

您的医疗科技产品已经适配德国市场了吗?

监管合规与技术实施的一站式合作伙伴

Dr. Jörg Caumanns
合伙人
joerg.caumanns@fbeta.de
+49 171 2717358

_fbeta

了解德国医疗健康市场 **3**
国际医疗科技企业需要关注的核心问题

_fbeta 服务体系 **4**
面向德国医疗市场的模块化服务组合

法规与市场准入 4
了解适用于您产品的要求、路径及影响

数字医疗与德国数字化基设（TI） 5
帮助您的产品融入德国医疗数字生态系统

软件、互操作性与信息安全 5
使您的产品符合德国市场要求

专题聚焦: HDDT **6**
医疗器械制造商当前需要了解的重要法规和趋势

从要求到落地实施 **7**
法规与技术的一体化伙伴

更多信息

HDDT解决方案

德国医疗数字化基设集成服务

_fbeta MedTech专题活动



了解德国医疗健康市场

国际医疗科技企业需要关注什么?

进入德国医疗市场并不容易。

法规要求、不断发展的技术规范、互操作性标准、国家层面的信息安全与隐私保护要求，以及审批流程之间需要紧密协同。

_fbeta 帮助医疗器械和数字健康企业理解不断发展的监管框架，做出正确决策，并根据德国市场要求优化现有解决方案。



医疗器械企业值得关注的重要监管发展

如果您希望长期深耕德国市场，

那么关注医疗健康数据互联互通的发展已变得越来越重要。

德国正在推动《医疗健康数据与数字创新法》（GeDiG）的实施，以促进医疗设备与数字健康应用之间的数据共享与协同发展。

作为其中的重要组成部分，§374a SGB V以及健康设备数据传输（HDDT）相关要求正在逐步完善。
健康设备数据传输（HDDT）相关技术要求。

根据产品类型不同，未来要求可能涉及：

数据 · 接口 · 系统架构 · 信息安全 · 软件开发 · 合规管理

对于企业而言，尽早评估这些变化的潜在影响，有助于将相关要求提前纳入产品规划和市场战略之中。



_FBETA 服务体系

从理解德国要求到产品实施落地

进入德国医疗市场通常需要兼顾多个方面：法规要求需要符合市场环境；市场需求需要匹配产品定位；技术规范需要适配现有系统架构
我们将这些视角整合在一起，帮助国际医疗器械和数字健康企业理解德国医疗体系环境，评估相关要求对产品的影响，并将要求转化为可执行的解决方案。

法规与市场准入

了解您的产品如何融入德国医疗体系

- **法规与合规评估**
  帮助企业分析适用于产品的德国及欧盟监管要求，评估政策发展趋势及其对产品和业务的潜在影响。
- **市场准入与医保报销策略**
  结合产品特点、目标用户及应用场景，制定适合德国市场的准入与医保报销路径。
- **产品与市场战略规划**
  将法规要求、市场需求与商业目标相结合，制定产品定位、发展路线及市场拓展策略。
- **德国医疗生态体系分析**
  帮助企业全面了解德国医疗健康生态，梳理监管机构、医保支付方、医疗服务机构及行业组织之间的协作关系。
- **政府与行业沟通支持**
  协助企业与监管机构、医保机构及相关行业组织开展沟通交流，推动需求澄清、方案对接与项目落地。

我们的目标: 在开展技术实施和市场决策之前，帮助企业充分理解适用于自身产品的德国要求。





数字医疗与德国医疗数字化基设（TI）

让您的产品融入德国数字医疗生态系统

_fbeta 为医疗器械及数字健康企业提供**德国医疗数字化基设**（TI）集成支持。
我们从法规要求分析、技术架构设计，到系统开发、测试验证及审批支持，为企业提供全流程服务。
同时，我们还提供部分可直接使用的软件组件，加速项目落地。
支持场景

- 电子患者档案 (ePA)
- 电子处方 (E-Rezpt)
- 基于医保卡的身份认证 (Health ID)
- 医疗结算服务
- 国家术语数据库和服务器 (ZTS)
- 医疗行业安全通信 (KIM)
- 德国医疗即时通讯平台 (TI-Messenger)
- 116117 急诊和预约挂号服务接口

软件开发、互操作性与信息安全

构建符合德国医疗市场要求的技术解决方案

我们帮助企业根据德国医疗市场的法规、基础设施与业务环境，对现有产品进行针对性适配。

我们的核心能力包括：

- **软件开发**
  医疗健康软件、系统接口及后台组件的开发与集成。
- **互操作性**
  支持 HL7 v2、HL7 FHIR、OIDC 等国际标准。帮助企业对接德国特有接口规范及国家级医疗基础设施。
- **数据保护与信息安全**
  覆盖 GDPR、德国联邦信息安全局（BSI）技术要求、《德国社会法典》相关规定、安全内建（Security by Design）、安全架构、身份与访问管理、风险分析及监管安全要求。
- **法规要求技术化落地**
  将德国医疗体系中的法规与行业要求，转化为清晰、可实施的产品决策和技术方案。

我们的目标：让技术不仅“能用”，更要互联互通、安全可靠，并真正符合德国监管环境。



专题聚焦:

HDDT

HDDT 对您的医疗产品会产生什么影响?

健康设备数据传输（HDDT）旨在建立统一的技术框架，使符合条件的医疗器械能够与数字健康应用安全、规范且可互操作地交换相关健康数据。

对制造商而言，HDDT 绝不只是增加一个 API接口，而是涉及产品、数据、架构、流程与合规体系的整体升级。

企业首先需要回答三个关键问题：

- 我的产品是否受到影响?
  §374a SGB V 以及未来监管要求是否适用于我的产品和业务场景?
- 现有产品需要进行哪些改造?
  现有数据模型、系统架构、接口及业务流程需要做哪些调整?
- 如何高效、稳妥地完成落地?
  哪些功能和模块需要开发、集成？如何完成测试、验证与合规准备?

从法规评估到技术上线，全程由 _fbeta 陪伴

_fbeta 为医疗器械制造商提供覆盖 HDDT 全生命周期的一站式服务：

- **法规与产品影响评估**
  梳理当前监管要求，判断拟议规则对产品定位、技术方案与上市路径可能产生的影响。
- **架构与互操作性设计**
  评估现有系统与基础设施，制定适合产品场景的互操作架构和医疗数据交换方案。
- **技术开发与集成**
  开发或集成所需接口与技术组件，包括我们的 HDDT Gateway，加快产品适配与项目落地。
- **测试与符合性支持**
  协助开展相关测试、技术文档准备及符合性流程，提升验证与审批工作的可执行性。
- **机构与监管沟通**
  支持企业与相关机构及主管部门开展技术和法规沟通，协助澄清尚不明确的要求，并参与规范与技术方案的进一步研讨。

监管规则仍在演进，但您的产品战略可以从今天开始布局。

从要求到落地实施

一个合作伙伴，贯穿法规与技术全流程

德国医疗市场中的法规要求通常不会只影响产品的某一个部分。

新的监管要求可能带来新的互操作性需求，并进一步影响系统架构、接口设计、信息安全和软件开发。最终，这些要求还需要通过测试、文档管理及持续运营予以落实。

_fbeta 在整个实施过程中帮助企业打通法规与技术之间的连接。



准备进入德国市场了吗?
无论您已经在德国开展业务，还是计划进入德国市场，_fbeta 都能够帮助您应对德国医疗体系中的监管和技术挑战，并将复杂要求转化为切实可行的解决方案。

欢迎与我们联系。



Jörg Caumanns 博士
邮箱: joerg.caumanns@fbeta.de



武婕
邮箱: jie.wu@fbeta.de

微信

_fbeta GmbH
地址: Akazienstraße 31, 10823 Berlin
德国柏林
官方网址: www.fbeta.de
电话: +49 (0) 30 610 769 16
邮箱: info@fbeta.de
图片: _fbeta Media Studio | canva