

## **Klinische Forschung als Motor für medizinische Innovationen in Europa stärken**

Handlungsbedarf bei Rahmenbedingungen für klinische Forschung, um Europas Position als Innovationsstandort zu stärken und Antibiotikaresistenzen zu bekämpfen.

Wien, 19. Mai 2023 – Seit Jahren ist die Anzahl der in Europa durchgeführten klinischen Prüfungen rückläufig. Während im Jahr 2011 in Europa noch ein Anteil von 30,4 Prozent an den weltweiten Aktivitäten im Bereich klinischer Prüfungen verzeichnet wurde, ist dieser Wert bis 2020 auf 19,3 Prozent gesunken. Dabei bilden klinische Prüfungen die Grundlage für jede Innovation im Arzneimittelbereich und ermöglichen den Patientinnen und Patienten einen frühzeitigen Zugang zu neuen Medikamenten.

Aber anstatt den Forschungsbereich zu stärken und damit die Teilnahmemöglichkeit an klinischen Prüfungen zu forcieren, droht Europa im Vergleich zu anderen Regionen der Welt weiter ins Hintertreffen zu geraten. So ist die Zahl der klinischen Prüfungen von neuartigen Therapien in den USA doppelt und in China fast dreimal so hoch wie in Europa.

Anlässlich des bevorstehenden Welttags der Klinischen Forschung am 20. Mai 2023 sagt Alexander Herzog, Generalsekretär der PHARMIG: „Ohne Forschung gibt es keine Innovation. Pharmazeutische Unternehmen halten in jenen Teilen der Welt Studien ab, in denen sie die besten Rahmenbedingungen vorfinden. Es wäre schade, würde Europa seine Position auf diesem Gebiet zu Gunsten anderer Staaten wie USA und China weiter verlieren. Wichtiger wäre es, Europa wieder zu einer Region zu machen, die man international für ihre Expertise im Arzneimittelbereich schätzt.“

Mit der Einführung der Clinical Trials Regulation (CTR) im Vorjahr hob die EU-Kommission viele Prozesse der klinischen Forschung auf ein einheitliches Niveau. Gleichzeitig wird der Ausblick auf den zukünftigen Forschungsstandort Europa aber von der aktuellen Überarbeitung der allgemeinen EU-Rechtsvorschriften über Humanarzneimittel getrübt, die Forschung und Entwicklung von Innovationen in der EU erschweren. Der Vorschlag der EU-Kommission lässt befürchten, dass neue Medikamente künftig viel langsamer auf den Markt kommen. Dies verschärft den Handlungsbedarf im Kampf gegen globale Gesundheitsrisiken wie etwa Antibiotikaresistenzen, die laut Zahlen der Weltgesundheitsorganisation WHO bis 2050 weltweit bis zu 10 Millionen Todesfälle im Jahr verursachen könnten.

„Es handelt sich um eine besorgniserregende Situation, die dringend angegangen werden muss, um sicherzustellen, dass wir zukünftig wirksame Antibiotika im Kampf gegen Infektionen haben. Die aktuellen Vorschläge auf EU-Ebene sind zwar ein positives Signal, inwiefern sie aber dazu beitragen können, Antibiotikaresistenzen zu bekämpfen, hängt vom politischen Gestaltungswillen ab“, erklärt Herzog.

Innovative Antibiotika werden aufgrund zunehmender Resistenzen dringend gebraucht. Ihre Entwicklung ist ebenso komplex wie kostenintensiv. Zum Einsatz dürfen sie nur sparsam und gezielt kommen. International werden beispielsweise in den USA, in Japan und weiteren Ländern diverse Anreize diskutiert oder bereits eingesetzt. „Der politische Wille, um angesichts der vielen drohenden Todesfälle Lösungen für die Zukunft zu finden, ist bei diesem Thema ebenso wichtig wie Investitionen und Innovationen. Langfristig gesehen werden innovative Anreizmodelle notwendig sein, um die Forschung zu stimulieren“, so Herzog.

PHARMIG – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs  
Head of Communications & PR  
Peter Richter, BA MA MBA  
+43 664 8860 5264  
[peter.richter@PHARMIG.at](mailto:peter.richter@PHARMIG.at)  
[pharmig.at](http://pharmig.at)

**Über die PHARMIG:** Die PHARMIG ist die freiwillige Interessenvertretung der österreichischen Pharmaindustrie. Derzeit hat der Verband ca. 120 Mitglieder (Stand Mai 2023), 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.