

Künstliche Intelligenz in der Medizintechnik



fast 70 Prozent der Unternehmen manuelle oder fragmentierte Systeme nutzen, dauert die Genehmigung von Werbeinhalten oft vier Wochen oder länger [3]. KI-spezifische Vorschriften werden diese Engpässe voraussichtlich noch verstärken.

Der Schlüssel zur Bewältigung liegt in Real-World Evidence (RWE). RWE bietet eine belastbare und überprüfbare Grundlage für Werbeaussagen. Die Verknüpfung von Claims mit RWE schafft Transparenz, sichert Compliance und stärkt das Vertrauen medizinischer Fachkräfte (HCPs). Zudem dient RWE als wichtiges Instrument gegen KI-Voreingenommenheit, indem es reale Anwendung und Ergebnisse abbildet.

Richtiger strategischer Ansatz

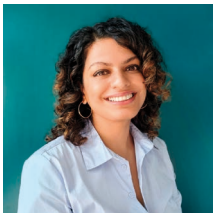
Der Erfolg liegt im Fundament, nicht im Algorithmus: Studien belegen, dass die meisten KI-Projekte keinen messbaren Return on Investment erzielen [4]. Der Grund liegt nicht in der Qualität der Modelle, sondern in einem fehlerhaften strategischen Ansatz, der dem Prinzip „Garbage In, Garbage Out“ folgt. Wer KI auf fragmentierte und manuelle Prozesse aufsetzt, riskiert Chaos und verstärkte Compliance-Risiken [5], [6], [7].

Der Fall ZEISS Medical Technology illustriert den richtigen Weg: ZEISS startete nicht mit KI, sondern transformierte zunächst den zugrundeliegenden Content-Prozess. Durch die Etablierung einer zentralisierten Plattform wie Veeva PromoMats schufen sie eine „Single Source of Truth“, die Prozesse harmonisierte und die Nachverfolgbarkeit aller Claims sicherstellte. Erst diese grundlegende Arbeit führte zu Resultaten, wie einer 50 Prozent schnelleren Markteinführung. Die Entwicklung des generativen KI-Tools erfolgte erst als logischer letzter Schritt [8].

Strategische Weichenstellungen

Kombinierte strategische Ausrichtung für einen erfolgreichen Prozess: Um in diesem

Vom Quick Fix zur stabilen Basis



Der Einsatz Künstlicher Intelligenz (KI) verändert die Medizintechnik grundlegend und wird sie weiter transformieren, denn KI verspricht präzisere Diagnosen und erhebliche Effizienzgewinne in der gesamten Branche. Diese Entwicklung trifft allerdings auf ein komplexes und streng reguliertes Umfeld. Mit Blick auf den EU AI Act [1], der ab 2027 für Hochrisikogeräte vollumfänglich zur Anwendung kommt, stehen Unternehmen vor der Herausforderung, KI sowohl gesetzeskonform als auch wirtschaftlich erfolgreich zu implementieren.

Eine strategische Ausrichtung ist für diese Aufgabe unerlässlich. Entscheidend sind die nahtlose Integration von KI in die bestehende IT-Architektur – den sogenannten Tech Stack – sowie die Sicherstellung hoher Datenqualität. Diese Faktoren beeinflussen die Kostenstruktur und legen oft tief verwurzelte organisatorische Schwachstellen offen.

Die regulatorische Überlastung

Neben etablierten Regelwerken wie der Medizinprodukte- (MDR) und der In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR), stellt der AI Act eine weitere umfassende Regulierung dar. Diese zusätzliche Ebene bremst die Marktzulassung und belastet damit insbesondere kleine und mittlere Unternehmen (KMU), obwohl gerade diese oft die Innovationen vorantreiben [2].

Die Konsequenzen reichen über die reine Produktentwicklung hinaus und wirken sich auf die Vermarktung aus. Für Werbematerial gelten zwei strenge Vorgaben: die MDR-Bestimmungen zum Schutz vor irreführender Werbung und die Anforderungen des AI Acts hinsichtlich der Transparenz von KI-erzeugten Inhalten.

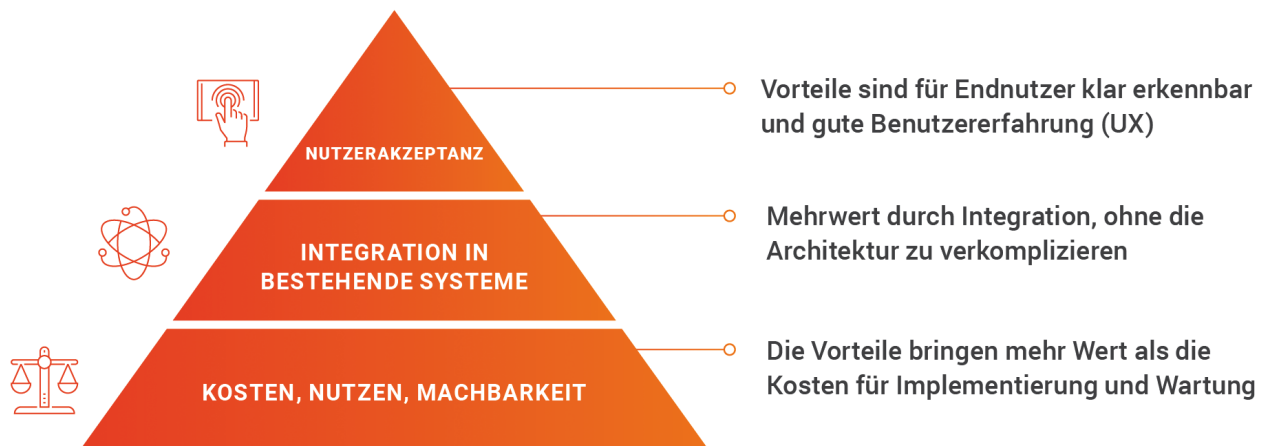
Real-World Evidence als Grundpfeiler der Compliance

Diese neue Realität trifft auf Commercial Teams, deren interne Prozesse bereits stark belastet sind. Da



Autoren:
Dr. Pearl Vyas (oben)
Veeva MedTech
<https://www.veeva.com/medtech/>

Dr. Jochen Tham (unten)
ZEISS Medical Technology
<https://www.zeiss.de/meditec/home.html>



regulatorischen Umfeld mit Erfolg zu agieren, sind strategische Weichenstellungen unerlässlich. RWE sollte als feste Basis für alle Werbeaussagen dienen – zur proaktiven Sicherstellung der Compliance und zum Aufbau von Vertrauen bei HCPs. Eng damit verbunden ist die Notwendigkeit, ein einheitliches Content-Fundament zu schaffen. Eine zentrale digitale Plattform als verlässliche „Single Source of Truth“ ist Voraussetzung, um Vorschriften im großen Stil einzuhalten.

Schließlich sollte KI als effektiver Verstärker eingesetzt werden. Ihre Stärke liegt darin, Marketingmaterialien, die aus einer bereits genehmigten und evidenzbasierten Bibliothek stammen, gezielt zu personalisieren und so die Reichweite und Relevanz zu erhöhen. Unternehmen, die die Synergie zwischen robustem RWE, einem konformen Plattform-Fundament und strategischem KI-Einsatz meistern, werden regulatorische Herausforderungen in einen nachhaltigen Wettbewerbsvorteil verwandeln.

Referenzen:

[1] <https://artificialintelligenceact.eu/> (2025)

[2] <https://www.medtecheurope.org/news-and-events/press-releases/medtech-europe-unveils-facts-figures-2025-a-snapshot-of-innovation-and-impact-in-europe/>

[3] https://explore.veeva.com/FY25-Q4-CM-CM-GLO-DA-Commercial_Benchmark_Report_FY25-Q4-CM-CM-GLO-DA-Commercial_Benchmark_Report_LP.html

[4] https://mlq.ai/media/quarterly-decks/v0.1_State_of_AI_in_Business_2025_Report.pdf

[5] <https://www.mckinsey.com/capabilities/quantumblack/our-insights/rethinking-ai-talent-strategy-as-automated-machine-learning-comes-of-age>

[6] Sarih, Houda & Tchangani, Ayeley & Medjaher, Kamal & PERE, Eric. (2019). Data preparation and preprocessing for broadcast systems monitoring in PHM framework. 1444-1449. 10.1109/CoDIT.2019.8820370.

[7] <https://www.anaconda.com/lp/state-of-data-science-report-2023>

[8] <https://www.veeva.com/medtech/resources/veeva-webinar-transforming-to-a-customer-centric-marketing-approach-at-zeiss-medical-technology/>

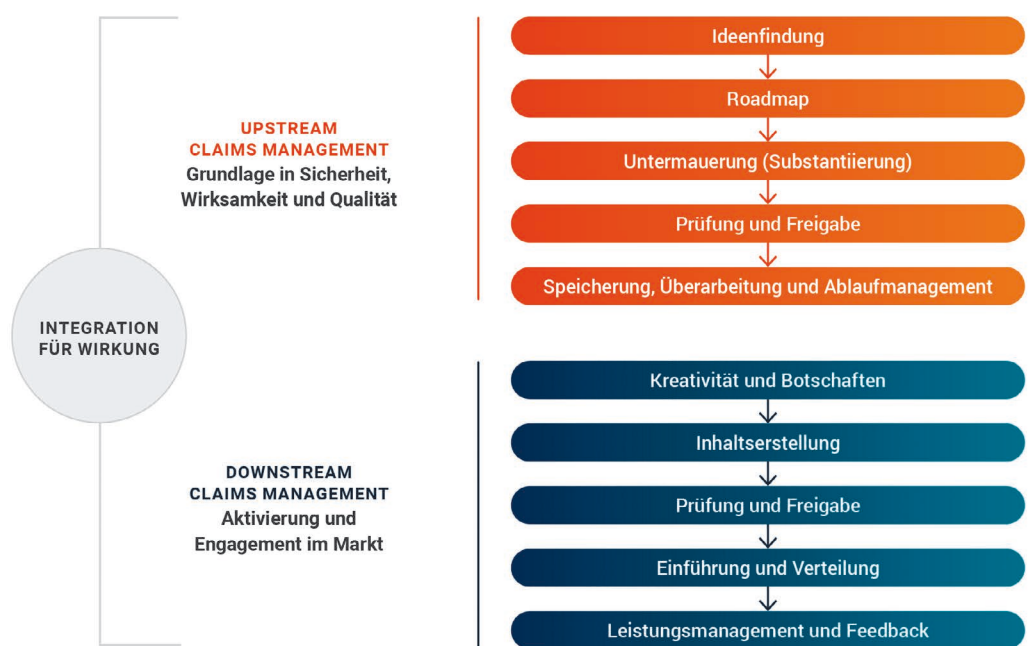
Wer schreibt:

Dr. Pearl Vyas, ist Director of Strategy für Commercial Content bei Veeva MedTech, wo sie die digitale Transformation im europäischen Medizintechniksektor leitet. Mit einem fundierten Hintergrund in Medizin, Forschung und Geschäftsstrategie verfügt Pearl über umfassende Erfahrung in der Optimierung von

Content-Strategien, um Compliance, Effizienz und Innovation voranzutreiben.

Dr. rer. nat. Jochen Tham, Head of Digital Customer Experience bei ZEISS Medical Technology, konzentriert sich auf die Kundenerfahrung im wissenschaftlichen und medizinischen Markt. Sein Schwerpunkt liegt darauf, Marketingtechnologien an die speziellen Anforderungen eines regulierten Marktes anzupassen und die digitale Transformation hin zu einer datengesteuerten, plattform-basierten Kundenansprache voranzutreiben. ◀

Inhalte und Claims-Prozesse sind oft voneinander isoliert



Claims- und Inhaltsprozesse sind oft voneinander isoliert. Im frühen Stadium des Produktlebenszyklus werden Claims erstellt, untermauert und in verschiedenen Formaten und Systemen gespeichert, um die Compliance sicherzustellen. Währenddessen werden downstream Inhalte aus diesen Quellen erstellt.