

Presseinformation

Klinische Forschung in Europa stärken

2021 mit leichtem Anstieg von Anträgen für klinische Prüfungen in Österreich. Die Clinical Trials Regulation der EU soll den Abbau administrativer Hürden unterstützen.

Wien, 20. Mai 2022 – Klinische Prüfungen sind die Grundlage jedes neuen und innovativen Arzneimittels. Erfreulicherweise wurden in den letzten Jahren [laut Statistik](#) des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) wieder mehr klinische Prüfungen, in denen Arzneimittel entwickelt und getestet werden, beantragt: Nach einem Tiefpunkt im Jahr 2017 (236 Anträge) wurden letztes Jahr 289 Anträge gestellt. Im Vergleich zu 2020 (273 beantragte klinische Prüfungen) verzeichnet das BASG vor allem eine Zunahme von Prüfungen der Phasen 1 und 2.

Das ist insofern von Bedeutung, als dort, wo die frühen Phasen der Arzneimittelentwicklung erfolgen, in der Regel die Chancen auf Durchführung der weiteren Phasen höher sind und die neuen Produkte oftmals auch früher als in anderen Ländern auf den Markt gebracht werden. Ebenso sind die klinischen Prüfungen speziell für die Studienteilnehmenden von hohem Nutzen, da sie von den in Entwicklung stehenden Innovationen bereits vor deren Markteinführung profitieren. Dazu sagt Alexander Herzog, Generalsekretär der PHARMIG, anlässlich des heutigen Welttags der Klinischen Forschung: „Mit jeder klinischen Prüfung erhalten die Patientinnen und Patienten frühen Zugang zu hochinnovativen Medikamenten. Zudem gewinnt der Forschungsstandort Österreich an Know-how.“

Das Entwickeln und Testen von Arzneimitteln ist ein komplexer Prozess. „Im Rahmen klinischer Prüfungen arbeiten viele unterschiedliche Partner, wie beispielsweise Patienten, Klinikärztinnen, speziell ausgebildete ‚Study Nurses‘, Behörden, Ethikkommissionen und Unternehmen der pharmazeutischen Industrie zusammen“, fasst Herzog zusammen.

Während in den USA und China die Zahl der Studien, in denen neue Therapieansätze erprobt werden, kontinuierlich steigt, hat die EU in den letzten Jahren deutlich an Boden verloren. Mit der Einführung der Clinical Trials Regulation (CTR) hebt die EU-Kommission viele Prozesse der klinischen Forschung auf ein einheitliches Niveau mit dem Ziel, Europa als Forschungsstandort attraktiver zu machen. Einige Vorteile der CTR sind die nun EU-weit einheitlicheren Prozesse für die Antragsstellung von klinischen Prüfungen und die damit verbundene gemeinsame länderübergreifende Einreichung, Bewertung und Überwachung dieser Studien. Gewährleistet wird das durch die Einführung des Clinical Trials Information System (CTIS). Dieses stellt ein zentrales EU-Portal mit einem von der European Medicines Agency (EMA) geführten Datenbearbeitungs- und Verwaltungssystem als einzige Anlaufstelle für Anträge auf klinische Prüfungen dar.

Damit Österreich in diesem Kontext erfolgreich bleibt und den Ansprüchen der CTR gerecht werden kann, ist die weitere Professionalisierung des Forschungsstandortes notwendig, ebenso die Verbesserung der infrastrukturellen Rahmenbedingungen und Ressourcen. Hier wird mehr qualifiziertes und der Forschung gewidmetes Personal benötigt, wie etwa Study Nurses und Coordinators. Ebenso sollte die Administration, insbesondere im Bereich der Vertragsgestaltung und Kostenberechnung, vereinfacht werden. „Die Clinical Trials Regulation gibt den Rahmen bereits vor. Wichtig sind jetzt eine rasche Adaptierung und Umsetzung der neuen Vorgaben, damit die Vorteile der CTR zur Geltung kommen können und bremsende Prozesse in der hiesigen Administration ausgeräumt werden. Dafür müssen sich alle, die in der Durchführung von klinischen Prüfungen involviert sind, noch besser vernetzen und enger kooperieren“, so Herzog.

Peter Richter, BA MA MBA
+43 664 8860 5264
peter.richter@PHARMIG.at
pharmig.at

Über die PHARMIG: Die PHARMIG ist die freiwillige Interessenvertretung der österreichischen Pharmaindustrie. Derzeit hat der Verband ca. 120 Mitglieder (Stand Mai 2022), die den Medikamenten-Markt zu gut 95 Prozent abdecken. Die PHARMIG und ihre Mitgliedsfirmen stehen für eine bestmögliche Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln im Gesundheitswesen und sichern durch Qualität und Innovation den gesellschaftlichen und medizinischen Fortschritt.