

Standalone-Software der Klasse I?

Mit Dr. Philip Heimann, Prof. Dr. Christian Johner

Transkript

00:00:05 Sprecher 1

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

00:00:19 Sprecher 2

Nach über 3 Jahren des Wartens oder vielleicht noch eher des Bangens, hat die MDR nun Gültigkeit erlangt.

00:00:26 Sprecher 2

und damit ist unter anderem auch eine Regel 11 in Kraft getreten, die Standalone Software direkt betrifft.

00:00:32 Sprecher 2

Und das betrifft natürlich dann auch die DiGA-Hersteller.

00:00:36 Sprecher 2

Im heutigen Podcast möchte ich mit einem dieser DiGA-Hersteller sprechen, nämlich dem Dr.

00:00:41 Sprecher 2

Philipp Heimann und dem Sven Büttner.

00:00:44 Sprecher 2

Könntet ihr ganz kurz was über euch sagen, damit unsere Hörer wissen, mit wem ich spreche?

00:00:48 Sprecher 3

Sehr gerne und guten Morgen Christian.

00:00:51 Sprecher 3

Mein Name ist Philipp Heimann, ich bin

00:00:53 Sprecher 3

Mitgründer und Geschäftsführer von Vivira.

00:00:56 Sprecher 3

Vivira, das ist die App auf Rezept bei Rücken-, Knie und Hüftschmerzen.

00:01:01 Sprecher 3

Wir sind seit Ende Oktober im Giga-Verzeichnis des B.

00:01:05 Sprecher 3

Farms und für uns ist das jetzt im Kontext der M.

00:01:09 Sprecher 3

D.

00:01:09 Sprecher 3

R.

00:01:09 Sprecher 3

auch eine ganz spannende Frage.

00:01:12 Sprecher 3

Ich bin hier auch mit Sven Büttner heute und bitte dich, Sven, dass du dich einmal kurz vorstellst.

00:01:17 Sprecher 4

Guten Morgen, Professor Jonah.

00:01:18 Sprecher 4

Ich bin Sven Büttner, Head of Quality und Regulatory bei Vivira und als solcher dafür zuständig, alle regulatorischen Anforderungen, die für uns als DiGA-Hersteller gelten, zu identifizieren und einzuhalten und eben auch unsere eigenen Anforderungen.

00:01:34 Sprecher 2

Ja, damit sind wir, glaube ich, schon schon mitten im Thema angekommen.

00:01:38 Sprecher 2

Was hat denn das für eine Bedeutung jetzt speziell auch für DiGA-Hersteller, wenn das Produkt nicht mehr wie vorher in die Klasse 1, sondern in die Klasse 2 A fällt?

00:01:48 Sprecher 3

Das ist in der Tat eine spannende Frage.

00:01:50 Sprecher 3

Wir diskutieren bereits seit dem Herbst 2019 bei Vivira intern, aber auch extern mit Experten diese Frage: Was bedeutet eigentlich genau diese berühmte Regel 11 für uns als DiGA-Hersteller?

00:02:08 Sprecher 3

Wir sind ja aktuell eine DiGA, ein Medizinprodukt, nach der Risikoklasse 1,

00:02:16 Sprecher 3

Und was impliziert eigentlich jetzt ganz genau diese Regel 11 heute für uns als DiGA-Hersteller?

00:02:23 Sprecher 3

Das Interessante für uns ist, dass das eigentlich immer noch nicht so ganz klar ist, weder uns noch einigen der Experten, mit denen wir uns über das Thema unterhalten.

00:02:34 Sprecher 3

Und das ist natürlich ein ganz zentrales Thema, denn die DiGA-Hersteller, die noch nicht nach der Regel 11 zertifiziert sind.

00:02:46 Sprecher 3

müssen sich natürlich jetzt die Frage stellen, sind sie Regel, sind sie Risikoklasse 1 oder sind sie Risikoklasse 2 A.

00:02:56 Sprecher 3

Und da bis heute ja noch nicht alle benannten Stellen MDR akkreditiert sind, ist das womöglich eine Frage, die weitreichende Konsequenzen für die DiGA Hersteller haben kann.

00:03:09 Sprecher 3

Weil wenn meine benannte Stelle noch nicht MDR akkreditiert ist, ich aber jetzt

00:03:15 Sprecher 3

die 2 A.

00:03:16 Sprecher 3

Zertifizierung brauche, kann das ein durchaus auch längerer kritischer Pfad sein, auf dem ich mich da befinde.

00:03:23 Sprecher 3

Sodass wir und auch andere DiGA-Hersteller sich deshalb diese Frage stellen, was genau bedeutet eigentlich die Regel 11 für uns heute?

00:03:35 Sprecher 2

Also, ich hör jetzt da 2 Sachen raus.

00:03:36 Sprecher 2

Das erste ist das Problem, dass gewisse Dinge doch unklar sind und das zweite, selbst wenn sie klar wären, es

00:03:44 Sprecher 2

zu ziemlichen Konsequenzen nach extern führen kann, nämlich die Abhängigkeit, die du gerade geschildert hast, zur benannten Stelle, nämlich in dem Moment, in dem eine eine Software, eine DiGA Anwendung eben Klasse 2 A, wer bräuchtet ihr die benannte Stelle und wenn die noch nicht akkreditiert ist, dann hängt für euch quasi diese ganze Sache.

00:04:01 Sprecher 2

Das kann ich verstehen.

00:04:02 Sprecher 2

Ich denke, wir müssen nachher aber noch über das Thema, vielleicht auch interne Konsequenzen noch sprechen.

00:04:08 Sprecher 3

Absolut und deswegen jetzt auch von uns als DiGA-Hersteller die Frage an dich, Christian, und an das Johner Institut.

00:04:18 Sprecher 3

Ja, wann genau fällt denn eine DiGA nach MDR in die Klasse 2 A?

00:04:25 Sprecher 3

In welchen Fällen besteht denn vielleicht die Chance als Medizinprodukt der Resoklasse 1 weiterzumachen?

00:04:33 Sprecher 3

Gibt es diese Möglichkeit nun oder gibt es sie nicht mehr?

00:04:36 Sprecher 2

Ja, die

00:04:37 Sprecher 2

Regel 11 hat ja sozusagen in dem letzten Teil spricht sie ja von alles Sonstige.

00:04:42 Sprecher 2

Software dürfte noch Klasse 1 sein.

00:04:45 Sprecher 2

Jetzt müssen wir quasi oben reinschauen.

00:04:47 Sprecher 2

Was ist denn alles Sonstige?

00:04:50 Sprecher 2

Und interessanterweise ist ja die erste Abzweigung im Regel 11 Absatz A, die heißt ja, wenn die Software Informationen liefert, die man eben für therapeutische und diagnostische Entscheidungen benötigt oder die dazu

00:05:06 Sprecher 2

dient, therapeutische und diagnostische Entscheidungen zu treffen.

00:05:11 Sprecher 2

Das heißt, wenn jetzt also das nicht die Zweckbestimmung wäre, sondern beispielsweise das Produkt direkt der Therapie dient, also nicht der Entscheidungsfindung, sondern direkter Therapie, dann greift dieser Teil A.

00:05:24 Sprecher 2

nicht und dann wird man schnell weitergereicht.

00:05:27 Sprecher 2

Ja, wenn man jetzt auch über diese physiologischen Prozesse, deren Beeinflussung mal hinweg geht, dann landen wir nämlich im letzten Teil und dann gibt es in der Tat noch wenige

00:05:36 Sprecher 2

Software, die in dieser Klasse 1 landet.

00:05:40 Sprecher 2

Wir sind selber über unsere Tochter, die Jona Medical, haben wir 1 dieser Produkte in Klasse 1 auch in den Markt gebracht unter MDR.

00:05:48 Sprecher 2

Also es gibt sie, das ist vielleicht die erste, die gute Nachricht, aber so wie die Regel 11 geschrieben ist, ist es nicht mehr viel und viele benannte Stellen tun sich auch schwer, eben genau solche Fälle noch zu konstruieren.

00:06:01 Sprecher 2

Aber jetzt, da die MDR in Kraft ist, dann tauchen die jetzt tatsächlich auf und wir haben

00:06:05 Sprecher 2

eben Beispiele, wie diese Produkte, die direkt der Therapie dienen, die wir dann noch einklassifizieren können.

00:06:12 Sprecher 2

Ja, dann vielleicht jetzt noch mal zu dem Punkt zurück, wo wir gerade eben waren.

00:06:16 Sprecher 2

Du hattest ja geschildert gehabt oder ihr habt geschildert gehabt, was so die die externen Abhängigkeiten sind.

00:06:22 Sprecher 2

Was sind jetzt die

00:06:24 Sprecher 2

Bedeutungen für euch selber?

00:06:25 Sprecher 2

Also, was ist jetzt der große Unterschied für euch, ob ihr jetzt eine Klasse 1 Zulassung haben?

00:06:31 Sprecher 2

Vielleicht können wir sogar noch 3 Dinge unterscheiden: Klasse 1 MDD, Klasse 1 MDR und Klasse 2 A.

00:06:37 Sprecher 2

oder höher, ebenfalls MDR.

00:06:39 Sprecher 2

Könnt ihr da aus eurer Sicht schildern, wie sich die 3 Fälle unterscheiden?

00:06:44 Sprecher 4

Auf jeden Fall gerne.

00:06:46 Sprecher 4

Bevor

00:06:47 Sprecher 4

bevor ich in die unter oder bevor wir in die Unterschiede reingehen, würde ich erst mal auf die Gleichanteile zu sprechen kommen, weil die sind doch recht erheblich.

00:06:55 Sprecher 4

Also egal ob ich unter oder ob wir unter MDD 1 oder unter MDR zulassen, die sind die Grundbausteine sehr, sehr ähnlich.

00:07:05 Sprecher 4

Ich brauche in jedem Fall eine technische Dokumentation, unter der MDR ist es eben unter Anhang 2 und Anhang 3 beschrieben und ich brauche in jedem Fall

00:07:14 Sprecher 4

ein Q.

00:07:16 Sprecher 4

M.

00:07:16 Sprecher 4

System, welches nach 13 485 zumindest zertifizierbar ist, besser natürlich zertifiziert.

00:07:22 Sprecher 4

Das sind erst mal die gleiche Anteile, die die wir für uns sehen.

00:07:25 Sprecher 4

Das heißt natürlich auch intern, dass wir diese beiden großen, ich sag mal, Projekte oder großen Bausteine bei uns implementieren, also die technische Doku und das Q.

00:07:34 Sprecher 4

M.

00:07:34 Sprecher 4

System.

00:07:36 Sprecher 4

Und die

00:07:37 Sprecher 4

großen Unterschiede, die wir identifiziert haben, ich geh jetzt mal so der Reihe nach durch, also von

MDD 1 auf MDR 1 wie gesagt, die Gleichanteile sind, es gibt Gleichanteile, die großen Unterschiede, die wir identifiziert haben von dem Sprung auf MDR 1 wäre zum Beispiel die Anforderung an die Post-Market-Surveillance, dann die PRRC, also die Personen,

00:08:05 Sprecher 4

Die verantwortliche Person nach Artikel 15 MDR hat Anforderungen an das Labeling an UDI und natürlich das ganze Thema Eudamed, was auch behandelt werden möchte, und das ist der eine Teil.

00:08:19 Sprecher 4

Und wenn man jetzt.

00:08:20 Sprecher 4

wenn wir jetzt gucken, von MDR 1 auf MDR 2A ist der große Unterschied, das hatten wir eingangs auch schon gesagt, deswegen diese externen Abhängigkeiten, dass ich in jedem Fall eine benannte Stelle über die technische Doku drüber gucken lassen muss und dass ich von der benannten Stelle dafür ein O.

00:08:39 Sprecher 4

K.

00:08:39 Sprecher 4

brauche, dass das Produkt so in Ordnung ist und das ist so der oder die Hauptunterschiede, die wir in den verschiedenen

00:08:47 Sprecher 4

Klassen oder den verschiedenen Unterschieden dann einfach sehen.

00:08:50 Sprecher 2

Wir haben jetzt gerade drüber gesprochen gehabt, jetzt was eben die Einflüsse der Klassifizierung sind und ja, es waren so Punkte wie die Person Responsible for Regulatory Compliance.

00:09:00 Sprecher 2

Wir haben über U.

00:09:01 Sprecher 2

D.

00:09:01 Sprecher 2

I.

00:09:02 Sprecher 2

gesprochen, wir haben über das Thema Einbindung an einer Stelle gesprochen.

00:09:05 Sprecher 2

Das sind aber alles Dinge, die ja nicht direkt die Entwicklung, die Implementierung betreffen, oder?

00:09:11 Sprecher 4

Nee, nicht die, genau da haben Sie absolut recht, Professor Jonah.

00:09:14 Sprecher 4

Also der Entwicklungsprozess ist

00:09:16 Sprecher 4

grundlegend erst mal der gleiche.

00:09:18 Sprecher 4

13 485 muss ich einhalten, 62 304 und andere Regularien oder Normen.

00:09:24 Sprecher 4

Der große Unterschied von MDR 1 zu MDR 2A ist eben die Einbindung der benannten Stelle bei der Prüfung der technischen Dokumentation.

00:09:34 Sprecher 4

Und je nachdem, ob die benannte Stelle mit der mit der man als Hersteller zusammenarbeitet, schon akkreditiert ist oder nicht,

00:09:43 Sprecher 4

ist es eben der kritische Pfad, über den wir vorhin auch schon geredet hatten.

00:09:47 Sprecher 4

Also im Normalfall dauert das ja auch schon ,ne gewisse Zeit, diesen Prozess anzustoßen und zu durchlaufen.

00:09:56 Sprecher 4

Aber der Hauptunterschied ist eben darin, dass ich bei MDR 2 A.

00:10:00 Sprecher 4

zwingend eine benannte Stelle brauche, die meine technische Dokumentation prüft und für O.

00:10:06 Sprecher 4

K.

00:10:06 Sprecher 4

befindet, so dass ich in die Zulassung damit gehen kann.

00:10:10 Sprecher 2

Eigentlich ist es ja eine gute Nachricht.

00:10:11 Sprecher 2

Das heißt, wenn jetzt ein Hersteller von 1 auf 2 A.

00:10:14 Sprecher 2

hochgestuft würde und er alles sauber gemacht hat, so wie das eben den grundlegenden Anforderungen der Sicherheits und Leistungsanforderungen gefordert wird und wenn er dokumentiert hat, wie das jetzt der Anhang 2 und 3 auch fordert, da macht es überhaupt keinen Unterschied.

00:10:31 Sprecher 2

Ich denk also ein Punkt, den haben Sie gerade genannt gehabt, ja klar, wir haben die benannte Stelle, die kann Dinge noch mal nach hinten schieben

00:10:37 Sprecher 2

und was man an der Praxis manchmal sieht, ist dass ja, weil jemand noch mal drauf schaut, dann im Detail vielleicht doch ein bisschen genauer gearbeitet wird.

00:10:45 Sprecher 2

Aber von den regulatorischen Anforderungen spielt die Klassifizierung ja keine Rolle.

00:10:50 Sprecher 3

Ganz genau, und da möchte ich nämlich auch noch mal kurz ansetzen.

00:10:54 Sprecher 3

Wir begrüßen das in diesem Sinne ja auch und wenn unsere benannte Stelle in der Lage wäre, uns MDR 2 A.

00:11:05 Sprecher 3

zu zertifizieren,

00:11:06 Sprecher 3

Dann würde auch genau das zutreffen, denn wir haben bei Vivira vor einiger Zeit eine richtungsweisende Entscheidung getroffen, dass eben bei uns Regulatory nicht als notwendiges Übel, sondern als Key Enabler für das Wachstum als MedizinproduktHersteller gesehen wird.

00:11:24 Sprecher 3

Und deswegen ist es für uns vor allen Dingen wichtig, Klarheit zu haben.

00:11:31 Sprecher 3

Ja, was sind wir denn nun?

00:11:32 Sprecher 3

Das ist ja auch nicht unsere Entscheidung, ob wir 1 oder 2 A sind.

00:11:36 Sprecher 3

Und dann eben auch ganz wichtig, dass dann eben auch eine entsprechende benannte Stelle zur Verfügung steht.

00:11:44 Sprecher 4

Genau, da vielleicht noch die Frage an Sie, Professor Jonah, wie jetzt haben wir viel über die Implikation von MDD 1, MDR 1, MDR 2A geredet und vieles steht und fällt ja mit dieser berühmten berichtigten Regel 11 die Klassifizierungsregel für Software und da

00:12:05 Sprecher 4

würd mich interessieren oder würde uns interessieren, wie sehen Sie die aktuelle Formulierung bezüg-

lich dieser bezüglich der Klassifizierung von Software, Medizinprodukt Software, ist die A.

00:12:16 Sprecher 4

sinnvoll und B.

00:12:18 Sprecher 4

ist sie in dieser Form gut formuliert?

00:12:22 Sprecher 2

Ja, ich glaub, ich hatt schon mal in anderen Kanälen verkündet, dass ich da an manchen Stellen doch Bauchweh hab

00:12:28 Sprecher 2

und ich glaub selbst die EU wird jetzt nicht behaupten, dass die Regel 11 irgendwie das Glanzstück der M.D.R.

00:12:34 Sprecher 2

ist.

00:12:35 Sprecher 2

Was mich dran stört ist erstmal, es ist keine risikobasierte Klassifizierung.

00:12:41 Sprecher 2

Wer sich das anschaut, gerade eben den Abschnitt A, wird feststellen, hier geht es nur um Schweregrade.

00:12:46 Sprecher 2

Die Idee aber, es heißt ja auch Risikoklassifizierung, ist das wirklich auch Wahrscheinlichkeiten und Schweregrade betrachtet werden, weil im unwahrscheinlichsten Fall haben wir immer ein sehr schweren Schaden

00:12:58 Sprecher 2

Und dann würde die Software quasi immer in eine viel zu hohe Klasse einsortiert werden und das macht meines Erachtens keinen Sinn.

00:13:05 Sprecher 2

Und ich denke, das macht auch aus Sinn der E.U.

00:13:08 Sprecher 2

Kommission nicht so wirklich Sinn, weil genau deswegen haben sie ja dieses M.D.C.G.

00:13:13 Sprecher 2

Dokument 2019/11 verfasst.

00:13:16 Sprecher 2

Und wenn man da reinschaut, was jetzt da drin steht, muss man zum Ergebnis kommen, ja, das widerspricht ja eigentlich dem, was in der Regel 11 steht.

00:13:24 Sprecher 2

Es schwächt die nämlich deutlich ab.

00:13:26 Sprecher 2

Und was da geschehen ist, dass man ganz hinten, ich möchte fast sagen, sogar fast ein bisschen lieblos, ein I.M.D.R.F.

00:13:33 Sprecher 2

Klassifizierung reingepackt hat.

00:13:36 Sprecher 2

Und diese Klassifizierung geht nämlich jetzt wieder zurück Richtung Risiko.

00:13:40 Sprecher 2

Ja, also auf einmal spielen nämlich jetzt dann doch irgendwie der Zustand des Patienten und die der die Direktheit des Einflusses auf das Gerät, auf die Therapie und auf die Behandlung dann doch wieder eine Rolle.

00:13:50 Sprecher 2

Das heißt, wir gehen wieder Richtung Risikobasierung.

00:13:53 Sprecher 2

Das find ich erstmal sehr gut.

00:13:55 Sprecher 2

Was ich nicht gut finde, ist, dass es ,ne Unklarheit jetzt eben darüber besteht.

00:14:00 Sprecher 2

Ja, was gilt denn jetzt?

00:14:02 Sprecher 2

Mach ich jetzt Regel 11 oder geh ich doch Richtung M.D.C.G.

00:14:05 Sprecher 2

2019 11, was eigentlich Sinn ergeben würde.

00:14:08 Sprecher 2

Es gibt jetzt halt paar benannte Stellen, sagen ja, das was im Gesetz steht, das ist das Gesetz und da halten wir uns dran und es führt dann eben zu diesen viel zu hohen Klassen.

00:14:17 Sprecher 2

Also erste Kritik, man hat den Fehler im Gesetz nicht verbessert, sondern hat den etwas lieblos versucht mit dem M.D.C.G.

00:14:24 Sprecher 2

Dokument

00:14:25 Sprecher 2

abzuschwächen.

00:14:27 Sprecher 2

Das zweite, was wir, was ich nicht ganz optimal finde, ist, wir haben in diesem M.D.C.G.

00:14:33 Sprecher 2

Papier dann auch so ein paar Herleitungen oder Aussagen, wo man auch noch mal hinterfragen müsste, beispielsweise dass sie sagen, ja, wenn das Ding nichts anderes macht, als Informationen abzuspeichern, weiterzuleiten oder einer simplen Suche auszusetzen, dann ist es nicht mal ein Medizinprodukt.

00:14:50 Sprecher 2

Und das finde ich durch jetzt auch ein bisschen seltsam, weil

00:14:54 Sprecher 2

hier wird Funktionalität beschrieben, ansonsten wird immer behauptet, es ist die Zweckbestimmung, die entscheidet und eben nicht die Funktionalität.

00:15:01 Sprecher 2

Und das schafft meines Erachtens noch mal ein gewisses Chaos.

00:15:05 Sprecher 2

Und der dritte Punkt ist, wir haben auch mit dem MDCG MDCG Papier, das heißt mit Einschluss des IMDF Klassifizierung, immer noch keine Möglichkeit, wieder in die Klasse 1 zurückzugehen.

00:15:20 Sprecher 2

Das war jetzt ein Stück weit auch beabsichtigt, aber man muss überlegen, ist es jetzt wirklich dann auch noch risikobasiert, weil wir haben wirklich auch Produkte, da werden ganz banale therapeutische Entscheidungen getroffen und dann landet man gleich in Klasse 2 A, ohne dass was Schlimmeres jetzt passieren kann.

00:15:38 Sprecher 2

Und ich denke, da braucht man auch ein bisschen mehr Handlungsleitung, ein bisschen mehr Erfahrung, vielleicht dann auch später gesprochenes Recht, um da diese Klarheit zu bekommen.

00:15:48 Sprecher 2

die ihr ja auch mit Recht anmahnt.

00:15:51 Sprecher 2

Ja, das wären meine Gedanken dazu.

00:15:54 Sprecher 2

Ich denke, da haben wir uns einen guten Überblick verschafft über das, was die Klassifizierung bedeuten, einmal für die DiGA Hersteller, aber ich denke auch für alle anderen Hersteller von Standalone Software.

00:16:06 Sprecher 2

Wir haben unterschieden, noch mal MDD versus MDR, MDR Klasse 1 A versus den höheren Klassen und sind am Schluss sogar noch mal drauf eingegangen, ja, wie sollte denn das jetzt eigentlich weitergehen.

00:16:17 Sprecher 2

Ja, herzlichen Dank, Philipp.

00:16:19 Sprecher 2

Herzlichen Dank, Herr Büttner.

00:16:22 Sprecher 3

Sehr, sehr gerne.

00:16:23 Sprecher 4

Vielen Dank.

00:16:25 Sprecher 2

Ja, dann bis zum nächsten Mal.

00:16:26 Sprecher 2

Danke, dass Sie zugehört haben.