



MEA/INS/CLTR Klinische Prüfungen gemäß AMG: Statistik 2020

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.

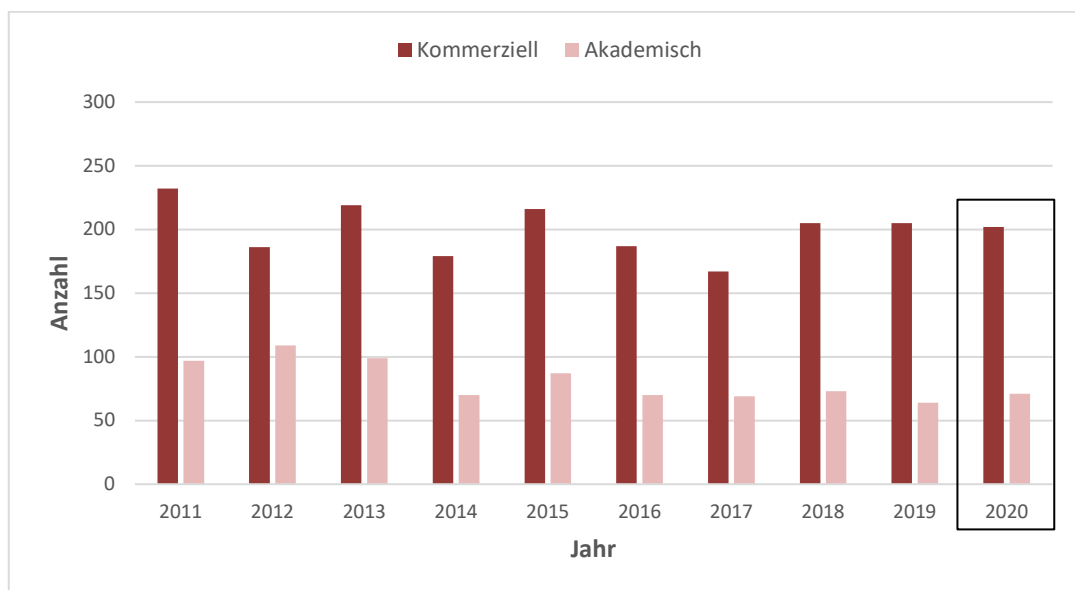
Erstanträge

Das Jahr 2020 liegt mit 273 Erstanträgen knapp über dem Ergebnis des Vorjahres. Dies ist durch einen Anstieg der akademischen Studien bedingt, die nach einem Tiefstand im Vorjahr wieder deutlich zugenommen haben.

Tabelle 1: Statistische Auswertung kommerzieller, akademischer und multinationaler Studien

Jahr	Anträge gesamt	Anträge kommerziell (%)	Anträge akademisch (%)	Anträge multination- al (%)
2010	336	250 (74,4)	86 (25,6)	243 (72,3)
2011	329	232 (70,5)	97 (29,5)	195 (59,3)
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)

Grafik 1: Erstanträge seit 2010, 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 26% liegt Österreich über diesem Wert und konnte im Vergleich zum Vorjahr (23.5%) deutlich 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
2011	42	99	145	43	329
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

Die Studienzahlen unterliegen starken jährlichen Schwankungen, die das Ablesen langfristiger Trends erschweren. Der seit 2016 erkennbare Anstieg der Phase III Studien hat sich 2020 nicht fortgesetzt. Dafür haben Phase II Studien wieder zugenommen, wobei zu beachten ist, dass integrierte Designs (Phase II/III) als Phase II gezählt werden. Von den 39 eingereichten Phase I Studien wurden von den Sponsoren dabei 12 als Erstanwendungen am Menschen („First-in-Man Studien“) deklariert.

Grafik 2: Phasenverteilung in Österreich seit 2010

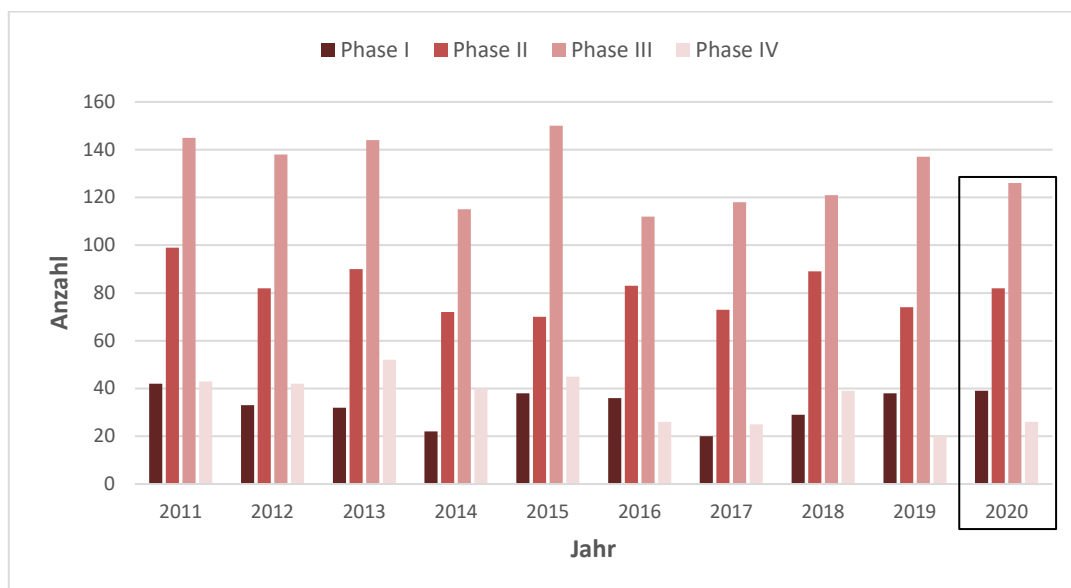




Tabelle 3: Statistische Auswertung nach Phase und Art des Sponsors.

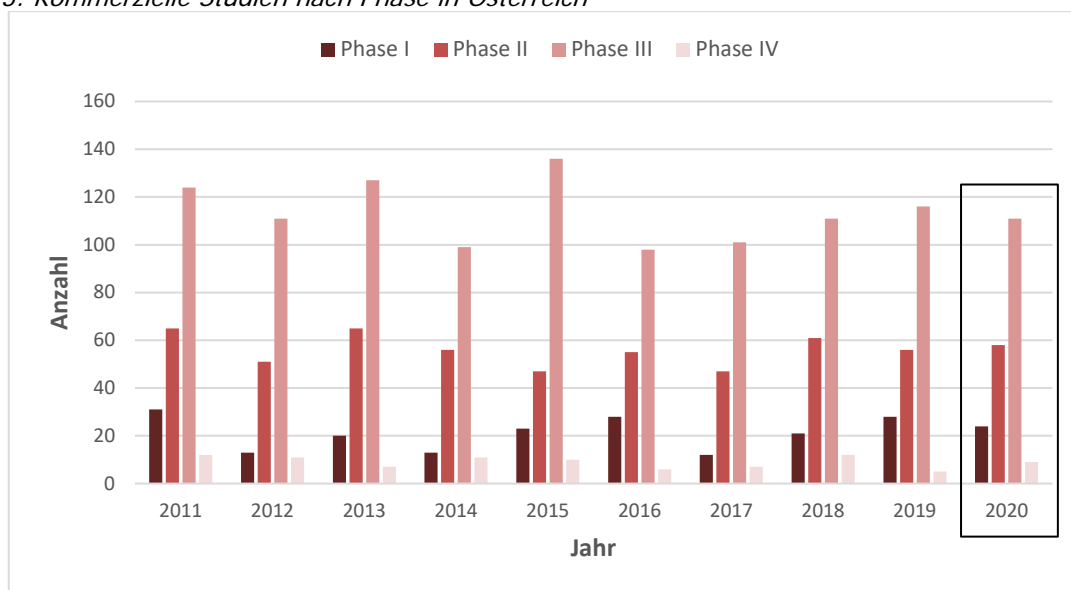
Jahr	Kommerziell					Akademisch				
	Ph. I	Ph. II	Ph. III	Ph. IV	Gesamt	Ph. I	Ph. II	Ph. III	Ph. IV	Gesamt
2011	31	65	124	12	232	11	34	21	31	97
2012	13	51	111	11	186	20	31	27	31	109
2013	20	65	127	7	219	12	25	17	45	99
2014	13	56	99	11	179	9	16	16	29	70
2015	23	47	136	10	216	15	23	14	35	87
2016	28	55	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

Berücksichtigt man das Gesamtverhältnis von kommerziellen zu akademischen Studien, sind die Zahlen für Phase I und Phase II Studien ähnlich. Der Anteil dieser frühen Phasen liegt kommerziell im Durchschnitt der letzten Jahr bei 39 und akademisch bei 46 Prozent. Der Fokus der Studien ist jedoch unterschiedlich. Bei kommerziellen Studien handelt es sich hauptsächlich um Erstanwendungen am Menschen und Neuentwicklungen. Akademische Studien zielen hingegen vor allem auf die Kinetik zugelassener Arzneimittel am Menschen und Indikationserweiterungen ab.

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).

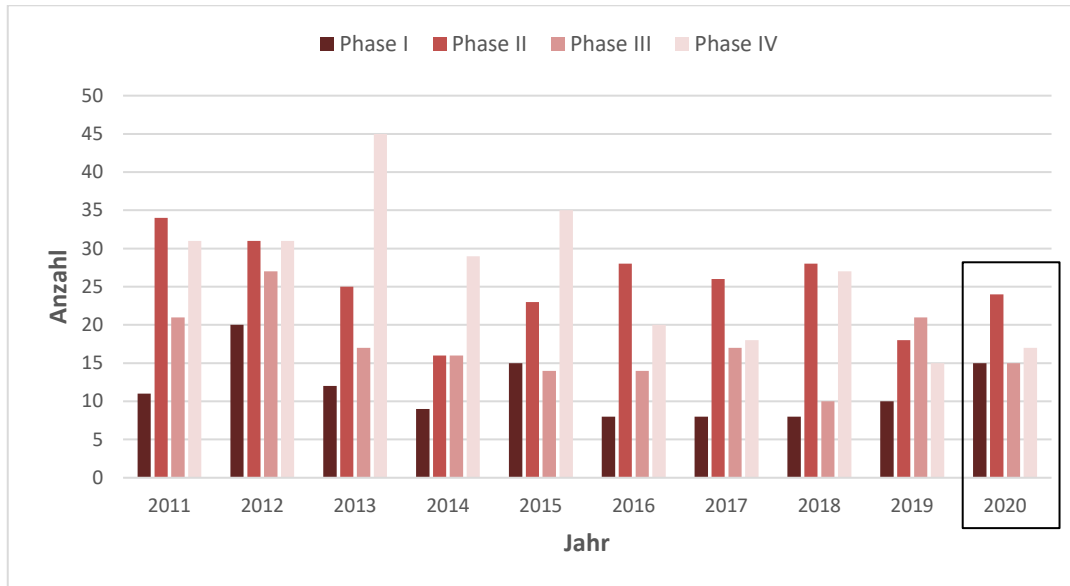
Die Grafiken 3 und 4 illustrieren diese Unterschiede in der Phasenverteilung im kommerziellen und akademischen Bereich.

Grafik 3: Kommerzielle Studien nach Phase in Österreich





Grafik 4: Akademische Studien 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	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Amendments	655	691	1021	921	938	1043	1254	1250	1431	1319
ASR/DSUR	838	917	945	880	924	667	591	604	623	654

Bei den substanziellen Änderungsanträgen zeigt sich ein starker Trend nach oben. 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). Der leichte Rückgang zum Vorjahr kann dadurch erklärt werden, dass die meisten Sponsoren die Vorbereitung auf den Brexit 2020 bereits abgeschlossen hatten.

Pandemiebedingte Aktivitäten:

Die Pandemie hat 2020 auch die Klinische Prüfung stark betroffen. Eine Klinische Prüfung eines SARS-CoV-2 Impfstoffs und zehn Klinische Prüfungen für COVID-19 Therapien wurden in verkürzter Frist bewertet. Zusätzlich wurden für laufende Klinische Prüfungen auf europäischer und nationaler Ebene Regelungen für die Gute Klinische Praxis getroffen, um die Weiterführung unter den geltenden Notfallmaßnahmen zu gewährleisten. Die Ergebnisse aller europäischen Arbeitsgruppen (CT Experts Group, CT Facilitation Group und GCP Inspectors' Working Group) wurden mitgestaltet und laufend auf der BASG Webseite publiziert. Auch das virtuelle BASG Gespräch 2020 stand ganz im Zeichen dieser Maßnahmen.



Sonstige Aktivitäten:

Das BASG beteiligt sich nach wie vor aktiv als berichterstattender (drei Verfahren) bzw. beteiligter Mitgliedsstaat (46 Verfahren) an der Voluntary Harmonized Procedure (VHP), dem multinationalen Begutachtungsverfahren zu klinischen Prüfungen. Zu Gunsten des nationalen Piloten für die Verordnung (EU) 536/2014 nimmt Österreich an der VHPplus (mit Beteiligung von Ethikkommissionen) nicht teil.

Das Pilotprojekt für klinische Prüfungen nach Verordnung (EU) 536/2014 läuft nach wie vor (Link unter Downloads) und dient dem BASG, den Ethikkommissionen und Antragstellern dazu, praktische Szenarien zur Umsetzung zu entwickeln und zu testen. Es wurden 2020 aber keine Projekte beim BASG angefragt.

Die technischen Vorbereitungen auf die Verordnung (EU) 536/2014 (CTR) laufen weiterhin und unter intensiver Beteiligung. Zusätzlich besteht ein signifikanter Arbeitsaufwand in der Klärung von prozeduralen Detailfragen, der Aktualisierung von Leitlinien und anderen Dokumenten (z.B. nationale und europäische Q&As). Die Vorbereitungen für die klinische Prüfung von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika im Kontext der neuen Medizinproduktegesetzgebung (Verordnungen (EU) 2017/745 und 2017/746) müssen parallel aktiv mitgestaltet werden.

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. Die derzeitigen Ergebnisse zur Harmonisierungsinitiative auf EU Ebene wurden auf der Webseite der Europäischen Kommission publiziert (siehe Link in Downloads).

Weitere Informationen zu klinischen Prüfungen in Österreich und in Europa finden Sie auf der Webseite des BASG und im EU Clinical Trials Register, das unter „Downloads und weiterführende Information“ referenziert ist. In diesem Register werden auch die Ergebnisberichte von abgeschlossenen Studien von den Sponsoren veröffentlicht. Das BASG und die österreichischen Ethikkommissionen arbeiten eng mit den Sponsoren zusammen, um hier noch bestehende Lücken zu schließen.

Mindestens einmal im Jahr werden Neuerungen für die Klinische Prüfung im Rahmen eines BASG Gespräches vorgestellt. 2020 stand das BASG Gespräch ganz im Zeichen der Änderungen durch die Pandemie. Die Inhalte früherer BASG Gespräche sind im Veranstaltungsarchiv der AGES Akademie abrufbar (siehe Link in Downloads).

Downloads und weiterführende Information:

Klinische Prüfung nach AMG (Einreichung, VHP, EU CT Register, Brexit, Pilotprojekt)

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

Clinical Trials Regulation (in den EU Sprachen)

http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2014.158.01.0001.01.ENG

EU-Register für klinische Prüfungen von Arzneimitteln

www.clinicaltrialsregister.eu/

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/>



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

BASG / AGES
Institut Überwachung/Abteilung Klinische Prüfung
Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich

Kontakt:

Dr. Stefan Strasser

BASG/AGES

Institut Überwachung

Abteilung Klinische Prüfung

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

E-Mail: stefan.strasser@ages.at