

Neues aus Dänemark

Mit Dr. Ulrich Nitsche, Prof. Dr. Christian Johner

Audiodatei: [TÜV-DK.MP3](#)



Transkript

00:00:00 Sprecher 1

Wir legen uns durchaus fest, wir stehen zu unseren angegebenen Zeitschienen.

00:00:04 Sprecher 1

Wenn es von Kundenseite zu Verzögerungen kommt, dann können wir es natürlich nicht unbedingt beeinflussen, liegt nicht in unserer Hand.

00:00:11 Sprecher 1

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

00:00:20 Sprecher 2

Unser regulatorisches System ist ja langsam in diesem neuen Gleichgewichtszustand angekommen.

00:00:26 Sprecher 2

Also, man weiß etwa, wie dieses ganze Zusammenspiel mit den benannten Stellen funktioniert.

00:00:32 Sprecher 2

Ich denke auch, einige der allergrößten Engpässe in diesem Bereich haben sich jetzt so langsam aufgelöst und ich bemerke, dass es jetzt viele Themen noch gibt, beispielsweise im Kontext der klinischen Bewertungen, wo man noch am Tunen ist, was jetzt so genau die Erwartungen jeweils sind.

00:00:51 Sprecher 2

Und was würde sich da besser eignen, als jemand einzuladen, der sowohl Arzt ist

00:00:56 Sprecher 2

als auch bei der benannten Stelle arbeitet.

00:00:59 Sprecher 2

Und genau dieses Kunststück ist mir gelungen.

00:01:01 Sprecher 2

Ich hab nämlich den Doktor Nitzsche heute mit dabei im Podcast und er ist als Arzt bei dem TÜV Süd zuständig, auch für den Kontext natürlich klinische Bewertungen.

00:01:12 Sprecher 2

Aber Herr Nitzsche, das können Sie, glaub ich, noch ein bisschen genauer und präziser schildern, wie ich das gerade gemacht hab, was Sie da alles tun und was in Ihren Verantwortungsbereich mit reinfällt.

00:01:21 Sprecher 1

Genau, ja, vielen Dank für die Einladung.

00:01:22 Sprecher 1

Grüß Gott auch von meiner Seite.

00:01:23 Sprecher 1

Ulrich Nitzsche ist mein Name, wie Sie schon gesagt haben.

00:01:25 Sprecher 1

Und

00:01:26 Sprecher 1

Die Geschichte bei mir ist, ich war am Klinikum Rechtsisell München 10 Jahre als Chirurg tätig, bin also Facharzt für Viszeralchirurgie und hab auch nebenbei schon immer viel Forschung betrieben.

00:01:37 Sprecher 1

Hab da auch so ein Grundlagenforschungsstudium noch gemacht, ein dreijähriges und kam dann irgendwann zu einem Punkt, als ich meinen Facharzt hatte, als ich die Habilitation hatte, wo ich mir gedacht hab, wie soll es denn so weitergehen?

00:01:48 Sprecher 1

Was reizt mich denn sonst noch so?

00:01:50 Sprecher 1

Vielleicht auch, wenn man ein bisschen über den Tellerrand schaut.

00:01:52 Sprecher 1

Und ich bin da dann mehr oder weniger zufällig, muss man sagen, beim TÜV Süd gelandet, als Clinical Reviewer, also als interner Kliniker eben zur Prüfung von der klinischen Bewertung und konnt mir am Anfang noch nicht so richtig was drunter vorstellen.

00:02:06 Sprecher 1

Bin dann aber sehr schnell in dieses Thema reingekommen und reingerutscht, hat mir sehr viel Spaß gemacht und durch die zu der Zeit sehr starken Aufbaumaßnahmen, die wir hatten, wegen dieser massiven M.

00:02:18 Sprecher 1

D.

00:02:19 Sprecher 1

R.

00:02:19 Sprecher 1

Flut, die Sie schon angesprochen haben,

00:02:21 Sprecher 1

haben wir uns da sehr schnell vergrößert in der Zeit.

00:02:24 Sprecher 1

Ich bin jetzt mittlerweile seit gut 5 Jahren dabei, bin aktuell nennt sich Global Director of Clinical Center of Excellence.

00:02:30 Sprecher 1

Das heißt, ich betreu die internen Kliniker, die 3040 internen Kliniker, also die hauptsächlich Fachärzte, für alle möglichen Bereiche, die wir beim TÜV Süd zur Bewertung von hauptsächlich Hochrisikoprodukten haben.

00:02:42 Sprecher 2

Ach, das ist spannend.

00:02:43 Sprecher 2

Was war für Sie als Arzt das Neue oder ich stell die Frage vielleicht auch ein bisschen anders, hat sich die

00:02:51 Sprecher 2

Art wissenschaftlich zu arbeiten im klinischen Kontext unterschieden von der Art, wie Sie auch immer ein Stück weit Wissenschaft machen und bewerten im Kontext der klinischen Studien oder klinischen Bewertungen, genauer gesagt.

00:03:05 Sprecher 2

Also, gibt es da einen Unterschied oder haben Sie da neu denken lernen müssen?

00:03:09 Sprecher 1

Genau, es ist eine ganz spannende Frage, das

00:03:12 Sprecher 1

Entscheidende, vielleicht war das gerade durch den wissenschaftlichen Hintergrund, den ich schon hatte, also von selber Publikationen schreiben oder auch selber als Peer Reviewer arbeiten für wissenschaftliche Journale, dass es im Prinzip gar nicht so ,ne große Umstellung war.

00:03:25 Sprecher 1

Also es war das, wo ich schon aus meiner Arbeit davor wusste, das macht mir Spaß, sich in in bestimmte Themen einzuarbeiten, rein zu graben, sozusagen versuchen zu bohren, ob man irgendwo ,n mögliches Problem sieht.

00:03:36 Sprecher 1

Das war, glaub ich, gar keine so große Umstellung, das ist eher, was ich merkte, dass manche

00:03:41 Sprecher 1

Kliniker, die als interne Kliniker bei benannten Stellen arbeiten, sich möglicherweise schwer tun, wenn sie noch nicht diese diese Grundlagen oder wissenschaftliche Vorerfahrung haben.

00:03:50 Sprecher 1

Was natürlich speziell für ,n aus Klinikersicht spannend ist, ist wenn man weiß, wie werden Produkte im O.P.

00:03:57 Sprecher 1

verwendet.

00:03:57 Sprecher 1

Kein Mensch wird jemals in die Gebrauchsanleitung reinschauen, ganz plakativ gesagt, es wird wegge-

schmissen, die Zeug ist die Produkte werden in im größtm Maße off label benutzt, teilweise also dass man da

00:04:09 Sprecher 1

wirklich sozusagen aus erster Hand diesen Einblick mitbringen kann in die benannte Stelle, das denke ich, hilft schon sehr.

00:04:15 Sprecher 2

Ah, das finde ich super und das ist auch eine gute Nachricht.

00:04:17 Sprecher 2

Ja, das heißt, es gibt nicht irgendwie 2 Arten, wissenschaftlich gut zu arbeiten, nämlich einmal im akademischen Kontext und einmal im Zulassungskontext, wenn ich das so nennen darf, sondern da gelten die gleichen Spielregeln und das ist eine tolle Nachricht und dass sie natürlich genau das Kontextwissen mitbringen, das ist natürlich von unglaublichem Wert, weil das ist ja genau das, was oft fehlt oder

00:04:39 Sprecher 2

wo ich hab, was wir schon erlebt haben, das sind das nennt sich dann Clinical Experts in den bei den Herstellern.

00:04:44 Sprecher 2

Aber wenn die dann in den klinischen Kontext reingehen, dann verändern die den eher, als dass sie ihn wirklich aus der täglichen Arbeit wissen.

00:04:51 Sprecher 2

Das heißt, da können sie unglaublich helfen.

00:04:54 Sprecher 2

Danke für den Einblick, den sie da gewährt haben.

00:04:56 Sprecher 2

Vielleicht noch ,ne letzte Frage zu Ihrer Person, haben Sie ,ne bestimmte Klasse an Produkten, für die Sie sich besonders zuständig fühlen, für die Sie ,ne besondere Leidenschaft haben?

00:05:08 Sprecher 1

Also, wenn man jetzt in in Klassen spricht, dann sind es natürlich die Hochrisiko-Produkte, also Klasse 3 und Implantate, wo zwingend die die internen Kliniker sehr eng eingebunden sind.

00:05:19 Sprecher 1

Aber darüber hinaus machen wir das ganze Spektrum, also gerade als interne Kliniker, alle Low Risk Produkte, auch die bei Sampling Plan kommen, auch die schauen wir uns an.

00:05:27 Sprecher 1

Also, wenn man das ist immer das Problem, dass man in der regulatorischen Welt in M.D.A.

00:05:32 Sprecher 1

und M.D.N.

00:05:33 Sprecher 1

Codes und in in Risikoklassen spricht und in der medizinischen Welt.

00:05:36 Sprecher 1

spricht man in in Medical Areas oder in medizinischen Fachbereichen.

00:05:40 Sprecher 1

Also das heißt natürlich, alles was in Richtung Viszeralchirurgie geht, Notfallmedizin, das ist das, wo ich mein Steckenpferd hab, sozusagen, wo ich der erfahrene Kliniker bin, unabhängig von der Klasse, würd ich sagen.

00:05:52 Sprecher 2

O.

00:05:53 Sprecher 2

K., ja, wir kommen gleich noch mal zu dem Thema klinische Bewertungen zurück.

00:05:57 Sprecher 2

Wir wollten heute ,n ganz kleinen Ausflug machen und zwar nach Dänemark, wo sie ,n neuen Standort vom TÜV Süd eröffnet haben.

00:06:06 Sprecher 2

Was waren die Gedanken, die Sie dabei hatten, an welche bestimmte Kundengruppe möchten Sie damit adressieren?

00:06:12 Sprecher 2

Weil das ist ja schon ,n echter Aufwand, da sowas Neues, ,ne neue benannte Stelle de facto mit aufzubauen.

00:06:19 Sprecher 2

Was waren da die Rationale, wie man es wahrscheinlich nennen würde, dahinter?

00:06:23 Sprecher 1

Genau, ,n ganz spannendes Thema.

00:06:24 Sprecher 1

Seit einiger Zeit ist ja der TÜV Süd in Dänemark jetzt schon designiert und hat vor, hat Ende letzten Jahres das erste M.

00:06:32 Sprecher 1

D.

00:06:32 Sprecher 1

R.

00:06:32 Sprecher 1

Zertifikat auch rausgebracht.

00:06:35 Sprecher 1

Die es war natürlich ,ne ,ne längere Reise, da ein zweites Standbein, eine zweite benannte Stelle aufzubauen, gab vielfältige Gründe und Ideen dahinter.

00:06:45 Sprecher 1

Zum einen, dass man damit die Möglichkeit hat, sozusagen sich noch mal von Grund auf neue Q.

00:06:50 Sprecher 1

M.

00:06:50 Sprecher 1

Prozesse zu überlegen, zu durchdenken, ohne irgendwelche M.

00:06:55 Sprecher 1

D.

00:06:55 Sprecher 1

D.

00:06:55 Sprecher 1

Vorlasten, die noch irgendwie im System kleben, sozusagen.

00:06:59 Sprecher 1

war auch die Idee, dass man damit mit einem relativ kleinen, mit einer relativ klein benannten Stelle, ,ne agile Struktur hat, die sich also zum Beispiel gerade jetzt in der Zeit, wo der TÜV Süd noch nicht voll ausgelastet ist, mit Neukunden für für Start-ups sehr gut eignen könnte, um da schnell mit Experten in Kontakt zu treten, um kurzfristige Termine planen zu können.

00:07:21 Sprecher 1

also um wo nicht dieses ganze laufende Business sozusagen immer so ein bisschen im Hintergrund schwebt, sondern wo man wirklich also ganz konkret und ausführlich auf Kunden eingehen kann, wo auch im Rahmen von von Neuentwicklungen oder von Start-ups eben bei denen möglicherweise absehbar ist, dass relativ viel Change Notifications auch nach der Zertifizierung reinkommt, wo man auch da genügend Kapazität hat, das eben jederzeit zügig abzuarbeiten, in engen Kundenkontakt auch zu stehen.

00:07:48 Sprecher 1

Im Prinzip nichtsdestotrotz ist

00:07:49 Sprecher 1

beides TÜV Süd, also es bietet den gleichen Service an, es sind zu sehr großen Teilen auch die gleichen Experten, die dahinter stecken.

00:07:56 Sprecher 1

Also wir sehen das durchaus als ein globales TÜV Süd Unternehmen, egal zu welchem TÜV Süd der Kunde geht, er wird im Endeffekt den gleichen, hoffentlich sehr guten Service bekommen.

00:08:07 Sprecher 1

Wie gesagt, einzelne Unterschiede mag es geben, jetzt aktuell auch noch im Rahmen von diesem Aufbau des TÜV Süd Dänemark bezüglich der der intensiven Kundenbetreuung.

00:08:16 Sprecher 2

Damit haben Sie jetzt

00:08:17 Sprecher 2

auch geschildert, welche Kunden sie da besonders gern sehen, nämlich wenn ich sie richtig verstanden haben, die Jungen, die Startups haben sie genannt gehabt, die in der Entwicklung mit drin sind, die neue Dinge erfinden, die eine schnelle Interaktion wahrscheinlich auch benötigen, um um voranschreiben zu können.

00:08:35 Sprecher 2

Ich weiß, dass man das nicht global beantworten kann, aber kann man so ein bisschen zu Timelines skizzieren, die sie da für sich vielleicht in Anspruch nehmen, erreichen zu wollen?

00:08:46 Sprecher 1

Genauso, das kann man durchaus skizzieren oder festlegen.

00:08:49 Sprecher 1

Also, ohne dazu weit ins Detail zu gehen, jeder der da sehr spezifisch dann interessiert ist, kann auf die TÜV Süd Homepage gehen.

00:08:56 Sprecher 1

Also, wenn man einfach im Internet sucht nach TÜV Süd M.

00:08:59 Sprecher 1

D.

00:08:59 Sprecher 1

R.

00:08:59 Sprecher 1

Assessment Timelines, dann findet man das das Zeitschema, nach dem wir arbeiten.

00:09:04 Sprecher 1

Also, wir garantieren da und legen uns fest auf bestimmte Zeitschienen, die ,ne Bewertung insgesamt dauert.

00:09:11 Sprecher 1

Das wär jetzt also, wenn man sich da verschiedene Bewertungs

00:09:14 Sprecher 1

Runden anschaut und zusammenrechnet, wie es eben dargestellt ist, irgendwas im Rahmen von wenigen Monaten, im im Fall von so Dedicated Services, die wir anbieten, also die, die sehr schnelle Um-

schlagzeiten haben oder auch mehrere Monate bis zu 9 Monate im Rahmen von von einem Base Service, also von einem regulären Bewertungsservice.

00:09:34 Sprecher 1

Also das kann können Kunden frei wählen, im Endeffekt welches Servicemodell sie buchen beim TÜV Süd.

00:09:40 Sprecher 1

Zeitschienen und Servicemodell ist, wie gesagt, TÜV Süd ist gleich TÜV Süd.

00:09:43 Sprecher 1

Also da gibt es keinen Unterschied zwischen Dänemark oder Deutschland.

00:09:47 Sprecher 1

Im Endeffekt hängt es vom Kunden ab, was was sein Anspruch und sein Wunsch ist und es ist natürlich trotzdem nie hundertprozentig vorhersehbar, dass das Zertifikat nach X.

00:09:59 Sprecher 1

Monaten rauspurzelt.

00:10:00 Sprecher 1

Also wir legen uns durchaus fest, wir stehen zu unseren angegebenen Zeitschienen.

00:10:05 Sprecher 1

Wenn es von Kundenseite zu Verzögerung kommt, dann können wir es natürlich

00:10:09 Sprecher 1

nicht unbedingt beeinflussen, liegt da nicht in unserer Hand.

00:10:11 Sprecher 2

Mhm, ja, dann sollte man genau da mal rein bohren.

00:10:14 Sprecher 2

Also, was können die Kunden machen, damit es eben nicht zu Verzögerungen kommt?

00:10:18 Sprecher 2

Also, 1 haben Sie ja schon genannt gehabt, den passenden Service zu buchen, weil der offensichtlich

eine Auswirkung auf die Timeline hat.

00:10:26 Sprecher 2

Aber jenseits dieses, ja, ich nenn es jetzt auch mal ökonomischen Überlegung, die da wahrscheinlich mit rein spielt, was können die prozessual

00:10:36 Sprecher 2

machen, was können Sie vorbereiten, auf was sollten Sie achten, damit die Sache dann auf Ihrer Seite möglichst problemlos durchflutschen kann?

00:10:46 Sprecher 1

Genau, also da wäre meine erste Empfehlung an Medizinprodukthersteller, an Kunden, gerade vielleicht an an Bereiche, die noch nicht

00:10:58 Sprecher 1

extrem viel Erfahrung in in dem Gebiet haben, frühzeitig den Kontakt zur benannten Stelle zu suchen.

00:11:02 Sprecher 1

Das war ja auch anfangs unter der M.D.R.

00:11:05 Sprecher 1

immer so ,ne Frage, was darf, kann, darf nicht ,ne benannte Stelle leisten, gerade in dieser Pre-Application Phase.

00:11:11 Sprecher 1

Da ist jetzt ja seit kurzem das MDCG 2019 6 upgedatet worden auf Revision 5, wo noch mal ganz konkret auf Structure Dialogues eingegangen wird.

00:11:20 Sprecher 1

Also das denke ich, ist ein sehr eleganter und sehr geschickter, ,ne geschickte Möglichkeit für

00:11:28 Sprecher 1

Hersteller in frühzeitigen Kontakt zu genannten Stellen zu treten, bieten wir gerne an.

00:11:33 Sprecher 1

Da kommt uns als TÜV Süd auch zugute, dass wir eben einen relativ großen internen Pool an Klinikern, an Fachexperten haben, die wir also von.

00:11:43 Sprecher 1

Stunde 0 oder schon Pre-Application mit den entsprechenden Herstellern in Kontakt bringen können für Diskussionen, um sich das dann auch während der Entwicklungsphasen immer wieder mal weiterführen zu können oder widerzuspiegeln.

00:11:59 Sprecher 1

Also das, glaub ich, wär ,ne wichtige Sache, dass die Hersteller frühzeitig den Kontakt zur benannten Stelle suchen, Zwischenschritte auch besprechen und dann ist natürlich immer die entscheidende Frage,

00:12:12 Sprecher 1

Was darf eine benannte Stelle leisten?

00:12:15 Sprecher 1

Wir dürfen nicht beraten, das ist klar, denke ich.

00:12:17 Sprecher 1

Das heißt, wir können Einschätzungen geben zur Strategie, wir können Wege diskutieren, was ,ne akzeptable Möglichkeit sein kann, um ein Produkt auf dem Markt zu kriegen, gerade wenn es um die Fragen geht, wann ist ,ne klinische Studie erforderlich, wann ist ,ne Premarket Studie erforderlich, wann ist eher ,ne P.M.C.F.

00:12:36 Sprecher 1

Studie erforderlich oder wann kann eine P.M.C.F.

00:12:38 Sprecher 1

Studie ausreichend sein.

00:12:40 Sprecher 1

Also das so generelle regulatorische Fragen, glaube ich, sind relevante Punkte, die man besprechen kann.

00:12:46 Sprecher 1

Ansonsten, was wir nicht dürfen als benannte Stelle, einfach weil es per Gesetz verboten ist, wie gesagt, ist beraten oder die konkrete Bewertung erstellen, da mithelfen oder dem Kunden ganz konkret sagen, was er genau machen muss, dafür wird es dann eher Beraterfirmen geben.

00:13:04 Sprecher 1

Also da muss man ganz klar trennen.

00:13:05 Sprecher 2

Ja, da können wir dann helfen.

00:13:07 Sprecher 2

Also, ich fass ganz kurz zusammen.

00:13:08 Sprecher 2

Also, der erste Tipp war, das passende Paket auszusuchen.

00:13:11 Sprecher 2

Der zweite Tipp war, diesen Structured Dialog auch zu suchen und da besonders dann auch regulatorische Strategien und klinische Strategien mit Ihnen frühzeitig klären.

00:13:24 Sprecher 2

Hab ich das richtig verstanden?

00:13:26 Sprecher 1

Genau, absolut.

00:13:27 Sprecher 1

Also, das sehen wir, dass da die Kunden viel davon profitieren und gerne auch wiederholt eben immer wieder einzelne Zwischenschritte besprechen, auch das um

00:13:34 Sprecher 1

um sich zu versichern, dass man am richtigen Weg ist, kann durchaus Sinn machen.

00:13:37 Sprecher 2

Mhm, was hätten Sie noch, weil Sie jetzt ja der Fachmann sind für klinische Bewertungen, was würden Sie denen noch mitgeben, außer dass Sie mit Ihnen die klinische Strategie abgeklärt haben, um gerade im Bereich klinische Bewertung möglichst reibungslos bei Ihnen nachher durchzukommen?

00:13:55 Sprecher 1

Mhm, also ist auch ,n interessantes Thema, da können wir Stunden und Tage drüber diskutieren, natürlich.

00:14:00 Sprecher 1

was ich aus unserer Erfahrung sagen kann, ist dass sich einzelne Punkte doch immer wieder finden in den klinischen Bewertungen, die zu zu einer gewissen Verzögerung führen, zu zu Nachfragen, die wir tätigen müssen.

00:14:16 Sprecher 1

Das wäre jetzt ganz konkret, wenn man auf die klinische Bewertung eingeht, zum Beispiel der Punkt, das geht so ein bisschen in Storytelling, so als Schlagwort, man hat oft das Gefühl, dass dem Hersteller eigentlich gar nicht so

00:14:27 Sprecher 1

ganz klar ist, auf was er hinaus will oder welche Richtung er will, sondern dass er einfach mal alles, was irgendwie möglich ist und und sämtliche Daten und und Wege in die klinische Bewertung reingepackt werden, so mit der Idee, dann wird irgendwie schon das passende dabei sein.

00:14:41 Sprecher 1

Also auch wenn das keine konkrete M.

00:14:43 Sprecher 1

D.

00:14:43 Sprecher 1

R.

00:14:43 Sprecher 1

Anforderung ist, dann kann ich aus meiner Sicht sprechen, es macht durchaus Sinn, wenn aus der technischen Bewertung eindeutig klar wird, welche regulatorische Route will ein Hersteller einschlagen.

00:14:54 Sprecher 1

Also

00:14:55 Sprecher 1

basiert er seine initiale Bewertung auf Äquivalenz, hat er ein Legacy Device, referenziert der Hersteller MDC 2020 6 für Legacy Devices oder geht er auf Artikel 6110, also für ,ne performance-basierte Evaluation ohne klinische Daten.

00:15:14 Sprecher 1

Wenn das also der der Gedanke klar rausgearbeitet wird, über welchen regulatorischen Weg der Hersteller sein Produkt auf den Markt bringen will, hilft es sehr viel,

00:15:24 Sprecher 1

um zu verstehen und auch um Angriffspunkte zu haben, eben wo mögliche konkrete Probleme liegen könnten.

00:15:31 Sprecher 1

Also das ist so ,n so ,n ganz genereller Gedanke bezüglich klinischer Bewertung, vielleicht in dem Sinne auch, was ein Tipp wäre, ist wenn Lücken, also Gaps in in der in der klinischen Evidenz oder wie auch immer vorhanden sind, dann ist es meiner Meinung nach die schlechteste Idee, das unter den Tisch zu

00:15:53 Sprecher 1

zu kehren oder oder möglichst zu verstecken, sondern dann wär ein Weg, der normalerweise deutlich schneller zum Ziel führt und deutlich weniger mühsam ist, auch bestimmte Daten, also fehlende Daten, sei es für Indikationsgruppen für Kinder, zum Beispiel für für bestimmte Krankheitsspektren, wie auch immer,

00:16:17 Sprecher 1

das ganz konkret zu beschreiben, zu erklären und zu begründen, warum man aktuell konkret in diesem Fall kein so relevanten, so relevantes Gap sieht, dass es nicht für ,ne Erstzertifizierung reichen könnte und dann eben im Rahmen von P.M.C.F.

00:16:34 Sprecher 1

Maßnahmen drauf einzugehen.

00:16:35 Sprecher 1

Also das könnte ich oder würde ich sehr viel mehr befürworten, als dass das ist irgendwie verschleiert, ominös beschrieben wird, was meistens nur zu vermehrten Nachfragen führt.

00:16:46 Sprecher 1

und dann zu einer unnötigen Verzögerung, möglicherweise.

00:16:49 Sprecher 1

Als letzten Punkt könnte ich da, wenn man über klinische Bewertung sprechen, wie gesagt, man könnte tagelang sprechen, aber als letzten Punkt könnte ich noch ein eine Sache mitgeben.

00:16:58 Sprecher 1

Das ist vielleicht einer der großen Unterschiede, die von von M.

00:17:02 Sprecher 1

D.

00:17:02 Sprecher 1

D.

00:17:02 Sprecher 1

auf M.

00:17:03 Sprecher 1

D.

00:17:03 Sprecher 1

R.

00:17:04 Sprecher 1

auch gekommen sind, dass wir mit der M.

00:17:06 Sprecher 1

D.

00:17:06 Sprecher 1

R., wo ganz klar definiert ist, was muss im Clinical Aviation Plan drin stehen und dann auch, was muss im Clinical Aviation Report nachgewiesen werden.

00:17:13 Sprecher 1

Da wird ein ein

00:17:15 Sprecher 1

viel größerer Fokus draufgelegt, dass also im Prinzip im klinischen Bewertungsplan, also eigentlich bevor die klinische Bewertung an sich erstellt wird, der Hersteller genau definieren muss, was sind denn Sicherheits und Performanceparameter, die das Produkt erreichen will, also basierend auf dem State of the Art.

00:17:35 Sprecher 1

Also im Endeffekt, was muss mein, was muss mein Medizinprodukt können, damit es als State of the Art gelten kann und zugelassen werden kann

00:17:43 Sprecher 1

Und dann geht er in den Clinical Aviation Report und zeigt dann die Daten, die er hat, für diese Parameter, um diese Parameter nachweisen zu können und kann so eben schlussfolgern, ob Safety and Performance Thresholds erreicht sind oder nicht.

00:17:59 Sprecher 1

Und das ganz klar darstellen, möglichst mit quantifizierbaren Daten.

00:18:03 Sprecher 1

Es werden nicht immer quantifizierbare Endpunkte sein, aber je klarer man das darstellen kann, Blutungsrate für irgendwelche Stapler zum Beispiel.

00:18:12 Sprecher 1

Unter 3% basierend auf State of the Art und dann im C.E.R.

00:18:16 Sprecher 1

gibt es 3 Studien, die zeigen, Blutungsrate ist unter 3%.

00:18:19 Sprecher 1

Also diese Quantifizierung, die brauchen wir soweit es möglich ist und das schließt vielleicht den Kreis auch wieder zum ersten.

00:18:26 Sprecher 1

Also.

00:18:27 Sprecher 1

da, auch wenn, wenn es dann eine Publikation gibt, wo die Blutungsrate 5% war, heißt es nicht, dass das Produkt auf keinen Fall zugelassen werden kann, sondern wenn es dann eine entsprechende nachvollziehbare Begründung gibt, waren das Hochrisikopatienten, waren es ältere Patienten, waren es Patienten mit Blutverdünner oder irgendwas, dann also müssen im Prinzip die Daten diskutiert werden und das ist vielleicht so aus akademischer Sicht auch das Anspruchsvollste.

00:18:50 Sprecher 1

Oft ist nicht nur einfach die die Ergebnisse

00:18:53 Sprecher 1

Rumpf widergespiegelt werden, sondern eben, dass man wirklich diesen Deep Dive macht in die klinischen Daten.

00:18:59 Sprecher 1

Das fällt manchen, glaube ich, schwer, aber das ist das, wenn da Herstellerschaft gute und nachvollziehbare Begründung zu liefern.

00:19:06 Sprecher 1

Also dann ist er schon schon sehr, sehr weit und dann erspart das häufig mehrfache Nachfragen von benannter Stellensicht.

00:19:15 Sprecher 2

Wow, das waren wirkliche Insights.

00:19:17 Sprecher 2

Ich fass ganz kurz noch mal zusammen, das waren letztlich 3 Punkte, das war nämlich das Thema der Stringenz, der

00:19:24 Sprecher 2

Transparenz und der Traceability.

00:19:26 Sprecher 2

Ich geh jetzt ganz kurz noch mal durch, damit Sie sicher sind, dass ich es verstanden hab.

00:19:29 Sprecher 2

Also die Stringenz war ,ne klare Route, wie man es ja manchmal auch nennt, zu haben und auch zu verfolgen.

00:19:37 Sprecher 2

Also das sehen wir auch in der unserer Zulassungsplattform, muss man das sogar anklicken.

00:19:41 Sprecher 2

Also welche Route nimmst du denn jetzt und da merken wir dann auch, wie dann die Diskussionen losgehen.

00:19:46 Sprecher 2

Ja, weil

00:19:47 Sprecher 2

die Software sagt A.

00:19:48 Sprecher 2

oder B.

00:19:48 Sprecher 2

oder C.

00:19:49 Sprecher 2

Ja, also das heißt, dann ist es auf einmal relativ binär, dann wird das auch erzwungen, schafft damit aber auch genau diese Klarheit und je nachdem, was man auswählt, sind sie dann eben auch andere Daten, die man bereitstellen muss.

00:19:59 Sprecher 2

Das Zweite, was ich geglaubt habe, gerade zu hören, war die Transparenz.

00:20:04 Sprecher 2

Sie haben gesagt, nichts unter den Tisch fallen lassen, das heißt, ,ne Ehrlichkeit zu haben und sich nicht aus einer Angst leiten zu lassen, dass ein,

00:20:14 Sprecher 2

dass fehlende Daten zwingend das Zulassungsprojekt zum Scheitern bringen, sondern wir haben ja immer auch die Option, die natürlich abgewogen sein will, Daten auch noch nachzuliefern.

00:20:22 Sprecher 2

Sie haben gerade das Stichwort P.M.C.F.

00:20:24 Sprecher 2

genannt gehabt und das Dritte war die Traceability, also die Nachvollziehbarkeit zwischen Claims, Medical Claims, Stand der Technik auf der einen Seite und nachher der Evidenz, die man dazu liefert, dass man eben den Stand der Technik und diese Claims auch tatsächlich erreicht hat und das bedingt halt

00:20:43 Sprecher 2

die Fähigkeit aus Daten diese Schlussfolgerung auch wissenschaftlich ableiten zu können, was ,ne gewisse Kompetenz natürlich beim Hersteller dann auch voraussetzt.

00:20:54 Sprecher 2

Also 3 mächtige Brocken, die sie da gerade eben angesprochen hat haben, die drüber entscheiden, wie gut ,ne klinische Bewertung und letztlich damit auch dann das ganze Produkt durch diesen Prozess bei

ihnen durchlaufen werden.

00:21:09 Sprecher 2

Ja, das waren wirkliche,

00:21:11 Sprecher 2

wertvolle, wertvolle Insights, die Sie uns hier geschenkt haben.

00:21:14 Sprecher 2

Wenn man sich an Sie wenden will, haben Sie schon gesagt, am besten über die Webseite oder hab ich gehört?

00:21:20 Sprecher 1

Genau, also das denk ich, wär der einfachste Weg auch da, wenn man einfach übers Internet versucht zu googeln, TÜV Süd M.

00:21:27 Sprecher 1

D.

00:21:28 Sprecher 1

R.

00:21:28 Sprecher 1

oder TÜV Süd Structure Dialogue, wird man sehr schnell weitergeleitet auf so ,ne Kontaktplattform.

00:21:34 Sprecher 1

Da reagiert der TÜV innerhalb von 24 Stunden spätestens drauf, auf jede Art von Anfrage.

00:21:38 Sprecher 1

Also da darf man sich nicht abschrecken lassen,

00:21:40 Sprecher 1

Wenn da sehr viele Kreuze und Abfragen in dieser initiellen Maske sind, das hat eher die Idee, dass man möglichst schnell eben an den richtigen Ansprechpartner bei uns intern weitergeleitet wird.

00:21:50 Sprecher 1

Aber auch wenn man da ,n Kreuzchen falsch setzt oder wenn man nur ,ne unklare Anfrage reinschreibt,

dann setzen wir uns in Verbindung, dann fragen wir nach, dann dauert es halt vielleicht mal ,nen Tag länger, bis man den richtigen, die richtige Stelle gefunden hat, sozusagen.

00:22:02 Sprecher 1

Also das, glaub ich, wär das Einfachste.

00:22:04 Sprecher 1

Ansonsten Medical Device at TÜV Süd.com.

00:22:07 Sprecher 1

ist die E-Mail-Adresse, wo man für jede Art von Anfrage den TÜV Süd bezüglich Medizinprodukten erreichen kann.

00:22:15 Sprecher 1

Oder mich persönlich, Ulrich Nietzsche, findet man auch, denke ich, wenn man sucht, kann man auch ansprechen oder anschreiben und ich werde mich dann auch drum bemühen, Anfragen entsprechend weiterzuleiten.

00:22:25 Sprecher 2

Großartig, ich fass zusammen.

00:22:27 Sprecher 2

Also mit Ihnen, Herr Nietzsche, hatten wir heute einen Experten aus dem Bereich Klinik dabei, also nicht nur ein Experte, sondern jemand, der dieses Ganze.

00:22:35 Sprecher 2

Clinical Center of Excellence leitet.

00:22:38 Sprecher 2

Sie haben uns berichtet, wie sie überhaupt in diesen Bereich der Klinik bei einer benannten Stelle gekommen sind.

00:22:44 Sprecher 2

Sie haben uns verraten, was der Gedanke hinter ihrem neuen Standort in Dänemark ist und sie haben uns wertvolle Tipps gegeben, die man beachten sollte, wenn man bei klinischen Bewertungen gut durchlaufen kann.

00:22:57 Sprecher 2

Beratung haben sie gesagt, dürfen sie nicht machen.

00:22:59 Sprecher 2

Aber dafür gibt es ja unsere Klinikerinnen und Kliniker, die dabei helfen.

00:23:03 Sprecher 2

Und ich glaube, wir sind da immer ziemlich gut abgestimmt, was das angeht.

00:23:06 Sprecher 2

Herr Nitzsche, herzlichen Dank für dieses wunderbare Interview.

00:23:10 Sprecher 1

Hat mich gefreut.

00:23:11 Sprecher 1

Vielen Dank.