

Die drei Hürden, an denen die IVD-Hersteller scheitern

Mit Andreas Kalchschmid-Lehmann, Prof. Dr. Christian Johner

Transkript

00:00:05 Sprecher 1

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

00:00:19 Sprecher 2

Wir haben hier im Podcast schon oft darüber gesprochen, wie herausfordernd es für Medizinproduktehersteller ist, ihre Produkte

00:00:27 Sprecher 2

in den Verkehr zu bringen.

00:00:28 Sprecher 2

Das heißt, all diese regulatorischen Hürden auch erfolgreich zu meistern.

00:00:33 Sprecher 2

Heute wollen wir ,nen ähnlichen Blick mal werfen auf die I.V.D.s, also was wir da an Herausforderungen haben und wie man diese Herausforderungen bewältigen kann.

00:00:42 Sprecher 2

Und dazu hab ich den Andreas Kaltschmidt mit eingeladen gehabt, der sich genau auf dieses Thema spezialisiert hat.

00:00:49 Sprecher 2

Und genau deswegen würde ich vorschlagen, Andreas, dass du dich kurz vorstellst.

00:00:53 Sprecher 3

Super, danke Christian für die Einladung.

00:00:56 Sprecher 3

Mein Name ist Andreas Karlschmidt-Lehmann.

00:00:58 Sprecher 3

Vom Hintergrund her bin ich Molekularbiologe.

00:01:01 Sprecher 3

Neben anderen Tätigkeiten, hauptsächlich im Labor viele Jahre lang, habe ich dann als Quality Manager bei einem Hersteller für Krebsdiagnostika gearbeitet, also In-Vitro-Diagnostika, kurz IVDs.

00:01:12 Sprecher 3

Danach war ich dann für die benannte Stelle TÜV Süd als leitender Auditor für QM-Systeme und Produktassessor für Liste A und Liste B Produkte tätig.

00:01:21 Sprecher 3

Unter anderem war ich bei TÜV Süd auch daran beteiligt, die Anforderungen an benannte Stellen für die IVDR

00:01:25 Sprecher 3

also für die Verordnung über irgendwie zu Diagnostika zu implementieren.

00:01:29 Sprecher 3

Außerdem war ich dann der leitende Auditor und Produktbewerter für das weltweit erste Zertifikat, welches unter der I.V.D.R.

00:01:35 Sprecher 3

ausgestellt wurde.

00:01:36 Sprecher 2

Ja, das ist ja Wahnsinn, das ist also genau zur Wand.

00:01:39 Sprecher 2

Also das heißt, du kennst nicht nur die Produkte, sondern du kennst auch die Konformitätsbewertungsverfahren, nämlich aus Sicht sowohl eines Herstellers eben, aber noch was jetzt, glaub ich, noch wichtig ist, auch aus Sicht von einer benannten Stelle.

00:01:51 Sprecher 2

Also besser geht, glaub ich, nicht.

00:01:53 Sprecher 2

Das starten wir vielleicht mal ganz kurz mit den Basics,

00:01:55 Sprecher 2

Was muss jetzt ein Hersteller tun, der ein In-Vitro-Diagnostikum in Verkehr bringen will?

00:02:01 Sprecher 2

Vielleicht noch ,n kleinen Blick drauf, was sind so die Besonderheiten, die es möglicherweise von anderen Medizinprodukten unterscheidet?

00:02:08 Sprecher 3

Das ist schon ,ne gute Frage, das ist gar nicht so trivial.

00:02:11 Sprecher 3

In der E.U.

00:02:11 Sprecher 3

werden Medizinprodukte, worunter I.V.D.s ja auch zählen, streng genommen nicht zugelassen.

00:02:17 Sprecher 3

Also diesen Begriff gibt es formal nicht.

00:02:19 Sprecher 3

Sobald man jedoch ein Klasse B, C.

00:02:21 Sprecher 3

oder D.

00:02:22 Sprecher 3

Produkt hat, also die 3 höchsten Risikoklassen,

00:02:25 Sprecher 3

dann ist es nötig, dass ein Konformitätsbewertungsverfahren mit der Beteiligung einer benannten Stelle durchgeführt werden muss.

00:02:32 Sprecher 3

Das am weitesten verbreitete Konformitätsbewertungsverfahren ist das Verfahren nach Anhang 9 und beinhaltet unter anderem ein Audit des QM-Systems des Herstellers und die Überprüfung von technischen Dokumentationen vom Produkt.

00:02:44 Sprecher 3

Dieses Konformitätsbewertungsverfahren nennt man umgangssprachlich dann auch Zulassungsverfahren.

00:02:49 Sprecher 3

Wird das Verfahren erfolgreich abgeschlossen, dann kann man sagen, dass ein Produkt zugelassen ist.

00:02:54 Sprecher 3

korrekter wäre es zu sagen, dass das Produkt darf in Verkehr gebracht werden.

00:02:58 Sprecher 3

Ja, und je nach Risikoklasse der Produkte bekommt man dann eines oder mehrere sogenannte E.

00:03:03 Sprecher 3

U.

00:03:04 Sprecher 3

Zertifikate, die ja die die erfolgreiche Konformitätsbewertung bestätigen und belegen.

00:03:08 Sprecher 2

Das ist ja relativ vergleichbar oder soweit wie du es geschickt hast, sogar identisch zu den anderen Medi-

zinprodukten.

00:03:14 Sprecher 2

Gibt es da noch paar Besonderheiten, auf die man achten sollte oder die diese Konformitätsbewertungsverfahren jetzt prinzipiell unterscheiden von den

00:03:22 Sprecher 2

Produkten, die unter die M.

00:03:23 Sprecher 2

D.

00:03:23 Sprecher 2

R.

00:03:24 Sprecher 2

fallen.

00:03:25 Sprecher 3

Nee, also prinzipiell sind es dieselben Verfahren, es ist sogar derselbe Anhang, also Anhang 9 der M.

00:03:30 Sprecher 3

D.

00:03:30 Sprecher 3

R.

00:03:30 Sprecher 3

entspricht quasi Anhang 9 der I.

00:03:32 Sprecher 3

V.

00:03:32 Sprecher 3

D.

00:03:32 Sprecher 3

R.

00:03:32 Sprecher 3

Unterschiede gibt es da im Inhalt der technischen Dokumentation und geringe andere Anforderungen an an das Qualitätsmanagementsystem.

00:03:40 Sprecher 2

O.

00:03:41 Sprecher 2

K., aber im Wesentlichen das Gleiche.

00:03:43 Sprecher 2

Da drängt sich durch jetzt die Frage auf, haben wir da die noch die gleichen Probleme, die gleichen Herausforderungen,

00:03:49 Sprecher 2

die die I.V.D.

00:03:50 Sprecher 2

Hersteller bewältigen müssen, wenn man es jetzt vergleicht mit den Herstellern, die ihre Produkte unter der M.D.R.

00:03:54 Sprecher 2

in Verkehr bringen und falls ja, was sind das, was sind die Dinge, die da regelmäßig schief gehen oder die regelmäßig zum Problem werden?

00:04:02 Sprecher 3

Ja, also ich würd sagen, ja, definitiv, wir haben dieselben Probleme und ich würd sogar sagen, der Ausmaß der Probleme ist sehr viel größer bei der I.V.D.R.

00:04:10 Sprecher 3

im Vergleich zu M.D.R.

00:04:12 Sprecher 2

Wieso?

00:04:13 Sprecher 3

Ja, die Hersteller von I.

00:04:14 Sprecher 3

V.

00:04:14 Sprecher 3

D.s bleiben regelmäßig bei der Antragstellung auf Konformitätsbewertung hängen.

00:04:18 Sprecher 3

Ja, die benannten Stellen, die müssen ganz viele Anträge ablehnen und die Hersteller bekommen gar nicht die Chance auf ,n Konformitätsbewertungsverfahren.

00:04:25 Sprecher 2

Also, die bleiben gleich bei der allerersten Hürde hängen, also bevor es eigentlich losgeht oder die die 0.

00:04:30 Sprecher 2

Hürde ist wahrscheinlich überhaupt ,ne benannte Stelle zu finden, die den Antrag annimmt und dann sagst du, dann bleiben die oft hängen, bereits mit dem Antrag.

00:04:39 Sprecher 2

Das ist ja

00:04:40 Sprecher 2

schon bedauerlich, dass das so ist.

00:04:43 Sprecher 2

Wie kommt es dazu?

00:04:44 Sprecher 3

Es gibt zwei große Probleme bei der Zulassung von IVDs, die sich dann am Ende zu diesem Symptom der Ablehnung des Antrages verbinden.

00:04:53 Sprecher 3

Das erste Problem, das gibt es unter der MDR nicht in dem Ausmaß und zwar unter der IVDD, also die Invisodiagnostik-Richtlinie, welche seit 1998 gültig war, da benötigten circa acht bis zehn Prozent IVDs je nach Quelle die Beteiligung einer benannten Stelle.

00:05:10 Sprecher 3

die restlichen circa 90% waren sogenannten selbstzertifiziert.

00:05:14 Sprecher 3

Das heißt, der Hersteller hat per Konformitätserklärung erklärt, dass das Produkt konform ist und durfte es damit in Verkehr bringen.

00:05:20 Sprecher 3

Unter der aktuell gültigen IVDR benötigen circa 90% aller IVDs die Beteiligung einer benannten Stelle.

00:05:26 Sprecher 3

Das heißt, die Anzahl der IVDs, welche eine benannte Stelle benötigen, hat sich circa verzehnfacht.

00:05:32 Sprecher 2

O.

00:05:33 Sprecher 2

K., also man könnte

00:05:34 Sprecher 2

auch sagen, das ist deswegen schlimmer, weil die M.

00:05:37 Sprecher 2

D.

00:05:38 Sprecher 2

Hersteller, also die klassischen Medizinproduktehersteller, einfach mehr Übung hatten, also seit 2030 Jahren quasi dieses Spiel kannten, mit einer benannten Stelle zu interagieren.

00:05:47 Sprecher 2

Und jetzt kommen aber quasi ganz viele Produkte oder wer kommen Hersteller da auf den Markt, die Produkte haben, die das nicht geübt haben, könnte man das so zusammenfassen?

00:05:57 Sprecher 3

Definitiv, also das ist dann das zweite Problem.

00:06:00 Sprecher 3

Das erste Problem, das geht aber sogar noch weiter.

00:06:03 Sprecher 3

Weil im Moment unter der IVTR gibt es im Moment sieben benannte Stellen.

00:06:07 Sprecher 3

Unter der IVTD gab es 21 benannte Stellen.

00:06:10 Sprecher 3

Das heißt, wir haben jetzt nur noch ein Drittel der benannten Stellen, die zehnmal mehr Produkte konformitätsbewerten müssen.

00:06:16 Sprecher 3

Und dass das nicht funktionieren kann, das liegt auf der Hand.

00:06:19 Sprecher 3

Also selbst mit unzähligen Überstunden haben die benannten Stellen nicht die geringste Chance, dieser Flut hart zu werden.

00:06:25 Sprecher 3

Das ist das erste Problem, die Ressourcenknappheit der benannten Stellen.

00:06:28 Sprecher 3

Und das zweite Problem, das du gerade angesprochen hast,

00:06:31 Sprecher 3

das ist auch ein richtig großes Problem, die Mehrzahl der Hersteller, also alle die, die bisher selbst zertifiziert waren, haben keine Erfahrung mit Konformitätsbewertungen oder ,ne benannte Stelle.

00:06:40 Sprecher 3

Ja, also das heißt, das QMS und deren technische Dokumentation wurden noch nie durch ,ne dritte Stelle überprüft und diese mangelnde Erfahrung, für die die Hersteller ja nichts können, ja, und und auch die Tatsache, dass die technische Dokumentation noch nie überprüft wurde, spiegelt sich in der Praxis leider oft darin wider, dass weder das eine noch das andere konform mit den Anforderungen ist.

00:07:00 Sprecher 2

Wenn wir jetzt mal schauen, was können jetzt die Hersteller machen.

00:07:03 Sprecher 2

Also am, du hast ja 2 Engpässe genannt gehabt, der erste Engpass war die der benannten Stellen und der zweite Engpass war der, ich nenn es jetzt mal, Erfahrungseingpass.

00:07:10 Sprecher 2

Ich vermute, die Hersteller können jetzt am Engpass der benannten Stelle wenig machen, aber am Engpass selbst, Kompetenz zum Beispiel, da können sie wahrscheinlich was machen.

00:07:21 Sprecher 2

Und du hast ja schon ausgedrückt, dass dieser, ich weiß nicht, ob Kompetenzengpass jetzt das richtige Begriff ist, aber sozusagen oder Erfahrungseingpass,

00:07:29 Sprecher 2

dass der unter anderem dazu führt, dass die Hersteller dann bereits bei der Antragstellung scheitern.

00:07:35 Sprecher 2

Kannst du mal vielleicht so paar Beispiele machen, was sie da falsch machen in der Antragstellung?

00:07:40 Sprecher 3

Also in der Antragstellung ist es so, dass der Antrag selbst ist ,n relativ komplexes regulatorisches Dokument.

00:07:47 Sprecher 3

Da muss man sehr viele Häkchen setzen, das richtige Konformitätsbewertungsverfahren auswählen, den Geltungsbereich richtig auswählen und noch viele weitere Kleinigkeiten.

00:07:56 Sprecher 3

Für jemand, der das noch nie gemacht hat, da

00:07:59 Sprecher 3

Ist das wirklich sehr komplex?

00:08:00 Sprecher 3

Und wenn da auch nur ein kleiner Fehler drin ist, dann kann man den nicht ganz leicht wieder korrigieren, sondern dann muss der Antrag wieder zurückgeschickt werden.

00:08:07 Sprecher 3

werden, revidiert werden, korrigiert werden, neu eingereicht werden.

00:08:12 Sprecher 3

Ja, das zieht ,n Rattenschwanz nach sich, der dann viel Zeit raubt, leider.

00:08:15 Sprecher 2

Oh je, je, das ist ja fast wie beim Bauantrag, bei der Behörde von vorne beginnen muss dann.

00:08:20 Sprecher 2

O.

00:08:21 Sprecher 2

K., du hattest vorhin, das war so ,n Halbsatz, tauchte das auf, da hattest du dann gesagt und selbst wenn sie jetzt diesen Antrag dann geschafft haben, dann kommt quasi die nächste große Hürde, nämlich dann

00:08:31 Sprecher 2

dass sie die Überprüfung ihrer technischen Dokumentation auch überleben müssen.

00:08:36 Sprecher 2

Kannst du da noch ,n paar Dinge sagen, die da regelmäßig schief gehen oder wo es dann dazu führt, dass eben dann die benannte Stelle nicht mit einverstanden ist mit dieser Dokumentation?

00:08:46 Sprecher 3

Ja, es fängt sogar schon früher an, weil wenn man sich mal in die Stelle der Mitarbeiterinnen der benannten Stellen versetzt, die die Anträge bekommen, dann bekommen die ja viel mehr Anträge als sie überhaupt annehmen können aufgrund der Ressourcenknappheit.

00:09:00 Sprecher 3

Und

00:09:00 Sprecher 3

Welchen Antrag nehme ich denn da eher an?

00:09:02 Sprecher 3

Den von einer Firma, die ich bereits von früher kenne, oder von einer Firma, die eine gute Reporation hat, oder den Antrag von einer Firma, von der ich noch nie was gehört habe, weil bei der letzteren besteht ja leider die relativ hohe Chance, dass ich als benannte Stelle viel Aufwand habe, das Verfahren am Ende nicht erfolgreich ist.

00:09:18 Sprecher 3

Bei der bekannten Firma, da habe ich zumindest eine gute Aussicht auf eine erfolgreiche Konformitätsbewährung.

00:09:23 Sprecher 2

Oje, aber was, was können die jetzt machen?

00:09:25 Sprecher 2

Also, wie machen die sich jetzt bekannter oder was empfiehlst du, was, was sie tun?

00:09:29 Sprecher 2

Also, weil wenn sie halt noch kein Kunde waren, waren sie noch kein Kunde.

00:09:32 Sprecher 2

Das kann der Kunde ja nicht schlecht ändern.

00:09:34 Sprecher 2

Was wäre da ein Lösungsansatz?

00:09:37 Sprecher 3

Genau da kommen wir ins Spiel.

00:09:38 Sprecher 3

Wir haben nämlich überlegt, wie wir da am besten helfen können.

00:09:41 Sprecher 3

Und ja, gegen die Ressourcenknappheit, das hast du vorhin auch schon erwähnt, bei den benannten Stellen, da können wir leider nichts tun.

00:09:47 Sprecher 3

Aber bei einem anderen Problem können wir helfen.

00:09:49 Sprecher 3

Wir bieten den sogenannten I.V.D.R.

00:09:52 Sprecher 3

Readiness Check an.

00:09:53 Sprecher 3

Und das besteht aus mehreren Punkten.

00:09:55 Sprecher 3

Erstens ein Paket 1, ein QM-Audit.

00:09:58 Sprecher 3

Das heißt, wir führen ein Audit des QM-Systems des Herstellers durch, und zwar genauso wie es die benannte Stelle tun würde.

00:10:04 Sprecher 3

Das heißt, beim Eröffnungsgespräch legen wir unsere Beraterrolle ab und werden zu Auditoren.

00:10:09 Sprecher 3

Der Unterschied zum in Anführungszeichen echten Auditor ist aber, in einem anschließenden Workshop

00:10:15 Sprecher 3

besprechen wir dann die Abweichungen, falls es welche gibt und helfen bei der Ursachenanalyse, der Festlegung der Korrekturen und der Korrekturmaßnahmen.

00:10:21 Sprecher 3

Benannte Stellen dürfen das ja explizit nicht, die dürfen ja nicht helfen und beraten.

00:10:25 Sprecher 3

Das Paket 2 ist die Prüfung der technischen Dokumentation.

00:10:29 Sprecher 3

Gemeinsam mit dem Hersteller begutachten wir die Produktpalette und wählen eines der Produkte, welches dem risikobasierten Ansatz folgt, den auch die benannte Stelle nimmt, welches bereits zur Erstzertifizierung bewertet werden könnte.

00:10:41 Sprecher 3

Dann prüfen wir die technische Dokumentation des Produkts.

00:10:44 Sprecher 3

Und zwar wieder genauso, wie es bin an der Stelle tun würde.

00:10:47 Sprecher 2

O.

00:10:48 Sprecher 2

K., das verstehe ich, was ich noch nicht verstanden hab, dort ist ja 2 andere Hürden noch.

00:10:53 Sprecher 2

Also es gibt ja 3, hab ich jetzt schon mal gelernt.

00:10:55 Sprecher 2

Also es gibt einmal die Hürde, dass man überhaupt ,n Antrag stellen kann und dazu wär es gut, wenn man schon Kunde ist.

00:11:00 Sprecher 2

Dann gibt es die Hürde, dass man den Antrag richtig stellt, weil sonst geht es auch nicht weiter.

00:11:04 Sprecher 2

Und dann kommt die dritte Hürde, nämlich dass man mit seiner technischen Dokumentation durchkommt.

00:11:10 Sprecher 2

Ich verstehe gut, dass

00:11:11 Sprecher 2

dieser Readiness Check hilft bei der Prüfung der technischen Dokumentation.

00:11:16 Sprecher 2

Wie hilft ihr bei den anderen beiden Punkten?

00:11:19 Sprecher 2

Also das mit dem Problem noch nicht Kunde zu sein und mit dem Problem den Antrag nicht richtig ausfüllen zu können.

00:11:24 Sprecher 3

Gute Frage, da haben wir uns auch was überlegt und zwar, wenn diese Prüfung des Qualitätsmanagementsystems und der Tech Talk zu dem Ergebnis kommen, dass keine oder lediglich ja prinzipiell leicht und schnell behebbare Nichtkonformitäten vorliegen,

00:11:38 Sprecher 3

dann stellen wir eine sogenannte IVDR-Readiness-Bescheinigung aus und diese kann dann den benannten Stellen zusammen mit dem Antrag, bei dem wir auch helfen, den auszufüllen, vorgelegt werden, um dann zu zeigen, dass eine Konformitätsbewertung eine gute Aussicht Erfolg hat und somit keine Ressourcen auf Seiten der benannten Stelle verschwendet werden.

00:11:57 Sprecher 3

Das heißt, die benannten Stellen bekommen eine Bescheinigung von uns und wissen dann, okay, das QMS und die technische Dokumentation des Herstellers hat

00:12:06 Sprecher 3

zumindest ,n sehr hohes Level und die Aussicht auf Erfolg ist ja gegeben und hoch.

00:12:11 Sprecher 2

O.

00:12:12 Sprecher 2

K., das verstehe ich also vor allem den Teil mit der Antragstellung, weil ihr habt ja mitgewirkt.

00:12:16 Sprecher 2

Also das heißt, da kann man ziemlich sicher sein, dass der Antrag korrekt ist und als ehemaliger Mitarbeiter von der Benannten Städte weiß ich natürlich, wie der sein sollte.

00:12:25 Sprecher 2

Jetzt noch ganz kurz zu dem sozusagen der nullten Hürde, über die du vorhin sprachst, der Wahrscheinlichkeit, dass überhaupt angenommen wird, wissen

00:12:33 Sprecher 2

die benannten Stellen davon von diesem I.V.D.R.

00:12:35 Sprecher 2

Readiness Check oder haben die schon ausgedrückt, dass für sie das ,n Unterschied macht, ob die Hersteller denn mit beilegen oder nicht?

00:12:42 Sprecher 3

Ja, das tun sie.

00:12:42 Sprecher 3

Also ich hab schon mit einigen Mitarbeitern von verschiedenen benannten Stellen gesprochen und die waren sehr froh über unser Produkt.

00:12:49 Sprecher 3

Ja, also die freuen sich natürlich, wenn technische Dokumentationen bei ihnen ankommen, die ,ne hohe Qualität haben, weil das bedeutet für sie einfach weniger Arbeit.

00:12:57 Sprecher 3

Da helfen wir einfach mit, dass die Produkte schneller auf den Markt kommen.

00:13:00 Sprecher 2

O.

00:13:01 Sprecher 2

K.,

00:13:01 Sprecher 2

großartig.

00:13:02 Sprecher 2

Ich fass jetzt ganz kurz noch mal zusammen, damit ich alles mit hab.

00:13:05 Sprecher 2

Also, du hast erstmal geschildert gehabt, wie überhaupt dieses, ja, in diese Inverkehrbringung funktioniert.

00:13:11 Sprecher 2

Hast gesagt, im Wesentlichen sind es die gleichen Mechanismen wie bei den anderen Medizinprodukten.

00:13:17 Sprecher 2

Deswegen tauchen auch die gleichen Probleme auf, aber zum Teil auch ein bisschen in größerer Gestalt.

00:13:22 Sprecher 2

Und da hast du 3 Gründe dafür angeführt gehabt.

00:13:25 Sprecher 2

Der erste Grund war, die benannten oder 2 waren es erstmal, die benannten Stellen haben

00:13:31 Sprecher 2

nicht genug Kapazität.

00:13:32 Sprecher 2

Ja, Nummer 1, Nummer 2, die Hersteller reichen die Anträge nicht richtig ein und Nummer 3 sind es doch 3 Probleme, selbst wenn sie die Wörter geschafft haben, dann ja, dann reibt es halt regelmäßig im Bereich der technischen Dokumentation oder gegebenenfalls auch in Q.

00:13:49 Sprecher 2

M.

00:13:49 Sprecher 2

Systemen.

00:13:50 Sprecher 2

Und gerade dieses Teil technische Dokumentation und Q.

00:13:53 Sprecher 2

M.

00:13:53 Sprecher 2

Systeme hast du geschildert gehabt, hängt damit zusammen, dass ganz viele neue

00:13:58 Sprecher 2

Produkte jetzt in den Markt reinkommen, die vorher gar keine benannte Stelle bedurft haben.

00:14:02 Sprecher 2

Ja, also sozusagen, das verschärft das Problem, es verschärft aber auch das erste Problem, das ich gesagt hab, nämlich weil wir weniger benannte Stellen haben, nehmen die gleich überhaupt niemand an.

00:14:12 Sprecher 2

Also das heißt, wir haben 3 Hürden, überhaupt angenommen zu werden, Antrag durchzubekommen und TechTok durchzubekommen.

00:14:18 Sprecher 2

Und was du geschildert hast, ist wenn.

00:14:21 Sprecher 2

sozusagen mit so einem Redditiest Check könnte man nämlich jetzt genau alle 3 Hürden angehen, nämlich dadurch, dass ,ne benannte Stelle ja schon fast die Gewissheit hat, dass es O.

00:14:30 Sprecher 2

K.

00:14:30 Sprecher 2

ist, hat man ,ne höhere Wahrscheinlichkeit, dass es angenommen wird.

00:14:33 Sprecher 2

Man hat ,ne hohe Wahrscheinlichkeit oder fast schon die Gewissheit, dass der Antrag korrekt ist und dass es auch mit der Tech-Doc kein Problem gibt, weil es ist einfach von Auditoren bereits vorgeprüft.

00:14:43 Sprecher 2

Ist es so korrekt, die Zusammenfassung.

00:14:45 Sprecher 3

Genauso ist es, genau das haben wir uns überlegt.

00:14:47 Sprecher 2

Wärst du auch einer derjenigen, die

00:14:50 Sprecher 2

da mitwirken, also oder die, die auch an diesem Readiness Check, die denn mit anbieten, bist du einer aus diesem Team?

00:14:56 Sprecher 3

Mhm, ja, ich bin auch einer aus dem Team.

00:14:57 Sprecher 2

Genau, ja, da würd ich sagen, dann würd ich einfach ,n Kontakt herstellen oder wenn man deine Kontakte hat, auch wieder die Shownotes mit reinpacken, vielleicht auch noch den Link zu einer Webseite, wo es mehr dazu zu lesen gibt, zu diesem Readiness Check und dann ja, hoffen wir, dass wir ganz viele I.V.D.

00:15:12 Sprecher 2

Hersteller helfen können, ihre Produkte in den Markt zu bekommen.

00:15:15 Sprecher 2

weil sonst haben wir das gleiche Problem, wie wir es bei den anderen Medizinprodukte haben, dass die Hersteller zurückziehen.

00:15:20 Sprecher 2

Schweiz haben wir gerade gelesen, sind 15% der Produkte schon verschwunden.

00:15:24 Sprecher 2

Ich hab gerade mit dem Hersteller auch von Tubus herstellen, dann gesagt haben, ja für Kinder stellen sie es nicht mehr her, weil das rentiert sich nicht mehr und die Ärzte würden jetzt im Krankenhaus quasi die Dinger einfach von Hand absägen und damit hatten wir also ganz Gegenteil erreicht von dem, was wir erreichen wollen, nämlich mehr Sicherheit und wirksamere Produkte.

00:15:43 Sprecher 2

und das darf bei den I.V.D.s nicht auch noch passieren, das ist wär sonst furchtbar.

00:15:47 Sprecher 2

Ja, insofern bin ich super froh, Andreas, dass ihr da ,ne Lösung, vielleicht die wichtigsten Probleme mit erarbeitet habt.

00:15:53 Sprecher 2

Wie gesagt, ich verlink das und dann hoffen wir, dass wir da ganz viele I.V.D.s dann im Markt sehen werden.

00:15:59 Sprecher 2

Vielen, vielen Dank.

00:16:01 Sprecher 3

Danke auch für die Einladung, Christian.

00:16:02 Sprecher 2

Und tschüss.

00:16:03 Sprecher 3

Tschüss.

