

WHITEPAPER

Entwicklung von
Medical Apps & Software
in 2024:

**11 Empfehlungen
für angehende
Medizinprodukt-Hersteller**

www.quickbirdmedical.com



Entwicklung von Apps & Software als Medizinprodukt in 2024:

11 wichtige Empfehlungen für angehende Hersteller

Die Entwicklung einer regulierten Medizinprodukt-Software nach Medical Device Regulation (MDR) geht mit **Aufwand und Kosten einher**. Es müssen die Vorgaben der MDR eingehalten und gleichzeitig die Konformität mit relevanten Normen (ISO 13485, IEC 62304, ISO 14971, IEC 62366 etc.) sichergestellt werden.

Diese Kosten müssen sich am Ende für Ihr Unternehmen natürlich auch strategisch und finanziell lohnen.

In diesem Whitepaper fassen wir die wichtigsten Empfehlungen zusammen, die Sie bei der Planung und Umsetzung Ihrer Medical Software oder Medical App beachten sollten. Unabhängig davon, ob Sie nun ein Clinical Decision Support System (CDSS) für Ärzte oder eine digitale Gesundheitsanwendung für Patienten entwickeln, sollten folgende Dinge beachtet werden.

An wen richtet sich dieses Whitepaper?

Dieses Whitepaper richtet sich an (angehende) Hersteller von Software as a Medical Device (SaMD). Beispiele hierfür könnten sein:

- Eine App für Patienten, die auf dem Smartphone installiert wird (und hierfür ggf. mit externen medizinischen Geräten und Sensoren kommuniziert)
- Eine Web-Applikation für Ärzte, die im Browser oder auf dem Computer/Desktop läuft
- Eine digitale Gesundheitsanwendung (DiGA), die im BfArM-Verzeichnis gelistet werden soll
- usw.

Wir beziehen uns hierbei explizit auf Standalone Software und **nicht** auf sogenannte "Embedded Software" (z.B. Software, die als Teil eines Herzschrittmachers ausgeführt wird).



Über uns

QuickBird Medical ist auf die Entwicklung von **Software und Apps** als **Medizinprodukt** spezialisiert. Wir sind ein zertifiziertes Dienstleistungs-Unternehmen, welches **Konzeption, Design, regulatorische Compliance** und Entwicklung von Medical Software im Auftrag unserer Kunden übernimmt.

Dieser Leitfaden ist auf **Basis von zahlreichen Medical Software-Projekten** mit unseren Kunden entstanden und soll Ihnen helfen, Ihre **Medizinprodukt-Software erfolgreich auf den Markt** zu bringen.

Wir sind ein Team in München aus 25 **Entwicklungs- und Regulatorik-Experten** im Bereich Medical Software.

Falls Sie einen **Umsetzungs-Partner oder Beratung für Ihr Medical-Software-Vorhaben** suchen, sprechen Sie uns gerne an.

Kontakt zu Malte Bucksch

Geschäftsführer

Telefon +49 (0) 89 54998380

E-Mail mb@quickbirdmedical.com





Entwicklung von Apps & Software als Medizinprodukt in 2024:

11 wichtige Empfehlungen für angehende Hersteller

Inhaltsverzeichnis

#1:	Priorisieren Sie einen zeitnahen Marktstart	1
#2:	Nutzen Sie vorhandene wissenschaftliche Evidenz	2
#3:	Benötigen sie wirklich künstliche Intelligenz?	3
#4:	Arbeiten Sie mit den richtigen Beratern zusammen.....	5
#5:	Visieren Sie Risikoklasse I an	6
#6:	Lagern Sie die Entwicklung nur an zertifizierte Dienstleister aus	7
#7:	Wählen Sie die richtige Zielgruppe	8
#8:	Nehmen Sie Datensicherheit und Datenschutz ernst.....	10
#9:	Machen Sie sich ein holistisches Bild über verschiedene Finanzierungsoptionen.....	12
#10:	Planen Sie genug Zeit für Qualitätsmanagement und technische Dokumentation ein.....	13
#11:	Planen Sie die Wartezeiten auf die Benannte Stelle mit ein	14



#1: Priorisieren Sie einen zeitnahen Marktstart

Gewinnbringende Geschäftsmodelle im Gesundheitswesen zu etablieren, erfordert Zeit. Wenn Sie z.B. Krankenkassen oder potenzielle B2B-Kunden von Ihrer Software-Lösung überzeugen möchten, werden Sie ggf. viel Zeit in Besprechungen und Verhandlungen verbringen. Dies kann sich Monate oder sogar Jahre in die Länge ziehen. Je später Sie mit diesen Erstkontakten beginnen, desto später können Sie mit Ihrer Lösung Umsatz generieren.

Um in diese Besprechungen einzusteigen, benötigen Sie jedoch meistens schon einen funktionierenden Prototyp (bzw. MVP) oder sogar ein zertifiziertes Software-Medizinprodukt inklusive wissenschaftlicher Evidenz über den medizinischen Mehrwert und/oder Kosteneinsparungspotenziale.

Daher sollten Sie sich in der Planung Ihrer Software-Features nicht verlaufen. Fokussieren Sie sich auf die Kernfunktionen und **setzen Sie erstmal nur diese Kernfunktionen um**. Alle Erweiterungen, die nicht unbedingt nötig sind ("nice-to-have"), sollten Sie eventuell erst später umsetzen.

Um dies nochmal zu betonen: Je mehr Zeit Sie für die Planung und Umsetzung der ersten Produkt-Version benötigen, desto später können Sie Umsatz am Markt generieren. Sales-Zyklen am Gesundheitsmarkt sind lang. Fangen Sie nicht zu spät damit an.

Planung ist natürlich gerade bei regulierten Medizinprodukten enorm wichtig. Optionale Zusatz-Features können aber auch bei Medizinprodukt-Software teilweise auf spätere Produkt-Versionen verschoben werden.

Unsere Empfehlung:

Starten Sie mit etwas Einfachem, das dennoch einen hohen Mehrwert für Ihre Zielgruppe mit sich bringt. Versuchen Sie, schnell auf den Markt zu kommen. Um Erweiterungen, weitere Apps, oder stark innovative Features können Sie sich im nächsten Schritt kümmern.



#2: Nutzen Sie vorhandene wissenschaftliche Evidenz

Um Ihr Software-Medizinprodukt auf den Markt zu bringen, müssen Sie unter anderem wissenschaftlich nachweisen, dass Ihr Produkt den angestrebten medizinischen Zweck erfüllt.

Für Produkte der Risikoklasse IIa oder höher müssen Sie hierfür womöglich eine aufwendige klinische Prüfung (Studie für Ihr Medizinprodukt) durchführen. Für Produkte der Risikoklasse I (gerade Produkte, die auf existierende medizinische Leitfäden aufsetzen) reicht der Aufsichtsbehörde gegebenenfalls eine systematische Literatur-Recherche.

Wenn Ihr Produkt also existierende medizinische Leitfäden oder Methoden digitalisiert, können Sie potenziell die existierende wissenschaftliche Evidenz nutzen, um Ihr Produkt zu validieren. Sie benötigen somit eventuell keine kostspielige klinische Studie bzw. klinische Prüfung. Ob dies für Ihr Produkt wirklich ausreichend ist, muss natürlich im Einzelfall abgeklärt werden.

Wenn Ihr Produkt allerdings hochgradig innovativ ist und Sie komplett neue Methoden entwickeln, liegt hierfür natürlich noch keine Evidenz vor. Sie müssen diese Evidenz selbst generieren und z.B. eine klinische Studie durchführen. Wenn Sie triftige Gründe haben anzunehmen, dass Ihr Produkt einen medizinischen Nutzen nachweisen kann und am Markt viel Umsatz generieren wird, kann sich eine solche klinische Studie lohnen. Dies hängt vom Produkt und Anwendungsfall ab.

Unsere Empfehlung:

Für den initialen Marktstart sollten Sie versuchen, erstmal existierende wissenschaftliche Evidenz zu nutzen, wenn dies möglich ist. Dies ermöglicht Ihnen potenziell einen deutlich schnelleren Marktstart ohne klinische Prüfung/Studie. Später werden Sie ggf. trotzdem weitere Studien zu Ihrem Produkt fahren (dies hilft auch ungemein bei der Vermarktung Ihres Produkts). Zu diesem Zeitpunkt ist Ihr Produkt aber im Optimalfall bereits am Markt und generiert Umsatz - eine deutlich angenehmere Ausgangslage.



#3: Benötigen Sie wirklich künstliche Intelligenz?

Personalisierung, optimierte Entscheidungsfindung, Früherkennung von Krankheiten - Künstliche Intelligenz hat ohne jeden Zweifel auch in der Medizin enormes Potenzial. Doch wie bei jedem anderen Werkzeug gilt auch hier, dass es nur dort eingesetzt werden sollte, wo es auch Sinn ergibt. Das kann bei Ihrem Software-Medizinprodukt natürlich der Fall sein, jedoch wollen wir an dieser Stelle auf Probleme aufmerksam machen, die durch den Einsatz von KI in Ihrer Software entstehen können.

- Sie benötigen viele Daten, um neue Machine-Learning-Algorithmen zu trainieren. Wenn Sie keine ausreichend große Datenbasis haben, wird Ihr neuer Algorithmus auch keine sinnvollen Vorhersagen machen können. Künstliche Intelligenz ist meist eine "Black-Box". Ab einer gewissen Modell-Komplexität ist es für Menschen kaum nachvollziehbar, wie bestimmte Vorhersagen zustande kommen. Daher wird es oft auch schwer zu sagen, ob der Algorithmus immer nur richtige Vorhersagen macht. Und selbst wenn man es sagen kann, ist es häufig nicht mehr so einfach möglich, Fehler zu beheben
- KI kann sogenannte „Biases“ („Vorurteile“) entwickeln und so beispielsweise unpassende Vorhersagen in bestimmten Anwendungskontexten treffen. Durch eine ausreichend große Datenbasis und tiefes Verständnis im Bereich künstlicher Intelligenz, können derartige Verzerrungen zwar verringert werden, aber verfügen Sie über eine solche Datenbasis und über erfahrende Experten? Und bilden diese Daten auch die reale Welt ab, oder sind sie möglicherweise verfälscht? Wenn Sie bei diesen Fragen Bauchschmerzen bekommen, kontaktieren Sie uns gerne. Wir besprechen das Vorhaben gemeinsam und können Ihnen bei derartigen Fragen weiterhelfen.



- Gerade Large Language Models (LLM) wie ChatGPT sind aktuell leider noch nicht zuverlässig genug, um sich im Gesundheitskontext auf die Ergebnisse zu verlassen. In bestimmten Fällen halluziniert das LLM, generiert also falsche oder irreführende Informationen. Wenn Sie daher ein LLM für eine medizinisch-relevante Funktion Ihres Medizinprodukts einsetzen möchten, müssen Sie diese Unzuverlässigkeit des Modells in Ihrem Risikomanagement berücksichtigen. Sinnvolle Mitigationsmaßnahmen für die einhergehenden Risiken zu finden, ist leider nicht immer möglich.

Sie sehen also: Wenn Ihre Anwendung schon zum Marktstart sehr innovativ geplant wird, ist auch ungewiss, ob sie am Ende zuverlässig funktioniert und Sie die Leistung Ihres Medizinprodukts nachweisen können. Eventuell wird in einer späteren klinischen Studie erst klar, dass Ihr Produkt nicht immer korrekte Vorhersagen tätigt. Es gibt also zusätzliche Risikofaktoren, welche die Markteinführung Ihres Produkts gefährden können.

Wenn Sie sich mit künstlicher Intelligenz bzw. Machine Learning auskennen und genügend Daten haben (oder generieren können), lassen Sie sich bitte nicht von Ihrem Plan abhalten. Die Medizin benötigt mehr innovative Versorgungsansätze. Behalten Sie jedoch dabei die genannten Risiken im Kopf. Wenn Sie externe Experten für künstliche Intelligenz benötigen, melden Sie sich gerne bei uns. Wir helfen Ihnen bei der Planung und Umsetzung Ihres KI-Produkts.

Unsere Empfehlung:

Hinterfragen Sie, ob Sie künstliche Intelligenz für Ihr Produkt wirklich benötigen oder dies nur ein "Buzzword" ist, welches wenig Mehrwert für den Verwendungszweck liefert. Wählen Sie einen Ansatz, der Ihnen den Marktzugang nicht zu sehr erschwert.



#4: Arbeiten Sie mit den richtigen Beratern zusammen

Gerade im Medizinprodukte-Bereich sollten Sie sich Partner suchen, die Sie zielführend beraten können. Schlechte Berater kosten Sie enorm viel Zeit und Geld. Gute Berater helfen Ihnen, zügig und kostenschonend auf den Markt zu gelangen.

Unpassende Berater zeichnen sich z.B. durch folgende Eigenschaften aus. Sie ...

- ... haben wenig Vorwissen in Bezug auf Standalone-Software. Die Berater kommen z.B. aus dem Hardware-Bereich und haben Schwierigkeiten, die Komplexität und das Mindset in der Standalone-Software-Entwicklung zu verstehen.
- ... haben keine Erfahrung mit agiler Entwicklung, schon gar nicht in Bezug auf Medizinprodukte.
- ... erklären Dinge unnötig kompliziert und zeigen keinen klaren Weg zur Umsetzung auf.
- ... treiben die Beratungskosten künstlich in die Höhe, indem sie sich unersetzlich machen. Sie blockieren den Wissenstransfer zu Ihrem Unternehmen entweder wissentlich oder unbewusst.

Gute Berater hingegen ...

- ... finden pragmatische Lösungen, die kreativ und konkret umsetzbar sind. Gute Berater kennen die Regeln und wissen, wie man diese befolgt, ohne unnötig Ressourcen zu verbrennen.
- ... erarbeiten Lösungen, die in Ihr Unternehmen passen, anstatt Ihnen umständliche ihre Standard-Prozeduren aufzuzwingen.
- ... erklären Dinge in einfacher Sprache und ermöglichen somit Wissensvermittlung zu Ihrem Team. Gute Berater machen sich Stück für Stück selbst überflüssig, sodass Ihr Team irgendwann auf eigenen Beinen steht.
- ... veranstalten nicht für jedes kleine Problem einen mehrtägigen Workshop, sondern helfen effizient beim Finden einer Lösung.



Vergessen Sie nicht, dass Sie jeden Monat, den Sie nicht zertifiziert sind, vermutlich kein Geld mit Ihrem Produkt verdienen, aber dennoch Kosten haben. Daher ist gute Beratung absolut integral für den Erfolg Ihres Produkts. Schlechte Beratung führt bei herkömmlicher Software meist einfach zu schlechten Produkten, die bei ihren Nutzern nicht gut ankommen. Bei Medizinprodukten gefährdet sie aber den gesamten Markteintritt und somit insgesamt die Möglichkeit, jemals Umsatz zu generieren.

Unsere Empfehlung:

Fragen Sie in Ihrem Netzwerk nach Empfehlungen oder kontaktieren Sie uns. Wir helfen Ihnen bei allen DiGA- und Medizinprodukt-Themen oder vermitteln Ihnen bei Bedarf vertrauenswürdige Berater für Ihre Problemstellung.

#5: Visieren Sie Risikoklasse I an

Zeitweise ging das Gerücht um, dass es unter MDR kaum Software-Medizinprodukte der Risikoklasse I mehr geben wird. Dies hat sich (glücklicherweise) als falsch herausgestellt. Bisher sind zum Beispiel fast alle unter MDR zugelassenen Anwendungen im DiGA-Verzeichnis der Risikoklasse I zugeordnet. In unserem [DiGA-Verzeichnis für Hersteller](#) können Sie sich darüber einen konkreten Überblick verschaffen.

Ob auch Ihr Medizinprodukt in die Risikoklasse I fällt, hängt von verschiedenen Faktoren ab. Lesen Sie dafür unseren [Leitfaden zur Klassifizierung von Software-Medizinprodukten nach MDR](#). Generell geht mit einer Software der Risikoklasse IIa erheblicher Mehraufwand und Zusatzkosten für die Zertifizierung mit einer Benannten Stelle einher. Zudem haben Sie bei Risikoklasse I weitaus höhere Chancen, ihr Produkt auch ohne die Durchführung einer klinischen Prüfung zuzulassen. Es kann sich lohnen, die Anwendung so zu gestalten, dass diese unter die Risikoklasse I fällt.

Uns ist natürlich vollkommen klar, dass eine entsprechende Änderung am Konzept nicht für jedes Produkt möglich ist. Da es aber insbesondere bei Produkten, die von Patienten verwendet werden durchaus häufig funktionieren kann, lohnt es sich unter Umständen, über diesen Punkt nachzudenken.



Gerne beraten wir Sie hierzu und evaluieren, ob Risikoklasse I für Ihr Produkt klappen könnte.

Unsere Empfehlung:

Definieren Sie Ihre Anwendung so, dass eine Klassifizierung nach Risikoklasse I möglich ist. Ab Risikoklasse IIa kommt erheblich mehr Aufwand auf Sie zu.

#6: Lagern Sie die Entwicklung nur an zertifizierte Dienstleister aus

Der Reiz, die Entwicklung z.B. nach Osteuropa oder an unerfahrene Agenturen in Deutschland auszulagern, um Geld zu sparen, ist nur zu gut nachvollziehbar. Leider scheitern derartige Projekte meist an den regulatorischen Hürden. Daher ist hier höchste Vorsicht bei der Wahl des Dienstleisters geboten.

Bei einer Medizinprodukt-Software muss sich das Entwicklerteam mit den Anforderungen der Medical Device Regulation (MDR) und den einschlägigen Normen (insbesondere ISO 13485 und ISO 62304) auskennen. Entsprechende Prozesse sollten bei Ihrem Dienstleister fest etabliert sein. Die Konformität kann Ihr Dienstleister bestmöglich durch ein ISO 13485-Zertifikat vorweisen. Dies gibt Ihnen die nötige Sicherheit, dass Ihr Medizinprodukt regulatorisch konform entwickelt wird. Prüfen Sie demnach, ob Ihr Dienstleister ein ISO 13485-Zertifikat vorweisen kann.

Leider reicht es meist nicht aus, einen Regulatorik-Berater mit in das unerfahrene Team des Dienstleisters zu setzen. Es dauert sehr lange, bis ein Entwickler-Team die geforderten Prozesse dokumentiert und tatsächlich im Alltag etabliert hat – und bis dahin werden Fehler gemacht, was ganz natürlich ist. Gerade bei engen Zeitplänen ist aber genau dafür wenig Luft. Wir mussten selbst viele Projekte retten, in denen der unerfahrene Dienstleister die regulatorischen Anforderungen nicht schnell genug verstehen und umsetzen konnte, und der Zeitplan somit massiv verfehlt wurde.

Mit einem unerfahrenen Partner bringen Sie nicht nur das Produkt, sondern unter Umständen sogar das ganze Unternehmen in Gefahr.



Wenn Sie dennoch mit einem unerfahrenen Dienstleister arbeiten möchten, planen Sie viel Zeit für Nachbesserungszyklen und Trainings im Entwicklerteam ein. Auditieren Sie danach die Ergebnisse und Prozesse Ihres Dienstleisters im Detail, um von der Aufsichtsbehörde oder Benannten Stelle des Medizinprodukts nicht unerwartet abgewiesen zu werden.

Unsere Empfehlung:

Arbeiten Sie mit einem Entwicklungs-Dienstleister, der auf die Entwicklung von Software-Medizinprodukten und DiGA spezialisiert ist. Wenn Sie einen unerfahrenen Dienstleister bevorzugen, planen Sie viel Zeit ein und involvieren Sie sich stark mit Ihrem Regulatorik-Knowhow in den Entwicklungsprozess, um Überraschungen zu vermeiden.

#7: Wählen Sie die richtige Zielgruppe

Die gewählte Zielgruppe und der Verwendungszweck Ihrer Medizinprodukt-Software bestimmt maßgeblich über den Erfolg Ihrer Unternehmung. Relevante Fragen, die Sie evaluieren sollten, könnten sein:



Frage	Beispiel
<p>Ist diese Zielgruppe digital affin?</p> <p>Gibt es eine ähnliche Zielgruppe, die digital-affiner wäre?</p>	<p>Wenn das Produkt von pflegebedürftigen Personen verwendet werden soll, ist das Durchschnittsalter der Zielgruppe vermutlich verhältnismäßig hoch. Die Zielgruppe ist daher weniger digital-affin als z.B. eine 20-jährige Patientin. Welche besonderen Bedürfnisse gilt es zu beachten? Könnten Sie stattdessen die Angehörigen der pflegebedürftigen Personen adressieren? Denn das sind oft junge Personen, die z.B. ihren pflegebedürftigen Eltern helfen und finanzielle Entscheidungen für diese treffen.</p>
<p>Adressieren Sie einen vorhandenen großen Schmerzpunkt Ihrer Zielgruppe oder ist Ihre App nur ein nice-to-have für diese Zielgruppe?</p>	<p>Viele Patienten mit mentalen Problemen haben mit langen Wartezeiten für Psychotherapeuten zu kämpfen. Diese Wartezeit stellte bisher eine Versorgungslücke dar, die nun viele Startups im Bereich Mental Health versuchen zu schließen. Der Leidensdruck der Zielgruppe ist groß und die Zielgruppe größtenteils digital affin, weshalb die Zielgruppe potenziell hohes Interesse an einer digitalen Anwendung hat.</p>
<p>Ist der Arzt oder der Patient Ihre Hauptzielgruppe?</p>	<p>Einem Produkt, das nur funktioniert, wenn sowohl Patienten und Ärzte an Bord sind, stehen große Hürden beim Marktzugang bevor. Sie müssen bei beiden Zielgruppen eine kritische Masse an Menschen erreichen. Fokussieren Sie sich daher lieber (falls möglich) erstmal nur auf eine der beiden Parteien und bauen Ihr Produkt so auf, dass es auch ohne Mitwirken der anderen Partei funktionieren könnte. Später können Sie Stück für Stück auch die andere Partei in Ihre Lösung involvieren.</p>



Dies sind nur einige der relevanten Punkte bei der Wahl der Zielgruppe, aber es soll Ihnen ein Verständnis geben, wie wichtig die präzise Definition der richtigen Zielgruppe für Ihr Produkt ist.

Unsere Empfehlung:

Führen Sie qualitative Interviews durch, recherchieren Sie zusätzliche Daten und testen Sie Ihr Produkt mithilfe eines Click-Dummies an Ihrer Zielgruppe. Somit können Sie frühzeitig erkennen, ob Sie die richtige Zielgruppe gewählt haben bzw. ob das Produkt zur Zielgruppe passt und vermeiden kostspielige Strategiewechsel im späteren Produktverlauf.

#8: Nehmen Sie Datensicherheit und Datenschutz ernst

Die Datensicherheit und der Datenschutz laufen Gefahr während der Produktentwicklung zu niedrig priorisiert zu werden. Dies liegt auch daran, dass der Nutzen von Datensicherheit leider erst dann klar wird, wenn es schon zu spät ist und z.B. ein Angreifer die Daten Ihrer Patienten gestohlen hat. Ein solches Daten-Leck kann neben möglichen Strafzahlungen einen massiven Reputationsschaden an Ihrem Unternehmen und Produkt anrichten. Dies sollten Sie natürlich auf Nötigste vermeiden.

Leider bringt die Umsetzung des Datenschutzes nach DSGVO und der Datensicherheits-Maßnahmen einen entsprechenden Aufwand mit sich. Sie brauchen Experten, die sich in diesem Gebiet auskennen und einen strukturierten Ansatz, um nicht nur technische, sondern auch organisatorische Datensicherheits-Risiken zu mitigieren. Hierfür gibt es existierende Leitfäden und Standards, die Sie nutzen sollten (z.B. Technische Richtlinien vom BSI, Leitfäden der OWASP Foundation und Normen wie die ISO 27001).



Gerade der organisatorische Teil der Datensicherheit wird bei IT-orientierten Teams oft unterschätzt. Angreifer kommen aber nicht nur über Software-Schwachstellen an Ihre Daten, sondern nutzen manchmal auch die menschliche Schwachstelle z.B. mithilfe von "Social Engineering" gezielt aus.

Unsere Empfehlung:

Nehmen Sie das Thema Datensicherheit und Datenschutz sehr ernst. Bauen Sie intern Cyber-Security- und Datenschutz-Kompetenz auf oder arbeiten nur mit Dienstleistern, die nachweislich Datensicherheits-Prozesse (z.B. ein Information Security Management System nach ISO 27001) etabliert haben und DSGVO-Konformität nachweisen können.



#9: Machen Sie sich ein holistisches Bild über verschiedene Finanzierungsoptionen

Je nachdem, ob Sie eine Patienten-App oder eine Software für Ärzte entwickeln, haben Sie viele verschiedene Finanzierungs-Optionen.

Eine Software für Healthcare Professionals könnte z.B. einzeln an Arztpraxen oder Kliniken verkauft werden, Fördermittel des Bundes nutzen, den Weg über Hilfsmittel-Verzeichnis des GKV gehen oder durch Krankenkassen finanziert werden.

Eine Patienten-App könnte z.B.

- ... durch Selektivverträge mit Krankenkassen erstattet werden.
- ... als DiGA im Rahmen des Digitale-Versorgungs-Gesetzes finanziert werden
- ... von der Zentrale Prüfstelle für Prävention (ZPP) zertifiziert und so über Krankenkassen erstattet werden.
- ... im Selbst-Zahler-Modell durch Patienten bezahlt werden.
- usw.

Die Entscheidung für die richtige Option sollten Sie mit Bedacht treffen.

Unsere Empfehlung:

Evaluieren Sie vorab, welcher Finanzierungsweg am besten zu Ihrem Produkt und Ihrem Unternehmen passt. Sprechen Sie mit Experten und anderen Unternehmen, die solche Wege schon mit Ihren Produkten gegangen sind, um Erfahrungswerte zu hören. Klären Sie dies frühzeitig, weil durch das gewählte Finanzierungsmodell ggf. Zusatzanforderungen an Ihr Produkt oder die nötige wissenschaftliche Evidenz gestellt werden.



#10: Planen Sie genug Zeit für Qualitätsmanagement und technische Dokumentation ein

Wenn Sie eine Medizinprodukt-Software entwickeln, planen Sie genug Zeit für die Implementierung eines Qualitätsmanagement-Systems (nach ISO 13485) ein.

Im ersten Schritt müssen Sie die nötigen Prozesse dokumentieren und dabei speziell auf Ihr Unternehmen anpassen. Im zweiten Schritt müssen Sie diese Prozesse ausführen, überwachen und alle relevanten Mitarbeiter schulen. In diesem Rahmen wird auch die verpflichtende technische Dokumentation erstellt.

All dies geht mit erheblichem Aufwand einher. Sie sollten im Team mindestens eine Vollzeit-Person haben, die Ihr Qualitätsmanagement-System aufbaut, pflegt und z.B. für Ihr neues Produkt erweitert (z.B. neue Prozesse/SOP für Software-Entwicklung).

Sie können alternativ auch das komplette Qualitätsmanagement an einen Dienstleister (wie QuickBird Medical) auslagern. Dieser tritt dann als rechtlicher Inverkehrbringer Ihres Produkts auf und übernimmt die regulatorische Verantwortung. Sie können dann weiterhin Ihre Marke auf dem Produkt platzieren und sich auf den Vertrieb des Medizinprodukts fokussieren.

Unsere Empfehlung:

Bauen Sie entweder intern Kompetenz im Qualitätsmanagement in Bezug auf Software-Medizinprodukte auf oder arbeiten mit einem Unternehmen zusammen, das als Inverkehrbringer für Ihr Produkt auftritt. Offene Fragen zu diesem Vorgehen beantworten wir gerne in einem unverbindlichen Gespräch.



#11: Planen Sie die Wartezeiten auf die Benannte Stelle mit ein

Falls Ihr Produkt in Risikoklasse IIa oder höher fällt, müssen Sie Ihr Produkt und Qualitätsmanagement-System (QMS) durch eine Benannte Stelle zertifizieren lassen. Dies inkludiert auch eine Prüfung der technischen Dokumentation.

Die Benannten Stellen sind seit Gültigkeit der MDR immer noch gut ausgelastet. Sie müssen mit Wartezeiten rechnen, die erfahrungsgemäß etwa 6 Monate oder länger sein können (Stand Januar 2024).

Außerdem findet der QMS-Audit in zwei Stufen statt. Von der Prüfung der technischen Dokumentation, zum "Stufe 1"-Audit bis zum erfolgreichen "Stufe 2"-Audit vergehen mehrere Monate. Bis Sie danach Ihr Zertifikat in den Händen halten, vergehen in schlimmsten Fall nochmal mehrere Monate.

Unsere Empfehlung:

Fragen Sie bereits zu Beginn der Produktentwicklung bei verschiedenen Benannten Stellen an und organisieren Sie sich einen Audit-Termin. Im schlimmsten Fall können Sie diesen Audit-Termin nochmal verschieben. Zu spät anfragen hingegen schiebt den Markteintritt für Ihr Produkt ggf. erheblich nach hinten.



Fazit:

Erhöhen Sie die Erfolgswahrscheinlichkeit Ihrer Medizinprodukt-Software

Die Entwicklung einer Medizinprodukt-Software ist durch die regulatorischen Hürden kein Unterfangen, das unterschätzt werden sollte. Mit guter Planung und der richtigen Beratung können Sie die Chancen für den erfolgreichen Markteintritt stark erhöhen. Wir hoffen, dass Ihnen die obigen Empfehlungen helfen, unnötigen Aufwand und potenzielle Risiken zu vermeiden.

Weitere Informationen zu Themen wie dem Medizinprodukt-Zulassungsprozess, der Durchführung einer klinischen Bewertung für Ihre Software und sonstigen Themen im Qualitätsmanagement finden Sie auch in unserem [DiGA- und Medical Software-Blog](#).



Über uns

QuickBird Medical ist auf die Entwicklung von **Software und Apps** als **Medizinprodukt** spezialisiert. Wir sind ein zertifiziertes Dienstleistungs-Unternehmen, welches **Konzeption, Design, regulatorische Compliance** und Entwicklung von Medical Software im Auftrag unserer Kunden übernimmt.

Dieser Leitfaden ist auf **Basis von zahlreichen Medical Software-Projekten** mit unseren Kunden entstanden und soll Ihnen helfen, Ihre **Medizinprodukt-Software erfolgreich auf den Markt** zu bringen.

Wir sind ein Team in München aus 25 **Entwicklungs- und Regulatorik-Experten** im Bereich Medical Software.

Falls Sie einen Umsetzungs-Partner oder Beratung für Ihr Medical-Software-Vorhaben suchen, sprechen Sie uns gerne an.

Kontakt zu Malte Bucksch

Geschäftsführer

Telefon +49 (0) 89 54998380

E-Mail mb@quickbirdmedical.com

