



Klinische Forschung in Deutschland

Was nach dem Medizinforschungsgesetz noch zu tun ist

Deutschland zählt weltweit zu den führenden Standorten der pharmazeutischen Forschung und Entwicklung. Gleichzeitig gibt es Anpassungsbedarf, um klinische Forschung auf internationalem Spitzenniveau zu betreiben. Das im Juli 2024 verabschiedete Medizinforschungsgesetz (MFG) stellt einen wichtigen Meilenstein dar, um klinische Forschung in Deutschland effizienter und praxisnäher zu gestalten. Es verfolgt das Ziel, Prozesse zu vereinfachen, die Digitalisierung voranzutreiben und dezentrale Studienstrukturen zu stärken.

■ Erfolg des MFG hängt von einer praxisnahen Umsetzung ab

Die inav GmbH hat in einem Opinion Paper die Einschätzung von Expert:innen aus Wissenschaft, Industrie, Versorgung und Patientenvertretung zum MFG sowie zu Weiterentwicklungsbedarfen für den Forschungsstandort Deutschland zusammengefasst. In der qualitativen Befragung wurde deutlich: Das Gesetz wird als wichtige Weichenstellung für die klinische Forschung wahrgenommen. Viele der darin enthaltenen Ansätze werden als richtungsweisend eingestuft. Gleichzeitig betonen die Befragten, dass der langfristige Erfolg maßgeblich davon abhängt, wie konsequent und praxisnah die Umsetzung erfolgt. Zudem ist weiterer politischer Handlungsbedarf vorhanden.

■ Deutschlands Schwachstelle: Patientenrekrutierung

Ein zentrales Unterscheidungsmerkmal erfolgreicher Forschungsstandorte ist ihre Fähigkeit, Patient:innen 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 einmal 7,9 – weit abgeschlagen hinter den in Europa führenden Ländern Spanien (33,3) und Dänemark (33,3). (vgl. Abb. 1).

Insbesondere bei Patientengruppen mit seltenen Erkrankungen oder schwer zugänglichen Patientengruppen fehlt es nach Einschätzung der Expert:innen in Deutschland noch an einem effizienten digitalen Zugriff auf relevante Gesundheitsdaten als Voraussetzung für eine zielgerichtete Identifikation potenzieller Studienteilnehmender. Vielfach erfolge die Rekrutierung unsystematisch und sei mit hohem Aufwand verbunden. Ärzt:innen spielten hier eine Schlüsselrolle als Multiplikatoren, um geeignete Patient:innen zu identifizieren und bei Interesse an Studienzentren weiterzuleiten. Im Praxisalltag fehle es aber häufig an der Zeit und auch an einer finanziellen Kompensation für die nötige Information und Aufklärung.

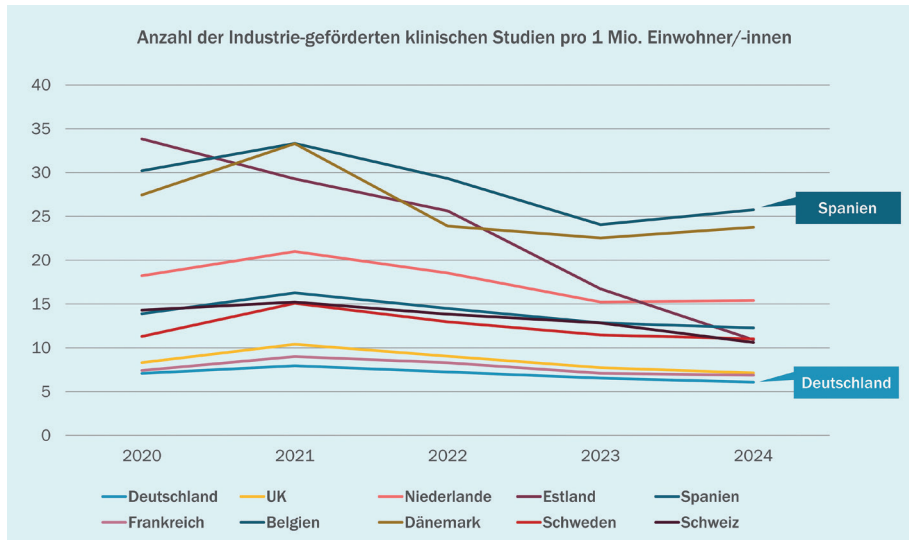


Abb. 1: Anzahl der Industrie-geförderten klinischen Studien pro eine Million Einwohner:innen im Ländervergleich. Quelle: inav, Kalkulation auf Basis clinicaltrials.gov, Stand: 18.07.2025, und Bevölkerungszahlen vom Statistischen Bundesamt (destatis), CEIC, tradingeconomics und worldometers.

In den Expertengesprächen wird betont, dass die Entlastung durch Study Nurses ein zentrales Element darstellt, um Ärzt:innen zu motivieren, Studien in ihren Versorgungsalltag zu integrieren. Damit Study Nurses auch außerhalb universitärer Zentren flächendeckend eingesetzt werden können, sei jedoch eine stärkere institutionelle und finanzielle Förderung solcher Rollen notwendig, etwa über Förderprogramme, zentrale Qualifizierungsangebote, finanzielle Anreize oder durch Einbindung in Forschungsnetzwerke.

■ IT-Infrastruktur für dezentrale Studien

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 Ärzt:innen zu minimieren und Synergien mit der Routinedokumentation zu schaffen. Die Nutzung der ePA, die Anbindung an Praxisverwaltungssysteme und strukturierte Datenbankanwendungen könnten die Einbindung geeigneter Patient:innen erheblich vereinfachen – selbstverständlich unter Einhaltung der Datenschutzvorgaben. Voraussetzung hierfür sei eine standardisierte, bundesweit einsetzbare Infrastruktur mit klaren rechtlichen Vorgaben und Interoperabilitätsstandards.

Eine konsequente Digitalisierung schafft zudem bessere Voraussetzungen für dezentrale klinische Studien (DCT) im Rahmen von Forschungsnetzwerken, wie sie mit dem MFG intendiert und von den Interviewten befürwortet werden. DCT ermöglichen eine wohnortnahe Teilnahme, die Einbindung ambulanter Strukturen sowie mobile Angebote. Erste Studienergebnisse von forschenden Pharmaunternehmen zeigen, dass DCT zu besserer Patientenbindung, höherer Diversität in der Rekrutierung und einer gesteigerten Effizienz in der Studiendurchführung führen.

■ Zentrale Empfehlungen zur Weiterentwicklung

Mit Inkrafttreten des MFG ist ein wichtiger Meilenstein erreicht. Damit die positiven Effekte zum Tragen kommen, sind aus Sicht der Expert:innen aber noch weitere Schritte notwendig. Ihre Empfehlungen umfassen unter anderem folgende Aspekte:

- **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 helfen, Forschung als integralen Bestandteil der Gesundheitsversorgung zu etablieren.

- **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 werden, um Studien zügig und planbar realisieren zu können.
- **Ambulante Versorgung strukturell und finanziell einbinden:** Ambulant tätige Ärzt:innen sowie Pflegekräfte sollten stärker in Studienaktivitäten eingebunden werden. Dies erfordert u. a. gezielte Förderprogramme, den Einsatz von qualifiziertem Studienpersonal sowie transparente Vergütungsmodelle. Die aktive Einbindung von Patient:innen sowie von Patientenorganisationen kann die Akzeptanz und Teilnahmebereitschaft an Studien erhöhen.



Die Erstellung des Opinion Papers wurde finanziert durch die Pfizer Pharma GmbH. Das vollständige Opinion Paper finden Sie hier: tinyurl.com/zu2jknk4

Autor:innen



Ann-Kathrin Klähn,
Projektleiterin, inav GmbH
klaehn@inav-berlin.de



Dr. Christoph Bischoff-Everding,
Senior Consultant



Dr. Malte Haring,
Geschäftsführer,
inav GmbH