

DIGITALISIERUNGSSTRATEGIE: CHANCEN KI-BASIERTER MEDIZINPRODUKTE BESSER NUTZEN

Der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) unterstützt die vom Bundesgesundheitsministerium (BMG) im Februar 2026 vorgestellten Ansätze, mit der Weiterentwicklung der Digitalisierungsstrategie KI-Systeme in der Gesundheitsversorgung schneller einzuführen. „Dabei sollten aber auch die bereits existierenden KI-basierten Medizinprodukte einbezogen werden, um einen schnelleren Zugang zu fortschrittlichen Lösungen zu ermöglichen“, so BVMed-Digitalexpertin Natalie Gladkov.

BVMed Bundesverband
Medizintechnologie e.V.

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e.V.

Georgenstraße 25, 10117 Berlin

Tel.: +49-(0)40-30 246 255-0

E-Mail: info@bvmed.de

www.bvmed.de

Nach dem BMG-Papier will die Bundesregierung mit der Weiterentwicklung der Digitalisierungsstrategie die nötigen Rahmenbedingungen schaffen, „um den schnellen und sicheren Transfer neuer Innovationen in die Gesundheitsversorgung zu unterstützen“. Positiv bewertet der BVMed beispielsweise den Vorschlag, das Forschungsdatenzentrum (FDZ) Gesundheit zu erweitern, „sodass es KI-fähig ist und sukzessive zu einem Akteur für einen

sicheren, interoperablen Datenraum wird, der verantwortlich für die Bereitstellung qualitätsgesicherter, repräsentativer Trainings-, Validierungs- und Testdatensätze für KI-Anwendungen und Modelle für das Gesundheitswesen und die Pflege ist“.

Der BVMed schlägt zudem vor, insbesondere die Rahmenbedingungen für Schrittinnovationen bereits existierender KI-basierter Medizinprodukte zu verbessern. Denn die Weiterentwicklung KI-basierter Medizinprodukte werde aktuell durch starre, auf analoge Lösungen ausgerichtete Bewertungsverfahren benachteiligt. Daher fordert der BVMed neben der Anerkennung schrittweiser Verbesserungen digitaler Medizinprodukte eine beschleunigte Bewertung und Integration von Innovationen in die Regelversorgung sowie die Stärkung von Innovationsanreizen und Planungssicherheit für Hersteller und Anwender:innen.

„Wir setzen uns für ein auf maximal drei Monate verkürztes und gut planbares Bewertungsverfahren für digital unterstützte Diagnostik und Therapieverfahren ein“, so Gladkov. Dabei müssten im Bewertungsverfahren auch Real World Data als Evidenzbasis anerkannt werden.

Ein weiterer wichtiger Schritt sei, den Einsatz von KI in der Gesundheitsversorgung transparent zu erfassen und qualitätsgesichert zu vergüten. Hier schlägt der BVMed die Einführung eines Zusatz-OPS-Codes zur verpflichtenden Dokumentation von KI vor. Zusätzlich könnte der KI-Einsatz im ambulanten Sektor durch neue oder ergänzende EBM-Ziffern oder Qualitätszuschläge sichtbar gemacht werden.

Ein weiteres wichtiges Anliegen des deutschen MedTech-Verbandes ist es, die Potenziale von Telemonitoring besser zu nutzen. Hier sei die Beschränkung auf digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nicht ausreichend. Der BVMed fordert, Telemonitoring indikationsübergreifend in der Regelversorgung zu verankern.



BVMed-Digitalexpertin Natalie Gladkov

Weitere Informationen zum Thema gibt es auf der BVMed-Themenseite unter www.bvmed.de/digitalisierung.