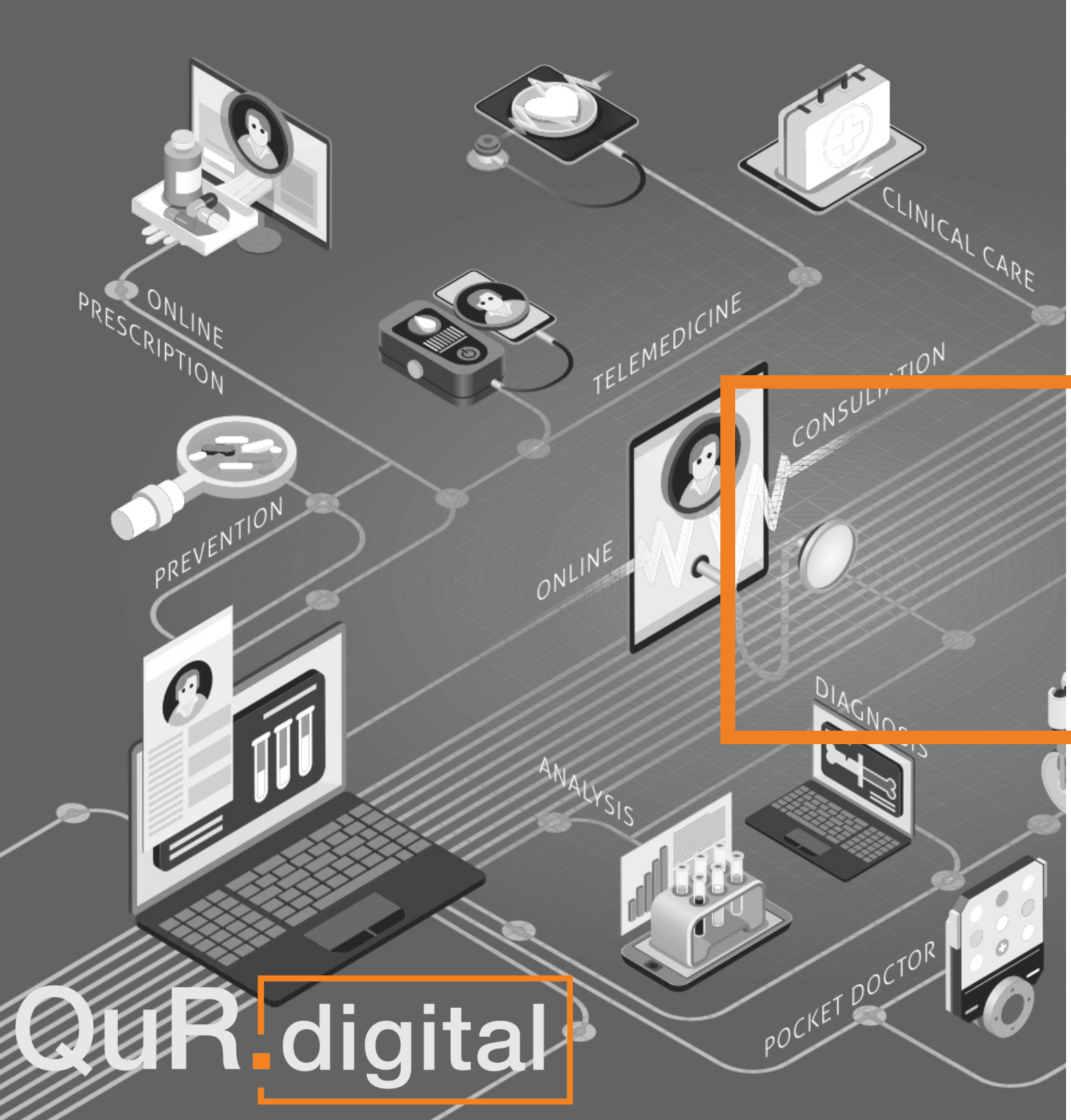


QuR.digital Produkt-Broschüre

QuR.digital

Rundum sorglos Hilfe für Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen

Die aktuelle gesetzliche Entwicklung rund um die digitalen Medizinprodukte und die neuen Möglichkeiten der Erstattung von digitalen Gesundheitsanwendungen bringen sowohl die Hersteller der Produkte als auch die Innovatoren des deutschen Gesundheitswesens in Zugzwang. Jetzt ist der Weg vorgezeichnet - Nun muss er auch beschritten werden!

Als Dienstleistungspartner des **Bundesverband Internetmedizin e.V.** (BiM) freuen wir uns, Ihnen mit unserer Produktkette eine modulare Lösung für alle Bereiche der neuen regulatorischen Anforderungen und Notwendigkeiten vorstellen zu können.

Der modulare Aufbau der Produktkette ermöglicht es uns dabei, unmittelbar dort anzusetzen, wo Sie auch tatsächlich Hilfe benötigen. Wir nehmen Sie, als Hersteller, an die Hand und führen Sie zielstrebig und pragmatisch durch alle relevanten Schritte - **von der Idee bis zur Erstattung**.

BiM
BUNDESVERBAND
INTERNETMEDIZIN

Von der Idee bis zum Erfolg

Unsere Beratung bei QuR.digital

Kick.Off.Call

- Kostenfreier Austausch mit unseren Experten
- Gemeinsame Bestandsaufnahme Markt / Produkt
- Klärung von Grundsatzfragen
- Grundlegende Strategieplanung
- Erklärung der Leistungen von QuR.digital
- Vorbereitung weiterer Schritte
- Video oder Call (max. 45 Minuten)

Digital.Kompetenz.Workshop

- 4-stündiger Workshop
- Teilnahme von 1-2 „Wunsch“-Experten
- Gemeinsam abgestimmte Agenda
- Erörterung grundlegender Strategien / Produktentwicklung
- Direkter Know-How- bzw. Erfahrungs- und Kompetenz-Transfer
- Erörterung des regulatorischen Rahmens sowie der weiteren Notwendigkeiten
- Abstimmung der nächsten Schritte

Die QuR.digital Produktkette
für digitale Medizinprodukte

Zulassung Medizinprodukt | *DiGA-Antrag (Fast-Track)* | *Preisverhandlung GKV-SV*

E-Health Cert.-Trail

Modul CT I: Zulassungsbegleitung
- MDD / MDR Klasse I / IIa
- Verfahrensbegleitung
- QuR.Empowerment. Package
- Fokussiert auf digitale Produkte
- Audit-Training
- ISO 13485 (optional)

Modul CT II: Datenschutz & -sicherheit
- Datenschutzberatung
- QuR.Empowerment. Package
- DSGVO-konform (SGB V)
- Datenschutzbeauftragter (Extern)
- ISO 27001 (optional)
- Penetration-Testing (optional)

DiGA-Pathway

Modul PW I: Antragsbegleitung
- Antrags-Assessment nach DiGAV und DiGA-Leitfaden
- Gap-Analysis
- QuR.Empowerment. Package
- Kommunikation BfArM
- Antrags-Check / Antrags-Begleitung
- Experten-Sparring

Modul PW II: Evaluationskonzept
- QuR als unabhängiges Institut nach § 139e Abs.4 SGB V
- QuR.Empowerment. Package
- Workshop Studienplanung und -design
- Beispiele in unserer Knowledgebase
- Wissenschafts-Check

Modul PW III: Ökonomiekonzept
- Feststellung preisbildender Faktoren
- Ökonomisches Wirk-konzept
- Preisnachweise
- QuR.Empowerment. Package
- Marktvergleiche

DiGA von der Idee bis zur Erstattung

Was ist das
QuR.Empowerment.Package?

QuR.Empowerment.Package

Workfiles

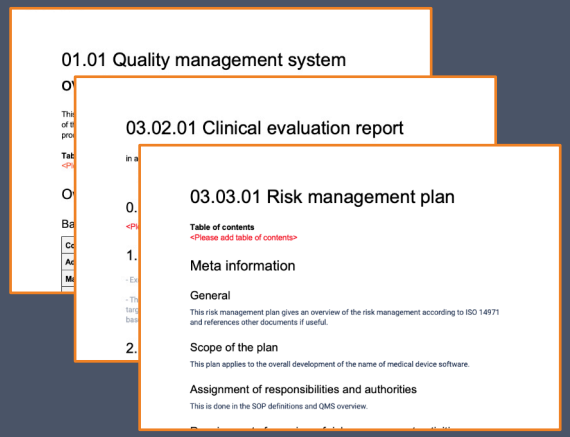
Für die konsequente und zielgerichtete Arbeit an den **formalen Voraussetzungen** der jeweiligen Arbeitsmodule haben wir alle wesentlichen Arbeitsschritte und zu dokumentierenden Anforderungen in speziell hierfür vorbereitete **Templates** bzw. Arbeitsdokumente gefasst. Die Templates beinhalten sowohl **Erklärungen** als auch **Beispiele** und werden von Ihnen zusammen mit unserem Expertenteam Stück für Stück erarbeitet, um so mit Leichtigkeit und Effektivität die Grundlagen für die Zulassung zu schaffen.

Knowledgebase

Die Knowledgebase stellt im Rahmen des jeweiligen Moduls **weiterführende Informationen** und **Hintergründe** zum tieferen Verständnis der jeweiligen Notwendigkeiten und Arbeitsschritte zur Verfügung. **Merkblätter**, **Gesetzestexte** sowie **wissenschaftliche Aufsätze** oder gezielt recherchierte Hintergrundinformationen helfen dem interessierten Kunden nicht nur die formalen Anforderungen zu schaffen, sondern auch die Hintergründe zu verstehen.

Expertenteam

Unser **Expertenteam** ist im Hinblick auf die Materie, die Gegenstand der unterschiedlichen Module ist geschult und führt die Kunden Stück für Stück im Rahmen von **Work-Calls** oder auch **Workshops** vor Ort durch die Anforderungen der Workfiles. Insbesondere die **Branchenkenntnis** und die **weitreichenden Erfahrungswerte** unserer Experten im Bereich der digitalen Medizin helfen dabei, die Arbeiten in einem effektiven und zielführenden Rahmen zu halten und so das **Ziel** sicher zu erreichen.



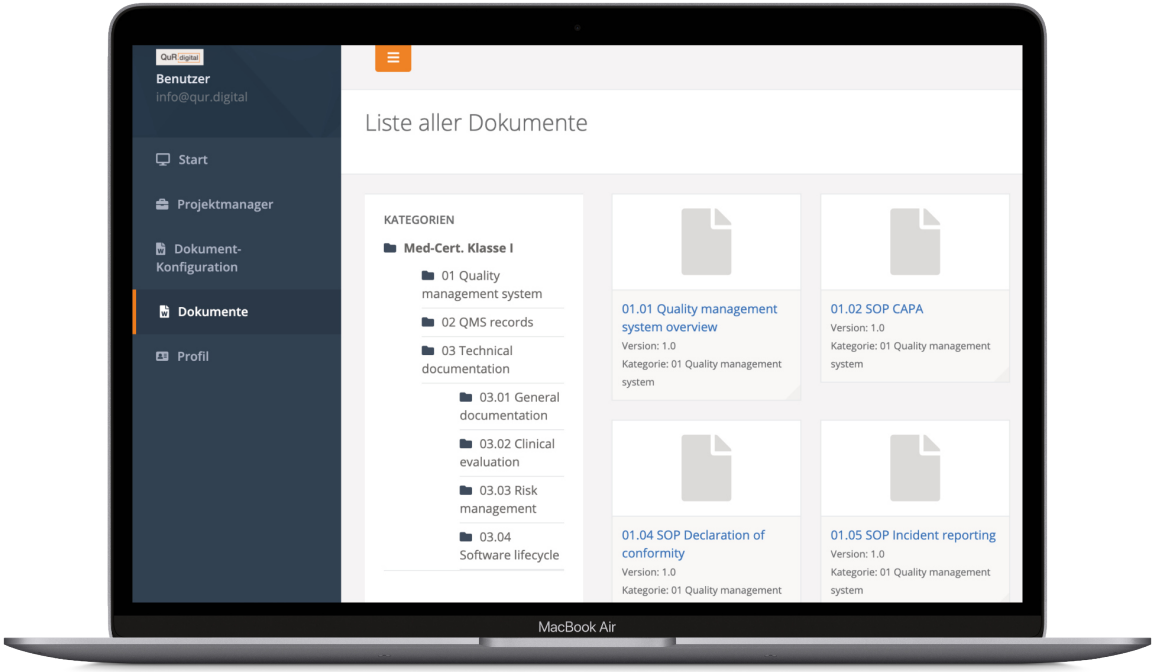
Der E-Health Cert.-Trail

Ihr Weg zur Zulassung

Um die Verkehrsfähigkeit digitaler Medizinprodukte zu gewährleisten, bedarf es in Deutschland der **Zulassung als Medizinprodukt**. Außerdem nehmen sowohl **Datenschutz** als auch **Datensicherheit** in Deutschland einen derart beachtlichen Stellenwert ein, dass QuR.digital auch diesem regulatorischen Rahmen besondere Aufmerksamkeit schenkt.

In zwei Modulen **Zulassungsbegleitung (CTI)** sowie **Datenschutz- & sicherheit (CT II)** ebnet QuR.digital gemeinsam mit dem Kunden die Basis für die Marktfähigkeit der digitalen Medizinprodukte. Die in diesen Modulen abzuarbeitenden **Schritte** und **Dokumentationen** bereiten den Weg für den späteren Market-Access des Produktes.

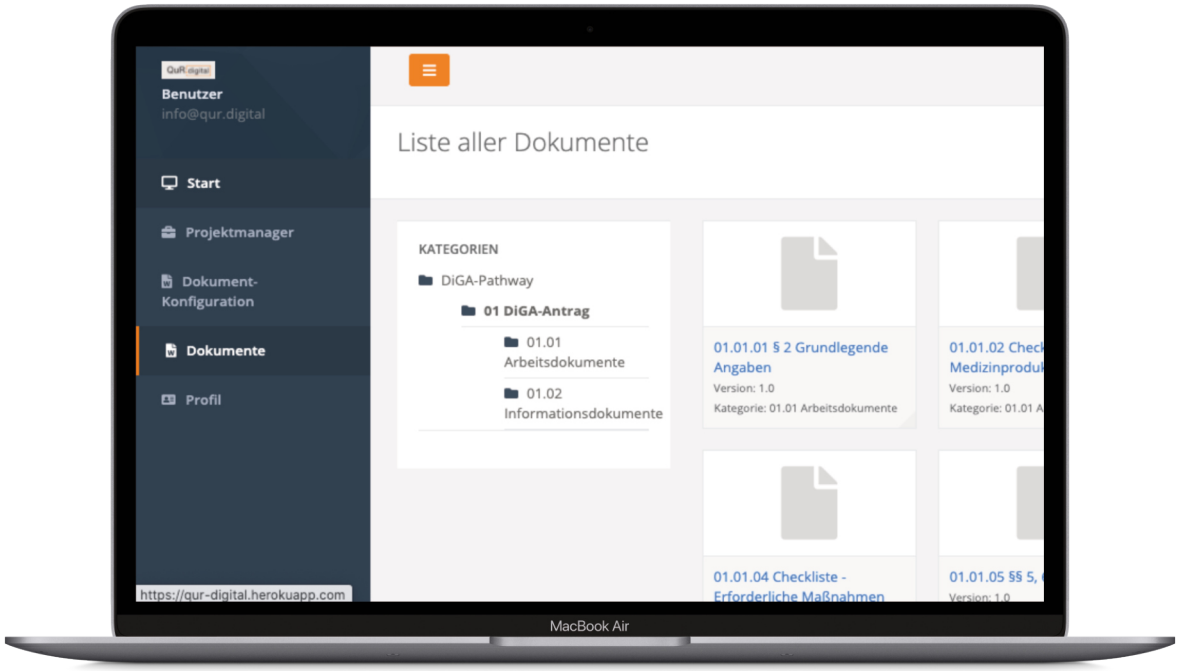
Die Grundlagen des Qualitäts- und Risikomanagements sowie das **Datenschutzmanagementsystem (DSMS)** und **Informationssicherheitssystem (ISMS)** finden sich beispielsweise auch in den **Antragsvoraussetzungen** zur Erstattung als digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) wieder.



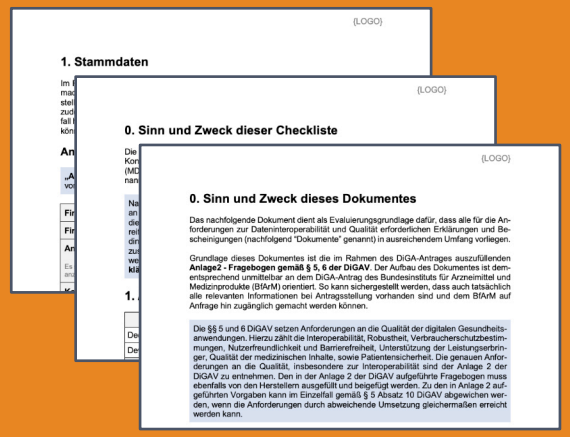
Quelle: *QuR.digital Kunden-Plattform*

Der DiGA-Pathway

Ihr Weg zur Erstattung



Quelle: *QuR.digital Kunden-Plattform*



Deutschland ist weltweit das erste Land, in dem der Patient einen Anspruch auf die Erstattung von DiGAs auf Rezept hat. Die zugelassenen Medizinprodukte, die hierfür in Frage kommen, müssen einen weiteren **Rahmen der Regulatorik** erfüllen, der seit 2020 scharf geschaltet ist. Diesen Rahmen - vom Produkt bis zur Erstattung - begleitet QuR.digital mit drei speziellen Modulen im sog. **DiGA-Pathway**.

Neben der Erfüllung der formalen Voraussetzungen begleitet QuR.digital diesen Weg mit einem professionellen Modul zum gesetzlich geforderten **Evaluationskonzept**. Dabei bietet sich QuR.digital, als **unabhängiges Institut**, für die Erstellung des Evaluationskonzeptes an, wie es das Gesetz verlangt.

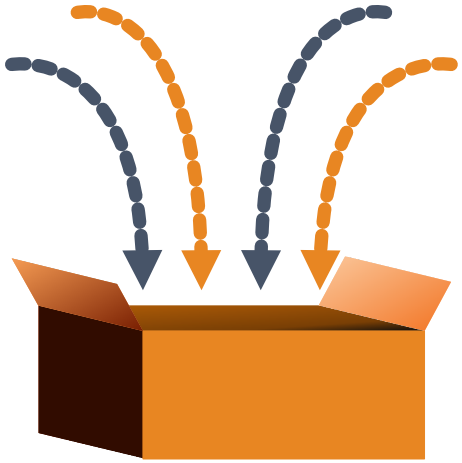
Die Erstattung von DiGAs erfolgt in der Regel in zwei Schritten. Nach der **Listung über das BfArM** bedarf es noch einer wirtschaftlichen Erörterung in den **Preisverhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband**. Hiervon hängt das Geschäftsmodell für die Erstattung entscheidend ab und QuR.digital hält hierfür ein gesondertes Modul für das relevante **Ökonomiekonzept** parat, mit dessen Hilfe in den Verhandlungen die besten Preise verhandelt werden sollen.

Modularer Aufbau für individuelle Kunden

QuR.digital bietet seinen Kunden einen modularen Beratungsansatz an. Egal in welcher Phase seiner Strategie sich der Kunde befindet, die Module der QuR.digital *Produktkette für digitale Medizinprodukte* sind stets dazu in der Lage, ein digitales Medizinprodukt **von der Idee bis zur Erstattung zum Erfolg** zu führen.

Allerdings soll vielleicht nicht jedes digitale Medizinprodukt, zum Beispiel zwecks Erlangung der Erstattungsfähigkeit, als DiGA angemeldet werden und mancher Kunde ist in bestimmten Bereichen aufgrund unternehmensinterner Expertise oder der vertrauensvollen Zusammenarbeit mit anderen externen Dienstleistern vielleicht bereits optimal aufgestellt.

Aus diesem Grund bietet QuR.digital seinen Kunden die Möglichkeit, aus dem umfassenden Beratungsangebot auch nur bestimmte Module auszuwählen und sich so ein persönliches **Beratungspaket** zu schnüren.



Das QuR.digital
Expertenteam

Sebastian Vorberg, LL.M. (Houston)
Head of Legal

Ingo Pannischky
Chief Operating Officer

Philip Kopf
Chief Executive Officer

Pascal Werner
Regulatory Affairs Expert

Patrick Wassel
Digital-Transformation Expert

David Schärf
Product-Development Expert

Dr. Peter Biltzinger
Market-Access Expert

QuR.digital

Institut für Qualität und Regulation digitaler Medizin
+49 (40) 3252 4552
info@qur.digital
www.qur.digital