



MEA/INS/CLTR Klinische Prüfungen gemäß AMG: Statistik 2021

Aktuelle Statistik der klinischen Prüfung für Arzneimittel in Österreich

In diesem Dokument finden Sie Informationen zur Statistik klinischer Arzneimittelprüfungen in Österreich. Zur besseren Übersichtlichkeit werden nur die Daten der letzten zehn Jahre dargestellt. Aufgrund der kontinuierlichen Datenbereinigung sind minimale Abweichungen zu vorherigen Publikationen möglich.

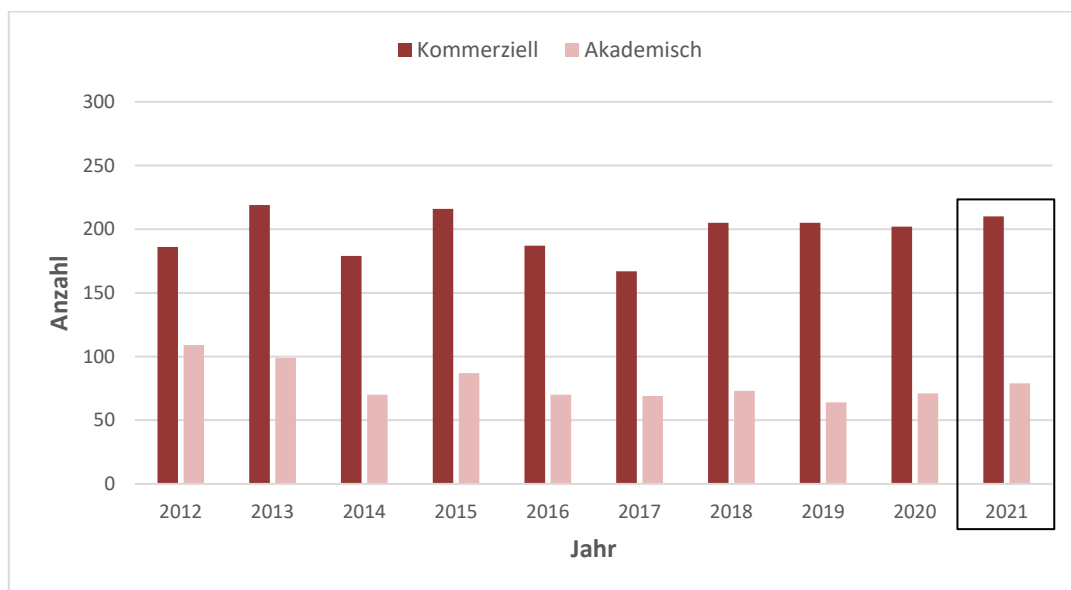
Erstanträge

Im Jahr 2021 haben die Erstanträge klinischer Prüfungen mit 289 den höchsten Stand seit 2015 erreicht. Sowohl kommerzielle als auch akademische Anträge haben weiter zugenommen. Ebenfalls zugenommen haben multinationale klinische Prüfungen

Tabelle 1: Statistische Auswertung kommerzieller, akademischer und multinationaler klinischer Prüfungen

Jahr	Anträge gesamt	Anträge kommerziell (%)	Anträge akademisch (%)	Anträge multination- al (%)
2012	295	186 (63,1)	109 (36,9)	191 (64,7)
2013	318	219 (68,9)	99 (31,1)	221 (69,5)
2014	249	179 (71,9)	70 (28,1)	188 (75,5)
2015	303	216 (71,3)	87 (28,7)	224 (73,9)
2016	257	187 (72,8)	70 (27,2)	193 (75,1)
2017	236	167 (70,8)	69 (29,2)	186 (78,8)
2018	278	205 (73,7)	73 (26,3)	220 (79,1)
2019	269	205 (76,5)	64 (23,5)	221 (82,5)
2020	273	202 (74,0)	71 (26,0)	208 (76,2)
2021	289	210 (72,7)	79 (27,3)	223 (77,2)

Grafik 1: Erstanträge seit 2012, unterteilt nach kommerziellen und akademischen Sponsoren





Im EU Schnitt werden rund 80 Prozent der klinischen Prüfungen von kommerziellen Sponsoren (forschende Pharmaindustrie) und 20 Prozent von akademischen Sponsoren (Universitäten, Krankenhäuser und akademische Forschungsgruppen) durchgeführt. Mit einem Anteil von 27.3 % liegt Österreich über diesem Wert und konnte im Vergleich zum Vorjahr (26.0%) weiter zulegen.

In Tabelle 2 sind die in Österreich eingereichten Studien nach Phasen gegliedert. Mehrphasige Studien (Phase I/II, Phase II/III...) werden als die niedrigere Phase gezählt.

Tabelle 2: Statistische Auswertung nach Phasen

Jahr	Phase I	Phase II	Phase III	Phase IV	Gesamt
2012	33	82	138	42	295
2013	32	90	144	52	318
2014	22	72	115	40	249
2015	38	70	150	45	303
2016	36	83	112	26	257
2017	20	73	118	25	236
2018	29	89	121	39	278
2019	38	74	137	20	269
2020	39	82	126	26	273
2021	54	92	124	19	289

Die Studienzahlen unterliegen starken jährlichen Schwankungen, die das Ablesen langfristiger Trends erschweren. Im Vergleich zum Vorjahr haben vor allem Phase I und Phase II Studien zugenommen, wobei zu beachten ist, dass integrierte Designs (Phase I/II bzw. II/III) als die niedrigere Phase gezählt werden. Von den 54 eingereichten Phase I Studien wurden von den Sponsoren dabei 21 als Erstanwendungen am Menschen („First-in-Man Studien“) deklariert. Das ist fast eine Verdopplung zum Vorjahr (12).

Grafik 2: Phasenverteilung in Österreich seit 2012

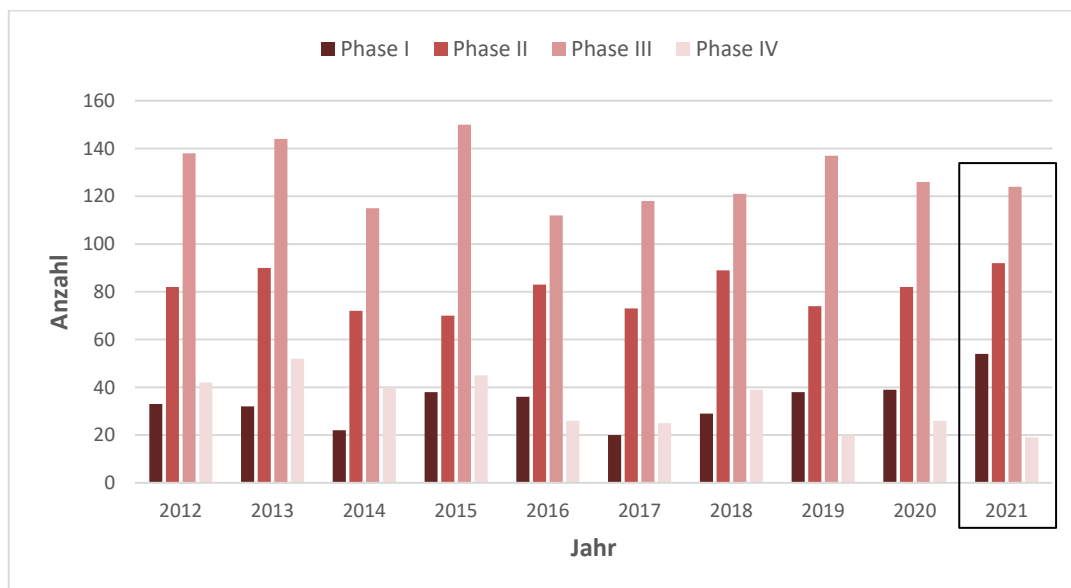




Tabelle 3: Statistische Auswertung nach Phase und Art des Sponsors.

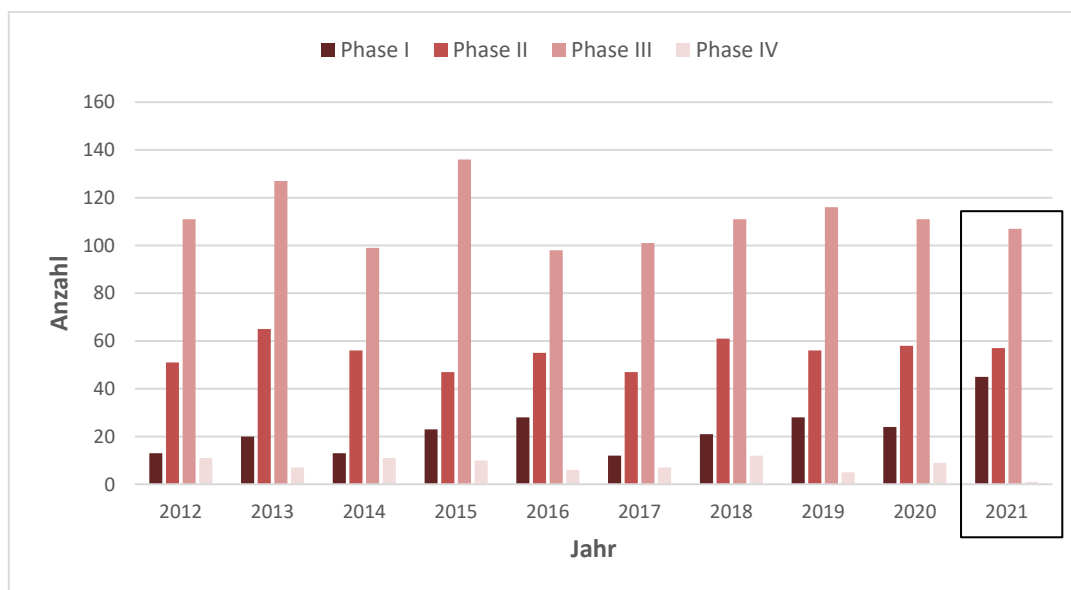
Jahr	Kommerziell					Akademisch				
	Ph. I	Ph. II	Ph. III	Ph. IV	Gesamt	Ph. I	Ph. II	Ph. III	Ph. IV	Gesamt
2012	13	51	111	11	186	20	31	27	31	109
2013	20	65	127	7	219	12	25	17	45	99
2014	13	56	99	11	179	9	16	16	29	70
2015	23	47	136	10	216	15	23	14	35	87
2016	28	55	98	6	187	8	28	14	20	70
2017	12	47	101	7	167	8	26	17	18	69
2018	21	61	111	12	205	8	28	10	27	73
2019	28	56	116	5	205	10	18	21	15	64
2020	24	58	111	9	202	15	24	15	17	71
2021	45	57	107	1	210	9	35	17	18	79

Der Fokus der Studien ist zwischen kommerziellen und akademischen Sponsoren unterschiedlich. Bei kommerziellen Studien handelt es sich bei Phase I hauptsächlich um Erstanwendungen am Menschen und Neuentwicklungen. Das kann auch den starken Zuwachs an „Phase I Studien“ (inklusive „Phase I/II“) erklären. Akademische Studien zielen hingegen vor allem auf die Kinetik zugelassener Arzneimittel am Menschen und Indikationserweiterungen ab. Der Anteil an „Pilotstudien“ ist üblicherweise sehr hoch. Das drückt sich im Zuwachs der „Phase II“ Studien aus.

Konfirmatorische klinische Prüfungen (Phase III) in Vorbereitung auf eine Zulassung finden sich mehrheitlich im kommerziellen Bereich. Dafür werden im akademischen Bereich weit mehr Phase IV Studien durchgeführt, also die weitere Beforschung von zugelassenen Arzneimitteln innerhalb der Zulassungsbedingungen. Ebenfalls zur Phase IV zählen Anwendungsbeobachtungen, die zusätzliche Maßnahmen erfordern (z.B. die zusätzliche Erhebung von Biomarkern).

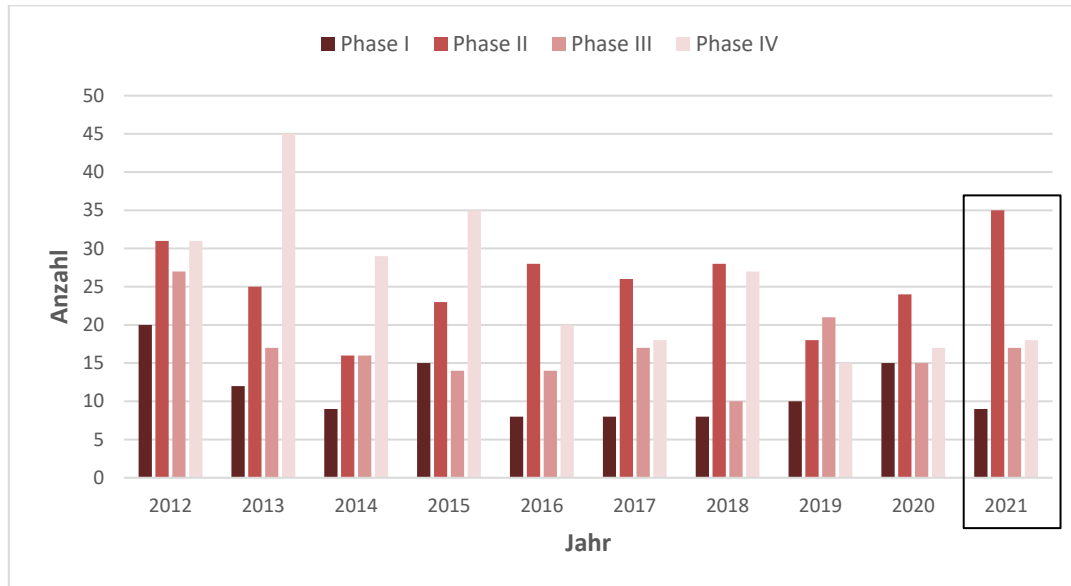
Die Grafiken 3 und 4 illustrieren diese Unterschiede in der Phasenverteilung im kommerziellen und akademischen Bereich.

Grafik 3: Kommerzielle klinische Prüfungen nach Phase in Österreich





Grafik 4: Akademische klinische Prüfungen nach Phase in Österreich



Amendments und Sicherheitsberichte

Die Leistungen der klinischen Prüfung beschränken sich nicht auf die Bearbeitung von Erstanträgen, sondern umfassen auch den Lifecycle der Studie bis zur Beendigungsmeldung. Ein wesentlicher Teil der Ressourcen wird dabei auf die Begutachtung von substanziellen Änderungen („substantial amendments“) und jährlichen Sicherheitsberichten („Annual Safety Reports (ASRs)“/ „Development Safety Update Reports (DSURs)“) verwendet.

Tabelle 4 Substanzielle Amendments und ASRs/ DSURs:

Jahr	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Amendments	691	1021	921	938	1043	1254	1250	1431	1319	1322
ASR/DSUR	917	945	880	924	667	591	604	623	654	661

Die Anzahl an Änderungsanträgen ist weiter sehr hoch. Das erklärt sich unter anderem durch die zunehmende Komplexität der Protokolle und Studiendesigns. Oft werden im Laufe eines Projektes mehrere Teilziele verfolgt und dafür das Design angepasst, Studienpopulationen erweitert und neue Behandlungsarme hinzugefügt. Man spricht dann von „integrierten Designs“ (mehrere Studienphasen in einem Projekt), „Basket-Studien“ (mehrere Indikationen), „Umbrella-Studien“ (mehrere Therapieansätze) oder „Platform-Trials“ (mehrere Indikationen und Therapieansätze).

Pandemiebedingte Aktivitäten:

Die Pandemie hat 2021 die Klinischen Prüfung weiterhin stark betroffen. 24 Anträge auf klinische Prüfung mit COVID-19 Relevanz wurden bearbeitet, von denen zwei vorzeitig zurückgezogen wurden. Dabei handelte es sich etwa zur Hälfte um neue Therapieansätze. Der übrige Teil waren Anwendungsoptimierungen zugelassener Impfstoffe sowie Überprüfungen der Impfantwort und Sicherheit in Subgruppen mit potentiell eingeschränkter Immunantwort.



Sonstige Aktivitäten:

In Vorbereitung auf den Anwendungsbeginn der VO (EU) 536/2014 („Clinical Trials Regulation, CTR“) am 31.01.2022 wurden sowohl die Voluntary Harmonised Procedure als auch das nationale Pilotprojekt Ende 2021 beendet. Beide Verfahren sind durch die Verordnung obsolet geworden.

2021 wurden sowohl der Fachvorschlag für das neue Arzneimittelgesetz (AMG) zur Ergänzung der CTR als auch der neue Gebührentarif finalisiert, die beide 2022 umgesetzt wurden. Im neuen AMG enthalten ist der gemeinsame Begutachtungsprozess durch das BASG und die zuständigen Ethikkommissionen. Damit ist Österreich auch national auf die Bearbeitung von Klinischen Prüfungen gemäß der CTR vorbereitet.

Herausforderungen für Sponsoren ergeben sich oft an den Schnittpunkten verschiedener Gesetzgebungen. Aufgrund unserer multidisziplinären Aufstellung (Klinische Prüfungen mit chemischen und biologischen Arzneimitteln, ATMPs, Medizinprodukten und IVDs, GCP Inspektion) kann hier national Unterstützung geleistet und europäisch im Netzwerk mitgestaltet werden.

Schnittstellen zwischen Arzneimittel- und Medizinproduktegesetz ergeben sich bei Klinischen Prüfungen mit Kombinationsprodukten („drug-device combinations“), Kombinationsstudien (Arzneimittel vs. Medizinprodukt) sowie beim Einsatz von IVDs ohne CE-Kennzeichnung („Assays“) in Arzneimittelstudien.

Im Bereich der Neuartigen Therapien (Advanced therapy medicinal products =ATMPs) besteht eine Schnittstelle zum Gentechnikgesetz im Umgang mit genetisch veränderten Organismen (GVOs) bei Gentherapien. Auch das Gentechnikgesetz wurde 2022 novelliert. Die Zuständigkeit liegt jedoch weiter beim Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Patienten und Konsumentenschutz (BMSGPK).

Weitere Informationen zu klinischen Prüfungen in Österreich und in Europa finden Sie auf der Webseite des BASG. Zur CTR bietet außerdem die Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) umfangreiche Information und Trainings an.

Mindestens einmal im Jahr werden Neuerungen für die Klinische Prüfung im Rahmen eines BASG Gespräches vorgestellt. 2021 stand das BASG Gespräch im Zeichen der Vorbereitung auf die Clinical Trials Regulation. Die Inhalte früherer BASG Gespräche sind im Veranstaltungsarchiv der AGES Akademie abrufbar (siehe Link in Downloads).

Downloads und weiterführende Information:

Klinische Prüfung nach AMG

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

Clinical Trials Regulation (Information der EMA)

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-regulation>

Information der Europäischen Kommission zu klinischen Prüfungen mit Gentechnisch veränderten Organismen (GVOs) auf Englisch

https://ec.europa.eu/health/human-use/advanced-therapies_de

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