

Stellungnahme zu Klinische Forschung: der Verbände BPI, vfa und BVMA

Handlungsempfehlung („2.0“)

Deutschland droht noch immer den Anschluss zu verlieren – kaum noch Zeit für eine echte Wende in der klin. Forschung

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personenbezeichnungen und personenbezogenen Hauptwörtern in diesem Protokoll vorwiegend die männliche Form verwendet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung grundsätzlich für alle Geschlechter.

Deutschlands weiter schwindende Stärke als Forschungsation

Deutschland galt über Jahrzehnte als einer der führenden Standorte für pharmazeutische Innovation, Forschung und klinische Prüfungen und Studien. Doch heute ist das Bild ein anderes: Im internationalen Wettbewerb um klinische Prüfungen und Forschungsinvestitionen verliert das Land messbar an Boden. Während Länder wie Dänemark, Frankreich oder Spanien massiv in forschungsfreundlichkeit investieren, drohen in Deutschland bürokratische Fesseln, Fachkräftemangel und zersplitterte Zuständigkeiten die Innovationskraft endgültig zu bremsen.

Das Medizinforschungsgesetz hat international positive Aufmerksamkeit auf die Ambition des deutschen klinischen Forschungsstandortes gelenkt – diese gilt es zu nutzen. Anstrengungen der Sponsoren, zusätzliche Studien zu akquirieren und Rekrutierungsziele anzuheben, müssen auf wettbewerbsfähige Prozesse und eine leistungsfähige Forschungsinfrastruktur treffen. Es ist sicherzustellen, dass im deutschen und europäischen Versorgungskontext generierte klinische Evidenz, in HTA-Prozessen immer angemessen betrachtet wird.

Es braucht endlich eine echte Standortoffensive: politisch gewollt, strategisch gesteuert, handwerklich sauber, effektiv, prompt als auch gesamtgesellschaftlich umgesetzt.

Handlungsfeld 1: Fachkräftemangel entschlossen bekämpfen

Klinische Forschung steht und fällt mit den Menschen. Doch in deutschen Kliniken, Praxen und MVZ fehlen Studienärzte, und insbesondere Studienkoordinatoren (vormals oft „Study Nurse genannt) – meist, weil Forschung als leidige Zusatzaufgabe und nicht als wertgeschätzte Kernkompetenz verstanden wird.

Empfohlene Maßnahmen:

- 1.1) Ausbau der medizinischen und naturwissenschaftlichen Studiengänge um praxisnahe Module zur klinischen Forschung und Einrichtung eines staatlich anerkannten Studiengangs „Klinische Forschung“ (alternativ „Clinical Research“) mit entsprechend anerkannten Berufsbildern der Klinischen Forschung, die zu Berufen wie Studienkoordinatoren, Studienleitern und Monitoren führen.
- 1.2) Attraktive Karrierepfade und Vergütungsstrukturen für das gesamte Studienpersonal schaffen – beispielhaft über Förderprogramme des BMFTR und der Länder. Man könnte dem Beispiel Frankreichs folgen, wo im Rahmen von France 2030 / Innovation Santé 2030 umfassende Reformen der öffentlichen Krankenhäuser gezielte Finanzierungsmechanismen eingeführt wurden, um zentrale klinische Forschungsprofile in Krankenhäusern zu unterstützen und zu halten (insbesondere klinische Forschungskräfte wie studienbezogene CRAs und Projektmanagern). Dies umfasst Maßnahmen zur langfristigen Absicherung dieser Positionen und zur Steigerung ihrer Attraktivität, da Personalfuktuation und unzureichende Kapazitäten an Studienzentren zentrale Engpässe für die Durchführung klinischer Studien und das Vertrauen der Sponsoren darstellen.
- 1.3) Universitätskliniken gezielt mit zusätzlichen, zweckgebundenen Stellen für klinische Forschung unterstützen.
- 1.4) Kompetenzerweiterung auf Ebene der Studienkoordinatoren/in prüfen, unter Berücksichtigung geltender Sicherheits- und Qualitätsstandards in der Klinischen Forschung.
- 1.5) Entwicklung und Implementierung eines Berufsbildes „Studienkoordinator/in“, das auch bisherige Study Nurses umfasst; Anerkennung dieses Berufsfeldes als eigenständigen Beruf im Bereich der Klinischen Forschung.
- 1.6) Für die Dokumentation in Registern, Datenbanken und den weiteren Ausbau von Gesundheitsdaten müssen im Sinne einer „Wissen generierenden Versorgung“ Leistungsziffern definiert und eine entsprechende Vergütung etabliert werden, die auch in niedergelassenen Versorgungszentren eine Basisfinanzierung von Studienpersonal ermöglicht. Diese GKV-finanzierte Infrastrukturmaßnahme wird entscheidend dazu beitragen, die versorgenden Zentren für mehr klinische Forschung zu gewinnen.

Optimierungsvorschlag:

Die Schaffung eines nationalen „Programm Klinische Forschung 2030“ mit verbindlichen Ausbildungsquoten für Studienkoordinatoren und Prüfern (ärztlich und nichtärztlich), Schaffung von Ausbildungsstrukturen inkl. Digital-Trainings und einer zentralen Personalagentur zur Anwerbung internationaler Fachkräfte würde Deutschland nachhaltig stärken.

Handlungsfeld 2: Bürokratie abbauen – klinische Forschung beschleunigen

Die regulatorische Enge Deutschlands ist eines der größten Hemmnisse deutscher Forschung. Unterschiedliche Datenschutzinterpretationen über die einzelnen Bundesländer hinweg, einzelne schwerfällige oder besonders formelle Ethik-Kommissionen und z. T. extrem lange Vertragsverhandlungen bremsen Studien und klinische Prüfungen oft um Monate aus oder lassen sie nicht mehr in Deutschland stattfinden, weil sie in anderen Ländern schon weit vorangeschritten sind.

Empfohlene Maßnahmen:

- 2.1) Vorgaben bundesweit einheitlicher Datenschutzrichtlinien für klinische Prüfungen, gebündelt unter einer Bundesbehörde.
- 2.2) Standardisierung der Verfahren der Ethik-Kommissionen mit klaren Fristen, mit uneindeutig beschriebenen Versagungsgründen nach Maßgabe der EU-Verordnung 536/2014, mit vollständig digitalen Antragsprozessen und transparenter, barrierefreier Kommunikation in der Planungsphase für eine klinische Prüfung sowie in der Bewertungsphase eines Antrags auf Durchführung einer klinischen Prüfung. Die Kommunikation ist konsequent nach den Bedarfen der Antragsteller sowie am Prüfplan und Studiendesign auszurichten. Der bislang zufällige Geschäftsverteilungsplan ist fachlich und/oder regional neu zu ordnen.
- 2.3) Wir begrüßen die Vorschläge des Biotech Act mit deutlich verkürzten Fristen. Da die Umsetzung sicher noch einige Zeit dauern wird, ist es für Deutschland umso wichtiger, für mononationale Studien verkürzte Fristen zu bekommen. Andere Länder wie Dänemark praktizieren das ganz offensiv (z.B. 14 Tage für Phase I Studien). Parallel regen wir eine zügige Ausweitung von FAST-EU über die anfänglichen zwei Studien/Monat hinaus an.
- 2.4) Bundesweit einheitlicher Preiskatalog nach dem Prinzip „Leistung gegen Gegenleistung“ zur schnellen Abwicklung von Verhandlungen über Verträge zwischen Sponsoren und Prüfstellen bzw. Prüfern, die langwierige Verhandlungen über Honorare und Erstattungen der Sponsoren an die Prüfstellen von vornherein überflüssig machen. Budgetverhandlungen durch koordinierende Prüfzentren beschleunigen die Budgetprüfung zusätzlich. Dies folgt dem Beispiel aus Frankreich und UK.
- 2.5) Klare gesetzliche Regeln für die Legitimierung der fortgeschrittenen elektronischen Signaturen im Studienkontext, inkl. der informierten Einwilligung und Studienverträge; bindende Vorgabe zur Verwendung der fortgeschrittenen elektronischen Signatur wie im ursprünglichen Referentenentwurf des MFG vorgesehen.

- 2.6) Schaffung verlässlicher, regulatorischer Rahmenbedingungen für dezentrale und hybride Studienmodelle im Sinne der Empfehlungen der EU-Kommission sowie von Trials@home.
- 2.7) Bundesweit einheitliche Richtlinien zur Implementierung von Satellitenzentren und verwandten Modellen inklusive Definition, Anforderungen, SOPs, etc. (vgl. Norwegen, Vereinigtes Königreich)
- 2.8) Vorgezogene Anlaufstelle beim BfArM für kombinierte AMG/IVDR-Studien, um die zugewiesene Ethikkommission bereits vor EU CTR Einreichung zu erfahren.
- 2.9) Schaffung einer zentralen Anlaufstelle für internationale Sponsoren nach dem Vorbild von TrialNation in Dänemark.
- 2.10) Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen (AKEK) ist finanziell so auszustatten, dass dieser seiner Rolle entsprechend des MFG gerecht werden kann. Es besteht massiver Harmonisierungsbedarf zwischen den Ethik-Kommissionen, und bislang nach ca. 1.5 Jahren MFG gibt es gerade einmal eine gültige Richtlinie vom AKEK. Sollte eine Ethik-Kommission wiederholt Richtlinien nicht berücksichtigen, ist diese entsprechend sanktioniert werden und schließlich aus der Geschäftsverteilung auszuschließen.

Optimierungsvorschlag:

Schaffung eines „One-Stop-Shop für die Genehmigungsprozesse von Anträgen auf Durchführung einer klinischen Prüfung“ – zentral, digital, innerhalb von 30 Tagen entscheidungsfähig. Das würde Bürokratie abbauen und internationale Investoren nach Deutschland zurückholen, die durch bisherige unwirtschaftliche Prozesse vertrieben wurden.

Handlungsfeld 3: Studien und klinische Prüfungen sichtbarer machen – die Menschen in Deutschland mehr informieren und in die klinische Forschung einbinden

Forschung scheitert mitunter daran, dass Patienten oft nichts oder nur zu wenig von geplanten oder laufenden klinischen Prüfungen erfahren und nur vereinzelt über Wissen zu klinischen Prüfungen verfügen. So ist das Deutsche Register Klinischer Studien (DRKS) kaum verständlich, in der Bevölkerung mehrheitlich unbekannt, zudem unvollständig und kaum up to date – ein Mangel, der Wissen, Vertrauen und Transparenz untergräbt.

Empfohlene Maßnahmen:

- 3.1) Aufbau eines bundesweit zentralen, vollständig laienverständlichen, barrierefreien Studienregisters, das in Echtzeit alle laufenden klinischen Prüfungen/Studien in Deutschland aufführt.
- 3.2) Integration der Informationen zu klinischen Prüfungen in der EU aus dem CTIS und anderen nationalen (wie DIMIDS) und europäischen Quellen, später bei Funktionsfähigkeiten ihres Modul Klinische Prüfungen auch aus EUDAMED
- 3.3) Langfristige Öffentlichkeitskampagnen von BIÖG, BMG, BMFTR sowie BMWi zur Aufklärung der deutschen Bevölkerung über den Sinn, Zweck und Nutzen klinischer Forschung und der Teilnahme an klinischen Prüfungen – zwingend unter Einbindung von Patientenvertretungen und Schulen.

Optimierungsvorschlag:

Zeitnahe Entwicklung und Freischaltung eines permanent zugänglichen, digitalen, barrierefreien und vollständig laienverständlichen „National Clinical Trial Portal“ (siehe 3. 1) mit interaktiver Suchfunktion, auch durchgängig in Laiensprache, regionalen Filteroptionen und direkter Kontaktaufnahme zu Prüfstellen könnte Patienten aktiv beteiligen und die Rekrutierung von potenziellen Prüfungsteilnehmern deutlich beschleunigen. Auch Ärzten und Ärztinnen stehen die Informationen des National Health (oder Clinical) Trial Portal kostenlos, voll automatisch, ohne Eigenrecherche und ohne zusätzlichen Personalaufwand, über PVS oder KIS zur Verfügung.

Handlungsfeld 4: Digitalisierung als Sprungbrett – nicht als Stolperstein

Ob bei elektronischer Patientenakte, Real-World-Daten oder Biobanken und medizinischen Registern – Deutschland hinkt bei der digitalen Forschungsinfrastruktur gefährlich hinterher. Fehlende Interoperabilität und Datensilos machen aus einem potenziellen Innovationsvorteil einen Standortnachteil.

Empfohlene Maßnahmen:

- 4.1) Elektronische Patientenakte (ePA) ist nach dem Opt-out-Prinzip zügig in die Praxis einzuführen. Dafür muss die bereits erfolgte technische Einführung flankiert werden durch eine zeitnahe Bereitstellung der ePA-Daten für Forschungszwecke, eine zeitnahe Erweiterung des Funktionsumfangs (elektronischer Medikationsplan, Volltextsuche), und eine standardmäßige Einbindung auch der PKV-Versicherten.
- 4.2) Es sind nationale und europäische Gesundheitsdatenräume aufzubauen, die rechtssicher Zugriff auf standardisierte klinische und Forschungsdaten geben. . Die Ansätze des Forschungsdatenzentrums Gesundheit (FDZ) und der

Medizininformatik-Initiative (MII) / Netzwerk Universitätsmedizin (NUM)-Infrastruktur sind miteinander zu verzahnen. Das heißt, Klinikdaten und Versichertendaten sind zu integrieren und für Forschungsvorhaben nutzbar zu machen

- 4.3) Der Ausbau interoperabler Systeme nach internationalen Standards (FHIR, OMOP) muss unverzüglich umgesetzt werden. Deutsche Studienzentren und Studiennetzwerke sollten in der Implementierung z.B. durch geeignete Drittmittelprogramme unterstützt werden.
- 4.4) Die Integration von Real-World-Daten in Studien und klinischen Prüfungen zur Vergleichsgruppenbildung ist zu fördern. Hierzu ist eine Ausweitung der bislang limitierten regulatorischen Akzeptanz (G-BA / IQWiG) in Deutschland zu stärken, z.B. durch eine klare G-BA/IQWiG-Richtlinie für externe Vergleichsgruppen. Studienzentren sind in der Entwicklung der Dateninfrastruktur und Datenintegration für eine höhere Datenverfügbarkeit und -qualität zu fördern.
- 4.5) Die Integration präzisionsmedizinischer Daten (z.B. molekulardiagnostische Daten) in KIS und Forschungsdatenrepositorien ist zu fördern, um Prüfzentren manuelle Recherche zu erleichtern und den Einschluss von Patienten zu fördern.
- 4.6) Die in Praxen und Krankenhäusern eingesetzte Software zur Verwaltung der Patientenakte muss Funktionalitäten für die klinischen Studien obligatorisch enthalten, so dass z.B. Monitoring mit maßgeschneidertem Zugriff für die Monitore möglich wird.
- 4.7) Eine Implementierung forschungszentrierter Tools zum Screening und zur Identifikation von Patienten durch Prüfzentren für Clinical Trials und Real-World-Studien ist staatlich zu fördern.

Optimierungsvorschlag:

Die zügige Schaffung eines „Digital Health Research Board“ unter gemeinsamer Federführung von BMG, BMFTR und BfArM sollte als strategische Plattform die Digitalisierung von klinischen Daten gezielt für Forschung, pharmazeutische Industrie sowie Medizinproduktehersteller öffnen – rechtskonform, effizient und auditierbar.

Handlungsfeld 5: Forschungsförderung verbessern für Innovationskraft und Wettbewerbsfähigkeit der deutschen klinischen Forschung

Die deutsche Biotechnologiestrategie zielt darauf ab, Innovationen zu beschleunigen und die medizinische Souveränität zu stärken. Ein zentrales Instrument ist die 2020 eingeführte und mittlerweile auch stark ausgebauten Forschungszulage (steuerliche Forschungsförderung), die Unternehmen Planungssicherheit gibt und Investitionen in

Forschung und Entwicklung erleichtern soll. Gerade für die kapitalintensive Biotechnologie mit langen Entwicklungszyklen ist sie von entscheidender Bedeutung.

Mit dem Ausbau der Forschungszulage werden nun die ursprünglich förderfreundlich ausgelegten Bescheinigungs- und steuerrechtlichen Kriterien in der Prüfpraxis deutlich restriktiver gehandhabt. In der Folge werden essenzielle, häufig **ausgelagerte** Forschungs- und Entwicklungsleistungen – etwa Sequenzierungen, bioinformatische Analysen, proteinanalytische Verfahren oder zentrale Leistungen im Rahmen klinischer Studien (z.B. Monitoring, regulatorische Einreichungen, Projektmanagement) – zunehmend von der Förderung ausgeschlossen. Diese Leistungen sind für den Projekterfolg unverzichtbar und verursachen erhebliche Kosten, verbleiben jedoch vollständig bei den Unternehmen.

Besonders problematisch ist, dass Sachinvestitionen (Maschinen, Anlagen) förderfähig sind, während wissensintensive wissenschaftliche Dienstleistungen systematisch ausgeschlossen werden. Dies benachteiligt forschungsgetriebene Branchen wie die Biotechnologie und wirkt zunehmend innovationshemmend.

Ein internationaler Vergleich zeigt, dass es auch anders geht: Australien hat sich in den vergangenen Jahren zu einem der attraktivsten Standorte für klinische Studien entwickelt. Unternehmen mit einem Jahresumsatz unter 20 Mio. AUD erhalten dort bis zu 43,5 % der förderfähigen F&E-Kosten als direkte Cash-Rückerstattung, selbst wenn noch keine Gewinne erzielt werden. Beispiel: Bei 10 Mio. AUD förderfähigen klinischen Studienkosten fließen rund 4,35 Mio. AUD als Liquidität zurück. Auch größere Unternehmen profitieren mit Erstattungsquoten von rund 38,5–46,5 % (steuerlich verrechenbar). Diese klare, praxisnahe Förderung ist ein wesentlicher Grund, warum Australien für Biotech- und Clinical-Stage-Unternehmen hochattraktiv ist.

Deutschland läuft Gefahr, im internationalen Wettbewerb weiter an Boden zu verlieren, wenn zentrale wissenschaftliche Leistungen von der Förderung ausgeschlossen bleiben. Insbesondere ist es unverständlich, dass vom Sponsor erbrachte Leistungen voll angesetzt werden können, die an eine CRO ausgelagerte Leistung aber nur zu 70%. Gerade die klinischen Studien werden mehrheitlich von CROs durchgeführt.

Empfohlene Maßnahme

Um Innovationskraft und Wettbewerbsfähigkeit der deutschen Biotechnologie und der klinischen Forschung zu sichern, fordern wir

- 5.1) eine praxisnahe und innovationsfreundliche Auslegung der Forschungszulage;
- 5.2) alle für den Projekterfolg essenziellen Forschungs- und Entwicklungsleistungen – einschließlich **externer** Analysen, bioinformatischer Leistungen, Sequenzierungen und klinischer Studien – müssen wieder vollumfänglich förderfähig sein.

Handlungsfeld 6: Regelmäßige Evaluation der Umsetzung und Effekte der Handlungsfelder 1 bis 5

Nur die regelmäßige Überwachung der empfohlenen Maßnahmen und der daraus resultierenden und umgesetzten Korrekturmaßnahmen gewährleistet, sicher und erfolgreich die oben genannten Ziele zu erreichen: die Wende in der klinischen Forschung Deutschlands.

Empfohlene Maßnahmen

- 6.1) Es muss regelmäßig bis zum Erreichen des Zieles und darüber hinaus eine Evaluation mindestens jedes zweite Jahr stattfinden. Die Evaluation muss innerhalb von 8 Wochen abgeschlossen sein. Nach anschließenden weiteren 4 Wochen liegen die Ergebnisse der Evaluation inklusive daraus resultierenden Handlungsempfehlungen vor. Deren Umsetzung schließt sich unmittelbar daran an. Nach wiederum 2 Jahren sind auch diese neuen Handlungsempfehlungen in die nachfolgende Evaluation mit einzubeziehen. Dieser Evaluationsmechanismus mit seinen vorgeschlagenen Zeitschienen ist mindestens bis zum Erreichen und mindestens 3jährigen Haltens eines Platzes unter den ersten 3 Nationen im globalen Ranking aufrechtzuerhalten.

Optimierungsvorschlag:

Die Konsultationsgruppen „Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln“ und „Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten“ erarbeiten gemeinsam mit dem BMG einen Maßnahmenplan zur zügigen Umsetzung der Evaluationsmaßnahmen. Ein „National Evaluation Board“, zusammengesetzt aus Mitgliedern der beiden Konsultationsgruppen und dem BMG (ggf. erweitert mit weiteren Ministerien wie BMFTR, BMWi) überprüft den Erfolg der Maßnahmen und diskutiert ggf. notwendige weitere Schritte zur Erreichung der Ziele.

Schlussfolgerung: Jetzt ist das Zeitfenster noch offen – nicht erst 2030

Deutschland steht an einem Scheideweg: Entweder gelingt nun die glaubhafte Wende zur klinischen Forschungsnation, oder das Land bleibt zukünftig Zulieferer statt Innovationsführer. Das Medizinforschungsgesetz war ein Anfang, aber kein Durchbruch. Was jetzt zählt, sind Mut, Geschwindigkeit und Pragmatismus:

Weniger Bürokratie, mehr Vertrauen in Wissenschaft;

Weniger Zuständigkeiten, mehr zentrale Steuerung;

Weniger Stillstand, mehr digitale Infrastruktur.

Wenn diese Handlungsempfehlungen entschlossen angegangen – und kontinuierlich überprüft – werden, kann Deutschland seine Rolle als Innovationsführer und -motor Europas zurückgewinnen.

Vorschläge zur Optimierung des Gesamtmaßnahmenpakets

- Regelmäßige Erfassung des Istzustandes: Jährliche Standortberichte mit Kennzahlen zu Studienanzahl, Dauer von Antragseingang bis Genehmigung, Fachkräftebesetzung in den Prüfstellen sowie bei Sponsoren und CROs.
- Public-Private-Partnerschaften stärken: Gemeinsame Projekte zwischen Staat, pharmazeutischer Industrie sowie den Medizinprodukteherstellern, Auftragsforschungsinstituten und medizinischen Universitäten/Fakultäten inkl. privater Klinik- und Universitätsstrukturen.
- Modellregionen etablieren: regionale Pilotprojekte (z. B. NRW, Berlin, Bayern) können zeigen, wie Entbürokratisierung, Digitalisierung und Fachkräftestrategie konkret wirken; erste Bundesländer sind dazu bereit
- Langfristige, ausdrucksstarke Kommunikationsstrategie starten: Eine nationale Kampagne „Deutschland forscht für Dich, für mich, für uns“ fördert Bewusstsein und Akzeptanz für klinische Studien und Prüfungen.
- Klare Orientierung, Anlehnung und Ausrichtung am Programm Dänemarks „Trial Nation“; in der deutschen Version als „Trial Nation Germany“; ergänzt um Erfolgsfaktoren aus anderen europäischen Studienstandorten wie Frankreich oder Spanien