

# 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, VIFOR PHARMA, MÖLNLYCKE, MERCK, medela, Beiersdorf, BAYER, AESCULAP, OLYMPUS, LMU KLINIKUM, BRAUN, SHARING EXPERTISE, universitäts klinikumbonn, Helios, METTLER TOLEDO, UNIVERSITÄTS FREIBURG KLINIKUM, Spital Thurgau FRAUENFELD, Universitätsklinikum Essen, HÔPITAUX ROBERT SCHUMAN, Vivantes, Leben in Berlin, KSB, KANTONSPITAL WINTERTHUR, LANDESKRANKENHAUS FELDKIRCH, Altmannacher Lehrkrankenhaus, UKD Universitätsklinikum Düsseldorf, CNS, d'Gesondheetskeess, UNIVERSITÄTS FREIBURG KLINIKUM, UNIVERSITÄTS KLINIKUM GIESSEN, UNIVERSITÄT MÄNNING, CENTRE HOSPITALIER EMILE MAYRISCH, Der Balgrist, Unfallkrankenhaus Berlin, Hessing, AMEOS, USZ Universitäts Spital Zürich, st Claraspital, In besten Händen, tirol kliniken universitätskliniken innsbruck

**UNITY**  
CONSULTING & INNOVATION

**HEALTH MARKET**

**UNITY INNOVATION ALLIANCE**

- UNITY Management Consulting
- Smart BioMechanics
- Product Development
- UNITY INNOVATION ALLIANCE
- NEXT DATA SERVICE
- Digital Service Development
- contech
- Intelligent Hardware
- IPTELIGHT
- Platform Enabling Technologies

**UNITY Innovation Alliance**

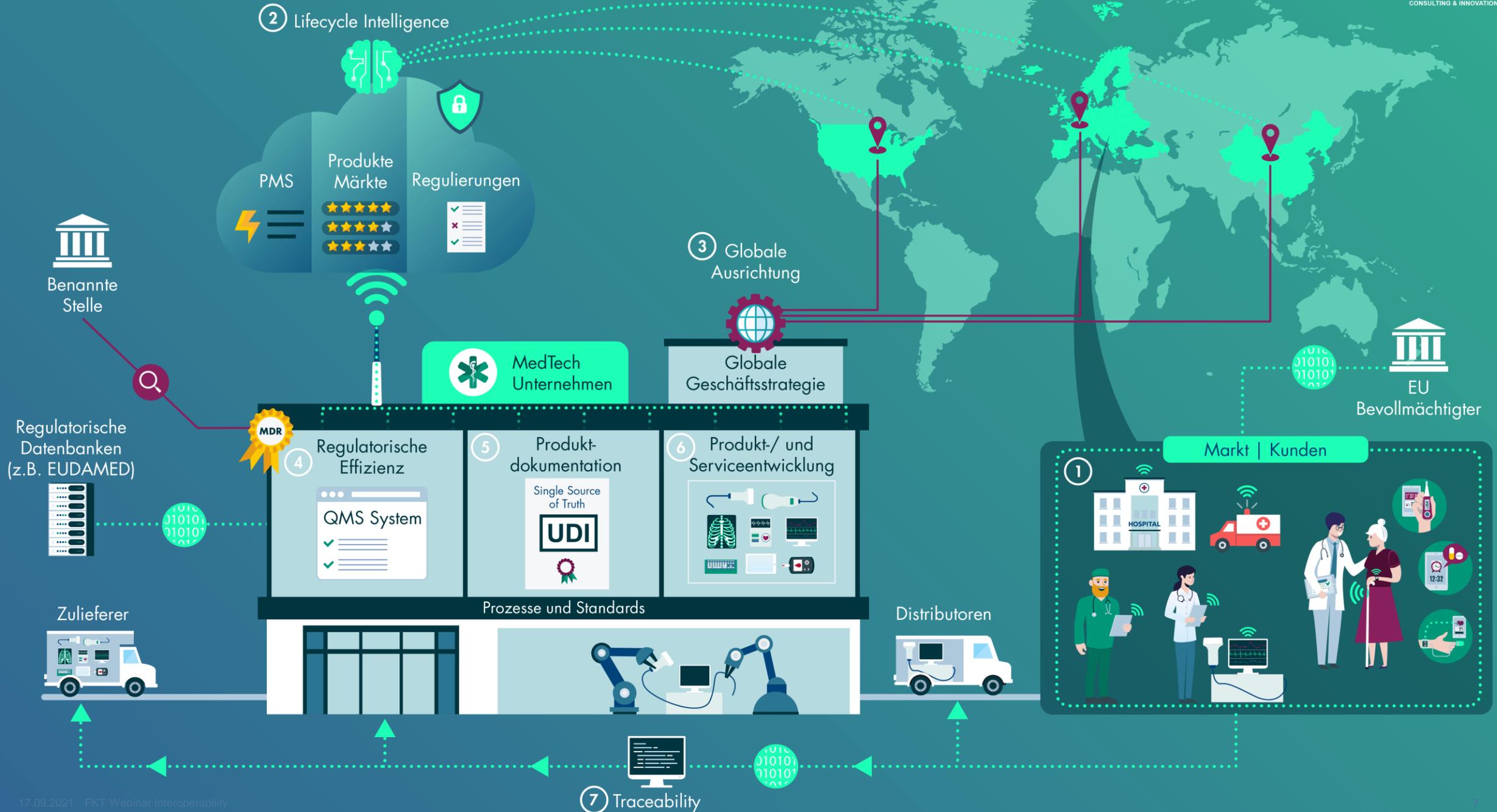
Star, digital chameleon, TWT Digital Health, S3 Connected Health, **UNITY BETEILIGUNGS AG**, via medis, HEERO, CellmatiQ Artificial Intelligence for Life, AURIGA

**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, TÜV SÜD, 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 zur Verbreitung von elektronischen Patientendossiers.

**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.

**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

**Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG)**  
Investitionsprogramm für Krankenhäuser

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

**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.



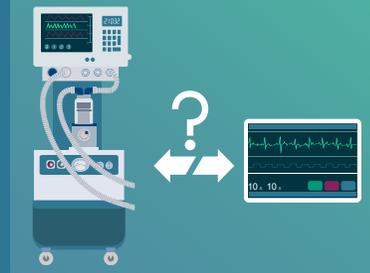
## Begrenzte Datenverfügbarkeit

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 Interoperabilität<sup>1</sup> ist bei Medizinprodukten so gut wie nicht vorhanden“

- Lesh et al 2007



## Datengesteuerte klinische Anwendungen

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



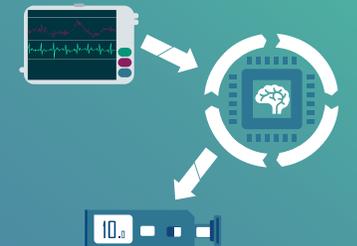
## Automatisierte Dokumentation

... für Datenanalyse, rechtssichere Dokumentation, Kostenerstattung



## Pflegeautomatisierung

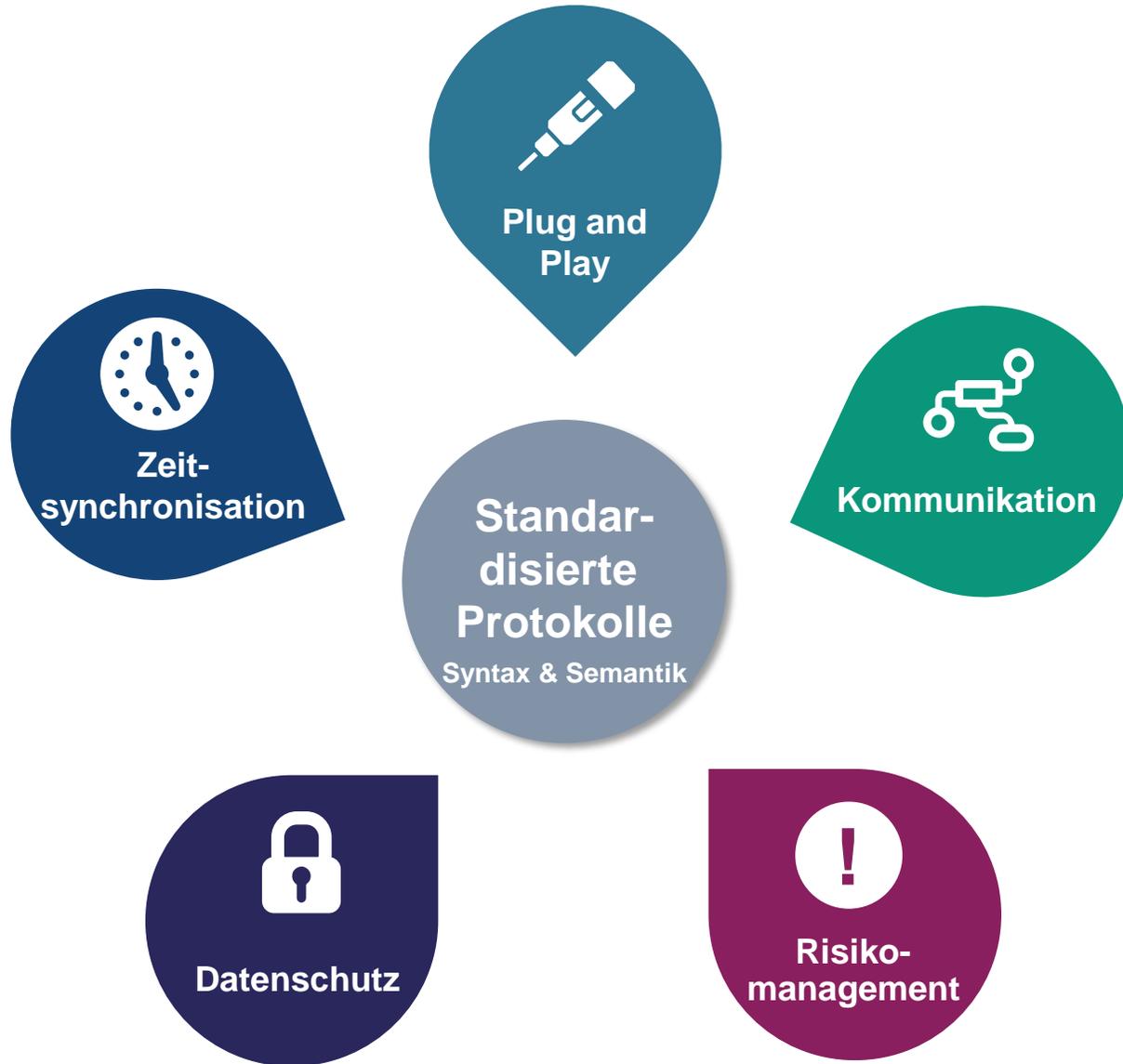
...ODER Planung, ODER Einrichtungshilfe, Empfehlung von Geräteeinstellungen, physiologische Regelkreise



 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

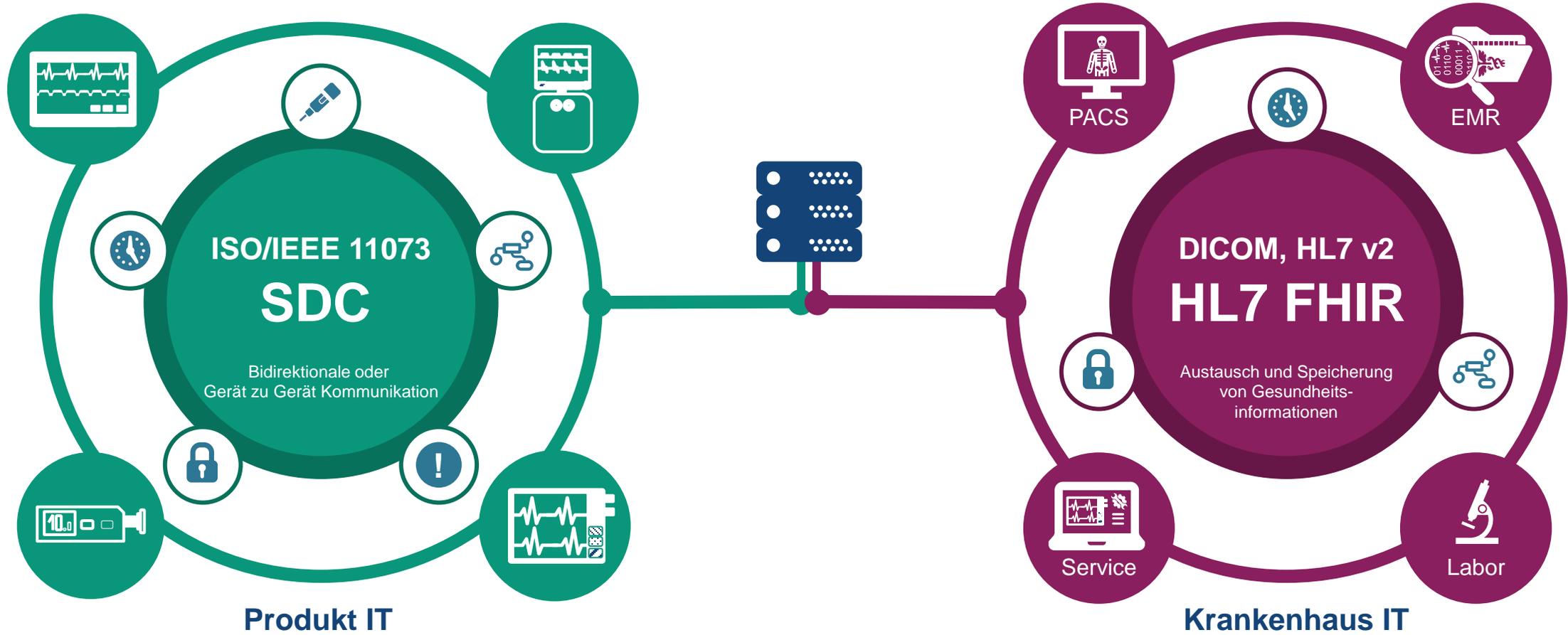
Schutz der patientenbezogenen Daten



## Zeitsynchronisation

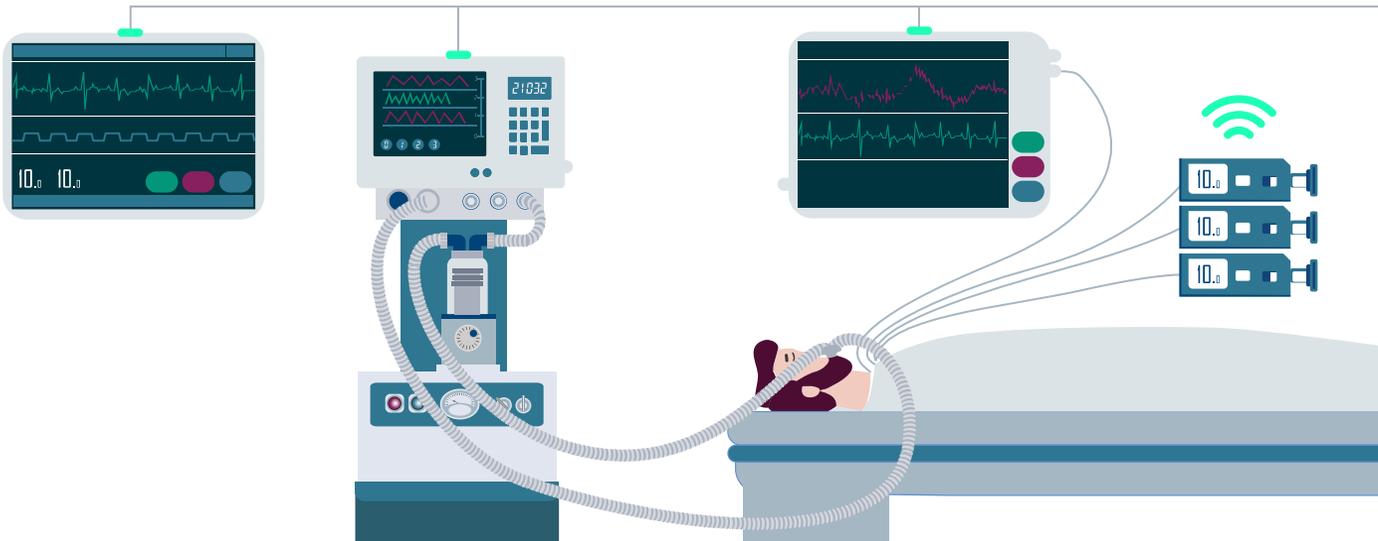
Gemeinsame Zeitbasis

# Auf welchen Standards baut Interoperabilität auf?



## ▶ IEEE 11073 SDC & HL7 FHIR – Ergänzende Standards

# Beispiel: Produktsystem mit stand. Schnittstellen



**Effektive Patientenversorgung bei begrenzter Personalbelastung**

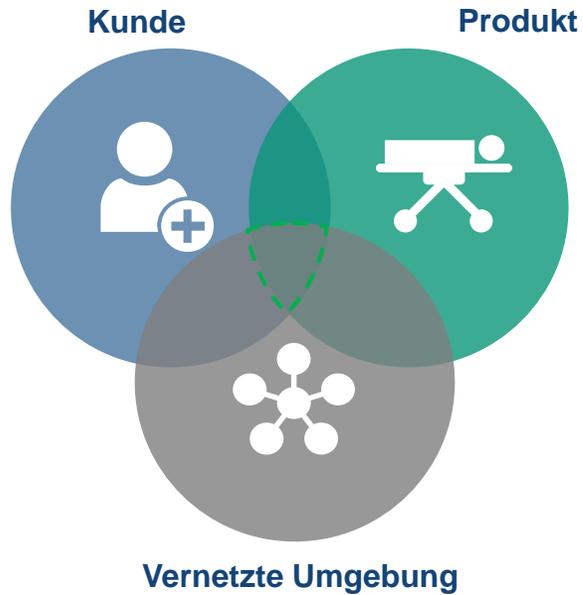


**Standardisierter Zugriff auf Informationen und reduzierte Integrationskomplexität**

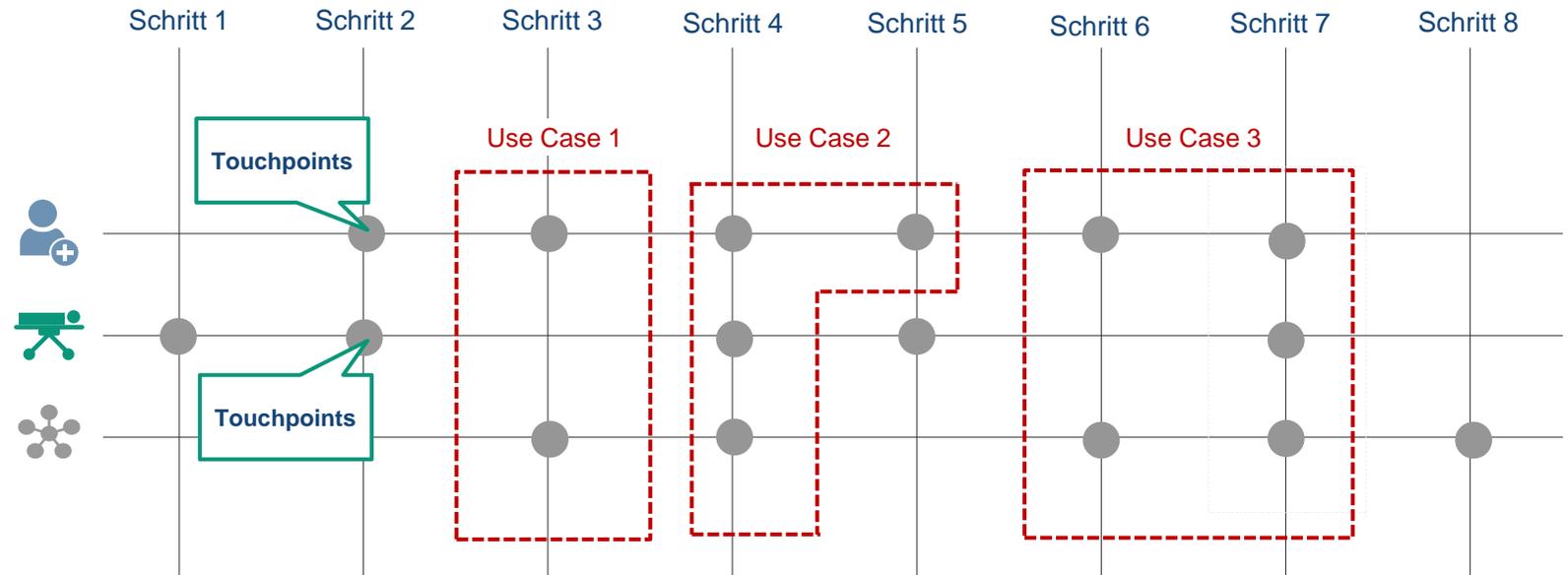


**Integration in Ökosysteme bietet neue Wertschöpfungsmöglichkeiten**

## Elemente „Next-Level“ Use Cases

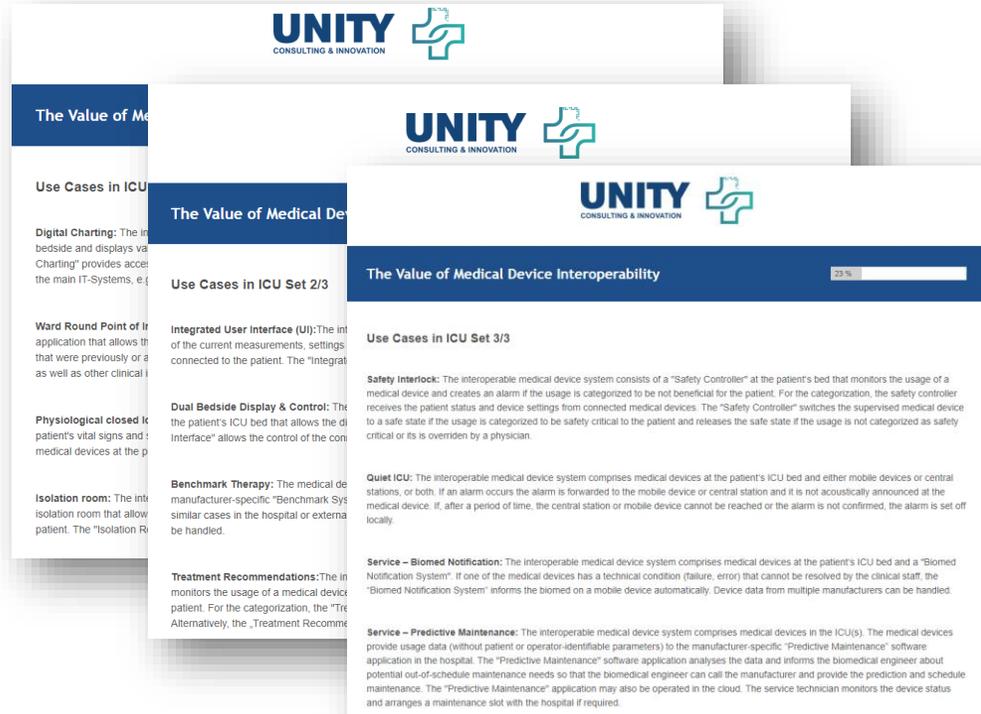


## Entwicklung der „Next-Level“ Use Cases



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				

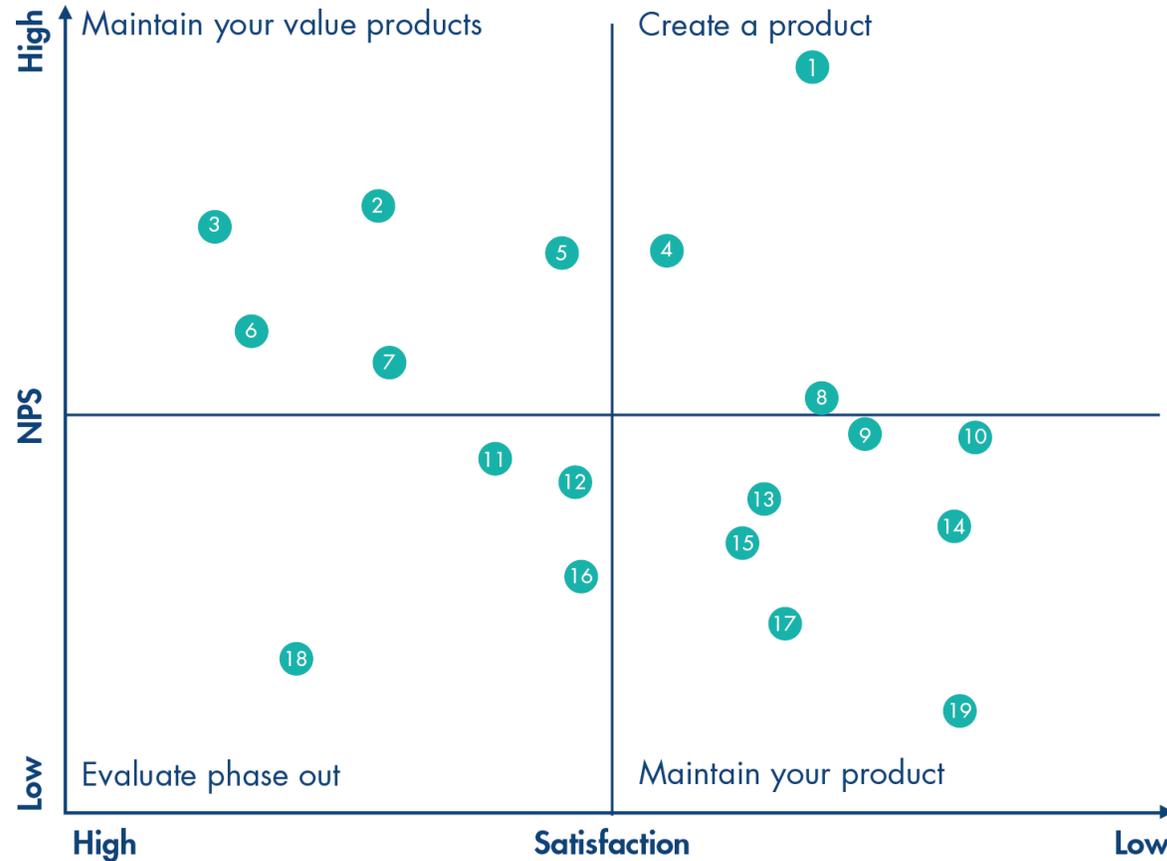


# Wie wurden die Use Cases bewertet?

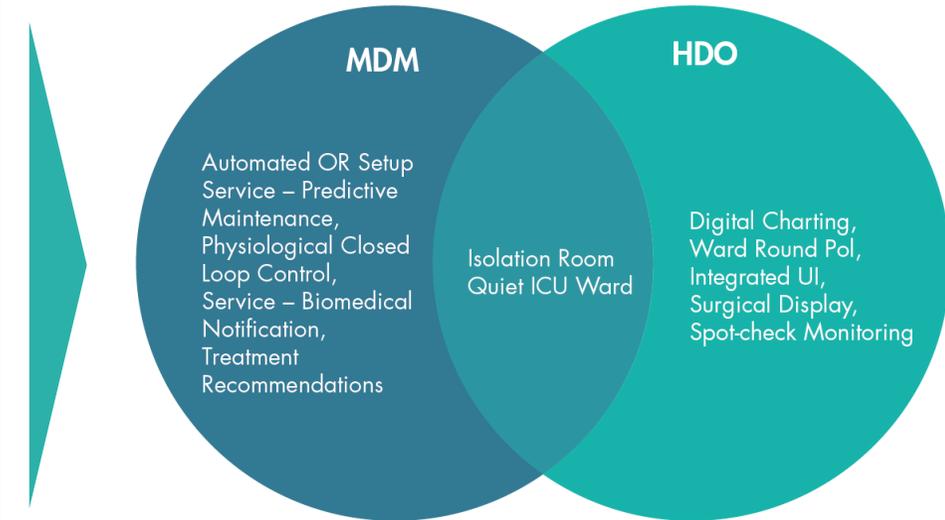
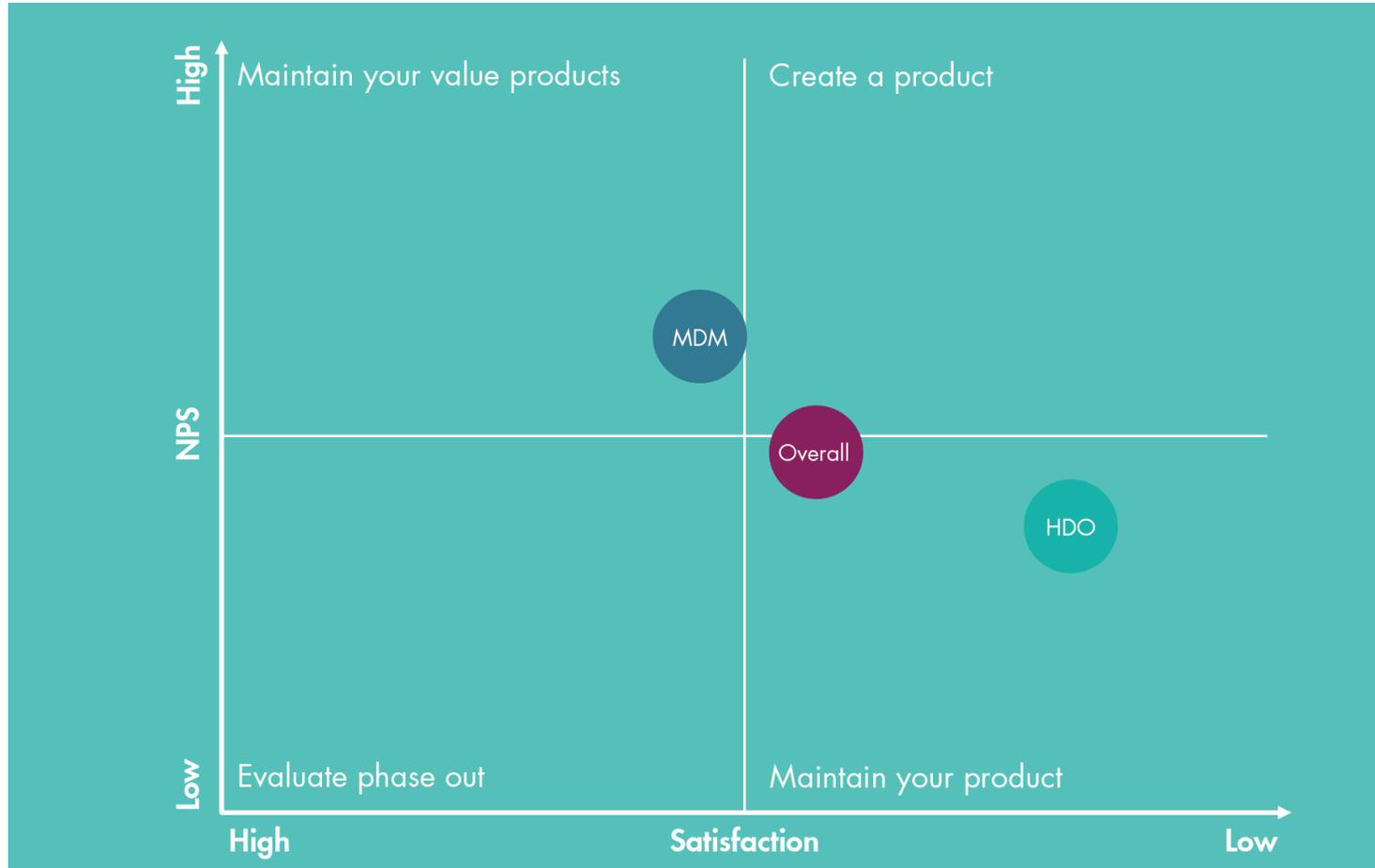


## USE CASES

- 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](http://www.unityconsulting.com)



**HEALTH MARKET**

# Gruppenbasiertes Ranking

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