

MEDETECH & PHARMA

PLATFORM

Kombinierte Produkte: hochinnovativ, aber komplex

An der vierten Jahreskonferenz der Medtech & Pharma Platform (MPP) präsentierten Experten aus Industrie und Gesundheitsbehörden die neuesten Technologien, Trends sowie Projekte und diskutierten über die regulatorischen Herausforderungen in diesem wachsenden Schnittstellenbereich. Die Bedeutung der beiden Schlüsselsektoren für die Schweizer Wirtschaft zeigt sich auch an der jährlich steigenden Teilnehmerzahl: Über 230 Besucher folgten Ende Oktober dem von SFL (Regulatory Affairs & Scientific Communication) und Swiss Medtech organisierten Anlass in Basel.



Dass nur schon allein Medizinprodukte immer ausgeklügelter und vielschichtiger sind, beweist der «Limbische Stuhl». Patrik Künzler, sein Erfinder und CEO von Limbic Life, schilderte am [Medtech & Pharma Platform \(MPP\)](#)-Event eindrücklich die Entwicklung und Entstehungsgeschichte dieses zusammen mit RehaClinic und Samsung realisierten Produkts. Für gesundes und beschwingtes Sitzen verbindet dieser Stuhl erstmals Erkenntnisse aus der Hirnforschung (limbischen System) mit der Ergonomie und registriert dank entsprechender Sensoren jede Bewegung und Stimmungslage. Er eignet sich für alle Menschen, unabhängig davon, ob sie Rückenprobleme haben, und kann auch für Parkinson- und Multiple Sklerose-Patienten zu Therapiezwecken eingesetzt werden. Er wurde im Laufe der letzten

Jahre um weitere Anwendungen ergänzt und lässt sich mit einer Spracherkennungs-App via Smartphone ausrüsten.

Die rasant voranschreitende Digitalisierung bringt auch grosse Innovationen im Schnittstellenbereich der Medtech und Pharma hervor. Das «Internet of Things» birgt mit seinen vielen Vernetzungsmöglichkeiten grosses Potenzial, das zum Beispiel im Gesundheitsbereich bei weitem noch nicht ausgeschöpft ist. Dabei reichen die Vorteile von e-Health von einer verbesserten Selbstversorgung der Patienten über die Präzision der Diagnose bis zur Erhöhung der Datenqualität und Kosteneffizienz. Laut Ann Van Mele von Verhaert analysiert hier die Firma Kundendaten (etwa aus der patientennahen Labordiagnostik) und hat im Diabetes-Bereich ein Modell für Benutzerverhaltensveränderungen entwickelt, um beispielsweise neue Anreize zur Gewichtsreduktion und gesunden Ernährung zu schaffen.

Immer effizienter, winziger und leichter

Wie schwierig, aufwändig und kostspielig es ist, für klinische Studien auf konventionelle Art die richtigen Patienten zu finden, erklärte Tigran Arzumanov von Clinerion. Um diesen Selektions- und Identifikationsprozess zu optimieren, hat das Unternehmen ein effizientes cloud-basiertes Patientenrekrutierungs-System entwickelt, das auf elektronische Gesundheitsdaten zugreift, die auf dem Server eines Krankenhauses gespeichert sind. Zur Wahrung des Datenschutzes funktioniert dieses System vollkommen anonymisiert. Diverse Fallbeispiele belegen hier ein bedeutend schnelleres Verfahren und eine grössere Trefferquote an Patienten, die in eine klinische Studie aufgenommen werden können.

Dass in der personalisierten Gesundheitsversorgung Anwendungen auch immer ergonomischer, kleiner und leichter werden, präsentierte Jens Krauss von CSEM anhand eines tragbaren Medizinprodukts: Die aus der Raumfahrt stammende «Health-Monitoring» Technologie misst u.a. den Blutdruck im direkten Körperkontakt und verarbeitet die Daten. Trug der Erfinder dieser Technologie 1952 noch eine grosse, schwere Kiste auf dem Rücken, deckt die von CSEM entwickelte Weste mit ihren 12 kleinen, kabellosen und miteinander kooperierenden Sensoren bereits alle Funktionen ab.

Technik auf kleinstem Raum

Den Trend hin zur Miniaturisierung illustrierte Patrick von Meiss, Valtronic, anhand innovativer minimalinvasiver Produkte. Diese verringern nicht nur die Angst der Patienten vor einem Eingriff, sondern minimieren auch deren Aufenthalt im Spital, was wiederum die Kosteneffizienz erhöht. Dabei gilt es, verschiedenste Kleinstkomponenten auf engstem Raum zu verdichten. So beinhalten die fingerkuppengrossen subkutan (unter der Haut) einsetzbaren Glucose Messgeräte ausgereifte Mikroelektronik und benötigen spezielle Montagetechnologien. Winzige



Implantate für die Hirnstimulation vereinen Mikroverkapselung, Hochleistungssensoren u.a. in sich. Patrick von Meiss beschrieb den Verkleinerungsprozess (mindestens um den Faktor 10) und die damit verbundenen Herausforderungen. Dazu empfahl er den Teilnehmern, von Beginn an mit einem Miniaturisierungsexperten zusammenzuarbeiten.

Dank innovativer kombinierter Produkte gelingt es auch komplexe Krankheiten wie Krebs und Herzversagen immer besser in den Griff zu bekommen. Theresa Scheuble von Janssen demonstrierte, wie dank der Entwicklung von Systemen zur kontrollierten Wirkstoffabgabe eine selektive Verabreichung von Arzneimitteln und damit eine immer zielgerichtete Behandlung möglich sei.

Herausforderung beginnt bei der Verpackung

Kombinationsprodukte, die sowohl medizintechnische als auch pharmazeutische Komponenten enthalten sind aufgrund ihrer Komplexität oft schwierig zu klassifizieren und regulieren. Elisabeth Bacou von Sanofi schilderte, dass es bereits ein Ding der Unmöglichkeit sei, Medtech-Zubehör wie Spritze, Löffel, Becher und eine Flasche mit einer Flüssigarznei in einer einzelnen Packung gemeinsam zu



registrieren und auf den Markt zu bringen. Auch hier nehmen die Auflagen stetig zu. «Doch eines ist klar: Mit Einführung der beiden EU-Regulierungen für Medizinprodukte (MDR) und In-vitro-Diagnostika (IVDR) wird der Aufwand weiterwachsen», betonte Bacou.

Beat Steffen von Confinis illustrierte anhand von Beispielen, unter welchen Voraussetzungen Spritzen als Medizinprodukt unter MDR reguliert werden, in welche Klasse sie fallen und mit einer CE-Markierung zu versehen sind bzw. wann ein Notified Body (NB) beizuziehen ist.

Mehr Auflagen für In Vitro Diagnostika

Bei speziellen In Vitro Diagnostika, die Informationen zur Auswahl geeigneter Patienten für bestimmte Behandlungen liefern – den so genannten Companion Diagnostics (CDx) – kommt es zu einschneidenden Veränderungen. Gemäss Claudia Dollins von Merck, ist mit der neuen IVDR das Regelwerk von fast 40 auf über 150 Seiten angewachsen. Aufgrund einer höheren Risikoklassifizierung müssen neue und rückwirkend auch bestehende CDx klinische Studien für die CE-Markierung durchlaufen. Damit verlagert sich hier die Überprüfung von der analytischen Leistung hin zur wissenschaftlichen Validität von Produkten.

Mit der Einführung von MDR/IVDR treten auch vermehrt die Behörden als Aufsichtsorgane auf den Plan. Aus der Sicht Österreichs schilderte Ilona Reischl von der AGES (Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit) die

kommenden Anforderungen an die Bewertungskompetenz klinischer Studien bei kombinierten Produkten (*Foto rechts, 4.v.r.*). Wichtige Voraussetzung für den künftigen multinationalen Evaluierungsprozess sei die für 2020 geplante Verfügbarkeit der europäischen Datenbank, EUDAMED.

Mit MDR und IVDR kritisch auseinandersetzen

«Von MDR/IVDR betroffene Unternehmen müssen sich mit vielen kritischen Fragen auseinandersetzen – etwa, was die Zukunft ihrer Produkte und die weitere Zusammenarbeit mit ihrem NB betrifft oder wie sich damit ihr Qualitätsmanagement und überhaupt die gesamte Unternehmensstruktur verändert. Sie müssen sich bewusst sein, dass ihre Produktdaten via EUDAMED für die Öffentlichkeit und so auch für Mitbewerber teilweise einsehbar werden, dass sie genügend Zulassungsexperten beiziehen etc.», erklärte Shayesteh Fürst-Ladani, CEO von SFL und Präsidentin von MPP (*Foto [MPP-Ausschuss](#), 5.v.r.*).

An der Podiumsdiskussion kamen viele Unsicherheiten zu den Folgen der beiden neuen EU-Regulierungen zutage. Fürst-Ladani verwies die teilnehmenden Firmen dabei auf den neuen [MPP-Verband](#). Dieser wurde Anfang 2017 von [SFL](#) und [Swiss Medtech](#) gegründet, um die beiden Industrien (Medizintechnik und Pharma) näher zusammen zu führen, Synergien besser zu nutzen, die Entwicklung von Innovation voranzutreiben und für die Patienten den Zugang zu Produkten zu vereinfachen.

Dazu gehört auch, Hersteller/Inverkehrbringer von kombinierten Produkten angesichts der wachsenden Komplexität und regulatorischen Auflagen zu unterstützen. Dazu wird der MPP-Verband u.a. Arbeitsgruppen bilden, die speziell die so genannten delegierten Rechtsakten und Durchführungsrechtsakten (zur Präzisierung und EU-weiten Vereinheitlichung der MDR/IVDR Verordnungen) analysieren. *Bericht: Kathrin Cuomo-Sachsse, Swiss Medtech, und SFL (inkl. Fotos)*

