

„Studienstandort-Barometer“ zeigt nachlassende Dynamik beim Ausbau des Studienwesens - Verbände fordern Kapazitätsoffensive

28.9.2026 - | vfa - Die forschenden Pharma-Unternehmen

Die "Barometer"-Stände als Grafik und die Auswertung der aktuellen Erhebung zum Studienstandort-Barometer: www.vfa.de/studienstandort-barometer Externer-Link (Öffnet im neuen Fenster) Das Papier „Kapazitätsinitiative Klinische Forschung 2030“ von BVMA, BPI und vfa: www.vfa.de/kapazitaetsinitiative-klinische-forschung.pdf Externer-Link (Öffnet im neuen Fenster).

Heute wurden die Ergebnisse der dritten Umfrage im Rahmen des „Studienstandort-Barometers“ veröffentlicht, das die aktuelle und die erwartete Aktivität bei Industrie-veranlassten klinischen Arzneimittelstudien in Deutschland anzeigt. Demnach ist die zu Jahresanfang erwartete Steigerung der Aktivität ausgeblieben: Der Wert für die aktuelle Aktivität sank von +27 im Januar auf nunmehr **+23**. Auch für die kommenden Monate wird nur noch eine geringfügige Ausweitung um **+7** erwartet (abgestürzt von +34 im Januar); alles jeweils auf Skalen von -100 bis +100. Herausgegeben wird das „Barometer“ vom Bundesverband Medizinischer Auftragsinstitute (BVMA), dem Verband der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa) und dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI). Es stützt sich auf Auskünfte von Pharmaunternehmen und Auftragsinstituten für Studien-Durchführung (CROs), die die Unternehmensberatung Vintura einholt und auswertet.

Als Konsequenz aus den Ergebnissen schlagen BPI, BVMA und vfa eine „Kapazitätsinitiative Klinische Forschung 2030“ vor. In ihrem Konzept fordern sie Bund und Länder auf, nach den regulatorischen Reformen nun gezielt die personellen, organisatorischen und digitalen Durchführungskapazitäten für klinische Prüfungen auszubauen – ab sofort und sukzessive bis 2030, deutschlandweit.

Zwiespältigen Einfluss auf das Studienwesen hat den befragten Pharmaunternehmen und CROs zufolge das am 30. Juli in Kraft getretene GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz (BStabG). 38 Prozent der Befragten denken, dass es die deutsche Studienaktivität verstärken wird (etwa aufgrund seiner sogenannten 5-Prozent-Regelung, die Firmen Entlastung bei hohem Deutschland-Anteil an Studienprogrammen verspricht). Doch ebenso viele erwarten, dass Unternehmen angesichts des BStabG eine deutsche Mitwirkung an der klinischen Arzneimittelentwicklung in Frage stellen.

„Die noch im Januar am ‚Barometer‘ ablesbare Aufbruchsstimmung ist leider schnell wieder einer Ernüchterung gewichen. Von der positiven Wirkung des Medizinforschungsgesetzes auf den Studienstandort Deutschland ist nur noch wenig zu merken“, sagt Prof. Dr. Jens Peters, Geschäftsfeldleiter Klinische Forschung des BPI. „Das ‚Barometer‘ zeigt also, dass die bisherigen Maßnahmen nicht ausreichen, um die Trendwende am Studienstandort dauerhaft zu sichern.“

„Die Firmenauskünfte zum ‚Barometer‘ belegen, dass erzwungene Preissenkungen bei Medikamenten nicht ohne Konsequenzen für die Auftragslage bei klinischen Studien bleiben“, so Dr. Matthias Meergans, Geschäftsführer Forschungspolitik des vfa. „Auch Unternehmen, die jetzt noch hoffen, mittels gesteigerter Studienaktivität die 5-Prozent-Regelung zu erfüllen, könnten sich abwenden, wenn sich deren Konditionen als unerreichbar erweisen.“

Die 5-Prozent-Regelung des BStabG stellt einen weniger hohen Zwangsrabatt für diejenigen Medikamente in Aussicht, zu deren Studierenerprobung Deutschland mindestens 5 Prozent der Teilnehmenden beigetragen hat. Das ist fast das Doppelte des bisherigen Durchschnitts beim deutschen Anteil an Studienprogrammen weltweit.

Ein weiteres Hindernis für die Ausweitung des deutschen Studienwesens wurde bei der aktuellen „Barometer“-Befragung näher untersucht: dass nämlich Kliniken und Arztpraxen für Studien meist weniger Studienteilnehmende rekrutieren als zuvor zugesagt. Als Gründe dafür gaben die Unternehmen und CROs insbesondere einen Mangel an nicht-ärztlichem Personal in den mitwirkenden medizinischen Einrichtungen an; auch erfüllten oft einfach zu wenige von deren Patientinnen und Patienten die Einschlusskriterien für die Teilnahme.

„Dass Kliniken oder Praxen so oft ihre zugesagten Rekrutierungsziele nicht erreichen, offenbart strukturelle Engpässe, die die erhoffte Ausweitung des Studienwesens behindern. Genau hier müssen wir ansetzen: Klinische Forschung braucht professionelle Strukturen, verlässlich verfügbare Zeit für Studienaufgaben und eine leistungsfähige organisatorische und digitale Infrastruktur“, so Martin Krauss, Vorstandsvorsitzender des BVMA. „Den Personalmangel überwindet man am besten durch eine stärkere Verankerung klinischer Forschung in Aus- und Weiterbildung und attraktive studienbezogene Karrierewege.“

BPI, BVMA und vfa schlagen deshalb in einem 10-seitigen Forderungspapier eine „Kapazitätsinitiative Klinische Forschung 2030“ vor, für die Bund und Länder ein gemeinsames Programm auflegen. Damit sollen nach den regulatorischen Reformen der vergangenen Jahre nun auch die tatsächlichen Durchführungskapazitäten für klinische Prüfungen ausgebaut werden: mehr qualifiziertes Studienpersonal, professionelle und dauerhafte Strukturen in den mitwirkenden Kliniken und Praxen sowie bessere Möglichkeiten zur Identifikation und Rekrutierung geeigneter Patientinnen und Patienten.

Dazu gehört beispielsweise die Förderung zusätzlicher Studienkoordinatoren und professioneller Studienteams sowie digitale Strukturen, mit denen geeignete Patientinnen und Patienten schneller für klinische Prüfungen identifiziert werden können. Für die dauerhafte Umsetzung schlagen die Verbände zudem vor, eine eigenständige Trägerstruktur zu prüfen.

Wenn der aktuelle Engpass „Kapazität“ nicht gezielt angegangen wird, bleibt jede regulatorische Beschleunigung wirkungslos. Deshalb braucht Deutschland jetzt die zweite Stufe seiner Standortstrategie: den systematischen Aufbau von Forschungskapazitäten.

Das Papier ist auf den Websites der beteiligten Verbände abrufbar.

Für die numerischen „Barometer“-Werte zum Studienstandort befragte Vintura im August und September 2026 die Mitgliedsunternehmen von BVMA, BPI und vfa. Die Auskünfte von 24 Pharmaunternehmen und 25 CROs wurden je nach ihrer Studienaktivität gewichtet und verrechnet. Dabei wurden nur Industrie-veranlasste Studien berücksichtigt.

Auf einer Skala von -100 bis +100 schätzten die Befragten die aktuelle Lage im deutschen Studienwesen mit durchschnittlich +23 positiv ein (im Januar: +27). Ihre nur noch leicht positive Erwartung für die Ausweitung des Studienwesens drückten sie auf einer ebensolchen Skala mit +7 aus (im Januar waren es noch +34). Aus beiden Angaben lässt sich der nur noch leicht positive Gesamtwert von +15 (statt im Januar +31) errechnen.

Das nächste Update des "Barometers" ist für Q1 2027 geplant.

BPI - Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie

Website: www.bpi.de Externer-Link (Öffnet im neuen Fenster)

Hermann Hofmann

Leiter Kommunikation

Tel. +49 176 12790936, presse@bpi.de

BVMA - Bundesverband Medizinischer Auftragsinstitute

Website: www.bvma.de Externer-Link (Öffnet im neuen Fenster)

Martin Krauss

Vorstandsvorsitzender

Tel. +49 173 5814683, martin.krauss@bvma.de

vfa - Verband der forschenden Pharmaunternehmen

Website: www.vfa.de/studienstandort-barometer Externer-Link (Öffnet im neuen Fenster)

Dr. Rolf Hömke

Forschungssprecher

Tel. +49 30 20604-204, r.hoemke@vfa.de

<https://www.vfa.de/de/presse/pressemitteilungen/pg-010-2026.html>