

Interoperabilität als Treiber der Entwicklung in der Medizintechnik

UNITY AG, Dr. Klaas Rackebrandt



Give a Breath
Challenge

 Fraunhofer

Munich RE 

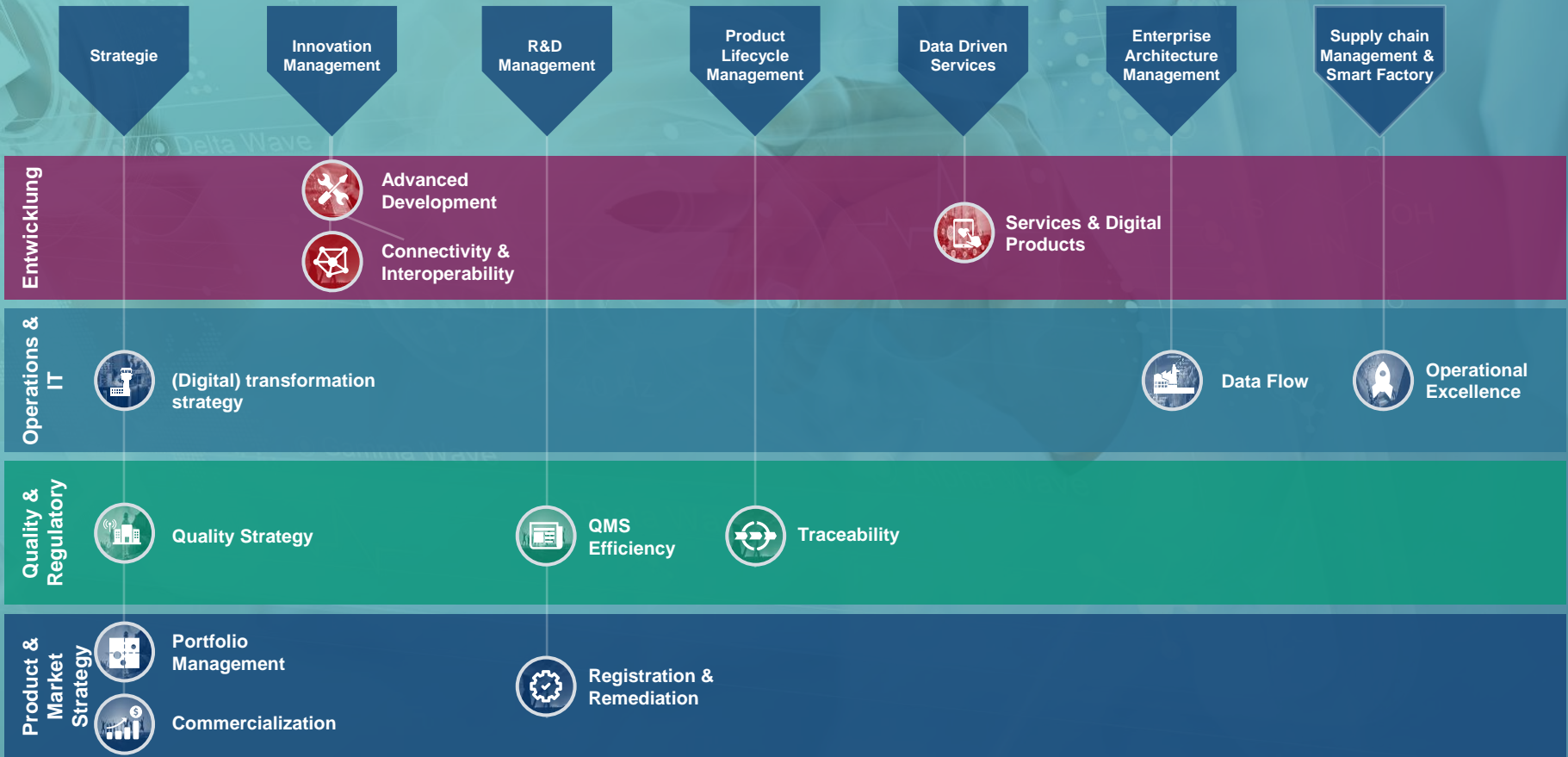
- ▶ **Vorstellung Health Market @UNITY**
- ▶ **Big Picture Medizintechnik Industrie**
- ▶ **Förderung und Herausforderungen von Interoperabilität**
- ▶ **Deep-Dive Interoperabilität**
- ▶ **Nutzen für medizinische Leistungserbringer (Studienergebnisse)**
- ▶ **Q&A**

- ▶ **Vorstellung Health Market @UNITY**
- ▶ **Big Picture Medizintechnik Industrie**
- ▶ **Förderung und Herausforderungen von Interoperabilität**
- ▶ **Deep-Dive Interoperabilität**
- ▶ **Nutzen für medizinische Leistungserbringer (Studienergebnisse)**
- ▶ **Q&A**

UNITY kombiniert Expertenwissen im Gesundheitsmarkt mit themenbezogenem Expertenwissen

500 Mitarbeiter in der UNITY Innovation Alliance, 270 in der UNITY AG
 100% Umsetzung - Hands on-Mentalität durch Übernahme von Verantwortung
 Realisierung komplexer Produkte & Dienstleistungen innerhalb der UNITY Innovation Alliance

HEALTH MARKET
 Fokussiert auf Leistungserbringer, Medizintechnik- und Pharmaindustrie
 + 60 Berater und mehr als 500 Projekte in den letzten Jahren
 Breites Partnernetzwerk zur Abdeckung aller Aspekte – von Strategie bis Umsetzung



Health Market Ecosystem

Kunden - Umfassende Branchenkompetenz

Medtronic **Dräger** **FRESENIUS KABI** **HARTMANN**
 caring for life
JOHNS HOPKINS UNIVERSITY **Roche** **Mölnlycke** **VIFOR PHARMA**
medela **Beiersdorf** **BAYER** **AESCULAP**
OLYMPUS **LMU KLINIKUM** **BRAUN** **SHARING EXPERTISE**
universitäts klinikumbonn **Helios** **METTLER TOLEDO** **UNIVERSITÄTS FREIBURG KLINIKUM**
Spital Thurgau **KSB** **KANTONSPITAL WINTERTHUR** **LANDESKRANKENHAUS FELDKIRCH**
UKD **Universitätsklinikum Düsseldorf** **CNS** **d'Gesondheetskeess** **UNIVERSITÄTS FREIBURG KLINIKUM** **UKGM** **UNIVERSITÄTS KLINIKUM GIESSEN** **GENRE HOSPITALIER EMILE MAYRISCH**
Der Balgrist **Unfallkrankenhaus Berlin** **Hessing** **tirol kliniken**
USZ **Universitäts Spital Zürich** **st Claraspital** **In besten Händen.** **AMEOS**

UNITY
CONSULTING & INNOVATION

HEALTH MARKET

UNITY
INNOVATION ALLIANCE

Star **digital chameleon**

TWT Digital Health

via medis

S3 Connected Health

UNITY BETEILIGUNGS AG

HEERO

CellmatiQ Artificial Intelligence for Life

AURIGA

Partner

APAC Med The voice of MedTech

MedTech Europe from diagnosis to cure

DQS MED

HEALTH TECH CLUSTER SWITZERLAND

SWISS MEDTECH Member

GfSE

acatech DEUTSCHE AKADEMIE DER TECHNIKWISSENSCHAFTEN

OR.NET e.v.

Fraunhofer IEM

Munich Business School

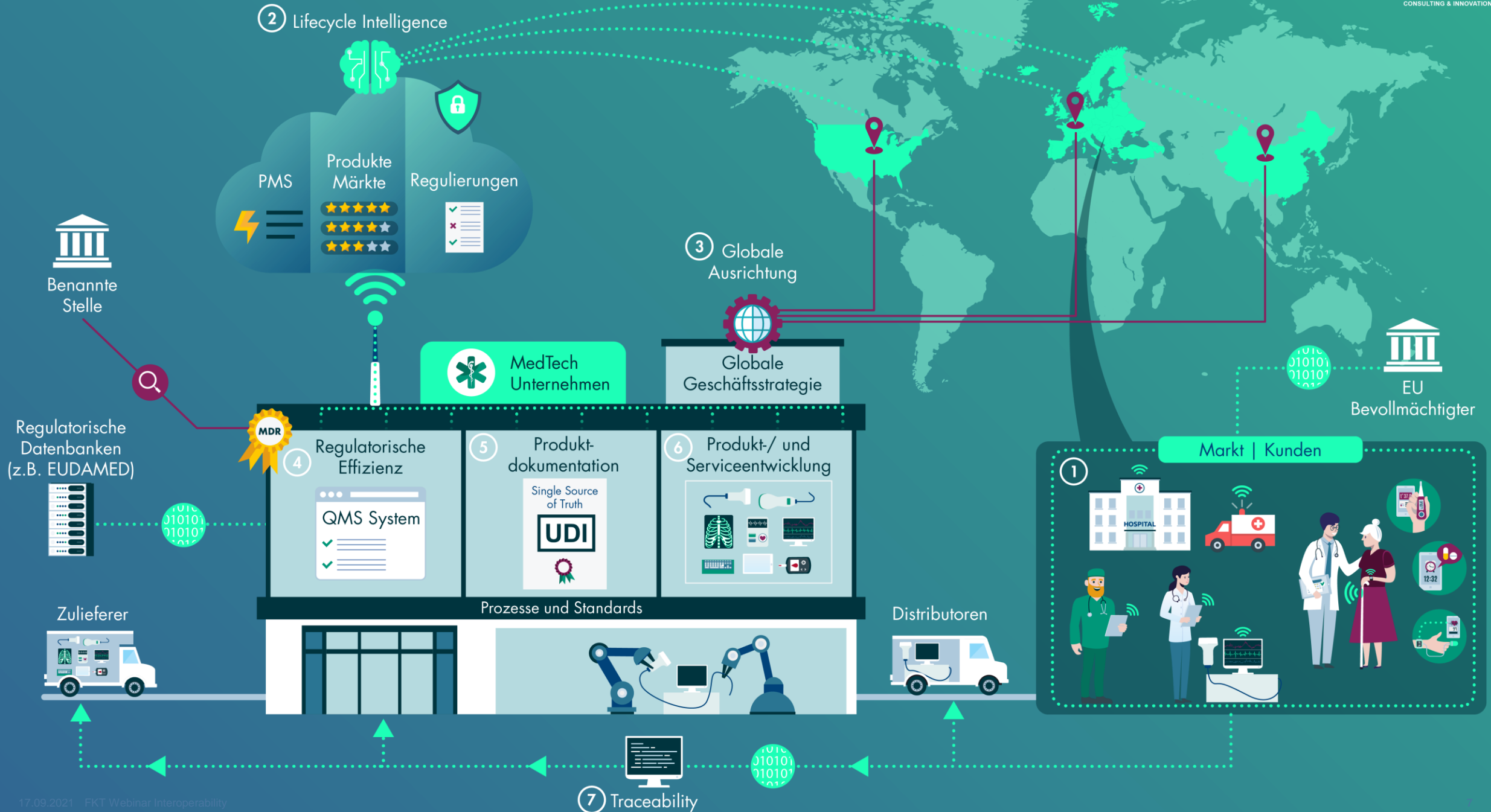
TUV SUD

IEEE Advancing Technology for Humanity

VDMA

Associates & Memberships

- ▶ **Vorstellung Health Market @UNITY**
- ▶ **Big Picture Medizintechnik Industrie**
- ▶ **Förderung und Herausforderungen von Interoperabilität**
- ▶ **Deep-Dive Interoperabilität**
- ▶ **Nutzen für medizinische Leistungserbringer (Studienergebnisse)**
- ▶ **Q&A**



Entwicklungstendenzen für Medizinproduktehersteller



“Das KHZG fordert und fördert die Interoperabilität von Medizinprodukten. Zusätzlich wächst die Nachfrage/Notwendigkeit für telemedizinische Anwendungen im Krankenhaus sowie übergreifend im Ökosystem. Unternehmen müssen heute agieren, um morgen wettbewerbsfähig zu sein.”

Herausforderung

Datenverfügbarkeit und Konnektivität innerhalb von Ökosystemen

Verschmelzung zwischen medizinischen & persönlichen Gesundheitsprodukten

Verkürzte Produkt-Lebenszyklen und sinkende Margen (neue Konkurrenz)

Lösung

Integration von Interoperabilität in die Definition der Produkthanforderungen

Systematische Betrachtung der gesamten Patient-Journey (bspw. Telemedizin)

Erzeugung von Lock-ins für Kunden bzw. Anwender in offenen Produktwelten

- ▶ **Vorstellung Health Market @UNITY**
- ▶ **Big Picture Medizintechnik Industrie**
- ▶ **Förderung und Herausforderungen von Interoperabilität**
- ▶ **Deep-Dive Interoperabilität**
- ▶ **Nutzen für medizinische Leistungserbringer (Studienergebnisse)**
- ▶ **Q&A**

Wie wird Interoperabilität (Digital Health) gefördert?

Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Bundesamt für Gesundheit BAG

Das BAG | Gesund leben | Krankheiten | Medizin & Forschung | Versicherungen | Strategie & Politik | Berufe im Gesundheitswesen | Gesetze Bewilligung

Strategie eHealth

Der Bundesrat hat die von Bund und Kantonen erarbeitete «Strategie eHealth Schweiz 2.0 2017-2020» beschlossen. Bund und Kantone werden die Umsetzung dieses Projekts unterstützen.

DiGA
Digitale Gesundheitsanwendungen

Aufgaben des BfArM > DiGA

Hier finden Sie alle relevanten Informationen – von Hinweisen zu der Frage, was eine DiGA ist, welche Aufgaben das BfArM im Rahmen des Verfahrens zur Aufnahme in das Verzeichnis erstattungsfähiger DiGA hat und wie die Aufnahme einer DiGA in das Verzeichnis beantragt werden kann, über Informationen für die Verordnung und Anwendung von DiGAs bis hin zu Hinweisen für die Entwicklung von DiGAs.

Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG)
Investitionsprogramm für Krankenhäuser

BMG @BMG_Bund

„Der Bund investiert erstmalig seit Jahrzehnten direkt aus Haushaltsmitteln in Krankenhäuser: 3 Mrd. € für die digitale Infrastruktur – zur Vernetzung & nicht für Insellösungen.“ @jenspahn zum #Krankenhauszukunftsgesetz, das heute im #Bundestag beschlossen wurde.

Das Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG) treibt die Digitalisierung der Krankenhäuser voran. Durch den Krankenhauszukunftsfond (KHZF) vom Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) werden Projekte mit einem Gesamtvolumen von bis zu 4,3 Milliarden Euro gefördert.

Dafür stellt der Bund 3 Milliarden Euro bereit, die Länder steuern weitere 1,3 Milliarden Euro bei. Das ermöglicht Krankenhäusern in zukunftsweisende Notfallkapazitäten, in Digitalisierungsprojekte und in ihre IT-Sicherheit zu investieren. 15% der Fördermittel müssen dabei für die Verbesserung der Informationssicherheit eingesetzt werden.

Der Zeitplan vom Bundesgesundheitsministerium

Förderdatenbank
Bund, Länder und EU

Förderprogramme | Förderorganisationen | Aktuelles | Suche

Digitalisierung im Gesundheitswesen (eHealthSax)

Förderart: Zuschuss

Förderbereich: Gesundheit & Soziales, Forschung & Innovation (themenspezifisch), Smart Cities & Regionen

Fördergebiet: Sachsen

Förderberechtigte: Verband/Vereinigung, Öffentliche Einrichtung, Kommune, Hochschule, Forschungseinrichtung, Bildungseinrichtung, Unternehmen

Fördergeber: Sächsisches Staatsministerium für Soziales und Gesellschaftlichen Zusammenhalt

Factsheet
Was ist eine gute Gesundheits-App?

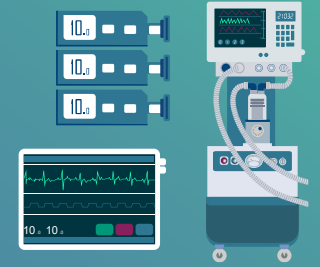
Kriterienkatalog für die Selbstdeklaration der Qualität von Gesundheits-Apps

Von einfachen Fitness-Trackern und Lifestyle-Anwendungen über Gesundheitstagebücher bis hin zu komplexen Programmen zur Diagnostik und Therapie: Die Zahl der auf dem Markt verfügbaren Gesundheits-Apps explodiert – 2017 ging das Angebot in den beiden grossen App-Stores in die Hunderttausende. Sich in diesem überwältigenden Angebot zurechtzufinden, zu wissen, welche Apps für welchen Zweck taugen, welche nicht nur benutzerfreundlich, sondern auch sicher und verlässlich sind und darüber hinaus den Ansprüchen des Datenschutzes genügen, ist für allgemeine Anwender beinahe unmöglich. Auch Gesundheitsfachleuten fällt es schwer abzuschätzen, welche Apps sie ihren Patienten unbesorgt empfehlen können. Die in den App-Stores hinterlegten Beschreibungstexte helfen meist nicht weiter und eine einheitliche und allgemein anerkannte Bewertungsmethode gibt es weder im In- noch im Ausland. Das schadet letztlich auch den Herstellern: Sie vermissen ihrerseits einen Standard, mit dessen Hilfe die Qualität ihres Produktes glaubwürdig zu belegen wäre.



Konventionelle Medizinprodukte

Generieren eine Vielzahl an Daten über den Patienten, den aktuellen Arbeitsablauf und ihre Konfiguration.



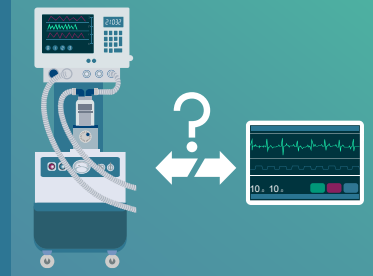
Begrenzte Datenverfügbarkeit

Geräte haben entweder keine digitale Exportschnittstelle oder proprietäre Protokolle, die manuell integriert werden müssen.



Begrenzte externe Kontrolle

Geräte haben entweder keine oder nur eine begrenzte externe Steuerungsschnittstelle.



„Die Interoperabilität¹ ist bei Medizinprodukten so gut wie nicht vorhanden“
- Lesh et al 2007



Datengesteuerte klinische Anwendungen

... "Echtzeit" Patientenstatus, Fernbetreuung, Fernsteuerung, Isolationszimmer



Automatisierte Dokumentation

... für Datenanalyse, rechtssichere Dokumentation, Kostenerstattung



Pflegeautomatisierung

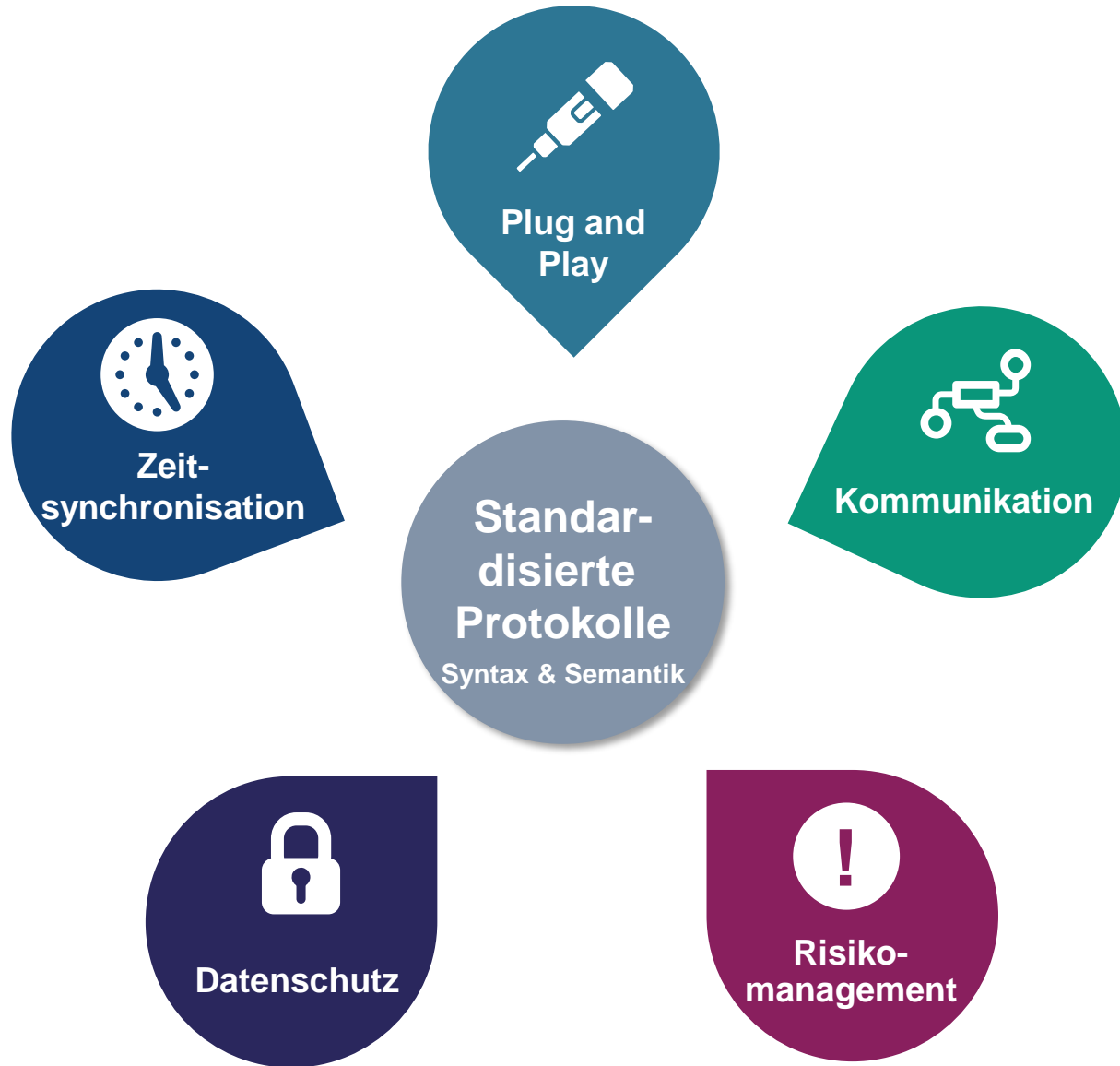
...ODER Planung, ODER Einrichtungshilfe, Empfehlung von Geräteeinstellungen, physiologische Regelkreise



 Fehlende Interoperabilität führt zu hohen Hürden für Produkt- und Dienstleistungsinnovationen

- ▶ **Vorstellung Health Market @UNITY**
- ▶ **Big Picture Medizintechnik Industrie**
- ▶ **Förderung und Herausforderungen von Interoperabilität**
- ▶ **Deep-Dive Interoperabilität**
- ▶ **Nutzen für medizinische Leistungserbringer (Studienergebnisse)**
- ▶ **Q&A**

Was bedeutet Interoperabilität?



Plug and Play

Erkennen und Verbinden
Übertragung von Geräteeigenschaften im laufenden Betrieb
Erweiterbar und offen



Kommunikation

Ereignisbenachrichtigung
Datenberichterstattung
Externe Steuerung
Niedrige Latenz



Risikomanagement

Sichere Kommunikation
Zugangskontrolle



Datenschutz

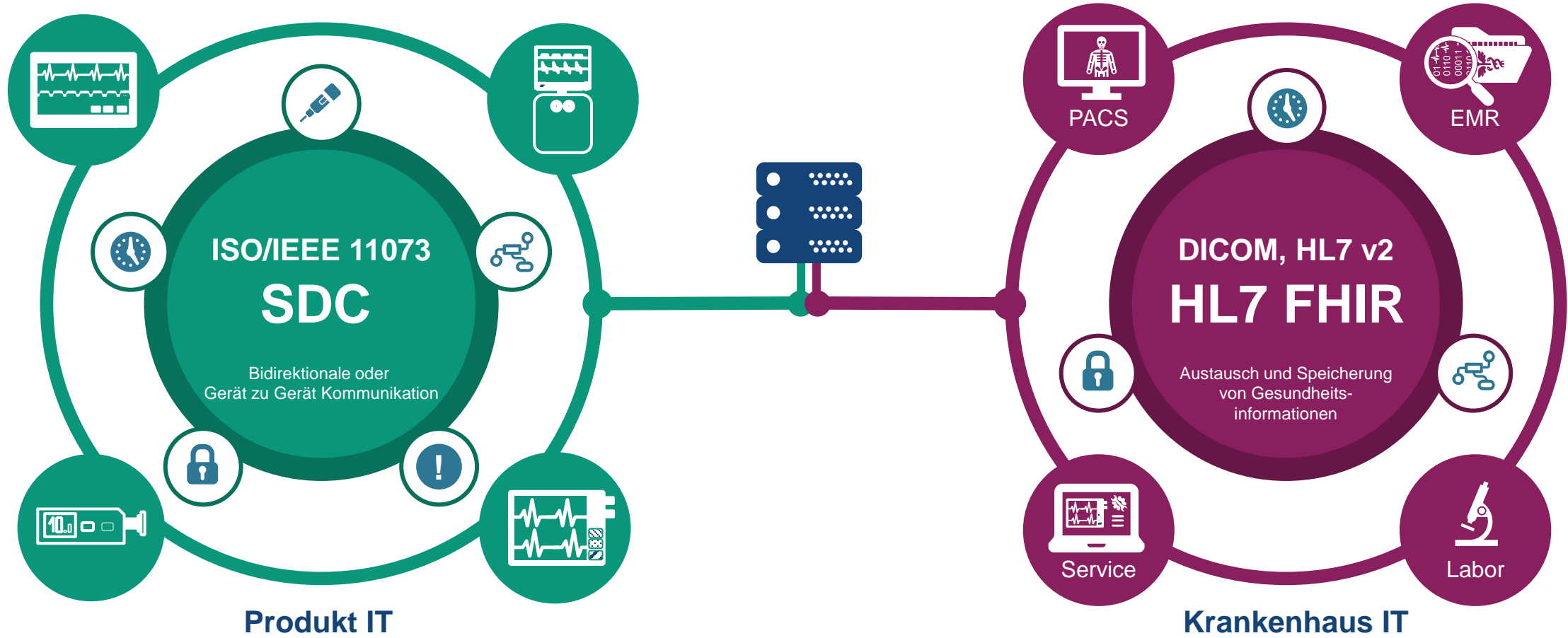
Schutz der patientenbezogenen Daten



Zeitsynchronisation

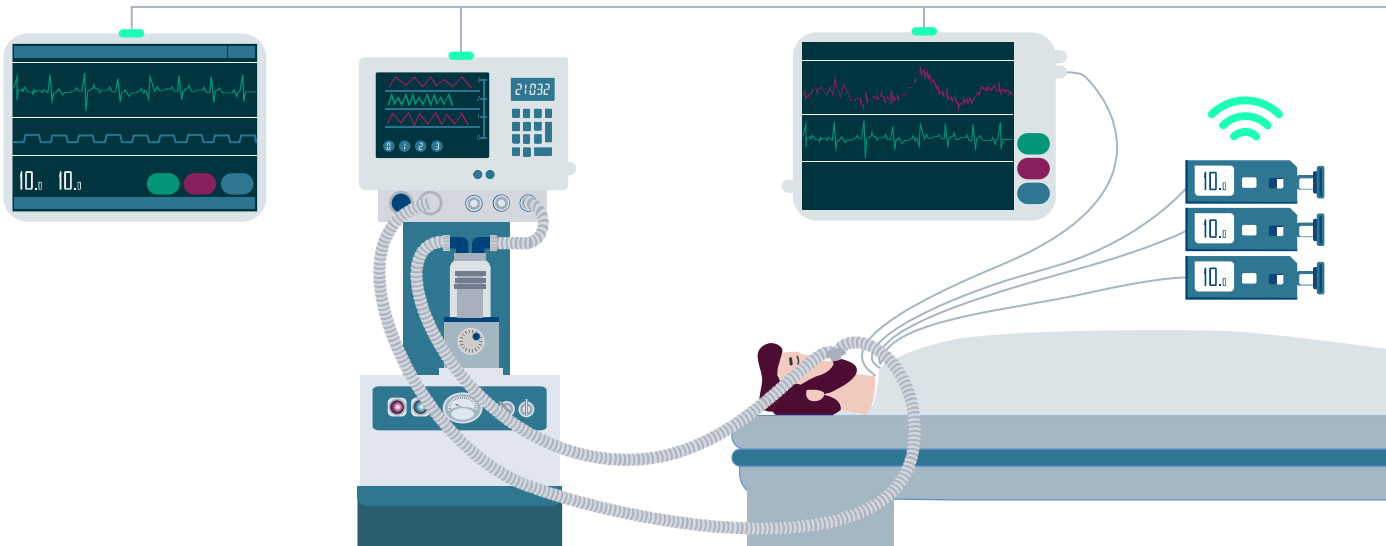
Gemeinsame Zeitbasis

Auf welchen Standards baut Interoperabilität auf?



▶ IEEE 11073 SDC & HL7 FHIR – Ergänzende Standards

Beispiel: Produktsystem mit stand. Schnittstellen



Effektive Patientenversorgung bei begrenzter Personalbelastung

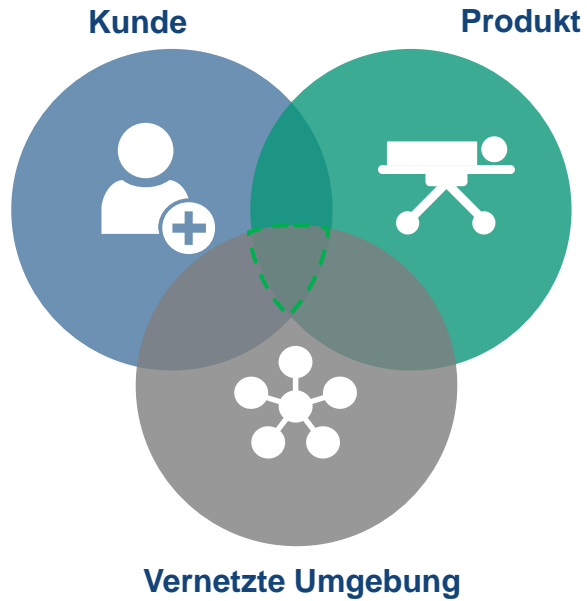


Standardisierter Zugriff auf Informationen und reduzierte Integrationskomplexität

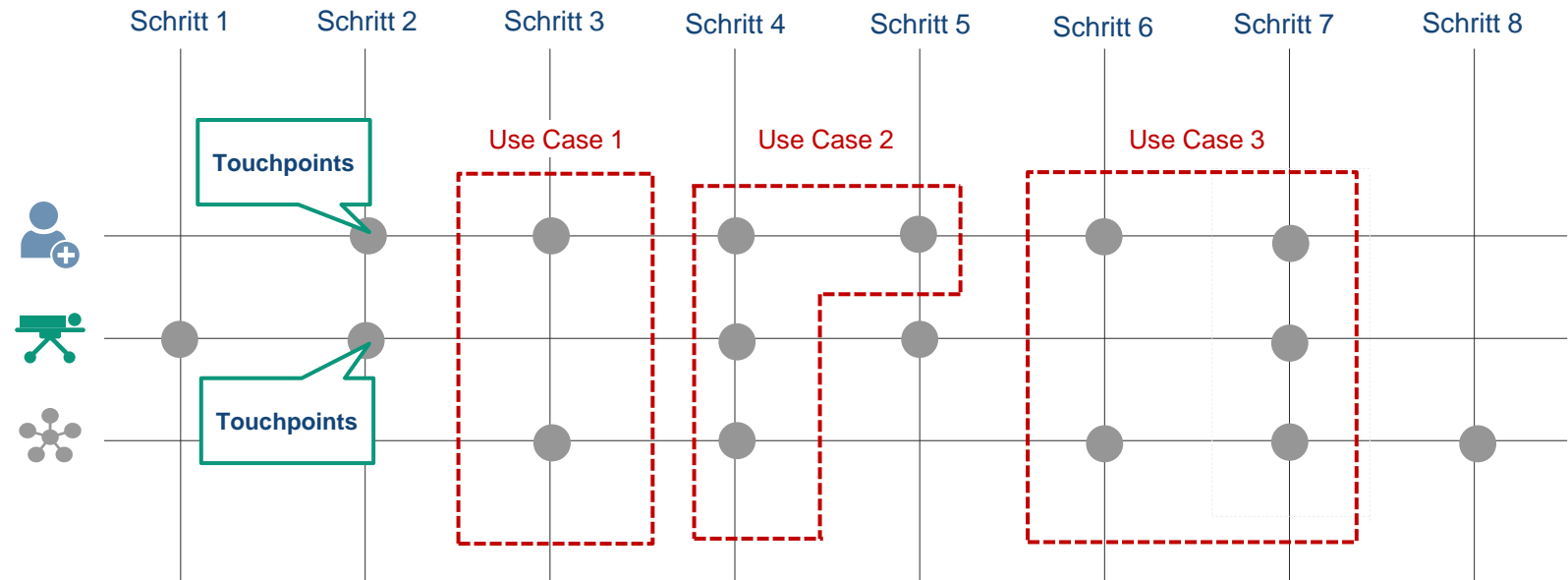


Integration in Ökosysteme bietet neue Wertschöpfungsmöglichkeiten

Elemente „Next-Level“ Use Cases

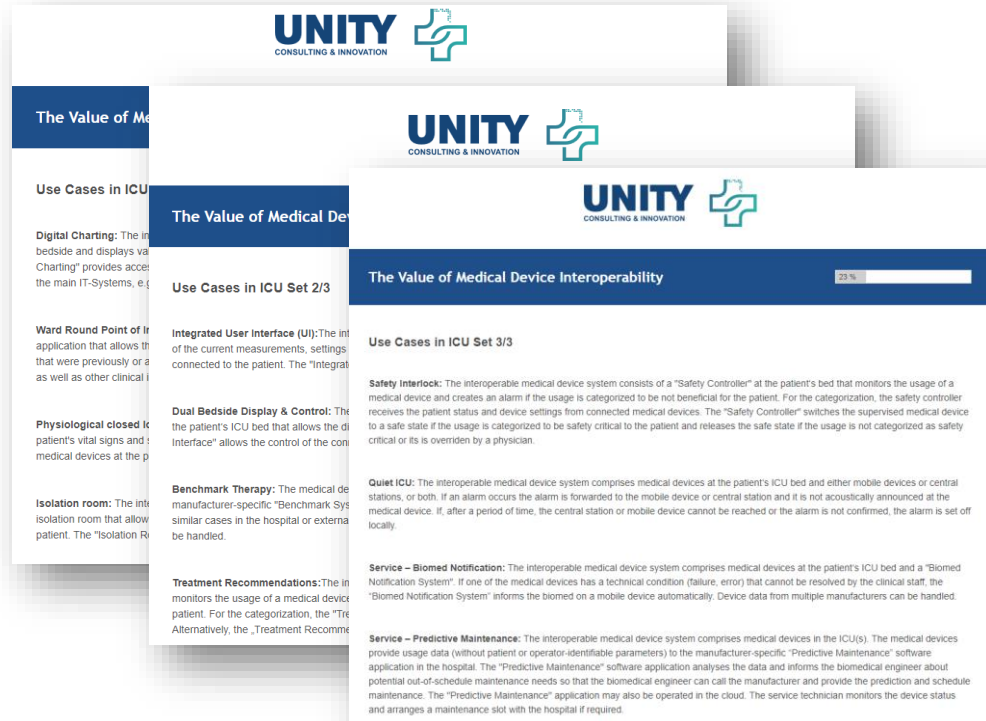


Entwicklung der „Next-Level“ Use Cases



Aktuelle Use Cases lassen sich auf Basis der Kombination von Customer und Product Journey mit einer vernetzten Umgebung weiterentwickeln

- ▶ **Vorstellung Health Market @UNITY**
- ▶ **Big Picture Medizintechnik Industrie**
- ▶ **Förderung und Herausforderungen von Interoperabilität**
- ▶ **Deep-Dive Interoperabilität**
- ▶ **Nutzen für medizinische Leistungserbringer (Studienergebnisse)**
- ▶ **Q&A**



- Allgemeine Merkmale
 - ▶ Teilnehmerprofile (HDO, MD Manufacturer, Knowledge level MDI, Krankenhausbereiche)
 - ▶ Technischer Reifegrad
- Anwendungsfallbezogene Auswertung
 - ▶ Wie wahrscheinlich ist es, dass Sie die Einführung der folgenden Anwendungsfälle befürworten würden? (NPS)
 - ▶ Welche Vorteile bieten die Anwendungsfälle?
 - ▶ Was halten Sie für einen realistischen Zeitpunkt für die Markteinführung des Anwendungsfalls?
 - ▶ Wie zufrieden sind Sie derzeit mit der Verfügbarkeit des Anwendungsfalls auf dem Markt?



White Paper (10/2021)

- Öffentlich verfügbares Ergebnisdokument
 - ▶ Ein Überblick über die Bedeutung von MDI für digitale Anwendungen/Services im Krankenhaus
 - ▶ Eine Vorhersage der erwarteten allgemeinen Richtung und des aktuellen Status von MDI im Krankenhaus

Get your Copy!

Teilnehmer

~ 230



Teilnehmende Organisationstypen

- ~40% Leistungserbringer (HDO)
- ~30 Hersteller medizinischer Geräte (MDM)
- ~30 % andere

Anwendungsfälle (UC)

Bereiche von Interesse:

- Intensivstation: 35%
- Operationssaal: 41%
- Notaufnahme: 4%
- Allgemeinstation: 13%

Anzahl der Anwendungsfälle:
40 über alle Bereiche



Antworten insgesamt
~ **10.000**

Anwendungsfälle (Use Cases) & Benefits

Use Cases

- 1 Isolation Room
- 2 Digital Charting
- 3 Ward Round Pol
- 4 Quiet ICU-Ward
- 5 Integrated UI
- 6 Surgical Display
- 7 Spot-check Monitoring
- 8 Automated OR Setup
- 9 Service – Predictive Maintenance
- 10 Physiological Closed Loop Controller
- 11 Central Patient Watch
- 12 Intra-hospital Transport Monitoring
- 13 Service – Biomed Notification
- 14 Treatment Recommendations
- 15 Augmented Surgical Display
- 16 Personal Health Integration
- 17 Safety Interlock
- 18 Dual Bedside Display & Control
- 19 Benchmark Therapy

Benefits

- 1 Reduced costs, e.g. utilizing less material
- 2 Increased patient safety, e.g. during patient treatment
- 3 Increased process efficiency, e.g. save time for a process step
- 4 Reduced length of stay
- 5 Improved long-term clinical outcome
- 6 Generate revenue stream
- 7 Compliance / legal reasons, e.g. privacy regulations, regulatory req., medical malpractice litigations
- 8 Improved the attractiveness of the job
- 9 Increased attractiveness to patients and relatives
- 10 Safety need of staff addressed
- 11 Improved existing products, e.g. quality
- 12 Support of (digital) product innovation
- 13 Reduced cyber security risks
- 14 Ensured process transparency, e.g. costs or time
- 15 Reduced total cost of ownership (TCO)

Net Promoter Score (NPS)

Ist ein Maß für die Kundentreue und -zufriedenheit, das auf der Frage beruht, dass Kunden Ihr Produkt/Service auf einer Skala von 0-10 weiterempfehlen.



Markteinführungszeitpunkt

Definiert den Zeitpunkt, zu dem die Teilnehmer erwarten, dass der Anwendungsfall auf dem Markt verfügbar sein wird.



Kundenzufriedenheit

Auf einer Skala von 1 (gering) bis 5 (hoch) mit bestehenden Lösungen auf dem Markt in Bezug auf den jeweiligen Anwendungsfall.



Benefits

Nutzen/Vorteile die der Use Case für den Kunden/Anwender bietet.



Was ist der Wert für Leistungserbringer?



QUIET ICU

"The interoperable medical device system comprises medical devices at the patient's ICU bed and either mobile devices or central stations, or both. If an alarm occurs the alarm is forwarded to the mobile device or central station and it is not acoustically announced at the medical device. If, after a period of time, the central station or mobile device cannot be reached or the alarm is not confirmed, the alarm is set off locally."

Benefits:

1. Increased process efficiency
2. Increased patient safety
3. Compliance/Legal reasons
4. Improved long-term clinical outcome
5. Improved existing products

Area: ICU



WARD ROUND POI

"The interoperable medical device system consists of a stationary or mobile "Ward Round Poi" software application that allows the display of values & trends of measurements and settings, as well as alarm settings and the history of medical devices that were previously or are currently connected to the patient. The "Ward Round Poi" app provides access to patient demographic information as well as other clinical information such as laboratory data by visually integrating the respective web-based IT systems"

Benefits:

1. Increased process efficiency
2. Increased patient safety
3. Improved the attractiveness of the job
4. Compliance/Legal reasons
5. Support of (digital) product innovation

Area: ICU, General Ward



Wie wurden die Use Cases bewertet?

| USE CASES | Overall NPS | RANK | | | | |
|-----------------------------------|-------------|------|----------|----------|----------|---------|
| | | | HDO RANK | MDM RANK | ICU RANK | OR RANK |
| Isolation Room | 64,52 % | 1 | 2 | 1 | 1 | - |
| Digital Charting | 46,72 % | 2 | 1 | 4 | 2 | 1 |
| Ward Round Pol | 43,90 % | 3 | 5 | 3 | 5 | - |
| Quiet ICU-Ward | 41,03% | 4 | 3 | 5 | 3 | - |
| Integrated UI | 40,74% | 5 | 8 | 2 | 4 | 3 |
| Surgical Display | 30,51% | 6 | 6 | 7 | - | 2 |
| Spot-check-Monitoring | 26,67% | 7 | 4 | 10 | - | - |
| Automated OR Setup | 22,03% | 8 | 10 | 8 | - | 4 |
| Service – Predictive Maintenance | 17,98% | 9 | 17 | 6 | 6 | 5 |
| Physiological Closed Loop Control | 17,24% | 10 | | | | |
| Central Patient Watch | 15,00% | 11 | | | | |
| Intra-Hospital Transport Monitor | 11,76% | 12 | | | | |
| Service – Biomed Notification | 8,99% | 13 | | | | |
| Treatment Recommendation | 6,12% | 14 | | | | |
| Augmented Surgical Display | 3,39% | 15 | | | | |
| Personal Health Integration | 0,00% | 16 | | | | |
| Safety Interlock | -6,38% | 17 | | | | |
| Dual Bedside Display & Control | -11,43% | 18 | | | | |
| Benchmark Therapy | -17,50% | 19 | | | | |

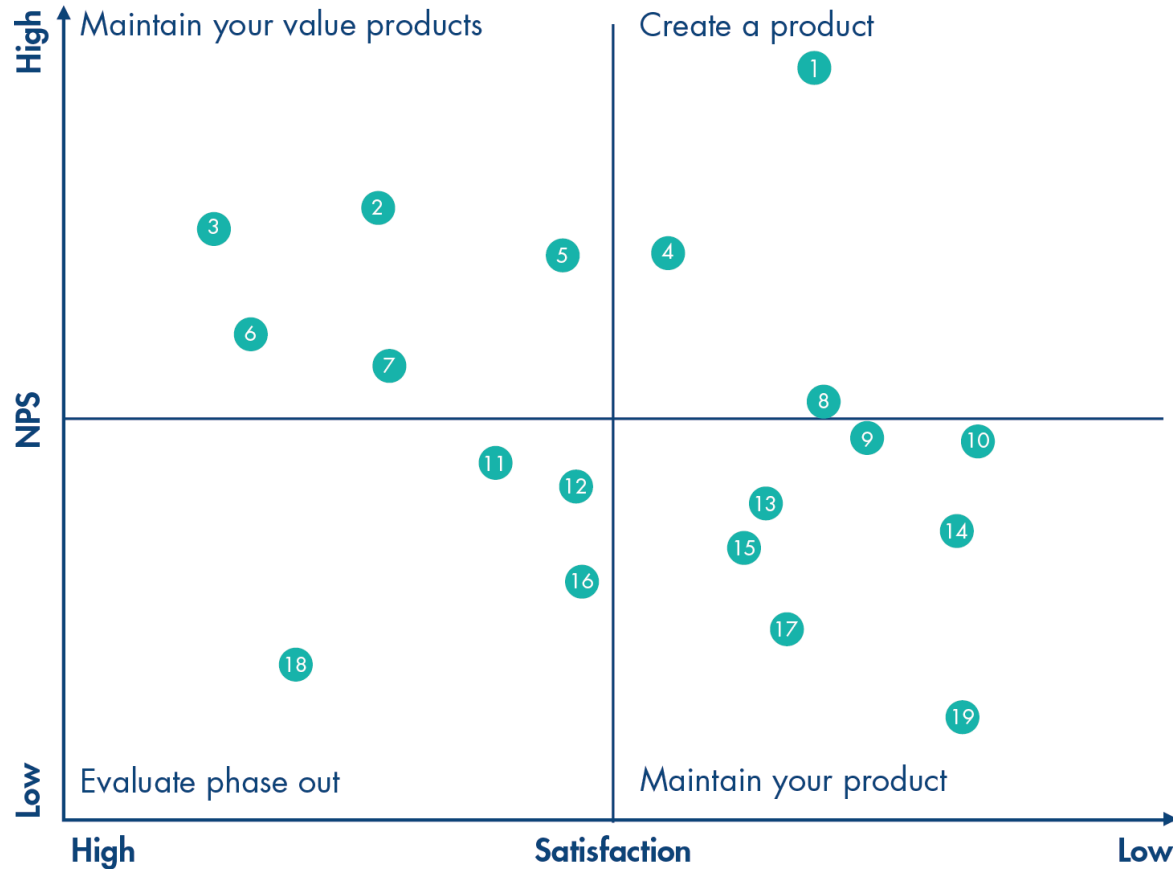


Wie wurden die Use Cases bewertet?

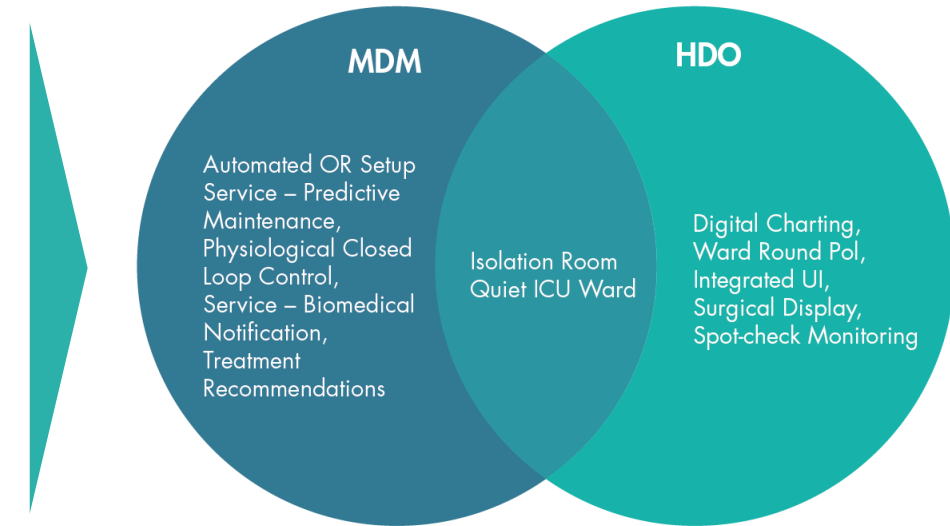
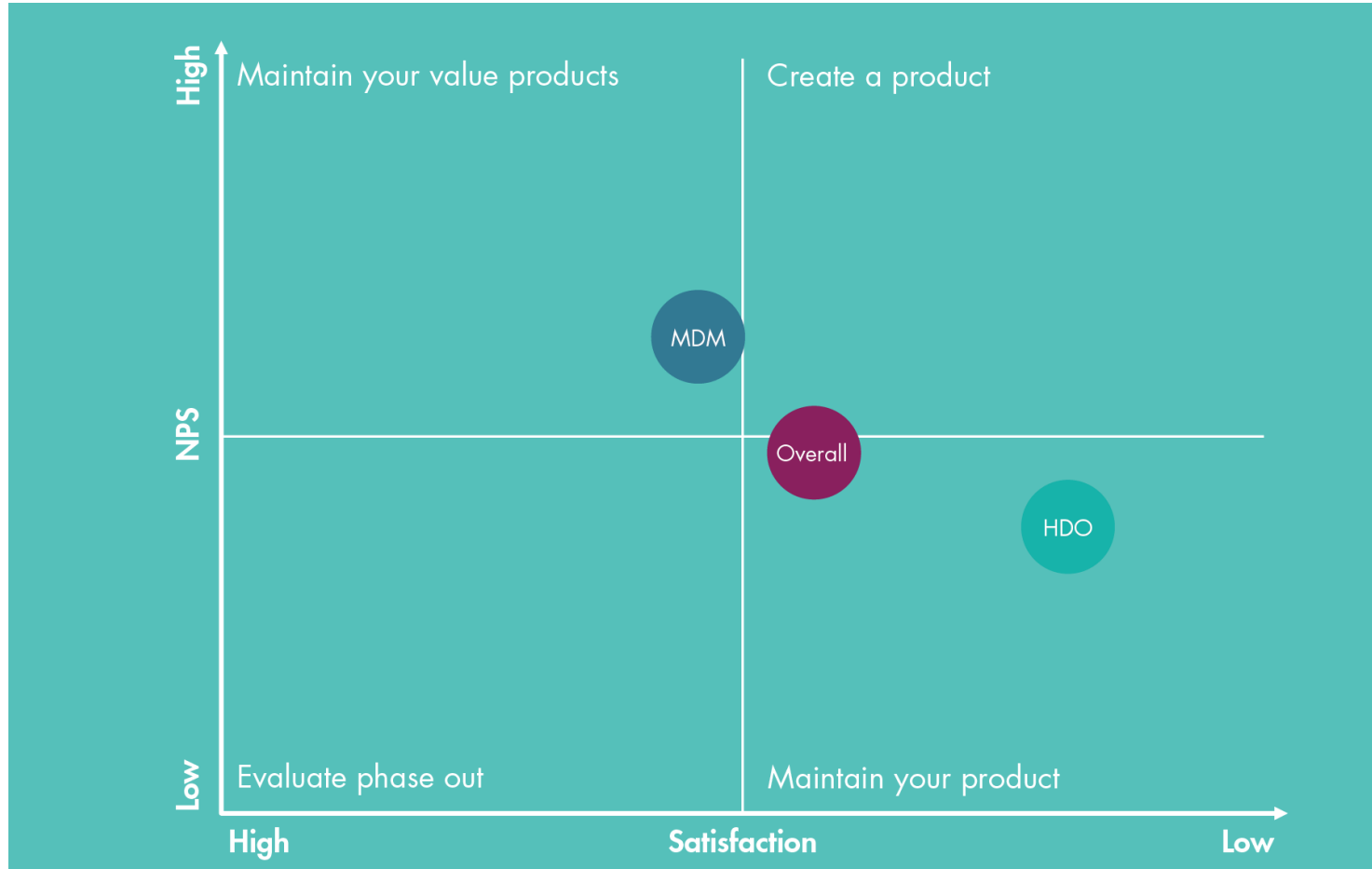


USE CASES

- 1 Isolation Room
- 2 Digital Charting
- 3 Ward Round Pol
- 4 Quiet ICU-Ward
- 5 Integrated UI
- 6 Surgical Display
- 7 Spot-check-Monitoring
- 8 Automated OR Setup
- 9 Service – Predictive Maintenance
- 10 Physiological Closed Loop Control
- 11 Central Patient Watch
- 12 Intra-Hospital Transport Monitor
- 13 Service – Biomed Notification
- 14 Treatment Recommendation
- 15 Augmented Surgical Display
- 16 Personal Health Integration
- 17 Safety Interlock
- 18 Dual Bedside Display & Control
- 19 Benchmark Therapy



Unterschiedliche Wahrnehmung zwischen Industrie und Anwender



- ▶ **Vorstellung Health Market @UNITY**
- ▶ **Big Picture Medizintechnik Industrie**
- ▶ **Förderung und Herausforderungen von Interoperabilität**
- ▶ **Deep-Dive Interoperabilität**
- ▶ **Nutzen für medizinische Leistungserbringer (Studienergebnisse)**
- ▶ **Q&A**

Fragen?



Vielen Dank.

www.unityconsulting.com



HEALTH MARKET

Gruppenbasiertes Ranking

| Nr. | Use Case | Overall NPS | Rank | HDO NPS | Rank | MDM NPS | Rank | HDO/MDM Diff |
|-----|----------------------------------------------------|-------------|------|---------|------|---------|------|--------------|
| 1 | Isolation Room | 64,52% | 1 | 40,00% | 2 | 69,23% | 1 | -29,23% |
| 2 | Digital Charting | 46,72% | 2 | 50,00% | 1 | 45,12% | 4 | 4,88% |
| 3 | Ward Round Pol | 43,90% | 3 | 30,00% | 5 | 48,39% | 3 | -18,39% |
| 4 | Quiet ICU-Ward | 41,03% | 4 | 33,33% | 3 | 43,33% | 5 | -10,00% |
| 5 | Integrated UI | 40,74% | 5 | 22,22% | 8 | 50,00% | 2 | -27,78% |
| 6 | Surgical Display | 30,51% | 6 | 28,00% | 6 | 32,35% | 7 | -4,35% |
| 7 | Spot-check Monitoring | 26,67% | 7 | 33,33% | 4 | 25,00% | 10 | 8,33% |
| 8 | Automated OR Setup | 22,03% | 8 | 8,00% | 10 | 32,35% | 8 | -24,35% |
| 9 | Service – Predictive Maint | 17,98% | 9 | -20,00% | 17 | 37,29% | 6 | -57,29% |
| 10 | Physiological Closed Loop Contr | 17,24% | 10 | -30,00% | 18 | 27,08% | 9 | -57,08% |
| 11 | Central Patient Watch | 15,00% | 11 | 23,33% | 7 | 10,00% | 13 | 13,33% |
| 12 | Intra-hospital Transport Monito | 11,76% | 12 | 20,00% | 9 | 8,33% | 16 | 11,67% |
| 13 | Service – Biomed Notification | 8,99% | 13 | -16,67% | 13 | 22,03% | 11 | -38,70% |
| 14 | Treatment Recommendations | 6,12% | 14 | -18,18% | 14 | 13,16% | 12 | -31,34% |
| 15 | Augmented Surgical Display | 3,39% | 15 | -4,00% | 11 | 8,82% | 15 | -12,82% |
| 16 | Personal Health Integration | 0,00% | 16 | -20,00% | 16 | 9,09% | 14 | -29,09% |
| 17 | Safety Interlock | -6,38% | 17 | -18,18% | 14 | -2,78% | 18 | -15,40% |
| 18 | Dual Bedside Display & Control | -11,43% | 18 | -12,50% | 12 | -11,11% | 19 | -1,39% |
| 19 | Benchmark Therapy | -17,50% | 19 | -48,15% | 19 | -1,89% | 17 | -46,26% |

Benefits ranking overall

| Benefits ranking overall | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Reduced costs, e.g. utilizing less material | 7 |
| Increased patient safety, e.g. during patient treatment | 1 |
| Increased process efficiency, e.g. save time for a process step | 2 |
| Reduced length of stay | 11 |
| Improved long-term clinical outcome | 9 |
| Generate revenue stream | 13 |
| Compliance / legal reasons,, e.g. privacy regulations, regulatory req., medical malpractice litigations | 5 |
| Improved the attractiveness of the job | 3 |
| Increased attractiveness to patients and relatives | 12 |
| Safety need of staff addressed | 6 |
| Improved existing products, e.g. quality | 8 |
| Support of (digital) product innovation | 4 |
| Reduced cyber security risks | 15 |
| Ensured process transparency, e.g. costs or time | 10 |
| Reduced total cost of ownership (TCO) | 14 |