ISS
INTEGRATED SCIENTIFIC SERVICES
A MEDTECH COMPANY

# Software/Apps als Medizinprodukte

## Was gilt ab 26. Mai 2021?

**LES Fachtagung, 21. April 2021**

Michael Isler, Walder Wyss
Bernhard Bichsel, Integrated Scientific Services

ISS
INTEGRATED SCIENTIFIC SERVICES
A MEDTECH COMPANY

**Disclaimer**

The views and opinions expressed in the following presentation are those of the individual author.

**Copyright**

The slides of this presentation must not be used without permission of the author. If they are used by other presenters, the author and the event where they were presented must be mentioned.

ISS
INTEGRATED SCIENTIFIC SERVICES
A MEDTECH COMPANY

swiss made software

## ISS at a glance

- Fully dedicated to **MedTech**
- **> 40 high profile employees** (Engineers, Scientists, Medical Doctors
- Projects, services and products for MedTech companies in the fields of Clinical Services, Regulatory Affairs, Software Development, Quality & Engineering Support
- **Certified** per ISO 13485 (including IEC 62304 SW lifecycle process), audited CRO services (BVMA)
- **International** customers in various subfields of the MedTech industry
- Dedicated to "**Doing**" rather than "Consulting only"
- Founded in **2003** as spin-off of Ziemer Group, an established manufacturer of ophthalmic High Tech devices
- Located in **Biel**, a core area of Switzerland's watchmaking and high-tech industry, Office in **Geneva**

Robert-Walser-Platz 7 I CH-2503 Biel I +41 32 513 67 67 I info@iss-ag.ch I
www.iss-ag.ch

ISS
INTEGRATED SCIENTIFIC SERVICES
A MEDTECH COMPANY

# Apple's updated App Store guidelines place added scrutiny on health, medical apps

By He… 2016

Dev… will now have strict rul… Store Guidelines that e… at health and

MOBILE

## FDA Will Not Review Low-Risk Wellness Apps or Wearables

Posted by
Sarah Morgan
January 30, …

save

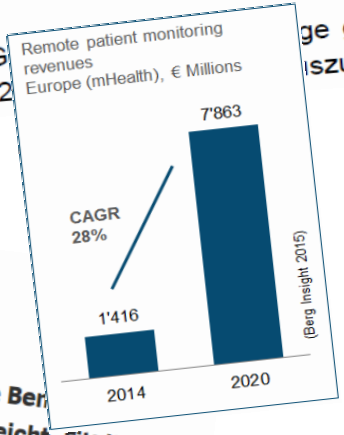
## 7. Medizinprodukte: Bestimmte Software ist Medizinprodukt – Urteil des Europäischen Gerichtshofs vom 7. Dezember 2017

Der französische Staatsrat hat sich an den Europäischen G… ge-wandt, ob Art.1 Abs.1 und Abs.2 Buchst. a der Richtlinie 93/42… szule-

Fitness-Tra…

## Kunden reichen Sammelklage gegen Fitbit ein

Messen die Fitness-Armbänder des US-Unternehmens Fitbit zu ungenau, bringen damit die Ber… womöglich in Gefahr? Kunden haben nun eine Sammelklage gegen den US-Konzern eingereicht. Fitbit weist die Vorwürfe zurück.



# Verschiedene Disziplinen wachsen zusammen

**Chaos!** Sagen die Pessimisten

- Verwirrung (Sicherheit, Datenschutz, Wirksamkeit…)
- Nicht reguliert
- Gefährlich für Patienten und «gläserne» Patienten

**Chance!** Sagen die Optimisten

- Potenzial für Prävention, Überwachung...
- Vereinfachte Prozesse
- Möglichkeiten zur Kosteneinsparung und schafft Arbeitsplätze

# Was ist ein Medizinprodukt? – 1/3

- **Um medizinische Software zu verstehen**, müssen wir uns mit der **Definition der Medizinprodukte** beschäftigen
- Der **rechtliche Rahmen** definiert, was ein Medizinprodukt ist
- In der Schweiz bildet das Heilmittelgesetz (**HMG**) und die Medizinprodukteverordnung (**MepV**) die rechtliche Grundlage
- Diese **basiert auf dem europäischen Recht**, da die Schweiz die europäischen Medizinprodukte-Richtlinien in Schweizer Recht übergeführt hat

# Was ist ein Medizinprodukt? – 2/3

Was ist ein Medizinprodukt? Wie erkennt man ein Medizinprodukt? Wofür werden Medizinprodukte benötigt? Diese und weitere Fragen werden in diesem Video anhand von einigen Beispielen beantwortet.

Quelle: Swissmedic

# Was ist ein Medizinprodukt? – 3/3

***Art. 3 Medizinprodukte und deren Zubehör (MepV, SR 812.213, ab 26.5.2021)***
Als *Medizinprodukte* gelten Instrumente, Apparate, Geräte, Software, Implantate, Reagenzien, Materialien oder andere Gegenstände:

a. die dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt sind;

…

c. die allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen:

1. Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,

…

# Qualifizierung und Klassifizierung – 1/8

**Qualifizierung: Ist es ein Medizinprodukt? Ja oder Nein.**

**Klassifizierung: Wenn es ein Medizinprodukt ist, in welcher Risikoklasse ist es?**

- Bei den «klassischen» Medizinprodukten (inkl. Software) sind dies die Klassen I, Im, Is, Ir, IIa, IIb, III
- IVD (Invitro-Diagnostika), z.B. Covid-Tests, haben eine eigene Klassifizierung

# Qualifizierung und Klassifizierung – 2/8

**Beispiel 1: Ein Krankenhaus-Informationssystem**

Unter einem Krankenhausinformationssystemen versteht man in diesem Zusammenhang ein System, das den Prozess des Patientenmanagements unterstützt (Typischerweise für die Patientenaufnahme, die Planung von Terminen, Versicherungs- und Abrechnungszwecke).

Ein solches Krankenhausinformationssystem ist nicht als Medizinprodukte qualifiziert. Es kann jedoch mit zusätzlichen Modulen verwendet werden. Diese Module können für sich genommen als Medizinprodukt qualifiziert werden.

# Qualifizierung und Klassifizierung – 3/8

**Beispiel 2: Software zur Entscheidungsunterstützung**

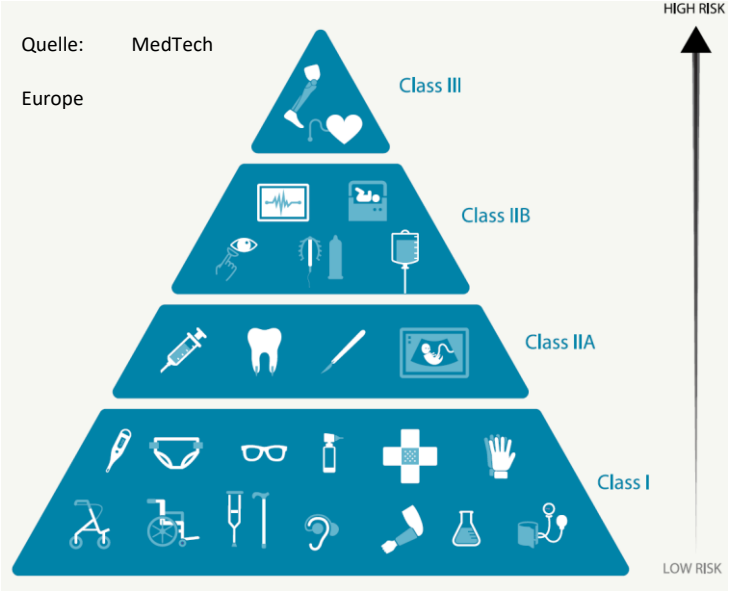
Im Allgemeinen handelt es sich dabei um computergestützte Werkzeuge, die allgemeine medizinische Informationsdatenbanken und Algorithmen mit patientenspezifischen Daten kombinieren. Sie sollen medizinischem Fachpersonal und/oder Anwendern Empfehlungen für die Diagnose, Prognose, Überwachung und Behandlung einzelner Patienten geben.

Sie sind als Medizinprodukte eingestuft.

# Qualifizierung und Klassifizierung – 4/8

- Die Klassifizierung ist **risikobasiert**
- **Regulatorische Anforderungen steigen** von Klasse I zu Klasse III
- Die Klassifizierungen der **verschiedenen regulatorischen Systeme** (z.B. US-FDA, EU, Japan etc.) sind nicht direkt austauschbar.

# Qualifizierung und Klassifizierung – 5/8




Einbezug Notified Body

CE
xxxx

Selbstdeklaration ohne Notified Body

CE

# Qualifizierung und Klassifizierung – 6/8

**Beispiel 1:**

Software die dazu bestimmt ist, eine Diagnose mittels Bildanalyse durchzuführen, um Behandlungsentscheidungen bei Patienten mit akutem Schlaganfall zu treffen, sollten gemäss Regel 11 (MDR) als Klasse III eingestuft werden.

**Beispiel 2:**

Eine mobile App, die dazu bestimmt ist, den Herzschlag eines Benutzers zu analysieren, Anomalien zu erkennen und einen Arzt entsprechend zu informieren, sollte als Klasse IIb gemäss Regel 11 (MDR) eingestuft werden, wenn die von der Software bereitgestellten Informationen dazu bestimmt sind, den Arzt bei der Diagnose zu unterstützen.

# Qualifizierung und Klassifizierung – 7/8

**Beispiel Ava Woman**

Der Ava Fertilitäts-Tracker ist ein nicht-invasives Gerät, das physiologische Parameter misst und anzeigt, um Frauen bei der Vorhersage des Eisprungs zu helfen und die Empfängnis zu erleichtern.

...

Dies, in Kombination mit historischen Menstruationszyklusdaten, ist die Grundlage für die Fertilitäts-Tracker-Technologie und die beabsichtigte Verwendung des Geräts. (Quelle: ava App Guide)

Quelle: Werbematerial Ava

**Klassifizierung?**

# Qualifizierung und Klassifizierung – 8/8

**Das MDCG Dokument 2019-11 besagt, dass diese App für die Fruchtbarkeitsbestimmung in die Klasse I fällt.**

**Frage:** Was passiert, wenn das gleiche Gerät zur Empfängnisverhütung verwendet wird?

**Antwort:** Es wird zu einer Klasse IIb, da sich das Risikoprofil komplett ändert.

# Definition Softwarebegriffe – 1/2

**Begriff SaMD (Software as Medical Device)**

Vom IMDRF vor Jahren eingeführt und in der MDD-spezifischen MEDDEV verwendet.

"Software as a Medica/ Device" (SaMD) is defined as software intended tobe used for one or more medica/ purposes that perform these **purposes without being part of a hardware** medical device“

**Begriff MDSW (Medical Device Software)**

Die MDR erwähnt nur noch Medical Device Software. Im zugehörigen MDCG-Dokument heisst es: "Medical device software is software that is intended to be used, **alone or in combination**, for a purpose as specified in the definition of a "medical device" in the medical devices regulation or in vitro diagnostic medica/ devices regulation“.

## Definition Softwarebegriffe – 2/2

### Im Gesundheitsbereich angewendete Produkte

- Software/Apps zu Fitness, Wohlbefinden, Ernährung (z.B. Diäten)
- Software zu Management von Arztbesuchen, Ressourcenplanung, Abrechnung
- Elektronische Nachschlagewerke
- Elektronische Patientenakte, die lediglich papierene Gesundheitsdaten ersetzt
- Software zur statistischen Auswertung von klinischen oder epidemiologischen Studien oder Registern

**Medizinprodukte**

**Medizinprodukte-Software**

**Eigenständige Software**

**Apps**

**Software als Teil eines Medizinprodukts**

Quelle: Swissmedic

# Wie kommen Medizinprodukte in Europa auf den Markt? – 1/2

- **Die Schweiz** hat bis anhin für Medizinprodukte **europäisches Recht übernommen**
- Konkret heisst das, dass wir über die **bilateralen Verträge** mit der EU in den „New and Global Approach“ eingebunden sind
- Somit gibt es in der Schweiz für Medizinprodukte (inkl. Software) anders als bei den Arzneimitteln keine Zulassung, sondern eine **Konformitätsbewertung**

# Wie kommen Medizinprodukte in Europa auf den Markt? – 2/2

Dieses Video erklärt, welche Schritte ein Medizinprodukt durchlaufen muss, bis es eingesetzt werden kann und wie die Überwachung nach dem Markteintritt geregelt ist.

Quelle: Swissmedic

# Software / Apps als Medizinprodukte im Lichte der Rechtsprechung

1. EuGH, C-329/16, 7.12.2017 – *Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem) und Philips France*
2. BVGer, C-669/2016, 17.9.2018 – *Fondation Sympto-Therm*

walderwyss rechtsanwälte

# EuGH, C-329/16
# Snitem und Philips France

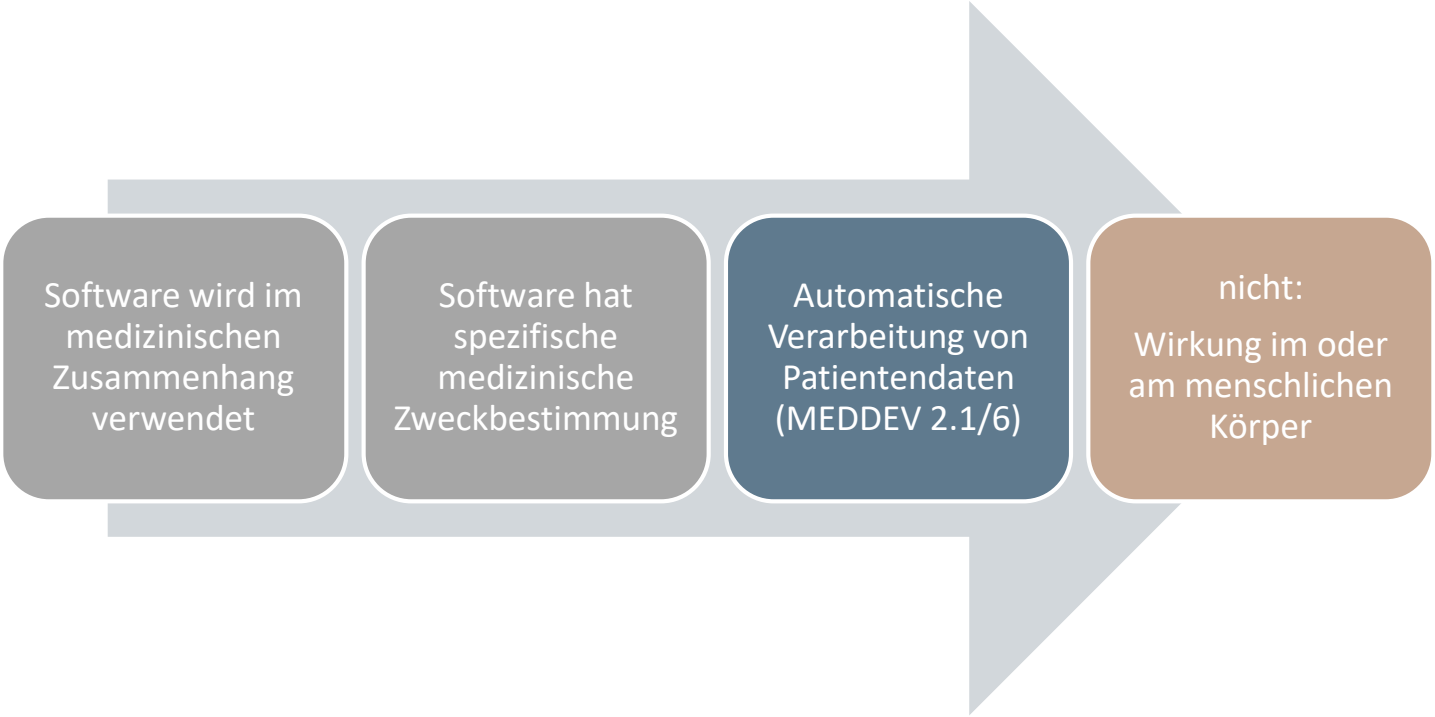
*Sachverhalt:*

- Das französische Sozialgesetzbuch und zugehöriges Dekret sehen eine spezielle **Zertifizierungspflicht** für Software zur Unterstützung bei der Verschreibung von Arzneimitteln vor.
- Die Zertifizierungspflicht soll u.a. sicherstellen, dass die **Preise der Produkte vergleichbar** angezeigt werden und auf Generika hingewiesen wird.
- Der französische Medtech-Verband Snitem and Philips France klagen vor dem Conseil d'État auf **Nichtigerklärung** des Dekrets.

*Argumente der Kläger:*

- Software zur Unterstützung bei der Verschreibung von Arzneimitteln qualifiziert als **Medizinprodukt**.
- Die Zertifizierungspflicht beschränkt den **freien Verkehr von Medizinprodukten**, die mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind (Art. 4 MDD; Art. 24 MDR).
- Zertifizierungspflicht kann nicht als **nationale Gesundheitsschutzmassnahme** im Sinne von Art. 8 MDD (Art. 98 MDR) angesehen werden.

# EuGH, C-329/16
# Snitem und Philips France



# BVGer, C-669/2016
# Fondation Sympto-Therm

*Sachverhalt*

- Sympto-Therm betreibt Webanwendung und mobile App (sympto.org), die den Menstruationszyklus analysiert und **natürliche Empfängnisverhütung** erlaubt.
- Sympto-Therm **informiert Swissmedic** über sympto.org.
- Swissmedic untersagt das weitere Inverkehrbringen von sympto.org, da Anwendungen zur Empfängnisverhütung Medizinprodukte sind und einer **CE-Markierung** bedürfen (Art. 1 Abs. 1 lit. c Ziff. 4 MepV).

*Argumente der Beschwerdeführerin*

- Sympto.org regelt nicht die Empfängnis, sondern ist ein **Hilfsmittel** zum besseren Verständnis und zur Regelung der Fruchtbarkeit.
- Sympto.org macht **keine Vorhersagen**, sondern zeigt erst im Nachhinein an, dass die fruchtbaren Tage vorbei seien.
- Nutzerinnen müssen somit eine Anleitung studieren und die erworbenen **Kenntnisse selbst anwenden**.

# BVGer, C-669/2016
# Fondation Sympto-Therm

| | |
|---|---|
| Medizinische Zweckbestimmung | • Legaldefinition des Medizinprodukts nach MepV deckungsgleich mit Unionsrecht<br>• Produkte zur Empfängnisverhütung *per se* erfasst<br>• Disclaimer entfalten keine Rechtswirkung |
| Datenverarbeitung | • Verarbeitung von Daten, um medizinische Angaben zu erzeugen oder zu modifizieren<br>• Nicht bei lehrbuchartiger allgemeiner Datenaufbereitung oder statischer Speicherung von Daten |
| Individueller Patientenbezug | • Erst Patientenbezug bewirkt regulierungsrelevantes Risiko<br>• Keine Wirkung des Produkts im oder am menschlichen Körper erforderlich<br>• Nicht bei Datenaggregierung (z.B. Datenanalyse für klinische Studie) |

# Erkenntnisse aus der Rechtsprechung

1. Entscheidend ist nicht die medizinische Zwecktauglichkeit, sondern die objektive und subjektive Zweckbestimmung des Produkts.
2. Die Konturen der Abgrenzung zwischen Medizinprodukt und «Lifestyle»-App bleiben trotzdem schwammig.

*Worauf kommt es bei dieser Abgrenzung an?*

- *nicht* darauf, dass die nutzerindividuelle Datenverarbeitung ein Gesundheitsrisiko bewirken kann
- *sondern* darauf, dass die Verknüpfung der erzeugten Angaben mit einer spezifischen medizinischen Anleitung den Nutzer dazu verleiten kann, ohne weitere gedankliche Überprüfung bestimmte Massnahmen einzuleiten

➢ Allgemeiner Gesundheitsbezug macht Software/App nicht zum Medizinprodukt, sondern erst die **spezifische Angabe zu einem konkreten medizinischen Zustand**

# Software / Apps in der Transition von MDD zu MDR

1. Konsequenzen für die Konformitätsbewertung
2. Konsequenzen für die Datensicherheit
3. Übergangsbestimmungen
4. Verhältnis Schweiz–EU (MRA)

walderwyss rechtsanwälte

# Transition von MDD zu MDR
# Konsequenzen für Konformitätsbewertung

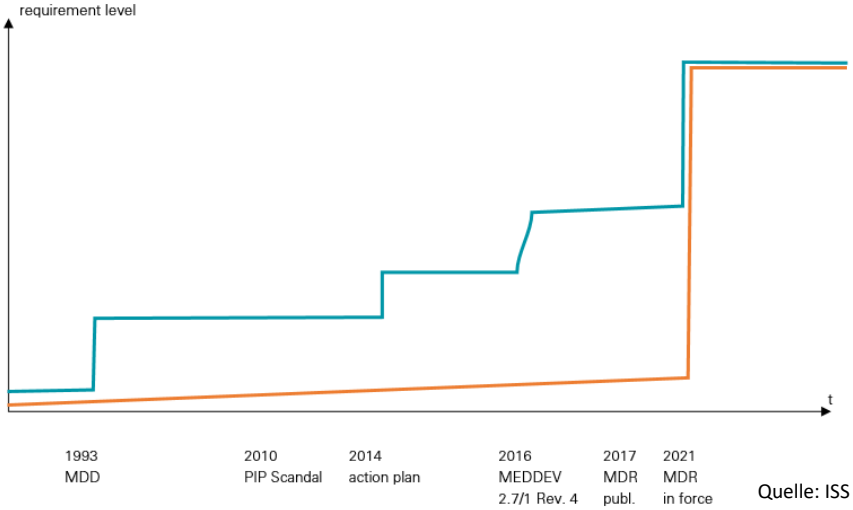
| MDD, Anhang IX (Art. 5 MepV) | MDR, Anhang VIII (Art. 15 rev MepV) |
|---|---|
| *Akzessorietätsprinzip (Ziff. 2.3):*<br>- Produktsteuerungs-Software folgt der Klassifizierung des Bestimmungsprodukts<br>*Regel 12:*<br>- Stand-alone Software ist **Klasse I** zugeordnet, ausser:<br>*Regeln 9-11:*<br>- Abgabe oder zum Austausch von Energie<br>- Verteilung von Radiopharmazeutika<br>- Direkte Diagnose/Kontrolle vitaler Körperfunktionen<br>- Direkte Verabreichung von Arzneimitteln an Patienten.<br>➢ (**Klasse IIa/b**) | *Akzessorietätsprinzip (Ziff. 3.3):*<br>- Produktsteuerungs-Software folgt der Klassifizierung des Bestimmungsprodukts<br>*Prinzip der strengsten Regel (Ziff. 3.5)*<br>*Regeln 9, 10, 12-13:*<br>- Aktive Produkte (inkl. Software) werden in der Regel **Klasse IIa/b** zugeordnet<br>*Regel 11 (spezifisch für Software):*<br>- Lieferung von Information, die für diagnostische oder therapeutische Zwecke verwendbar ist: **Klasse IIa/b/III**<br>- Kontrolle von physiologischen Prozessen: **Klasse IIa/b**<br>- Übrige Software: **Klasse I** |

# Transition von MDD zu MDR
# Konsequenzen für Konformitätsbewertung

- Erhebliche Auswirkung bei Software/Apps, die **diagnostische oder therapeutische** Hilfestellung bieten:
  - MDD: **mehrheitlich in Klasse I**
  - MDR: **Klasse IIa** oder höher
- (Fast) jede Software, die zum Zweck der Diagnose, Überwachung, Vorhersage, Prognose oder Behandlung eingesetzt wird, liefert auch Informationen, die dazu dienen, Entscheidungen mit diagnostischem oder therapeutischem Zweck zu treffen
- Konformitätsbewertungsverfahren in Klasse I erfolgen unter Selbstverantwortung des Herstellers, während ab > Klasse I eine **bezeichnete Stelle** (notified body) beizuziehen ist.

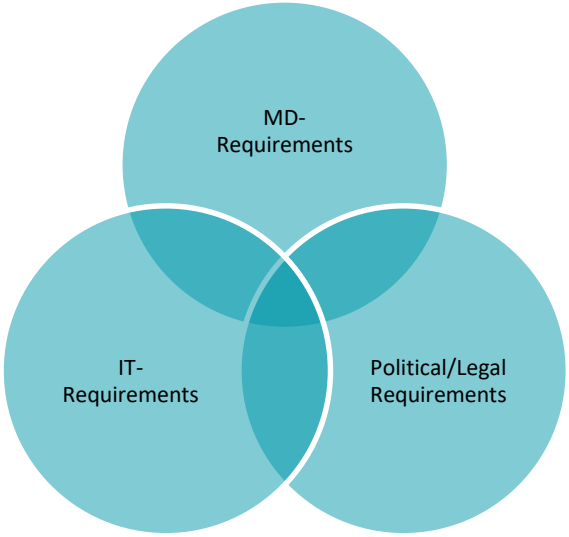
# Was bedeuten diese Änderungen in der Praxis?

- SW-Entwickler: **Vorsicht vor der "Klasse-I-Falle"**
- **Der Sprung** hinsichtlich der regulatorischen Anforderungen für MDSW-Produkte von der Klasse I zur Klasse > I unter MDR **ist sehr gross**




Quelle: ISS AG

# Es wird noch schlimmer. Die Konvergenz von IT & MedTech führt zu zusätzlichen Anforderungen...



# ...einschliesslich verschiedener Standards/Normen

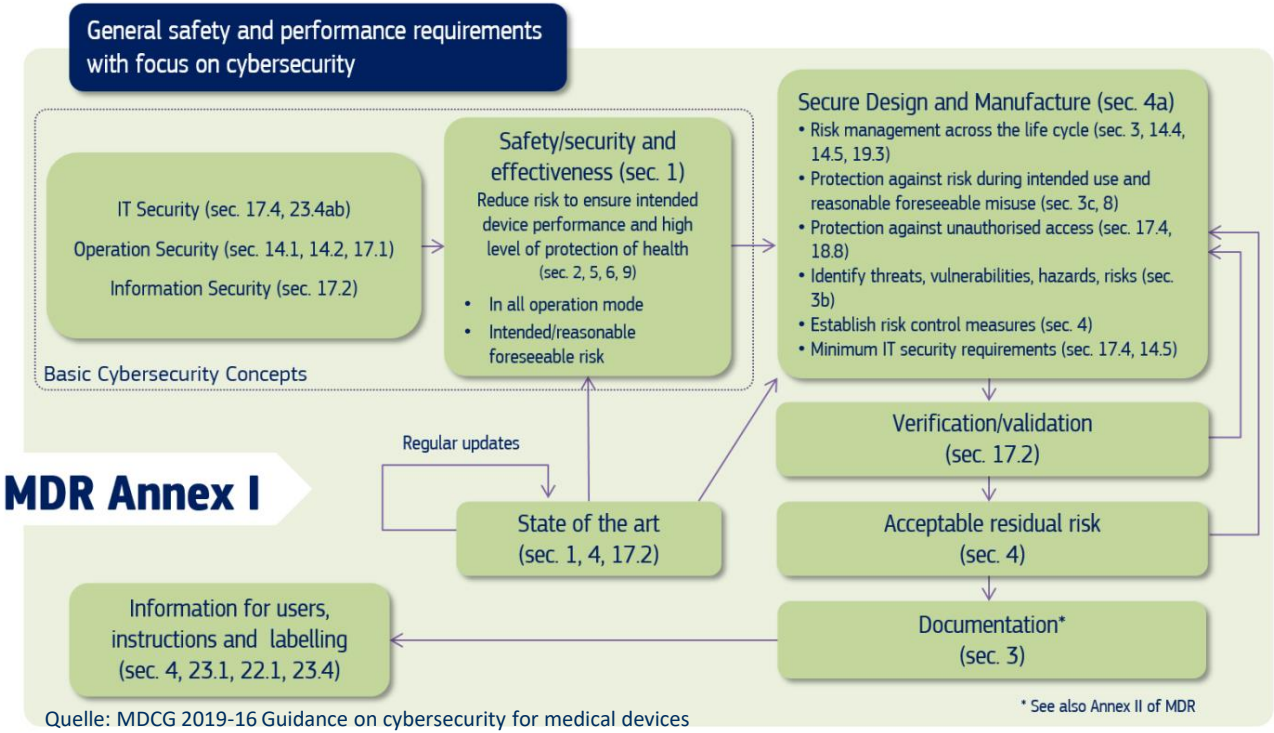
| "Medical World" | "IT World" | "Political/Legal World" |
|---|---|---|
| ISO 13485:2016 | IEC 80001-1 | Data Protection Legislation (CH) |
| IEC 62304 | ISO 270xx | GDPR (EU) |
| IEC 82304 | ISO 20000 | MDR (EU) |
| ISO 14971 | ISO 9001 | HIPAA (US) |
| … | … | Upcoming AI regulations |

# Transition von MDD zu MDR
# Konsequenzen für Datensicherheit

- Vertraulichkeit - Schutz vor nicht autorisiertem Zugriff
- Integrität - Schutz vor Datenmanipulation
- Verfügbarkeit - Schutz vor (temporärem oder dauerhaftem) Datenverlust

Quelle: MDCG 2019-16 Guidance on cybersecurity for medical devices

# Transition von MDD zu MDR
# Konsequenzen für Datensicherheit




Quelle: MDCG 2019-16 Guidance on cybersecurity for medical devices

# Transition von MDD zu MDR
# Konsequenzen für Datensicherheit

- Data Security **by Design** (Systemdatenschutz)
- **Vorverlagerung** der gesetzlichen Datensicherheitsanforderungen von der Ebene der Datenbearbeitung auf die Ebene der Produktherstellung
- Rolle der weiteren Akteure (revMepV):

**Art. 74** Cybersicherheit

[1] Gesundheitseinrichtungen treffen alle technischen und organisatorischen Massnahmen, die nach dem Stand der Technik notwendig sind, um bei netzwerkfähigen Produkten den Schutz vor elektronischen Angriffen und Zugriffen sicherzustellen.

[2] Spitäler identifizieren, bewerten und dokumentieren die Massnahmen nach Absatz 1 gemäss den Grundsätzen eines Risikomanagementsystems. Dieses System ist integraler Bestandteil des Qualitätsmanagementsystems der Spitäler.

# Transition von MDD zu MDR Übergangsbestimmungen (Regime)

| MDD Klasse I | MDD Klasse I | MDD Klasse > I |
|---|---|---|
| MDR Klasse I | MDR Klasse > I | MDR Klasse > I |
| Keine Übergangsfrist | Inverkehrbringen unter Konformitätserklärung bis längstens 26.5.2024 | Inverkehrbringen bis Zertifikatsablauf bzw. 26.5.2024 |
| Weitervertrieb und Abgabe bis 26.5.2025 | Weitervertrieb und Abgabe bis 26.5.2025 | Weitervertrieb und Abgabe bis 26.5.2025 |

# Transition von MDD zu MDR Übergangsbestimmungen (Caveats)

| Pflichtbezogene Eingrenzung: | Produktbezogene Eingrenzung |
|---|---|
| - Übergangsbestimmungen beziehen sich nur auf das **Inverkehrbringen und die weitere Bereitstellung** auf dem Markt<br><br>- MDR-Bestimmungen gelten unterschiedslos für:<br>  - Überwachung nach dem Inverkehrbringen<br>  - Marktüberwachung<br>  - Produktbeobachtung<br>  - Registrierung von Wirtschaftsakteuren und Medizinprodukten | - Keine wesentliche Änderung von **Auslegung und Zweckbestimmung** des Produkts während der Übergangsfrist<br>- Verlust des Übergangsstatus bei Änderung von:<br>  - ursprünglicher Leistung;<br>  - Sicherheit oder Verwendungszweck der Software;<br>  - Interpretation der Daten<br>➢ Neue oder geänderte Algorithmen, Datenbankstrukturen, Betriebsplattform, Architektur, Schnittstellen |

# Transition von MDD zu MDR
# Verhältnis EU–Schweiz (Import)

| Aktuelle Rechtslage | Rechtslage ab 26.5.2021 |
| --- | --- |
| - MRA gilt in Bezug auf:<br>  - **MDD-Konformität** von Medizinprodukten<br>  - **MDR-Konformität** von Medizinprodukten (Übergangsbestimmung)<br>  - **Benannte Stellen**, die MDR-Konformitätsbewertungen durchführen (seit 22.12.2017)<br><br>- MDR-konforme Produkte dürfen in der Schweiz in Verkehr gebracht werden (Art. 22a MepV) | - Inkrafttreten revHMG, revMepV und KlinV-Mep<br>- Bei fehlender Nachführung des MRA:<br>  - Benennung eines **CH-Bevollmächtigten**<br>  - Inkrafttreten sog. **Eventual-MepV** (Übergangsfristen zur Benennung eines CH-Bevollmächtigten)<br>  - MDR-konforme Produkte bleiben in der Schweiz **verkehrsfähig** (keine neue Konformitätsbewertung)<br>- Neue Bestimmungen zu **Fernabsatz** (Art. 7 MepV) gelten auch für App-Anbieter |

# Transition von MDD zu MDR
# Verhältnis Schweiz–EU (Export)

| Aktuelle Rechtslage | Rechtslage ab 26.5.2021 |
|---|---|
| - MRA gilt in Bezug auf:<br>  - **MDD-Konformität** von Medizinprodukten<br>  - **MDR-Konformität** von Medizinprodukten (Übergangsbestimmung)<br>  - **Benannte Stellen**, die MDR-Konformitätsbewertungen durchführen (seit 22.12.2017)<br><br>MDR-konforme Produkte dürfen in der EU in Verkehr gebracht werden (Art. 120 Abs. 5 MDR) | - Bei fehlender Nachführung des MRA:<br>  - Schweiz wird zum «**Drittstaat**»<br>  - Benennung eines **EU-Bevollmächtigten**<br>  - **Label-Anpassung** erforderlich<br>  - MRA gilt weder für MDD- noch MDR-Produkte (Ausnahme: **bezeichnete Stellen?**)<br>  - **Übergangsregime** gilt aber auch für Produkte aus Drittstaaten<br><br>- Neue Bestimmungen zu **Fernabsatz** (Art. 6 MDR) gelten auch für App-Anbieter |

ISS
INTEGRATED SCIENTIFIC SERVICES
A MEDTECH COMPANY

# Kosten für einen Bevollmächtigen (EAR)

| Topic | Cost | Remark |
|---|---|---|
| Initial review of TD | T&M basis | EAR needs full access to TD |
| Yearly basic fee | 2 – 8k€ / family | Is risk class depending Family e.g. according to GMDN |
| Maintain Eudamed | ~ 150€ / change | With some providers included in the basic fee |
| Vigilance | T&M basis<br>Up to 260€/h | The topic with the highest risk for surprises |
| Insurance | ??? | Some are requiring the LM's insurance company to cover EAR's risks |

ISS
INTEGRATED SCIENTIFIC SERVICES
A MEDTECH COMPANY

# Mögliche Optionen für einen Medizinprodukte Hersteller

- Die **Situation** für Medizinprodukte SW-Hersteller ist **sehr anspruchsvoll**
- Die **regulatorischen Anforderungen**, die damit **verbundenen Risiken** und die **finanziellen Investments** in Europa sind **massiv gestiegen**
- **Was kann man tun?**

# Mögliche Optionen für einen Medizinprodukte SW-Hersteller – 1/4

**Option 1: Do It Yourself (DIY)**

- Aufbauen und unterhalten eines eigenen ISO 13485 Systems
- Aufbauen und unterhalten einer eigenen Q/RA-Organisation (inkl. PRRC)
- Suche eines NB für die Zertifizierung des Produkts
- Markteinführung

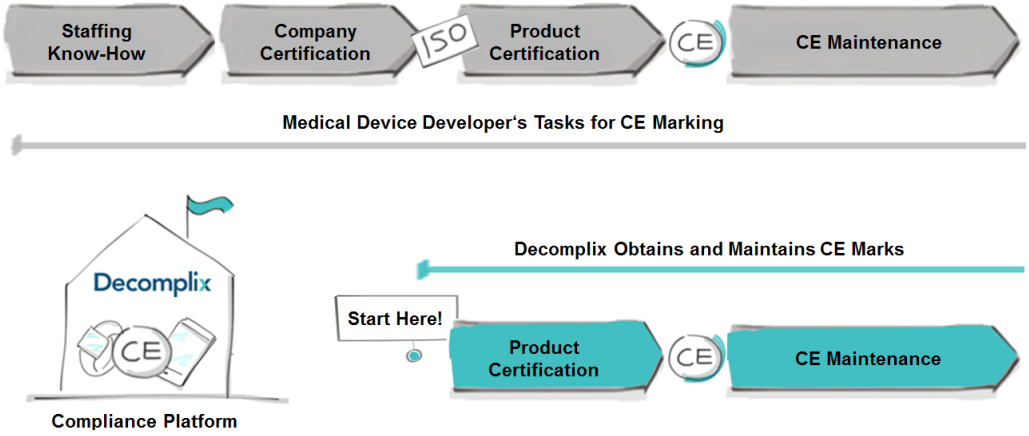
# Mögliche Optionen für einen Medizinprodukte SW-Hersteller – 2/4

**Option 2: Forget about Europe**

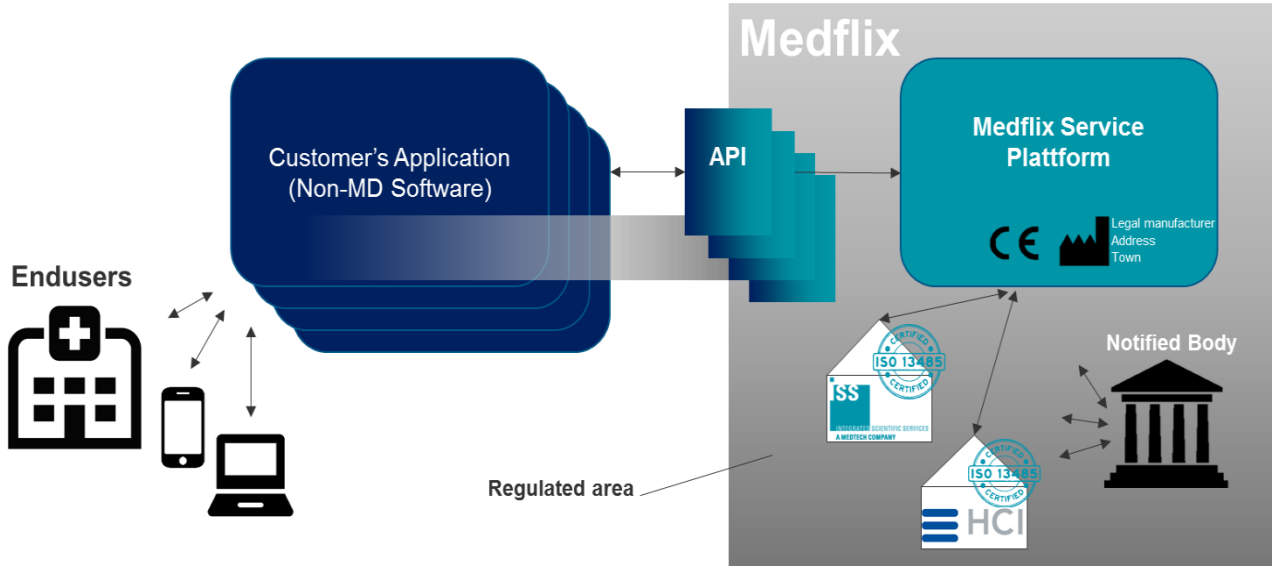
- Go «America first»
- FDA hat tiefere Hürden für SaMD und klarere Vorgaben
- So kann Erfahrung gesammelt werden
- Klinische Daten können generiert werden
- Achtung: Marktzugang ist nicht Markterfolg

# Mögliche Optionen für einen Medizinprodukte SW-Hersteller – 3/4

## Option 3: Outsource the Legal Manufacturing



# Mögliche Optionen für einen Medizinprodukte SW-Hersteller – 4/4



## Zusammenfassung

- Ein Medizinprodukt ist vereinfacht gesagt:
  **„Was medizinisch eingesetzt wird und kein Arzneimittel ist“.**
- Eigenständige **Software und Apps können Medizinprodukte sein.**
- Die **Qualifizierungs- und Klassifizierungsvorgaben** in Europa **werden massiv verschärft.**
- Bisher hat die Schweiz die EU – Richtlinien nachvollzogen, **der Marktzugang ist gesamteuropäisch über ein Konformitätsbewertungsverfahren** geregelt. Wie sich das Schweizer System entwickeln wird, ist heute noch unklar.
- Marktakteure müssen sich auf diese Situation einstellen. **Sie haben verschiedene Optionen.**

walderwyss rechtsanwälte