

# Neue Anforderungen der IVDR an die Lab Developed Tests (LDT)

Mit Dr. Sebastian Grömminger, Prof. Dr. Christian Johner

## Transkript

00:00:05 Sprecher 1

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

00:00:18 Sprecher 1

Die M.D.R.

00:00:19 Sprecher 1

wird um ein Jahr verschoben, die I.V.D.

00:00:22 Sprecher 1

eher nicht.

00:00:23 Sprecher 1

Und so haben viele gar nicht genau auf dem Schirm, was auf sie zukommt.

00:00:27 Sprecher 1

und im Gegensatz zur M.

00:00:29 Sprecher 1

D.

00:00:29 Sprecher 1

R.

00:00:29 Sprecher 1

werden noch mehr Produkte unter die neue Regularie fallen.

00:00:34 Sprecher 1

Und was diese Anforderungen sind, welche Produkte davon neu betroffen sein werden, das besprechen wir heute mit meinem Kollegen, dem Doktor Sebastian Gremmegger.

00:00:44 Sprecher 1

Grüß dich, Sebastian.

00:00:46 Sprecher 2

Hallo Christian, grüß dich.

00:00:47 Sprecher 1

Damit unsere Hörerinnen und Hörer wissen, wer du bist, wär es möglich, dass du dich ganz kurz vorstellst.

00:00:53 Sprecher 2

Ja, sehr gerne.

00:00:54 Sprecher 2

Ich bin der Sebastian Gröminger, wie du schon gesagt hast, und bin der Leiter der I.V.D.

00:01:01 Sprecher 2

Gruppe oder des I.V.D.

00:01:02 Sprecher 2

Teams im Jona Institut.

00:01:04 Sprecher 2

Und wir haben die Verantwortung, unsere Kunden im Jona Institut zu beraten, ganzheitlich für die Zulassung und Inverkehrbringung von In-vitro-Diagnostika, egal ob es sich dabei um einen Essay dreht oder um ein I.V.D.

00:01:20 Sprecher 2

Analysegerät.

00:01:22 Sprecher 2

Oder eben auch um eine I.V.D.

00:01:23 Sprecher 2

Software oder wie beim heutigen Thema um die Laboratory Develop Tests.

00:01:27 Sprecher 1

Ah genau, weil um die geht es, um die L.D.T.s und schauen wir uns vielleicht erstmal an, für wen das überhaupt ,ne Änderung darstellt.

00:01:35 Sprecher 1

Also wer besonders von der I.V.D.

00:01:37 Sprecher 1

betroffen ist.

00:01:38 Sprecher 2

Also insbesondere sind von der neuen I.V.D.

00:01:42 Sprecher 2

Verordnung oder wir kürzen die heute ab mit I.V.D.R., sind natürlich in erster Linie die Hersteller von In-Vitro-Diagnostika, von den C.E.

00:01:50 Sprecher 2

markierten oder

00:01:51 Sprecher 2

besser gesagt C.E.I.V.D.

00:01:53 Sprecher 2

Produkten, sind die Hersteller betroffen.

00:01:55 Sprecher 2

Dann haben wir natürlich auch noch die Distributoren und alle anderen Wirtschaftsakteure, wie wir das von der M.D.R.

00:02:01 Sprecher 2

auch kennen.

00:02:02 Sprecher 2

Hier kommt jetzt aber was ganz Neues ins Spiel, nämlich dass diesmal die I.V.D.R.

00:02:08 Sprecher 2

mit ihrer Einführung auch die Labore mit in die Pflicht nimmt und das hat den Hintergrund,

00:02:15 Sprecher 2

dass natürlich die Labore genauso in ihrer Dienstleistung das anbieten, was mit C.

00:02:21 Sprecher 2

E.

00:02:22 Sprecher 2

markierten Produkten verwendet angewandt wird, wenn wir im Labor Eigenentwicklungen anwenden und diese den Patienten beziehungsweise den behandelnden Ärzten zur Verfügung stellen.

00:02:35 Sprecher 1

Versteh ich dich richtig?

00:02:36 Sprecher 1

Also, wir haben hier was Ähnliches, was die M.

00:02:38 Sprecher 1

D.

00:02:39 Sprecher 1

R.

00:02:39 Sprecher 1

auch kennt und zwar mit dem Begriff der Eigenherstellung.

00:02:42 Sprecher 1

Nur sind es in diesem Fall jetzt

00:02:44 Sprecher 1

nicht die Krankenhäuser, die die Eigenherstellung machen, sondern die Labore.

00:02:48 Sprecher 2

Ganz exakt, das kann man im Prinzip äquivalent betrachten.

00:02:51 Sprecher 1

Welche Regeln müssen jetzt diese Labore alle einhalten?

00:02:55 Sprecher 1

Also 1 hast du schon mal genannt gehabt, das ist die I.

00:02:58 Sprecher 1

V.

00:02:59 Sprecher 1

D.

00:02:59 Sprecher 1

R.

00:02:59 Sprecher 1

Gibt es noch weitere Regularien, an die wir denken sollten?

00:03:02 Sprecher 2

Ja, also bisher gibt es ja auch die Regularien im

00:03:06 Sprecher 2

vom deutschen Gesetzgeber.

00:03:07 Sprecher 2

Das ist einmal das Medizinproduktegesetz, die Medizinproduktebetreiberverordnung und die Medizinproduktesicherheitsplanverordnung, genauso wie die Medizinprodukteverordnung, die ja auch die die Leistungsbewertung, also sprich die klinischen Studien, die gemacht werden müssen, damit wir Produkte konform in Verkehr bringen.

00:03:27 Sprecher 2

Das regelt im Prinzip ja bisher der deutsche Gesetzgeber für die medizinischen Labore und dann wird das eben zumindest

00:03:35 Sprecher 2

auf ,ner generellen Ebene auf die europäische Ebene in der I.

00:03:39 Sprecher 2

V.

00:03:39 Sprecher 2

D.

00:03:39 Sprecher 2

R.

00:03:39 Sprecher 2

gehoben.

00:03:40 Sprecher 1

Jetzt hast du gerade gesagt, dass davon einige Labore betroffen sein werden von diesen geänderten Regularien.

00:03:46 Sprecher 1

Betrifft es jetzt alle Labore oder gibt es da also beispielsweise, wenn jetzt ,n Labor eher forschend tätig ist, müssen die da auch Rücksicht drauf nehmen.

00:03:54 Sprecher 2

Nein, also rein forschende Labore sind davon ausgenommen, das sind ja Labore, die Research Use Produkte anwenden,

00:04:01 Sprecher 2

also sprich for Research Use Only Claims auf den Produkten angebracht sind und die nutzen ansonsten natürlich auch noch Geräte für allgemeine Laborzwecke.

00:04:11 Sprecher 2

Die sind hier nicht betroffen.

00:04:13 Sprecher 2

Wenn es also rein um die akademische Forschung geht, kann man sie absolut ausschließen.

00:04:19 Sprecher 2

Es gibt aber Labore, die natürlich dort im Grenzbereich unterwegs sind, die zum Beispiel neue C.

00:04:24 Sprecher 2

E.

00:04:25 Sprecher 2

markierte oder zur C.

00:04:26 Sprecher 2

E.

00:04:27 Sprecher 2

Markierung ausstehende Produkte testen.

00:04:29 Sprecher 2

Also auch die Konsiliarlabore, wie

00:04:31 Sprecher 2

Jetzt das häufig zitierte Drogen Labor in Berlin wendet ja auch Produkte an, die ,ne C.I.

00:04:37 Sprecher 2

Markierung bekommen soll.

00:04:38 Sprecher 2

Die sind sozusagen in einer Zwischenstufe unterwegs für Produkte für Leistungsbewertungszwecke.

00:04:43 Sprecher 2

Erst wirklich betroffen sind dann die Labore, die tatsächlich dann für Patienten die Ergebnisermittlung durchführen im Sinne eines medizinischen Labors.

00:04:52 Sprecher 2

O.

00:04:53 Sprecher 1

K., das heißt, wir haben jetzt so mehrere Fälle, die wir auseinanderhalten müssen.

00:04:56 Sprecher 1

Wir haben einmal diese Research Only Sachen, die fallen nicht mit runter.

00:05:00 Sprecher 1

Dann haben wir

00:05:01 Sprecher 1

Labore, die Produkte in gewisser Weise ausprobieren, ja, da sind in der in der Leistungsbewertung tätig sind und dann haben wir Labore, die dann wirklich auch eigene Produkte anwenden, um der Diagnose von Patienten zu dienen und genau für diese letzte Gruppe oder um diese letzte Gruppe geht es, geht es jetzt hier und an die wenden sich jetzt auch dann explizit die Regularien.

00:05:23 Sprecher 2

Ganz genau so kann man es verstehen

00:05:25 Sprecher 2

Und dann müssen wir vielleicht noch den Fall unterscheiden, dass es eben Labore gibt, die ausschließlich C.E.I.V.D.

00:05:30 Sprecher 2

markierte Produkte anwenden, entsprechend der Gebrauchsinformationen, die der Hersteller mitliefert

und eben solche, die daran feilen oder vielleicht sogar ein ‚Lass uns vielleicht Konkurrenzprodukt dazu entwickeln und dieses dann auch anwenden‘ oder vielleicht eines, das

00:05:50 Sprecher 2

eine eine weitere Zweckbestimmung oder eine ergänzende Zweckbestimmung erfüllt, indem es vielleicht ‚ne Patientengruppe adressiert, die von dem C.

00:05:57 Sprecher 2

E.

00:05:58 Sprecher 2

I.

00:05:59 Sprecher 2

V.

00:05:59 Sprecher 2

D.

00:05:59 Sprecher 2

markierten Produkt am Markt nicht berücksichtigt wird.

00:06:02 Sprecher 2

O.

00:06:02 Sprecher 1

K., das war jetzt aber wichtig, dass du drauf hingewiesen hast, weil C.

00:06:05 Sprecher 1

E.

00:06:06 Sprecher 1

Markierungen haben ja wahrscheinlich jetzt alle Produkte oder sehr viele, aber wir sprechen jetzt eben über C.

00:06:11 Sprecher 1

E.

00:06:11 Sprecher 1

I.

00:06:12 Sprecher 1

V.

00:06:12 Sprecher 1

D., also das heißt Konformitätserklärung bezüglich der I.

00:06:16 Sprecher 1

V.

00:06:16 Sprecher 1

D.

00:06:16 Sprecher 1

D.

00:06:16 Sprecher 1

beziehungsweise der I.

00:06:17 Sprecher 2

V.

00:06:18 Sprecher 2

D.

00:06:18 Sprecher 2

R.

00:06:18 Sprecher 1

Ganz genau, was waren denn die Gründe

00:06:19 Sprecher 1

dafür, dass die I.

00:06:22 Sprecher 1

V.

00:06:22 Sprecher 1

D.

00:06:22 Sprecher 1

R., über die wir jetzt ja gerade hier sprechen, beschlossen hat, dieses Thema Eigenherstellung neu zu regeln.

00:06:28 Sprecher 2

Ja, also im Prinzip hat der Gesetzgeber, der europäische Gesetzgeber, hier erkannt, dass man, wenn man das Thema In-vitro-Diagnostika ganzheitlich

00:06:38 Sprecher 2

betrachten will, dass man dann aus den genannten Gründen eben Labore nicht außen vor lassen darf.

00:06:43 Sprecher 2

Wenn wir uns das Szenario vorstellen, ist es ja egal, ob der Patient zum Arzt kommt, sich behandeln lässt

und dann vom Arzt den Rat bekommt.

00:06:52 Sprecher 2

Da könnte man ja jetzt den Test machen und diesen Test lässt man ja üblicherweise dadurch machen, dass man

00:06:58 Sprecher 2

,ne Probe ins Labor einsendet und für den Arzt, für den behandelnden Arzt und für den Patienten ist nicht ersichtlich, dass tatsächlich hier das Labor einen C.E.

00:07:07 Sprecher 2

markierten Test, C.E.I.V.D.

00:07:09 Sprecher 2

markierten Test anwendet oder ob es ,ne Eigenherstellung des Labors ist.

00:07:14 Sprecher 2

Das ist sozusagen intransparent und diese Situation hat die Europäische Kommission oder der Europäische Gesetzgeber erkannt und hat das auch in seinen Erwägungsgründen dargestellt, dass man ein höchstmögliches Gesundheitsschutzniveau

00:07:29 Sprecher 2

Niveau erreichen möchte und dass in diesem Zuge auch unbedingt die Eigenherstellung bei Gesundheitseinrichtungen verschärft werden müssen.

00:07:37 Sprecher 1

Ist es dann überhaupt noch erlaubt oder ist es vergleichbar wie bei der M.

00:07:42 Sprecher 1

D.

00:07:42 Sprecher 1

R., wo es heißt, wenn es auf dem Markt kommerzielle C.

00:07:45 Sprecher 1

E.

00:07:46 Sprecher 1

gekennzeichnete Produkte ist, dass man gar keine Eigenherstellung mehr machen darf.

00:07:49 Sprecher 2

Ja, exakt auf diesen Punkt zielt es ab.

00:07:53 Sprecher 2

Weil die I.V.D.R.

00:07:55 Sprecher 2

in den Erwägungsgründen dann auch aufzeigt, dass es eben sofern es entsprechende C.E.

00:08:02 Sprecher 2

markierte Produkte am Markt gibt, die dasselbe Leistungsniveau erreichen, dass es dann keine Rechtsgrundlage gibt für einen Lab Develop Test.

00:08:11 Sprecher 2

Also, es muss immer ein Produkt sein, das Bedürfnisse von Patientenzielgruppen, so kann ich es zitieren,

00:08:20 Sprecher 2

speziell befriedigt werden müssen, dann ist die Rechtfertigung da, dass man einen Lab Develop Test noch in Verkehr bringen kann, beziehungsweise wird er nicht in Verkehr gebracht, sondern nur angeboten.

00:08:30 Sprecher 1

Das hat natürlich ziemliche Business Auswirkungen.

00:08:32 Sprecher 1

Ich denk, da wird man nachher noch mal mehr drüber sprechen.

00:08:35 Sprecher 1

Jetzt aber noch mal vielleicht zurück, angenommen, das Labor beschließt jetzt und hat die Möglichkeit, einen Lab Develop Test zu entwickeln, was sind jetzt die Anforderungen, die

00:08:48 Sprecher 1

die I.V.D.E.R.

00:08:49 Sprecher 1

an diese L.D.T.s stellt und wie unterscheiden die sich vielleicht von den Anforderungen, die auch andere Hersteller von C.E.

00:08:57 Sprecher 1

gekennzeichneten Produkten erfüllen müssen.

00:08:59 Sprecher 2

Ja, inwieweit sie sich von den C.E.I.V.D.

00:09:02 Sprecher 2

markierten Produkten unterscheiden, möchte ich vielleicht mal hinten anstellen.

00:09:05 Sprecher 2

Es gibt ,ne ganze Reihe von Anforderungen, die jetzt genannt werden in der in der I.V.D.R., nämlich im Artikel 5, dort im Abschnitt 5, da gibt es ganze 9 Anforderungen,

00:09:18 Sprecher 2

die jetzt ganz konkret genannt sind und die zählen in erster Linie darauf ab, dass man den kommerziel-

len Status ein Stück weit einschränken möchte.

00:09:27 Sprecher 2

Da heißt es nämlich, die Produkte dürfen nicht an andere Einrichtungen abgegeben werden, wobei man jetzt noch definieren muss, was sind andere Einrichtungen.

00:09:35 Sprecher 2

Also sprich, ist das eine andere Firma, eine eine eigenständige Entität?

00:09:40 Sprecher 2

Es gibt ja viele Labore, die auch zu einem Zusammenschluss gehören, da fehlt es noch an Guidance oder an konkreten Ausformulierungen, die bietet die IVD

00:09:48 Sprecher 2

der nicht.

00:09:48 Sprecher 2

Dann ist der zweite Punkt, dass Sie ein für die Herstellung geeignetes QM System haben müssen und da muss man aufpassen, dass man nicht der Fehleinschätzung unterliegt, dass so ein QM System, das in den Laboren üblicherweise auch verfügbar ist, in der Regel sogar akkreditiert nach ISO 15189, dass das eben keine Aspekte der Herstellung enthält und somit das QM System auf jeden Fall erweitert werden muss.

00:10:15 Sprecher 2

Der dritte Punkt,

00:10:16 Sprecher 2

ist, dass das Labor definitiv nach dieser genannten ISO 15189 akkreditiert sein muss, wobei auch nationale Vorschriften dann erlaubt sind und wir haben das schon abgeklärt.

00:10:28 Sprecher 2

Im Prinzip ist das in Deutschland die Vorgabe der Richtlinie der Bundesärztekammer für die

00:10:34 Sprecher 2

Qualitätssicherung in der Laboratoriumsmedizin und diese nationale Vorschrift wird dann auch äquivalent gelten.

00:10:42 Sprecher 2

Also diese würde ausreichen, wobei natürlich auf internationaler Ebene in Europa die ISO 15189 der richtige Standard wäre.

00:10:50 Sprecher 2

Und dann gibt es als vierten Punkt diese besonders kritische Anforderung, dass es eben schriftlich begründet sein muss, dass es kein gleichartig geeignetes C.

00:11:00 Sprecher 2

E.

00:11:01 Sprecher 2

markiertes Produkt am Markt geben darf.

00:11:03 Sprecher 2

Und das ist wahrscheinlich eben der der Knackpunkt, der wirklich sichergestellt sein muss, damit man rechtlich nicht angreifbar ist.

00:11:09 Sprecher 2

Der fünfte Punkt ist, dass die Hersteller beziehungsweise die die Laboreigenentwicklungen, sie müssen eben in diesem Rahmen Unterlagen zur Verfügung stellen, wobei

00:11:22 Sprecher 2

der Hersteller hier nicht die gleichen Vorgaben anwenden muss wie ein CE-IVD-Hersteller, sprich eine technische Dokumentation davon ist hier nicht die Rede, aber es wird in der IVDR auch nicht genauer spezifiziert, wie diese Dokumentation aussehen muss.

00:11:38 Sprecher 2

Also muss man im Zweifelsfall auch davon ausgehen, wenn man nach Stand der Technik arbeiten

00:11:42 Sprecher 2

ist, dass man hier ,ne technische Dokumentation vorlegen muss und diese der Behörde übermitteln können muss zu jeder Zeit.

00:11:48 Sprecher 1

Und damit sind wir relativ vergleichbar wieder mit der M.

00:11:50 Sprecher 1

D.

00:11:50 Sprecher 1

R., weil da haben wir auch die Anforderung an ein Q.

00:11:52 Sprecher 1

M.

00:11:53 Sprecher 1

System.

00:11:53 Sprecher 1

Dort hatten wir auch die Anforderung, dass die grundlegenden Anforderungen im Wesentlichen nachgewiesen werden müssen.

00:12:00 Sprecher 1

Ich hab jetzt so 2 Unterschiede rausgehört.

00:12:02 Sprecher 1

Das eine ist, dass man noch mal diese explizite Begründung braucht und das zweite ,ne Besonderheit, dass viele Labore ja bereits über

00:12:11 Sprecher 1

akkreditiert oder zertifizierte Q.

00:12:13 Sprecher 1

M.

00:12:13 Sprecher 1

Systeme zwar verfügen, dass aber das Scope dieser Q.

00:12:16 Sprecher 1

M.

00:12:17 Sprecher 1

Systeme für die Entwicklung gar nicht diese Entwicklung überhaupt nicht abdeckt.

00:12:22 Sprecher 1

Hab ich das richtig verstanden?

00:12:24 Sprecher 2

Ja, das ist noch die Schwierigkeit.

00:12:25 Sprecher 2

Du hast jetzt von der Entwicklung gesprochen, explizit spricht man hier von der Herstellung.

00:12:30 Sprecher 2

Sie, sie gehen also nur sehr wenig auf die Entwicklung ein.

00:12:34 Sprecher 2

,N weiterer Punkt, der als Anforderung formuliert ist, ist eben die konkrete Auslegung

00:12:40 Sprecher 2

der Produkte.

00:12:41 Sprecher 2

Also hier braucht man auch Design-Dokumentation und die gibt es meines Erachtens eben nur, wenn man einen konformen Entwicklungsprozess hat und den eben darstellen kann.

00:12:53 Sprecher 2

Also ist das indirekt auch gefordert.

00:12:55 Sprecher 1

O.

00:12:55 Sprecher 1

K., also jetzt haben wir über die Anforderung gesprochen.

00:12:58 Sprecher 1

Was würdest du im Labor empfehlen, das so ,n Lab Develop Test hat, also der jetzt unter so ,ne Art Eigenherstellung wär, was wären deine Empfehlungen, wie die jetzt vorgehen sollten, damit sie

00:13:10 Sprecher 1

wenn die I.V.D.R.

00:13:11 Sprecher 1

in Kraft tritt, auch bereit sind und diese Verordnung auch tatsächlich erfüllen.

00:13:16 Sprecher 2

Also im Prinzip führt kein Weg dran vorbei, das Q.M.

00:13:20 Sprecher 2

System insoweit noch zu erweitern, dass man Entwicklung und Herstellung gut abbilden kann.

00:13:25 Sprecher 2

In der Regel sind es ja jetzt keine extremen Entwicklungsprozesse von hochkomplexen Produkten.

00:13:31 Sprecher 2

Es sind ja oft Produkte, die in gewisse in gewisser Weise abgewandelt werden, wo vielleicht mal für ,nen ,nen P.C.A.

00:13:39 Sprecher 2

Assay Primer

00:13:40 Sprecher 2

und Sonden neu designt werden.

00:13:42 Sprecher 2

Das ist jetzt kein Wahnsinnsentwicklungsschritt, der dokumentiert werden muss.

00:13:46 Sprecher 2

Von dem her ist das ein überschaubarer Aufwand, das QM-System dahingehend zu erweitern, dass es ein paar Aspekte der ISO 13.485 erfüllt, eben die Norm für Hersteller und das entsprechend ergänzen.

00:13:58 Sprecher 2

Was man dann noch braucht, sind Prozesse, um

00:14:01 Sprecher 2

Akten zu erzeugen, also sprich, zumindest große Teile der technischen Dokumentation zu erzeugen, und diese sollte natürlich angemessen sein vom Umfang für so einen laborentwickelten Test, also.

00:14:14 Sprecher 2

lass es uns so sagen, vielleicht eine abgespeckte Version der technischen Dokumentation, die diese An-

forderungen auf jeden Fall erfüllt und die klar aufzeigt, dass man den Anhang 1, also die grundlegenden Sicherheits und Leistungsanforderungen, erfüllt hat.

00:14:26 Sprecher 1

Also 2 große Baustellen, Q.

00:14:28 Sprecher 1

M.

00:14:28 Sprecher 1

System erweitert, da sagst du, es ist ,ne endliche Sache.

00:14:31 Sprecher 1

Das zweite, die technische Dokumentation zu erstellen.

00:14:34 Sprecher 1

Ich vermute, dass diese technische Dokumentation

00:14:38 Sprecher 1

auch die ganzen Nachweise der Leistungsfähigkeit umfassen muss.

00:14:42 Sprecher 1

Ist das korrekt?

00:14:43 Sprecher 2

Ja, exakt.

00:14:44 Sprecher 2

Also die Leistungsbewertung ist natürlich der dickste Brocken, den die IVDR generell für die Hersteller fordert.

00:14:51 Sprecher 2

Und jetzt ist eben der Punkt, wie weit ist das für die Laboratory Develop Tests anzuwenden?

00:14:57 Sprecher 2

Und ich sag mal, dadurch, dass natürlich auch ein Teil der Leistungsbewertung die klinische Leistungsbewertung ist und dort als Element auch angeführt wird, dass man Daten aus der

00:15:08 Sprecher 2

der Routine eines klinischen Labors auch für die Leistungsbewertung ansetzen kann, würde ich jetzt davon ausgehen, dass die Labore für die für ihre eigenen Lab Develop Tests natürlich die klinischen Daten sehr leicht generieren können.

00:15:20 Sprecher 2

Und insofern sollte es den Laboren sehr einfach sein, entsprechend die Leistungsdaten zu belegen.

00:15:27 Sprecher 2

Inwiefern Sie dann natürlich die kompletten Anforderungen der IVDR dahingehend erfüllen müssen, das ist noch nicht klar geregelt.

00:15:36 Sprecher 2

Da fehlt es an jeglicher Guidance.

00:15:38 Sprecher 2

wie Labore in solchen Situationen mit den Forderungen der IVDA umgehen müssen.

00:15:43 Sprecher 2

Aber es ist eben auch eine Forderung, dass die Leistungsdaten dargelegt werden müssen nach diesem Artikel 5.

00:15:50 Sprecher 2

Insofern kann man da auch keine wesentlichen Abstriche machen.

00:15:54 Sprecher 2

Es gilt da dabei, die 3 wesentlichen Bausteine der Leistungsbewertung zu erfüllen: die Scientific Validity of the Analyte, also die wissenschaftliche Validität des Analyten, die analytische Leistung.

00:16:06 Sprecher 2

und die klinische Leistung, diese 3 Bausteine sollten dokumentiert sein.

00:16:10 Sprecher 1

Das hört sich jetzt so an, als ob die Hürden für die Eigenhersteller, also die Labore, die diese Lab Develop Tests machen, gar nicht so viel niedriger liegen, wie die für die Hersteller selber von Produkten, die wirklich in Verkehr gebracht werden.

00:16:26 Sprecher 1

Wie lang wird denn sowas dauern oder was kostet ein Labor sowas, um die Anforderung der I.V.D.R.

00:16:33 Sprecher 1

zu erfüllen,

00:16:34 Sprecher 1

Die eben an diese eigenhergestellten Produkte gestellt werden.

00:16:38 Sprecher 2

Ja, es kommt natürlich im Wesentlichen darauf an, wie komplex die Produkte sind und wie viele es von diesen sind.

00:16:44 Sprecher 2

Aber ich sag mal, da lassen sich sicherlich sehr viele synergistische Effekte.

00:16:49 Sprecher 2

nutzen, wenn man jetzt viele gleichartige Produkte hat.

00:16:53 Sprecher 2

Also jetzt nur mal um den Vergleich zu ziehen auf die generischen Produktgruppen, das wäre ,ne Idee, wie man das, sag ich mal, für viele Produkte in einer Linie durchziehen könnte.

00:17:04 Sprecher 2

Es ist aber sicherlich für das Aufsetzen einer solchen Kategorie oder eines einzelnen Laboratory Develop Tests ein fünfstelliger Betrag notwendig, den man einplanen muss und der könnte auch in die mittleren Bereiche gehen, wenn es komplexe Produkte

00:17:19 Sprecher 2

sind, das wär so die grobe Schätzung, die ich machen würde aus der Erfahrung, die wir mit I.V.D.

00:17:23 Sprecher 2

Herstellern haben, wenn man an der ein oder anderen Stelle etwas einsparen kann.

00:17:26 Sprecher 1

Und wie lang dauert es, wenn ihr jetzt auch wieder auf diese gleichen Erfahrungen referenziert?

00:17:31 Sprecher 2

Ja, die große Problematik dabei ist, dass wir in der Analyse der der Rolle, die da beteiligt sind,

00:17:38 Sprecher 2

bei solchen Laboren die Problemstellung auffinden, dass es da in der Regel keinen Regulatory Affairs Experten gibt, sondern das sind in der Regel immer die Qualitätsmanagement Verantwortlichen, die dieses Thema Regulatory Affairs noch nicht so kennen, wie das vielleicht bei Herstellern der Fall ist.

00:17:56 Sprecher 2

Das heißt, ich sehe da eigentlich erstmal noch ein ein Ausbildungsthema in den Laboren oder vielleicht sogar noch die Einstellung von Ressourcen, um das wirklich hinzubekommen, weil der Umgang mit mit solchen Herstellungen

00:18:08 Sprecher 2

Entwicklungs und entwicklungsrelevanten Normen ist in der Regel noch nicht gegeben.

00:18:12 Sprecher 2

Es mag da Ausnahmen geben, aber das ist die Erfahrung, die wir machen.

00:18:14 Sprecher 2

Deswegen kann ich das nur schwer einschätzen, wie lange das dauert.

00:18:18 Sprecher 2

Aber ich sag mal, unter einem halben Jahr oder besser ein dreiviertel Jahr ist da nicht zu denken, vor allem wenn diese Grundvoraussetzungen der Ausbildung noch nicht gegeben sind.

00:18:28 Sprecher 1

Wir haben also dann, wenn man diesen Plan oder diesen Projektplan erstellen will, 2 Teile zu beachten.

00:18:34 Sprecher 1

Einmal erstmal die Ressourcen,

00:18:36 Sprecher 1

Zu beschaffen, also Menschen, die in der Lage sind, diese regulären zu kennen, umzusetzen und der zweite Teil dann wirklich das auch zu tun.

00:18:44 Sprecher 1

Du sprachst vorhin vom QM-System aufbauen, technische Dokumentation erstellen und damit eben dann auch diese Leistungsbewertung durchzuführen.

00:18:53 Sprecher 1

Und da stellt sich dann schon die Frage, rechnet sich das dann überhaupt für so ,n Labor noch?

00:18:58 Sprecher 2

Die Entscheidung muss jetzt jedes Labor tatsächlich treffen, ab wann sich das rechnet.

00:19:03 Sprecher 2

Es gibt natürlich sicherlich Labore, die sich auch spezialisiert haben auf Rare Diseases.

00:19:09 Sprecher 2

Da wär es natürlich extrem schade und und vielleicht sogar bedauerlich für die für die Gesellschaft und für unser Gesundheitswesen, wenn wir jetzt solche Patienten im Stich lassen würden.

00:19:21 Sprecher 2

Also da ist am Ende auch der

00:19:23 Sprecher 2

Gesetzgeber gefordert, da wieder Korrekturen zu schaffen, wenn das Gesetz diejenigen jetzt zu hart bestraft, die sich um solche Patientengruppen kümmern.

00:19:32 Sprecher 2

Was also definitiv aber im Gegensatz dazu nicht mehr geht, ist, dass ein Labor im Prinzip.

00:19:38 Sprecher 2

,nem CE IVD Hersteller Konkurrenz macht, dadurch dass es einen eigenentwickelten Test anbietet, der genau dasselbe macht wie ein ein CE markierter Test.

00:19:47 Sprecher 2

Nur weil man eben weiß, man unterliegt nicht den den strengen Überwachungen durch benannte Stelle, kann man natürlich da Kosten sparen.

00:19:53 Sprecher 2

Und auch in der in der Entwicklungsintensität könnten da theoretisch schlankere Wege gefahren werden, was aber dann eben nicht denselben Stand der Technik gewährleisten würde.

00:20:06 Sprecher 2

Und da seh ich ganz klar den

00:20:08 Sprecher 2

dass dieses sich gegenseitig Konkurrenz machen hier nicht zielführend ist und die Labore sich darauf konzentrieren sollten.

00:20:16 Sprecher 2

OK, was sind die Tests, die tatsächlich vom Markt nicht angeboten werden und sich darauf stürzen?

00:20:22 Sprecher 2

Die Gefahr dabei ist aber natürlich, dass irgendein irgendwann ein.

00:20:27 Sprecher 2

Hersteller um die Ecke kommt, könnte auch vielleicht ein ein Konkurrenzlabor sein, das auf die Idee kommt, na dann mach ich eben einen CE markierten Test daraus, weil die Daten hab ich ja.

00:20:37 Sprecher 2

Und das ist die große Gefahr, wenn man dann jetzt reinentwickelt in so einen Lab Develop Test, dass das Ganze plötzlich kippen könnte und die Rechtsgrundlage für das Anbieten eines L.D.T.

00:20:49 Sprecher 2

dadurch kompromittiert wird, dass ein anderer

00:20:53 Sprecher 2

das C.

00:20:53 Sprecher 2

E.

00:20:54 Sprecher 2

markierte Produkt mit den gleichen Leistungsdaten an den an den Markt bringt.

00:20:58 Sprecher 2

Und das gilt es eben dann im Auge zu behalten und im Zweifelsfall auch bereit zu sein, die C.

00:21:03 Sprecher 2

E.

00:21:04 Sprecher 2

Markierung anzubringen oder vielleicht sogar in vorauseilendem Gehorsam das auch anzugehen für das Produkt, das am meisten Umsatz bringt und in der Gefahr steht, dass es eben als C.

00:21:14 Sprecher 2

E.

00:21:15 Sprecher 2

markiertes Produkt von einem anderen Anbieter in Verkehr gebracht wird.

00:21:18 Sprecher 1

Das heißt, damit hat sich die

00:21:20 Sprecher 1

Konkurrenzsituation gewisser Weise umgedreht.

00:21:22 Sprecher 1

Vorher konnten Labore mit diesen Eigenherstellungen den C.

00:21:27 Sprecher 1

E.

00:21:28 Sprecher 1

markierten Herstellern dadurch Konkurrenz machen, dass sie nicht in gleichen Regularien unterlagen und möglicherweise das preisgünstige anbieten konnten.

00:21:35 Sprecher 1

Jetzt dreht sich es rum, das können sie nur noch so lange machen, solange es kein C.

00:21:39 Sprecher 1

E.

00:21:40 Sprecher 1

markiertes Produkt im Markt gibt.

00:21:42 Sprecher 1

Und du hast gerade gesagt, es stellt natürlich ein gewisses Risiko dar.

00:21:45 Sprecher 1

Das heißt, wenn man dieses Risiko vermeiden will, wär es ganz hilfreich,

00:21:49 Sprecher 1

dass man diesen Weg weitergeht und eben nicht nur die Anforderung dieses Artikels 5 erfüllt, sondern dann tatsächlich auch eine C.

00:21:56 Sprecher 1

E.

00:21:56 Sprecher 1

Markierung anstrebt.

00:21:57 Sprecher 1

Ein Satz, den ich für besonders bemerkenswert auch halte, den du gerade gesagt hast, ist, es geht ja letztlich darum, dass wir für unser Gesundheitssystem leistungsfähige Produkte entwickeln, sichere Produkte entwickeln.

00:22:12 Sprecher 1

Und aus diesem Grund ist es auf der einen Seite gut, dass man die

00:22:17 Sprecher 1

Latte da etwas höher geschraubt hat für die Labore, die eben bisher nicht so streng reguliert waren, dass wir aber auf der anderen Seite auch unbedingt vermeiden müssen, dass Patienten unterversorgt werden, weil Patienten, weil Labore diese Anforderung nicht mehr erfüllen können.

00:22:33 Sprecher 1

Und dazu sollte es niemals kommen und da möchten auch wir vom John Institut auf jeden Fall unseren Beitrag leisten.

00:22:39 Sprecher 1

Wir helfen also auch kleinen Laboren, auch zum Teil kostenlos, beispielsweise unser Micro Consulting,

00:22:46 Sprecher 1

Meine Empfehlung wäre, nutzen Sie das, nutzen Sie die Fachartikel, die wir Ihnen auch unterhalb dieses Podcasts mit verlinken.

00:22:53 Sprecher 1

Und wenn wir helfen können, dass Sie Ihr Produkt konform mit diesem Artikel 5 oder sogar im Sinne eines Herstellers in Verkehr bringen können, dann geben Sie uns Bescheid.

00:23:03 Sprecher 1

Wir freuen uns drauf.

00:23:05 Sprecher 1

Sebastian, hab ganz herzlichen Dank für dieses Interview und bis bald.

00:23:09 Sprecher 2

Ich danke dir, Christian.