

PROJEKTREFERENZ

ZUGANG ZUM MEDIZINISCHEN MARKT ALS DIGITALE GESUNDHEITSANWENDUNG

DAS BESONDERE

Das Konzept der digitalen Gesundheitsanwendungen ist Teil der Digitalisierungsstrategie der Bundesregierung und des Gesundheitsministeriums. Der Schnellregistrierungspfad ermöglicht es Medizintechnikunternehmen, ihre bahnbrechende Medizintechniksoftware innerhalb von drei Monaten für die Verordnung durch einen Arzt oder Psychotherapeuten und die Erstattung durch die Krankenkasse zu registrieren, um zusätzlichen Umsatz zu generieren. Die Kenntnis der Zulassungsgrundsätze und -anforderungen für den medizinischen Marktzugang führt zu einem grossen Wettbewerbsvorteil und spart sowohl Zeit als auch Kosten.



KUNDE

Schweizer Startup im Bereich Software für medizinische Geräte



HERAUSFORDERUNGEN

Analyse der regulatorischen Anforderungen zur Vorbereitung einer Software als Medizinprodukt für eine deutsche Markteinführung als digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) nach dem Fast-Track-Ansatz des BfArM unter besonderer Berücksichtigung der klinischen Bewertung.



VORGEHEN

Analyse der regulatorischen Anforderungen für die Einstufung als deutsche DiGA; Gap-Analyse zur bestehenden technischen Dokumentation der MDD und Auswirkungen von MDR-Änderungen; Definition von verbindlichen Liefergegenständen, einschliesslich Datenschutz, Informationssicherheit sowie klinische, Sicherheits-, Funktionalitäts- und Qualitätsaspekte; Entwicklung eines Konzepts für einen klinischen Evidenzansatz zur Berücksichtigung positiver Auswirkungen auf die Gesundheitsversorgung.



ZAHLEN & FAKTEN

4 Monate | 1 Beraterin



QUDITS ROLLE

Regulatorische Leitung