



**MEA/INS/CLTR**  
**Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten und**  
**Leistungsbewertungsprüfungen für In-Vitro-Diagnostika**  
**Statistik 2019**

Die Tradition des jährlichen Newsletters zur Statistik der Klinischen Prüfungen für den Medizinproduktebereich wird auch 2020 weitergeführt. Es werden Daten ab dem Jahr 2010 berücksichtigt.

Klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MP) und Leistungsbewertungsprüfungen von In-Vitro-Diagnostika (IVD) unterliegen seit dem 2. Jänner 2006 der Aufsicht des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG). Die Meldepflicht für Studien, Details zur Einreichung sowie weitere Informationen sind auf der Webseite des BASG verfügbar, sowie im spezifischen Leitfaden (siehe „Downloads“). Ausgenommen von der Meldepflicht sind §40 Abs. 5 Studien, die daher in den folgenden Statistiken auch nicht berücksichtigt sind.

### **Erstantragsverfahren**

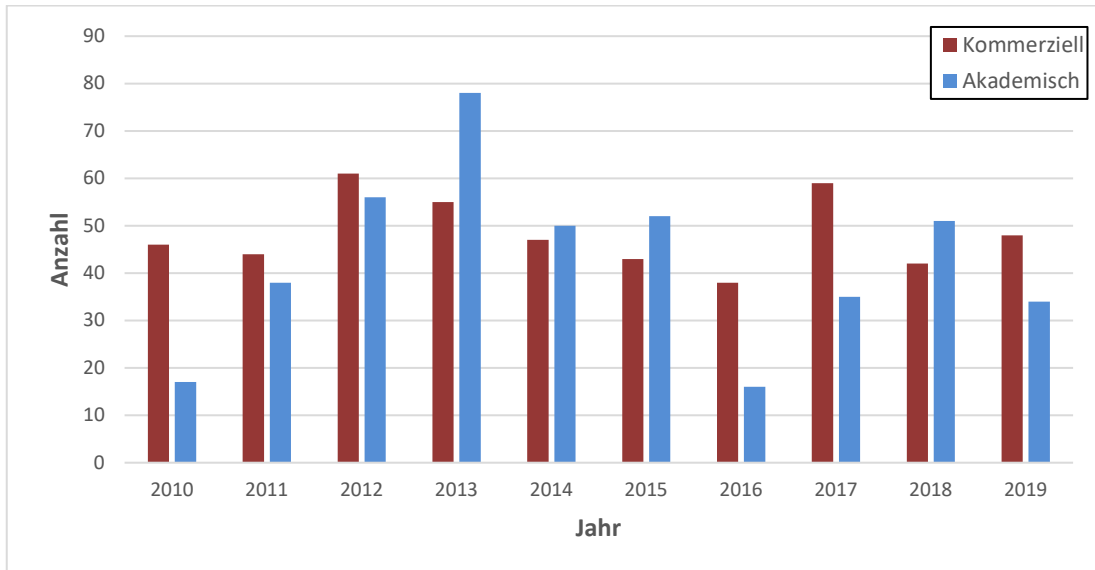
Das österreichische Medizinproduktegesetz (MPG) unterscheidet zwischen genehmigungspflichtigen (§40 Abs.2 MPG), meldepflichtigen (§40 Abs.3 MPG) und an das BASG nicht meldepflichtigen (§40 Abs.5 MPG) Klinischen Prüfungen. Die Befassung des BASG ist unabhängig vom Status des Sponsors und betrifft kommerzielle und nicht-kommerzielle („akademische“) Sponsoren gleichermaßen.

Tabelle 1 und Grafik 1 beschreiben die Anzahl der in Österreich eingereichten Klinischen Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen, gegliedert nach Art des Sponsors (kommerziell oder akademisch). Die Auswertungen zeigen die Entwicklung der Einreichungen von Medizinproduktstudien und Leistungsbewertungsprüfungen für den Zeitraum 2010 bis 2019.

Die Zahl der eingereichten Klinischen Prüfungen gemäß MPG ist im Vergleich zum Vorjahr insgesamt zurückgegangen. Während die kommerziellen Studien leicht angestiegen sind, sind die nicht-kommerziellen Studien deutlich stärker abgefallen. Dabei ist anzumerken, dass die jährlichen Studienzahlen vor allem im nicht-kommerziellen Sektor stark schwanken.

<b>Sponsor</b>	<b>2010</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>
<b>Kommerziell</b>	<b>46</b>	<b>44</b>	<b>61</b>	<b>55</b>	<b>47</b>	<b>43</b>	<b>38</b>	<b>59</b>	<b>42</b>	<b>47</b>
Medizinprodukt	38	35	54	49	33	39	32	52	38	43
IVD	8	9	7	6	14	4	6	7	4	4
<b>Akademisch</b>	<b>17</b>	<b>38</b>	<b>56</b>	<b>78</b>	<b>50</b>	<b>52</b>	<b>16</b>	<b>35</b>	<b>51</b>	<b>34</b>
Medizinprodukt	13	31	55	74	44	50	15	33	50	32
IVD	4	7	1	4	6	2	1	2	1	2
<b>Gesamt</b>	<b>63</b>	<b>82</b>	<b>117</b>	<b>133</b>	<b>97</b>	<b>95</b>	<b>54</b>	<b>94</b>	<b>93</b>	<b>81</b>

Tabelle 1: Statistische Auswertung der eingereichten Klinischen Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen nach Art des Sponsors (kommerziell / akademisch)

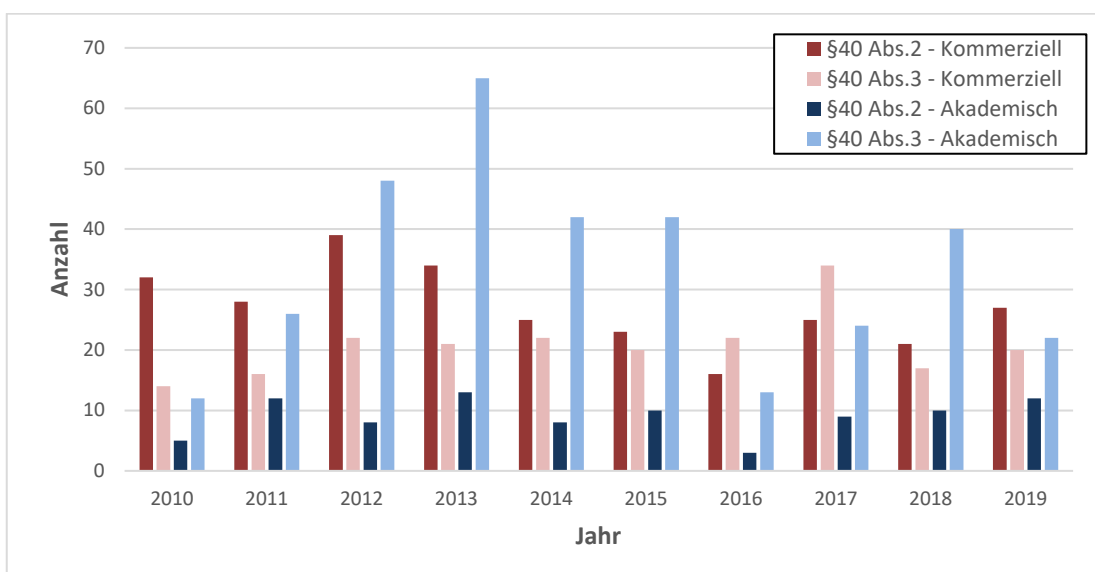


Graphik 1: Anzahl der eingereichten Studien nach Art des Sponsors (kommerziell/akademisch)

Tabelle 2 und Grafik 2 zeigen die Auswertung der eingereichten Klinischen Prüfungen bzw. Leistungsbewertungsprüfungen nach dem jeweiligen Verfahren des Medizinproduktegesetzes und Sponsortyp.

MPG Verfahren	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
<b>Kommerziell</b>	<b>46</b>	<b>44</b>	<b>61</b>	<b>55</b>	<b>47</b>	<b>43</b>	<b>38</b>	<b>59</b>	<b>38</b>	<b>47</b>
§ 40 Abs. 2	32	28	39	34	25	23	16	25	21	27
§ 40 Abs. 3	14	16	22	21	22	20	22	34	17	20
<b>Akademisch</b>	<b>17</b>	<b>38</b>	<b>56</b>	<b>78</b>	<b>50</b>	<b>52</b>	<b>16</b>	<b>33</b>	<b>50</b>	<b>34</b>
§ 40 Abs. 2	5	12	8	13	8	10	3	9	10	12
§ 40 Abs. 3	12	26	48	65	42	42	13	24	40	22
<b>Gesamt</b>	<b>63</b>	<b>82</b>	<b>117</b>	<b>133</b>	<b>97</b>	<b>95</b>	<b>54</b>	<b>92</b>	<b>88</b>	<b>81</b>

Tabelle 2: Auswertung nach Verfahren des Medizinproduktegesetzes



Graphik 2: Anzahl Klinischer Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen nach Verfahren

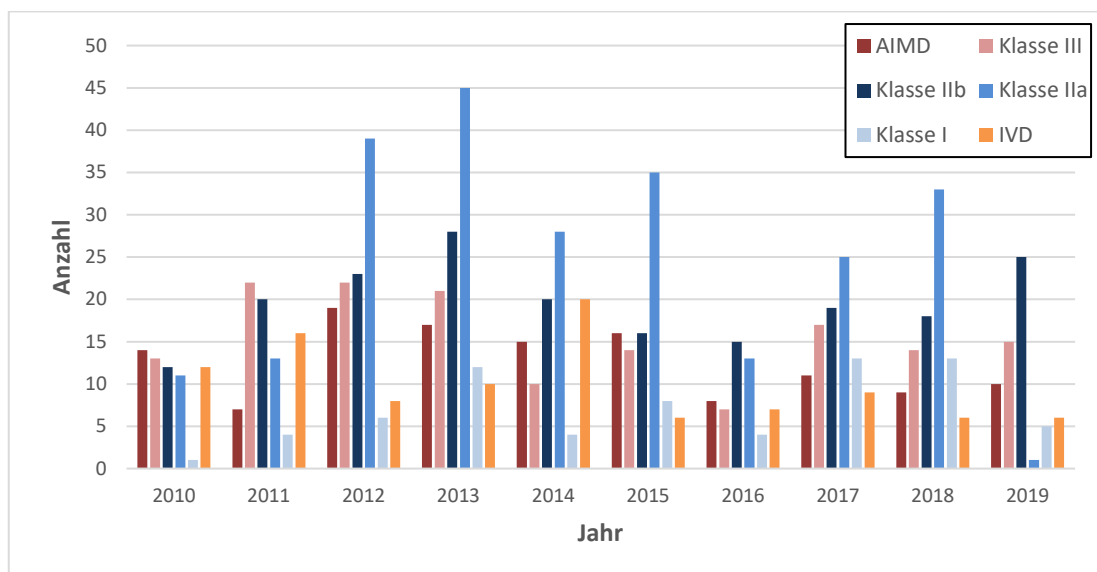


Grafik 2 zeigt, dass die Klinischen Prüfungen im Hochrisikobereich (§40 Abs.2 MPG) angestiegen sind, vor allem im kommerziellen Bereich. Im akademischen Bereich sind dafür die Klinischen Prüfungen im Niedrigrisikobereich (§40 Abs.3 MPG) stark abgefallen.

Tabelle 3 und Grafik 3 illustrieren die Klinischen Prüfungen nach der Risikogruppe der Medizinprodukte, entsprechend den derzeit gültigen Richtlinien der Europäischen Kommission. Die Unterteilung erfolgt nach aktiven implantierbaren Medizinprodukten (AIMD) gemäß Richtlinie (RL) 90/385/EWG, Medizinprodukten der Risikoklasse I bis III gemäß RL 93/42/EWG und In-Vitro-Diagnostika gemäß Richtlinie 98/79/EG.

Klassifizierung	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
AIMD	14	7	19	17	15	16	8	11	9	10
Klasse I	1	4	6	12	4	8	4	13	13	5
Klasse IIa	11	13	39	45	28	35	13	25	33	20
Klasse IIb	12	20	23	28	20	16	15	19	18	25
Klasse III	13	22	22	21	10	14	7	17	14	15
IVD	12	16	8	10	20	6	7	9	6	6
<b>Gesamt</b>	<b>63</b>	<b>82</b>	<b>117</b>	<b>133</b>	<b>97</b>	<b>95</b>	<b>54</b>	<b>94</b>	<b>93</b>	<b>81</b>

Tabelle 3: Eingereichte Klinische Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen nach Klassifizierung des Prüfproduktes



Grafik 3: Eingereichte Klinische Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen nach Klassifizierung des Prüfproduktes

Es zeigt sich, dass die Mehrzahl der Klinischen Prüfungen mit Produkten der Klasse IIa und IIb durchgeführt wird, wobei sich das Verhältnis im Vergleich zum Vorjahr zu Gunsten der Klasse IIb Produkte verschoben hat.

Die insgesamt niedrige Anzahl an Leistungsbewertungsstudien bei gleichzeitiger Berücksichtigung der doch hohen Anzahl von IVDs und IVD Entwicklern im österreichischen Markt zeigt, dass hier eher selten eigene Studien durchgeführt werden, um Daten für die Klinische Bewertung zu generieren. Es ist zu erwarten, dass mit Anwendungsbeginn der Verordnung (EU) 746/2017 und den damit einhergehenden höheren Anforderungen für die klinische Bewertung von IVDs die Zahl dieser Studien stark ansteigen wird.

Medizinprodukte dürfen im EWR nur dann in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden, wenn sie die grundlegenden Anforderungen der jeweiligen europäischen Richtlinie(n) erfüllen, ein geeignetes



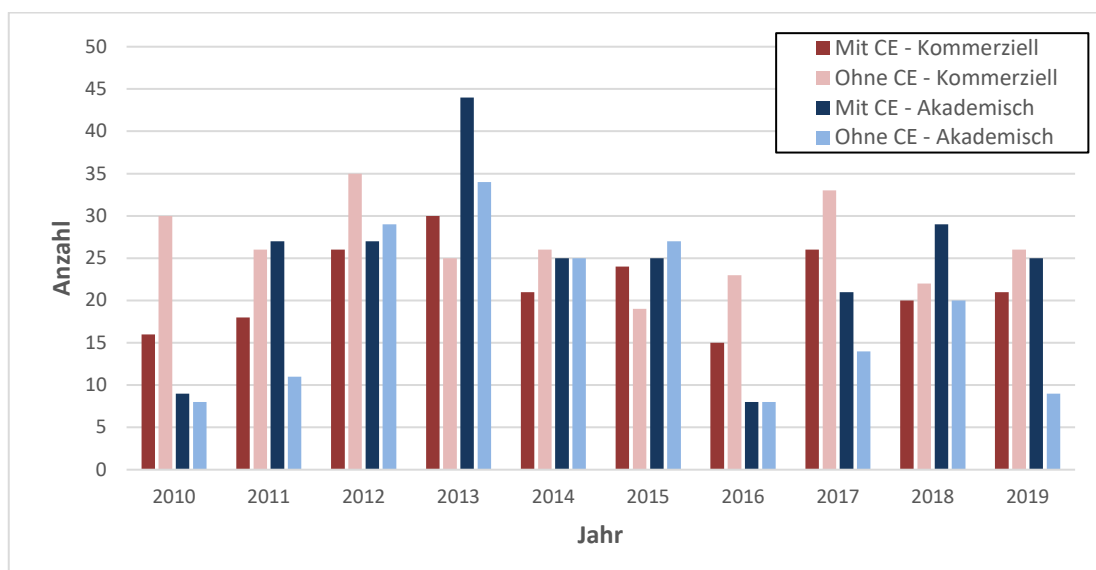
Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, eine entsprechende Konformitätserklärung ausgestellt und die CE-Kennzeichnung angebracht wurde.

Bei Neuentwicklungen von Medizinprodukten/In-Vitro-Diagnostika (ohne CE- Kennzeichnung) werden die Klinischen Prüfungen zur Generierung von initialen oder pivotalen Daten für die klinische Bewertung durchgeführt. Auf diesen Daten basiert das Konformitätsbewertungsverfahren. Bei Medizinprodukten/IVDs mit CE-Kennzeichnung werden neue klinische Indikationsgebiete untersucht, Vergleiche vorgenommen oder zusätzliche studienbezogene diagnostische oder therapeutische Maßnahmen durchgeführt.

Außer als CE-gekennzeichnete Produkte können Medizinprodukte/IVDs nur im Rahmen einer Klinischen Prüfung (§ 40 MPG, ausgenommen Abs. 5 MPG), als Sonderanfertigung (§ 30 MPG), im Rahmen einer Ausnahmegenehmigung (§ 32 MPG) oder aus einer In-House-Produktion (unter Einhaltung der grundlegenden Anforderungen) zum Anwender gelangen.

CE-Kennzeichen	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
<b>Kommerziell</b>	<b>46</b>	<b>44</b>	<b>61</b>	<b>55</b>	<b>47</b>	<b>43</b>	<b>38</b>	<b>59</b>	<b>42</b>	<b>47</b>
ja	16	18	26	30	21	24	15	26	20	21
nein	30	26	35	25	26	19	23	33	22	26
<b>Akademisch</b>	<b>17</b>	<b>38</b>	<b>56</b>	<b>78</b>	<b>50</b>	<b>52</b>	<b>16</b>	<b>35</b>	<b>49</b>	<b>34</b>
ja	9	27	27	44	25	25	8	21	29	25
nein	8	11	29	34	25	27	8	14	20	9
<b>Gesamt</b>	<b>63</b>	<b>82</b>	<b>117</b>	<b>133</b>	<b>97</b>	<b>95</b>	<b>54</b>	<b>94</b>	<b>91</b>	<b>81</b>

Tabelle 4: Klinische Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen nach CE-Kennzeichnung des Prüfprodukts



Grafik 4: Anzahl Klinischer Prüfungen nach CE-Kennzeichnung des Prüfproduktes und Sponsortyp

Grafik 4 zeigt, dass im akademischen Bereich vor allem Medizinprodukte mit bestehendem CE-Kennzeichen beforscht werden, um entweder die Leistung und Sicherheit bei bestimmungsgemäßen Einsatz zu bestätigen oder neue klinische Einsatzgebiete zu finden. Bei kommerziellen Klinischen Prüfungen ist das Verhältnis eher ausgeglichen. Das mag auch daran liegen, dass es bisher oft möglich war, auch ohne Klinische Prüfungen eine CE-Kennzeichnung zu erlangen, und die notwendigen Klinischen Prüfungen im Rahmen des Post-Market Clinical Follow-Up (PMCF) durchzuführen.



## Substanzielle und nicht-substanzielle Änderungsanträge

Zu den Meldepflichten des Sponsors während einer Klinischen Prüfung gehören, unter anderem, die Meldungen von substanziellen Änderungen und von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (Serious Adverse Events - SAEs).

Werden nach Beginn der Klinischen Prüfung Änderungen am Prüfplan oder Medizinprodukt vorgenommen, die eine Auswirkung auf die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer oder die wissenschaftliche Aussagekraft haben, so sind diese meldepflichtig. Die Anzahl der Meldungen von substanziellen Amendments blieb seit 2013 relativ konstant.

Amendments	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
substanziell	39	34	44	69	62	70	62	81	93	75
nicht-substanziell	n.v.*	n.v.*	11	47	49	59	38	30	43	48
<b>Gesamt</b>	<b>39</b>	<b>34</b>	<b>55</b>	<b>116</b>	<b>111</b>	<b>129</b>	<b>100</b>	<b>111</b>	<b>136</b>	<b>123</b>

Tabelle 5: Substanzielle und nicht-substanzielle Änderungen (Amendments)

Meldungen von Sicherheitsdaten in Form von SAEs erfolgen entweder als Einzelmeldungen der in Österreich aufgetretenen Fälle oder als fortlaufende tabellarische Auflistung aller bis zum jeweiligen Stichtag in einer bestimmten Studie in Österreich und im Ausland aufgetretener Fälle. Gemäß dem Medizinproduktegesetz muss bei einem SAE kein Zusammenhang mit dem geprüften oder leistungsbewerteten Medizinprodukt bestehen. Das erklärt die hohe Zahl und erschwert das Erkennen wirklich relevanter Ereignisse.

Die Anzahl von Meldungen von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen liegt seit 2015 in der Größenordnung von 3300-3500 Meldungen. Dieses Jahr wurde ein deutlicher Anstieg verzeichnet. Mit Anwendung der Verordnung (EU) 745/2017 sind jedoch für alle Klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten nur mehr Meldungen mit kausalem Zusammenhang und Produktmängel zulässig, sodass hier ein wesentlicher Rückgang zu erwarten ist. Im Sinne der Signaldetektion ist dies sehr begrüßenswert.

Jahr	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016*	2017	2018	2019
SAEs	427	1075	1442	2299	2968	3507	3443	3336	3426	3778

Tabelle 6: Anzahl der SAEs

\*ab 2016: SAEs aus meldepflichtigen und nicht-meldepflichtigen Klinischen Prüfungen / Leistungsbewertungsprüfungen

## Weitere Information

Die Medizinprodukte-Verordnung (MDR) und In-Vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR) ersetzen die bisher bestehenden Richtlinien. Am 25. Mai 2017 sind die Verordnungen ohne nationale Umsetzung direkt in Kraft getreten. Details zur Implementierung und Übergangsfristen sind auf der Webseite der Competent Authorities for Medical Devices (CAMD) zu finden ([www.camd-europe.eu](http://www.camd-europe.eu)).

Für die Klinische Prüfung mit Medizinprodukten wird die MDR mit 26.05.2021 (Verschoben wegen der Pandemie) zur Anwendung kommen und ab dann die einzige Rechtsbasis für neu eingereichte Klinische Prüfungen darstellen. Laufende Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten dürfen gemäß den Direktiven fortgeführt werden. Leistungsbewertungsprüfungen sind noch nicht betroffen.

Die Abteilung für Klinische Prüfung arbeitet aktiv an der Implementierung des neuen Rechtsrahmens mit, auf nationaler aber auch europäischer Ebene, z.B. in der Arbeitsgruppe für Klinische Prüfungen, der „Clinical Investigation Evaluation Working Group“ der Europäischen Kommission. In einem größeren Ausmaß als im Arzneimittelbereich sind prozedurale Fragen zu klären und Leitlinien und andere Dokumente zu aktualisieren bzw. zu erstellen. Die nationale Gesetzgebung zu Klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten



bedarf signifikanter Überarbeitung und die gesamte Abteilung beteiligt sich in Form von Kommentierung und fachlichem Input.

Besonderer Klärungsbedarf besteht bei Schnittstellenthemen wie Studien, die sowohl der Arzneimittel- als auch der Medizinproduktegesetzgebung unterliegen, bei Drug-Device Kombinationen sowie beim Einsatz von IVDs in Arzneimittelstudien. Europäische und nationale Diskussionen erfordern aktive Beteiligung.

Weitere Informationen zur Klinischen Prüfung sind in den Leitfäden (deutsch/englisch) auf der Webseite des BASG abgebildet bzw. wurden im Rahmen von externen Vorträgen vermittelt. Die Inhalte früherer BASG Gespräche sind im Veranstaltungsarchiv der AGES Akademie abrufbar (siehe Link in Downloads).

**Downloads und weiterführende Information:**

BASG Webseite MPG / MPG-Leitfaden:

<https://www.basg.gv.at/gesundheitsberufe/klinische-studien/klinische-pruefung-medizinprodukte>

Competent Authorities for Medical Devices (CAMD)

<http://www.camd-europe.eu/>

MP-Regularien (in den EU Sprachen):

[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework_en)

Veranstaltungsarchiv der AGES Akademie

<https://www.ages.at/service/ages-akademie/veranstaltungsarchiv/>

**Kontakt:**

Dr. Stefan Strasser

BASG/AGES

Institut Überwachung

Abteilung Klinische Prüfung

Tel.: + 43 (0) 50 555-36827

E-Mail: [stefan.strasser@ages.at](mailto:stefan.strasser@ages.at)