



München 30.09.2020

**CTAC-Newsletter  
Nr. 29 – September 2020**

Sehr verehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege

Vor Beginn des IV. Quartals diesen Jahres ein kurzer Rückblick auf die CTAC-Aktivitäten der vergangenen 3 Monate: Ganz allmählich scheinen sich auch die wissenschaftlichen Aktivitäten und auch das Kongresswesen wieder zu normalisieren.

Die Herbsttagung der CTAC gemeinsam mit der CURAC, die uns in den vergangenen Monaten noch viel Sorgen gemacht hat (s. Newsletter Nr. 28), konnte letztendlich doch reibungslos und sehr erfolgreich als Hybridveranstaltung in Hamburg stattfinden. Diejenigen von uns, die vor Ort präsent sein konnten (es waren überraschend viele!), haben die „richtige Kongressatmosphäre“ nach so langer Zeit wirklich genossen (s. u.).

Auch das zweite Ziel konnte erreicht werden: In gemeinsamer Absprache mit den Vertretern der DGOU, der Kinder- und Neurochirurgie wurde besprochen, dass wir alle gemeinsam ein Weißbuch zur Digitalisierung unter dem Dach der DGCH erarbeiten wollen – ein Erfolg, auf den wir als gemeinsame Sektion der DGCH ein bisschen stolz sein können. Jetzt kommt es darauf an, die ganz aktuellen Erfahrungen der letzten Monate mit in das Papier einzuarbeiten. Wir hoffen dabei sehr auf Ihre geschätzte Mitarbeit.

Die Frühjahrstagung der CTAC sollte unseres Erachtens im Jahr 2021 in Würzburg nachgeholt werden. Die Vorgespräche mit der DGE BV wurden bereits geführt. Für Ihre Meinung sind wir dankbar.

Bis dahin mit den besten kollegialen Grüßen,

Prof. Dr. Hubertus Feußner

Univ.-Prof. Dr. Markus Kleemann

Prof. Dr. Dirk Wilhelm

## 1. Bericht über die CTAC Herbsttagung am 19. 9. 2020 in Hamburg

Am 19. September fand die Herbsttagung der CTAC im Rahmen der 19. CURAC Jahrestagung an der Technischen Universität Hamburg in Hamburg Harburg statt.

Für längere Zeit war nicht klar gewesen, ob die Herbsttagung überhaupt stattfinden könnte. Wir haben uns aber dann recht bald zu einer pragmatisch-optimistischen Vorgehensweise entschlossen und auf jeden Fall eine Durchführung vorgesehen. Von der aktuellen Situation wollten wir abhängig machen, ob die Herbsttagung rein virtuell, als Hybridveranstaltung oder gar als konventionelle Präsenzveranstaltung veranstaltet werden sollte.

In enger Absprache mit dem Kongresspräsidenten der CURAC, Herrn Prof. Alexander Schlaefer, haben wir ein Hybridformat vorgesehen, das sich schon bei der Jahrestagung der CARS im Juni diesen Jahres in München außerordentlich bewährt hat. Alle Mitglieder der CURAC wurden fristgerecht zur Veranstaltung eingeladen, wobei freigestellt war, ob diese Teilnahme persönlich oder per Telepräsenz erfolgen sollte. Unter den gegebenen Umständen hat sich die gewählte Organisationsform sehr gut bewährt. Mehr als ein Drittel des Präsenzauditoriums waren CTAC Mitglieder. Nennenswerte technische Schwierigkeiten traten nicht auf

### CTAC Sitzung I: Die neue „Medical Device Regulation“

Vorsitzende: Beat Müller, Wolfram Lamadé, Dirk Wilhelm



**V. l. n. r.: Beat Müller, Wolfram Lamadé, Dirk Wilhelm**

Das erste Hauptthema war die Einführung der neuen „Medical Device Regulation“ der EU. Auf den ersten Blick scheint dieses Thema eigentlich nur für die Hersteller von Medizinprodukten relevant zu sein. Erst im Nachhinein wird deutlich, dass aber auch wir als Chirurgen und Anwender ebenfalls von den Auswirkungen dieser neuen Regularien direkt und unmittelbar betroffen sind. Medizintechnik steht im besonderen Fokus unserer Sektion; seitens der CTAC haben wir deshalb eine der beiden Sitzungen der neuen MDR gewidmet.

Die Einführung in die Thematik gab Dr. K. Irion, der ehemalige Forschungschef eines großen deutschen Medizinprodukteherstellers, mit seinem Vortrag „Regularien in der Medizintechnik – ein Überblick“. Umständehalber war Dr. Irion dazu gezwungen, seinen Vortrag aus einem österreichischen Hotel zu halten.

**Vorsitzender:** Prof. Dr. med. Hubertus Feußner, Forschungsgruppe MITI, Trogerstraße 26, 81675 München  
Tel.: 089-4140 2030 Fax.: 089-4140 6030 Mail: hubertus.feussner@tum.de

**Stellvertretender Vorsitzender und Schriftführer:** Univ.-Prof. Dr. med. Markus Kleemann, Kliniken Dr. Erler GmbH  
Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Gefäßchirurgie; Kontumazgarten 4-18, 90429 Nürnberg  
Tel.: 0911 / 2728-381 Mail: Viszeralchirurgie@erler-klinik.de

Trotzdem war die Kommunikation mit den Vorsitzenden und dem realen und virtuellen Auditorium – abgesehen von einigen kurzen Audiounterbrechungen – problemlos.



Regularien in der Medizintechnik – ein Überblick

CURAC 2020, Hamburg

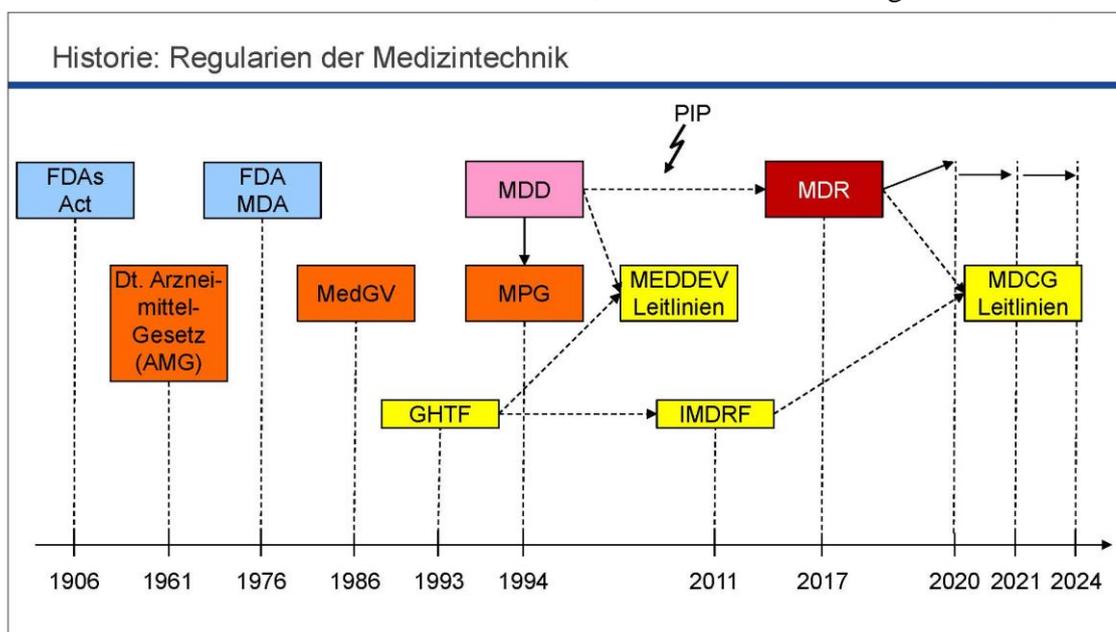
19.09.2020

Klaus M. Irion  
KARL STORZ SE & Co. KG



### Die Präsentation von Dr. K. Irion

Er zeigte im historischen Überblick die Entwicklung der regulatorischen Maßnahmen, die sich auf Medizinprodukte im weitesten Sinn beziehen und die Entwicklung und In-Verkehr-Bringung von innovativen Geräten/Verfahren zunehmend mehr komplizieren, verteuern und verlangsamen. Der Auslöser für die derzeit aktuelle erhebliche Verschärfung der Regularien war der sog. PIP-Brust-Implantat-Skandal. Die schon nach der damaligen Rechtslage eindeutig kriminelle Handlungsweise und deren Folgen hätten wahrscheinlich verhindert werden können, wenn ein firmeneigener Sicherheitsbeauftragter in Frankreich vorgeschrieben gewesen wäre. Interessierte politische Kreise haben diesen Anlass jedoch dazu genutzt, die Regularien noch einmal zu verschärfen. Vielleicht stand hier die gutgemeinte Absicht, die Patientensicherheit noch einmal zu verbessern, tatsächlich im Vordergrund.



**Vorsitzender:** Prof. Dr. med. Hubertus Feußner, Forschungsgruppe MITI, Trogerstraße 26, 81675 München  
Tel.: 089-4140 2030 Fax.: 089-4140 6030 Mail: hubertus.feussner@tum.de

**Stellvertretender Vorsitzender und Schriftführer:** Univ.-Prof. Dr. med. Markus Kleemann, Kliniken Dr. Erler GmbH  
Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Gefäßchirurgie; Kontumazgarten 4-18, 90429 Nürnberg  
Tel.: 0911 / 2728-381 Mail: Viszeralchirurgie@erler-klinik.de

Es steht jedenfalls fest, dass die Regulationsintensität immer mehr zunimmt: Während die MDD 20 Artikel und 60 Seiten umfasste, weist die neue MDR 97 Artikel und 269 Seiten auf. Ob dadurch die Patientensicherheit und die Effizienz der Krankenversorgung wirklich gesteigert wird, ist fraglich. Die praktische Lebenserfahrung macht eher skeptisch. An Hand konkreter Beispiele wurden die Herausforderungen und Folgen der MDR für die Beteiligten des Gesundheitssystems dargestellt.

Der zweite Referent war Prof. Meining, der Ordinarius für Gastroenterologie an der Universität Würzburg, der selbst auf dem Gebiet der interventionellen Endoskopie außerordentlich forschungs- und entwicklungsaktiv ist.

**Fazit**

Uniklinikum Würzburg

- ▶ Die neue MDR ist auch für den forschungsaktiven Mediziner ein „Problem“ (V.a. klinische Evaluation)
- ▶ Hoffnung/ Vorteile:
  - Mediziner dürfen mitreden
  - Einheitliche Sicherheit in der Therapie
  - Register als Datenquelle
  - Studienqualität zur Evaluation von MP steigt
  - Europäische Harmonisierung der MP-Zulassung



### **Prof. Meining: Das Beste aus einer insgesamt unglücklichen Situation machen!**

Er schilderte die erheblichen Probleme, die sich künftig insbesondere in der Evaluationsphase von innovativen Produkten zu erwarten sind. Es ist zu erwarten, dass die Industrie Zulassungsstudien künftig in die Länder verlagert, in denen weniger strikte Regularien gelten. Investigator -initiated -studies werden künftig kaum noch durchführbar sein und der bürokratische Aufwand wird gewaltig zunehmen. Einige positive Aspekte sind jedoch auch erkennbar: Fachkollegen dürfen (und sollen) mitreden, wertvollere Register als bisher werden bereitgestellt und möglicherweise steigt auch die Qualität der Studien

Fr. Julia Steckeler, Geschäftsführerin der MedicalMountains GmbH, legte die Sichtweise der medizintechnischen Unternehmen dar.



### Referentin Fr. Julia Steckerle, MedicalMountains

Sie äußerte zahlreiche, gut nachvollziehbare Bedenken. Da auch lange bewährte Produkte aufwändige Zertifizierungen durchlaufen müssen, werden viele Unternehmen aus Kostengründen ihr Produktfolio reduzieren müssen. Diese Gefahr von Engpässen erhöht sich zusätzlich dadurch, dass viele Produkte nicht re-zertifiziert werden können, da die Zahl der zulassungsbefugten Stellen dramatisch geschrumpft ist. Nischenprodukte werden sich viele Firmen künftig einfach nicht mehr leisten können und die Innovationstätigkeit steht durch die Belastung durch die neuen Regularien nahezu still, wovon natürlich in erster Linie KMU getroffen sind, die der eigentliche Innovationsmotor sind. Die Zulassung von innovativen Lösungen wird künftig fast nur noch auf dem US-amerikanischen Markt wirtschaftlich möglich sein, wobei die FDA in vielen Hinsichten pragmatischer und flexibler reagiert.

Desungeachtet muss in Deutschland/Europa dringend angestrebt werden, an den Kliniken die erforderlichen Prüfkapazitäten zu schaffen, um die gewaltige Evaluations- und Prüfleistung erbringen zu können, die in Zukunft unabdingbar ist.

Natürlich stehen wir jetzt vor einem *Fait d'accompli*: Wo jetzt noch gehandelt werden kann, fasste sie in vier Punkten zusammen:

**EU-MDR – was könnte man noch ändern?**

- Bestandschutz fordern! Wo Sicherheit und klinischer Nutzen durch langjährige Nutzung evident ist, sollte es keine oder zumindest vereinfachte Re-Zertifizierungsverfahren geben, um Produkt-Engpässe zu verhindern und Kliniken nicht zu überlasten.
- Für neue Produkte sollte zudem ein schrittweiser Marktzugang (Stufenplan) unter Beobachtung und angepasst an die vorhandene Infrastruktur möglich sein.
- Vereinfachte Prüfverfahren von Nischenprodukten, um die Vielfalt und Spezialisierung medizinischer Lösungen in der EU zu halten.
- Diskriminierungsfreier garantierter Zugang zu Benannten Stellen für alle Unternehmen oder zumindest Duldungs-Regelungen für Produkte/Hersteller, die in der „Zertifizierungs-Warteschleife“ hängen.

### Handlungsbedarf aus Sicht von Medical Mountains

**Vorsitzender:** Prof. Dr. med. Hubertus Feußner, Forschungsgruppe MITI, Trogerstraße 26, 81675 München  
 Tel.: 089-4140 2030 Fax.: 089-4140 6030 Mail: hubertus.feussner@tum.de

**Stellvertretender Vorsitzender und Schriftführer:** Univ.-Prof. Dr. med. Markus Kleemann, Kliniken Dr. Erler GmbH  
 Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Gefäßchirurgie; Kontumazgarten 4-18, 90429 Nürnberg  
 Tel.: 0911 / 2728-381 Mail: Viszeralchirurgie@erler-klinik.de

Der Vortrag wurde intensiv diskutiert, wobei auch die Frage aufgeworfen wurde, warum politische Entscheidungsträger im Allgemeinen zu einer öffentlichen Erläuterung/Rechtfertigung ihrer Entscheidungsgründe wenig Neigung zeigen.

Aus der Sicht der Zulassungsinstanzen stelle Dr. Dr. Ulrich Nitsche / TÜV Süd, die neue Situation dar. Dr. Dr. Nitsche ist von Hause aus Chirurg und steht bei der Zertifizierung sozusagen an vorderster Front.



**Dr. Dr. Nitsche: Die Zertifizierungsinstanzen werden von den Anforderungen überrollt!**

Abgesehen davon, dass auf die Benannten Stellen eine Lawine von Re- und Neuzertifizierungen zurollt, müssen auch ausreichend viele klinische Partner gefunden werden, die die geforderten praktischen Evaluationen übernehmen können (und wollen).

### Ausblick

- (derzeit noch teilweise) fehlende Guidance Dokumente und Prädenzfälle
- Mehr Datenvolumen auf weniger Benannte Stellen
- Interne Prozess der Benannten Stellen noch im dynamischen Aufbau
  - TÜV SÜD MHS jährlich +20% Personal
  - EUDAMED upload ??
  - Auslaufende MDD Autorisierungen
  - Remote Audits unter Corona

**Ob sich alle diese Probleme innerhalb eines Jahres lösen lassen?**

**Vorsitzender:** Prof. Dr. med. Hubertus Feußner, Forschungsgruppe MITI, Trogerstraße 26, 81675 München  
 Tel.: 089-4140 2030 Fax.: 089-4140 6030 Mail: hubertus.feussner@tum.de

**Stellvertretender Vorsitzender und Schriftführer:** Univ.-Prof. Dr. med. Markus Kleemann, Kliniken Dr. Erler GmbH  
 Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Gefäßchirurgie; Kontumazgarten 4-18, 90429 Nürnberg  
 Tel.: 0911 / 2728-381 Mail: Viszeralchirurgie@erler-klinik.de

Der Abschlussvortrag dieser Sitzung kam von unserem CTAC Mitglied der ersten Stunde, Prof. Dr. Wolfram Lamadé aus Pforzheim. Der Titel seine Präsentation war ebenso kurz wie provokant: „Können Regularien töten?“

## MDR - ...gut gemeint...

Erhöhte Patientensicherheit ohne medizinischen Fortschritt?



### Wolfram Lamadé: Können Regularien töten?

In einer kritischen, teilweise sehr pointierten Weise kommentierte Wolfram Lamadé in seinem sehr geistreichen und äußerst unterhaltsamen Vortrag die vielen negativen Begleiteffekte der Überregulation in der Medizin und speziell in der Chirurgie. Er begann mit einer schlaglichtartigen Darstellung von drei eindrucksvollen Beispielen von vermeintlich perfekt evaluierten, höchstwertig zertifizierten technischen Lösungen, die nichtsdestoweniger in einer Katastrophe endeten. Schritt für Schritt entwickelte er seine Vorstellungen, wie statt der immer mehr grassierenden Überregulierung persönliches Verantwortungsgefühl, fachliches Können, Ehrlichkeit, aber auch ein gewisses Maß an Risikobereitschaft das Beste für den Patienten bewirken. Ein ausschließlich an dem Kriterium der Sicherheit orientierte defensive Medizin hält dem Kranken wertvolle Heilungschancen vor

## CTAC Sitzung II: Der „kognitive“ OP

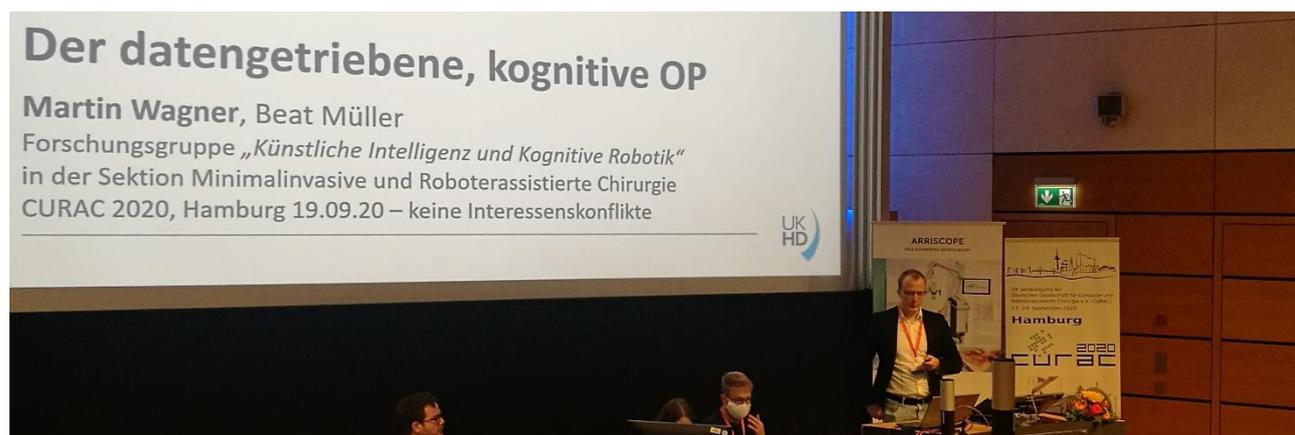
Die zweite Sitzung des Tages stand unter dem Thema „Der „kognitive“ OP“.

Die Moderation übernahmen Daniel Ostler (vor Ort), Andreas Kirschniak (telepräsent) und Markus Kleemann (telepräsent)



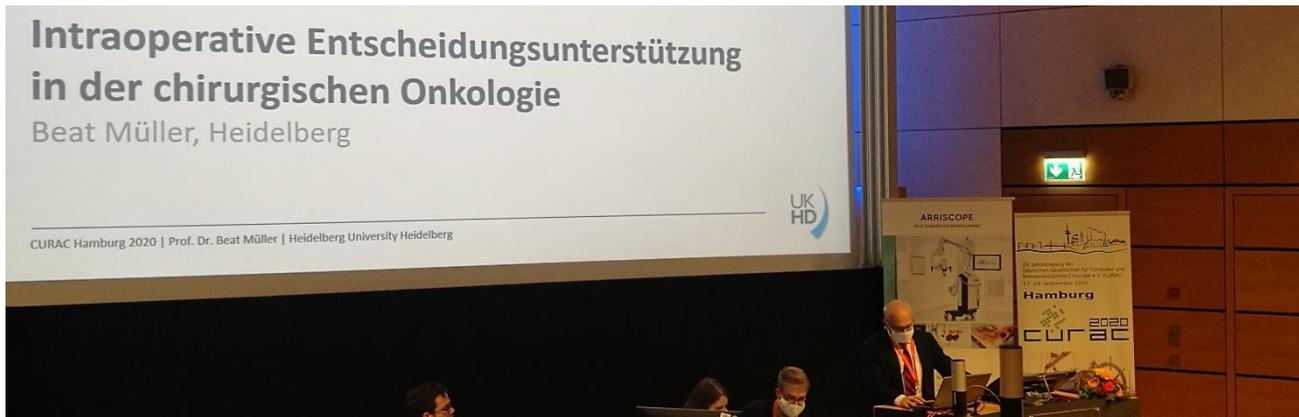
Die Moderatoren der zweiten Sitzung: Daniel Ostler (li, vor Ort) und Andres Kirschniak (re, „aus der Südsee“)

Den ersten Vortrag übernahm Martin Wagner/Heidelberg mit dem Titel „Der datengetriebene kognitive OP“



Martin Wagner, Heidelberg

Auf ihn folgte Beat Müller



**Am Rednerpult: Beat Müller**

Daniel Ostler referierte über die Bedeutung von akustischen Phänomenen als sensorischen Input im „Kognitiven OP“: „Verbesserung der chirurgischen Kognition durch auditives Feedback“



**Daniel Ostler**



**Dirk Wilhelm**

Von Dirk Wilhelm kam der Übersichtsvortrag „Der kognitive OP im Mainstream der „Digitalisierung“.

Die beiden letzten Vorträge bezogen sich beide auf einzelne Aspekte des DFG Projekts 1321 „Plafokon“:

Tobias Czempiel: RecCNO: Surgical Phase Recognition with Multi-Stage Temporal Convolutional Networks

Lukas Bernhard: Technische Module: PLAFOKON



**Tobias Czempel (virtuell präsent)**



**Lukas Bernhard (vor Ort)**

Zum Abschluss der Sitzung wies D. Ostler auch namens seiner Co-Chairs sehr zu Recht daraufhin, dass die Sitzung „Der kognitive OP“ innerhalb von 1 ½ Stunden den wohl aktuellsten und vollständigsten Überblick über den heutigen Stand und künftige Entwicklungstrends gegeben habe, wie er zurzeit überhaupt möglich ist.

## **2. Aktueller Stand des Weißbuchs; „Digitalisierung in der Chirurgie“**

Mit Beginn des Frühjahrs lag bereits eine finale Version des Weißbuchs vor, die nun den Mitgliedern der CTAC vorgelegt werden sollte. Durch den Einbruch der Corona Pandemie kam es jedoch auch im Bereich der Digitalisierung zu massiven Änderungen, die nun erst einmal in dem Papier berücksichtigt werden müssen. Dabei konnte erfreulicherweise erreicht werden, dass jetzt die ursprünglich isoliert voneinander unternommenen Initiativen in einzelnen Fachdisziplinen nach vielen Vorgesprächen zusammengefasst werden konnten. Es wird also nun ein gemeinsames „Weißbuch Digitalisierung“ aller Fachgesellschaften unter dem Dach der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie geben. Wir gehen davon aus, dass wir die erste Version den Mitgliedern der CTAC noch vor der Jahreswende für eine breite Diskussion vorlegen können, sodass die daraufhin verbesserte Version der Öffentlichkeit zum Chirurgenkongress 2021 vorgestellt werden kann.



### **3. Frühjahrsmeeting 2020 der CTAC**

Bei der Planung des Frühjahrsmeetings orientieren wir uns ja üblicherweise an der Jahrestagung der DGE-BV. Diese plant, den ausgefallenen Kongress 2020 in der Zeit vom 8. 4. – 10. 4. 2020 in Würzburg nachzuholen. In Absprache mit Prof. Meining ist der Platz für die CTAC selbstverständlich wieder reserviert, denn auch seitens der DGE BV wird CTAC als gewachsener Teil des Kongresses betrachtet. Wenn von unserer Seite ein live Streaming geplant ist, müssten wir es allerdings separat vornehmen. Wir sollten das in den nächsten Monaten intern klären