



# KI-Geschäftsmodelle für die Gesundheit

Innovation stärken, Finanzierung gestalten

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

 **acatech**  
DEUTSCHE AKADEMIE DER  
TECHNIKWISSENSCHAFTEN

WHITEPAPER

Hiltawsky, K. & Boll, S. et al.  
AG Gesundheit, Medizintechnik, Pflege  
AG Geschäftsmodellinnovationen

# Inhalt

---

Zusammenfassung .....	3
1. Einleitung.....	5
2. KI als Chance für Gesundheitsunternehmen .....	7
2.1 KI-Innovationen für den Ersten Gesundheitsmarkt .....	7
2.2 KI-Innovationen für den Zweiten Gesundheitsmarkt.....	19
2.3 Perspektive der Start-ups .....	22
2.4 KI-Geschäftsmodelle in der Pflege und Rehabilitation .....	24
3. Gestaltungsfeld: Kostenübernahme und Förderung .....	27
3.1 KI-spezifische Wege zur GKV-Kostenübernahme.....	27
3.2 Möglicher Lösungsansatz: KI in Digitalen Pflegeanwendungen (DiPA) .....	34
3.3 KI-spezifische Förderinstrumente.....	35
3.4 Zwischenfazit zur Kostenübernahme und Förderung von KI: Von der DiGA zur KIGA? .....	37
4. Gestaltungsfeld: Daten .....	38
5. Gestaltungsfeld: Start-up-Finanzierung und Zweiter Gesundheitsmarkt.....	40
6. Gestaltungsfeld: Innovations- und Wertschöpfungsnetzwerke.....	42
7. Gestaltungsfeld: Zertifizierung und Haftung.....	45
8. Gestaltungsfeld: Digitale Ethik und Patientenperspektive .....	48
9. Fazit und Ausblick.....	50
Literatur .....	51
Über dieses Whitepaper.....	55

# Zusammenfassung

---

Ob in der Pflege, der Rehabilitation oder in der ambulanten medizinischen Versorgung – Künstliche Intelligenz (KI) verspricht enorme Potenziale, um die Gesundheitsversorgung zu verbessern. Damit Patientinnen und Patienten diese Potenziale nutzen können, braucht es neuartige Innovationsprozesse und innovative Geschäftsmodelle. Dazu gilt es technische, ethische, regulatorische und wirtschaftliche Herausforderungen zu bewältigen. Wirtschaftlich tragfähige Geschäftsmodelle helfen dabei, KI-basierte Innovationen in die Breite des Gesundheitswesens zu bringen und die dafür notwendige Digitalisierung zu beschleunigen.

Expertinnen und Experten der Arbeitsgruppe Gesundheit, Medizintechnik, Pflege sowie der Arbeitsgruppe Geschäftsmodellinnovationen der Plattform Lernende Systeme geben im vorliegenden Whitepaper einen Überblick darüber, wie KI-basierte Geschäftsmodelle im Gesundheitswesen auch in Deutschland erfolgreich implementiert werden können. Das Papier nimmt dabei in erster Linie die Chancen, Herausforderungen und regulatorischen Rahmenbedingungen in Deutschland in den Blick. Darüber hinaus werden auch Geschäftsmodelle für den Zweiten Gesundheitsmarkt sowie globale KI-Gesundheitstrends vorgestellt. So ändert sich durch den KI-Einsatz in der Medizin nicht zwangsläufig auch das Erlösmodell. Bei einem neuartigen KI-Angebot könnten jedoch moderne Erlösmodelle geprüft werden – weg vom Lizenzgeschäft mit einmaligen Zahlungen hin zum „Software-as-a-Service“-Geschäft, Mietmodell oder nutzungsabhängigen Zahlungen.

Zunächst werden dazu Geschäftsmodelle im Ersten und Zweiten Gesundheitsmarkt analysiert (Kapitel 2). So gewinnt vor allem der Zweite Gesundheitsmarkt zunehmend an Relevanz, welcher mit sinnvollen, qualitativ hochwertigen KI-Anwendungen großes Potenzial im Hinblick auf die Monetarisierung als auch für die persönliche Gesundheit und Gesunderhaltung hat. Im Anschluss wird dargelegt, welche Potenziale der sogenannte Zweite Gesundheitsmarkt beispielsweise durch persönliche KI-basierte Gesundheitsanwendungen wie die Auswertung von Wearables für Gesundheitsunternehmen bietet und welche Rolle Pflege und Rehabilitation für neue KI-Geschäftsmodelle haben.

Die Medizintechnikbranche ist in Deutschland stark mittelständisch, gerade viele kleine und mittlere Unternehmen (KMU) und Start-ups stellt die Finanzierung und Zulassung von KI-Medizinprodukten im Gesundheitswesen aber vor große Herausforderungen. Exemplarisch werden im Papier spezifische Herausforderungen, etwa das Fehlen geeigneter Trainingsdaten, Probleme der Datensicherheit, fehlende KI-Expertise oder fehlendes Vertrauen in KI-Technologien, sowie existierende Wege zur Förderung und Kostenübernahme von KI-basierten Medizinprodukten vorgestellt (Kapitel 3). Zudem werden in fiktiven Szenarien exemplarisch Investitionsrechnungen sowie Wege zur Kostenübernahme für unterschiedliche KI-Geschäftsmodelle analysiert.

Anschließend werden im Papier in verschiedenen Handlungsfeldern unterschiedliche Gestaltungsoptionen diskutiert, die die interessierte Öffentlichkeit sowie die Akteure des Gesundheitswesens adressieren (Kapitel 4-8). So wird etwa analysiert, wie die Verfügbarkeit von **Daten**, insbesondere Trainings- und Validierungsdaten für KI, verbessert werden kann (Kapitel 4) und welche Wege der **Start-up-Finanzierung** auch auf dem **Zweiten Gesundheitsmarkt** existieren (Kapitel 5). In diesem Zusammenhang werden konkrete Herausforderungen für Mittelständler und Start-ups durch eingeschränkte Finanzierungsmöglichkeiten, hohe Investitionssummen und lange Wartezeiten diskutiert. Des Weiteren werden die Gestaltungsfelder zu **Innovations- und Wertschöpfungsnetzwerken** (Kapitel 6), zur **Zertifizierung und Haftung** (Kapitel 7) sowie zur **Digitalen Ethik und Patientenperspektive** (Kapitel 8) diskutiert. So sind für Innovations- und

Wertschöpfungsnetzwerke die zielgruppengerechte Vernetzung von Forschungsinstitutionen, industrieller bzw. medizinischer Praxis sowie der Nutzenden besonders wichtig. Bei Geschäftsmodellen und Plattformen für KI im Gesundheitssektor ist die gezielte Kooperation zwischen Industrieunternehmen und Forschungseinrichtungen zentral. Wenn KI als Medizinprodukt oder Diagnostik-Verfahren zertifiziert wird, geschieht dies derzeit als eigenständige Software oder vor allem als Teil eines Gesamtprodukts. Vom Einsatz selbstlernender KI, die sich nach der Inbetriebnahme maßgeblich weiterentwickelt, wird bislang aus Sicherheitsgründen abgesehen. Die Gesetzesvorlage „Artificial Intelligence Act“ der Europäischen Kommission schafft weltweit zum ersten Mal umfassende Rahmenbedingungen für KI und soll KI-Medizinprodukte grundsätzlich als Hochrisikoprodukte einstufen. Die Haftung bei KI-Systemen im Gesundheitswesen sollte eindeutig die Besonderheiten von KI-Systemen berücksichtigen.

Wichtige Grundlagen, um das für die Akzeptanz von KI im Gesundheitswesen zwingend notwendige Vertrauen zu schaffen, sind die Etablierung digital-ethischer Prinzipien und deren Berücksichtigung bei der Entwicklung und Anwendung neuer digitaler Gesundheitslösungen sowie die Berücksichtigung der Patientenperspektive entlang der gesamten digitalen Wertschöpfungskette (Kapitel 9). Nicht zuletzt ist der Vertrauensaufbau bei Patientinnen und Patienten, Angehörigen und Beschäftigten ausschlaggebend für den Erfolg und die Akzeptanz KI-basierter Geschäftsmodelle. Damit dieses Vertrauen erhalten bleibt, müssen KI-basierte Geschäftsmodelle immer und zuerst vor dem Hintergrund des medizinischen Nutzens sowie an allgemeinen ethischen und gesellschaftlichen Kriterien bewertet werden.

# 1. Einleitung

---

Künstliche Intelligenz (KI) erfordert neuartige Innovationsprozesse und Geschäftsmodelle.<sup>1</sup> Um die enormen Potenziale von KI auch für die Gesundheit nutzen zu können, müssen daher nicht nur technische, ethische und regulatorische, sondern vor allem auch wirtschaftliche Herausforderungen bewältigt werden. So kann KI die Qualität der Versorgung erhöhen und stärker personalisierte Behandlungen ermöglichen (Plattform Lernende Systeme, 2019; acatech, 2020; acatech, Körber-Stiftung & Universität Stuttgart, 2021). Wirtschaftlich tragfähige Geschäftsmodelle könnten darüber hinaus dabei helfen, KI-basierte Innovationen in die Breite des Gesundheitswesens zu bringen und die notwendige Digitalisierung zu beschleunigen. Auch zeigen Funding-Runden für KI-Gesundheits-Start-ups in Rekordhöhen, dass KI-basierten Geschäftsmodellen im Gesundheitssektor weltweit viel zugetraut wird (CB Insights, 2021a, S. 31), und durch die Covid-19-Pandemie wurden KI-Investitionen im Gesundheitswesen – trotz wirtschaftlichen Abschwungs – stark beschleunigt. So haben sich in der Arzneimittelforschung die privaten KI-Investitionen mit 13,8 Milliarden US-Dollar im Vergleich zum Vorjahr vervierfacht (Stanford Institute for Human-Centered Artificial Intelligence, 2021, S. 97).

Doch um KI-Geschäftsmodelle erfolgreich in Deutschland zu implementieren, gibt es noch einige Herausforderungen zu bewältigen. Der internationale Wettbewerb ist groß; dabei zeigt sich, dass deutsche KI-Gesundheits-Start-ups im internationalen Vergleich nicht auf den vorderen Plätzen liegen (CB Insights, 2021b). Eine zügige Implementierung von KI-Geschäftsmodellen im deutschen Gesundheitsmarkt ist daher wünschenswert, stellt aber die Medizintechnikbranche vor besondere Herausforderungen: Sie ist in Deutschland stark mittelständisch geprägt, denn 93 Prozent der Unternehmen haben weniger als 250 Beschäftigte (Bundesverband Medizintechnologie, 2021). Doch gerade für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) und Start-ups sind Finanzierung und das Inverkehrbringen von KI-Medizinprodukten im Gesundheitswesen nicht einfach. Hinzu kommen für Unternehmen weitere Hürden, etwa das Fehlen geeigneter annotierter Trainingsdaten, Probleme der Datensicherheit, fehlende KI-Expertise oder die mangelnde Akzeptanz bei den Anwendenden. Ferner stehen die Finanzierungs- und Zertifizierungsprozesse mit den Eigenschaften von KI vor besonderen Herausforderungen: Kurze Innovationszyklen, die große Heterogenität der Anwendungen und die potenzielle Veränderbarkeit der Funktionsweise sind nur einige der Besonderheiten.

Das vorliegende Whitepaper baut auf Gestaltungsoptionen aus dem [Bericht der Arbeitsgruppe Gesundheit, Medizintechnik, Pflege der Plattform Lernende Systeme](#) auf (Plattform Lernende Systeme, 2019) und möchte Entscheiderinnen und Entscheidern aus Gesundheitsunternehmen und dem Gesundheitssystem Wege aufzeigen, wie KI-Innovationen durch nachhaltige Geschäftsmodelle in die Versorgung und damit zu Patientinnen und Patienten gebracht werden können. Das Papier nimmt dabei in erster Linie die Chancen, Herausforderungen und regulatorischen Rahmenbedingungen in Deutschland in den Blick. Darüber hinaus werden auch Geschäftsmodelle für den Zweiten Gesundheitsmarkt sowie globale KI-Gesundheitstrends vorgestellt.<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> Als Geschäftsmodelle werden die Mechanismen bezeichnet, mit denen wirtschaftliche Akteure Wert für ihre Stakeholder schaffen (vgl. Plattform Lernende Systeme, 2019, S. 5). Teil eines Geschäftsmodells ist das jeweilige Kostenmodell. Im deutschen Gesundheitswesen werden Behandlungs- und Untersuchungskosten durch gesetzliche Krankenversicherungen übernommen, wenn die Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sind (§ 12 SGB V).

<sup>2</sup> Der Fokus des Papiers liegt dabei auf der Anwendung von KI in Medizinprodukten und nicht auf KI in der Wirkstoffentwicklung.

Dabei baut das Whitepaper auf bisherigen Erkenntnissen zur Bewertung von KI-Systemen in der Medizin aus Patientenperspektive auf (Budde et al., 2020). Die Etablierung digital-ethischer Prinzipien und deren Berücksichtigung bei der Entwicklung und Anwendung neuer digitaler Gesundheitslösungen, sowie die Berücksichtigung der Patientenperspektive entlang der gesamten digitalen Wertschöpfungskette, stellen wichtige Grundlagen dar, um das für die Akzeptanz von KI im Gesundheitswesen zwingend notwendige Vertrauen zu schaffen.

Zentrale Leitfragen des Papiers sind: Welche Geschäftsmodelle müssen Gesundheitsunternehmen entwickeln, damit der Einsatz von KI langfristig zum Erfolg führt? Welche ökonomischen Anreize muss das Erstattungssystem bereitstellen, damit in KI geforscht und investiert wird? Was können wir aus Erfahrungen mit Innovationsförderung von digitaler Medizintechnik und der Gesundheitsversorgung lernen? Das Papier analysiert in verschiedenen Handlungsfeldern unterschiedliche Gestaltungsoptionen und adressiert damit die interessierte Öffentlichkeit sowie die Akteure des Gesundheitswesens.

## KURZINFO

### Was ist Künstliche Intelligenz?

Als Teilgebiet der Informatik versucht Künstliche Intelligenz, kognitive Fähigkeiten wie Lernen, Planen oder Problemlösen in Computersystemen zu verwirklichen. Zugleich steht der Begriff KI für Systeme, deren Fähigkeiten gemeinhin menschliche Intelligenz voraussetzen. Da der Intelligenzbegriff nicht eindeutig festgelegt ist, verändert sich das Verständnis für KI jedoch abhängig vom Stand der Technik. Ziel der Forschung ist es, moderne **Lernende Systeme**, wie Maschinen, Roboter und Softwaresysteme, zu befähigen, abstrakte Aufgaben und Probleme auch unter veränderten Bedingungen eigenständig zu bearbeiten und zu lösen, sodass kein Mensch einen expliziten Lösungsweg programmieren muss. Mithilfe von Lernverfahren können solche Systeme im laufenden Betrieb weiterlernen: Sie verbessern die vorab trainierten Modelle, erweitern ihre Wissensbasis sowie ihre Fähigkeiten (Skills). Sämtliche heute technisch umsetzbaren KI-Systeme ermöglichen eine Problemlösung in beschränkten Kontexten (z. B. Sprach- oder Bilderkennung) und zählen damit zur sogenannten schwachen KI (Plattform Lernende Systeme, 2019).

In diesem Papier werden in erster Linie „ausgelernte“ Medizinprodukte in den Blick genommen. Darunter werden Gesundheitstechnologien verstanden, die durch den Einsatz von Daten zwar verbessert bzw. trainiert werden, deren Modelle aber nach erfolgreichem Lernen fixiert werden. KI-Systeme, die ihr Modell im Betrieb signifikant weiterentwickeln (continuous machine learning), finden in der zertifizierungspflichtigen Medizintechnik aus Sicherheitsgründen bisher keine Anwendung, weil dadurch unbeabsichtigte Folgen entstehen könnten (U.S. Food and Drug Administration [FDA], 2019). Ob die Potenziale kontinuierlich weiterlernender KI in der Zukunft auch im Bereich der zertifizierungspflichtigen Medizintechnik ausgeschöpft werden können, wird von der Weiterentwicklung auf dem Gebiet der KI-Sicherheit abhängen. Das vorliegende Papier beschränkt sich in seiner Analyse aber nicht ausschließlich auf Lernende Systeme, sondern nimmt bei Bedarf auch regelbasierte Systeme in den Blick, weil diese nach wie vor eine wichtige Rolle für KI-Innovationen spielen.

## 2. KI als Chance für Gesundheitsunternehmen

Dieses Kapitel nimmt zunächst Geschäftsmodelle im Ersten Gesundheitsmarkt in den Blick, in welchem Leistungen meist von Krankenkassen übernommen werden. Im Anschluss wird dargelegt, welche Potenziale der sogenannte Zweite Gesundheitsmarkt beispielsweise durch persönliche KI-basierte Gesundheitsanwendungen wie die Auswertung von Wearables für Gesundheitsunternehmen bietet und welche Rolle Pflege und Rehabilitation für neue KI-Geschäftsmodelle haben. KI-Technologien bieten Gesundheitsunternehmen neue und interessante Anreize sowohl für die Verbesserung bestehender Prozesse als auch für Innovationen in der Diagnose, Prävention und Behandlung von Patientinnen und Patienten. Vorab sei festgehalten, dass Unternehmen nicht nur neue Erlösquellen im Sinne einer engen Geschäftsmodelldefinition erschließen können. Auch viele nicht unmittelbar monetäre Anreize können zum Einsatz von KI motivieren: So spielt Innovation und gerade der Einsatz von KI eine Rolle auf dem Fachkräftemarkt, da vor allem Nachwuchskräfte gerne mit KI arbeiten. Ferner lassen sich auch interessante neuartige Erlösmodelle verwirklichen, indem beispielsweise keine einmaligen Transaktionen (einmaliger Verkauf eines Produkts), sondern flexiblere Pay-per-use-Lizenzen angeboten werden können.

### 2.1 KI-Innovationen für den Ersten Gesundheitsmarkt

#### Verbesserung bestehender vs. Entwicklung neuartiger Angebote mit KI

KI hat das Potenzial, die Portfolios von Unternehmen der Gesundheitsversorgung flächendeckend zu ergänzen oder sogar grundlegend zu verändern. Dies liegt an der orthogonalen Charakteristik von KI, praktisch jede bestehende Gesundheitsanwendung mit neuen Funktionen und damit neuen Kundenwerten ausstatten zu können.

Ein bekanntes Anwendungsbeispiel sind Assistenzfunktionen, etwa KI-gestützte bildgebende Verfahren. Diese können im einfachsten Fall Ärztinnen und Ärzte Arbeit abnehmen oder sie bei der Arbeit inhaltlich unterstützen. Je stärker die KI-Lösung an den Resultaten der Kundinnen und Kunden mitwirkt, desto höher wird typischerweise der Nutzen für diese. Damit steigt auch die Wahrscheinlichkeit, dass die KI-Lösung mit zusätzlichem Umsatz oder sogar mit einem anderen, attraktiveren Geschäftsmodell für Kundinnen und Kunden sowie Unternehmen verkauft werden kann.

#### ANWENDUNGSBEISPIEL

##### Verbesserung des bestehenden Angebots mit neuem KI-Feature – Assistenz-Kamerasystem

Ein Beispiel für das Erleichtern und Absichern diagnostischer Arbeitsprozesse sind KI-basierte Kamerasysteme. Hier erkennt eine Kamera die genaue Lage einer Patientin oder eines Patienten innerhalb eines Computertomographen (CT), der etwa zur Befundung eines Tumors genutzt wird. Mittels Trainings einer KI kann aus den Bildern des Patienten die innere Lage der Organe ermittelt werden und den Nutzerinnen und Nutzern des CTs ein Bildbereich vorgegeben werden, etwa für die Bildgebung der Leber. Dies erleichtert die Arbeit, spart also konkret Zeit beim Einrichten der Bildgebung und kann zudem helfen, Fehler zu vermeiden, die Patientinnen und Patienten unnötiger Röntgenstrahlung aussetzen würden.

## ANWENDUNGSBEISPIEL

**Neuartiges Angebot mit KI – Beispiel medizinische Entscheidungsunterstützung**

Ein Beispiel für ein neuartiges Angebot mit KI ist die Unterstützung eines Arztes oder einer Ärztin bei der Befundung eines Röntgen- oder CT-Bildes mithilfe eines Entscheidungsunterstützungssystems. Hier wird ein KI-Modell zur Erkennung bestimmter grafischer Einheiten trainiert, etwa Befunde in bestimmten Organen wie der Leber. Dazu kommen typischerweise überwachte Lernverfahren zum Einsatz, bei denen Bilddaten von gesunden und erkrankten Organen gemeinsam mit deren medizinischer Einordnung als Trainingsdaten verwendet werden. Gerade in der medizinischen Bildgebung müssen diese Daten oft nicht neu erhoben werden, sondern es kann auf einen großen Pool bereits verfügbarer radiologischer Bild- und Befunddaten aufgebaut werden. Das so trainierte KI-basierte Entscheidungsunterstützungssystem kann die Radiologin oder den Radiologen unterstützen, möglicherweise erkranktes Gewebe bereits im Vorhinein hervorzuheben und auf Verknüpfungen zu ähnlichen Fällen aus der Vergangenheit oder aus wissenschaftlicher Literatur hinzuweisen. Die Radiologin oder der Radiologe kann so erkannte Verdachtsfälle ausführlicher bewerten und wird durch die KI abgesichert. In zahlreichen Anwendungsfällen konnte wissenschaftlich belegt werden, dass die Qualität der Erkennungsrate bei radiologischen Bilddaten sehr hoch ist (Castillo et al., 2020). Dadurch kann die Qualität der Befundung konstant hochgehalten werden, selbst bei geringer Konzentrationsfähigkeit nach einem langen Arbeitstag, denn Algorithmen liefern eine gleichbleibend hohe Erkennungsrate. Dies steigert folglich die Qualität der radiologischen Befundung für Patientinnen und Patienten und der ggf. erforderlichen Therapien.

**Geschäftsmodelle bei Verbesserung bestehender und Entwicklung neuartiger Angebote mit KI:**

Den vorgestellten Beispielen liegen technologisch komplexe KI-Modelle und **aufwändige Trainings-ProzEDUREN** unter Verwendung zahlreicher, realer klinischer Daten zugrunde, die über Erlösmodelle refinanziert werden müssen.

- **Gleiches Erlösmodell bei KI-basierter Verbesserung eines bestehenden Angebots:**  
Das Beispiel des Kamerasystems, mit dem ein bestehendes Angebot mit KI verbessert werden kann, erleichtert, automatisiert und wertet Arbeits- und Prozessschritte durch KI auf, diese werden aber nicht grundlegend verändert. Typischerweise verwenden Unternehmen derartige Verbesserungen zur Differenzierung ihrer Produkte. Das bestehende Geschäftsmodell – etwa der Verkauf eines Investitionsgutes mit Geräteservice – bleibt jedoch unverändert.
- **Möglichkeit neuer Erlösmodelle bei neuartigen KI-Angeboten:**  
Anders verhält es sich beim Beispiel des Entscheidungsunterstützungssystems bei der Befundung radiologischer Bilddaten: Hier wird durch den KI-Einsatz eine neuartige Dienstleistung ermöglicht. Um diese zu monetarisieren, können unterschiedliche Geschäftsmodelle eingesetzt werden. Aktuell ist ein klarer Trend weg vom Lizenzgeschäft mit einmaligen Zahlungen hin zum „Software-as-a-service“-Geschäft oder Mietmodell mit zeitbefristeten Abonnements oder nutzungsabhängigen Zahlungen zu beobachten. Auf den ersten Blick ist klar ersichtlich, dass dies den Anbietern derartiger Lösungen nutzt, denn sie können deutlich konkreter den Umsatz anhand ihrer Nutzerzahlen über einen längeren Zeitraum prognostizieren. Auch Anwender profitieren von derartigen Dienstangeboten durch reduzierte Kosten für die Wartung und Konfiguration der Software, etwa durch die automatische Bereitstellung und Aktualisierung der



Dienstleistung über das Internet oder Cloud-Anwendungen. Darüber hinaus werden die Anwendungen für die Dienstleistungen, die hohe Einmalfinanzierungen ablösen, zeitlich über die gesamte Laufzeit verteilt. Sehr oft werden die Geschäftsmodelle auch durch kontinuierliche Produktpflege und inkludierten Service wie Schutz vor Cyberangriffen und Datenverlust ergänzt. So können Kundinnen und Kunden auch auf kontinuierlich hohe Qualität drängen, da offensichtlich für eine momentane Leistung kontinuierlich gezahlt wird.

## Investitionsrechnung für unterschiedliche KI-Geschäftsmodelle

Abhängig von der oben genannten Unterscheidung zwischen Produkten bzw. Märkten, die durch KI aufgewertet werden, und völlig neuartigen KI-Produkt- und Marktkategorien, ergeben sich für Gesundheitsunternehmen im Ersten Gesundheitsmarkt auch unterschiedliche Implikationen für die Investitionsrechnung.

Dieser Abschnitt untersucht deshalb die Frage, unter welchen Bedingungen sich die Investition in KI aus Sicht eines (mittelständischen) Gesundheitsunternehmens lohnt: Zu diesem Zweck werden **vier verschiedene, fiktive Szenarien** näher betrachtet. Als entscheidende Grundlage der Betrachtung wird für die vier Szenarien jeweils der sogenannte **Net Present Value (NPV)** berechnet. Der NPV ist eine Methode zur betriebswirtschaftlichen **Beurteilung langfristiger Investitionsprojekte**. Bei der Berechnung des NPV werden zukünftige Kapitalerträge einer Investition auf den gegenwärtigen Zeitpunkt abgezinst. Sobald der NPV positiv ist, lohnt sich eine Investition. Der NPV beruht auf dem Abzinsungssatz (auch Diskontierungssatz genannt), der aus den Kapitalkosten für die Investition abgeleitet wird. Im Folgenden sind Annahmen und Hinweise für die Szenario-Berechnung gelistet:

- Der Hersteller erzielt die Umsatzerlöse international in einem medizintechnischen Marktsegment (Investitionsgütergeschäft mit Service). Der Hersteller produziert Beatmungsgeräte, das Produkt hat einen Marktanteil von 20 Prozent und erzielt einen Jahresumsatz von 200 Millionen Euro.
- Für die Betrachtung der Szenarien wird kein inflationsbedingtes oder sonstiges Wachstum des Marktes für den Betrachtungszeitraum angenommen, damit die Szenarien besser verglichen werden können.
- Die Projektkosten für KI sind hoch: Sowohl die anfänglichen Initial-Projektkosten vor dem Markteintritt als auch die jährlich wiederkehrenden Projektkosten nach Markteintritt sind höher als bei klassischen F&E-Projekten.<sup>3</sup>
- Die für KI notwendige Vernetzung der medizintechnischen Geräte trägt zu den hohen Initialkosten bei. Diese Kosten sind in den initialen Projektkosten enthalten.
- Diese hohen Projektkosten haben Einfluss auf das Gesamt-EBIT (earnings before interest and taxes, also Gewinn vor Steuern und Zinsen) des Unternehmens und können nicht allein aus dem klassischen F&E-Budget finanziert werden.
- Prämisse für jedes Szenario ist, dass der Hersteller auch aus Wettbewerbsgründen in KI investiert. Unterlassene KI-Investitionen könnten die eigenen Marktanteile gefährden, wenn Wettbewerber zeitgleich KI-Funktionen im Markt anbieten und etablieren.

<sup>3</sup> Für Erläuterungen zu KI-spezifischen Innovationsproblemen hierzu siehe auch Kapitel 3.2.

- Daher ist eine Entscheidung, in ein KI-Projekt zu investieren, aus Gesamtunternehmenssicht notwendig.
- Für die NPV-Berechnung wird ein Diskontierungszinssatz von sieben Prozent zugrunde gelegt.
- In den folgenden Szenarien schließen „Allgemeine Verwaltungskosten“ Funktionen wie Controlling und Finance, Personalabteilung und Qualität mit ein.

### **Szenario 1: Finanzierung über steigende Marktanteile – Verbesserung eines bestehenden Angebots mit neuem KI-Feature**

In diesem Szenario entwickelt der Hersteller für ein bereits existierendes Produkt ein neues KI-Feature (für ein mittelständisches Unternehmen ist dieser Fall deutlich machbarer, als eine eigenständige KI-basierte Software auf den Markt zu bringen). Das Unternehmen investiert fünf Millionen Euro in die Entwicklung des KI-Features und strebt an, diese Mehrkosten durch eine Erhöhung des Marktanteils zu finanzieren. Der initiale Marktanteil, den dieses Produkt ohne KI-Feature hat, beträgt 20 Prozent. Der Marktanteil erhöht sich nun durch die Einführung des KI-Features um 0,25 Prozentpunkte in Jahr eins nach der Einführung, jeweils um 0,5 Prozentpunkte in den Jahren zwei bis vier und um 0,25 Prozentpunkte in Jahr fünf nach der Einführung (Szenario 1, S. 11).

Die Berechnung verdeutlicht, dass unter den getroffenen Annahmen ein *Net Present Value* für die beschriebene Investitionsentscheidung in Höhe von 2,2 Millionen Euro zu erwarten ist. In finanzieller Hinsicht lohnt sich das Projekt somit.



**Eine Finanzierung über steigende Marktanteile birgt große Risiken:** Für etablierte Hersteller im medizintechnischen Investitionsgütergeschäft mit beispielsweise 20 Prozent Marktanteil ist es jedoch ambitioniert, eine jährliche Erhöhung des Marktanteils von einem Prozentpunkt zu erzielen. Es ist zum Zeitpunkt der Investitionsentscheidung völlig unklar, ob das neue KI-Feature wirklich kausal zu höheren Marktanteilen dieser Größenordnung führt. Beispielsweise würde ein Marktanteilsanstieg von lediglich 0,25 Prozent anstatt der angenommenen 0,5 Prozent im dritten Jahr zu einem signifikanten Rückgang des NPV führen (nämlich 89.700 Euro anstatt der 2,2 Millionen Euro). Dies zeigt die Sensitivität dieses Szenarios. Folglich ist ein Szenario, das allein auf steigenden Marktanteilen basiert, ökonomisch sehr risikoreich.

**Ergebnisse Szenario 1: Finanzierung über Marktanteil**

**Annahmen:** Anfangsinvestitionen: 5 Mio. Euro. Initialer Marktanteil von 20 % wird in den Folgejahren um 0,25 % (Jahr 1), 0,5 % (Jahre 2-4) sowie 0,25 % (Jahr 5) erhöht

Ausgangspunkt für die Marktanteil-Erhöhung sind die 200 Mio. Euro aus der Gewinn- und Verlustrechnung

NPV > 0 gilt als positives Zeichen für ein Projekt. Die Einnahmen durch das Projekt übersteigen die Ausgaben für das Projekt

Szenarioberechnung	Hersteller (beispielhaft)		NPV	Jahr 1		Jahr 2		Jahr 3		Jahr 4		Jahr 5		Annahme
	Euro	in % vom Umsatz		Euro	in % vom Umsatz	Euro	in % vom Umsatz	Euro	in % vom Umsatz	Euro	in % vom Umsatz	Euro	in % vom Umsatz	
	200.000.000		2.209.947	202.500.000		207.500.000		212.500.000		217.500.000		220.000.000		
Umsatzerlöse	200.000.000			202.500.000		207.500.000		212.500.000		217.500.000		220.000.000		
Kosten der umgesetzten Leistungen	(90.000.000)	45 %		(91.125.000)	45 %	(93.375.000)	45 %	(96.625.000)	45 %	(97.875.000)	45 %	(99.000.000)	45 %	
Bruttoergebnis vom Umsatz	110.000.000			111.375.000		114.125.000		116.875.000		119.625.000		121.000.000		
Bruttomarge	55 %			55 %		55 %		55 %		55 %		55 %		
Funktionskosten	(92.000.000)			(94.450.000)		(94.350.000)		(95.250.000)		(96.150.000)		(96.600.000)		
F&E-Kosten	(20.000.000)	10 %		(20.000.000)		(20.000.000)		(20.000.000)		(20.000.000)		(20.000.000)		F&E-Kosten wachsen um 0 %
Marketing- & Sales-Kosten	(50.000.000)	25 %		(50.312.500)		(50.937.500)		(51.562.500)		(52.187.500)		(52.500.000)		
Allgemeine Verwaltungskosten	(20.000.000)	10 %		(20.125.000)		(20.375.000)		(20.625.000)		(20.875.000)		(21.000.000)		
Wertminderungsaufwendungen auf finanzielle Vermögenswerte und Vertragsvermögenswerte				(2.012.500)		(2.037.500)		(2.062.500)		(2.087.500)		(2.100.000)		„Mit-Skalierung“ der anderen Funktionskosten liegt bei
Sonstige betriebliche Erträge (Einnahmen über Erstattung)	(2.000.000)	1 %												<b>50 %</b>
Sonstige betriebliche Aufwendungen														
Projektkosten				(2.000.000)		(1.000.000)		(1.000.000)		(1.000.000)		(1.000.000)		
EBIT	18.000.000	9,0 %		16.925.000	8,4 %	19.775.000	9,5 %	21.625.000	10,2 %	23.475.000	10,8 %	24.400.000	11,1 %	

→ Eine reine Finanzierung über den Marktanteil-Anstieg ist risikoreich, da der beschriebene Anstieg mit vielen Unwägbarkeiten verbunden ist. Der Gewinn von 0,5% Marktanteil weltweit durch ein singuläres Feature ist optimistisch angenommen.

F&E-Kosten bleiben konstant über die Jahre

Die anderen Funktionskosten skalieren mit dem Umsatz-Anstieg nur zur Hälfte mit

## Szenario 2: Neuartiges KI-Feature mit neuer Erstattungsmöglichkeit

In Szenario 2 strebt das Unternehmen eine Finanzierung der KI-Investition über Zusatzeinnahmen für das KI-Feature von Bestands- und Neukunden an, die wiederum für die Nutzung des KI-Features eine zusätzliche Erstattung erhalten. Die Erstattung je Behandlungsfall ermöglicht es den Gesundheitsversorgern, auch zusätzliche Kosten für die Verwendung eines KI-Angebotes (bzw. KI-Feature) separat zu vergüten. Der Hersteller kann dadurch zusätzliche Einnahmen (Umsatz) erzielen. Folgende Annahmen werden für dieses Szenario getroffen:

- Das Unternehmen investiert fünf Millionen Euro in die Entwicklung des neuen KI-Angebotes.
- Der Anteil der neuen Geräte mit KI liegt bei 50 Prozent.
- Der Versorger (z. B. ein Krankenhaus) erhält eine Erstattung von 50 Euro pro Behandlungsfall, wenn er das Gerät mit KI einsetzt.
- Der Hersteller stellt für die Pay-per-use-Nutzung des KI-Features pro Behandlungsfall 25 Euro in Rechnung, was 50 Prozent des Erstattungsbetrages entspricht.
- Es wird von 20.000 Behandlungsfällen pro Jahr ausgegangen.

Die Berechnung zeigt, dass unter diesen Annahmen ein *Net Present Value* für die beschriebene Investitionsentscheidung in Höhe von minus zwölf Millionen Euro zu erwarten ist (Szenario 2, S. 13).



### Eine alleinige Finanzierung von KI-Features durch Erstattung lohnt sich nicht:

Die Zusatzeinnahmen sind in Relation zu den Kosten zu gering. Im Vergleich zum ersten Szenario lohnt sich das Projekt hier finanziell nicht. Allerdings muss angemerkt werden, dass auch das Unterlassen von Investitionen zu einem Verlust von Marktanteilen führen kann.

Einige Faktoren in diesem Szenario könnten den NPV erhöhen und sind somit diskussionswürdig:

- **Faktor 1:** Die Entscheidung, in welcher Höhe die Einnahmen des Unternehmens je Behandlungsfall (Lizenzkosten) angesetzt werden, ist schwierig. Eine Erhöhung dieser Lizenzkosten würde zu einem verbesserten NPV führen. Allerdings würde dies die Kosten des Gesundheitsversorgers unmittelbar erhöhen (siehe auch Faktor 3). Hier wird oftmals vergessen, dass die Gesundheitsversorger mit den aktuellen finanziellen Randbedingungen nicht beliebige zusätzliche Ausgaben abrechnen können.
- **Faktor 2:** Eine Erhöhung der Erstattungsleistung pro Behandlungsfall würde es den Gesundheitsversorgern ermöglichen, höhere Lizenzkosten zu bezahlen, sodass der NPV positiver wird.
- **Faktor 3:** Die Betrachtung der Kosten des Versorgers lässt erahnen, dass die Einnahmen für das Unternehmen trotz des negativen NPV hoch angesetzt sind: So liegen die Abschreibungskosten für den Versorger pro Behandlungsfall bei 20 Euro. Das bedeutet für einen Hersteller von Investitionsgütern in einem Pay-per-use-Geschäftsmodell, dass er mit ca. 20 Euro<sup>4</sup> Einnahmen pro Gerät pro Behandlungsfall rechnen könnte. Daher sind die in Rechnung gestellten 25 Euro für ein zusätzliches KI-Feature eher hoch angesetzt, weil der Gesundheitsversorger dafür alternativ ein zusätzliches Gerät beschaffen könnte. Die zusätzliche Erstattung für den Gesundheitsversorger ist also eine Motivation, auch KI-Features auf Geräten zu nutzen, und von diesem zusätzlichen Erlös etwa Lizenzkosten zu bezahlen.

<sup>4</sup> Annahme: 10.000 Euro Preis pro Gerät, Abschreibung über zehn Jahre, 50 Behandlungen pro Jahr ergeben 20 Euro pro Behandlungsfall.

## Ergebnisse Szenario 2: Szenarioberechnung

- Annahmen:**
- Verkaufte Geräte in D p.a. 2.000
  - Geräte d. Herstellers: 400 (20 % Marktanteil)
  - Patienten pro Gerät p.a. 50
  - Behandlungsfälle p.a. 20.000
  - Anteil der Neu-Geräte mit KI: 50 %
  - Behandlungsdauer p. Patient: 1 Woche
  - Erstattung pro Behandlungsfall: 50 Euro, davon gehen 50% an den Hersteller durch beliebiges Geschäftsmodell

Szenarioberechnung	Hersteller (beispielhaft)	in %	NPV	Jahr 1	in %	Jahr 2	in %	Jahr 3	in %	Jahr 4	in %	Jahr 5	in %	Annahme
	Euro	vom Umsatz	-12.132.838	Euro	vom Umsatz	Euro	vom Umsatz	Euro	vom Umsatz	Euro	vom Umsatz	Euro	vom Umsatz	
Umsatzerlöse	200.000.000			200.250.000		200.500.000		200.750.000		201.000.000		201.250.000		
Kosten der umgesetzten Leistungen	(90.000.000)	45 %		(90.000.000)	45 %	(90.000.000)	45 %	(90.000.000)	45 %	(90.000.000)	45 %	(90.000.000)	45 %	
Bruttoergebnis vom Umsatz	110.000.000			110.250.000		110.500.000		110.750.000		111.000.000		111.250.000		
Bruttomarge	55 %			55 %		55 %		55 %		55 %		55 %		
Funktionskosten	(92.000.000)			(94.000.000)		(93.000.000)		(93.000.000)		(93.000.000)		(93.000.000)		
F&E-Kosten	(20.000.000)	10 %		(20.000.000)		(20.000.000)		(20.000.000)		(20.000.000)		(20.000.000)		
Marketing- & Sales-Kosten	(50.000.000)	25 %		(50.000.000)		(50.000.000)		(50.000.000)		(50.000.000)		(50.000.000)		
Allgemeine Verwaltungskosten	(20.000.000)	10 %		(20.000.000)		(20.000.000)		(20.000.000)		(20.000.000)		(20.000.000)		
Wertminderungsaufwendungen auf finanzielle Vermögenswerte und Vertragsvermögenswerte				(2.000.000)		(2.000.000)		(2.000.000)		(2.000.000)		(2.000.000)		
Sonstige betriebliche Erträge (Einnahmen über Erstattung)	(2.000.000)	1 %												
Sonstige betriebliche Aufwendungen														
Projektkosten				(2.000.000)		(1.000.000)		(1.000.000)		(1.000.000)		(1.000.000)		
EBIT	18.000.000	9,0 %		16.250.000	8,1 %	17.500.000	8,7 %	17.750.000	8,8 %	18.000.000	9,0 %	18.250.000	9,1 %	



Dieses Szenario ist alleine nicht rentabel – Potenzial zur NPV-Erhöhung steckt in den getroffenen Annahmen, z.B. durch eine Erhöhung der Erstattungsleistung oder der Lizenzkosten. In der Regel ist die Einführung einer Erstattung nicht weltweit skalierbar.

### **Szenario 3: Finanzierung über steigende Marktanteile und Erstattungsmöglichkeit (Hybridmodell)**

Dieses Szenario stellt eine Kombination aus den ersten beiden Szenarien dar: Der Hersteller gewinnt Marktanteile, weil das Unternehmen das KI-Feature anbietet und andere Konkurrenten nicht. Hinzukommend erzielt das Unternehmen zusätzliche Erlöse aus dem Verkauf des KI-Features, etwa über ein Lizenzmodell pro Behandlungsfall. Diese Kosten kann der Gesundheitsversorger aus einem zusätzlichen Erstattungsbetrag bezahlen, den er für die Verwendung des KI-Features pro Behandlungsfall erhält.

Wie oben dargestellt, ist einerseits die reine Finanzierung des KI-Features über den Gewinn von Marktanteilen sehr risikoreich. Andererseits reichen die Einnahmen für ein KI-Feature pro Behandlungsfall aus einem Erstattungsvolumen der Gesundheitsversorger nicht aus, um eine Investition für den Hersteller zu rechtfertigen (NPV war negativ). Das nun zum Tragen kommende Hybridmodell ist sowohl finanziell attraktiver als auch weniger riskant, da das Risiko eines steigenden Marktanteils abgedeckt wird durch den zusätzlichen Umsatz aus dem Erstattungsbetrag für den Gesundheitsversorger pro Behandlungsfall. Dieses Risiko kann sehr gut mithilfe einer Sensitivitätsanalyse hinsichtlich der angenommenen Marktanteilsgewinne gezeigt werden, die hier zur besseren Übersicht nicht im Detail ausgeführt wird.

Die Berechnung des NPV zeigt, dass unter diesen Annahmen ein *Net Present Value* für die beschriebene Investitionsentscheidung in Höhe von fünf Millionen Euro zu erwarten ist (Szenario 3, S. 15).



**Eine Finanzierung des KI-Features durch Kombination aus Erstattung und Erhöhung der Marktanteile lohnt sich:** Das Projekt lohnt sich mit einem NPV von fünf Millionen Euro. Dies gilt auch für die Möglichkeit einer Befristung des Erstattungsbetrags, z. B. einer Zusatzeinnahme in den ersten Jahren des Markteinstiegs, um das Risiko abzufedern, schnell Marktanteile gewinnen zu müssen.

## Ergebnisse Szenario 3: Szenarioberechnung

- Annahmen:**
- Initialer Marktanteil von 20 % wird in den Folgejahren analog zu Szenario 1 erhöht (0,25 %, 0,5 %, 0,5 %, 0,5 %, 0,25 %)
  - Erstattungsbeitrag analog zu Szenario 2

Szenarioberechnung	Hersteller (beispielhaft)	in %	NPV	Jahr 1	in %	Jahr 2	in %	Jahr 3	in %	Jahr 4	in %	Jahr 5	in %	Annahme
	Euro	vom Umsatz		Euro	vom Umsatz	Euro	vom Umsatz	Euro	vom Umsatz	Euro	vom Umsatz	Euro	vom Umsatz	
			5.146.662											
Umsatzerlöse	200.000.000			202.750.000		208.000.000		213.250.000		218.500.000		221.250.000		
Kosten der umgesetzten Leistungen	(90.000.000)	45 %		(91.125.000)	45 %	(93.375.000)	45 %	(95.625.000)	45 %	(97.875.000)	45 %	(99.000.000)	45 %	
Bruttoergebnis vom Umsatz	110.000.000			111.625.000		114.625.000		117.625.000		120.625.000		122.250.000		
Bruttomarge	55 %			55 %		55 %		55 %		55 %		55 %		
Funktionskosten	(92.000.000)			(94.450.000)		(94.350.000)		(95.250.000)		(96.150.000)		(96.600.000)		
F&E-Kosten	(20.000.000)	10 %		(20.000.000)		(20.375.000)		(20.000.000)		(20.000.000)		(20.000.000)		F&E-Kosten wachsen um 0 %
Marketing- & Sales-Kosten	(50.000.000)	25 %		(50.312.500)		(50.937.500)		(51.562.500)		(52.187.500)		(52.500.000)		
Allgemeine Verwaltungskosten	(20.000.000)	10 %		(20.125.000)		(20.375.000)		(20.625.000)		(20.875.000)		(21.000.000)		
Wertminderungsaufwendungen auf finanzielle Vermögenswerte und Vertragsvermögenswerte				(2.012.500)		(2.037.500)		(2.062.500)		(2.087.500)		(2.100.000)		„Mit-Skalierung“ der anderen Funktionskosten liegt bei
Sonstige betriebliche Erträge (Einnahmen über Erstattung)	(2.000.000)	1 %												<b>50 %</b>
Sonstige betriebliche Aufwendungen														
Projektkosten				(2.000.000)		(1.000.000)		(1.000.000)		(1.000.000)		(1.000.000)		
EBIT	18.000.000	9,0 %		17.175.000	8,5 %	20.275.000	9,7 %	22.375.000	10,5 %	24.475.000	11,2 %	25.650.000	11,6 %	



Dieses Szenario ist durch die positiven Effekte von möglichem Anstieg des Marktanteils sowie Einnahmen durch Erstattungen das Szenario mit besser kalkulierbarem Risiko.

## Szenario 4: Zusätzliche Förderung der Initialaufwände

Dieses Szenario fügt der Investitionsrechnung eine zusätzliche Komponente hinzu. Um den Anschluss an die globale Wettbewerbsfähigkeit nicht zu verlieren (z. B. durch bessere staatliche Rahmenbedingungen in den USA und China), steht in dieser Annahme ein weiterer staatlicher Impuls zur Verfügung, um die deutschen mittelständischen Unternehmen auf eine „Schnellspur“ zu befördern: Die Szenarien 1–3 bleiben mit ihren Annahmen bestehen, es wird jeweils in den drei Szenarien der initiale Projektaufwand (Aufwände, die vor dem Markteintritt entstehen) zu 100 Prozent gefördert. Dabei handelt es sich um ein fiktives Szenario, das zum Ziel hat, die Fördermöglichkeiten besser evaluieren zu können. In der Realität sprechen rechtliche Vorgaben (z. B. auf EU-Ebene) gegen eine solche vollständige öffentliche Förderung von Projekten privatwirtschaftlich organisierter Unternehmen (PriceWaterhouseCoopers, 2017).

Es werden also die initialen Projektkosten (z. B. R&D-Kosten) des Herstellers zu 100 Prozent gefördert. Die drei Szenarien haben die Annahme, dass dies fünf Millionen Euro sind. Der NPV erhöht sich je Szenario also um fünf Millionen Euro.

- **Für die Finanzierung über steigende Marktanteile lohnt sich eine Förderung der Initialaufwände:** Der NPV erhöht sich auf über sieben Millionen Euro. Dies ist, im Gegensatz zu der reinen Finanzierung über die Marktanteile, eine deutliche Verbesserung und federt das Risiko der angenommenen Marktanteilserhöhung ab.
- **Für die alleinige Finanzierung der KI-Features durch Erstattung lohnt sich eine Förderung der Initialaufwände nicht:** Das Szenario weist auch unter der Annahme der zusätzlichen Erstattung der Initialaufwände einen negativen NPV aus (Defizit von sieben Millionen Euro). Dieses Szenario lohnt sich finanziell somit nicht.
- **Für die Finanzierung durch Kombination aus Erstattung und Erhöhung der Marktanteile lohnt sich eine Förderung der Initialaufwände:** Die zusätzliche Erstattung der Initialaufwände erhöht den NPV weiter auf zehn Millionen Euro. Dieses Szenario ist für das jeweilige Unternehmen am rentabelsten. In diesem Fall liegt eine Kombination aus der Erstattung der Initialaufwände einerseits sowie eine Kombination aus der Finanzierung über Marktanteile sowie aus dem Erstattungsvolumen andererseits vor. Dies senkt das Risiko erheblich und macht diese Möglichkeit in finanzieller Hinsicht am attraktivsten. Aufgrund aktueller rechtlicher Vorgaben ist dies so aber schwer umsetzbar.

Eine Förderung der Initialkosten von KI-Projekten könnte im Hinblick auf die Durchführbarkeit solcher Projekte für mittelständische Unternehmen sowie für die internationale Wettbewerbsfähigkeit gegenüber internationalen Hyperscalern erheblich sein. Aktuell sprechen indes rechtliche Vorgaben (z. B. im EU-Beihilferecht) gegen eine hundertprozentige Förderung initialer Projektkosten.

**Insgesamt lassen sich aus der Analyse der verschiedenen Szenarien folgende Schlussfolgerungen ableiten:**

- Eine Finanzierung durch Kombination aus Erstattung und Erhöhung der Marktanteile lohnt sich am meisten: Eine reine Finanzierung von KI-Features über eine Erhöhung der Marktanteile ist sehr risikoreich. Ein mittelständisches Unternehmen wird sich sehr genau überlegen, in die Entwicklung von KI-Features zu investieren, wenn für Gesundheitsversorger kein zusätzliches Erstat-



tungsvolumen zur Verfügung steht, aus dem diese zusätzliche Kosten für KI-Features etwa im Rahmen eines Lizenzmodells pro Behandlungsfall bezahlen können. Aus Herstellersicht ist es für eine Re-Finanzierung deutlich attraktiver, wenn diese sowohl über eine Marktanteilerhöhung als auch über zusätzliche Einnahmen für die Benutzung eines KI-Features pro Behandlungsfall erfolgen kann. Für Letzteres werden die Gesundheitsversorger vermutlich ein zusätzliches Erstattungsvolumen benötigen.

- Für die internationale Wettbewerbsfähigkeit könnte eine Erstattung der Initialaufwände (u. a. Datenakquise) diskutiert werden: Weiterhin ist für ein mittelständisches Unternehmen in der Medizintechnik wichtig zu berücksichtigen, ob die Entwicklung eines KI-Features in Deutschland bzw. für den deutschen Markt überhaupt wettbewerbsfähig ist, zumal ein solches Unternehmen in der Regel im internationalen Wettbewerb steht. Hier gibt es inzwischen sehr differenzierte Rahmenbedingungen und unterschiedliche staatliche Voraussetzungen für die KI-Entwicklung: So werden beispielsweise in den USA KI-Features teilweise bereits erstattet (vgl. Kapitel 3). In China stehen aufgrund staatlicher Unterstützung die wichtigen Patientendaten für die Entwicklung von KI-Features zur Verfügung. Demgegenüber stellen in Deutschland die Vernetzung der Geräte, um Patientendaten für eine bestimmte KI-Anwendung zu sammeln, sowie das eigentliche Sammeln und Annotieren der Patientendaten einen großen Teil der hohen Initialaufwände dar. Kritisch muss hierbei erwähnt werden, dass Datenschutz in China politisch anders eingeordnet wird und die Akquise von Patientendaten somit leichter zu bewerkstelligen ist. Für Deutschland muss die Datensouveränität der Bürgerinnen und Bürger oberste Priorität bleiben.
- Mittelständische Unternehmen und Start-ups können wegen unterschiedlicher Risikoprofile schwieriger miteinander verglichen werden: Auch der häufig genannte Vergleich mit Start-ups ist nicht unproblematisch, weil diese inhärent ein anderes Risikoprofil haben als ein singuläres Entwicklungsprojekt in einem etablierten Medizintechnikunternehmen, das gegen andere Entwicklungsprojekte abgewogen wird. Gerade bei Start-ups werden hohe Initialaufwendungen vor Erzielung des ersten Umsatzes bewusst in Kauf genommen. Insbesondere bei digitalen Start-ups wird sogar toleriert, dass nach ersten Umsätzen eine lange nicht-profitable Wachstumsphase mit negativem NPV folgt. Dies ist in etablierten Unternehmen bei der Auswahl von Entwicklungsprojekten, in denen etwa auch KI-Anwendungen entwickelt werden, in der Regel nicht der Fall.

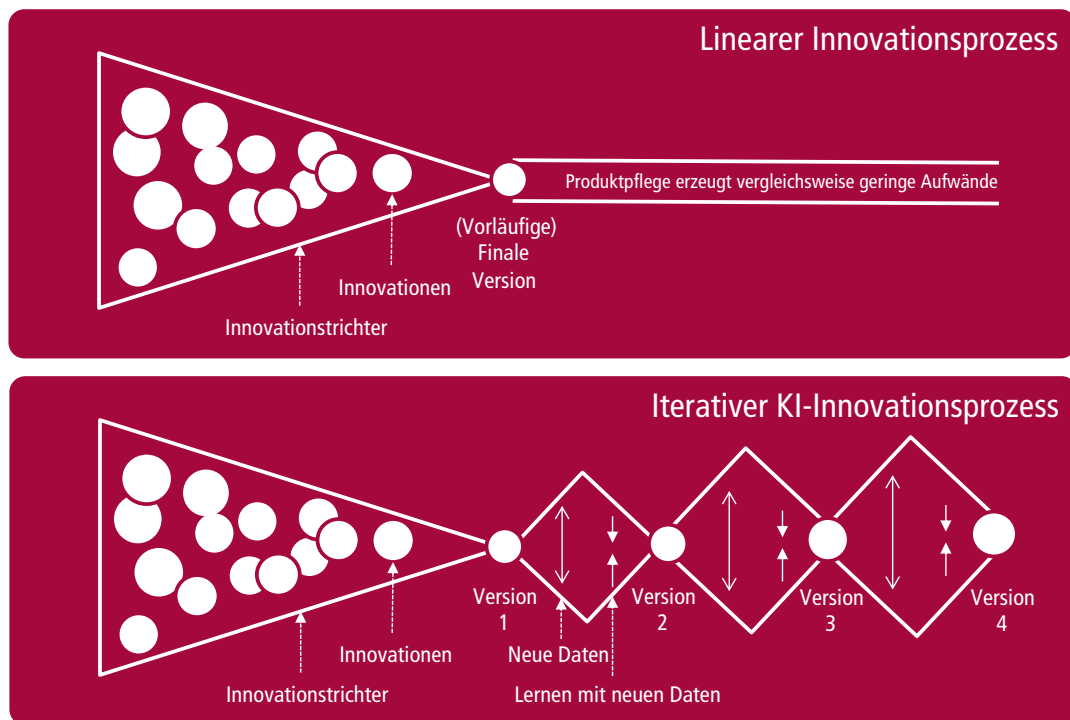
Die heterogenen Rahmenbedingungen und die starke internationale Wettbewerbssituation machen es für deutsche Medizintechnikunternehmen sehr herausfordernd. Dies liegt insbesondere daran, dass dieser Zweig der Investitionsgüterindustrie mittelständisch geprägt ist und hohe initiale Projektkosten in der Regel nicht aufbringen kann. Letztlich könnte diskutiert werden, ob die technologische Souveränität der deutschen medizintechnischen Investitionsgüterindustrie auf dem Gebiet der KI mit den aktuellen Rahmenbedingungen im internationalen Wettbewerb riskiert wird.

## KI-spezifische Innovationsprobleme: Das Kausalitätsdilemma

### ■ Der Nutzen von KI-Modellen ist oftmals erst langfristig nachweisbar:

Warum ist der Einsatz von KI-Komponenten für Gesundheitsunternehmen im Ersten Gesundheitsmarkt risikoreich? Ein KI-spezifisches Innovationsproblem besteht darin, dass die Qualität des Ergebnisses stark von der Qualität und der Menge der zur Verfügung stehenden Trainings- und Validierungsdaten abhängt. Bei vielen Verfahren kommen die Stärken Lernender Systeme erst durch große Datenmengen zum Tragen. Völlig neuartige KI-basierte Medizinprodukte haben so das Potenzial, dass sie mit späteren Updates immer besser werden, weil dann neue Daten in die Modelle einfließen. Allerdings kann dies in einer frühen Phase manchmal noch nicht nachgewiesen bzw. garantiert werden. Da KI-Modelle häufig für das Lernen auf neue Daten angewiesen sind, entstehen individuelle und kollektive Lernkurveneffekte, deren Nutzen sich oftmals erst langfristig zeigen kann (Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, 2021) (Abbildung 1).

Abbildung 1: Linearer Innovationsprozess und iterativer KI-Innovationsprozess



Quelle: Eigene, idealtypische Darstellung (vgl. Chesbrough, 2003, XXV).

- **Kausalitätsdilemma – Herausforderungen durch die Vorfinanzierung für den Nutzenachweis von KI:** Eine Herausforderung stellt daher der inhärente Validierungsaufwand der KI-Lösungen dar. Sobald medizinische Aussagen oder gar eine Therapieempfehlung getroffen werden, müssen diese im Sinne der strengen Marktregulierung zum Schutz von Patientinnen und

Patienten wie auch bei bisherigen Medizinprodukten hinreichend durch klinische Studien validiert werden. Dies ergibt schnell ein Kausalitätsdilemma: Weil die erwartbare Vergütung und der damit pro Patientin oder Patient erzielbare Umsatz einer digitalen Applikation deutlich geringer ist als etwa bei einem pharmazeutischen Produkt, fällt es vielen Marktteilnehmern schwer, eine hinreichende Validierung der KI vorzufinanzieren.

Dies kann zu einem erheblichen Hindernis für KI-Innovation und neuen Geschäftsmodellen in Deutschland und Europa werden. Die eigentliche Stärke von KI ist die Analyse von komplexen medizinischen Situationen. Hier kann sie ihren Wert für bessere Therapieentscheidungen entfalten, etwa für Tumorbehandlungen. Höhere Komplexität bedeutet zugleich aber mehr Aufwand für die Validierung und gegebenenfalls bei der Re-Zertifizierung, die im Fall wesentlicher Änderungen notwendig wird.

Eine Möglichkeit, schnell eine Kostenübernahme durch die Krankenkassen zu erreichen, gibt es beispielsweise für digitale Medizinprodukte mit geringem Risiko (DiGA gemäß § 33a SGB V).<sup>5</sup>

## 2.2 KI-Innovationen für den Zweiten Gesundheitsmarkt

Beim Zweiten Gesundheitsmarkt geht es um alle Leistungen, die nicht im Ersten Gesundheitsmarkt von den gesetzlichen und privaten Krankenkassen erstattet werden. Der Markt ist charakterisiert durch mobile, meist tragbare Geräte, mit denen Menschen zu Hause und unterwegs gesundheitsrelevante Parameter erfassen und für die eigene Gesundheitsversorgung nutzen können. Apps und digitale Anwendungen erfassen Parameter, werten sie aus, ermuntern Aktivität und geben Vorhersagen über den eigenen Fortschritt. Im sogenannten Endkonsumentenmarkt befinden sich heute vorrangig nicht-medizintechnische Geräte.

**Monetarisierung durch Nutzungsdaten und Finanzierung durch Pro-Abonnements und App-Käufe:** In diesem Markt wird die Monetarisierung über die verkauften Geräte bzw. über kostenpflichtige Apps auf dem Smartphone umgesetzt. Wichtig ist die Beobachtung, dass mit der Nutzung der Geräte die Nutzungsdaten insbesondere bei den internationalen Playern im Markt eine wesentliche Grundlage der Monetarisierung darstellen. Erst die umfangreiche anonymisierte Auswertung der Daten hat neben den Geräten die Entwicklung hochwertiger und kompetitiver Anwendungen möglich gemacht, gleichzeitig aber auch wirtschaftliche Gewinne auf der Basis von Kundendaten ermöglicht. Weitere Einkünfte werden durch Pro-Abonnements und In-App-Käufe generiert. Der End-Consumer-Markt im Zweiten Gesundheitsmarkt wird zunehmend durch Plattformen im Bereich B2B und Geräten mit Applikationen erweitert, etwa Smartphones oder Smart Homes. Die Finanzierung erfolgt häufig durch Freemium/Premium-Modelle, Pay-per-use, In-App-Käufe, Abo-Modelle und Datensammeln. Zu klären bleibt, wie die Kundinnen und Kunden ihre eigenen Gesundheitsdaten in Zukunft über den konkreten Anbieter nutzen bzw. weitergeben bzw. Anbieterübergreifend nutzen können, und wie Drittanbieter Erkenntnisse aus den Gesundheitsdaten ziehen können und sich gesundheitsrelevante Daten monetarisieren lassen. Dabei muss immer im Blick behalten werden, dass dadurch keine „Zweiklassen-Gesundheitsversorgung“ entsteht. Für die Nutzung der Daten für andere Zwecke benötigt es eine Einverständniserklärung derjenigen, die ihre Daten zur Verfügung stellen.

<sup>5</sup> Weiterführend Infos zu den verschiedenen Regelungen zur Kostenübernahme, siehe Kapitel 3.

### **Expansion und zunehmende Relevanz des digitalen Zweiten Gesundheitsmarkts:**

- **Fitness zu Hause:** Schon lange vor der Corona-Pandemie hat der Markt der Spielekonsolen Fitnessanwendungen für zu Hause als Markt entdeckt. Beispielsweise werden vor dem Fernseher Übungen ausgeführt, die durch Tracking Devices unterstützt werden. Dabei schaffen spielerische Elemente (gamification) Spaßfaktor und Motivation, die Übungen durchzuführen und regelmäßig zu trainieren. Ausgehend von der innovativen Wii Fit (Nintendo, 2008) haben sich heute mehrere Anbieter am Markt etabliert. In diesem Markt entstehen nun auch erste KI-basierte Gesundheitsanwendungen wie beispielsweise die Kaia Health App. Sie hilft, Rückenschmerzen mit einem KI-gestützten Bewegungscoach durch Training zu Hause zu behandeln und den Fortschritt zu verfolgen (AOK Nordost, 2018).
- **Selbst-Management:** Ebenso ist das Selbst-Management bei chronischen Krankheiten ein relevanter Markt, der bei informeller und formeller Pflege unterstützen kann, etwa CareZone für Diabetespatienten (CareZone, o. A.).
- **IoT-Markt und Smart-Home-Markt:** IoT bedeutet „Internet of Things“, also ein Anschluss von „Dingen“, etwa Kühlschränke oder Produktionsroboter, an das Internet. Der Smart-Home-Markt bezeichnet in dem Zusammenhang die Vernetzung von Haushaltsgeräten. Beide Märkte sind sowohl hinsichtlich der Geräte als auch der damit verbundenen Datenerhebung und Anwendungen für den Gesundheitsmarkt Wachstumsmärkte. Daten werden dabei häufig in der Cloud gespeichert und KI-gestützt ausgewertet. Diese Technologien sind zunehmend mit gesundheitsrelevanten Apps und Eigenschaften verbunden. Beispielsweise mit einfachen Funktionen der automatischen Lichtsteuerung und Temperaturanpassung für einen besseren Schlaf (Majumder et al., 2017).

### **Mögliche positive Rückkopplungen für den Ersten Gesundheitsmarkt:**

- **Nutzung gesundheitsrelevanter Daten aus dem Zweiten Gesundheitsmarkt:** Nicht zu vernachlässigen bei der Betrachtung des Zweiten Gesundheitsmarktes ist, dass der Erste Gesundheitsmarkt von den gesundheitsrelevanten Daten aus dem Zweiten Gesundheitsmarkt profitieren könnte: Die Vorteile von Tracking-Technologien sind auch im klinischen Kontext relevant. Beispielsweise könnten die Bewegungs- und Aktivitätsdaten einer Patientin oder eines Patienten in die Anamnese in Zukunft mit aufgenommen werden und beispielsweise für die Einschätzung des Operationsrisikos herangezogen werden. So könnten auch Wearables etwa bei der Detektion von Herzrhythmusstörungen eingesetzt werden (Veltmann et al., 2021). Bisher waren diese Daten für den Ersten Gesundheitsmarkt nicht zugänglich oder aber konnten nur durch aufwändige Assessments im klinischen Umfeld gewonnen werden.
- **Sektorengrenzen überwinden:** Nach wie vor ist das Gesundheitssystem sektoral aufgestellt – von der Hausärztin oder vom Hausarzt über die Fachärztin oder den Facharzt zu stationärer Versorgung, Pflege und Rehabilitation – ein Datenaustausch zwischen den Sektoren findet dabei aktuell kaum statt. Die persönlichen Gesundheitsdaten aus dem Zweiten Gesundheitsmarkt können hier eine wichtige Brücke bilden. Beispielsweise kann damit beobachtet werden, wie sich die Mobilität eines Patienten oder einer Patientin nach einem Aufenthalt in der Rehabilitation und der Rückkehr nach Hause kontinuierlich weiterentwickelt; sowohl Fachärztin als auch Hausarzt könnten auf diese Daten zugreifen (Bonato, 2009). Sobald unterschiedliche Leistungserbringer an die Telematikinfrastruktur angeschlossen sind, kann hierbei insbesondere die elektronische Patientenakte für einen einfachen Datenaustausch zukünftig eine zentrale Rolle spielen, ebenso

wie die Erweiterung der in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Daten. Zudem werden bereits Plattformen für einen intersektoralen Datenaustausch zwischen Klinik, ambulanter Versorgung, Pflege und Rehabilitation erprobt, die vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gefördert werden (BMBF, 2020a,b).

- **Gesundheitstracking – mehr Autonomie bei Gesundheitsentscheidungen für Patientinnen und Patienten und bessere Therapieentscheidungen:** Die Anforderungen an das Gesundheitssystem sind von der individuellen Patientenbiografie abhängig und verändern sich kontinuierlich. Mit einem sinnvoll gestalteten sicheren Gesundheitstracking könnten über einen langen Zeitraum hinweg Gesundheitsdaten datenschutzkonform und durch die Patientin oder den Patienten gesteuert erhoben werden. Dies schafft die Möglichkeit, Patientinnen und Patienten vermehrt in Entscheidungen über ihren Gesundheitszustand miteinzubeziehen – etwa, indem sie über private Wearables selbstständig Fitness- oder Gesundheitsparameter erfassen können. Durch die Unterstützung und Motivation bei der Umsetzung eines besseren Gesundheitsverhaltens mit KI-Gesundheitsanwendungen kann die individuelle Gesundheitskompetenz gestärkt und es kann unter Umständen eine Verschiebung von reaktiver Therapie zu Prävention unterstützt werden. Studienergebnisse legen beispielsweise nahe, dass das Aktivitätslevel mit Wearables vor einer kolorektalen Operation kontrolliert und bessere Gesundheitsergebnisse durch eine Steigerung der körperlichen Aktivität erzielt werden konnten (Hedrick et al., 2020).
- **Anwendungsbeispiel – Gesundheitsförderung und Prävention im Alter**  
Auch wenn anfangs Geräte wie Aktivitäts-Tracker wegen ihrer geringen Präzision im Vergleich zu High-End-Beschleunigungsmessern kritisiert wurden, stellen sie heute eine neue Klasse von Werkzeugen mit unterschiedlichen Eigenschaften und akzeptabler Präzision dar, die in epidemiologischen Studien und zum Verständnis der Bewegungadhärenz von Patientinnen und Patienten in Rehabilitationsszenarien nützlich sind. Es hat sich gezeigt, dass kontinuierliches Tracking von gesundheitsrelevanten Parametern zur Förderung eines gesunden Lebensstils und zum Erhalt der Gesundheit beitragen kann (AEQUIPA, Verbundprojekt Versa und ActiThings 2022).
- **Anwendungsbeispiel – Verbindung von Erstem und Zweitem Gesundheitsmarkt durch prä- und postoperative Unterstützung:** Bei wenigen, aber doch einer relevanten Anzahl von Operationen im Jahr treten Komplikationen auf. Für eine Einschätzung des Operationsrisikos und die Wahl der Behandlung spielen Faktoren wie der körperliche Zustand eine wichtige Rolle. Mit einem Tracking beispielsweise der Beweglichkeit und körperlichen Aktivität vor der Operation können das Risiko besser eingeschätzt und gegebenenfalls präoperative Maßnahmen ergriffen werden. Ebenso kann die Nachsorge von einem solchen Tracking profitieren, indem sehr genaue und kontinuierliche Daten über den Genesungsfortschritt verfolgt und möglicherweise weitere Maßnahmen eingeleitet werden. Erste Studien deuten gute Gesundheitsergebnisse beim prä- und postoperativen Gesundheitstracking mit Wearables an (Hedrick et al., 2020; Amin et al., 2021).

Insgesamt hat der Zweite Gesundheitsmarkt mit sinnvollen, qualitativ hochwertigen KI-Anwendungen großes Potenzial sowohl im Hinblick auf die Monetarisierung als auch für die persönliche Gesundheit und Gesunderhaltung. Mit KI-Methoden werden aus der Sammlung und Auswertung von gesundheitsrelevanten Daten über einen längeren Zeitraum personalisierte Vorhersagemodelle möglich und sowohl im Ersten als auch im Zweiten Gesundheitsmarkt monetarisierbar sein. Je mehr dieser im Ersten Gesundheitsmarkt integriert wird, desto stärker das Potenzial für eine ganzheitliche, personalisierbare und patientenzentrierte Gesundheitsvor-

sorge. Um dies zu ermöglichen, bedarf es umfangreicher Anpassungen wie die Nutzung selbstlernender KI-Systeme im Ersten Gesundheitsmarkt. Reallabore und Testprojekte (z. B. GAIA-X: DataLoft-Projekt (Bundesnetzagentur, 2021) können helfen, den Nutzen als Grundlage für die Kostenübernahme durch die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) nachzuweisen. Die Europäische Kommission hat dazu beispielsweise im Rahmen des Programms „Digitales Europa“ KI-Test- und Versuchseinrichtungen eingeführt (Europäische Kommission, 2022). Auch im Rahmen der KI-VO-E (Verordnung zur Regulierung der KI als Vorschlag der EU-Kommission) sind Reallabore vorgesehen. Abschließend gilt, dass KI-basierte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, für die ein Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit nachgewiesen wurde, in den Ersten Gesundheitsmarkt integriert werden sollten. Nur so können alle Bürgerinnen und Bürger von einer ganzheitlichen, personalisierten, patientenzentrierten Gesundheitsvorsorge profitieren. Für diese enge Kopplung zwischen Erstem und Zweitem Gesundheitsmarkt ist unter anderem eine hohe Qualitätssicherung auch im Zweiten Gesundheitsmarkt notwendig.

## 2.3 Perspektive der Start-ups

### Investitionen in den digitalen Gesundheitsmarkt wachsen weltweit – verliert Europa den Anschluss?

Seit Jahren ist zu beobachten, dass die Investitionen in den digitalen Gesundheitsmarkt weltweit wachsen. So erreichte der Umfang an Risikokapital im Jahr 2020 mit 14 Milliarden US-Dollar einen neuen Höchstwert und hat sich damit im Vergleich zu 2019 fast verdoppelt (Micca et al., 2021). Dieser Trend wird sich voraussichtlich auch in den kommenden Jahren so fortsetzen. Neben dem kontinuierlich steigenden Venture Capital steigt auch das Corporate Venture Capital (Kramer & Schah, 2020).

Große Teile des Risikokapitals konzentrieren sich jedoch auf die Märkte in den USA und China. Dies lässt sich (unter anderem) an der Verteilung von sogenannten *healthcare unicorns* erkennen, also Start-ups mit einem Wert von mehr als eine Milliarde US-Dollar. Hier liegen die USA mit 21 Start-ups und China mit neun weit vor Deutschland mit zwei Start-ups (Choueiri et al., 2019). Im Vergleich zum Anteil an der internationalen Wertschöpfung ist Deutschland somit unterrepräsentiert (CB Insights, 2021b).

Diese geringere Kapitalausstattung von Start-ups im digitalen Gesundheitssektor führt zunehmend dazu, dass Deutschland im internationalen Vergleich zurückfällt und eine Vormachtstellung US-amerikanischer oder chinesischer Technologie-Konzerne erwartbar wird. Problematisch daran ist nicht nur, dass Deutschland in einem stark wachsenden Markt nicht präsent genug ist, sondern auch, dass es zu einer Bedrohung für die deutsche und europäische Datensouveränität kommen kann.

### Herausforderung der Datenakquise für Gesundheits-Start-ups

Noch stärker als für etablierte Unternehmen ergibt sich für KI-Gesundheits-Start-ups eine Herausforderung aus der geringen Verfügbarkeit von Trainingsdaten, die zum Teil auf die komplexen Datenschutzerfordernungen zurückzuführen sind. Gerade bei Lernenden Systemen ist häufig eine explorative Komponente enthalten: Zu Beginn ist im Lernprozess nicht immer klar, welche Daten benötigt werden, weshalb es größerer Datenmengen bedarf. Hier haben Unternehmen aus vergleichsweise kleineren Ländern einen entscheidenden Wettbewerbsnachteil und große Technologie-Konzerne aus den USA und China sind privilegiert. Für den Versicherungskonzern Ping An aus China ist es beispielsweise durch staatliche Unterstützung möglich, die Gesundheitsdaten unterschiedlicher Krankenhäuser zu erhalten (Ping An, 2021).



## Blick ins Ausland: Erstattung von KI-gestützter Schlaganfalldiagnostik

Viz.ai bietet als US-amerikanisches Gesundheits-Start-up eine KI-gestützte Schlaganfalldiagnostik an. Das Start-up wurde 2016 gegründet, 2018 wurde das Angebot als Medizinprodukt von der Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelbehörde (U.S. Food and Drug Administration, kurz U.S. FDA) zugelassen (FDA, 2018). Schlaganfälle gelten als zweithäufigste Todesursache weltweit (Donkor, 2018). Die KI-gestützte Schlaganfallfrüherkennung kann hier die Therapiewahl unterstützen. So können Ärztinnen und Ärzte CT-Bilder des Gehirns mit KI auswerten, um innerhalb von Minuten nach der Bildverarbeitung festzustellen, ob und welche Form von Schlaganfall vorliegt (Blutung oder Gerinnsel). Sobald dies bestätigt ist, wird eine Warnung an die behandelnden Ärztinnen und Ärzte und die chirurgischen Teams gesendet. Bei Schlaganfällen ist eine zeitnahe Therapie kritisch, um Langzeitfolgen, wie Lähmungen, Sprachstörungen oder Behinderungen, zu minimieren.

Viz.ai ist das erste US-amerikanische KI-Gesundheits-Start-up, das mit der zusätzlichen Erstattung (New Technology Add-On Payments) für eine KI-Software gefördert wird. New Technology Add-On Payments (NTAP) der Medicare/Medicaid (CMS) werden in den USA als Klasse von Erstattungen für neue, kostenintensive Technologien eingeführt, die nicht in den bisherigen diagnosebezogenen Fallpauschalen (DRG – Diagnosis Related Groups) enthalten sind oder zu gering vergütet werden (Centers for Medicare & Medicaid Services, 2021) (Brennan, 2020). Dabei müssen wesentliche Verbesserungen in Kriterien wie Einbindung von Fachärztinnen und -ärzten, Zeit bis zur Behandlung, Ergebnis für Patientinnen und Patienten, Kosten für die Maßnahme als auch klinische Behandlung gegenüber bereits bestehenden Leistungen oder Technologien nachgewiesen werden (Brennan, 2020). NTAP-Verträge treten nach Genehmigung für drei Jahre in Kraft. Es wird davon ausgegangen, dass die Kosten der neuen Technologie durch die jährlichen DRG-Aktualisierungen und Kalibrierungen nach Ablauf in den DRG-Fallpauschalen enthalten sind (Brennan, 2020).

Das Geschäftsmodell ist nicht nur durch das neuartige Abonnement-Erlösmodell mit NTAP-Zahlungen erfolgreich, sondern weil eine frühere Schlaganfallerkennung eine effektivere Therapie ermöglicht. Ebenso ist es eine Neuheit, dass Viz.ai ein Abonnement für die Nutzung seines Modells verlangt. Dies wird je Standort (z. B. Krankenhaus) verkauft, mit einer maximalen Zahlung von 1.040 US-Dollar je Patient (Viz.ai, 2021). Für die NTAP-Erstattung gibt es verschiedene Ausschlusskriterien wie stationäre Aufnahme, ein Schnell-Reaktions-Protokoll, Alter und Anspruchsberechtigung von Medicare, die bei einem großen Schlaganfallzentrum die Zahl der NTAP-erstattungsfähigen Patientinnen und Patienten von 1.000 auf 142 reduzieren würde (Oakden-Rayner, 2020). Hinzu kommt, dass das New Technology Add-On Payment nur dann gezahlt wird, wenn die Behandlung mehr Kosten verursacht, als das Krankenhaus bereits an Zahlungen erhält (Oakden-Rayner, 2020).

Insgesamt ist in Deutschland das New Technology Payment am ehesten mit dem befristeten außerbudgetären NUB-Entgelt im Krankenhaus zu vergleichen, über welches nach unserem Kenntnisstand noch keine KI erstattet wurde und welches auf ein Jahr befristet

ist. Es ist zu berücksichtigen, dass die FDA sich schon frühzeitig aktiv bemüht hat, KI im Regulierungs- und Erstattungsprozess einzubinden. Dies ist in den USA ein erster, wegweisender Ansatz, KI-Innovationen in Erstattungsstrukturen zu implementieren und ein Abonnementmodell, die Lern- und Verbesserungsfähigkeit von KI sowie den Wert von effektiveren Arbeitsabläufen zu berücksichtigen (Hassan, 2021). Dennoch müssen zwei Besonderheiten dieses Falls berücksichtigt werden:

- Beschränkungen für New Technology Add-On Payments: Die NTAP-Zahlungen sind zeitlich auf drei Jahre beschränkt und werden jährlich überprüft. Es ist nicht klar, ob die KI-Technologien bis dahin in die Medicare-Kostenabrechnung aufgenommen worden sind. Die Forderung nach Neuheit, hohen Kosten und verbesserten klinischen Ergebnissen stellt eine große Hürde dar. Stand 2021 wurde kein anderes Produkt für die zusätzliche Zahlung von der CMS als förderfähig eingestuft (Hassan, 2021).
- Unklarheiten zur Rentabilität von Geschäftsmodellen: Bezüglich der Anwendung von Viz.ai gibt es Nachweise, dass die Durchführung einer schnelleren, klinisch relevanten Thrombektomie zu besseren Patientenergebnissen führt (vgl. Tate et al., 2019; Goyal et al., 2016; Kunz et al., 2020), das Geschäftsmodell von Viz.ai ist somit rentabel. Doch bei vielen KI-basierten Geschäftsmodellen ist die Wirksamkeit im Hinblick auf bessere Patientenergebnisse gerade in der frühen Phase nicht so eindeutig belegbar, komplexer und daher eine der Hürden für den Zulassungs- und Erstattungsprozess.

## 2.4 KI-Geschäftsmodelle in der Pflege und Rehabilitation

**Aktuelle KI-basierte Geschäftsmodelle in der Pflege:** Geschäftsmodelle mit KI in der Pflege stehen aktuell noch am Anfang. Der Digitalisierungsgrad ist vergleichsweise noch gering und die für die KI notwendige Datenerfassung existiert oft noch nicht. Allerdings wurde das große Potenzial von digitalen und KI-assistierten Anwendungen in der Pflege erkannt, wie die Gesetzgebung zeigt: Das Digitale-Versorgungs-Gesetz (DVG), das Gesundheitsversorgungs- und Pflegeverbesserungsgesetz (GPVG) und das Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierung-Gesetz (DVPMG) erleichtern den Zugang und Einsatz neuer Technologien und digitaler Anwendungen in der Pflege. So wurde beispielsweise mit dem DVPMG ein Anspruch pflegebedürftiger Personen in der eigenen Häuslichkeit auf die Erstattung der Versorgung mit digitalen Pflegeanwendungen (DiPA) und ergänzenden Unterstützungsleistungen geschaffen, soweit diese Anwendungen einen pflegerischen Nutzen aufweisen. Zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Pflegeanwendungen und zur Aufnahme in ein sogenanntes DiPA-Verzeichnis wird ein neues Verfahren geschaffen und beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) angesiedelt. Zur genaueren Ausgestaltung dieses Verzeichnisses ist das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, eine Rechtsverordnung zu erlassen. Zusätzlich wurde die Pflegeberatung um digitale Elemente erweitert (Stern et al., 2020).

Andere Lösungen, etwa Ambient Assisted Living (AAL), könnten potenziell unter die Pflegehilfsmittel oder unter die wohnumfeldverbessernden Maßnahmen (§ 40 Absatz 1 und 4 SGB XI) fallen. Um pflegebedürftigen Menschen in der häuslichen Versorgung digitale Pflegehilfsmittel möglichst zeitnah zugänglich zu machen,



wurde im Frühjahr 2021 das Pflegehilfsmittelverzeichnis unter Berücksichtigung des neuen Pflegebedürftigkeitsbegriffs fortentwickelt. Zudem wurden im Herbst 2021 vom GKV-Spitzenverband erstmals Empfehlungen zur Gewährung von wohnumfeldverbessernden Maßnahmen unter besonderer Berücksichtigung digitaler Technologien erlassen.

**Kostenerstattung im stationären und ambulanten Kontext:** Mit Blick auf die Abrechenbarkeit in der individuellen Versorgung in der häuslichen Pflege sind Pflegehilfsmittel und wohnumfeldverbessernde Maßnahmen, DiGA und zukünftig DiPA denkbar. Sofern der Fokus auf der Entlastung von Pflegekräften liegt, gibt es für die beiden Einrichtungsarten (ambulant u. stationär) bis Ende 2023 die Option einer Förderung in der Höhe von 12.000 Euro für digitale Ausstattung (§ 8 Abs. 8 SGB XI). In der Pflegeorganisation greifen von Ausnahmen abgesehen bisher noch keine KI-Erstattungsmechanismen.

**Vorteil einer KI-Finanzierung der Pflegeeinrichtungen:** Bei einer Finanzierung solcher KI-Systeme durch die Pflegeeinrichtungen könnte eine Kostenoptimierung bzw. Verbesserung des eigenen Geschäftsmodells und gleichzeitig eine Entlastung der Pflege(fach)kräfte erreicht werden.

## KI für die Rehabilitation

### **Aktuelle KI-basierte Geschäftsmodelle in der Rehabilitation:**

In der Rehabilitation steht die Verbreitung von KI-Anwendungen ebenfalls noch am Anfang. Trotz aller Widerigkeiten existieren mittlerweile einige erfolgversprechende Technologien, die KI beinhalten und bald schon in der Rehabilitation großflächig angewendet werden könnten. Ein Beispiel sind Orthesen wie C-Brace, die es Menschen trotz partieller Lähmungen ermöglichen, teilweise wieder uneingeschränkt zu gehen. Dazu werden mithilfe integrierter Mikroprozessoren Informationen verarbeitet, anhand derer der Gangzyklus auch auf unebenen Geländen verarbeitet werden kann (Ottobock, 2021).

Auch in der Rehabilitation ist die zum Teil fehlende Datenverfügbarkeit ein limitierender Faktor für KI, weshalb Datenrepositorien nötig wären, wie sie bereits für die Pflege gefördert werden (siehe hier v. a. „Repositorien und KI-Systeme im Pflegealltag nutzbar machen“, BMBF, 2021).

## ANWENDUNGSBEISPIEL

### **Intelligente Beinorthese**

Das Medizintechnikunternehmen Ottobock hat eine KI-gestützte Beinorthese für Menschen mit gelähmten Beinen entwickelt. Diese wird beim Laufen getragen und führt eine permanente Ganganalyse in Echtzeit durch: Hundertmal pro Sekunde werden die Gangdaten der integrierten Sensoren an den Mikroprozessor gesendet. Dadurch kann der Kraftaufwand reduziert und der natürliche Bewegungsablauf gefördert werden. Aus Geschäftsmodellperspektive ist hervorzuheben, dass Ottobock C-Brace als *standard of care* etablieren möchte. In den USA wurde dazu bereits ein sogenannter L-Code beantragt und vergeben. Die Abrechnungshöhe ist allerdings noch nicht geregelt, weil hierzu weitere Studienergebnisse notwendig sind. In Deutschland wird C-Brace mittlerweile im sogenannten Kalkulationsband des Bundesinnungsverbands für Orthopädie-Technik (BIV-OT) geführt. Damit ist im Moment noch jede Versorgung eine Einzelfallentscheidung mit individuellem Nutznachweis, jedoch orientiert sich die Höhe der Erstattung nun standardmäßig am Kalkulationsband.

**ANWENDUNGSBEISPIEL****KI-gestützte Produktion einer Prothese**

Ottobock bietet auch eine übergreifende KI- und datengetriebene Innovationsstrategie in der Rehabilitation als Digital-to-Walk an. Neben digitalen Scans (iFab → im iFab wird produziert, der Scan erfolgt beim Orthopädietechniker, die Scan-Daten werden dann digital zum iFab übermittelt) zur Erstellung medizinischer Hilfsmittel wie Prothesen arbeitet Ottobock auch an einer digitalen Vernetzung des iFab-Hubs mit internationalen 3D-Druck-Produktionsstätten. Dadurch entsteht eine zentrale Datenbank, auf der in Zukunft die gesamten Daten der digitalen Produktionskette gespeichert werden sollen. KI und Algorithmen sollen erfolgreiche Modelle und Methoden erkennen und einen Selbstoptimierungsprozess entlang des Versorgungsprozesses einleiten und dabei die medizinischen Hilfsmittel und Prozesse sukzessive verbessern. Das Ziel dabei ist eine dem Versorgungsprozess zugrundeliegende, digital vernetzte Produktionskette, die sich an den individuellen Anforderungen der Patientinnen und Patienten orientiert und aus diesen kontinuierlich lernt. Nicht nur in der Fertigung, auch bei der Verwendung bzw. Funktionsweise der Produkte selbst kommt KI zum Einsatz. Mussten Anwenderinnen und Anwender früher Bewegungssignale über bewusste Muskelkontraktionen an eine Prothese weitergeben, erfassen heute Elektroden im Inneren des Schafts myoelektrische Signale am Stumpf. Eine KI hilft dabei, dass die gewünschte Bewegung zugeordnet und ausgeführt wird.

**ANWENDUNGSBEISPIEL****Intelligentes Exoskelett**

Ein weiteres Beispiel ist die Hybrid Assistive Limb (HAL)-Therapie zur Behandlung von Rückenmarksverletzungen. Diese funktioniert auf Basis einer neuromuskulären Feedbacktherapie. Das HAL-System ist ein Exoskelett, welches durch die Nerven gesteuert wird. Neben der Therapie von Patientinnen und Patienten mit Rückenmarksverletzung kommt das System zunehmend auch bei Schlaganfallpatientinnen und -patienten zum Einsatz. Es ist aber auch zur Rehabilitation bei Schädel-Hirn-Trauma, Multiple Sklerose, Neurodegenerativen Erkrankungen, Muskelerkrankungen und Neuromuskulären Erkrankungen einsetzbar. Voraussetzung ist, dass die Beine noch eine Restfunktion aufweisen, damit die sehr schwachen Signale mithilfe von Sensoren verarbeitet werden können.

## 3. Gestaltungsfeld: Kostenübernahme und Förderung

### 3.1 KI-spezifische Wege zur GKV-Kostenübernahme<sup>6</sup>

Mit Blick auf den Marktzugang und die damit verbundenen Herausforderungen wurden herstellerseitig von E-Health-Start-ups bisher nicht nur die regulatorischen Anforderungen, sondern vielmehr die Erreichung der Kostenübernahme durch Kostenträger als große Herausforderungen genannt (Hagen & Lauer, 2018). Zunächst werden in diesem Abschnitt existierende Wege in die GKV für Medizinprodukte vorgestellt. Darauf aufbauend werden jeweils Gestaltungsoptionen für das deutsche Kostenübernahmesystem herausgearbeitet, die den KI-spezifischen Potenzialen und Anforderungen Rechnung tragen. Ob ein Medizinprodukt von gesetzlichen oder privaten Krankenkassen übernommen wird, ist national geregelt (in Deutschland ist der größte Kostenträger die GKV). Je nach Versorgungsbereich (ambulant oder stationär) und Krankenkasse (gesetzlich oder privat) gibt es unterschiedliche Regelungen. In der GKV erfolgt die Abrechnung im ambulanten Bereich über den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM), im stationären Sektor über die sogenannten DRG-Fallpauschalen (diagnosis related groups). Dieser Bericht fokussiert sich auf die Kostenübernahme durch die GKV und stellt einige wichtige Wege dar.

Tabelle 1: Übersicht über mögliche KI-spezifische Wege zur GKV-Kostenübernahme

Ziel	Mögliches Beispiel	Möglicher Weg zur GKV-Kostenübernahme
Langfristiger Einsatz (ambulant/stationär) und Erstattung von KI-Innovation	KI-Beatmungsgerät auf Intensivstation	→ KI-Finanzierung über EBM-Ziffer (ambulant) oder DRG-Fallpauschale (stationär)
Test und Finanzierung einer kostenintensiven KI-Innovation im Krankenhaus für ein Jahr zur Überführung in die Regelversorgung	KI-gestützte Schlaganfall-diagnostik	→ KI-Finanzierung mittels eines zeitlich befristeten, außerbudgetären NUB-Entgelts im Krankenhaus
Erstattungsfähigkeit einer KI-Innovation als neues Hilfsmittel	KI-Exoskelett	→ Kostenübernahme als Hilfsmittel im ambulanten Sektor
Verschreibung einer KI-Innovation als Gesundheitsanwendung an Patientinnen und Patienten	KI-App zur Unterstützung bei Depressionserkrankungen	→ KI in digitalen Gesundheitsanwendungen

<sup>6</sup> Alle Angaben ohne Gewähr. In diesem Bericht wird die Kostenübernahme durch die GKV fokussiert und hierbei sind nicht alle Regelungen in ihrer Gänze dargestellt, bspw. fehlen Regelungsbereiche wie Heilmittel und Primärprävention, die langfristig auch einen KI-Bezug aufweisen können. Auch Selektivverträge wurden ausgeklammert. Siehe hier als Beispiel die Rücken-App Kaia Health und die Kooperation mit der AOK Nordost (AOK Nordost, 2018).

## KI als Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Neue Medizinprodukte, die noch nicht im bestehenden Leistungsumfang der GKV enthalten sind, können unter bestimmten Voraussetzungen Teil einer Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NUB) sein und dann in diesem Rahmen abgerechnet werden. Bislang wurden nach unserem Wissen noch keine KI-gestützten NUB in die ambulante bzw. vertragsärztliche Versorgung im Rahmen der GKV eingeführt.

Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) sind neue medizinische Methoden, die noch nicht Bestandteil des Leistungsumfangs der GKV sind und deren Nutzen und Wirtschaftlichkeit noch nicht ausreichend belegt sind. Medizinische Methoden zeichnen sich dadurch aus, dass sie auf einem eigenen theoretisch-wissenschaftlichen Konzept basieren und sie der Behandlung oder Untersuchung dienen. Dies kann etwa eine Untersuchung zur Früherkennung einer Erkrankung oder ein bestimmtes Operationsverfahren sein (Gemeinsamer Bundesausschuss, o. A.). Sofern Medizinprodukte untrennbarer Bestandteil einer medizinischen Methode sind bzw. die Methode maßgeblich auf einem Medizinprodukt beruht, kann eine Methodenbewertung durch den G-BA als Voraussetzung für eine Kostenübernahme erforderlich sein.

**Institutionen:** G-BA – je nach Sektor (ambulant/stationär) erfolgt gegebenenfalls eine Methodenbewertung des G-BA (Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit) auf Basis einer Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).

**GKV-Kostenübernahme im ambulanten Sektor:** Gemäß des in § 135 Abs. 1 SGB V normierten Verbots mit Erlaubnisvorbehalt ist eine NUB in der vertragsärztlichen Versorgung nur dann zu Lasten der GKV erbringbar, wenn der G-BA im Zuge einer Methodenbewertung ihren diagnostischen und therapeutischen Nutzen sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit anerkannt hat. Diese Methodenbewertung muss nach zwei Jahren abgeschlossen sein (§ 135 Abs. 1 Satz 5 SGB V).

**GKV-Kostenübernahme im stationären Sektor:** Im stationären Sektor gilt grundsätzlich eine Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt für NUB. Gleichwohl müssen alle im Krankenhaus zu Lasten der GKV erbrachten Methoden die Kriterien einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung erfüllen. Auch darf der G-BA diese Leistungen nicht nach § 137c SGB V grundsätzlich ausgeschlossen haben. Das entsprechende Verfahren ist innerhalb von drei Jahren abzuschließen (§ 137c Abs. 1 Satz 6 SGB V).

**Erprobungsregelung:** Untersuchungen oder Behandlungen mit dem Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative nach § 137e SGB V, deren Nutzen noch nicht hinreichend belegt wurde, können bzw. müssen unter bestimmten Voraussetzungen zu Lasten der GKV erprobt werden. Der G-BA stellt dazu eine kostenpflichtige Beratung zur Verfügung.

**Medizinprodukte hoher Risikoklasse:** Methoden, deren Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse beruht und für die erstmalig eine Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (KHEntgG, s. Abschnitt „KI als befristetes, außerbudgetäres NUB-Entgelt im Krankenhaus“) gestellt wird und die ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweisen, werden vom G-BA auf ihren Nutzen hin überprüft, ggf. auch im Rahmen einer Erprobung nach § 137e SGB V.

- **Sind die NUB-Verfahren für KI ausreichend?** Da es mit KI noch nicht ausreichend Erfahrung gibt, lohnt sich ein Blick auf mobile Gesundheitsanwendungen (Apps). Bei der Auswertung von auf dem Markt befindlichen Medizinprodukte-Apps im Medizinprodukte-Informationssystem des

BfArM fällt auf, dass nur 30 Prozent der Apps unter den Methodenbegriff fallen könnten und es ist unklar, ob diese nach den Maßstäben einer neuen Methode bewertet werden könnten (Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, 2021, S. 184). Auch in Fokusgruppeninterviews zu den Erstattungswegen von mobilen Gesundheitstechnologien in der GKV herrscht Einigkeit darüber, dass es für mobile Gesundheitstechnologien meist die Ausnahme bleibt, Teil einer Methode zu sein (Gensorowsky et al., 2019). Aufgrund der Heterogenität möglicher KI-Anwendungen lässt sich nicht pauschal sagen, ob KI-Innovationen unter den Begriff einer NUB fallen würden und daher über diesen Weg in die GKV eingeführt werden könnten. KI-Innovationen lassen sich zum Teil nicht als neue Methode, sondern als Erweiterung einer bereits bestehenden Methode definieren. Es gibt auch das Risiko, dass KI keinen bestehenden Regelungsbereichen zugeordnet werden kann und insoweit gegebenenfalls neue Wege zur Erreichung einer GKV-Kostenübernahme für KI-Innovationen erforderlich werden können.

- **Übertragbarkeit der Nutzenbewertung herkömmlicher Methoden auf KI-Innovationen/ Potenzialanerkennung für KI:** KI-Medizinprodukte haben spezifische Besonderheiten, etwa die Möglichkeit einer signifikanten Weiterentwicklung mithilfe neuer Daten. Es ist unklar, inwiefern diese Besonderheiten der KI in der Nutzenbewertung oder in dem Erkennen des Potenzials einer Behandlungsmethode ausreichend berücksichtigt werden können. Wie lässt sich das Potenzial einer KI-basierten Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode ohne ausreichende Evidenz nach § 137e SGB V bewerten, damit diese vorläufig erbracht und abgerechnet werden kann? Diese Frage ist Teil der Diskussion, ob die bisherigen Wege in die GKV für KI ausreichen oder es neue Prozesse geben müsste.
- **Kostenintensive Prozesse, Methodenbewertung und Erprobungsregelung:** Die zeitlich langwierigen Prozesse werden als wesentliches Innovationshemmnis für KI-basierte Medizinprodukte angesehen, die sich in ihrer Eigenschaft auch durch kurze Innovationszyklen auszeichnen können. Auch die KI-Enquete-Kommission des Deutschen Bundestags weist auf die zum Teil jahrelang andauernden Verfahren zur Nutzenbewertung und die Verhandlungen als große Hürde für Start-ups hin. Gerade im ambulanten Sektor ist der Aufwand für die Erreichung einer Kostenübernahme durch die GKV häufig hoch (Deutscher Bundestag, 2020, S. 269). Das Studiendesign zur Methodenbewertung ist meist anspruchsvoller und aufwändiger als für den Konformitätsbewertungsprozess und ist daher in den dafür notwendigen Investitionen auch häufig deutlich höher (Exportinitiative Gesundheitswirtschaft, 2015, S. 10). Dabei könnte für Hersteller gerade bei neuen Methoden schwer einzuschätzen sein, inwiefern sich der Aufwand und Erlös einer Methodenbewertung lohnt.
- **Eigenes Antragsrecht der Hersteller für Bewertungsverfahren (nach § 135 SGB V):** Der DIHK fordert, dass Hersteller selbst ein Antragsrecht für ein Bewertungsverfahren nach § 135 SGB V haben sollten (Deutscher Industrie- und Handelskammertag, 2021). Bisher können Hersteller dieses Verfahren nicht selbst unmittelbar beantragen, sondern nur über einen Antrag auf Erprobung initiieren. Es ist zu diskutieren, ob hier eine Weiterentwicklung zielführend sein kann, um auch den Einzug von vielversprechenden KI-Anwendungen für die Gesundheit zu beschleunigen.

**KI als Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode:**

- Unklar bzw. in jedem Einzelfall zu prüfen ist, ob KI als NUB eingeordnet werden kann (i.S.v. § 135 SGB V). Teilweise wäre der Einsatz von KI auch nur eine Erweiterung einer bereits existierenden Methode.
- Reicht die herkömmliche Nutzenbewertung für Besonderheiten der KI aus (nach §§ 135, 137c SGB V)? Unklar bzw. in jedem Einzelfall zu prüfen ist, ob mit dem Einsatz von KI eine NUB mit dem Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative verbunden ist (nach §137e SGB V).
- Bislang haben Hersteller kein eigenes Antragsrecht für Bewertungsverfahren (nach §§ 135, 137c SGB V).
- Möglicherweise stellen zeitlich längere Entscheidungen über die Kostenübernahme eine Barriere für KI-Innovationen mit kurzen Innovationszyklen dar.

**Nächste Schritte und Gestaltungsoptionen:**

- Über den eigenständigen Weg in die GKV oder Erweiterung bestehender Wege für KI sollte diskutiert werden, da KI-Innovationen vermutlich nicht eigenständige neue medizinische Methoden sind oder eine KI-Innovation teilweise eine Erweiterung einer bestehenden Methode ist.
- Es müsste geprüft werden, ob evtl. eigenes Antragsrecht der Hersteller für Bewertungsverfahren nach §§ 135, 137c SGB V zielführend sein kann.
- Gegebenenfalls müsste ein eigenes Erprobungsverfahren für KI-Innovationen mit Pflicht zur Veröffentlichung der Entschlüsse eingeführt werden.
- Eventuell müssten neue Unterstützungsmöglichkeiten insbesondere für KI-Start-ups und kleine Unternehmen für die Nutzenbewertung geschaffen werden.
- Gegebenenfalls sollten die Verfahren der Nutzenbewertung gekürzt werden.

## KI als befristetes, außerbudgetäres NUB-Entgelt im Krankenhaus

Da die Umsetzung einer DRG-Fallpauschale im stationären Sektor gerade für kostenintensive Innovationen mit mehreren Jahren zu lang sein kann, wurde das befristete, außerbudgetäre NUB-Entgelt im Krankenhaus eingeführt.

**Institutionen:** Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK). Gegebenenfalls G-BA und IQWiG.

**Verfahren:** Krankenhäuser haben hierbei die Möglichkeit, ein zeitlich befristetes, außerbudgetäres Entgelt für Medizinprodukte zu beantragen, die unter die NUB-Definition fallen (siehe „[KI als Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode](#)“). Voraussetzung ist, dass eine NUB noch nicht sachgerecht in einer DRG-Fallpauschale abgebildet ist und nicht vom G-BA ausgeschlossen wurde (§ 6 KHEntG). Dabei können Krankenhäuser jährlich den Antrag an das InEK für auf ein Jahr befristete NUB-Entgelte stellen.

**Aktueller Stand:** Es gibt nach aktuellem Kenntnisstand noch keine KI-Erstattung mit NUB-Entgelt in Deutschland, die vergleichbar wäre mit den New Technology Add-On Payments in den Vereinigten Staaten (siehe oben, Fallbeispiel Viz.ai).

**KI-Innovationen als zeitlich befristetes NUB-Entgelt?** – Das NUB-Entgelt ist ein wichtiges Instrument, um kostenintensive Innovationen in die Regelversorgung und letztendlich zu den Patientinnen und Patienten zu bringen. Das Instrument scheint prinzipiell auch für KI-basierte Technologien geeignet zu sein. Allerdings ist zu diskutieren, ob dieses Verfahren ausreicht, um medizintechnische KI-Innovationen dauerhaft in die Versorgung zu bringen, sodass Patientinnen und Patienten davon profitieren.

Bei diesem Verfahren muss jedes Krankenhaus ein eigenes Antragsverfahren initiieren (unabhängig davon, ob es sich um die gleiche NUB handelt). Sofern die Vergütung der Innovation zwischenzeitlich noch nicht in eine herkömmliche DRG-Fallpauschale überführt wurde, muss das Krankenhaus den Antrag gegebenenfalls nach einem Jahr erneut stellen.

Für eine bessere Einschätzung, ob eine Innovation mit einem NUB-Entgelt finanziert werden kann, wäre zu prüfen, ob die Transparenz des Verfahrens verbessert werden könnte. Denn das InEK gibt nicht in jedem Fall detaillierte Begründungen dazu, weshalb Anträge abgelehnt werden. Aus diesem Grund wäre zu prüfen, inwieweit Begründungen für die Statusvergaben der Anträge sinnvoll und leistbar wären. Zudem würden manche Methoden, wie die molekulare Diagnostik, die Potenzial für die KI-unterstützte Krebstherapie birgt, eher aus dem Raster fallen (Gerechte Gesundheit Magazin, 2020). Gerade durch die Spezifika KI-basierter Methoden im Vergleich zu herkömmlichen ist es gegebenenfalls schwerer, den Erfolg einer Anfrage auf ein zeitlich befristetes, außerbudgetäres NUB-Entgelt im Krankenhaus zu kalkulieren. Zudem schaffen laut einer BVMed-Konferenz zur MedTech-Nutzenbewertung und Hilfsmittelreform geschätzt 40 Prozent der erfolgreich durchlaufenen Anfragen nicht die individuellen Preisverhandlungen beim dezentralen Vergütungsverfahren auf Krankenhausebene (Bundesverband Medizintechnologie, 2016). Selbst bei positiv durchlaufenen Verfahren der Preisverhandlungen gibt es nicht automatisch die Verpflichtungen für die Krankenkassen, das Entgelt zu erstatten, und somit keine Finanzierungssicherheit (Gerechte Gesundheit Magazin, 2020). Neben den offensichtlichen Vorteilen des Instruments, Innovationen schnell für die Patientinnen und Patienten nutzen zu können, gibt es auch kritische Stimmungen hinsichtlich ungeprüfter Einführung in die Regelversorgung. Dies könne dazu führen, dass Innovationen ohne Nutznachweis eingeführt werden, und könnte dadurch Risiken für Patientinnen und Patienten bergen. (Werner, 2014).

### KI als befristetes NUB-Entgelt im Krankenhaus:

- Es ist ein aufwändiges Antragsverfahren für zeitlich befristete NUB-Entgelte (Antrag je Krankenhaus, kurzer Erstattungszeitraum), mit fehlender Transparenz bei Entscheidungen (somit unklar, ob KI in Besonderheit genügend berücksichtigt wird), und dezentrales Vergütungsverfahren auf Krankenhausebene.
- Häufig ist der Einsatz von KI nur eine Erweiterung einer bereits existierenden Methode und wird evtl. nicht genügend durch NUB-Verfahren abgedeckt; noch keine KI-Finanzierung mit NUB-Entgelt in Deutschland.
- Das Verfahren darf nicht dazu führen, dass Innovationen ohne Nutzen für Patientinnen und Patienten in die Regelversorgung eingeführt werden.

### Nächste Schritte und Gestaltungsoptionen:

- Möglicherweise müssten die Begründungen für die Statusvergaben der Anträge angepasst werden. Über einen eigenständigen Weg in die GKV-Finanzierung oder eine Erweiterung des bisherigen Wegs für KI sollte diskutiert werden, da Besonderheiten der KI vermutlich noch nicht ausreichend berücksichtigt werden.

## KI in Hilfsmitteln im ambulanten Bereich

**Institutionen:** GKV-Spitzenverband – wenn NUB, dann bei einer Methodenbewertung auch G-BA und IQWiG

**Definition und Verfahren:** Hilfsmittel tragen zum Erfolg einer Krankenbehandlung bei, beugen eine Behinderung vor oder gleichen diese aus (§ 33 SGB V). Dies können beispielsweise Hörhilfen sein. Erstattungsfähige Produkte werden im Hilfsmittel-Verzeichnis des GKV gelistet. In der Regel werden diese im ambulanten Bereich durch Ärztinnen und Ärzte verordnet. In bestimmten Fällen sind Hilfsmittel Bestandteil einer NUB und benötigen gegebenenfalls eine Methodenbewertung beim G-BA.

**Aktueller Stand:** Erste KI-Innovationen im weiteren Sinne sind bereits als Hilfsmittel gelistet. Beispielsweise das Exoskelett ReWalk Personal 6.0 (GKV-Spitzenverband, 2018), das allerdings noch nicht als lernendes System bezeichnet werden kann, sondern eher als regelbasiertes. Eine Gesundheits-App ist bislang nicht gelistet. Diese Lücke füllt mittlerweile das neue Instrument der Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA), das unten vorgestellt wird.

**KI-Innovationen als Hilfsmittel:** Noch ist unklar, ob KI als eigenständige Software in der Hilfsmitteldefinition genügend berücksichtigt wird. Dies gilt auch für die Eigenschaft der kontinuierlichen Weiterentwicklung. Es fehlt an differenzierten Vorgaben für KI. In Fokusgruppeninterviews zu den Erstattungswegen von mobilen Gesundheitstechnologien in der GKV wurden diese Unklarheiten innovativer Gesundheitstechnologien als Grund für lange Erstattungsprozesse und unverbindliche Fristen gewertet (Gensorowsky et al., 2019). Möglicherweise müsste evaluiert werden, wie KI-Medizinprodukte in ihren Eigenschaften im Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden, gegebenenfalls durch eine KI-spezifische Produktgruppe. Außerdem könnte bei genügend Nutzenpotenzial über eine befristete Listung diskutiert werden (Dierks, 2019).



**KI in Hilfsmitteln im ambulanten Bereich:**

- Unklar ist, ob KI als eigenständige Software sowie die kontinuierliche Weiterentwicklung als Eigenschaft in der Hilfsmitteldefinition genügend berücksichtigt wurden.

**Nächste Schritte und Gestaltungsoptionen:**

- Möglicherweise sollten Eigenschaften von KI im Hilfsmittelverzeichnis berücksichtigt werden, ggf. durch eigene KI-spezifische Produktgruppe.
- Über eine befristete Listung bei genügend Nutzenpotenzial sollte diskutiert werden.

**KI in Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA)**

**Institutionen:** BfArM, GKV-Spitzenverband

**Definition und Verfahren:** Für Medizinprodukte niedriger Risikoklasse (I oder IIa) und digitaler Hauptfunktion, die zur Erkennung oder Behandlung von Erkrankungen zweckbestimmt sind, kommt der mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) eingeführte „DiGA Fast-Track“ für die Listung in einem beim BfArM geführten Verzeichnis und damit als Voraussetzung für Zugang in die Regelversorgung (Erstattungsfähigkeit durch die GKV) infrage (nach §§ 33a, 134SGB V).

**Fast-Track:** Dabei wurde für digitale Gesundheitsanwendungen niedriger Risikoklassen (I oder IIa) ein Fast-Track-Verfahren entwickelt, in dessen Rahmen das BfArM innerhalb von drei Monaten über die vorläufige oder dauerhafte Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung in das entsprechende Verzeichnis entscheidet. Auf Antrag des Herstellers prüft das BfArM auf Basis der mit dem Antrag einzureichenden Nachweise und Angaben, ob die Voraussetzungen aus Gesetz und ergänzender Rechtsverordnung hinsichtlich der Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Qualität, Interoperabilität, Datenschutz und Informationssicherheit sowie positiver Versorgungseffekte erfüllt sind. Letztere können in Form eines medizinischen Nutzens – Verbesserung der mit der Erkrankung verbundenen Symptomatik oder beispielsweise der gesundheitsbezogenen Lebensqualität – oder patientenrelevanter Verfahrens- und Strukturverbesserungen (u. a. besserer Versorgungszugang, Stärkung der Gesundheitskompetenz oder der Adhärenz) nachgewiesen werden. Wenn alle Anforderungen erfüllt sind, wird die Digitale Gesundheitsanwendung in ein zentrales Verzeichnis aufgenommen (DiGA-Verzeichnis [BfArM, 2019]). Im Anschluss wird zwischen Hersteller und GKV-Spitzenverband die Höhe der Erstattungssumme ausgehandelt. Dabei besteht die Möglichkeit einer vorläufigen Listung (Erprobung): Sind die positiven Versorgungseffekte für die Patientinnen und Patienten zum Zeitpunkt der Antragsstellung noch nicht ausreichend nachgewiesen, hat der Hersteller während einer zunächst zwölfmonatigen Erprobungsphase Gelegenheit, den Nachweis eines positiven Versorgungseffektes zu erbringen. In diesem Zeitraum werden die Kosten für die verordnete DiGA bereits von den Krankenkassen erstattet.

**Aktueller Stand:** Die regulatorischen Voraussetzungen dafür sind vorhanden, erste KI-basierte DiGA sind bereits in der Regelversorgung. Ein Beispiel ist die dauerhaft aufgenommene App „deprexis“ zur kognitiven Verhaltenstherapie für Patientinnen und Patienten mit Depressionserkrankungen, die KI für die Erzeugung dialogähnlicher Situationen mit den Patientinnen und Patienten nutzt (BfArM, 2021).

**DIGA mit KI?** Die Rahmenvereinbarung zur Preisgestaltung von DiGA sieht für Anwendungen, die mit KI arbeiten, Ausnahmen von der Gruppenbildung für Höchstbeträge vor.<sup>7</sup>

- **Befristete Listung bei ausreichendem Nutzenpotenzial:** Die in § 139e SGB V infolge des DVG vorgesehenen Verfahren ermöglichen es, digitale Innovationen schnell und sicher in die Regelversorgung zu bringen. KI kann dabei schon als Teil einer DiGA in den Geltungsbereich des Fast-Track fallen. Mit dem DVG hat Deutschland auch international eine Vorreiterrolle eingenommen (Stern et al., 2020).
- **Ausweitung auf hohe Risikoklassen:** Der Gesetzgeber hat bewusst mit Produkten niedriger Risikoklasse angefangen, um hier Erfahrungen mit dem Verfahren zu sammeln und dieses sukzessive auszubauen. Der nächste Schritt könnte sein, dies auf höhere Risikoklassen und komplexere Systeme (digitale Medizinprodukte der Risikoklasse IIb und III) auszuweiten (Lauer et al., 2021).

#### KI in DiGA – Nächste Schritte und Gestaltungsoptionen:

- Erfahrungen mit KI in DiGA sammeln und evaluieren.
- Möglicherweise höhere Risikoklassen miteinbeziehen.
- Abhängig vom Risiko (Risikopotenzial des Therapieansatzes und der Vulnerabilität der Zielgruppe) sollten eventuell verschiedene methodische Anforderungen an den Nachweis positiver Versorgungseffekte gestellt werden.
- Gegebenenfalls sollten Methodenbewertungen von wenigen Monaten für digitale Medizinprodukte hoher Risikoklasse verkürzt werden, analog zum DiGA-Fast-Track- bzw. AMNOG-Verfahren mit Nutzenbewertung basierend auf Dossiers von Herstellern oder Leistungserbringern.

## 3.2 Möglicher Lösungsansatz: KI in Digitalen Pflegeanwendungen (DiPA)

**Institutionen:** Pflegekasse, BfArM

Das **Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMG)** soll an das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) anknüpfen und die Pflege digitalisieren sowie die Telemedizin fördern. Die Pflegekasse kann zukünftig Pflegebedürftigen auf Antrag bis zu 50 Euro für digitale Pflegeanwendungen (DiPA) und ergänzende Unterstützungsleistungen erstatten. Mit dem DVPMG werden damit zukünftig auch digitale Pflegeanwendungen durch die soziale und private Pflegeversicherung erstattungsfähig.

<sup>7</sup> „Für eine digitale Gesundheitsanwendung gilt kein Höchstbetrag, wenn [...] sie hinsichtlich ihrer Hauptfunktion auf künstlicher Intelligenz, d.h. auf einer Software beruht, die mit einem oder mehreren Konzepten des maschinellen Lernens entwickelt worden ist und im Hinblick auf eine Reihe von Zielen, die vom Menschen festgelegt werden, unter Nutzung dieser Software in der digitalen Gesundheitsanwendung Ergebnisse wie Vorhersagen, Empfehlungen oder Entscheidungen hervorbringen kann, die das Umfeld beeinflussen, mit dem sie interagiert; der Hersteller hat dies anhand der technischen Dokumentation gemäß Anhang II der Verordnung (EU) 2017/745 oder Anhang II der Verordnung (EU) 2017/746 zu dokumentieren [...]“, siehe Seite 14 in der Rahmenvereinbarung (Geschäftsstelle der Bundesschiedsämter und Schiedsstellen, 2021).

**Definition:** Bei DiPA handelt es sich nach § 40a Abs. 1 SGB XI um „Anwendungen, die wesentlich auf digitalen Technologien beruhen und [...] genutzt werden, um Beeinträchtigung und Fähigkeiten des Pflegebedürftigen zu mindern und einer Verschlimmerung der Erkrankung entgegenzuwirken“.

**Verfahren:** Zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Pflegeanwendungen und zur Aufnahme in ein sogenanntes DiPA-Verzeichnis wird ein neues Verfahren geschaffen und beim BfArM angesiedelt. Ebenso wie bei den DiGA hat das BfArM innerhalb von drei Monaten nach der vollständigen Antragstellung über die Aufnahme in das DiPA-Verzeichnis zu entscheiden (§ 78a Abs. 4 SGB XI). Bei unvollständigen Anträgen gibt es eine Nachreichfrist von bis zu drei Monaten. Die Aufnahme in das DiPA-Verzeichnis ist Voraussetzung für die Erstattung der Pflegekasse.

**Aktueller Stand:** Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) ist ermächtigt, unter anderem zur genaueren Ausgestaltung des DiPA-Verzeichnisses, zu den Details des Antrags- und Anzeigeverfahrens sowie zu den DiPA-Anforderungen eine Rechtsverordnung im Benehmen mit dem BMAS zu erlassen. Mit dem Inkrafttreten der Rechtsverordnung wird zeitnah zu rechnen sein. Zur Umsetzung der Neuregelungen sind zudem weitere Schritte erforderlich. Die Aufnahme erster Anwendungen (Start DiPA-Verzeichnis) ist daher voraussichtlich im Laufe des Jahres 2022 zu erwarten.

**KI in DiPA ?** Prinzipiell ist es denkbar, dass auch KI als DiPA erstattet werden können.

#### KI in Digitalen Pflegeanwendungen (DiPA):

- Erfahrungen sollten evaluiert werden: Dazu ist eine jährliche Berichtspflicht, erstmals zum 1. Februar 2024, vorgesehen.

#### Nächste Schritte und Gestaltungsoptionen:

- Erste DiPA mit KI einführen.
- Datengrundlagen schaffen und ausbauen.

### 3.3 KI-spezifische Förderinstrumente

Für KI-Gesundheitsforschung und -entwicklung stehen in Deutschland diverse Förderungsinstrumente auf Bundes- und Landesebene zur Verfügung. In den Förderrichtlinien werden häufig Verbundprojekte finanziert, an denen sich Unternehmen beteiligen können.<sup>8</sup> Im Folgenden soll auf zwei Förderinstrumente eingegangen werden: die KI-Förderung durch den Innovationsfonds auf der einen und den Krankenhauszukunftsfonds auf der anderen Seite. Diese Programme fördern dezidiert die Gesundheitsversorgung durch Digitalisierung bzw. KI und haben damit auch eine Relevanz für die frühe Entwicklung von KI-Geschäftsmodellen.

<sup>8</sup> Siehe z. B. die BMBF-Bekanntmachung der Richtlinie zur Förderung von Projekten zum Thema „KI-basierte Assistenzsysteme für prozessbegleitende Gesundheitsanwendungen“ aus dem Jahr 2021.

## KI-Förderung durch den Innovationsfonds des G-BA

Die Bundesregierung hat den Innovationsfonds beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) für die qualitative Weiterentwicklung der Versorgung von gesetzlichen Krankenversicherungen eingeführt. Dieser wurde bis 2024 verlängert und beträgt jährlich 200 Millionen Euro (GKV-Spitzenverband, 2021). Dabei geht es um die Förderung von neuen Versorgungsformen, die noch nicht in der Regelversorgung abgebildet sind, und Versorgungsforschungsprojekte, um Erkenntnisse zur Versorgungsverbesserung zu gewinnen. Der Innovationsausschuss des G-BA entscheidet über die Anträge auf Förderung und bestimmt mit externen Expertinnen und Experten die Akzente und Merkmale für eine Förderung aus den Innovationsfonds und setzt Verfahren zu Interessensbekundung um (G-BA, o. A). Nach Abschluss der geförderten Vorhaben beschließt der Innovationsausschuss auf Basis der Projektergebnisse von Vorhaben zu neuen Versorgungsformen eine Empfehlung zur Überführung der neuen Versorgungsform oder wirksamer Teile daraus in die Regelversorgung. Für die Erkenntnisse aus Vorhaben der Versorgungsforschung kann er Empfehlungen zur Überführung in die Regelversorgung geben, die er als Beschlüsse online veröffentlicht (G-BA, o. A). Die Förderungszeit für Vorhaben des Innovationsfonds beträgt maximal vier Jahre (GKV-Spitzenverband, 2021).

**Aktueller Stand:** Es gibt bereits mehrere Förderprojekte, die KI-Innovationen in der Versorgung umsetzen. Laufende Förderprojekte sind beispielsweise KI-BA (Künstliche Intelligenz in der Versorgung – Bedingung der Akzeptanz von Versicherten), KI-THRUST (Potenziale KI-gestützter Vorhersageverfahren auf Basis von Routinedaten) und PEAK (Perspektiven des Einsatzes und Akzeptanz Künstlicher Intelligenz) (vgl. G-BA, o. A).

**KI-Innovationen im Innovationsfonds:** Die Förderungen des Innovationsfonds sind ein hilfreiches Instrument, um Erkenntnisse über KI-Innovationen in der Versorgung zu erhalten und KI-Innovationen zu fördern. Die Innovationsfonds fördern einen offenen Wettbewerb zur Weiterentwicklung der Regelversorgung.

## KI-Förderung über den Krankenhauszukunftsfonds

Eine weitere Möglichkeit, kostenintensive Investitionen im Krankenhaus umzusetzen, besteht beispielsweise derzeit in der Förderung im Rahmen des **Krankenhauszukunftsfonds (KHZF, siehe § 14a KHG)**. Insgesamt werden 4,3 Milliarden Euro für die Digitalisierung sowie IT- und Cybersicherheit der Krankenhäuser bereitgestellt (Bundesamt für Soziale Sicherung, 2020). Damit kann KI in verschiedenen Bereichen wie der automatisierten Entscheidungsunterstützung, einem digitalen Aufnahme-/Behandlungs-/Entlassungsmanagement oder einer digitalen Pflege-/Behandlungsdokumentation in Krankenhäusern vorangetrieben werden. Es werden somit die technischen Voraussetzungen im Krankenhausbereich geschaffen, um den Einsatz von KI-Systemen überhaupt erst zu ermöglichen.

**Verfahren:** Um eine Förderung aus dem Krankenhauszukunftsfonds zu erhalten, stellt der jeweilige Krankenhausträger mit standardisierten Formularen vom Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) eine Bedarfsanmeldung mit der zu beantragenden Förderungssumme an das jeweilige Land. Das Land trifft dann die Entscheidung, welche Förderungsvorhaben bis Ende letzten Jahres beim Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) beantragt werden sollten. Voraussetzungen sind unter anderem die Beteiligung des Landes oder des Krankenhausträgers an 30 Prozent der Kosten (Bundesamt für Soziale Sicherung, 2020) und, dass das Land von 2020 bis 2022 die Investitionsförderung mindestens im Durchschnitt zu den Jahren 2016 bis 2019 beibehält oder erhöht.

**KI-Innovationen über das Krankenhauszukunftsgesetz.** Dieses befristete Förderinstrument hilft bei der Digitalisierung der Krankenhäuser und kann perspektivisch auch KI-Themen vorantreiben. Das Gesetz könnte auch einen Ansatz zur Lösung des Validierungsproblems von KI-Innovationen bieten: Unternehmen können mit einem klinischen Partner für eine Applikation vor Ort in einem Klinikum validieren und dafür zugleich bereits Anwendungen finanzieren lassen. Krankenhäuser, die nicht alle förderungsfähigen (abschlagsrelevanten) digitalen Dienste – wie die Einrichtung von Patientenportalen – bereitstellen, müssen ab dem Jahr 2025 einen Abschlag auf den Rechnungsbetrag hinnehmen (vgl. § 5 Absatz 3h KHEntgG). Dadurch entsteht ein deutlicher Anreiz für die Krankenhäuser, diese digitalen Dienste auch nach dem Ende der Förderung tatsächlich vorzuhalten und zu nutzen.

#### KI-Förderung über den Krankenhauszukunftsfonds – Nächste Schritte und Gestaltungsoptionen:

- Ausbau der digitalen Infrastruktur als Grundlage für die Entwicklung und Implementierung von KI-Innovationen

### 3.4 Zwischenfazit zur Kostenübernahme und Förderung von KI: Von der DiGA zur KiGA?

Anhand der Auswertung der Wege in die GKV-Kostenübernahme kann diskutiert werden, ob die bisherigen Rahmenbedingungen bereits ausreichend auf KI-basierte Innovationen zugeschnitten sind. Kurze Innovationszyklen, die große Heterogenität der Anwendungen und die potenzielle Veränderbarkeit der Funktionsweise sind nur einige der Besonderheiten. Es ist auch nicht klar, ob die Bewertungsprozesse für NUB oder Hilfsmittel die Potenziale der KI ausreichend berücksichtigen. Insbesondere anhand der oben diskutierten Problematik des Kausalitätsdilemmas zeigt sich, dass die Qualität der Technologie mit mehr Daten und Training zunehmen kann und so zu Beginn der Entwicklung der eigentliche Nutzen eventuell noch nicht ausreichend nachweisbar ist. Die DiGA geht dieses Problem bereits mit einer Erprobungsphase von einem Jahr bei Erkennung des Nutzenpotenzials an. Dabei könnte dies noch auf höhere Risikoklassen ausgeweitet werden. Diese Erprobungsphase bei ausreichendem Nutzenpotenzial könnte auch für andere Prozesse eingeführt werden. Beispielsweise könnte es eine befristete Listung bei ausreichendem Nutzenpotenzial für Hilfsmittel geben und zudem könnte analog zum DiGA-Verzeichnis ein Verzeichnis für KI eingeführt werden. Eine modellartige Brücke für das Kausalitätsdilemma wird im Deutschen-Krankenhaus-Zukunftsgesetz für Behandlungsapplikationen auf mobilen Endgeräten gebaut, indem Unternehmen mit einem klinischen Partner für ein Jahr eine Applikation vor Ort in einem Klinikum validieren und dafür zugleich pro Anwendung vergütet werden. In den USA ist zeitgleich ein Trend zur Realbeobachtung von Behandlungspfaden zu erkennen, das heißt, klinische Studien werden vor Ort in Kliniken mit hoher Güte und klinischen Echtdateien durchgeführt. Ähnliche Validierungs- und Vergütungsmodelle aus der klinischen Praxis könnten Unternehmen und Start-ups in Deutschland helfen, KI-Anwendungen und Geschäftsmodelle schneller zur Marktreife zu bringen und den Nutzen den Patientinnen und Patienten schneller zur Verfügung stellen zu können. Diskutiert werden muss in diesem Zusammenhang, ob bestehende Wege in die GKV-Finanzierung ausgeweitet oder neue Wege für KI etabliert werden sollten. Auch die KI-Enquete-Kommission des Deutschen Bundestages weist auf die Möglichkeit eines spezifischen Erstattungsverfahrens für KI hin. Dies könnte mithilfe von Experimentierräumen getestet werden (Deutscher Bundestag, 2020, S. 274).

## 4. Gestaltungsfeld: Daten

---

Die Verfügbarkeit von Daten, insbesondere Trainings- und Validierungsdaten für KI, wurde bereits als Schlüssel für erfolgreiche KI-Geschäftsmodelle in der Gesundheit benannt (Plattform Lernende Systeme, 2019). In diesem Handlungsfeld wurde in den vergangenen Jahren viel erreicht, so wurde unter anderem die Grundlage für ein Forschungsdatenzentrum mit Abrechnungsdaten und eine elektronische Patientenakte geschaffen. Behandlungsdaten werden im Rahmen der Medizininformatik-Initiative (BMBF, 2015) mithilfe abgestimmter Patienteneinwilligungen für die Forschung nutzbar gemacht. Zudem werden in den vom BMBF geförderten Digitalen Fortschritts-Hubs Gesundheit Möglichkeiten des intersektoralen Datenaustauschs erprobt (BMBF, 2020b). Im Rahmen von GAIA-X entsteht eine europäische föderierte Dateninfrastruktur, in der Gesundheitsdaten perspektivisch sicher und für verteilte KI-Anwendungen länderübergreifend ausgewertet werden können. Diese sicheren und interoperablen Möglichkeiten der Datenspeicherung und Datennutzung schaffen nicht nur Vorteile für die individuelle Behandlung und die Patientensouveränität. Auch werden dadurch neue Anwendungen auf Bevölkerungsebene möglich, etwa bei epidemiologischen Fragestellungen. Ein Anfang für eine europaweite Verknüpfung von Gesundheitsdaten ist hierbei eine europäische Plattform zur Registrierung seltener Erkrankungen (EU RD Platform), um EU-weit Registerdaten suchbar zu machen (Europäische Kommission, 2019). An dieser Stelle lohnt auch ein Blick nach Großbritannien. Mit den Health Data Research Hubs wird seit 2019 gezeigt, wie Daten aus der Versorgung mit Daten aus der Forschung zusammengeführt werden und wie daraus wiederum öffentliche Datenbanken für die Gesundheitsforschung entstehen können (Blankertz & Specht, 2021, S. 29ff.). Vor diesem Hintergrund besteht Gestaltungsbedarf vor allem in den folgenden Bereichen:

- **Interoperable Nutzung von qualitativ hochwertigen Gesundheitsdaten:** Zentral ist, Gesundheitsdaten über organisatorische und regulatorische Grenzen hinweg interoperabel nutzbar zu machen und Datenschutzerfordernungen einzuhalten (anonymisiert/pseudonymisiert/verteiltes Lernverfahren), damit auf dieser Basis auch KI-Geschäftsmodelle im Gesundheitswesen entstehen können. Dafür benötigt es qualitativ hochwertige Gesundheitsdaten als auch eine technische und semantische Interoperabilität. Mit der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung (GIGV) hat das BMG neue zukunftsfähige Strukturen geschaffen, um die Interoperabilität im Gesundheitswesen weiter zu fördern. Eine bei der Nationalen Agentur für digitale Medizin ([gematik](#)) angesiedelte Koordinierungsstelle wird gemeinsam mit einem Expertengremium Bedarfe identifizieren und Empfehlungen für Standards zur Schaffung von Interoperabilität aussprechen. Des Weiteren steht mit dem „Interoperabilitätsnavigator für digitale Medizin“ eine neue Wissensplattform zur Interoperabilität im Gesundheitswesen zur Verfügung, welche Akteuren als Transparenz- und Orientierungswerkzeug dient. Aufgrund der Notwendigkeit von EU-weiten Standards für die interoperable Datennutzung im Europäischen Gesundheitsdatenraum (Europäische Kommission, 2020b) sollen europäische Anforderungen und internationale Standards berücksichtigt werden. Daten für Forschungszwecke sollten – wann immer möglich – anonymisiert bzw. pseudonymisiert werden, um den höchsten Datenschutzerfordernungen gerecht zu werden. Zusätzlich sollten verteilte Lernverfahren zum Einsatz kommen, bei denen nur Modelle über organisatorische und regulatorische Grenzen hinweg, nicht aber die Daten ausgetauscht werden. Innovative Verfahren des Verteilten Rechnens, bei denen die Daten dezentral vor Ort bleiben, erfüllen die Anforderungen des Datenschutzes auf natürliche Weise („by design“) und erleichtern so standortübergreifende Datenanalysen. Der neue Ansatz des „Swarm Learnings“ verbindet hierfür Methoden der KI und Blockchain. Das Potenzial des vollständig dezentralen Konzeptes konnte in einer Studie erfolgreich demonstriert werden (Warnat-Herresthal et al., 2021).

- **Hemmnisse für das KI-Innovationspotenzial durch fehlende Antragsberechtigung beim Forschungsdatenzentrum:** Gesundheitsunternehmen werden nach den aktuellen gesetzlichen Rahmenbedingungen voraussichtlich nicht antragsberechtigt sein beim Forschungsdatenzentrum. Dies könnte zur Folge haben, dass Patientinnen und Patienten ihre Daten nicht für KI-Innovationen in Gesundheitsunternehmen freigeben können. Dieser Umstand muss im Blick behalten werden, da die Gefahr besteht, dass das KI-Innovationspotenzial für die Gesundheit nicht ausgeschöpft wird.
- **Infrastruktur und Technologie für einen europäischen Gesundheitsdatenraum:** Für einen europaweiten Datenaustausch benötigt es eine Infrastruktur auf europäischer Ebene, sodass medizinische Leistungen zukünftig europaweit ausgeführt werden können (Europäische Kommission, 2020b).
- **Verwaltung des europäischen Gesundheitsdatenraums:** Damit nationale Verwaltungen für einen europäischen Gesundheitsdatenraum effizient zusammenarbeiten können, benötigt es ein starkes Verwaltungsmanagement und europäische Regelungen für den Datenaustausch, wie etwa den geplanten Digital Governance Act oder den geplanten Data Act (Europäische Kommission, 2020b).

## PROJEKTBEISPIEL

### HealthX DataLoft (GAIA-X) – Verbindung Erster und Zweiter Gesundheitsmarkt

Ein Beispiel für Silo-übergreifende Dateninfrastrukturen und die Zusammenführung von Daten aus dem Ersten und Zweiten Gesundheitsmarkt ist das Projekt **HealthX DataLoft**. Die Gesundheitsversorgung von morgen basiert nicht nur auf Daten aus dem klinisch-medizinischen Umfeld, sondern zunehmend auch auf einer sicheren Vernetzung von Daten über die Sektoren des Gesundheitssystems hinweg. Heute werden die Daten aus der primären Gesundheitsversorgung, etwa in Krankenhäusern und Arztpraxen, sicher verwahrt und werden selten über die Grenzen der Einrichtungen und Sektoren weitergegeben und integriert. Gleichzeitig erhalten persönliche Gesundheitsdaten aus dem Zweiten Gesundheitsmarkt durch eine Vielzahl an End-Consumer-Geräten mehr und mehr an Bedeutung. Im Vergleich zu den klinischen Daten geben solche Daten (z. B. Schritte, Fitnessaktivität oder Schlaf) ein kontinuierliches Bild der eigenen persönlichen Gesundheit wieder, das unter Alltagsbedingungen erhoben und potenziell über viele Jahrzehnte hin verfügbar ist. Damit unterscheiden sie sich von klinischen Assessments, die zwar in der Regel viel präziser sind, aber nur zu sehr ausgewählten Zeitpunkten und mit hohen Aufwänden erhoben werden. Daten aus dem Zweiten Gesundheitsmarkt bieten in Verbindung mit klinischen Gesundheitsdaten ein großes Potenzial für die Gesundheitsversorgung, von der Prävention über Intervention bis hin zur Nachsorge.

### Initiative Europäischer Gesundheitsdatenraum (European Health Data Space – EHDS)

Die Europäische Kommission und der EU-Ratsvorsitz haben 2020 die Absicht zum Ausdruck gebracht, einen europäischen Gesundheitsdatenraum zu schaffen. Nicht zuletzt die COVID-19-Pandemie hat gezeigt, dass ein einfacher länderübergreifender Datenaustausch zur Bekämpfung von globalen Gesundheitsbedrohungen notwendig ist. Ziel ist eine bessere Gesundheitsversorgung, Forschung, Gesundheitspolitik und Infrastruktur in den EU-Mitgliedsstaaten. Dieser Gesundheitsdatenraum soll Gesundheitsdaten (Elektronische Patientenakte, Daten aus Patientenregistern, Genomikdaten etc.) europaweit zum Austausch und direkten Zugriff verfügbar machen. Somit können Gesundheitsversorger (Primärnutzer), die Gesundheitsforschung und die Gesundheitspolitik (Sekundärnutzung) darauf zugreifen. Das Datensystem schützt die Daten nach DSGVO und ist transparent aufgebaut, die Daten werden auf freiwilliger Basis weitergegeben (Europäische Kommission, 2020b).

## 5. Gestaltungsfeld: Start-up-Finanzierung und Zweiter Gesundheitsmarkt

---

### Start-up-Finanzierung

Erfreulicherweise gibt es bereits einige deutsche KI-Gesundheits-Start-ups wie Ada Health, Kaia Health oder M-Sense. Es zeigt sich allerdings, dass die in Deutschland generierten Funding-Summen im internationalen Vergleich eher gering ausfallen (CB Insights, 2021b).

- **Hohe Investitionssummen und lange Wartezeiten als Herausforderung für KMU und Start-ups:** Bei digitalen Geschäftsmodellen muss häufig viel Geld investiert werden, um Plattformen aufzubauen und zu etablieren. Die Beispiele Zalando oder Amazon verdeutlichen, dass es bis zu zehn Jahre gedauert hat, bis sich die Investitionen gelohnt haben. Dies kann gerade für unterfinanzierte Start-ups oder KMU schwierig werden.
- **Regulatorische Rahmenbedingungen für einfachere Investition in Start-ups, Beteiligung mit Venture Capital/Corporate Venture Capital:** Aus europäischer bzw. deutscher Sicht sollten daher Wege eingeschlagen werden, um KI in die Breite zu bringen und finanzierbar zu machen. Hier geht es vor allem darum, regulatorische Rahmenbedingungen zu schaffen, die eine leichtere Beteiligung an KI-Gesundheits-Start-ups mit Venture Capital/Corporate Venture Capital ermöglichen (Plattform Lernende Systeme, 2019). Wichtig wäre etwa, dass es großen institutionellen Investoren erleichtert wird, in Start-ups zu investieren.

### Finanzierung über Patientinnen und Patienten, Services als Self-Payment-Markt

Eine weitere Finanzierungsmöglichkeit für Unternehmen und Start-ups (im Gesundheitsmarkt) erfolgt über Produkte und Dienstleistungen, die Patientinnen und Patienten selbst zahlen und in Anspruch nehmen.

- **Self-Payment-Markt als weitere Möglichkeit für KI-Geschäftsmodelle:** Es ist absehbar, dass der Zweite Gesundheitsmarkt weiter wachsen wird, denn vermutlich nehmen immer mehr Menschen durch Digitalisierung möglich werdende Gesundheitsleistungen in Anspruch – auch wenn dies mit privat getragenen, zusätzlichen Kosten verbunden ist. Dabei wird geschätzt, dass der Markt für die Technologie von Wearables im Jahr 2020 27,91 Milliarden US-Dollar betrug und bis 2026 voraussichtlich auf 74,03 Milliarden US-Dollar wachsen wird (Research and Markets, 2021). Dieser wachsende Markt des Self-Payment kann ein alternativer und zusätzlicher Weg für Unternehmen und Start-ups sein, innovative Ideen profitabel zu machen und Investitionen zu finanzieren. Für Unternehmen entsteht dadurch mehr Unabhängigkeit.
- **Wearables zur Finanzierung von KI-Innovationen:** Ein Unternehmen muss ein Produkt oder eine Dienstleistung erst einmal entwickeln, bevor dieses auf dem Markt angeboten werden kann. Vor der späteren Finanzierung durch Erlöse muss es deshalb im Vorfeld zu einer Finanzierung gekommen sein. Wearables sind hier eine wichtige Komponente, da diese sowohl Produkt sind als auch oft mit einem KI-Service verbunden angeboten werden und so einen langfristigen Mehr-



wert für die Patientinnen und Patienten bieten und gleichzeitig eine regelmäßige Einnahmequelle für Unternehmen darstellen. Typische Anwendungsfälle von Wearables sind die Überwachung von Gesundheitswerten bei chronischen Erkrankungen, die Unterstützung zu einem gesünderen Lebensstil, präventive Diagnostik und die schnelle Hilfe im Falle eines Notfalls. Ein Beispiel für ein Wearable mit KI ist das Hörgerät *Livio Edge AI*, welches Sprache verarbeiten und Gesten erkennen kann (Livio Edge AI, o. A.). Darüber hinaus sei auf die diversen Fitnesstracker und Smartwatches hingewiesen, welche die große Menge an gesammelten Daten verwenden, um dem Träger regelmäßiges Feedback zu geben.

## 6. Gestaltungsfeld: Innovations- und Wertschöpfungsnetzwerke

---

Wie auch in anderen Anwendungsfeldern der digitalen Transformation kommt auch für den Gesundheitssektor dem Aspekt der Vernetzung eine zentrale Bedeutung zu.

- **Höherer Erkenntnisgrad über den Gesundheitszustand durch Vielzahl von Datenpunkten aus unterschiedlichen Quellen:** Ein großer Mehrwert der Digitalisierung im Gesundheitswesen könnte die Vielzahl von Datenpunkten aus unterschiedlichen Quellen sein (mehrere Geräte, verschiedene Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, unterschiedliche Abläufe in einer Wertschöpfungskette), die zueinander in Bezug gesetzt und dadurch zur Grundlage eines höheren Erkenntnisgrads werden können (vgl. Kapitel 2.3). Im Gesundheitsbereich sind außerdem insbesondere Zustandsdaten relevant, die den Gesundheitszustand eines Menschen (ganzheitlich oder teilweise) wiedergeben. Sie können die Grundlage für einen digitalen Gesundheits-Zwilling eines Menschen werden, der, angereichert mit Informationen etwa zu Ernährung, Aktivitäten, Belastung usw., eine Simulation auch des zukünftigen Zustands ermöglichen kann.
- **Potenziale durch die Anreicherung von Daten ohne direkt ersichtlichen Gesundheitsbezug:** Die Nützlichkeit eines Geschäftsmodells kann unter Umständen durch die Anreicherung mit zusätzlichen Daten steigen, die auf den ersten Blick vielleicht nicht direkt dem Gesundheitssektor zuzuordnen sind. KI kann in diesem Zusammenhang helfen, ein zentrales Problem zu lösen: den hohen Aufwand, der durch die Verarbeitung und die In-Bezug-Setzung einer Vielzahl ganz unterschiedlicher Daten entsteht, und der zu groß wäre, als dass menschliche Anbieter – von Nutzerinnen und Nutzern ganz zu schweigen – ihn übernehmen könnten oder wollten. Daraus ergeben sich vielfältige Möglichkeiten zur Entwicklung neuer Austauschmodelle für ein vernetztes Gesundheitswesen, aber auch darüber hinaus.

Daraus kann nun insbesondere in zweierlei Hinsicht ein kollaborativer Mehrwert (unter Einbindung der Datenlieferanten, Auswerterinnen und Auswerter, Infrastruktur-Betreiber, Anwenderinnen und Anwender) generiert werden:

- **Wertschöpfung im Sinne neuer Geschäftsmodelle:** Damit es attraktiv ist, für den Gesundheitszustand relevante, aber ansonsten am Markt nicht nachgefragte Daten systematisch zu erheben und geeignet abzulegen, könnten diese monetarisierbar werden. Dabei spielt der Aspekt der Vernetzung eine zentrale Rolle: Erst die Möglichkeit, durch einen eng umgrenzten Beitrag zum Ökosystem („Daten-Lieferant“) einen Vorteil zu erhalten (Bezahlung, freie Nutzung des Dienstes etc.), macht diese Option attraktiv. Die skizzierten Wertschöpfungs-Ökosysteme können also durch die Möglichkeit, diese Daten beispielsweise in eine Gesundheitsanwendung oder eine Plattform einzuspeisen, einen realen Wert erhalten (anstelle eines hypothetischen).
- Voraussetzungen dafür sind sinnvolle Geschäftsmodelle, eine geeignete technische Infrastruktur, eine einfache Zugänglichkeit sowie innovationsfördernde, vertrauensbildende Rahmenbedingungen. Aus dem B2C-Sektor sind erfolgreiche Plattform-Geschäftsmodelle bekannt, die zu einem großen Teil auf der intelligenten (KI-gestützten) Auswertung großer Datenmengen basieren. Viele Elemente sind grundsätzlich übertragbar, etwa ein hoher Grad an Vernetzung der einzel-

nen Teile der Wertschöpfungskette. Sie können eine Basis für die Entwicklung neuer Angebote und Dienstleistungen sein, die speziell für den Gesundheitssektor gestaltet werden wie die Vernetzung einzelner Prozesse im Krankenhaus.

- **Wertschöpfung durch gesteigerte Innovationsleistung:** Ein weiterer, möglicher Zugewinn an (kollektiver) Innovationsfähigkeit ist ein hoher Grad an Vernetzung im Zusammenspiel mit einer intelligenten und effizienten Auswertung der dadurch generierten Daten. Treiber können dabei sowohl die größere Anzahl an Datenpunkten, eine höhere Verfügbarkeit, neue Möglichkeiten zum In-Bezug-Setzen der Vernetzung, höhere Transparenz, neue Anreize für Forschende (aber auch Patientinnen und Patienten) sein. Sogar bisher unbekannte Dritte, die nun einen Zugang zum Gesundheitssystem bekommen und dort ihr Lösungswissen einbringen können, können zum Treiber werden. Die potenziell zu realisierenden Innovationserfolge können durch einen hohen Vernetzungsgrad wiederum schneller in eine praktische Nutzung überführt werden, und damit den Beteiligten zugutekommen. Ein Start-up, das eigentlich eine App zur Auswertung von Maschinendaten in der Industrie anbietet, könnte so durch einen einfachen Zugang zu einer Vielzahl vernetzter, gut navigierbarer Daten aus dem Gesundheitsbereich die Möglichkeit erhalten, seine bestehende Software durch Anpassungen auch zur Prädiktion von Pflegebedürftigkeit einzusetzen. Diese App könnte dann wiederum einfach auf die digitalen Endgeräte von Betroffenen oder Angehörigen der medizinischen Berufe gebracht werden und so schnell Nutzen entfalten.

Insbesondere für diesen, aber auch für den Aspekt der Geschäftsmodellinnovation in Netzwerken, spielt eine zielgruppengerechte Vernetzung von akademischer Welt und industrieller bzw. medizinischer Praxis sowie der Menschen eine wichtige Rolle:

- **Förderung des wissenschaftlichen Transfers in die Industrie:** Die akademische Forschung spielt eine grundlegende Rolle bei der Entwicklung von KI und Maschinellem Lernen für den Gesundheitsbereich, da Industrie und Wissenschaft bei der Erarbeitung von Innovationen eng zusammenarbeiten müssen, um signifikante Vorteile zu erzielen.
- **Herausforderung der KI-Entwicklung für Wissenschaft und Industrie:** Während der gesamten Entwicklung von KI wurde ein Großteil der theoretischen und experimentellen Arbeit in der Wissenschaft geleistet. Die Herausforderung für den akademischen Bereich ist der Zugang zu realen Nutzungsdaten für Arbeitsgruppen mit informationstechnischem Schwerpunkt sowie der Zugang zu Methoden-Know-how und Programmierskills für Arbeitsgruppen mit medizinischem Hintergrund. Die Hauptherausforderungen für die Industrie liegen eher im administrativ-organisatorischen Bereich, etwa im Zugang zu gelabelten, fallspezifischen, Bias-freien und rechtssicher verwendbaren Patientendaten (deren Zusammenhänge darüber hinaus für die zu klärende Fragestellung medizinisch vollständig erfasst und geklärt sind). Nur wenn diese Hemmnisse interdisziplinär gelöst sind, können die Daten zum Trainieren von KI- und ML-Algorithmen im großen Maßstab verwendet werden.
- **Zielorientiertes Vorgehen in der Wissenschaft und Industrie:** Hypothesenformulierung, Versuchsdesign, Algorithmtest, Datenanalyse, Ergebnisauswertung, Schlussfolgern und Dokumentation – akademisch-wissenschaftliche Methoden Maschinellen Lernens, die in der Forschung entwickelt und verwendet werden, sind vielfach der Ausgangspunkt für die Erarbeitung anwendungsorientierter Lösungen für reale Industrieprobleme. Beim Implementierungsprozess im Gesundheitsbereich gibt es jedoch wesentliche Unterschiede zu konventionellen Entwick-

lungsprozessen, etwa von Softwarefunktionalitäten in der Industrie. Für die meisten Funktionen werden Anforderungen spezifiziert und ein Entwicklungsplan aufgestellt. Dies ist bei der Implementierung von Maschinellern jedoch nur eingeschränkt der Fall. Stattdessen erfordert Maschinelles Lernen eine Vielzahl von Experimenten, sodass das Vorgehen eher Analogien zu einer akademisch-wissenschaftlichen Arbeitsweise aufweist. Hypothesenformulierung, Versuchsdesign, Algorithmestest, Datenanalyse, Ergebnisauswertung, Schlussfolgern und Dokumentation sind klassische Elemente der akademischen Kultur, die konsequent in der Industrie umgesetzt werden müssen, um Projekte Maschinellen Lernens erfolgreich im Gesundheitsbereich zu realisieren.

## Kooperationen für Geschäftsmodell- und Innovationsnetzwerke

Entwicklung, Umsetzung und kontinuierlich sich weiterentwickelnder Betrieb von Ökosystem-Geschäftsmodellen oder auch Plattformen zur kollaborativen Innovation (z. B. Open Innovation) unterliegen einer Vielzahl teils interdependenter, komplexer Gestaltungsmechanismen und Einflussfaktoren (zu denen schlicht auch Glück und Zufall gehören). Diese alle für KI im Gesundheitssektor zu erklären, würde den Rahmen dieses Papiers übersteigen. Einige Aspekte sind besonders relevant, die im Folgenden in Kürze und als Diskussions- und Denkgrundlage vorgestellt werden:

**Gezielte Kooperation zwischen Industrieunternehmen und Forschungseinrichtungen:** Forschungseinrichtungen tendieren eher dazu, langfristige Forschungs- und Ausbildungsprogramme zu konzipieren und umfassendere Problembereiche zu adressieren, auch wenn es wahrscheinlich kaum eine Branche gibt, in der so langfristig gedacht wird wie in der Gesundheitswirtschaft. Während hierbei der wirtschaftliche Erfolg eine wichtige Motivation darstellt, stehen bei Forschungseinrichtungen der Wissensgewinn, die Reputation und Förderung im Vordergrund. So ließe sich die ganzheitliche und längerfristig orientierte Vorgehensweise mit einer zielorientierten und kurzfristigen Vorgehensweise am besten verbinden. Gleichzeitig eröffnet dieser Ansatz sowohl Forschungseinrichtungen als auch Industrieunternehmen die Möglichkeit, frühzeitig ein gemeinsames Verständnis für die Leistungsfähigkeit von Ansätzen Maschinellen Lernens entwickeln zu können.

# 7. Gestaltungsfeld: Zertifizierung und Haftung

---

## Zertifizierung

Wenn KI als Medizinprodukt oder Diagnostik-Verfahren zertifiziert wird, geschieht dies derzeit als eigenständige Software oder vor allem als Teil eines Gesamtprodukts. Dies wird nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) entschieden, das ab Mitte 2021 von der Medizinprodukteverordnung (MDR) und dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) sowie ab Mitte 2022 von der In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR) ersetzt wird. Für das Inverkehrbringen eines Medizinprodukts muss es mit einer europaweit einheitlich geregelten CE-Kennzeichnung versehen werden, die ein Konformitätsbewertungsverfahren zum Nachweis insbesondere der in Anhang I MDR/IVDR festgelegten Sicherheits-, Qualitäts- und Leistungsanforderungen voraussetzt. Je nach Risikoklasse unterscheiden sich dabei das jeweilige Konformitätsverfahren und die Einbindung einer Benannten Stelle, um das Medizinprodukt unabhängig zu prüfen und zu zertifizieren.

### Besonderheiten von KI für den Zertifizierungsprozess:

- **Wiederholbarkeit der Leistung:** KI-Systeme, die ihr Modell im Betrieb signifikant weiterentwickeln (continuous machine learning), können die geforderte Wiederholbarkeit der Leistungen für die CE-Zertifizierung vermutlich nicht gewährleisten (Helle, 2020, S. 995). Eine signifikante Produktmodifikation etwa durch ein verändertes KI-Modell kann daher unter Umständen eine Notifikation über wesentliche Änderungen bei den Benannten Stellen auslösen.
- **Erklärbarkeit:** Die Forderung nach Erklärbarkeit von KI ist in den letzten Jahren immer stärker geworden. Eine vollständige Erklärbarkeit der Systeme halten einige Autorinnen und Autoren allerdings nicht immer für realistisch (Babic et al., 2021) und zielführend.
- **Neue Zertifizierungskonzepte für selbstlernende KI:** KI-Systeme, die ihr Modell im Betrieb signifikant weiterentwickeln (continuous machine learning), finden in der zertifizierungspflichtigen Medizintechnik aus Sicherheitsgründen bisher keine Anwendung, weil dadurch unbeabsichtigte Folgen entstehen könnten (U.S. Food and Drug Administration, 2019). Ob die Potenziale kontinuierlich weiterlernender KI in der Zukunft auch im Bereich der zertifizierungspflichtigen Medizintechnik ausgeschöpft werden können, wird von der Weiterentwicklung auf dem Gebiet der KI-Sicherheit abhängen.
- **Änderungen des Regulationsprozesses durch die Medizinprodukteverordnung MDR:**
  - Höherklassifizierung von Medizinprodukten: Durch die MDR ist damit zu rechnen, dass Medizinprodukte höher klassifiziert werden als zuvor. Die „Risikoklasse eins“ für Stand-Alone-Software ist mit der Regelung der MDR nahezu unmöglich. Es ist anzumerken, dass nach dem Entwurf der EU KOM KI-Medizinprodukte unabhängig von der Risikoklasse nach MDR/IVDR zu einem Hochrisiko-KI-System eingestuft und daher immer durch eine Benannte Stelle geprüft werden würden. Mit der potenziellen Höherklassifizierung können zudem die Anforderungen an die Medizinprodukte steigen.

- Engpass bei Benannten Stellen: Die MDR steht unter der Kritik, dass durch Höherklassifizierungen der Medizinprodukte (insbesondere bei Software) zeitweilig ein Engpass bei den Benannten Stellen entsteht, der Zertifizierungsprozesse verlangsamen könnte. Da nun viele Hersteller zum ersten Mal eine Benannte Stelle beteiligen müssen, führt dies zu Verzögerungen bei den Umstellungsprozessen von MDD auf MDR. Gleichzeitig wurden durch die MDR höhere Qualitätsanforderungen an Benannte Stellen festgelegt sowie mehr Kapazitäten sowie Expertisen gefordert, was zu einem Engpass der Benannten Stellen beitragen könnte. Dem wird jedoch eine Personalaufstockung bei den Benannten Stellen entgegengesetzt, die die Kapazitäten der Benannten Stellen deutlich erhöht. Es ist anzumerken, dass der neue Regulierungsvorschlag für KI in der Europäischen Union die Einbindung Benannter Stellen für die Bewertung der KI in Medizinprodukten immer notwendig macht.
- **Sichtbarkeit von Beratungsangeboten für KMU und Start-ups:** Auch wenn das Angebot an beratenden und finanziellen Unterstützungsformaten mit Blick auf innovative (digitale) Angebote gewachsen ist, fehlt vielen Entwicklerinnen und Entwicklern häufig der Überblick dazu. Die Vielzahl der unterschiedlichen Akteure mit Zuständigkeiten auf dem Weg zum Marktzugang gerade bei Software-unterstützten Systemen trägt bei vielen bei vielen Entwicklerinnen und Entwicklern nicht zu mehr Übersichtlichkeit und Transparenz bei. Auch die KI-Enquete-Kommission merkt an, dass es zum Teil nicht ausreichende Unterstützungsangebote für KMU und Start-ups im Prozess zum Marktzugang gibt (Deutscher Bundestag, 2020, S. 271).
- **Anforderungen von Pflegeassistenzsystemen und Medizinprodukten angleichen:** Die KI-Enquete-Kommission sieht Handlungsbedarf bei Produkten im Bereich der Pflege ohne direkten therapeutischen und diagnostischen Behandlungszweck, die unter das Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) fallen, wie es beispielsweise bei einem Serviceroboter vorliegt. Hierbei gibt es kaum wiederkehrende Sicherheitskontrollen. Die Anforderungen von Pflegeassistenzsystemen könnten bestenfalls denen von Medizinprodukten angeglichen werden (Deutscher Bundestag, 2020, S. 271).
- **Anmerkung zum „Artificial Intelligence Act“ der Europäischen Kommission:** Die Europäische Kommission schafft mit der Gesetzesvorlage „Artificial Intelligence Act“ weltweit zum ersten Mal umfassende Rahmenbedingungen für KI. Diese muss auch im Bereich KI im Gesundheitssystem Beachtung finden. Nach dem Entwurf der Kommission sollen KI-Medizinprodukte grundsätzlich als Hochrisikoprodukte eingestuft werden. Jedoch lässt der Regulierungsvorschlag viele Fragen wie etwa zu den Benannten Stellen und dem Zusammenspiel mit vorhandenen regulatorischen Rahmenbedingungen offen. Vor allem im Hinblick auf die MDR ist die Abstimmung mit der geplanten Verordnung notwendig, um keine widersprüchlichen Anforderungen zu stellen. Aktuell beinhaltet der Vorschlag sehr weitreichende Verpflichtungen für jede KI-bezogene Anwendung auf Seiten der Hersteller, Provider und Nutzerinnen und Nutzer. Dies könnte potenziell wiederum die Hürden für Innovation und Markteinführung erhöhen (Europäische Kommission, 2021a). Daher werden zusätzliche Maßnahmen zur Innovationsförderung (vor allem in Gestalt von KI-Reallaboren) und zur Unterstützung von KMU und Start-ups empfohlen (Europäische Kommission, 2021b). Es ist somit zu diskutieren, ob diese Besonderheiten von KI-Medizinprodukten durch Anpassungen im bestehenden Regulationsprozess berücksichtigt werden können oder ein eigenständiges KI-Konformitätsverfahren entwickelt werden sollte.

## Haftung

Bislang gibt es für KI-Medizinprodukte kein spezielles Haftungssystem auf nationaler oder europäischer Ebene, sodass die allgemeinen Regelungen für die Hersteller von Medizinprodukten und Anwender gelten. Dabei sollte klar geregelt werden, wer haftet. Das [Weißbuch zur Künstlichen Intelligenz der Europäischen Kommission](#) weist auf die Gefahr unklarer Vorschriften zu Risiken hin, die zu einer Rechtsunsicherheit für Unternehmen führen können und letztendlich die Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen senken könnten (Europäische Kommission, 2020a, S. 14). Ebenso dürfen nicht Anwenderinnen und Anwender, Ärztinnen und Ärzte sowie Patientinnen und Patienten das gesamte Risiko tragen. Bei einem ausgelerten KI-System, das nicht während des Einsatzes weiterlernt, gibt es keine wesentlichen Unterschiede der Haftung zu Medizinprodukten. Haftungsfragen könnten sich in fernerer Zukunft bei teilautonomen KI-Systemen ergeben. Zu Problemen kann es bei teilautonomen KI-basierten Medizinprodukten kommen, die sich Fehler selbst beibringen, wenn der Geschädigte die Beweislast zwischen dem Fehler, Schaden und kausalen Zusammenhang trägt (§ 1 Abs. 4 ProdHaftG) (Helle, 2020, S. 997). Diese sind bei schwerer Nachvollziehbarkeit der Algorithmen oftmals nur mit einem Sachverständigen möglich oder fast unmöglich (Helle, 2020, S. 997). Daraus ergibt sich die Frage, ob das Haftungssystem mindestens bei KI-Technologien hoher Risikoklassen angepasst werden muss. Außerdem wird die digitale Assistenzhaftung statt Gefährdungshaftung für Hersteller diskutiert, da es um die Gefahr einer potenziellen Entscheidung als Fehlentscheidung geht, anstatt beispielsweise einer Kausalgefahr durch einen defekten Computer (Teubner, 2018, S. 67f.). Die Frage des Inverkehrbringens könnte neu diskutiert werden, da sich die Funktionsweise der KI-Systeme über die Zeit ändern kann (Europäische Kommission, 2020a, S. 16). Die Haftungsrisiken für Hersteller von KI-Medizinprodukten gegenüber Anwendern könnten ausreichend abgesichert und ggf. beispielsweise mit einer verpflichtenden Produkthaftpflichtversicherung sichergestellt werden (Deutscher Bundestag, 2020, S. 274). Die Haftung zu KI-Systemen im Gesundheitswesen sollte daher eindeutig die Besonderheiten von KI-Systemen berücksichtigen, wie Schad-Software, Fehler in den Algorithmen oder, dass KI-Systeme auf Basis von Versuch und Irrtum oder Fehlern lernen können (Helle, 2020, S. 996). Die Plattform Lernende Systeme hat sich bereits in einer Veröffentlichung mit sicheren KI-Systemen für die Medizin beschäftigt (Müller-Quade et al., 2020).

## Beratungsangebote für KMU und Start-ups

Das BfArM beispielsweise hat dem Bedarf an Beratungsangeboten 2017 mit der Einrichtung eines Innovationsbüros Rechnung getragen, das gerade Start-ups und akademischen Forschungseinrichtungen orientierende Hilfestellung und Beratung für Projektplanungen mit Blick auf regulatorische Rahmenbedingungen anbietet oder an die zuständigen externen Ansprechpartner vermittelt, wenn es sich um Fragestellungen außerhalb der BfArM-Zuständigkeiten handelt. Es wäre empfehlenswert, die Beratung zu Marktzugang (CE-Zertifizierung) und Erstattungsfähigkeit durch einen gemeinsamen Prozess/Stelle anzubieten (Angelescu & Sauerland, 2019). Es könnten Beratungen als gemeinsame Dienste (shared services) für KMU und Start-ups in Betracht gezogen werden, die sich im Gegensatz zu Großunternehmen unternehmensinterne Expertinnen und Experten nicht leisten können. Dabei sollte es eine Beratung zu Inverkehrbringen, Erstattung und Betrieb sein. Neben juristischen Beratungen sollte es auch Informationen zu Zertifizierungen oder Test- und Validierungskohorten geben. Die Geschäftsmodellperspektive zum unternehmerischen Risiko oder Thematiken zum Datenschutz, wie der Umgang mit personenbezogenen Daten (DSGVO), sind auch von Relevanz.

## 8. Gestaltungsfeld: Digitale Ethik und Patientenperspektive

Der Dialog der Plattform Lernende Systeme mit Pflegebedürftigen, Patientinnen und Patienten zeigt, dass Betroffene mehr Chancen als Risiken in der Einführung von KI-Technologien wahrnehmen (Budde et al., 2020). Abbildung 2 zeigt die relevantesten Chancen, die Patientenvertretungen qualitativ identifiziert haben. Demnach sehen Patientenvertreterinnen und -vertreter neben Gefahren wie fehlerhaften und diskriminierenden Entscheidungen von KI-Systemen sowie Datenschutzproblemen vor allem auch die Chancen KI-basierter Innovationen:

### Abbildung 2: Chancen von KI im Gesundheitswesen für Patientinnen und Patienten und Pflegebedürftige

Rangliste durch Patientenvertreterinnen und -vertreter

1. Personalisierte Medizin
2. Stärkung der Patientenrechte
3. Unterstützung bei der Diagnose sektorübergreifender Prozesse und vernetzte Behandlung
4. Soziale Teilhabe und Inklusion
5. Wissenszugewinn und Wissenszugang
6. Prozess- und Ablaufoptimierung
7. Unterstützung im Alltag
8. Unterversorgung entgegenwirken
9. Förderung der Patientenkommunikation
10. Verringerung der Nebenwirkungen in der Behandlung

Quelle: Eigene Darstellung (vgl. Budde et al., 2020, S. 22).

- **Akzeptanz durch Vertrauen und Einhaltung digital-ethischer Prinzipien:** Damit sich diese KI-Technologien am Markt etablieren, ist ein weiterer Schritt notwendig: die Akzeptanz durch Patientinnen und Patienten sowie Anwenderinnen und Anwender. Hier spielen das Vertrauen und die Beachtung digital-ethischer Prinzipien eine entscheidende Rolle. Das gilt insbesondere für Anwendungen, die Patientinnen und Patienten direkt betreffen oder von ihnen genutzt werden. Dieses Vertrauen muss von allen Akteuren im Gesundheitswesen, inklusive privatwirtschaftlicher Marktteilnehmer, befördert und aufrechterhalten werden. Nur so kann es zu langfristiger Akzeptanz (und Erfolg) dieser Innovationen kommen. Vertrauen wird geschaffen, wenn das technisch Machbare an rechtlichen und ethischen Standards gemessen wird. Dies kann durch Standards, Richtlinien oder „Gütesiegel“, vor allem aber durch nachgewiesenes, transparentes Handeln erreicht werden. Vertrauen geht verloren, wenn in neuen und daher noch wenig regulierten Innovationsbereichen ethische Standards verletzt werden, ohne dass dabei notwendigerweise Gesetze verletzt werden würden: Selbst, wenn etwas legal ist, wird es damit nicht unbedingt als legitim wahrgenommen.
- **Reputationsschaden durch fehlende digital-ethische Prinzipien:** Eines der eindrücklichsten Beispiele aus der jüngsten Vergangenheit ist das Projekt Nightingale zwischen Google und Ascension, einem der größten amerikanischen Health Care Provider (Schnebele et al., 2020). Hier kam es zu einem Austausch von Patientendaten in größerem Umfang, um durch Maschinelles Lernen Effizienzsteigerungen und Verbesserungen in der Patientenversorgung zu erreichen. Zwar



wurden dabei die gültigen Gesetze eingehalten, es wurden allerdings „digital-ethische“ Prinzipien verletzt (zu Einwilligung, Anonymisierung usw.), die, wenn auch nicht gesetzlich gefordert, so doch von der Öffentlichkeit und den Betroffenen als hinreichend wichtig angesehen wurden. Es kam zu vehementer öffentlicher Kritik und beide Firmen erlitten einen Reputationsschaden.

- **Bioethik als Ausgangspunkt für digital-ethische Prinzipien:** Wie kommt man zu digital-ethischen Prinzipien? Hier bieten die Prinzipien der Bioethik (Beauchamp & Childress, 2013), die seit 50 Jahren im Gesundheitswesen etabliert sind, einen guten Ausgangspunkt. Zu den vier bioethischen Prinzipien zählt das Selbstbestimmungsrecht des Patienten und der Patientin (autonomy), die Schadensvermeidung (non-maleficence), das Patientenwohl (beneficence) und die Gerechtigkeit (justice). Diese Prinzipien sind auch in der Digitalen Ethik, insbesondere der Ethik vom Umgang mit Daten und Algorithmen/KI, durchaus relevant, müssen aber im digitalen Kontext angepasst, neu definiert oder erweitert werden. So spielt beispielsweise die digitale Alphabetisierung, die Individuen zur Wahrnehmung ihrer Autonomie im Umgang mit digitalen Produkten befähigt, in der Digelethik eine wichtige Rolle. Darüber hinaus wird insbesondere Transparenz als neues und wichtiges Prinzip der Digelethik diskutiert (Floridi et al., 2018). Transparenz ist zwar ein integraler Bestandteil des Autonomieprinzips in der klassischen Bioethik, jedoch rechtfertigen die häufige Unverständlichkeit von komplexen Datenökosystemen und Algorithmen sowie der deutlich erweiterte Kreis an Betroffenen (im Vergleich zum überschaubaren Arzt-Patient-Verhältnis) die Stellung als eigenständiges digital-ethisches Prinzip.
- **Einbindung von Patientenvertretungen bei Ausarbeitung der Prinzipien:** Langfristig wäre ein breiter gesellschaftlicher Konsens über die Inhalte digital-ethischer Prinzipien wünschenswert, ähnlich wie in der Bioethik. Bei der praktischen Ausarbeitung der Prinzipien und in ethischen Abwägungsprozessen, etwa durch Beratungsgremien, sollten im Bereich von digitalen Gesundheitslösungen früh Patientenvertretungen mit eingebunden werden, um in dem Verhältnis zwischen Dienstleister und Betroffenen frühzeitig das größtmögliche Vertrauen zu etablieren. Eine wichtige Frage betrifft etwa die Einverständniserklärung zur Weiterverwendung von Patientendaten zu Forschungs- und Entwicklungszwecken, die für das Lernen und die Weiterentwicklung von KI-Systemen sehr wichtig ist (siehe Kapitel 4). Gerade hier kann die Perspektive der Patientinnen und Patienten und Laien helfen, diese Einwilligung an die Bedürfnisse der Betroffenen anzupassen, Misstrauen und Ängste abzubauen und Vertrauen zu schaffen.
- **Akzeptanz durch direkten Nutzen:** Sind digital-ethische Prinzipien hinreichend berücksichtigt, ist es abschließend für die Akzeptanz von KI und digitalen Gesundheitslösungen wichtig, dass die Anwenderinnen und Anwender sowie die Patientinnen und Patienten einen direkten Nutzen bzw. einen unmittelbar erfahrbaren Nutzen in diesen Anwendungen sehen. Dies erhöht die Bereitschaft auf allen Seiten, eigene Daten zur Verfügung zu stellen, was wiederum die Leistungsfähigkeit der Dienste erhöht. Hier ist die richtige Balance wichtig, denn ein hoher direkter Nutzen kann auch gleichzeitig ein starker Anreiz sein. In diesen Fällen ist es daher besonders wichtig, auf die Einhaltung der grundlegenden digital-ethischen Prinzipien zu achten, um das Risiko einer potenziellen Manipulation der Nutzenden zu vermeiden.

Insgesamt stellen die Etablierung digital-ethischer Prinzipien, ihre Berücksichtigung bei der Entwicklung und Anwendung von digitalen Gesundheitslösungen und die Einbindung der Patientenperspektive eine wichtige Grundlage dar, um das Vertrauen in KI-basierte Geschäftsmodelle zu schaffen. Akteure im Gesundheitswesen sollten sich proaktiv und offen zur Berücksichtigung dieser Prinzipien verpflichten, um die Akzeptanz und das Vertrauen in KI-basierte Innovationen zu fördern.

## 9. Fazit und Ausblick

---

KI-Geschäftsmodelle können die Qualität der Versorgung im Gesundheitswesen grundlegend verbessern. Zudem bieten sie für Unternehmen neben neuen Erlösquellen weitere Vorteile, etwa bei der Anwerbung von Fachkräften.

Es zeigt sich, dass es für mittelständische Unternehmen herausfordernd sein wird, KI-Features alleinig durch die unklare Aussicht auf Erstattung vorzufinanzieren. Auch eine Vorfinanzierung durch die Hoffnung auf eine Erhöhung der Marktanteile erscheint teilweise risikoreich. Dies gilt insbesondere für vergleichsweise kleine Unternehmen, da die KI-Wirtschaft stark von der Plattformökonomie mit großen Hyperscalern geprägt ist. Für den langfristigen Erfolg von KI-basierten Geschäftsmodellen wären daher die Aussicht auf Erstattung sowie spezialisierte Förderprogramme hilfreich. Geschäftsmodelle unterscheiden sich je nach Einsatz der KI. Bei einer Verbesserung des bereits bestehenden Angebots mit KI ändert sich das Erlösmodell nicht unbedingt. Doch bei einem neuartigen KI-Angebot könnten neuartige Erlösmodelle geprüft werden – weg vom Lizenzgeschäft mit einmaligen Zahlungen hin zum „Software-as-a-Service“-Geschäft, Mietmodell oder nutzungsabhängigen Zahlungen.

Ein KI-spezifisches Innovationsproblem ist das Kausalitätsdilemma: Die Qualität des Ergebnisses hängt stark von der Qualität und der Anzahl der Datenmengen ab, sodass der Nutzen oft erst langfristig nachgewiesen werden kann. Da der Nutznachweis aufwändig ist, können sich viele Unternehmen den beachtlichen Validierungsaufwand nicht leisten. Um einen ökonomischen Anreiz zu setzen, sollten befristete Kostenübernahmen diskutiert werden, bis der Nutzen nachgewiesen wurde. Aus Erfahrungen der Innovationsförderung von Medizintechnik und Pharmazeutika kann die DiGA als befristete Erstattungsmöglichkeit als Vorbild dienen, um die Zeit von der Potenzialerkennung bis zum sicheren Nutznachweis zu überbrücken. Für digitale Medizinprodukte hoher Risikoklasse könnte eine Bewertung aufbauend auf dem DiGA Fast-Track erweitert werden. Auch der Zweite Gesundheitsmarkt bietet viele Potenziale. Gleichwohl gilt, dass KI-basierte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, für die der Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit nachgewiesen wurde, in den Ersten Gesundheitsmarkt integriert werden sollten. Nur so können alle Bürgerinnen und Bürger von einer ganzheitlichen, personalisierten, patientenzentrierten Gesundheitsvorsorge profitieren. Für diese enge Kopplung zwischen Erstem und Zweitem Gesundheitsmarkt ist unter anderem eine hohe Qualitätssicherung auch im Zweiten Gesundheitsmarkt notwendig.

Für die Zulassung, Finanzierung und Haftung sollten die Besonderheiten von KI noch stärker berücksichtigt und neue Verfahren diskutiert werden. Zudem sollten die Prozesse transparenter gestaltet und vereinfacht werden. Zuständigkeiten sollten besonders für KMU und Start-ups klar ersichtlich sein und im besten Fall könnte es eine gemeinsame Beratungsstelle für Marktzugang und Finanzierung geben.

Nicht zuletzt ist der Vertrauensaufbau bei Patientinnen und Patienten, Angehörigen und Beschäftigten ausschlaggebend für den Erfolg und die Akzeptanz KI-basierter Geschäftsmodelle. Der Dialog der Plattform Lernende Systeme mit Patientinnen und Patienten sowie Pflegebedürftigen zeigte bereits, dass auch Betroffene insgesamt mehr Chancen als Risiken in der Einführung von KI-Technologien sehen (Budde et al., 2020). Damit dieses Vertrauen erhalten bleibt, müssen sich KI-basierte Geschäftsmodelle immer und zuerst am medizinischen Nutzen für Patientinnen und Patienten sowie an allgemeinen ethischen und gesellschaftlichen Kriterien messen lassen.

# Literatur

---

- acatech (2020):** Machine Learning in der Medizintechnik: Analyse und Handlungsempfehlungen. München: acatech (POSITION). Online unter: <https://www.acatech.de/publikation/machine-learning-in-der-medizintechnik/>
- acatech, Körber-Stiftung & Universität Stuttgart (2021):** TechnikRadar 2021. Stakeholderperspektiven. München; Hamburg; Stuttgart. Online unter: <https://www.acatech.de/publikation/technikradar-2021-stakeholderperspektiven/>
- aequipa (2022):** Körperliche Aktivität in der Altersgruppe 65+. Online unter: <http://www.aequipa.de/home.html>
- Amin, T., Mobbs, R., Mostafa, N., Sy, L. & Choy, W. J. (2021):** Wearable devices for patient monitoring in the early postoperative period: a literature review, in: mHealth, 7. Online unter: <https://doi.org/10.21037/mhealth-20-131>
- Angelescu, K. & Sauerland, S. (2019):** Mobile Gesundheitsanwendungen: Welche Evidenz ist nötig?, in: Deutsches Ärzteblatt, 116(21). Online unter: <https://www.aerzteblatt.de/archiv/207821/Mobile-Gesundheitsanwendungen-Welche-Evidenz-ist-noetig>
- AOK Nordost (2018):** AOK Nordost und das Startup Kaia Health helfen Versicherten mit digitalem Programm gegen Rückenschmerzen. Online unter: [https://www.aok.de/pk/fileadmin/user\\_upload/AOK-Nordost/07-Presse/Dokumente/2018/180314\\_Medizin-App\\_Kaia\\_digitales\\_Rueckenprogramm\\_fuer\\_AOK-Versicherte.pdf](https://www.aok.de/pk/fileadmin/user_upload/AOK-Nordost/07-Presse/Dokumente/2018/180314_Medizin-App_Kaia_digitales_Rueckenprogramm_fuer_AOK-Versicherte.pdf)
- Babic, B., Gerke, S., Evgeniou, T. & Cohen, G. (2021):** Beware explanations from AI in health care, in: Science, 373(6552), S. 284–286. Online unter: <https://doi.org/10.1126/science.abg1834>
- Beauchamp, T. & Childress, J. (2013):** Principles of biomedical ethics. New York Oxford: Oxford University Press. ISBN: 9780199924585 0199924589
- Blankertz, A. & Specht, L. (2021):** Wie eine Regulierung für Datentreuhänder aussehen sollte. Online unter: [https://www.stiftung-nv.de/sites/default/files/regulierung\\_fuer\\_datentreuhaender.pdf](https://www.stiftung-nv.de/sites/default/files/regulierung_fuer_datentreuhaender.pdf)
- Bonato, P. (2009):** Advances in wearable technology for rehabilitation, in: Studies in health technology and informatics, 145, S. 145–159. Online unter: <https://doi.org/10.3233/978-1-60750-018-6-145>
- Brennan, N. (2020):** How CMS grants new technology add-on payments and determines substantial similarity. MedCity News. Online unter: <https://medcitynews.com/2020/12/how-cms-grants-new-technology-add-on-payments-and-determines-substantial-similarity/?rf=1>
- Budde, K., Hiltawsky, K., Kirchner, E., Schapranow, M.-P. & Zahn, T. P. (2020):** KI in der Medizin und Pflege aus der Perspektive Betroffener. München: Plattform Lernende Systeme. Online unter: [https://www.plattform-lernende-systeme.de/files/Downloads/Publikationen/AG6\\_Whitepaper\\_Medizin\\_Pflege\\_Tagungsbericht.pdf](https://www.plattform-lernende-systeme.de/files/Downloads/Publikationen/AG6_Whitepaper_Medizin_Pflege_Tagungsbericht.pdf)
- Bundesamt für Soziale Sicherung (2020):** Krankenhauszukunftsfonds. Online unter: <https://www.bundesamtsozialesicherung.de/de/themen/krankenhauszukunftsfonds-1/>
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte [BfArM] (2019):** DiGA-Verzeichnis. Online unter: <https://diga.bfarm.de/de>
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2021):** deprexis. Online unter: <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/450>
- Bundesministerium für Bildung und Forschung (2015):** Richtlinie zur Förderung der Konzeptphase sowie der Aufbau- und Vernetzungsphase im Förderkonzept Medizininformatik. Online unter: <https://www.bmbf.de/foerderungen/bekanntmachung-1098.html>
- Bundesministerium für Bildung und Forschung (2020a):** Förderrichtlinie „Digitale FortschrittsHubs Gesundheit“ im Förderkonzept Medizininformatik. Online unter: [https://www.bmbf.de/bmbf/shareddocs/bekanntmachungen/de/2020/02/2871\\_bekanntmachung.html](https://www.bmbf.de/bmbf/shareddocs/bekanntmachungen/de/2020/02/2871_bekanntmachung.html)
- Bundesministerium für Bildung und Forschung (2020b):** Digitale FortschrittsHubs Gesundheit. Online unter: <https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/Digitale-FortschrittsHubs-Gesundheit.php>
- Bundesministerium für Bildung und Forschung (2021):** Bekanntmachungen. Repositorien und KI-Systeme im Pflegealltag nutzbar machen. Online unter: <https://www.interaktive-technologien.de/foerderung/bekanntmachungen/kip>
- Bundesnetzagentur (2021):** Gewinnerskizzen des GAIA-X Förderwettbewerbs. Online unter: [https://www.bundesnetzagentur.de/SharedDocs/Downloads/DE/Sachgebiete/Digitales/GAIA/Gewinnerskizzen.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=6](https://www.bundesnetzagentur.de/SharedDocs/Downloads/DE/Sachgebiete/Digitales/GAIA/Gewinnerskizzen.pdf?__blob=publicationFile&v=6)
- Bundesverband Medizintechnologie (2016):** Ernüchternde Erfahrungen mit der Erprobungsregelung. Online unter: <https://www.bvmed.de/de/bvmed/presse/pressemitteilungen/ernuechternde-erfahrungen-mit-der-erprobungsregelung>

- Bundesverband Medizintechnologie (2021):** MedTech-Marktpräsentation. Online unter: Der Markt für Medizintechnologien: [bvmmed.de/charts-medtech-markt.pdf](https://bvmmed.de/charts-medtech-markt.pdf)
- CareZone (o. A.):** Manage your health, without the headache. Online unter: <https://carezone.com/>
- Castillo T., J., Arif, M., Niessen, W., Schoots, I. & Veenland, J. (2020):** Automated Classification of Significant Prostate Cancer on MRI: A Systematic Review on the Performance of Machine Learning Applications, in: *Cancers*, 12(6). 1606. Online unter: <https://doi.org/10.3390/cancers12061606>
- CB Insights (2021a):** State of Healthcare Report: Investment & Sector Trends to Watch. New York (USA). Online unter: <https://www.cbinsights.com/research/report/healthcare-trends-q4-2020/>
- CB Insights (2021b):** Digital Health 150: The Digital Health Startups Transforming The Future Of Healthcare. New York (USA). Online unter: <https://www.cbinsights.com/research/report/digital-health-startups-redefining-healthcare/>
- Centers for Medicare & Medicaid Services (2021):** New Medical Services and New Technologies. Online unter: <https://www.cms.gov/Medicare/Medicare-Fee-for-Service-Payment/AcuteInpatientPPS/newtech>
- Chesbrough, H. W. (2003):** Open innovation: The new imperative for creating and profiting from technology. Harvard Business School Press.
- Choueiri, P., Hosseini, M., Kaltenbach, T., Neumann, K. & Rong, O. (2019):** Focus. Future of health. An industry goes digital – faster than expected. Roland Berger. Online unter: [https://content.rolandberger.com/hubfs/Roland-Berger\\_Future-of-health.pdf](https://content.rolandberger.com/hubfs/Roland-Berger_Future-of-health.pdf)
- Deutscher Bundestag (2020):** Drucksache 19/23700. Bericht der Enquete-Kommission Künstliche Intelligenz – Gesellschaftliche Verantwortung und wirtschaftliche, soziale und ökologische Potenziale. Deutscher Bundestag. Online unter: <https://dip21.bundestag.de/dip21/btd/19/237/1923700.pdf>
- Deutscher Industrie- und Handelskammertag (2021):** Wie kommen neue Medizinprodukte in die gesetzliche Krankenversicherung (Perspektive Hersteller). Online unter: <https://www.handelskammer-bremen.de/blueprint/servlet/resource/blob/4282880/08d976f9a065e80ba67858f030ec7abb/dihk-schaubild-medizinprodukte-data.pdf>
- Dierks, C. (2019):** Lösungsstrategien zur Verbesserung des GKV-Zugangs mobiler Gesundheitstechnologien. Online unter: [https://www.dierks.company/wp-content/uploads/2019-02-15\\_DierksCompany\\_Losungsstrategien-zur-Verbesserung-des-GKV-Zugangs-mobiler-Ge.pdf](https://www.dierks.company/wp-content/uploads/2019-02-15_DierksCompany_Losungsstrategien-zur-Verbesserung-des-GKV-Zugangs-mobiler-Ge.pdf)
- Donkor, E. S. (2018):** Stroke in the 21st Century: A Snapshot of the Burden, Epidemiology, and Quality of Life, in: *Stroke research and treatment*, 2018(3238165). Online unter: <https://doi.org/10.1155/2018/3238165>
- Europäische Kommission (2019):** European Platform on Rare Disease Registration. Online unter: [https://eu-rd-platform.jrc.ec.europa.eu/\\_de](https://eu-rd-platform.jrc.ec.europa.eu/_de)
- Europäische Kommission (2020a):** Weißbuch zur Künstlichen Intelligenz – ein europäisches Konzept für Exzellenz und Vertrauen. Brüssel. Online unter: [https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/commission-white-paper-artificial-intelligence-feb2020\\_de.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/commission-white-paper-artificial-intelligence-feb2020_de.pdf)
- Europäische Kommission (2020b):** Europäischer Gesundheitsdatenraum. Online unter: [https://ec.europa.eu/health/ehealth/dataspace\\_de](https://ec.europa.eu/health/ehealth/dataspace_de)
- Europäische Kommission (2021a):** Proposal for a regulation of the European Parliament and of the council laying down harmonised rules on artificial intelligence (artificial intelligence act) and amending certain union legislative acts. Online unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52021PC0206>
- Europäische Kommission (2021b):** Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Feststellung harmonisierter Vorschriften für Künstliche Intelligenz (Gesetz über Künstliche Intelligenz) und zur Änderung bestimmter Rechtsakte der Union. Online unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:52021PC0206&from=ES>
- Europäische Kommission (2022):** Testing and Experimentation Facilities under the Digital Europe Programme. Online unter: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/activities/testing-and-experimentation-facilities>
- Exportinitiative Gesundheitswirtschaft (2015):** Erstattung von Medizinprodukten in Deutschland – Marktzugang vor dem Hintergrund des Gesundheits- und Zertifizierungssystems. Berlin: Trade and Invest Gesellschaft für Außenwirtschaft und Standortmarketing GmbH. Online unter: [https://www.exportinitiative-gesundheitswirtschaft.de/EIG/Redaktion/DE/Publikationen/PDF/kostenerstattung-von-medizinprodukten-in-deutschland-de.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=9](https://www.exportinitiative-gesundheitswirtschaft.de/EIG/Redaktion/DE/Publikationen/PDF/kostenerstattung-von-medizinprodukten-in-deutschland-de.pdf?__blob=publicationFile&v=9)
- Floridi, L., Cows, J., Beltrametti, M., Chatila, R., Chazerand, P., Dignum, V., Luetge, C., Madelin, R., Pagallo, U., Rossi, F., Schafer, B., Valcke, P. & Vayena, E. (2018):** AI4People – An Ethical Framework for a Good AI Society: Opportunities, Risks, Principles, and Recommendations, in: *Minds and Machines*, 28, S. 689–707. Online unter: <https://doi.org/10.1007/s11023-018-9482-5>

**Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) (o. A.):** KI-BA – Künstliche Intelligenz in der Versorgung – Bedingung der Akzeptanz von Versicherten. Online unter: <https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/versorgungsforschung/ki-ba-kuenstliche-intelligenz-in-der-versorgung-bedingung-der-akzeptanz-von-versicherten.396>

**Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) (o. A.):** Methodenbewertung. Online unter: <https://www.g-ba.de/themen/methodenbewertung/>

**Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) (o. A.):** Innovationsfonds. Online unter: <https://innovationsfonds.g-ba.de/>

**Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) (o. A.):** KI-THRUST – Potenziale KI-gestützter Vorhersageverfahren auf Basis von Routinedaten. Online unter: <https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/versorgungsforschung/ki-thrust-potenziale-ki-gestuetzter-vorhersageverfahren-auf-basis-von-routinedaten.394>

**Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) (o. A.):** PEAK – Perspektiven des Einsatzes und Akzeptanz Künstlicher Intelligenz. Online unter: <https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/versorgungsforschung/peak-perspektiven-des-einsatzes-und-akzeptanz-kuenstlicher-intelligenz.397>

**Gensorowsky, D., Düvel, J., Hasemann, L. & Greiner, W. (2019):** Zugang mobiler Gesundheitstechnologien zur GKV: Eine Analyse der Herausforderungen, in: Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement, 2(25), S. 105–114. Online unter: <https://doi.org/10.1055/a-1031-9976>

**Gerechte Gesundheit Magazin (2020):** Innovationen in der NUB-Lücke. Online unter: <https://www.gerechte-gesundheit-magazin.de/ausgabe-52-september-2020/innovationen-in-der-nub-luecke/>

**Geschäftsstelle der Bundesschiedsämter und Schiedsstellen (2021):** Schiedsstelle nach § 134 Abs. 3 SGB V. Online unter: [https://schiedsstelle.de/media/dokumente/schiedsstellen/134/Rahmenvereinbarung\\_nach\\_\\_134\\_Abs.\\_4\\_und\\_5\\_SGB\\_V\\_Stand\\_16.12.21.pdf](https://schiedsstelle.de/media/dokumente/schiedsstellen/134/Rahmenvereinbarung_nach__134_Abs._4_und_5_SGB_V_Stand_16.12.21.pdf)

**GKV-Spitzenverband (2018):** Motorbetriebene Gehapparate/Exoskelette – ReWalk Personal 6.0, Art.-Nr.: 50-20-0004. Online unter: <https://hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de/home/verzeichnis/53f67f79-2115-4495-99b8-504e475931fb>

**GKV-Spitzenverband (2021):** Innovationsfonds. Online unter: [https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/forschung\\_modellvorhaben/innovationsfonds/s\\_innovationsfonds.jsp](https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/forschung_modellvorhaben/innovationsfonds/s_innovationsfonds.jsp)

**Goyal, M., Menon, B. K., Zwam, W. H., Dippel, D. W., Mitchell, P. J. & Demchuk, A. M. et al. (2016):** Endovascular thrombectomy after large-vessel ischaemic stroke: a meta-analysis of individual patient data from five randomised trials. The Lancet, 387(10029), S. 1723–1731. Online unter: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)00163-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(16)00163-X)

**Hagen, J. & Lauer, W. (2018):** Reiseführer gesucht – Ergebnisse einer Umfrage bei E-Health-Start-ups, in: Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz, 61(3), S. 291–297. Online unter: <https://doi.org/10.1007/s00103-018-2692-4>

**Hassan, A. E. (2021):** New Technology Add-On Payment (NTAP) for Viz LVO: a win for stroke care, in: Journal of NeuroInterventional Surgery, 13(5), S. 406–408. Online unter: <http://dx.doi.org/10.1136/neurintsurg-2020-016897>

**Hedrick, T., Hassinger T.E., Myers, E., Krebs, E.D., Chu, D., Charles, A.N., Hoang, S.C. & Friel, C.M., Thiele, R.H. (2020):** Wearable Technology in the Perioperative Period: Predicting Risk of Postoperative Complications in Patients Undergoing Elective Colorectal Surgery, in: Dis Colon Rectum, 63(4), S. 538–544. Online unter: <https://doi.org/10.1097/DCR.0000000000001580>

**Helle, K. (2020):** Intelligente Medizinprodukte: Ist der geltende Rechtsrahmen noch aktuell?, in: Medizinrecht, 38(12), S. 993–1000. Online unter: <https://doi.org/10.1007/s00350-020-5726-5>

**Kramer, A. & Schah, A. (2020):** 2020 Midyear Digital Health Market Update: Unprecedented funding in an unprecedented time. Online unter: <https://rockhealth.com/reports/2020-midyear-digital-health-market-update-unprecedented-funding-in-an-unprecedented-time/>

**Kunz, W. G., Hunink, M. G., Almekhlafi, M. A., Menon, B. K., Saver, J. L. & Dippel, D. W. et al. (2020):** Public health and cost consequences of time delays to thrombectomy for acute ischemic stroke, in: American Academy of Neurology, 95(18). Online unter: <https://doi.org/10.1212/WNL.00000000000010867>

**Lauer, W., Löbker, W. & Höfgen, B. (2021):** Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA): Bewertung der Erstattungsfähigkeit mittels DiGA-Fast-Track-Verfahrens im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), in: Bundesgesundheitsblatt 64, S. 1232–1240. Online unter: <https://doi.org/10.1007/s00103-021-03409-7>

**Livio Edge AI (o. A.):** Livio Edge AI – Die neueste, zukunftsweisende Spitzentechnologie. Online unter: [https://www.starkeypro.de/livio/livio\\_edge\\_ai](https://www.starkeypro.de/livio/livio_edge_ai)

**Majumder, S., Aghayi, E., Noferesti, M., Memarzadeh-Tehran, H., Mondal, T., Pang, Z. & Deen, M.J. (2017):** Smart Homes for Elderly Healthcare-Recent Advances and Research Challenges, in: Sensors, 17(11). <https://doi.org/10.3390/s17112496>

- Micca, P., Gisby, S., Chang, C. & Maulesh, S. (2021):** Trends in health tech investments. Online unter: <https://www2.deloitte.com/us/en/insights/industry/health-care/health-tech-private-equity-venture-capital.html>
- Müller-Quade, J. et al. (2020):** Sichere KI-Systeme für die Medizin – Whitepaper aus der Plattform Lernende Systeme. München. Online unter: [https://www.plattform-lernende-systeme.de/files/Downloads/Publikationen/AG3\\_6\\_Whitepaper\\_07042020.pdf](https://www.plattform-lernende-systeme.de/files/Downloads/Publikationen/AG3_6_Whitepaper_07042020.pdf)
- Nintendo (2008):** Wii Fit. Online unter: <https://www.nintendo.de/Spiele/Wii/Wii-Fit-283894.html>
- Oakden-Rayner, L. (2020):** It's complicated. A deep dive into the Viz/Medicare AI reimbursement model. The Health Care Blog. Online unter: <https://thehealthcareblog.com/blog/2020/09/24/its-complicated-a-deep-dive-into-the-viz-medicare-ai-reimbursement-model/>
- Ottobock (2021):** Forschung für Lebensqualität. Online unter: <https://www.ottobock.de/orthesen/produkte/bein-und-knieorthesen/c-brace/>
- Ping An (2021):** Our Businesses. Online unter: [https://group.pingan.com/about\\_us/our\\_businesses.html](https://group.pingan.com/about_us/our_businesses.html)
- Plattform Lernende Systeme (2019):** Lernende Systeme im Gesundheitswesen – Bericht der Arbeitsgruppe Gesundheit, Medizintechnik, Pflege. München. Online unter: [https://www.plattform-lernende-systeme.de/files/Downloads/Publikationen/AG6\\_Bericht\\_23062019.pdf](https://www.plattform-lernende-systeme.de/files/Downloads/Publikationen/AG6_Bericht_23062019.pdf)
- PriceWaterhouseCoopers (2017):** Leitfaden EU-Beihilfenrecht: Innovationspolitik – Beihilfen für Forschung, Entwicklung und Innovation. Band 4. Online unter: [https://wm.baden-wuerttemberg.de/fileadmin/redaktion/m-wm/intern/Publikationen/Wirtschaftsstandort/EU-Beihilfenrecht\\_Band\\_4\\_Innovationspolitik.pdf](https://wm.baden-wuerttemberg.de/fileadmin/redaktion/m-wm/intern/Publikationen/Wirtschaftsstandort/EU-Beihilfenrecht_Band_4_Innovationspolitik.pdf)
- Research and Markets (2021):** Wearable Technology Market – Growth, Trends, COVID – 19 Impact, and Forecasts (2021 – 2026). Online unter: <https://www.researchandmarkets.com/reports/4591296/wearable-technology-market-growth-trends>
- Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (SVR Gesundheit) (2021):** Digitalisierung für Gesundheit – Ziele und Rahmenbedingungen eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems. Online unter: [https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/Gutachten/Gutachten\\_2021/SVR\\_Gutachten\\_2021.pdf](https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/Gutachten/Gutachten_2021/SVR_Gutachten_2021.pdf)
- Schnebele, C., Elger, B. & Shaw, M. (2020):** Google's Project Nightingale highlights the necessity of data science ethics review, in: EMBO Molecular Medicine, 12(3). <https://doi.org/10.15252/emmm.202012053>
- Stanford Institute for Human-Centered Artificial Intelligence (2021):** Artificial Intelligence Index Report 2021. Stanford (USA): Stanford University. Online unter: <https://aiindex.stanford.edu/wp-content/uploads/2021/03/2021-AI-Index-Report-Master.pdf>
- Stern, A., Mattheis, H., Hagen, J., Brönneke, J. B. & Debatin, J. F. (2020):** Want to See the Future of Digital Health Tools? Look to Germany, in: Harvard Business Review. Online unter: <https://hbr.org/2020/12/want-to-see-the-future-of-digital-health-tools-look-to-germany>
- Tate, W. J., Polding, L. C., Kemp, S., Mlynash, M., Heit, J. J., Marks, M. P., Albers, G. W. & Lansberg, M. G. (2019):** Thrombectomy Results in Reduced Hospital Stay, More Home-Time, and More Favorable Living Situations in DEFUSE 3, in: Stroke, 50(9), S. 2578–2581. Online unter: <https://doi.org/10.1161/STROKEAHA.119.025165>
- Teubner, G. (2018):** Digitale Rechtssubjekte? Zum privatrechtlichen Status autonomer Softwareagenten. Ancilla Iuris. Online unter: [https://www.anci.ch/articles/Ancilla2018\\_Teubner\\_35.pdf](https://www.anci.ch/articles/Ancilla2018_Teubner_35.pdf)
- U.S. Food and Drug Administration (FDA) (2018):** FDA News Release. FDA permits marketing of clinical decision support software for alerting providers of a potential stroke in patients. Online unter: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-permits-marketing-clinical-decision-support-software-alerting-providers-potential-stroke>
- U.S. Food and Drug Administration (FDA) (2019):** Proposed Regulatory Framework for Modifications to Artificial Intelligence/Machine Learning-Based Software as a Medical Device. Online unter: <https://www.fda.gov/files/medical%20devices/published/US-FDA-Artificial-Intelligence-and-Machine-Learning-Discussion-Paper.pdf>
- Veltmann, C., Ehrlich, J.R., Gassner, U.M. et al. (2021):** Wearable-basierte Detektion von Arrhythmien, in: Kardiologie 15, S. 341–353. Online unter: <https://doi.org/10.1007/s12181-021-00488-3>
- Viz.ai (2021):** Viz LVO receives first New Technology Add-On Payment from CMS for A.I. Software. Online unter: <https://www.viz.ai/press-release/viz-ai-receives-new-technology-add-on-payment-renewal-for-stroke-ai-software-from-cms>
- Warnat-Herresthal, S., Schultze, H., Shastry, K. L. et al. (2021):** Swarm Learning for decentralized and confidential clinical machine learning, in: Nature 594, S. 265-270. Online unter: <https://www.nature.com/articles/s41586-021-03583-3>
- Werner, S. (2014):** Wie kommen Innovationen ins System? Online unter: <https://www.aerztezeitung.de/Politik/Wie-kommen-Innovationen-ins-System-242474.html>

# Über dieses Whitepaper

---

Die Autorinnen und Autoren des Whitepapers sind Mitglieder der Arbeitsgruppe Gesundheit, Medizintechnik, Pflege sowie der Arbeitsgruppe Geschäftsmodellinnovationen der Plattform Lernende Systeme. Als eine von insgesamt sieben Arbeitsgruppen untersucht die Arbeitsgruppe Gesundheit, Medizintechnik, Pflege die Chancen und Herausforderungen, die Lernende Systeme für Prävention, Diagnose und Therapie in der Medizin sowie in der Pflege und Rehabilitation bieten. Sie behandelt damit auch Fragen der gesellschaftlichen Akzeptanz sowie des Datenschutzes in diesen Anwendungsbereichen. Die Arbeitsgruppe Gesundheit, Medizintechnik, Pflege repräsentiert die verschiedensten Bereiche des Gesundheitswesens und arbeitet eng mit den anderen Arbeitsgruppen der Plattform Lernende Systeme zusammen. Die Arbeitsgruppe Geschäftsmodellinnovationen analysiert neue Geschäftsmodelle auf Basis von Künstlicher Intelligenz sowie das wirtschaftliche Potenzial Lernender Systeme. Sie untersucht, wie Lernende Systeme die Kostenstrukturen in Unternehmen und Wirtschaft verändern und welche Erlösstrukturen durch neue Arten der Kundenbindung und Wertschöpfung bei smarten Produkten und Dienstleistungen entstehen. Die AG-Mitglieder diskutieren darüber, wie KI-basierte Geschäftsmodelle erfolgreich und zum Wohle der Gesellschaft entwickelt werden können.

## **Autorinnen und Autoren der Arbeitsgruppe Gesundheit, Medizintechnik, Pflege**

Prof. Dr. med. Klemens Budde, Charité – Universitätsmedizin Berlin

Prof. Dr.-Ing. Dr. med. Karsten Hiltawsky, Drägerwerk AG & Co. KGaA

Prof. Dr. Elsa Kirchner, Universität Duisburg-Essen / Deutsches Forschungszentrum für Künstliche Intelligenz GmbH (DFKI)

Dr. med. Manfred Klevesath, Merck KGaA

Prof. Prof. h. c. Dr. med. Thomas Lenarz, Medizinische Hochschule Hannover

Hannelore Loskill, BAG SELBSTHILFE

Prof. Dr. Thomas Neumuth & Prof. Dr. med. Andreas Melzer, Universität Leipzig

Dr.-Ing. Matthieu-P. Schapranow, Hasso-Plattner-Institut für Digital Engineering gGmbH

Prof. Dr. Karin Wolf-Ostermann, Universität Bremen

Dr. Wiebke Löbker, BfArM

Dr.-Ing. Abtin Jamshidi Rad, TÜV SÜD

Christian Zapf & PD Dr.-Ing.-habil. Dr. rer. nat. Björn Heismann, Siemens Healthineers AG

Güngör Kara & Daniel Buttjes, Ottobock SE & Co. KGaA

## **Autorinnen und Autoren der Arbeitsgruppe Geschäftsmodellinnovationen**

Prof. Dr. Susanne Boll, Carl von Ossietzky Universität Oldenburg

Dr. Wolfgang Faisst, ValueWorks GmbH

Prof. Dr. Frank Thomas Piller & Christian Gülpen, RWTH Aachen

Barbara Susec, Vereinte Dienstleistungsgewerkschaft (ver.di)

## **Gastautorin**

Katharina Nicolay, Drägerwerk AG & Co. KGaA

## **Redaktion**

Dr. Thomas Schmidt, Geschäftsstelle der Plattform Lernende Systeme

Dr. Ursula Ohliger, Geschäftsstelle der Plattform Lernende Systeme

Teresa Dasch, Geschäftsstelle der Plattform Lernende Systeme

## Impressum

### **Herausgeber**

Lernende Systeme –  
Die Plattform für Künstliche Intelligenz  
Geschäftsstelle | c/o acatech  
Karolinenplatz 4 | 80333 München  
[www.plattform-lernende-systeme.de](http://www.plattform-lernende-systeme.de)

### **Gestaltung und Produktion**

PRpetuum GmbH, München

### **Stand**

April 2022

### **Bildnachweis**

Framestock/Adobe Stock/Titel

### **Empfohlene Zitierweise**

Hiltawsky, K. & Boll, S. et al. (2022): KI-Geschäftsmodelle für die Gesundheit – Innovation stärken, Finanzierung gestalten. Whitepaper aus der Plattform Lernende Systeme.  
[https://doi.org/10.48669/pls\\_2022-3](https://doi.org/10.48669/pls_2022-3)

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt. Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere die der Übersetzung, des Nachdrucks, der Entnahme von Abbildungen, der Wiedergabe auf fotomechanischem oder ähnlichem Wege und der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen, bleiben – auch bei nur auszugsweiser Verwendung – vorbehalten.

Bei Fragen oder Anmerkungen zu dieser Publikation kontaktieren Sie bitte Johannes Winter (Leiter der Geschäftsstelle):  
[kontakt@plattform-lernende-systeme.de](mailto:kontakt@plattform-lernende-systeme.de)





## Über die Plattform Lernende Systeme

Die Plattform Lernende Systeme ist ein Netzwerk von Expertinnen und Experten zum Thema Künstliche Intelligenz (KI). Sie bündelt vorhandenes Fachwissen und fördert als unabhängiger Makler den interdisziplinären Austausch und gesellschaftlichen Dialog. Die knapp 200 Mitglieder aus Wissenschaft, Wirtschaft und Gesellschaft entwickeln in Arbeitsgruppen Positionen zu Chancen und Herausforderungen von KI und benennen Handlungsoptionen für ihre verantwortliche Gestaltung. Damit unterstützen sie den Weg Deutschlands zu einem führenden Anbieter von vertrauenswürdiger KI sowie den Einsatz der Schlüsseltechnologie in Wirtschaft und Gesellschaft. Die Plattform Lernende Systeme wurde 2017 vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) auf Anregung des Hightech-Forums und acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften gegründet und wird von einem Lenkungskreis gesteuert.