

Europas klinische Forschung steht unter Druck

Wenn Europa nicht gegensteuert, könnte der Welttag der klinischen Forschung in absehbarer Zeit an etwas erinnern, das kaum mehr in Europa stattfindet.

Wien, 19. Mai 2026 – Europa verliert im Bereich der Klinischen Forschung seit Jahren an Boden. Während Länder wie die USA oder China ihre Attraktivität für biomedizinische Forschung weiter ausbauen, sinkt Europas Anteil an klinischen Prüfungen kontinuierlich. Damit geht nicht nur Innovationskraft verloren, sondern Patient:innen verlieren damit auch die Chance, frühzeitig Zugang zu neuen und verbesserten Therapien zu erhalten.

Mit Blick auf den internationalen Clinical Trials Day am 20. Mai warnt Alexander Herzog, Generalsekretär der PHARMIG, vor den Folgen dieser Entwicklung und spricht sich für notwendige strukturelle Verbesserungen für den Forschungsstandort Europa und Österreich aus: „Klinische Forschung findet heute zunehmend dort statt, wo Verfahren effizient, planbar und innovationsfreundlich gestaltet sind. Europa hat hier in den vergangenen Jahren deutlich an Wettbewerbsfähigkeit verloren. In Österreich ist die Anzahl der beantragten klinischen Prüfungen seit 2021 um 30 Prozent zurückgegangen.“

Die Ursachen dafür sind vielfältig: komplexe regulatorische Anforderungen, langwierige Genehmigungsverfahren, fragmentierte Forschungsstrukturen und ein zunehmend schwieriges Umfeld für Investitionen. Zwar wurde mit der europäischen Clinical Trials Regulation (CTR) im Jahr 2022 ein zentrales Genehmigungsverfahren für multinationale klinische Prüfungen eingeführt, doch die positiven Effekte der damit einhergehenden Harmonisierung bleiben bislang hinter den Erwartungen zurück: In der Praxis führen viele Mitgliedstaaten weiterhin vollständige parallele Bewertungen von Anträgen durch, was Verfahren unnötig komplex und zeitaufwendig macht. Um Doppelgleisigkeiten zu vermeiden, sollte die koordinierende Rolle des verfahrensführenden Mitgliedstaats gestärkt und seiner Bewertung mehr Verbindlichkeit eingeräumt werden. Hinzu kommt, dass auch die operative Funktionalität des zentralen, europaweiten IT-Systems noch deutlich verbessert werden muss.

Um europäische Genehmigungsverfahren zu beschleunigen, wurde Anfang dieses Jahres das Pilotprojekt FAST EU gestartet, an dem nahezu alle EU- und EWR-Staaten beteiligt sind. Ziel ist es, multinationale, klinische Studien künftig innerhalb von 70 statt bisher 110 Tagen zu genehmigen, unter anderem durch eine stärkere gegenseitige Anerkennung der Bewertungen. Österreich war an der Entwicklung dieser Initiative maßgeblich beteiligt.

Auch national wurden zuletzt Verbesserungen umgesetzt: Seit April 2025 profitieren sogenannte mononationale Studien – also klinische Prüfungen, die zunächst ausschließlich in Österreich beantragt werden – von deutlich verkürzten Genehmigungsfristen. Die Verfahrensdauer wurde von bisher 65 auf 30 Tage reduziert. Darüber hinaus sorgen gut abgestimmte Prozesse zwischen Behörden und Ethikkommissionen, sowie klar strukturierte Anforderungen für mehr Effizienz. „Diese Maßnahmen zeigen, dass schnellere und schlankere Verfahren möglich sind, ohne Abstriche bei Qualität oder Sicherheit zu machen. Gleichzeitig braucht es im internationalen Wettbewerb um Forschung und Innovation weitere Reformen und deutlich mehr Tempo“, so Herzog.

In Österreich sind dafür zusätzliche operative Verbesserungen dringend erforderlich, und zwar über das Genehmigungsverfahren hinaus. Dazu zählt insbesondere die Einrichtung einer österreichweiten zentralen Anlaufstelle für Unternehmen, Forschungseinrichtungen und andere Organisationen, die klinische Prüfungen durchführen. Damit könnten internationale Studienprojekte besser koordiniert und der Forschungsstandort Österreich sichtbarer gemacht werden. Dass solche Initiativen erfolgreich sein können, zeigen Länder wie Spanien, Belgien und Dänemark bereits seit einigen Jahren.

Klinische Forschung ermöglicht Patient:innen einen frühen Zugang zu innovativen Therapien und stärkt zugleich den Forschungs- und Wirtschaftsstandort. „Europa hat das Potenzial, wieder eine führende Rolle einzunehmen – dafür müssen Reformen jetzt konsequent umgesetzt werden“, betont Herzog.

[Rückfragehinweis](#)

PHARMIG – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs

Head of Communications & PR

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 2026), 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.