



Klinische Prüfungen: Statistik 2017

Aktuelle Statistik der Klinischen Prüfung für Arzneimittel in Österreich

Im Jahr 2017 wurde die bisher niedrigste Anzahl an Anträgen zur Klinischen Prüfung von Arzneimitteln in Österreich eingereicht.

Im Format der letzten Jahre finden Sie in der folgenden Tabelle 1 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 1: 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

Der Rückgang der letzten Jahre betrifft alle Phasen der Klinischen Prüfungen ist aber nicht gleichmäßig verteilt. Während aber interessanterweise die Phase III und IV Studien von 2015 bis 2016 einen starken Rückgang zeigten und von 2016 bis 2017 blieben, gingen Phasen I Studien von 2016 auf 2017 zurück. 2017 ist das Jahr mit dem höchsten Prozentsatz von multinationalen Studien mit 78,6% (Siehe Tabelle 2).

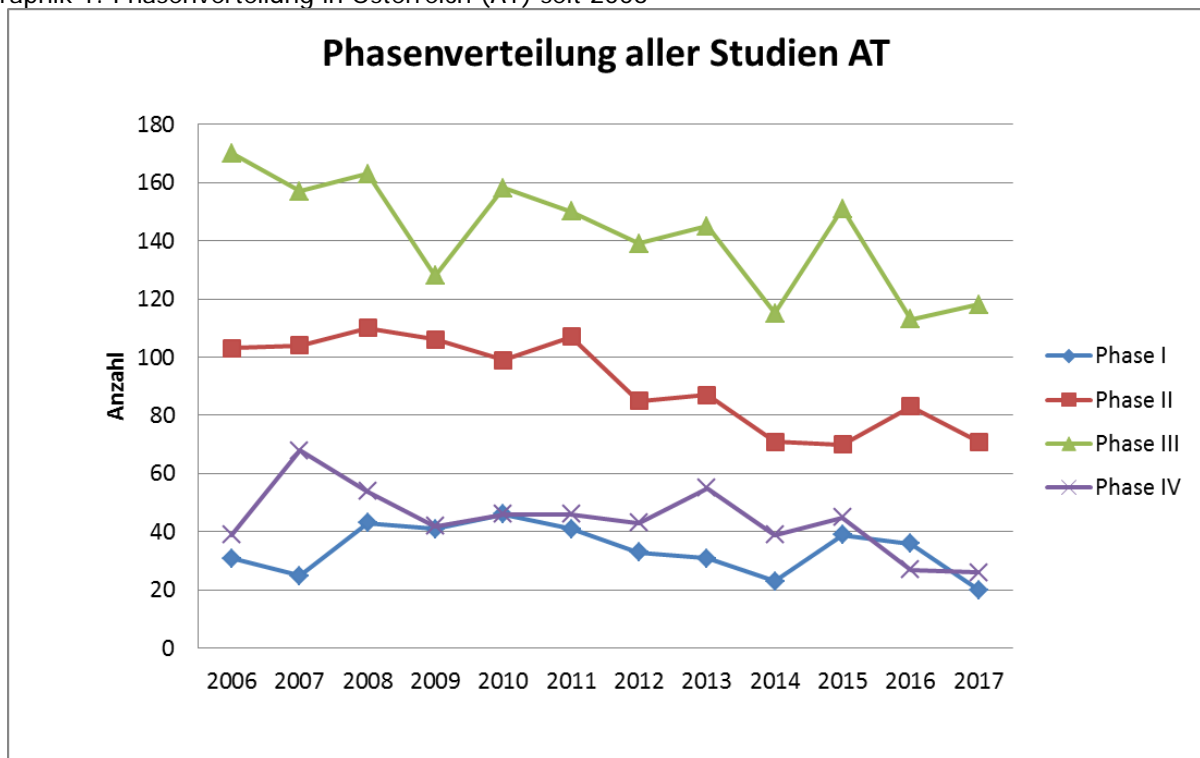
Das Verhältnis akademischer zu kommerziellen Studien blieb in der gleichen Schwankungsbreite, wie in früheren Jahren. Im EU Schnitt werden rund 60 Prozent der klinischen Prüfungen von kommerziellen Sponsoren durchgeführt, 40 Prozent von Sponsoren aus dem akademischen Sektor. In Österreich liegt die prozentuelle Verteilung kommerzieller gegenüber akademischer Studien nach wie vor recht konstant bei ungefähr 70:30% zugunsten kommerzieller Studien.



Tabelle 2: Statistische Auswertung kommerzieller, akademischer und multinationaler Studien

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

Graphik 1: Phasenverteilung in Österreich (AT) seit 2006



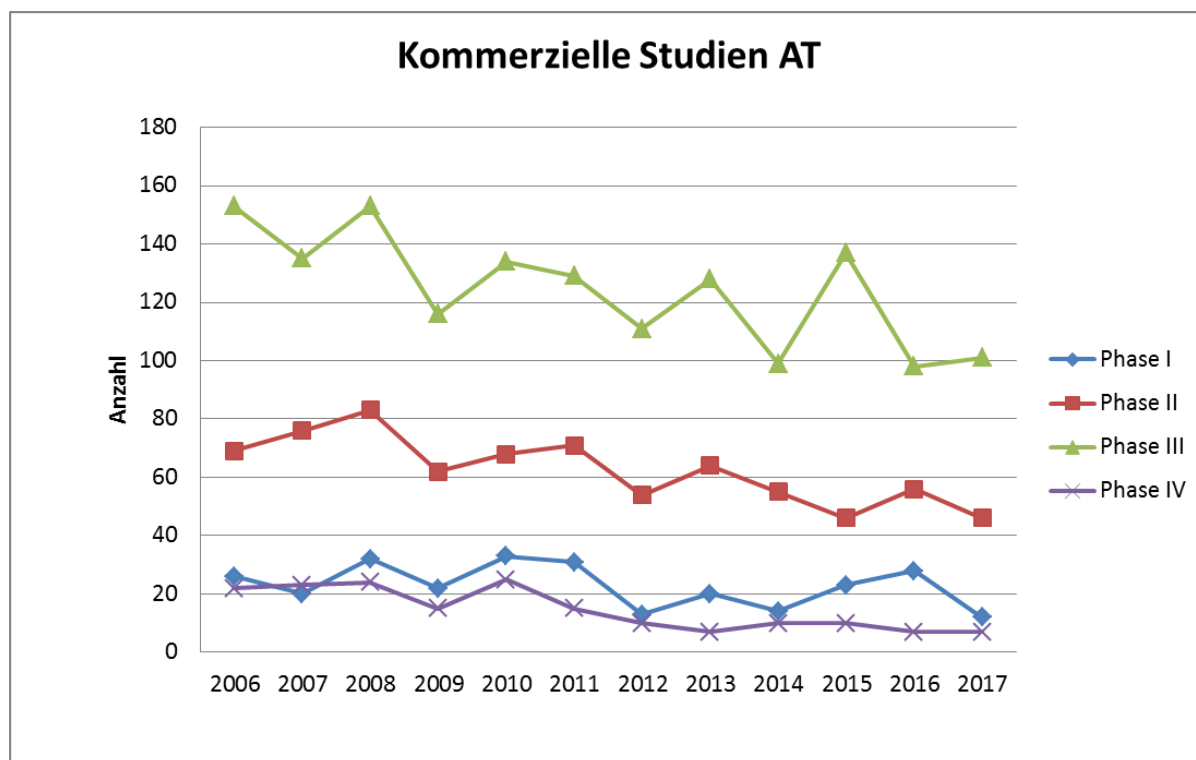
2017 sanken die Studieneinreichungen gegenüber 2016 um 9%. Wie im Jahr 2016 lag der Rückgang an kommerziellen Studien bei 12%, wohingegen die akademischen Studien konstant blieben. Im Detail kam es zu einem starken Rückgang der kommerziellen Phase I Studien (von 28 auf 12) gegenüber 2016 und einer weniger ausgeprägten Reduktion der kommerziellen Phase II Studien (von 56 auf 46). Im Gegensatz dazu blieben die akademischen Phase I und II Studien konstant niedrig, genauso wie die Phase III und IV Studien kommerzieller sowie akademischer Sponsoren. Von den 20 Phase I Studien wurden von den Sponsoren 7 als First-in-Man Studien eingestuft.



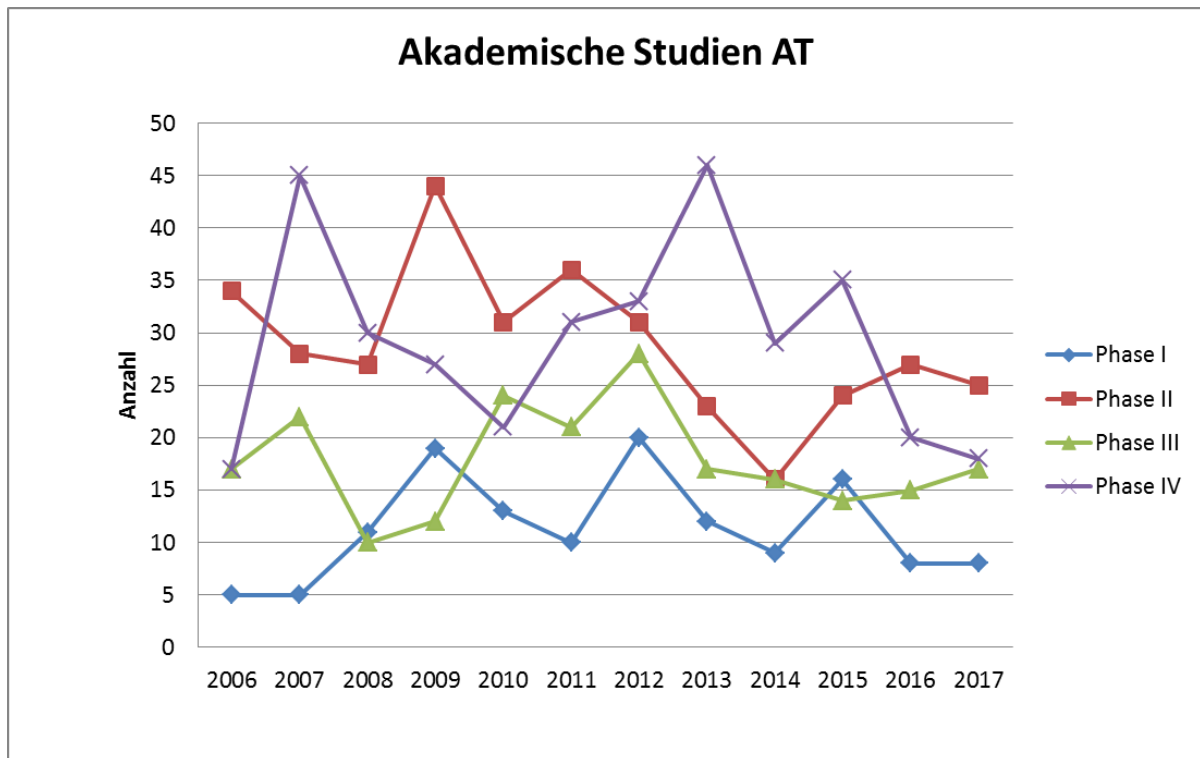
Tabelle 3 beschreibt die zahlenmäßige Aufteilung nach Phasen für kommerzielle bzw. akademische klinische Prüfungen

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

Graphik 2 und 3 illustrieren die jeweilige Phasenverteilung im kommerziellen bzw. akademischen Bereich:



Graphik 2: Kommerzielle Studien in Österreich



Graphik 3: Akademische Studien in Österreich

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.

Zusätzlich zur Bearbeitung der Studieneinreichung waren die Valenzen der Abteilung 2017 weiterhin an die Optimierung der internen IT Struktur und die Vorbereitungen für die Clinical Trials Regulation auf nationaler und EU Ebene gebunden. Die aktive Beteiligung an der Entwicklung und Testung des EU Portals ist essentiell bindet aber auch auf Ebene der Mitgliedsstaaten signifikant Zeitressourcen.

Zusätzlich steigt der Arbeitsaufwand für die Vorbereitungen für die Klinische Prüfung von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika im Kontext der neuen Medizinproduktegesetzgebung.

Das Pilotprojekt für Klinische Prüfungen nach Verordnung (EU) 536/2014 wurde 2017 fortgesetzt und dient der nationalen zuständigen Behörde (BASG), den Ethikkommissionen und Antragstellern dazu praktische Szenarien zur Umsetzung zu entwickeln und zu testen.

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 nimmt Österreich an der VHPplus (mit Beteiligung von Ethikkommissionen) nicht teil.

Aktuelle Informationen dazu und zur generellen Durchführung von Studien sind in den Leitfäden (deutsch/englisch) auf der Webseite des BASG abgebildet bzw. wurden im Rahmen von externen Vorträgen vermittelt. Die Inhalte früherer AGES Gespräche sind im Veranstaltungsarchiv der AGES Akademie abrufbar.

Downloads und weiterführende Information:

[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



BASG Gespräch Klinische Prüfung 2018 -

www.ages.at/service/ages-akademie/programm-detail/kalender/detail/event/basg-gepraech-schwerpunkt-inspektionen/archiv/
EU-Register für Klinische Prüfungen von Arzneimitteln
www.clinicaltrialsregister.eu/

Kontakt:

Dr. Ilona Reischl
BASG/AGES, INS/CLTR
Tel.: + 43 (0) 50 555-36820
E-Mail: ilona.reischl@ages.at