



MEA/INS/CLTR Klinische Prüfungen gemäß AMG: Statistik 2025

1) Einleitung und Zielsetzung

Dieser Bericht bietet einen kompakten Überblick über die Entwicklungen bei klinischen Prüfungen nach Arzneimittelgesetz (AMG) in Österreich mit Fokus auf die Jahre seit Inkrafttreten der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 („Clinical Trials Regulation“, CTR). Im Mittelpunkt stehen quantitative Trends, strukturelle Veränderungen sowie neue Rollen und Standortinitiativen, die das regulatorische Umfeld maßgeblich beeinflussen können.

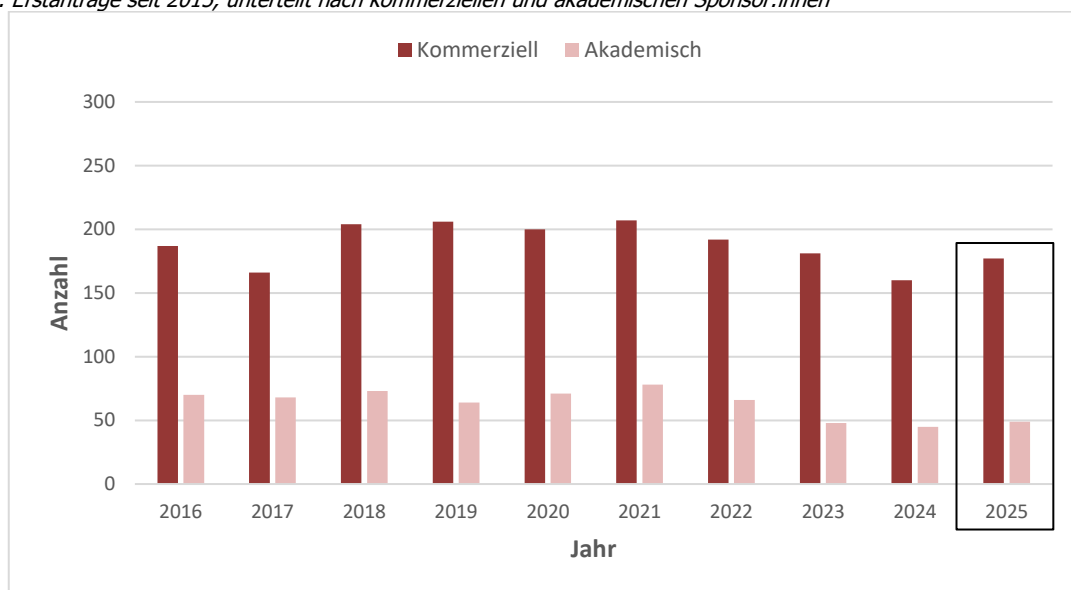
Der Bericht richtet sich an Entscheidungsträger in Industrie, akademischer Forschung, Verwaltung und Politik, die Österreich als Standort für klinische Forschung weiterentwickeln wollen. Ziel ist es, durch faktenbasierte Darstellung sowohl Herausforderungen als auch Chancen transparent zu machen.

Zur besseren Übersichtlichkeit werden immer die letzten zehn Jahre dargestellt. Aufgrund der fortlaufenden Datenbereinigung sind minimale Abweichungen zu vorherigen Publikationen möglich.

2) Deutlicher Rückgang der Erstanträge seit Beginn der CTR

Der seit Anwendungsbeginn der CTR im Jänner 2022 beobachtete Rückgang der Erstanträge für klinische Prüfungen in Österreich - von 285 (2021) auf 205 (2024) - hat sich 2025 mit 226 Anträgen stabilisiert und leicht umgekehrt. Ein relevanter Teil der Anträge (7) stellen jedoch Wiedereinreichungen von zurückgezogenen oder abgelehnten Studien dar und keine neuen Projekte.

Grafik 1: Erstanträge seit 2015, unterteilt nach kommerziellen und akademischen Sponsor:innen



Neben den Herausforderungen durch CTR und CTIS wirken sich zusätzliche nationale Anforderungen und Gebührenstrukturen weiterhin dämpfend auf das Einreichungsverhalten aus. Betroffen sind sowohl kommerzielle als auch akademische Sponsor:innen.



Tabelle 1: Statistische Auswertung kommerzieller, akademischer und multinationaler klinischer Prüfungen (ab 2022 Einreichungen nach altem Recht in Klammern):

Jahr	Anträge gesamt	Anträge kommerziell	Anträge akademisch	Anträge multinational
2016	257	187 72,8%	70 27,2%	193 75,1%
2017	234	166 70,9%	68 29,1%	184 78,6%
2018	277	204 73,6%	73 26,4%	219 79,1%
2019	270	206 76,3%	64 23,7%	222 82,2%
2020	271	200 73,8%	71 26,2%	207 76,4%
2021	285	207 72,6%	78 27,4%	220 77,2%
2022*	258 (229)	192 (167) 74,4%	66 (62) 25,6%	208 (179) 80,6%
2023*	229 (48)	181 (19) 79,0%	48 (29) 21,0%	194 (25) 84,7%
2024	205	160 78,0%	45 22,0%	185 90,2%
2025	226	177 78,3%	49 21,7%	202 89,4%

*Aufgrund einer inkorrekten Darstellung von Transitionen und Verfahren ohne Beteiligung von Österreich zwischen CTIS und nationalem System mussten die Jahre 2022 und 2023 neu ausgewertet werden. Die Gesamtzahlen sind nach Bereinigung deutlich niedriger als ursprünglich ausgegeben.

3) Österreich als verfahrensführender Mitgliedsstaat (RMS) und hinzugefügter Staat

In 55 klinischen Prüfungen hat Österreich 2025 die Rolle des „reporting member state“ (RMS) übernommen - ein Indikator für das Vertrauen der Sponsor:innen in die Kompetenz und Effizienz der österreichischen Begutachtung und Verfahrensführung. Österreich akzeptiert konsequent RMS-Vorschläge von Sponsor:innen und übernimmt zusätzlich Verantwortung in Fällen, in denen andere Mitgliedstaaten nicht als RMS fungieren wollen oder können.

Diese aktive Rolle stärkt nicht nur die europäische Zusammenarbeit, sondern erhöht auch die internationale Sichtbarkeit Österreichs als zuverlässiger Partner im behördlichen Netzwerk der klinischen Prüfung.

Bei 19 klinischen Prüfungen wurde Österreich nachträglich als weiterer Mitgliedsstaat hinzugefügt weil zum Beispiel die Vorbereitung nationaler Unterlagen eine gleichzeitige Einreichung mit anderen Staaten nicht erlaubt hat. Der Rückgang zum Vorjahr (35) ist hier positiv zu bewerten, da es die Intention sowohl der CTR als auch der Mitgliedsstaaten ist, alle beteiligten Staaten bereits im Erstantrag einzubinden, um eine möglichst breite Diskussion und Harmonisierung zu erreichen.

4) Schwerpunktverschiebung bei Prüfphasen - Rückgang bei frühen Phasen

Mit Einführung der CTR ist ein deutlicher Rückgang von Phase-I- und Phase-II-Studien in Österreich zu verzeichnen. Während 2021 noch 143 Studien der Phasen I und II bewilligt wurden, waren es 2024 und 2025 nur noch jeweils 74 - ein Rückgang von fast 50 %. Die Entwicklung zeigt, dass Österreich als Standort zunehmend auf spätere Studienphasen (Phase III) fokussiert ist.

Tabelle 2 dokumentiert diese Verschiebung. Mehrphasige Studien (Phase I/II, Phase II/III...) werden als die niedrigere Phase gezählt.

Tabelle 2: Statistische Auswertung nach Phasen

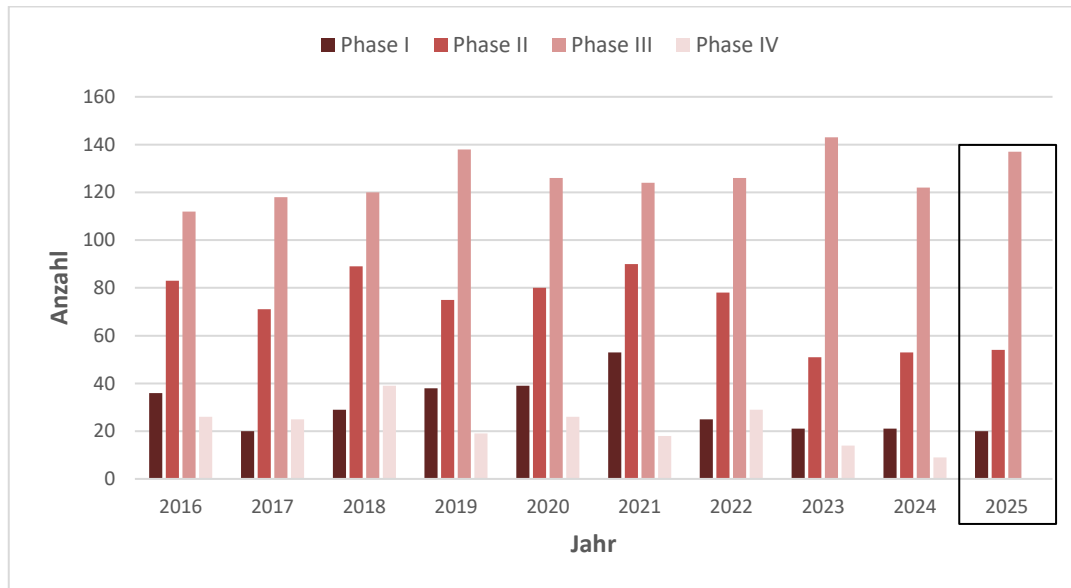
Jahr	Phase I	Phase II	Phase III	Phase IV	Gesamt
2016	36	83	112	26	257
2017	20	71	118	25	234
2018	29	89	120	39	277
2019	38	75	138	19	270
2020	39	80	126	26	271
2021	53	90	124	18	285
2022	25	78	126	29	258



2023	21	51	143	14	229
2024	21	53	122	9	205
2025	20	54	137	15	226

Phase-III-Studien bleiben stabil, teils mit steigender Tendenz - insbesondere im kommerziellen Bereich (siehe weiter unten). Der Anteil an Phase-IV-Studien im akademischen Bereich bleibt ebenfalls relevant.

Grafik 2: Phasenverteilung in Österreich seit 2014



Die Verschiebung in den Studienphasen hat tiefgreifende Auswirkungen:

- Frühe Phasen sind strategisch wichtig für den Zugang zu innovativen Arzneimitteln und frühzeitige Evidenzgenerierung.
- Investitionsentscheidungen internationaler Sponsor:innen hängen wesentlich von der Attraktivität für frühe Studienphasen ab.
- Wissenschaftliche Sichtbarkeit und Know-how-Aufbau sind im Frühphasensektor besonders stark.

Die Gründe für den Rückgang sind vielschichtig: Neben den Herausforderungen der CTR und des CTIS spielen nationale Faktoren eine zunehmende Rolle - etwa sprachliche Anforderungen an Dokumente, Genehmigungsdauern und Vertragsprozesse an Prüfzentren.

Zielgerichtete Standortinitiativen - wie beschleunigte Verfahren oder Harmonisierung bei Kombistudien - sind ein wichtiger Schritt, reichen aber möglicherweise nicht aus, um Österreich wieder gezielt für frühe Studienphasen zu positionieren.

5) Kommerzielle vs. akademische Studien - unterschiedliche Rollen, gemeinsame Herausforderungen

Die Daten der letzten zehn Jahre zeigen ein klares Muster: Kommerzielle Sponsor:innen fokussieren auf zulassungsrelevante Studien (insbesondere Phase III), während akademische Studien vor allem Phase IV und Pilotprojekte abdecken. Phase-I-Studien im akademischen Bereich betreffen meist die Kinetik zugelassener Arzneimittel an Gesunden, nicht Neuentwicklungen.



Tabelle 3: Statistische Auswertung nach Phase und Art des Sponsors

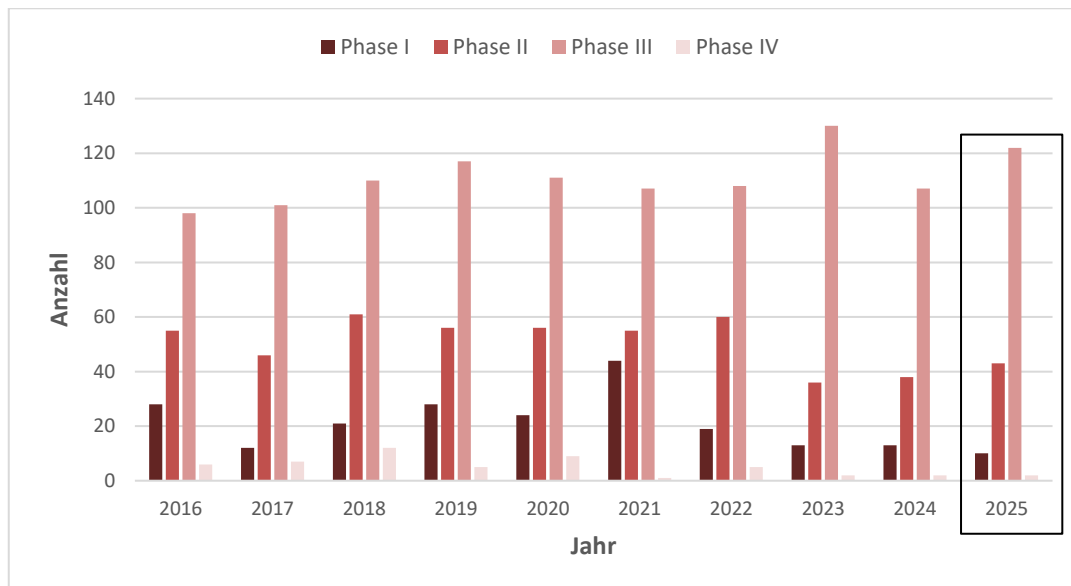
Jahr	Kommerziell					Akademisch				
	Ph. I	Ph. II	Ph. III	Ph. IV	Gesamt	Ph. I	Ph. II	Ph. III	Ph. IV	Gesamt
2016	28	55	98	6	187	8	28	14	20	70
2017	12	46	101	7	166	8	25	17	18	68
2018	21	61	110	12	204	8	28	10	27	73
2019	28	56	117	5	206	10	19	21	14	64
2020	24	56	111	9	200	15	24	15	17	71
2021	44	55	107	1	207	9	35	17	17	78
2022	19	60	108	5	192	6	18	18	24	66
2023	13	36	130	2	181	8	15	13	12	48
2024	13	38	107	2	160	8	15	15	7	45
2025	10	43	122	2	177	10	11	15	13	49

Tabelle 3 verdeutlicht diese Unterschiede in der Phasenverteilung beider Sponsorgruppen. Auffällig ist:

- Akademische Studien sind seit 2021 stark rückläufig (von 78 auf 49 Studien). Die Phasenverteilung ist eher gleichmäßig, unterliegt jedoch starken Schwankungen.
- Kommerzielle Studien bleiben eher stabil, jedoch mit Rückgang bei Phase I und II

Kommerzielle klinische Prüfungen

Grafik 3: Kommerzielle klinische Prüfungen nach Phase in Österreich



Die kommerzielle klinische Forschung - meist getragen von forschenden pharmazeutischen Unternehmen - ist das Rückgrat der Arzneimittelentwicklung in Österreich und Europa.



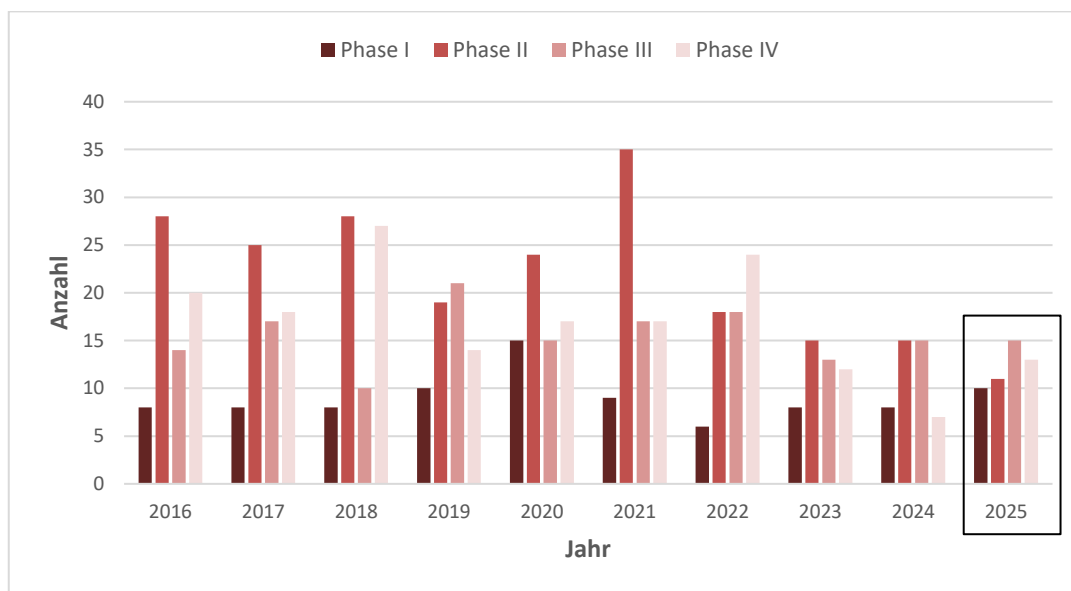
Sie leistet einen zentralen Beitrag zur:

- Versorgung mit innovativen Therapien für Patient:innen im Rahmen klinischer Studien
- Finanzierung und Qualifikation klinischer Prüfstellen und Forschungspersonal
- Wertschöpfung am Standort Österreich (z. B. über Auftragsforschung, Labordienstleistungen, CROs)

Phase-III-Studien stellen dabei das größte Segment dar: Hohe Patientenzahlen, hohe regulatorische Anforderungen und aufwändige Logistik machen diese Studien zu einem zentralen Test für die Leistungsfähigkeit des Standorts.

Akademische klinische Prüfungen

Grafik 4: Akademische klinische Prüfungen nach Phase in Österreich



Der akademische Bereich wiederum spielt eine Schlüsselrolle für:

- Indikationsausweitung bereits zugelassener Medikamente
- Versorgungsnahe Forschung und Anwendungsbeobachtungen
- Investigator-Initiated Trials (IITs) - ein zentraler Treiber evidenzbasierter Therapieoptimierung

Der Rückgang klinischer Prüfungen gefährdet diese beiden Funktionen langfristig. Er ist nicht nur durch regulatorische Komplexität zu erklären, sondern auch durch strukturelle Hürden:

- begrenzte finanzielle und personelle Ressourcen
- unklare nationale Anforderungen
- langwierige Vertragsverhandlungen an Kliniken

Wenn Österreich als Forschungsstandort akademisch stark bleiben will, braucht es gezielte Maßnahmen: z. B. klare Fördermechanismen, national abgestimmte Verträge mit Sponsororganisationen und professionalisierte Betreuung (Koordinationszentren, KKS) für Investigator-Initiated Trials.



6) Lifecycle-Management: Amendments, Sicherheitsberichte und neue EU-Rollen

Klinische Prüfungen enden nicht mit der Genehmigung eines Erstantrags - sie durchlaufen einen komplexen Lifecycle mit zahlreichen inhaltlichen, organisatorischen und sicherheitsrelevanten Anpassungen. Dieser Lifecycle bindet erhebliche behördliche Ressourcen.

Änderungsanträge („substantial modifications“) und Sicherheitsberichte (ASRs/DSURs) bilden den Großteil der Folgekommunikation im Prüfungsverlauf. Ihre Anzahl bleibt konstant hoch: 2025 wurden 1.047 Änderungsanträge, 285 sicherheitsrelevante Meldungen (u.a. unerwartete Ereignisse, GCP Verstöße und Studienunterbrechungen) und 1.559 sonstige Meldungen bearbeitet. 135 Änderungsanträge betrafen nur nationale Aspekte in Österreich („Part II only“). Diese werden von den zuständigen Ethikkommissionen meist beschleunigt bearbeitet und vom BASG zeitnah entschieden.

Die CTR bringt bei Änderungen zusätzliche Komplexität: Änderungen müssen nun koordiniert und oft gebündelt eingereicht werden. Parallelverfahren sind nur eingeschränkt möglich. Das stellt Sponsor:innen ebenso wie Behörden vor neue Herausforderungen in Planung und Umsetzung.

Tabelle 4 Substanzuelle Amendments und ASRs/DSURs (ab 2022 Änderungen nach altem Recht in Klammern):

Jahr	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Amendments/ Modifications	1.043	1.254	1.250	1.431	1.319	1.322	1.259 (1.246)	1.222 (1.050)	1.085 (282)	1.047
Meldungen (sicherheitsrelevant)										285
Meldungen (sonstige)										1.559

Seit 2022 beteiligt sich Österreich (AT) aktiv an der koordinierten Sicherheitsbewertung klinischer Prüfungen gemäß Clinical Trials Regulation (CTR). Dabei übernimmt Österreich für ausgewählte Wirkstoffe die Rolle des „safety assessment Member State“ (saMS). In dieser Rolle trägt das BASG die federführende Verantwortung für die Bewertung jährlicher Sicherheitsberichte (ASR bzw. DSUR) sowie für die Bewertung von Verdachtsmeldungen auf unerwartete schwerwiegende Nebenwirkungen (SUSAR) zu diesen Wirkstoffen. Zusätzlich umfasst die saMS-Rolle die Abstimmung gegebenenfalls notwendiger Maßnahmen mit den EU/EEA Mitgliedstaaten.

ASR-Verfahren sichern die kontinuierliche, strukturierte Bewertung neuer Sicherheitsinformationen über alle laufenden Studien hinweg. Sie sind damit ein wesentliches Steuerungsinstrument, um Signale früh zu erkennen, Maßnahmen konsistent zu setzen und die EU - weite Abstimmung effizient zu unterstützen.

Der deutliche Anstieg der ASR-Eingänge in CTIS reflektiert, dass mit 31.1.2025 die Transitionsperiode für die Umstellung von klinischen Prüfungen von CTD auf CTR zu Ende gegangen ist.

	2022	2023	2024	2025
Österreich zugeteilte saMS-Wirkstoffe	2	26	104	137
ASR-Eingänge zu in AT laufenden Studien nach CTR	3	52	384	606
ASR-Eingänge für die AT als saMS (oder RMS*) Gutachten erstellt hat	1	12	64	142

*Der RMS ist für die ASR-Begutachtung zuständig, wenn der ASR für eine mononationale Studie eingereicht wurde, oder wenn ein ASR für eine Studie mit mehreren Wirkstoffen als Prüfsubstanz gemäß CTR Art 43.2 eingereicht wurde.



Bei ASR-Eingängen zu in Österreich laufenden klinischen Prüfungen, für die ein anderer Mitgliedstaat die saMS-Rolle übernommen hat, wird das vom saMS erstellte Gutachten fachlich reviewt. Daraus resultierende Kommentare und Ergänzungsvorschläge werden dem saMS aktiv rückgemeldet.

SUSAR-Bewertungen sichern die zeitkritische Erfassung und Bewertung von Verdachtsfällen unerwarteter schwerwiegender Arzneimittelnebenwirkungen und unterstützen eine schnelle Signaleinschätzung. Sie schaffen die Grundlage für unmittelbare risikominimierende Maßnahmen sowie eine abgestimmte Kommunikation und Umsetzung innerhalb der EU.

Die Abfrage und Bewertung von SUSAR-Meldungen zu den saMS-Wirkstoffen erfolgt risikobasiert in unterschiedlichen Intervallen. Grundlage ist eine tabellarische Übersicht aller SUSARs zu einem Wirkstoff (Clinical Trial Summary Tabulation, CTST). Über diese Übersicht können die SUSAR-Einzelfallberichte (ICSR) zur Begutachtung eingesehen werden:

	Anzahl der CTST-Downloads			
	2022	2023	2024	2025
7-tägig (high risk)	21	3	0	0
15-tägig (high risk)	6	230	716	983
1x pro Monat (medium risk)	3	27	249	489
alle 3 Monate (low risk)	0	2	0	83
CTST-Downloads inkl. SUSAR Bewertungen gesamt	30	262	965	1555

Sicherheitsrelevante Meldungen von Sponsoren zu in Österreich laufenden klinischen Prüfungen können in CTIS als „Notifications“ betreffend „urgent safety measures“ (USM), „unexpected event“ (UE), „temporary halt“ (TH) oder „early termination“ (EarT) eingehen:

Anzahl der sicherheitsrelevanten Meldungen	2022	2023	2024	2025
Dringende Sicherheitsmaßnahmen (USM)	n.v.	n.v.	n.v.	20
Unerwartete Ereignisse (UE)	n.v.	n.v.	n.v.	22
Vorübergehende Unterbrechung (TH)	n.v.	n.v.	n.v.	25
Vorzeitiger Abbruch (EarT)	n.v.	n.v.	n.v.	73
Verstöße gegen CTR oder GCP	n.v.	n.v.	n.v.	137
Korrekturmaßnahmen	n.v.	n.v.	n.v.	8
Summe	n.v.	n.v.	n.v.	285

Die Sicherheitsbewertung klinischer Prüfungen erfordert wissenschaftliche, regulatorische und prozess-technische Expertise. Österreich hat sich innerhalb der europäischen Gemeinschaft als treibende Kraft und aktiver Partner beim Aufbau, der Gestaltung und an der Weiterentwicklung wirksamer Strukturen für die Überwachung der Arzneimittelsicherheit in klinischen Prüfungen etabliert.

7) Ende der Umstellung auf die CTR (Transition)

Die vollständige Umstellung aller laufenden klinischen Prüfungen auf die Verordnung (EU) 536/2014 (CTR) bis spätestens 31. Jänner 2025 stellt einen historischen Meilenstein dar - sowohl regulatorisch als auch



logistisch. Insgesamt wurden in Österreich an die 500 Transition-Anträge geprüft und entschieden. Damit ist der nationale Übergang planmäßig abgeschlossen.

Klinische Prüfungen, die nicht fristgerecht umgestellt wurden, haben mit Februar 2025 ihre rechtliche Grundlage verloren und müssen behördlich beendet werden.

8) Europäische und nationale Initiativen zur Förderung klinischer Prüfung

Österreich in europäischer Führungsrolle

Österreich hat seit 2022 den Vorsitz der Clinical Trials Coordination Group (CTCG) inne, der zentralen europäischen Arbeitsgruppe für die operative Umsetzung der EU-Verordnung über klinische Prüfungen. Die CTCG koordiniert die Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten, unterstützt die Harmonisierung von Bewertungsprozessen und entwickelt gemeinsame Leitlinien für die Anwendung der Verordnung. Für Österreich bedeutet diese Rolle hohe Sichtbarkeit, fachlichen Einfluss und eine starke Position in der Weiterentwicklung des europäischen Umfelds für klinische Forschung.

Beschleunigtes nationales Verfahren für mononationale klinische Prüfungen

Mit dem 2024 eingeführten beschleunigten Verfahren für mononationale klinische Prüfungen hat Österreich einen wichtigen Schritt zur Stärkung des Forschungsstandorts gesetzt. Da bei rein nationalen Studien keine EU-weiten Koordinierungsschritte erforderlich sind, kann das Verfahren in optimalen Fällen innerhalb von 35 Tagen abgeschlossen werden. Das Verfahren orientiert sich an der Struktur des CTIS, bleibt aber national steuerbar. Das schafft insbesondere für akademische Studien und nationale Pilotprojekte mehr Planbarkeit und schnellere Startbedingungen.

Harmonisierter nationaler Prozess für Kombinationsstudien

Mit der MPG-Novelle wurde zudem ein harmonisierter nationaler Prozess für Kombinationsstudien aus Arzneimittel und Medizinprodukt geschaffen. Seit 28. Februar 2025 ist erstmals eine einheitliche Ethikkommission für beide Studienteile zuständig; zugleich wurden die Verfahrensschritte zeitlich und formal besser aufeinander abgestimmt. Ziel ist ein paralleler und möglichst synchroner Abschluss der Genehmigungen. Das verbessert die Planbarkeit insbesondere für innovative Studien, etwa an der Schnittstelle von Arzneimitteln, Diagnostik und digitalen Gesundheitstechnologien.

FAST-EU: Beschleunigte multinationale klinische Prüfungen - eine österreichische Idee

Mit FAST-EU („*Facilitating and accelerating clinical trial assessment in the EU*“) gestaltet Österreich nun auch auf europäischer Ebene eine der aktuell wichtigsten Standortinitiativen im Bereich klinischer Prüfungen maßgeblich mit. FAST-EU ist eine gemeinsame Initiative von HMA, CTCG und MedEthics EU zur beschleunigten Bewertung multinationaler klinischer Prüfungen innerhalb des bestehenden Rechtsrahmens der EU und des CTIS. Ziel ist ein vorhersehbares, effizientes Verfahren für Erstanträge multinationaler Studien.

Kernstück ist ein maximales Gesamtverfahren von zehn Wochen beziehungsweise 70 Kalendertagen vom Einreichen in CTIS bis zum Abschluss des Verfahrens, einschließlich der Antwortzeiten der Sponsor:innen. Ermöglicht wird dies durch parallelisierte Validierungs- und Bewertungsprozesse, eine gestärkte Rolle des berichterstattenden Mitgliedstaats sowie die vollständige Einbindung der Ethikkommissionen aller beteiligten Staaten.

FAST-EU ist damit nicht nur ein Beschleunigungsmodell für einzelne Verfahren, sondern auch ein strategisches Pilotprojekt für die Weiterentwicklung des europäischen Systems. Die Initiative liefert praktische Erfahrungen für künftige regulatorische Anpassungen und unterstützt damit auch die Umsetzung des geplanten EU Biotech Act.



9) Fazit und Ausblick

Die Einführung der Verordnung (EU) 536/2014 und die vollständige Umstellung auf das Clinical Trials Information System (CTIS) haben das regulatorische Umfeld klinischer Prüfungen in Österreich grundlegend verändert. Diese Umstellung bringt neue Anforderungen für Behörden wie Sponsoren mit sich.

Die Anträge haben sich 2025 stabilisiert, jedoch sind die Antragszahlen in den frühen Phasen und mononationalen Projekten weiterhin niedrig. Österreich engagiert sich aktiv auf europäischer Ebene, sowohl als verfahrensführender Mitgliedstaat (RMS) und in der Sicherheitsbewertung (saMS) als auch im Vorsitz der Clinical Trials Coordination Group (CTCG).

Neue nationale Verfahren und europäische Initiativen wie FAST-EU sollen den Standort zusätzlich stärken. Die weitere Entwicklung wird zeigen, inwieweit sich diese Maßnahmen auf das Einreichungsverhalten und die Standortattraktivität auswirken.

Downloads und weiterführende Information:

Klinische Prüfung nach AMG

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

Clinical Trials Regulation (Information der EMA)

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

Clinical Trials Coordination Group

<https://www.hma.eu/about-hma/working-groups/clinical-trials-coordination-group.html>

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