

Medical Apps

Medizinprodukt oder nicht?

Das Angebot von Apps aus dem Gesundheitsbereich ist im letzten Jahr stark gestiegen. Daher hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Orientierungshilfe Medical Apps herausgegeben. Die Orientierungshilfe kann es Unternehmen erleichtern ihre App als Medizinprodukt oder als Software eines anderen Produktbereichs abzugrenzen.



Medizinische Apps können Medizinprodukte sein. Sie unterliegen dann dem Medizinprodukte-Gesetz.

© alexey_boldin / Fotolia

Wenn ein Unternehmen eine App entwickelt, muss es auf Basis der Zweckbestimmung in Absprache mit der benannten Stelle, entscheiden, ob es sich dabei um ein Medizinprodukt handelt oder nicht.

Die neue Orientierungshilfe des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) kann für diese Entscheidung Anhaltspunkte liefern und insbesondere im Vorfeld einer Antragstellung unterstützen. Für eine behördliche Abgrenzungsentscheidung sind zum Beispiel sowohl die Gebrauchshinweise als auch die Werbematerialien entscheidend.

Sobald es sich um ein Medizinprodukt handelt, muss es einer Risikoklasse zugeordnet werden. Auch hier unterstützt die Orientierungshilfe des BfArM. Es spielt zum Beispiel auch die Anwendung einer Messfunktion eine Rolle. Hier gibt das BfArM Beispiele. Bildarchivierungssysteme, die nur zur Speicherung ohne Befundung eingesetzt werden sollen, sind in der Regel keine Medizinprodukte. Während es sich, sobald eine Diagnose durch die gespeicherten Bilder ermöglicht wird, um ein Medizinprodukt handelt. Folgende Punkte werden in der Orientierungshilfe angesprochen:

- Abgrenzung
- Risiko-Klassifizierung
- Beispiele zur Abgrenzung
- Europäische Kommission und andere Behörden

Fachbeitrag

13.11.2015

Ariane Pott

© BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

Weitere Informationen

- ▶ [Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte \(BfArM\)](#)
- ▶ [BfArM: Orientierungshilfe Medical Apps](#)

Telemedizin

Medizinische Apps – Mögliche Helfer für Arzt und Patient

Das Smartphone als Gesundheitsratgeber für den Patienten oder als Diagnosetool für den Arzt – technisch sind dem keine Grenzen gesetzt. Doch als Medizinprodukt zertifizierte Gesundheit-Apps sind in Deutschland rar. Viele Krankenkassen zieren sich, das moderne Medium zu nutzen, die rechtlichen Rahmenbedingungen sind unzureichend und die Ärzte sind überfordert. Doch der zweite, also privat finanzierte Gesundheitsmarkt ist im Aufbruch. Und so gibt es bereits einige wenige Anwendungen, die von den gesetzlichen Krankenkassen übernommen werden.