ManagerWISSEN

ANZEIGE

Ausgabe Februar 2020

Ad Special im Harvard Business Manager
www.manager-wissen.com

DIGITALISIERUNG DER LIFE SCIENCES BRANCHE

Implikationen der Digitalisierung auf die Life Sciences Branche

Von Marcel Müller

Marcel Müller, Head of Market Segment Life Sciences bei Capgemini Deutschland

Die Digitalisierung gewinnt für die Life Sciences Branche signifikant an Bedeutung und wird zunehmend in Gestalt von digitalen Roadmaps in der Geschäftsstrategie verankert. Ein fokussierter und auf den jeweiligen USP der Unternehmen ausgerichteter Digitalisierungsansatz ist dabei von zentraler Bedeutung. Neben funktionalen Bereichen wie R&D, Labor, Operations oder Marketing & Sales gilt es auch übergreifende Parameter (reguliertes Umfeld, Rolle der Mitarbeiter, Bedeutung von Daten) zu berücksichtigen. Eine One-size-fits-all-Lösung gibt es nicht. Digitale Transformation muss unternehmensspezifisch im Sinne eines „best-fits" definiert und umgesetzt werden.

Die aktuelle Diskussion von Industrie-, Krankenkassenverbänden und Politik zeigt deutlich – das Thema Digitalisierung stellt für die Life Sciences Branche längst keinen kurzfristigen Trend mehr dar. Eine grundsätzliche Entscheidung hinsichtlich der Frage nach dem Ob ist konkreten Fragen nach dem Wie einer digitalen Transformation gewichen.

Die Betrachtung des Status quo zeigt allerdings eine ernüchternde Bilanz. Eine aktuelle Capgemini Studie zum digitalen Reifegrad* unterschiedlicher Industriebranchen attestiert deutlichen Nachholbedarf im Bereich Life Sciences (vor allem pharmazeutische Industrie) und Manufacturing (Medizintechnik, Medical Devices).

Die Digitalisierung ist für die Branche gleichermaßen Chance wie Risiko. Ein zentraler Erfolgsfaktor ist die Fähigkeit der betroffenen Unternehmen, ihre Value Chain an die Gegebenheiten eines sich verändernden digitalen Marktumfeldes anzupassen.

Es gilt daher eine Antwort auf unterschiedliche Herausforderungen zu finden, um die aktuell zu beobachtende Verunsicherung und mitunter gefühlte Schockstarre zu überwinden.

Bei der Vielzahl digitaler Optionen darf die Digitalisierung nicht als „l'art pour l'art" verstanden werden. Der Fokus sollte konsequent auf dem unternehmensbezogenen „best fit" liegen – also jenen Maßnahmen, welche die digitale Transformation optimal mit der Gesamtstrategie der Organisation in Einklang bringt. Durch breit angelegte, nicht fokussierte digitale Initiativen wächst das Risiko, Optimierungseffekte (Effizienzsteigerung, Kosteneinsparung, Sicherheit, verbesserte Compliance etc.) nicht wie gewünscht realisieren zu können. Zentrale Werthebel sollten daher bei der (digitalen) Verstärkung von wettbewerbsdifferenzierenden Erfolgsfaktoren ansetzen. Auch ergeben sich durch die Digitalisierung vollkommen neue Servicemodelle (z. B. Anreicherung eines rein physischen Produktes durch digitale Services). Der Handlungsraum erstreckt sich dabei entlang der gesamten Wertschöpfungskette von R&D, Labor, Smart Operations, Supply Chain Management bis zu einem 360-Grad-Blick auf Kunden / Patienten. Zudem erfahren Wert und Nutzung von Daten einen erheblichen Bedeutungszuwachs.

Nachfolgend sind die vier wichtigsten Werthebel aus funktionaler Sicht beschrieben.

Werthebel 1: Research & Development

Der Bereich R&D stellt einen der besonders kostenintensiven wie gleichermaßen wertschöpfenden Bereiche der Life Science Value Chain dar. Umfang und effizientes Management der R&D-Pipeline entscheiden erheblich über den zukünftigen Unternehmenserfolg. Zentrale Ansatzpunkte sind daher sowohl die konsequente Optimierung von Parametern wie time-to-market (schnellere Kommerzialisierung des IP, des Intellectual Property, also des geistigen Eigentums im Unternehmen), effizientere Durchführung von klinischen Studien, verbesserter ROI von R&D-Projekten (neue Moleküle, Produkte etc.) als auch die verbesserte Nutzung bestehender IP (durch Vernetzung von Forscherteams, Einsatz von IT im Rahmen von semantischer Suche, Ontologien etc.). Ein bisher vernachlässigtes Potential stellt zudem die Rückführung von originären Patientendaten (z. B. im Rahmen von Real World Evidence) in den R&D-Bereich dar.

**Quelle: Capgemini Digital Transformation Institute, Smart Factory Survey, February-March 2017, sowie Oktober 2019, Capgemini Digital Transformation Institute Analysis*

Der Autor

Marcel Müller *verantwortet bei Capgemini Deutschland das Marktsegment Life Sciences. Er unterstützt seine Kunden bei der erfolgreichen Gestaltung und Operationalisierung ihrer (digitalen) Strategie entlang ihrer gesamten Wertschöpfungskette. Er startete seine Karriere bei der STADA Arzneimittel AG, und ist seit 2012 im Bereich Management Consulting mit Fokus auf Life Sciences tätig.*

Capgemini *ist ein global führendes Beratungshaus mit Fokus auf Technology Services und Digitale Transformation. Capgemini ist dabei überzeugt, dass sowohl Technologie also auch Mitarbeiter zentrale Faktoren bei der Schaffung von Mehrwert für das Business sind. Capgemini verfügt weltweit über ein Team von 211.000 Consultants in mehr als in 40 Ländern. Die Capgemini Gruppe erreichte 2018 global einen Umsatz von 13,8 Milliarden Euro.*

Impressum
Verlag: Reif Verlag GmbH · Peter Reif · Alfred-Jost-Straße 11
69124 Heidelberg · E-Mail: peter.reif@reifverlag.de

Redaktion: Christian Deutsch · Redaktionsbüro
Grabengasse 4 · 69117 Heidelberg
www.manager-wissen.com

Layout: haessmedia · 69245 Bammental · Hauptstraße 37
Druck: ColorDruck Solutions GmbH
Gutenbergstraße 4 · 69181 Leimen

Werthebel 2: Digitales Labor

Labore (sowohl R&D als auch Test- und Freigabelabore) sind integraler Bestandteil der Life Science Value Chain. Bei der Kontrolle und Einhaltung von spezifizierten Qualitätsparametern zum Schutz des Patienten spielen Labore eine zentrale Rolle. Zur Sicherstellung dieses Qualitätsanspruchs entstehen jedoch erhebliche Kosten, vor allem in Form von Geräten, Anlagen und durch (hoch)qualifziertes Personal. Häufig wurden und werden Labore daher bisher als Kostentreiber und weniger als wertschöpfende funktionale Bereiche verstanden.

Im Rahmen der Digitalisierung bieten sich vor allem zwei grundsätzliche Stellhebel. Zum einen die bessere Einbindung von Laboren in die gesamte Wertschöpfungskette (z. B. durch Integration zwischen ERP, MES und LIMS / Laborgerätesoftware). Darüber hinaus durch Prozess- und Systemoptimierung auf der Mikroebene Labor. Hierbei spielen digitale Technologien zur Prozessführung, zur papierlosen Dokumentation und Freigabe sowie Lösungen im Bereich Augmented und Virtual Reality eine wesentliche Rolle.

Werthebel 3: Smart Operations

Im Bereich Operations entsteht nicht nur durch die eigentliche (Kern)produktfertigung ein wichtiger Wertbeitrag, vielmehr ist auch die Optimierung der Übergabeschnittstelle von R&D in Richtung Produktion (Scale Up) ein wichtiger Erfolgsfaktor. Zusammen mit einer ganzheitlichen Produktbetrachtung im Rahmen eines digitalen Product Lifecycle Managements (PLM) entstehen hier erhebliche Optimierungspotentiale. Darüber hinaus gewinnt auch die Vernetzung von Produktionsstandorten untereinander an Bedeutung.

Weitere Ansatzpunkte der digitalen Transformation sind zudem die Produktionsprozesse im engeren Sinne (z. B. verbesserte Steuerung des Materialflusses) als auch produktionsbegleitender Prozesse wie z. B. elektronische Betriebsdatenerfassung oder Chargendokumentation (EBR). Zur optimierten Anlagennutzen leisten Konzepte wie Digtal Twin, Augmented und Virtual Reality zudem einen erheblichen Beitrag.

Werthebel 4: 360-Grad-Blick auf Kunden / Patienten

Besonders deutlich wirkt sich die Digitalisierung an der Schnittstelle in Richtung Kunde / Patient aus. Bisher bestand in der Regel ein eher „vermittelter" Bezug zum Patienten. Im Gesamtökosystem stand zwischen den herstellenden Unternehmen immer mindestens der Arzt und Apotheker. Im Rahmen der (digitalen) Transformation wird nun ein direkterer und besserer Zugang zu den Patienten angestrebt. Dieser Zugang erfolgt sowohl auf emotionaler als auch auf Daten-Ebene. Technische Enabler wie Real World Evidence oder Digitale Patienten Ökosysteme zielen auf ein ganzheitliches Bild des Patienten ab. Ziele sind hierbei die Optimierung von Produkten durch Rückführung von Patientendaten, die Ermöglichung von ergebnis- und wirkungsbasierten Zahlungsmodellen oder individualisierter Patientenversorgung (also individualisierten und auf das Krankheitsbild abgestimmten Behandlungsoptionen) – dies vor allem im bei schwerwiegenden und/ oder chronischen Diagnosen.

Übergreifende Faktoren für eine erfolgreiche Transformation

Neben den beschriebenen vier zentralen, eher funktional orientierten Werthebeln gibt es übergreifende Faktoren, die ebenso für eine erfolgreiche digitale Transformation relevant sind. Stichworte sind hier: regulatorisches Umfeld, Daten, Mitarbeiter, Application Management und Infrastruktur sowie Kollaboration.

Regulatorisches Umfeld

Die gesamte Life Sciences Branche unterliegt einem komplexen und mitunter sehr heterogenen Katalog an regulatorischen Anforderungen (FDA, GAMP5 etc.). Dieser dient dem Schutz von Verbrauchern und Patienten, stellt jedoch gleichzeitig eine zusätzliche Komplexitätsschicht dar.

In der Konsequenz prallen oft digitale Paradigmen wie agile Methodik, „trial and error" und „fail early" auf etablierte Mechanismen wie „wasserfallorientierte" Projektdurchführung, V-Modell und die Forderung nach einer durchgängigen (und meist statischen) Rückverfolgbarkeit zwischen (digitalen) Lösungen und zugrunde liegenden (Nutzer-) anforderungen aufeinander. Dies trägt in Summe zur Verunsicherung bei Projektentscheidungen im Umfeld der digitalen Transformation bei.

Daten („Data as an Asset")

Im Unterschied zu anderen Industriesegmenten (z. B. Konsumgüterindustrie) ist das Wissen über den Kunden (d. h. Patienten) bei Unternehmen der Life Sciences Branche bisher eher schwach ausgeprägt. Dies liegt vor allem am bisher sehr mittelbaren Kontakt zu den Patienten. Im Rahmen der Digitalisierung gewinnen sowohl Patientendaten als auch deren Verwertung zunehmend an Bedeutung. Hierbei stellen sich sowohl Fragen im ethischen und legalen („wem gehören Patientendaten?") als auch im kommerziellen Kontext („welcher Mehrwert kann durch Patientendaten erzielt werden?").

Darüber hinaus erfahren Daten und der Einsatz von künstlicher Intelligenz (KI) entlang der gesamten Life Sciences value chain einen erheblichen Bedeutungsgewinn (in den Bereichen R&D, Labor, Operations etc.). Ein wichtiger Erfolgsfaktor liegt dabei nicht nur in isolierten Datensätzen, sondern in der übergreifenden Verknüpfung von Daten und der Ableitung von Handlungsempfehlungen.

Mitarbeiter/ Qualifizierung

Ein kritischer Erfolgsfaktor für die Umsetzung einer digitalen Unternehmensagenda stellen die Mitarbeiter dar. Sie sind gleichermaßen Betroffene wie Gestaltende. Diese ambivalente Rolle muss konsistent aufgelöst werden. Es gilt die durch die Digitalisierung entstehenden Bedenken (von der Reduktion der Aufgabenvielfalt über die „digitale Überforderung" bis hin zur Angst vor dem Arbeitsplatzverlust) proaktiv und realistisch zu adressieren. Ferner ist es erforderlich, frühzeitig das für die digitale Transformation relevante Skill-Set zu definieren und Mitarbeiter in notwendige Schulungs- und Change Management-Konzepte einzubinden.

Grundsätzlich ist von einer Erweiterung der bisherigen (Kern)kompetenzen (z. B. Pharmazie, Chemie, Maschinenbau) um die Dimensionen IT, Kollaboration und Innovationsbereitschaft auszugehen. Besonders wichtig ist die frühe Integration von erfolgskritischen funktionalen Bereichen wie R&D, Operations, Marketing & Sales und Quality Assurance / Quality Management. Dies gilt umso mehr, da zentrale funktionale Rollen der Life Sciences Branche zwar erhebliche akademisch-fachliche Expertise umfassen, aber nicht immer das notwendige digitale Skill-Set.

Application Managment und Infrastruktur

In Life Sciences Organisationen entsteht ein hoher Komplexitätsgrad im Bereich IT Applications. Die Ursache hierfür liegt in einer vergleichsweise kleinteiligen Applikationsstruktur (vor allem bestimmter Bereiche wie R&D und Labor), regulatorischen Anforderungen und der (oft gefühlte) Bedarf, individuelle Applikationen vorzuhalten. Diese Ausgangssituation lässt sich mitunter nur schwer den Effizienz- und Kostenreduktionszielen einer Applikationskonsolidierung unterordnen. Im Rahmen einer digitalen Transformation gilt es, durch die Harmonisierung und Standardisierung von Prozessen die Applikationskomplexität zu reduzieren und Synergien aus der Nutzung von einheitlichen (Software)plattformen zu ziehen. Dazu bieten sich besonders global relevante Systeme (wie z. B. LIMS, MES, CRM) an.

Im Bereich Infrastruktur wurden in der Vergangenheit Potentiale von Cloud-Strategien nicht oder nicht ausreichend genutzt. Hierbei standen neben teils technischen Limitationen vor allem Sicherheits- und Datenschutzbedenken bei Public Cloud-Lösungen im Vordergrund. Eine aktuelle digitale Agenda für Life Sciences Organisationen kommt ohne Cloud und Cybersecurity-Komponente nicht aus.

Kollaboration

Im Bereich Kollaboration gilt es zwei Dimensionen zu berücksichtigen: die Intra-Kollaboration und die Inter-Kollaboration.

Intra-Kollaboration: Die Fachbereiche Business und IT rücken noch konsequenter zusammen. Dieser Tatsache muss sowohl im Operating Modell bzw. in den Kollaborationsmodellen als auch in der Definition und Ausprägung von Rollen Rechnung getragen werden. Die relevanten Skill-Sets der Mitarbeiter ändern sich bzw. müssen neu justiert werden. Neben fachlich-funktionalen Fähigkeiten spielen sowohl IT-Kompetenz als auch Fähigkeiten im Bereich Change Management eine zunehmende Rolle.

Inter-Kollaboration: Die digitale Agenda umfasst ein komplexes Spektrum an Projekten und Aufgaben, die i. d. R. weder durch die betroffenen Unternehmen allein noch zusammen mit nur einem Partner (Consulting, Software etc.) umgesetzt werden zu können. Vielmehr gilt es ein Netzwerk an Partnern zu etablieren, die frühzeitig in die strategischen Ziele der Transformation eingebunden sind. So kann eine Digital-Agenda (Roadmap) gemeinsam definiert und anschließend synergetisch ausgeführt werden. Eine klare und transparente Abschätzung sowohl der unternehmenseigenen als auch der Fähigkeiten des Partnernetzwerkes ist dabei unerlässlich, um den jeweiligen Wertbeitrag der beteiligten Partner optimal zu nutzen.

Digitale Transformation eines Gesundheitsunternehmens

Von Dr. Marco Jenzsch und Henning Franke

Die Roche Diagnostics GmbH ist auf dem Weg, die Potenziale der digitalen Transformation zu erschließen. Damit einhergehen tiefgreifende Veränderungen über alle Bereiche und Positionen hinweg. Insgesamt richtet sich der Veränderungsprozess an einer klaren digitalen Vision aus und stellt Patienten und Mitarbeitende in den Mittelpunkt.

Für uns als Gesundheitsunternehmen ist das oberste Ziel, Mehrwert für Patienten zu schaffen. Dazu gehört heute natürlich, das Potenzial von Daten und Datenanalytik zu nutzen. Wir können uns über die klassischen Felder hinaus entwickeln, weg von der One-Size-Fits-All-Versorgung, hin zur individualisierten Therapie. Zugleich sind wir in der Lage, zum Plattformanbieter zu werden.

Welches Potenzial damit verbunden ist, zeigt zum Beispiel die Plattform Floodlight, die die Sensoren in Smartphones nutzt, um Veränderungen der Motorik bei Multiple-Sklerose-Patienten zu ermitteln. Floodlight bietet medizinischen Fachkräften bessere Möglichkeiten zur Diagnose von Multiple Sklerose (MS), verbessert das Wissen über MS und deren individualisierte Therapie und unterstützt Patienten mit mehr Informationen. So wird die Diagnostik zum Vernetzer verschiedener Partner in der Gesundheitsversorgung.

Auf dem Weg zur individuellen Patientenversorgung

Mit der Digitalisierung ergeben sich neue Chancen, und damit verändert sich das Geschäftsmodell der Diagnostik. Es reicht nicht mehr nur, Testsubstanzen zu verkaufen. Player, die mit Decision Support für Ärzte und Patienten überzeugen, setzen sich durch. Das grundsätzliche Geschäftsmodell für die Pharmabranche ändert sich dabei nicht, es gibt immer noch Medikamente. Aber die Datenmengen z. B. aus Genomics ermöglichen, effizientere Forschung und Entwicklung zu betreiben. Das enorm gewachsene Verständnis von Erkrankungen ermöglicht individualisierte Patientenversorgung.

Das Navify Tumorboard beispielsweise ist ein cloudbasiertes Clinical Decision Support System für die Onkologie, womit Tumorkonferenzen besser vorbereitet, durchgeführt und dokumentiert werden. Für eine Fallbesprechung in der Klinik bleiben heute drei bis vier Minuten. Je besser die Konferenz vorbereitet und relevante Befunde zugänglich sind, desto fundierter die Therapieentscheidung.

Änderungen in Forschung, Produktion und Verkauf

Um die Digitalisierungsaktivitäten an den deutschen Standorten zu bündeln und über alle Geschäftsbereiche hinweg zu beschleunigen, hat Roche ein Digital Transformation Office (DTO) aufgebaut. Abgestimmt mit dem globalen DTO, werden cross-funktionale Pilotprojekte koordiniert und der Kulturwandel vorangetrieben. Initial wurde mit den Mitarbeitenden eine „digitale Vision" beschrieben: Roche will durch vernetzte Produktionsstätten und innovative Nutzung ihrer Daten personalisierte Medizinprodukte fertigen, die die Sicherheit und Qualität der Behandlung verbessern.

Um das Potenzial der digitalen Transformation zu erschließen, sind tiefgreifende Veränderungen in Forschung, Produktion und Verkauf erforderlich.

Bei der Forschung verwendet Roche vermehrt datenbasierte Hypothesengenerierung und deren virtuelle Überprüfung, um schneller und verlässlicher ans Ziel zu kommen.

In der Produktion sind wir dabei, die Digitale Fabrik zu realisieren – mit KI-gestützten, vollvernetzten Produktionsanlagen. Mit „Predictive Maintenance" werden potenzielle Störungen vorhergesagt und durch Fernwartung Stillstände verringert.

Um Sicherheit und Integrität der Daten und der Kommunikation sicherzustellen, hat Datenschutz oberste Priorität. Durch kontinuierliche Risk Assessments, die auch den Risikofaktor Mensch im Auge haben, ist Roche gut für die Zukunft gewappnet.

Um den digitalen Ist- und Sollzustand ermitteln und vergleichen zu können, arbeitet Roche mit „digitalen KPIs". Die „Digital Maturity" gibt Orientierung, identifiziert Nachholbedarf und Arbeitsfelder, um die Ziele der digitalen Vision zu erreichen.

Mitarbeitende und Führungskräfte gewinnen

Neben allen technologischen Aspekten ist jedoch eines entscheidend: Die digitale Transformation kann nur erfolgreich sein, wenn es gelingt, Mitarbeitende und Führungskräfte für diese Veränderung zu begeistern. Dazu brauchen wir eine Kultur, die Innovation fördert, Neugier weckt, Vertrauen in sich selbst und in die anderen schafft und horizontale Zusammenarbeit über organisatorische Grenzen belohnt.

Wir setzen darauf, alle Ebenen der Organisation anzusprechen, mit Informationen Ängste abzubauen und Lust darauf zu machen „das eigene digitale Ding zu drehen"; sich aktiv in die Transformation einzubringen. Konkret heißt das:

- Erklären und anfassbar machen! Buzz-Word KI: Mitarbeiter erklären in Zwei-Minuten-Videos, was KI ist und wie sie KI in ihrem Arbeitsalltag einsetzen. Alle Mitarbeiter haben Zugang zur Plattform der Digitalen Transformation bei Roche, auf der man sich „aufschlauen" kann, Unterstützung bekommt und sich vernetzt. Zur breiten Aktivierung bewähren sich Eventformate.
- „Communities are key!" Communities haben enormes Potential, funktionale Silos zu unterwandern und die Transformation zu beschleunigen. Unsere „Digital Ambassadors" sind Freiwillige, denen der Wandel in ihrer Abteilung nicht schnell genug geht. Wir verbinden sie virtuell und bringen sie physisch einmal im Monat zusammen, machen sie fit und geben ihnen Tools an die Hand.
- Orientierung geben! Die „Digital Academy" wurde in Zusammenarbeit mit der Mannheim Business School entwickelt und gibt Führungskräften die Möglichkeit, sich intensiv das Handwerkszeug des Führens im digitalen Zeitalter anzueignen. Reverse Mentoring wird in diesem Zusammenhang gerne genutzt, wo Jung und Alt ganz neu zusammenfinden.
- Neue Ideen ins Unternehmen lassen! Trotz elf Milliarden globalem Forschungsbudget findet die meiste Innovation außerhalb unserer Labore statt. Die enge Zusammenarbeit mit Startups erweitert Horizonte: Dazu betreiben wir in München einen eigenen Accelerator und kooperieren in Mannheim eng mit dem Digital Hub für Chemistry & Health.
- „Digital is the new normal!" Ende 2019 wurde das DTO planmäßig aufgelöst, denn: Die Digitale Transformation ist keine Projektaufgabe. Sie ist ein umfassender und tiefgreifender Wandel, der nur funktioniert, wenn er von der Breite der Organisation getragen wird. Darin haben wir Vertrauen und stärken so auch die Verantwortung der Bereiche für ihre eigene Digitale Transformation.

Große Aufmerksamkeit braucht hingegen noch einige Zeit das Thema Daten. Der Zugang zu, die Verwendbarkeit von und generell das Bewusstsein für die Bedeutung und den Wert von Daten müssen weiter verbessert werden. Dazu hat in diesem Jahr ein „Data Office" die Arbeit aufgenommen, das hier klare Impulse setzt.

Die Autoren

Marco Jenzsch *arbeitet seit 2006 bei Roche am Standort Penzberg. Er begann als Laborleiter im Bereich Pharma Biotech Operations, übernahm dann die Betriebs- und später die Abteilungsleitung der therapeutischen Wirkstoffproduktion. 2016 wechselte er in die Diagnotika-Division und leitet seither die biotechnologische Einsatzstoffproduktion für invitro-diagnostische Tests.*

Henning Franke *gründete Anfang 2017 das Digital Transformation Office der Roche Diagnostics GmbH. Zuvor hatte er bei Roche Führungsrollen in den Bereichen Finanzen, Logistik, Marketing, Vertrieb und Strategie auf lokaler und globaler Ebene inne.*

Wie die Digitalisierung die Rolle der IT verändert – Einblicke in die Gesundheitsbranche

Von Sinanudin Omerhodzic und Alexandra Fibitz

Modernste Anwendungs- und Datenarchitekturen sind aus Sicht der IT eine der wichtigsten Faktoren für eine erfolgreiche digitale Transformation. Um jedoch das langfristige Ziel der Wertschöpfung zu realisieren, ist die Nutzung digitaler Technologien eine essenzielle Komponente. Sie befähigen die IT-Organisation, das Wachstum zu beschleunigen. Der strategische Wandel der IT erstreckt sich dabei vom klassischen Systembetreiber zu einem Innovationsmotor im Unternehmen.

Die Begriffe Wundverband, Inkontinenz oder Desinfektion werden im ersten Moment kaum mit dem Thema Digitalisierung in Zusammenhang gebracht. Bei der Paul Hartmann AG, einem Medizinproduktunternehmen aus Heidenheim an der Brenz, ist dies anders, denn hier gilt dies als alltägliche Aufgabe. Unter Digitalisierung verstehen wir bei HARTMANN die stetige Suche nach neuen digitalen Trends, die passgenaue Anwendung von digitalen Technologien wie AI, IoT etc., um daraus in einem Ökosystemgefüge digitale Produkte, Dienstleistungen und Geschäftsmodelle zu modellieren, die unseren Kunden einen Mehrwert bieten und dadurch die Wertschöpfung steigern.

HARTMANN – ein Unternehmen mit mehr als 200 Jahren Tradition, über 11.000 Mitarbeitern und Standorten in über 35 Ländern – stellt sich den Herausforderungen der digitalen Transformation, die nicht ganz trivial sind. Die Veränderung sollte jedoch als Chance verstanden werden. Im Sinne eines digitalen Patienten-Ökosystem gilt es, offen mit externen Partnern zu kooperieren, um das oftmals abgedroschene Motto „1+1 = 3" gemeinsam zu erreichen.

KI, IoT, etc. – digitale Technologien praktisch eingesetzt

Die Digitalisierung ist dabei längst kein Trendthema mehr und sollte daher nicht als „Allheillösung" oder Standardtool interpretiert werden. Vielmehr ist es ein Megatrend unserer Zeit, der uns hilft, neue Wege für bestehende Herausforderungen zu finden. Dies setzt eine Anpassung auf die speziellen Bedürfnisse jedes Unternehmens voraus. Im Fall von HARTMANN bedeutet das, dass wir einen klaren Fokus auf differenzierte, kundenorientierte Gesundheitslösungen legen, die den Patienten als Endkunden in den Fokus rücken.

Eine dieser digitalen Lösungen ist die sogenannte SensorBox – Boxen, die mit einem Sensor versehen in den Lagerräumen der Krankenhäuser installiert werden und mit unterschiedlichen Verbrauchsmaterialen gefüllt sind. Der Sensor innerhalb der Box misst vollautomatisiert die Menge, die sich noch in der Box befindet und löst selbstständig eine Bestellung aus, sobald eine kritische Mindestmenge unterschritten wurde. Diese Bestellung wird in Echtzeit erfasst und automatisiert an den Kunden ausgeliefert – die Prozesskosten der Kunden sinken und auch die manuelle Beschaffung und Abwicklung wird mit dieser Lösung obsolet.

> Die IT muss als zentraler Wachstumsmotor im Unternehmen positioniert werden.

Doch das ist längst nicht der einzige Vorteil: Mit der Anwendung von Data Analytics und Künstlicher Intelligenz lassen sich auch externe Datenquellen an dieses System koppeln, um somit nicht nur den Bestell- und Abwicklungsprozess komplett zu optimieren, sondern auch die internen Produktions- und Lieferprozesse anzupassen und optimal auszunutzen. Dieses Vorgehen führt neben erhöhter Effizienz zu einem hohen Grad an Automatisierung und zeitgleich zu einer deutlichen Komplexitätsreduktion.

Wie sich die Rolle der IT durch neue, digitale Skills verändert

Neben Produkt- und Serviceinnovationen und der Entwicklung neuer Geschäftsmodelle erfahren auch Unternehmensfunktionen einen Wandel, der durch neue Skillsets klassische IT-Rollen verändert. Dafür wurde in der IT bei HARTMANN eine eingehende Harmonisierungs- und Zentralisierungsinitiative umgesetzt, die die IT als einen Wachstumsmotor innerhalb des Unternehmens positionieren soll.

Zudem wurden dedizierte, neue Rollen definiert, deren Skillset sich stets in Richtung Digital Leadership verändert. Eine Rolle namens „Technology Leader Market" hat zum Ziel, den Kunden und seine Anforderungen im Detail zu verstehen, um möglichst passgenaue, wertstiftende Lösungen anbieten zu können. Hier liegt die Kernkompetenz in dem Verständnis der Kundenanforderungen und der stetigen Beobachtung des Marktes und der möglichen disruptiven Veränderungen. Neben der Kundenperspektive gehen „Technology Leader Scouts" neuen digitalen Technologien nach, verstehen deren Wirkungsweise und führen diese sukzessive ins Unternehmen ein. Der Fokus dieser Rolle ist es, die Produkte digitaler und damit auch „smarter" zu machen. Die „Technology Leader Processes" vereinen den Dreiklang, indem sie jegliche Cross-Funktionen IT-seitig unterstützen und so internes Know-how mit den anderen Rollen verknüpfen und weiterentwickeln.

Herausforderungen, aus einer Mittelstandsperspektive

Als ein großes mittelständisch denkendes Unternehmen liegen die größten Herausforderungen dieser Entwicklung auf der Hand: Neben knappen immateriellen und finanziellen Ressourcen und dem „War-for-Talents", der sich vor allem in Zeiten der digitalen Transformation immer mehr abzeichnet, müssen wir versuchen, speziell in der stark regulierten Gesundheitsbranche durch verstärkte Agilität das Komplexitätslevel sowohl in struktureller als auch prozessualer Ebene möglichst gering zu halten und den Wertschöpfungsanteil zu erhöhen. Letztlich gilt es, die digitalen Möglichkeiten bestmöglich zu nutzen und – vor allem aus Sicht der IT – stärker in das Business zu integrieren.

Die Autoren

Sinanudin Omerhodzic *ist Chief Information Officer (CIO) bei der Paul Hartmann AG. Er hat bereits mehrere Innovationsteams aufgebaut, die durch die Nutzung neuer Technologien zu neuen Geschäftsmodellen geführt haben.*

Alexandra Fibitz *ist als Senior Manager Technology Leader ebenfalls für die Adaption moderner Technologien in das Unternehmen zuständig, um daraus datenzentrierte, digitale Geschäftsmodelle aufzubauen.*

Paul Hartmann AG *ist ein Medizinproduktehersteller aus Heidenheim an der Brenz. Mit mehr als 11.000 Mitarbeitern ist das Unternehmen in über 35 Ländern global vertreten. Die Hauptprodukte des Unternehmens kommen aus dem Bereich Desinfektion, Inkontinenz, Risikoprävention und Wundversorgung.*

Digitalisierung bei einem mittelständischen Medizintechnikhersteller

Von Dr. Boris Piwinger

Als klassisch deutscher Mittelständler ist Ottobock stark gewachsen und international expandiert. Für den nunmehr weltweiten Konzern stellt sich die Herausforderung, die internen Geschäftsprozesse zu harmonisieren und zu digitalisieren und gleichzeitig die externe Interaktion mit Kunden und Patienten innovativ weiterzuentwickeln. In einem umfangreichen Transformationsprogramm stellt sich Ottobock neu auf.

100 Jahre alt ist Ottobock dieses Jahr geworden – stets getrieben von Innovationsgeist und Mut zu Neuentwicklungen. In den letzten Jahrzehnten ist Ottobock stark gewachsen und hat konsequent an der Internationalisierung gearbeitet. Prof. Hans Georg Näder, Enkel des Firmengründers Otto Bock, trieb diese Entwicklung mit großem unternehmerischem Elan voran. Jeder Bereich und jede Auslandsniederlassung konnten mit größtmöglicher unternehmerischer Freiheit und Verantwortung den Markt entwickeln.

In dieser Vorgehensweise lag das Geheimnis des Erfolgs, zugleich war sie aber auch ein stetiger Treiber von Komplexität. Um den so gewachsenen Konzern für die Zukunft aufzustellen, holte Prof. Näder das Private-Equity-Unternehmen EQT an Bord und bestellte erstmals in der Firmengeschichte eine Geschäftsführung, die nicht mehr mit Familienmitgliedern besetzt war. Eine der ersten Initiativen war es, eine Digital- und IT-Strategie zu entwickeln.

Digitalisierung bedeutet Geschäftstransformation

Es hat sich schnell herausgestellt, dass es dabei tatsächlich um eine tiefgreifende Transformation des gesamten internen Geschäftsbetriebes handelt. Und so war eine der ersten Maßnahmen, einen Bereich Business-Process-Management (BPM) zu gründen, um die Harmonisierung und Weiterentwicklung, aber vor allem die bereichsübergreifende Integration der Arbeitsabläufe und der zugehörigen Datenströme systematisch voranzutreiben.

Gemeinsam treiben die Bereiche IT und BPM die Digitalisierung der internen Abläufe und Systeme voran. Hier galt es anfangs vor allem, neue Kompetenzen aufzubauen bzw. zu rekrutieren, aber auch externe Partner zu finden, die Industrie- und industrieübergreifende Erfahrung und natürlich auch Ressourcen bereitstellen, das umfangreiche Veränderungsprogramm zu unterstützen.

Es war eine bewusste Entscheidung, die Digitalisierung an der externen Schnittstelle zu Kunden und Patienten mit neuen Produkten und Dienstleistungen als sogenannte „Schnellbootprojekte" unter Leitung des Chief Digital Officers (CDO) mit größerem Freiraum auszustatten. Um die spätere Integration und dauerhafte Skalierbarkeit zu gewährleisten, passiert dies in enger Abstimmung mit IT und BPM. Die tatsächliche Integration wird jedoch später geklärt, um die Schnellboote nicht auf Tankergeschwindigkeit abzubremsen, mit der die IT das komplexe Tagesgeschäft aufrechterhält.

Dieser Dreiklang aus Chief Information Officer (CIO), BPM und CDO macht die Digital- und IT-Strategie somit zu einem zentralen Baustein der Unternehmensstrategie und prägt die Entwicklung des Unternehmens für die Zukunft. Zugleich unterstützt sie jetzt alle Fachbereiche bei der Erreichung der bestehenden und kommenden Geschäftsziele als strategischer Impulsgeber.

Bis zum Ende gedacht

Basierend auf historisch gewachsenen, also lokal ausgeprägten Prozessen und Systemen gab es in der IT die besondere Herausforderung, fehlende Schnittstellen zu überbrücken und in Lösungen, die die gesamte Wertschöpfungskette durchdringen, zu überführen. Oft fanden sich aufgrund regulatorischer Vorgaben sogar noch klassisch auf Papier basierte Abläufe. Eine neue Geschäfts- und IT-Architektur musste geschaffen werden.

Eine durchgehende Logik mit den zugehörigen Datenstrukturen muss von der Entwicklung in die Produktion übergeleitet werden, dabei die gesamte interne wie externe Logistik umfassen, den Vertrieb ebenso erreichen wie Aftersales und die Patientenversorgung – alles eingebettet in Planung und weitere Unterstützungsbereiche.

Die Umsetzung der zugehörigen Projekte ist für einen Zeitraum von vier bis fünf Jahren geplant.

Regulatorik

Für ein Medizintechnikunternehmen wie Ottobock beeinflusst die Erfüllung regulatorischer Vorgaben erheblich die Gestaltung der Systemlandschaft. Auf der einen Seite gilt es, die geforderten – künftig digitalen – Dokumentationen (z. B. „digitale Produktakte") bereitzustellen. Zum anderen muss gewährleistet sein, dass die Computersysteme auch tatsächlich die Anforderungen zuverlässig und reproduzierbar erfüllen. Dies muss validiert werden; es reicht nicht, sich auf Herstellerangaben zu verlassen.

Aufbau einer globalen IT-Organisation …

Um eine globale Harmonisierung der Geschäftsprozesse und der Systeme zu ermöglichen, muss auch die IT-Organisation neu ausgerichtet werden. War diese in der Vergangenheit ebenso dezentral aufgestellt und eigenverantwortlich wie die Landesgesellschaften, hat Ottobock sich dazu entschlossen, eine global geführte und lokal aufgestellte Struktur zu schaffen, wobei nur rund die Hälfte der Ressourcen in der Zentrale sitzt.

Während die Berichtslinien schnell festgelegt sind, ist der Aufbau einer solchen IT-Organisation eine nicht zu unterschätzende Aufgabe. Der Veränderungsprozess bringt Menschen zusammen, die über viele Jahre, teils Jahrzehnte, wenig Berührungspunkte hatten. Ein globales Zusammenarbeitsmodell muss erst einmal entwickelt, im Weiteren dann aber auch erlebt werden. Nach einem Jahr ist das längst nicht abgeschlossen, mit zwei bis drei Jahren muss hier geplant werden.

Zugleich mussten Fähigkeiten neu aufgebaut werden, die bisher nicht oder nur unzureichend ausgeprägt waren. Als Beispiele seien hier IT-Architekturmanagement und Anforderungsmanagement genannt, ebenso wie applikationsspezifische Rollen für die neu geschaffenen Systeme.

… aber auch neue Rollen in den Fachbereichen

Entsprechend musste auch auf Fachseite ein Strauß von Rollen geschaffen werden, der die angestrebten Veränderungen bedienen kann. Neben dem Aufbau der zentralen BPM-Organisation spielen die Geschäftsprozesseigner, neudeutsch Business-Process-Owner, eine entscheidende Rolle. Ihre Aufgabe ist es, für ihre jeweiligen Fachbereiche global Prozesse festzulegen und über lokale Abweichungen zu entscheiden. Ebenso müssen IT-Anforderungen nunmehr global koordiniert werden.

Schließlich ist zu berücksichtigen, dass die Umsetzungsprojekte für die IT-Strategie durch die Fachbereiche inhaltlich gestaltet werden müssen – was eine erhebliche Belastung für die Organisation darstellt. Hier zeigt sich der Charakter der Geschäftstransformation sehr deutlich. Dieser Aufwand fördert zugleich das Zusammenwachsen der globalen Organisation über die Grenzen der Fachbereiche hinaus.

Der Autor

Dr. Boris Piwinger *hat als Topmanagementberater bei A.T. Kearney Unternehmen zu Digitalisierung und IT-Strategie beraten, so auch Ottobock. Seit 2018 ist er bei Ottobock global verantwortlich für die IT-Transformation und ist IT-Leiter der österreichischen Landesgesellschaft.*

Ottobock *ist als hidden Champion Weltmarktführer in der technischen Orthopädie und gibt Menschen mit Handicap Mobilität zurück. Mit rund 7.000 Mitarbeitern in mehr als 50 Ländern erzielt das Unternehmen rund eine Milliarde Euro Jahresumsatz.*

Warum sich auch Softwareanbieter vor der Transformation fürchten

Von Markus Meier

Lag der Fokus der Digitalisierung in den Life Sciences vor allem auf der Optimierung bestehender Prozesse, wird durch die Transformation des Marktes in Zukunft der Fokus auf der Neuentwicklung digitaler Prozesse und Angebote liegen. Das Kooperationsmodell mit der Softwarebranche wird sich im Zuge dessen von Grund auf von einem reinen Lieferantenverhältnis hin zu kollaborativen Innovationspartnerschaften wandeln.

Markus Meier, Market Director Lifesciences bei ptc

Warum sollte ein Softwareanbieter, auf den 27 der weltweit 30 größten Life Sciences Unternehmen setzen, Angst vor der Digitalen Transformation dieser Branche haben? Der Fokus bei der Digitalisierung liegt heute stark auf der Optimierung bestehender Abläufe – doch das wird in Zukunft nicht mehr genügen.

Bislang im Blick: Operational Excellence und Kostenreduktion

Die großen Softwarehäuser sind über die letzten 30 Jahre sehr gut darin geworden, industriell fertigende Unternehmen dabei zu unterstützen, ihre Prozesse schlanker und effizienter zu gestalten: Sie helfen dabei, Designphasen von Medizinprodukten zu verkürzen, indem sie Werkzeuge zur kollaborativen Modellierung und Echtzeitsimulation von 3D-Designs zur Verfügung stellen.

Entlang des Design-Control-Prozesses werden Hersteller bei der Verwaltung produkt-, qualitäts- und zulassungsrelevanter Daten, Informationen und Dokumente durch Produkt-Lebenszyklus-Management-Systeme (PLM-Systeme) unterstützt. Die Zulassung von Produkten kann durch eine zentrale Datenhaltung beschleunigt und automatisiert werden. Im Falle eines Audits können außerdem lückenlose Nachweise über die Entstehung und Entwicklung von Medizinprodukten geliefert werden.

Nicht zuletzt unterstützen Softwareanbieter mit ausgefeilten Lösungen bei der Steuerung und Automatisierung der Wertschöpfungskette von der Eingangslogistik bis zur Qualitätskontrolle: Produktdaten aus der Entwicklung werden auf einer konsistenten Datenbasis der Produktion zur Verfügung gestellt, wo Maschinen Informationen über den aktuellen Produktionsstand in Warenwirtschaftssysteme zurückspielen und dadurch eine integrierte Produktionssteuerung ermöglichen.

Alle diese Systeme, wurden in der letzten Epoche der Computerisierung in hoher Detailtiefe auf ihren jeweiligen Zweck hin entwickelt. Das Resultat ist häufig eine heterogene Landschaft an Expertenanwendungen, die sehr spezifisch einzelne Probleme lösen, hohe Einstiegshürden für neue Nutzer und eine geringe Offenheit für Integrationen aufweisen.

Personalisierte Medizin erfordert ein Digital-First Mindset

Während Life Sciences Unternehmen und ihre Softwarelieferanten in der Vergangenheit Operational Excellence und Kostenreduktion in den Mittelpunkt ihrer IT-Strategie stellten, stehen in Zukunft vor allem der Patientennutzen im Mittelpunkt der digitalen Strategie.

Um personalisierte Medizin und die damit einhergehenden Versprechen wie die Heilung von Krebs oder sogar seltenen Krankheiten umsetzen zu können, muss die Wirkstoffherstellung auf völlig neuen Prozessen und Technologien aufgebaut werden. Die Skalierung modularer Herstellungsverfahren mit einer Losgröße 1 erfordert eine komplett neue Daten- und Informationsstruktur.

Ähnlich wird die personalisierte Herstellung von Implantaten, Prothesen und Orthesen erst durch den Einsatz digitaler Technologien ermöglicht: Produktgeometrien werden von künstlicher Intelligenz entsprechend der individuellen Patientenanforderungen gestaltet und im 3D-Druckverfahren hergestellt werden.

Die Idee der vollkommenen Automatisierung wird vor dem Hintergrund der personalisierten Medizin weniger wichtig. Denn wo individuelle Probleme behandelt werden, gewinnen Kreativität und Problemlösungsfähigkeit menschlicher Mitarbeiter an Bedeutung. Allerdings werden heute noch komplexe, repetitive Arbeitsgänge zunehmend digital unterstützt und automatisiert. Computer Vision und künstliche Intelligenz können beispielsweise bei Qualitätskontrollen das zweite Augenpaar ersetzen. Augmented Reality kann wiederum bei der Einhaltung von Sicherheitsvorschriften und der Abnahme von Arbeitsgängen unterstützten.

Die Umsetzung solcher digital-nativer Prozesse und Verfahren verändert grundlegend die Kollaboration zwischen Life Sciences Unternehmen und Softwarepartnern: Lag in der Vergangenheit eine klar abgesteckte Optimierungsaufgabe vor, die durch den Software-Provider umzusetzen war, wird zunehmend kollaborativ an der Umsetzung neuer Technologien gearbeitet. Dabei ist es die Aufgabe der Softwareanbieter, den eigenen Innovationsprozess mit dem der Life Sciences Unternehmen zu verweben, um rechtzeitig die digitale Komponente zur medizinischen Innovation bereitstellen zu können.

Entwicklung hin zum Konsumgütermarkt

Am Ende wird vor allem ein steigendes Bewusstsein für die persönliche Gesundheitsprävention den Gesundheitsmarkt dahingehend prägen, dass Life Science Unternehmen zunehmend mit anspruchsvollen Konsumenten interagieren müssen – Konsumenten die von Google, Apple, Facebook und Amazon eine hohe Innovationsgeschwindigkeit gewohnt sind und diese auch im Gesundheitsmarkt fördern und belohnen werden.

Um sich in einem solchen Markt behaupten zu können, müssen Life Sciences Unternehmen ihr Portfolio entsprechend um hochinnovative und ansprechende digitale Kombinationsprodukte erweitern. Das Internet of Medical Things (IoMT) mit der sensorischen Erfassung von Vitaldaten über Wearables wird hier im Zentrum zusammen mit künstlicher Intelligenz stehen.

Diese Transformation wird am weitesten in die Kernprozesse und Kernangebote der etablierten Player eingreifen und komplett neue Anforderungen an die bestehenden Software-Lieferanten stellen. So müssen die strategischen Partner der Life Sciences Branche in Zukunft auch die Fähigkeit mitbringen, Teile des Kernangebots durch stabile, sichere und skalierbare Komponenten zu unterstützen.

Essentiell werden bei der Wegbereitung dieser Technologien eine agile Herangehensweise und eine offene Systemarchitektur sein, die eine strukturelle Wandlungsfähigkeit und die flexible Integration von Expertensystemen erlaubt.

Die Aufgabe der Life Sciences Industrie wird es sein, ihre bestehenden Lösungen und Partner neu zu bewerten und ein fähiges Partner-Ökosystem zu schaffen. Damit können sie auch sicherstellen, dass ihnen bei der Transformation der eigenen Kernkompetenzen die richtigen Partner zur Seite stehen.

Der Autor
Markus Meier *verantwortet seit 2017 als Market Director Lifesciences bei ptc die Geschäfte in Medizintechnik und Pharmazie.*

PTC *ermöglicht industrielle Innovationen mit preisgekrönten, bewährten Lösungen, damit Unternehmen ihre Produkte und Dienstleistungen differenzieren, ihre betrieblichen Prozesse optimieren und die Produktivität ihrer Mitarbeiter steigern können.*

Die Digitalisierung ist im Life-Science-Sektor angekommen

Von Christian Wagner

Die Digitalisierung für den Life-Science-Sektor ist mittlerweile weit mehr als nur ein Trend. Es reicht nicht mehr, Digitalisierung nur bedingt oder ansatzweise umzusetzen. Die Unternehmen müssen wissen, wie sie ihre Wertschöpfungskette an die Bedingungen einer veränderten digitalen Umgebung anpassen.

Allerdings führen die zahlreichen Optionen zu Unsicherheiten, zumal der Life-Science-Sektor zahlreichen Regularien unterliegt. Analysen und die Automatisierung komplexer Entscheidungen bringen aber Vorteile, da Organisationen in der Lage sind, die Effizienz, Geschwindigkeit, Qualität und Reaktionsfähigkeit ihrer Geschäftsprozesse zu optimieren.

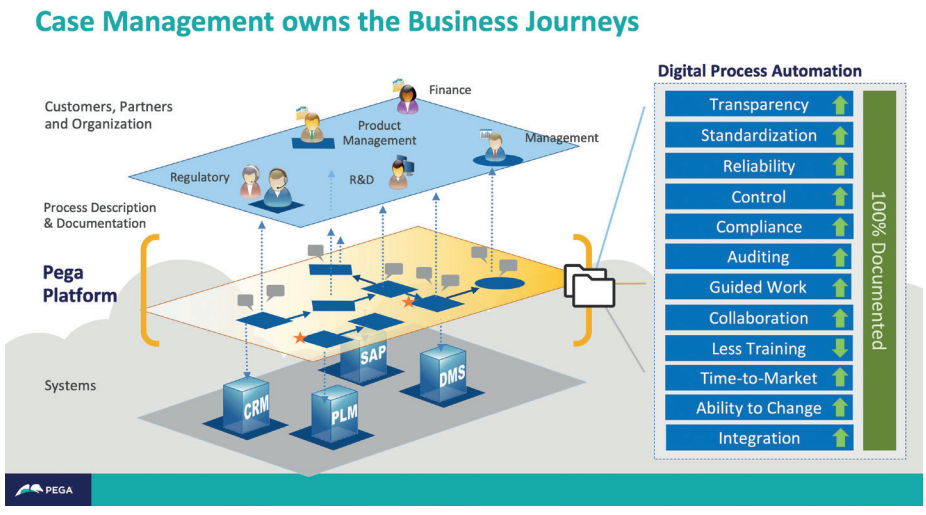
Der Bereich Life Science zeigt einen deutlichen Nachholbedarf bezüglich der digitalen Reife. Für Pharmaunternehmen beispielsweise bedeutet der Einsatz von digitalen Technologien ein Kontrollverlust, da neue, unabhängige Informationskanäle erschlossen werden. Aufgrund der erhöhten Kostenbeteiligung tendieren Patienten heute dazu, verschiedene Gesundheitsprodukte und -dienstleistungen genau zu bewerten. Die Fähigkeit, mit Patienten bei der Durchführung solcher Bewertungen in Kontakt zu treten, kann für ein Pharmaunternehmen zum Schlüssel für ein erfolgreiches Geschäftsmodell werden.

Unternehmen wie Amazon, Apple und Lyft haben es bereits perfektioniert, mit Patienten über Apps, Gesundheits- und Fitnessgeräte und Online-Communities Kontakt aufzunehmen. Pharmaunternehmen müssen sich in diesem Wettbewerbsumfeld zum einen neu positionieren. Zum anderen ist es wichtig, mit den unterschiedlichen Akteuren zusammenzuarbeiten oder eigene Fähigkeiten aufzubauen. Auf diese Weise können Pharmaunternehmen neue Erkenntnisse rechtzeitig antizipieren und schnell darauf reagieren. Nur so bleiben sie erster Ansprechpartner für ihre eigenen Produkte und Services.

Digitalisierung braucht eine einheitliche Strategie

Die Digitalisierung betrifft die gesamte Life-Science-Wertschöpfungskette, sie muss ganzheitlich betrachtet werden und funktioniert ausschließlich im Zusammenspiel von Business und IT. Das bedeutet, dass die Digitalisierung nicht als „L'art pour l'art" durchgeführt wird, sondern in die Gesamtstrategie des Unternehmens eingebettet werden muss. Dies erfordert einen klaren Fokus auf die digitale Stärkung wettbewerbsdifferenzierender Merkmale und nicht einen Einsatz nach dem Gießkannenprinzip. Zentrale, digitale Wertschöpfungshebel sind beispielsweise Forschung und Entwicklung (inklusive Labor), „intelligente" Operationen und der Fokus auf den Patienten (Digital Patient Ecosystem). Der Einsatz von digitalen Technologien optimiert die Prozessautomatisierung und trägt zu einer Reduzierung der Komplexität bei. Organisationen haben ebenfalls einen Überblick über alle vorhandenen Patienteninformationen und können zum Beispiel personalisierte Behandlungsvorschläge machen.

Das Ziel von Life-Science-Organisationen sollte sein, Geschäftsprozesse so zu transformieren, dass sie Echtzeit-Reaktionsfähigkeiten ermöglichen, um neue Anforderungen schnell umsetzen zu können.



Mit der digitalen Prozessautomatisierung können Unternehmen ihre Wertschöpfungskette digitalisieren und automatisieren, indem sie alle Phasen eines durchgängigen Workflows orchestrieren.

Christian Wagner, Sales Director Healthcare & Life Sciences DACH bei Pegasystems

Dazu zählen:

- die Optimierung der Prozesse bei der Produkteinführung durch Automatisierung, Robotik und Workflows,
- die Beschleunigung klinischer Studien durch Automatisierung alter Prozesse,
- die Abstimmung von Aufnahme, Fallbearbeitung, Berichterstattung und Vereinbarungen zur Verbesserung des Zugangs und der Ergebnisse für Patienten und Anbieter.

Vor allem die Notwendigkeit, eine individuellere Patientenversorgung zu gewährleisten, treibt die Transformation in Life-Science-Organisationen voran. Patientenbedürfnisse, insbesondere nach Spezialmedikamenten und anderen hochpreisigen Behandlungen, gilt es präzise und schnell zu erfüllen. Eine Evaluation der ganzheitlichen, integrierten Patienten-Journey steht im Vordergrund. Nur so können Organisationen erkennen, wann zum Beispiel der beste Zeitpunkt ist, einen Patienten zu kontaktieren, oder welche Anfragen Priorität haben.

Personalisierung und Omni-Channel-Einsatz in Verbindung mit außergewöhnlichen Service- und Managementfunktionen ermöglichen es Life-Science-Organisationen, die Bedürfnisse der Patienten zu erfüllen und gleichzeitig die Zusammenarbeit mit dem zuständigen Personal zu intensivieren. Dieser funktionale Ansatz muss durch einen koordinierten Mix aus einer Multi-Lösungsanbieter-Architektur, Infrastruktur, Go-to-Cloud-Strategie und Cybersicherheit unterstützt werden.

Der Autor

***Christian Wagner**, Sales Director Healthcare & Life Sciences DACH, leitet bei Pegasystems ein Expertenteam, das Healthcare- und Life-Science-Organisationen bei der Digitalen Transformation unterstützt. Durch zahlreiche Projekte in der Gesundheits- und Sozialversicherungsbranche mit großen öffentlichen und privaten Kostenträgern und Versorgerorganisationen verfügt er über fundiertes Fachwissen.*

Künstliche Intelligenz: Das Risiko trägt der Patient

Von Dr. Claus Breer und Ingo Baumann

Künstliche Intelligenz ist die Verheißung auf bessere Entscheidungen, schnellere Prozesse und Einsparung von Personalkosten. Den ultimativen Preis für Fehler zahlen aber Patienten. Wie geht die Life Sciences Industrie mit diesem Risiko um?

Soll das autonome Auto lieber eine Berufsanfängerin überfahren oder zwei 80jährige Rentner? Diese Ethikdebatten rund um KI werden regelmäßig medienwirksam beleuchtet. Für die Life Sciences Industrie sind vergleichbare Risikobetrachtungen das tägliche Brot.

Die Life Sciences Industrien haben den Anspruch, das Leben ihrer jeweiligen Kunden und Patienten zu verbessern. Strenge gesetzliche Vorgaben sorgen dafür, dass auf den Wegen zu diesem Ziel unnötige oder schwer kontrollierbare Gefährdungen ausgeschlossen werden. Die Erbringung der erforderlichen Nachweise erfordert u. a. umfangreiche Tests (Stichworte sind hierfür Qualifizierung und Validierung) und erfordert Dokumentationen, die gerichtsfest über einen Zeitraum von Jahrzehnten aufzubewahren sind.

Innovation vs. Sicherheit

Dass Produktlebenszyklen unter dem Wettbewerbsdruck und auch unter den Erwartungen der Kunden ständig verkürzt werden, ist eine Tatsache, die so gut wie alle Branchen herausfordert. Wer kennt nicht das rasch nachgeschobene Korrektur-Update nach dem Update der Lieblings-App oder des PC-Programms, weil neu bereitgestellte Funktionen nicht reibungslos liefen oder gar bestehende Funktionen gestört wurden? Als Verbraucher muss man darauf hoffen, dass in den Life Sciences Industrien ähnliche Schnellschüsse ausbleiben und das Krebsmedikament oder der Herzschrittmacher verlässlich ihre Aufgaben erfüllen.

Doch diese Sicherheit kostet während der Produktentwicklung wertvolle Zeit. Notgedrungen werden auch hier Kosten gegen Nutzen abgewogen. Der Produzent mit den effizientesten und effektivsten Produktentwicklungs- und Qualitätssicherungsprozessen kann durch einen frühen Markteintritt den kommerziellen Erfolg seines Produktes begünstigen und den Wettbewerb durch die bessere Ausnutzung von Patentlaufzeiten über Jahre auf Distanz halten.

Digitalisierung: Chance und Challenge

Zur Kernkompetenz von Unternehmen der Life Sciences Branchen zählen Produktentwicklung und Marketing, aber bislang nur in seltenen Fällen die Beherrschung neuer IT-Technologien oder aller Möglichkeiten der Digitalisierung. Doch es zeigt sich inzwischen deutlich, dass gerade in diesen Bereichen durch die Effizienzgewinne Vorteile gegenüber den Wettbewerbern erzielt werden können. Mittel- und langfristig werden solche Unternehmen außerordentlich erfolgreich und damit auch überlebensfähig sein, die sich auch IT- und Digitalkompetenz zu eigen machen. Nicht ohne Grund verfügen die Platzhirsche der Branchen bereits über eigene „Digital Labs" oder beteiligen sich an Start-Ups in der Hoffnung auf den Zugriff auf hilfreiche und nutzbringende Innovationen.

Vor diesem Hintergrund wird es für bezüglich des Einsatzes neuer Technologien zurückhaltender agierender Firmen schwerer, mit den Produktentwicklungszyklen der moderner und zukunftsweisender aufgestellten Wettbewerber mitzuhalten.

Anwendung von Künstlicher Intelligenz im Bereich Life Sciences

Während viele digitale Techniken bereits erprobt und unter weitgehend standardisierten Bedingungen eingesetzt werden können, gibt es auch Entwicklungen (vor allem KI), die noch in den Kinderschuhen stecken. Die oben erwähnten „Digital Labs" beschäftigen sich intensiv mit KI, etwa mit der Zielsetzung Predictive Maintenance, um die Instandhaltungskosten ihrer teuren Produktionslinien zu senken.

Aktuell besteht die Sorge allerdings nicht darin, einem System beizubringen, ein richtiges Resultat zu erzeugen. Die Gefahr besteht vielmehr darin, verlässlich verhindern zu können, dass eine solche KI auch wirklich nichts Falsches produziert.

Bei aller Skepsis gegenüber dem Einsatz von Anwendungen unter Nutzung von Künstlicher Intelligenz sollte man sich einige Aspekte vor Augen führen:

- Die amerikanische Gesundheitsbehörde FDA (die nicht selten als der „Goldstandard" bezüglich Zulassungen angesehen wird) hat bereits zahlreiche Anwendungen mit KI-Komponenten überprüft und zum Einsatz freigegeben. Absehbar ist die Anwendung von KI-Anteilen im Bereich Life Sciences gelebte Realität.
- Von KI-Anwendungen wird meist Perfektion und Fehlerfreiheit erwartet. Doch gerade Unternehmen der Life Sciences Industrien sind üblicherweise den Umgang mit Restrisiken gewohnt. Bei der Zulassung neuer Medikamente und deren Bepreisung spielt Zusatznutzen eine wichtige Rolle. Weniger Todesfälle gegenüber einem etablierten Medikament sind ein gewichtiger Grund für die Zulassung. Analog betrachtet müssten KI-Anwendung also nur die „bessere Alternative" sein, um Nutzen zu bringen, auch unter Tolerierung von Fehlern (z. B. fehlerhafter Diagnosen).
- Auch Aufsichtsbehörden greifen bei ihren Inspektionen inzwischen auf KI-Techniken zurück, um bei knapper Personaldecke ihrem Auftrag nachkommen zu können. Konnte man früher noch hoffen, dass ein unerfahrener Inspektor noch nicht alle „Kniffe" kennt, greift dieser inzwischen mit hoher Wahrscheinlichkeit auf die durch Künstliche Intelligenz verarbeitete Erfahrung seiner Kollegen zurück.

Das Ziel ist die Kontrolle Künstlicher Intelligenz

Die Werkzeuge zur Absicherung konventioneller Anwendungen haben die Life Sciences Industrien bereits in der Hand: Dokumentierte Validierung und Qualifizierung sind die Voraussetzungen für den Einsatz von Programmen, Anwendungen und Geräten in kritischen Bereichen. Diese Anforderungen gelten für die Nutzung Künstlicher Intelligenz zweifellos im gleichen Umfang. KI-spezifische Aspekte wie das Management der zum Training der KI notwendigen Daten sind dabei ebenso zu berücksichtigen wie die Risikoeinstufung je nach angestrebtem Anwendungsfall und Autonomie der KI.

Gerade weil KI-Anwendungen im Bereich Life Sciences Einfluss auf Menschenleben haben können, ist auch Transparenz ein Mittel zur Kontrolle: Potentielle Patienten sollten darüber in Kenntnis gesetzt werden, ob sie im Bereich der Diagnose und Behandlung den Ergebnissen von KI-Anwendungen vertrauen.

Strukturierte Risikoanalysen und daraus abgeleitete wirksame Maßnahmen werden komplexer und wichtiger werden. Die Entwicklung von KI-Systemen im Gesundheitsmarkt ohne Einbeziehung von Data Science-, Qualitäts-, Sicherheits- und Compliance-Experten ist vor diesen Hintergründen undenkbar.

Die Autoren

***Dr. Claus Breer** ist Gründer und Geschäftsführer der Thescon GmbH und berät seit 20 Jahren zum Thema Patientensicherheit in IT-Anwendungen.*

***Ingo Baumann** ist Partner und Lead-Consultant innerhalb der Thescon GmbH. Als Compliance-Experte begleitet er Klienten u. a. im Bereich von KI-Anwendungen. Die Thescon GmbH ist der Beratungsspezialist für Life Sciences Industrien mit den Schwerpunkten Qualitäts- und IT-Management.*