

Klinische Bewertungen

Mit Dr. Bettina Martin, Prof. Dr. Christian Johner

Transkript

00:00:05 Sprecher 1

Medical Device Insights, ein Podcast des Jona Instituts für Medizinproduktehersteller, Behörden und benannte Stellen.

00:00:18 Sprecher 2

Wir bekommen in letzter Zeit immer wieder den Auftrag, klinische Bewertungen zu überarbeiten, zu verbessern, weil die im Audit

00:00:27 Sprecher 2

Auffällig geworden sind beziehungsweise bei der Überprüfung der technischen Dokumentation.

00:00:31 Sprecher 2

Und weil wir dazu beitragen wollen, dass es diese Probleme nicht oder weniger gibt, habe ich heute meine Kollegin, die Doktor Bettina Martin, eingeladen gehabt, die mit ihrem Team, dem Team Clinical Affairs, sich genau darum kümmert, solche klinischen Bewertungen zu optimieren.

00:00:47 Sprecher 2

Und schauen wir mal, dass sie uns einige Tipps zum Schreiben klinischer Bewertungen geben kann.

00:00:53 Sprecher 2

Hallo Bettina, vielleicht wenn du dich ganz kurz noch vorstellen könntest, damit unsere Hörer wissen, mit wem ich heute sprechen darf.

00:01:01 Sprecher 3

Hallo Christian, ja, schön, dass ich dabei sein darf.

00:01:04 Sprecher 3

Mein Name ist Bettina Martin und ich bin Leiterin unserer Clinical Affairs Abteilung.

00:01:10 Sprecher 3

Wir kümmern uns um die klinische Bewertung und ich bin seit mehreren Jahren, schreibe ich selber klinische Bewertungen und unterstütze Hersteller bei

00:01:20 Sprecher 3

der Entwicklung der klinischen Strategie für ihre Medizinprodukte.

00:01:24 Sprecher 2

Jetzt habe ich gerade eben schon in der Einleitung gesagt, dass es da immer wieder Probleme mit genau diesem zentralen Dokument gibt.

00:01:31 Sprecher 2

Was sind das so für typische Probleme, Problemklassen, auf die ihr stößt?

00:01:36 Sprecher 2

Also Dinge, die man offensichtlich immer und immer wieder mal falsch macht.

00:01:40 Sprecher 3

Die meisten Hersteller wissen nicht, wie man selber klinische Daten generiert

00:01:45 Sprecher 3

und denen ist nicht bewusst, dass es nicht immer unbedingt gleich eine klinische Prüfung sein muss, sondern dass man auch auf andere Weise Daten generieren kann.

00:01:54 Sprecher 3

Des Weiteren ist das Problem, dass häufig die Äquivalenzroute verwechselt wird beziehungsweise dafür ähnliche Produkte anstatt äquivalente Produkte benutzt werden.

00:02:05 Sprecher 2

Und das sind dann die Kritikpunkte, die von den benannten Stellen kommen, vermut ich.

00:02:11 Sprecher 3

Genau, da gibt es dann immer sehr harte Abweichungen in der klinischen Bewertung.

00:02:15 Sprecher 2

Mhm, und können damit natürlich dann auch die Zulassung verhindern.

00:02:19 Sprecher 2

Gibt es da bestimmte Produktklassen oder bestimmte Herstellertypen, die euch auffallen, bei denen das besonders gehäuft auftritt?

00:02:28 Sprecher 3

Ja, also Probleme gibt es hauptsächlich bei Klasse 1 Herstellern, weil die natürlich ein extremes Problem haben, dass die meistens keine wissenschaftliche Literatur oder klinische Daten selber haben, weil es einfach bei diesen Produkten auch als ungeeignet gilt, „ne klinische Studie zu machen.

00:02:45 Sprecher 3

Also, ich brauch jetzt nicht unbedingt für

00:02:48 Sprecher 3

ein Tragetuch oder eine chirurgische Schere, die seit Jahren auf dem Markt ist, eine neue klinische Studie durchführen und da kommen sehr oft eben Fragen auf oder Probleme, wenn es darum geht, eigene

klinische Daten zu erheben und auch Äquivalenzprodukte zu suchen.

00:03:06 Sprecher 3

Meistens ist es da dann schlauer, diese Routen gar nicht zu wählen, sondern auf die Leistungsdatenroute oder beziehungsweise die Performance-Route zu gehen.

00:03:14 Sprecher 2

Jetzt haben wir gerade gesprochen über die

00:03:17 Sprecher 2

Probleme, auf die ihr stoßt, auch auf die speziellen Produktklassen, bei denen die gehäuft auftreten.

00:03:22 Sprecher 2

Was macht ihr jetzt, um diese Probleme zu lösen?

00:03:25 Sprecher 2

Also, könnt ihr die überhaupt in allen Fällen lösen und welche dieser Probleme könnt ihr besonders gut unterstützen?

00:03:33 Sprecher 3

Ja, also wenn wir zum Beispiel bei einer Gap-Analyse feststellen, dass eben ein Äquivalenzprodukt in Betracht gezogen worden ist, das halt einfach wahrscheinlich nicht äquivalent ist

00:03:43 Sprecher 3

und somit die klinischen Daten auch nicht verwendet werden können, raten wir meistens diese Äquivalenzroute mit Vorsicht zu genießen und eher über die Leistungsdaten oder Performanceroute zu gehen, wo eben die Konformität mit den grundlegenden Sicherheits und Leistungsanforderungen überprüft wird in der klinischen Bewertung und hier halt eben eine Alternative dazu zur Verfügung steht.

00:04:06 Sprecher 2

Jetzt hast du uns schon mal ein Beispiel, eine Problemklasse genannt gehabt, nämlich die

00:04:11 Sprecher 2

Produkte, bei denen ja die ausreichend äquivalenten Produkte fehlen und damit deren klinische Daten letztlich nicht verwendet werden dürfen.

00:04:19 Sprecher 2

Siehst du noch weitere Problemklassen, vielleicht auch formaler Art?

00:04:25 Sprecher 3

Ja, also formaler Art treffen meistens sehr viele Probleme zu.

00:04:29 Sprecher 3

Es ist einfach so, dass sich durch die M.D.R.

00:04:32 Sprecher 3

die die Struktur der klinischen Bewertung geändert hat und da auch viele Anpassungen gemacht wer-

den müssen.

00:04:38 Sprecher 3

Zum Beispiel ist es auch ganz klar, dass man die Qualifikation der Autoren darlegen muss.

00:04:44 Sprecher 3

Das wird.

00:04:45 Sprecher 3

auch in den M.D.C.G.

00:04:46 Sprecher 3

Dokumenten 2020 13 sehr hervorgehoben, dass eben die Qualifikation der Autoren dargelegt werden muss.

00:04:55 Sprecher 3

Das fehlt den meisten Herstellern in ihrer klinischen Bewertung.

00:05:00 Sprecher 2

Im Bereich der Literaturrecherche gibt es da auch so Klassiker, die man immer wieder falsch macht.

00:05:06 Sprecher 3

Ja, die Literaturrecherche, die wird meist nicht systematisch dokumentiert, vor allem das State of the Art.

00:05:12 Sprecher 3

Also man denkt ja immer, man muss nur die die Literatur dokumentieren für Leistung und Sicherheit.

00:05:18 Sprecher 3

Es ist aber tatsächlich so, dass die gesamte systematische Literaturrecherche für den Stand der Technik, wie sowohl für das eigene Produkt dokumentiert und dargelegt werden muss.

00:05:29 Sprecher 2

Dann hat man ja, wenn ich das richtig verstehe, sogar mehrere Literaturrecherchen zu machen.

00:05:34 Sprecher 3

Genau,

00:05:35 Sprecher 3

Also, man sollte mehrere Literaturrecherchen machen.

00:05:38 Sprecher 3

Das eine ist, den den Stand der Technik erstmal zu ermitteln.

00:05:42 Sprecher 3

Das kann auch innerhalb des Clinical Evaluation Plans geschehen.

00:05:46 Sprecher 3

Das ist auch sehr gut eben für die weitere technische Dokumentation, zum Beispiel um Risiken für das Risikomanagement bereits abzuschätzen.

00:05:55 Sprecher 3

Und zum anderen muss man eine Literaturrecherche durchführen zu dem Produkt oder eben zu äquivalenten Produkten.

00:06:02 Sprecher 3

oder auch zu ähnlichen Produkten.

00:06:04 Sprecher 3

Das könnten zum Beispiel die generische Produktgruppe sein, einfach um mein Produkt erstmal einzuordnen.

00:06:10 Sprecher 3

Wie ist denn im Moment der Stand der Technik?

00:06:12 Sprecher 3

Was sind die neuesten Methoden?

00:06:14 Sprecher 3

Bin ich da noch auf Linie?

00:06:15 Sprecher 2

Jetzt sind wir auf einige dieser Problemklassen mit eingegangen.

00:06:19 Sprecher 2

Siehst du ,ne Abhängigkeit von den benannten Stellen?

00:06:23 Sprecher 2

Also, dass unterschiedliche benannten Stellen da unterschiedliche Schwerpunkte haben oder sind es vielleicht eher

00:06:30 Sprecher 2

Unterschiede innerhalb der benannten Stellen.

00:06:32 Sprecher 3

Ja, also manche benannte Stellen legen die Richtlinien strenger aus als andere.

00:06:39 Sprecher 3

Es ist aber auch so, dass innerhalb der benannten Stellen, dass es da ,ne Inkonsistenz gibt.

00:06:44 Sprecher 3

Das liegt auch die einfach je nachdem, welcher Reviewer die klinische Bewertung sozusagen auch auditiert.

00:06:52 Sprecher 3

Wenn es natürlich ,n Fachexperte ist, was es

00:06:55 Sprecher 3

eigentlich immer sein sollte, ist hier ,n viel strengeres Augenmaß gefordert, wie wenn es jetzt zum Beispiel jemand macht, der jetzt weniger in diesem Fachbereich schon gearbeitet hat.

00:07:06 Sprecher 2

Das heißt, der Stand der Technik im Bereich des Techfile Reviews, der ist noch nicht ganz homogen, aber möglicherweise wird sich das im Lauf der Zeit dann auch etwas nivellieren.

00:07:17 Sprecher 2

Ja, wir haben jetzt Oktober, im Mai nächsten Jahres tritt dann die M.

00:07:22 Sprecher 2

D.

00:07:22 Sprecher 2

R.

00:07:23 Sprecher 2

endgültig in Kraft,

00:07:24 Sprecher 2

Was würdest du den Herstellern jetzt empfehlen, was in den noch verbleibenden Monaten machen sollten, vielleicht sogar in welcher Reihenfolge?

00:07:34 Sprecher 3

Also auf jeden Fall sollten sie eine Gap-Analyse durchführen, ob die klinischen Daten, die sie jetzt erhoben haben für ihre Produkt auch unter der M.

00:07:43 Sprecher 3

D.

00:07:44 Sprecher 3

R.

00:07:44 Sprecher 3

noch gültig sind und vor allem, ob man die noch heranziehen kann.

00:07:48 Sprecher 3

Das heißt, man sollte diese klinische Bewertung jetzt planen mit zum Beispiel den Clinical Evaluation Plan, der das ja hergibt, weil die klinische Bewertung nicht ,n Dokument ist, das einfach in ,n paar Wochen fertig ist, sondern es dauert mehrere Monate, diese Daten zu sammeln.

00:08:03 Sprecher 3

Es dauert auch mehrere Monate, eine klinische Bewertung zu schreiben und vor allem

00:08:08 Sprecher 3

muss auch die klinische Nachbeobachtung, wie zum Beispiel P.M.C.F., jetzt schon geplant werden, damit einfach unter unter M.D.R.

00:08:16 Sprecher 3

diese klinischen Daten schon vorhanden sind.

00:08:18 Sprecher 2

Also, ich versuch das noch mal zusammenfassend, damit du prüfen kannst, ob ich es richtig verstanden hab.

00:08:22 Sprecher 2

Also, das erste, was du empfiehlst, ist sofort nachzuschauen, ob die klinischen Daten ausreichend sind und die auch von ausreichend äquivalenten Produkten kommen.

00:08:33 Sprecher 2

falls das nicht der Fall ist, im zweiten Schritt sofort die verbleibende Zeit nutzen, um diese fehlenden Daten so möglich noch zu sammeln.

00:08:41 Sprecher 2

Und dann, während diese Sammlung läuft, Fragezeichen, dann die klinische Bewertung weiter schreiben und auch danach dann den Post Market Clinical Follow-up Plan zu erstellen.

00:08:52 Sprecher 2

Stimmt das so etwa?

00:08:54 Sprecher 3

Genau.

00:08:56 Sprecher 2

Ja, ich denke, das war jetzt relativ kurz, was wir jetzt hier alles besprochen haben, aber wir haben ja noch weitere Tipps in unseren Fachartikeln, die Sie unten verlinkt finden, geschrieben.

00:09:07 Sprecher 2

Also da hat es Fachartikel beispielsweise zum Thema klinische Daten.

00:09:11 Sprecher 2

Wir haben einen Fachartikel zum Thema Äquivalenz, also das geht vor allem auch auf dieses M.D.C.G.

00:09:17 Sprecher 2

Dokument 2020 05 noch mal mit ein.

00:09:22 Sprecher 2

Wir haben Artikel zur

00:09:25 Sprecher 2

klinische Bewertung insgesamt und auch zur MedEv 271 Revision 4, über die wir jetzt nicht gesprochen haben.

00:09:32 Sprecher 2

Also da gibt es ausreichend Literatur noch für Sie.

00:09:35 Sprecher 2

Wenn Sie wünschen, dass wir Ihre klinische Bewertung, Ihre klinische Daten, einem schnellen Check unterwerfen, dann geben Sie Bescheid, dann helfen wir.

00:09:44 Sprecher 2

Und ich glaube, unser beider Tipp, Bettina, ist, machen Sie sich sofort an die Arbeit, nutzen Sie die verbliebene Zeit, um Ihre klinischen Daten zu sammeln, um Ihre klinische

00:09:55 Sprecher 2

Bewertung auf Stand zu bringen, damit es dann, wenn es nächstes Jahr zum Techfile Review kommt, das auch alles smooth durchläuft.

00:10:02 Sprecher 2

Bettina, ganz herzlichen Dank, dass du mit dabei warst.

00:10:05 Sprecher 3

Ich danke dir.