

Klinische Forschung in Deutschland:
Was nach dem
Medizinforschungsgesetz
noch zu tun ist

Opinion Paper
Berlin, August 2025



Titel

Klinische Forschung in Deutschland:
Was nach dem Medizinforschungsgesetz noch zu tun ist

Autorinnen und Autoren

Ann-Kathrin Klähn, Projektleiterin, inav GmbH, klaehn@inav-berlin.de
Dr. Christoph Bischoff-Everding, Consultant
Dr. Malte Haring, Geschäftsführer, inav GmbH

Impressum

inav – privates Institut für angewandte Versorgungsforschung GmbH
Schiffbauerdamm 12
10117 Berlin
Deutschland
www.inav-berlin.de

Auftraggeber

Die Erstellung dieses Opinion Papers wurde finanziert durch die Pfizer Pharma GmbH.

Dank

Die inav GmbH dankt allen Expertinnen und Experten, die sich für Interviews zur Verfügung gestellt haben, für ihre Mitwirkung.

Bildnachweis

Alle illustrativen Bilder: Freepik. S. 3 @freepik; S. 4 @freepik; S. 5 @freepik; S. 11 @DC Studio; S. 12 @8photo; S. 14 @DC Studio; S. 19 @drobotdean; S. 20 @DC Studio

Disclaimer

Die im vorliegenden Opinion Paper beschriebenen Einschätzungen spiegeln die Meinung der befragten Expertinnen und Experten wider. Daten und Zahlen wurden von der inav GmbH sorgfältig recherchiert und nach bestem Wissen zusammengestellt. Für den Inhalt kann dennoch keine Haftung übernommen werden.



Executive Summary

Deutschland zählt weltweit zu den führenden Standorten der pharmazeutischen Forschung und Entwicklung. Die wissenschaftliche Exzellenz, die dichte Forschungslandschaft und die starke industrielle Basis bieten ausgezeichnete Voraussetzungen, um klinische Forschung auf internationalem Spitzenniveau zu betreiben. Gleichzeitig zeigt sich in den vergangenen Jahren, dass es Anpassungsbedarf gibt, um das vorhandene Potenzial noch gezielter und nachhaltiger zu nutzen.

Das im Juli 2024 verabschiedete Medizinforschungsgesetz (MFG) stellt einen wichtigen Meilenstein dar, um klinische Forschung in Deutschland moderner, effizienter und praxisnäher zu gestalten. Es verfolgt das Ziel, Prozesse zu vereinfachen, die Digitalisierung voranzutreiben, dezentrale Studienstrukturen zu stärken und damit den Standort zukunftssicher aufzustellen. Zu den Kernmaßnahmen zählen die Einführung verbindlicher Standardvertragsklauseln, die Vereinfachung der Strahlenschutzverfahren, die Richtlinienkompetenz des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. (AKEK), die Möglichkeit, Prüfpräparate in englischer Sprache zu kennzeichnen, die Einrichtung einer spezialisierten Ethikkommission für besondere Verfahren, verkürzte Genehmigungsfristen für mononationale Studien und die elektronische Einwilligung.

Ob das Medizinforschungsgesetz (MFG) sein Potenzial voll ausschöpfen kann, hängt maßgeblich von seiner Umsetzung ab. Dieses Opinion Paper liefert eine erste Bewertung der klinischen Forschungslandschaft in Deutschland. Es basiert auf einer qualitativen Befragung von Expertinnen und Experten aus Wissenschaft, Industrie, Versorgung und Patientenvertretung und bietet eine Einschätzung der neuen Regelungen sowie der Entwicklungsperspektiven des Forschungsstandorts Deutschland.

In der qualitativen Befragung wurde deutlich: Das Gesetz wird als wichtige Grundlage für die Weiterentwicklung klinischer Forschung wahrgenommen. Viele der darin enthaltenen Ansätze stoßen auf breite Zustimmung und werden als richtungsweisend eingestuft. Gleichzeitig betonen die Befragten, dass der langfristige Erfolg maßgeblich davon abhängt, wie konsequent und praxisnah die Umsetzung erfolgt. Darüber hinaus ist weiterer politischer Handlungsbedarf vorhanden, der seitens des Gesetzgebers zügig umgesetzt werden muss. Ziel muss es sein, eine umfassende Reform klinischer Forschungsbedingungen zu erreichen und die dafür notwendigen Rahmenbedingungen konsequent weiterzuentwickeln.

Zentrale Empfehlungen

Zentrale Empfehlungen, die aus Sicht der Expertinnen und Experten die positiven Effekte des MFG erweitern würden, sind:

1. Forschung strategisch und langfristig verankern

Das MFG sollte als Baustein einer kohärenten, nationalen Forschungsstrategie verstanden werden. Eine verbindliche Roadmap mit klaren Zielen, Meilensteinen und Evaluationsmechanismen kann dabei helfen, Forschung als integralen Bestandteil der Gesundheitsversorgung zu etablieren. Dazu gehört auch, Forschung kulturell in Aus- und Weiterbildung zu verankern, um langfristig eine forschungsfreundliche Haltung in der medizinischen Praxis zu fördern.

2. Politische Koordination und Rahmenbedingungen stärken

Eine ressortübergreifende Steuerung ist notwendig, um Herausforderungen wie Datenschutz, Arzneimittelpreisbildung, Genehmigungsverfahren und Digitalisierung im Zusammenspiel zu lösen. Vertrags- und Genehmigungsprozesse sollten weiter standardisiert und harmonisiert werden, um Studien zügig und planbar realisieren zu können. Neben der Harmonisierung von Prozessen auf Bundes- und Länderebene, ist auch der gezielte Ausbau digitaler Infrastrukturen (z. B. interoperable Systeme, verbesserte Nutzung der elektronischen Patientenakte) ein entscheidender Baustein.

3. Ambulante Versorgung strukturell und finanziell einbinden

Haus- und Fachärztinnen und -ärzte sowie Pflegekräfte sollten stärker in Studienaktivitäten eingebunden werden. Dies erfordert gezielte Förderprogramme, zentrale Koordinierungsstellen, den Einsatz von qualifiziertem Studienpersonal (z. B. Study Nurses) sowie transparente Vergütungsmodelle. Forschungspraxisnetze und Fachgesellschaften sollten Weiterbildungsangebote bereitstellen, um Forschungskompetenzen zu stärken und die Patientenpartizipation zu fördern. Die aktive Einbindung von Patientinnen und Patienten, sowie Patientenorganisationen, etwa durch transparente Informationen und frühzeitige Kommunikation, kann die Akzeptanz und Teilnahmebereitschaft an Studien erhöhen.





Hintergrund

Deutschland zählt weltweit zu den führenden Standorten der pharmazeutischen Forschung und Entwicklung. Doch zwischen wissenschaftlichem Potenzial und konkreter Umsetzung in anwendungsnahe Entwicklung klappt zunehmend eine Lücke. Während andere Länder gezielt und mehr regulatorische Hürden abbauen (z.B. durch One-Stop-Shops, die eine Parallelprüfung ermöglichen), Investitionsanreize schaffen und Dateninfrastrukturen modernisieren, fällt Deutschland als Forschungsstandort im globalen und im europäischen Wettbewerb zurück. Vor allem im Bereich der translationalen Forschung fehlt es mitunter an struktureller Unterstützung und produktiveren Übergängen von der Idee zur klinischen Prüfung. Klinische Studien werden daher immer häufiger ins Ausland verlagert, insbesondere in Länder mit effizienteren Verfahren und weniger strengen Rahmenbedingungen. Die Zahl der in Deutschland initiierten klinischen Prüfungen ist absolut und auch proportional zur Bevölkerung rückläufig. Es droht ein gefährlicher Verlust von Innovationskraft mit Folgen für Versorgung, Wirtschaft und Standortattraktivität (Bundesregierung, 2024). Ein früherer deutscher Markenkern als „Apotheke der Welt“ existiert nicht mehr.

Um dieser Entwicklung zu begegnen, ist es das erklärte Ziel der Bundesregierung, die Pharmaindustrie als Leitindustrie und Schlüsselsektor der deutschen Wissens- und Innovationsökonomie zu festigen (Bundesregierung, 2024). In Bezug auf den Umsatz ist Deutschland der viertgrößte Pharmamarkt der Welt. Somit hat Deutschland nicht nur ein Interesse, sondern auch die Verantwortung, Rahmenbedingungen zu schaffen, die Forschung ermöglichen – sowohl grundlagen- als auch versorgungsnah.

Methodik

Im Rahmen der Erstellung des vorliegenden Opinion Papers wurden 13 Interviews geführt. Im Mittelpunkt der Gespräche standen die klinische Forschung in Deutschland im Allgemeinen sowie das MFG und die daraus resultierenden Veränderungen. Die Interviews dauerten jeweils ca. 30 Minuten.

Zu den Interviewpartnerinnen und -partnern gehörten u.a. Expertinnen und Experten des Zentralinstituts kassenärztliche Versorgung (ZI), des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI), der Charité Research Organisation, der BAG Selbsthilfe e.V., des Vereins Achse e.V., des Verbands Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa), der GHSG-Studienzentrale des Universitätsklinikums Köln, der Deutschen Krebsgesellschaft, der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), des Universitätsklinikums Freiburg und pharmazeutischer Unternehmen.

Das Opinion Paper fasst die Einschätzungen der Expertinnen und Experten zur Situation der klinischen Forschung in Deutschland und zum MFG zusammen. Darüber hinaus werden Chancen, Hürden und Weiterentwicklungsbedarfe im Bereich der klinischen Forschung in Deutschland identifiziert. Die Ausführungen der Expertinnen und Experten wurden zudem durch eine Literaturrecherche ergänzt.

Es geht dabei nicht zuletzt darum, Wertschöpfung aus der Forschung durch förderliche Rahmenbedingungen für innovative Hersteller auch in Deutschland zu halten. Denn wer in Deutschland forscht, produziert und Studien durchführt, schafft Arbeitsplätze, stärkt die industrielle Basis und sichert den frühen Zugang zu neuen Therapien für Patientinnen und Patienten auch hierzulande.

Vor diesem Hintergrund des globalen, sehr dynamischen Wettbewerbs drängt die Zeit, klinische Forschung in Deutschland zu stärken, gepaart mit einer maßvollen Deregulierung und höheren Freiheitsgraden für forschungsaktive Hersteller in der Preisgestaltung. Eine starke und dynamische Forschungslandschaft schafft attraktive und wettbewerblich notwendige therapeutische Innovationen. Attraktive Rahmenbedingungen würden es den forschenden Herstellern ermöglichen, den Patientinnen und Patienten diese Innovationen ungehindert und schnell zugutekommen zu lassen - im Sinne einer modernen Gesundheitsversorgung und eines erleichterten Marktzugangs.

Die Voraussetzungen dafür sind exzellent: Deutschland verfügt über ein engmaschiges Netz universitärer und außeruniversitärer Forschungseinrichtungen, ein hohes Maß an wissenschaftlicher und medizinischer Expertise, eine starke industrielle Basis und eine vergleichsweise hohe Bevölkerungszahl für die Rekrutierung von Studienteilnehmenden. Ausbaufähig sind jedoch Praktiken und Strukturen, die dieses Potenzial in konkrete Studienaktivitäten übersetzen. Dies betrifft insbesondere effizientere Prozesse, verlässliche Rahmenbedingungen für den Marktzugang und eine auskömmliche Preisbildung für Innovationen, Finanzierung und einen starken Schulterschluss zwischen Politik, Forschung, Industrie und Versorgungspraxis.

MFG: Deutschland als Forschungs- und Pharmastandort modernisieren

Genau hier setzt die im Dezember 2023 verabschiedete Pharmastrategie der letzten Bundesregierung an. Sie zielt darauf ab, den Forschungs- und Pharmastandort Deutschland zu modernisieren und dort Impulse zu setzen, wo Innovationskraft bislang an regulatorischen, organisatorischen oder finanziellen Grenzen scheitert (Bundesregierung, 2024). Die Strategie formuliert klare Prioritäten, um Defizite zu beheben und internationale Wettbewerbsfähigkeit zurückzugewinnen. In diesem Rahmen erfolgte auch die Erarbeitung des Medizinforschungsgesetzes (MFG), das im Sommer 2024 verabschiedet wurde. Das MFG eröffnet zahlreiche Chancen, den Standort Deutschland strukturell zu stärken und ihn wieder näher an die internationale Spitze heranzuführen. Es soll wichtige Impulse zur Entbürokratisierung, Digitalisierung und Vernetzung klinischer Studienprozesse setzen und die Vereinfachung und Beschleunigung klinischer Studien durch eine Verbesserung der Rahmenbedingungen ermöglichen (Deutscher Bundestag, 2024).

Ob das MFG dieses Versprechen einlösen kann, hängt von seiner Umsetzung ab und davon, ob es gelingt, das Gesetz nicht als Ergebnis und Endpunkt, sondern als Startpunkt eines permanenten, an der globalen Wettbewerbslage orientierten Strategieprozesses zur Stärkung der pharmazeutischen Forschung und der innovativen Hersteller in Deutschland zu verstehen und entsprechend weiterzuentwickeln.

Eine Bewertung der klinischen Forschungslandschaft in Deutschland mit Fokus auf eine erste Einschätzung zu den neuen Regelungen und zur Entwicklungsperspektive des Forschungsstandorts Deutschland liefert das vorliegende Opinion Paper auf Basis einer qualitativen Befragung von Expertinnen und Experten aus dem deutschen Gesundheitswesen. Befragt wurden unter anderem Vertreterinnen und Vertreter aus Fachgesellschaften, Patientenorganisationen, der pharmazeutischen Industrie, der klinischen Forschung, der ärztlichen Selbstverwaltung sowie aus universitären Studienzentren.

Medizinische Forschungsanreize

Trotz einer grundsätzlich leistungsfähigen Forschungsinfrastruktur und politischer Reformen wie der EU-Verordnung „Clinical Trials Regulation“ (CTR) für klinische Studien der (European Medicines Agency – EMA, 2025), verliert Deutschland zunehmend an Attraktivität als Standort für klinische Studien. Im Gegensatz dazu zeigt Spanien, wie erfolgreiche Standortpolitik aussehen kann: Spanien war das erste EU-Land, das die neue Verordnung für klinische Prüfungen umsetzte und damit die nationalen Verfahren harmonisierte. Durch eine frühzeitige und koordinierte Umsetzung der CTR, investitionsfreundliche Strukturen und eine enge Verzahnung von kommerziellen und nicht-kommerziellen Akteuren ist Spanien mit einem jährlichen Investitionswachstum von durchschnittlich 5,7 % zwischen 2012 und 2022 zum führenden Land bei Studienstarts in Europa aufgestiegen (IQVIA, 2024).

Insbesondere gegenüber dynamisch wachsenden Märkten wie China und den USA, die mit liberalen regulatorischen Bedingungen, gezielter Förderung und besserem Datenzugang für die Patientenrekrutierung punkten, droht Deutschland damit nicht nur im europäischen Vergleich, sondern auch im globalen Wettbewerb den Anschluss zu verlieren (IQVIA, 2024). Die folgende Abbildung 1 zeigt einen Vergleich der Anzahl industriegeförderter Studien in ausgewählten europäischen Ländern im Zeitraum von 2020 bis 2024.

Deutschland ist in der Forschungslandschaft weltweit stark zurückgefallen. Wir gehören noch immer zu den bedeutendsten Pharmamärkten, führen aber bei Weitem nicht so viele klinische Studien durch, wie wir könnten. Es passt inhaltlich nicht zusammen, dass wir fast ausschließlich Studien aus anderen Ländern für uns akzeptieren.

Michael Fuchs, Leiter der Studienzentrale der Deutschen Hodgkin Studiengruppe (GHSG), Universitätsklinik Köln

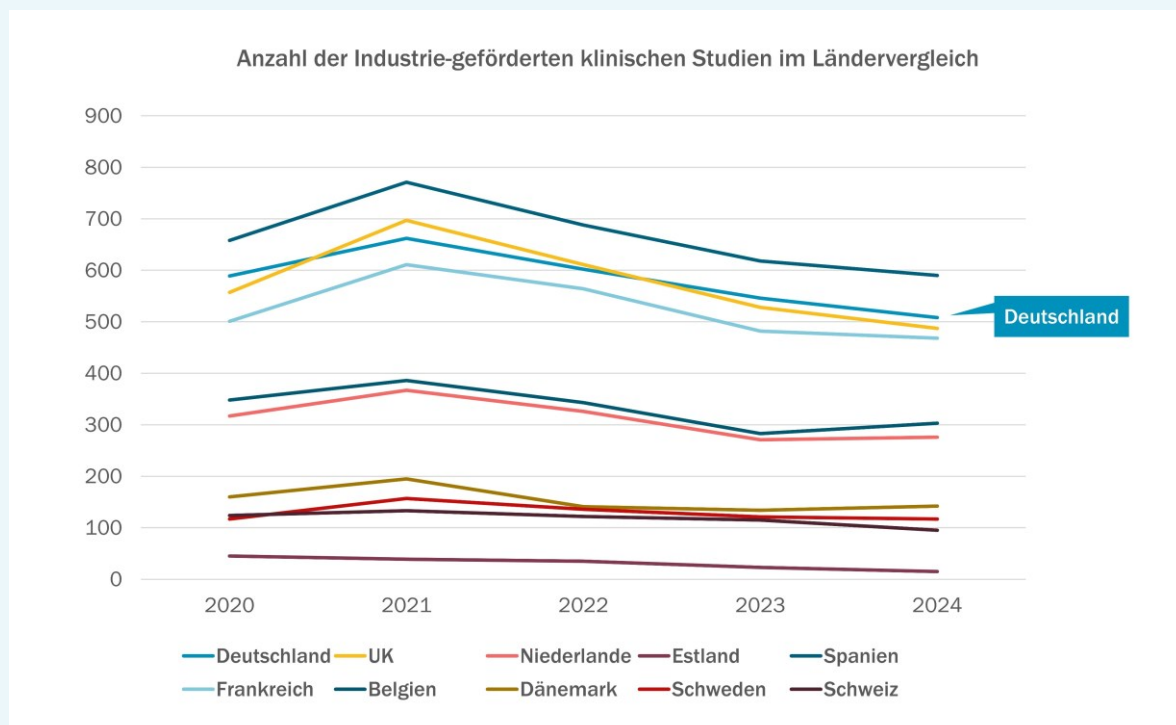


Abb. 1: Zahl der industriegeförderten klinischen Studien im Vergleich ausgewählter europäischer Länder. Quelle: inav auf Basis von clinicaltrials.gov, Stand: 18.07.2025. Gesucht wurde in Clinicaltrials.gov nach "Study Type: Interventional Studies", "Phase: Early Phase 1, Phase 1, Phase 2, Phase 3, Phase 4", "Funder Type: Industry", "Study Start from 01/01/[jeweiliges Jahr] to 12/31/[jeweiliges Jahr]" und dem jeweiligen Land.

Es dauert in Deutschland einfach zu lange, bis alle Anforderungen und Prozesse der Studienvorbereitung durchlaufen sind. Im Vergleich mit anderen Ländern, die diese Anforderungen schneller umsetzen, ist klar, dass Deutschland den Anschluss verliert.

Jessica Brown, Global Study Manager, Pfizer Inc.

Im internationalen Vergleich wird deutlich: Nur mit einer strategisch koordinierten, praxistauglichen Umsetzung regulatorischer Vorgaben wie vereinfachter, beschleunigter und einheitlicher Ethikkommissionsentscheidungen, zentraler Vertragsgestaltung oder konsequenter Digitalisierung der Prozesse und Dokumentationen sowie einer politischen Priorisierung der klinischen Forschung als Schlüsselprozess für erfolgreiche Innovationen, kann Deutschland im globalen Wettbewerb um klinische Studien wieder aufschließen. Bei multinationalen Studien sind die Möglichkeiten deutscher Ethikkommissionen allerdings durch die EU-Verordnung 536/2014 begrenzt; echte Beschleunigungen sind nur bei mononationalen Studien möglich.

Patientenrekrutierung: Deutschlands Schwachstelle

Ein zentrales Unterscheidungsmerkmal erfolgreicher Forschungsstandorte ist ihre Fähigkeit, Patientinnen und Patienten systematisch für klinische Studien zu gewinnen. Deutschland schneidet bei der Patientenrekrutierung im internationalen Vergleich besonders schlecht ab: Die Anzahl der Industrie-geförderten klinischen Studien pro eine Million Einwohner/-innen mit einem Studienstart im Jahr 2021 liegt in Deutschland bei gerade mal 7,9 – weit abgeschlagen hinter den in Europa führenden Ländern Belgien (33,3), Dänemark (33,3), Estland (29,3) und auch weit hinter den Niederlanden (21) und Spanien (16,3) (vgl. Abb. 2).

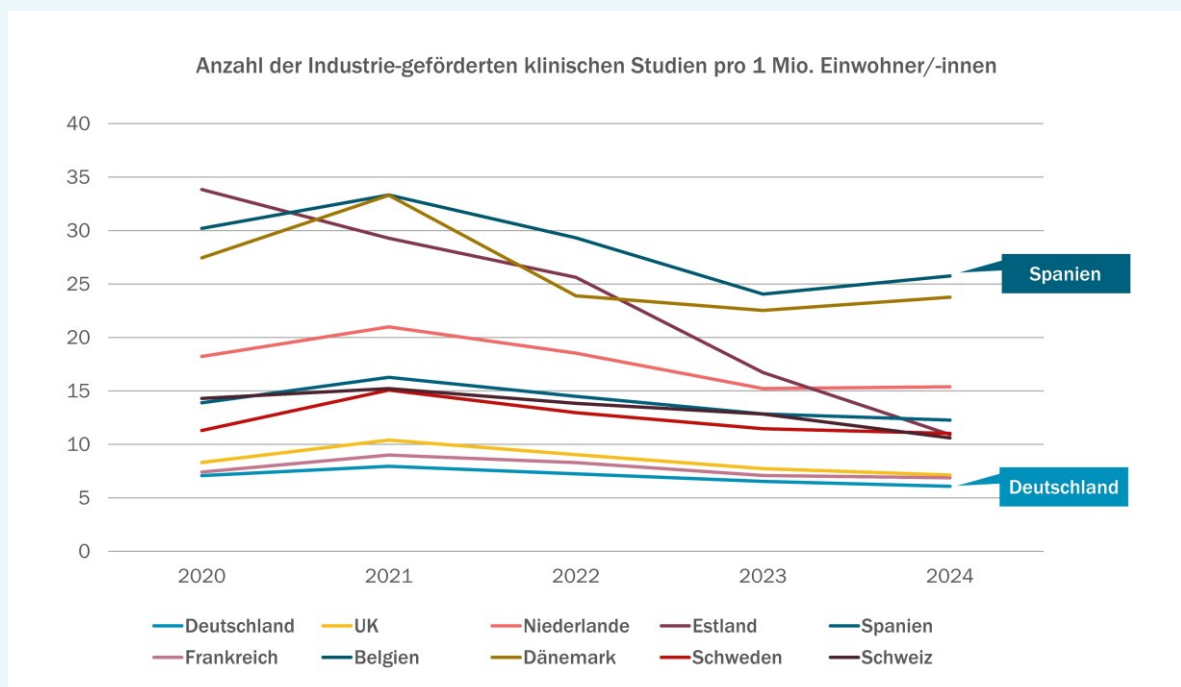


Abb. 2: Anzahl der Industrie-geförderten klinischen Studien pro eine Million Einwohner/-innen im Ländervergleich. Quelle: inav, Kalkulation auf Basis clinicaltrials.gov, Stand: 18.07.2025, und Bevölkerungszahlen vom Statistischen Bundesamt (destatis), CEIC, tradingeconomics und worldometers.

Gerade bei Patientengruppen mit seltenen Erkrankungen oder bei schwer zugänglichen Patientengruppen fehlt es in Deutschland wegen restriktiver Datenschutzregelungen noch an einem effizienten, digitalen Zugriff auf relevante Gesundheitsdaten, der eine zielgerichtete und zeitnahe Identifikation potenzieller Studienteilnehmender ermöglichen würde. Länder wie Israel, Estland oder die skandinavischen Staaten zeigen, wie stark ein digital vernetztes Gesundheitssystem die klinische Forschung voranbringen kann: Dort werden potenzielle Studienteilnehmende systematisch durch die elektronische Patientenakte erfasst und bei Eignung für eine Studie gezielt angesprochen. Die Rekrutierung verläuft schnell, effizient und datenbasiert (Digital Health Global, 2023; Laaksonen et al., 2022; Milani et al., 2025). In Deutschland erfolgt die Rekrutierung hingegen noch immer unsystematisch. Sie bleibt oft dem Zufall überlassen und ist mit hohem personellem Aufwand verbunden.

Ärztliche Beteiligung als Schlüsselrolle stärken

Ärztinnen und Ärzte spielen eine Schlüsselrolle bei der Vermittlung klinischer Studien. Die stärkere Einbindung ambulanter Strukturen in klinische Studien gilt als entscheidender Hebel, um die Rekrutierung breiter und patientennäher aufzustellen. Besonders Fach- und Hausärztinnen und -ärzte in der vertragsärztlichen Versorgung können als Multiplikatoren fungieren, um geeignete Patientinnen und Patienten frühzeitig zu identifizieren, zur Teilnahme an Studien zu motivieren und an Studienzentren weiterzuleiten. Die aktive Einbindung forschungsaffiner Arztpraxen oder ganzer Forschungsnetze von regionalen oder überregionalen Praxisnetzwerken stellt einen wesentlichen Hebel bei der Herstellung einer breiteren Rekrutierung dar. Das politisch geförderte Primärärztsystem kann bei flächendeckender Nutzung der elektronischen Patientenakte das Rekrutierungspotenzial erhöhen.

Bei der Umsetzung fehlt es jedoch oft an Zeit, Ressourcen und Motivation zur Mitwirkung in den Praxen. Insbesondere im Hinblick auf begrenzte zeitliche Ressourcen im Versorgungsalltag stellt die Delegation von Aufgaben an nichtärztliche Mitarbeitende und speziell Study Nurses eine sinnvolle Entlastung für Ärztinnen und Ärzte dar. Nichtärztliche Mitarbeitende können administrative, koordinierende und teilweise auch patientennahe Aufgaben übernehmen, wie etwa die Dokumentation oder Terminplanung. In den Interviews wird betont, dass die Entlastung durch Study Nurses ein zentrales Element ist, damit Ärztinnen und Ärzte überhaupt bereit sind, Studien in ihren Versorgungsalltag zu integrieren. Damit Study Nurses auch außerhalb universitärer Zentren flächendeckend eingesetzt werden können, ist jedoch eine stärkere institutionelle und finanzielle Förderung solcher Rollen (z.B. durch steuerliche oder beitragsfinanzierte Zuschüsse) notwendig, zum Beispiel über Förderprogramme, zentrale Qualifizierungsangebote, finanzielle Anreize oder durch Einbindung in Forschungsnetzwerke. Perspektivisch könnten auch neue Berufsprofile entstehen, die gezielt auf die Verbindung von Versorgung und Forschung ausgerichtet sind.

Hausärztinnen und -ärzte sind in unseren Augen auch Multiplikatoren für klinische Studien und die Teilnahme an klinischen Prüfungen. Die Einbindung von Arztpraxen kann und muss verbessert werden, damit wir dieses Potenzial auch ausschöpfen können.

Prof. Dr. Jens Peters, Geschäftsfeldleiter Klinische Forschung, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)

Langfristig sind außerdem grundlegende strukturelle Veränderungen in Ausbildung und Kultur erforderlich. Mehrere Interviewte betonen, dass Forschungskompetenz und ein Interesse daran bereits im Medizinstudium gefördert werden müssen. Eine forschungsfreundliche Haltung lasse sich nicht kurzfristig etablieren, sie müsse frühzeitig in den Studiencurricula verankert werden, sonst drohe eine sich weiter verstärkende Forschungsaversion in der deutschen Ärzteschaft (Prof. Dr. Frederik Wenz, Universitätsklinikum Freiburg). Hierfür sei es notwendig, verbindliche Forschungsanteile in der ärztlichen Aus- und Weiterbildung zu verankern und eine generell bessere Vermittlung forschungsrelevanter Inhalte sicherzustellen.

Zudem fehle es aktuell an geeigneten Informationsangeboten für behandelnde Ärztinnen und Ärzte, aber auch für Patientinnen und Patienten und ihre Angehörigen, etwa in Form eines bundesweit einheitlichen, digitalen, deutschsprachigen und nutzerfreundlichen Studienregisters. Es könnten die diversen im Einsatz befindlichen Praxisverwaltungssysteme (PVS) als eine permanent aktualisierte Informationsplattform zu geplanten und laufenden Studien mitgenutzt werden.

In Spanien gibt es regionale Kostenkataloge und in UK wird ein interaktives digitales Kosten-Tool genutzt, mit dem die Leistungen der Studienzentren vorab vollständig berechnet werden können. So etwas brauchen wir auch in Deutschland.

Dr. Thorsten Ruppert, Senior Manager für Forschung, Entwicklung und Innovation, Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa)

Natürlich müssten in den Arztpraxen studienbedingte Zusatzaufwände im Behandlungsablauf ausgeglichen werden. Die Vergütung für solche Studienleistungen sollte aber nicht so hoch sein, dass sie andere Versorgungsleistungen verdrängt. Sie sollte sich am Zeitaufwand orientieren, der dafür aufgebracht werden muss.

Dr. Dominik von Stillfried, Vorstandsvorsitzender, Zentralinstitut kassenärztliche Versorgung (ZI)

Finanzielle Anreize setzen

Um ärztliches Engagement zu sichern und gezielt zu fördern, kommt der finanziellen Anerkennung für den zeitlichen Aufwand in der Praxis eine zentrale Bedeutung zu. Denn über die strukturellen und organisatorischen Hürden hinaus stellt sich in Arztpraxen die Frage, ob sich die Teilnahme an klinischer Forschung überhaupt lohnt. Zwar gelten die Honorare für Studienprüferinnen und -prüfer als grundsätzlich attraktiv, es fehle jedoch an klaren Anreizen für Hausärztinnen und Hausärzte, sich überhaupt mit Studien zu befassen oder Patientinnen und Patienten aktiv zu informieren. Grund hierfür sei, dass der Aufwand für die individuelle Einschätzung, das Gespräch und die Weiterleitung nicht vergütet wird.

Eine einfache, pauschale und transparente Vergütungsstruktur könne daher hilfreich sein, um klinische Forschung breiter in der Regelversorgung zu verankern. Gleichzeitig birgt ein pauschaler Ansatz auch Risiken, da Kostenstrukturen regional erheblich variieren, etwa durch unterschiedliche Tarifbindungen, Lebenshaltungskosten oder Personalverfügbarkeit.

Bei Studien zu seltenen Erkrankungen, für die nur wenige Patientinnen und Patienten pro Praxis infrage kommen, entstehe ein besonders hoher Aufmerksamkeitsaufwand im Praxisalltag. Gerade in solchen Fällen wird eine gezielte Aufwandspauschale von den Interviewpartnerinnen und -partnern als hilfreich erachtet.

Digitalisierung und Infrastruktur: Große Potenziale, große Lücken

Ein weiteres zentrales Hindernis klinischer Studien im ambulanten Bereich ist der zusätzliche Dokumentationsaufwand, der viele Praxen von einer Teilnahme abhält. Ziel muss es daher sein, die Dokumentationslast für die niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte zu minimieren und Synergien mit der Routinedokumentation zu schaffen. Die Nutzung der elektronischen Patientenakte (ePA), die Anbindung an Praxisverwaltungssysteme (PVS) und strukturierte Datenbankanwendungen könnten über eine einheitliche Datenportal-funktion die Einbindung geeigneter Patientinnen und Patienten erheblich vereinfachen. Voraussetzung hierfür sei eine standardisierte, bundesweit einsetzbare Infrastruktur mit klaren rechtlichen Vorgaben, Investitionen in IT-Infrastruktur und Interoperabilitätsstandards.

Auch der Einsatz vorhandener Routinedaten sollte bei klinischen Studien verstärkt in Betracht gezogen werden, um beispielsweise Kontrollgruppen ganz oder teilweise zu ersetzen. Dadurch könnte sich die Rekrutierung auf den experimentellen Studienarm beschränken.

Gleichwohl muss Datenschutz nach Einschätzung der Befragten bei der Nutzung von Gesundheitsdaten das oberste Gebot sein, sowohl hinsichtlich der Datensicherheit als auch im Hinblick auf das Vertrauen der Patientinnen und Patienten. Fehlende rechtliche Klarheit, fragmentierte Dateninfrastrukturen und ein Spannungsverhältnis zwischen Datensparsamkeit und Forschungsbedarf hemmten aktuell die Nutzung vorhandener Daten. Es werden daher verbindliche und transparente Regelungen für Datennutzung und hohe Sicherheitsstandards gefordert, um sowohl die Datensouveränität der Patientinnen und Patienten zu wahren als auch die Forschung zu fördern. Erfolgreiche Modelle wie in Estland zeigen, dass Datenschutz und Forschung kein Widerspruch sein müssen – vorausgesetzt, es bestehen klare Governance-Regeln, Transparenzmechanismen und ein hohes Maß an Patientenbeteiligung (Open Access Government, 2025).

Mit dem MFG soll jetzt alles beschleunigt werden, aber in der Umsetzung machen wir teilweise immer noch dasselbe mit Papier und Bleistift wie vor 20 Jahren.

Wir müssen dahin kommen, dass wir doppelte Dokumentation vermeiden, zum Beispiel indem aus der klinischen Dokumentation automatisch extrahiert werden kann. Zudem sollte es in Studien auch konsequent möglich sein, dass der Patient einen Teil der Dokumentation übernimmt – entweder indem er einen Sensor trägt oder indem er selbst dokumentiert.

Prof. Dr. Frederik Wenz, Leitender Ärztlicher Direktor und Vorstandsvorsitzender, Universitätsklinikum Freiburg





Dezentrale klinische Studien fördern

Die klinische Studienlandschaft konzentriert sich weiterhin auf große universitäre Zentren, während Patientinnen und Patienten im ländlichen Raum eher schlechter erreichbar bleiben. Zwar zeigen sich viele Betroffene bereit, weitere Wege für eine Teilnahme auf sich zu nehmen, doch fehlende ÖPNV-Anbindung, unzureichende Infrastruktur und Zeitaufwand erschweren dies. Um Chancengleichheit im Gesundheitswesen zu schaffen, braucht es einen strukturellen Wandel: Weg von der Fokussierung auf Universitätskliniken, hin zu dezentralen klinischen Studien (DCT) mit Forschungsnetzwerken unter Einbezug von geeigneten Praxen. Dies wurde in mehreren Gesprächen als sinnvoll erachtet.

Dänemark gilt als europäischer Vorreiter auf dem Gebiet dezentraler klinischer Studien und zeigt, wie gezielte politische Priorisierung, regulatorische Innovationsbereitschaft und ein konsequent digitalisiertes Gesundheitssystem Forschung modernisieren können. Die dänische Arzneimittelbehörde hat bereits 2021 umfassende Leitlinien für DCT veröffentlicht und mit dem DCT-Dialogforum eine institutionalisierte Plattform geschaffen, die den Austausch zwischen Behörden, Industrie, Forschung sowie Patientinnen und Patienten strukturell fördert. Erste Studienergebnisse von forschenden Pharmaunternehmen zeigen, dass DCT zu besserer Patientenbindung, höherer Diversität in der Rekrutierung und einer gesteigerten Effizienz in der Studiendurchführung führen. Sie haben damit das Potenzial, die Wettbewerbsfähigkeit Europas im Bereich klinischer Forschung nachhaltig zu stärken. (Healthcare DENMARK, 2022)

Aus Sicht der befragten Expertinnen und Experten eröffnet das MFG die Chance, die dezentrale klinische Forschung auch in Deutschland voranzubringen, u. a. durch eine Neujustierung des klassischen Studienstandortbegriffs. Künftig sollen nicht mehr nur voll ausgestattete Studienzentren berücksichtigt werden, sondern auch wohnortnahe Versorgungssettings wie Arztpraxen oder mobile Angebote. In ländlichen Regionen, wo Studienangebote bislang kaum vorhanden sind, kann die Digitalisierung bestehende Ungleichheiten verringern. Aber gerade auch für chronisch erkrankte Menschen sowie für Patientinnen und Patienten mit seltenen Erkrankungen, die oft nicht an universitäre Zentren angebunden sind, schafft das Gesetz neue Teilhabechancen an klinischer Forschung. Damit rückt Forschung näher an die Versorgung und die Lebensrealität vieler Patientinnen und Patienten heran. Voraussetzung dafür ist jedoch auch hier eine verlässliche digitale Infrastruktur, verbunden mit klaren rechtlichen Rahmenbedingungen und Datensicherheit. Digitale Lösungen wie Telemedizin, E-Consent oder Remote Monitoring gelten dabei als zentrale Treiber für dezentrale Studienmodelle und können helfen, bürokratische Hürden und Zugangshemmnisse nachhaltig zu reduzieren.

Bildung, Information und Aufklärung für mehr Patientenpartizipation

Weiterhin ist ein grundlegender Kulturwandel hinsichtlich der Patientenpartizipation erforderlich, der die einzelnen Maßnahmen ergänzt und auf drei zentralen Säulen basiert: Bildung, Empowerment und Information. Eine repräsentative Umfrage zeigt, dass bei knapp der Hälfte der Deutschen unzureichendes Wissen über klinische Studien vorhanden ist (vgl. Abb. 3).

Wir könnten deutlich mehr Patientinnen und Patienten in klinischen Studien behandeln, wenn die Awareness besser wäre.

Dr. Michael Busse, Head Clinical Development & Operations Germany, Boehringer Ingelheim

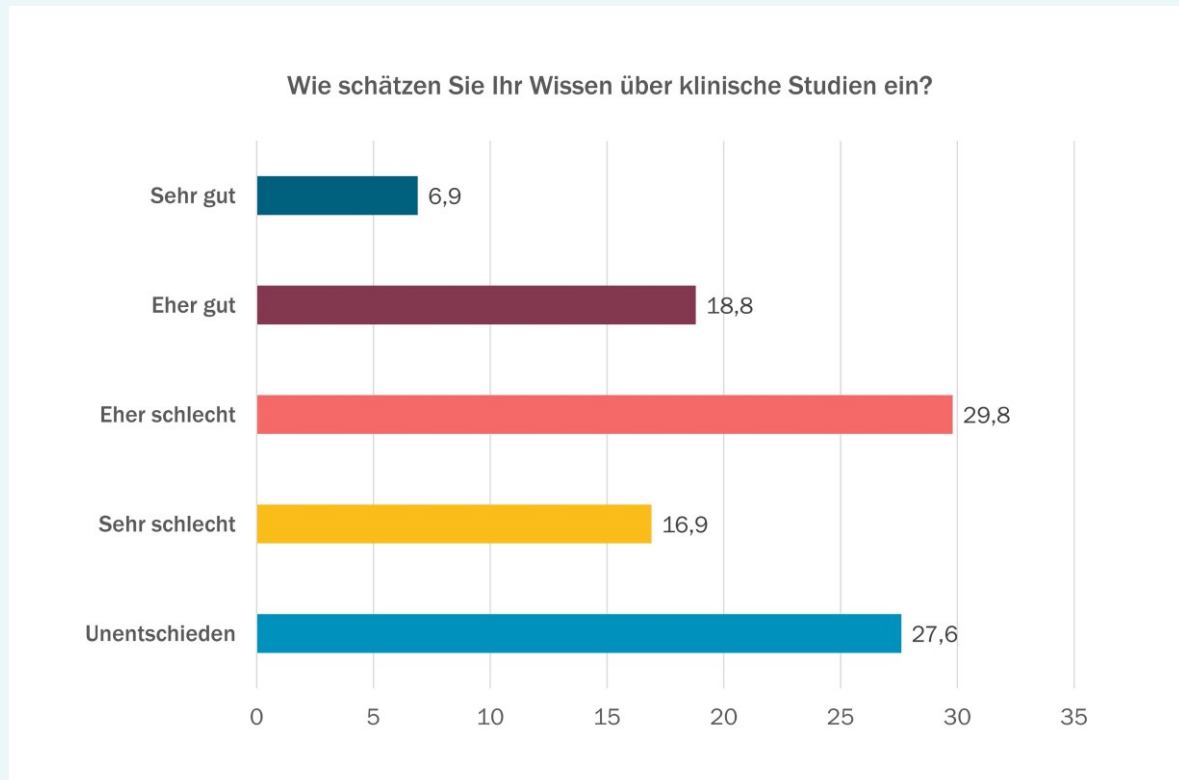


Abb. 3: Wissen um klinische Studien. Quelle: Umfrage von vfa und BPI, basierend auf Civey-Umfrage, September 2024 (Die forschenden Pharma-Unternehmen – vfa, 2024b)

Patientinnen und Patienten sollten nicht nur als Zielgruppe, sondern als aktive Partner in der Forschung verstanden werden. Um ihre Bereitschaft zur Studienteilnahme zu erhöhen, sei ein stärkeres Bewusstsein für den gesellschaftlichen Wert klinischer Forschung notwendig. Affinität und Interesse der Bevölkerung an pharmakologischer Forschung und damit wachsende Teilnahmebereitschaft an Studien sollte durch öffentliche Informationen leicht verständlich und attraktiv auf verschiedenen Kanälen (TV, Social Media, Printmedien) geweckt und gesteigert werden.

Ein zentrales Hindernis für Patientenpartizipation ist nach Einschätzung der Interviewpartnerinnen und -partner gegenwärtig der Mangel an verständlichen, leicht zugänglichen Informationen. Gerade Patientinnen und Patienten mit chronischen oder seltenen Erkrankungen zeigten großes Interesse an einer Teilnahme, wenn Studien klar, transparent und überzeugend kommuniziert werden. Deshalb werden dauerhaft etablierte, laienverständliche Informationsplatt-

Wir rekrutieren Studienteilnehmende überwiegend über eine direkte Ansprache in den sozialen Medien. Das funktioniert sehr gut.

Dr. Robert Schultz-Heienbrok, Director Scientific Services, Charité Research Organisation



formen benötigt, die über Nutzen, Risiken und Rechte im Kontext klinischer Studien aufklären. Empfehlenswert seien außerdem dauerhafte breite Aufklärungskampagnen, beispielsweise vom Bundesinstitut für Öffentliche Gesundheit (BIÖG), die helfen könnten, die Forschungsbereitschaft in der Bevölkerung langfristig zu stärken. Solche Informationsinitiativen dürften nicht allein von der Industrie ausgehen.

Studien sollten dabei nicht als Belastung, sondern als Chance vermittelt werden, etwa als Zugang zu innovativen, noch nicht zugelassenen Arzneimitteln, zu intensiverer medizinischer Betreuung, besseren Behandlungsergebnissen oder der Mitgestaltung medizinischer Innovationen. In den Gesprächen wurde einhellig von einem grundsätzlich vorhandenen Potenzial im Hinblick auf Probandinnen und Probanden gesprochen, das jedoch bislang in Deutschland nicht ausgeschöpft werde.

Wir dürfen die Menschen nicht zu sehr dazu drängen, an Studien teilzunehmen. Damit löst man vielfach auch Widerstände aus – bis hin zu Verschwörungstheorien im Zusammenhang mit klinischer Forschung. Unsere Empfehlung wäre eher, sachlich und wissenschaftlich vernünftig mit dem Thema Studienteilnahme umzugehen.

Dr. Siiri Doka, Referatsleitung Gesundheits- und Pflegepolitik, BAG Selbsthilfe e.V.

In Bezug auf Informationsinitiativen würde ich mir politische Unterstützung wünschen. Wenn so etwas allein von den Unternehmen kommt, hat es immer einen Industriebeigeschmack. Dabei geht es den Unternehmen doch um deutlich mehr als den wirtschaftlichen Gedanken. Es geht um wissenschaftliche Forschung.

Dr. Michael Busse, Head Clinical Development & Operations Germany, Boehringer Ingelheim

Wir müssen daran arbeiten, dass der Blick in der breiten Bevölkerung auf Studien insgesamt positiver wird. Dann wäre auch die grundlegende Teilnahmebereitschaft der Menschen höher. Wir müssen aber auch den bestehenden Informationsbedarf zu Studien besser adressieren.

Dr. Thorsten Ruppert, Senior Manager für Forschung, Entwicklung und Innovation, Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa)

Es kann durchaus sinnvoll sein, dass staatliche Organisationen Informationen zu Studien zur Verfügung stellen. Was sind die Voraussetzungen für eine Teilnahme? Was ist wichtig zu wissen? So eine Art Checkliste könnte hilfreich sein, damit Patientinnen und Patienten einschätzen können, ob eine Studienteilnahme für sie infrage kommt oder sinnvoll ist.

Dr. Siiri Doka, Referatsleitung Gesundheits- und Pflegepolitik, BAG Selbsthilfe e.V.

Patientennutzen transparent darstellen

Nicht zuletzt entscheidet auch der wahrnehmbare Nutzen über die Akzeptanz und Teilnahme an klinischen Studien. Studien kommen für Patientinnen und Patienten vor allem dann in Frage, wenn sie konkrete Vorteile im Behandlungsalltag bringen und nicht allein dem Erkenntnisinteresse der Forschung dienen. Die Vergütung sollte hierbei eine untergeordnete oder keine Rolle spielen. Zwar sollte sie den Aufwand entschädigen, im Hinblick auf den Schutz vulnerabler Gruppen aber nicht dazu führen, dass Menschen in finanzieller Not allein aus monetären Gründen an Studien teilnehmen. Es ist nicht nur eine ethische Empfehlung, sondern durch Artikel 28 Absatz 1 Buchstabe (h) der EU-Verordnung 536/2014 eindeutig geregelt und wird im Rahmen des Genehmigungsverfahrens von den zuständigen Ethikkommissionen überprüft.

Klinische Studien eröffnen insbesondere in Bereichen mit unzureichender Versorgung den Zugang zu innovativen Therapien. Bei seltenen Erkrankungen stellt Forschung häufig die einzige Möglichkeit dar, evidenzbasierte Behandlungsoptionen zu entwickeln und bereitzustellen.

Die Chance auf Heilung bzw. Linderung von Beschwerden und der Zugang zu neuen Behandlungsmethoden stellen laut einer Umfrage die zwei am häufigsten genannten Aspekte, die für eine Teilnahme an einer Studie sprechen (vgl. Abb. 4). Dabei zählt nicht allein der Zugang zu Studien, sondern ebenso die begleitende Unterstützung und das Vertrauen der Patientinnen und Patienten.

Es ist grundsätzlich begrüßenswert, dass Unternehmen Forschungsvorhaben in Absprache mit Patientenorganisationen durchführen. Idealerweise sollte die Einbindung von Patientenvertretungen bereits bei der Studienplanung erfolgen, wenn es um die Definition der Endpunkte geht und darum, ob die Forschungsfragen sich überhaupt in der geplanten Weise operationalisieren lassen.

Florian Innig, Mitglied des Vorstands, Achse e. V.

In der Onkologie besteht die Motivation, über eine Studienteilnahme nachzudenken, vielfach in der Ausweglosigkeit. Wenn Therapiealternativen fehlen, ist eine Studie für viele Patientinnen und Patienten der einzige verbleibende Weg.

Dr. Johannes Bruns,
Generalsekretär, Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)

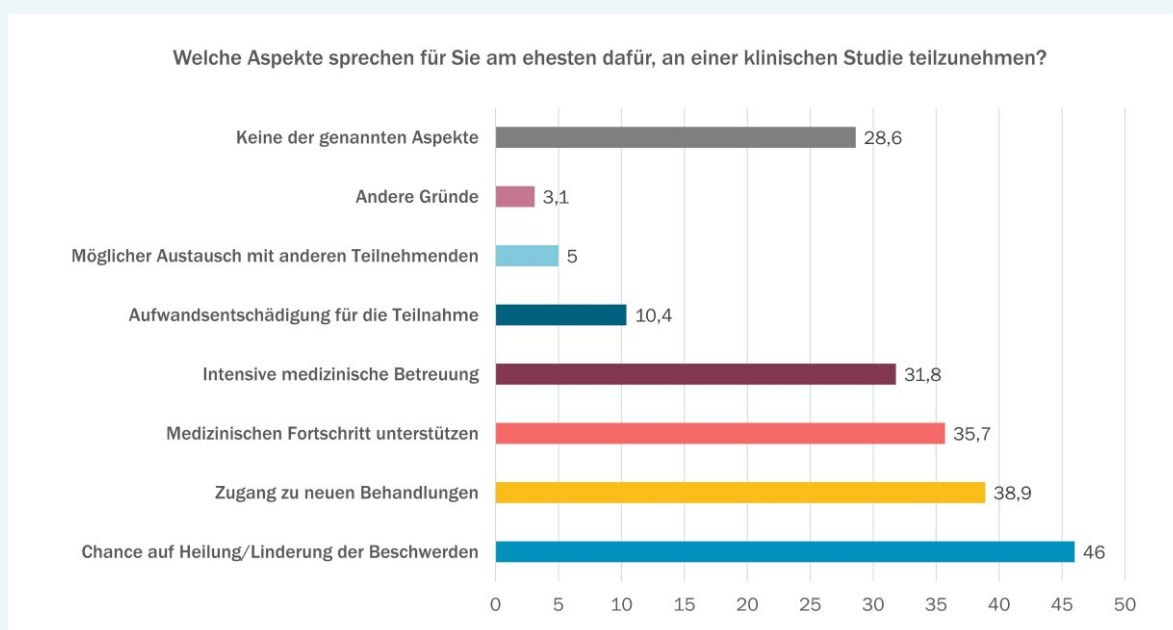


Abb. 4: Aspekte für die Teilnahme an einer klinischen Studie. Quelle: Umfrage von vfa und BPI, basierend auf Civey-Umfrage, September 2024 (Die forschenden Pharma-Unternehmen – vfa, 2024b)

Ich sehe es kritisch, wenn die Vergütung für die Teilnahme an einer Studie extrem hoch ist. Wenn Studienteilnehmende eine gewisse intrinsische Motivation mitbringen, fördert dies die Qualität der Daten. Insofern sollten Aufwandsentschädigung und persönliche Motivation in einem angemessenen Verhältnis zueinanderstehen.

Prof. Dr. Rolf-Detlef Treede,
Präsident, Arbeitsgemeinschaft der
Wissenschaftlichen Medizinischen
Fachgesellschaften e.V. (AWMF)

Wenn wir oder unsere Organisationen Studien empfehlen, steht immer die Frage im Mittelpunkt, ob damit ein echter Nutzen für Patientinnen und Patienten verbunden ist. Zudem prüfen wir, ob das Unternehmen transparent mit den bisherigen Studienergebnissen umgeht und ob beispielsweise das Studienprotokoll übersandt wird. All das sind Punkte, die etwas über die Vertrauenswürdigkeit aussagen.

Dr. Siiri Doka, Referatsleitung
Gesundheits- und Pflegepolitik,
BAG Selbsthilfe e. V.

Mit der personalisierten beziehungsweise genombasierten Medizin haben wir mittlerweile so kleine Kohorten, dass der Wettbewerb um Studienteilnehmende schon groß ist. Mit der Fünf-Prozent-Vorgabe wird diese Konkurrenz noch größer werden. Vielleicht wird es aber auch ein Weckruf sein für viele Standorte, mehr in professionelle Strukturen zu investieren, um Studien anbieten und sie dann auch gut bedienen zu können.

Dr. Britta Lang, Leiterin des Zentrums
Klinische Studien, Universitäts-
klinikum Freiburg

Eine Schlüsselrolle kommt zivilgesellschaftlichen Akteuren wie Patientenorganisationen zu. Wichtig ist, diese Organisationen nicht als Rekrutierungshilfen zu betrachten, sondern als glaubwürdige Mittler, die den Nutzen klinischer Studien kritisch reflektieren und Vertrauen schaffen können. Ihre frühzeitige und strukturelle Einbindung in klinische Studien ist daher sinnvoll, um patientenzentrierte, alltagsnahe Forschungsansätze zu ermöglichen. Zudem verfügen viele Organisationen über gezielte Kommunikationskanäle mit hoher Reichweite, was einen entscheidenden Vorteil bei der Ansprache potenzieller Teilnehmerinnen und Teilnehmern darstellt.

Wettbewerb um Studienteilnehmende nutzen

Mit den im GKV-Finanzstabilisierungsgesetz vom 7. November 2022 eingeführten „AMNOG-Leitplanken“ darf ein neues Arzneimittel in bestimmten Fällen trotz des nachgewiesenen Zusatznutzens nicht teurer sein als die zweckmäßige Vergleichstherapie. Bei einem nicht belegten Zusatznutzen müssen die Kosten sogar niedriger sein. Mit dem MFG werden die „Leitplanken“ für Arzneimittel mit einem relevanten Anteil klinischer Prüfungen in Deutschland gestrichen. Als „relevanter Anteil“ gelten mindestens fünf Prozent der Probandinnen und Probanden, die von deutschen Prüfstellen kommen müssen. Das Bestreben vieler Unternehmen, die Fünf-Prozent-Regelung zu erfüllen, erzeugt nach Einschätzung der Interviewten einen zusätzlichen Rekrutierungsdruck. Studienzentren gerieten zunehmend in Konkurrenz um Patientinnen und Patienten, vor allem bei gleichzeitig laufenden Studien mit ähnlichen Wirkstoffen. Diese Regelung sei jedoch kein entscheidender Treiber für Studieninvestitionen, sondern wird eher als regulatorische Zusatzlast wahrgenommen.

Diese Konkurrenz könnte in den Augen einzelner Gesprächspartnerinnen und -partner jedoch auch als Impuls dienen, um in professionelle Strukturen zu investieren.

Dass fünf Prozent der Studienteilnehmenden an Prüfstellen in Deutschland teilnehmen müssen, ist eine relativ große Hürde. Aktuell wird dieser Wert meist nicht erreicht. Der Aufwand für die Unternehmen wird durch die Fünf-Prozent-Vorgabe erheblich höher. Es kann auch zu einer verstärkten Konkurrenzsituation um Patientengruppen kommen, wenn mehrere Studien zeitgleich zur gleichen Indikation durchgeführt werden.

Prof. Dr. Jens Peters, Geschäftsfeldleiter Klinische Forschung,
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)

Spezialisierte Ethikkommission stärken und professionell ausbauen

Multinationale Studienkonsortien priorisieren heute vor allem Länder mit verlässlicher Studieninfrastruktur, guter Organisation, schneller Zulassung, digitaler Datenverfügbarkeit und planbaren Prozessen. In Spanien hat sich in den letzten Jahren eine koordinierte Studienlandschaft etabliert: Nationale und regionale Ethikkommissionen arbeiten eng mit dem Gesundheitsministerium und der Arzneimittelbehörde AEMPS zusammen. Das Ergebnis: deutlich verkürzte Studienstartzeiten, eine enge Zusammenarbeit mit Sponsoren und eine hohe Zahl multinationaler Studien. (Sofpromed, 2022)

Bislang stellten in Deutschland heterogene Zuständigkeiten an den universitären Studienzentren und unterschiedliche Auslegungen innerhalb des föderalen Systems einen Hemmschuh für eine zügige Studiengenehmigung dar. Die daraus resultierenden Verzögerungen erschwerten den Start vieler Studien. Mit der EU-Verordnung 536/2014 (EU-CTR) gilt inzwischen ein einheitliches Verfahren mit festen Fristen, die jedoch häufig voll ausgeschöpft werden. Um Qualität und Tempo klinischer Studien nachhaltig zu verbessern, braucht es zudem eine bessere Ausstattung der Ethikkommissionen sowie ein stärkeres Engagement Deutschlands bei der Weiterentwicklung der EU-CTR. Die Einführung einer Spezialisierten Ethikkommission für besondere Verfahren wird von den meisten Expertinnen und Experten als deutlicher Fortschritt gewertet, wenngleich sie lediglich einen Kompromiss darstellt.

Die Spezialisierte Ethikkommission vereinfache nicht nur die Verfahren, sondern trage auch zur Beschleunigung des gesamten Genehmigungsprozesses bei, ohne dabei die inhaltliche Qualität der Bewertungen zu beeinträchtigen. Vielmehr Sorge die gebündelte fachliche Kompetenz für fundierte Bewertungen und verringere Rückfragen.

Allerdings wurde die neu geschaffene Spezialisierte Ethikkommission für besondere Verfahren deutlich kleiner besetzt als ursprünglich geplant. Einige Befragte äußerten die Erwartung kontinuierlicher fachlicher Weiterentwicklung und interdisziplinärer Ergänzung.

Die Einführung der Spezialisierten Ethikkommission ist aus meiner Sicht gut gemeint, aber nicht gut gemacht. Richtig ist, dass man sich von den Ethikkommissionen ein standardisiertes und harmonisiertes Vorgehen und eine Gleichbehandlung wünscht. Die Einrichtung einer Bundesethikkommission ist aus verschiedenen, teilweise berechtigten Gründen nicht gelungen. Nun haben wir mit der Spezialisierten Ethikkommission zwar eine neue Einrichtung für besonders komplexe Studien. Das bestehende Problem der dezentralen Ethikkommissionen ist damit aber nicht gelöst.

Dr. Britta Lang, Leiterin des Zentrums Klinische Studien, Universitätsklinikum Freiburg

Diese Spezialistinnen und Spezialisten sind natürlich in der Lage, ein Protokoll oder einen Studienprüfplan im ATMP-Bereich viel schneller und effektiver zu lesen als jemand aus einer Ethikkommission, wo in der Regel weniger komplexe Studien begutachtet werden. So lassen sich Problemlagen oder Fragen schneller klären und es kann viel Zeit eingespart werden.

Prof. Dr. Jens Peters, Geschäftsfeldleiter Klinische Forschung, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)

Der Gesetzgeber hat erkannt, dass es für bestimmte Studienfragen einer besonderen Kompetenz und Erfahrung bedarf. Das Medizinforschungsgesetz ist nach meinem Verständnis ein Ergebnis aus dieser Erkenntnis.

Michael Fuchs, Leiter Studienzentrale der Deutschen Hodgkin Studiengruppe (GHSG), Universitätsklinik Köln

Die verkürzte Bearbeitungszeit bei den mononationalen Studien ist begrüßenswert. Damit sind wir gerade in Europa in diesem Bereich wieder wettbewerbsfähig.

Dr. Thorsten Ruppert, Senior Manager für Forschung, Entwicklung und Innovation, Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa)

Das Problem mit den Standardvertragsklauseln ist: Wenn beide Vertragspartner sich einig sind, können sie sich ja auch nicht daran halten. Damit hat man das Potential einer Verordnung nicht ausgeschöpft.

Dr. Britta Lang, Leiterin des Zentrums Klinische Studien, Universitätsklinikum Freiburg

Kliniken haben unterschiedliche Kostenstrukturen und eine Study Nurse in München ist beispielsweise teurer als eine in Berlin. Da kann man mit dem gleichen Kostensatz an unterschiedlichen Orten eventuell nicht mehr kostendeckend arbeiten.

Dr. Michael Busse, Head Clinical Development & Operations Germany, Boehringer Ingelheim

Standardisierte Vertragsprozesse beschleunigen

Mit verkürzten Genehmigungszeiten für mononationale Studien, verbindlichen Standardvertragsklauseln, einer verbesserten Planbarkeit durch zentrale Koordinierungsstellen sowie digitalen Prozessen eröffne das MFG eine große Chance, die klinische Forschung in Deutschland wieder konkurrenzfähig auf europäischer Ebene zu machen. Voraussetzung dafür sei jedoch, dass diese Maßnahmen auch praktisch wirksam und umsetzbar sind.

Zusätzlich entstehen nach Einschätzung der Expertinnen und Experten neue Möglichkeiten für Kooperationen, etwa mit Forschungspraxisnetzen mit dezentraler Rekrutierung sowie mit nicht-universitären Versorgungseinrichtungen (wie Krankenhausverbünde/-konzerne oder überregionale MVZ), die bisher kaum eingebunden waren. Der gezielte Ausbau regionaler Netzwerke, die Qualifizierung von Vertragsärztinnen und -ärzten sowie passende Vergütungsmodelle für studienbezogene Leistungen können dazu beitragen, die Studienlandschaft zu dezentralisieren und zu vernetzen.

In multizentrischen Studien, insbesondere in den späteren Phasen, stellt in der Erfahrung mehrerer Befragter die Vertragsabstimmung mit Universitätskliniken eine wiederkehrende Hürde dar. Langwierige Abstimmungsprozesse, uneinheitliche Vorgaben und fehlende Standardisierung führten regelmäßig zu erheblichen Verzögerungen beim Studienstart. Besonders problematisch sei dies bei standortübergreifenden Projekten, bei denen parallel mit mehreren Kliniken verhandelt werden muss. Einrichtungen, die als Kapitalgesellschaft (z.B. GmbH oder AG) mit vertraglicher Eigenständigkeit agieren, berichten hingegen von deutlich schnelleren Abläufen und Entscheidungen. Durch die größere Flexibilität seien sie effizienter in der Umsetzung und attraktive Partner für Sponsoren.

Die Verordnung zu Standardvertragsklauseln ist grundlegend positiv zu bewerten. Sie adressiert aber lediglich ein Teilproblem der Vertragsverhandlung. Die Kostenproblematik bleibt weiterhin bestehen. Der Bundesrat hatte im Gesetzgebungsverfahren zum Medizinforschungsgesetz einen einheitlichen Kostenkatalog gefordert, dies wurde aber bisher nicht von der Bundesregierung aufgenommen. Von den Verbänden entwickelte Empfehlungen zur Gesamtleistungsrechnung haben lediglich Empfehlungscharakter und adressieren auch nur Grundprinzipien. Wir würden uns daher verbindliche gesetzliche Vorgaben wünschen, wie es beispielsweise in Frankreich der Fall ist.

Dr. Thorsten Ruppert, Senior Manager für Forschung, Entwicklung und Innovation, Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa)

Regulatorische Unsicherheiten reduzieren

Trotz zahlreicher Reformen und einer stärkeren europäischen Angleichung bleiben nationale Besonderheiten ein systemischer Schwachpunkt für den Studienstandort Deutschland. Insbesondere im Bereich des Strahlenschutzes bestehen weiterhin Abweichungen vom EU-Recht, was nach der Einschätzung der Interviewten zu Unsicherheiten bei Antragstellern führt. Unterschiedliche Fristen und Verfahren erschweren die Planung und gefährden die Verlässlichkeit des Zulassungsprozesses. Besonders kritisch wird die im MFG vorgesehene Möglichkeit bewertet, die Frist bei aufwendiger strahlenhygienischer Prüfung um 50 Tage zu verlängern. Sollte diese Ausnahme zu häufig angewendet werden, könne dies zu einer Bremse für klinische Studien in Deutschland werden.

Auch jenseits des Strahlenschutzes berichten die Gesprächspartnerinnen und -partner von intransparenten Verfahren, unterschiedlichen Auslegungen durch Behörden, restriktiven Datenschutzinterpretationen und einem insgesamt hohen Abstimmungsaufwand. Diese Komplexität schreckt insbesondere internationale Sponsoren ab, die planbare, rechtssichere Prozesse erwarten. Einige Expertinnen und Experten sehen darin einen Wettbewerbsnachteil gegenüber Ländern mit klarer Rollenverteilung, einheitlicher Auslegungspraxis und konsequenter Digitalisierung.

Hinzu kommt, dass viele regulatorische Rahmenbedingungen inzwischen auf EU-Ebene definiert sind, was den nationalen Spielraum für eigene Regelungen einschränkt. Bei anhaltend hoher Regulierungsdichte und mangelnder Anpassungsfähigkeit werde Deutschland international den Anschluss verlieren. Aus Sicht der Interviewten ist es daher umso wichtiger, verbleibende Gestaltungsspielräume gezielt zu nutzen, nationale Verfahren zu harmonisieren und Antragstellenden durch transparente Leitlinien und frühzeitige Beratung Orientierung zu geben. Deutschland müsse insgesamt pragmatischer werden und einen Mittelweg zwischen notwendiger Bürokratie und unnötiger Überregulierung finden. Nur durch eine bewusste politische Kurskorrektur lasse sich das Vertrauen in den Standort stärken und die Attraktivität Deutschlands für klinische Forschung langfristig sichern.





Ausblick

Ausblick

Das Medizinforschungsgesetz (MFG) bietet ein solides Fundament zur Stärkung der klinischen Forschung in Deutschland. Es adressiert lange bekannte Schwächen, etwa in Bezug auf Digitalisierung, Verfahrensklarheit und Patientenbeteiligung. Zudem setzt es wichtige Signale, um Deutschland international wieder wettbewerbsfähiger aufzustellen.

Die Experteneinschätzungen zeigen aber auch: Das MFG kann nur dann wirksam werden, wenn die Umsetzung konsequent an den tatsächlichen Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten, den Versorgungsakteuren und der Industrie orientiert ist. Das MFG markiert also nicht den Endpunkt, sondern den Auftakt eines längerfristigen Entwicklungsprozesses, um die Potenziale am Standort Deutschland zu heben.

Viele Effekte des Gesetzes werden sich erst mit zeitlichem Abstand zeigen. Es bleiben dennoch zentrale Schwächen bestehen, die im weiteren Gesetzgebungsprozess und in der Umsetzung adressiert werden müssen:

- Klinische Studien werden noch zu selten im niedergelassenen Bereich durchgeführt. Es fehlen strukturelle Anreize und Unterstützungsangebote sowie dezentrale Studien, die Arztpraxen dazu motivieren, sich zu beteiligen.
- Die Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke bleibt durch Datenschutzvorgaben sowie fehlende Standardisierungen und fehlende Interoperabilität stark eingeschränkt.
- Bürokratische Hürden, etwa bei der Vertragsgestaltung oder Studiendokumentation, erschweren die Teilnahme an Studien erheblich.
- Forschungsrelevante Inhalte sind in der medizinischen Aus- und Weiterbildung bislang nicht systematisch verankert.
- Es mangelt an langfristigen Konzepten zur Förderung und Qualifizierung von Studienpersonal, insbesondere außerhalb großer Zentren.

Handlungsempfehlungen für eine nachhaltige Umsetzung

1. Forschung strategisch und langfristig denken

Das MFG sollte als erster Baustein einer kohärenten Forschungsförderungsstrategie verstanden werden. Expertinnen und Experten plädieren dafür, nicht bei Einzelmaßnahmen stehenzubleiben, sondern eine umfassende Vision mit klarer Zielsetzung und abgestimmten Förderinstrumenten zu entwickeln. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) sollten gemeinsam mit Fachgesellschaften, Industrie und Patientenvertretungen eine verbindliche nationale Roadmap für klinische Forschung entwickeln. Diese Roadmap muss klare Meilensteine, Zielindikatoren und Evaluationsmechanismen enthalten, um Fortschritte messbar zu machen. Forschung muss stärker als integraler Bestandteil der Gesundheitsversorgung verstanden und politisch entsprechend priorisiert werden. Die Bundesregierung sollte mehrjährige Förderbudgets für strategische Innovationsprojekte sichern, während der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) und die Länder Forschungsaspekte systematisch in regionale Versorgungsplanungen integrieren, um innovative Projekte nachhaltig zu fördern und strukturell zu verankern.

2. Politische Koordination über Sektorengrenzen hinweg stärken

Die klinische Forschung kann nicht isoliert betrachtet werden. Viele Herausforderungen wirken systemübergreifend, etwa an den Schnittstellen zu Datenschutzvorgaben, Arzneimittelpreisbildung, Digitalisierung, Versorgungsforschung oder Innovationsförderung. Nötig ist deshalb eine ressortübergreifende Steuerung, die regulatorische Hürden frühzeitig erkennt, praktikable Lösungen entwickelt und nationale Interessen aktiv auf EU-Ebene einbringt. Das Bundeskanzleramt sollte hierfür einen ständigen interministeriellen Steuerungskreis zur klinischen Forschung einrichten, der in regelmäßigen Sitzungen Themen wie Datenschutz, Arzneimittelpreisbildung und Infrastruktur prüft und koordiniert. Das BMG sollte deutsche Positionen aktiv in relevanten EU-Gremien vertreten und sich für praxisgerechte Anpassungen europäischer Regelungen, wie der Clinical Trials Regulation oder Datenschutzbestimmungen, einsetzen. Bund-Länder-Arbeitsgruppen sollten parallel Zuständigkeiten und Verfahren harmonisieren, um einheitliche Genehmigungsprozesse in allen Bundesländern sicherzustellen und die Planbarkeit für Forschungseinrichtungen und Sponsoren zu erhöhen.

3. Strukturelle und finanzielle Einbindung ambulanter Strukturen

Niedergelassene Hausärztinnen und Hausärzte, Fachärztinnen und Fachärzte sowie Pflegekräfte müssen aktiv in die Studienlandschaft integriert werden. Nur so lassen sich dezentrale Strukturen und wohnortnahe Studienangebote aufbauen. Forschungspraxisnetze könnten hier eine Schlüsselrolle übernehmen, benötigen aber gezielte Förderung, etwa durch gezielte Qualifizierungsmaßnahmen, zentrale Koordinierungsstellen und finanzielle Anreize für die Vermittlung von Patientinnen und Patienten. Das BMG und der G-BA sollten hierfür ein bundesweites Förderprogramm für ambulante Studienpraxen schaffen, das gezielte finanzielle Anreize bereitstellt, zentrale Koordinierungsstellen einrichtet und den Einsatz von qualifiziertem Studienpersonal wie Study Nurses unterstützt. Die Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) sollten transparente Vergütungsmodelle etablieren, die den zeitlichen Mehraufwand für Patienteneinschätzung, Aufklärung und Studienüberweisung angemessen berücksichtigen. Forschungspraxisnetze und medizinische Fachgesellschaften sollten begleitend strukturierte Weiterbildungsprogramme für Hausärzte, Fachärzte und Pflegekräfte implementieren, um Forschungskompetenzen im ambulanten Bereich gezielt zu erweitern und die Teilnahmebereitschaft zu erhöhen.

Was regelt das Medizinforschungsgesetz im Hinblick auf klinische Studien?

Das im Juli 2024 verabschiedete Medizinforschungsgesetz (MFG) stellt ein zentrales Element der Nationalen Pharmastrategie der alten Bundesregierung dar, die im Dezember 2023 öffentlich vorgestellt wurde. Ziel ist es, die Rahmenbedingungen für die medizinische Forschung in Deutschland zu verbessern, den Zugang zu innovativen Therapien für Patientinnen und Patienten zu beschleunigen und Deutschland als internationalen Studienstandort konkurrenzfähig zu machen. Das Gesetz adressiert verschiedene strukturelle Hürden, die bislang die Durchführung klinischer Studien erschwert oder verlangsamt haben. (Bundesregierung, 2024; Deutscher Bundestag, 2024)

Ein wesentliches Anliegen des MFG ist die Entbürokratisierung und Beschleunigung klinischer Prüfverfahren. So soll etwa die Bearbeitungsdauer für sogenannte „mononationale Studien“, also Studien, die ausschließlich in Deutschland durchgeführt werden, auf maximal 26 Tage reduziert werden. Zu den zentralen Maßnahmen gehören überdies die rechtliche Zulassung der elektronischen Einwilligung, die Förderung dezentraler Studien und die Einführung verbindlicher Standardvertragsklauseln, um langwierige Vertragsverhandlungen zu vermeiden.

Ein weiterer Schwerpunkt des Gesetzes liegt auf der Verbesserung regulatorischer Abläufe. Dazu zählen unter anderem die Bündelung von Genehmigungs- und Anzeigeverfahren sowie die Verzahnung mit dem Strahlenschutzrecht. Zudem wird beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eine zentrale Koordinierungsstelle eingerichtet, ergänzt durch spezialisierte Ethik-Kommissionen auf Bundesebene, etwa für Studien mit Kindern oder mit Strahlenanwendung.

Kritik an der aktuellen Ausgestaltung des MFG

An der aktuellen Ausgestaltung des MFG werden insbesondere die neu geschaffene Möglichkeit zur Vereinbarung vertraulicher Erstattungsbeträge für patentgeschützte Arzneimittel, die Teilrevision der sogenannten AMNOG-Leitplanken, sowie die Einrichtung einer spezialisierten Ethikkommission beim BfArM kritisiert (AOK-Bundesverband, 2024; BAG Selbsthilfe, 2024; BKK Dachverband e.V., 2024; Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e.V. [PHAGRO], 2024; Die Arzneimittelimporteure e.V., 2024; Die forschenden Pharma-Unternehmen [vfa], 2024a; Gemeinsamer Bundesausschuss [G-BA], 2024; GKV-Spitzenverband, 2024; IKK e.V., 2024; IQWiG, 2024; Kassenärztliche Bundesvereinigung [KBV], 2024; Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V., 2024; PKV, 2024; Verband der Ersatzkassen e.V. [vdek], 2024; Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. [AKEK], 2024; BAG Selbsthilfe, 2024; Die forschenden Pharma-Unternehmen [vfa], 2024a; IQWiG, 2024; Kassenärztliche Bundesvereinigung [KBV], 2024; Pharma Deutschland e.V., 2024). Daraus ergibt sich ein erkennbarer Bedarf für weitere Entwicklungen der Rahmenbedingungen für medizinische Forschung in Deutschland. Diese sollte auch eine stärkere Einbindung von Hausärztinnen und Hausärzten und Delegation ärztlicher Aufgaben an Study Nurses, sowie Datenschutzfragen adressieren (AOK-Bundesverband, 2024; Bundesverband Medizintechnologie e.V. [BVMed], 2024; Deutsche Hochschulmedizin [DHM], 2024; Die forschenden Pharma-Unternehmen [vfa], 2024a; Kassenärztliche Bundesvereinigung [KBV], 2024; Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina, 2024).

Literatur

- AOK-Bundesverband. (2024). Stellungnahme des AOK-Bundesverbandes zur Anhörung des Gesundheitsausschusses am 12.06.2024. Zum Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes. [Press release]
- Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. (AKEK). (2024). Stellungnahme des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. (AKEK) zum Gesetzesentwurf der Bundesregierung „Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes“ (Drucksache 20/11561 vom 29.05.2024). [Press release]
- BAG Selbsthilfe. (2024). Stellungnahme der Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V. (BAG SELBSTHILFE) zum Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes (MFG) [Press release]
- BKK Dachverband e.V. (2024). Stellungnahme des BKK Dachverband e.V. vom 10.06.2024 zum Gesetzentwurf der Bundesregierung eines Medizinforschungsgesetzes (MFG) [Press release]
- Bundesregierung. (2024). Strategiepapier: Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Pharmabereich in Deutschland - Handlungskonzepte für den Forschungs- und Produktionsstandort. Retrieved from https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/P/Pharmastrategie/231213_Kabinett_Strategiepapier.pdf
- Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V. (PHAGRO). (2024). Stellungnahme des PHAGRO | Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V. zur öffentlichen Anhörung des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestages zum Gesetzentwurf der Bundesregierung [Press release]
- Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed). (2024). Gemeinsame Stellungnahme der deutschen Medizinprodukte- und In vitro-Diagnostika-Verbände. Zum Kabinettsbeschluss des Bundesministeriums für Gesundheit und des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz für ein Medizinforschungsgesetz [Press release]
- Deutschen Hochschulmedizin (DHM). (2024). Gemeinsame Stellungnahme von der Deutschen Hochschulmedizin (DHM) – Bestehend aus dem Verband der Universitätsklinika Deutschlands (VUD) und dem Medizinischen Fakultätentag (MFT) –, dem Netzwerk Universitätsmedizin (NUM), der Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung (TMF), dem Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS-Netzwerk) zum Gesetzesentwurf der Bundesregierung für ein Medizinforschungsgesetz (MFG) [Press release]
- Deutscher Bundestag. (2024). Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss) zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung – Drucksache 20/11561 – Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes.
- Die Arzneimittelimporteure e. V. (2024). Stellungnahme der Arzneimittel-Importeure zum Gesetzesentwurf der Bundesregierung bzgl. Medizinforschungsgesetzes (MFG) – BT-Drucksache 20/11561 [Press release]
- Die forschenden Pharma-Unternehmen (vfa). (2024a). Stellungnahme zum Regierungsentwurf für ein Medizinforschungsgesetz (MFG) [Press release]
- Die forschenden Pharma-Unternehmen (vfa). (2024b). Umfrage: Große Bereitschaft zur Studienteilnahme. Retrieved from <https://www.vfa.de/de/forschung-entwicklung/forschungsstandort-deutschland/umfrage-grosse-bereitschaft-zur-studienteilnahme>
- Digital Health Global. (2023). Hadassah Selects YonaLink's EHR-to-EDC Clinical Trial Platform to Securely and Seamlessly Integrate Clinical Care and Research Data. Retrieved from <https://www.digitalhealthglobal.com/hadassah-selects-yonalinks-ehr-to-edc-clinical-trial-platform-to-securely-and-seamlessly-integrate-clinical-care-and-research-data/>
- European Medicines Agency (EMA). (2025). Clinical Trials Regulation. Retrieved from <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/clinical-trials-human-medicines/clinical-trials-regulation>

- Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). (2024). Stellungnahme der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses zur öffentlichen Anhörung im Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages zum Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes [Press release]
- GKV-Spitzenverband. (2024). Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 07.06.2024 zum Gesetzentwurf eines Medizinforschungsgesetzes [Press release]
- Healthcare DENMARK, T. N. (2022). Decentralised Clinical Trials in Denmark – Mai 2022. In: Eine Veröffentlichung in der Triple-I Paper-Reihe: Dänemark Informiert – Inspiriert – Fördert.
- IKK e.V. (2024). Stellungnahme des IKK e.V. zum Gesetzentwurf eines Medizinforschungsgesetzes (MFG) [Press release]
- IQVIA. (2024). Assessing the clinical trial ecosystem in Europe - Final Report. Retrieved from <https://efpia.eu/media/3edpooqp/assessing-the-clinical-trial-ecosystem-in-europe.pdf>
- IQWiG. (2024). Stellungnahme vom 10.06.2024 des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zum Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes vom 29.05.2024 [Press release]
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). (2024). Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes (MFG). Stellungnahme der KBV zum Gesetzentwurf der Bundesregierung vom 29. Mai 2024 [Press release]
- Laaksonen, N., Bengtström, M., Axelin, A., Blomster, J., Scheinin, M., & Huupponen, R. (2022). Success and failure factors of patient recruitment for industry-sponsored clinical trials and the role of the electronic health records-a qualitative interview study in the Nordic countries. *Trials*, 23(1), 385. doi:10.1186/s13063-022-06144-9
- Milani, L., Alver, M., Laur, S., Reisberg, S., Haller, T., Aasmets, O., . . . Metspalu, A. (2025). The Estonian Biobank's journey from biobanking to personalized medicine. *Nat Commun*, 16(1), 3270. doi:10.1038/s41467-025-58465-3
- Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina. (2024). Vom Medizinforschungsgesetz zur Gesamtstrategie. Biomedizinische Forschung in Deutschland langfristig stärken. [Press release]
- Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (2024). Stellungnahme des EbM-Netzwerks zum Medizinforschungsgesetz [Press release]
- Open Access Government. (2025). What governments can learn from Estonia's genomic health revolution. Retrieved from <https://www.openaccessgovernment.org/what-governments-can-learn-from-estonias-genomic-health-revolution/194644/>
- Pharma Deutschland e.V. (2024). Stellungnahme des Pharma Deutschland e.V. zum Entwurf der Bundesregierung für ein Medizinforschungsgesetz (MFG) vom 27. März 2024.
- PKV. (2024). Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes (MFG). [Press release]
- Sofpromed. (2022). Spanish CRO for Clinical Trials in Spain. Retrieved from <https://www.sofpromed.com/spanish-cro-for-clinical-trials-in-spain>
- Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek). (2024). Stellungnahme des Verbandes der Ersatzkassen e. V. (vdek) zum Kabinettsentwurf eines Medizinforschungsgesetzes (MFG) [Press release]



inav – privates Institut für angewandte
Versorgungsforschung GmbH
Schiffbauerdamm 12
10117 Berlin
Tel. +49 30 24 63 12 22
E-Mail info@inav-berlin.de
Web www.inav-berlin.de