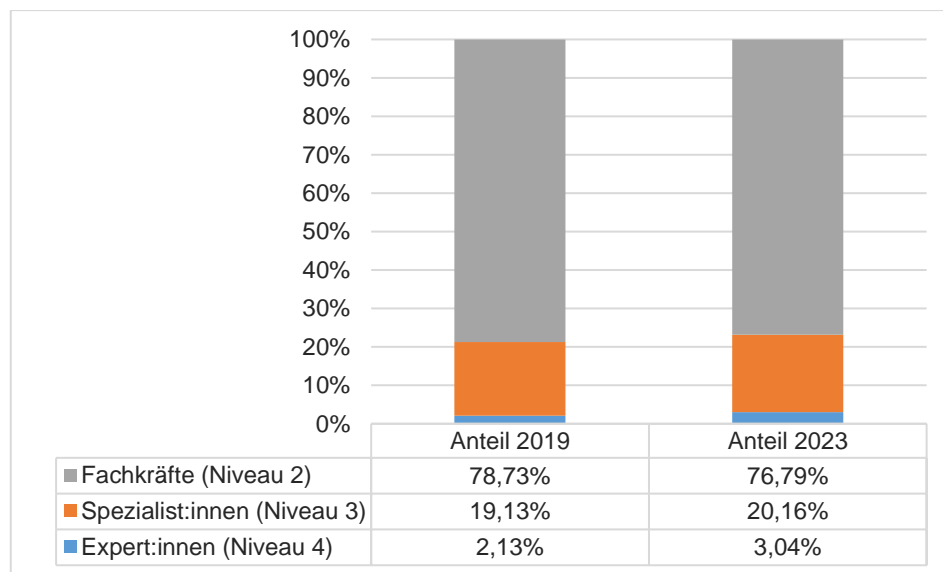
Anforderungsniveau	Beruf	Klassifikation der Berufe
fachlich ausgerichtete Tätigkeiten (Anforderungsniveau 2)	Techn. Assistent/in – medizinische Gerätetechnik	82502–100
	Medizingeräteelektroniker/in	82502–101
	Assistent/in – Medizintechnik	82502–103
	Röntgenapparatebauer/in	82502–104
	Röntgenelektroniker/in	82502–105
	Röntgenmechaniker/in	82502–106
	Medizinelektroniker/in	82502–107
komplexe Spezialistentätigkeiten (Anforderungsniveau 3)	Dipl.-Ing. (BA) – Medizintechnik	82503–100
	Biomedizintechniker/in	82503–101
	Techniker/in – Medizintechnik	82503–102
	Techniker/in – Biomedizinische Technik	82503–104
	Laboringenieur/in (FS)	82503–105
	Medizingerätetechniker/in	82503–108
	Medizintechniker/in	82503–109
hoch komplexe Tätigkeiten (Anforderungsniveau 4)	Röntgentechniker/in	82503–111
	Dipl.-Ing. (FH) – Biomedizinische Technik	82504–100
	Dipl.-Ing. (FH) – Medizintechnik	82504–101
	Ingenieur/in – Medizintechnik	82504–107
	Gesundheitsingenieur/in	82504–108
	Ingenieur/in – biomedizinische Technik	82504–109
	Ingenieur/in – Medical Engineering	82504–110
	Ingenieur/in – medizinische Laboratoriumstechnik	82504–111
	Medizintechnikingenieur/in	82504–114
	Zulassungsingenieur/in – Medizintechnik	82504–115

Quelle: Bundesagentur für Arbeit 2023a, 2023b und 2023c

Beschäftigungsstatistiken sind für die übergeordnete Berufsgruppe 825 verfügbar, die Berufe in der Medizin-, Orthopädie- und Rehathechnik umfasst (Bundesagentur für Arbeit 2023c). In dieser Gruppe wurden im Jahr 2023 mehr als drei Viertel der Berufe in Anforderungsniveau 2 verortet, ca. 20 Prozent in Anforderungsniveau 3 und lediglich drei Prozent im höchsten Anforderungsniveau 4 (siehe Abbildung 6). Gegenüber dem Jahr 2019 hat sich das Anforderungsprofil leicht verschoben: In den höheren Anforderungsniveaus 3 und 4 waren damals jeweils rund ein Prozent weniger eingeteilt.

Insbesondere für das höchste Anforderungsniveau der Expert:innentätigkeiten ist dies eine bemerkenswerte Entwicklung, da dies bei Betrachtung der absoluten Zahlen einen deutlichen Anstieg darstellt: Waren 2017 noch 2.480 Menschen in diesem Anforderungsniveau beschäftigt, waren es 2022 bereits 3.870. Tendenziell verschieben sich die Anforderungsprofile in der Berufsgruppe 825 damit leicht nach oben; es entstehen verstärkt Berufe mit komplexen Spezialist:innentätigkeiten sowie hoch komplexen Tätigkeiten.

Abbildung 6: Anforderungsniveaus in Berufsgruppe 825



Quelle: Bundesagentur für Arbeit 2023c, Berechnungen VDI TZ

Bruttojahresverdienst

Im Jahr 2022 verdienten Beschäftigte in der Medizintechnik im Durchschnitt gut 45.000 Euro, wenn sie als Fachkraft arbeiteten. Dieses Ausbildungsniveau trifft wie gezeigt auf den Großteil der Beschäftigten zu. Ein Verdienst von über 65.000 erhalten sie durchschnittlich im Ausbildungsniveau als Spezialist:in. Im höchsten Ausbildungsniveau steigt der durchschnittliche Verdienst auf knapp 80.000 Euro an.

Werden geschlechtsspezifische Verdienstgruppen verglichen, so fällt auf, dass weibliche Fachkräfte (in Ausbildungsniveau 2) leicht mehr verdienen als ihre männlichen Kollegen. In den höheren Ausbildungsniveaus kehrt sich dieser Umstand allerdings um: Hier verdienen Männer weitaus mehr als ihre Kolleginnen. Am größten ist der Unterschied im höchsten Ausbildungsniveau als Expert:in. Hier beträgt der Gehaltsunterschied zwischen Männern und Frauen pro Jahr im Schnitt mehr als 18.000 Euro (siehe Tabelle 7).

Deutlich wird zudem, dass der *durchschnittliche* Bruttojahresverdienst von dem *mittleren* Jahresverdienst in beiden Geschlechtern und allen Ausbildungsniveaus deutlich nach oben abweicht. Dies deutet darauf hin, dass es in jeder Gruppe einige Beschäftigte gibt, die deutlich höhere Verdienste aufweisen und somit den Durchschnitt erhöhen.¹ In den entsprechenden Statistiken zu mittleren Bruttojahresverdiensten bleiben die geschilderten Unterschiede ähnlich.

Insbesondere fällt hier allerdings auf, dass im höchsten Ausbildungsniveau die Differenz zwischen dem Jahresverdienst weiblicher und männlicher Beschäftigter mit gut 14.000 Euro geringer ausfällt als bei den Durchschnittszahlen. Dies deutet darauf hin, dass in der Gruppe männlicher Experten deutlich mehr Topverdiener existieren als in der Gruppe weiblicher Expertinnen.

¹ Die Statistiken zum mittleren Bruttojahresverdienst sind gegenüber solchen Ausreißern robust.

Tabelle 7: Durchschnittliche und mittlere Bruttojahresverdienste 2022 (inklusive Sonderzahlungen) in der Medizintechnik nach Ausbildungsniveau und Geschlecht in Euro

	Durchschn. BJV	Mittlerer BJV	Durchschn. BJV	Mittlerer BJV	Durchschn. BJV	Mittlerer BJV
	männlich		weiblich		insgesamt	
Fachkraft	44.219	39.299	46.511	44.218	45.011	41.700
Spezialist:in	66.789	60.753	57.015	52.252	65.650	59.760
Expert:in	84.812	77.439	66.710	63.192	79.819	72.667

Quelle: Statistisches Bundesamt, Tabelle 62361–003

3.4 Geografische Verteilung in Deutschland

Die folgenden Abbildungen bieten eine Übersicht über die geografische Verteilung von Medizintechnik-Clustern in Deutschland, die Anzahl der dort ansässigen Akteure (Abbildung 7) sowie die fachlichen Schwerpunkte (Abbildung 8). Die in Abbildung 8 aufgelisteten Cluster sind vor allem bundeslandweit organisiert.

Abbildung 7: Medizintechnik-Cluster in Deutschland



Quelle: German Trade and Invest 2022, Darstellung VDI Technologiezentrum

Abbildung 8: Medizintechnik-Cluster in Deutschland nach Fachbereichen

Cluster für Medizintechnik in Deutschland		Implantate	Minimalinvasive Technologien	Digital Health	Medizinische Bildgebung	Diagnostik	Chirurgische Instrumente	Kardiologie	Robotics	Hygienemanagement	Augenheilkunde	Plasmamedizin	Knochenheilkunde	Zahnmedizin	Orthopädie	Endoprothese	Home-Care	Rehabilitation	Assistive Technologien
1	5-HTDigitalHub Chemistry and Health			x	x	x		x		x	x			x			x	x	x
2	BioCon Valley®	x		x						x		x			x			x	
3	BioLAGO			x		x			x								x		x
4	BIOPRO	x	x	x		x	x	x	x					x	x	x			
5	biosaxony	x		x		x			x			x			x	x	x	x	x
6	Forum MedTech Pharma e.V.	x	x	x	x	x	x	x	x						x			x	
7	HealthCapital Berlin Brandenburg	x	x	x	x	x		x					x		x	x			x
8	healthcare.saarland		x	x		x	x	x		x				x	x			x	x
9	innomed	x	x	x	x	x	x		x								x	x	x
10	Life Science Nord	x		x	x	x				x						x			
11	Medical Mountains GmbH	x	x				x						x						
12	Medical Valley EMN			x	x	x		x	x								x	x	x
13	Medizin.NRW	x	x	x	x	x		x								x		x	x
14	medways	x		x	x	x		x	x		x			x				x	
15	microTEC Südwest	x	x	x		x			x				x				x	x	x
16	OptoNet e.V.		x	x	x	x		x	x		x			x					x
17	Photonics BW		x	x	x	x	x				x								
18	Technologieland Hessen	x		x	x	x	x	x		x		x		x	x			x	

Quelle: German Trade and Invest 2022, Darstellung VDI Technologiezentrum

Es lässt sich erkennen, dass Medizintechnikcluster tendenziell im Süden Deutschlands angesiedelt sind, mit den meisten Unternehmen in den Großräumen Stuttgart, Nürnberg und Ludwigshafen. Die meisten Hochschulen, in denen für die Branche relevante Forschung stattfindet, befinden sich in Hamburg und Schleswig-Holstein sowie im Rheinland/Ruhrgebiet rund um Düsseldorf. Die thematischen Gebiete, die in den Clustern besonders häufig fokussiert werden, sind vornehmlich die Bereiche Digital Health, Diagnostik und Implantate.

4. Lieferketten in der Medizintechnik

Die globale Herausforderung der Covid-19-Pandemie hat nicht nur ganze Gesundheitssysteme und -branchen, sondern auch deren Lieferketten weltweit auf eine harte Probe gestellt. Grenzschießungen, Transportbeschränkungen und die unerwartete Zunahme der Nachfrage nach bestimmten Produkten haben Schwächen und Anfälligkeiten in den globalen Lieferketten aufgedeckt (World Economic Forum 2020).

In Reaktion auf diese Entwicklungen sehen sich Unternehmen in Deutschland und weltweit mit der Notwendigkeit konfrontiert, ihre Lieferketten zu transformieren und widerstandsfähiger zu gestalten, ohne dabei beispielsweise Einbußen bei der Produktqualität und -sicherheit hinnehmen zu müssen. Diese Anpassungen erfordern eine umfassende Überprüfung der Lieferkettenstrategien, wobei sowohl physische als auch digitale Aspekte berücksichtigt werden müssen.

4.1 Rohstoffe

In der Medizintechnikindustrie sind hochwertige Rohstoffe unerlässlich und Deutschland ist als Rohstoffimportland bei fast allen Grundstoffen für die Medizintechnik auf Importe aus dem Ausland angewiesen. Zu den wichtigsten Grundstoffen zählen Metalle und Legierungen, aber auch Kunststoffe, Polymere, Chemikalien, Glas und Keramik.

Zu den wichtigsten Metallen und Legierungen für die Medizintechnik zählen Titan bzw. Titanlegierungen, rostfreier Stahl sowie Kobalt-Chrom Legierungen. Sie spielen in der Medizintechnik eine unerlässliche Rolle, da sie in einer Vielzahl von Anwendungen eingesetzt werden, die von Implantaten bis hin zu chirurgischen Instrumenten reichen. Ihre spezifischen Eigenschaften wie Festigkeit, Korrosionsbeständigkeit und Biokompatibilität machen sie zu idealen Materialien für medizinische Geräte und Implantate (Fraunhofer IFAM o.J.; Heubner o.J.; Zimmermann/Heinlein/Guldner 2009). Im Folgenden werden die wichtigsten Anwendungen der genannten Metalle und Legierungen aufgelistet:

- Implantate: Titanlegierungen und rostfreier Stahl werden für die Herstellung von Implantaten wie Hüft- und Knieprothesen, Herzklappen, Wirbelsäulenimplantaten und Zahnimplantaten verwendet.
- chirurgische Instrumente: Rostfreier Stahl und spezielle Legierungen wie Kobalt-Chrom werden für die Herstellung von chirurgischen Instrumenten wie Skalpellen, Pinzetten, Knochenschrauben und Nadeln eingesetzt.

- Stents: Metallische Stents, häufig aus Edelstahl oder speziellen Legierungen gefertigt wie (beispielsweise Nickel-Titan Legierungen, Wessarges/Hermsdorf/Kaierle 2018), werden verwendet, um verengte oder blockierte Blutgefäße zu unterstützen und zu stabilisieren.
- Dentalimplantate: Titanlegierungen werden häufig für Zahnimplantate aufgrund ihrer Biokompatibilität, Festigkeit und Korrosionsbeständigkeit verwendet.
- Diagnosegeräte: Röntgen- und CT-Scanner enthalten Komponenten aus Metallen und Legierungen, die für ihre Strahlenabsorption und strukturelle Stabilität wichtig sind.
- Endoskope und medizinische Instrumente für minimal-invasive Chirurgie: Legierungen wie rostfreier Stahl und Aluminium werden für Endoskope und andere Instrumente verwendet, die minimal-invasive Eingriffe ermöglichen.
- Magnetresonanztomographie (MRT): Die Gehäuse von MRT-Maschinen bestehen oft aus Legierungen mit Anteilen aus Aluminium, Kupfer und Stahl.
- Knochenplatten und -schrauben: Metallische Platten und Schrauben aus Titanlegierungen werden zur Fixierung von Knochen bei Frakturen und orthopädischen Eingriffen verwendet.
- Herzschrittmacher und medizinische Geräte zur Elektrostimulation: Medizinische Geräte zur Elektrostimulation, einschließlich Herzschrittmachern, verwenden spezielle Legierungen, die elektrische Signale effizient leiten können.
- Laborausrüstung: Metallische Instrumente und Behälter sind wesentliche Bestandteile in medizinischen Laboren.

Hauptbezugsländer für die 553.000 Tonnen Titan, die 2021 nach Deutschland importiert wurden, sind Norwegen (52 Prozent), Südafrika (26 Prozent) und Sierra Leone (12 Prozent) (Statista 2022b). Ein weiterer wichtiger Grundstoff ist Stahl. Deutschland ist in Europa der größte Stahlerzeuger mit rund 35 Millionen Tonnen im Jahr 2023 (Worldsteel Association 2024). Das dafür notwendige Eisenerz kann nur in sehr geringem Umfang in Deutschland abgebaut werden und muss daher in einem Umfang von 40 Millionen Tonnen (2021) importiert werden. Die Hauptbezugsländer sind dabei Südafrika (11 Millionen Tonnen), Kanada (9 Millionen Tonnen) und Brasilien mit 7 Millionen Tonnen (Statista 2022a).

Neben den Metallen und Legierungen sind vor allem die Kunststoffe und Polymere wichtige Rohstoffe in der Medizintechnik. Die größten Vorteile bieten Kunststoffprodukte in den Bereichen kostengünstige Herstel-

lung, geringes Gewicht und die Herstellung beliebiger Formen und werden in einem breiten Anwendungsspektrum bis hin zum Transport von mRNA Impfstoffen eingesetzt (MPI 2022). Je nach Anwendungsbedarf werden dabei unterschiedliche Kunststoffe eingesetzt:

- Polyethylen (PE): PE wird in der Medizintechnik für Verpackungsmaterialien, Behälter und teilweise für medizinische Geräte eingesetzt. Es wird aufgrund seiner Flexibilität, Haltbarkeit und Sterilisierbarkeit geschätzt.
- Polypropylen (PP): PP wird für Spritzen, Laborgeschirr, medizinische Verpackungen und Behälter verwendet. Es ist ein vielseitiger Kunststoff mit ausgezeichneter Beständigkeit gegenüber Chemikalien und hohen Temperaturen.
- Polyvinylchlorid (PVC): PVC findet Verwendung in medizinischen Schläuchen, Beuteln, Kathetern und Verpackungsmaterialien. Es bietet Flexibilität und ist kostengünstig, obwohl es aufgrund möglicher gesundheitlicher Auswirkungen durch Weichmacher kontrovers diskutiert wird.
- Polycarbonat (PC): PC wird für Klarsichtteile, Spritzen, Infusionsgeräte und für medizinische Geräte, die in hohen Stückzahlen verwendet werden. Es zeichnet sich durch Transparenz und hohe Schlagfestigkeit aus.
- Polyurethan (PU): PU wird für medizinische Schläuche, Katheter, Implantate und Beschichtungen eingesetzt. Es ist flexibel, bietet hohe Festigkeit und hat eine gute Biokompatibilität.
- Acrylnitril-Butadien-Styrol (ABS): ABS wird für Gehäuse von medizinischen Geräten, Prothesen und Implantaten verwendet. Es kombiniert Festigkeit, Haltbarkeit und eine gute ästhetische Qualität.

Grundstoffe für die Herstellung, vor allem für PE, PP und PVC, sind Rohöl und unterschiedliche Gasprodukte. Bedingt durch die aktuellen Sanktionen seitens der EU gegen Russland im Rahmen des Ukrainekrieges sind die globalen Lieferketten nachhaltig gestört. Im Jahr 2022 kamen noch 22 Prozent des Erdgases aus Russland, im Vorjahr waren es 52 Prozent (Bundesnetzagentur 2023). Seit August 2022 wird kein russisches Gas mehr nach Deutschland exportiert. Ein ähnliches Bild zeigt sich für Rohöl. Hier ging das Importvolumen von 2,8 Mio. Tonnen im Januar 2022 auf 3.500 Tonnen im Januar 2023 zurück (Statistisches Bundesamt 2023).

Nach einer exponentiellen Preissteigerung bei beiden Produkten wurden durch Importe aus anderen Ländern und eine Reduktion beim Verbrauch die Lieferausfälle teilweise kompensiert und führten zu einer Sta-

bilisierung der Preise. Im Zusammenspiel mit den Nachwirkungen der Covid-19-Pandemie liegen beide Preise aber immer noch deutlich über dem vorpandemischen Niveau.

Die interviewten Expert:innen aus Management und Arbeitnehmervertretungen der Medizintechnik-Unternehmen zeichneten ein Bild der andauernden Ressourcenknappheiten über Pandemie- und Kriegsfolgen hinweg. Exemplarisch wurde dazu in einem Interview folgendes berichtet:

„In allen Bereichen gab es Engpässe, teilweise Rohmaterialien, bestimmte Dichtungen. Woanders konnten aufgrund der Preise und Kapazitätsengpässen einzelne Produkte nicht fristgerecht geliefert werden. Das kann man nicht an einzelnen Materialien festmachen. Die Knappheiten sind noch nicht überall überwunden und Auswirkungen sind weiterhin zu spüren.“ (Betriebsrat 1)

In einem anderen Gespräch wurde von einem Betriebsratsvertreter angemerkt, dass das Unternehmen auf strategische Weise zuvor einen Vorrat beispielsweise an Titan eingekauft hat, da ein größerer Teil des Titanmarkts durch Russland bedient wird. Es wird derzeit für die kommenden Jahre von einer herausfordernden Entwicklung mit Bezug zu Ressourcenknappheiten ausgegangen.

„Die Situation hat sich etwas entspannt. Neue Zulieferer zu finden ist nicht leicht, da man wieder Zertifizierungsprozesse durchlaufen muss. Sobald man sich festgelegt hat, ist nicht leicht wieder den Anbieter zu wechseln. Doppelter Zertifizierungsaufwand ist doppelt teuer.“ (Betriebsrat 3)

4.2 Zwischenprodukte

Neben den zuvor genannten Rohstoffen werden auch zahlreiche Zwischenprodukte nach Deutschland importiert, um diese zu medizintechnischen Produkten weiter zu verarbeiten. Im folgenden Kapitel liegt der Fokus ausschließlich auf Halbleitern als Zwischenprodukt.

Dies hat zwei Gründe. Zum einen würde eine eingehende Betrachtung aller relevanten Zwischenprodukte den Rahmen der vorliegenden Branchenanalyse sprengen. Zum anderen liegt vor dem Hintergrund der rasant wachsenden Digitalisierung (siehe dazu Kapitel 6) eine besondere Bedeutung auf der Halbleiterversorgung. Darüber hinaus bietet sich die Halbleiterversorgung auch als gutes Beispiel für die Analyse der Auswirkungen von Lieferkettenproblemen und unterversorgten Märkten an.

Im Bereich der Mikrochips scheinen die Knappheiten noch nicht überwunden zu sein, weil insbesondere in der Militärindustrie die Nachfrage weltweit gestiegen ist. Die grundsätzliche Knappheit von Mikrochips wurde in den geführten Interviews herausgestellt:

„Es fällt schwer, einzelne Beispiele zu nennen. Bauelemente, Mikrochips waren häufig Mangel. Reagenzien in der Diagnostik waren eines der größten Probleme. Der Mangel hat wirklich eine Herausforderung geschaffen, überhaupt etwas in dem Bereich Diagnostik zu tun.“ (Betriebsrat 3)

„Vor allem, wie auch in vielen anderen Branchen Elektronikprodukte, insbesondere Chips. Aus Kostengründen werden leider viele Produktionskapazitäten wieder nach Asien verlagert, wenn Regularien und Förderung in Deutschland (sind) nicht passend bzw. schnell genug sind.“ (Verband 1)

Auf den ersten Blick stellt sich bei der Betrachtung des Bedarfs an Halbleitern die Frage nach einem akuten Handlungsbedarf. Gerade einmal 1 % der weltweiten Halbleiterproduktion wird in der Medizintechnik verbaut (MedTech Europe 2022). Auf den zweiten Blick zeigt sich jedoch, dass Halbleiter das Herzstück moderner medizinischer Geräte sind und sich als unverzichtbar für den Fortschritt und die Effizienz in der Medizintechnik erwiesen haben (Medizin & Technik 2022a). Ihre Rolle erstreckt sich von der Grundlage für fortschrittliche bildgebende Systeme wie MRTs, CT-Scanner und Ultraschallgeräte bis hin zur Ermöglichung von Innovationen und der Digitalisierung des Gesundheitswesens.

Beispielsweise hat die Verwendung von Halbleitern in digitalen Röntgengeräten zu einer schnelleren Bildverarbeitung und einer höheren Bildqualität geführt, was wiederum die Diagnosegenauigkeit und Patientensicherheit verbessert (Ševkušić 2008). Ebenso haben Halbleitertechnologien bahnbrechende Innovationen ermöglicht, wie die Entwicklung von tragbaren Gesundheitsüberwachungsgeräten, die Vitalparameter überwachen können, und somit die kontinuierliche Patientenüberwachung außerhalb des Krankenhauses ermöglichen.

Die Bedeutung von Halbleitern zeigt sich auch in der Vernetzung medizinischer Geräte und der Integration von Gesundheitsdaten in eine elektronische Patientenakte. Die Entwicklung von drahtlosen Implantaten, die mit Halbleitertechnologie ausgestattet sind und wichtige Gesundheitsinformationen in Echtzeit senden, ist ein weiteres Beispiel für die fortschrittliche Anwendung dieser Technologie (Medizin & Technik 2022b). Aus den genannten Gründen hat die globale Halbleiterknappheit die Medizintechnikbranche stark getroffen.

Die strategische Bedeutung von Halbleitern wird weiter durch bedeutende Investitionen und Entwicklungen in Deutschland verdeutlicht. Intel plant den Bau von zwei Halbleiterfabriken in Magdeburg mit einem Investitionsvolumen von rund 17 Milliarden Euro, die ab 2027 Chips in den Größen 1,5 bis 5 Nanometer herstellen sollen (MDR 2024). Infineon investiert rund 10 Milliarden Euro in den Ausbau seiner Produktionskapazitäten im DACH Raum, einschließlich des Baus einer neuen Fabrik in Villach, Österreich, und der Erweiterung seiner Fabrik in Dresden (tagesschau 2023).

TSMC (Taiwan Semiconductor Manufacturing Company) plant ebenfalls den Bau einer Fabrik für fortschrittliche Halbleiter in Dresden, mit einem Investitionsvolumen von rund 12 Milliarden Euro, die ab 2025 Chips in den Größen 2 Nanometer und kleiner herstellen soll (Mantel 2023).

Diese Partnerschaften sind entscheidend für die Weiterentwicklung der Technologie und die Sicherstellung der Versorgung. Ein markantes Beispiel ist die gemeinsame Entwicklung energiesparender Halbleiter für tragbare medizinische Geräte. Darüber hinaus sind Investitionen in Forschung und Entwicklung entscheidend für die Zukunft der Medizintechnik. Ein beeindruckendes Beispiel hierfür ist die Entwicklung eines neuen Halbleiter-basierten Sensors, der in der Lage ist, mehrere Vitalparameter gleichzeitig mit hoher Genauigkeit zu messen, was die Effizienz in der Patientenüberwachung und Diagnostik erheblich steigern könnte (Rusli et al. 2021).

Unternehmen, die in der Medizintechnik tätig sind, müssen die Bedeutung von Halbleitern in ihren strategischen Plänen berücksichtigen und kontinuierlich in Forschung und Entwicklung investieren, um ihre führende Position in einem sich schnell entwickelnden Markt zu behaupten. Die Halbleitertechnologie hat sich als unverzichtbar für Innovationen, Digitalisierung und die Verbesserung der Patientenversorgung erwiesen.

4.3 Endprodukte

Liegt der Fokus in den Bereichen Rohstoffe und Zwischenprodukte vor allem auf den Importen, so ist Deutschland bei den daraus gefertigten Endprodukten im Bereich der Medizintechnik ein exportintensives Land mit einer Exportquote von 67 Prozent im Jahr 2022 (Bundesverband Medizintechnologie 2024). Der Auslandsumsatz liegt bei 26 Milliarden Euro im Jahr 2022, was einem Zuwachs von 6,5 Prozent gegenüber dem Vorjahr entspricht (ebd.). Die beiden umsatzstärksten Medizintechnikunternehmen in Deutschland im Jahr 2022 sind Siemens Healthcare (22 Milliarden Euro) und Fresenius Medical Care (19 Milliarden Euro, Statista 2023).

Die Medizintechnikbranche sah sich, während der Covid-19-Pandemie mit einer Reihe von Herausforderungen konfrontiert, einschließlich eines erhöhten Bedarfs an diagnostischen Geräten, was zu Lieferengpässen führte. Globale Logistikprobleme und geopolitische Konflikte erschwerten zusätzlich den Transport und die Verfügbarkeit von Komponenten. Als Reaktion darauf haben führende Unternehmen in der Branche ihre Lieferketten diversifiziert und in digitale Lösungen zur Überwachung und Optimierung des Lieferkettenmanagements investiert (Schmoch et al. 2020).

Beispielsweise sahen sich Hersteller von Beatmungsgeräten trotz Lieferengpässen bei Halbleitern und anderen Komponenten gezwungen, ihre Produktion zu steigern. Dies erforderte eine schnelle Anpassung der Lieferketten, um die Nachfrage zu decken. Eine mögliche Anpassung wäre die Verlagerung von außereuropäischen Produktionen in den EU-Raum (Kagermann et al. 2021).

Darüber hinaus nutzten Unternehmen verstärkt digitale Technologien wie Künstliche Intelligenz (KI) und maschinelles Lernen, um ihre Produktionsprozesse zu optimieren und schneller auf Engpässe reagieren zu können. Ein Beispiel hierfür könnte die Implementierung eines KI-basierten Systems zur Vorhersage von Lieferengpässen und zur Automatisierung von Bestellvorgängen sein (Gläß 2018).

Im Bereich der Nachhaltigkeit und ethischen Überlegungen intensivierten die Unternehmen ihre Bemühungen, Nachhaltigkeitspraktiken in ihre Produktions- und Lieferketten zu integrieren. Dies geschieht jedoch nicht ausschließlich aus eigenem Antrieb, sondern wird durch die Verabschiedung des Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz und die Diskussionen um das EU-Lieferkettengesetz vorangetrieben (siehe Kapitel 5). So könnten Unternehmen beispielsweise ihre Produktionsstätten auf erneuerbare Energiequellen umgestellt haben, um den CO₂-Fußabdruck zu reduzieren. Zudem müssen sie darauf achten, ethische Arbeitsbedingungen bei ihren Zulieferern sicherzustellen.

5. Regulatorischer Rahmen

Die Regulierung von Medizinprodukten in der Europäischen Union (EU) und auf nationaler Ebene in Deutschland ist von entscheidender Bedeutung, um die Sicherheit und Wirksamkeit von medizinischen Geräten zu gewährleisten. Dieses Kapitel skizziert die bedeutendsten regulatorischen Rahmenbedingungen, sowohl auf EU-Ebene als auch im deutschen Kontext (für einen Überblick siehe das Schaubild auf der Webseite des Bundesgesundheitsministeriums, BMG 2022).

Die Medizinprodukteverordnung (MDR) ist ein wichtiger Baustein in der Regulierung von Medizinprodukten auf EU-Ebene. Seit ihrer Einführung im Mai 2021 hat die MDR die vorherige Medizinprodukterichtlinie (MDD) ersetzt und strengere Anforderungen an die Sicherheit und Leistung von Medizinprodukten eingeführt. Die Verordnung harmonisiert die Regulierung von Medizinprodukten in allen EU-Mitgliedstaaten und betont Transparenz, Rückverfolgbarkeit und eine verstärkte klinische Bewertung.

Die MDR führt auch ein anderes Beobachtungs- und Meldesystem ein, dass es ermöglichen soll, unerwünschte Ereignisse und Sicherheitsrisiken effektiver zu überwachen und darauf zu reagieren. Zudem werden die Verantwortlichkeiten der verschiedenen Akteure in der Lieferkette, von Herstellern über Importeure bis hin zu benannten Stellen und Behörden, klar definiert.

In den geführten Interviews sind Herausforderungen im Umgang mit der MDR thematisiert worden. Nach den Aussagen aus den Interviews haben bürokratische Aufwände im Zuge der Regulierung deutlich zugenommen und können zu Verzögerungen im Produktentwicklungsprozess führen:

„Die Verwaltung ist durch die MDR stark gestiegen, die Regulierung ist in Sachen Dokumentation über die Ziele hinausgeschossen.“ (Betriebsrat 1)

„Herausforderung aus täglichen Erfahrungen sind steigende Regulierungen: Trägheit in der Umsetzung, nicht nur bei *Unternehmen*/Medtech-Branche allein. Immer schnellere Taktzahl an die Anforderungen, bei Medizintechnik z. B. bezüglich Sicherheit. Das Problem: Dies beeinträchtigt den Entwicklungsprozess, wenn z. B. kurz vor Ende der Produktentwicklung nochmal neu angefangen werden muss, weil zwischenzeitlich neue Regulierungen erlassen wurden.“ (Betriebsrat 8)

Parallel zur MDR wurde die In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR) mit Wirkung zum 26. Mai 2022 eingeführt (Bundesministerium für Gesundheit o. J.). Diese Verordnung legt spezifische Anforderungen für In-vitro-Diagnostika (IVD), wie beispielsweise Schnelltests, fest. Ähnlich wie die MDR zielt die IVDR darauf ab, die Sicherheit und Leistung von IVD zu verbessern und die Rückverfolgbarkeit zu stärken. Dies ist besonders wichtig,

da IVD eine entscheidende Rolle bei der Diagnose und Überwachung von Krankheiten spielen.

Die IVDR führt ebenfalls strengere Anforderungen an die klinische Bewertung und Leistungsbewertung von IVD ein. Die Einführung dieser Verordnung bringt Herausforderungen für Hersteller von In-vitro-Diagnostika mit sich, eröffnet jedoch gleichzeitig die Möglichkeit, hochwertige und zuverlässige Produkte auf den Markt zu bringen.

Das Medizinproduktegesetz (MPG) bildet die nationale Rechtsgrundlage für die Regulierung von Medizinprodukten in Deutschland (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte o.J.). Es setzt die EU-Rechtsvorschriften, insbesondere die MDR, in deutsches Recht um. Das MPG regelt Aspekte wie die Zulassung, Überwachung und Marktüberwachung von Medizinprodukten.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) sind zwei Bundesoberbehörden, die bei der Umsetzung des MPG eine Schlüsselrolle spielen. Das BfArM ist für die Bewertung und Zulassung von Medizinprodukten zuständig, während das PEI sich auf biomedizinische Aspekte spezialisiert hat.

ISO 13485 ist eine internationale Norm für Qualitätsmanagementsysteme für die Herstellung von Medizinprodukten. Unternehmen, die Medizinprodukte in Deutschland herstellen oder vertreiben, müssen oft nach dieser Norm zertifiziert sein. ISO 13485 legt Anforderungen an das Qualitätsmanagement fest, um sicherzustellen, dass Medizinprodukte den höchsten Standards für Sicherheit und Qualität entsprechen.

Die Einhaltung dieser Norm soll es Unternehmen nicht nur ermöglichen, die regulatorischen Anforderungen zu erfüllen, sondern auch eine Kultur der kontinuierlichen Verbesserung und Innovation in der Medizinprodukteindustrie zu fördern.

Das Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz zielt darauf ab, die Verantwortung von Unternehmen für ihre globalen Lieferketten zu stärken. Seine Entstehung ist im Kontext globaler Bemühungen, um Menschenrechte und Umweltschutz zu sehen und spiegelt eine wachsende Anerkennung der Notwendigkeit wider, unternehmerische Aktivitäten über nationale Grenzen hinweg zu regulieren (Bundesministerium für Arbeit und Soziales o.J.). Als Beispiel für einen Anwendungsfall kann hier der oben erwähnte Bezug von Titan aus Sierra Leone herangezogen werden (Umweltbundesamt 2022), siehe Kapitel 4.1).

Historisch gesehen entstand das Gesetz vor dem Hintergrund zunehmender Besorgnis über Menschenrechtsverletzungen und Umweltprobleme, die oft in entfernten Teilen der Lieferketten großer Unternehmen auftreten. Es stellt einen wichtigen Schritt dar, um sicherzustellen, dass

Unternehmen nicht nur in Deutschland, sondern auch bei ihren ausländischen Zulieferern Menschenrechts- und Umweltstandards einhalten.

Im Kern verpflichtet das Gesetz Unternehmen, ihre Lieferketten sorgfältig zu überwachen. Dies beinhaltet die Implementierung von Due-Diligence-Verfahren zur Identifizierung und Vermeidung von Risiken in Bezug auf Menschenrechtsverletzungen und Umweltschäden. Unternehmen sind angehalten, regelmäßig über ihre Aktivitäten und Maßnahmen zu berichten, wobei die Nichteinhaltung des Gesetzes zu Sanktionen führen kann.

Die Auswirkungen dieses Gesetzes auf Unternehmen und die Wirtschaft sind weitreichend. Es erfordert von den Unternehmen eine erhöhte Transparenz und Sorgfalt in ihren Geschäftsbeziehungen, was eine Herausforderung darstellen kann, insbesondere für kleinere Unternehmen mit begrenzten Ressourcen. Gleichzeitig bietet das Gesetz die Chance, nachhaltigere und ethischere Geschäftspraktiken zu fördern, was langfristig zur Stärkung des Markenimages und zur Vertrauensbildung bei den Verbrauchern beitragen kann.

Die Kritik am Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz ist vielfältig. Aus Sicht der Unternehmen wird argumentiert, dass das Gesetz zu strenge Anforderungen stellt und kleine und mittlere Unternehmen überfordern könnte (Köster 2023). Ein anderer Kritikpunkt ist die unzureichende Überwachung und zu schwache Sanktionierungen bei Verstößen gegen das Gesetz (Deutschlandfunk 2023).

In den Interviews wurde das Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz als Herausforderung in der Medizintechnikbranche für die kommenden Jahre bezeichnet:

„Weltweite Lieferketten haben sich wieder verbessert nach den Krisen, aber immer noch (sind) Nachbesserungen nötig, eine Herausforderung ist die Unterstützung von Entwicklungsländern wie den BRIC-Staaten. Man müsste sich mehr damit auseinandersetzen, was die Länder des Globalen Südens benötigen.“ (Betriebsrat 3)

Die EU wird weiterhin versuchen, regulatorische Konvergenz zu fördern und die Effizienz der Zulassungsverfahren in der Medizintechnikbranche zu verbessern. Digitale Technologien wie Künstliche Intelligenz und Big Data werden zusätzlich eine immer größere Rolle spielen, und die Regulierung wird sich dynamisch an diese Entwicklungen anpassen müssen.

In Deutschland wird die enge Zusammenarbeit zwischen dem BfArM, PEI und anderen relevanten Akteuren von besonderer Bedeutung sein, um sicherzustellen, dass die nationale Umsetzung der EU-Regulierungen im Zusammenspiel mit nationalen Regularien effektiv erfolgt. Die Unternehmen der Medizintechnikbranche sollten sich mit kontinuierlichen

Schulungen und Anpassungen frühzeitig vorbereiten, um den sich ändernden regulatorischen Anforderungen gerecht zu werden.

Insgesamt tragen die regulatorischen Rahmenbedingungen auf EU-Ebene und in Deutschland dazu bei, dass Medizinprodukte höchsten Sicherheits- und Qualitätsstandards entsprechen. Diese Rahmenbedingungen schützen nicht nur Patient:innen, sondern stärken auch das Vertrauen in die Medizinprodukteindustrie selbst und fördern Innovationen, die das Potenzial haben, das Gesundheitswesen nachhaltig zu verbessern.

Für Unternehmen bedeutet die fortschreitende Regulierung jedoch auch wachsende Anforderungen an Zertifizierungen, Vorgaben und notwendigen bürokratischen Vorgängen. Es wird deutlich, dass ein steter Austausch zwischen den Akteuren und Kompromisse zwischen Verwaltungsnotwendigkeiten und innovationsfördernden Regulierungsprozessen gefunden werden sollten, damit die dargestellten Vorteile der Regulierung überwiegen.

6. Digitalisierung in der Medizintechnik

6.1 Künstliche Intelligenz und datengetriebene Anwendungen

KI und Big Data

Die Integration von Künstlicher Intelligenz (KI) in die Medizintechnik zeigt in den letzten Jahren eine transformative Wirkung auf die Gesundheitsbranche im Ganzen und natürlich die Medizintechnikbranche im Speziellen. KI-Anwendungen bieten ein enormes Potenzial, um medizinische Diagnosen, Therapien und den gesamten Behandlungsprozess zu optimieren. Dieses Kapitel beleuchtet die bedeutenden Fortschritte, Herausforderungen und die Perspektiven von KI in der Medizintechnik.

Künstliche Intelligenz hat in der Bildgebung der Medizintechnik sehr deutliche Veränderungen herbeigeführt. In diesem Bereich hat die KI eine bedeutende Rolle bei der Verbesserung der Diagnosegenauigkeit, der Effizienz und der Patientenversorgung übernommen. Durch die Nutzung von Deep-Learning-Algorithmen kann die KI komplexe medizinische Bilder wie CT-Scans, MRTs und Röntgenaufnahmen analysieren und Muster sowie Anomalien erkennen, die für das menschliche Auge schwer zu identifizieren sind. Diese Algorithmen werden mit einer Vielzahl von medizinischen Bildern trainiert, um Pathologien, Tumore, Frakturen und andere Auffälligkeiten zu erkennen (Bhasker et al. 2023).

Darüber hinaus optimiert die KI die Bildgebungsprozesse durch Automatisierung und Beschleunigung. Sie kann Bildaufnahmen verbessern, Rauschen reduzieren und die Bildqualität insgesamt erhöhen (Blume 2019). Die Anwendung von KI in der Bildgebung ermöglicht eine schnellere Analyse und Diagnose, was die Arbeitsbelastung des medizinischen Personals reduziert und die Entscheidungsfindung unterstützt. KI-basierte Bildgebung kann darüber hinaus bei der Verfolgung des Krankheitsverlaufs, der personalisierten Behandlungsplanung und der Prognose helfen.

Das große Potenzial bei der personalisierten Behandlung besteht in der Entwicklung individuell zugeschnittener Therapien und Behandlungspläne (Lange 2021). KI-Algorithmen analysieren große Datenmengen, darunter genetische Informationen, klinische Daten, Bildgebungsergebnisse und Patientenhistorien, um individuelle Behandlungsstrategien zu entwickeln. Diese Analysen helfen Ärzten, spezifische Merkmale von Krankhei-

ten besser zu verstehen und eine personalisierte Diagnose und Behandlung für jeden Patienten zu ermöglichen (Bundesministerium für Bildung und Forschung o. J.).

Im Bereich der personalisierten Medizin kann KI dabei unterstützen, präzisere Vorhersagen zu treffen, wie Patienten auf bestimmte Behandlungen reagieren werden. Anhand von genetischen Profilen und anderen individuellen Daten kann die KI darauf abzielen, die Wirksamkeit bestimmter Medikamente vorherzusagen oder potenzielle Risiken für Nebenwirkungen zu identifizieren. Dies ermöglicht es, Medikamente und Dosierungen anzupassen, um die bestmöglichen Ergebnisse für den einzelnen Patienten zu erzielen.

Darüber hinaus kann KI die Entwicklung neuer personalisierter Therapien und Medikamente unterstützen. Durch die Analyse großer Datensätze kann die KI-Muster erkennen, die auf neue Behandlungsmöglichkeiten hinweisen könnten. Dieser Ansatz ermöglicht eine gezieltere Forschung und Entwicklung neuer Medikamente, die auf individuelle Krankheitsprofile zugeschnitten sind. Einen entscheidenden Beitrag dazu soll die Helmholtz-Initiative „Personalisierte Medizin (iMed)“ leisten (Helmholtz-Gemeinschaft 2014). Die personalisierte Medizin, unterstützt durch KI, verspricht eine Gesundheitsversorgung, die auf die individuellen Bedürfnisse der Patienten eingeht.

Trotz der vielversprechenden Fortschritte gibt es auch Herausforderungen und ethische Überlegungen im Zusammenhang mit der Anwendung von KI in der Medizintechnik. Datenschutz und Sicherheitsbedenken sind von zentraler Bedeutung, da große Mengen sensibler Patientendaten verarbeitet werden. Zudem müssen ethische Richtlinien etabliert werden, um sicherzustellen, dass KI-Anwendungen im Einklang mit medizinischen Standards und Patientenrechten stehen. Ein weiterer zentrale Punkt ist das Monitoring der Trainingsdaten und das Wissen um die Bedeutung dieser Daten für den Output von KI beispielsweise bei der Unterstützung im Bereich Diagnostik (Sonntag 2019).

Der Zukunftsausblick für KI in der Medizintechnik ist vielversprechend. Die kontinuierliche Entwicklung von fortgeschrittenen Algorithmen und die zunehmende Verfügbarkeit von hochwertigen Gesundheitsdaten werden die Effizienz und Wirksamkeit von KI-Anwendungen weiter steigern. Die Zusammenarbeit zwischen Ingenieur:innen, Mediziner:innen und Ethiker:innen wird entscheidend sein, um die Integration von KI in die Medizintechnik verantwortungsbewusst und menschengerecht voranzutreiben.

Die im Rahmen dieses Working Papers geführten interviewten Branchenvertreter:innen unterstreichen die wachsende Signifikanz von Anwendungen Künstlicher Intelligenz in der Medizintechnik:

„Die Medizintechnik befindet sich im Umbruch, (sie ist) seit Jahren hochtechnisiert, einzelne Ärzt:innen haben weniger Macht und Einfluss wie früher. Die KI-Unterstützung wird zunehmen, das medizinische Personal wird eher Dokumentieren und Koordinieren.“ (Betriebsrat 1)

„Bei Bildgebungssystem, 3D-Endoskope etc. kommt KI-Unterstützung massiv zum Tragen. In der Administration gibt es bereits KI-Anwendungen, im automatischen Rechnungseingang und bei Übertragungen.“ (Betriebsrat 2)

Ebenso könnte die weltweite Vernetzung des Gesundheitssystems davon profitieren:

„Wenn die Staaten erreicht werden wollen, wo keine gute Gesundheitsversorgung besteht, kann die digitale Vernetzung behilflich sein. Digital-gestützte Services bzw. KI-gestützte Services sind dort die Zukunft. Diagnostik, Behandlungen und Verwaltung können räumlich entfernt voneinander ablaufen. So können mehr Patienten besser versorgt werden.“ (Betriebsrat 2)

Eng verknüpft mit dem Einsatz von KI ist die Integration von Big Data in der Medizintechnik. Dies hat eine Transformation in der Art und Weise bewirkt, wie Gesundheitsdaten gesammelt, analysiert und genutzt werden. Die enorme Menge an Informationen, die durch medizinische Geräte, Patientenakten und klinische Studien generiert werden, wird nun als eine wertvolle Ressource betrachtet, die neue Einsichten in die Diagnose, Behandlung und Prävention von Krankheiten ermöglicht (Rüping 2015).

Big Data ermöglicht die Schaffung umfassender Patientenprofile durch die Zusammenführung von Informationen aus verschiedenen Quellen. Elektronische Patientenakten, Labordaten, Bildgebungsergebnisse und sogar genetische Informationen werden in großen Datensätzen zusammengeführt. Dies ermöglicht Ärzten und Forschern einen ganzheitlichen Blick auf die Gesundheit eines Patienten, was wiederum präzisere Diagnosen und personalisierte Behandlungspläne ermöglicht (siehe dazu auch das Kapitel Digitaler Zwilling).

Neben den bereits oben angesprochenen Möglichkeiten zur Krankheitserkennung und Optimierung von Behandlungsstrategien spielt Big Data auch eine entscheidende Rolle in der Forschung und Entwicklung von Medizintechnik. Durch die Analyse von klinischen Studiendaten und Erfahrungen im realen Einsatz können Hersteller medizinischer Geräte ihre Produkte kontinuierlich verbessern. Die Rückkopplungsschleife von Daten aus der Praxis ermöglicht es, Innovationen schneller voranzutreiben und die Sicherheit sowie Effektivität von medizinischen Technologien zu gewährleisten (ebd.).

Wearables und Apps

Die Fusion von Wearables und Gesundheits-Apps ermöglicht neue Wege in den Bereichen Patientenversorgung und Gesundheitsmanagement. Diese digitalen Werkzeuge, die auf tragbaren Geräten wie Smartwatches und Fitness-Trackern basieren, bieten nicht nur einen umfassenden Einblick in die Gesundheit, sondern ermöglichen auch eine nahtlose Integration von Gesundheitsdaten in den Alltag.

Die Integration von tragbaren Gesundheitsüberwachungsgeräten hat eine bedeutende Veränderung in der Art und Weise mit sich gebracht, wie Menschen ihre Gesundheit betrachten und damit umgehen können. Diese Technologie bietet Individuen die Möglichkeit, aktiv am Monitoring ihres Gesundheitszustands teilzunehmen, was zu einem erhöhten Bewusstsein und Verständnis für ihren Körper führen kann.

Tragbare Gesundheitsüberwachungsgeräte, wie Smartwatches, Fitness-Tracker und andere Wearables, ermöglichen es den Nutzer:innen, kontinuierlich Gesundheitsparameter wie Herzfrequenz, Schlafmuster, körperliche Aktivität und manchmal sogar Blutdruck und Sauerstoffsättigung zu überwachen. Diese Geräte bieten Echtzeitdaten, die Benutzer:innen dazu anregen sollen, ihre Aktivitäten, Schlafgewohnheiten und Gesundheitsziele zu verfolgen und zu verbessern (Kang/Exworthy 2022).

Das Monitoring beruht auf mehreren Schlüsselaspekten. Erstens ermöglichen diese Geräte ein proaktives Gesundheitsverhalten. Indem Nutzer:innen kontinuierlich Daten über ihren Körper erhalten, können sie Verhaltensweisen anpassen, um ihre Gesundheit zu verbessern. Beispielsweise können sie durch die Überwachung von Schlafmustern und Aktivitätsniveaus ihre Gewohnheiten ändern, um einen besseren Schlaf und eine gesündere Lebensweise zu fördern.

Zweitens fördert das Monitoring das Bewusstsein für die eigene Gesundheit. Die kontinuierliche Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten erlaubt den Nutzer:innen, Muster und Trends in ihren Gesundheitsparametern zu erkennen, die sie zuvor möglicherweise nicht wahrgenommen hätten. Dieses gesteigerte Bewusstsein ermöglicht es den Menschen, frühzeitig auf potenzielle Probleme zu reagieren, indem sie medizinische Fachkräfte aufsuchen oder ihren Lebensstil anpassen.

Drittens ermöglichen tragbare Monitoring-Geräte eine Kommunikation auf Augenhöhe zwischen Patienten und ihren Gesundheitsdienstleistern. Durch das Teilen von Gesundheitsdaten mit medizinischen Fachkräften erhalten Patienten eine fundierte Basis für Entscheidungen über ihre Gesundheit. Diese Interaktion fördert eine proaktive Herangehensweise an

die Gesundheitspflege und ermöglicht eine engere Zusammenarbeit zwischen Patienten und medizinischem Personal z. B. im Bereich der Telemedizin (ebd.).

Neben den genannten positiven Effekten kann ein zu starker Fokus auf Daten der Wearables wie etwa die Gewichtsentwicklung auch negative Auswirkungen auf die Gesundheit von Patient:innen haben. Im Zusammenhang mit sehr strengen Diäten zur Gewichtsreduktion können Essstörungen auftreten die schwere Langzeitfolgen für die Betroffenen haben können (Eikey 2021).

Die Integration von Wearables in Telemedizin-Anwendungen eröffnet neue Möglichkeiten für virtuelle Konsultationen und die Ferndiagnose. Ärztliches Personal kann auf Echtzeitdaten von Wearables zugreifen, um den Gesundheitszustand der Patient:innen besser zu verstehen und ferngesteuerte Überwachungsdienste anzubieten. Dies ist besonders relevant in Situationen, in denen eine konventionelle medizinische Untersuchung nicht möglich ist oder in entlegenen Gebieten ohne direkten Zugang zu medizinischer Versorgung.

Ein weiteres Anwendungsgebiet im Bereich von Wearables und Apps sind die Themen Früherkennung und Prävention (Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung 2023). Wearables und Apps bieten, wie bereits erwähnt, eine kontinuierliche Überwachung von Gesundheitsparametern wie Herzfrequenz, Schlafmustern, Aktivitätsniveaus und manchmal sogar Blutdruck oder Sauerstoffsättigung.

Diese kontinuierliche Datenerfassung ermöglicht es Nutzer:innen und medizinischem Fachpersonal, Muster und Anomalien frühzeitig zu erkennen. Beispielsweise können plötzliche Veränderungen im Ruhepuls oder unregelmäßige Schlafmuster auf potenzielle gesundheitliche Probleme wie Herzrhythmusstörungen oder Schlafstörungen hinweisen. Indem solche Anomalien erkannt werden, können Nutzer:innen rechtzeitig medizinische Beratung suchen oder weitere Untersuchungen durchführen, um mögliche Probleme zu identifizieren, noch bevor sie sich zu ernsteren Gesundheitsproblemen entwickeln.

Durch das Verständnis ihrer eigenen Gesundheitsdaten erhalten Nutzer:innen die Möglichkeit Verhaltensänderungen vorzunehmen, um ein gesünderes Leben zu führen. Beispielsweise könnten Menschen, die einen sitzenden Lebensstil führen, motiviert werden, ihre körperliche Aktivität zu steigern, nachdem sie ihre täglichen Schritte oder Bewegungsmuster überwacht haben. Ähnlich könnten Personen mit unregelmäßigem Schlafmuster aufgrund von Stress oder schlechter Schlafhygiene gezielte Maßnahmen ergreifen, um ihren Schlaf zu verbessern und damit verbundene Gesundheitsrisiken zu minimieren.

Eine besondere Herausforderung beim Einsatz von Wearables und Apps ist die Genauigkeit der von ihnen gesammelten Gesundheitsdaten (Michanikou et al. 2023). Dies ist ein zentraler Aspekt, der die Effektivität und Zuverlässigkeit dieser Technologien maßgeblich beeinflusst. Trotz ihrer Vielseitigkeit und ihres Potenzials zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung stehen Wearables und Apps vor Herausforderungen in Bezug auf die Datengenauigkeit.

Eine der Hauptquellen für Ungenauigkeiten liegt in der Sensortechnologie. Unterschiedliche Sensoren in Wearables können aufgrund von Faktoren wie Herstellerqualität, Platzierung am Körper und Umgebungseinflüssen variierende Genauigkeiten aufweisen. Beispielsweise können Herzfrequenzmesser an Handgelenk-Wearables durch Bewegungen oder Hautkontaktfehler inkorrekte Daten liefern. Ähnlich können Schrittzähler ungenaue Ergebnisse aufgrund von Bewegungen, die nicht als Schritte erkannt werden, oder sensorischen Fehlern liefern.

Ein weiterer Faktor ist die Interpretation der gesammelten Daten. Selbst wenn die Sensoren genau arbeiten, können falsche Interpretationen oder Algorithmen, die die Rohdaten verarbeiten, ungenaue Ergebnisse liefern. Die Umwandlung von Rohdaten in verwertbare Gesundheitsinformationen erfordert komplexe Algorithmen und Analysetechniken, die fehleranfällig sein können (ebd.).

Zudem spielt die Benutzerinteraktion eine entscheidende Rolle. Die Platzierung und Handhabung der Wearables sowie die Einhaltung der Anweisungen für die Datenerfassung können die Genauigkeit beeinträchtigen. Unregelmäßige oder falsche Verwendung der Geräte durch die Nutzer:innen kann zu inkorrekten oder unvollständigen Daten führen.

Die Sicherung der Datengenauigkeit ist entscheidend, insbesondere im Gesundheitswesen, wo genaue Informationen für Diagnosen und Behandlungen von entscheidender Bedeutung sind. Hersteller von Wearables und Apps arbeiten kontinuierlich an der Verbesserung der Sensortechnologie, der Entwicklung präziserer Algorithmen und der Integration von Validierungsmechanismen, um die Datenqualität zu verbessern.

Zudem ist es wichtig, dass Nutzer und medizinisches Fachpersonal sich der Grenzen und potenziellen Fehlerquellen bewusst sind, um angemessene Entscheidungen auf Grundlage der bereitgestellten Daten zu treffen. Ein bewusster Umgang mit den Daten und die Berücksichtigung von potenziellen Ungenauigkeiten sind wesentlich, um die Vorteile dieser Technologien optimal zu nutzen.

Insgesamt schaffen Wearables und Gesundheits-Apps eine symbiotische Beziehung in der Medizintechnik, indem sie eine nahtlose Integration von Gesundheitsüberwachung in den Alltag ermöglichen. Diese Synergie hat das Potenzial, die Prävention, Diagnose und Behandlung von

Krankheiten zu transformieren und den Menschen eine aktivere Rolle in ihrer eigenen Gesundheitsversorgung zu ermöglichen (ebd.).

6.2 Robotik

Die fortschreitende Integration von Robotik in der Medizintechnik hat die Art und Weise, wie beispielsweise medizinische Eingriffe durchgeführt werden, grundlegend verändert. Robotische Systeme werden zunehmend als entscheidende Werkzeuge betrachtet, um Präzision und Effizienz in der Diagnose, Therapie und Chirurgie zu maximieren. Dieser Paradigmenwechsel eröffnet eine Fülle von Möglichkeiten, um die Patientenversorgung zu verbessern und die Grenzen der medizinischen Innovation zu erweitern (Zahedi 2023).

Die Anwendung von Robotik in der Chirurgie ermöglicht präzisere, weniger invasive und effizientere chirurgische Verfahren. Chirurgische Robotersysteme, wie beispielsweise das „da Vinci Surgical System“ in den USA, bieten eine Vielzahl von Vorteilen. Diese Systeme ermöglichen es Chirurg:innen, Operationen mit größter Präzision durchzuführen, indem sie ihre Bewegungen auf eine feinere Skala umsetzen und gleichzeitig Zittern minimieren.

Die 3D-HD-Bilder, die durch die Kameras dieser Roboter erzeugt werden, bieten den Chirurg:innen eine verbesserte Sicht während des Eingriffs, was die Genauigkeit erhöht und die Risiken für die Patient:innen minimiert (Mees 2017). Die robotergestützte Chirurgie ermöglicht zudem minimalinvasive Eingriffe, bei denen nur kleine Schnitte erforderlich sind, was zu kürzeren Erholungszeiten, geringeren Komplikationen und weniger postoperativen Schmerzen führt (Salman et al. 2013).

Darüber hinaus haben Fortschritte in der Telechirurgie die Reichweite chirurgischer Eingriffe erweitert, indem sie es Chirurg:innen ermöglichen, Operationen an entfernten Standorten über Robotersysteme durchzuführen (Seeliger 2022). Diese Technologie spielt eine entscheidende Rolle in entlegenen Regionen oder Notfallsituationen, in denen spezialisierte Chirurg:innen nicht physisch vor Ort sein können. Die Verbindung von Hochgeschwindigkeitsnetzwerken mit präzisen robotergestützten Systemen hat die Entwicklung der Telechirurgie weiter vorangetrieben, was potenziell lebensrettende Eingriffe unter schwierigen Umständen ermöglicht.

Die Integration von Robotik in die Chirurgie hat jedoch auch Herausforderungen mit sich gebracht. Die Kosten für die Anschaffung und Wartung dieser hochentwickelten Systeme können beträchtlich sein, was den Zugang für kleinere medizinische Einrichtungen einschränken kann. Zu-

sätzlich erfordert die effektive Nutzung dieser Technologien eine umfassende Schulung des medizinischen Personals, um sicherzustellen, dass sie die Geräte sicher und effizient bedienen können.

Darüber hinaus sind ethische Fragen im Zusammenhang mit der Verantwortlichkeit und Haftung bei Fehlfunktionen oder Fehlentscheidungen von Roboterchirurgiesystemen während medizinischer Eingriffe von Bedeutung. Es ist wichtig, klare Richtlinien und Standards für die Verwendung von Robotik in der Chirurgie festzulegen, um die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Ethik dieser Technologien zu gewährleisten.

Neben chirurgischen Eingriffen stellt die Rehabilitation ein weiteres wichtiges Einsatzgebiet für die Robotik dar. Dabei geht es um die Genesung und Wiederherstellung von Patient:innen nach Verletzungen, neurologischen Ereignissen wie Schlaganfällen oder bei Menschen mit eingeschränkter Mobilität. Roboter in der Rehabilitation bieten präzise und individualisierte Behandlungsansätze, um motorische Fähigkeiten wiederherzustellen und die Lebensqualität zu verbessern (Mehrholz 2023).

Exoskelette und mittels Robotik gesteuerte Prothesen sind dabei zwei Hauptanwendungsbereiche. Exoskelette sind tragbare robotische Geräte, die am Körper befestigt sind und Bewegungen unterstützen oder verbessern können. Sie sind in der Lage, die natürlichen Bewegungen des Körpers zu verstärken, was die Rehabilitation von Personen mit eingeschränkter Mobilität durch Verletzungen oder neurologische Erkrankungen erleichtert.

Diese Exoskelette bieten nicht nur physikalische Unterstützung, sondern dienen auch als Trainingswerkzeuge, die Patient:innen dabei helfen, ihre motorischen Fähigkeiten wiederzuerlangen. Durch die kontinuierliche Anpassung an die individuellen Bedürfnisse und den Fortschritt der Patient:innen ermöglichen sie eine gezielte und effektive Rehabilitation (Alvarez-Perez/Garcia-Murillo/Cervantes-Sánchez 2020).

Auf der anderen Seite verbessern mittels Robotik gesteuerte Prothesen die Lebensqualität von Menschen, die Gliedmaßen verloren haben oder deren natürliche Mobilität eingeschränkt ist. Diese Prothesen verwenden hochentwickelte Robotik und Sensorik, um die Bewegungen so genau wie möglich nachzuahmen und den Benutzer:innen eine natürliche und intuitive Funktionalität zu bieten (Castellini / van der Smagt 2013).

Durch die Integration von Künstlicher Intelligenz können sie sich an die individuellen Bewegungsmuster und Bedürfnisse der Benutzer:innen anpassen, was eine bemerkenswerte Verbesserung in der Funktionalität und Akzeptanz solcher Prothesen bedeutet. Diese Technologie hat nicht nur einen enormen Einfluss auf die physische Genesung der Benutzer:in-

nen, sondern auch auf ihre psychologische und soziale Wiedereingliederung in die Gesellschaft, indem sie das Gefühl von Normalität und Unabhängigkeit wiederherstellt (Ettinger et al. 2018).

Die fortschreitende Entwicklung von robotergestützten Rehabilitationsgeräten geht jedoch über Exoskelette und Prothesen hinaus. Robotergestützte Therapien bieten gezielte Behandlungen für verschiedene neurologische Erkrankungen und Verletzungen. Zum Beispiel werden robotergestützte Therapiegeräte in der Schlaganfallrehabilitation eingesetzt, um die motorische Funktion der betroffenen Extremitäten wiederherzustellen (Hesse/Mehrholz/Werner 2008).

Diese Geräte ermöglichen präzise und repetitive Bewegungen, um die neuroplastischen Anpassungen im Gehirn zu fördern und die Genesung zu beschleunigen. Die kontrollierte und wiederholte Bewegungsführung durch diese robotergestützten Geräte trägt dazu bei, neue neuronale Verbindungen herzustellen und die Patient:innen dabei zu unterstützen, Bewegungsabläufe neu zu erlernen.

Ein weiteres wichtiges Merkmal robotischer Rehabilitation ist die Möglichkeit der Fernüberwachung und -steuerung. Fortschrittliche Tele-Rehabilitationsplattformen ermöglichen es Therapeut:innen, die Fortschritte ihrer Patient:innen aus der Ferne zu verfolgen und die Therapie entsprechend anzupassen. Dies ist besonders wichtig für Patient:innen, die in abgelegenen Gebieten leben oder Schwierigkeiten haben, regelmäßig eine Rehabilitationsklinik zu besuchen. Durch die Integration von Videokommunikation und Datenübertragung können Therapeut:innen die Behandlung anpassen und anleiten, ohne dass die Patient:innen physisch vor Ort sein müssen.

Die Anwendung von Robotik in bildgebenden Verfahren wie der Magnetresonanztomographie (MRT), Computertomographie (CT) und Ultraschall bietet eine Reihe von Vorteilen wie präzisere und effizientere Scans wird aber derzeit noch selten eingesetzt (Schrader 2014). Diese Technologie ermöglicht präzise und wiederholbare Bewegungen während des Bildgebungsvorgangs, was zu hochwertigeren Bildern und einer genaueren Diagnose führt. In der MRT- oder CT-Bildgebung können Roboterarme genutzt werden, um die Patient:innen während des Scans stabil zu halten und Bewegungen zu minimieren, was zu schärferen Bildern ohne Artefakte führt.

Diese präzise Steuerung reduziert auch die Notwendigkeit von wiederholten Scans aufgrund von Bewegungen während des Bildgebungsprozesses. Darüber hinaus können Roboter in der Ultraschallbildgebung präzise Positionierungen ermöglichen, um spezifische Bereiche des Körpers gezielt zu untersuchen und detaillierte Bilder für eine genauere Diagnose zu liefern. Die Integration von Robotik in die Bildgebungstechnologie trägt

dazu bei, die Qualität der medizinischen Bilder zu verbessern und den diagnostischen Prozess effizienter zu gestalten, was letztendlich zu einer besseren Patientenversorgung führt.

Eine bisher ausschließlich experimentelle Anwendung der Robotik ist der Einsatz von Kleinstrobotern im menschlichen Körper. Die Einsatzmöglichkeiten reichen von der Entfernung von Blutgerinnseln, über den Transport von Medikamenten bis hin zur Bekämpfung von Tumoren (Wrede et al. 2022). In den geführten Interviews wurde an verschiedenen Stellen die Bedeutung von Robotik in der Medizintechnikbranche, insbesondere in Verbindung mit der Weiterentwicklung entsprechender (KI-)Software, hervorgehoben:

„Wird es einen offenen oder proprietären digitalen Standard geben? Die einen wollen Hegemonie, die anderen wollen offene Standards. Beispiel: Wenn Robotik im OP-Saal kommt, muss es über eine Schnittstelle möglich sein, Informationen über Behandlung bzw. Operation zu erhalten und mitzugestalten.“ (Betriebsrat 5)

„Wir wollen auch in die Robotik, so wie alle. Hier ist nur eine Frage, wer hier schneller ist.“ (Betriebsrat 4)

Trotz einiger Herausforderungen und Vorbehalte wird die Robotik weiterhin eine zentrale Rolle in der Weiterentwicklung der Medizintechnik spielen, da sie dazu beitragen kann, die Grenzen des Möglichen in der Patientenversorgung zu erweitern und innovative Lösungen für komplexe medizinische Herausforderungen zu bieten.

6.3 Digitaler Zwilling

Der Begriff „Digitaler Zwilling“ steht in der Medizintechnik für die Möglichkeit, medizinische Geräte, Prozesse und sogar biologische Systeme virtuell abzubilden (VanDerHorn/Mahadevan 2021). Diese virtuellen Zwillinge können aus medizinischen Bilddaten, wie CT- oder MRT-Scans, erstellt werden und ermöglichen es Ärzt:innen, Krankheiten oder Zustände besser zu visualisieren, zu verstehen und zu behandeln.

Der Einsatz digitaler Zwillinge bei der Simulation chirurgischer Eingriffe kann die Art und Weise, wie medizinische Teams sich auf komplexe Operationen vorbereiten, grundlegend verändern.

Diese Technologie bietet eine virtuelle Umgebung, in der Chirurg:innen, medizinisches Fachpersonal und sogar Studierende präzise und realistische Simulationen durchführen können, um Operationen zu planen, zu üben und zu optimieren, noch bevor der eigentliche Eingriff an Patient:innen stattfindet (Niklas et al. 2023).

Die Grundlage für die Erstellung digitaler Zwillinge für chirurgische Simulationen sind die oben bereits erwähnten medizinischen Bilddaten, wie CT-Scans, MRT-Bilder oder auch 3D-Modelle anatomischer Strukturen. Diese Daten werden verwendet, um eine exakte virtuelle Replikation des operativen Bereichs oder Organs zu erstellen. Diese Replikation erlaubt es Chirurg:innen, den Eingriff in einer simulierten Umgebung zu planen und verschiedene Szenarien zu testen, um die bestmögliche Vorgehensweise zu ermitteln (Hemmler et al. 2019).

Dabei können sich die Chirurg:innen mit der Anatomie der Patient:innen vertraut machen und die spezifischen Herausforderungen des Eingriffs identifizieren, bevor dieser tatsächlich durchgeführt wird. Sie helfen, mögliche Risiken wie Fehler bei der Anatomieerkennung, Komplikationen durch unerwartete anatomische Variationen oder Fehler bei der Instrumentenplatzierung oder Technik während der Operation zu identifizieren. Dies kann maßgeblich zur Verbesserung der Patientensicherheit beitragen.

Die Echtzeit-Interaktivität digitaler Zwillinge ermöglicht es Chirurg:innen darüber hinaus, während der Simulation unmittelbares Feedback zu erhalten. Sie können die Auswirkungen ihrer Entscheidungen sofort beobachten und ihre Strategien anpassen, um die bestmöglichen Ergebnisse zu erzielen. Dies fördert ein kontinuierliches Lernen und verbessert die Fähigkeiten der Chirurg:innen, insbesondere bei komplexen Eingriffen.

Trotz der Vorteile und des Potenzials digitaler Zwillinge in der Simulation chirurgischer Eingriffe gibt es potenzielle Risiken und Herausforderungen, die noch berücksichtigt werden müssen. Diese umfassen mögliche Fehler bei der Anatomieerkennung, unerwartete Variationen und Komplikationen während des tatsächlichen Eingriffs, sowie die Gefahr, dass sich Chirurg:innen zu stark auf die Simulation verlassen und praktische Erfahrungen vernachlässigen könnten. Eine sorgfältige Balance zwischen Simulation und praktischer Ausbildung ist daher entscheidend, um die Sicherheit und Wirksamkeit chirurgischer Eingriffe zu gewährleisten.

Der Einsatz digitaler Zwillinge in der Medizintechnik für Überwachung und prädiktive Instandhaltung (Predictive Maintenance) hat das Potenzial, die Effizienz und Zuverlässigkeit medizinischer Geräte zu verbessern. Ein Beispiel dafür ist die Anwendung bei bildgebenden Geräten wie Magnetresonanztomographen (MRT) oder Computertomographen (CT), die eine kritische Rolle in der Diagnostik spielen.

Digitale Zwillinge dieser Geräte können durch die Integration von Sensoren und Algorithmen kontinuierlich relevante Daten sammeln und analysieren. Diese Daten umfassen beispielsweise Betriebsparameter, Nutzungsdauer, Temperatur, Vibrationen und andere Messwerte. Durch den

kontinuierlichen Abgleich dieser Daten mit einem digitalen Modell des Geräts kann der Zustand des realen Geräts überwacht und mögliche Anomalien oder Abweichungen erkannt werden (van Dinter / Tekinerdogan / Catal 2022).

Ein praktisches Beispiel wäre, wenn ein digitaler Zwilling eines MRT-Geräts Abweichungen in den Betriebsparametern erkennt, die auf eine potenzielle Komponentenverschlechterung oder einen bevorstehenden Ausfall hindeuten könnten. Anhand von vorherigen Daten und Modellen kann das System vorhersagen, dass eine bestimmte Komponente in naher Zukunft ausfallen könnte, bevor tatsächliche Probleme auftreten. Basierend auf dieser Vorhersage kann dann präventive Wartung durchgeführt werden, um den Ausfall zu verhindern oder die Ausfallzeit zu minimieren.

Ein weiteres Beispiel ist die Überwachung von medizinischen Robotern oder chirurgischen Instrumenten. Digitale Zwillinge dieser Geräte können Echtzeitdaten über deren Leistung und Nutzung sammeln. Diese Daten können dann analysiert werden, um Anomalien zu identifizieren oder vorzeitig auf potenzielle Probleme wie Abnutzung von Teilen oder Veränderungen in der Leistungsfähigkeit hinzuweisen. Dies ermöglicht es den medizinischen Einrichtungen, rechtzeitig Wartungsmaßnahmen zu ergreifen, um die Geräte in einem optimalen Zustand zu halten und Ausfallzeiten zu minimieren (ebd.).

Die Verwendung digitaler Zwillinge in der Überwachung und prädiktiven Instandhaltung in der Medizintechnik trägt dazu bei, die Verfügbarkeit und Zuverlässigkeit von Geräten zu erhöhen, was wiederum die Qualität der Patientenversorgung verbessert. Durch die präventive Wartung und die frühzeitige Erkennung von potenziellen Ausfällen können Krankenhäuser Kosten reduzieren, die Betriebszeiten maximieren und sicherstellen, dass die medizinischen Geräte stets optimal funktionieren, was für eine bessere Patientenversorgung unerlässlich ist.

Neben dem Einsatz digitaler Zwillinge bei der Überwachung medizinischer Geräte können diese bereits bei der Entwicklung und dem Design von Medizinprodukten eingesetzt werden. Digitale Zwillinge ermöglichen die Erstellung virtueller Modelle oder Prototypen von medizinischen Geräten oder Produkten, noch bevor physische Prototypen erstellt werden (Duvan/Joenssen/Weidner 2020). Dadurch können Entwickler:innen und Ingenieur:innen die Leistung, Funktionalität und Eigenschaften eines Produkts simulieren, analysieren und optimieren, bevor es tatsächlich hergestellt wird. Die Wichtigkeit wird auch in den Interviews hervorgehoben:

„Wichtig, dass wir irgendwann den digitalen Zwilling hinbekommen. Dies verspricht, anders entwickeln zu können.“ (Betriebsrat 4)

Ein weiteres Beispiel ist die Verwendung digitaler Zwillinge bei der Konzeption und Entwicklung von Implantaten oder Prothesen. Durch die Erstellung eines digitalen Zwillings kann die Interaktion des Implantats oder der Prothese mit dem menschlichen Körper virtuell getestet werden (Wollschläger 2018). Dies beinhaltet die Analyse von Materialien, Strukturen und biomechanischen Eigenschaften, um sicherzustellen, dass das Produkt den spezifischen Anforderungen entspricht und mit dem Körper kompatibel ist. Durch Simulationen kann auch die Funktionalität überprüft werden, um beispielsweise die optimale Passform eines Implantats zu gewährleisten.

Darüber hinaus wird der digitale Zwilling bei der Entwicklung von Medizingeräten wie beispielsweise medizinischen Instrumenten oder Diagnosegeräten eingesetzt. Ingenieur:innen können virtuelle Prototypen erstellen und verschiedene Designaspekte wie Form, Material, Funktionalität und Leistungsfähigkeit analysieren. Dies ermöglicht es, potenzielle Schwachstellen oder Optimierungsmöglichkeiten frühzeitig zu identifizieren und iterative Verbesserungen vorzunehmen, bevor physische Prototypen hergestellt werden.

Die Verwendung digitaler Zwillinge ermöglicht eine effizientere und kostengünstigere Produktentwicklung. Da Simulationen durchgeführt werden können, bevor physische Prototypen gebaut werden, können Unternehmen Zeit und Ressourcen sparen. Zudem ermöglicht die virtuelle Testumgebung eine schnellere Markteinführung, da iterative Verbesserungen und Anpassungen an den digitalen Modellen in kürzerer Zeit durchgeführt werden können.

Ein weiterer Vorteil besteht darin, dass durch die Verwendung digitaler Zwillinge der Entwicklungsprozess agiler wird. Ingenieur:innen können verschiedene Szenarien simulieren und mehrere Designoptionen schnell bewerten, um die bestmögliche Lösung zu finden.

Ein weiteres spannendes Einsatzgebiet digitaler Zwillinge stellt die Verwendung in der personalisierten Medizin und Behandlungsplanung dar. Es ermöglicht individuelle Modelle basierend auf den spezifischen biologischen Merkmalen und Gesundheitsdaten der Patient:innen zu erstellen.

Diese personalisierten digitalen Zwillinge dienen als virtuelle Repräsentationen der Patient:innen und unterstützen Ärzt:innen bei der Entwicklung maßgeschneiderter Behandlungspläne. Durch die Integration von Daten wie genetischen Informationen, medizinischen Bildern, Labortests und klinischen Daten (siehe Abschnitt Big Data) können Ärzt:innen präzisere Diagnosen stellen und personalisierte Behandlungsansätze entwickeln.

Diese digitale Simulation der Patient:innen ermöglicht es, verschiedene Therapieszenarien zu testen und den Behandlungsverlauf vorherzusagen, was zu einem höheren Maß an Genauigkeit und Effektivität bei der Behandlung führt. Der digitale Zwilling unterstützt somit die personalisierte Medizin, indem er dazu beiträgt, individualisierte Ansätze zu entwickeln, die den spezifischen Bedürfnissen und Merkmalen der Patient:innen gerecht werden.

6.4 3D-Druck

Der Einsatz von 3D-Drucktechnologie in der Medizintechnik hat eine deutliche Veränderung in der Herstellung von medizinischen Geräten, Implantaten und sogar Gewebe bewirkt. Die additive Fertigung ermöglicht eine präzise und maßgeschneiderte Produktion, die die Patientenversorgung auf ein neues Niveau hebt (Rybicki/Grant 2017).

Der Einsatz der 3D-Druck-Technologie erlaubt die Erstellung maßgeschneiderter Implantate und Prothesen, die exakt an die spezifischen anatomischen Merkmale und Bedürfnisse von Patient:innen angepasst sind. Zum Beispiel können 3D-gedruckte Implantate für Knochenrekonstruktionen präzise auf die individuelle Anatomie von Patient:innen abgestimmt werden (Universität Rostock 2023). Gleichzeitig ermöglicht der 3D-Druck die Herstellung maßgeschneiderter Prothesen für die Rehabilitation, die sich exakt an die genaue Form und Funktionalität des fehlenden Körperteils anpassen – wie bereits in der Diskussion zu Robotik in der Rehabilitation angesprochen.

Doch der Einsatz des 3D-Drucks für individuelle Implantate und Prothesen bietet weit mehr als nur die Anpassung an die individuelle Anatomie. Komplexe Designs und Geometrien, die mit herkömmlichen Fertigungsmethoden schwer realisierbar wären oder unter Zeitdruck erfolgen müssen, können durch den 3D-Druck umgesetzt werden (Krettek/Bruns 2019). So können beispielsweise kundenspezifische Hüftgelenkimplantate hergestellt werden, die exakt an die Form und Struktur des individuellen Knochens angepasst sind (Vaz/Kumar 2021).

Die Vielseitigkeit des 3D-Drucks erstreckt sich auch auf die Verwendung verschiedener Materialien für die Herstellung. Biokompatible Materialien können verwendet werden, um das Risiko von Abstoßungsreaktionen zu minimieren. Dies ist insbesondere bei 3D-gedruckten Prothesen relevant, die aus flexiblen oder elastischen Materialien hergestellt werden können, um ein angenehmes Tragegefühl und eine verbesserte Funktionalität für den Patienten zu gewährleisten (Vaishya et al. 2018).

Zeit- und Kostenersparnis sind weitere Vorteile des 3D-Drucks. Im Vergleich zu herkömmlichen Fertigungsmethoden kann die Herstellung maßgeschneiderter Implantate und Prothesen mittels 3D-Druck oft schneller und kosteneffizienter sein. Dies ermöglicht eine schnellere Bereitstellung der benötigten medizinischen Geräte für die Patient:innen.

Die Personalisierung und Anpassungsfähigkeit des 3D-Drucks in Bezug auf Form, Größe und Material bietet zahlreiche Möglichkeiten für die personalisierte Medizin und die maßgeschneiderte Patientenversorgung. Diese Technologie gilt als eine vielversprechende Entwicklung in der Medizintechnik, die kontinuierlich dazu beitragen kann, die Lebensqualität und Gesundheit der Patient:innen zu verbessern.

Zusätzliches Innovationspotenzial bietet der 3D Druck für Materialinnovationen und den Leichtbau. Durch den 3D-Druck können verschiedene Materialien wie Biokeramiken, biokompatible Kunststoffe oder sogar biologisch abbaubare Materialien verwendet werden, um maßgeschneiderte medizinische Geräte herzustellen (Kalaskar 2023).

Diese Materialvielfalt ermöglicht es, medizinische Implantate und Instrumente zu produzieren, die den spezifischen Anforderungen des menschlichen Körpers entsprechen. Beispielsweise können Implantate für Knochenrekonstruktionen oder orthopädische Anwendungen mit innovativen, bioverträglichen Materialien gedruckt werden, um die Integration im Körper zu fördern und die Behandlungsergebnisse zu verbessern.

Des Weiteren eröffnet der 3D-Druck im Bereich des Leichtbaus neue Perspektiven. Diese Technologie ermöglicht es, komplexe Strukturen und Hohlraumdesigns zu erstellen, die mit herkömmlichen Fertigungsmethoden schwer umzusetzen wären. Durch die Leichtbauweise können medizinische Geräte und Implantate hergestellt werden, die trotz geringerem Gewicht hohe Festigkeit und Haltbarkeit aufweisen (ebd.). Dies kann beispielsweise bei der Entwicklung leichter, aber dennoch belastbarer Prothesen von Vorteil sein, wie bereits zuvor in der Diskussion zu personalisierten Implantaten und Prothesen erwähnt.

Der 3D-Druck ermöglicht außerdem die Herstellung von strukturierten und porösen Oberflächen, die eine verbesserte Integration von Implantaten in den Körper fördern können. Diese Oberflächenstrukturen können das Knochenwachstum begünstigen oder die Interaktion mit Geweben verbessern, was insbesondere bei Implantaten von Bedeutung ist, um eine langfristige Stabilität und Integration im Körper zu gewährleisten.

Einen besonderen Bereich der Anwendung des 3D Drucks in der Medizin stellt das Bioprinting dar. Es ermöglicht die Herstellung von dreidimensionalen Gewebestrukturen und sogar lebenden biologischen Materialien, indem Zellen, Biomaterialien und Wachstumsfaktoren schichtweise gedruckt werden. Bioprinting hat das Potenzial, die Herstellung von

Gewebeersatz und biologischen Organen für Transplantationen zu revolutionieren (Klinkusch 2023).

Durch den Einsatz von Bioprinting können Forscher:innen und Mediziner:innen spezifische Zelltypen und Biomaterialien in präzisen dreidimensionalen Mustern anordnen, um funktionelle Gewebe zu erzeugen. Dieser Ansatz ist besonders vielversprechend für die Herstellung von Hautersatz, Knorpelgewebe oder sogar Blutgefäßen. In Zukunft könnte Bioprinting die Möglichkeit bieten, maßgeschneiderte Gewebeimplantate herzustellen, die perfekt an die Bedürfnisse der Patient:innen angepasst sind und das Risiko von Abstoßungsreaktionen minimieren.

Das Bioprinting ist auch ein Schlüsselbereich in der Erforschung von Organersatz. Wissenschaftler:innen arbeiten daran, bioprintbare Organe zu entwickeln, um die Nachfrage nach Spenderorganen zu reduzieren (Kochale 2021). Obwohl die Entwicklung funktionsfähiger biogedruckter Organe noch in den Anfängen steckt, ist das Potenzial dieses Bereichs immens und könnte in Zukunft lebensrettende Transplantationen für Patient:innen ermöglichen.

Ein weiteres Einsatzgebiet des 3D-Drucks stellt die chirurgische Planung und Ausbildung dar. Dies bietet eine sinnvolle Ergänzung zu digitalen Zwillingen. Während digitale Zwillinge virtuelle Modelle von Patient:innen oder anatomischen Strukturen darstellen, ermöglicht der 3D-Druck die physische Herstellung realistischer Modelle aus diesen virtuellen Daten. Diese physischen Modelle haben den Vorteil, dass sie den Chirurg:innen taktile Erfahrungen bieten und eine praktischere Herangehensweise an die Planung und Ausbildung ermöglichen (Wiesel/Jaklitsch/Fisichella 2016).

Speziell in der chirurgischen Planung ermöglicht der 3D-Druck die Erstellung präziser anatomischer Modelle, die Chirurg:innen dabei unterstützen, komplexe Operationen im Voraus zu visualisieren. Analog zur Erstellung eines digitalen Zwillings, werden gedruckte Modelle aus den CT- oder MRT-Scans der Patient:innen erstellt und bieten Chirurg:innen die Möglichkeit, die anatomischen Details vor einem Eingriff physisch zu betrachten und zu analysieren. Sie können verschiedene chirurgische Ansätze testen, potenzielle Risiken bewerten und die Operation detaillierter planen, indem sie das gedruckte Modell als praktisches Werkzeug nutzen.

Darüber hinaus spielt der 3D-Druck eine entscheidende Rolle in der chirurgischen Ausbildung. Medizinstudent:innen und angehende Chirurg:innen können durch gedruckte Modelle einen realistischen Einblick in die Anatomie erhalten und Operationstechniken üben. Diese physischen Modelle bieten eine haptische Erfahrung, die digitale Simulationen

nicht bieten können. Der 3D-Druck ermöglicht es den Lernenden, komplexe Strukturen zu erkunden, den Umgang mit chirurgischen Instrumenten zu üben und ein besseres Verständnis für die menschliche Anatomie zu entwickeln, was die chirurgische Ausbildung verbessert.

Neben den erwähnten konkreten Anwendungsbereichen bietet die Nutzung des 3D-Drucks auch Vorteile für den gesamten Bereich der Forschung und Entwicklung (F & E). Durch die kostengünstige und zeitsparende Herstellung von Prototypen früh im Entwicklungsprozess können Fehler und Verbesserungspotenziale früh erkannt werden. Damit bietet es die Möglichkeit iterative Prozesse aufzusetzen bis ein „echter“ Prototyp hergestellt werden kann der bereits mehrere Testphasen durchlaufen hat (Dodziuk 2016).

Obwohl der 3D-Druck in der Medizintechnik bereits beeindruckende Fortschritte gemacht hat, gibt es weiterhin zu bewältigende Herausforderungen wie Zulassungsverfahren, Standardisierung und Materialentwicklung. Dennoch bleibt die additive Fertigung ein innovativer Bereich, der das Potenzial hat, die Art und Weise, wie medizinische Lösungen entwickelt und umgesetzt werden, nachhaltig zu verändern.

7. Der Standort Deutschland im internationalen Wettbewerb

7.1 Herausforderungen am Standort Deutschland

Die Medizintechnik in Deutschland geht auf eine lange Tradition zurück. Viele der bereits lange bestehenden Unternehmen mit Ursprung in Deutschland verfügen über ein globales Forschungs- und Produktionsnetzwerk. Der Standort Deutschland gilt dem Bundesverband Medizintechnologie nach, gemessen am Umsatz, als der mit Abstand größte in Europa (Bundesverband Medizintechnologie 2023b). Es sind vor allem Konzerne aus den USA und aus aufstrebenden Staaten wie China und Indien, die als Wettbewerber auf dem Weltmarkt gelten. Europa erzielt derzeit etwa ein Viertel des Umsatzes auf dem gesamten Weltmarkt (Rebmann Research 2023).

Auf der Basis verschiedener Studien und Übersichtsstatistiken werden Vergleiche zwischen den Volkswirtschaften mit Bezug zur Medizintechnik und damit eine Einordnung des Branchenstandortes Deutschland möglich.

Ein Ergebnis dieser Untersuchung zeigt, dass Unternehmen mit Sitz in Deutschland zwischen den Jahren 2019 und 2022 tendenziell weniger erfolgreich im Vergleich zu Branchenkonkurrenten mit Sitz im restlichen Europa, in Nordamerika und Asien waren (Roland Berger GmbH 2023). Die Studie vergleicht die jeweiligen Betriebsergebnisse vor Steuern, Abschreibungen und Zinsen (Ebitda).

Konzerne konnten in Zeiten der Covid-19-Pandemie weltweit in vielen Sparten Gewinne verzeichnen. Gebremst wurden vor allem europäische Unternehmen 2022 im Zuge der Energie- und Rohstoffkrise, ausgelöst durch die Wirtschaftssanktionen in Folge des Krieges in der Ukraine. Deutsche Unternehmen verzeichneten im Jahr 2022 laut der Studie von Roland Berger mit 13 Prozent die niedrigsten Ebitda-Margen aller untersuchten Länder. Die Durchschnitts-Margen in Asien lagen im Vergleich bei 23 Prozent und in Nordamerika bei 24 Prozent. Das europäische Mittel lag im selben Zeitraum bei 17 Prozent.

Die Studie identifiziert weiterhin unterschiedliche Entwicklungen je nach Branchensegment. Während der Bereich der elektromedizinischen Geräte unter großem Druck steht, ist der Bereich Ausstattung, Instrumente und Kleingeräte im Kontext der Diagnostik weiterhin der Bereich mit dem größten Gewinn. Zahnmedizinische Produkte blieben 2022 auf einem ähnlich profitablen Niveau wie in den Jahren zuvor.

Zu beachten ist jedoch der Nachholeffekt, den die Lieferprobleme der vergangenen Jahre nach sich zog. Dadurch sind zwar viele Auftragsbücher gefüllt, in die Zukunft blicken Branchenexpert:innen aus der Industrie und der Politik am Standort Deutschland jedoch zunehmend pessimistisch (Rößing 2023). Als Gründe werden vor allem die fehlende Rechtssicherheit im Zuge der EU-Medizinprodukteverordnung und bürokratische Abläufe gesehen (siehe dazu auch Kapitel 5).

Die Herbstumfrage 2023 des Bundesverbandes Medizintechnologie ermittelte, dass 27 Prozent (plus 7 Prozent gegenüber 2022) der befragten Unternehmen ihre Investitionen am Standort Deutschland reduzieren und lediglich 25 Prozent erhöhen (minus 1 Prozent gegenüber 2022). In ähnlichem Verhältnis erhöhen weniger Unternehmen ihre Forschungsausgaben in Deutschland (17 Prozent gegenüber 18 Prozent im Jahr 2022), während 20 Prozent die Ausgaben verringern (14 Prozent im Jahr 2022).

In den geführten Interviews kam zum Ausdruck, dass die betrieblichen Interessenvertretungen der Beschäftigten jedoch meist optimistisch auf die Zukunft des Unternehmens im Weltmarkt blicken.

„Wir waren früher reine Teileverkäufer [...] und versuchen mittlerweile mehr als Partner für den Kunden aufzutreten. Wenn man einmal bekannt ist, kann man die eigene Innovationskraft viel besser mit einbringen und als Stärke darstellen.“ (Betriebsrat 3)

Insbesondere in international bereits gut etablierten Unternehmen mit Partnerschaften, Kooperationen und Niederlassungen in aufstrebenden Ländern und den künftig wichtigsten Märkten sehen sich die Gesprächspartner:innen gut für die Zukunft aufgestellt. Mehrfach wurde jedoch angemerkt, dass KMU vor größeren Herausforderungen stehen, um sich auf dem Markt behaupten zu können. Als Ursachen werden ebenfalls vornehmlich bürokratische Hürden, umfassende Regulierungen und die Digitalisierung genannt, die sich meist nur Konzerne und große Unternehmen mit entsprechenden Ressourcen vollumfänglich widmen könnten.

„Als Beispiel die Anforderungen in China: Man kann nur im Wettbewerb mithalten, wenn man vor Ort produziert. (Unternehmensname) hat das ganz gut geschafft, sich den Bedingungen vor Ort anzupassen.“ (Betriebsrat 7)

In diesem Kontext wurde vermehrt darauf hingewiesen, dass sogenannte „One fits all“-Lösungen oftmals nicht mehr möglich seien. Anpassungen an Märkte in China, Indien und den USA sind aufgrund komplexerer Regulierungen zeit- und kostenaufwendiger.

Als großer Standortvorteil könnte künftig das Vorhandensein von digitalen Gesundheitsdaten stärker in den Vordergrund des Interesses rücken. Daten werden immer mehr im Zuge der Markterkundung, Grundlagenforschung, Produkteinführung und bei After-Markt-Kontrollen eingesetzt, um Marktbedürfnisse zu verstehen sowie gezielte und präzise Anpassungen vornehmen zu können (siehe dazu auch Kapitel 6.1).

Eine Befragung unter Medizintechnikunternehmen sieht das Potenzial von digitalen Daten in der Branche bislang nicht als ausgeschöpft und Hindernisse vor allem in dem eingeschränkten Zugang zu den Daten (Brauer/Hilke/Pöhlmann 2023). Mehr als die Hälfte der befragten Unternehmensrepräsentant:innen gaben an, dass der Zugang zu Gesundheitsdaten verstärkt Investitionsentscheidungen am Standort Deutschland beeinflusse und bei der derzeitigen Entwicklung tendenziell negative Auswirkungen auf die internationale Wettbewerbsfähigkeit deutscher Unternehmen habe.

Die Industrie muss vielfach auf ausländische Datenquellen zurückgreifen und sieht Hindernisse in der Nutzung bzw. eine eingeschränkte Verfügbarkeit von Daten aus Deutschland. Im Ausland, beispielsweise in den USA, seien die entsprechenden forschungsrelevanten Daten zahlreicher, anspruchloser und kostengünstiger zu erwerben (Magenheim 2023).

In der EU wird derzeit über eine Verordnung zum Europäischen Gesundheitsdatenraum verhandelt. Auch in Deutschland ist derzeit (Stand Februar 2024) ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz in Arbeit. Andere Staaten sind im Bereich der Datenverfügbarkeit für Wissenschaft und Industrie bereits einen Schritt weiter. Israel oder Finnland sind als Vorreiter zu nennen, wenn es um die strukturierte und Datenschutz-konforme Verfügbarmachung von Gesundheitsdaten für Forschungs- und Entwicklungszwecke in der Industrie geht (Brauer/Hilke/Pöhlmann 2023).

Aufstrebende und etablierte Wettbewerber

Die Volksrepublik China ist nicht nur als künftig wichtiger Absatzmarkt zu begreifen, sondern auch als Wettbewerber. Chinesische Unternehmen drängen auf den heimischen Markt, während die Regierung der Volksrepublik weiter das Ziel verfolgt, die Abhängigkeit von europäischen und US-amerikanischen Unternehmen bei Medizintechnikprodukten zu reduzieren (Schwab 2021). So setzen sie z. B. auf Innovationen und Investitionen in den eigenen Gesundheits- und Medizinsektor.

Chinesische Unternehmen haben gegenüber ausländischen Wettbewerbern den Vorteil, etwaige Lokalisierungsanforderungen für den chinesischen Markt nicht erfüllen zu müssen. In ihrem Branchenausblick 2024

sieht der Industrieverbandes Spectaris die Anforderungen Chinas an Medizintechnikprodukte als künftig anspruchsvoller an. Insbesondere die Qualitätssicherung, die Zertifizierungen und die entsprechende (teilweise zum europäischen Markt abweichenden) Risikoklassifizierungen seien hierbei zu beachten (Spectaris 2023).

Die USA sind weiterhin der weltweit größte Markt für Medizintechnik. Eine Vielzahl der größten und umsatzstärksten Unternehmen hat dort den Firmensitz. In 2022 konnte Nordamerika (USA und Kanada) ihre Exporte um 10 Prozent steigern, parallel musste in Europa ein Minus von 0,2 Prozent verzeichnet werden (Beeres 2023). Die USA gelten als maßgeblicher Innovationsstandort, in denen in etwa so viele Patente eingereicht werden wie in allen großen Wettbewerbsländern zusammen. Die Unternehmen in den USA verfügen über hohe Finanzmittel in Form von Förderprogrammen und Mitteln von Risikokapitalgebern.

Deutsche Konzerne spüren vermehrt den Druck, an Innovations-Hotspots wie Boston einen Standort aufzubauen, um so am Technologie-Ökosystem teilzuhaben, Netzwerke zu bilden und Anpassungen an den amerikanischen Markt niederschwellig vornehmen zu können (Malanowski et al. 2021).

Des Weiteren entwickelt sich Indien wie auch China rasant von einem reinen aufstrebenden Absatzmarkt zu einem Wettbewerber. Es siedeln sich zunehmend, zusätzlich zu Vertriebs- und Produktionsstätten, Unternehmensteile großer Konzerne mit Aufgaben in F & E und Innovation dort an. So sind u. a. BBraun, Siemens Healthineers, Philips Healthcare, Medtronic oder Johnson & Johnson auf dem indischen Subkontinent vertreten.

Aufgrund einer stark wachsenden Bevölkerung, der Zunahme an Volkskrankheiten und den teils verheerenden Auswirkungen der Covid-19-Pandemie rückt der Blick auf die medizintechnische Versorgung des Landes stärker in den Fokus. Trotz der vielen jungen Fachkräfte ist Indien weiterhin auf Exporte aus dem Ausland angewiesen, da für die schnell steigenden Bedarfe oftmals Infrastrukturen, angemessenen Qualitätsmanagementsysteme und das nötige Kapital fehlen (Wenke 2022).

Im Jahr 2022 hat die indische Regierung angekündigt, dass das Gesundheitswesen eine Priorität für Investitionen darstellt. Im Mai 2023 wurde die Nationale Medizintechnik Leitlinie verabschiedet, die dafür sorgen soll, das Marktvolumen des Landes bis 2030 von 11 Milliarden auf 50 Milliarden US-Dollar zu steigern und einen globalen Marktanteil von zehn bis zwölf Prozent zu erreichen. Auf diese Weise soll Indien weniger importabhängig werden und auch Grundlagenforschung im Bereich Medizintechnik im Inland stärker umsetzen (Wenke 2023).

7.2 Zukunftsaussichten

Der vom Projektteam im September 2023 durchgeführte Szenario-Workshop hatte zum Ziel, Grobszenarien für die Zukunft von Wertschöpfung und Lieferketten der deutschen Medizintechnikbranche zu entwerfen und Gestaltungsoptionen für die Beschäftigten und ihre Interessenvertretungen abzuleiten. Die ausgearbeiteten Szenarien sollen es den Arbeitnehmervertreter:innen ermöglichen, die zukünftigen strategischen Unternehmensziele mitzugestalten. An dem Workshop nahmen Repräsentanten von Gewerkschaften und Betriebsräten aus Medizintechnikunternehmen teil.

In einem strukturiert, explorativen Prozess wurden künftige Entwicklungspfade, Einflussfaktoren und Rahmenbedingungen in der Medizintechnik zusammengetragen und in kompakte Beschreibungen von Szenarien integriert. Es wurde dabei ein Zeithorizont von ca. fünf bis sieben Jahren angesetzt. Im Vorfeld wurden in zwei Online-Befragungen der Teilnehmenden durchgeführt, in denen insgesamt 31 mögliche, wahrscheinliche und nach Bedeutung sowie Konsequenzen bewertete Einflussfaktoren gesammelt wurden. Diese decken wichtige Aspekte im Kontext internationaler Lieferketten ab, die künftig Rahmenbedingungen und Entwicklungen in der Medizintechnik prägen und formen.

Aus den gesammelten Einflussfaktoren sind Schlüsselfaktoren abgeleitet worden, die die angegebenen Wirkfaktoren, samt ihrer Einflussgröße und Wahrscheinlichkeit, zusammenfassen. Als Schlüsselfaktoren sind folgenden Aspekte festgehalten worden:

- internationale Krisen und politische Stabilität
- Rohstoffpreise und Abhängigkeit von Rohstoffländern
- lokale Markteinschränkungen
- Disruption von Lieferketten durch äußere Ereignisse

Aus diesen Schlüsselfaktoren wurden anschließend nach der sogenannten MECE-Regel (gegenseitig ausschließend und insgesamt vollständig) Projektionen entworfen. Projektionen dienen dazu, für einen Entwicklungskorridor des Schlüsselfaktors eine Kurzzusammenfassung zu definieren.

Für den Schlüsselfaktor „Internationale Krisen und politische Stabilität“ wurden folgende Projektionen entworfen: Die Lieferketten brechen zusammen, die Lieferketten werden instabil, die Lieferketten sind stabil mit gelegentlichen Schwankungen oder eine globale Einigkeit bzgl. Lieferketten wird erreicht. Die bewusst simpel gehaltenen Projektionen der vier Schlüsselfaktoren wurden in zueinander konsistent stehenden Rohszenarien kombiniert (siehe Abbildung 10). Die Teilnehmenden des Workshops

bildeten danach zwei Rohszenarien, die auch als Best-Case bzw. Worst-Case bezeichnet werden können.

Beide Rohszenarien wurden von den Workshop-Teilnehmenden als plausibel angesehen. Das sogenannte Worst-Case-Szenario wurde jedoch als wahrscheinlicher eingestuft.

Best-Case-Szenario

Das Best-Case-Szenario (in Abbildung 9 grün markiert) beinhaltet als Grundannahme eine globale Stabilität ohne wirtschaftliche oder politische Konflikte, die Auswirkungen auf die Resistenz und Beständigkeit internationaler Lieferketten haben. In dieser Annahme haben sich keine neuen gewaltsamen Konflikte in Ostasien, vor allem zwischen China und Taiwan, entwickelt und bestehende entweder aufgelöst oder nicht wesentlich ausgebreitet. Konflikte im Nahen Osten und in Osteuropa sind eingedämmt bzw. haben keine weiteren Einflüsse mehr auf bestehende Lieferketten.

Weiterhin verteuern sich Rohstoffe und Vorprodukte in einem jedoch unwesentlichen Maße im Zuge der weiterhin bestehenden Inflation, Abhängigkeiten von einzelnen Zulieferern oder Staaten bestehen nicht. Mehr Länder werden in die Wertschöpfungsketten eingebunden und können auf dem Weltmarkt als wichtige Akteure agieren, insbesondere im Mittleren Osten, Südamerika und in Afrika. Des Weiteren sind Importe und Exporte ohne weitere Restriktionen möglich, der Protektionismus einzelner Staaten wurde zurückgefahren.

Es bestehen keine hindernden Sanktionen gegenüber wichtigen Zuliefer- oder Verarbeitungsländern. Eine ausgewogene Grundstimmung zieht sich über die zentralen Knotenpunkte der Wertschöpfungskette hinweg. Um weiter internationale Hürden abzubauen, werden verstärkt Abkommen zwischen Staaten und Verbünden geschlossen, um die Leistungsfähigkeit und die Produktions- sowie Logistikeffizienz von Kernbranchen wie der Medizintechnik über Ländergrenzen hinaus zu sichern. Standards in der Produktion und Forschung sind etabliert und geben hilfreiche Vorgaben von Produkt- und Prozessspezifika.

Die Transportwege sind weitestgehend physisch abgesichert. Trotz Voranschreitens der Klima- und Extremwetterveränderungen sind Vorkehrungen getroffen, die die Handelswege sichern und präventiv Unwetterereignissen entgegenwirken. Dürren, Überschwemmungen und Erdbeben haben einen geringer werdenden Einfluss auf die Lieferungen und Produktionsstätten. Die Folge sind besser planbare Transportprozesse,

auch aufgrund technologischer Weiterentwicklungen, breiterer alternativer Möglichkeiten und resilienterer Zulieferpartner und Lageroptionen.

Worst-Case-Szenario

In Abbildung 9 wird das zweite, im Workshop entwickelte Szenario in blauen Kacheln dargestellt. Es ist das „Worst-Case-Szenario“. Dessen Eintreten wurde als wahrscheinlicher eingeschätzt als das des Best-Case-Szenarios. Es ist gekennzeichnet durch eine permanente und sich zuspitzende politische Instabilität auf globalem Level.

Krisen wie der russische Angriffskrieg in der Ukraine sowie der Konflikt im Nahen Osten zwischen Israel und Palästina et al. bestehen weiterhin und beeinflussen Energie- und Inflationsentwicklungen in negativem Maße. Zusätzliche neue Konfliktherde rund um globalpolitisch konservative Regierungen, beispielsweise in Frankreich, Italien oder den USA, und protektionistische Handelsstrategien erschweren die Instandhaltung resilienter Lieferketten.

Spannungen zwischen China und Taiwan intensivieren sich und führen zu einem möglichen weiteren Handelskrieg zwischen den USA und China. Nordafrikanische Staaten und weitere Schwellenländer befinden sich in einer politisch instabilen Lage und finden keinen Anschluss an internationale Marktprozesse und bieten keinen signifikanten Beitrag zur weltweiten Wertschöpfung in der Medizintechnik.

Rohstoffpreise ziehen drastisch an, und Rohstoffe sind in keinem zufriedenstellenden Maße verfügbar. Alte Abhängigkeiten verstärken sich und neue tun sich auf. In besonders sensiblen Märkten sind Halbleiter und wichtige Metalle wie Titan und Lithium von deutlichen Lieferproblemen betroffen. Einfuhren und Ausfuhren finden nur unter schwierigen Bedingungen mit starken Verzögerungen statt. Auf den Import oder Export angewiesene Unternehmen und Teilbereiche der Medizintechnik sind vor enorme Herausforderungen gestellt.

Transportvorgänge sind aufgrund wenig geschützter Wege, Straßen und Lagerstätten mit einem signifikanten Grundrisiko verbunden, wodurch Zeit- und Kostenplanungen deutlich schwieriger werden. Die Folgen des Klimawandels sind häufiger und intensiver zu spüren. Sie haben dabei einen erheblichen Einfluss auf Unwetterereignisse, die zu neuen Herausforderung in der Logistik, Lagerung und gesamten Lieferplanung führen.

Abbildung 9: Übersicht der erarbeiteten Projektionen als Arbeitsmittel zur Rohszenarioerstellung

	Projektion A	Projektion B	Projektion C	Projektion D	
Auftreten internationaler und nationaler Krisen und Politische Stabilität in Lieferländern	Keine politische Instabilität (CHN, US, IND, ...) Internationale gewalttätige Konflikte (Taiwan, UKR, ...) Nein UKR Konflikt hat sich nicht ausgeweitet. Wieder mehr Stabilität im Nahen Osten. China hat Taiwan nicht eingenommen. US und CH haben gemeinsamen Weg gefunden.	Politische Instabilität Internationale Konflikte: Nein	Keine Politische Instabilität Internationale Konflikte: Ja	Politische Instabilität Internationale Konflikte: Ja Trump, Le Pen, Italien und UK. Vsegrad schert aus, lähmt EU. Spannungen US/CHN + Taiwan. UKR immer noch Konflikt. Nordafrika und Türkei instabil. RUS-div. afrikanische Staaten o. CHN/IRN	
Preise von Rohstoffen und Komponenten und Grad der Abhängigkeit von Rohstoff- und Vorproduktlieferanten	Drastische Verteuerung und hohe Abhängigkeit (Halbleiter, Titan, PFAS, Lithium, Kobalt, Nickel, Edelmetalle, ...)	Verbilligung und hohe Abhängigkeit	Verbilligung ohne Abhängigkeit	Drastische Verteuerung und keine Abhängigkeit	Verteuerung und sehr wenig/keine Abhängigkeiten (Mehr Wertschöpfung in Afrika, Substituten, Iran wieder eingebunden; Einbindung Südamerika)
Marktprotektionsismus in der Weltwirtschaft	Aus europäischer Perspektive: Einführen und Ausführen einfach möglich (Keine Sanktionen oder Exportrestriktionen, Abkommen, Harmonisierung von Standards, etc.)	Einführen einfach und Ausführen schwer	Einführen schwer und Ausführen einfach	Einführen und Ausführen nur unter sehr erschwerten Bedingungen möglich (Protektionismus hoch) Ausnahme: USA	
Mittel und Wege zur Absicherung der Transportwege gegen Klimawandelfolgen und Naturkatastrophen	Gering	Mittel	Hoch (neuaufgebaut, technologischer Fortschritt hat den einen oder anderen Weg überflüssig gemacht; "right time delivery" (Adaptation kostet Geld); Lagerhaltung; Diversifizierung; Afrika resilienter gegen Dürren)		
Natürliche äußere Einwirkungen (Klimawandelfolgen und Naturkatastrophen) auf geplante Transportwege Mangel an (Fach)Arbeitskräften (sowohl Medizintechnik-Branche Deutschland als auch entlang der gesamten Lieferkette)	Intensität und Frequenz äußerer Einwirkungen auf Transportwege nehmen stark zu Häfen nicht mehr erreichbar. Störungen Energieversorgung, Binnenschifffahrt, Kraftwerkeabschaltungen, Panamakanal Wird nicht weniger und steigt ggf. an				
Internationale regulatorische Anforderungen und Abkommen zur Regelung von Lieferketten (wo liegt der Schwerpunkt der Regulierung? Nachhaltigkeit? Sicherheit? Etwas anderes?)	Es wird mehr mit Schwerpunkten Nachhaltigkeit und ... geben.				

Quelle: eigene Darstellung, VDI Technologiezentrum / Foresight Intelligence

8. Wandel von Arbeitswelten und Rolle von Interessenvertretungen

8.1 Handlungsmöglichkeiten im Bereich Arbeit und Qualifizierung

Die Medizintechnikbranche steht vor der Herausforderung sich den sich stetig weiterentwickelnden Technologien anzupassen. Um dies zu erreichen, sind spezialisierte Qualifizierungsmaßnahmen für die Beschäftigten unerlässlich. Ein zentraler Bereich ist die Entwicklung von Big Data-Anwendungen, die spezialisierte digitale Kompetenzen und Datenanalysefähigkeiten erfordern. Anbieter wie Verbände, Kompetenzzentren und Weiterbildungseinrichtungen könnten z. B. Fortbildungen und Workshops zu Big Data Analytics anbieten, bei denen vermittelt wird, wie unstrukturierte Daten zu analysieren und Muster für personalisierte Medizinansätze zu erkennen sind.

Auf der Seite der Arbeitnehmervertretungen, sowohl in Gewerkschaften als auch Betriebs- und Aufsichtsräten, liegt die Aufgabe darin, entsprechende Bedarfe zu erkennen, zu kommunizieren und Lösungen zu entwickeln bzw. einzufordern. Ein Betriebsratsmitglied eines großen Medizintechnikherstellers betont:

„Die große Herausforderung ist die Qualifizierung. Wie bei jeder Umwälzung wird ein Teil (der Beschäftigten) abgehängt werden.“ (Betriebsrat 1)

In einem anderen Interview mit einem Betriebsratsvertreter wurde auf die Frage nach den wichtigsten Qualifikationsanforderungen in der Transformation die Notwendigkeit hervorgehoben, geistig flexibel zu sein und Veränderungsbereitschaft zu zeigen. Es komme dabei jedoch insbesondere auf die Unternehmenskultur an:

„Geistige Flexibilität. Es gibt keine Jobs mehr, die sich 30 Jahre nicht verändern. 80 Prozent der Produkte sind jünger als drei Jahre. Eine Bedingung dafür ist: Kommunikations- statt Angstkultur.“ (Betriebsrat 3)

In einem weiteren Interview wird angemerkt, dass kaum Zeit für Weiterbildungen vorhanden sei und mehr Zeit gegenüber dem Management einzufordern sei. Auch gilt es deutlich zu machen, dass Weiterbildungsangebote offen zu kommunizieren und interessant zu gestalten sind:

„Wir müssen Fortbildungen und Weiterqualifizierungen unterstützen, dass Mitarbeiter sich offen darauf stürzen und sich weiterbilden wollen.“ (Betriebsrat 7)

Neben Big-Data-Anwendungen sind weitere wichtige Bereiche der 3D-Druck und das Bioprinting. Angesichts der wachsenden Bedeutung dieser Technologien für die Herstellung patientenspezifischer Prothesen und Implantate ist es entscheidend, spezialisierte Kurse und Schulungen für die Beschäftigten anzubieten. Hier könnten Partnerschaften mit technischen Hochschulen und Forschungsinstituten etabliert werden, um das technologische Wissen sowie das Verständnis für Materialwissenschaft und Biomechanik zu vertiefen.

Zudem ist die Erfahrung mit Sensoren und vernetzten Systemen für die Integration in medizintechnische Systeme von Bedeutung. Schulungsprogramme, entwickelt in Zusammenarbeit mit der Industrie, Hochschulen und berufsbildenden Schulen könnten auf die praktische Anwendung von Sensoren in Bereichen wie Fernüberwachung und Telemedizin abzielen.

Auch die Robotik spielt eine immer größere Rolle in der Medizintechnik, insbesondere in der Chirurgie. Hier könnten Verbände, Kompetenzzentren und Weiterbildungseinrichtungen Schulungen und Fortbildungen in Robotik und Automatisierung unterstützen, um die Entwicklung und das Management dieser Systeme zu verbessern.

Im Bereich der Qualifizierung in der Medizintechnik gibt es bereits konkrete Beispiele und Initiativen, die zeigen, wie die Branche auf die Herausforderungen und Veränderungen reagiert.

Der ZVEI (Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie) hat in Zusammenarbeit mit Verbänden der Medizintechnikindustrie das „Zielbild Medizintechnik 2025“ entwickelt (Bundesverband Medizintechnologie / Spectaris / Verband der Elektro- und Digitalindustrie 2021). Es zielt darauf ab, die Entwicklung und Fertigung von Medizintechnik in Deutschland zu stärken, insbesondere im Kontext der digitalen Transformation im Gesundheitswesen. Dabei wird ein Schwerpunkt auf die Nutzung von Gesundheitsdaten für industrielle Forschung und Entwicklung gelegt.

Darüber hinaus wird die Notwendigkeit neuer Kooperationswege zwischen Industrie und medizinischer Forschung betont, besonders für die Erfassung und Bewertung klinischer Daten bei innovativen digitalen Produkten und Anwendungen.

Ein weiteres Beispiel für ein spezifisches Weiterbildungsprogramm ist das Angebot der GFQ-Akademie, das einen Kurs „Medizintechnik Kompakt“ umfasst. Dieser Kurs bietet einen Überblick über wichtige Normen und Vorschriften wie die DIN EN ISO 13485:2021 und die europäische Verordnung für Medizinprodukte (Medical Device Regulation, MDR). Es werden auch Themen wie Corrective and Preventive Action (CAPA) und Computersoftwarevalidierung (CSV) nach GAMP 5 abgedeckt.

Darüber hinaus bietet z. B. die EBA AG ein zweijähriges Qualifizierungsprogramm in der Medizintechnik an, das den Teilnehmer:innen

praktische Einblicke in verschiedene Arbeitsfelder der Medizin- und Röntgentechnik bietet. Dieses Programm umfasst interne und externe Schulungen oder Weiterbildungen, abhängig vom künftigen Aufgabengebiet und der vorherigen Ausbildung der Teilnehmer:innen.

Grundsätzlich haben Interessenvertretungen wie Betriebsräte in Bezug auf die Qualifizierung von Beschäftigten eine Reihe von Einflussmöglichkeiten. Sie können diese Einflussmöglichkeiten sowohl im Rahmen von Betriebsvereinbarungen als auch im Rahmen ihres Mitbestimmungsrechts ausüben.

Die Mitbestimmung wird in den Unternehmen teils variabel gehandhabt. In den Interviews haben die Betriebsräte von Mitbestimmungsrechten bei Digitalisierungsmaßnahmen berichtet. Teilweise wurden aber auch Betriebsräte und die Beschäftigten erst zum Ende eines Prozesses oder überhaupt nicht beteiligt:

„Die Einbindung des Betriebsrats ist immer unterschiedlich. Mal wird man frühzeitig mit ins Boot geholt und (wir) können den Prozess mitgestalten. In anderen Fällen bekommt man neue digitale Anwendungen erst beim Einführungskurs mit. Ein standardisierter Prozess existiert nicht.“ (Betriebsrat 1)

„Es gibt drei Ebenen der Mitbestimmung, Aufsichtsrat (AR), Gesamtbetriebsrat (GBR) und Betriebsrat (BR). Je kleiner die Einheit wird, desto kleiner ist die Beteiligung an Ideen und je mehr wird der BR als Störfaktor betrachtet. Das ist leider so. Im GBR und AR besteht eine gute Kommunikation, Ideen werden gehört und darauf reagiert. Daher ist die Beteiligung eine große Stärke des Standorts Deutschland.“ (Betriebsrat 3)

Ein weiteres Betriebsratsmitglied sieht die Aufgabe der betrieblichen Arbeitnehmervertretungen auch in der Sortierung und Kommunikation der großen Anzahl an möglichen Weiterbildungs- und Qualifizierungsmaßnahmen:

„Früher waren wir eine Put-Gesellschaft, nun ist es eine Pull-Gesellschaft (Nicht mehr „du machst jetzt diese Schulungen“, es besteht mehr Wahlfreiheit). Es wird sich momentan dafür eingesetzt, Schulungsgruppen und -konzepte zu clustern, da 64.000 verschiedene Schulungen existieren und damit die Beschäftigten nicht den Überblick verlieren. Jedem einzelnen Beschäftigten muss jedoch klar werden, in welche Richtung es gehen soll. Daher ist die Transparenz so wichtig, auch in der Leitungsebene, damit die entsprechenden Ressourcen bereitstehen. Da muss offensiv rangegangen werden.“ (Betriebsrat 4)

Betriebsräte können mit den Arbeitgebern Betriebsvereinbarungen über die Qualifizierung von Beschäftigten abschließen. In diesen Betriebsvereinbarungen können sie beispielsweise folgende Regelungen treffen:

- **Qualifizierungsziele:** Die betrieblichen Sozialpartner können gemeinsam festlegen, welche Qualifizierungsziele verfolgt werden sollen. Dies können beispielsweise die Qualifizierung für neue Technologien, die Verbesserung der Arbeitsqualität oder die Förderung der beruflichen Entwicklung der Mitarbeiter:innen sein.
- **Qualifizierungsmaßnahmen:** Die Betriebsparteien können festlegen, welche Qualifizierungsmaßnahmen angeboten werden sollen. Dies können beispielsweise Schulungen, Workshops, Mentoringprogramme oder Auslandseinsätze sein.
- **Qualifizierungskosten:** Die Betriebsparteien können festlegen, wer die Kosten für die Qualifizierung trägt. Dies können das Unternehmen, die Beschäftigten selbst oder eine gemeinsame Lösung sein.

Betriebsräte haben ein Mitbestimmungsrecht in Bezug auf die Qualifizierung von Beschäftigten. Dieses Mitbestimmungsrecht ist in § 90 Betriebsverfassungsgesetz (BetrVG) geregelt. Danach haben Betriebsräte ein Mitbestimmungsrecht bei Fragen der personellen Einzelmaßnahmen, die eine wesentliche Änderung der Arbeitsbedingungen der Arbeitnehmer:innen beinhalten (für eine ausführliche Betrachtung zum Bereich Forschung und Entwicklung siehe Malanowski et al. 2021).

Im Rahmen ihres Mitbestimmungsrechts können Betriebsräte beispielsweise Einfluss auf folgende Maßnahmen nehmen:

- **Weiterbildungsmaßnahmen:** Betriebsräte können bei der Auswahl von Weiterbildungsmaßnahmen mitbestimmen. Sie sollten die Möglichkeit haben darauf hinwirken, dass Weiterbildungsmaßnahmen angeboten werden, die den tatsächlichen Bedürfnissen der Beschäftigten entsprechen.
- **Beurteilung der Qualifizierungsmaßnahmen:** Betriebsräte können bei der Beurteilung der Qualifizierungsmaßnahmen mitbestimmen. Sie können beispielsweise darauf hinwirken, dass die Qualifizierungsmaßnahmen effektiv und zielführend sind.
- **Qualifizierungskosten:** Arbeitnehmervertretungen wie Betriebsräte oder auch Gewerkschaften können bei der Festlegung der Qualifizierungskosten mitbestimmen. So wird es wichtig sein, dass die Qualifizierungskosten durch das Unternehmen getragen werden bzw. für die Beschäftigten erschwinglich sind.

Im Folgenden sind Beispiele für Handlungsmöglichkeiten von Betriebsräten in Bezug auf die Qualifizierung von Personal in der Medizintechnikbranche aufgeführt:

- Ein Betriebsrat kann mit dem Arbeitgeber eine Betriebsvereinbarung abschließen, die vorsieht, dass alle Mitarbeiter:innen, die es wünschen, regelmäßig an Schulungen zur Anwendung neuer Technologien teilnehmen können.
- Zusätzlich kann der Betriebsrat bei der Auswahl von Weiterbildungsmaßnahmen darauf hinwirken, dass diese auch auf die Bedürfnisse von Teilzeitbeschäftigten und Beschäftigten mit familiären Verpflichtungen oder älteren Beschäftigten zugeschnitten sind.
- In der (Vor)-Beurteilung von Qualifizierungsmaßnahmen können sich Betriebsräte dafür einsetzen, dass diese regelmäßig evaluiert werden, um sicherzustellen, dass sie die gewünschten Ergebnisse erzielen.

8.2 Auswirkungen der Digitalisierung und Handlungsmöglichkeiten

Die Digitalisierung hat einen tiefgreifenden Einfluss auf die Medizintechnikbranche. Sie verändert die Art und Weise, wie Medizinprodukte entwickelt, hergestellt und eingesetzt werden. Auch das Personal in der Medizintechnikbranche wird von der Digitalisierung betroffen sein. So wurde in einem Gespräch mit einer Verbandsvertretung aus der Branche erläutert:

„Qualifizierung im Bereich Mensch-Maschine-Interaktion muss eine neue Qualität erreichen. Zeit für Qualifikation ist kaum vorhanden. Internationale Krisen befeuern das. Zertifizierungen können oft nur schwer zwischen Kulturräumen nachvollzogen werden.“ (Verband 1)

Die Digitalisierung kann eine Reihe positiver Auswirkungen auf Beschäftigte in der Medizintechnikbranche haben. So kann sie dazu beitragen, Routineaufgaben zu automatisieren und das Personal zu entlasten. Dies kann zu einer Verbesserung der Arbeitsbedingungen und einer Steigerung der Produktivität führen (Boston Consulting Group 2023).

Darüber hinaus kann die Digitalisierung neue Aufgaben und Herausforderungen für Beschäftigte schaffen. Dazu gehören beispielsweise die Entwicklung und Implementierung neuer Technologien, die Schulung der Beschäftigten in neuen Technologien und die Analyse von großen Datenmengen. Diese neuen Aufgaben und Herausforderungen können Arbeitnehmer:innen dazu anregen, sich weiterzubilden und neue Kompetenzen zu erwerben.

Ein Betriebs- und Aufsichtsratsmitglied berichtet im Interview von einem gemeinsamen Projekt mit der IG Metall:

„Aktuell läuft das Projekt Weiterbildungsmentoring (begleitet von IG Metall) für Beschäftigte, wo formales Qualifizieren nicht so hoch im Kurs steht. Ziel

ist es Anreize zu schaffen und die Veränderungsbereitschaft auch unabhängig von Digitalisierung stärken.“ (Betriebsrat 9)

Die Digitalisierung kann jedoch auch zu negativen Auswirkungen auf Beschäftigte führen, wie großflächige Umschulungen oder gar Entlassungen. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn Routineaufgaben automatisiert werden können (Bundesverband Medizintechnologie 2022b). Eine Betriebsrätin merkt an, das generelle Qualifikationsniveau sei in den vergangenen Jahren im Zuge vermehrter Auslagerungen und Reorganisationen gestiegen:

„Aus Betriebsratssicht sind es auch nicht nur monotone, einfache Tätigkeiten, sondern auch komplexe Tätigkeiten, die ausgelagert werden. Auch in Polen gibt es Schwierigkeiten passende Leute zu finden. Dort findet kein Wissensaufbau statt, weil viele Beschäftigte dort nicht lange im Unternehmen bleiben oder sich weiterentwickeln wollen. Gleichzeitig entsteht Wissensverlust durch langjährige Mitarbeitende in Deutschland, die durch die Verlagerung der Arbeitsplätze verloren gehen. Hier bleiben dagegen nur Jobs, die besser qualifiziert sind und Spezialtätigkeiten, sogenannte Bridgeheads. Früher wurden vermehrt selbst Industriekaufleute ausgebildet, heute wird fast nur noch Studium mit Bachelorabschluss gesucht.“ (Betriebsrat 10)

Darüber hinaus hat nicht zuletzt die Pandemie die Digitalisierung in hybriden Arbeitsräumen beschleunigt, was zu einer Zunahme von digitaler Arbeit führte (siehe Abbildung 10). Trotz der Vorteile hybrider Arbeitsmodelle, wie gesteigerter Flexibilität und Effizienz, fühlen sich ca. 40 Prozent der Beschäftigten durch die Digitalisierung belastet, insbesondere hinsichtlich erhöhter Arbeitsintensität und Stress (Schmid 2023). Die Gestaltung digitaler, hybrider Arbeitsräume muss daher die Bedürfnisse der Beschäftigten berücksichtigen, technische und infrastrukturelle Voraussetzungen sicherstellen und auf eine ausgewogene Mischung aus virtueller und Präsenzarbeit abzielen, um gute Arbeitsbedingungen zu fördern.

Abbildung 10: Wandel der digitalen Arbeit zwischen 2016 und 2022

	2016	2022
Elektronische Kommunikation, z. B. über E-Mail, Smartphone, soziale Netze	68%	79%
Softwaregesteuerte Arbeitsabläufe, z. B. Routenplanung, Produktions- und Terminplanung	50%	60%
Arbeiten mit unterstützenden elektronischen Geräten, z. B. Scannern, Datenbrillen, Diagnosegeräten	53%	59%
Videokonferenzen	-	56%
Über das Internet mit verschiedenen Personen an einem gemeinsamen Projekt arbeiten	33%	54%
Arbeit mit computergesteuerten Maschinen und Robotern	23%	27%
Arbeit mit Künstlicher Intelligenz, d. h. mit selbstständig lernenden Computerprogrammen	-	21%
Mehrfachnennungen möglich	Quelle: DGB-Index Gute Arbeit 2022	

Quelle: Deutscher Gewerkschaftsbund 2022

Die Digitalisierung erfordert außerdem neue Qualifikationen und Kompetenzen von den Mitarbeiter:innen. Dazu gehören beispielsweise Kenntnisse in digitalen Technologien, Datenanalyse und Kundenkommunikation. Mitarbeiter:innen, die diese Qualifikationen nicht besitzen bzw. erwerben, werden Schwierigkeiten haben, im digitalen Wandel zu der Medizintechnikbranche zu bestehen.

9. Zusammenfassung und Ausblick

Die Medizintechnik ist ein globaler Markt mit einem Marktvolumen von über 500 Milliarden Dollar im Jahr 2023. Unternehmen aus aller Welt konkurrieren um Marktanteile. Als größte Wettbewerber für die deutsche Medizintechnikbranche gelten die USA, China und Indien. Um im globalen Wettbewerb bestehen zu können, müssen Medizintechnikunternehmen am Standort Deutschland innovativ sein und sich frühzeitig auf neue Märkte ausrichten. In Deutschland gehört die Medizintechnik mit etwa 250.00 Beschäftigten zu den bedeutendsten Branchen.

Globale Krisen wie die Covid-19-Pandemie oder der Ukraine Krieg haben die Medizintechnikbranche in vielerlei Hinsicht getroffen. Dazu gehören unter anderem Lieferkettenengpässe bei Rohstoffen, Verzögerungen bei klinischen Studien und steigende Kosten. Als Reaktion auf diese Schwierigkeiten zeigte sich, ähnlich wie in anderen Branchen eine zunehmende Diversifizierung von Zulieferern und Absatzmärkten.

Die Medizintechnikbranche ist durch strenge regulatorische Rahmenbedingungen geprägt. Die Anpassung an neue Vorschriften, wie die EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR), stellt Unternehmen vor eine Herausforderung. Ziel muss es sein die inhärente Ambivalenz der Regulierung zwischen Sicherstellung hochwertiger und sicherer Medizintechnikprodukte auf der einen und überbordender Bürokratie auf der anderen Seite ausbalancieren. Darüber hinaus ist eine gezielte politische Unterstützung im Bereich Forschung und Entwicklung von entscheidender Bedeutung für die Zukunft der Medizintechnikbranche.

Wie eingangs erwähnt ist die Medizintechnikbranche eine innovationsgetriebene Branche und benötigt dementsprechende Impulse und Förderanreize aus der Politik. In den USA gibt es z.B. den Inflation Reduction Act, der als industriepolitisches Instrument mit reizvollen finanziellen Möglichkeiten mittlerweile auch Medizintechnikunternehmen aus Deutschland anzieht. Um neue Produkte und Technologien zu entwickeln, muss für Medizintechnikunternehmen im Bereich Forschung und Entwicklung in Deutschland und Europa ein Umfeld geschaffen werden, in dem Innovationen ermöglicht und Investitionen gefördert werden.

Einer der wichtigsten Trends in der Medizintechnik ist die Digitalisierung. Sie hat das Potenzial, die Versorgung von Patientinnen und Patienten zu verbessern und die Effizienz von Prozessen in Krankenhäusern und anderen Gesundheitseinrichtungen zu erhöhen. In der Medizintechnik äußert sich dies beispielsweise in der Entwicklung von digitalen Medizinprodukten, der Vernetzung von Medizinprodukten und der Nutzung von künstlicher Intelligenz.

Hinzu kommen weitere Aspekte der Digitalisierung:

- Integration von Wearables und Apps in die Gesundheitsüberwachung: Wearables und Gesundheits-Apps können zur kontinuierlichen Überwachung von Gesundheitsparametern wie Herzfrequenz, Blutdruck, Schlafqualität und körperlicher Aktivität eingesetzt werden. Dies kann zu einer verbesserten Früherkennung und Prävention von Krankheiten führen. Allerdings ist die Datengenauigkeit und Interpretation dieser Daten noch nicht immer gewährleistet.
- fortschreitende Robotik: Robotik wird in der Medizintechnik in einer Reihe von Bereichen eingesetzt, darunter Chirurgie, Rehabilitation und bildgebende Verfahren. Roboterassistierte Chirurgie ermöglicht präzisere und weniger invasive Eingriffe. In der Rehabilitation können Maschinen individuelle und präzise Behandlungsansätze unterstützen. Allerdings sind robotische Medizinprodukte oft sehr teuer und erfordern eine spezielle Schulung der Beschäftigten.
- Einsatz digitaler Zwillinge: Digitale Zwillinge sind virtuelle Repräsentationen von realen Objekten oder Systemen. Sie können in der Medizintechnik zur Simulation chirurgischer Eingriffe, zur prädiktiven Instandhaltung medizinischer Geräte und zur Verbesserung der Patientenversorgung eingesetzt werden.
- Potenzial von 3D-Druck und Bioprinting: 3D-Druck und Bioprinting können zur Herstellung von individuellen Implantaten, Prothesen und sogar biologischen Geweben eingesetzt werden. Diese Technologien haben das Potenzial, die personalisierte Medizin zu revolutionieren und die Transplantationsmedizin zu transformieren sowie die F&E-Aktivitäten in der gesamten Medizintechnik effizienter zu gestalten.

Eine globale Herausforderung stellt die in vielen Teilen der Welt alternde Bevölkerung dar, die die nationalen Gesundheitssysteme vor große Herausforderungen stellt. Die Medizintechnikbranche kann, insbesondere durch die erwähnten Fortschritte im Bereich der Digitalisierung, dazu beitragen, diese Herausforderungen zu bewältigen, indem sie beispielsweise Anwendungen für neue Therapien und Diagnoseverfahren für altersbedingte Krankheiten entwickelt.

Als größter europäischer Markt für Medizintechnik ist Deutschland mit diversen Hürden konfrontiert. Aufstrebende Wettbewerber in den USA, China und Indien sind im Gegensatz zu Deutschland tendenziell gut durch die Krisen der vergangenen Jahre gekommen. Es wird zunehmend wichtiger und herausfordernder, sich dem stärkeren Regulierungsdruck und der voranschreitenden Digitalisierung anzupassen. Insbesondere KMU

sehen sich derzeit mit Unsicherheiten konfrontiert, während große Konzerne etablierte globale Netzwerke besitzen und mit Standorten in Nordamerika und Asien in den Zukunftsmärkten bereits präsent sind.

Die Beschäftigten und ihre Interessenvertretungen spielen eine wichtige Rolle bei der Gestaltung der Rahmenbedingungen für die zukünftige Medizintechnikbranche in Deutschland. Sie werden in Bereichen wie Qualifizierung noch stärker proaktiv und mitgestaltend tätig werden müssen, um Resilienz und Zukunftsfähigkeit des Medizintechnikstandorts Deutschland in einem sich deutlich verändernden Umfeld zu sichern.

Basierend auf der Unsicherheit durch zahlreiche globale Krisen bei gleichzeitigem rasantem technischem Fortschritt sind Richtung und Tempo zukünftiger Entwicklung schwer zu kalkulieren. Die Antworten auf die folgenden Fragen kann helfen diese Entwicklung aktiv mitzugestalten:

- Wie wird sich die demografische Entwicklung auf die Medizintechnik auswirken? Welche neuen Bedürfnisse werden sich ergeben und welche Lösungen lassen sich dafür finden?
- Wie wird sich die Globalisierung der Medizintechnikbranche entwickeln? Welche neuen Märkte werden erschlossen? Wie kann die Diversifizierung von Lieferketten und Absatzmärkten gestärkt werden?
- Wie werden die Megatrends Individualisierung und Digitalisierung die Entwicklung in der Medizintechnik beeinflussen? Welche Synergien ergeben sich zukünftig aus den unterschiedlichen Bereichen der Digitalisierung? Wie wird mit ethischen und datenschutzrechtlichen Anforderungen umgegangen?
- Welche Maßnahmen müssen zur Sicherung des Forschungs- und Produktionsstandortes Deutschland getroffen werden (z. B. Innovationspolitik, Fachkräfte, Kostenkontrolle, öffentliche und private Investitionen)?

Aus den oben genannten Fragen lassen sich folgende Thesen ableiten:

1. Personalisierte Medizin durch KI-Integration

Die fortschreitende Integration von Künstlicher Intelligenz und Big Data in die Medizintechnik wird zu einer Revolution in der personalisierten Medizin führen. Dies könnte speziell auf die Entwicklung von präzisen Diagnosewerkzeugen und auf maßgeschneiderte Behandlungsstrategien abzielen, die individuelle genetische und gesundheitliche Profile berücksichtigen.

2. Bildungsrevolution zur Unterstützung technologischer Fortschritte

Um mit der rasanten Entwicklung in der Medizintechnik Schritt halten zu können, werden umfassende Bildungs- und Qualifizierungsinitiativen erforderlich sein. Dies beinhaltet spezialisierte Fortbildungen für

medizinisches Personal in den Bereichen Robotik, Datenanalyse und KI-Anwendungen, um die Lücke zwischen technologischen Innovationen und ihrer praktischen Anwendung zu schließen.

3. Gesundheitsdatenmanagement und ethische Herausforderungen

Der Umgang mit Gesundheitsdaten und der Zugang zu medizinischen Technologien werden immer komplexer und ethisch herausfordernder. Es wird erwartet, dass sich neue Richtlinien und Standards für Datenschutz, Datensicherheit und ethische Verwendung von Patientendaten entwickeln, insbesondere in Bereichen wie genetisches Screening und KI-basierte Diagnostik.

4. Nachhaltigkeit in der Medizintechnik

Nachhaltigkeit und Umweltbewusstsein werden zu Schlüsselfaktoren in der Produktion und Nutzung von Medizintechnik. Zu erwarten sind Entwicklungen wie der Einsatz umweltfreundlicher Materialien, Energieeffizienz in medizinischen Geräten und die Implementierung von Recyclingverfahren für medizinische Produkte.

5. Regulatorische Anpassungsfähigkeit

Die Fähigkeit, sich schnell an neue regulatorische Rahmenbedingungen anzupassen, insbesondere an die EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR), wird für Medizintechnikunternehmen in Deutschland eine noch größere Bedeutung einnehmen. Dies umfasst nicht nur die Einhaltung der Vorschriften, sondern auch die proaktive Gestaltung der Regulierungspolitik unter Beteiligung aller Interessensgruppen.

6. Ökonomische Dynamik und Innovationsfinanzierung

Wirtschaftliche Herausforderungen wie Kostendruck und die Finanzierung von Innovationen werden die Medizintechnikbranche weiter prägen. Es ist zu erwarten, dass die Unternehmen neue Geschäftsmodelle entwickeln, um die hohen Kosten für Forschung und Entwicklung zu decken. Ferner werden sie alternative Finanzierungsquellen wie Venture Capital, öffentliche Fördermittel oder strategische Partnerschaften nutzen.

7. Anpassung an globale Gesundheitsherausforderungen

Die Medizintechnikbranche wird sich zunehmend auf die Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen konzentrieren, die auf globale Gesundheitsherausforderungen reagieren, wie beispielsweise die Bewältigung von Pandemien oder die Versorgung alternder Bevölkerungsgruppen.

Literatur

- Alvarez-Perez, Marian G. / Garcia-Murillo, Mario A. / Cervantes-Sánchez, J. Jesús (2020): Robot-assisted ankle rehabilitation: a review. In: Disability and rehabilitation. Assistive technology 15, H. 4, S. 394–408.
- Beeres, Manfred C. (2021): Die deutsche Medizintechnik-Branche 2021: Wachstumsmotor mit Coronabremse.
www.bvmed.de/de/branche/standort-deutschland/die-deutsche-medizintechnik-branche-2021-wachstumsmotor-mit-coronabremse.
- Beeres, Manfred C. (2023): Der Markt für Medizintechnik. Marktzahlen und Fakten. www.bvmed.de/download/charts-medtech-markt.pdf.
- Bhasker, Nithya / Schön, Felix / Kühn, Jens Peter / Speidel, Stefanie (2023): Bildgebende Diagnostik und der Einsatz von künstlicher Intelligenz beim Management von Organmetastasen. In: Die Onkologie 29, H. 3, S. 182–191.
- Blume, Elena (2019): Mensch vs. Maschine – der Nutzen von KI in der Bildgebung. [www.medica.de/de/digital-health/Mensch vs. Maschine %E2%80%93 der Nutzen von KI in der Bildgebung](http://www.medica.de/de/digital-health/Mensch_vs._Maschine_%E2%80%93_der_Nutzen_von_KI_in_der_Bildgebung).
- Boston Consulting Group (2023): The Future of Digital Health.
<https://web-assets.bcg.com/55/9b/a892017e4b87ae3a79341d9daf73/bcg-the-future-of-digital-health-jan-2023.pdf>.
- Brauer, Stefanie / Hilke, Sebastian / Pöhlmann, May (2023): Standortfaktor Gesundheitsdaten. Zugang zu Gesundheitsdaten als Standortfaktor für Unternehmen in Medizintechnologie und Biotechnologie. www.bayern-innovativ.de/uwao-api/faila/files/bypath/pdf-dokumente/forum-medtech-pharma/abschlussbericht-standortfaktor-gesundheitsdaten.pdf?mod=2023-08-17T12:50:14.2Z&published=false.
- Bundesagentur für Arbeit (2023a): Anforderungsniveau eines Berufes.
<https://statistik.arbeitsagentur.de/DE/Statischer-Content/Grundlagen/Methodik-Qualitaet/Methodische-Hinweise/uebergreifend-MethHinweise/Anforderungsniveau-Berufe.html>.
- Bundesagentur für Arbeit (2023b): KldB 2010 – überarbeitete Fassung 2020 Online-Ausgabe. Klassifikation 82502, 82503, 82504.
<https://statistik.arbeitsagentur.de/DE/Navigation/Grundlagen/Klassifikationen/Klassifikation-der-Berufe/KldB2010-Fassung2020/Onlineausgabe-KldB-2010-Fassung2020/Onlineausgabe-KldB-2010-Fassung2020-Nav.html>.

- Bundesagentur für Arbeit (2023c): Berufe auf einen Blick. Alle Berufe, MINT und Ingenieurberufe.
<https://statistik.arbeitsagentur.de/DE/Navigation/Statistiken/Interaktive-Statistiken/Berufe-auf-einen-Blick/Berufe-auf-einen-Blick-Anwendung-Nav.html>.
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (o. J.): Gesetze und Verordnungen.
www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Ueberblick/Gesetze-und-Verordnungen/_node.html.
- Bundesministerium für Arbeit und Soziales (o. J.): Gesetz über die unternehmerischen Sorgfaltspflichten in Lieferketten.
www.bmas.de/DE/Service/Gesetze-und-Gesetzesvorhaben/Gesetz-Unternehmerische-Sorgfaltspflichten-Lieferketten/gesetz-unternehmerische-sorgfaltspflichten-lieferketten.html.
- Bundesministerium für Bildung und Forschung (o. J.): Personalisierte Medizin. Maßgeschneidert behandeln: Die Medizin der Zukunft.
www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/personalisierte-medizin-9457.php.
- Bundesministerium für Gesundheit (2022):
 Marktzugangsvoraussetzungen für Medizinprodukte und Arzneimittel nach europäischem und nach bundesdeutschem Recht. Schaubild.
 31.10.2022. www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/M/Medizinprodukte/151203_7a_PosterNr.5b_8_dt.pdf.
- Bundesministerium für Gesundheit (o. J.): Neue EU-Verordnungen.
 13.6.2022. www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/medizinprodukte/neue-eu-verordnungen.
- Bundesnetzagentur (2023): Rückblick: Gasversorgung im Jahr 2022.
www.bundesnetzagentur.de/DE/Gasversorgung/a_Gasversorgung_2022/start.html.
- Bundesverband Medizintechnologie /Spectaris /Verband der Elektro- und Digitalindustrie (2021): Zielbild Medizintechnik 2025.
www.bvmed.de/download/zielbild-medizintechnik-2025-gemeinsame-position-bvmed-spectaris-zvei.pdf.
- Bundesverband Medizintechnologie (2022a): Ergebnisse der BVMed-Herbstumfrage 2022. www.bvmed.de/de/branche/standort-deutschland/ergebnisse-der-bvmed-herbstumfrage-2022.
- Bundesverband Medizintechnologie (2022b): BVMed-Vorschläge zur Digitalstrategie. www.bvmed.de/de/bvmed/presse/pressemeldungen/bvmed-vorschlaege-zur-digitalstrategie-digitale-gesundheit-wird-erfahrbar-wenn-digital-versorgt-nicht-wenn-digital-administriert-wird.

- Bundesverband Medizintechnologie (2023a): Innovationstreiber MedTech: 9 Prozent des Umsatzes gehen in F & E. www.bvmed.de/de/branche/forschung-und-entwicklung/forschung-und-entwicklung-ueberdurchschnittliche-innovationskraft.
- Bundesverband Medizintechnologie (2023b): MedTech-Weltmarkt 2023 nach Regionen. www.bvmed.de/de/branche/aussenwirtschaft/weltmarkt.
- Bundesverband Medizintechnologie (2024): Rund 67 Prozent Exportquote. 11.03.2024. www.bvmed.de/de/branche/aussenwirtschaft/export. (Abruf am 21.11.2023).
- Castellini, Claudio / van der Smagt, Patrick (2013): Evidence of muscle synergies during human grasping. In: Biological Cybernetics 107, H. 2, S. 233–245.
- Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (2023): DGUV forum. <https://forum.dguv.de/ausgabe/11-2023>.
- Deutscher Gewerkschaftsbund (2022): Digitale Transformation – Veränderungen der Arbeit aus Sicht der Beschäftigten. Ergebnisse des DGB-Index Gute Arbeit 2022. www.dgb.de/presse/++co++ed67297e-7157-11ed-9742-001a4a160123.
- Deutschlandfunk (2023): Umwelt- und Menschenrechte. Wirkt das Lieferkettengesetz? 15.03.2024. www.deutschlandfunk.de/lieferkettensorgfaltspflichtgesetz-100.html.
- Dispan, Jürgen (2020): Branchenanalyse Medizintechnik. Beschäftigungs-, Markt- und Innovationstrends. Düsseldorf: Hans-Böckler-Stiftung. www.boeckler.de/fpdf/HBS-007680/p_fofoe_WP_183_2020.pdf.
- Dodziuk, Helena (2016): Applications of 3D printing in healthcare. In: Kardiochirurgia i torakochirurgia polska / Polish Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery 13, H. 3, S. 283–293.
- Duvan, Gizem / Joenssen, Dieter William / Weidner, Thomas (2020): Betriebliche Anwendungsbereiche von Digitalen Zwillingen und Künstlicher Intelligenz. Aalen: Hochschule Aalen. www.hs-aalen.de/uploads/mediapool/media/file/29645/AaBkS-Betriebliche_Anwendungsbereiche_von_Digitalen_Zwillingen_und_Kunstlicher_Intelligenz.pdf.
- Eikey, Elizabeth V. (2021): Effects of diet and fitness apps on eating disorder behaviours: qualitative study. In: British Journal of Psychiatry Open 7, H. 5, S. e176. DOI: [10.1192/bjo.2021.1011](https://doi.org/10.1192/bjo.2021.1011).
- Ettinger, Max / Savov, Peter / Calliess, Tilman / Windhagen, Henning (2018): Robotik – maschinelle Brücke zwischen Bildgebung und Patient. In: Der Orthopäde 47, H. 10, S. 820–825.

- Fraunhofer IFAM – Fraunhofer-Institut für Fertigungstechnik und Angewandte Materialforschung (o. J.): Titan für die Medizintechnik. www.ifam.fraunhofer.de/content/dam/ifam/de/documents/Formgebung_Funktionswerkstoffe/Pulvertechnologie/titan_fraunhofer_ifam.pdf.
- German Trade and Invest (2022): Medical Technology Clusters in Germany. www.gtai.de/resource/blob/64176/0b820ca68223cf736433b4eb60d921c9/20221019_FS_MedTech_WEB.pdf.
- Gläß, Rainer (2018): Künstliche Intelligenz im Handel 2 – Anwendungen. Wiesbaden: Springer Fachmedien Wiesbaden.
- Helmholtz-Gemeinschaft (2014): Mission und Profil der Helmholtz-Gemeinschaft. www.helmholtz.de/fileadmin/user_upload/Mission_Profil-Ergaenzt-Stand-7-7-2014.pdf.
- Hemmler, André / Reeps, Christian / Lutz, Brigitta / Gee, Michael W. (2019): Der digitale Zwilling in der endovaskulären Versorgung. In: Gefässchirurgie 24, H. 7, S. 548–556.
- Hesse, Stefan / Mehrholz, Jan / Werner, Cordula (2008): Robot-assisted upper and lower limb rehabilitation after stroke: walking and arm/hand function. In: Deutsches Ärzteblatt International 105, H. 18, S. 330–336.
- Heubner, Ulrich (o. J.): Nichtrostender Stahl – wenn die Gesundheit zählt. In: Euro Inox (Hrsg.): Reihe Mensch und Umwelt. Brüssel.
- ifo Institut (2022): Aktuelle Entwicklungen bei Materialengpässen und Lieferproblemen in der Industrie. www.ifo.de/DocDL/sd-2022-08-wohlra-be-materialengpaesse-industrie.pdf.
- Kagermann, Henning / Süssenguth, Florian / Körner, Jorg / Liepold, Annka / Behrens, Jan Henning (2021): Resilienz der Gesundheitsindustrien. Qualität und Versorgungssicherheit in komplexen Wertschöpfungsnetzwerken. www.acatech.de/publikation/resilienz-der-gesundheitsindustrien/.
- Kalaskar, M. Deepak (2023): 3D printing in medicine. Cambridge, MA, Kidlington, United Kingdom: Woodhead Publishing.
- Kang, Harjeevan Singh / Exworthy, Mark (2022): Wearing the Future-Wearables to Empower Users to Take Greater Responsibility for Their Health and Care: Scoping Review. In: JMIR mHealth and uHealth 10, H. 7: S. e35684. DOI: [10.2196/35684](https://doi.org/10.2196/35684).
- Klinkusch, Julia (2023): Alles Bioprinting? Was medizinischer 3D-Druck leisten kann. www.ingenieur.de/technik/fachbereiche/3d-druck/alles-bioprinting-was-medizinischer-3d-druck-leisten-kann/.

- Kochale, Sven (2021): Organe aus dem 3D-Drucker. Dresdner drucken menschliches Gewebe. www.mdr.de/wissen/tu-dresden-drucken-menschliches-gewebe-100.html.
- Köllner, Christiane (2022): Das müssen Sie zur Halbleiter-Krise wissen. www.springerprofessional.de/halbleiter/halbleitertechnik/das-muessen-sie-zur-halbleiter-krise-wissen/19356172.
- Köster, Oliver (2023): Lärm ums Lieferkettengesetz: Berechtigte Kritik oder faule Ausreden? www.bakertilly.de/news/detail/laerm-ums-lieferkettengesetz-berechtigte-kritik-oder-faule-ausreden.html.
- Krettek, Christian / Bruns, Nico (2019): Aktueller Stand und neue Entwicklungen des 3D-Drucks in der Unfallchirurgie. In: Der Unfallchirurg 122, H. 4, S. 256–269.
- Lange, Axel (2021): Personalisierte Medizin – nur möglich mit Big Data und KI. In: Lange, Axel (Hrsg.): Von künstlicher Biologie zu künstlicher Intelligenz – und dann? Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg, S. 211–242.
- Magenheim, Thomas (2023): Gesundheitsdaten und die Pharmaforschung: Datenschutz vor Patientenschutz. www.rnd.de/wirtschaft/studie-deutschland-bei-erhebung-von-gesundheitsdaten-nicht-gut-aufgestellt-JSZFE4UH3REHHODL5TOBDCWLSI.html.
- Malanowski, Norbert / Beesch, Simon / Henn, Sebastian (2022): Globale Reorganisation von Forschung und Entwicklung in der Medizintechnikbranche. Auswirkungen auf Mitbestimmung und Konfliktpartnerschaft. In: Ewen, Janis / Nies, Sarah / Seeliger, Martin (Hrsg.): Sozialpartnerschaft im digitalisierten Kapitalismus. Hat der institutionalisierte Klassenkompromiss eine Zukunft? Weinheim/Basel: Beltz Juventa, S. 165–182.
- Malanowski, Norbert / Beesch, Simon / Henn, Sebastian / Roitzsch, Christopher (2021): Auswirkungen globaler Reorganisation von Forschung und Entwicklung auf Arbeitnehmerakteure. Das Beispiel Medizintechnik. Working Paper Forschungsförderung 227. Düsseldorf: Hans-Böckler-Stiftung. www.boeckler.de/fpdf/HBS-008093/p_fofoe_WP_227_2021.pdf.
- Mattsson, Pauline / Beesch, Simon / Roitzsch, Christopher (2022): Reorganisation von Forschung und Entwicklung in Medizintechnik-Unternehmen am Standort Deutschland. Auswirkungen von Entwicklungen in Boston und Shanghai. Working Paper Forschungsförderung 240. Düsseldorf: Hans-Böckler-Stiftung. www.boeckler.de/fpdf/HBS-008267/p_fofoe_WP_240_2022.pdf.

- Mantel, Mark (2023): TSMC: Dresdner Halbleiterwerk ist angeblich beschlossene Sache. 7.8.2023. www.heise.de/news/TSMC-Dresdner-Halbleiterwerk-ist-angeblich-beschlossene-Sache-9237067.html.
- MDR (2024): Intel will in Magdeburg Chips mit modernster Technologie bauen. 19.1.2024. www.mdr.de/nachrichten/sachsen-anhalt/magdeburg/magdeburg/intel-chip-fabrik-anderthalb-nanometer-modernste-technologie-100.html.
- Medizin & Technik (2022a): Medtech-Branche für Priorisierung bei Halbleiter-Zuteilung. 1.8.2022. <https://medizin-und-technik.industrie.de/markt/aus-der-branche/medtech-branche-fuer-priorisierung-bei-halbleiter-zuteilung/>.
- Medizin & Technik (2022b): Wireless Power für aktive Implantate. <https://medizin-und-technik.industrie.de/technik/entwicklung/wireless-power-fuer-aktive-implantate/>.
- MedTech Europe (2022): Global Semiconductor Shortage. Need for Prioritisation of Healthcare Capabilities. Positionspapier des Europäischen Verbandes für Medizintechnologie. www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2022/07/medtech-europe-chips-shortage-call-for-action-26-july-2022.pdf.
- Mees, Sören T. (2017): Robotik in der Chirurgie. www.bdc.de/robotik-in-der-chirurgie/.
- Mehrholz, Jan (2023): Robotik macht den Unterschied. www.schlaganfall-hilfe.de/de/aktuelles/2020/robotik-macht-den-unterschied.
- Michanikou, Antonis / Kouis, Panayiotis / Karanicolas, Kostas / Yiallourous, Panayiotis K. (2023): Setup of Consumer Wearable Devices for Exposure and Health Monitoring in Population Studies. In: Journal of visualized experiments JoVE, H. 192.
- MPI – Max-Planck-Institut für Polymerforschung (2022): Polymere für die Medizin. www.mpip-mainz.mpg.de/788813/polymere-fuer-die-medizin.
- Niklas, Christian / Hölle, Tobias / Dugas, Martin / Weigand, Markus A. / Larmann, Jan (2023): Der digitale Zwilling für die perioperative Medizin – ein spannender Blick in die Zukunft klinischer Forschung. In: Die Anaesthesiologie 72, H. 3, S. 191–194.

OECD (o. J.): Analytical Business Enterprise R&D by ISIC Rev.4 industry (ANBERD database). [https://data-explorer.oecd.org/vis?lc=en&fs\[0\]=Topic%2C1%7CInnovation%20and%20Technology%23INT%23%7CResearch%20and%20development%20%28R%26D%29%23INT_RD%23&pg=0&fc=Topic&bp=true&snb=2&df\[ds\]=dsDisseminateFinalDMZ&df\[id\]=DSD_ANBERD%40DF_ANBERDi4&df\[ag\]=OECD.STI.STP&df\[vs\]=1.0&pd=%2C&dq=DEU.A..C%2BC266%2BC325...&to\[TIME_PERIOD\]=false&vw=tb](https://data-explorer.oecd.org/vis?lc=en&fs[0]=Topic%2C1%7CInnovation%20and%20Technology%23INT%23%7CResearch%20and%20development%20%28R%26D%29%23INT_RD%23&pg=0&fc=Topic&bp=true&snb=2&df[ds]=dsDisseminateFinalDMZ&df[id]=DSD_ANBERD%40DF_ANBERDi4&df[ag]=OECD.STI.STP&df[vs]=1.0&pd=%2C&dq=DEU.A..C%2BC266%2BC325...&to[TIME_PERIOD]=false&vw=tb).

Rebmann Research (2023): Was kennzeichnet den Wettbewerb für Medizintechnik aktuell? www.rebmann-research.de/was-kennzeichnet-den-wettbewerb-fuer-medizintechnik-aktuell.

Roland Berger GmbH (2023): Global MedTech 2023 – Stem the tide. How companies can stop margins eroding with operational excellence and ESG performance. https://content.rolandberger.com/hubfs/07_presse/Global_MedTech_2023.pdf.

Rößing, Sabine (2023): MedTech-Branche unter Druck. www.kma-online.de/aktuelles/medizintechnik/detail/medtech-branche-unter-druck-50861.

Rüping, Stefan (2015): Big Data in Medizin und Gesundheitswesen. In: Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz 58, H. 8, S. 794–798.

Rusli, Nurul Izni / Vincentini, Irene Pia / Ceyssens, Frederik / Kraft, Michael (2021): Multi-Sensor Chip for Monitoring Key Parameters in Bioprocesses. In: IEEE Sensors Journal 21, H. 18, S. 19675–19683.

Rybicki, Frank J. / Grant, Gerald T. (2017): 3D Printing in Medicine. Cham: Springer International Publishing.

Salman, Muhammad / Bell, Theodore / Martin, Jennifer / Bhuva, Kalpesh / Grim, Rod / Ahuja, Vanita (2013): Use, cost, complications, and mortality of robotic versus nonrobotic general surgery procedures based on a nationwide database. In: The American surgeon 79, H. 6, S. 553–560.

Schmid, Astrid (2023): Gute Arbeit in digitalisierten hybriden Räumen? https://innovation-gute-arbeit.verdi.de/++file++65b38c299c7d276a04b430c5/download/Schmidt_%20Gute%20Arbeit%20in%20digitalisierten%20hybriden%20R%C3%A4umen_%202023.pdf.

Schmoch, Ulrich / Beckert, Bernd / Reiß, Thomas / Neuhäusler, Peter / Rothengatter, Oliver (2020): Identifizierung und Bewertung von Zukunftstechnologien für Deutschland. <https://publica-rest.fraunhofer.de/server/api/core/bitstreams/a3c358ed-ff97-4a99-8741-5aef777b3b61/content>.

- Schrader, Christopher (2014): Stille Helfer für Chirurgen. www.sueddeutsche.de/gesundheit/roboter-stille-helfer-fuer-chirurgen-1.1946603.
- Schwab, Susanne (2021): China arbeitet daran, unabhängiger von Importen zu sein. <https://medizin-und-technik.industrie.de/gesundheitswesen-medizintechnik-china/china-arbeitet-daran-unabhaengiger-von-importen-zu-sein/>.
- Seeliger, Barbara (2022): Robotergestützte Telechirurgie – Anfänge und Perspektiven. www.bdc.de/robotergestuetzte-telechirurgie-anfaenge-und-perspektiven/.
- Ševkušić, Zoran (2008): Differenzierung der unterschiedlichen Abbildungsgeometrien von analogen und digitalen Fernröntgenseitenbildern. https://edoc.ub.uni-muenchen.de/9488/1/Sevkusic_Zoran.pdf.
- Sonntag, Daniel (2019): Künstliche Intelligenz in der Medizin – Holzweg oder Heilversprechen? In: HNO 67, H. 5, S. 343–349.
- Spectaris (2023): Branchenausblick 2023 | 2024. Darauf müssen Sie sich als Medizintechnikunternehmen einstellen. www.spectaris.de/fileadmin/Content/Medizintechnik/Zahlen-Fakten-Publikationen/20230823_Branchenausblick_fin.pdf.
- Statista (2022a): Anteile ausgewählter Länder an der deutschen Importmenge von Eisenerz im Jahr 2021. <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/1343890/umfrage/anteile-ausgewaehlter-laender-am-deutschen-eisenerzimport/>.
- Statista (2022b): Anteile ausgewählter Länder an der Importmenge von Titan im Jahr 2021. <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/1346426/umfrage/verteilung-der-deutschen-importmenge-von-titan-nach-laendern/>.
- Statista (2023): Umsatz führender deutscher Medizintechnikunternehmen 2022. <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/223914/umfrage/umsatzaehlen-fuehrender-deutsche-medizintechnik-unternehmen/>.
- Statistisches Bundesamt (2023): Erdölimporte aus Russland im Januar 2023 auf 3 500 Tonnen gesunken. Pressemitteilung Nr. 098 vom 13.3.2023. www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2023/03/PD23_098_51.html.
- Tagesschau (2023): Startschuss für Infineons Milliardenprojekt. 2.5.2023. www.tagesschau.de/wirtschaft/unternehmen/infineon-dresden-halbleiter-european-chips-act-subventionen-100.html.

- Umweltbundesamt (2022): Umweltrisiken und -auswirkungen in globalen Lieferketten deutscher Unternehmen – Branchenstudie Automobilindustrie. www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/1410/publikationen/2022-05-20_texte_56-2022_innovative_werkzeuge_lieferkette-branchenstudie_automobil.pdf.
- Universität Rostock (2023): Bioaktiver Knochenersatz aus dem 3D-Drucker. www.uni-rostock.de/universitaet/kommunikation-und-aktuelles/medieninformationen/detailansicht/n/bioaktiver-knochenersatz-aus-dem-3d-drucker-new64fed533069ad941948620/.
- Vaishya, Raju / Patralekh, Mohit Kumar / Vaish, Abhishek / Agarwal, Amit Kumar / Vijay, Vipul (2018): Publication trends and knowledge mapping in 3D printing in orthopaedics. In: Journal of clinical orthopaedics and trauma 9, H. 3, S. 194–201.
- van Dinter, Raymon / Tekinerdogan, Bedir / Catal, Cagatay (2022): Predictive maintenance using digital twins: A systematic literature review. In: Information and Software Technology 151.
- VanDerHorn, Eric / Mahadevan, Sankaran (2021): Digital Twin: Generalization, characterization and implementation. In: Decision Support Systems 145.
- Vaz, Vanessa Marcia / Kumar, Lalit (2021): 3D Printing as a Promising Tool in Personalized Medicine. In: AAPS PharmSciTech 22, H. 1, S. 49.
- Wenke, Florian (2022): Der Bedarf an neuer Medizintechnik wächst weiter. www.gtai.de/de/trade/indien/branchen/der-bedarf-an-neuer-medizintechnik-waechst-weiter-573552#toc-anchor--1.
- Wenke, Florian (2023): Indien verabschiedet neue Leitlinien für Medizintechnik. www.gtai.de/de/trade/indien/branchen/indien-verabschiedet-neue-leitlinien-fuer-medizintechnik-999696.
- Wessarges, Yvonne / Hermsdorf, Jörg / Kaierle, Stefan (2018): Ermittlung des Potentials der additiven Fertigung für Stentstrukturen aus Nickel-Titan. In: Lachmayer, Roland / Lippert, Rene Bastian / Kaierle, Stefan (Hrsg.): Additive Serienfertigung. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg, S. 17–38.
- Wiesel, Ory / Jaklitsch, Michael T. / Fisichella, P. Marco (2016): Three-dimensional printing models in surgery. In: Surgery 160, H. 3, S. 815–817.
- Wollschläger, Julia (2018): Der digitale Zwilling. Erwartungen und Einschätzungen der deutschen Bevölkerung mit besonderem Fokus auf Diabeteserkrankungen. www.pwc.de/de/gesundheitswesen-und-pharma/pwc-studie-der-digitale-zwilling.pdf.

- World Economic Forum (2020): Here's how global supply chains will change after COVID-19. www.weforum.org/agenda/2020/05/this-is-what-global-supply-chains-will-look-like-after-covid-19/.
- Worldsteel Association (2024): Total production of crude steel 2023. https://worldsteel.org/steel-topics/statistics/annual-production-steel-data/?ind=P1_crude_steel_total_pub/CHN/IND/DEU.
- Wrede, Paul / Degtyaruk, Oleksiy / Kalva, Sandeep Kumar / Deán-Ben, Xosé Luis / Bozuyuk, Ugur / Aghakhani, Amirreza / Akolpoglu, Birgul / Sitti, Metin / Razansky, Daniel (2022): Real-time 3D optoacoustic tracking of cell-sized magnetic microrobots circulating in the mouse brain vasculature. In: Science advances 8, H. 19.
- Zahedi, Puia (2023): Roboter in der Medizin: Zukunftstechnologie einfach erklärt. https://praxistipps.chip.de/roboter-in-der-medizin-zukunftstechnologie-einfach-erklaert_146487.
- Zimmermann, Hanngörg / Heinlein, Markus / Guldner, Norbert W. (2009): Titanisierung von Implantatoberflächen. In: Wintermantel, Erich / Ha, Suk-Woo (Hrsg.): Medizintechnik. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg, S. 907–925.

Alle Websites wurden zuletzt am 27.5.2024 besucht.

Autor:innen

Simon Beesch ist Sozialwissenschaftler und seit 2019 als Berater im Bereich Innovation und Bildung in der VDI Technologiezentrum GmbH tätig. Er hat Erfahrungen in der Erforschung von Innovationssystemen, beherrscht statistische und inhaltsanalytische Auswertungsverfahren und hat umfangreiche Erfahrungen in der Datenerhebung, Literaturrecherche, Literaturreviews sowie Desk Research. Er war zwischen 2020 und 2021 als Mitarbeiter in dem von der Hans-Böckler-Stiftung geförderten Projekt „Die globale Reorganisation von Forschung und Entwicklung und der Standort Deutschland. Die Beispiele Medizintechnik und Pharmazeutische Industrie“ tätig.

Luciana Hutapea ist Volkswirtin und seit 2016 als Beraterin in der VDI Technologiezentrum GmbH im Bereich Innovation und Bildung tätig. Sie verfügt über umfangreiche Erfahrungen in quantitativen und qualitativen Erhebungsmethoden und hat bei Evaluierungen und Weiterentwicklungen von verschiedenen Programmen und Instrumenten im Bereich Forschung, Technologie und Innovation mitgearbeitet. Luciana Hutapea hat zudem Studien zu Innovationsstrategien und Digitalisierung des Mittelstands sowie zu ausgewählten Industrien (z. B. „Potenziale und Hindernisse bei der Einführung digitaler Technik in der kunststoffverarbeitenden Industrie“ im Auftrag der Stiftung Arbeit und Umwelt) ausgearbeitet.

Dr. Norbert Malanowski ist seit 1999 als Senior Berater und Projektleiter in der VDI Technologiezentrum GmbH vor allem in den Bereichen Innovations- und Arbeitspolitik, Foresight, Technikfolgenabschätzung sowie digitale und sozial-ökologische Transformation von Wirtschaft und Arbeit tätig. Von 2005 bis 2007 hat er für die Europäische Kommission in Sevilla gearbeitet. Er hat das von der Hans-Böckler-Stiftung geförderte Projekt „Die globale Reorganisation von Forschung und Entwicklung und der Standort Deutschland. Die Beispiele Medizintechnik und Pharmazeutische Industrie“ geleitet. Vor seinem Studium der Politikwissenschaft/Politischen Ökonomie an den Universitäten Duisburg und Toronto hat er als Werkzeugmacher gearbeitet.

Dr. Jan Schlüter ist Transformationsmanager im Projekt THALESruhr an der Hochschule Bochum und betreut dort Evaluationsmaßnahmen sowie Wissenstransfer. Zuvor war er in der VDI Technologiezentrum GmbH beschäftigt und ist Lehrbeauftragter an der Universität Duisburg-Essen. Nach dem Studium der Sozialwissenschaftlichen Innovationsforschung an der Technischen Universität Dortmund war er als wissenschaftlicher

Mitarbeiter am dortigen Fachgebiet für Techniksoziologie tätig und hat zum Thema Arbeitszufriedenheit im Kontext der digitalen Transformation promoviert. Er hat umfangreiche Erfahrungen in quantitativen Methoden der Sozialforschung mit dem Fokus auf Survey Design und Datenanalyse.

Dr. Karsten Werner hat im Bereich der Kognitionswissenschaften promoviert und ist seit 2023 als Berater im Bereich Innovation und Bildung in der VDI Technologiezentrum GmbH tätig. Er war mehr als 10 Jahre an unterschiedlichen Forschungseinrichtungen als wissenschaftlicher Mitarbeiter tätig. Unter anderem als Leiter der Forschergruppe „Motorik und Kognition“ an der Universität Potsdam. Nach seiner akademischen Laufbahn wechselte er als Consultant in den Bereich der Hochschulberatung bei CHE Consult. Thematische Schwerpunkte waren dabei Transfer und 3. Mission von Hochschulen sowie die Begleitung von Strategie und Organisationsentwicklungsprozessen.

