

IVD in der Pathologie

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

Transkript

00:00:05 Sprecher 1

Medical Device Insights.

00:00:08 Sprecher 1

Ein Podcast des Johner Instituts für Medizinproduktehersteller, Behörden und benannte Stellen.

00:00:19 Sprecher 2

Beim diesjährigen Institutstag stand das Thema IVD ganz groß im Vordergrund und wir hatten viele ausgezeichnete Vorträge,

00:00:28 Sprecher 2

Die beleuchtet haben, wo da diese Reise hingeht, wie man auch die ganzen Anforderungen erfüllen kann, die sich durch die I.V.D.R.

00:00:35 Sprecher 2

mit ergeben.

00:00:36 Sprecher 2

Und genau das wollte ich zum Anlass nehmen, mit dem Doktor Sebastian Grömminger ganz kurz drüber zu sprechen, wo er große Veränderungen jetzt auf diesen Bereich zukommen sieht.

00:00:48 Sprecher 2

Aber Sebastian, bevor du die Frage, wo die Veränderungen jetzt auftauchen oder wo du sie siehst, eingehst, ganz kurz, dass du vielleicht noch 2 Worte zu dir sagst, dass dich jeder

00:00:57 Sprecher 2

hier mit einordnen kann.

00:01:00 Sprecher 3

Ja, danke, Christian.

00:01:02 Sprecher 3

Ja, ich bin hier im John Institut zuständig für den Bereich I.V.D.

00:01:06 Sprecher 3

leite hier ein fantastisches Team, das die Kunden ja, von A bis Z im Bereich In-Vitro-Diagnostika Zulassung und Inverkehrbringung unterstützt und das sowohl für Hersteller als auch für medizinische Labore.

00:01:20 Sprecher 2

Exzellente, also dann wissen schon mal, wer du bist und damit dürft ihr keine mehr Zweifel haben.

00:01:25 Sprecher 2

Dass du dich in diesem Thema exzellente auskennst.

00:01:27 Sprecher 2

Vielleicht darf man noch sagen, dass du Molekularbiologin von der Ausbildung bist.

00:01:32 Sprecher 2

Weil das hat, ne gewisse Korrelation zu dem, über was wir heute auch sprechen wollen.

00:01:37 Sprecher 2

Also, schauen wir uns mal diesen Punkt an.

00:01:39 Sprecher 2

Welche aktuellen Veränderungen siehst du im Bereich der In-Vitro-Diagnostik auf uns zukommen?

00:01:46 Sprecher 2

Ich glaub, das ist jetzt nicht nur, ne regulatorische Frage, sondern wirklich auch, was haben wir an inhaltlichen Trends zu beobachten und dann auch natürlich zu berücksichtigen.

00:01:55 Sprecher 3

Ja, sehr gerne.

00:01:56 Sprecher 3

Also, was uns immer wieder erreicht, sind jetzt Fragen, die sich rund um die Pathologie drehen.

00:02:03 Sprecher 3

Und da geht es im Wesentlichen darum, dass wir sehen, dass wird an allen Ecken und Enden im Prozess der Pathologie.

00:02:12 Sprecher 3

Gearbeitet, um Prozesse zu automatisieren und zu digitalisieren.

00:02:18 Sprecher 3

Darum soll es heute in dem Gespräch gehen.

00:02:20 Sprecher 2

O.

00:02:21 Sprecher 2

K., warum

00:02:22 Sprecher 2

Denkst du, dass es jetzt gerade die Pathologie ist, die da der so ,ne besondere Rolle zukommt, oder warum ihr da so besonders viele Anfragen auch gerade habt?

00:02:30 Sprecher 3

Ja, die Pathologie ist ja historisch bedingt eigentlich so eine der wesentlichen, ja, Leistungen im Bereich Invitro-Diagnostik.

00:02:40 Sprecher 3

Wenn wir uns da vorstellen, da wird da werden Gewebeproben entnommen und untersucht im Labor.

00:02:47 Sprecher 3

Also, da werden Proben aufbereitet.

00:02:49 Sprecher 3

um sie

00:02:50 Sprecher 3

einzufärben.

00:02:51 Sprecher 3

Also, Schnitte werden gemacht, die werden eingefärbt und dann werden sie im Mikroskop auf Objektträgern analysiert und das führen die klassische Pathologen durch Und das muss man eben unterscheiden von den modernen Molekularpathologie.

00:03:07 Sprecher 3

die einen neuen Aspekt der Pathologie darstellt, aber der klassische Teil der Pathologie ist eben das auf Immunhistochemie basierender Analyse von Bildern

00:03:19 Sprecher 3

Und das ist ein noch sehr manueller Prozess in vielen Laboren und auch die Auswertung durch die Pathologen findet manuell statt am Mikroskop.

00:03:31 Sprecher 3

und insofern ist das ein Prozess der Ja, optimierbedürftig ist, um auch die Arbeitssituation für die Labormitarbeiter und für die Pathologen zu optimieren.

00:03:43 Sprecher 2

Ah, OK, Also, wenn ich dich richtig verstehe, ist du siehst diesen

00:03:47 Sprecher 2

Trend, dass sich hier da auch in der klassischen Pathologie so viel tut, weil es da besonders hohen Nachholbedarf gibt, im Vergleich vielleicht auch zur Molekulardiagnostik, die ja von sich aus schon ein moderneres Verfahren ist.

00:03:59 Sprecher 2

Könnt man das so sagen?

00:04:01 Sprecher 3

Absolut, das liegt auch daran, dass eben in der Molekularpathologie ganz neue Technologien wie quantitative P.C.R.

00:04:08 Sprecher 3

und Next Generation Sequencing eingesetzt werden, die ohne Automatisierung meines Erachtens heute gar nicht funktionieren würden und

00:04:16 Sprecher 3

Da hat man eben sehr schnell auf Robotiksysteme umgestellt und musste auch Software zur Auswertung benutzen, weil die ganzen Datenmengen, die entstehen, gar nicht händelbar sind.

00:04:24 Sprecher 3

Und das ist eben anders in der in der klassischen Pathologie.

00:04:29 Sprecher 3

aber auch da merkt man jetzt, wenn man Hunderte Bilder, tausende Bilder am Tag, sich anschauen muss.

00:04:34 Sprecher 3

Das ist durch einen Menschen kognitiv nicht mehr leistbar, in der Güte, wie man es vielleicht will, über den Tag hinweg.

00:04:42 Sprecher 2

Also, welche Rolle siehst du da jetzt?

00:04:44 Sprecher 2

teilweise beantwortet, welche Rolle Sie jetzt hier der Automatisierung und Digitalisierung in dieser klassischen Pathologie zukommen.

00:04:53 Sprecher 3

Ja, die Automatisierung dient der Qualitätssicherung des Laborprozesses, wenn wir die Systeme ordentlich validieren.

00:05:01 Sprecher 3

Und die Prozesse so sicher gestalten, dass dann einfach keine Prozessfehler mehr entstehen oder weniger Prozessfehler.

00:05:07 Sprecher 3

dann haben wir erstmal eine gewisse Patientensicherheit, dass hier keine Verwechslungen stattfinden und auch eine konsistente Bearbeitung des Probenmaterials stattfindet, so dass gleich gleiche Qualität an Inputdaten auch haben und das auch von Labor zu Labor Nicht unterschiedlich ist und so haben wir eine konsistente Qualität der Daten.

00:05:26 Sprecher 3

Und wenn wir uns vorstellen, dass auch ein ein Computer oder Software nicht müde wird, dann haben wir sozusagen den Faktor Mensch auch als Risikofaktor reduziert.

00:05:37 Sprecher 3

und wir Können den Ärzten, die Bilder untersuchen, auch ermöglichen, dass sie sich auf die spannenden Fälle konzentrieren und nicht nur sozusagen die Routinediagnostik.

00:05:48 Sprecher 3

Durchführen müssen und damit wird, glaube ich, auch das ganze Arbeitsumfeld wieder spannender für Menschen, die das, die diesen Beruf ausüben wollen.

00:05:55 Sprecher 2

O.

00:05:56 Sprecher 2

K., verstehe.

00:05:56 Sprecher 2

Also, man könnte sagen, sind 2 große Bereiche, die du da vor allem siehst.

00:05:59 Sprecher 2

Das eine ist ganze Bereich Probenhandling.

00:06:02 Sprecher 2

Ja, du hast drüber gesprochen gehabt, also sozusagen die Verarbeitung und dass es da auch keine Verwechslung gibt.

00:06:06 Sprecher 2

Und dann der zweite Bereich, die eigentliche Diagnose, nämlich dass man eben aus diesen Bildern, also zum Beispiel histologischen Schnitten, vermute ich mal, dann die korrekten diagnostischen Schlüsse zieht.

00:06:17 Sprecher 2

Kann man das so sagen?

00:06:19 Sprecher 3

Absolut korrekt, ja.

00:06:20 Sprecher 2

Ich vermute, es wird viel dann auch künstliche Intelligenz sein, die dann gerade bei den bei den Fragen der ja Diagnostik, Bilderkennung, ne Rolle spielen.

00:06:30 Sprecher 2

Und da siehst du dann noch andere Technologien prominent.

00:06:33 Sprecher 3

Also, prinzipiell ist die Künstliche Intelligenz hier aber ein wesentlicher Treiber.

00:06:38 Sprecher 3

Mit dieser technologischen Voraussetzung ging es jetzt eigentlich erst richtig los und nicht nur bei der Bilderkennung.

00:06:45 Sprecher 3

Interessanterweise finden wir auch KI-Anwendungen im Aufbereitungsprozess.

00:06:50 Sprecher 3

Er hat es mit einem Startup zu tun.

00:06:52 Sprecher 3

Das tatsächlich auch künstliche Intelligenz nutzt, um die das Probenmaterial korrekt zu positionieren oder sozusagen in dem Gerät zu erkennen.

00:07:01 Sprecher 3

Liegt denn das Probenmaterial korrekt, sodass wir den nächsten Prozessschritt angehen können?

00:07:04 Sprecher 3

Also, KI kann auch in der Automatisierung hier eine wesentliche Rolle spielen.

00:07:09 Sprecher 3

aber gerade in der Bilderkennung oder Erkennung von Strukturen, um Hinweise zu finden, handelt sich sie um einen Auffälligen Auffälliges Gewebe, das man genauer beurteilen müsste, oder vielleicht sogar einen diagnostischen Vorschlag zu machen, den der Arzt dann nochmal oder der Pathologe gegen prüft

00:07:26 Sprecher 3

Das ist das, was der Richtige, der wirkliche Treiber ist und durch die Entwicklung in den letzten Jahren der neuronalen Netze.

00:07:34 Sprecher 3

hat sich eben für die Bilderkennung hier Wesentliches getan und das ist mittlerweile so robust, dass man hier tatsächlich in die intensive Entwicklung von IVD-Software gehen kann auf dieser Basis.

00:07:48 Sprecher 2

Mhm, die das, was du gerade geschildert hast, sind ja viele

00:07:51 Sprecher 2

Aspekte, gerade zum Probenhandling, die sind möglicherweise gar nicht hochspezifisch für jetzt eine, ja, zu diagnostizierende Krankheit.

00:07:59 Sprecher 2

Das heißt, wir haben eigentlich 2 Dimensionen, machen so Querschnittsaspekte und dann orthogonal dazu die eigentliche, ja, krankheitsspezifische Diagnostik.

00:08:11 Sprecher 2

Wie handelt man denn sowas?

00:08:13 Sprecher 2

Auch regulatorisch, was ist denn dann eigentlich da das Medizinprodukt?

00:08:16 Sprecher 2

Ist es dann irgendwie die Plattform oder das Plugin?

00:08:19 Sprecher 2

Ich weiß gar nicht, wie das funktioniert.

00:08:21 Sprecher 2

Wie siehst du das?

00:08:22 Sprecher 3

Ja, das das ist ein ganz spannendes Thema.

00:08:24 Sprecher 3

Ja, es kommen immer wieder Hersteller auf uns zu, die auf gut Deutsch gesagt, die Eier legen.

00:08:30 Sprecher 3

Wollmilchsau suchen.

00:08:31 Sprecher 3

Das Produkt soll dann alles können.

00:08:33 Sprecher 3

Es soll die ganze technologische Basis abdecken.

00:08:37 Sprecher 3

Der Der Pathologe soll dann auch oder das pathologische Labor soll dann möglichst viel Flexibilität haben, aber es soll dann auch Spezifische Tumorentitäten erkennen und das macht in einem Produkt wenig Sinn.

00:08:48 Sprecher 3

wir sollten uns überlegen, ob wir entweder in eine Technologieplattform gehen, also uns sehr breit aufstellen und dann damit

00:08:57 Sprecher 3

sozusagen den ganzen Bereich abdecken und alles, was ein pathologisches Labor mit dieser Technologie tut, abdecken Dann werden wir aber auf einer Basis, die noch nicht mal zwingend ein IVD sein muss, dann haben wir nämlich ein Produkt für den allgemeinen Laborbedarf.

00:09:11 Sprecher 3

Nur wenn wir dann sagen, es soll spezifisch ein Szenario für die Diagnostik abdecken und das Produkt hat entsprechende Charakteristika.

00:09:19 Sprecher 3

Dann fällt es unter die IVD-Definition und dann gibt's auch eine entsprechende Regel, um es zu klassifizieren.

00:09:25 Sprecher 3

Aber das ist immer ein niedrigklassiges IVD.

00:09:27 Sprecher 3

Weil es keine direkten Ergebnisse liefert für den Patienten.

00:09:32 Sprecher 3

Also, entstehen keine direkten Risiken für die für die Patienten erst durch die Interpretation dieser Daten und sobald wir ans Interpretieren gehen, sind wir in der spezifischen Lösung.

00:09:44 Sprecher 3

Also, sollten wir eher überlegen, ob wir dann Software, die solche Algorithmik enthält.

00:09:49 Sprecher 3

bestimmte Tumor Entitäten zu erkennen oder die zu klassifizieren oder gar eine Therapie vorzuschlagen, das sind Dimensionen, in denen Entstehen Risiken für Patienten, wenn nämlich die Software falsche Ergebnisse liefern würde?

00:10:04 Sprecher 3

Egal ob das falsch positive oder falsch negative sind, entstehen Risiken.

00:10:07 Sprecher 3

Die sind vielleicht um unterschiedliche in der Ausprägung des Schweregrades.

00:10:11 Sprecher 3

Aber dort geht's ans Eingemachte und deswegen wäre mein Vorschlag oder meine Idee, wie man das regulatorisch lösen kann.

00:10:18 Sprecher 3

Dass man solche Produkte eben voneinander trennt und sagt, ich habe eine Technologieplattform, die ist auch sehr parametrisierbar.

00:10:24 Sprecher 3

Während ich aber ein anderes Produkt hab, das da orthogonal draufgesetzt wird.

00:10:29 Sprecher 3

zum Beispiel das Software-Modul oder eigenständige Software die dann ganz konkret diese diagnostischen Vorschläge macht und Damit auch in höhere Klassen fällt, die würde also zum Beispiel bei Krebs immer in Klasse C fallen.

00:10:41 Sprecher 3

Dafür hat die Regel 3 in der IVDR ganz klare Vorgaben.

00:10:45 Sprecher 2

O.

00:10:46 Sprecher 2

K., ich

00:10:46 Sprecher 2

glaub ich, hab es weitgehend verstanden.

00:10:48 Sprecher 2

Ich wiederhol es nochmal, damit du es prüfen kannst.

00:10:49 Sprecher 2

Also dein Plädoyer ist die Plattform und dann die spezifische, ich weiß, Plugin ist wahrscheinlich in Sicht der richtige Begriff, aber der spezifische Teil, der sich genau sozusagen eine diagnostische Fragestellung drum kümmert, das zu trennen.

00:11:03 Sprecher 2

Und du sagst, die Plattform, die ist entweder überhaupt kein Medizinprodukt oder wenn, dann höchstens ein niedrigklassiges, wohingegen dann die spezifischen Teile, Komponenten oder sind ja dann auch eigene Medizinprodukte,

00:11:15 Sprecher 2

Die spezifisch für ,ne Krankheit sind, wie beispielsweise ,ne Tumorerkennung, die sind dann kleiner natürlich als diese Plattform, aber höher einzuklassifizieren.

00:11:24 Sprecher 2

Passt es?

00:11:26 Sprecher 3

Das passt absolut.

00:11:27 Sprecher 3

Man kann das aber auch noch weiter fassen, also nur bei Software.

00:11:30 Sprecher 3

Also, wir können natürlich auch bei Geräten, Instrumenten in diese Richtung denken.

00:11:35 Sprecher 3

so dass wir prinzipiell sagen, es gibt ein Gerät, das bietet die Technologie, die technologische Basis, also es kann

00:11:43 Sprecher 3

zum Beispiel jetzt in bei der Pathologie wär es das Mikroskop, wir haben klassisches Mikroskop oder haben automatisierten Slidescanner, der eben am Tag Hunderte oder Tausende Proben durchjagen kann und die nur die Bilddaten erzeugt, solange es nur die Bilddaten erzeugt Die vielleicht noch die Auflösung

wiedergeben oder sozusagen in der Einheit mitgeben, Pixel pro Millimeter oder Mikrometer zum Beispiel.

00:12:06 Sprecher 3

dass man metrologische Traceability haben, dann ist das alles ein ein

00:12:10 Sprecher 3

Ein Device, das in Klasse A fallen würde.

00:12:13 Sprecher 3

Wenn wir dann aber ganz spezifische Produkte damit kombinieren, wie eben die Reagenzprodukte, die jetzt zum Beispiel nehmen wir einen Marker wie HER2 so ein typischer Krebsmarker.

00:12:24 Sprecher 3

Visualisieren, damit dann eben in den Bilddaten das erkannt werden erkannt werden kann.

00:12:29 Sprecher 3

dann können wir da Cartridges oder also entsprechende Spezielle Produkte bauen, die in die Tiefe gehen und dazu passend dann auch die Software.

00:12:39 Sprecher 2

Mhm, ah, ich merk schon, da bin ich jetzt wieder mal viel zu softwaretechnisch abgebogen, weil die Konsequenz dessen, was du da sagst, ist, dass da aus der regulatorischen Strategie sich das Produktdesign, also auch einschließlich der Hardware mit ergibt.

00:12:53 Sprecher 2

Also, das ist ja dann eine sehr fundamentale Entscheidung, die man dann vor der ganzen Entwicklung treffen sollte und ich Am Schluss, wenn alles gebaut ist, man überlegen, wie kriegen wir das eigentlich zugelassen.

00:13:03 Sprecher 3

Absolut und das hängt natürlich davon ab, was der Hersteller alles bieten will.

00:13:06 Sprecher 3

Wenn der Hersteller jetzt nur Software anbieten will, dann ist das vielleicht etwas etwas einfacher, aber wenn es da um ein breites Portfolio geht.

00:13:12 Sprecher 3

auch von Gerätschaften und vielleicht sogar noch Reagenzprodukten, also ein All-in-One, nee, nee, All-in-One-Solution Dann muss man da schon weiterdenken, strategisch, und das ganze Produktportfolio mit abdecken.

00:13:27 Sprecher 2

O.

00:13:28 Sprecher 2

K., du hast jetzt schon ja sehr essentielle Tipps und Hinweise gegeben.

00:13:31 Sprecher 2

Hättest noch so ,n paar weitere, die jetzt, ich weiß nicht, Hersteller oder Labore unbedingt berücksichtigen sollten.

00:13:37 Sprecher 3

Ja, jetzt ist noch vor allem interessant, der Aspekt Hersteller versus Labore.

00:13:42 Sprecher 3

Also, wir haben jetzt, wir sind in der Transition-Phase der I.V.D.R.

00:13:46 Sprecher 3

Wir haben ja seit 25.

00:13:47 Sprecher 3

Januar längere Übergangsfristen sowohl für Hersteller als auch für Mai, oder?

00:13:52 Sprecher 3

Seit Mai gilt die I.V.D.R., aber seit 25.

00:13:55 Sprecher 3

Januar haben wir.

00:13:57 Sprecher 3

Die den Implementing Act sozusagen, deren die IVDR dahingehend geändert hat, dass wir jetzt längere Übergangsfristen haben für Labore und für Hersteller.

00:14:05 Sprecher 3

und das bedeutet, wir haben für die Labore jetzt auch eine Zeitspanne bis 2028 bis 26.

00:14:14 Sprecher 3

Mai 2028 in denen sie noch nicht zwingend die CE markierten Produkte am Markt verwenden müssen, da werden sie im 2028 dazu gezwungen über den

00:14:25 Sprecher 3

Artikel 55 D.

00:14:27 Sprecher 3

Bis dorthin können eben auch noch Eigenentwicklungen im Labor stattfinden, die sogenannten Inhouse-IVDs.

00:14:34 Sprecher 3

und dann ändert sich aber 2028 die Situation und die Hersteller haben dann CE markierte Produkte am Markt und die die Labore müssen diese dann Verwenden, das ist eine Situation, auf die wir uns einstellen müssen.

00:14:50 Sprecher 2

Wie könnt ihr da als Team helfen, also jetzt sowohl Herstellern als auch Laboren.

00:14:55 Sprecher 3

Ja, wir können jetzt zum Beispiel die Hersteller strategisch dabei unterstützen, die Produkte sauber zu scopen.

00:15:03 Sprecher 3

Also, die Zweckbestimmung so zu formulieren, dass eben genau das gewünschte Ziel erreicht wird.

00:15:08 Sprecher 3

Entweder Technologie oder die spezifische Lösung, dann eben auch die Produkte voneinander trennen und abzugrenzen.

00:15:14 Sprecher 3

Das wären die strategischen Aspekte oder auch eben das ganze Produktportfolio zu bewerten, wenn es ein größerer Hersteller ist.

00:15:21 Sprecher 3

was aber dann noch wichtig ist, dass wir den ganzen Prozess begleiten können, also von

00:15:25 Sprecher 3

von der Produktidee, wenn man sie genauer spezifiziert bis hin zur Kompletten in Verkehrbringung, also auch das komplette Erstellen der technischen Dokumentation, begleiten und unterstützen das würden wir machen und genauso eben bei den Laboren, die jetzt eben die grundlegende Sicherheits und Leistungsanforderungen für ihre individuellen Entwicklungen auch gewährleisten müssen Das können wir unterstützen und dann auch in diesem Transition-Prozess, bis Sie dann tatsächlich die CE markierten Produkte einsetzen müssen, bewerten, ob das jetzt noch Sinn macht.

00:15:55 Sprecher 3

ein Inhouse IVD weiterzuführen und oder eben nicht und dann entsprechend Wege zu finden, ab wann man vielleicht besser umstellt auf ein Produkt, das am Markt verfügbar ist und wie man vielleicht auch mit Herstellern zusammenarbeiten kann, so dass die richtigen Produkte entstehen, dass man eben auch Daten bereitstellt an Hersteller und welchen Bedingungen das möglich und sinnvoll ist.

00:16:15 Sprecher 2

Mhm, also eigentlich alles, was man braucht, um das Produkt schnell und regelkonform in den Markt zu bringen und das

00:16:22 Sprecher 2

Jetzt nicht nur in Europa, sondern auch weltweit, weil da unterstützen auch unsere internationalen Teams mit dabei.

00:16:29 Sprecher 2

Ja, Sebastian, bleibt man nur.

00:16:30 Sprecher 2

ganz, ganz herzlichen Dank zu sagen für diese Insights, weil die IVD sind ja nochmal eine eigene Welt.

00:16:37 Sprecher 2

Hat super Spaß gemacht und dann freue ich mich schon auf den nächsten Podcast mit dir.

00:16:41 Sprecher 3

Mir hat es auch sehr viel Spaß gemacht.

00:16:42 Sprecher 3

Herzlichen Dank, Christian.

