

2026

# TANULMÁNY

A MAGYARORSZÁGI KLINIKAI  
VIZSGÁLATOK SZÁMÁNAK  
VÁLTOZÁSÁRÓL



**AIPM** INNOVATÍV  
GYÓGYSZERGYÁRTÓK

AZ ÚJ GYÓGYSZER ÚJ ESÉLY

**Budapest**

**2026. február 20.**

**Innovatív Gyógyszergyártók Egyesülete©**

**MediConcept Kft©**

**Készítette: Murányi Mátyás Péter és Dr. Rózsa Péter**

## Tartalomjegyzék

|                                                       |    |
|-------------------------------------------------------|----|
| Bevezetés.....                                        | 6  |
| Az alkalmazott módszertan ismertetése.....            | 7  |
| A klinikai vizsgálatok adatbázisának kialakítása..... | 7  |
| Adatok feldolgozása .....                             | 8  |
| Nemzetközi és hazai tendenciák.....                   | 10 |

## Vezetői összefoglaló

- 1 2015 és 2024 között közel 90.000 magyar beteget vonhattak be klinikai vizsgálatokba, de a csökkenő betegbevonás ráirányítja a figyelmet a vizsgálati kapacitások fenntarthatóságára és fejlesztésére, mint kiemelt egészségpolitikai és iparági kihívásra.**

**2015 és 2024 között, közel 90.000 magyar beteget vonhattak be klinikai vizsgálatokba, azonban az elmúlt években folyamatosan csökkenő tendenciát látunk. Az aktívan futó vizsgálatok elméletileg bevonhatott betegeinek részére térítésmentesen biztosított vizsgálati készítmények – nemzetközi analógiák alapján – akár évente további 100 milliárd forint hozzáadott értéket is jelenthetnek.**

A betegszám csökkenése mögött több lehetséges ok húzódhat meg, beleértve a világjárványt követő egészségügyi rendszerterheltséget, a globális kutatósszervezési preferenciák változását, illetve a szponzorok klinikai vizsgálati stratégiáinak átalakulását. Mindez ráirányítja a figyelmet arra, hogy a klinikai vizsgálati kapacitások fenntarthatósága és fejlesztése kiemelt egészségpolitikai és iparági kérdéssé vált.

- 2 Magyarország –az évi 200–250 új klinikai vizsgálattal – még mindig meghatározó szerepet tölt be a nemzetközi gyógyszeripari klinikai kutatások piacán, azonban ez az érték csökkenő tendenciát mutat.**

**2024-ben Magyarország az Európai Unió 27 tagállama közötti aktív klinikai vizsgálatokat számláló rangsorban a 8. helyet foglalta el Hollandia és Csehország között elhelyezkedve.**

A közép-kelet-európai régió versenyelőnyét több tényező biztosítja. A nyugat-európai országokhoz képest kedvezőbb költség szint és a páciensek nagyobb részvételi hajlandósága a jellemző. A klinikai vizsgálatok az érintett országok számára nem csupán tudományos és egészségügyi előnyökkel járnak, hanem jelentős gazdasági hasznot is generálnak. Ide sorolhatók a vizsgálati díjakból származó bevételek, a munkahelyteremtés, az adó- és járulékbefizetések, valamint az infrastruktúra-fejlesztéshez kapcsolódó beruházások. Mindezek fényében a régió országai – a gazdasági növekedés előmozdítása érdekében – stratégiai érdeküknek tekintik, hogy a klinikai kutatások számára kedvező környezetet alakítsanak ki, és ezáltal aktív szereplőivé váljanak a magas hozzáadott értékű, innovatív technológiák nemzetközi ellátási láncának.

3

**Magyarország régiós versenyelőnyét a centralizált egészségügyi rendszer, a fejlett centrumkórházak, egyetemi klinikai központok és a magas színvonalú szakembergárda biztosíthatja a klinikai vizsgálatok terén.**

**Magyarország klinikai vizsgálatokban betöltött kiemelkedő részvételi pozíciója az elmúlt években mérséklődő tendenciát mutat. Ez egyértelműen rávilágít arra, hogy sürgető kérdéssé vált a kutatási versenyképesség megőrzése és megerősítése.**

Míg 2015-ben az Európai Unió területén zajló nemzetközi vizsgálatok mintegy egyharmadában szerepelt hazai vizsgálóhely, addig 2024-re ez az arány minden negyedik vizsgálatra csökkent. Az újonnan indított, gyógyszeripar által szponzorált klinikai vizsgálatok száma 2015-höz képest 25%-os visszaesést mutat, miközben a bevont betegek éves átlagos száma – a korábbi mintegy 12 000 főről – fokozatosan 5 000 fő körüli szintre esett vissza. Ezzel párhuzamosan a közép-kelet-európai régió több országában – így különösen Lengyelországban, Bulgáriában és Csehországban – a klinikai vizsgálatok terén erősödő aktivitás figyelhető meg. Ezek az országok növelték részesedésüket az olyan stratégiai jelentőségű, magas gazdasági és szakmai hozzáadott értékkel bíró szegmensekben, mint az onkológiai és fázis III. klinikai kutatások.

**Rövidítések:**

|         |                                                                     |
|---------|---------------------------------------------------------------------|
| AIPM    | Innovatív Gyógyszergyártók Egyesülete                               |
| CTIS    | Clinical Trials Information System                                  |
| EFPIA   | European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations   |
| EudraCT | European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials Database |
| KKE     | Közép- és Kelet-Európa                                              |
| MeSH    | Medical Subjects Headings                                           |
| NNGYK   | Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ                  |

## Bevezetés

A humán klinikai vizsgálatok az orvostudomány és az egészségügyi innováció egyik legfontosabb pillérét jelentik. Ezek a vizsgálatok képezik azt az evidenciabázist, amely alapján új gyógyszerek, orvostechikai eszközök és terápiás eljárások biztonságossága és hatásossága megítélhető, valamint amely lehetővé teszi azok klinikai gyakorlatba történő bevezetését. Klinikai vizsgálatok nélkül sem a szabályozó hatóságok, sem az egészségügyi szakemberek nem rendelkeznének megfelelő tudományos alapokkal a terápiás döntésekhez.

A klinikai kutatások jelentősége ugyanakkor túlmutat az egyes innovatív terápiák fejlesztésén. A vizsgálatok száma, típusa és földrajzi megoszlása jól tükrözi egy-egy ország, illetve régió kutatás-fejlesztési kapacitásait, tudományos beágyazottságát, valamint egészségügyi rendszerének alkalmasságát a komplex, nemzetközi együttműködésekben zajló kutatások befogadására. Éppen ezért a klinikai vizsgálati aktivitás gyakran szolgál indikátorként az egészségügyi és tudományos versenyképesség értékelésére.

Az elmúlt két évtizedben mind a globális mind a regionális klinikai vizsgálati térkép jelentős átalakuláson ment keresztül [1,2,3]. Magyarország a 2000-es évektől kezdődően aktív szereplője volt az európai klinikai kutatási együttműködéseknek. A hazai egészségügyi rendszer centralizált szerkezeti sajátosságai, valamint a magasan képzett egészségügyi szakemberek jelenléte kedvező feltételeket teremtettek a nemzetközi klinikai vizsgálatok befogadásához. Ennek eredményeként Magyarország hosszú időn keresztül stabil pozíciót foglalt el a közép-kelet-európai régió klinikai vizsgálati térképén. Az utóbbi években ugyanakkor a régió belüli verseny erősödése figyelhető meg. Több szomszédos ország célzott intézkedésekkel törekedett klinikai kutatási aktivitásának növelésére, ami a vizsgálatok eloszlásában is megmutatkozó átrendeződéshez vezetett. Ezen folyamatok indokoltá teszik Magyarország klinikai vizsgálati részesedésének statisztikai értékelését.

Jelen tanulmány célja a Magyarországon zajló humán klinikai vizsgálatok számának és típusának, valamint az Európai Unió térségén belüli megoszlásának idősoros elemzése. A tanulmány célja továbbá, hogy objektív, empirikus alapot nyújtson a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos szakpolitikai és stratégiai gondolkodáshoz, elősegítve a hazai döntéshozatalt a klinikai kutatási kapacitások jövőbeni fejlesztése érdekében.

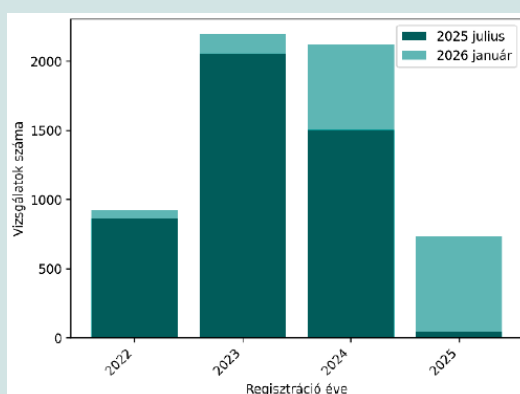
## Az alkalmazott módszertan ismertetése

Tanulmányunk során a Magyarországon zajló gyógyszeripar által szponzorált klinikai vizsgálatok és a tervezett betegbevonások<sup>1</sup> alakulását hasonlítjuk össze az EU27<sup>2</sup> országcsoporthoz, valamint a régiós tagállamok viszonylatában, az **EudraCT**<sup>3</sup> és a **CTIS**<sup>4</sup> uniós rendeletek által szabályozott nyilvános adatbázisokból származó adatok elemzése alapján.

### A klinikai vizsgálatok adatbázisának kialakítása

Az Európai Unió tagállamaiban regisztrált klinikai vizsgálatok nyilvántartása 2004 és 2023 januárja között a 2001/20/EC direktíva alapján működő **EudraCT** adatbázisban történt, azonban a 2014/536/EU rendelet életbe lépésével 2022. január 31-től az új vizsgálatok nyilvántartását már az **EU Clinical Trials Information System (EU-CTIS)** végzi. Jelen elemzésben a 2015. január 1. és 2026. január 1. közötti időszakra vonatkozóan az EudraCT és EU-CTIS adatbázisokból nyert adatokat dolgoztuk fel.

A Clinical Trials Information System (CTIS) adatbázis **dinamikus rendszer**, amely folyamatosan frissül és módosul. Ennek következtében az adatok időben nem tekinthetők állandóak. Egyrészt megfigyelhető késés az új klinikai vizsgálatok regisztrációjában, illetve utólagos módosítások is előfordulnak: az alábbi ábrán például jól látható, hogy **2025 és 2026 között is jelentős bővülés történt a korábbi évekhez tartozó protokollok számában**, ami arra utal, hogy régebbi vizsgálatok adatai utólag kerültek rögzítésre vagy frissítésre a rendszerben.



Másrészt a **Clinical Trials Regulation (EU) No 536/2014** rendelkezései értelmében minden olyan klinikai vizsgálatot, amely **2025 januárját követően is folytatódik**, kötelező módon át kell migrálni a CTIS adatbázisba. Az átmeneti időszak **nem minden esetben zajlik zökkenőmentesen**, illetve egyes vizsgálatok esetében késedelem tapasztalható, ami az összesített esetszámok időbeli változását eredményezi. Ezt az átmeneti folyamatot és annak gyakorlati megvalósítását az European Medicines Agency (EMA) hivatalos CTIS-útmutatói és átmeneti irányelvei részletesen dokumentálják.

<sup>1</sup>Az adatbázisokban nyilvántartott betegszámok **tervezett** értékek, amelyek esetenként eltérhetnek a megvalósult bevonástól.

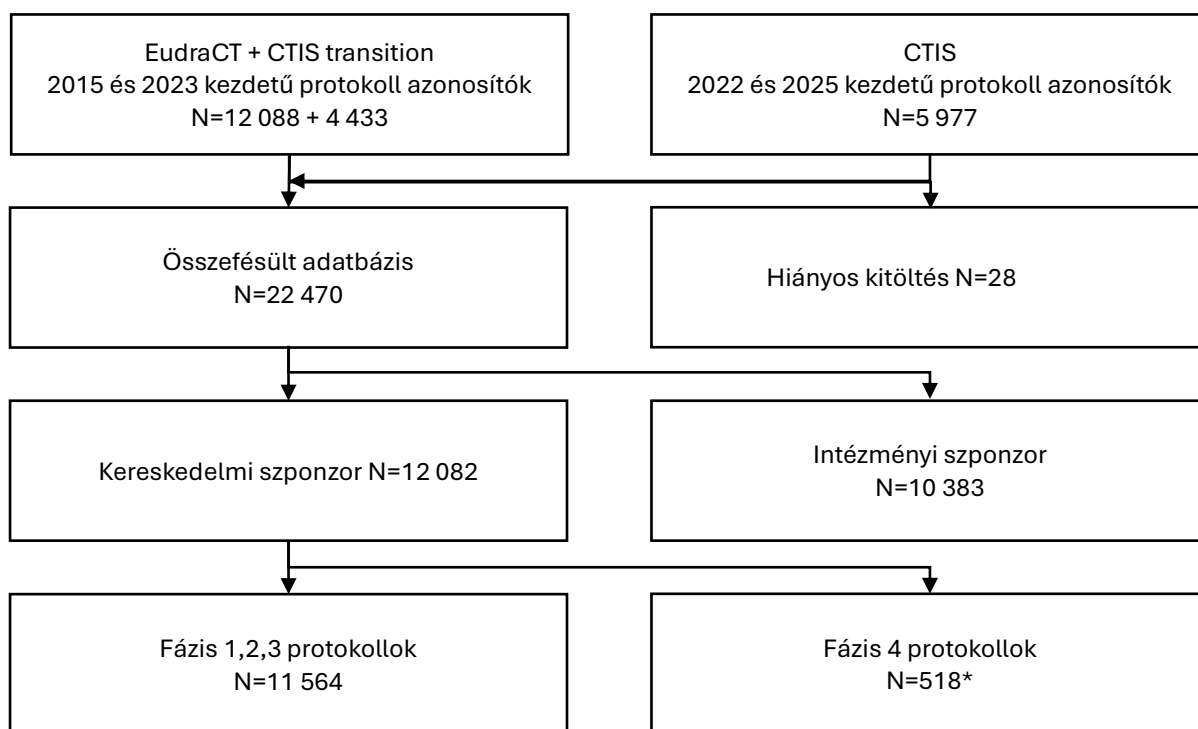
<sup>2</sup>Az elemzés során az EU27 tagok között az Egyesült Királyságot is számláljuk az uniós tagságuk alatt indult, még aktív kutatási részvétel figyelembevétele érdekében.

## Adatok feldolgozása

**Az egyedi azonosítóval ellátott vizsgálati protokollokhoz kapcsolódóan tagállami bontásban rögzítettük a tervezett betegszámot, a betegségterületet, a klinikai vizsgálati fázist, a hatósági határozat dátumát, valamint a kutatás lezárásának időpontját.**

Az adattisztítás során **kizártuk** azokat a kutatási protokollokat, amelyek nem tartalmaztak adatot a tervezett beteglétszámról, a vizsgálóhelyek számára vagy az összesített bevonási célra vonatkozóan. Továbbá szűrtük a nem-betegségspecifikus vizsgálatokat, így kizárásra kerültek a diagnosztikai célú, testi folyamatokat vizsgáló, pszichiátriai, valamint egészséggazdaságtani tanulmányok, illetve azok a kutatások, amelyek nem jelöltek meg konkrét betegségterületet.

**A fenti szűrési kritériumok alkalmazását követően összesen 22 498 klinikai vizsgálat adatait dolgoztuk fel** (1. ábra). A vizsgálatok időbeli besorolását a protokoll-azonosító első négy számjegye alapján végeztük, feltételezve, hogy ez megegyezik az adatbázisba vétel évével. Azokat a kutatásokat, amelyek több terápiás területet vagy klinikai fázist érintettek, az elsőként megjelölt kategória alapján soroltuk be. Fontos megjegyezni, hogy a vizsgált adatbázis 2018-ig bezárólag tartalmazza a Nagy-Britanniában tervezett betegbevonásokat is, amelyek a BREXIT előtti időszak adatait tükrözik.



1. ábra: A vizsgálati adatbázis elemszámai a szűrési feltételek szerint

Megj: a fázis IV vizsgálatok nem szerepelnek minden betegszám alapú összehasonlításban az egyes vakcinális vizsgálatokhoz köthető kiugró betegszámok miatt.

<sup>3</sup> <https://eudract.ema.europa.eu/>

<sup>4</sup> <https://euclinicaltrials.eu/>

A **betegségterületek** besorolásánál a szakirodalomban elfogadott terminológiai konvenciókhoz igazodva a Medical Subject Headings (MeSH) kódrendszer szerinti kategóriákat alkalmaztuk. Az elemzés során a MeSH-azonosítóval ellátott betegségkategóriákat az alábbi táblázatban bemutatott módon összevontuk.

| Vizsgálat kategória                           | Adatbázis szerinti kategória                                                           |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Infektológia</b>                           | C01 (Bacterial Infections and Mycoses), C02 (Virus Diseases), C03 (Parasitic Diseases) |
| <b>Onkológia</b>                              | C04 (neoplasms)                                                                        |
| <b>Reumatológia</b>                           | C05 (musculoskeletal diseases)                                                         |
| <b>Gasztroenterológia</b>                     | C06 (digestive system diseases)                                                        |
| <b>Pulmonológia</b>                           | C08 (respiratory tract diseases)                                                       |
| <b>Neurológia</b>                             | C10 (nervous system diseases)                                                          |
| <b>Oftalmológia</b>                           | C11 (eye-diseases)                                                                     |
| <b>Urogenitális és reprodukció betegségek</b> | C12 (male Urogenital Diseases), C13 (Female Urogenital & Pregnancy Complications)      |
| <b>Kardiológia</b>                            | C14 (cardiovascular diseases)                                                          |
| <b>Hematológia</b>                            | C15 (hemic and Lymphatic Diseases)                                                     |
| <b>Dermatológia</b>                           | C17 (connective tissue diseases)                                                       |
| <b>Anyagcsere betegségek</b>                  | C18 (nutritional and metabolic diseases),                                              |
| <b>Endokrinológia</b>                         | C19 (endocrine system diseases)                                                        |
| <b>Immunológia</b>                            | C20 (immune System Diseases)                                                           |
| <b>Egyéb betegségterület</b>                  | C16, C21-C23                                                                           |
| <b>Nem betegség-specifikus</b>                | Pszichiátria (F), Testi folyamatok (G), Diagnózis (E), Ellátás (N), Ismeretlen         |

1. táblázat Betegségterület szerinti összevonás

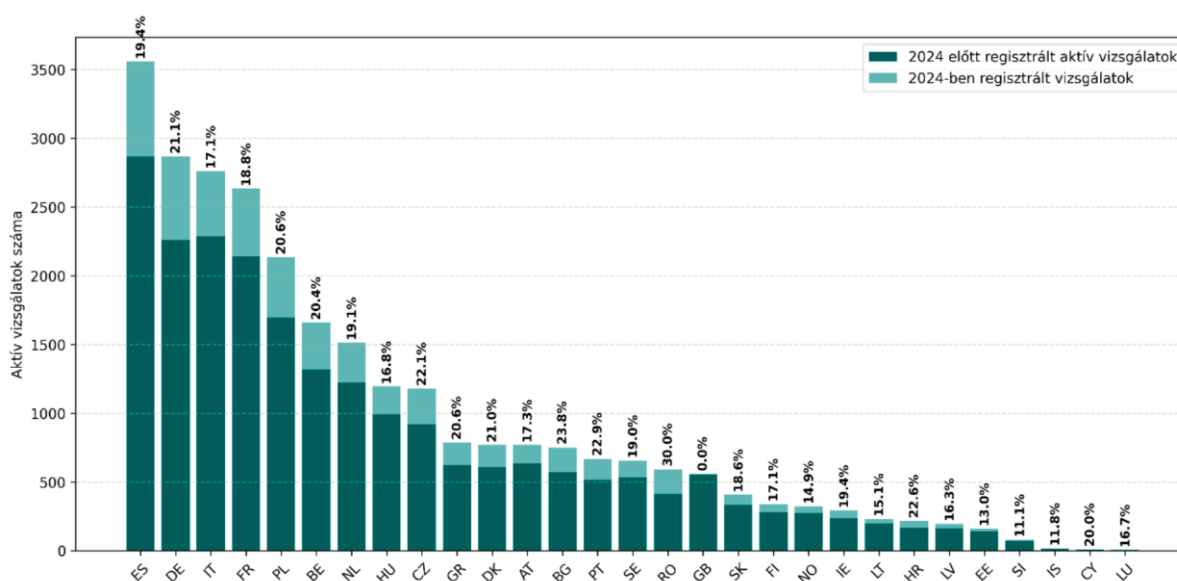
Az adatbázis elemzése során két, módszertanilag eltérő mérőszám képezhető, amelyek különböző aspektusait tükrözik a klinikai vizsgálati piac alakulásának. Az egyik az **újonnan regisztrált vizsgálatok száma**, amelyet a protokollkód első négy számjegye alapján soroltunk be éves bontásban. Ez az azonosító jellemzően megfelel az adatbázisba vétel évének, így egységes, strukturált idősoros vizsgálatot tesz lehetővé. **Ez a megközelítés eltér a nemzeti hatóságok – például a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (NNGYK) – gyakorlatától, ahol a vizsgálatok számszerűsítése a hatósági engedélyezés dátumához kötődik.** Ugyanakkor ez utóbbi megközelítést torzíthatják az engedélyezési, illetve intézményi jóváhagyási folyamatok elhúzódásából adódó időbeli eltérések. Ezzel szemben a protokollkód szerinti besorolás valós idejű piaci információt és nemzetközileg egységesebb képet ad az újonnan induló vizsgálatok trendjeiről.

A másik mérőszám **az adott évben aktívan futó klinikai vizsgálatok száma**, amely a kezdési és zárási dátum alapján az adott időszakban aktív státuszúnak tekinthető protokollokat, valamint azok tervezett beteglétszámát tartalmazza. Ez a mutató a piac egyidejű kapacitását jellemzi, és lehetőséget biztosít az egyes országok, terápiás területek vagy szponzorok relatív piaci részesedésének becslésére.

**A két mutató eltérő, de egymást kiegészítő nézőpontból jellemzi a klinikai vizsgálatok időbeli lefutását és aktuális szerkezetét, így együttes alkalmazásuk nélkülözhetetlen a piaci dinamika átfogó értelmezéséhez.**

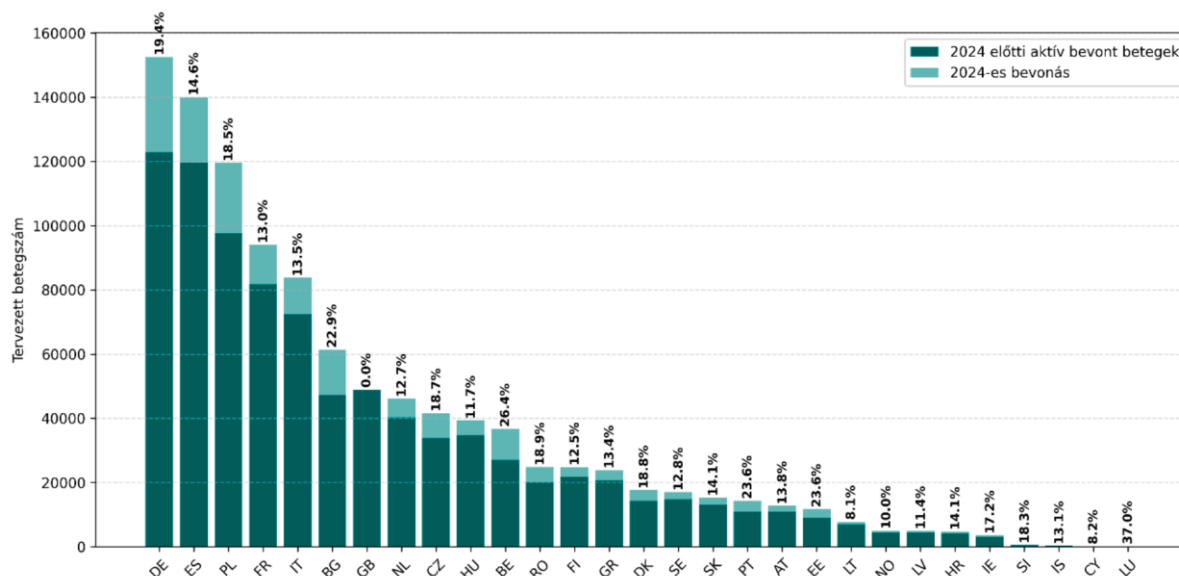
## Nemzetközi és hazai tendenciák

Magyarország a közép-kelet-európai gazdasági térségben a gyógyszeripari klinikai kutatások nemzetközi piacának egyik meghatározó szereplőjének tekinthető. **Az aktívan folyamatban lévő klinikai vizsgálatok számát tekintve hazánk 2024-ben az Európai Unió 27 tagállama közötti rangsorban a 8. helyet foglalta el, Hollandiával és Csehországgal versengve (3. ábra).** Az élmezőny és gazdasági térségünk országaiban 20% feletti az újonnan induló vizsgálatok aránya. Hazánkban ez mindösszesen 16,8 %, azaz a 2024-ben újonnan regisztrált klinikai vizsgálatok a teljes 2024-es aktív vizsgálati portfólió mindösszesen 16,8%-ét tették ki.



2. ábra: Aktívan futó vizsgálatok száma az EU27 térségben 2024-ben

A fázis I–III vizsgálatok **tervezett betegbevonása alapján készült összehasonlításban hazánk a 10. helyen szerepel, szintén Csehországgal és Hollandiával hasonló aktivitási szintet képviselve** (4. ábra). 2024-ben az elméleti aktív betegszámnak csak 11,7%-a származik újonnan regisztrált kutatásból, ezért a relatív pozíciónk további csökkenésére számíthatunk.



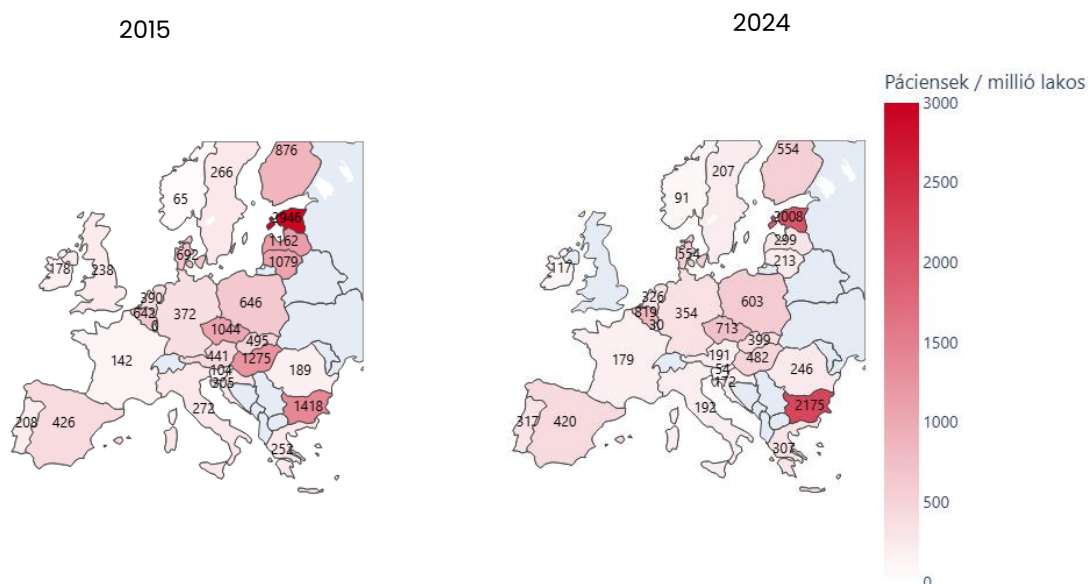
3. ábra Aktívan futó fázis I,II,III vizsgálatok tervezett betegszáma az EU27 térségben 2024-ben (a fázis IV vizsgálatok kiugró értékeik miatt kizárásra kerültek)

**Az aktívan folyó és az adott évben induló kutatások (tervezett betegszámok) arányából következtetni lehet arra, hogy melyik országban számíthatunk a kutatási volumen jövőbeli relatív változására** (3–4. ábra). Jelenleg hazánk, bár kiemelt pozícióval bír látható, hogy a térségi átlaghoz képest évről-évre kevesebb új kutatásban vesz részt. Az 2. táblázat adatai alapján megfigyelhető, hogy 2015-től kezdődően a Magyarországon zajló klinikai kutatásokban való részvétel fokozatosan csökken mutat, amely egyaránt érinti mind a vizsgálatok számát, mind a tervezett betegbevonás volumenét.

| Év   | Magyarországon megvalósítandó vizsgálatok száma |                   | Az EU27-ben megvalósítandó vizsgálatok száma |                   | Magyar részesedés |
|------|-------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------|-------------------|-------------------|
|      | Összes                                          | Ebből nemzetközi* | Összes                                       | Ebből nemzetközi* |                   |
| 2015 | 263                                             | 258               | 1122                                         | 810               | 258 / 810 = 31,9% |
| 2016 | 285                                             | 274               | 1111                                         | 788               | 34,8%             |
| 2017 | 253                                             | 248               | 1107                                         | 825               | 30,1%             |
| 2018 | 250                                             | 243               | 1109                                         | 817               | 29,8%             |
| 2019 | 220                                             | 215               | 1017                                         | 721               | 29,8%             |
| 2020 | 312                                             | 299               | 1281                                         | 964               | 31,0%             |
| 2021 | 233                                             | 223               | 1123                                         | 811               | 27,5%             |
| 2022 | 224                                             | 216               | 1127                                         | 828               | 26,1%             |
| 2023 | 228                                             | 220               | 1331                                         | 826               | 26,6%             |
| 2024 | 201                                             | 196               | 1320                                         | 776               | 25,3%             |

2. táblázat: Hazánkban és az EU27-ben induló összes és nemzetközi (\*legalább 2 ország részvételével induló) kutatások száma

Magyarország lakosságszámra vetítve erős pozíciót képvisel a klinikai vizsgálatok terén, de jól látható 2015-ös regionális dominanciájához képest a környező országok felzárkóztak (5.ábra) Amíg hazánkban 2015-ben egy millió lakosra vetítve 1 275 főt terveztek bevonni, addig 2024-ben már csak 482 főt.



4. ábra 2015 és 2024-as év újonnan regisztrált fázis I-III vizsgálatok tervezett betegszáma 1 millió lakosra az EU27 térségben.

A 3. táblázat adatai egyértelműen jelzik, hogy **Magyarország részvétele a több országban zajló, nemzetközi klinikai vizsgálatokban az elmúlt években jelentős mértékben visszaesett.** A bevont betegek számát tekintve a magyar piaci részesedés az elmúlt kilenc év során közel a felére csökkent. **Míg korábban 100 nemzetközi vizsgálati alany közül átlagosan 7 magyar páciens vett részt a kutatásokban, napjainkra ez az arány majdnem 3 főre süllyedt,** ami a hazai klinikai kutatási kapacitások relatív pozícióvesztésére utal a nemzetközi versenyterben.

| Év   | Tervezett új hazai bevonás (betegszám) | Tervezett új EU27 bevonás (betegszám) | Magyar betegek részaránya |
|------|----------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------|
| 2015 | 12 208                                 | 183 538                               | 6,7%                      |
| 2016 | 13 482                                 | 195 559                               | 6,9%                      |
| 2017 | 9 848                                  | 163 964                               | 6,0%                      |
| 2018 | 10 393                                 | 166 505                               | 6,2%                      |
| 2019 | 6 957                                  | 125 069                               | 5,6%                      |
| 2020 | 11 407                                 | 233 000                               | 4,9%                      |
| 2021 | 6 435                                  | 152 823                               | 4,2%                      |
| 2022 | 8 777                                  | 241 483                               | 3,6%                      |
| 2023 | 5 212                                  | 145 890                               | 3,6%                      |
| 2024 | 4 540                                  | 141 188                               | 3,2%                      |

3. táblázat Hazánkban és gazdasági térségünkben induló összes és nemzetközi (legalább 2 ország részvételével induló) kutatások tervezett betegszáma az EU27 térségben.

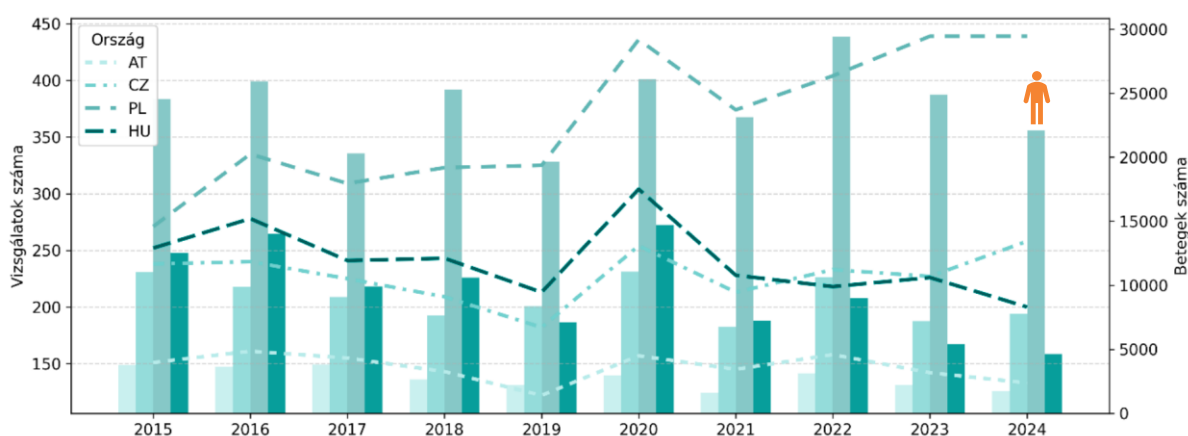
Az 2. táblázat adatait a korábban bemutatott trendekkel összefüggésben értelmezve jól látható, hogy Magyarország klinikai kutatásokban betöltött szerepe fokozatosan mérséklődik. Míg 2016-ban az újonnan indított klinikai vizsgálatok 35%-ában szerepelt magyarországi vizsgálati helyszín, ez az arány 2024-re 25%-ra csökkent. Ez a visszaesés úgy következett be, hogy az Európai Unió egészét tekintve az új vizsgálatok össz-száma nem mutatott csökkenést. A fenti tendenciák azt jelzik, hogy a klinikai kutatási aktivitás földrajzi súlypontjai átrendeződnek az uniós tagállamok között, és mindez a klinikai vizsgálatokért folytatott verseny élesedésére utal az európai kutatási térben.

Az alábbi táblázat adatai alapján megállapítható, hogy az EU27 térségében 2015 és 2024 között a **tervezett új klinikai vizsgálatokban való részvétel tekintetében Franciaország és Lengyelország számottevően növelni tudta részesedését**. Ezzel szemben Magyarország részvételi aránya ebben az időszakban fokozatosan csökkenő tendenciát mutatott. Kiemelendő továbbá Bulgária esete, amely nem csupán felzárkózott a korábban vezető pozíciót betöltő országokhoz, hanem az aktívan bevont betegek számát tekintve már meg is előzi Magyarországot. **Ez a folyamat jól illusztrálja a klinikai kutatási tér földrajzi átrendeződését, valamint a régió belüli versenydinamika fokozódását.**

| Helyezés | 2015       | 2016       | 2021       | 2022       | 2023       | 2024       |
|----------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| 1        | DE (62.7%) | ES (62.2%) | ES (75.7%) | ES (75.4%) | ES (78.7%) | ES (77.1%) |
| 2        | ES (58.0%) | DE (56.1%) | IT (58.1%) | DE (59.1%) | DE (62.6%) | DE (63.0%) |
| 3        | IT (47.4%) | GB (49.5%) | DE (54.5%) | IT (58.2%) | FR (61.5%) | FR (59.3%) |
| 4        | GB (46.9%) | IT (47.2%) | FR (53.3%) | FR (57.0%) | IT (60.0%) | IT (59.0%) |
| 5        | BE (36.0%) | PL (41.1%) | PL (44.4%) | PL (47.7%) | PL (51.9%) | PL (54.5%) |
| 6        | PL (34.2%) | HU (34.8%) | BE (34.5%) | BE (36.1%) | BE (33.8%) | BE (36.1%) |
| 7        | FR (31.9%) | FR (34.5%) | NL (31.9%) | NL (29.2%) | NL (29.7%) | CZ (30.5%) |
| 8        | HU (31.9%) | BE (34.3%) | HU (27.5%) | CZ (28.0%) | HU (26.6%) | NL (30.2%) |
| 9        | CZ (31.0%) | CZ (31.1%) | CZ (25.8%) | HU (26.1%) | CZ (26.5%) | HU (25.3%) |
| 10       | NL (28.8%) | NL (29.3%) | BG (17.5%) | AT (19.1%) | BG (19.6%) | BG (20.7%) |

4. táblázat: Top 10 nemzeti részvételi aránya az EU27 térségben futó nemzetközi (legalább 2 ország) kutatások terén.

A szűkebb közép-európai régió országai – köztük Magyarország, Csehország, Ausztria és Lengyelország – között összehasonlítva megfigyelhető, hogy **Magyarországon az évente újonnan bejegyzett klinikai vizsgálatok száma jellemzően 200–250 között alakul, azonban hosszú távon csökkenő tendenciát mutat. A vizsgált négy ország klinikai vizsgálati aktivitásának időbeli alakulása alapvetően hasonló mintázatot követ, ami arra utal, hogy a régió országai hasonló módon reagálnak a szisztematikus külső hatásokra.** Ezt jól példázza a 2020-as év, amikor a COVID-19 világjárvány idején valamennyi országban megfigyelhető volt az új vizsgálatok számának ideiglenes, de markáns növekedése. **Ez a trend megerősíti, hogy bár az egyes országok klinikai kutatási teljesítménye eltérő szinten mozog, a régió egészére jellemzőek azonos irányú ciklikus mozgások és külső kockázati tényezőkre adott párhuzamos válaszreakciók.** (Lásd 6. ábra)

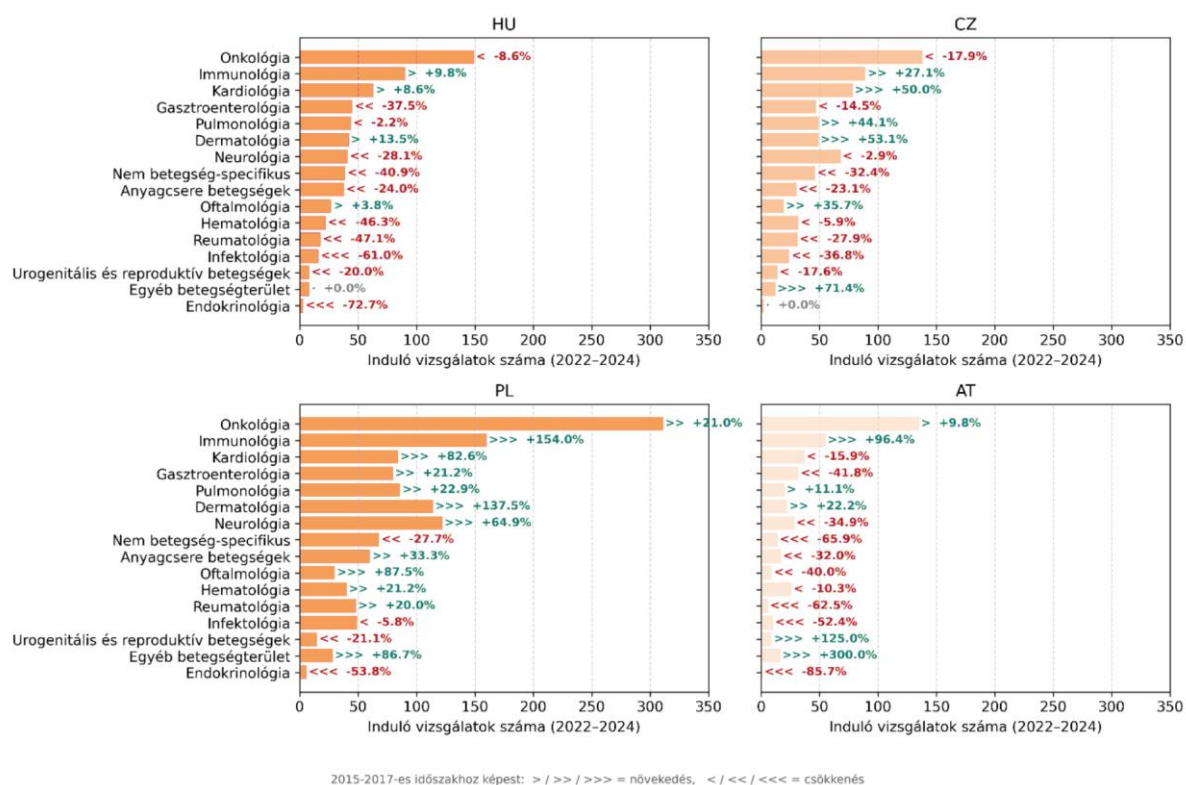


5. ábra Gyógyszeripar által szponzorált vizsgálatok száma és tervezett betegszáma a szűkebb-régiókban  
(A szaggatott vonal jelzi a vizsgálatok számát, míg az oszlopok a bevont betegek számát országonként)

A COVID–19 járványt követő időszakban, 2024-re Magyarország és Ausztria klinikai vizsgálati aktivitása csökkenő tendenciát mutatott, míg Csehország esetében enyhe növekedés volt tapasztalható, amelynek eredményeként az ország először került a régiós rangsor második helyére. **Ezzel szemben Lengyelország kiemelkedő bővülést produkált: a bázisévhez viszonyítva 2024-re mintegy 160%-kal növelte az újonnan indított klinikai vizsgálatainak számát, és napjainkra gyakorlatilag minden második európai kutatásban részt vesz.** Ez a tendencia nem csupán az újonnan regisztrált vizsgálatokra van hatással, hanem hosszabb távon meghatározza az aktív kutatási portfólió volumenét is – hiszen kevesebb újonnan induló projekt a jövőben alacsonyabb számú aktív vizsgálatot eredményez. Ennek megfelelően a hazai klinikai kutatási kapacitások volumenének csökkenése – jelenlegi kilátások alapján – tartósan prognosztizálható.

A 7. ábra adatai alapján megállapítható, hogy **Magyarországon a 2015–2017-es időszakhoz képest 2022–2024 között szinte valamennyi betegségterületen 20–40%-os visszaesés tapasztalható az újonnan indított klinikai vizsgálatok számában.** Kivételt csupán a kardiológiai és pulmonológiai területek képeznek, amelyek stagnáló aktivitást mutatnak. A legnagyobb befektetési volumenű szegmensek, így az onkológiai és hematológiai kutatások esetében is csökkenés figyelhető meg, ami a hazai kutatási portfólió minőségi és mennyiségi szűkülését jelzi.

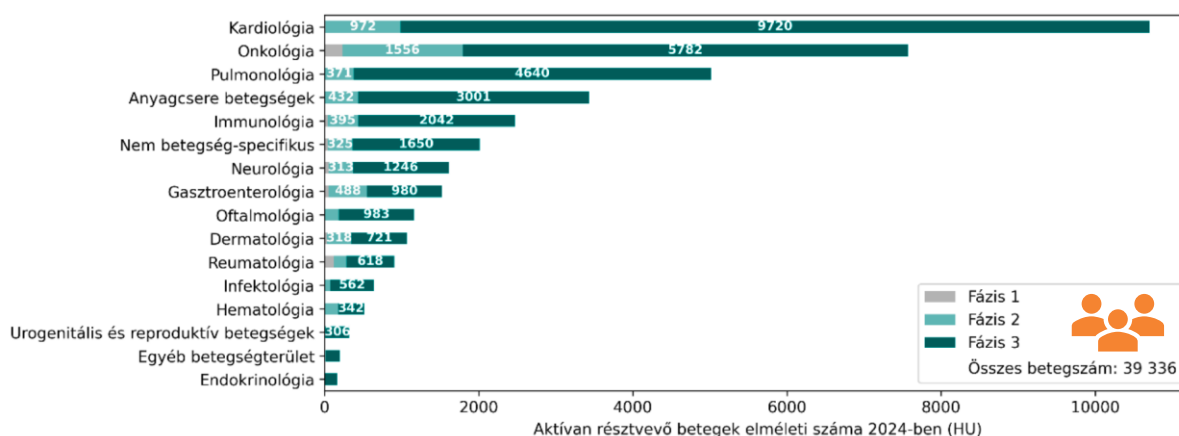
Ezzel szemben Lengyelország érdemi portfólióbővítést valósított meg: az immunológiai területen 79%-kal, neurológiában pedig 46%-kal nőtt az új vizsgálatok száma, emellett a hematológiai szegmens is erősödött, míg az onkológiai aktivitás stabil maradt. A lengyel eredmények háttérében célzott állami beavatkozás állhat: a 2019-ben létrehozott Medical Research Agency (MRA) mára több mint 315 klinikai kutatási projektet támogatott összesen 1 milliárd USD értékben [4]. A kezdeményezés keretében létrejött országos vizsgálat támogató központok, digitális adatkezelő rendszerek, valamint nemzetközi kutatóképzési programok jelentősen hozzájárultak ahhoz, hogy Lengyelország mára a világ 11. legnagyobb klinikai kutatási piacává vált. **A lengyel példa jól mutatja, hogy következetes, stratégiai állami szerepvállalással versenyképességi fordulat érhető el a klinikai vizsgálatok nemzetközi piacán.** (Lásd 7. ábra)



6. ábra Tervezett vizsgálatok összesített száma a régiós versenytársakhoz betegségterületre bontva 2022 és 2024 között (százalékos alakulás 2015 és 2017 közötti bázisidőszakhoz hasonlítva).

A tervezett vizsgálatok számának időbeli alakulása mellett a klinikai kutatási portfólió aktuális állapotáról keresztmetszeti képet is nyerhetünk az aktívan futó vizsgálatok protokoll szerinti tervezett beteglétszámainak összevetésével. Bár a bevonandó betegek számának értelmezése bizonyos módszertani korlátokba ütközik – mivel a tervezett létszám az egyes vizsgálatok teljes időtartama alatt nem minden esetben érvényes –, az indikátor alkalmas arra, hogy a hazai klinikai vizsgálati aktivitás aktuális nagyságrendjét és megoszlását érzékletesen szemléltesse.

**A 2024-ben Magyarországon aktívan folyó klinikai vizsgálatok tervezett beteglétszámának megoszlása – betegségterületenként és vizsgálati fázisonként bontva – jól tükrözi a hazai kutatási portfólió szerkezetét és fókuszpontjait.** Az adatok alapján a legtöbb beteg bevonásával járó kutatások a kardiológia, az onkológia és a pulmonológia területéhez köthetők. E három szakterület együttesen adja a teljes hazai betegbevonás jelentős hányadát, amit elsősorban a fázis III vizsgálatok dominanciája magyaráz.



7. ábra Hazánkban 2024-ben aktívan folyó fázis I, II, III vizsgálatok tervezett betegszáma betegségterületre és fázisra bontva.

**2024-ben mintegy 1197 aktív státuszú klinikai vizsgálat volt folyamatban Magyarországon, amelyek együttesen 39 336 főnyi tervezett beteglétszámot foglalnak magukban.** A kardiológiai vizsgálatok tervezett létszáma meghaladja a 10 000 főt, amivel ez a szakterület vezeti a hazai rangsort. Onkológia esetében a tervezett beteglétszám szintén kiemelkedő, azonban itt a különböző vizsgálati fázisok – különösen a fázis II és III – arányai kiegyenlítettebb eloszlást mutatnak, ami a szakterület fejlett kutatási infrastruktúrájára és multidiszciplináris jellegére utal. A pulmonológiai kutatások szintén jelentős volumenű betegbevonással zajlanak, döntően fázis III vizsgálatok keretében.

Közepes intenzitású betegbevonás jellemzi az anyagcsere-betegségek, az immunológia, a neurológia és a gasztroenterológia területét, amelyek mindegyikében szintén a fázis III kutatások vannak túlsúlyban. **A fázis I vizsgálatok alacsony száma – elsősorban onkológiában megfigyelhető jelenlétük – arra utal, hogy Magyarország jelenleg korlátozott szerepet tölt be a korai fázisú klinikai fejlesztések nemzetközi ökoszisztémájában.** Holott a fázis I vizsgálatokban való részvétel révén létrejövő tapasztalt vizsgálói csapat és kutatási infrastruktúra növelhetné annak esélyét, hogy az adott vizsgálatához köthető későbbi, nagyobb volumenű és magasabb értékű fázisokba is bevonásra kerüljenek hazai vizsgálóhelyek.

A hematológia, endokrinológia és urogenitális betegségek esetében a tervezett beteglétszám viszonylag alacsony, ami ezen indikációs területeken korlátozott iparági jelenletre utal. Emellett érdemes kiemelni a nem betegség-specifikus vizsgálatok viszonylag magas részarányát, amely valószínűleg egészséges önkénteseket bevonó farmakokinetikai/farmakodinámiai kutatásokhoz, illetve vakcinológiai és preventív célú vizsgálatokhoz kapcsolódik.

**Összességében a 8. ábra alapján megállapítható, hogy a hazai klinikai vizsgálati portfólió túlnyomórészt a nagy betegszámot igénylő, késői fázisú (fázis III) kutatásokra épül. Ez a portfólió-szerkezet ugyan gazdasági szempontból jelentős hozzájárulást biztosít a nemzetgazdaság számára, ugyanakkor ráirányítja a figyelmet a korai fázisú és ritkább indikációs területek fejlesztésének fontosságára, különösen a fenntartható versenyképesség, valamint a tudásintenzív innovációs környezet erősítése érdekében.**

## Hivatkozások

- [1] EFPIA, "Assessing the clinical trial ecosystem in Europe," 2024.
- [2] European Commission, "Choose Europe for life sciences A strategy to position the EU as the world's most attractive place for life sciences by 2030," 2025.
- [3] European Comission, "European Innovation Scoreboard 2025," 2025.
- [4] D. Kitala *et al.*, "Medical research agency: 5 years of reshaping the clinical trials ecosystem in Poland," *The Lancet Regional Health - Europe*, vol. 48, p. 101175, Jan. 2025, doi: 10.1016/j.lanepe.2024.101175.