

Software-Plattformen für das Gesundheitswesen

Mit Klaus Müller, Prof. Dr. Christian Johner

Transkript

00:00:05 Sprecher 1

Medical Device Insights, ein Podcast des Johner Instituts für Medizinproduktehersteller, Behörden und benannte Stellen.

00:00:19 Sprecher 1

Bei allen regulatorischen Anforderungen dürfen wir nie vergessen, dass wir auch Produkte entwickeln sollten und die sollten den Patienten helfen, die sollten sicher sein.

00:00:28 Sprecher 1

Aber die Entwicklung sollte auch in einer Weise erfolgen, dass wir schnell zu diesem Ergebnis kommen.

00:00:35 Sprecher 1

Und gerade bei Software hat es viel mit Prozessen zu tun.

00:00:39 Sprecher 1

Es hat aber auch viel damit zu tun, wie gut wir Code wiederverwenden können, weil ich hab manchmal den Eindruck dass die verschiedenen Firmen die immer gleichen Funktionalitäten nachprogrammieren.

00:00:51 Sprecher 1

Und wie man Code gut wiederverwenden kann, also Softwarecode, genau darüber möchte ich heute sprechen.

00:00:57 Sprecher 1

mit dem Klaus Müller von Adessa und der stellt sich am besten einfach mal vor, weil dann können Sie einschätzen, wo genau seine Expertise liegt und dann steigen wir tiefer ins Thema ein.

00:01:08 Sprecher 1

Herr Müller, vielleicht ganz kurz, wer sind Sie?

00:01:10 Sprecher 2

Ja, hallo, vielen Dank, Herr Jona, für die Einladung.

00:01:13 Sprecher 2

Es freut mich sehr.

00:01:15 Sprecher 2

Ich verfolge Ihren Podcast auch immer und wir kennen uns ja auch persönlich, das wirklich sehr

00:01:19 Sprecher 2

sehr schöne Sache für mich.

00:01:21 Sprecher 2

Also von meiner Seite, Klaus Müller ist mein Name.

00:01:23 Sprecher 2

Ich bin 54 Jahre alt, habe mal Informatik und Wirtschaftsinformatik in Karlsruhe und Mannheim studiert und bin eigentlich direkt nach dem Studium hergegangen und habe eine eigene Firma gegründet und habe mich eigentlich fast 20 Jahre lang mit dem Thema der, ich sag mal, Website und Software in der Pharmaindustrie beschäftigt.

00:01:40 Sprecher 2

Sehr viel Big Pharma war dadurch sehr stark auch in diesen Compliance Richtlinien drin und diese ganzen Themen, alles was damit zu tun hatte.

00:01:47 Sprecher 2

Und dann kam so plötzlich vor,

00:01:48 Sprecher 2

89 Jahren der Punkt, dass ein Kunde ankam und sagte, du, ich möchte gerne einen Scorererchner im Psoriasisbereich haben und ich hab gesagt, ich glaub, das ist ,n Medizinprodukt, hatte ich aber irgendwie nur so ganz locker mal was von gehört und der Kunde hat auch gesagt, irgendwie ja, ich hab das auch mal gehört und dann begann sozusagen vor 8 Jahren meine Karriere im Bereich der Medizinprodukte oder Software als Medizinprodukt.

00:02:11 Sprecher 2

Wir haben im Endeffekt seitdem das

00:02:13 Sprecher 2

das Thema als therapiebegleitende Software angefangen.

00:02:16 Sprecher 2

Das ist so meine Expertise.

00:02:17 Sprecher 2

Haben ein QM System mit nach 13 wir 85 aufgebaut und ich hab so gedacht, super, ich bin in der Big Pharma Industrie unterwegs und die wollen jetzt alle Medical Apps und Software haben in dem Thema.

00:02:28 Sprecher 2

Und da wurd noch nichts draus, weil die Industrie dann doch ein bisschen langsamer war.

00:02:32 Sprecher 2

Und seitdem beschäftige ich mich eigentlich verstärkt in dem Bereich der therapiebegleitenden Software im Mittelstand für Startups in innovativer Mittelstand.

00:02:41 Sprecher 2

Die Pharmaindustrie kommt auch immer mehr dazu.

00:02:43 Sprecher 2

Und das sind so die Themen, mit denen ich mich seit mehreren Jahren beschäftigt und jetzt seit Ende letzten Jahres bei der ADESUSE und bin da verantwortlich für den Bereich Personal Health.

00:02:54 Sprecher 2

Also wir versuchen, den Patienten in die Therapie oder in seine, ich sag mal, Verwaltung hört sich nicht gut an, aber in das Thema Gesundheit und Vorsorge und Wohlbefinden im Prinzip direkt mit einzubinden mit allen Themen, die dann notwendig sind, sowohl den Patienten als auch die Regulatorik zu kennen.

00:03:09 Sprecher 1

Ja, und ich denke, da ist immer ein gutes Gespann heute, nämlich einer, der die Sache von der Entwicklungsseite wirklich aus allen Perspektiven kennengelernt hat und ich werde da ein paar Fragen auch natürlich zum Thema Regulatorik stellen.

00:03:21 Sprecher 1

Aber starten wir erstmal mit dem mit der wesentlichen Fragestellung mit rein.

00:03:25 Sprecher 1

Was sind so typische Softwarefunktionalitäten, die wir bei Medizinprodukte, also speziell bei Medizinprodukte Software im.

00:03:32 Sprecher 1

Healthcare-Bereich natürlich immer und immer wieder benötigen und die von den Herstellern entsprechend immer und immer wieder von 0 neu programmiert werden.

00:03:40 Sprecher 2

Ja, die Frage kommt ja immer wieder auf und wir haben die mal so eingeteilt, im Endeffekt nicht in so ,ne Liste, die mal jetzt runterbeten können, aber ganz interessant, teilt sich das eigentlich in in 3 grobe Themen ein.

00:03:52 Sprecher 2

Wir haben so Basisfunktionalitäten, die immer wieder

00:03:55 Sprecher 2

gebraucht gemacht und neu gebaut werden.

00:03:57 Sprecher 2

Das sind Themen wie die Datenverwaltung, die Datenspeicherung, das Thema Datenschutz und Datensicherheit, Interoperabilität, Schnittstellen, Integration, solche Themen, die Autorisierungsfragen, Benutzerauthentifizierung.

00:04:09 Sprecher 2

Also das sind Themen, die ich eigentlich unabhängig von der Art der Software immer wieder gebrauchen kann oder immer wieder neu entwickeln muss.

00:04:17 Sprecher 2

Der zweite Bereich,

00:04:19 Sprecher 2

ich nenne das medizinischen Kontext, speziell auch der medizinische Kontext im deutschen Gesundheitswesen, der immer wieder kommt.

00:04:26 Sprecher 2

Das heißt also, was bedeutet die Gematik für mich, muss ich da Schnittstellen haben, wo ich rein muss, inwieweit sind so Stichworte wie EPA notwendig, muss ich vielleicht irgendwann mal Daten in die EPA schreiben oder auch nicht, inwieweit gibt es Richtlinien, die die DIGA V.

00:04:41 Sprecher 2

mir vorschreiben oder B.S.I.

00:04:43 Sprecher 2

Richtlinien oder das Thema TIM, wie Telematikinfrastruktur Messenger, sind so

00:04:49 Sprecher 2

Bereiche bis zum Thema Billing von von DiGAs, die auch immer wieder kommen.

00:04:52 Sprecher 2

Das sind so sozusagen der zweite Block, wie gesagt, medizinischer Kontext, was auch für ausländische Unternehmen sehr spannend ist, in Deutschland irgendwie klarzukommen.

00:04:59 Sprecher 2

Und der dritte Bereich sind dann halt wirklich indikationsbezogene Themen.

00:05:03 Sprecher 2

Das heißt, wenn man sich mal die die digitalen Gesundheitsanwendungen anschaut, die sehr stark im Psychobereich unterwegs sind, ich hab immer wieder das Thema Tagebuch, ich hab immer wieder das Thema Interventionen, es geht immer darum, ,ne Lebens oder Verhaltensumstellung mit Mentalthemen, mit Ernährung, mit verschiedenen

00:05:19 Sprecher 2

liegenden Übungen, die ich machen muss, die auch immer wieder ähnlich sind, zwar ,ne andere Indikation, aber das Grundprinzip ist eigentlich gleich und deshalb teile ich das gerne in diese 3 großen Blöcke oder 3 großen Themen ein.

00:05:29 Sprecher 1

Also wie so ,ne Art Pyramide, ja, ganz unten die Crosscutting Concerns, die eigentlich jedes Framework irgendwie mitbringen sollte, egal welche Domäne, dann die

00:05:38 Sprecher 1

gesundheitsspezifischen Dinge, wobei da haben wir jetzt ja gerade gelernt, da habe ich gerade gelernt, das sind natürlich dann auch Dinge, die spezifisch für das jeweilige Land sind.

00:05:46 Sprecher 1

Also jetzt gerade, wenn wir über Telematikinfrastuktur sprechen, trotz aller Interoperabilitätsbemühungen, gibt es ja dann auch immer wieder deutsche Ausprägungen und die Abrechnung ist, glaube ich, 1 der tragischsten Beispiele dafür.

00:05:57 Sprecher 1

Und dann noch mal das ganz Spezifische, also sei das jetzt eben Psychiatrie oder Radiologie oder

00:06:03 Sprecher 1

I.V.D., welche Bereiche wir haben, wo dann noch mal sozusagen eine Stufe oben drauf kommt.

00:06:08 Sprecher 1

Ich vermute mal, je tiefer wir sind auf der einen Seite, umso mehr haben so Standardframeworks schon was, was sie mitbringen und je weiter wir hochkommen, also es wird wahrscheinlich dann irgendwie auch so ein Spagat sein, wird es dann wieder vielleicht zu selten, dass sich das rentiert.

00:06:23 Sprecher 1

Aber bevor wir vielleicht drüber sprechen, was sich jetzt wo rentiert, dass wir noch mal reinschauen in

00:06:29 Sprecher 1

In welcher Form lässt sich denn jetzt solche wiederverwendbare Software mit anbieten?

00:06:34 Sprecher 1

Ja, das ist ,ne Frage, natürlich vor allem diejenigen, die jetzt für Sie als Entwicklungsdienstleister unterwegs sind, aber vielleicht auch irgendwelche Hersteller von Komponenten oder Frameworks.

00:06:43 Sprecher 1

Also, was kann man da wie konkret als Produkt mit anbieten?

00:06:47 Sprecher 2

Im Prinzip gibt es da auch wieder 3 Themen.

00:06:50 Sprecher 2

Also, das Thema Komponente Framework, was Sie gesagt haben, ich glaube, da kommen wir gleich noch mal drauf oder komme ich gleich noch mal drauf.

00:06:55 Sprecher 2

Eigentlich fängt es an mit dem Thema, ich nenne es mal Backend-as-a-Service.

00:06:58 Sprecher 2

Also, es gibt inzwischen Anbieter, die Ihnen verschiedene Komponenten und Themen wirklich als Backend-as-a-Service zur Verfügung stellen, die zum Teil auch per Nutzung abgerechnet werden, was im

Giga-Umfeld gar nicht so uninteressant sind.

00:07:11 Sprecher 2

Das sind Systeme, wovon es noch wenig gibt.

00:07:14 Sprecher 2

Es gibt ein paar Startups, die gerade in diesem Markt versuchen reinzukommen.

00:07:17 Sprecher 2

Dadurch, dass ich natürlich eine große Blackbox habe, scheuen sich viele damit noch.

00:07:21 Sprecher 2

Das ist vielleicht ganz, ganz nett für ein Startup, mal was schnell aufzubauen, aber gerade im im Industrieumfeld, gerade wenn ich Compliance-Richtlinien habe, habe ich natürlich auch oft so die Frage, was befindet sich wirklich dahinter in der Richtung.

00:07:32 Sprecher 2

Ich glaube, da sind wir im Ausland ein bisschen weiter, aber in Deutschland gibt es dann ein paar Systeme, aber ist auf jeden Fall ein ganz ein ganz gutes System im Prinzip als Service.

00:07:39 Sprecher 2

X.

00:07:39 Sprecher 2

as a Service sozusagen solche Dinge zu nutzen.

00:07:42 Sprecher 2

Dann haben wir im zweiten Bereich das Thema Dev Framework oder Framework und Komponenten haben sie es genannt.

00:07:46 Sprecher 2

Ich nenne es mal aus meiner nicht allzu technischen Sicht ist es eher so, dass das Framework Thema eher so ein, ich sage mal so ein Techie Thema ist, ja.

00:07:54 Sprecher 2

Je technischer sie auch bei den Ansprechpartnern sind, desto eher komme ich zu diesem Framework, das ich heißt, welches Framework habe ich und welche Idee habe ich und wie entwickle ich die ganzen Thematiken auf der einen Seite.

00:08:05 Sprecher 2

Und das ein stark gelerntes System natürlich auch ist, da weiß ich, wie das funktioniert.

00:08:09 Sprecher 2

Es gibt welche, die kosten Lizenzen, es gibt welche, die kosten keine Lizenzen und der dritte Bereich noch mal das Thema der der Komponenten.

00:08:15 Sprecher 2

Das würde ich eher lösungsorientiert nehmen, ja, dass man halt sagt: ,OK, was für ein Baukasten kann ich mir zusammen

00:08:21 Sprecher 2

Bauen?

00:08:22 Sprecher 2

Ja, und welche Komponenten sind da drin?

00:08:24 Sprecher 2

Und dann komme ich wieder in diese drei Themen, die wir gerade vorher schon mal hatten.

00:08:27 Sprecher 2

Ja, sind das Basiskomponenten?

00:08:28 Sprecher 2

Sind das Gesundheits oder Indikationskomponenten in dem Bereich?

00:08:32 Sprecher 2

Inwieweit ist es der medizinische Kontext und welche Komponente gibt es schon?

00:08:36 Sprecher 2

oder ich sage ich kaufe drei Komponenten und die vierte entwickle ich mit dir vielleicht zusammen und wenn die so gut ist darfst du sie auch weiter verwenden und solche Themen also das ist ein sehr offenes System finde ich in diesem Komponententhema was wir da haben und ich glaube das sind so die drei Hauptthemen die auch so am Markt unterwegs sind wo ich mir halt auch Gedanken machen muss wenn ich eine Anwendung oder wenn ich eine Lösung zu entwickeln habe gehe ich halt in dieses Komponenten Framework oder Service Thema rein was auch ein bisschen davon abhängt bin ich selber in der Lage das zu verwalten ja habe ich eigene Entwickler oder will ich nur eine Lösung einkaufen?

00:09:06 Sprecher 1

Damit haben wir ja ,ne 3 mal 3 Matrix, also dann 9 Felder Matrix, wo man nicht auf der einen Seite die sozusagen die inhaltliche Seite haben, also von Querschnittsfunktionen über medizinische Funktionen bis indikationsspezifische und auf der anderen Seite dann den Stack haben von ja Backend as a Service über Frameworks bis dann zu den Komponenten und das sind ja.

00:09:27 Sprecher 1

Letztlich dann Entscheidungen, die sowohl die Anbieter betreffen, ja, wo sie sich in dieser Matrix dann einordnen wollen und umgekehrt natürlich auch die Frage, die sich die Hersteller stellen wollen, wo will ich mir was sozusagen aus bestehenden Angeboten da zusammenbauen.

00:09:43 Sprecher 1

Ich denke, wir müssen gleich noch so ein bisschen auch über so ein paar Business Aspekte sprechen, aber bevor wir davon kommen, schränkt man vielleicht mal den Lösungsraum gegebenenfalls oder ein bisschen ein.

00:09:53 Sprecher 1

Wenn wir nämlich jetzt mal beleuchten, auf was muss man denn jetzt da achten, wenn man

00:09:57 Sprecher 1

jetzt als Kunde, jetzt als Hersteller, solche Services, solche Frameworks oder solche Komponenten mit einkauft.

00:10:04 Sprecher 1

Also ich denk, da sollen Dinge wie regulatorische Vorgaben, Sub poppt da bei mir hoch, Thema Risikomanagement, vielleicht auch Lizenzgeschäft.

00:10:12 Sprecher 1

Vielleicht können wir mal diese Aspekte einzeln durchgehen.

00:10:15 Sprecher 1

Also was wär so aus Ihrer Sicht die wichtigen Punkte, die wir regulatorisch betrachten sollten?

00:10:21 Sprecher 2

Gut, regulatorisch

00:10:23 Sprecher 2

wie der Name schon sagt, ja, welche Regularien muss ich beachten, wenn ich in irgendeiner Form so ,n Komponentenbaukasten einsetze?

00:10:30 Sprecher 2

Ja, dann nehmen wir mal 3 Dinge, find ich ganz interessant, A.

00:10:33 Sprecher 2

natürlich immer das Thema der M.

00:10:34 Sprecher 2

D.

00:10:34 Sprecher 2

R.

00:10:35 Sprecher 2

oder Medizinprodukte Thematik, das ist sicherlich gerade bei Komponenten nicht einfach.

00:10:40 Sprecher 2

Ja, hab ich das als Teil meines Medizinproduktes, muss ich das vielleicht in meinem Q.

00:10:44 Sprecher 2

M.

00:10:44 Sprecher 2

System mitverwalten oder kann ich das Ganze nur als als Zug machen, inwieweit sind die

00:10:50 Sprecher 2

Menschen, die das gebaut habt, wie weit, wie verstehen die das?

00:10:53 Sprecher 2

Das ist so ,n Thema auch, was, was sehr, sehr spannend ist in in dem Bereich.

00:10:56 Sprecher 2

Das Hauptthema ist Datenschutz, ja, D.S.G.V.O., alles was mit dem Thema Datenschutz zu tun hat, mit dem Thema der besonders schützenswerten Daten, Patientendaten, alles was ich da habe.

00:11:07 Sprecher 2

Ich glaub, das ist auch das Hauptrisiko im Einsatz heutzutage von Software, dass das wirklich sauber ist, dass ich weiß, wovon ich da rede.

00:11:15 Sprecher 2

dann haben wir das Thema auch regulatorisch oder ich nenne es mal auch compliance mäßig, gerade wenn es wenn es um die Firma geht, die es macht.

00:11:22 Sprecher 2

Wenn ich überlege, ich hab ,n amerikanischen Konzern, in welcher Cloudlösung bin ich möglicherweise unterwegs, das ist ,n ganz spannendes Thema.

00:11:29 Sprecher 2

Viele arbeiten halt mit den großen Anbietern zusammen, das darf ich aber in Deutschland nicht.

00:11:33 Sprecher 2

Ja, hab ich ,n Medizinprodukt, kann ich vielleicht auf A.W.S.

00:11:36 Sprecher 2

oder Google zurückgreifen, will ich ,ne DiGA mal irgendwann bauen, darf ich das Ganze, muss es ein deutscher Hyperscaler sein in dem Bereich, wie will ich die europäischen

00:11:45 Sprecher 2

Märkte sehen, will ich vielleicht nach Frankreich gehen, da habe ich noch mal wieder andere Anforderungen, auch in das Datenschutzthema, obwohl es europäisch ist, gibt es da wieder Sonderregelungen.

00:11:53 Sprecher 2

Also das sind Bereiche, die man beachten sollte und da auch inwieweit zusagen der Anbieter in diesem Thema drin ist.

00:12:00 Sprecher 2

Ich hatte da mal ein schönes Beispiel, wir haben mal mit einem nierschaubigen Partner gearbeitet, der war spezialisiert auf E-Commerce-Lösungen.

00:12:06 Sprecher 2

Bei denen ging es nur darum, time to market hat 120% gezahlt, Qualität war nicht so entscheidend.

00:12:12 Sprecher 2

Ja, in unserem Umfeld ist es genau umgekehrt, da darf es auch mal ,ne Woche länger dauern, aber die Qualität muss stimmen und die Regulatorik muss stimmen.

00:12:18 Sprecher 2

Das sind, glaube ich, Themen, die da ganz wichtig sind, dass alles dokumentiert ist, dass das Testing dokumentiert ist, dass ich auch für diese Baukästen entsprechende Testprotokolle vorliegen, dass ich vielleicht in der Lage bin, relativ einfach die ganzen Themen auch in meine Dokumentation, in meine technische Dokumentation mit zu übernehmen.

00:12:35 Sprecher 2

Das sind alles Fragestellungen, die man da im Vorfeld klären sollte und auf die man da insgesamt achten muss.

00:12:41 Sprecher 2

Das Risikomanagement

00:12:42 Sprecher 2

Hatten war es ein großes Thema.

00:12:43 Sprecher 2

Ich glaube, das umfasst ja.

00:12:44 Sprecher 2

Das ist ja die Klammer von allem eigentlich, um das Ganze zu sehen.

00:12:48 Sprecher 2

Das Thema Lizenzen ist vielleicht noch sehr spannend.

00:12:51 Sprecher 2

Das kommt immer wieder auf bei uns.

00:12:53 Sprecher 2

Habe ich ein Lizenzmodell?

00:12:55 Sprecher 2

Modell?

00:12:55 Sprecher 2

Habe ich eigentlich ein Produkt, was ich einkaufe?

00:12:57 Sprecher 2

Habe ich ein Produkt?

00:12:58 Sprecher 2

Habe ich Produkthaftung und solche Themen?

00:13:00 Sprecher 2

Kaufe ich im Prinzip nur Komponenten, die mir der Lieferant dazu gibt?

00:13:04 Sprecher 2

Ja, und dann übernehme ich die einfach.

00:13:06 Sprecher 2

Dann ist das Thema Open Source sehr spannend.

00:13:09 Sprecher 2

Plus, was wir im Startup-Bereich immer wieder haben, ist die IP-Frage.

00:13:12 Sprecher 2

Was ist denn, wenn ich im Prinzip, wie inwieweit läuft denn der Komponentenbaukasten in die Bewertung meines Unternehmens mit ein?

00:13:19 Sprecher 2

das ist das, was der Investor mich fragt, wie ist das geregelt, was ist, wenn du nicht mehr da bist, wie ist das geregelt, also auch diese ganzen Themen, um im Endeffekt die Komponente als eigene Software oder als Service zu sehen in der Bewertung meines eigenen Unternehmens oder des Unternehmens, die es einsetzen.

00:13:34 Sprecher 1

Mhm, ich fass ganz kurz zusammen, also das war einmal der großes Stack Medizinprodukterecht, da würde ich vielleicht ganz kurz noch ,ne Ergänzung machen, dann das Stack Datenschutzrecht, den wir mit dabei hatten,

00:13:45 Sprecher 1

eben auch natürlich dann die Frage, wo wo liegen diese Daten und wie unterscheiden sich die Datenschutzerfordernungen in verschiedenen Rechtsbereichen, wie sie gerade gesagt haben, sogar innerhalb Europas.

00:13:54 Sprecher 1

Und dann der letzte Block, den man im Kopf haben sollte, Lizenzen und I.P.

00:13:59 Sprecher 1

und damit ja auch ein bisschen verbunden, das Thema Risikomanagement fürs Unternehmen.

00:14:03 Sprecher 1

Also jetzt nicht zu verwechseln mit Risikomanagement für die Patienten, weil das wäre wieder eine Medizinprodukte, rechtliche Frage.

00:14:10 Sprecher 1

Wenn man gerade jetzt dieses Thema Medizinprodukte recht nochmal beleuchten, unterscheiden sich jetzt da bitte widersprechen, wenn ich es falsch verstanden haben sollte.

00:14:18 Sprecher 1

Ja, Komponenten und Frameworks auf der einen Seite etwas von der Software as a Service auf der anderen Seite.

00:14:24 Sprecher 1

Weil im ersten Fall haben wir nämlich Software, die Teil eines Medizinprodukts wird, nämlich des eigenen Medizinprodukts, entweder als Sub oder nicht als Sub.

00:14:34 Sprecher 1

Und im anderen Fall stehen wir vor Fragestellungen, wird es Teil des Produkts.

00:14:38 Sprecher 1

Ist es ein Zubehör des Produkts oder ist es einfach ,ne Software, die halt irgendwie zusammen mit dem eigenen Medizinprodukt läuft und die haben und das ist letztlich auch ,ne Frage der regulatorischen Strategie, die die Firmen betreiben müssten und da fließt das Thema Risikomanagement mit rein.

00:14:55 Sprecher 1

Ja, also je gefährlicher das Produkt ist, also je höher die Risiken sind, umso mehr wird man wahrscheinlich dazu tendieren, die Dinge selber unter Kontrolle zu haben und das kann man vielleicht wieder in 2 Teile unterteilen.

00:15:08 Sprecher 1

entweder der Kontrolle, weil es Teil des eigenen Produkts ist.

00:15:11 Sprecher 1

Das wäre bei Frameworks und bei Komponenten wahrscheinlich einfacher da voll.

00:15:15 Sprecher 1

Oder weil man den Betreiber dieser Enterprise Software gut unter Kontrolle hat, beispielsweise weil der zum Beispiel selber zertifiziert ist, weil man den selber auditieren kann, weil es ,ne hohe Transparenz dessen gibt, was man macht.

00:15:28 Sprecher 1

Würden Sie dem so zustimmen?

00:15:30 Sprecher 2

Genau, das sind genau die Themen, die wir da haben.

00:15:33 Sprecher 2

in dem Bereich.

00:15:33 Sprecher 2

Deshalb auch immer wieder die erste Frage bei allen Anfragen, wer wird Inverkehrbringer von dem, was sie tun, wenn es ein Medizinprodukt ist.

00:15:40 Sprecher 2

Was ich noch vielleicht ergänzen würde, was neben den klassischen, sozusagen gesetzlichen Regulatorien immer wieder ganz stark ist, ist das Compliance-Thema innerhalb der Unternehmen.

00:15:49 Sprecher 2

Das heißt also, die eigene Compliance, die ein Unternehmen jeweils hat.

00:15:53 Sprecher 2

Das sollte man gerade auch immer wieder im Auge behalten, weil da gibt es manchmal halt sehr individuelle Lösungen, die jedes Unternehmen hat.

00:16:01 Sprecher 2

Und wir hatten das mal zum Spaß immer den Legal Look genannt.

00:16:04 Sprecher 2

Das heißt, man war fast fertig mit dem Projekt und dann kommt irgendeiner von hinten aus der Ecke, sozusagen, und hat noch mal andere Compliance-Anforderungen, die irgendwo niedergeschrieben sind, gerade im Konzernumfeld.

00:16:13 Sprecher 2

Das sind Themen, die man auch bei dem Einsatz solcher Komponenten und Systeme immer wieder im Blick haben sollte.

00:16:18 Sprecher 1

Das könnte dann Beispiel dafür sein, mit einer Anforderung, die bei Meter 99 im 100 Meter Lauf dann nochmal auftaucht.

00:16:26 Sprecher 2

Genau, sind 2 Dinge, A.

00:16:27 Sprecher 2

immer wieder das Thema I.P., das plötzlich in Verträgen steht, wir wollen das uneingeschränkte weltweite für die nächsten 240 Jahre gültige Recht alles machen zu dürfen, damit wo man sich dann zum Teil mit schwer tun kann.

00:16:39 Sprecher 2

und ,n zweites Thema ist zum Beispiel, dass es ,ne Policy geben kann, womit ich Daten verschlüsseln muss.

00:16:44 Sprecher 2

Mhm, ja, also dass zum Teil vorgeschrieben wird, dass bei uns im Unternehmen die Datenverschlüsselung oder die Anonymisierung mit Software X.

00:16:50 Sprecher 2

Y.

00:16:51 Sprecher 2

gemacht werden muss, plötzlich.

00:16:53 Sprecher 2

Aber das Gesamtkonzept sieht vielleicht ,ne ganz andere Software vor, sozusagen.

00:16:55 Sprecher 2

Und das sind so Dinge, die manchmal, wenn sie zu spät kommen, so ,n Projekt um entweder eine 0 erhöht oder ganz zum Kippen bringen kann.

00:17:02 Sprecher 1

Ja, also auch hier ist das Thema Stakeholder-Anforderung, das entscheidet, aber da scheint es am meisten und

00:17:08 Sprecher 1

essen jetzt in diesem Fall, was sie gerade gesagt haben, eben nicht nur die Nutzungsanforderungen, sondern eben regulatorische Anforderungen, Marktanforderungen, die wir hiermit beachtet haben wollen.

00:17:17 Sprecher 1

Vielleicht auch noch ein Gedanken von mir, weil das bei uns immer wieder hoch poppt, Hersteller solcher Lösungen, also sei es jetzt Software-as-a-Service, sei es Komponenten, sei es Frameworks, haben immer wieder die Thematik, dass sie versuchen, es als Medizinprodukt, als Zubehör in den Verkehr zu bringen.

00:17:34 Sprecher 1

Aber wenn nicht klar ist, in welchem Kontext es nachher eingesetzt wird, wird alles notwendigerweise kollabieren, was Richtung Risikomanagement und Richtung klinische Bewertung geht.

00:17:44 Sprecher 1

Und das muss einem klar sein.

00:17:45 Sprecher 1

Also das kann man auch nicht an die delegieren.

00:17:48 Sprecher 1

Ja, das ist jetzt sozusagen auch das den Appell an die Medizinproduktehersteller.

00:17:52 Sprecher 1

Also die können die Basisarbeit machen.

00:17:54 Sprecher 1

Ja, die können beispielsweise die 62 304 Forderungen erfüllen, aber eine klinische Bewertung können diese Anbieter sicher nicht

00:18:01 Sprecher 1

leisten.

00:18:02 Sprecher 2

Es muss in dem Gesamtkonzept, es muss im Prinzip ein, ich sag nur, das was Sie sagen, ein Medizinprodukte-Inverkehrbringungskonzept sein, ja.

00:18:10 Sprecher 2

Also weil auch wenn ich bei jeder Indikation hab ich ,n eigenes Medizinprodukt, also kann ich nicht das Framework unten drunter einfach mal so nehmen.

00:18:16 Sprecher 2

Also muss ich das im Prinzip im Vorfeld überlegen, auch wenn die Software zu zu 95% gleich ist, wenn es verschiedene Indikationen sind, hab ich verschiedene klinische Themen, hab ich eigentlich unterschiedliche Produkte in dem Bereich und das muss ich natürlich auch in so einer Komponenten oder Framework-Konzeption

00:18:31 Sprecher 2

im Blick behalten.

00:18:32 Sprecher 1

Mhm, großartig.

00:18:34 Sprecher 1

Jetzt schauen wir vielleicht noch rein, weil Adeso geht ja dieses Thema an.

00:18:38 Sprecher 1

Also ich will jetzt da keine Geheimnisse erfragen, aber was bieten die überhaupt an?

00:18:42 Sprecher 1

Vielleicht mach ich das ja so die erste Frage und was können vielleicht auch andere Anbieter davon lernen?

00:18:46 Sprecher 1

Was sind so vielleicht auch kommerzielle Überlegungen, die man dabei machen sollte?

00:18:51 Sprecher 1

Auf was sollte man als Hersteller achten, wenn man so ein Anbieter wie beispielsweise Adeso auswählt?

00:18:56 Sprecher 2

Also, wir haben einen, wir nennen das den Adesso Health Stack, wir haben im Endeffekt so einen Komponentenbaukasten im Angebot.

00:19:02 Sprecher 2

Vielleicht kann ich ein bisschen aus der Geschichte erzählen.

00:19:04 Sprecher 2

Das ist, als ich den mit übernommen habe, das ist, fand ich ganz interessant.

00:19:07 Sprecher 2

Das Ganze wurde eigentlich als DiGA S.D.K.

00:19:10 Sprecher 2

entwickelt.

00:19:10 Sprecher 2

Als der große DiGA-Markt kam, hat man im Endeffekt mit einem Projekt gerade im Bereich der Depression DiGA oder eine App entwickelt und hat daraus im Prinzip einen Komponentenbaukasten gebaut, um zu sehen, ich möchte verschiedene Dinge, die ich brauche, schon drin haben.

00:19:25 Sprecher 2

Wie gesagt, wir haben immer ,n Tagebuch, wir haben immer ,ne Intervention, wir haben ,n kleines Content-Management-System, was wir brauchen, wir haben immer das Thema Identitäts und Zugriffsmanagement.

00:19:33 Sprecher 2

Interoperabilität ist ,n ganz großes Thema, HL7 FHIR-Standards zu haben.

00:19:39 Sprecher 2

Und da der DiGA-Markt sich doch, ich sag mal, etwas langsamer entwickelt für die Hersteller, als wir uns auch alle das Ganze erwünscht haben in dem Bereich, haben wir oder hab ich plötzlich gemerkt, dass es doch ,ne große Nachfrage nach diesen Komponententhemen gibt im Bereich wirklich der Interoperabilität.

00:19:54 Sprecher 2

Also nicht, wie baue ich ein Tagebuch auf, sondern wie kann ich im Endeffekt ein Interoperabilitätsframework haben, um im Endeffekt verschiedene Anforderungen sowohl aus dem Giga-Bereich als aus dem Bereich Krankenhausförderung oder Studienthematiken, wie kann ich ganz schnell ,ne Studien-App bauen, entsprechend zu zu haben.

00:20:12 Sprecher 2

Und da haben wir halt diesen diesen Komponentenbaukasten entwickelt, entsprechend um genau diese Themen abdecken zu können.

00:20:19 Sprecher 2

Wenn wir jetzt in diesem App-Markt wieder sind,

00:20:22 Sprecher 2

Ist es sehr spannend, dass die Anfragen oder das, was eigentlich ein großes Thema ist, ist gar nicht das Indikationsspezifische, sondern genau dieser Kontext.

00:20:29 Sprecher 2

Ja, ich muss mich jetzt doch mit der EPA beschäftigen.

00:20:31 Sprecher 2

Wie funktioniert denn das?

00:20:32 Sprecher 2

Oder wie kann ich denn den DIGA-Code generieren?

00:20:34 Sprecher 2

Muss ich jetzt 120 Krankenkassen anrufen, sozusagen solche Themen?

00:20:38 Sprecher 2

Und da haben wir halt bei Adesso die Stärke, dass wir halt aus diesem, ich sag mal, aus diesem Gesundheitsbereich.

00:20:43 Sprecher 2

kommen, kennen wir uns halt aus, auch mit dem Thema, wie funktioniert die Krankenkasse, wie funktioniert die Anbindung in den Kontext.

00:20:50 Sprecher 2

Wir sind sehr nah an der Gematik dran in diesen Bereichen.

00:20:53 Sprecher 2

Also dieses Domänenwissen ist das, womit wir halt noch mal mitkommen, unabhängig davon, dass wir gut Software bauen können und ich glaub, das ist auch für alle Anbieter wichtig, im Prinzip seinen Kunden diesen Kontext mitzugeben und zu wissen, in welchem Markt bewegen wir uns denn eigentlich.

00:21:07 Sprecher 1

Mhm.

00:21:08 Sprecher 1

wenn ich das richtig verstehe, ist das Angebot jetzt vor allem in der mittleren dieser 3 Schichten, also jetzt nicht ins Indikationsspezifische rein und möglicherweise nicht ganz nach unten in die völlig domänenaknostischen Bereiche, sondern diese mittlere zentrale medizinische Schicht.

00:21:23 Sprecher 1

Und das, wie ich es jetzt gerade gehört habe, eigentlich in zweierlei Hinsicht, nämlich einmal softwaretechnisch, also dass diese Funktionalitäten wie Interoperabilität, Anbindung an die Telematikinfrastruktur und so weiter, dass das alles gegeben ist.

00:21:36 Sprecher 1

Aber ich hab so auch ein bisschen mitgehört, auch organisatorisch.

00:21:40 Sprecher 1

Also, Sie haben drüber gesprochen gehabt, dass man sich da sozusagen auch mit den Krankenkassen in Kontakt tritt, die das ja nachher mit ersetzen wollen.

00:21:47 Sprecher 1

Das heißt, hab ich das richtig verstanden?

00:21:48 Sprecher 1

Adesu bietet nicht nur Software an, sondern auch die Services dazu oder die Kontakte, die dazu notwendig sind.

00:21:55 Sprecher 1

Können Sie da noch was zu sagen?

00:21:57 Sprecher 2

Genau, wir bieten auf der einen Seite die Software an und auf der anderen Seite bieten wir im Endeffekt die Beratung und die Services an, die ich auch brauche dafür.

00:22:04 Sprecher 2

Das heißt, wie kann ich denn im Prinzip in die Krankenkassensysteme reinkommen oder wie kann ich im Beratungsansatz sagen, ich bin jetzt ,n Unternehmen, hab vielleicht 3 oder 4 Patienten Apps, wie bring ich die, wie konsolidier ich die, ich als I.

00:22:16 Sprecher 2

T.

00:22:16 Sprecher 2

Leiter bin für die Daten und für die Software verantwortlich, wie bring ich das in irgendeiner Form entsprechend zusammen.

00:22:21 Sprecher 2

Mhm, ja, wir bieten das Ganze auch im Hostingkonzept an,

00:22:24 Sprecher 2

dass wir sagen, O.

00:22:25 Sprecher 2

K., es gibt Möglichkeiten, das Ganze auch als Cloudlösung zu betreiben, gehen da auch ganz bewusst nicht auf eigene Cloudangebote im Augenblick, sondern auf die großen magentafarbenen Anbieter, dass wir wirklich sagen, in Deutschland gibt es 23 Anbieter, da kommen Gott sei Dank gerade ein paar mehr noch auf den Markt, dass wir wirklich auch sagen können, im Kontext des Gesundheitswesens kriegst du im Prinzip von uns auch das Beste aus dieser Umgebung, weil wir halt den Markt einfach aus allen Richtungen kennen, aus der Vergangenheit her.

00:22:51 Sprecher 2

Schluss noch mal, dass ich in meinem Team den Patienten in den Mittelpunkt nehme, dass wir in solchen Ideation und Discovery Phasen wirklich auf den Patienten zugehen und die Anwendung, ich sag mal, patient ready machen.

00:23:02 Sprecher 1

Mhm.

00:23:02 Sprecher 1

Wenn man jetzt das zusammenfasst, haben Sie jetzt ja fast wiedergegeben, was sind die Kriterien, auf die man bei der Auswahl von Anbietern achten sollen, wie AD so einer ist.

00:23:11 Sprecher 1

Ich hoffe, ich bekomme sie zusammen.

00:23:13 Sprecher 1

Wiederhol ganz kurz.

00:23:14 Sprecher 1

Also, das eine ist natürlich sicher die Softwarekompetenz, das ist klar.

00:23:17 Sprecher 1

Also einfach State of the Art Software entwickeln zu können und in unserem Kontext dann auch 62, 304 konforme Software.

00:23:24 Sprecher 1

Das nächste ist, dass die Software die Anforderungen erfüllt, die wir spezifisch im Gesundheitswesen haben und die sich auch integrieren lässt in die künftigen Angebote der Medizinprodukte, die damit entwickelt werden sollen.

00:23:39 Sprecher 1

Nummer 3 war

00:23:40 Sprecher 1

die Fähigkeit des Anbieters, auch Dienstleistungen dazu mit anzubieten, die eben notwendig sind und die über das rein Technische noch mal mit hinausgehen.

00:23:51 Sprecher 1

Und habe ich noch was vergessen?

00:23:53 Sprecher 2

Das war eigentlich der Hauptpunkt.

00:23:54 Sprecher 2

Im Endeffekt geht es darum, dass man den Kontext des Gesundheitswesens weiß und dass man regulatorisch entsprechend aufgestellt ist.

00:24:01 Sprecher 2

Ja, mit zertifizierten QMS nach 13 485 und solche Themen, die dabei sind.

00:24:06 Sprecher 2

Da gibt es sicherlich, wir sind nicht die Einzigen, selbstverständlich,

00:24:10 Sprecher 2

muss natürlich sagen, dass wir die Besten sind, aber es gibt einige Anbieter und man muss natürlich auch schon, man sollte schauen, wer passt am besten zu mir.

00:24:17 Sprecher 2

Ja, wir sind jetzt ein großes Haus und sicherlich gibt es auch kleinere, wo ich vielleicht auch als Kunde sagen kann, vielleicht komme ich mit dem kleineren Team besser klar, wo ich nur 3 Leute hab, die aber genau in diesem Kern sind.

00:24:27 Sprecher 2

Ich glaube, das muss man sich anschauen, mit wem man am besten klar kommt, das wird ein ganz wichtiges Thema in dem Bereich und dann wirklich kennt jemand eigentlich die Software, die Regulatorik und das Gesundheitsthema.

00:24:40 Sprecher 2

Thema, das sind die 3 Bereiche, die müssen im Endeffekt beim Anbieter vorhanden sein.

00:24:44 Sprecher 1

Großartig, damit haben wir jetzt eine sehr gute Übersicht darüber, was Medizinproduktehersteller machen können, die also im Softwarebereich natürlich unterwegs sind und die nicht alles von Grund auf noch mal neu programmieren wollen.

00:24:57 Sprecher 1

Also, wir haben jetzt geklärt, also sozusagen Funktionalität, funktionalitätsmäßig, was man alles sich einkaufen kann.

00:25:04 Sprecher 1

Wir haben es uns technologisch überlegt, wie man diesen Stack mit aufbaut.

00:25:07 Sprecher 1

Wir haben Kriterien für die Auswahl.

00:25:10 Sprecher 1

entsprechender Dienstleister und Softwareanbieter auch genannt.

00:25:14 Sprecher 1

Das heißt also, alle die irgendwelche medizinische Software schreiben, sind hoffentlich ein Stückchen weiter.

00:25:19 Sprecher 1

Und wenn Sie gestatten, Herr Müller, würde ich auch Ihre Kontaktdaten noch mit publizieren, weil dann haben die Personen einfach die Möglichkeit, sich direkt mit denen mal kurzzuschließen und dann sich zu beschnuppern und zu entscheiden, ob das nächste Produkt mit Ihnen entwickelt wird.

00:25:33 Sprecher 2

Selbstverständlich, gerne.

00:25:34 Sprecher 1

Vielen herzlichen Dank, Herr Müller.

00:25:36 Sprecher 2

Ich bedanke mich.

00:25:37 Sprecher 2

Bis bald.