

Klinische Prüfungen ermöglichen – Kapazitätsinitiative Klinische Forschung 2030

Executive Summary

Klinische Forschung braucht jetzt Kapazität

Mit dem Medizinforschungsgesetz, das am 30. Oktober 2024 in Kraft trat, hat Deutschland wichtige regulatorische Voraussetzungen geschaffen, um wieder mehr klinische Prüfungen ins Land zu holen. Doch bessere Rahmenbedingungen allein schaffen noch keine zusätzlichen Studienplätze. Bereits heute stoßen Prüfstellen (also an Studien mitwirkende Kliniken und Arztpraxen) bei Studienkoordination, ärztlichem Zeitaufwand und weiteren notwendigen Infrastrukturen an Kapazitätsgrenzen. Damit droht der Erfolg der regulatorischen Reformen durch das Medizinforschungsgesetz an der praktischen Durchführung zu scheitern.

Unsere Forderung: Deutschland braucht als zweite Stufe seiner Standortstrategie ein dauerhaft finanziertes Bund-Länder-Programm „*Klinische Forschungskapazitäten 2030*“. Es soll gezielt zusätzliche personelle, organisatorische und digitale Durchführungskapazitäten schaffen: mehr qualifiziertes Studienpersonal, professionelle Strukturen an den Prüfstellen sowie bessere Möglichkeiten, geeignete Patientinnen und Patienten für klinische Prüfungen zu erreichen. Die Förderung soll mit messbaren Zielen und einem nationalen Kapazitätsmonitor verbunden werden.

Adressaten sind Bund und Länder gemeinsam. Die politische Federführung sollte beim Bundeskanzleramt liegen und mit der Pharma- und Medizintechnikstrategie verbunden werden. BMG und BMFTR sollten die fachliche Ausgestaltung und Umsetzung gemeinsam verantworten; Länder und weitere Ressorts werden eingebunden. Bestehende Strukturen wie das Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) sollten für die Umsetzung genutzt werden.

Der Nutzen: Zusätzliche Kapazitäten ermöglichen es Kliniken und Praxen, mehr klinische Prüfungen tatsächlich zu übernehmen und erfolgreich durchzuführen. Patientinnen und Patienten erhalten früher Zugang zu innovativen Therapieoptionen. Die Universitätsmedizin und regionale Versorgungsstrukturen werden gestärkt. Zugleich kann Deutschland regulatorische Verbesserungen in einen konkreten Standortvorteil übersetzen und zusätzliche Forschungsaktivitäten, Investitionen und hochwertige Beschäftigung am Standort sichern.

Kurz gesagt: Nach der regulatorischen Beschleunigung muss jetzt die Durchführungskapazität wachsen. Nur dann wird aus mehr möglichen klinischen Prüfungen auch tatsächlich mehr Klinische Forschung in Deutschland.

Deutschland braucht mehr Forschungskapazität im Bereich der Klinischen Forschung

Deutschland hat mit dem Medizinforschungsgesetz (MFG) als die erste Standortstrategie einige wichtige regulatorische Voraussetzungen für mehr Klinische Forschung geschaffen. Diese Verbesserungen können jedoch ihre Wirkung nur vollumfänglich entfalten, wenn die Studienzentren (nachfolgend i. S. der EU-Verordnung 536/2014 ((CTR)) und des AMG) als Prüfstellen bezeichnet) zusätzliche klinische Prüfungen auch tatsächlich durchführen können. Bereits heute berichten Sponsoren von Engpässen bei Studienkoordination, Prüfern (Prüfärzte), Apotheken und weiteren Querschnittseinheiten, die mittelbar und unmittelbar im Bereich der Durchführung klinischer Prüfungen aktiv sind

Deutschland braucht deshalb die nächste, die zweite Stufe seiner Standortstrategie: Ein gemeinsames Bund-Länder-Programm zum Kapazitätsaufbau für Klinische Forschung. Es sollte professionelle Prüfstellen, dauerhaft verfügbare Fachkräfte, digitale Rekrutierungsstrukturen und regionale Forschungsnetzwerke fördern. Dies verbessert den Zugang von Patientinnen und Patienten zu Innovationen, stärkt die Universitätsmedizin sowie Kliniken und ambulante Einrichtungen und sichert industrielle Forschung, Investitionen und hochwertige Beschäftigung in Forschung, in der medizinischen Versorgung und der pharmazeutischen Industrie am Standort Deutschland.

Deutschland braucht also neben regulatorischen Reformen eine dauerhaft finanzierte, gemeinsam gesteuerte und messbare Kapazitätsinitiative für die Klinische Forschung.

Regulatorischen Reformen treffen auf mangelnde Kapazitäten im System - Folge des Erfolgs des Medizinforschungsgesetzes

Durch die mit dem Medizinforschungsgesetz (MFG) verbesserten Rahmenbedingungen – insbesondere die Möglichkeit günstigerer Erstattungsbedingungen bei einem deutschen Patientenanteil von mindestens 5 % an multinationalen klinischen Prüfungen – steigt zwangsläufig auch die Nachfrage nach geeigneten Prüfstellen.

Das Angebot an Studienpersonal, Prüfern, Studienkoordinatoren/Studienassistenten steigt jedoch nicht automatisch mit. Damit entsteht ein klassischer Kapazitätsengpass und ohne zusätzliche Investitionen in Personal sowie dessen qualitativ hochwertiger Ausbildung und Infrastrukturen könnte Deutschland trotz besserer Regulierung wieder an Attraktivität verlieren.

Die regulatorischen Reformen können ihre volle Wirkung also nur dann entfalten, wenn gleichzeitig die Kapazitäten der Prüfstellen mitwachsen. In den vergangenen Jahren lag der Fokus der Politik – zu recht – fast ausschließlich auf der Beschleunigung von Genehmigungen (CTR, MFG, Standardvertragsklauseln, Strahlenschutz). Diese Maßnahmen waren wichtig und zeigen Wirkung am Studienstandort Deutschland. Auch die Umstellung der 5%-Option durch das beschlossene Beitragssatzstabilisierungsgesetz (BStabG), wenn klinische Prüfungen in Deutschland ausgerichtet werden, werden den positiven Effekt auf die Zahl neuer klinischer Prüfungen in Deutschland fortführen.

Gleichzeitig entsteht nun aber ein neuer Engpass: Die operative Aufnahmekapazität der Prüfstellen. Nicht mehr allein die Genehmigung oder andere regulatorische Aspekte begrenzen die Zahl der klinischen Prüfungen in Deutschland, sondern nun auch die personellen Kapazitäten und Infrastrukturen der Prüfstellen.

Unser Studienstandort-Barometer von den drei Verbänden vfa, BPI und BVMA zeigt zwar eine deutlich verbesserte Attraktivität Deutschlands nach dem Inkrafttreten des MFG, nennt aber gleichzeitig den Mangel an qualifiziertem Studienpersonal und Defizite der Digitalisierung als die größten Hemmnisse für weiteres Wachstum. Auch die befragten Prüfstellen sehen darin das zentrale Problem. Das bestätigt auch die Diskussion mit unseren Mitgliedsunternehmen. Diese verweisen vermehrt darauf, dass

- man keine Studienkoordinatoren für die Studiendurchführung findet,
- Studienkoordinatoren zu viele Studien gleichzeitig betreuen,
- Prüfer keine Zeit haben, sich an Klinischer Forschung zu beteiligen,
- Universitätskliniken zusätzliche Studien kaum noch sachgerecht aufnehmen können,
- für Studien kaum noch die angestrebte Zahl der Studienteilnehmenden aufgebracht werden kann.

Das wird auch durch eine aktuelle Umfrage der Deutschen Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin (DGPharMed) unter Prüfstellen bekräftigt, wonach über zwei Drittel der Befragten angab, dass sie im Zeitraum 2024/2025 ihre Teilnahme an mindestens einer weiteren kommerziellen klinischen Prüfung auch aus Kapazitätsgründen und nicht aus mangelndem Interesse abgesagt haben. Zudem gab etwas mehr als die Hälfte der befragten Prüfstellen an, nicht ausreichend auf die hybriden und dezentralen klinischen Prüfungen vorbereitet zu sein.

Personalmangel ist nicht nur ein Studienproblem – sondern auch ein Krankenhausproblem

Die Engpässe spiegeln die allgemeine Fachkräftesituation im Krankenhauswesen wider. Auch nach dem aktuellen DKG-Fachkräftemonitoring haben trotz steigender Beschäftigtenzahlen zwei Drittel der Krankenhäuser Schwierigkeiten, offene Stellen zu besetzen; auf Allgemeinstationen bleiben im Mittel rund 18 Pflege-Stellen unbesetzt, wenn ein Krankenhaus von Besetzungsproblemen betroffen ist. Die Klinische Forschung konkurriert dabei mit der Patientenversorgung um dieselben Fachkräfte:

- Studienkoordinatoren/Studienassistenten
- Prüfer
- Apotheker
- Laborpersonal
- Datenmanager

Wenn Stationen unterbesetzt sind, hat die Versorgung in den Klinken meist Vorrang. Der eigentliche Engpass liegt dabei bei den Studienkoordinatoren/Studienassistenten und in

der mangelnden Zeit der Ärzte, sich als Prüfer in klinische Prüfungen einbringen zu können.

Dass fehlende personelle Kapazitäten und hohe administrative Belastungen keine neuen Probleme des Studienstandorts sind, zeigt eine bereits 2017 veröffentlichte Untersuchung des Comprehensive Cancer Centers (vgl.: Gehring et al.: *“Which Obstacles Prevent Us from Recruiting into Clinical Trials: A Survey about the Environment for Clinical Studies at a German University Hospital in a Comprehensive Cancer Center.”*): 74 % der Befragten nannten begrenzte personelle Ressourcen als wesentliches Hindernis für klinische Studien, 71 % bewerteten den Dokumentationsaufwand als zu hoch. Insbesondere der Mangel an Studienkoordinatoren wurde bereits damals als limitierender Faktor identifiziert. Dass vergleichbare Hemmnisse auch heute noch regelmäßig benannt werden, verdeutlicht, dass es sich nicht um kurzfristige Engpässe, sondern um bislang unzureichend adressierte strukturelle Probleme handelt.

Diese Aussage wird durch die aktuellen Veränderungen am Studienstandort Deutschland heute aktueller denn je und wird auch durch die aktuelle Erhebung unseres Studienstandort-Barometer erneut bestätigt. In der Erhebung des Studienstandortbarometers zeigt sich in der Auswertung im September 2026 eine klare Umkehr der positiven Einschätzung des Studienstandortes insbesondere mit Blick auf die zukünftige Positionierung des Studienstandortes. Dies zwingt die Bundesregierung und die Länder zum Handeln.

Zudem sehen wir in der Diskussion mit unseren Mitgliedsunternehmen zahlreiche Indikatoren dafür, dass viele (große) Zentren an ihre Grenzen stoßen:

- längere Aktivierungszeiten für die Prüfstellen (Vorbereitung durch den Sponsor auf die Teilnahme an der klinischen Prüfung, Site-Aktivierungszeiten)
- spätere Starts der Rekrutierung von Prüfungsteilnehmenden,
- geringere Zusagen für zusätzliche klinische Prüfungen,
- Verfehlung vertraglich zugesagter Rekrutierungsziele bis hin zu einer steigenden Zahl von „Null-Rekrutierern“ – trotz hohem finanziellem und personellem Vorbereitungsaufwand durch den Sponsor,
- Überlastung von Studienkoordinatoren/Studienassistenten,
- zunehmende Konkurrenz verschiedener Sponsoren um dieselben Zentren bzw. dasselbe Kollektiv von Studienteilnehmenden durch parallel laufende klinische Prüfungen in ähnlichen Indikationen.

Das ist aber kein rein deutsches Problem, denn auch internationale Veröffentlichungen beschreiben inzwischen ein „globale “site capacity gap”, das durch die steigende Zahl komplexer klinischer Prüfungen bei gleichzeitigem Mangel an qualifiziertem Studienpersonal entsteht. Wenn wir in Deutschland hier jedoch jetzt gezielt an einer Lösung arbeiten, kann dieser Lösungsansatz zum Vorteil des Studienstandortes Deutschland im internationalen Wettbewerb werden.

Deutschland braucht mehr Forschungskapazität

Die regulatorischen Reformen und ordnungspolitischen Weichenstellungen können die gewünschte Zunahme an klinischen Studien nur dann entfalten, wenn gleichzeitig die Kapazitäten der Prüfstellen mitwachsen. Denn Verfahren für die Genehmigung der Durchführung klinischer Prüfungen lassen sich durch Gesetzesänderungen innerhalb weniger Monate beschleunigen. Der Aufbau zusätzlicher Forschungskapazitäten – qualifizierte Studienkoordinatoren/Studienassistenten, dediziert verfügbare StudienärztInnen, Datenmanagement und moderne digitale Infrastruktur – erfordert dagegen einen sukzessiven und möglichst raschen Strukturaufbau. Der nächste Standortengpass liegt also nicht mehr nur vor der Genehmigung (weiterhin bestehende Probleme sind z. B. mangelnde Harmonisierung und Datenschutz in der Bewertung der Genehmigungsanträge), sondern zunehmend nach der Genehmigung der klinischen Prüfung – und zwar in ihrer operativen Durchführung in den Prüfstellen.

Mit Blick auf den internationalen Wettbewerb in der klinischen Forschung, braucht Deutschland nach der regulatorischen Beschleunigung jetzt die zweite Stufe der Standortpolitik: Den systematischen Ausbau der personellen, organisatorischen und digitalen Durchführungskapazitäten für klinische Prüfungen!

Das MFG verbessert vor allem Verfahren, Zuständigkeiten und Genehmigungsbedingungen. Mehr genehmigte klinische Prüfungen führen jedoch nur dann zu mehr Forschung in Deutschland, wenn Kliniken und Praxen sie tatsächlich übernehmen, starten und erfolgreich rekrutieren können. Das BMG verbindet das MFG ausdrücklich mit einer Stärkung des Forschungsstandorts, schnellerem Zugang zu Therapien sowie Wachstum und Beschäftigung. Ein Kapazitätsprogramm wäre daher keine neue politische Baustelle, sondern die notwendige, nächste Umsetzungsebene des MFG. Klinische Forschung braucht dauerhaft verfügbare Infrastruktur, weil Sponsoren ihre Länder- und Standortentscheidungen anhand verlässlicher Kapazitäten der zur Auswahl stehenden Länder treffen.

Wir brauchen ein Bund-Länder-Programm „Klinische Forschungskapazitäten 2030“

Daher ist ein gezieltes Bund-Länder-Programm „Klinische Forschungskapazitäten 2030“ wichtig, mit dem drei Engpässe am Studienstandort Deutschland adressiert werden sollten:

1. **Personelle Kapazität** erhöhen: Studienkoordinatoren/Studienassistenten, Studienärztinnen und -ärzte (Prüfer), Datenmanagement, Studienapotheken, Labor- und IT-Personal.
2. **Strukturelle Kapazität** verbessern: Professionelle Clinical Trial Offices, zentralisierte Vertragsanbahnung, Feasibility, Budgetierung, Datenschutz, Abrechnung und Qualitätsmanagement.
3. **Rekrutierungskapazität** in Deutschland erhöhen: Systematische Identifikation geeigneter Patientinnen und Patienten, digitale Studienregister und umfassende Einbindung regionaler Krankenhäuser und Praxen.

Diese drei Förderbereiche sollten in eine gemeinsame nationale Steuerungs- und Förderarchitektur eingebettet werden. Geförderte Einrichtungen und Netzwerke sollten hierfür konkrete und überprüfbare Entwicklungsziele vereinbaren, beispielsweise zur zusätzlich verfügbaren Studienkapazität, zu Site-Aktivierungszeiten, zum Rekrutierungsbeginn, zur Rekrutierungsleistung und zur dauerhaften Verfügbarkeit qualifizierten Studienpersonals. Die Priorisierung der Förderung sollte sowohl den medizinischen und regionalen Versorgungsbedarf als auch die absehbare Nachfrage aus akademischer Forschung und industriellen Entwicklungspipelines berücksichtigen.

Dabei ist wichtig zu bedenken, dass klinische Prüfungen keine von der Versorgung getrennte Zusatzaufgaben sind. Sie sind ein Weg, Patientinnen und Patienten frühzeitig Zugang zu neuen Therapieoptionen zu eröffnen und medizinische Innovation kontrolliert in die Versorgung zu bringen. Aber: Exzellente Grundlagen- und Translationsforschung führt nur dann zu medizinischem und wirtschaftlichem Nutzen, wenn ausreichend Kapazität für klinische Prüfung und Validierung vorhanden ist. Und Universitätskliniken können ihre Funktion als Zentren der Spitzenmedizin und Translation nur erfüllen, wenn Klinische Forschung nicht dauerhaft aus der Krankenversorgung quersubventioniert oder über befristete Einzelprojekte organisiert werden muss. Die Einnahmen von Honoraren aus der Teilnahme an klinischen Prüfungen hingegen würden die Bewältigung dieser Funktionen der Universitätskliniken deutlich forcieren.

Um die Förderung bedarfsorientiert auszurichten und ihre Wirkung überprüfen zu können, sollten BMG und BMFTR gemeinsam mit den Bundesländern, der Gesundheitsversorgung, der Wissenschaft, der pharmazeutischen Industrie und Patientenvertretungen eine schlanke nationale Steuerungsstruktur für den Kapazitätsaufbau schaffen und einen „Nationalen Kapazitätsmonitor Klinische Forschung“ initiieren. Dieser könnte jährlich erfassen:

- verfügbares Studienpersonal,
- offene Stellen in den Prüfstellen,
- Zahl aktiver und abgelehnter klinischer Prüfungen,
- Gründe für deren Ablehnung,
- Zeit von Site Selection bis Site Initiation (Zeit von der Auswahl der Prüfstellen bis zu deren Aktivierung),
- Rekrutierungsleistung der einzelnen Prüfstellen,
- Auslastung von Studienapotheken und Querschnittseinheiten.

Bislang fehlt eine solche belastbare bundesweite Kapazitätsstatistik. Gerade diese Datenlücke erschwert eine zielgerichtete Politik. Das BMFTR fördert bereits wissenschaftsinitiierte klinische Prüfungen und weitere Schritte der präklinischen und klinischen Forschung. Ein Kapazitätsprogramm würde diese projektbezogene Förderung um eine strukturelle Komponente ergänzen.

Internationale Referenz: Schweden verbindet Kapazitätsaufbau, Finanzierung und gemeinsame Steuerung

Einen vergleichbaren Weg hat Schweden mit dem nationalen Partnerschaftsmodell „Swetrial“ eingeschlagen. Swetrial bringt Gesundheitsversorgung, akademische Forschung, Industrie, Behörden und perspektivisch Patientenvertretungen in einer gemeinsamen nationalen Struktur zusammen. Seit 2026 stehen für das Programm jährlich insgesamt 60 Millionen Schwedische Kronen zur Verfügung (ca. 5.4 Mill. €). Gefördert werden nicht einzelne klinische Prüfungen, sondern nationale Prüfungsnetzwerke sowie übergreifende Strukturprojekte, beispielsweise zu gemeinsamen Prozessen, digitalen Werkzeugen, Kompetenzentwicklung und nationaler Zusammenarbeit. Geförderte Netzwerke sollen ihre Durchführungskapazität innerhalb eines festgelegten Zeitraums messbar erhöhen und sich an der tatsächlichen und künftig erwartbaren Nachfrage nach klinischen Prüfungen orientieren.

Ein weiterer Bestandteil ist der Aufbau einer gemeinsamen Informationsstruktur, mit der unter anderem Studienzahlen, Startzeiten, Rekrutierungsbeginn und Rekrutierungsleistung regional und national vergleichbar gemacht werden sollen. Damit verbindet Schweden die finanzielle Förderung von Kapazitäten mit einer gemeinsamen strategischen Priorisierung und einer systematischen Erfolgskontrolle.

Das Modell ist aufgrund der unterschiedlichen Staats- und Versorgungsstrukturen nicht unmittelbar auf Deutschland übertragbar. Es zeigt aber, dass ein nationales Kapazitätsprogramm mehr sein sollte als die Summe einzelner Förderprojekte. Auch das deutsche Bund-Länder-Programm sollte deshalb durch eine schlanke gemeinsame Steuerungsstruktur begleitet werden, in der Bund, Länder, Versorgungseinrichtungen, Wissenschaft, Industrie und Patientenvertretungen Förderprioritäten festlegen, verbindliche Ziele vereinbaren und die Wirkung der eingesetzten Mittel anhand gemeinsamer Kennzahlen überprüfen. Bestehende Strukturen – insbesondere das Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) – sollten dafür genutzt und weiterentwickelt werden, ohne eine zusätzliche operative oder administrative Ebene für die Durchführung einzelner Studien zu schaffen.

Da die erste umfassende Förderperiode von Swetrial erst 2026 begonnen hat, liegt noch kein belastbarer Wirkungsnachweis vor. Das schwedische Beispiel belegt jedoch, dass auch andere europäische Länder regulatorische Verbesserungen inzwischen gezielt um eine staatlich finanzierte Strategie zum Aufbau operativer Durchführungskapazitäten ergänzen.

Politische Steuerung auf Bundesebene verankern

Der Aufbau zusätzlicher Kapazitäten für Klinische Forschung ist eine ressort- und ebenenübergreifende Aufgabe. Er betrifft die Gesundheitsversorgung und die Krankenhaus- und andere Versorgungsstrukturen ebenso wie Forschungsförderung, industrielle Standortpolitik, Fachkräftesicherung, Digitalisierung und die Zusammenarbeit von Bund und Ländern. Die Kapazitätsinitiative sollte deshalb nicht allein bei einer wissenschaftlichen oder operativen Forschungsstruktur verankert werden.

Die politische Federführung sollte beim Bundeskanzleramt liegen und mit der aktuellen Pharma- und Medizintechnikstrategie verbunden werden. Unter Leitung des Bundeskanzleramtes sollte ein ressortübergreifender Steuerungskreis eingerichtet werden. Beteiligt sein sollten mindestens BMG, BMFTR, BMWi, BMF und Auswärtigem Amt sowie Vertreterinnen, Vertreter der Länder und wichtige Stakeholder aus der „Initiative Studienstandort Deutschland“ (ISD) angehören. BMG und BMFTR sollten gemeinsam für die fachliche Ausgestaltung und Umsetzung des Programms – ggf. in einer gemeinsamen gGmbH - verantwortlich sein. Damit würden die Perspektiven der Gesundheitsversorgung und des Forschungsstandorts systematisch miteinander verbunden.

In die strategische Beratung sollten darüber hinaus Versorgungseinrichtungen, Universitätsmedizin, nichtuniversitäre Prüfstellen, Wissenschaft, forschende Unternehmen und deren Verbände vfa und BPI, CROs und deren Verband BVMA sowie Patientenvertretungen einbezogen werden. Der Steuerungskreis sollte gemeinsame Ausbauziele festlegen, Förderprioritäten beschließen, die Ergebnisse des nationalen Kapazitätsmonitors bewerten und regelmäßig gegenüber dem Bundeskabinett über Fortschritte und verbleibende Engpässe berichten.

Das Bundeskanzleramt sollte dabei die politische Koordination übernehmen, nicht jedoch die operative Verwaltung einzelner Fördermaßnahmen. Hierfür ist eine gemeinsame Geschäftsstelle von BMG und BMFTR oder ein geeigneter Projektträger zweckmäßiger. Die vorhandenen Strukturen des NUM und weiterer Forschungsnetzwerke sollten für die praktische Umsetzung genutzt werden.

Das NUM bietet alternativ einen naheliegenden institutionellen Anknüpfungspunkt für die Umsetzung der Kapazitätsinitiative. Bund und Länder haben erst 2026 seine unbefristete Fortsetzung beschlossen. Das NUM soll bundesweit nutzbare Forschungsinfrastrukturen aufbauen, eine Wegweiser-Funktion für Klinische Forschung übernehmen und die Attraktivität Deutschlands für klinische Prüfungen erhöhen.

Das NUM sollte jedoch nicht alleiniger politischer Träger oder zentrale Steuerungsinstanz der Kapazitätsinitiative sein. Seine Stärke liegt in der Vernetzung und Umsetzung innerhalb der Universitätsmedizin. Die Kapazitätsinitiative muss darüber hinaus die Länder, nichtuniversitäre Krankenhäuser, regionale Versorgungsnetze, niedergelassene Prüfstellen und die industrielle Forschung einbeziehen. Das NUM kann daher eine wichtige Umsetzungsplattform sein, sollte aber in eine politisch geführte und breiter aufgestellte nationale Steuerungsstruktur eingebettet werden.

Dabei darf das NUM nicht zu einer zusätzlichen administrativen Ebene für einzelne klinische Prüfungen werden. Seine Aufgabe sollte darin bestehen, gemeinsame Infrastrukturen, Standards, digitale Werkzeuge und standortübergreifende Lösungen bereitzustellen und den geförderten Einrichtungen den tatsächlichen Aufbau zusätzlicher Durchführungskapazitäten zu erleichtern.

Eigenständige Trägerstruktur für die operative Umsetzung prüfen

Für die dauerhafte Umsetzung der Kapazitätsinitiative sollte die Einrichtung einer eigenständigen, gemeinwohlorientierten Trägergesellschaft geprüft werden. Eine solche Gesellschaft könnte als nationale Agentur für klinische Forschungskapazitäten den Kapazitätsmonitor führen, Förderprogramme administrieren, Prüfungsnetzwerke entwickeln, gemeinsame Standards und Kennzahlen etablieren und als zentraler Ansprechpartner für Versorgungseinrichtungen, Wissenschaft, Industrie und Patientenvertretungen fungieren.

Zu ihren Kernaufgaben sollte auch das nationale und internationale Standortmarketing für Klinische Forschung gehören. Die Gesellschaft könnte die in Deutschland vorhandenen und neu aufgebauten Durchführungskapazitäten zu einem transparenten nationalen Standortangebot bündeln, internationale Sponsoren gezielt ansprechen und sie mit geeigneten Prüfungsnetzwerken und Standorten zusammenbringen. Durch bundesweite Machbarkeitsabfragen und verlässliche Informationen zu Kapazitäten, Startzeiten und Rekrutierungsmöglichkeiten könnte sie dazu beitragen, dass Deutschland bei internationalen Standortentscheidungen frühzeitig und mit einem koordinierten Angebot positiv berücksichtigt wird. Bestehende Aktivitäten von ISD und GTAI sollten eingebunden und durch die operative Studienexpertise der Trägergesellschaft ergänzt werden.

Die politische Federführung und Festlegung der übergeordneten Ziele sollte beim Bundeskanzleramt verbleiben. BMG, BMFTR und BMWi sowie die Länder sollten die Gesellschaft gemeinsam finanzieren und beaufsichtigen. Die operative Arbeit könnte dagegen einer fachlich unabhängigen Geschäftsführung übertragen werden. Damit ließen sich politische Verbindlichkeit und ressortübergreifende Steuerung mit einer professionellen, kontinuierlichen und handlungsfähigen Umsetzung verbinden.

Eine „*Trial Nation Germany gGmbH*“ könnte dauerhaft:

- zentraler Ansprechpartner für Sponsoren, Prüfstellen und Länder sein;
- den nationalen Kapazitätsmonitor führen;
- Ausschreibungen für Prüfungsnetzwerke und Strukturprojekte administrieren;
- den Ausbau von Studienpersonal und Trial Units fördern;
- gemeinsame Kennzahlen und Qualitätsanforderungen entwickeln;
- überregionale Feasibility- und Rekrutierungsnetzwerke unterstützen;
- NUM, KKS-Netzwerk, ISD und weitere Strukturen koordinieren;
- Fortschritte und Engpässe unabhängig veröffentlichen;
- das internationale Standortangebot gemeinsam mit ISD und GTAI darstellen, und aktiv den Studienstandort promoten

Damit wäre sie wesentlich mehr als eine Geschäftsstelle: eine professionelle nationale Entwicklungsagentur für Durchführungskapazitäten.

Zu prüfen wäre insbesondere, ob eine gemeinnützige GmbH für die vorgesehenen Aufgaben ausreicht oder ob aufgrund der geplanten Förderfunktion und der Einbeziehung wirtschaftlich tätiger Akteure eine öffentlich getragene GmbH mit besonderem Gemeinwohlaufrag die geeignetere Rechtsform darstellt. Auch bei einer gemeinnützigen

Ausgestaltung könnte das Standortmarketing eine zentrale Aufgabe sein, sofern es der Förderung von Wissenschaft und Forschung, dem öffentlichen Gesundheitswesen und der Verbesserung des Zugangs von Patientinnen und Patienten zu klinischen Prüfungen dient und nicht auf die wirtschaftliche Förderung einzelner Unternehmen ausgerichtet ist.

Das NUM, das KKS-Netzwerk und weitere bestehende Strukturen würden durch eine solche Gesellschaft nicht ersetzt. Sie wären weiterhin wichtige operative Partner und Träger des Kapazitätsaufbaus an den Standorten. Die neue Gesellschaft hätte demgegenüber die Aufgabe, Aktivitäten zur Stärkung des Studienstandortes Deutschland bundesweit zu koordinieren, gezielt zu fördern, ihre Wirkung anhand transparenter Zielgrößen zu überprüfen und die daraus entstehenden Standortqualitäten national und international sichtbar zu machen.

Klinische Forschung ist Teil industrieller Standortinfrastruktur

Zudem sollte man nicht vergessen, dass die Klinische Forschung einen wichtigen Aspekt einer industriellen Standortinfrastruktur darstellt. Wo klinische Prüfungen schnell und zuverlässig durchgeführt werden können, werden Entwicklungsprogramme, Investitionen und hochwertige Arbeitsplätze verankert. Daher sollte der Vorschlag eines Bund-Länder-Programms „Klinische Forschungskapazitäten 2030“ auch aktiv vom BMWK, BMF und Auswärtigen Amt unterstützt werden.

Das ist wichtig, um eine umfassende Perspektive einnehmen zu können. Denn wir stehen in einem globalen Wettbewerb der Forschungs- und Entwicklungsstandorte weltweit. Ein Beispiel: China investiert nicht nur in regulatorische Beschleunigung, sondern baut gleichzeitig systematisch klinische Forschungszentren und personelle Kapazitäten aus. Wenn Deutschland nach dem MFG tatsächlich wieder mehr klinische Prüfungen an den Studienstandort Deutschland ziehen möchte, muss verhindert werden, dass der Engpass von der Genehmigungsebene auf die Durchführungsebene wandert. Genau das sehen wir aber nach Ansicht unserer Mitgliedsfirmen derzeit.

Daher ist es wichtig, hier zügig und gemeinsam den systematischen Ausbau der personellen, organisatorischen und digitalen Durchführungskapazitäten für klinische Prüfungen anzugehen.