

# Der Stand der Technik

Mit Prof. Dr. Christian Johner

## Transkript

00:00:06 Sprecher 1

Medical Device Insights.

00:00:08 Sprecher 1

Ein Podcast des Johner Instituts für Medizinproduktehersteller, Behörden und benannte Stellen.

00:00:17 Sprecher 2

Überall fordert die MDR die Einhaltung des Standes der Technik.

00:00:21 Sprecher 2

Was dieser Stand der Technik aber ist,

00:00:23 Sprecher 2

Das will es uns nicht verraten.

00:00:25 Sprecher 2

Vielmehr verwirrt sie uns noch durch fehlerhafte Übersetzungen und durch inkonsistente Verwendung des Begriffs.

00:00:32 Sprecher 2

In dieser Ausgabe des Podcasts ‚Medical Device Insights‘ schauen wir uns an, was der Stand der Technik ist, wie er sich vom Stand der Wissenschaft unterscheidet und wie Sie diesen Stand der Technik auch bestimmen können.

00:00:44 Sprecher 2

Dazu haben wir auch einen Gast eingeladen, der nichts anderes macht im Rahmen seiner Forschung, als genau sich um diese Translation zu kümmern.

00:00:52 Sprecher 2

Ich bin Christian Johner, Leiter des Johner Instituts, und heiße ganz herzlich willkommen.

00:00:57 Sprecher 2

Die MDR, wie gerade gesagt, fordert, dass wir den Stand der Technik bestimmen und dann an den verschiedensten Stellen auch berücksichtigen.

00:01:05 Sprecher 2

Es geht zum Beispiel darum, die Leistungsanforderungen an die Produkte zu formulieren, die eben diesem Stand der Technik genügen müssen, auch wenn es darum geht, das Nutzen-Risiko-Verhältnis zu bestimmen.

00:01:16 Sprecher 2

Das heißt, die Risikoakzeptanzkriterien festzulegen,

00:01:19 Sprecher 2

Dann heißt es Standardtechnik bestimmen.

00:01:21 Sprecher 2

Das Gleiche gilt es bei der Softwareentwicklung zu beachten, bei der Planung und Durchführung klinischer Bewertungen, beim Erstellen klinischer Prüfpläne und so weiter.

00:01:30 Sprecher 2

An vielen, vielen Stellen verlangt also die M.D.R.

00:01:33 Sprecher 2

und die I.V.D.R.

00:01:34 Sprecher 2

in gleicher Weise, diesen Stand der Technik zu bestimmen und einzuhalten.

00:01:39 Sprecher 2

Ja, was ist jetzt die Schwierigkeit dabei?

00:01:41 Sprecher 2

Die erste Schwierigkeit besteht darin, dass die M.D.R.

00:01:44 Sprecher 2

und die I.V.D.R.

00:01:45 Sprecher 2

diesen Begriff überhaupt nicht definieren.

00:01:48 Sprecher 2

Schlimmer noch, sie verwenden ihn in völlig inkonsistenter Weise, sprechen manchmal vom Stand der Technik, manchmal vom neuesten Stand der Technik, an anderen Stellen vom allgemein anerkannten Stand der Technik und da gibt es auch noch den gegenwärtigen Stand der Technik.

00:02:04 Sprecher 2

Wenn man dann endgültig verwirrt ist und hofft, sich eben der englischen Originalausgabe Klarheit zu verschaffen, wird man feststellen, dass die gar nicht genau dazu passt.

00:02:15 Sprecher 2

Also auch die Übersetzungen

00:02:17 Sprecher 2

ins Deutsche sind zumindest inkonsistent.

00:02:20 Sprecher 2

Es gibt auch noch weitere Probleme, nämlich dadurch, dass die M.D.R.

00:02:24 Sprecher 2

derzeit keine harmonisierten Normen hat, ist dieser Stand der Technik auch nicht wirklich festgelegt und die benannten Stellen konnten sich bisher auch noch nicht drauf einlassen, hier eine klare verbindliche Aussage zu treffen, ob jetzt beispielsweise immer die neuesten Normen anzuwenden seien oder vielleicht nur die Normen, die für eine Harmonisierung später mal vorgesehen sind.

00:02:45 Sprecher 2

Also, wir haben einige Probleme dabei, rauszufinden, was dieser Stand der Technik eigentlich ist.

00:02:51 Sprecher 2

Jetzt kommt zum Glück etwas Rettung, nämlich in Form der ISO 14971 in der 3.

00:02:57 Sprecher 2

Ausgabe.

00:02:58 Sprecher 2

Diese 3.

00:02:59 Sprecher 2

Ausgabe ergänzt nämlich die Definition des Stands der Technik und ich zitiere dieser: ‚Umfasst die gegenwärtig und allgemein anerkannte gute Praxis bei Technologie und Medizin.‘

00:03:12 Sprecher 2

Standardtechnik bedeutet nicht unbedingt die technisch fortgeschrittenste Lösung.

00:03:16 Sprecher 2

Der hier beschriebene Standardtechnik wird mitunter als allgemein anerkannter Stand der Technik bezeichnet.

00:03:23 Sprecher 2

Ende des Zitats.

00:03:25 Sprecher 2

Das ist schon mal sehr, sehr hilfreich, weil damit können wir schon mal sagen, dass Standardtechnik und allgemein anerkannter Standardtechnik gleichzusetzen sind.

00:03:35 Sprecher 2

Das heißt, vieles, was die MDR unterschieden hat, das brauchen wir gar nicht zu unterscheiden.

00:03:40 Sprecher 2

Und auch wichtig festzustellen ist, dass der Stand der Technik nicht das Allerneueste, also wie sie es das nennt, der technisch fortgeschrittenste Lösung entsprechen muss.

00:03:50 Sprecher 2

Das vereinfacht so ein bisschen.

00:03:52 Sprecher 2

Ich werde gleich nachher mit Professor Röhrig darüber reden, wie sie den Stand der Technik bei Medizinprodukten, aber auch im Gesundheitswesen insgesamt bestimmen.

00:04:02 Sprecher 2

Bevor wir dazu kommen, sollten wir aber uns noch klarmachen, dass der Stand der Technik jetzt nicht eine

00:04:09 Sprecher 2

qualitative oder gar quantitative Größe eines Medizinprodukts ist sozusagen eine Punktezahl.

00:04:16 Sprecher 2

Vielmehr hat Medizinprodukt viele Aspekte bezüglich des Stands der Technik.

00:04:21 Sprecher 2

Das betrifft vor allem den Nutzen des Produkts, die Sicherheit des Produkts und die Leistungsfähigkeit dieses Produkts.

00:04:28 Sprecher 2

Und man sieht, dass jeder dieser 3 Aspekte wiederum aus mehreren Teilaspekten bestehen kann.

00:04:34 Sprecher 2

Es wird möglicherweise eben nicht nur einen Nutzen, sondern mehrere Nutzen geben.

00:04:38 Sprecher 2

Es wird wahrscheinlich nicht nur einen Leistungsparameter geben, sondern viele und es wird auch verschiedene Aspekte geben, bezüglich derer das Produkt sicher sein muss.

00:04:47 Sprecher 2

Beispielsweise muss es sicher sein, vielleicht gegen E.M.V.

00:04:51 Sprecher 2

Strahlung, also gegen eine Emission.

00:04:53 Sprecher 2

Es muss sicher sein gegen ein Fallenlassen dieses Produkts und so weiter.

00:04:58 Sprecher 2

Das heißt, wenn wir Produkte miteinander vergleichen.

00:05:01 Sprecher 2

müssen wir diese verschiedenen Aspekte gegeneinander abwägen.

00:05:05 Sprecher 2

Eine Möglichkeit, das darzustellen, ist vielleicht über so eine Art Raider Chart und im aktuellsten Beitrag im Institut Journal beziehungsweise bei uns auf der Webseite können Sie sich ein Beispiel für dieses Raider Chart auch mal ansehen.

00:05:20 Sprecher 2

Bevor ich jetzt aber gleich Rainer Röhrig interviewen werde und ihn fragen werde, wie Sie den Stand der Technik bestimmen und wie der auch im Gesundheitswesen bestimmt wird, noch ein letzter Gedanke.

00:05:30 Sprecher 2

Es ist nicht richtig zu glauben, dass immer das Allerneueste, also Richtung Stand der Wissenschaft, Beste sei.

00:05:37 Sprecher 2

Denn wie wir gerade gelernt haben, ist der Stand der Technik bezüglich Nutzen, Sicherheit und Leistungsfähigkeit zu beurteilen.

00:05:45 Sprecher 2

Und oft geht bei diesen allerneuesten Produkten zwar der Nutzen gegebenenfalls hoch und vielleicht auch die Leistungsfähigkeit, aber oft eben auch zu Lasten der Sicherheit und da wir Hersteller eben das optimale Maß an Nutzen

00:06:00 Sprecher 2

Leistungsfähigkeit auf der einen Seite und Sicherheit auf der anderen Seite gewährleisten müssen, kann es sein, dass eben diese allerneuesten Produkte oder die allerneuesten Technologien nicht notwendigerweise die besten sind.

00:06:11 Sprecher 2

Und jetzt wird's Zeit, dass wir Rainer Röhrig interviewen und hören Sie selbst.

00:06:17 Sprecher 2

Ich habe jetzt bei mir den Rainer Röhrig, der an der Uni Aachen eine Professur hat.

00:06:23 Sprecher 2

Rainer, könntest du dich ganz kurz vorstellen, damit unsere Hörer wissen, mit wem ich hier sprechen darf.

00:06:29 Sprecher 3

Ja, hallo Christian, ich bin Professor für medizinische Informatik an der R.W.T.H.

00:06:35 Sprecher 3

Aachen und wir beschäftigen uns hier auch schwerpunktmäßig mit der Translation und arbeite da auch im Vorstand des Translationszentrums oder besser gesagt des Centers for Translational and Clinical Re-

search der R.W.T.H.

00:06:51 Sprecher 3

Aachen mit.

00:06:52 Sprecher 2

Damit bist du natürlich der absolut ideale Ansprechpartner, um das Thema

00:06:57 Sprecher 2

Stand der Technik zu diskutieren.

00:07:00 Sprecher 2

Die Hörer haben schon erfahren, dass es gar nicht so einfach ist, diesen Stand der Technik überhaupt zu definieren.

00:07:07 Sprecher 2

Wie würdest du bei einem Medizinprodukt den Stand der Technik bestimmen?

00:07:12 Sprecher 2

Hast du da vielleicht sogar ein Beispiel dafür?

00:07:15 Sprecher 3

Also, Stand der Technik ist eigentlich einfach zu bestimmen, weil es ist das, was auf dem Markt verfügbar ist.

00:07:20 Sprecher 3

Also das, was ich heute kaufen kann, oder das, was heute in den Geräten schon eingebaut wird und damit vorhanden ist.

00:07:28 Sprecher 2

Kannst du ein Beispiel noch dafür geben für Produkte, die jetzt Standardtechnik sind und vielleicht bei der Gelegenheit schon in die nächste Frage mit reingehen, wie sich dieser Standard Technik vom Stand der Wissenschaft unterscheidet?

00:07:40 Sprecher 3

Ich glaube, ich fang dann mal mit dem Stand der Wissenschaft an.

00:07:43 Sprecher 3

Das ist das, mit dem wir Wissenschaftler, mit dem die Forscher und Entwickler sich beschäftigen, was aber noch nicht den Stand hat, dass ich es wirklich in den Markt bringen kann.

00:07:53 Sprecher 3

Das sind zum Beispiel in der Software Algorithmen für wissensbasierte Systeme, wo ich zeigen kann, dass sie funktionieren, oder Geräte, wo ich im Tierversuch oder im Labor oder in einem Pilotprojekt zeigen kann, dass es bei einzelnen Produkten, die ich hergestellt bekomme, funktioniert.

00:08:11 Sprecher 3

wo ich auch nachweisen kann, dass Wirkung oder dass die Erkenntnisse wissenschaftlich gesichert sind.

00:08:18 Sprecher 3

Dann kommt der schwierige Schritt, weil dann muss ich ja noch herstellen, dass ich das nicht nur an einem Beispiel zeigen kann, sondern dass ich das auch in die Breite bekomme.

00:08:26 Sprecher 3

Ich muss Fertigungsmethoden haben, um Produkte sicher herstellen zu können.

00:08:31 Sprecher 3

Ja, denken wir an einen Impfstoff.

00:08:32 Sprecher 3

Es ist schön, wenn wir jetzt einen Corona-Impfstoff hätten, den wir einmal hergestellt bekommen im Labor.

00:08:38 Sprecher 3

Die große Aufgabe wird aber sein, ihn milliardenfach herzustellen, damit wir ihn auch wirklich in die Bevölkerung, in die Menschheit rausbringen können.

00:08:46 Sprecher 3

Und dieser Schritt, wie weit kommen wir mit unserer Technologie, ist immer zu beachten, wenn wir über den Stand der Technik sprechen und dafür sind häufig noch ist mehr erforderlich als nur einmal eine Idee in einen

00:09:01 Sprecher 3

Gegenstand oder in ein Stück Software umgesetzt zu haben.

00:09:04 Sprecher 2

An was scheidet es regelmäßig, dieser diese Translation von dem Stand der Wissenschaft dann in die Technik mit rein?

00:09:11 Sprecher 3

Also vereinfacht gesagt, ist es, weil man nicht von vornherein dran gedacht hat, wie man das dahin bringen muss, weil wir Wissenschaftler sind ja häufig in der Grundlagenforschung verortet und sind erstmal nur auf den Erkenntnisgewinn aus.

00:09:24 Sprecher 3

Sich nachher zu überlegen, wie kriege ich das wirklich

00:09:27 Sprecher 3

in das Rollout, wie kriege ich das in den Markt, wie kriege ich das in die Verbreitung rein, braucht viele Dinge.

00:09:33 Sprecher 3

Das eine sind natürlich die regulatorischen Anforderungen, über die jeder schimpft, aber da gibt es aber noch viel mehr.

00:09:41 Sprecher 3

Wenn ich zum Beispiel eine Software habe, die wissensbasierte oder auf einem wissensbasierten System beruht und Entscheidungen von Ärzten unterstützen soll, dann hilft mir das nichts, wenn mein Algorithmus super ist.

00:09:52 Sprecher 3

Ich brauche auch Daten mit einer entsprechenden Qualität, auf denen dieser Algorithmus arbeiten kann.

00:09:57 Sprecher 3

Ich brauche eine Infrastruktur, die dieses System dann beliefert.

00:10:02 Sprecher 3

Als nächstes muss ich mir überlegen, vielleicht muss ich sie überall in jedem Krankenhaus anpassen.

00:10:07 Sprecher 3

Der Aufwand der Installation eines Krankenhausinformationssystems ist durch die Anpassung an die Prozesse in jedes Krankenhaus fast aufwendiger, wenn man das Lifetime betrachtet, als die Lizenzgebühren, die man zahlt.

00:10:21 Sprecher 3

Das heißt, man muss von Produktklasse zu Produktklasse gucken,

00:10:25 Sprecher 3

aber die Breite des Marktes ist die große Herausforderung, nachher das wirklich dann umgesetzt zu bekommen.

00:10:32 Sprecher 2

Du hast gerade gesagt, dass du jetzt genau in einem Bereich arbeitest, der bei dem so diese Translation geht.

00:10:39 Sprecher 2

Was macht ihr oder was bereitet ihr vor oder welche Tipps hättet ihr für diejenigen, die genau an dieser Nahtstelle sitzen und arbeiten, damit dieser Transfer gut funktioniert?

00:10:52 Sprecher 3

Dahinter steht ,n breites Team, unser Translationsmanagement, und das Erste ist, dass ,n Forscher oder Wissenschaftler, der ,ne gute Idee hat und es vielleicht auch in der Grundlagenforschung schon die ersten Erfolge hat, vielleicht auch schon ,ne kleine Wirkung nachweisen konnte, dass der dann so früh wie möglich sich einen Plan macht.

00:11:11 Sprecher 3

Wir nennen das bei uns ,n Translationsmanagement-Plan, wo wir sagen, jetzt müssen wir uns überlegen, was sind jetzt die notwendigen Schritte, wenn man damit irgendwann einmal First-to-Patient

00:11:22 Sprecher 3

Oder First Human gehen möchte und wie muss man das machen, damit das dann auch später gegebenfalls zu einer Zulassung und dann auch zu einem Markterfolg führen kann?

00:11:32 Sprecher 3

Und da sind viele Bereiche erforderlich.

00:11:34 Sprecher 3

Das eine, es deckt den ganzen regulatorischen Bereich ab, das brauche ich dir nicht erklären, dass wir Eulen nach Athen tragen.

00:11:42 Sprecher 3

Dann gibt es den betriebswirtschaftlichen Bereich, wo wir auch mit anderen Strukturen hier an der Universität kooperieren, die sich darauf spezialisiert haben.

00:11:51 Sprecher 3

Und dann gibt es den Bereich, wie muss ich den Erkenntnisgewinn jetzt nach und nach noch weiterentwickeln, um dahin zu kommen.

00:11:58 Sprecher 3

Und bei vielen Sachen

00:12:00 Sprecher 3

müssen wir auch sagen, setzt dann etwas ein, wo die Erkenntnis da ist, dass nicht eine Entwicklung und eine Erkenntnis alleine nachher dazu führt, dass man es verteilen kann, sondern dass es häufig viele Entwicklungen braucht, die man dann orchestrieren muss, damit dann ein vernünftiges Produkt draus wird, was wirklich in dem Markt ankommen kann.

00:12:19 Sprecher 2

Du hast bereits über das Corona-Beispiel gesprochen gehabt und das sollte uns Trigger sein, jetzt nicht nur über Medizinprodukte, sondern über

00:12:28 Sprecher 2

mehr das Gesundheitswesen und die medizinische Versorgung vielleicht noch etwas allgemeiner zu sprechen.

00:12:34 Sprecher 2

Hast du eine Einschätzung dafür, wie lang es typischerweise dauert, bis eine neue medizinisches Verfahren, beispielsweise das in der Wissenschaft erforscht wurde, dann Eingang in die Routinebehandlung findet?

00:12:48 Sprecher 3

Normalerweise dauert das Jahre, da komme ich auch gleich drauf, warum das so ist.

00:12:53 Sprecher 3

Corona ist jetzt mal ein äußerst positives Beispiel, wo wir sehen, wozu Wissenschaft auch in puncto Geschwindigkeit fähig ist.

00:13:01 Sprecher 3

Wir kennen Corona noch nicht mal ein Jahr und in diesem Jahr haben wir schon riesige Fortschritte gemacht.

00:13:07 Sprecher 3

wir haben die angefangen, die Krankheit zu verstehen.

00:13:09 Sprecher 3

Wir haben verstanden, dass es keine reine Lungenerkrankung ist, wie es am Anfang sich darstellte, sondern dass es eine Krankheit des Gefäßsystems ist und dass eine bestimmte Form an Zellen geschädigt wird und konnte darauf die Therapie ausrichten.

00:13:25 Sprecher 3

Am Anfang war die Intensivsterblichkeit und insbesondere die Sterblichkeit der beatmeten Patienten bei weit über 50%, Das ist nun

00:13:33 Sprecher 3

Im Laufe des Jahres schon deutlich gesunken, weil wir auf einmal drei neue Therapieoptionen hatten, die sich aus diesem Verständnis heraus entwickelt haben.

00:13:43 Sprecher 3

Das ist einmal die Gabe von Remdesivir, das ist eine hochdosierte Antikoagulation und das ist die Cortisongabe bei allen Patienten, die Sauerstoff brauchen.

00:13:54 Sprecher 3

Und das zeigt, wie schnell sich Wissen durchsetzt, wenn da noch ein riesiges Maß an Unwissen ist und ein riesiger Nutzen ist und die Risiken der Therapie dem weit dahinter weit dahinter zurückstehen.

00:14:06 Sprecher 3

Insgesamt ist die Medizin aber auf einem extrem hohen Niveau und einem hohen Qualitätsniveau und jedes neue Verfahren muss nachweisen, dass es zumindest nicht schlechter ist als das, was bisher die Standardtherapie ist.

00:14:21 Sprecher 3

Und um dahin zu kommen und dieses nachweisen zu können, brauchen wir Studien und viele Medikamente oder Medizinprodukte, die wir neu an den Menschen bringen, bergen natürlich auch Gefahren, die man vorher nicht erkennen konnte.

00:14:34 Sprecher 3

Und das muss ein langes Testverfahren durchlaufen.

00:14:38 Sprecher 3

Und diese klinischen Prüfungen, die nacheinander durchlaufen werden, sind es das oder sind der Hauptfaktor, warum es lange dauert, Produkte in

00:14:48 Sprecher 3

in die Medizin rein zu bekommen und neue Methoden da rein zu bekommen.

00:14:52 Sprecher 3

Aber selbst wenn sie dann dort etabliert sind, wenn es neue Guidelines, Richtlinien gibt, muss das Wissen dann auch noch an alle Mediziner verbreitet werden.

00:15:01 Sprecher 3

Und auch hier können wir noch mal nur bei den Methoden, jetzt nicht bei Geräten mit ein bis 2 Jahren, ein bis 2 Generationen, also 5 bis 10 oder 15 Jahren rechnen, bis sich das Wissen wirklich in der Medizin verbreitet hat.

00:15:16 Sprecher 2

Bei dem Beweis, dass sie mindestens so gut sind wie bisherige Verfahren oder Alternativen.

00:15:22 Sprecher 2

Sind wir wieder beim Stand der Technik, da erscheint es ja sinnvoll und sogar gut zu sein, dass man sich diese Zeit nimmt.

00:15:28 Sprecher 2

Die Dauer allerdings von der Guideline dann bis zur Umsetzung auch in wirklich in jeder Privatpraxis und jeder Hausarztpraxis,

00:15:38 Sprecher 2

das ist wahrscheinlich ein Zeitpunkt, den man gerne verkürzen würde.

00:15:41 Sprecher 2

Siehst du ,ne Möglichkeit da von diesen, du brauchst jetzt 1015 Jahren, auf niedrigere Intervalle runterzukommen.

00:15:50 Sprecher 3

Also meine ganz große Hoffnung als Medizininformatiker ist natürlich, das mit wissensbasierten Systemen zu schaffen.

00:15:56 Sprecher 3

Also dass wir Wissen kontextbezogen Ärzten zur Verfügung stellen.

00:16:02 Sprecher 3

Computer müssen, glaub ich, gar nicht die Entscheidung abnehmen, die ein Arzt trifft,

00:16:06 Sprecher 3

Aber wir müssen in der zunehmenden Dimension an Wissen, die wir ja benötigen, um individuelle Therapieentscheidungen auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft oder der Technik treffen zu können, dafür müssen wir das Wissen so managen, dass es der Arzt in der richtigen Situation zum richtigen Moment in der richtigen Form präsentiert bekommt.

00:16:28 Sprecher 3

Und ich glaube, das ist die Aufgabe unseres Faches, in den nächsten 5 bis 10 Jahren hier gute Lösungen

anzubieten.

00:16:37 Sprecher 2

Und dann die Aufgabe der Medizinproduktehersteller, genau dieses Wissen auch aufzugreifen und in wirksame, nützliche und sichere Produkte zu verführen.

00:16:48 Sprecher 2

Reinhard, vielen, vielen herzlichen Dank für diese spannenden Insights.

00:16:52 Sprecher 3

Ja, ebenfalls vielen Dank für das Gespräch.

