

# Regulatory Science - Weshalb wir diese Wissenschaft benötigen

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

## Transkript

00:00:05 Sprecher 1

Medical Device Insights.

00:00:08 Sprecher 1

Ein Podcast des Ione Instituts für Medizinprodukte-Hersteller, Behörden und benannte Stellen.

00:00:17 Sprecher 1

In wenigen Monaten soll die MDR endgültig Gültigkeit erlangen.

00:00:22 Sprecher 1

Und just davor starten jetzt die Diskussionen wieder.

00:00:25 Sprecher 1

ob das die richtige Verordnung sei, ob die Inhalte ausreichend verständlich und spezifisch sind, ob das nicht mehr schadet, als es nutzt.

00:00:33 Sprecher 1

Letztlich überlegt man noch mal, ob das insgesamt Sinn gibt.

00:00:37 Sprecher 1

Und da kommen wir zu dem Thema, das sich nämlich genau darum kümmern sollte, nämlich um das Thema Regulatory Science.

00:00:44 Sprecher 1

Ich hab in der heutigen Episode unseres Podcasts den Professor Heimerl mit dabei und

00:00:51 Sprecher 1

mit dem möchte ich mich genau über dieses Thema Regulatory Science unterhalten.

00:00:55 Sprecher 1

Hallo Herr Heimerl, seien Sie herzlich willkommen.

00:00:58 Sprecher 1

Könnten Sie sich noch ganz kurz vorstellen, damit unsere Hörer Sie richtig einzuordnen wissen?

00:01:03 Sprecher 2

Hallo Herr Johne, erstmal vielen Dank für die Einladung und die Begrüßung hier auch an der Stelle.

00:01:07 Sprecher 2

Mein Name ist Martin Heimerl, ich bin auf einer Professur für Medizintechnik am Hochschulcampus in Tuttlingen der Hochschule Furtwangen.

00:01:14 Sprecher 2

bin dorten auch in den Bereichen eben rund um Regulatory Affairs zuständig, bin von Haus aus Informatiker, kenn also sozusagen diese Bereiche, hab dann relativ lange, 13 Jahre lang in der Industrie bei der Firma Brainlab gearbeitet, im Bereich medizinische Navigationssysteme, hab da eben auch sehr viel mit regulatorischen Fragestellungen zu tun gehabt und bin dann eben 2016 an die Hochschule Furtwangen gewechselt und hab eben dort die Professur übernommen und nebenbei auch wissenschaftlicher Direktor des Innovations und Forschungszentrums

00:01:43 Sprecher 2

in Tuttlingen, das sind sozusagen meine Rollen hier in der Richtung.

00:01:46 Sprecher 2

Und dieses Thema Regulatory Science ist für mich ,n sehr wichtiges Thema, um genau diese Punkte anzugehen, die Sie auch hier schon angesprochen haben.

00:01:53 Sprecher 1

Starten wir mal ganz ordentlich, wie man das wahrscheinlich bei in der Vorlesung auch lernt, mit der sauberen Definition.

00:02:00 Sprecher 1

Was würden Sie sagen, was ist Regulatory Science, was sind ja so typische Fragestellungen, die da diskutiert werden?

00:02:06 Sprecher 2

Das ist ,ne sehr gute Frage, eigentlich auch zum Einstieg, einfach mal zu verstehen, was eigentlich dahinter steckt.

00:02:11 Sprecher 2

Und Sie haben das Thema M.

00:02:13 Sprecher 2

D.

00:02:13 Sprecher 2

R.

00:02:13 Sprecher 2

angesprochen, M.

00:02:14 Sprecher 2

D.

00:02:14 Sprecher 2

R.

00:02:15 Sprecher 2

ist eigentlich natürlich ,ne große Entwicklung gewesen, die da vorangetrieben worden ist und da ist natürlich auch noch die Frage, geht man den richtigen Weg, so wie Sie das auch genannt haben und ich glaube, genau in dem Moment kommt Regulatory Science zum Tragen.

00:02:28 Sprecher 2

Warum das Ganze?

00:02:29 Sprecher 2

wie machen wir das und wenn man sich überlegt, wie das entstanden ist, dann hat man sozusagen auf der einen Seite natürlich die politischen Forderungen, die hier im Raum stehen, auf der anderen Seite haben wir die Unternehmensinteressen und was vielleicht so ,n bisschen fehlt, ist dieser neutrale Blick auf diese ganzen Themen, wie wir regulatorische Prozesse ansteuern, wie wir regulatorische Strategien entwickeln und ich glaube, das sind eben schon Kernpunkte, die in Richtung Regulatory Science verweisen.

00:02:52 Sprecher 2

Science hat natürlich irgendwo ,n wissenschaftlichen Ansatz mit dabei, also irgendwo auch ,n Erkenntnisgewinn, wie wir

00:02:59 Sprecher 2

Funktions und Wirkungsweise solcher regulatorischen Systeme erfassen können, wie wir sie natürlich dann auch als nächsten Schritt gestalten können.

00:03:06 Sprecher 2

Also wie wir es zum Beispiel jetzt irgendwo neue regulatorische Systeme aufbauen können, wie wir sie optimieren können, wie wir neue Ansätze erschließen können.

00:03:15 Sprecher 2

Ich denke jetzt mal, was zum Beispiel auch die M.

00:03:16 Sprecher 2

D.

00:03:16 Sprecher 2

R.

00:03:16 Sprecher 2

ja gemacht hat, zu sagen, in bestimmten Bereichen geht es jetzt nicht nur drum, proaktiv vor der Zulassung sozusagen alle Schritte zu machen, sondern auch bestimmte Dinge zuzulassen, die dann reaktiv gemacht sind.

00:03:28 Sprecher 2

Also so ,n Punkt,

00:03:29 Sprecher 2

wo Regulatory Science auch neue Dinge aufgreift, wo sozusagen neue Ansätze gegangen werden, wo sozusagen Innovation auch mit reinkommt und natürlich immer wieder kontrolliert werden muss.

00:03:38 Sprecher 2

Und ich denke, M.

00:03:39 Sprecher 2

D.

00:03:39 Sprecher 2

R.

00:03:39 Sprecher 2

hat da ,n paar Anhaltspunkte mit drin, F.

00:03:41 Sprecher 2

D.

00:03:41 Sprecher 2

A.

00:03:42 Sprecher 2

ist momentan dabei, sehr viele Ansätze mit reinzunehmen und in der ganzen Thematik rund um Covid-19 haben wir auch gesehen, dass es sehr häufig wichtig ist, sozusagen nicht ganz statisch zu sein, sondern immer wieder neue neue Bewertungen da auch mit einfließen zu lassen.

00:03:55 Sprecher 2

und Regulatory Science ist natürlich sozusagen auch der Ansatzpunkt, diese wirklich ganz systematisch zu bewerten, zu validieren und sozusagen die richtigen Wege dann auch in die Richtung zu bahnen.

00:04:06 Sprecher 2

Das ist vielleicht so ,n bisschen Rundumschwung, der da mit reinkommt und vielleicht kann man dann auch als nächstes so ,n bisschen auf die Einzelaufgaben mit eingehen, die jetzt hier doch ,ne Rolle spielen.

00:04:14 Sprecher 1

Also ,ne Wissenschaft, ja man nennt es ja manchmal sogar auch die Regulierungswissenschaft mit dem letztlichem Ziel der Politik oder den Gesetzgebern in

00:04:24 Sprecher 1

die Informationen, Evidenzdaten zu geben, auf Basis derer sie nachher auch gute und wirksame Regularien treffen können.

00:04:32 Sprecher 1

Und das ist ja genau das, was man bei der M.

00:04:34 Sprecher 1

D.

00:04:34 Sprecher 1

R.

00:04:35 Sprecher 1

jetzt wieder hinterfragt.

00:04:36 Sprecher 1

Ist das jetzt wirklich gelungen und auf welcher Basis ist das erfolgt?

00:04:40 Sprecher 1

Vielleicht noch ,ne Abgrenzung in dem Kontext zwischen Regulatory Science und Regulatory Affairs.

00:04:46 Sprecher 1

Ich denk, das sollten wir schon noch mal getrennt halten.

00:04:49 Sprecher 1

Also der

00:04:49 Sprecher 1

der Regulatory Science, wie wir gerade gesagt haben, hat als Ziel wissenschaftlich Information, Unterstützung für die Regulierer bereitzustellen.

00:04:59 Sprecher 1

Das ist überhaupt nicht die Aufgabe von Regulatory Affairs oder von Regulatory Affairs Managerinnen und Managern.

00:05:05 Sprecher 1

Das sind ja diejenigen, die sich nachher eher um die Umsetzung dessen können.

00:05:09 Sprecher 1

Also die müssen quasi mit den Ergebnissen dessen leben, was man sich da in Gesetzen und Verordnungen und Richtlinien alles ausgedacht hat.

00:05:17 Sprecher 1

und müssen dann dafür Sorge tragen, dass es befolgt wird.

00:05:20 Sprecher 1

Also, die diskutieren jetzt nicht die Sinnhaftigkeit, auch wenn das jetzt vielleicht gerade stattfindet, aber das ist nicht die Hauptaufgabe.

00:05:27 Sprecher 1

Sie müssen sicherstellen, dass sie befolgt werden.

00:05:29 Sprecher 1

Sie müssen es vielleicht auch überwachen.

00:05:31 Sprecher 1

Ja, also das heißt, Regulatory Affairs haben wir bei den Herstellern, aber sicher gehören auch die benannten Stellen in diesen Regulatory Affairs Apparat mit rein und kümmern sich vielleicht manchmal auch drum, wie können wir das sauber umsetzen.

00:05:45 Sprecher 1

wenn man jetzt überlegt, auch wie spielen die beide miteinander zusammen.

00:05:49 Sprecher 1

Also die letztlich schon, wie gerade eben angeklungen, sind die Regulatory Affairs Managerinnen und Manager, die das umsetzen müssen.

00:05:56 Sprecher 1

Ja, was sich die Regulatory Science und die sich daraus ergebende Gesetzgebung ausgedacht hat.

00:06:01 Sprecher 1

Aber umgekehrt, denke ich, sollte es auch so sein, dass Regulatory Affairs diejenigen sind, die zurück-melden sollten.

00:06:09 Sprecher 1

eben den Wissenschaftlern, den Regulatory Scientists, wenn wir die so nennen wollen, was sind denn jetzt genau die Fragestellungen, die sich ergeben, mit was tun sie sich schwer, wo brauchen sie noch mal ganz konkrete Unterstützung, wie sie Dinge umsetzen können.

00:06:24 Sprecher 1

Also, wenn beispielsweise, da kommen wir vielleicht nachher noch drauf zu sprechen, die ein Hersteller die Sicherheit, Wirksamkeit beispielsweise von einem Medizinprodukt, das auf K.I.

00:06:36 Sprecher 1

basiert, umsetzen muss,

00:06:37 Sprecher 1

dann kann eine Frage schon noch mal zurückgehen an die Regulatory Science und zu überlegen, O.

00:06:41 Sprecher 1

K., wie können wir denn jetzt sowas genau gestalten, wie können wir die Förderungen noch differenzierter darstellen.

00:06:47 Sprecher 1

Also Regulatory Science als diejenigen, die Input liefern, um Gesetze nachher zielführend gestalten zu können, Regulatory Affairs als diejenigen, die das nachher auch umsetzen, auch in vielen Märkten.

00:07:00 Sprecher 1

Vielleicht das wäre so eine Abgrenzung.

00:07:03 Sprecher 1

Dann kommen wir vielleicht auch jetzt zur Frage dazu,

00:07:07 Sprecher 1

wer betreibt denn überhaupt Regulatory Science?

00:07:10 Sprecher 2

Also, ich glaub, Sie haben ,n ganz wichtigen Punkt angesprochen, wie das zusammenspielt und natürlich ist es so, Regulatory Science kann ich nur machen, wenn ich die entsprechenden Erfahrungswerte auch verarbeite.

00:07:19 Sprecher 2

Gerade in so einem Bereich, der sehr viel stärker datengetrieben eben wird, brauche ich genau diese Rückmeldungen, so wie Sie es angesprochen haben.

00:07:25 Sprecher 2

Ohne das funktioniert es nicht wirklich, weil es geht ja drum, diese Erfahrungen zu verarbeiten und dann das Ganze in richtige Bahnen zu lenken, immer auch wieder diesen Abgleich mit der Realität auch durchzuführen.

00:07:35 Sprecher 2

und wer betreibt denn Regulatory Science, ist ,ne gute Frage.

00:07:39 Sprecher 2

Ich glaube, das ist momentan noch nicht so wirklich verankert.

00:07:41 Sprecher 2

Wenn man sich die Akteure anschaut, die bei so einer Entwicklung der M.D.R.

00:07:44 Sprecher 2

mitwirken, haben wir eben angesprochen, einerseits war sehr stark politisch getrieben, auf der anderen Seite hat man natürlich die Firmen und sie haben richtigerweise gesagt, natürlich nicht nur die Firmen selbst, sondern auch die benannten Stellen, die hier mitwirken.

00:07:56 Sprecher 2

Das sind natürlich die hauptsächlichen Player, die da drin stecken.

00:07:59 Sprecher 2

Von der Forschungsseite, wenn man sich das überlegt, ist eigentlich gar nicht so viel

00:08:04 Sprecher 2

glaub ich, momentan vorhanden.

00:08:06 Sprecher 2

Universitäten, wenn man sich das anschaut, haben typischerweise gar nicht so sehr den Fokus auf Regulatory Science, Regulatory Affairs und diese ganzen Themen drumherum.

00:08:15 Sprecher 2

Warum?

00:08:16 Sprecher 2

Ganz einfach, weil die meisten der Professoren an den Universitäten ja gar nicht aus diesem Praxisumfeld kommen, sondern eher den akademischen Weg gewählt haben.

00:08:24 Sprecher 2

Und ich glaube, gerade diese regulatorischen Themen, die brauchen ganz essentiell diesen Praxisbezug.

00:08:31 Sprecher 2

und ohne das funktioniert es weder in der Lehre, also dass man auch sozusagen die Leute dann weiter in die Richtung ausbildet, aber eben auch in diesem Forschungsaspekt.

00:08:38 Sprecher 2

Und ich glaub, da haben wir auch bisschen die Schwierigkeit mit drin, dass Universitäten natürlich in erster Linie mal bestimmen, was Forschung ist.

00:08:45 Sprecher 2

Und wenn man sozusagen für Regulatory Science ,n Forschungsprojekt beantragen würde, dann würde das wahrscheinlich häufig gar nicht funktionieren, weil das nicht so sehr als Forschung anerkannt ist, obwohl wirklich wichtige Fragestellungen, sie haben eben das K.I., die K.I.

00:08:58 Sprecher 2

Thematik, Validierung von K.I.

00:08:59 Sprecher 2

Systemen angesprochen,

00:09:00 Sprecher 2

auch das wird häufig eben in universitären Einheiten gemacht, die weder so sehr in der Praxisbezug Richtung medizinische Anwendung drin sind, noch diese ganzen regulatorischen Fragestellungen kennen und das ist, glaube ich, einfach ,n Manko, das da mit drin ist und wo zum Beispiel jetzt auch Hochschulen für angewandte Wissenschaften, so wie es zum Beispiel die Hochschule Furtwangen ist, wie es auch die HTWG in Konstanz ist, an der Sie ja auch mit tätig sind, das sind, glaube ich, die Einheiten, die da mehr diesen Praxisbezug mit reinnehmen,

00:09:27 Sprecher 2

ich muss auch sagen, von meiner persönlichen Erfahrung, das ist ja gar keine Einschränkung oder irgendwo ja Schlechtmachen der Universitäten in der Richtung, ich selbst bin auch von der Universität gekommen, bin dann in die Industrie gegangen und hab am Anfang mit diesen regulatorischen Themen, ehrlich gesagt, wenig anfangen können.

00:09:42 Sprecher 2

Ich hab auch erstmal sozusagen wirklich diese Praxiserfahrungen gebraucht, um mich da rein zu vertiefen zu können, um dann auch wirklich diese Problemstellungen richtig angehen und aufgreifen zu können und ich glaub, das ist ,n ganz wichtiges Element

00:09:54 Sprecher 2

um in diese Richtung voranzukommen, dass man wirklich auch dieses Praxisverständnis hat an der Stelle.

00:09:59 Sprecher 2

Und vielleicht noch mal dieses Zusammenspiel Regulatory Science, Regulatory Affairs, auf das einzugehen, das ist natürlich ,n langwieriger Prozess, weil wenn ich mir anschau, wie lange es gebraucht hat, um so eine M.

00:10:10 Sprecher 2

D.

00:10:10 Sprecher 2

R.

00:10:10 Sprecher 2

zu entwickeln, es ist ja irgendwo 2007, 2008, glaub ich, in etwa losgegangen, dass die ersten Diskussionen gegeben hat, jetzt sind wir 2021 und es ist immer noch nicht alles definiert, was man da ja an der Stelle brauchen,

00:10:22 Sprecher 2

das sind über 10 Jahre in der Richtung rein und das ist natürlich da die M.

00:10:26 Sprecher 2

D.

00:10:26 Sprecher 2

R.

00:10:26 Sprecher 2

auch ,n bisschen ,n Monster, das versucht relativ viel zu regeln, was natürlich auch seinen Sinn hat, aber es nimmt uns ,n bisschen diese Dynamik raus und ich glaub da wird schon sichtbar, dass wir auch in Richtung Regulatory Science einfach andere Modelle zum Teil brauchen, diese Erfahrungen immer wieder mit einfließen zu lassen, um sozusagen solche Systeme dynamischer zu machen, immer wieder darauf reagieren zu können und sozusagen immer wieder weiterentwickeln zu können und da vielleicht noch mal auch

00:10:51 Sprecher 2

Mal den Blick über den Teich lenken Richtung USA.

00:10:55 Sprecher 2

Die sind momentan da sehr stark mit dabei, dass die FDA, die bisher über lange Jahre ja relativ statisch und relativ streng war, sich öffnet und sagt: „OK, sie wollen ganz bewusst dieses Feedback mit einbrin-

gen.

00:11:06 Sprecher 2

Sie wollen eigentlich sozusagen so ein regulatorisches System.“

00:11:09 Sprecher 2

als ein System entwickeln, das immer wieder den Input auch von den Firmen bekommt, das sozusagen auch selbst immer wieder in Frage stellen muss und ich glaube, das brauchen wir auch hier an der Stelle mit vielen Themen, die momentan aktuell sind, Richtung K.

00:11:20 Sprecher 2

I., Richtung additive Fertigung und ähnliche Themen, die sehr viel stärker eben dieses Feedback, diese Dynamik dann auch letztendlich brauchen und wo wir sozusagen über Regulatory Science einfach neue Schritte machen müssen.

00:11:32 Sprecher 2

Also ich glaube, das ist ,n komplexes Zusammenspiel, um es noch mal kurz zu bringen, die Player, wie gesagt,

00:11:37 Sprecher 2

müssen sich, glaube ich, auch an der Stelle entwickeln.

00:11:39 Sprecher 2

Wie gesagt, Firmen auf der einen Seite benannte Stellen mit dazu, auf der anderen Seite Politik braucht eben, glaube ich, diesen dritten Player, der mit dabei steckt, der die Wissenschaftlichkeit auch da mit reinbringt.

00:11:50 Sprecher 2

Und ich glaube, wenn wir vielleicht mal das Thema Covid-19 nochmal aufgreifen, dann hat man gesehen, wie wichtig das ist, einfach hier

00:11:56 Sprecher 2

einfach auch neutralen Boden zu haben, der sozusagen bestimmte Dinge immer wieder lenken kann, auf ,n sozusagen ,ne unabhängige Art und Weise bewerten kann, ist, glaube ich, gerade in diesen Bereichen auch ,n ganz wichtiges Thema für die Zukunft.

00:12:08 Sprecher 1

Ja, ich glaube, da haben wir absolute Einigkeit, dass hier in Europa doch einiges an Wüste noch herrscht, was das Thema Regulatory Science angeht und ich glaube, wir sind uns auch beide absolut einig, dass uns die F.D.A.

00:12:20 Sprecher 1

da voranschreitet.

00:12:21 Sprecher 1

Also die betreibt wirklich in großem Umfang diese Regulatory Science und

00:12:26 Sprecher 1

tut sich da auch zusammen mit einigen Universitäten, da hat haben die so ein CERSI-Verbund gebildet, wo unter anderem Stanford und die University of California mit dabei sind, die übrigens gerade am letzten Wochenende eine Konferenz zu diesem Thema hatten, Regulatory Science und die genau eben das gesagt haben, was sie gerade eben auch wieder bestätigt haben.

00:12:48 Sprecher 1

Hier wird systematisch erforscht, wie müssen wir Regulierung schaffen, wie

00:12:54 Sprecher 1

Hier wird systematisch erforscht, wie können wir auch bestehende Regulierungen umsetzen in der Praxis und wie können wir bestehende auch Zulassungsverfahren neu gestalten.

00:13:04 Sprecher 1

Und Sie haben da jetzt auch schon die wichtigen Gedanken mit genannt gehabt, nämlich einmal der Gedanke der Interaktivität und das andere auch der Gedanke vielleicht der Modularisierung, also sozusagen als Gegenpunkt zu der dem Monster, wie Sie es bezeichnet haben, der M.

00:13:20 Sprecher 1

D.

00:13:20 Sprecher 1

R.

00:13:21 Sprecher 1

Also das heißt, da

00:13:22 Sprecher 1

müssen wir uns und sollten wir uns unbedingt in Europa stärker engagieren, um da nicht hinten herzufallen, kommen wir vielleicht aber nachher noch mal drauf zurück.

00:13:33 Sprecher 1

Auch der Punkt würde ich jetzt gerne mal kurz aufgreifen, den sie hatten mit Covid 19, dass man das vielleicht sogar auch als Musterbeispiel sehen und noch ja spezifisch da mal reinschauen, was hat denn da so gut geklappt, also wie war es möglich, innerhalb von einem dreiviertel Jahr einen zugelassenen Impfstoff

00:13:52 Sprecher 1

zur Verfügung zu haben.

00:13:53 Sprecher 1

Da spielen natürlich jetzt ein paar Pharma Besonderheiten mit rein.

00:13:56 Sprecher 1

Es spielt auch mit rein, dass es eine Pandemie war, was erstmal was Schlechtes ist, aber in dem Fall wieder was Gutes.

00:14:02 Sprecher 1

Wir hatten nämlich genug potentielle Studienteilnehmer.

00:14:04 Sprecher 1

Ja, das soll jetzt bitte nicht zynisch klingen.

00:14:07 Sprecher 1

Das war jetzt aber eine Sache, die ist jetzt spezifisch für die Pandemie.

00:14:11 Sprecher 1

Wir haben aber ein paar andere Dinge gesehen, die wir ganz gut meines Erachtens auf den Medizinproduktebereich übertragen können.

00:14:18 Sprecher 1

Ein Punkt haben Sie schon erwähnt gehabt, das war nämlich die

00:14:22 Sprecher 1

wissenschaftliche Unterstützung, die sich die Behörden systematisch und die ganze Zeit geholt haben.

00:14:29 Sprecher 1

Und das setzt wiederum aber voraus, dass es diese wissenschaftliche Unterstützung gibt.

00:14:35 Sprecher 1

Und damit ist jetzt explizit nicht nur gemeint, die wissenschaftliche Unterstützung sozusagen im Biologischen oder im Klinischen.

00:14:43 Sprecher 1

Wir brauchen jetzt auch mehr Unterstützung, zum Beispiel hinsichtlich der Ökonomie.

00:14:47 Sprecher 1

Was bedeutet denn das?

00:14:48 Sprecher 1

Was bedeutet das für die Firmen?

00:14:50 Sprecher 1

Was bedeutet das für die Verfügbarkeit?

00:14:52 Sprecher 1

Es nützt ja, wie bei Medizinprodukten und Impfstoffen, können wir quasi gleich betrachten.

00:14:57 Sprecher 1

Es nützt nichts, wenn wir einen perfekt sicheren und wirksamen Impfstoff haben, den aber keiner herstellen kann, weil beispielsweise regulatorische Hürden oder andere Dinge dem im Weg stehen.

00:15:08 Sprecher 1

Ja, das heißt, man da gibt es manchmal einen Zielkonflikt zwischen Sicherheit und Verfügbarkeit oder Wirksamkeit und Verfügbarkeit von Medizinprodukten.

00:15:16 Sprecher 1

von Impfstoffen.

00:15:17 Sprecher 1

Also ich denk, ein systematischer Erfolgsfaktor war diese Existenz von Forschung, die es ermöglicht hat, die Behörden zielgerichtet zu beraten und dann eben auch schnell zu Entscheidungen zu kommen.

00:15:31 Sprecher 1

Nummer 1.

00:15:33 Sprecher 1

Nummer 2.

00:15:35 Sprecher 1

ich denke, dass es ebenso wichtig war, die

00:15:38 Sprecher 1

Abläufe wiederum zu ändern, beispielsweise so ein, wie die es genannt haben, Rolling Review dieser Studien zu machen.

00:15:46 Sprecher 1

Wir sind also haben es geschafft von einer.

00:15:50 Sprecher 1

sequenziellen Vorgehensweise in eine parallelisierte und interaktive und iterative vorzugehen.

00:15:56 Sprecher 1

Also das fehlt ja in unseren Zulassungsmodellen oder Verfahren ja auch völlig.

00:16:02 Sprecher 1

Um sowas jetzt aber nicht einfach blind umzusetzen und Chaos wiederum zu verursachen, brauchen wir zum einen wieder die Evidenz, das heißt also wieder Ergebnisse der systematischen Forschung und wir brauchen auch den politischen Willen, das zu tun.

00:16:15 Sprecher 1

Und wenn wir bei politischem Willen sind, dann hat es natürlich auch damit was zu tun, dass wir einmal den Willen und damit auch die Regularien haben, mit denen wir zum Ersten effizienter regulieren.

00:16:27 Sprecher 1

Zum Zweiten, interne Abläufe in den Behörden optimieren.

00:16:31 Sprecher 1

Das wird ohne politischen Willen auch nicht geschehen.

00:16:34 Sprecher 1

Und zum Dritten, die Konstellation zu schaffen, wie organisationsübergreifende Abläufe verbessert werden können, also beispielsweise zwischen Behörden und Herstellern.

00:16:44 Sprecher 1

oder zwischen Behörden und Behörden oder zwischen Behörden und benannten Stellen.

00:16:49 Sprecher 1

Das heißt, die Ausgangspunkte für ,ne Verbesserung eines Systems, wie wir es jetzt in in Covid in einem positiven Beispiel kennengelernt haben, sind 2 wichtige sozusagen Faktoren, die entscheidend sind, der politische Wille und die Existenz einer systematischen Forschung, die die den Input auch für den Willen und für die Regulierung gibt.

00:17:12 Sprecher 1

Also ich denke, deswegen ist das so wichtig und deswegen hat es so eine hohe Relevanz für unseren Standort, damit wir wirklich in der Lage sind, die richtigen Produkte in der richtigen Qualität mit Qualität meine ich jetzt Sicherheit, Leistungsfähigkeit und in der richtigen Anzahl und den richtigen Kosten in den Markt zu bekommen.

00:17:32 Sprecher 1

Und da haben wir Zielkonflikte und die muss letztlich über die muss die Politik entscheiden.

00:17:38 Sprecher 1

Das hat was auch mit Ethik zu tun.

00:17:40 Sprecher 1

nur diese Entscheidungen, die dürfen nicht irgendwann aus dem Bauch, Rauch, immer Bauch, Bauch raus und immer nur getroffen werden, sondern da braucht es einfach ,ne wissenschaftliche Grundlage, da braucht man ,ne Evidenz, sonst wird das einfach nur eine Frage der Meinung oder des wilden Geratens.

00:17:55 Sprecher 1

Ja, das war also sozusagen mein kurzer, weiß nicht, ob, ob man das als Rand bezeichnen soll, aber vielleicht Plädoyer, dass wir uns da stärker engagieren sollten und vor allem eben auch in Europa.

00:18:05 Sprecher 1

Denn

00:18:07 Sprecher 1

wenn wir auch den F.D.A.

00:18:08 Sprecher 1

Direktor noch mal hören und das war jetzt eben gerade am letzten Wochenende der Fall, der sieht Regulierung jetzt nicht nur als etwas, dass die F.D.A.

00:18:16 Sprecher 1

sicherstellen muss, dass wir die richtigen Produkte, sicheren Produkte im U.S.

00:18:20 Sprecher 1

Markt haben und die haben natürlich ausschließlich ,n U.S.

00:18:23 Sprecher 1

Blick, sondern er sagt explizit, wir werden gerade im Bereich Digital Health zurückfallen.

00:18:29 Sprecher 1

Er hat schon China als jetzt als Leading Nation for Digital Health bezeichnet und er sagt da,

00:18:36 Sprecher 1

Das gehört auch zur Aufgabe einer Behörde, da ein Gegengewicht zu bilden und entsprechend Regula-  
ren so zu gestalten, dass die Innovation auch ermöglicht und weiter gefördert wird.

00:18:48 Sprecher 1

Und deswegen halte ich es für unbedingt wichtig, dass wir da uns stärker engagieren, damit das bei uns  
auch nicht passiert und damit wir jetzt auch von diesen negativen Folgen, die jetzt eine MDR mit sich  
bringt, nicht so überrollt und überrascht werden.

00:19:03 Sprecher 1

Also, die Schätzung von Spectaris lautet ja beispielsweise, dass um die 9 bis 10% der Umsätze der Medi-  
zinproduktehersteller jetzt für diese regulatorischen Anpassungen gebraucht werden.

00:19:16 Sprecher 1

Bei 100 Milliarden Euro, die der Medizinproduktemarkt in Europa hat, sprechen wir hier über 10 Milliar-  
den Euro, die wir einfach mal jetzt aufgewendet haben, ohne aber diese Evidenz zu haben, ob wir damit  
jetzt mehr Nutzen oder mehr Schaden anrichten.

00:19:33 Sprecher 1

Also, das denke ich, sind die Gründe, warum wir diese Forschung betreiben sollten.

00:19:38 Sprecher 1

Das war kurze Beleuchtung, was jetzt die Relevanz dieses Themas ist und auch ,ne Begründung, warum  
wir uns in Europa stärker engagieren sollten.

00:19:46 Sprecher 1

Ja, kommen wir vielleicht mal zu den aktuellen Themen, die die Regulatory Science momentan auch ge-  
rade umtreibt.

00:19:54 Sprecher 1

Was würden Sie da, Herr Heimer, als wichtige Forschungs potenzielle Forschungsschwerpunkte sehen?

00:20:01 Sprecher 2

Vielleicht, bevor ich zu dem Punkt komme, ich möchte in 23 Kommentare noch mal zu dem sagen, was  
sie gesagt haben und da stimme ich Ihnen auch wieder hundertprozentig zu in der Richtung.

00:20:08 Sprecher 2

Will sozusagen noch mal 1 oben drauf setzen.

00:20:10 Sprecher 2

Erster Punkt, wenn man mal sich anschaut, zum Beispiel von der Pharmaindustrie her in den.

00:20:17 Sprecher 2

Im letzten Jahrhundert war es so, dass durchaus in Deutschland, in der Schweiz und in Europa insgesamt einfach sehr viele Pharmaunternehmen unterwegs waren.

00:20:24 Sprecher 2

Wenn man sich anschaut, zu welchem Zeitpunkt die dann eher Richtung Amerika gewechselt sind, war es genau der Zeitpunkt, wo es sehr stark um diese klinische Forschung gegangen ist, um die Erzeugung von Daten gegangen ist.

00:20:34 Sprecher 2

wo sozusagen die Amerikaner sehr viel offener in die Richtung sind und die Chinesen durch ihr staatliches System vielleicht noch stärker in die Richtung mit reingehen.

00:20:41 Sprecher 2

Und ich glaube, das ist schon ,n Punkt, wo man auch aufpassen muss, dass diese starke europäische und vor allem auch starke deutsche Medizintechnikindustrie nicht einfach da den Anschluss verliert.

00:20:49 Sprecher 2

Also das ist, glaub ich, ,n ganz entscheidender Punkt und der zweite Punkt, der hier mit reinkommt, diese Dynamisierung, die Sie angesprochen haben, auch von den Zulassungsprozessen, ist auch ,n ganz wichtiger Faktor.

00:20:58 Sprecher 2

Man muss auch sehen, im Grunde genommen sind diese Zulassungssysteme statisch orientiert,

00:21:02 Sprecher 2

Das heißt, ich hab einmal die Zulassung, egal wie sich die Umstände ändern.

00:21:06 Sprecher 2

Wir haben durch diese Pandemie gesehen, dass natürlich sehr viel von den Umständen abhängt.

00:21:10 Sprecher 2

Wenn ich jetzt ein Impfstoff habe, dann muss ich vielleicht auch mal ein paar Risiken mehr eingehen können im Verhältnis zu den Nutzen, die ich jeweils habe, weil wenn ich sozusagen über eine Impfung einfach Einschränkungen der Ausbreitung erreichen kann, dann hab ich vom Gesamtspektrum, vom Gesamtzusammenhang natürlich ein positives Risiko-Nutzen-Verhältnis.

00:21:28 Sprecher 2

während ich sozusagen in anderen Situationen das vielleicht nicht habe.

00:21:31 Sprecher 2

Also ich glaube auch in der Richtung braucht man Regulatory Science, da sind wir vielleicht schon ,n paar Themen mit dabei, was sozusagen diese regulatorische Struktur, die regulatorischen Strategien betrifft, was durchaus in so einem Feld auch aufgegriffen werden sollte und was ganz gezielt auch von Forschungsseite eben beleuchtet werden sollte, wie sowas funktioniert.

00:21:48 Sprecher 2

Ich glaub diese OVID Pandemie, auch wenn es Pharmabereich primär mal war,

00:21:52 Sprecher 2

hat vieles dieser Punkte aufgezeigt, die eben hier wichtig sind und wenn wir uns M.

00:21:56 Sprecher 2

D.

00:21:56 Sprecher 2

R.

00:21:56 Sprecher 2

anschauen, auch mit sozusagen chirurgischen Instrumenten und Ähnliches, wenn der Aufwand so groß wird, wird einfach ,ne Gefahr eben für diese Wirtschaftlichkeit auch gegeben und dann muss man auch ,ne Gesamtbetrachtung irgendwo mit einschließen und es muss auch sozusagen irgendwo zulässig sein und ich denke, es muss auch irgendwo von der neutralen Seite moderiert werden, wie Sie auch gesagt haben.

00:22:14 Sprecher 2

Das sind viele Themen, die da in die Richtung mit reinkommen und Sie haben ethische Themen angesprochen, Sie haben Verantwortung angesprochen, vielleicht zum Thema Verantwortung, wenn wir zu den aktuellen

00:22:22 Sprecher 2

schon kommen.

00:22:23 Sprecher 2

Additive Fertigung haben wir schon angesprochen, K.

00:22:24 Sprecher 2

I., können wir, glaube ich, auf beide Themen noch mit eingehen.

00:22:27 Sprecher 2

Ich steig mal mit dem anderen Thema noch mit ein, dass wir jetzt nicht ganz so stark im Fokus gehabt haben, aber glaube ich, auch ein ganz wichtiges ist, Thema Interoperabilität.

00:22:35 Sprecher 2

Wenn wir verschiedene Medizinprodukte haben, die zusammen agieren, wir haben bisher eigentlich keine konsequente Regelung, wie damit umzugehen ist, auch im im Sinne der Verantwortung, Verpflichtung, wenn irgendwas daneben geht, sozusagen, wie das Ganze zusammenspielt.

00:22:48 Sprecher 2

Und ich glaube, wir haben heutzutage einfach überall

00:22:51 Sprecher 2

interagierende Systeme und dass es dafür keinen klaren regulatorischen Ansatz gibt, ist zum Beispiel ,n Thema, der das Ganze schwierig macht.

00:22:58 Sprecher 2

Man kann es vielleicht mal sich anschauen, Interoperabilität funktioniert in anderen Bereichen durchaus etwas besser, technisch ist es ja gar kein Problem, es ist eigentlich die regulatorische Fragestellung, die Verantwortungsfragestellung, die dahinter steckt.

00:23:08 Sprecher 2

Im Automobilbereich hat man da durchaus einiges gemacht, weil sozusagen hier sich alle möglichen Geräte hier anbinden wollen, die zum Teil jetzt gar nicht

00:23:16 Sprecher 2

so sehr technisch sind, sondern aus dem Consumerbereich kommen, irgendwelche Musikboxen, die man anbinden will und so weiter, da hat man das relativ gut hingebacht.

00:23:23 Sprecher 2

Man hat im Automobilbereich aber den Vorteil, dass der Bereich, der sicherheitskritisch ist, ganz gut abgekapselt wird, weil hier typischerweise ein zentraler Hersteller oben die Hand drüber hat.

00:23:34 Sprecher 2

Medizintechnikbereich sind sehr viele kleinen Hersteller, die zusammenarbeiten, sehr viele kleine Instrumente, da hat man ein ganz anderes Szenario und das sozusagen komplett an den Betreiber abzugeben, ist natürlich auch schwierig.

00:23:44 Sprecher 2

Also ich glaube, da sind viele Fragestellungen mit drin,

00:23:46 Sprecher 2

wie man regulatorisch mit solchen Themen umgehen kann.

00:23:50 Sprecher 2

Geh auf ein zweites Thema noch mal kurz mit ein, additive Fertigung von Medizinprodukten natürlich auch ein typisches Thema, wenn man sich da mal anschaut, was die MDR gemacht hat, gerade zum Beispiel in Richtung individualisierte Implantate.

00:24:03 Sprecher 2

In dem Bereich ist gesagt worden, es wird immer noch als Sonderanfertigung gesehen, das ist sozusagen der Standpunkt, den solche individualisierten Implantate im Bereich der MDR haben.

00:24:13 Sprecher 2

Da muss ich sagen,

00:24:14 Sprecher 2

Da ist die MDR im Grunde genommen nicht ganz konsequent.

00:24:16 Sprecher 2

Überall anders fordert sie sehr streng eben Nachweise, klinische Nachweise, wie das umzusetzen ist.

00:24:21 Sprecher 2

Hier sagt man „OK“, letztendlich muss der Arzt sozusagen entscheiden, wie das Ganze geht.

00:24:25 Sprecher 2

Eigentlich haben wir hier eine Situation.

00:24:28 Sprecher 2

wo im Grunde genommen dieser Gesamtherstellungsprozess als Gesamtes validiert werden muss und als Gesamtes zugelassen werden muss.

00:24:34 Sprecher 2

Also eigentlich ist ja hier nicht mehr das einzelne Implantat sozusagen des Medizinproduktes dahinter steckt, sondern der Gesamtprozess, wie das hergestellt wird.

00:24:42 Sprecher 2

Und da kommen wir so ein bisschen in Themen mit rein, dass man sich im Laufe der Zeit stärker auch ausarbeiten muss, wie solche Gesamtprozesse validiert werden müssen.

00:24:50 Sprecher 2

Und wir haben natürlich in verschiedenen Bereichen, in der 13485 und so weiter, viele Anforderungen, die in Richtung Prozessvalidierung mit reingehen und

00:24:58 Sprecher 2

Ganz konsequent zum Ende gedacht, betrifft es eigentlich auch diese Fragestellung, wie wir so einen Gesamtprozess, der zum Teil auch automatisiert ist, insgesamt dann auch systematisch validieren können, wie wir es vielleicht auch sozusagen, wenn man Richtung KI geht.

00:25:12 Sprecher 2

auch wenn sich die immer weiterentwickeln, wie man sozusagen solche Validierungen immer wieder nachzieht.

00:25:16 Sprecher 2

Und ich glaube, ich mach jetzt mal bei bei diesen 2 Themen Schluss und ich glaube, Richtung K.

00:25:20 Sprecher 2

I.

00:25:21 Sprecher 2

können Sie ja noch einiges dazu sagen, weil da hat man, glaube ich, ein bisschen ähnliche Fragestellung oder so eine tiefere Fragestellung, dass wir eigentlich solche Automatismen für die Validierung Schritt

für Schritt uns erarbeiten müssen, wenn wir solche Systeme auch dann immer wieder lernend machen wollen, wenn wir sozusagen diese Erfahrungen, die wir hier haben, diese Daten, die wir hier haben,

00:25:38 Sprecher 2

Immer wieder ein System mit einspeisen wollen und sozusagen so einen entwickelnden Prozess haben, der das macht.

00:25:44 Sprecher 2

Und vielleicht letztes Wort noch: Wenn man das jetzt mal auf dieses gesamtregulatorische System bezieht, haben wir natürlich auch genau da diese Anforderungen.

00:25:51 Sprecher 2

Es kommen immer wieder Daten rein, der Prozess muss sich erneuern.

00:25:54 Sprecher 2

er muss trotzdem valide bleiben.

00:25:56 Sprecher 2

Sind Fragestellungen, die glaube ich in dieses Thema K.I.

00:25:59 Sprecher 2

überleiten, weil sie eben auch sehr stark datengetrieben sind und ich glaube, das wird interessant sein zu zu sehen, was sie eben auch gerade Richtung Entwicklung in Richtung K.I.

00:26:07 Sprecher 1

Noch berichten können.

00:26:08 Sprecher 1

Mache ich sehr gerne, würde aber bis sie auch noch mal Gedanken aufgreifen oder verstärken.

00:26:13 Sprecher 1

Was sie wunderschön gerade geschildert haben, ist dass wir einen Blick brauchen, der jenseits ist wie nur das auf das einzelne Produkt selber.

00:26:23 Sprecher 1

Ja, Sie haben jetzt gesprochen gehabt über das Thema Interoperabilität, aber auch im Bereich dieser additiven Fertigung geht es ja eben jetzt nicht nur um diesen Gegenstand, sei er jetzt physisch oder nicht physisch selber, sondern wir brauchen das Denken in Systemen und der Artikel zu den Systemen hat ja ein bisschen was anderes eigentlich im Hintergrund.

00:26:43 Sprecher 1

Ja, der Artikel zu den Systemen und Behandlungseinheiten.

00:26:46 Sprecher 1

Letztlich haben wir ein Stück weit schon ,ne Regulierungslücke bei

00:26:50 Sprecher 1

Systemen, die eben aus mehreren Produkten bestehen und wo die Frage der Gesamt Gesamtverantwortung dann einfach nicht sauber auch mit geregelt ist.

00:26:59 Sprecher 1

Und diese I.

00:27:01 Sprecher 1

T.

00:27:01 Sprecher 1

Produkte, wenn ich das jetzt mal nennen darf, die sind natürlich da prädestiniert und das führt uns dann, wie Sie gerade gesagt haben, auch in das Thema Machine Learning mit rein, wo wir ja viele Fragen eben noch gut beantworten können wollen.

00:27:14 Sprecher 1

Also beispielsweise,

00:27:16 Sprecher 1

wie viel können wir überhaupt durch Testen dieser Algorithmen nachweisen?

00:27:21 Sprecher 1

Also, was reicht da aus?

00:27:22 Sprecher 1

Wir haben Fragestellungen, wann greift überhaupt welche Regularie?

00:27:26 Sprecher 1

Aber weil wir beispielsweise bei diesen Machine Learning Libraries ja so Themen haben, dass die sowohl unter ,ne 62 304 fallen, also Teile der dieser Library und andere Teile dieser Library eher unter ,ner 13 485 zu untersuchen wär.

00:27:41 Sprecher 1

Wir hatten in einem anderen Podcast auch schon

00:27:44 Sprecher 1

darüber gesprochen gehabt, wie gehen wir denn mit vortrainierten Modellen um, also diesen Pre-Trained Model, wie sieht es mit diesem Transfer Learning aus?

00:27:52 Sprecher 1

Also, da haben wir ganz viele sozusagen unregelte Dinge, also wo es noch keine einheitlichen Best Practices gibt.

00:27:59 Sprecher 1

Ich bin gerade in einem Forschungsprojekt mit dabei, wo es ums Thema ja Gender Gap geht.

00:28:04 Sprecher 1

Also, wie sehr werden eigentlich Männer als, sag ich jetzt mal, als Prototyp des Menschen letztlich ge-

braucht, missbraucht oder wie auch immer,

00:28:13 Sprecher 1

weil vor allem Daten männlicher Patienten mit einfließen.

00:28:17 Sprecher 1

Wie sehr untersucht man eben dann die die Spezifika der eigenen Geschlechter und was hat es vor allem auch als Auswirkung auch nachher wirklich im Sinne von Schäden mit Wahrscheinlichkeiten und Schweregraden, sprich Risiken.

00:28:29 Sprecher 1

Also hier bewegen wir uns noch relativ früh sozusagen im Erkenntnisprozess, auch die Fragen, was dürfen wir oder als benannte Stelle oder müssen wir sogar einfordern,

00:28:39 Sprecher 1

Zum Beispiel, was diese Transparenz oder die Erklärbarkeit dieser Modelle mit mit angeht, wir haben sehr spannende, auch ethische Fragen, die noch offen stehen.

00:28:50 Sprecher 1

Die, das ist jetzt ein Punkt, der ist jetzt nicht allein auf K.I.

00:28:53 Sprecher 1

und M.L.

00:28:53 Sprecher 1

beschränkt, aber dann noch mal besonders von Relevanz.

00:28:57 Sprecher 1

Wir untersuchen ja immer im Risikomanagement sozusagen Nutzen und Risiko und gehen da aber nicht auf spezifische, patientenspezifische Präferenzen mit ein.

00:29:07 Sprecher 1

Ja, das wird quasi alles mal so unter ein, wird ,ne große Summe drunter gemacht, dann schaut unter unterscheiden sich oder überwiegend, der Nutzen jetzt die Risiken.

00:29:16 Sprecher 1

Aber dass diese Präferenzen völlig unterschiedlich sind beim Patienten, auch von deren Situationen, da gehen wir nicht drauf ein.

00:29:23 Sprecher 1

Und ich denk, da braucht es auch noch an Forschung, da wird beispielsweise an der U.C.S.F.

00:29:29 Sprecher 1

wird da viel gearbeitet.

00:29:30 Sprecher 1

Also ich denk, der Regulatory Science gehen die Fragestellungen da auch überhaupt nicht aus.

00:29:36 Sprecher 1

Ich

00:29:37 Sprecher 1

Ja, und damit würde ich vielleicht ganz kurz nochmal zusammenfassen, was waren die Punkte, über die wir gesprochen haben?

00:29:41 Sprecher 1

Ja, ich hab mit Professor Heimann erstmal oder hat er geklärt, was ist überhaupt Regulatory Science, was sind typische Fragestellungen?

00:29:49 Sprecher 1

Ich hab das ,n bisschen abgegrenzt von der Regulatory Affairs, aber auch gezeigt, wie die beiden miteinander zusammenspielen.

00:29:56 Sprecher 1

Wir haben uns drüber unterhalten, wer Regulatory Science betreibt.

00:29:59 Sprecher 1

In Europa müssen wir fast sagen, wer sie nicht betreibt, dann hatten wir ein Plädoyer dafür, das wirklich auch zu tun.

00:30:06 Sprecher 1

das, warum das so wichtig ist, hatten wir beleuchtet und uns da auch ein paar Anregungen aus der aktuellen Impfstoffentwicklung geholt und ein Plädoyer dafür gehalten, dass wir uns in Europa da stärker engagieren und haben am Schluss jetzt auch noch mal paar spannende Fragestellungen aufgezeigt, die wir als Wissenschaftler und Wissenschaftlerinnen hier untersuchen sollten.

00:30:27 Sprecher 1

Wir sprachen über die additive Fertigung, über Machine Learning, über ethische Aspekte.

00:30:32 Sprecher 1

Herr Heimer, ich würde sagen, da haben wir

00:30:35 Sprecher 1

einen guten Überblick oder hoffe ich zumindest geschaffen.

00:30:38 Sprecher 1

Wir werden natürlich auch hier in den Shownotes unten dran auch Artikel und unsere Kontaktdaten noch mit verlinken und Sie können ganz sicher sein, dass Sie von uns beiden, Herr Heimann und mir, zu diesem Thema noch viel hören werden.

00:30:51 Sprecher 1

Also, wir engagieren uns da beide.

00:30:53 Sprecher 1

Heimann, vielen herzlichen Dank, dass Sie mit dabei waren.

00:30:56 Sprecher 2

Auch an Sie, Herr Jonas, vielen herzlichen Dank.

00:30:58 Sprecher 2

Ich denk, es sollte ,n Aufschlag sein, einfach diesen Appell, dieses Thema auch stärker zu forcieren, dass man das aufgreift, dass das auch ,n bisschen ins Bewusstsein reinkommt, ist glaub ich ,n wichtiges Thema, ist mir einfach ,n persönliches Anliegen, wie Sie vielleicht auch gemerkt haben, dass sich hier etwas entwickelt.

00:31:13 Sprecher 2

Wie gesagt, U.

00:31:14 Sprecher 2

S.

00:31:15 Sprecher 2

A.

00:31:16 Sprecher 2

ist ,n bisschen was im Gange und in Europa, glaub ich, braucht man das wirklich, um das zukunftsfähig zu machen und das ist, glaub ich, ,n ganz entscheidender Punkt.

00:31:21 Sprecher 2

Und wenn wir da ein bisschen Beitrag dazu liefern haben können,

00:31:24 Sprecher 2

Glaube, dann sind wir auf dem richtigen Weg.

00:31:25 Sprecher 2

Und dann nochmal ganz herzlichen Dank an Herrn Jona, das eben auch so aufzusetzen.

Audiodatei

2021-05.mp3

Transkript

00:00:05 Sprecher 1

Medical Device Insights.

00:00:08 Sprecher 1

Ein Podcast des Ione Instituts für Medizinprodukte-Hersteller, Behörden und benannte Stellen.

00:00:17 Sprecher 1

In wenigen Monaten soll die MDR endgültig Gültigkeit erlangen.

00:00:22 Sprecher 1

Und just davor starten jetzt die Diskussionen wieder.

00:00:25 Sprecher 1

ob das die richtige Verordnung sei, ob die Inhalte ausreichend verständlich und spezifisch sind, ob das nicht mehr schadet, als es nutzt.

00:00:33 Sprecher 1

Letztlich überlegt man noch mal, ob das insgesamt Sinn gibt.

00:00:37 Sprecher 1

Und da kommen wir zu dem Thema, das sich nämlich genau darum kümmern sollte, nämlich um das Thema Regulatory Science.

00:00:44 Sprecher 1

Ich hab in der heutigen Episode unseres Podcasts den Professor Heimerl mit dabei und

00:00:51 Sprecher 1

mit dem möchte ich mich genau über dieses Thema Regulatory Science unterhalten.

00:00:55 Sprecher 1

Hallo Herr Heimerl, seien Sie herzlich willkommen.

00:00:58 Sprecher 1

Könnten Sie sich noch ganz kurz vorstellen, damit unsere Hörer Sie richtig einzuordnen wissen?

00:01:03 Sprecher 2

Hallo Herr Johne, erstmal vielen Dank für die Einladung und die Begrüßung hier auch an der Stelle.

00:01:07 Sprecher 2

Mein Name ist Martin Heimerl, ich bin auf einer Professur für Medizintechnik am Hochschulcampus in Tuttlingen der Hochschule Furtwangen.

00:01:14 Sprecher 2

bin dorten auch in den Bereichen eben rund um Regulatory Affairs zuständig, bin von Haus aus Informatiker, kenn also sozusagen diese Bereiche, hab dann relativ lange, 13 Jahre lang in der Industrie bei der Firma Brainlab gearbeitet, im Bereich medizinische Navigationssysteme, hab da eben auch sehr viel mit regulatorischen Fragestellungen zu tun gehabt und bin dann eben 2016 an die Hochschule Furtwangen gewechselt und hab eben dort die Professur übernommen und nebenbei auch wissenschaftlicher Direktor des Innovations und Forschungszentrums

00:01:43 Sprecher 2

in Tuttlingen, das sind sozusagen meine Rollen hier in der Richtung.

00:01:46 Sprecher 2

Und dieses Thema Regulatory Science ist für mich ,n sehr wichtiges Thema, um genau diese Punkte an-

zugehen, die Sie auch hier schon angesprochen haben.

00:01:53 Sprecher 1

Starten wir mal ganz ordentlich, wie man das wahrscheinlich bei in der Vorlesung auch lernt, mit der sauberen Definition.

00:02:00 Sprecher 1

Was würden Sie sagen, was ist Regulatory Science, was sind ja so typische Fragestellungen, die da diskutiert werden?

00:02:06 Sprecher 2

Das ist ,ne sehr gute Frage, eigentlich auch zum Einstieg, einfach mal zu verstehen, was eigentlich dahinter steckt.

00:02:11 Sprecher 2

Und Sie haben das Thema M.

00:02:13 Sprecher 2

D.

00:02:13 Sprecher 2

R.

00:02:13 Sprecher 2

angesprochen, M.

00:02:14 Sprecher 2

D.

00:02:14 Sprecher 2

R.

00:02:15 Sprecher 2

ist eigentlich natürlich ,ne große Entwicklung gewesen, die da vorangetrieben worden ist und da ist natürlich auch noch die Frage, geht man den richtigen Weg, so wie Sie das auch genannt haben und ich glaube, genau in dem Moment kommt Regulatory Science zum Tragen.

00:02:28 Sprecher 2

Warum das Ganze?

00:02:29 Sprecher 2

wie machen wir das und wenn man sich überlegt, wie das entstanden ist, dann hat man sozusagen auf der einen Seite natürlich die politischen Forderungen, die hier im Raum stehen, auf der anderen Seite haben wir die Unternehmensinteressen und was vielleicht so ,n bisschen fehlt, ist dieser neutrale Blick auf diese ganzen Themen, wie wir regulatorische Prozesse ansteuern, wie wir regulatorische Strategien entwickeln und ich glaube, das sind eben schon Kernpunkte, die in Richtung Regulatory Science verweisen.

00:02:52 Sprecher 2

Science hat natürlich irgendwo ,n wissenschaftlichen Ansatz mit dabei, also irgendwo auch ,n Erkenntnisgewinn, wie wir

00:02:59 Sprecher 2

Funktions und Wirkungsweise solcher regulatorischen Systeme erfassen können, wie wir sie natürlich dann auch als nächsten Schritt gestalten können.

00:03:06 Sprecher 2

Also wie wir es zum Beispiel jetzt irgendwo neue regulatorische Systeme aufbauen können, wie wir sie optimieren können, wie wir neue Ansätze erschließen können.

00:03:15 Sprecher 2

Ich denke jetzt mal, was zum Beispiel auch die M.

00:03:16 Sprecher 2

D.

00:03:16 Sprecher 2

R.

00:03:16 Sprecher 2

ja gemacht hat, zu sagen, in bestimmten Bereichen geht es jetzt nicht nur drum, proaktiv vor der Zulassung sozusagen alle Schritte zu machen, sondern auch bestimmte Dinge zuzulassen, die dann reaktiv gemacht sind.

00:03:28 Sprecher 2

Also so ,n Punkt,

00:03:29 Sprecher 2

wo Regulatory Science auch neue Dinge aufgreift, wo sozusagen neue Ansätze gegangen werden, wo sozusagen Innovation auch mit reinkommt und natürlich immer wieder kontrolliert werden muss.

00:03:38 Sprecher 2

Und ich denke, M.

00:03:39 Sprecher 2

D.

00:03:39 Sprecher 2

R.

00:03:39 Sprecher 2

hat da ,n paar Anhaltspunkte mit drin, F.

00:03:41 Sprecher 2

D.

00:03:41 Sprecher 2

A.

00:03:42 Sprecher 2

ist momentan dabei, sehr viele Ansätze mit reinzunehmen und in der ganzen Thematik rund um Covid-19 haben wir auch gesehen, dass es sehr häufig wichtig ist, sozusagen nicht ganz statisch zu sein, sondern immer wieder neue neue Bewertungen da auch mit einfließen zu lassen.

00:03:55 Sprecher 2

und Regulatory Science ist natürlich sozusagen auch der Ansatzpunkt, diese wirklich ganz systematisch zu bewerten, zu validieren und sozusagen die richtigen Wege dann auch in die Richtung zu bahnen.

00:04:06 Sprecher 2

Das ist vielleicht so ,n bisschen Rundumschwung, der da mit reinkommt und vielleicht kann man dann auch als nächstes so ,n bisschen auf die Einzelaufgaben mit eingehen, die jetzt hier doch ,ne Rolle spielen.

00:04:14 Sprecher 1

Also ,ne Wissenschaft, ja man nennt es ja manchmal sogar auch die Regulierungswissenschaft mit dem letztlichen Ziel der Politik oder den Gesetzgebern in

00:04:24 Sprecher 1

die Informationen, Evidenzdaten zu geben, auf Basis derer sie nachher auch gute und wirksame Regularien treffen können.

00:04:32 Sprecher 1

Und das ist ja genau das, was man bei der M.

00:04:34 Sprecher 1

D.

00:04:34 Sprecher 1

R.

00:04:35 Sprecher 1

jetzt wieder hinterfragt.

00:04:36 Sprecher 1

Ist das jetzt wirklich gelungen und auf welcher Basis ist das erfolgt?

00:04:40 Sprecher 1

Vielleicht noch ,ne Abgrenzung in dem Kontext zwischen Regulatory Science und Regulatory Affairs.

00:04:46 Sprecher 1

Ich denk, das sollten wir schon noch mal getrennt halten.

00:04:49 Sprecher 1

Also der

00:04:49 Sprecher 1

der Regulatory Science, wie wir gerade gesagt haben, hat als Ziel wissenschaftlich Information, Unterstützung für die Regulierer bereitzustellen.

00:04:59 Sprecher 1

Das ist überhaupt nicht die Aufgabe von Regulatory Affairs oder von Regulatory Affairs Managerinnen und Managern.

00:05:05 Sprecher 1

Das sind ja diejenigen, die sich nachher eher um die Umsetzung dessen können.

00:05:09 Sprecher 1

Also die müssen quasi mit den Ergebnissen dessen leben, was man sich da in Gesetzen und Verordnungen und Richtlinien alles ausgedacht hat.

00:05:17 Sprecher 1

und müssen dann dafür Sorge tragen, dass es befolgt wird.

00:05:20 Sprecher 1

Also, die diskutieren jetzt nicht die Sinnhaftigkeit, auch wenn das jetzt vielleicht gerade stattfindet, aber das ist nicht die Hauptaufgabe.

00:05:27 Sprecher 1

Sie müssen sicherstellen, dass sie befolgt werden.

00:05:29 Sprecher 1

Sie müssen es vielleicht auch überwachen.

00:05:31 Sprecher 1

Ja, also das heißt, Regulatory Affairs haben wir bei den Herstellern, aber sicher gehören auch die benannten Stellen in diesen Regulatory Affairs Apparat mit rein und kümmern sich vielleicht manchmal auch drum, wie können wir das sauber umsetzen.

00:05:45 Sprecher 1

wenn man jetzt überlegt, auch wie spielen die beide miteinander zusammen.

00:05:49 Sprecher 1

Also die letztlich schon, wie gerade eben angeklungen, sind die Regulatory Affairs Managerinnen und Manager, die das umsetzen müssen.

00:05:56 Sprecher 1

Ja, was sich die Regulatory Science und die sich daraus ergebende Gesetzgebung ausgedacht hat.

00:06:01 Sprecher 1

Aber umgekehrt, denke ich, sollte es auch so sein, dass Regulatory Affairs diejenigen sind, die zurück-melden sollten.

00:06:09 Sprecher 1

eben den Wissenschaftlern, den Regulatory Scientists, wenn wir die so nennen wollen, was sind denn jetzt genau die Fragestellungen, die sich ergeben, mit was tun sie sich schwer, wo brauchen sie noch mal ganz konkrete Unterstützung, wie sie Dinge umsetzen können.

00:06:24 Sprecher 1

Also, wenn beispielsweise, da kommen wir vielleicht nachher noch drauf zu sprechen, die ein Hersteller die Sicherheit, Wirksamkeit beispielsweise von einem Medizinprodukt, das auf K.I.

00:06:36 Sprecher 1

basiert, umsetzen muss,

00:06:37 Sprecher 1

dann kann eine Frage schon noch mal zurückgehen an die Regulatory Science und zu überlegen, O.

00:06:41 Sprecher 1

K., wie können wir denn jetzt sowas genau gestalten, wie können wir die Förderungen noch differenzierter darstellen.

00:06:47 Sprecher 1

Also Regulatory Science als diejenigen, die Input liefern, um Gesetze nachher zielführend gestalten zu können, Regulatory Affairs als diejenigen, die das nachher auch umsetzen, auch in vielen Märkten.

00:07:00 Sprecher 1

Vielleicht das wäre so eine Abgrenzung.

00:07:03 Sprecher 1

Dann kommen wir vielleicht auch jetzt zur Frage dazu,

00:07:07 Sprecher 1

wer betreibt denn überhaupt Regulatory Science?

00:07:10 Sprecher 2

Also, ich glaub, Sie haben ,n ganz wichtigen Punkt angesprochen, wie das zusammenspielt und natürlich ist es so, Regulatory Science kann ich nur machen, wenn ich die entsprechenden Erfahrungswerte auch verarbeite.

00:07:19 Sprecher 2

Gerade in so einem Bereich, der sehr viel stärker datengetrieben eben wird, brauche ich genau diese Rückmeldungen, so wie Sie es angesprochen haben.

00:07:25 Sprecher 2

Ohne das funktioniert es nicht wirklich, weil es geht ja drum, diese Erfahrungen zu verarbeiten und dann das Ganze in richtige Bahnen zu lenken, immer auch wieder diesen Abgleich mit der Realität auch durch-

zuführen.

00:07:35 Sprecher 2

und wer betreibt denn Regulatory Science, ist ,ne gute Frage.

00:07:39 Sprecher 2

Ich glaube, das ist momentan noch nicht so wirklich verankert.

00:07:41 Sprecher 2

Wenn man sich die Akteure anschaut, die bei so einer Entwicklung der M.D.R.

00:07:44 Sprecher 2

mitwirken, haben wir eben angesprochen, einerseits war sehr stark politisch getrieben, auf der anderen Seite hat man natürlich die Firmen und sie haben richtigerweise gesagt, natürlich nicht nur die Firmen selbst, sondern auch die benannten Stellen, die hier mitwirken.

00:07:56 Sprecher 2

Das sind natürlich die hauptsächlichen Player, die da drin stecken.

00:07:59 Sprecher 2

Von der Forschungsseite, wenn man sich das überlegt, ist eigentlich gar nicht so viel

00:08:04 Sprecher 2

glaub ich, momentan vorhanden.

00:08:06 Sprecher 2

Universitäten, wenn man sich das anschaut, haben typischerweise gar nicht so sehr den Fokus auf Regulatory Science, Regulatory Affairs und diese ganzen Themen drumherum.

00:08:15 Sprecher 2

Warum?

00:08:16 Sprecher 2

Ganz einfach, weil die meisten der Professoren an den Universitäten ja gar nicht aus diesem Praxisumfeld kommen, sondern eher den akademischen Weg gewählt haben.

00:08:24 Sprecher 2

Und ich glaube, gerade diese regulatorischen Themen, die brauchen ganz essentiell diesen Praxisbezug.

00:08:31 Sprecher 2

und ohne das funktioniert es weder in der Lehre, also dass man auch sozusagen die Leute dann weiter in die Richtung ausbildet, aber eben auch in diesem Forschungsaspekt.

00:08:38 Sprecher 2

Und ich glaub, da haben wir auch bisschen die Schwierigkeit mit drin, dass Universitäten natürlich in erster Linie mal bestimmen, was Forschung ist.

00:08:45 Sprecher 2

Und wenn man sozusagen für Regulatory Science ,n Forschungsprojekt beantragen würde, dann würde das wahrscheinlich häufig gar nicht funktionieren, weil das nicht so sehr als Forschung anerkannt ist, obwohl wirklich wichtige Fragestellungen, sie haben eben das K.I., die K.I.

00:08:58 Sprecher 2

Thematik, Validierung von K.I.

00:08:59 Sprecher 2

Systemen angesprochen,

00:09:00 Sprecher 2

auch das wird häufig eben in universitären Einheiten gemacht, die weder so sehr in der Praxisbezug Richtung medizinische Anwendung drin sind, noch diese ganzen regulatorischen Fragestellungen kennen und das ist, glaube ich, einfach ,n Manko, das da mit drin ist und wo zum Beispiel jetzt auch Hochschulen für angewandte Wissenschaften, so wie es zum Beispiel die Hochschule Furtwangen ist, wie es auch die HTWG in Konstanz ist, an der Sie ja auch mit tätig sind, das sind, glaube ich, die Einheiten, die da mehr diesen Praxisbezug mit reinnehmen,

00:09:27 Sprecher 2

ich muss auch sagen, von meiner persönlichen Erfahrung, das ist ja gar keine Einschränkung oder irgendwo ja Schlechtmachen der Universitäten in der Richtung, ich selbst bin auch von der Universität gekommen, bin dann in die Industrie gegangen und hab am Anfang mit diesen regulatorischen Themen, ehrlich gesagt, wenig anfangen können.

00:09:42 Sprecher 2

Ich hab auch erstmal sozusagen wirklich diese Praxiserfahrungen gebraucht, um mich da rein zu vertiefen zu können, um dann auch wirklich diese Problemstellungen richtig angehen und aufgreifen zu können und ich glaub, das ist ,n ganz wichtiges Element

00:09:54 Sprecher 2

um in diese Richtung voranzukommen, dass man wirklich auch dieses Praxisverständnis hat an der Stelle.

00:09:59 Sprecher 2

Und vielleicht noch mal dieses Zusammenspiel Regulatory Science, Regulatory Affairs, auf das einzugehen, das ist natürlich ,n langwieriger Prozess, weil wenn ich mir anschau, wie lange es gebraucht hat, um so eine M.

00:10:10 Sprecher 2

D.

00:10:10 Sprecher 2

R.

00:10:10 Sprecher 2

zu entwickeln, es ist ja irgendwo 2007, 2008, glaub ich, in etwa losgegangen, dass die ersten Diskussio-

nen gegeben hat, jetzt sind wir 2021 und es ist immer noch nicht alles definiert, was man da ja an der Stelle brauchen,

00:10:22 Sprecher 2

das sind über 10 Jahre in der Richtung rein und das ist natürlich da die M.

00:10:26 Sprecher 2

D.

00:10:26 Sprecher 2

R.

00:10:26 Sprecher 2

auch ,n bisschen ,n Monster, das versucht relativ viel zu regeln, was natürlich auch seinen Sinn hat, aber es nimmt uns ,n bisschen diese Dynamik raus und ich glaub da wird schon sichtbar, dass wir auch in Richtung Regulatory Science einfach andere Modelle zum Teil brauchen, diese Erfahrungen immer wieder mit einfließen zu lassen, um sozusagen solche Systeme dynamischer zu machen, immer wieder darauf reagieren zu können und sozusagen immer wieder weiterentwickeln zu können und da vielleicht noch mal auch

00:10:51 Sprecher 2

Mal den Blick über den Teich lenken Richtung USA.

00:10:55 Sprecher 2

Die sind momentan da sehr stark mit dabei, dass die FDA, die bisher über lange Jahre ja relativ statisch und relativ streng war, sich öffnet und sagt: „OK, sie wollen ganz bewusst dieses Feedback mit einbringen.“

00:11:06 Sprecher 2

Sie wollen eigentlich sozusagen so ein regulatorisches System.“

00:11:09 Sprecher 2

als ein System entwickeln, das immer wieder den Input auch von den Firmen bekommt, das sozusagen auch selbst immer wieder in Frage stellen muss und ich glaube, das brauchen wir auch hier an der Stelle mit vielen Themen, die momentan aktuell sind, Richtung K.

00:11:20 Sprecher 2

I., Richtung additive Fertigung und ähnliche Themen, die sehr viel stärker eben dieses Feedback, diese Dynamik dann auch letztendlich brauchen und wo wir sozusagen über Regulatory Science einfach neue Schritte machen müssen.

00:11:32 Sprecher 2

Also ich glaube, das ist ,n komplexes Zusammenspiel, um es noch mal kurz zu bringen, die Player, wie gesagt,

00:11:37 Sprecher 2

müssen sich, glaube ich, auch an der Stelle entwickeln.

00:11:39 Sprecher 2

Wie gesagt, Firmen auf der einen Seite benannte Stellen mit dazu, auf der anderen Seite Politik braucht eben, glaube ich, diesen dritten Player, der mit dabei steckt, der die Wissenschaftlichkeit auch da mit reinbringt.

00:11:50 Sprecher 2

Und ich glaube, wenn wir vielleicht mal das Thema Covid-19 nochmal aufgreifen, dann hat man gesehen, wie wichtig das ist, einfach hier

00:11:56 Sprecher 2

einfach auch neutralen Boden zu haben, der sozusagen bestimmte Dinge immer wieder lenken kann, auf ,n sozusagen ,ne unabhängige Art und Weise bewerten kann, ist, glaube ich, gerade in diesen Bereichen auch ,n ganz wichtiges Thema für die Zukunft.

00:12:08 Sprecher 1

Ja, ich glaube, da haben wir absolute Einigkeit, dass hier in Europa doch einiges an Wüste noch herrscht, was das Thema Regulatory Science angeht und ich glaube, wir sind uns auch beide absolut einig, dass uns die F.D.A.

00:12:20 Sprecher 1

da voranschreitet.

00:12:21 Sprecher 1

Also die betreibt wirklich in großem Umfang diese Regulatory Science und

00:12:26 Sprecher 1

tut sich da auch zusammen mit einigen Universitäten, da hat haben die so ein CERSI-Verbund gebildet, wo unter anderem Stanford und die University of California mit dabei sind, die übrigens gerade am letzten Wochenende eine Konferenz zu diesem Thema hatten, Regulatory Science und die genau eben das gesagt haben, was sie gerade eben auch wieder bestätigt haben.

00:12:48 Sprecher 1

Hier wird systematisch erforscht, wie müssen wir Regulierung schaffen, wie

00:12:54 Sprecher 1

Hier wird systematisch erforscht, wie können wir auch bestehende Regulierungen umsetzen in der Praxis und wie können wir bestehende auch Zulassungsverfahren neu gestalten.

00:13:04 Sprecher 1

Und Sie haben da jetzt auch schon die wichtigen Gedanken mit genannt gehabt, nämlich einmal der Gedanke der Interaktivität und das andere auch der Gedanke vielleicht der Modularisierung, also sozusagen als Gegenpunkt zu der dem Monster, wie Sie es bezeichnet haben, der M.

00:13:20 Sprecher 1

D.

00:13:20 Sprecher 1

R.

00:13:21 Sprecher 1

Also das heißt, da

00:13:22 Sprecher 1

müssen wir uns und sollten wir uns unbedingt in Europa stärker engagieren, um da nicht hinten herzufallen, kommen wir vielleicht aber nachher noch mal drauf zurück.

00:13:33 Sprecher 1

Auch der Punkt würde ich jetzt gerne mal kurz aufgreifen, den sie hatten mit Covid 19, dass man das vielleicht sogar auch als Musterbeispiel sehen und noch ja spezifisch da mal reinschauen, was hat denn da so gut geklappt, also wie war es möglich, innerhalb von einem dreiviertel Jahr einen zugelassenen Impfstoff

00:13:52 Sprecher 1

zur Verfügung zu haben.

00:13:53 Sprecher 1

Da spielen natürlich jetzt ein paar Pharma Besonderheiten mit rein.

00:13:56 Sprecher 1

Es spielt auch mit rein, dass es eine Pandemie war, was erstmal was Schlechtes ist, aber in dem Fall wieder was Gutes.

00:14:02 Sprecher 1

Wir hatten nämlich genug potentielle Studienteilnehmer.

00:14:04 Sprecher 1

Ja, das soll jetzt bitte nicht zynisch klingen.

00:14:07 Sprecher 1

Das war jetzt aber eine Sache, die ist jetzt spezifisch für die Pandemie.

00:14:11 Sprecher 1

Wir haben aber ein paar andere Dinge gesehen, die wir ganz gut meines Erachtens auf den Medizinproduktebereich übertragen können.

00:14:18 Sprecher 1

Ein Punkt haben Sie schon erwähnt gehabt, das war nämlich die

00:14:22 Sprecher 1

wissenschaftliche Unterstützung, die sich die Behörden systematisch und die ganze Zeit geholt haben.

00:14:29 Sprecher 1

Und das setzt wiederum aber voraus, dass es diese wissenschaftliche Unterstützung gibt.

00:14:35 Sprecher 1

Und damit ist jetzt explizit nicht nur gemeint, die wissenschaftliche Unterstützung sozusagen im Biologischen oder im Klinischen.

00:14:43 Sprecher 1

Wir brauchen jetzt auch mehr Unterstützung, zum Beispiel hinsichtlich der Ökonomie.

00:14:47 Sprecher 1

Was bedeutet denn das?

00:14:48 Sprecher 1

Was bedeutet das für die Firmen?

00:14:50 Sprecher 1

Was bedeutet das für die Verfügbarkeit?

00:14:52 Sprecher 1

Es nützt ja, wie bei Medizinprodukten und Impfstoffen, können wir quasi gleich betrachten.

00:14:57 Sprecher 1

Es nützt nichts, wenn wir einen perfekt sicheren und wirksamen Impfstoff haben, den aber keiner herstellen kann, weil beispielsweise regulatorische Hürden oder andere Dinge dem im Weg stehen.

00:15:08 Sprecher 1

Ja, das heißt, man da gibt es manchmal einen Zielkonflikt zwischen Sicherheit und Verfügbarkeit oder Wirksamkeit und Verfügbarkeit von Medizinprodukten.

00:15:16 Sprecher 1

von Impfstoffen.

00:15:17 Sprecher 1

Also ich denke, ein systematischer Erfolgsfaktor war diese Existenz von Forschung, die es ermöglicht hat, die Behörden zielgerichtet zu beraten und dann eben auch schnell zu Entscheidungen zu kommen.

00:15:31 Sprecher 1

Nummer 1.

00:15:33 Sprecher 1

Nummer 2.

00:15:35 Sprecher 1

ich denke, dass es ebenso wichtig war, die

00:15:38 Sprecher 1

Abläufe wiederum zu ändern, beispielsweise so ein, wie die es genannt haben, Rolling Review dieser Studien zu machen.

00:15:46 Sprecher 1

Wir sind also haben es geschafft von einer.

00:15:50 Sprecher 1

sequenziellen Vorgehensweise in eine parallelisierte und interaktive und iterative vorzugehen.

00:15:56 Sprecher 1

Also das fehlt ja in unseren Zulassungsmodellen oder Verfahren ja auch völlig.

00:16:02 Sprecher 1

Um sowas jetzt aber nicht einfach blind umzusetzen und Chaos wiederum zu verursachen, brauchen wir zum einen wieder die Evidenz, das heißt also wieder Ergebnisse der systematischen Forschung und wir brauchen auch den politischen Willen, das zu tun.

00:16:15 Sprecher 1

Und wenn wir bei politischem Willen sind, dann hat es natürlich auch damit was zu tun, dass wir einmal den Willen und damit auch die Regularien haben, mit denen wir zum Ersten effizienter regulieren.

00:16:27 Sprecher 1

Zum Zweiten, interne Abläufe in den Behörden optimieren.

00:16:31 Sprecher 1

Das wird ohne politischen Willen auch nicht geschehen.

00:16:34 Sprecher 1

Und zum Dritten, die Konstellation zu schaffen, wie organisationsübergreifende Abläufe verbessert werden können, also beispielsweise zwischen Behörden und Herstellern.

00:16:44 Sprecher 1

oder zwischen Behörden und Behörden oder zwischen Behörden und benannten Stellen.

00:16:49 Sprecher 1

Das heißt, die Ausgangspunkte für ,ne Verbesserung eines Systems, wie wir es jetzt in in Covid in einem positiven Beispiel kennengelernt haben, sind 2 wichtige sozusagen Faktoren, die entscheidend sind, der politische Wille und die Existenz einer systematischen Forschung, die die den Input auch für den Willen und für die Regulierung gibt.

00:17:12 Sprecher 1

Also ich denke, deswegen ist das so wichtig und deswegen hat es so eine hohe Relevanz für unseren Standort, damit wir wirklich in der Lage sind, die richtigen Produkte in der richtigen Qualität mit Qualität meine ich jetzt Sicherheit, Leistungsfähigkeit und in der richtigen Anzahl und den richtigen Kosten in den Markt zu bekommen.

00:17:32 Sprecher 1

Und da haben wir Zielkonflikte und die muss letztlich über die muss die Politik entscheiden.

00:17:38 Sprecher 1

Das hat was auch mit Ethik zu tun.

00:17:40 Sprecher 1

nur diese Entscheidungen, die dürfen nicht irgendwann aus dem Bauch, Rauch, immer Bauch, Bauch raus und immer nur getroffen werden, sondern da braucht es einfach ,ne wissenschaftliche Grundlage, da braucht man ,ne Evidenz, sonst wird das einfach nur eine Frage der Meinung oder des wilden Geratens.

00:17:55 Sprecher 1

Ja, das war also sozusagen mein kurzer, weiß nicht, ob, ob man das als Rand bezeichnen soll, aber vielleicht Plädoyer, dass wir uns da stärker engagieren sollten und vor allem eben auch in Europa.

00:18:05 Sprecher 1

Denn

00:18:07 Sprecher 1

wenn wir auch den F.D.A.

00:18:08 Sprecher 1

Direktor noch mal hören und das war jetzt eben gerade am letzten Wochenende der Fall, der sieht Regulierung jetzt nicht nur als etwas, dass die F.D.A.

00:18:16 Sprecher 1

sicherstellen muss, dass wir die richtigen Produkte, sicheren Produkte im U.S.

00:18:20 Sprecher 1

Markt haben und die haben natürlich ausschließlich ,n U.S.

00:18:23 Sprecher 1

Blick, sondern er sagt explizit, wir werden gerade im Bereich Digital Health zurückfallen.

00:18:29 Sprecher 1

Er hat schon China als jetzt als Leading Nation for Digital Health bezeichnet und er sagt da,

00:18:36 Sprecher 1

Das gehört auch zur Aufgabe einer Behörde, da ein Gegengewicht zu bilden und entsprechend Regulieren so zu gestalten, dass die Innovation auch ermöglicht und weiter gefördert wird.

00:18:48 Sprecher 1

Und deswegen halte ich es für unbedingt wichtig, dass wir da uns stärker engagieren, damit das bei uns auch nicht passiert und damit wir jetzt auch von diesen negativen Folgen, die jetzt eine MDR mit sich bringt, nicht so überrollt und überrascht werden.

00:19:03 Sprecher 1

Also, die Schätzung von Spectaris lautet ja beispielsweise, dass um die 9 bis 10% der Umsätze der Medizinproduktehersteller jetzt für diese regulatorischen Anpassungen gebraucht werden.

00:19:16 Sprecher 1

Bei 100 Milliarden Euro, die der Medizinproduktmarkt in Europa hat, sprechen wir hier über 10 Milliarden Euro, die wir einfach mal jetzt aufgewendet haben, ohne aber diese Evidenz zu haben, ob wir damit jetzt mehr Nutzen oder mehr Schaden anrichten.

00:19:33 Sprecher 1

Also, das denke ich, sind die Gründe, warum wir diese Forschung betreiben sollten.

00:19:38 Sprecher 1

Das war kurze Beleuchtung, was jetzt die Relevanz dieses Themas ist und auch ,ne Begründung, warum wir uns in Europa stärker engagieren sollten.

00:19:46 Sprecher 1

Ja, kommen wir vielleicht mal zu den aktuellen Themen, die die Regulatory Science momentan auch gerade umtreibt.

00:19:54 Sprecher 1

Was würden Sie da, Herr Heimer, als wichtige Forschungs potenzielle Forschungsschwerpunkte sehen?

00:20:01 Sprecher 2

Vielleicht, bevor ich zu dem Punkt komme, ich möchte in 23 Kommentare noch mal zu dem sagen, was sie gesagt haben und da stimme ich Ihnen auch wieder hundertprozentig zu in der Richtung.

00:20:08 Sprecher 2

Will sozusagen noch mal 1 oben drauf setzen.

00:20:10 Sprecher 2

Erster Punkt, wenn man mal sich anschaut, zum Beispiel von der Pharmaindustrie her in den.

00:20:17 Sprecher 2

Im letzten Jahrhundert war es so, dass durchaus in Deutschland, in der Schweiz und in Europa insgesamt einfach sehr viele Pharmaunternehmen unterwegs waren.

00:20:24 Sprecher 2

Wenn man sich anschaut, zu welchem Zeitpunkt die dann eher Richtung Amerika gewechselt sind, war es genau der Zeitpunkt, wo es sehr stark um diese klinische Forschung gegangen ist, um die Erzeugung von Daten gegangen ist.

00:20:34 Sprecher 2

wo sozusagen die Amerikaner sehr viel offener in die Richtung sind und die Chinesen durch ihr staatliches System vielleicht noch stärker in die Richtung mit reingehen.

00:20:41 Sprecher 2

Und ich glaube, das ist schon ,n Punkt, wo man auch aufpassen muss, dass diese starke europäische und vor allem auch starke deutsche Medizintechnikindustrie nicht einfach da den Anschluss verliert.

00:20:49 Sprecher 2

Also das ist, glaub ich, ,n ganz entscheidender Punkt und der zweite Punkt, der hier mit reinkommt, diese Dynamisierung, die Sie angesprochen haben, auch von den Zulassungsprozessen, ist auch ,n ganz wichtiger Faktor.

00:20:58 Sprecher 2

Man muss auch sehen, im Grunde genommen sind diese Zulassungssysteme statisch orientiert,

00:21:02 Sprecher 2

Das heißt, ich hab einmal die Zulassung, egal wie sich die Umstände ändern.

00:21:06 Sprecher 2

Wir haben durch diese Pandemie gesehen, dass natürlich sehr viel von den Umständen abhängt.

00:21:10 Sprecher 2

Wenn ich jetzt ein Impfstoff habe, dann muss ich vielleicht auch mal ein paar Risiken mehr eingehen können im Verhältnis zu den Nutzen, die ich jeweils habe, weil wenn ich sozusagen über eine Impfung einfach Einschränkungen der Ausbreitung erreichen kann, dann hab ich vom Gesamtspektrum, vom Gesamtzusammenhang natürlich ein positives Risiko-Nutzen-Verhältnis.

00:21:28 Sprecher 2

während ich sozusagen in anderen Situationen das vielleicht nicht habe.

00:21:31 Sprecher 2

Also ich glaube auch in der Richtung braucht man Regulatory Science, da sind wir vielleicht schon ,n paar Themen mit dabei, was sozusagen diese regulatorische Struktur, die regulatorischen Strategien betrifft, was durchaus in so einem Feld auch aufgegriffen werden sollte und was ganz gezielt auch von Forschungsseite eben beleuchtet werden sollte, wie sowas funktioniert.

00:21:48 Sprecher 2

Ich glaub diese OVID Pandemie, auch wenn es Pharmabereich primär mal war,

00:21:52 Sprecher 2

hat vieles dieser Punkte aufgezeigt, die eben hier wichtig sind und wenn wir uns M.

00:21:56 Sprecher 2

D.

00:21:56 Sprecher 2

R.

00:21:56 Sprecher 2

anschauen, auch mit sozusagen chirurgischen Instrumenten und Ähnliches, wenn der Aufwand so groß wird, wird einfach ,ne Gefahr eben für diese Wirtschaftlichkeit auch gegeben und dann muss man auch ,ne Gesamtbetrachtung irgendwo mit einschließen und es muss auch sozusagen irgendwo zulässig sein und ich denke, es muss auch irgendwo von der neutralen Seite moderiert werden, wie Sie auch gesagt haben.

00:22:14 Sprecher 2

Das sind viele Themen, die da in die Richtung mit reinkommen und Sie haben ethische Themen angesprochen, Sie haben Verantwortung angesprochen, vielleicht zum Thema Verantwortung, wenn wir zu den aktuellen

00:22:22 Sprecher 2

schon kommen.

00:22:23 Sprecher 2

Additive Fertigung haben wir schon angesprochen, K.

00:22:24 Sprecher 2

I., können wir, glaube ich, auf beide Themen noch mit eingehen.

00:22:27 Sprecher 2

Ich steig mal mit dem anderen Thema noch mit ein, dass wir jetzt nicht ganz so stark im Fokus gehabt haben, aber glaube ich, auch ein ganz wichtiges ist, Thema Interoperabilität.

00:22:35 Sprecher 2

Wenn wir verschiedene Medizinprodukte haben, die zusammen agieren, wir haben bisher eigentlich keine konsequente Regelung, wie damit umzugehen ist, auch im im Sinne der Verantwortung, Verpflichtung, wenn irgendwas daneben geht, sozusagen, wie das Ganze zusammenspielt.

00:22:48 Sprecher 2

Und ich glaube, wir haben heutzutage einfach überall

00:22:51 Sprecher 2

interagierende Systeme und dass es dafür keinen klaren regulatorischen Ansatz gibt, ist zum Beispiel ,n Thema, der das Ganze schwierig macht.

00:22:58 Sprecher 2

Man kann es vielleicht mal sich anschauen, Interoperabilität funktioniert in anderen Bereichen durchaus etwas besser, technisch ist es ja gar kein Problem, es ist eigentlich die regulatorische Fragestellung, die Verantwortungsfragestellung, die dahinter steckt.

00:23:08 Sprecher 2

Im Automobilbereich hat man da durchaus einiges gemacht, weil sozusagen hier sich alle möglichen Geräte hier anbinden wollen, die zum Teil jetzt gar nicht

00:23:16 Sprecher 2

so sehr technisch sind, sondern aus dem Consumerbereich kommen, irgendwelche Musikboxen, die man anbinden will und so weiter, da hat man das relativ gut hingebraucht.

00:23:23 Sprecher 2

Man hat im Automobilbereich aber den Vorteil, dass der Bereich, der sicherheitskritisch ist, ganz gut abgekapselt wird, weil hier typischerweise ein zentraler Hersteller oben die Hand drüber hat.

00:23:34 Sprecher 2

Medizintechnikbereich sind sehr viele kleinen Hersteller, die zusammenarbeiten, sehr viele kleine Instrumente, da hat man ein ganz anderes Szenario und das sozusagen komplett an den Betreiber abzugeben, ist natürlich auch schwierig.

00:23:44 Sprecher 2

Also ich glaube, da sind viele Fragestellungen mit drin,

00:23:46 Sprecher 2

wie man regulatorisch mit solchen Themen umgehen kann.

00:23:50 Sprecher 2

Geh auf ein zweites Thema noch mal kurz mit ein, additive Fertigung von Medizinprodukten natürlich auch ein typisches Thema, wenn man sich da mal anschaut, was die MDR gemacht hat, gerade zum Beispiel in Richtung individualisierte Implantate.

00:24:03 Sprecher 2

In dem Bereich ist gesagt worden, es wird immer noch als Sonderanfertigung gesehen, das ist sozusagen der Standpunkt, den solche individualisierten Implantate im Bereich der MDR haben.

00:24:13 Sprecher 2

Da muss ich sagen,

00:24:14 Sprecher 2

Da ist die MDR im Grunde genommen nicht ganz konsequent.

00:24:16 Sprecher 2

Überall anders fordert sie sehr streng eben Nachweise, klinische Nachweise, wie das umzusetzen ist.

00:24:21 Sprecher 2

Hier sagt man „OK“, letztendlich muss der Arzt sozusagen entscheiden, wie das Ganze geht.

00:24:25 Sprecher 2

Eigentlich haben wir hier eine Situation.

00:24:28 Sprecher 2

wo im Grunde genommen dieser Gesamtherstellungsprozess als Gesamtes validiert werden muss und als Gesamtes zugelassen werden muss.

00:24:34 Sprecher 2

Also eigentlich ist ja hier nicht mehr das einzelne Implantat sozusagen des Medizinproduktes dahinter steckt, sondern der Gesamtprozess, wie das hergestellt wird.

00:24:42 Sprecher 2

Und da kommen wir so ein bisschen in Themen mit rein, dass man sich im Laufe der Zeit stärker auch ausarbeiten muss, wie solche Gesamtprozesse validiert werden müssen.

00:24:50 Sprecher 2

Und wir haben natürlich in verschiedenen Bereichen, in der 13485 und so weiter, viele Anforderungen, die in Richtung Prozessvalidierung mit reingehen und

00:24:58 Sprecher 2

Ganz konsequent zum Ende gedacht, betrifft es eigentlich auch diese Fragestellung, wie wir so einen Gesamtprozess, der zum Teil auch automatisiert ist, insgesamt dann auch systematisch validieren können, wie wir es vielleicht auch sozusagen, wenn man Richtung KI geht.

00:25:12 Sprecher 2

auch wenn sich die immer weiterentwickeln, wie man sozusagen solche Validierungen immer wieder nachzieht.

00:25:16 Sprecher 2

Und ich glaube, ich mach jetzt mal bei bei diesen 2 Themen Schluss und ich glaube, Richtung K.

00:25:20 Sprecher 2

I.

00:25:21 Sprecher 2

können Sie ja noch einiges dazu sagen, weil da hat man, glaube ich, ein bisschen ähnliche Fragestellung oder so eine tiefere Fragestellung, dass wir eigentlich solche Automatismen für die Validierung Schritt für Schritt uns erarbeiten müssen, wenn wir solche Systeme auch dann immer wieder lernend machen wollen, wenn wir sozusagen diese Erfahrungen, die wir hier haben, diese Daten, die wir hier haben,

00:25:38 Sprecher 2

Immer wieder ein System mit einspeisen wollen und sozusagen so einen entwickelnden Prozess haben, der das macht.

00:25:44 Sprecher 2

Und vielleicht letztes Wort noch: Wenn man das jetzt mal auf dieses gesamtregulatorische System bezieht, haben wir natürlich auch genau da diese Anforderungen.

00:25:51 Sprecher 2

Es kommen immer wieder Daten rein, der Prozess muss sich erneuern.

00:25:54 Sprecher 2

er muss trotzdem valide bleiben.

00:25:56 Sprecher 2

Sind Fragestellungen, die glaube ich in dieses Thema K.I.

00:25:59 Sprecher 2

überleiten, weil sie eben auch sehr stark datengetrieben sind und ich glaube, das wird interessant sein zu zu sehen, was sie eben auch gerade Richtung Entwicklung in Richtung K.I.

00:26:07 Sprecher 1

Noch berichten können.

00:26:08 Sprecher 1

Mache ich sehr gerne, würde aber bis sie auch noch mal Gedanken aufgreifen oder verstärken.

00:26:13 Sprecher 1

Was sie wunderschön gerade geschildert haben, ist dass wir einen Blick brauchen, der jenseits ist wie nur das auf das einzelne Produkt selber.

00:26:23 Sprecher 1

Ja, Sie haben jetzt gesprochen gehabt über das Thema Interoperabilität, aber auch im Bereich dieser additiven Fertigung geht es ja eben jetzt nicht nur um diesen Gegenstand, sei er jetzt physisch oder nicht physisch selber, sondern wir brauchen das Denken in Systemen und der Artikel zu den Systemen hat ja ein bisschen was anderes eigentlich im Hintergrund.

00:26:43 Sprecher 1

Ja, der Artikel zu den Systemen und Behandlungseinheiten.

00:26:46 Sprecher 1

Letztlich haben wir ein Stück weit schon ,ne Regulierungslücke bei

00:26:50 Sprecher 1

Systemen, die eben aus mehreren Produkten bestehen und wo die Frage der Gesamt Gesamtverantwortung dann einfach nicht sauber auch mit geregelt ist.

00:26:59 Sprecher 1

Und diese I.

00:27:01 Sprecher 1

T.

00:27:01 Sprecher 1

Produkte, wenn ich das jetzt mal nennen darf, die sind natürlich da prädestiniert und das führt uns dann, wie Sie gerade gesagt haben, auch in das Thema Machine Learning mit rein, wo wir ja viele Fragen eben noch gut beantworten können wollen.

00:27:14 Sprecher 1

Also beispielsweise,

00:27:16 Sprecher 1

wie viel können wir überhaupt durch Testen dieser Algorithmen nachweisen?

00:27:21 Sprecher 1

Also, was reicht da aus?

00:27:22 Sprecher 1

Wir haben Fragestellungen, wann greift überhaupt welche Regularie?

00:27:26 Sprecher 1

Aber weil wir beispielsweise bei diesen Machine Learning Libraries ja so Themen haben, dass die sowohl unter ,ne 62 304 fallen, also Teile der dieser Library und andere Teile dieser Library eher unter ,ner 13 485 zu untersuchen wär.

00:27:41 Sprecher 1

Wir hatten in einem anderen Podcast auch schon

00:27:44 Sprecher 1

darüber gesprochen gehabt, wie gehen wir denn mit vortrainierten Modellen um, also diesen Pre-Trained Model, wie sieht es mit diesem Transfer Learning aus?

00:27:52 Sprecher 1

Also, da haben wir ganz viele sozusagen unregelte Dinge, also wo es noch keine einheitlichen Best Practices gibt.

00:27:59 Sprecher 1

Ich bin gerade in einem Forschungsprojekt mit dabei, wo es ums Thema ja Gender Gap geht.

00:28:04 Sprecher 1

Also, wie sehr werden eigentlich Männer als, sag ich jetzt mal, als Prototyp des Menschen letztlich gebraucht, missbraucht oder wie auch immer,

00:28:13 Sprecher 1

weil vor allem Daten männlicher Patienten mit einfließen.

00:28:17 Sprecher 1

Wie sehr untersucht man eben dann die die Spezifika der eigenen Geschlechter und was hat es vor allem auch als Auswirkung auch nachher wirklich im Sinne von Schäden mit Wahrscheinlichkeiten und Schweregraden, sprich Risiken.

00:28:29 Sprecher 1

Also hier bewegen wir uns noch relativ früh sozusagen im Erkenntnisprozess, auch die Fragen, was dürfen wir oder als benannte Stelle oder müssen wir sogar einfordern,

00:28:39 Sprecher 1

Zum Beispiel, was diese Transparenz oder die Erklärbarkeit dieser Modelle mit mit angeht, wir haben sehr spannende, auch ethische Fragen, die noch offen stehen.

00:28:50 Sprecher 1

Die, das ist jetzt ein Punkt, der ist jetzt nicht allein auf K.I.

00:28:53 Sprecher 1

und M.L.

00:28:53 Sprecher 1

beschränkt, aber dann noch mal besonders von Relevanz.

00:28:57 Sprecher 1

Wir untersuchen ja immer im Risikomanagement sozusagen Nutzen und Risiko und gehen da aber nicht auf spezifische, patientenspezifische Präferenzen mit ein.

00:29:07 Sprecher 1

Ja, das wird quasi alles mal so unter ein, wird ,ne große Summe drunter gemacht, dann schaut unter unterscheiden sich oder überwiegend, der Nutzen jetzt die Risiken.

00:29:16 Sprecher 1

Aber dass diese Präferenzen völlig unterschiedlich sind beim Patienten, auch von deren Situationen, da gehen wir nicht drauf ein.

00:29:23 Sprecher 1

Und ich denk, da braucht es auch noch an Forschung, da wird beispielsweise an der U.C.S.F.

00:29:29 Sprecher 1

wird da viel gearbeitet.

00:29:30 Sprecher 1

Also ich denk, der Regulatory Science gehen die Fragestellungen da auch überhaupt nicht aus.

00:29:36 Sprecher 1

Ich

00:29:37 Sprecher 1

Ja, und damit würde ich vielleicht ganz kurz nochmal zusammenfassen, was waren die Punkte, über die wir gesprochen haben?

00:29:41 Sprecher 1

Ja, ich hab mit Professor Heimann erstmal oder hat er geklärt, was ist überhaupt Regulatory Science, was sind typische Fragestellungen?

00:29:49 Sprecher 1

Ich hab das ,n bisschen abgegrenzt von der Regulatory Affairs, aber auch gezeigt, wie die beiden miteinander zusammenspielen.

00:29:56 Sprecher 1

Wir haben uns drüber unterhalten, wer Regulatory Science betreibt.

00:29:59 Sprecher 1

In Europa müssen wir fast sagen, wer sie nicht betreibt, dann hatten wir ein Plädoyer dafür, das wirklich auch zu tun.

00:30:06 Sprecher 1

das, warum das so wichtig ist, hatten wir beleuchtet und uns da auch ein paar Anregungen aus der ak-

tuellen Impfstoffentwicklung geholt und ein Plädoyer dafür gehalten, dass wir uns in Europa da stärker engagieren und haben am Schluss jetzt auch noch mal paar spannende Fragestellungen aufgezeigt, die wir als Wissenschaftler und Wissenschaftlerinnen hier untersuchen sollten.

00:30:27 Sprecher 1

Wir sprachen über die additive Fertigung, über Machine Learning, über ethische Aspekte.

00:30:32 Sprecher 1

Herr Heimer, ich würde sagen, da haben wir

00:30:35 Sprecher 1

einen guten Überblick oder hoffe ich zumindest geschaffen.

00:30:38 Sprecher 1

Wir werden natürlich auch hier in den Shownotes unten dran auch Artikel und unsere Kontaktdaten noch mit verlinken und Sie können ganz sicher sein, dass Sie von uns beiden, Herr Heimann und mir, zu diesem Thema noch viel hören werden.

00:30:51 Sprecher 1

Also, wir engagieren uns da beide.

00:30:53 Sprecher 1

Heimann, vielen herzlichen Dank, dass Sie mit dabei waren.

00:30:56 Sprecher 2

Auch an Sie, Herr Jonas, vielen herzlichen Dank.

00:30:58 Sprecher 2

Ich denk, es sollte ,n Aufschlag sein, einfach diesen Appell, dieses Thema auch stärker zu forcieren, dass man das aufgreift, dass das auch ,n bisschen ins Bewusstsein reinkommt, ist glaub ich ,n wichtiges Thema, ist mir einfach ,n persönliches Anliegen, wie Sie vielleicht auch gemerkt haben, dass sich hier etwas entwickelt.

00:31:13 Sprecher 2

Wie gesagt, U.

00:31:14 Sprecher 2

S.

00:31:15 Sprecher 2

A.

00:31:16 Sprecher 2

ist ,n bisschen was im Gange und in Europa, glaub ich, braucht man das wirklich, um das zukunftsfähig zu machen und das ist, glaub ich, ,n ganz entscheidender Punkt.

00:31:21 Sprecher 2

Und wenn wir da ein bisschen Beitrag dazu liefern haben können,

00:31:24 Sprecher 2

Glaube, dann sind wir auf dem richtigen Weg.

00:31:25 Sprecher 2

Und dann nochmal ganz herzlichen Dank an Herrn Jona, das eben auch so aufzusetzen.

