

**Nr. 37/2022**  
**vom 29. November 2022**

Seite 1/4

## **Studienstandort Deutschland braucht Trendumkehr**

- Deutschland international nur noch auf Platz 6 bei Arzneimittelstudien der Industrie
- Eine Neuausrichtung erfordert u.a. Harmonisierung des Datenschutzes und zügigere Vertragsverhandlungen
- vfa veranschaulicht die Problemlage im Scrollytelling-Format

### **Rückfragen an:**

Dr. Rolf Hömke  
Telefon 030 20604-204  
r.hoemke@vfa.de

Berlin (vfa). Deutschland fällt als Standort für klinische Arzneimittelstudien zurück. Nach einer neuen Erhebung des vfa rangierte Deutschland 2021 weltweit nur noch auf Platz 6 (2020: Platz 4) bei Studien, die von Pharmaunternehmen veranlasst wurden. Bis 2016 war Deutschland für noch die weltweite Nummer 2.

Dass es anders geht, zeigt Spanien: Dieses Land hat sich zum wichtigsten Standort für Studien von Pharma-Unternehmen nach den USA und China entwickelt. Es wäre für Deutschland von Nutzen, diesem Beispiel zu folgen. Denn bei klinischen Studien Mitwirkende Ärztinnen und Ärzte können die Medizin von Morgen erlernen. Erkrankte erhalten zusätzliche Chancen und eine besonders intensive Betreuung. Unternehmen wiederum kommen mit der Therapieentwicklung schneller voran, wenn auch deutsche Kliniken mitwirken.

Eine Trendumkehr erfordert Veränderungen an verschiedenen Stellen. Vordringlich dafür ist eine bundesweite Harmonisierung des Datenschutzes für Studien und sind zügigere Vertragsverhandlungen

Hausvogteiplatz 13  
10117 Berlin  
Telefon 030 206 04-0  
www.vfa.de

zwischen medizinischen Einrichtungen und Pharmaunternehmen. Um Vertragsverhandlungen zu erleichtern, haben vfa und die Deutsche Hochschulmedizin Mustervertragsklauseln zusammengestellt, als Vorschlag für die Ausgestaltung gängiger Vertragsteile. Solche Klauseln sind Teil des Erfolgs von Spanien im Studienwesen. Ihre Verwendung ist dort – anders als in Deutschland – verbindlich.

Seite 2/4

Pressemitteilung  
Nr. 37/2022  
vom 29. November 2022

## **Ländervergleich für 2021**

Die vfa-Erhebung beruht auf dem internationalen Studienregister Clinicaltrials.gov. Gezählt wurde, an wie vielen 2021 begonnenen, von Pharmafirmen veranlassten Studien Kliniken oder Praxen eines Landes mitgewirkt haben. Eine multinationale Studie wurde bei jedem beteiligten Land mitgezählt. Dabei wurden nur interventionelle Studien (fachsprachlich „klinische Prüfungen“) mit Medikamenten erfasst, keine Registerstudien oder Anwendungsbeobachtungen. Die TOP-8-Länder sind hier:

1. USA: 2.749 Studien
2. China: 1.139 Studien
3. Spanien: 682 Studien
4. UK: 615 Studien
5. Kanada: 605 Studien
6. Deutschland: 589 Studien
7. Frankreich: 549 Studien
8. Australien: 542 Studien

## **Die Problemlage verstehen**

Warum es so schwierig geworden ist, klinische Studien in Deutschland durchzuführen, erläutert der vfa in einem neuen Webangebot im Scrollytelling-Format unter [www.vfa.de/scrollytelling-klinische-studien](http://www.vfa.de/scrollytelling-klinische-studien). Hier geht er auch auf Verbesserungsmöglichkeiten ein.

## Krankheitsgebiete

Die 589 Studien, an denen sich deutsche medizinische Einrichtungen 2021 beteiligten, betreffen mehr als 230 verschiedene Krankheiten. Das macht deutlich, wie weit gefächert die Innovationsanstrengungen der Pharmaindustrie sind. Besonders oft ging es 2021 um die Therapie unterschiedlicher Krebserkrankungen (166 Studien), immunologischer Erkrankungen (116 Studien) und Infektionskrankheiten (45 Studien, davon 17 zu Covid-19). Zu den immunologischen Krankheiten zählten u. a. Asthma, Morbus Crohn und die atopische Dermatitis.

Seite 3/4

Pressemitteilung  
Nr. 37/2022  
vom 29. November 2022

## Studien und Entwicklungsphasen

Die Erprobung von Medikamenten in klinischen Prüfungen erfolgt in vier Phasen. Fast die Hälfte der 589 klinischen Studien mit deutscher Beteiligung gehörten zur Phase III, also der letzten großen Erprobung eines Medikaments vor seiner Zulassung (bzw. Zulassungserweiterung auf ein neues Anwendungsgebiet). Hier ein Überblick über die Verteilung der 589 Studien auf die Phasen:

- Phase I (Erprobung mit wenigen Gesunden): 13 %
- Phase II (Erprobung mit wenigen Kranken): 36 %
- Phase III (Erprobung mit vielen Kranken): 46 %
- Phase IV (Erprobung mit Kranken nach der Zulassung): 5 %

## Weitere Informationen

- Grafiken zum Ländervergleich, zur regionalen Verteilung in Deutschland und zu den Krankheitsgebieten der Studien von 2021: [www.vfa.de/grafiken-klinische-studien-deutschland](http://www.vfa.de/grafiken-klinische-studien-deutschland)
- Analyse und Vorschläge des vfa zur Stärkung des Studienstandorts Deutschland: [www.vfa.de/was-den-studienstandort-deutschland-bremst](http://www.vfa.de/was-den-studienstandort-deutschland-bremst)
- Mustervertragsklauseln: [www.vfa.de/mustervertragsklauseln-fuer-klinische-pruefungen](http://www.vfa.de/mustervertragsklauseln-fuer-klinische-pruefungen)

*Der vfa ist der Verband der forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland. Er vertritt die Interessen von 48 weltweit führenden Herstellern und ihren über 100 Tochter- und Schwesterfirmen in der Gesundheits-, Forschungs- und Wirtschaftspolitik. Die Mitglieder des vfa repräsentieren rund zwei Drittel des gesamten deutschen Arzneimittelmarktes und beschäftigen in Deutschland ca. 90.000 Mitarbeiter. Mehr als 19.000 davon arbeiten in Forschung und Entwicklung.*

Seite 4/4

Pressemitteilung  
Nr. 37/2022  
vom 29. November 2022

Folgen Sie uns auf Twitter: [www.twitter.com/vfapharma](https://www.twitter.com/vfapharma)