



## Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln Statistik 2022

### Aktuelle Statistik der klinischen Prüfungen 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.

Seit 31.01.2022 ist die Verordnung (EU) 536/2014 („Clinical Trials Regulation“ oder „CTR“) in Anwendung. Bis zum 31.01.2023 konnten Anträge auf Genehmigung einer klinischen Prüfung sowohl nach der Richtlinie 2001/20/EG als auch nach der CTR und damit im Clinical Trials Information System (CTIS) eingereicht werden. Inzwischen sind Erstanträge nur mehr nach CTR möglich. Mit 31.01.2025 wird die CTR die Richtlinie als gesetzliche Grundlage für klinische Studien mit Arzneimitteln ganz ablösen.

### Erstanträge

Die Anzahl der Erstanträge hat gegenüber dem Vorjahr leicht abgenommen. Insgesamt ist aber festzustellen, dass in den letzten fünf Jahren die Anzahl an klinischen Prüfungen in Österreich sehr stabil war, wenn man die Schwankungsbreite der fünf Jahre davor vergleicht.

Bei akademischen Studien ist zum Vorjahr ein Rückgang von mehr als 10 Prozent erkennbar, der durch den leichten Anstieg der kommerziellen Studien nicht ausgeglichen wird. Das lässt sich einerseits dadurch erklären, dass kommerzielle und akademische Studien seit 2022 denselben Gebühren unterliegen. Andererseits zeigt sich, dass akademische Sponsoren – möglicherweise aufgrund der formalen und technischen Anforderungen - das neue CTIS Meldesystem nur sehr wenig genutzt haben.

Die leichte Zunahme multinationaler Studien lässt sich ebenfalls durch die Zunahme kommerzieller - häufiger multinationaler - Studien bei gleichzeitiger Abnahme akademischer - meist nationaler - Studien erklären.

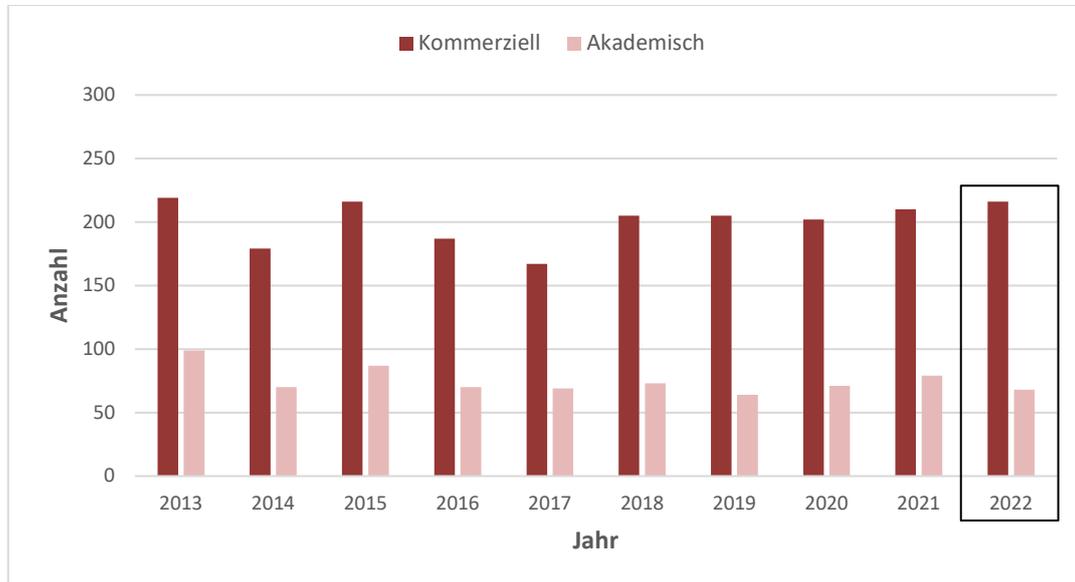
*Tabelle 1: Statistische Auswertung kommerzieller, akademischer und multinationaler klinischer Prüfungen (Einreichungen nach CTR in Klammern)*

Jahr	Anträge gesamt	Anträge kommerziell (%)	Anträge akademisch (%)	Anträge multinational (%)
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)
2022	<b>284 (53)*</b>	<b>216 (46) (76,6)</b>	<b>68 (7) (23,9)</b>	<b>233 (52) (82,0)</b>

\* Zwei Anträge wurden nach Zurückziehung oder Ablehnung erneut eingereicht.



Grafik 1: Erstanträge seit 2013, 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 23.9 % liegt Österreich zwar über diesem Wert, hat aber im Vergleich zu den Vorjahren aus den oben genannten Gründen einige Prozentpunkte verloren.

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 (Einreichungen nach CTR in Klammern)

Jahr	Phase I	Phase II	Phase III	Phase IV	Gesamt
<b>2013</b>	32	90	144	52	<b>318</b>
<b>2014</b>	22	72	115	40	<b>249</b>
<b>2015</b>	38	70	150	45	<b>303</b>
<b>2016</b>	36	83	112	26	<b>257</b>
<b>2017</b>	20	73	118	25	<b>236</b>
<b>2018</b>	29	89	121	39	<b>278</b>
<b>2019</b>	38	74	137	20	<b>269</b>
<b>2020</b>	39	82	126	26	<b>273</b>
<b>2021</b>	54	92	124	19	<b>289</b>
<b>2022</b>	25 (0)	83 (18)	147 (34)	29 (1)	<b>284 (53)</b>

Die Studienzahlen unterliegen starken jährlichen Schwankungen, die das Ablesen langfristiger Trends erschweren. 2022 wird ganz klar von den Phase III und, etwas weniger, den Phase IV Studien dominiert. Es zeigt sich, dass Phase II Studien weniger und Phase I Studien für Österreich gar nicht gemäß CTR in CTIS eingereicht wurden. Das könnte man mit der „Schwellenangst“ vor dem neuen System erklären. Auch sind Phase I Studien meist kurzlaufend und werden in vielen Fällen noch in der Übergangsfrist bis 2025 unter



der Richtlinie abgeschlossen werden können. Das erklärt allerdings nicht die insgesamt niedrigere Zahl, vor allem zum Spitzenjahr 2021.

Grafik 2: Phasenverteilung in Österreich seit 2013

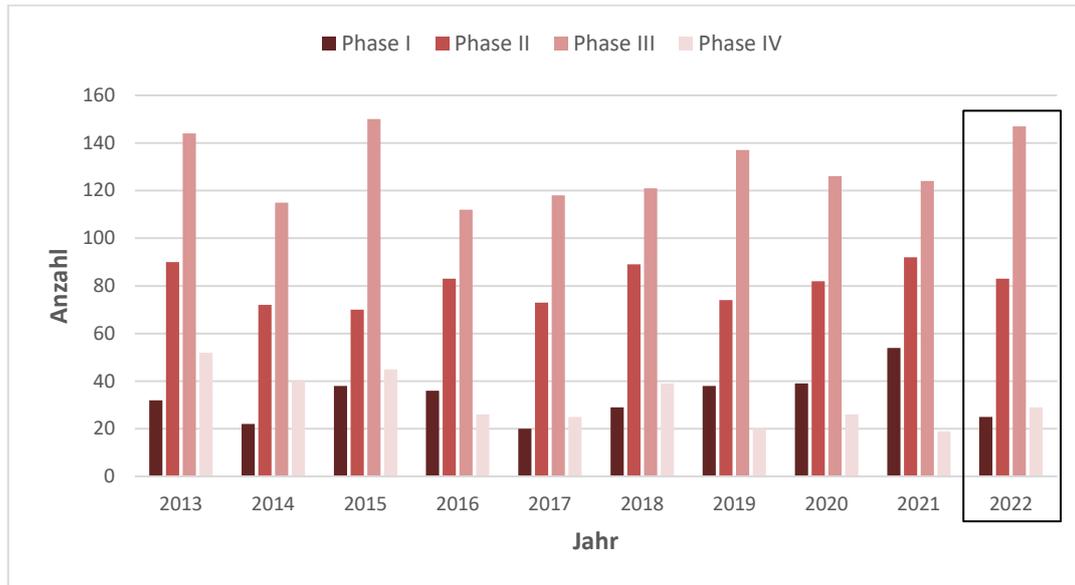


Tabelle 3: Statistische Auswertung nach Phase und Art des Sponsors  
(Einreichungen nach CTR in Klammern)

Jahr	Kommerziell					Akademisch				
	Ph. I	Ph. II	Ph. III	Ph. IV	Gesamt	Ph. I	Ph. II	Ph. III	Ph. IV	Gesamt
2013	20	65	127	7	<b>219</b>	12	25	17	45	<b>99</b>
2014	13	56	99	11	<b>179</b>	9	16	16	29	<b>70</b>
2015	23	47	136	10	<b>216</b>	15	23	14	35	<b>87</b>
2016	28	55	98	6	<b>187</b>	8	28	14	20	<b>70</b>
2017	12	47	101	7	<b>167</b>	8	26	17	18	<b>69</b>
2018	21	61	111	12	<b>205</b>	8	28	10	27	<b>73</b>
2019	28	56	116	5	<b>205</b>	10	18	21	15	<b>64</b>
2020	24	58	111	9	<b>202</b>	15	24	15	17	<b>71</b>
2021	45	57	107	1	<b>210</b>	9	35	17	18	<b>79</b>
2022	19 (0)	66 (16)	126 (29)	5 (1)	<b>216 (46)</b>	6 (0)	17 (2)	21 (5)	24 (0)	<b>68 (7)</b>

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. Der Anteil an Phase I Studien war 2022 im Vergleich zu den Vorjahren relativ gering.

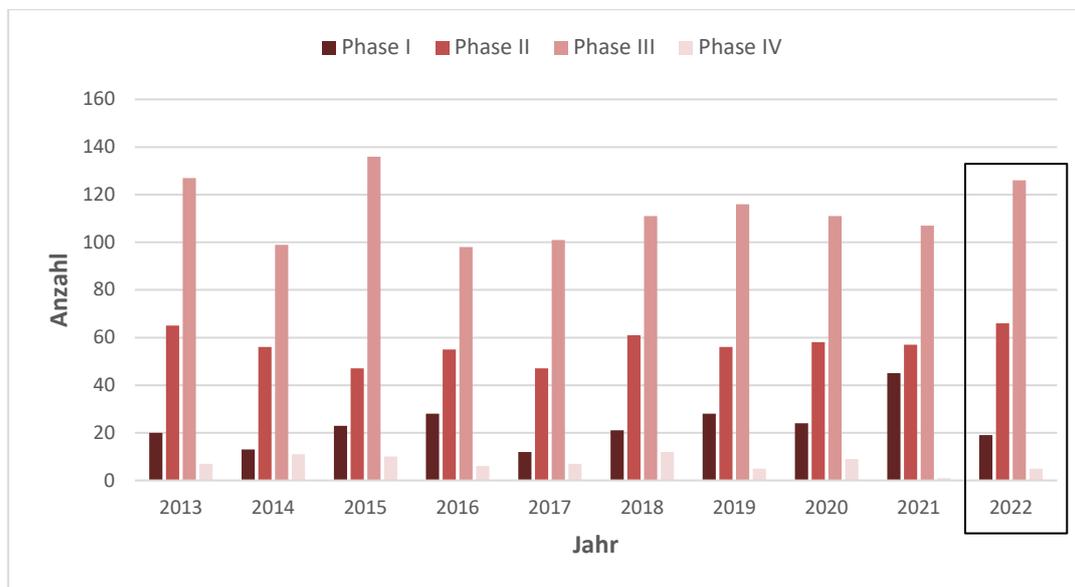
Akademische Studien zielen hingegen vor allem auf die Kinetik zugelassener Arzneimittel am Menschen („Phase I“ (Probanden) oder „Phase IV“ (Patienten)) und Indikationserweiterungen („Phase II“) ab. Der Anteil an „Pilotstudien“ ist üblicherweise sehr hoch, hat aber gerade im Vergleich zum Vorjahr stark abgenommen. Studien der Pharmakokinetik zugelassener Produkte haben sich in Richtung Phase IV verlagert.



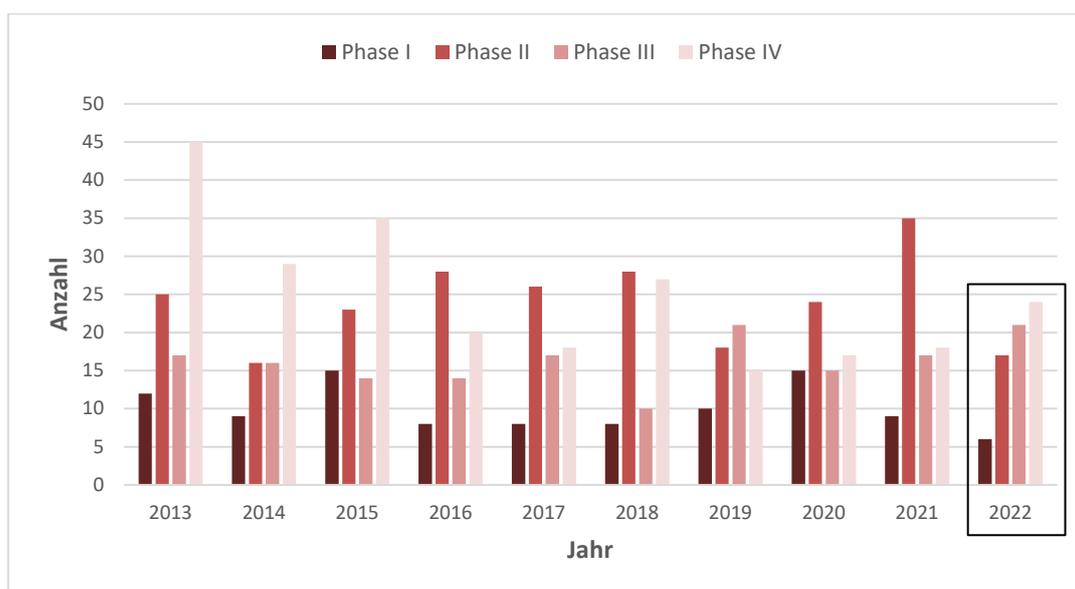
Konfirmatorische klinische Prüfungen (Phase III) in Vorbereitung auf eine Zulassung finden sich mehrheitlich im kommerziellen Bereich. Dafür werden im akademischen Bereich weit mehr Phase IV Studien durchgeführt, also die weitere Beforschung von zugelassenen Arzneimitteln innerhalb der Zulassungsbedingungen. 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*





## Änderungsanträge („Amendments“) und jährliche 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 wesentlichen Änderungen („substantial amendments“ bzw. „substantial modifications“ nach CTR) und jährlichen Sicherheitsberichten („Annual Safety Reports (ASRs)“/ „Development Safety Update Reports (DSURs)“) verwendet.

*Tabelle 4 Substantielle Amendments/Modifications und ASRs/ DSURs:  
(Einreichungen nach CTR in Klammern)*

Jahr	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022*
<b>Amendments</b>	1021	921	938	1043	1254	1250	1431	1319	1322	1259 (13)
<b>ASR/DSUR</b>	945	880	924	667	591	604	623	654	661	668 (1)

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).

Änderungsanträge und Sicherheitsberichte wurden über CTIS noch relativ wenige eingereicht, da ja erst 2021 überhaupt Studien genehmigt wurden. Eine Zunahme dieser Verfahren auf den heutigen Stand ist in den nächsten Jahren zu erwarten. Ab Februar 2025 können dann auch Änderungsanträge und Sicherheitsberichte nur mehr gemäß CTR und CTIS eingereicht werden.

### Sonstige Aktivitäten:

Mit Anwendungsbeginn der CTR am 31.01.2022 kam der vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und den beteiligten österreichischen Ethikkommissionen über die letzten Jahre in gemeinsamer Arbeit entwickelte nationale Prozess zur Anwendung.

Die die Verordnung (EU) 536/2014 ("Clinical Trials Regulations", "CTR") ergänzenden nationalen Vorschriften wurden im Österreichischen Arzneimittelgesetz (AMG), BGBl. I Nr. 8/2022, kundgemacht. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen wurde zur nationalen Kontaktstelle für klinische Prüfungen gemäß CTR bestimmt. Ethikkommissionen, die klinische Prüfungen nach der CTR bewerten, haben sich in der Plattform der Ethikkommissionen organisiert und wurden auf der Webseite des Ministeriums für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz kundgemacht. Das erste Jahr der CTR konnte entsprechend den entwickelten Prozesse durch enge Zusammenarbeit und regelmäßigen Austausch erfolgreich gemeistert werden.

Weitere Herausforderungen für Sponsoren ergeben sich oft an den Schnittpunkten verschiedener Gesetzgebungen. Aufgrund unserer multidisziplinären Aufstellung der Abteilung (klinische Prüfungen mit chemischen und biologischen Arzneimitteln, Gentherapien, 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 (Studien von Arzneimittel und Medizinprodukt) sowie beim Einsatz von IVDs ohne CE-Kennzeichnung („Assays“) in Arzneimittelstudien.

Für klinische Prüfungen mit gentechnisch veränderten Organismen (GVOs) besteht eine Schnittstelle zum 2022 novellierten Gentechnikgesetz (GTG). Zuständig für Verfahren gemäß GTG ist das Bundesministerium



für Soziales, Gesundheit, Patienten, Pflege und Konsumentenschutz. Eine gemeinsamer Leitfadens zur Einreichung von klinischen Prüfungen gemäß CTR mit Prüfprodukten, die GVOs gemäß GTG sind oder solche enthalten, ist kurz vor Fertigstellung.

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

Mindestens einmal im Jahr werden Neuerungen für die klinische Prüfung im Rahmen eines BASG Gesprächs vorgestellt. 2022 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 Richtlinie 2001/20/EG:

<https://www.basg.gv.at/gesundheitsberufe/klinische-studien/klinische-pruefung-von-arzneimitteln-richtlinie>

Klinische Prüfung nach Verordnung (EU) 536/2014:

<https://www.basg.gv.at/gesundheitsberufe/klinische-studien/klinische-pruefungen-von-arzneimitteln-vo>

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](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

Abteilung Klinische Prüfung, Institut Überwachung

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

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