



Austrian  
Federal Office for  
Safety in Health Care  
**BASG**

Austrian Federal Office for Safety in Health Care  
[www.basg.gv.at](http://www.basg.gv.at)

# Einstufung und Meldepflicht von Studien nach dem Medizinproduktegesetz

Nebojsa Serafimovic B.Sc.

**BASG/AGES MEA, Institut Überwachung, Abteilung Klinische Prüfung**

BASG-Gespräch: Klinische Prüfung 06.06.2019

# Überblick

- Klinische Prüfung (KP)
  - Klinische Prüfung mit einem Medizinprodukt
  - Software als Medizinprodukt
  
- Meldepflicht an das BASG
  - Post-market clinical follow-up (PMCF)
  
- Leistungsbewertungsprüfung (LBP)
  - Leistungsbewertungsprüfung mit einem In-vitro-Diagnostikum
  - Post-market clinical follow-up (PMCF)
  - Forschungszweck

# Überblick

- Leistungsbewertungsprüfung oder Methodenstudie
  - Fallbeispiel "Endometrium"
  - Fallbeispiel "Untersuchung von Mutationen"
  
- Kombinationsstudien
  - Fallbeispiel "Untersuchung von Mutationen"
  - Biomarker Studien – AMG oder MPG?
  - Kombinationsstudie oder Kombinationsprodukt
  - Wie ist eine Kombinationsstudie einzureichen

# Klinische Prüfung mit einem Medizinprodukt



# Klinische Prüfung (KP)

## Klinische Prüfung mit einem Medizinprodukt

### Klinische Prüfung

- MPG § 3. Abs. 2
  - Systematische Untersuchung eines Medizinproduktes an Prüfungsteilnehmern, bezüglich Sicherheit und Wirksamkeit,
    1. Leistungsdaten
    2. Risiken
    3. Wirkungsmechanismen, klinische Einsatzgebiete

# Klinische Prüfung

## Klinische Prüfung mit einem Medizinprodukt

### Medizinprodukt

- MPG § 2. Abs. 1
  - “Alles”, zur Anwendung am Menschen
    1. Krankheiten
    2. Verletzungen oder Behinderungen
    3. Anatomischer Aufbau oder physiologische Vorgänge
    4. Empfängnisregelung



- eSERVICES
- Über uns
- News Center
- Arzneimittel
- Pharmakovigilanz
- Medizinprodukte
- Inspektionen
- Labor
- Illegalitäten

## Antrag auf Abgrenzung und Klassifizierung

Startseite / Medizinprodukte / Antrag auf Abgrenzung und Klassifizierung

- > Amtliche Nachrichten
- > MDR / IVDR
- > Information für Anwender
- > Für Hersteller und Vertreiber
- > Vigilanz und Marktüberwachung
- > Medizinprodukteabgabe
- > Klinische Prüfung von Medizinprodukten
- > Freiverkaufszertifikate - FSC
- > Ausnahmegenehmigung
- > Antrag auf Abgrenzung und Klassifizierung
- > Formulare
- > FAQ Medizinprodukte
- > Kontakt

### Antrag auf Abgrenzung und Klassifizierung

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen führt Abgrenzungen von Medizinprodukten ausschließlich basierend auf § 5a des österreichischen Medizinproduktegesetzes (BGBl. 657/1996 idgF., MPG) durch. Wir weisen darauf hin, dass ein gebührenpflichtiger Antrag auf Abgrenzung ausschließlich durch einen Hersteller oder Bevollmächtigten mit Sitz in Österreich gestellt werden kann.

Den anzuwendenden Gebührentarif finden sie unter [Gebührentarif](#).

**DOCX** [F I235 Abgrenzung MP.docx](#)  
96 K - Antrag auf Abgrenzung von Medizinprodukten (MPG § 5A);  
[Aktualisiert: 16.06.2017]

### EU Hilfestellung bei der Abgrenzung

Die Europäische Kommission stellt eine eigene Internet-Seite mit Guidance (nicht rechtsverbindlich) für die Abgrenzung und Klassifizierung von Medizinprodukten bereit, die auch Hilfestellung bei der Abgrenzung zu Arzneimitteln, Bioziden und Kosmetika gibt.

[Key documents on Borderline and Classification](#)

Erstellt am: **10.11.2014** | Geändert am: **16.06.2017**



## Software als Medizinprodukt

- Zweckbestimmung
  - Diagnose- oder Therapiebeeinflussung
  - Entscheidungsunterstützung oder selbstständige Entscheidungsfindung
  - Einflussnahme (Verarbeitung/Berechnung) auf medizinische Daten/Informationen  
(MEDDEV 2.1/6 Qualification and classification of stand alone software)

### Schmerztherapie-App

- Körperbewegungen mit muskelkräftigenden Übungen und Entspannungstechniken
- Einsehen von Skriptinhalten
- Therapietagebuch
- Schriftliche & bildhafte Anleitung der achtsamen Übungen
- Übungsanleitung per Video
- Mentale Achtsamkeitsübungen mit Audiodatei
- Erinnerung & Aufforderung (Anwendung, eigene Entscheidung)

**-> Kein Medizinprodukt**

## Klinische Prüfung

- MPG § 3. Abs. 2
  - Systematische Untersuchung eines Medizinproduktes **an Prüfungsteilnehmern**, bezüglich Sicherheit und Wirksamkeit,
    1. Leistungsdaten
    2. Risiken
    3. Wirkungsmechanismen, klinische Einsatzgebiete

# Klinische Prüfung

## ~~Klinische Prüfung~~



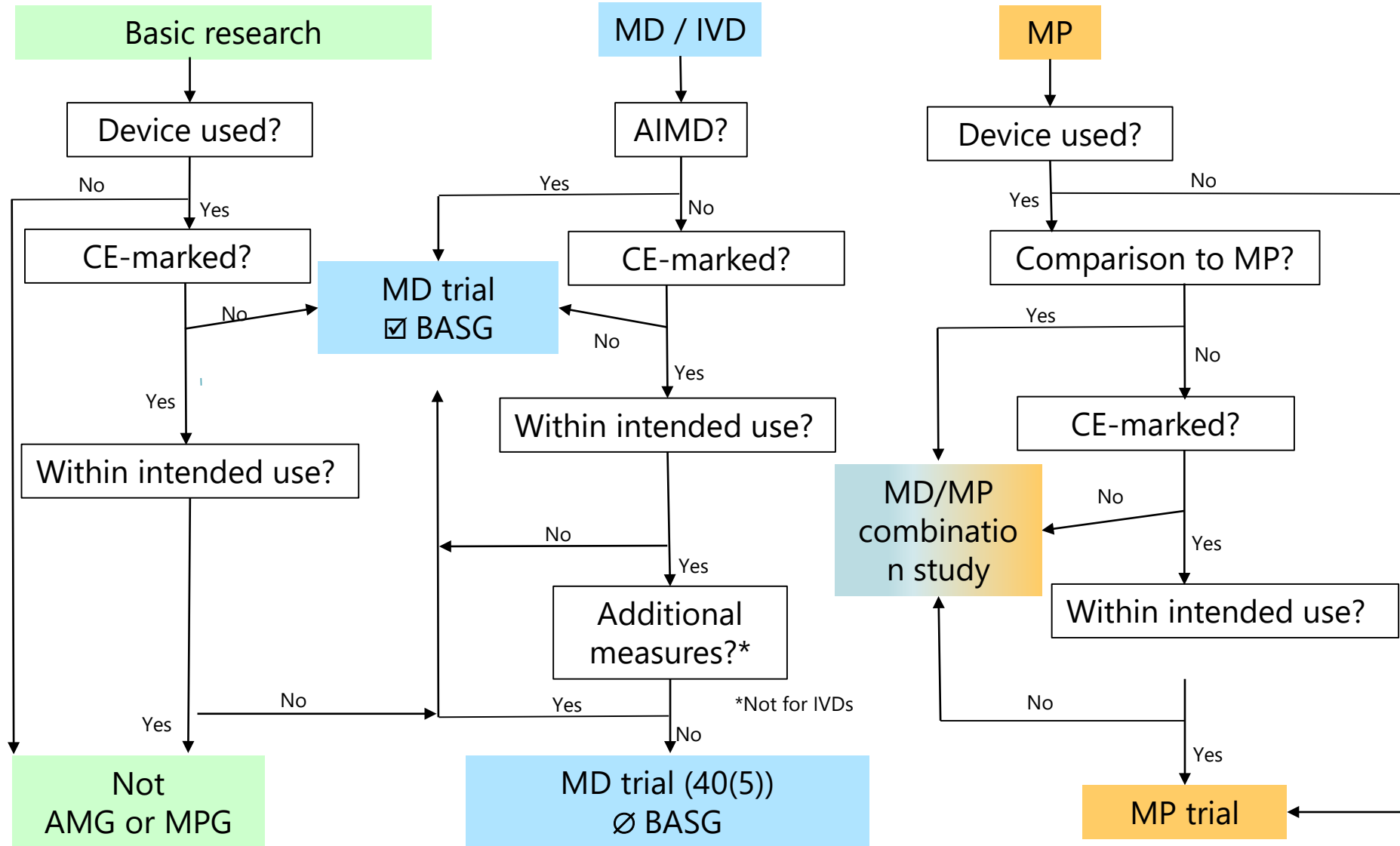
- Produktidee & Konstruktionszeichnungen
- Grundlegende Anforderungen & Risikobewertung
- Technische Produkttestung (nicht am Menschen)
- Testungen am Tier (Präklinik)

## Klinische Prüfung



- Erfüllung der Definition (Medizinprodukt)
- Systematische Untersuchung
- An Prüfungsteilnehmern

# Meldepflicht an das BASG?



MD = medical device, MP = medicinal product

Mit freundlicher Erlaubnis von Frau Dr. Svetlana Seiter.

# Meldepflicht an das BASG

## Post-market clinical follow-up (PMCF)

## Klinische Prüfung nach dem Inverkehrbringen

### Wann ist keine Meldung an das BASG erforderlich (§ 40 Abs. 5 MPG idgF)

- Voraussetzungen:
  - Valides CE-Kennzeichen
  - Anwendung in Zweckbestimmung
  - Keine zusätzlichen diagnostischen/therapeutischen Maßnahmen
  - Kein AIMD

#### Downloads

---



[L I192 Leitfaden KP MPG.pdf](#)

336 K - Leitfaden zur Einreichung und Durchführung von Klinischen Prüfungen von Medizinprodukten (MP) und Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro Diagnostika (IVD);  
[Aktualisiert: 16.03.2016]

- BASG-Leitfaden

# Meldepflicht an das BASG

## Post-market clinical follow-up (PMCF)

### **Zweckbestimmung = Gebrauchsanweisung (Instructions for use, IFU)**

- Ein CE-gekennzeichnetes MP wird dann in seiner Zweckbestimmung angewendet, wenn die Anwendung nicht von den Angaben in der IFU abweicht.
- Die Zweckbestimmung des Medizinproduktes in der Studie ist im Protokoll anzuführen.
- Dem Sponsor obliegt die Verantwortung der Einschätzung ob dieser Aspekt eingehalten wird, um eine korrekte Einstufung der Studie zu gewährleisten.

# Meldepflicht an das BASG

## Post-market clinical follow-up (PMCF)

### **Produkt ohne medizinischer Zweckbestimmung**

- Wird im Zuge einer Studie einem Produkt ohne medizinische Zweckbestimmung ein medizinischer Zweck zugewiesen, übernimmt der Sponsor der Studie die Verantwortungen eines Herstellers und ist zur Meldung an das BASG verpflichtet.
- Beispiele:
  - Ergometer
  - Nintendo Wii



# Meldepflicht an das BASG

## Post-market clinical follow-up (PMCF)

### Zusätzliche Maßnahmen

- Diagnostische oder therapeutische Maßnahmen, die nicht der klinischen Routine entsprechen, sind zusätzliche (= studienbedingte) Maßnahmen.
- Zusätzliche Untersuchung oder zusätzliche Frequenz (=häufiger)
- Routine für den individuellen Patienten

*Eine klinische indizierte Röntgenaufnahme bei Verdacht auf Knochenbruch ist Teil der klinischen Routine und keine zusätzliche Maßnahme. Dieselbe Untersuchung ist zusätzlich, wenn sie nicht indiziert ist, in der Routine für diesen Patienten am Haus nicht üblich ist oder wiederholt durchgeführt wird.*

# Leistungsbewertungsprüfung mit einem In-vitro-Diagnostikum



# Leistungsbewertungsprüfung (LBP)

## Leistungsbewertungsprüfung mit einem In-vitro-Diagnostikum

### Leistungsbewertungsprüfung

- MPG § 3. Abs. 2a
  - Systematische Untersuchung eines In-vitro-Diagnostikums an Proben von Prüfungsteilnehmern, mit dem Ziel,
    1. Leistungsdaten
    2. Risiken
    3. Nachweismöglichkeiten, medizinische Einsatzgebiete

# Leistungsbewertungsprüfung

## Leistungsbewertungsprüfung mit einem In-vitro-Diagnostikum

### In-vitro-Diagnostikum

- MPG § 2. Abs. 5
  - Jedes Medizinprodukt (Reagens, Kit, Apparat, Probenbehältnis,...), das
    1. Zur in-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben (Blut, Gewebe) verwendet wird, und
    2. Dazu dient
      - a) Informationen zu geben
      - b) Verträglichkeit bei Empfängern zu prüfen
      - c) Therapeutische Maßnahmen zu überwachen

# Leistungsbewertungsprüfung

## Leistungsbewertungsprüfung mit einem In-vitro-Diagnostikum

### Leistungsbewertungsprüfung

- MPG § 3. Abs. 2a
  - Systematische Untersuchung eines In-vitro-Diagnostikums **an Proben von Prüfungsteilnehmern**, mit dem Ziel,
    1. Leistungsdaten
    2. Risiken
    3. Nachweismöglichkeiten, medizinische Einsatzgebiete

Auch Restprobenstudien (§ 65a. Abs. 2 MPG idgF)

# Leistungsbewertungsprüfung

## Post-market clinical follow-up (PMCF)

### Wann ist keine Meldung an das BASG erforderlich (§ 40 Abs. 5 MPG idgF)

- Voraussetzungen:
  - Valides CE-Kennzeichen
  - Anwendung in Zweckbestimmung
  - ~~• Keine zusätzlichen diagnostischen/therapeutischen Maßnahmen~~
  - ~~• Kein AIMD~~

#### Downloads

---



[L I192 Leitfaden KP MPG.pdf](#)

336 K - Leitfaden zur Einreichung und Durchführung von Klinischen Prüfungen von Medizinprodukten (MP) und Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro Diagnostika (IVD);  
[Aktualisiert: 16.03.2016]

- BASG-Leitfaden

## Forschungszwecke ≠ IVD-Leistungsbewertung

„(8) Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Materialien oder andere Gegenstände, einschließlich Software, die zu Forschungszwecken eingesetzt werden sollen, **ohne medizinische Zwecke** zu verfolgen, sind nicht als Produkte für Leistungsbewertungszwecke anzusehen.“

IVD-Direktive 98/79/EG - Erwägungsgründe

### **Analyse des Mikrobioms in der Gebärmutterschleimhaut (Endometrium)**

Anfrage:

- Analyse des Mikrobioms von Patientinnen
- Studie zur Korrelation von Biomarkern mit der Schwangerschaftsrate
- Untersuchung ob die Verwendung eines kostengünstigeren Geräts valide Ergebnisse bringt
- Vergleich mit einer kommerziell verfügbaren Methode



### **Analyse des Mikrobioms in der Gebärmutterschleimhaut (Endometrium)**

Anfrage:

- „Sonstige Studie“ (neue medizinische Methode/nicht interventionelle Studie)
- Annahme – keine „klinische Prüfung“, da kein diagnostischer Zweck
- Gerät wird nur zur Testung der Durchführbarkeit einer Mikrobiom Sequenzierung des Endometriums verwendet
- Gerät deklariert als „Research Use Only“

### Analyse des Mikrobioms in der Gebärmutter Schleimhaut (Endometrium)

BASG Antwort:

- Nach Durchsicht der übermittelten Dokumente handelt es sich nach unserer Einschätzung um eine **meldepflichtige Leistungsbewertungsprüfung** eines IVDs gemäß §40 Abs.3 MPG idgF.
- Gegenstand der Studie ist das XXX Gerät, welches im Rahmen der Studie im Sinne eines **Medizinproduktes für die In-vitro-Diagnose** gemäß §2 Abs.5 MPG verwendet wird.
- Die Erleichterung für Leistungsbewertungsprüfungen an **Restproben** ist möglich, sofern der §65a Abs.2 MPG erfüllt ist.

### Analyse des Mikrobioms in der Gebärmutter Schleimhaut (Endometrium)

- (5) „Medizinprodukt für die in-vitro-Diagnose“ oder „In-vitro-Diagnostikum“ ist jedes Medizinprodukt, das
  1. einzeln oder kombiniert nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung als
    - a) Reagens, .... h) Systemzur **in-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben**, einschließlich Blut- und Gewebespenden, verwendet wird, und
  2. allein oder überwiegend dazu dient,
    - a) **Informationen über physiologische oder pathologische Zustände oder angeborene Anomalien zu geben** oder ....

### Analyse des Mikrobioms in der Gebärmutter Schleimhaut (Endometrium)

BASG Antwort:

- Ziel der Studie ist die **Überprüfung der diagnostischen Leistung** und des Einsatzes eines IVDs im Vergleich zu anderen kommerziell verfügbaren Geräten/Systemen.
- Diese Anwendung in der Studie und die **medizinische Zielsetzung** gehen über die "Research-Use-Only" Verwendung hinaus.
- "**Ziel der Studie** ist es zu testen, ob es möglich ist das Mikrobiom des Endometriums mittels der neuen XXX mit dem XXX zu analysieren. Hierfür soll Restmaterial von Biopsien des Endometriums von X infertilen Frauen analysiert werden und mit einer kommerziell verfügbaren XXX verglichen werden. "

### Analyse des Mikrobioms in der Gebärmutter Schleimhaut (Endometrium)

Conclusio:

- MPG § 3. Abs. 2a
  - Systematische Untersuchung eines In-vitro-Diagnostikums **an Proben von Prüfungsteilnehmern**, mit dem Ziel,
    1. Leistungsdaten
    2. Risiken
    3. **Nachweismöglichkeiten, medizinische Einsatzgebiete**

Gilt auch für **Restprobenstudien** (§ 65a. Abs. 2 MPG idgF)

### **Untersuchung der Häufigkeit von XXX-Mutationen anhand von ctDNA Proben**

- Messung veränderter Expressionen von ausgewählten Genen mit In-vitro-Diagnostika, zur Reaktionsbestimmung nach Einsatz von Arzneimitteln
- Neuartige tumorbezogene Biomarker
- Research use only
- Keine Behandlungsentscheidungen für die Patienten

### Untersuchung der Häufigkeit von XXX-Mutationen anhand von ctDNA Proben

- CE-Kennzeichen ist vorhanden
- Der Einsatz der IVDs erfolgt innerhalb der Zweckbestimmung
- Es handelt sich um eine systematische Untersuchung an Proben von Prüfungsteilnehmern zur Erhebung der Nachweismöglichkeiten durch die IVDs
  - Leistungsbewertungsprüfung nach § 40 Abs. 5 MPG idgF

### Untersuchung der Häufigkeit von XXX-Mutationen anhand von ctDNA Proben

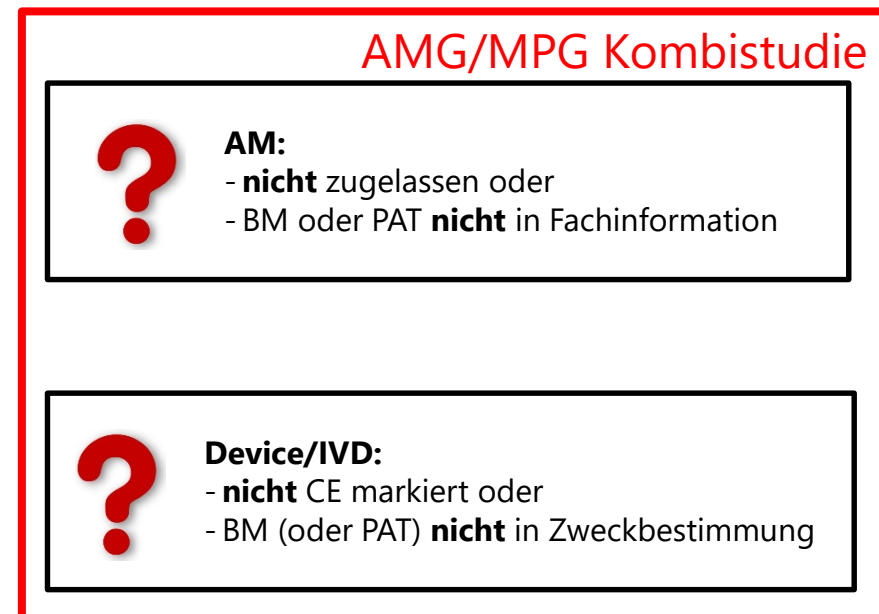
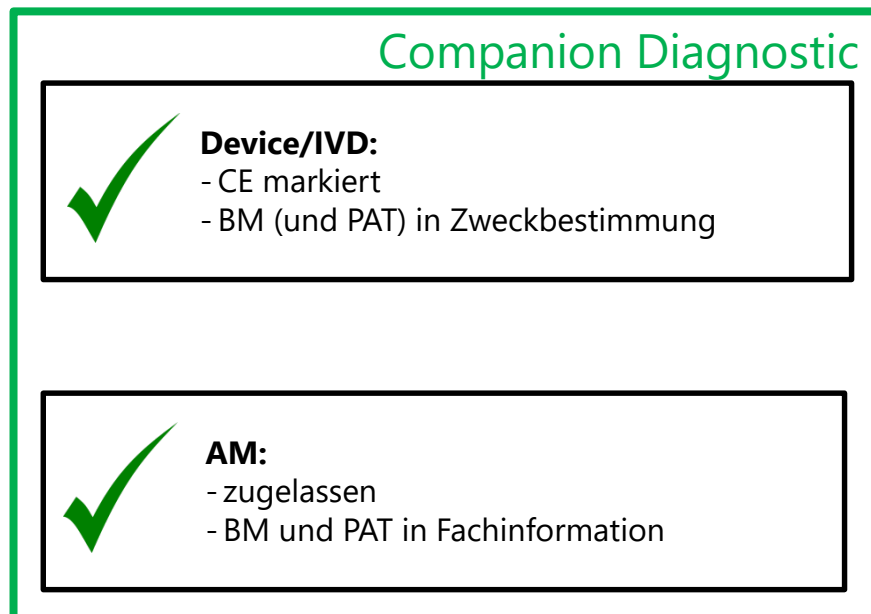
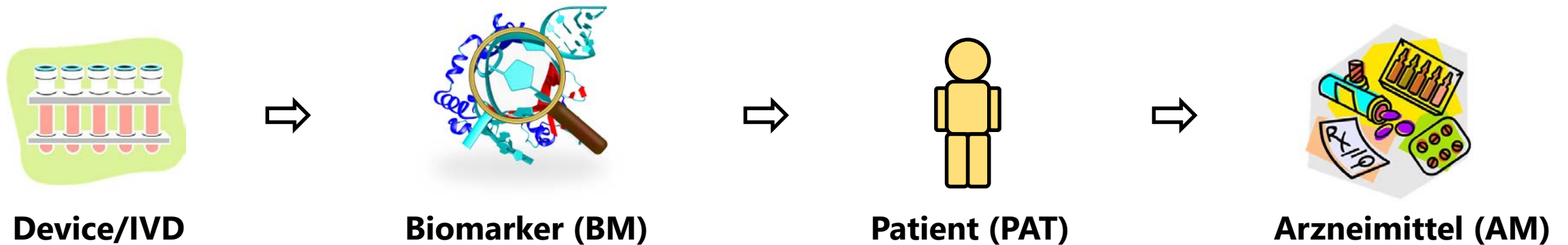
Wie wirken sich die Arzneimittel auf die Meldeverpflichtungen aus?

- Das Erfordernis der geplanten Tests für die eingesetzten Arzneimittel ist in den Fachinformationen abgebildet.
- Aufgrund der Abbildung der Testungen in den Fachinformationen handelt es sich nicht zusätzlich um eine Klinische Prüfung nach dem Arzneimittelgesetz.



# Kombinationsstudien

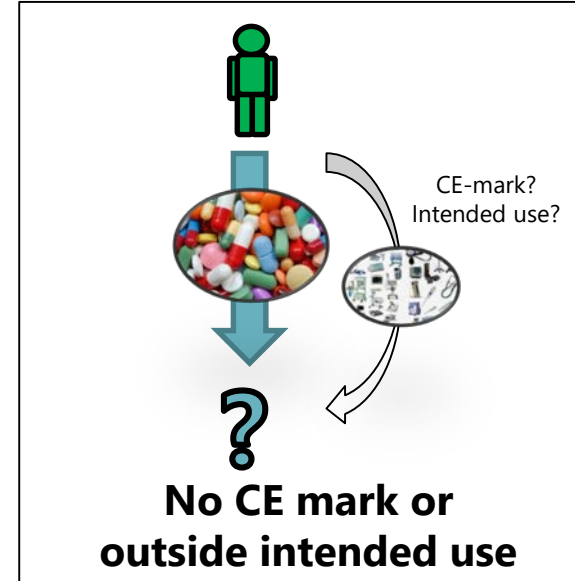
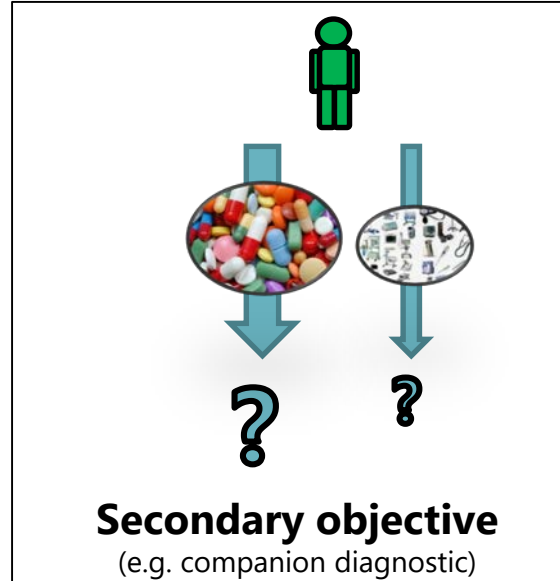
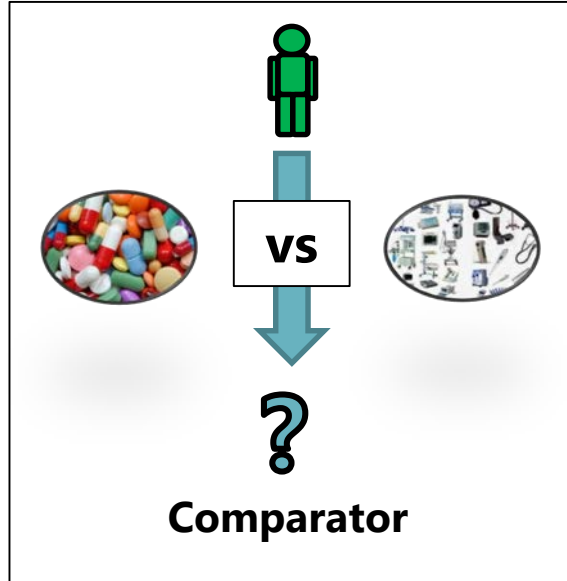
## Biomarker Studien – AMG oder MPG?



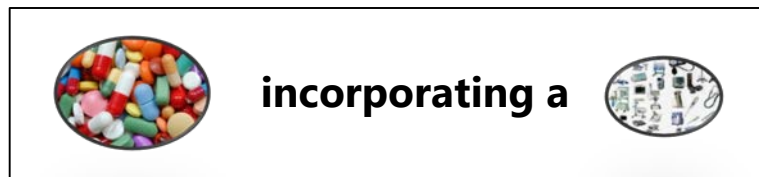
# Kombinationsstudien

## Kombinationsstudie oder Kombinationsprodukt

### Combination trial:



### Drug-device combination:



or



# Kombinationsstudien

## Wie ist eine Kombinationsstudie einzureichen

### **Kombinationsstudien**

- Kombinationsstudien sind in Österreich möglich (gleiche Abteilung!)
- Die Initiierung erfordert eine parallele Einreichung nach beiden Gesetzgebungen (MPG & AMG)
- Bei zeitgleicher Einreichung wird lediglich eine Einreichgebühr verrechnet
- Die Vorgaben beider Gesetzestexte sind einzuhalten

# Take Home Message

- Berücksichtigen Sie die österreichische Gesetzgebung beim Planen Ihres Forschungsvorhabens / Ihrer Studie
- Klassifizieren Sie Ihre Produkte richtig mit Hilfe der bestehenden Definitionen oder beantragen Sie eine Abgrenzung beim BASG
- Informieren Sie sich über die Meldepflichten an das BASG mit Hilfe des Leitfadens auf unserer Homepage
- Vertiefen Sie Ihr Bewusstsein für Leistungsbewertungsprüfungen, um sich auf die umfassenderen Vorgaben der In-vitro-Diagnostika-Verordnung vorzubereiten
- Überprüfen Sie ob eine Einreichung nach MPG und AMG erforderlich ist, falls sowohl Medizinprodukte als auch Arzneimittel eingesetzt werden



**Danke für Ihre Aufmerksamkeit!**

Fragen?



Austrian  
Federal Office for  
Safety in Health Care  
**BASG**

**Nebojsa Serafimovic, B.Sc.**

Clinical Trials

**BASG -**

**Austrian Federal Office for Safety in Health Care**

Traisengasse 5

1200 Vienna

+43 (0) 5 0555 36449

nebojsa.serafimovic@ages.at

**www.basg.gv.at**

- Österreichisches Medizinproduktegesetz
  - <https://www.ris.bka.gv.at/>
- BASG, Leitfaden - Klinische Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung
  - <https://www.basg.gv.at/medizinprodukte/klinische-pruefung-von-medicinprodukten/>
- BASG, Abgrenzung und Klassifizierung von Medizinprodukten
  - <https://www.basg.gv.at/medizinprodukte/antrag-auf-abgrenzung-und-klassifizierung/>
- BASG, Einreichung einer klinischen Prüfung / Leistungsbewertungsprüfung
  - <https://www.basg.gv.at/index.php?id=414>
- MEDDEV Software
  - [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/current-directives/guidance\\_en#meddevs](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/current-directives/guidance_en#meddevs)