

## TRENDREPORT

Januar 2019

21. – 23.5.2019  
NÜRNBERG, GERMANY

### Software: das pochende Herz im Medizingerät

**Ob als integrierter Bestandteil oder Stand-Alone-Produkt – nicht erst seit der Digitalisierung ist Software auch in der Medizintechnik nicht mehr wegzudenken. Mittlerweile kommt kaum ein medizinisches Gerät mehr ohne sie aus, Software ist zum Enabler geworden.**

Moritz Hoyer, Site Manager des Beratungsunternehmens Medidee Services, sieht eine immer größere Bedeutung auf die Software zukommen: „Bei medizinischen Produkten, die Software enthalten, ist es mittlerweile gerade diese geworden, die das Differenzierungsmerkmal im Wettbewerb ausmacht.“ Für Gerd Hoefner, Leiter des in Indien stationierten Softwareentwicklungszentrums von Siemens Healthineers, ist die Hardware nach wie vor das entscheidende Kriterium. Doch auch er thematisiert den Wandel: „Ich denke mal, wir sind mit unseren Modalitäten nach wie vor führend – auch mit der Hardware, aber man geht davon aus, dass die Hardware mittelfristig zur Commodity verkommt und die Differenzierung nach und nach im Prinzip durch die Software erfolgen wird.“ Ein Aspekt, der hier miteinfließt: „Mechanische Funktionalität zu kopieren ist eigentlich recht einfach, aber den Zusatznutzen, den wir über Applikationen bieten können, das ist das, was in weiten Teilen unsere Marktposition ausmacht.“

#### Medizinsoftware – Bedeutungszuwachs als Differenzierungsmerkmal

Einen hohen Stellenwert nehmen dabei technologische Innovationen ein: Ein aktuelles Beispiel ist dafür das Schlagwort Künstliche Intelligenz, das in der Branche zunehmend an Bedeutung gewinnt. Auch für Siemens Healthineers ist sie ein großes Thema: „Die Künstliche Intelligenz dringt in unsere Systeme vor, es sind zunehmend Softwareapplikationen, die dem Arzt Unterstützung geben können bei der Diagnose“, so Gerd Hoefner. „Wir haben es hier mit einer in Software gegossenen Künstlichen Intelligenz zu tun, mit deren Hilfe Bilder aufbereitet werden können in einer Art und Weise, die vor ein paar Jahren noch unvorstellbar gewesen wäre.“

Ideeller Träger  
Honorary sponsor  
Forum MedTech Pharma e. V.  
Am Tullnaupark 8  
90402 Nürnberg  
Germany

Veranstalter  
Organizer  
MedtecLIVE GmbH  
Messezentrum  
90471 Nürnberg  
Germany  
medteclive.com

Geschäftsführer  
Managing Director  
Richard Krowoza

Registergericht  
Registration Number  
HRB 35124 Nürnberg

Durchführung im Auftrag  
des Veranstalters  
Realization on behalf of  
the organizer  
NürnbergMesse GmbH  
Messezentrum  
90471 Nürnberg  
Germany  
T +49 9 11 86 06-0  
F +49 9 11 86 06-82 28  
medteclive@nuernbergmesse.de

Mehr zum Thema „Künstliche Intelligenz“ im Fachprogramm der MedtecLIVE  
[www.medteclive.com/de/events](http://www.medteclive.com/de/events)

21. – 23.5.2019  
NÜRNBERG, GERMANY

Eine ähnliche Entwicklung stellt Dr. Claudia Brunner, Global Product Managerin bei Ziehm Imaging, fest: „Die Hauptdifferenzierung erfolgt nach wie vor über Hardware, allerdings sind wir der Meinung, dass Software immer wichtiger wird. Insbesondere die Cyber Security ist ein sehr wichtiges Thema. Wir bekommen dazu Anfragen aus aller Welt, viele Kunden machen ihre Kaufentscheidung vermehrt von den Lösungen zur Cyber Security abhängig. Bisher sei das in anderen Teilen der Welt noch stärker verbreitet als bei uns, aber in den nächsten Jahren werde es auch hier verstärkt nachgefragt werden“, gibt Brunner zu bedenken.

Einen Blick in die Zukunft werfen auch die Inhalte des Fachmesse- und Kongress-Doppels in Nürnberg vom 21. – 23. Mai 2019: „Als fachlich getriebenes Event stehen bei MedtecLIVE und MedTech Summit gerade die Themen für ein zukunftsorientiertes Medtech-Business im Vordergrund“, wirbt Alexander Stein, Director MedtecLIVE bei der NürnbergMesse. Digitalisierung, KI, Bio-Materialien oder Cybersicherheit sind dabei nur einige Schlagworte aus dem Fachprogramm. In zwei Messeforen kommen Aussteller und Besucher miteinander ins Gespräch. Parallel zur MedtecLIVE lockt der renommierte Kongress MedTech Summit Experten aus Forschung, Entwicklung und Anwendung von Medizintechnik nach Nürnberg. Rund 55 Vorträge und Workshops an der Schnittstelle von Medizin und neuen Technologien bietet der Kongress.

[Zum Kongressprogramm: MedTech Summit Congress & Partnering](#)

## **Fortbildung statt Vorkenntnisse**

Medizinische Software wird heutzutage immer komplexer, die Anforderungen steigen stetig – sowohl von gesetzlicher, als auch von Anwenderseite. Aus diesem Grund ist eine solide Ausbildung der Entwickler unerlässlich: „Software, das ist ja etwas Immaterielles. Viele, die einmal einen zweiwöchigen Programmierkurs gemacht haben, fühlen sich heutzutage schon dazu befähigt, Software zu entwickeln“, gibt Gerd Hoefner von Siemens Healthineers zu bedenken. Für ihn braucht es jedoch mehr: „Ein guter Software-Ingenieur muss eine fundierte Software-

21. – 23.5.2019  
NÜRNBERG, GERMANY

Ingenieurausbildung bekommen. Ein guter Software-Entwickler ist einer, der weiß, wie man einen guten Code schreibt.“ Nicht zuletzt aus diesem Grund setzt man im Software-Entwicklungszentrum von Healthineers auf eine umfangreiche Ausbildung der Entwickler: „In unserem Development Center gibt es ein vierdimensionales Trainingsprogramm für unsere Software-Entwickler. Die erste Dimension ist die Technologie, die zweite das Software-Engineering per se. Weitere Inhalte sind Soft Skills und schließlich auch die Domain Competence. Hierbei werden die Grundzüge der Medizintechnik erklärt, also beispielsweise wofür ein CT eingesetzt wird, welche unterschiedlichen Anwendungsgebiete es für einen Ultraschall gibt und so weiter“, sagt Gerd Hoefner.

[Anbieter zum Thema Weiterbildung und Schulung auf der MedtecLIVE](#)

Medizinische Vorkenntnisse werden dabei nicht immer vorausgesetzt: „Entwickler brauchen bei uns keine zwingenden Fachkenntnisse über den jeweiligen medizinischen Einsatzbereich, wichtiger sind ein fundiertes Wissen und praktische Erfahrungen bei der Software-Entwicklung“, sagt Dr. Claudia Brunner, vom international tätigen Hersteller mobiler C-Bögen Ziehm Imaging. „Wir bieten unseren Mitarbeitern intern praxisorientierte Fortbildungsmöglichkeiten an. So können sie direkt an den Geräten lernen, wie diese bedient werden. Einzelne Entwickler können auch live vor Ort neben den Ärzten im OP stehen und miterleben, wie das jeweilige System angewandt wird.“ Um für die Ärzte eine optimale Anwendbarkeit zu erzielen, werden auch diese von Anfang an miteinbezogen: „Für die Produktentwicklung arbeiten wir eng mit unseren Referenzärzten zusammen. Diese haben die Möglichkeit, eigene Ideen, Wünsche und Anregungen miteinzubringen. Dieses Feedback versuchen wir dann praktisch umzusetzen“, so Brunner. Auch Siemens Healthineers, einer der Weltmarktführer der Medizintechnik, setzt auf eine enge Einbindung der Ärzte schon in der frühen Phase der Produktentwicklung: „Die Anforderungen der Anwender dienen uns als Basis unserer Entwicklungen. Dazu haben wir eine ganze Reihe an klinischen Kollaborationen, zudem arbeiten unsere Produktmanager eng mit Ärzten und Krankenhäusern zusammen“, erzählt Gerd Hoefner, der Leiter des in Indien stationierten Softwareentwicklungszentrums. Das Zusammenspiel von Software und Medizintechnik-Hardware nimmt auf der Fachmesse MedtecLIVE konkrete

21. – 23.5.2019  
NÜRNBERG, GERMANY

Formen an: „Vom 21. – 23. Mai können sich Hersteller und Medizinsoftware-Entwickler im Messezentrum Nürnberg über aktuelle Branchentrends, die MDR und vieles mehr informieren“, so Alexander Stein, Director MedtecLIVE bei der NürnbergMesse. „Dabei schaffen wir den Brückenschlag von den Zulieferern über die Hersteller bis zu den Anwendern, die sich im MedTech Summit austauschen und informieren. Gerade für die Software-Entwicklung verspricht dieser Brückenschlag wertvolle Impulse“, sagt Stein.

### **Innovationen zwischen Vorschriften und Normen**

„Grundsätzlich werden Medizinprodukte zunehmend komplexer und gleichzeitig steigen auch die Erwartungen an einfache Bedienbarkeit und Zuverlässigkeit. Daher müssen die relevanten Normen entsprechend mehr Szenarien abdecken. Ganz besonders betrifft das die Softwareentwicklung“, gibt Alexander Brendel zu bedenken. Der Director Life Science bei der Infoteam Software AG, einem langjährigen Anbieter von normativ regulierten Softwarelösungen ergänzt zudem: „Immer mehr Funktionen werden per Software realisiert, Geräte sind über das Internet vernetzt oder nutzen drahtlose Kommunikationswege. Deshalb adressieren die ISO 13485, die IEC 62304 und auch die MDR und IVDR beziehungsweise FDA das Thema Software in Medizinprodukten deutlich umfangreicher als früher.“ Brendels Worte machen deutlich: Für medizinische Software gibt es einige Regeln zu beachten. Im Mittelpunkt steht dabei immer die Patientensicherheit. Insbesondere auch der Aspekt der Usability spielt eine zunehmend gewichtigere Rolle: „Eine besonders große Bedeutung kommt vermehrt der graphischen Benutzeroberfläche (Graphical User Interface) zu“, meint Moritz Hoyer, Site Manager des Beratungsunternehmens Medidee Services (Deutschland) GmbH. Laut einer Studie der FDA seien rund 80 Prozent der Fehler, die in Krankenhäusern passieren, auf eine schlechte Anwendbarkeit zurückzuführen. „Nicht zuletzt aus diesem Grund wird die Gebrauchstauglichkeit immer mehr in den Vordergrund gestellt. Das ist wichtig, damit Anwender, Ärzte, Pflegepersonal, Therapeuten und Patienten auch wirklich sicher mit den Geräten umgehen können“, sagt Hoyer. Weitere wesentliche, die Software betreffende Richtlinien sind das Risikomanagement, die Produktsicherheit und die Mindestanforderungen bezüglich des Software-Lebenszyklus-Prozesses. Die Einhaltung dieser

Vorgaben ist für eine Zulassung auf dem europäischen Markt zwingend erforderlich.

Eingebettet sind diese in die MDD (Medical Device Directive). Am 25. Mai 2020 wird die MDD nach einer dreijährigen Übergangsphase von der MDR (Medical Device Regulation) abgelöst. Diese Umstellung bringt einen enormen Aufwand mit sich, denn: „Unter der MDR gibt es nun eine eigene Klassifizierungsregel für Software, nämlich die Regel 11. Zwar gibt es bereits jetzt schon Software, die definitiv ein Medizinprodukt ist, aber jetzt kommt eine speziell auf Software ausgelegte Klassifizierungsregel dazu, aufgrund der Software in den meisten Fällen höher klassifiziert wird und darum eine benannte Stelle bei der Zulassung eingeschaltet werden muss. Aktuell fällt Software in die niedrigste Risikoklasse,“ erklärt Martin Schmid, Geschäftsführer und Senior Consultant von en.co.tec, einem österreichischen Unternehmen, das sich auf die Beratung für Qualitätsmanagement, Medizinprodukte-Zulassung und Risikomanagement spezialisiert hat. Moritz Hoyer ergänzt: „Unter der MDD gibt es noch keine spezielle Klassifizierungsregel, für Stand-Alone-Software – also Software, die nicht fest mit der Hardware eines Medizinproduktes verbunden ist (Beispiel: Medical Apps für Smartphones). Bei der Klassifizierung von Stand-Alone-Software helfen momentan einschlägige Leitlinien wie die MEDDEV-Guidance Dokumente. Nach diesen Regeln sind ungefähr 90 Prozent der Stand-Alone-Software als Klasse I Produkte klassifiziert worden. Mit der MDR wurden spezifische Regeln zur Klassifizierung von Medizinsoftware eingeführt, die den bestimmungsgemäßen Gebrauch von Software enger auslegen. Die neuen Klassifizierungsregeln der MDR werden dazu führen, dass die meisten Stand-Alone-Software Produkte nun in die höheren Risikoklassen IIa oder IIb fallen. Viele der App Entwickler, die medizinische Apps im App Store von Apple oder Google anbieten, wissen weder dass ihre Software eigentlich ein Medizinprodukt ist, noch sind sich diese App Entwickler bewusst welche regulatorischen Anforderungen bezüglich Sicherheit und Leistungsfähigkeit für deren Produkte anzuwenden sind.“

Im Zuge der Umstellung zur MDR müssen nun viele Medizinprodukte eine erneute Prüfung durch eine benannte Stelle durchlaufen. Deutlich fordernder wird es für diejenigen Hersteller, deren Produkte zuvor noch keiner benannten Stelle bedurft haben, die im Zuge der MDR jedoch hochgestuft werden: „Diese Hersteller müssen nun ihre Produkte zum ersten Mal

zertifizieren lassen, sich zum ersten Mal einer solchen Prüfung unterziehen und haben dafür in der Praxis gesehen ja nur ein Jahr Zeit – hinzu kommt die deutlich schwindende Anzahl an benannten Stellen“, schildert Schmid die Misere.

Auch auf dem internationalen Medizintechnik-Kongress MedTech Summit, der im Rahmen der Fachmesse für Hersteller und Zulieferer der Medizintechnik, MedtecLIVE vom 21. – 23. Mai im Nürnberger Messezentrum stattfindet, sind Regularien ein Thema: „Gesetzliche Vorgaben, insbesondere die Umstellung auf die neue Medical Device Regulation (MDR) sind ein Punkt, der derzeit viele Entwickler und Hersteller, in deren Produkten medizinische Software enthalten ist, umtreibt. Der MedTech Summit bietet dafür einen idealen Raum, sich gemeinsam auszutauschen, sich über aktuelle Herausforderungen zu informieren und Tipps für die praktische Umsetzung zu gewinnen“, so Dr. Matthias Schier, Geschäftsführer des Forums MedTech Pharma e.V.

Das Thema MDR greift unter anderem die Session [medXregulation](#) des MedTech Summit parallel zur MedtecLIVE auf.

### **Softwarelösungen und externe Entwicklungspartner zur Unterstützung**

Zahlreiche einzuhaltende gesetzliche Vorschriften und Normen, noch dazu die bevorstehende Umstellung zur MDR – das alles bringt einen enormen Arbeits- und Zeitaufwand mit sich – und ist häufig ausschlaggebend dafür, warum Hersteller von Medizingeräten die Entwicklung ihrer Software lieber nach außen geben. Einen weiteren Grund dafür nennt Alexander Brendel, Director Life Science bei der Infoteam Software AG: „Viele Medizingerätehersteller sind bei der Entwicklung, Herstellung und Markteinführung von Geräten und Verfahren absolute Experten und konzentrieren sich auf die Weiterentwicklung dieses Kerngeschäfts. Dazu gehört oft nicht die Softwareentwicklung, denn hierfür gibt es eine ganz eigene und komplexe Normenstruktur. Sich hier einzuarbeiten, erfordert einen hohen Aufwand.“ Ein Anstoß für viele Hersteller, auf Unterstützung von außen zurückzugreifen. Je nach Präferenz kann dabei der ganze Prozess ausgelagert werden, oder eine Inhouse-Lösung gewählt werden, was in diesem Fall heißt: Externe Softwareentwickler arbeiten direkt vor Ort im Unternehmen. Auf einen entscheidenden Vorteil diesbezüglich weist Brunner, Global Product Manager bei Ziehm Imaging, hin: „Gerade weil wir

unsere Software-Entwickler im Haus haben und sie nur wenige Türen weiter sitzen, haben wir einen sehr engen Austausch. In wöchentlichen Projektmeetings haben wir von Anfang an Einflussmöglichkeiten auf die Gestaltung der Software und können diese genau auf Kundenbedürfnisse zuschneiden.“ Auch Ziehm Imaging, das seine gesamte Medizinsoftware selbst produziert, greift zuweilen auf die Unterstützung externer Entwickler zurück. Je nach Bedarf seien dies mal mehr, mal weniger, so Brunner. Bei Siemens Healthineers repräsentiert das Development Center mit 300 Mitarbeitern in der Slowakei sowie 1.900 Mitarbeitern im indischen Bangalore rund die Hälfte der Software-Entwicklung des Unternehmens weltweit. „Hier in Indien haben wir ausschließlich eigene Mitarbeiter, es gibt aber auch eine Reihe von Business Lines, die, wie im Raum Erlangen-Forchheim beispielsweise, mit lokalen Software-Companies zusammenarbeiten. Der Anteil insgesamt dürfte aber äußerst gering sein“, so Hoefner, der Leiter des in Indien stationierten Softwareentwicklungszentrums. Als Grund für die Kooperation mit Externen nennt er Kapazitätsprobleme: „Wenn Sie ein Produkt entwickeln, dann haben Sie ja über die Produktlaufzeit nicht immer den gleichen Mitarbeiterbedarf. Und um da entsprechend flexibel reagieren zu können, arbeitet man mit externen Dienstleistern zusammen.“ Eine übliche Praxis, die auch Thomas Gillen, technischer Direktor des Schweizer Entwicklungsdienstleisters Art of Technology, einem Aussteller der MedtecLIVE, so beobachtet: „Bei großen Unternehmen sind es vor allem Kapazitätsgründe, die zu einer Zuhilfenahme von externen Entwicklern führen. Anders verhält es sich beispielsweise bei kleineren Start-ups, bei denen die Auslagerung häufig aufgrund fehlender Expertise erfolgt.“ Alexander Brendel, Director Life Science bei der Infoteam Software AG macht zudem darauf aufmerksam, dass zurzeit ein großer Fachkräftemangel bestehe, eine eigene Entwicklungsabteilung aber erst ab etwa 15 Mitarbeitern nachhaltig betrieben werden könne, „schließlich muss sichergestellt sein, dass trotz Fluktuation das Wissen stets im Unternehmen gehalten wird und die Entwicklung und Wartung der Software nicht gefährdet wird.“ Für viele Medizinproduktehersteller sei es deshalb sinnvoll, das Spezialgebiet der normenkonformen Softwareentwicklung mit einem externen Softwarepartner wie Infoteam anzugehen, so Brendel.

Zum MedtecLIVE-Aussteller [Art of Technology](#)

Neben externen Dienstleistern können auch spezielle Softwarelösungen Unterstützung bieten. Das Oxaion ERP-System des gleichnamigen Software-Anbieters Oxaion, einem Aussteller auf der MedtecLIVE 2019, ist eine solche – und das mit Erfolg: 2018 ist die Software als ERP-System des Jahres im Bereich Medizintechnik ausgezeichnet worden. Jens Fröhlich, Branchen Manager Medizintechnik bei Oxaion, erklärt die Idee dahinter anhand eines Beispiels genauer: „Im Rahmen der vorgeschriebenen Computer System Validierung ist eine Menge an Arbeit erforderlich: Unter anderem müssen Pflichtenhefte erstellt sowie eine Risikoanalyse und daraus abgeleitet entsprechende Tests durchgeführt werden. Kurz gesagt, es ist ein hoher Aufwand allein für die Dokumentation erforderlich. Oxaion liefert dafür bereits das gesamte Validierungspackage, in dem alle Dokumente schon enthalten sind. Der Kunde muss sich dazu lediglich an der vorkonfigurierten Software orientieren.“ Mit dem Programm gebe es diese speziell für kleinere Medizintechnikunternehmen, so Fröhlich.

Zum MedtecLIVE-Aussteller [Oxaion](#)

## Den richtigen Partner finden

Damit Medizingeräte-Hersteller und Software-Entwickler auch zusammenfinden, gibt es verschiedene Wege. Für Art of Technology sind das vor allem mündliche Empfehlungen, Partnernetzwerke und Messen wie die MedtecLIVE. Ähnliches gilt für oxaion: „Neben eigener Telefonakquise nutzen wir Plattformen wie beispielsweise XING. Auch Messen spielen eine wichtige Rolle, dieses Jahr ist oxaion beispielsweise in Düsseldorf und Nürnberg vertreten“, meint Jens Fröhlich und ergänzt: „Ebenso bedeutend sind Netzwerke und Verbände, wie das Forum MedTech Pharma, bei dem wir Mitglied sind.“ Es sei einfach entscheidend, sich Interessenten und potentiellen Kunden aktiv zu präsentieren. Eine Plattform dafür bietet die MedtecLIVE vom 21. – 23. Mai im Nürnberger Messezentrum.

## Software-Kompetenz auf der MedtecLIVE

Als fachlich getriebenes Event stehen bei MedtecLIVE und MedTech Summit Themen für ein zukunftsorientiertes Medtech-Business im Vordergrund. Somit ist auch das Thema „Software“ stark präsent: Auf den Fachforen, bei den Ausstellern in beiden Messehallen und nicht zuletzt auf dem Innovation

Market Place, einer Sonderfläche die Start-ups, junge Unternehmen und Dienstleister, etwa für die Softwareentwicklung, vereint.

[Jetzt anmelden und Tickets sichern!](#)

**21. – 23.5.2019**  
NÜRNBERG, GERMANY

## Über MedtecLIVE und MedTech Summit

MedtecLIVE ist eine führende Netzwerkplattform für die internationale Medizintechnik-Szene. Das Angebotsspektrum der Fachmesse umfasst die gesamte Prozesskette in der Herstellung von Medizintechnik, vom Prototypen bis zur Marktreife. Führende Unternehmen, Verbände und Institutionen der Branche vernetzen sich auf der MedtecLIVE, um Kontakte zu knüpfen, Ideen zu teilen und neue Innovationen zu schaffen. Auf dem renommierten MedTech Summit Kongress & Partnering diskutieren Hersteller, Anwender und Forscher interdisziplinär zukünftige Entwicklungen der Branche. MedtecLIVE und MedTech Summit finden vom 21. bis 23. Mai 2019 im Messezentrum Nürnberg statt. Veranstalter der Messe ist die MedtecLIVE GmbH, ein Joint Venture der NürnbergMesse mit UBM. Der MedTech Summit wird vom Bayerischen Staatsministerium für Wirtschaft, Landesentwicklung und Energie veranstaltet und von Bayern Innovativ durchgeführt. Das Forum MedTech Pharma ist ideeller Träger von MedtecLIVE und MedTech Summit.

## Ansprechpartner für Presse und Medien

Jens Fuderholz, TBN Public Relations  
Benno Wagner, Simon Kögel, NürnbergMesse GmbH  
T +49 9 11 86 06-89 02  
[simon.koegel@nuernbergmesse.de](mailto:simon.koegel@nuernbergmesse.de)

Alle Presstexte sowie weiterführende Infos und Fotos finden Sie unter:

**[www.medteclive.com/news](http://www.medteclive.com/news)**

Weitere Services für Journalisten und Medienvertreter unter:

**[www.medteclive.com/presse](http://www.medteclive.com/presse)**