

Computer-based Modeling & Simulation bei Medizinprodukten

Mit Jan Hertwig, Prof. Dr. Christian Johner

Transkript

00:00:05 Sprecher 1

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

00:00:20 Sprecher 1

Letzte Woche durfte ich mit Jan Hertwig einen Vortrag, sogar den Keynote bei der Medconf zum Thema

00:00:26 Sprecher 1

Computer-based Modeling und Simulation bei Medizinprodukten halten.

00:00:31 Sprecher 1

Einige konnten nicht teilnehmen und deswegen wollte ich heute mit dem Jan Hertwig noch mal die wichtigsten Punkte durchgehen und aufzeigen, wie Simulationen Hersteller helfen können, insbesondere Medizinprodukte Herstellern helfen können, ihre Produkte schneller zu entwickeln, einfacher und schneller zu verifizieren und validieren und durch die Zulassung zu bringen.

00:00:54 Sprecher 1

Ja, und da hab ich den Jan Hertwig jetzt bei mir.

00:00:56 Sprecher 1

Wollten Sie sich ganz kurz vorstellen, Herr Hertwig?

00:00:59 Sprecher 2

Vielen Dank für die Einladung.

00:01:01 Sprecher 2

Ja, ich bin Jan Hertwig von der Katfirm Medical G.

00:01:04 Sprecher 2

M.

00:01:04 Sprecher 2

B.

00:01:04 Sprecher 2

H.

00:01:05 Sprecher 2

Wir beschäftigen uns mit der Katfirm Medical mit Simulationen der Medizin und Medizintechnik, hab selber vom Hintergrund her Medizintechnik studiert und bin mehr in Richtung Kunststofftechnik und dann in Richtung Simulation zur Katfirm Medical gekommen.

00:01:20 Sprecher 1

Das heißt, die Simulation und das Computer-Based Modeling ist jetzt ein fixer Teil Ihrer Arbeit.

00:01:26 Sprecher 1

Was versteht man denn genau darunter, unter diesem Computer-Based Modeling und Simulation?

00:01:32 Sprecher 2

Unter Computer-based Modelling und Simulation entsteht man klassischerweise meistens F.E.M.

00:01:36 Sprecher 2

oder C.F.D.

00:01:37 Sprecher 2

Methoden, das heißt finite Elemente oder Computational Fluid Dynamics, das heißt ein Problem, ein physikalisches Problem, das unterteilt wird in kleine finite Elemente, die man wieder mit klassischen statisch-mechanischen Methoden berechnen kann.

00:01:52 Sprecher 2

Und das ist ,ne Methode, die auf jeden Fall in der Industrie, Automotive und Nukleartechnologie, genauso Luft und Raumfahrt,

00:01:58 Sprecher 2

eingesetzt wird und da eben etabliert ist, um physikalische Vorgänge darzustellen und zu analysieren und die besser zu verstehen und dann Festigkeit, Schwingungsverhalten oder ein Crashverhalten zu darzustellen und zu analysieren.

00:02:11 Sprecher 1

Jetzt sind wir natürlich hier nicht in der Nuklearmedizin, sondern bei den Medizinprodukten.

00:02:16 Sprecher 1

Da haben wir jetzt andere Fragestellungen, da geht es ja letztlich immer darum, dass wir nachweisen müssen, dass die Medizinprodukte sicher sind, dass die versprochene Leistung liefern, dass sie den klinischen

00:02:27 Sprecher 1

Nutzen haben.

00:02:28 Sprecher 1

Also da könnt man das beispielsweise einsetzen, um die Stabilität eines Produkts nachzuweisen, aber auch um rauszufinden, wie interagiert ein Mensch mit einem Medizinprodukt.

00:02:41 Sprecher 1

Wir hatten bei der Medcon ein Beispiel gehabt, wie reagiert beispielsweise ein Dialysepatient, wenn man ihm das die Flüssigkeit ultrafiltriert.

00:02:50 Sprecher 1

Oder ein weiteres Beispiel, das wir hatten, war ein

00:02:53 Sprecher 1

3D-Mammographie, wo man eben rausfinden wollte, wie leistungsfähig, wie gut sind diese Bilder.

00:02:59 Sprecher 1

Und das Interessante dabei war, dass man diese Bilder komplett generiert hatte.

00:03:04 Sprecher 1

Also muss dann sowohl die die Mama, also die weibliche Brust simulieren, als auch das Gerät.

00:03:10 Sprecher 1

Welche Vorteile verspricht man sich denn von dieser Computer-based Modeling und Simulation?

00:03:16 Sprecher 1

Und da können wir vielleicht auch erstmal noch in die anderen Domänen schauen und dann wieder zurückgehen Richtung Medizinprodukte.

00:03:22 Sprecher 1

und wer könnte vielleicht von den anderen Domänen auch was lernen?

00:03:26 Sprecher 2

Genau, also Simulation wird klassisch ja auch in der Produktentwicklung eingesetzt, beziehungsweise auch in der Zulassung, auch in anderen Sparten wie Automotive oder oder LKWs, da werden Crashtests,

00:03:36 Sprecher 2

simulativ auch durchgeführt und gar nicht mehr im Realen.

00:03:40 Sprecher 2

Dasselbe wird in in der Medizin und und in diesem Kontext Computer Modeling and Simulation im Kontext der Medizin und Medizinprodukte sicher in Zukunft auch so stattfinden.

00:03:49 Sprecher 2

Das heißt zur Zulassung von Medizinprodukten oder wirklich Darstellung medizinischer Vorgänge im Patienten oder bei der Behandlung.

00:03:56 Sprecher 2

Also zum Beispiel dieser neue Begriff, den man hier auch einführt und eingeführt hat, schon insilico, das heißt von in vivo in vitro insilico

00:04:06 Sprecher 2

eben bezeichnet, dass man Vorgänge im Computer analysiert, das heißt im Silizium dann berechnet und die Versuche dort durchführt und das wird in in in Zukunft sicher für Computermodelle von Zellen, Organen oder Teilsystemen von Patienten, virtuelle synthetische Patienten zur Prüfung medizinischer Produkte und digitale Zwillinge von Organen, also Organe als Service, zukünftig verfügbar sein und und diese

00:04:32 Sprecher 2

dann simulativen klinischen Studien, also in Silico Clinical Trials, die man hier durchführen kann, mit diversen ethischen Vorteilen, also Reduktion von Tierversuchen, Reduktion von Benchtopversuchen, besseres Verständnis von von Produkten, wie sie funktionieren, im Patienten, wie sie selbst.

00:04:49 Sprecher 2

auf ,nem Benchtop funktionieren.

00:04:50 Sprecher 2

Also, dass man nicht nur den Benchtop als Ergebnis hat, es geht kaputt, ich verstehe auch, wieso es kaputt geht oder wieso es im im Patienten nicht gut funktioniert, nicht gut performt und auch ,ne Aufzeichnung für die Post Market Surveillance, also wirklich objektiv gesammelte Daten, die später dann wieder ausgewertet werden können, wenn es im Feld ist, im klinischen Einsatz und natürlich dann am Ende der der Return on Invest, dass man sich einfach Zeit bei den klinischen Studien und auch bei der Zulassung von

00:05:18 Sprecher 2

Medizinprodukt spart.

00:05:19 Sprecher 2

Das sind die, die denke ich, schlagenden Vorteile hier von Insilico oder Computer-based Modelling und Simulation.

00:05:26 Sprecher 1

Das sind also 2 große Klassen, wenn ich das richtig verstanden hab.

00:05:29 Sprecher 1

Das eine ist einfach alles, was mit Aufwand, Kosten, Geschwindigkeit zu tun hat, bei der Entwicklung, bei der Verifizierung, Validierung und bei der Zulassung.

00:05:38 Sprecher 1

Und das andere, auf was sie gerade eingegangen sind, ist dann der ethische Aspekt, dass man eben Tierversuche, aber auch Menschenversuche, sprich

00:05:47 Sprecher 1

klinische Prüfungen vielleicht nicht ganz vermeiden kann, aber in der Anzahl, in der Dauer doch deutlich reduziert.

00:05:54 Sprecher 1

Und das ist auch genau das, was die F.D.A.

00:05:56 Sprecher 1

sich als Ziel gesetzt hat, diese Anzahl der klinischen Prüfungen durch Incilico Clinical Trials nach unten zu bringen.

00:06:04 Sprecher 1

Und wie Sie gesagt haben, dazu muss man eben den Menschen die Medizinprodukte und deren Interaktion möglichst gut im Computer abbilden

00:06:14 Sprecher 1

um dann Dinge ausprobieren zu können.

00:06:16 Sprecher 1

Ich glaube, Sie sind gerade noch auf einen weiteren Aspekt mit eingegangen, nämlich dass wir auch Dinge ausprobieren können in diesen Incilico Clinical Trials, die man im echten Leben gar nicht aus ethischen Gründen ausprobieren könnte.

00:06:28 Sprecher 1

Also dass man beispielsweise Parameter mal einstellt, die für den Menschen vielleicht jetzt gar nicht besonders hilfreich wären oder auch mal das Gerät Belastungen aussetzt, die sonst zu einer Gefährdung für den Patienten werden würde.

00:06:42 Sprecher 1

In

00:06:42 Sprecher 1

einem Nebensatz tauchte jetzt schon ein bisschen auf, der Begriff as a Service, nämlich mit dem Organ, haben Sie das angesprochen gehabt, wenn ich richtig informiert bin, machen Sie ja bei Cutfirm Medical sowas.

00:06:54 Sprecher 1

Also, was sind das für Services im Bereich Computer Based Modeling und Simulation, die Sie anbieten und welchen Nutzen haben Hersteller, die sowas verwenden und auf sowas zugreifen davon?

00:07:06 Sprecher 2

Bei der Cutfirm Medical ist es viel, wir, wir entwickeln Medizinprodukte selbst, das heißt, wir entwickeln,

00:07:11 Sprecher 2

Medizinprodukte, bei denen Simulation für die Therapie, Planung und Diagnose verwendet wird.

00:07:16 Sprecher 2

Darüber hinaus machen wir noch sogenannte M.D.D.T.s, also Medical Device Development Tools.

00:07:23 Sprecher 2

Das heißt, man stellt einen Service oder ein Organ als Service sozusagen zur Verfügung oder ein Teil eines digitalen Zwillinges, eines Patientens, um Medizinprodukte daran zu prüfen und zu testen.

00:07:37 Sprecher 2

das sind die Themen, sagen wir mal, die sehr weit auch in die Zukunft gehen, aber jetzt schon auch mit angewendet werden.

00:07:43 Sprecher 2

Wenn man ,n bisschen niedriger einsteigt, sind es auch klassische Auftragsberechnungen, einfach zur Unterstützung bei der Zulassung von Medizinprodukten.

00:07:49 Sprecher 2

Das heißt Worst Case Assessments, Post Market Surveillance und Prüfung von Losgröße 1 Produkten, also Custom Implants et cetera, dass man die einfach ,ne digitale Verifizierung anbieten kann.

00:08:02 Sprecher 2

und genauso geometrische Fitting-Studien und Erweiterung von Patienten sind hier möglich.

00:08:08 Sprecher 2

Also da gibt es diverse Serviceangebote bis rüber in in in Seminaren, dem wir auch zeigen, wie die Normen und Guidelines angewendet werden können, um Medizinprodukte mit Simulation schneller zuzulassen oder auch zuzulassen und und und zum Beispiel Bench Top-Prüfungen zu reduzieren oder klinische Studien zu erweitern und Kohorten zu erweitern.

00:08:29 Sprecher 1

Das heißt, das was Sie mitbringen,

00:08:31 Sprecher 1

ist quasi viel Vorarbeit, die sie geleistet haben, um eben Produkte, Teile von Produkte oder Organe, wie sie gerade sagten, die Modelle dafür aufbereiten zu müssen, was natürlich extrem viel Arbeit ist.

00:08:44 Sprecher 1

Also nicht nur die Modelle zu entwickeln, sondern auch diese Modelle auch zu validieren.

00:08:50 Sprecher 1

Und das führt jetzt vielleicht jetzt auch schon in den nächsten Aspekt mit rein, nämlich in die Frage, welche regulatorischen Anforderungen haben wir denn dabei?

00:08:58 Sprecher 1

Ja, die können wir vielleicht noch mal in 2 Teile

00:09:01 Sprecher 1

aufteilen.

00:09:02 Sprecher 1

Wir haben ja auf der einen Seite die regulatorischen Anforderungen, die die Produkte erfüllen müssen, also in Europa ganz klassisch grundlegende Sicherheits und Leistungsanforderung.

00:09:11 Sprecher 1

Aber wir haben möglicherweise eben auch Anforderungen an die Verifizierung und Validierung der Produkte, also an die Methoden, die wir dafür einsetzen.

00:09:22 Sprecher 1

Und da wir die Modellierung, wie Sie gerade gesagt haben, ja als Methode zur Verifizierung und Validierung verwenden wollen, müssen wir auch überlegen, ja

00:09:30 Sprecher 1

von welchen regulatorischen Anforderungen müssen diese Modelle genügen.

00:09:34 Sprecher 1

Und wer da mal die M.D.R.I.V.D.R.

00:09:38 Sprecher 1

genauer studiert, der wird da gar nicht so viel finden.

00:09:41 Sprecher 1

Der wird zwar eine Begründung für die gewählten Lösungen, also spricht für das gewählte Design des Produkts, verlangt, aber nicht wirklich eine Begründung für die Wahl der Methode zum Nachweis, dass die grundlegenden Sicherheits und Leistungsanforderungen erfüllt sind.

00:09:57 Sprecher 1

Es wird aber im Anhang 2 natürlich klar gesagt,

00:10:00 Sprecher 1

dass diese Methoden dargelegt werden müssen, dass es also transparent sein muss, wenn man das getan hat.

00:10:06 Sprecher 1

Und wir finden in der MDR auch viele Hinweise dazu, dass wir explizit mit Computermodellen, mit Simulationen, diese Nachweise führen dürfen.

00:10:16 Sprecher 1

Also, ihr habt auf jeden Fall mal ,ne explizite Erlaubnis, aber keine konkreten Anforderungen an die Validierung dieser Modelle.

00:10:23 Sprecher 1

Wenn man weiter sucht, dann stößt man noch auf die 13 485,

00:10:28 Sprecher 1

da sind sicher Anforderungen relevant, wie beispielsweise nach der Computerized System Validation und diese Modelle und sind ja auch Computersysteme, also die fallen da sicher mit runter.

00:10:39 Sprecher 1

Wir haben Fragestellungen wie DIN oder Forderung nach Prozessvalidierungen, nach der Validierung von Messmittel und so weiter.

00:10:47 Sprecher 1

Es heißt also, wir sind hier nicht im regulatorisch freien Bereich, aber sehr spezifische Dinge finden wir jetzt in Europa nicht.

00:10:55 Sprecher 1

in U.S.A., wenn wir jetzt mal die Seite des Atlantiks wechseln, da finden wir ein bisschen mehr.

00:11:00 Sprecher 1

Da hat die F.D.A., ja die auch aktiv dieses Thema Computer-Based Modeling und Simulation vorantreibt, einige auch wissenschaftliche Artikel verfasst, sagt aber eben auch explizit, dass sie diese Modellierung aus der Ecke des Scientific Tools Richtung Regulatory Tool entwickeln wollen.

00:11:19 Sprecher 1

man hat beispielsweise ein Guidance Dokument veröffentlicht, das beschreibt, wie sie erwarten würde, dass so Computermodelle auch dokumentiert sein muss oder die Validierung mithilfe von Computermodellen.

00:11:32 Sprecher 1

Noch genauer wird da ein Dokument der American Society for Mechanical Engineering, das Verification Validation Four T.

00:11:41 Sprecher 1

40, dass die F.D.A.

00:11:43 Sprecher 1

auch explizit referenziert

00:11:45 Sprecher 1

wird und da steht es noch mal deutlich genauer drin.

00:11:48 Sprecher 1

Hertwig, könnten Sie uns da mal ,nen ganz kurzen groben Einblick in dieses Dokument geben, was dieses Asthma V.N.V.

00:11:55 Sprecher 1

Forty von den Herstellern verlangt, die Computer-based Modeling und Simulation bei Medizinprodukten einsetzen wollen.

00:12:04 Sprecher 2

Ich versuch es mal ganz kurz, ob ich es zusammenfassen kann.

00:12:07 Sprecher 2

Also die V.N.V.

00:12:08 Sprecher 2

Forty ist im Endeffekt ,n risikobasierter Ansatz,

00:12:12 Sprecher 2

zur Beurteilung, wie viel Verifikation und Validierung für ein Computermodell notwendig ist und das immer abhängig vom Risiko des mit dem Modell getroffenen Entscheidungen.

00:12:24 Sprecher 2

Das heißt, wie hoch ist der Einfluss oder die Konsequenz von meinem Computermodell bei der Zulassung, wie viel Verifikation und Validierung muss dann eben entsprechend dieses Risikos und dieses Einflusses durchgeführt werden.

00:12:36 Sprecher 2

Und die Autoren haben das sehr gut

00:12:40 Sprecher 2

zusammengefasst in einem sehr schönen Plan, finde ich, also die und in einem sehr schönen Dokument, um nachzuweisen, dass auch, dass das Modell zuverlässig ist und dass das Modell ,ne zuverlässige Aussage trifft.

00:12:51 Sprecher 2

Und ohne Verifikation und Validierung ist auch in der Medizin und auch in der auch bei der Simulation nicht möglich.

00:12:58 Sprecher 2

Also man muss immer verifizieren und validieren und auch eben diese Modelle, die Entscheidungen, die man damit trifft und die A.S.M.E.W.

00:13:05 Sprecher 2

und V.V., die beschreibt eben genau, wie viel Verifikation und Validierung führen

00:13:09 Sprecher 2

gewisses Computermodell notwendig ist.

00:13:12 Sprecher 1

Ja, und interessanterweise auch sehr, sehr detailliert, zumindest für mich war das interessant.

00:13:17 Sprecher 1

Aber was Sie gerade gesagt haben, möchte ich noch mal ganz stark betonen, nämlich dass es ein risiko-basierter Ansatz ist und die haben gesagt, dass diese Risiken eben abhängig sind, einmal von der Konsequenz dieses Modells, also ob zum Beispiel die Ergebnisse direkt verwendet werden, oder ob sie noch mal

00:13:36 Sprecher 1

mit weiteren Tests überprüft werden, sozusagen die eine Dimension und die zweite Dimension sind die Konsequenzen dieser Entscheidung, also sprich die Schweregrade.

00:13:45 Sprecher 1

Und natürlich, je höher der Einfluss des Modells auf die Entscheidung und umso kritischer die Entschei-

derung ist, umso höher sind dann auch die Anforderungen an die Verifizierung beziehungsweise Validierung dieses Modells.

00:13:57 Sprecher 1

Und da fand ich dann schon interessant, wie genau die das durchdeklinieren.

00:14:01 Sprecher 1

Also wirklich von beispielsweise der Nachweis des Modells der Komparatoren, der Vermessung der Komparatoren, mit dem man es vergleicht.

00:14:09 Sprecher 1

Also ein Beispiel von Komparator wär, das Sie mir gezeigt haben, wenn wir einen Knochen zum Beispiel simulieren, wär der Komparator wahrscheinlich der Knochen eines einer Leiche, mit dem man vielleicht Belastungstest durchführt.

00:14:22 Sprecher 1

Die fordern, dass wir ganz klassische Software Qualitätssicherung.

00:14:26 Sprecher 1

natürlich betreiben, dass wir so Diskretisierungsfehler uns genauer anschauen.

00:14:30 Sprecher 1

Also für diejenigen, die in diesem Bereich unterwegs sind, ist es, glaube ich, eine extrem genaue Vorgabe und ja, da wünscht man sich, dass wir in Europa ähnliche Bemühungen und ähnliche Erfolge unserer Behörden und benannten Stellen dabei haben, eben solche regulatorischen Anforderungen auch weiter zu treiben.

00:14:50 Sprecher 1

Was meint Sie, Herr Hertwig, was sind

00:14:51 Sprecher 1

die wichtigsten Voraussetzungen, die ein Hersteller erfüllen muss, damit er von diesen Vorteilen der Computer-Based Modeling und Simulation profitieren kann.

00:15:03 Sprecher 2

Ich denk, die wichtigsten Voraussetzungen sind qualifiziertes Personal, das heißt Experten, Simulationsexperten, die sich auch in dem Kontext

00:15:12 Sprecher 2

Medizin und Medizintechnik wohlfühlen und auskennen, also auch risikobasierte Ansätze mitleben können, sich mit der Technologiesimulation gut auseinandersetzen, auch ,n gutes Basis und Grundverständnis dafür haben.

00:15:23 Sprecher 2

Also das sind schon Simulationen auf höchstem Niveau mit natürlich auch Risiko und Folgen.

00:15:29 Sprecher 2

Das heißt,

00:15:30 Sprecher 2

für die Zulassung, für die Sicherheit von Medizinprodukten.

00:15:32 Sprecher 2

Somit gehört ,ne ,ne Ausbildung, ,ne sehr gute Ausbildung dazu und auch ,nen Anlernen auf den Methoden, also V.

00:15:38 Sprecher 2

and V.

00:15:39 Sprecher 2

Forty und der Guidances et cetera, dass man da wirklich aussagekräftige Modelle mit mit guten Verifizierungsmodellen und guten Entscheidungen rausbekommt.

00:15:49 Sprecher 2

Das ist, denke ich, ,ne wichtige Voraussetzung und genauso die Softwaretools, dass man die auch in seinem nach

00:15:56 Sprecher 2

13485 216 auch die Computersystemvalidierung entsprechend durchführt und dann kann man die auch wirklich immer schön einsetzen.

00:16:02 Sprecher 2

Und sicherlich ist da ,n Invest am Anfang notwendig, der aber auch ,nen ,nen ,nen schönen Return on Invest hat, indem man seine Medizinprodukte schnell auf den Markt bringt oder wirklich auch bei der Zulassung Zeit und Geld spart und somit ,nen riesen Pain von Medizinprodukteherstellern auch wegnimmt.

00:16:20 Sprecher 1

Wie lange haben Sie gebraucht, um sich in dieses Thema

00:16:23 Sprecher 1

earbeiten zu können, damit sie eben auf dieser Flughöhe arbeiten können, die es dann erlaubt, wirklich auch mehr zielführend im Bezug auf die Entwicklung, auf die Zulassung agieren zu können.

00:16:35 Sprecher 2

Also, ich denk in der Cut for Medical sind wir an dem Thema schon seit 2015 sehr aktiv dran, also relativ lange.

00:16:42 Sprecher 2

Auch ich hab mich hauptamtlich damit oder viele und meine Kollegen damit beschäftigt, auch mit dem ganzen Regularien, die ganzen Regularien,

00:16:49 Sprecher 2

sind gerade entstanden, also die VNV Forty ist auch von 2018 und das heißt, die sind noch in Progress

alles.

00:16:55 Sprecher 2

Das heißt, es ist noch ,n bisschen fluide, die U.

00:16:58 Sprecher 2

S.

00:16:59 Sprecher 2

A.

00:16:59 Sprecher 2

ist da schon sehr weit, aber diese Einarbeitung dieser neuen Normen auch geht dann einigermaßen schnell.

00:17:05 Sprecher 2

Also wenn man sich das Wissen einmal erarbeitet hat, wie zum Beispiel die Cut für Medical und das weitergibt, dann ist es auch relativ schnell anwendbares Wissen für ,nen Simulationsexperten, also jemanden, der sich damit

00:17:15 Sprecher 2

mit den Themen wirklich auskennt und dann ist es eigentlich gut anwendbar, schnell anwendbar und recht klar und gut formuliert, wie Sie schon gesagt haben, auch die die VNV Forti gibt dann ,nen sehr guten Guidance, wie diese VNV vorbereitet werden muss von dem Modell und dann fügt sich das auch alles sehr, sehr gut in den ganzen Entwicklungsprozess von Medizinprodukten mit ein.

00:17:35 Sprecher 1

Angenommen, ,ne Firma hat jetzt investiert in das eigene Personal oder nutzt jemand beispielsweise wie Sie, gibt es da noch weitere Hindernisse, die

00:17:44 Sprecher 1

Sie sehen, die die Hersteller davon abhalten, von diesen ja doch sehr faszinierenden Möglichkeiten Gebrauch zu machen, um ihre Produkte schneller und sicherer in den Markt zu bringen.

00:17:55 Sprecher 2

Ja, also ich denk, ,n großes Hindernis ist die regulatorische Unklarheit in Europa im Moment und dass es dafür keine wirklichen Guidances gibt oder irgendwelche anwendbaren Normen oder irgendwie Richtlinien und auch das Problem ist dabei, die ganzen Notified Bodies

00:18:12 Sprecher 2

Es ist einfach anders organisiert wie in den USA.

00:18:16 Sprecher 2

Die FDA war da sehr, sehr voranschreitend, hat das Potential von Insilico erkannt und früh reagiert.

00:18:21 Sprecher 2

In Europa wurde durch die MDR jetzt erstmal noch gar nicht reagiert.

00:18:24 Sprecher 2

Deswegen gibt es auch keine Regularien, die direkt dafür anwendbar sind, kein Notified Body, weil es wirklich.

00:18:31 Sprecher 2

damit umzugehen, es wird schon verwendet, Simulation wird wird auch in in in in der Zulassung schon verwendet, aber jeder Notified Body, jeder Auditor wendet es anders an.

00:18:41 Sprecher 2

Also ich denk, das ist auf jeden Fall das größte Hindernis und daran muss man arbeiten und das machen wir auch in in mit der A.W.

00:18:47 Sprecher 2

Channel Alliance.

00:18:48 Sprecher 2

Ich selber bin auch in der Working Group, Notified Bodies.

00:18:50 Sprecher 2

Wir wollen die Notified Bodies ausbilden und ihnen auch zeigen, erstmal Awareness schaffen dafür, dass es diese Methode gibt und wie man diese Methode richtig anwendet.

00:19:00 Sprecher 2

und dafür müssen Guidances geschaffen werden und das muss über alle Notified Bodies hinweg, wenn möglich, oder verteilt werden, dass auch nicht ein Notified Body sich quasi in den U.S.P.

00:19:11 Sprecher 2

schafft und in Silico Testung anbieten kann.

00:19:13 Sprecher 2

Es muss für alle verfügbar sein und jeder muss dieses Wissen auch wirklich anwenden können, einfach anwenden können.

00:19:20 Sprecher 1

Da sind sie also schon mittendrin im Bereich Regulatory Science und der Traum wäre, wenn man dann eben

00:19:27 Sprecher 1

ähnliche Leitlinien uns erstellen könnten, wie wir es vielleicht jetzt für andere Bereiche schon getan haben, also künstliche Intelligenz oder I.

00:19:34 Sprecher 1

T.

00:19:34 Sprecher 1

Sicherheit oder wenn wir es sogar auf die Ebene einer Norm heben könnten, wobei das Normenthema

ja zurzeit ja ein etwas Unerfreuliches ist.

00:19:42 Sprecher 1

Was denken Sie, wenn jetzt eine Firma sagt, ja, ich wag das jetzt, ich investier da rein, was wären so die größten Fehler, die diese Firma unbedingt vermeiden sollte?

00:19:52 Sprecher 2

Größten Fehler ist, glaub ich, dass man sich mit einem Hype mitreißen lässt.

00:19:57 Sprecher 2

Also ich denk, Insilico ist ,ne sehr forschungsnahes Thema, es ist sicher noch noch, es ist ,n anwendbares Thema in kleinen Stücken, aber wenn man jetzt zu weit geht und wenn die Hoffnungen, die dann an Insilico gestellt werden, nicht erfüllt werden und man einfach zu schnell geht und dann einfach was falsch macht.

00:20:15 Sprecher 2

Also so, go, go to quick, end up being wrong, das das wär so das das größte Problem, was in Silico passieren könnte.

00:20:22 Sprecher 2

und dadurch vielleicht ,ne Überregulierung, dass man dann durch ,nen Skandal quasi dann ,ne Überregulierung in dem Bereich schafft und die Methoden zu genau ansieht und diese neue Möglichkeit zu stark mit Regularien belegt.

00:20:35 Sprecher 2

Ich denk in der Medizintechnik ist jetzt auch die mechanische und physische Prüfung noch einigermaßen unreguliert oft in in wie ein Versuch durchzuführen ist, dann im letzten in einer Norm, also im Benchstop-Versuch zum Beispiel, klinische Studien ist da was anderes, aber.

00:20:49 Sprecher 2

bei den Bench Tops zum Beispiel gibt es auch noch relativ viel Ausweichraum, der auch notwendig ist für die jeweiligen Produkte und das dieser Ausweichraum muss für in Silico auch verfügbar sein.

00:20:59 Sprecher 2

Da sehe ich ein bisschen ein Risiko, was passieren könnte, dass es dann auf einmal überreguliert wird, weil durch einen Hype Fehler gemacht werden oder zu schnell gehandelt wird.

00:21:08 Sprecher 1

Und dann hätten wir genau das Gegenteil dessen erreicht, was wir haben wollen, nämlich schneller sichere Produkte in Verkehr zu bringen.

00:21:16 Sprecher 1

was denken Sie, was wäre für ,n Hersteller ,n guter oder gute nächste Schritte, um da mit reinzukommen in dieses Thema und sich auch wirklich von diesem Nutzen profitieren zu können?

00:21:27 Sprecher 2

Also gute nächste Schritte für ,n Hersteller werden auf jeden Fall versuchen, sich in das Thema einzu-

arbeiten, wirklich sich die Normen, die Guidance ist erstmal vorzunehmen und zu sagen, O.

00:21:38 Sprecher 2

K., was ist denn der gerade Schritt in der F.

00:21:40 Sprecher 2

D.

00:21:40 Sprecher 2

A., wie kann ich das auch in meinen Produkten einsetzen und

00:21:45 Sprecher 2

was ist dafür notwendig, sich einfach mal zu informieren und zu sehen, wo kann ich es am besten einsetzen und dann möglichst früh in einer Medizinproduktentwicklung, wenn man ein neues Produkt entwickelt, sich Budget dafür zurechtsetzen und zu sehen, dass man, wie kann ich jetzt für dieses konkrete Produkt in Silico einsetzen und das vielleicht einfach mal an ein, 2 Produkten wirklich ausprobieren und hands-on die Vorteile erfahren.

00:22:10 Sprecher 2

Es ist sicher was, was aufgebaut werden muss, geht nicht sofort.

00:22:14 Sprecher 2

muss man erstmal investieren, aber ich denk, das ist der wichtigste Schritt, einfach mal zu probieren, zu wagen und das mit den jetzt schon bestehenden Guidances und und und Normen versuchen umzusetzen.

00:22:25 Sprecher 1

Beginnt also auch hier die längste Reise mit dem ersten Schritt und vielen kleinen ersten Schritten.

00:22:31 Sprecher 1

Ich denk, der Vorschlag ist wirklich da genau der passende mit dem ganz konkreten Produkt und einer ganz konkreten Fragestellung bezüglich dieses Produkts, mal sich auf genau diesen Weg zu machen.

00:22:43 Sprecher 1

ja, über dieses Thema könnt man euch noch viel mehr sagen, erzählen, beschreiben.

00:22:48 Sprecher 1

Deswegen haben wir Ihnen wie immer unten in der Beschreibung noch ein Artikel und weitere Quellen mit verlinkt.

00:22:55 Sprecher 1

Und natürlich stehen der Hertwig und ich auch immer bereit, Sie auf diesem Weg zu begleiten.

00:23:01 Sprecher 1

Kontakt Daten vom Herr Hertwig finden Sie unten mit drin, die Kontakt Daten von mir, die kennen Sie eh.

00:23:07 Sprecher 1

Also melden Sie sich einfach, Herr Hertwig.

00:23:09 Sprecher 1

Ganz herzlichen Dank, dass Sie mit dabei waren.

00:23:12 Sprecher 2

Ebenso vielen herzlichen Dank für die Einladung, hat mich sehr gefreut!

