

Klinische Prüfungen: Statistik 2018

Abteilung Klinische Prüfung (CLTR)

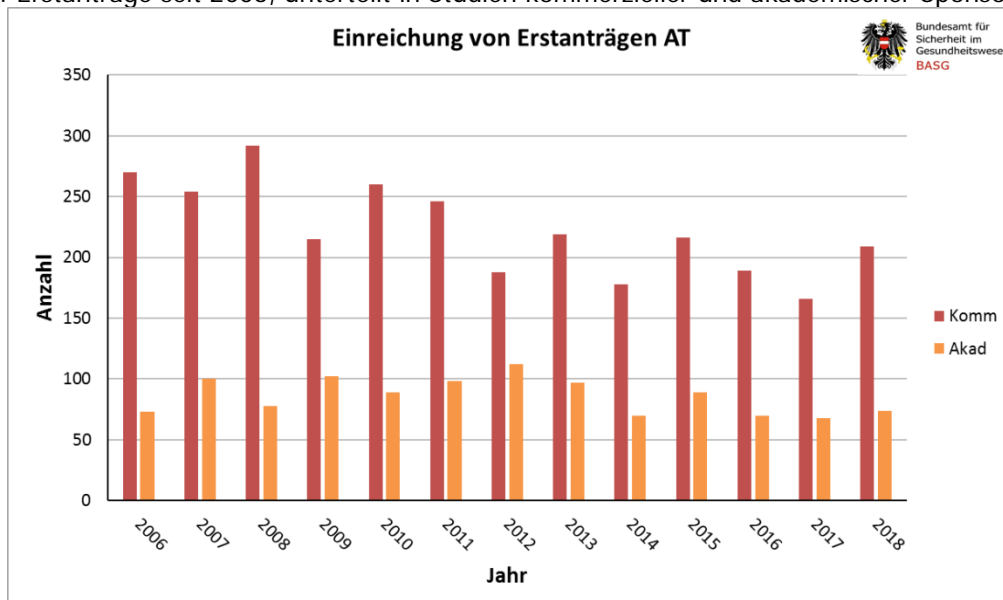
Aktuelle Statistik der Klinischen Prüfung für Arzneimittel in Österreich

Im Format der letzten Jahre finden Sie in diesem Dokument Information zur Statistik Klinischer Arzneimittelprüfungen in Österreich. Die Grafiken wurden überarbeitet, und Information zum Lifecycle der Klinischen Prüfungen wurden ergänzt. Nach dem Tiefpunkt im Jahr 2017 konnte 2018 mit 283 Neueinreichungen von Erstanträgen abgeschlossen werden, was auch über dem Wert des Jahres 2016 liegt. Wie aus der Grafik ersichtlich, ist der Anstieg hauptsächlich auf kommerzielle Studien zurückzuführen. Der Anteil an multinationalen Studien hat 2018 seinen Höchststand erreicht.

Tabelle 1: Statistische Auswertung kommerzieller, akademischer und multinationaler Studien

Jahr	Anzahl	% komm	% akad	% multinat
2006	340	79,4	21,5	68,5
2007	349	72,8	28,7	66,2
2008	360	81,1	21,7	70,8
2009	309	69,6	33,0	65,7
2010	336	77,4	26,5	69,6
2011	327	75,2	30,0	56,9
2012	292	64,4	38,4	58,9
2013	316	69,3	30,7	69,9
2014	248	71,8	28,2	75,8
2015	305	70,8	29,2	73,8
2016	259	73,0	27,0	64,9
2017	234	70,9	29,1	78,6
2018	283	73,9	26,1	79,2

Grafik 1: Erstanträge seit 2006, unterteilt in Studien kommerzieller und akademischer Sponsoren



Durch den stärkeren Anstieg der kommerziellen Studien haben akademische Studien prozentuell abgenommen, obwohl absolut auch hier ein leichter Anstieg (von 68 auf 74 Studien 2018) gemessen wurde.

Im EU Schnitt werden rund 60 Prozent der klinischen Prüfungen von kommerziellen Sponsoren durchgeführt, 40 Prozent von Sponsoren aus dem akademischen Sektor. Mit einem Prozentanteil von 26,1% wurde 2018 in Österreich der niedrigste Wert seit 2010 erhoben.

In der folgenden Tabelle 2 sind die in Österreich eingereichten Studien nach Phasen gegliedert. Bis 2013 wurden Mehrphasen Studien in jeder der genannten Phasen gezählt, seit 2013 nur in ihrer niedrigsten (also Phase I/II als Phase I). Die frühere Doppelnennung ist die Erklärung für leichte Abweichungen zwischen der Summe der Phasen und der Gesamtzahl in diesen Jahren.

Tabelle 2: Statistische Auswertung nach Phasen

Jahr	Phase I	Phase II	Phase III	Phase IV
2006	31	103	170	39
2007	25	104	157	68
2008	43	110	163	54
2009	41	106	128	42
2010	46	99	158	46
2011	41	107	150	46
2012	33	85	139	43
2013	31	87	145	55
2014	23	71	115	39
2015	39	70	151	45
2016	36	83	113	27
2017	20	71	118	26
2018	28	91	124	40

Die Studienzahlen unterliegen jährlichen Schwankungen, die das Ablesen eindeutiger Trends erschweren. Als einzige Entwicklung, die über drei Jahre hinausgeht, ist ein Anstieg in Phase III Studien erkennbar. Von den 21 eingereichten Phase I Studien wurden von den Sponsoren neun als Erstanwendungen am Menschen („First-in-Man Studien“) deklariert.

Grafik 2: Phasenverteilung in Österreich (AT) seit 2006

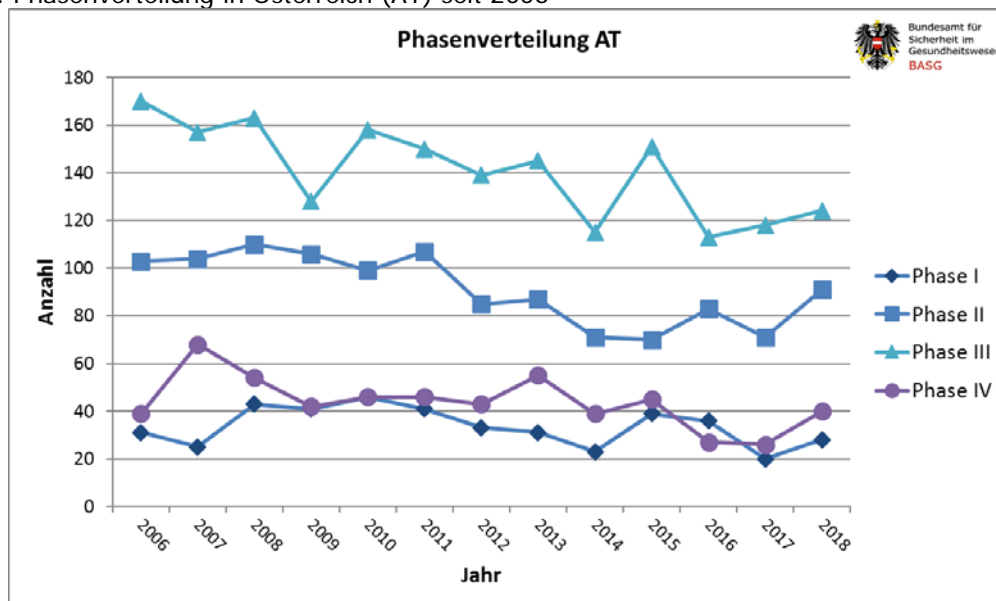
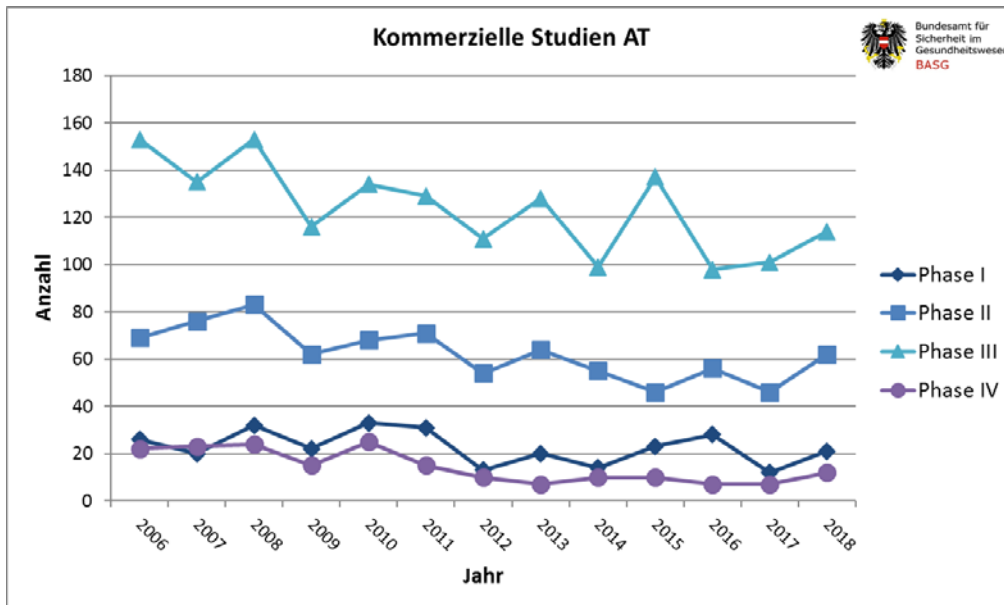


Tabelle 3 beschreibt die zahlenmäßige Aufteilung nach Phasen für kommerzielle bzw. akademische klinische Prüfungen

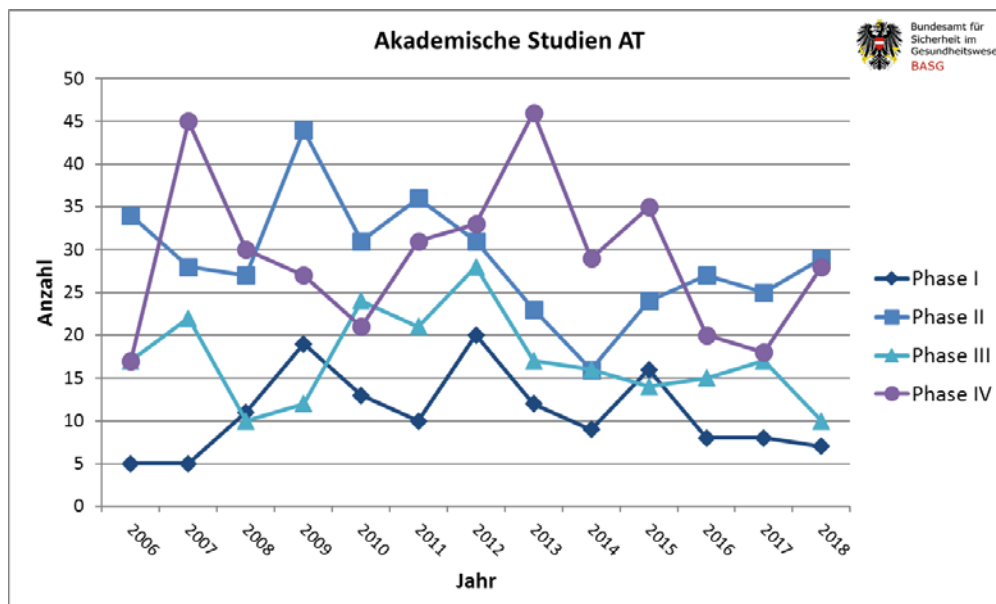
Jahr	Phase I		Phase II		Phase III		Phase IV	
	komm	akad	komm	akad	komm	akad	komm	akad
2006	26	5	69	34	153	17	22	17
2007	20	5	76	28	135	22	23	45
2008	32	11	83	27	153	10	24	30
2009	22	19	62	44	116	12	15	27
2010	33	13	68	31	134	24	25	21
2011	31	10	71	36	129	21	15	31

2012	13	20	54	31	111	28	10	33
2013	20	12	64	23	128	17	7	46
2014	14	9	55	16	99	16	10	29
2015	23	16	46	24	137	14	10	35
2016	28	8	56	27	98	15	7	20
2017	12	8	46	25	101	17	7	18
2018	21	7	62	29	114	10	12	28

Grafiken 3 und 4 illustrieren die jeweilige Phasenverteilung im kommerziellen und akademischen Bereich.



Grafik 3: Kommerzielle Studien in Österreich



Grafik 4: Akademische Studien in Österreich

Da die Bearbeitung der Klinischen Prüfungen sich nicht auf die Ersteinreichung beschränkt, finden Sie im Folgenden auch Zahlen zum Lifecycle der Studien. Ein wesentlicher Teil der Ressourcen der Abteilung 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 Substantielle Amendments und ASRs/ DSURs

Jahr	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Amendments	616	655	691	1021	921	938	1043	1254	1250
ASR/DSUR	765	838	917	945	880	924	667	591	604

Das BASG beteiligt sich nach wie vor aktiv als berichterstattender bzw. beteiligter Mitgliedsstaat 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 wurde fortgesetzt (Link unter Downloads) und dient dem BASG, den Ethikkommissionen und Antragstellern dazu praktische Szenarien zur Umsetzung zu entwickeln und zu testen. Die notwendigen Prozessschritte für Sponsoren mit in Frage kommenden Studien sind auf der BASG Webseite beschrieben. Der Pilot wurde inzwischen um die Möglichkeit erweitert, eine binationale Studie mit Deutschland als Verfahren zu testen.

Weitere Informationen zu klinischen Prüfungen in Österreich und der EU finden Sie auf der Webseite des BASG und im EU Clinical Trials Register, das unter „Downloads und weiterführende Information“ referenziert ist.

Die IT Vorbereitungen auf die Clinical Trials Regulation laufen auf Hochtouren, und die Abteilung ist aktiv daran beteiligt. 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). Diese Aufgaben betreffen nicht nur die Vertreter der jeweiligen Gremien, sondern die gesamte Abteilung in Form von Kommentierung und fachlichem Input. Die Vorbereitungen für die Klinische Prüfung von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika im Kontext der neuen Medizinproduktegesetzgebung müssen parallel von der Abteilung aktiv mitgestaltet werden.

Herausforderungen für Sponsoren ergeben sich oft an den Schnittpunkten verschiedener Gesetzgebungen. Im Bereich der Neuartigen Therapien (Advanced therapy medicinal products =ATMPs) betrifft dies zum Beispiel die 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). Ähnliche Abstimmungsnotwendigkeit ergibt sich an den Schnittstellen der Medizinprodukte- und In vitro Diagnostika-Gesetzgebung.

Weitere Informationen zur Klinischen Prüfung sind in den Leitfäden (deutsch/englisch) auf der Webseite des BASG abgebildet bzw. wurden im Rahmen von externen Vorträgen vermittelt. Die Inhalte früherer BASG Gespräche sind im Veranstaltungsarchiv der AGES Akademie abrufbar (siehe Link in Downloads).

Downloads und weiterführende Information:

[Clinical Trials Regulation \(in den EU Sprachen\)](#)

[EU-Register für Klinische Prüfungen von Arzneimitteln](#)

[Information zum Pilotprojekt für Klinische Prüfungen nach Verordnung \(EU\) 536/2014](#)

[Information der Europäischen Kommission zu Klinischen Prüfungen mit Gentechnisch veränderten Organismen \(GVOs\) auf Englisch](#)

[Veranstaltungsarchiv der AGES Akademie](#)