



Statistik 2017

Klinische Prüfung für Medizinprodukte und Leistungsbewertungsprüfungen für In-Vitro-Diagnostika in Österreich

Seit dem Jahr 2015 gibt es den jährlichen Newsletter zur Statistik der Klinischen Prüfungen auch für den Medizinproduktebereich und seit dem Jahr 2010 liegen Daten in ausreichendem Detail vor, um die nachfolgenden Auswertungen durchzuführen.

Seit dem 2. Jänner 2006 unterliegen Klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MP) und Leistungsbewertungsprüfungen von In-Vitro-Diagnostika (IVD) gemäß dem Österreichischen Medizinproduktegesetz (MPG) 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 erläutert (siehe „Downloads“).

Erstantragsverfahren

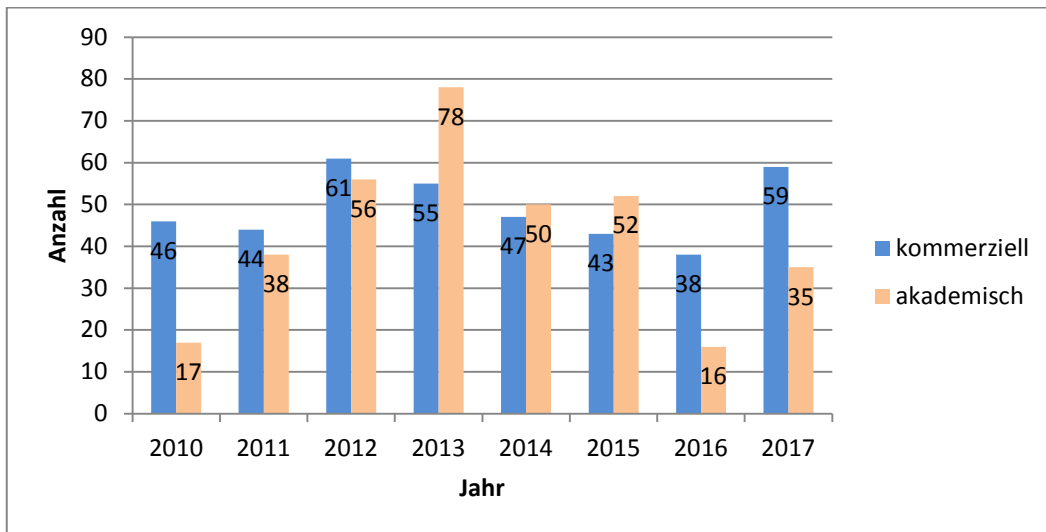
Das österreichische Medizinproduktegesetz (MPG) unterscheidet zwischen genehmigungspflichtigen (§40 Abs.2 MPG), meldepflichtigen (§40 Abs.3 MPG) und an das BASG nicht meldepflichtigen (§40 Abs.5) Klinischen Prüfungen. Die Befassung des BASG ist unabhängig vom Status des Sponsors und betrifft kommerzielle 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 2017.

Die Anzahl der eingereichten Medizinproduktstudien stieg 2017 im Vergleich zum Vorjahr (von 54 auf 94), ein Plus von 74%. Diese Entwicklung ist gegenläufig zum Arzneimittelsektor, wo Einreichungen von Arzneimittelstudien um ca. 10% zurückgegangen sind.

Sponsor	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	Gesamt
Kommerziell	46	44	61	55	47	43	38	59	393
Medizinprodukt	38	35	54	49	33	39	32	52	332
IVD	8	9	7	6	14	4	6	7	61
Akademisch	17	38	56	78	50	52	16	35	342
Medizinprodukt	13	31	55	74	44	50	15	33	315
IVD	4	7	1	4	6	2	1	2	27
Gesamt	63	82	117	133	97	95	54	94	735

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)

Es wurde eine Zunahme von ca. 20 Studien, sowohl im Bereich der akademischen (um 120%) als auch kommerziellen (um 55%) Forschungsprojekte, verzeichnet. Zum Vergleich sanken kommerzielle Arzneimittelstudien 2017 um etwa 12%.

Auch die Verteilung der Studien in Bezug auf den Sponsortyp hat sich verändert. Der Prozentanteil akademischer und kommerzieller Sponsoren lag 2011, 2012, 2014 und 2015 bei etwa 50% und damit höher als bei Arzneimittelprüfungen, bei denen stabil um die 30% der Studien von akademischen Sponsoren eingereicht werden. In den Jahren 2013 bis 2015 wurden mehr akademische als kommerzielle Studien eingereicht und 2016 und 2017 betrug der Anteil an akademische Einreichungen 30 bzw. 37%.

Jahr	Anträge	% kommerziell	% akademisch
2010	63	73	27
2011	82	53,7	46,3
2012	117	52,1	47,9
2013	133	41,4	58,6
2014	97	48,5	51,5
2015	95	45,3	54,7
2016	54	70,4	29,6
2017	94	62,8	37,2
Gesamt	735		

Tabelle 2: Statistische Auswertung kommerzieller und akademischer Studien

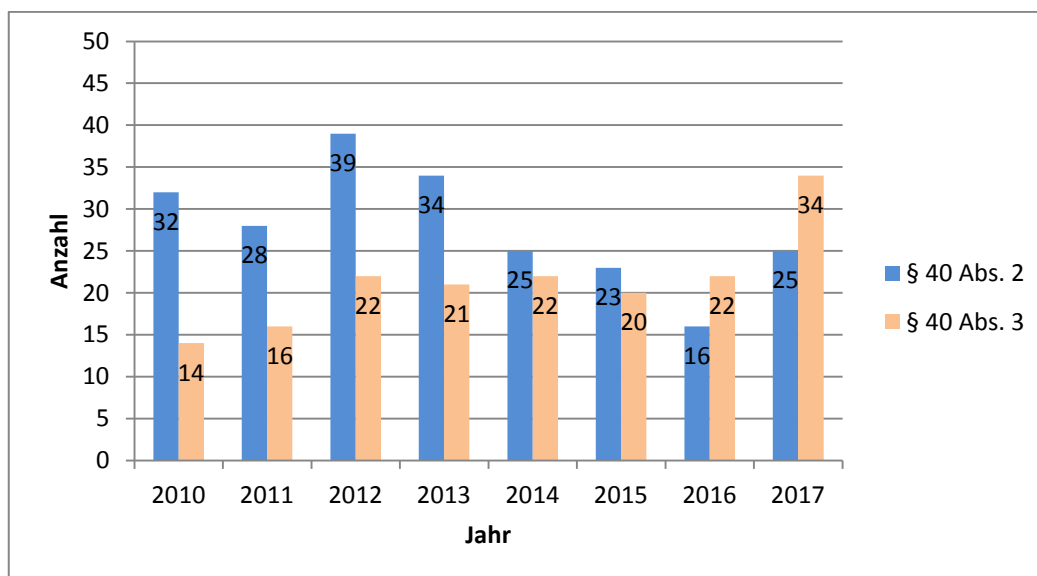


MPG Verfahren	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	Gesamt
Kommerziell	46	44	61	55	47	43	38	59	393
§ 40 Abs. 2	32	28	39	34	25	23	16	25	222
§ 40 Abs. 3	14	16	22	21	22	20	22	34	171
Akademisch	17	38	56	78	50	52	16	33	340
§ 40 Abs. 2	5	12	8	13	8	10	3	9	68
§ 40 Abs. 3	12	26	48	65	42	42	13	24	272
Gesamt	63	82	117	133	97	95	54	92*	733

Tabelle 3: Auswertung nach Verfahren des Medizinproduktegesetzes

*Die an das BASG nicht meldepflichtigen §40 Abs. 5 Studien sind nicht berücksichtigt

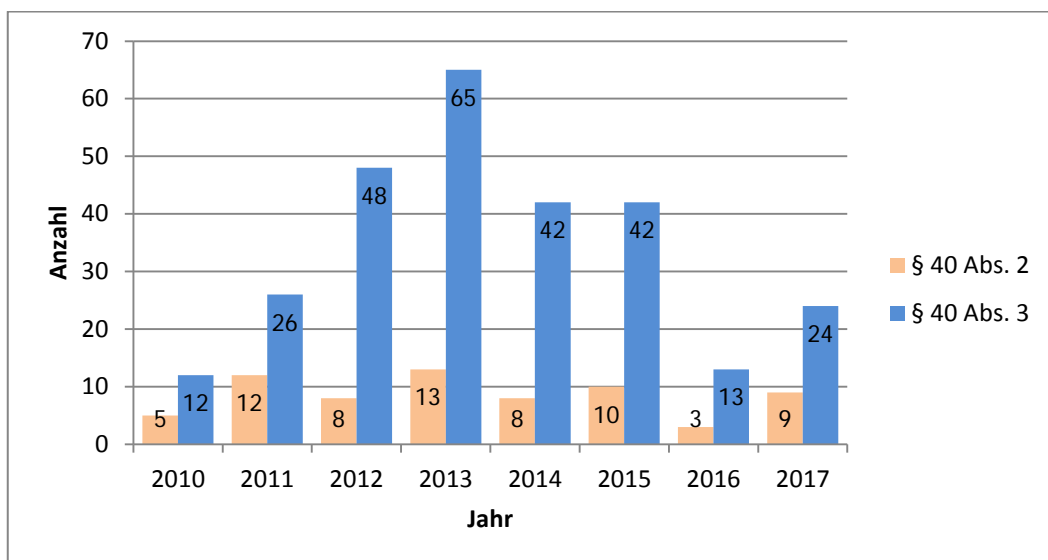
Tabelle 3 zeigt die Auswertung der eingereichten Klinischen Prüfungen bzw. Leistungsbewertungsprüfungen nach dem jeweiligen Verfahren des Medizinproduktegesetzes. Die Verteilung für kommerzielle und akademische Studien ist in Graphik 2 bzw. 3 dargestellt.



Graphik 2: Anzahl kommerzieller Klinischer Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen nach Verfahren

Der Blick auf die Entwicklung der Einreichungen in Graphik 2 zeigt, dass im kommerziellen Bereich die anfangs überwiegenderen Hochrisikostudien (Studien nach §40 Abs.2 MPG) von 2012 bis 2016 rückläufig waren. Im Jahr 2017 wurde jedoch wieder der Wert von 2014 erreicht. Seit 2016 liegt die Anzahl der Studien mittleren Risikos (§40 Abs.3 Studien) über dem der Hochrisikostudien.

Im akademischen Bereich (Graphik 3) überwiegen auch im Jahr 2017 die Klinischen Prüfungen nach § 40 Abs. 3 MPG. Der starke Rückgang im Jahr 2016 hat sich 2017 nicht fortgesetzt.



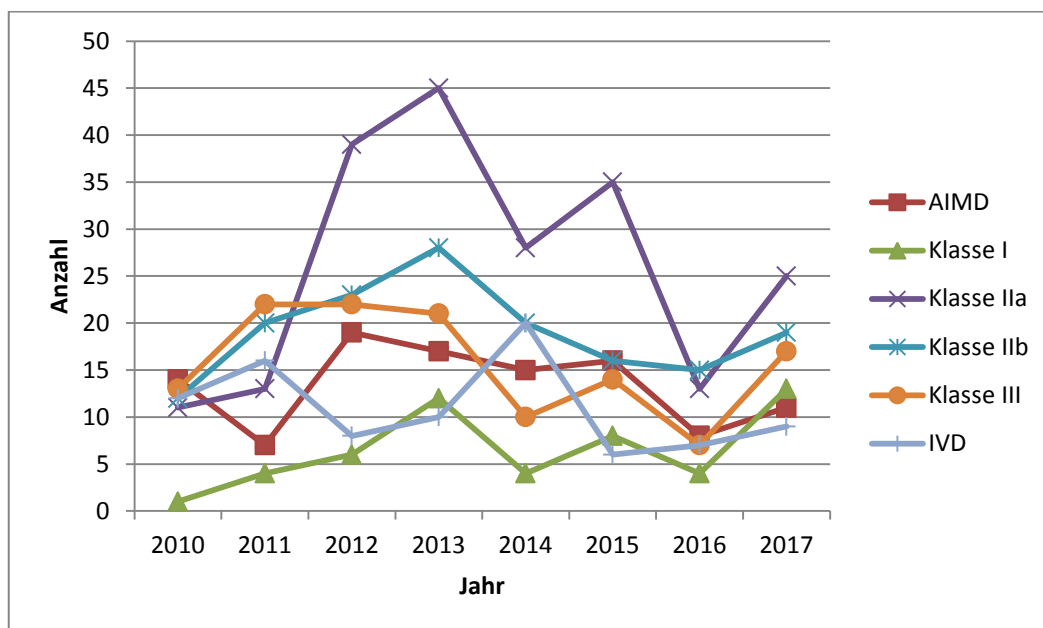
Graphik 3: Anzahl akademischer Klinischer Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen nach Verfahren

Tabelle 4 illustriert 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	Gesamt
AIMD	14	7	19	17	15	16	8	11	107
Klasse I	1	4	6	12	4	8	4	13	52
Klasse IIa	11	13	39	45	28	35	13	25	209
Klasse IIb	12	20	23	28	20	16	15	19	153
Klasse III	13	22	22	21	10	14	7	17	126
IVD	12	16	8	10	20	6	7	9	88
Gesamt	63	82	117	133	97	95	54	94	735

Tabelle 4: Eingereichte Klinischen Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen nach Klassifizierung des Prüfproduktes

Der folgenden Graphik 4 ist zu entnehmen, dass die Anzahl an Studien mit Klasse IIa Medizinprodukten von 2011 bis 2015 überwiegt, gefolgt von Studien mit Klasse IIb Medizinprodukten. Etwas geringer ist die Anzahl an Hochrisikostudien (Klassen III und AIMD). Die Anzahl an Studien mit Produkten der Klasse I und Leistungsbewertungsprüfungen mit In-Vitro-Diagnostika sind am niedrigsten. In 2016 liefen durch die grundsätzlich niedrigen Studienzahlen alle Trendlinien zusammen, gefolgt von einem Anstieg 2017.



Graphik 4: Eingereichte Klinischen Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen nach Klassifizierung des Prüfproduktes

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 Medizinprodukte/In-Vitro-Diagnostika (ohne CE Kennzeichnung) werden die Klinischen Prüfungen zur Generierung von initialen oder pivotalen Daten für die klinische Bewertung im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens durchgeführt. 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	Gesamt
Kommerziell	46	44	61	55	47	43	38	59	334
ja	16	18	26	30	21	24	15	26	176
nein	30	26	35	25	26	19	23	33	217
Akademisch	17	38	56	78	50	52	16	35	307
ja	9	27	27	44	25	25	8	21	186
nein	8	11	29	34	25	27	8	14	156
Gesamt	63	82	117	133	97	95	54	94	735

Tabelle 5: Klinische Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen nach CE-Kennzeichnung des Prüfproduktes *Medizinprodukte, bei denen nur Einzelkomponenten die CE-Kennzeichnung tragen, werden als nicht CE-gekennzeichnet gewertet.



Substantielle und nicht-substantielle Änderungsanträge

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

Werden nach Beginn der Klinischen Prüfung Änderungen an 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 substantziellen Amendments blieb seit 2013 relativ konstant.

Amendments	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	Gesamt
substantiell	39	34	44	69	62	70	62	81	461
nicht-substantiell	n.v.*	n.v.*	11	47	49	59	38	30	234
Gesamt	39	34	55	116	111	129	100	111	584

Tabelle 6: Substantielle und nicht-substantielle 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. Einen jährlichen Sicherheitsbericht sieht das MPG wiederum nicht vor. Im Unterschied dazu müssen bei klinischen Arzneimittelprüfungen nur mutmaßliche unerwartete schwerwiegende Nebenwirkungen (SUSARs), bei denen ein kausaler Zusammenhang zwischen Prüfpräparat und Ereignis vermutet wird, als Einzelmeldungen übermittelt werden. Für alle anderen Ereignisse gibt es die Zusammenschau im jährlichen Sicherheitsbericht (Development Safety Update Report, DSUR).

Die Anzahl von Meldungen von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen stieg bis zum Jahr 2015 und ging 2016 und 2017 zurück, obwohl die Summe seit 2016 auch Meldungen aus nicht-meldepflichtigen Studien inkludiert.

Jahr	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	Gesamt
SAEs	427	1075	1442	2299	2968	3507	3443	3336	18497

Tabelle 7: Anzahl der SAEs

*2010-2015: SAEs aus meldepflichtigen Klinischen Prüfungen / Leistungsbewertungsprüfungen

*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).

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. Damit verbunden ist auch die weitere Optimierung der internen IT Struktur.

Aktuelle Informationen dazu und zur generellen Durchführung von Studien in Österreich sind in den Leitfäden (deutsch/englisch) auf der Webseite des BASG abgebildet bzw. wurden im Rahmen von



externen Vorträgen vermittelt. Die Inhalte der letztjährigen AGES Gespräche sind im Veranstaltungsarchiv der AGES-Akademie abrufbar.

Downloads und weiterführende Information:

- BASG Webseite MPG / MPG-Leitfaden:
<http://www.basg.gv.at/medizinprodukte/klinische-pruefung-von-medizinprodukten/>
- 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
- AGES-Gespräche
<https://www.ages.at/service/ages-akademie/veranstaltungsarchiv/>