

transkript

SOMMER 2026

SPEZIAL

CLINICAL RESEARCH

EUROPA, DIGITALISIERUNG, KI



Klinische Studien

In der DACH-Region steht die klinische Entwicklung von Wirkstoffen vor einer Reihe struktureller und operativer Herausforderungen. Zunehmende regulatorische Anforderungen, etwa durch die EU-Clinical-Trials-Verordnung, erhöhen den Abstimmungsaufwand und verlängern Genehmigungsprozesse. Gleichzeitig bleibt die Rekrutierung geeigneter Patientenkohorten – insbesondere für seltene Erkrankungen oder hochspezialisierte Studien – ein zentraler Engpass.

Deutschland diskutiert seit Jahren darüber, warum klinische Studien zunehmend in andere Regionen der Welt abwandern. Ein aktueller Bericht der Wissenschaftlichen Dienste des Bundestages kommt dabei zu einem bemerkenswerten Ergebnis: Die oft beklagten regulatorischen Hürden erklären die Entwicklung nur teilweise. Wichtiger sind offenbar die Infrastruktur, Patientenrekrutierung, Kosten und strategische Investitionen anderer Länder.

Ländervergleich zeigt große Ähnlichkeiten ...

Die Analyse vergleicht die Rahmenbedingungen für klinische Studien in Europa, den USA, Australien, Indien und China. Dabei zeigt sich, dass sich die regulatorischen Anforderungen in den großen Arzneimittelmärkten deutlich stärker angenähert haben, als häufig angenommen wird. Mit der europäischen Clinical-Trials-Verordnung und dem zentralen digitalen Genehmigungssystem CTIS wurden Verfahren innerhalb der EU zuletzt sogar erheblich vereinfacht und harmonisiert.

... und eine Verschiebung nach Osten

Gleichzeitig verschiebe sich das globale Gewicht der klinischen Forschung weiter nach Osten. Während die USA über den Zeitraum 2005 bis 2025 weiterhin die meisten registrierten Studien aufweisen, zeigen neuere WHO-Daten einen anderen Trend: Für die Jahre 2024 und 2025 meldete China die meisten

klinischen Studien weltweit, gefolgt von Indien. Deutschland belegt in dieser Auswertung Rang fünf und liegt nach dieser Erhebung innerhalb Europas weiterhin an der Spitze. Der Bericht spricht in diesem Zusammenhang von einer seit Jahren beobachteten „Ostwärtsverlagerung“ von Forschung, Innovation und Investitionen. Andere Vergleiche der Anzahl zu klinischen Studien haben innerhalb Europas eher Spanien als führend ausgewiesen, was an der zugrundegelegten Gesamtheit der registrierten Studien liegt.

Bemerkenswert ist die Schlussfolgerung der Autoren: Die Unterschiede zwischen den Standorten lassen sich nur begrenzt durch Bearbeitungszeiten, Gebühren oder gesetzliche Vorgaben erklären. Vielmehr seien Faktoren wie Prüfzentren, Studiennetzwerke, Verfügbarkeit geeigneter Patienten, Rekrutierungsgeschwindigkeit und die Kosten der Durchführung ausschlaggebend.

Gerade hier haben asiatische Länder zuletzt massiv investiert. Indien etwa plant laut dem Bericht den Aufbau eines nationalen Netzwerks von 1.000 akkreditierten Studienzentren und stellt dafür erhebliche öffentliche Mittel bereit. Gleichzeitig verweist die Analyse jedoch auch auf anhaltende Diskussionen über Governance, Aufsicht und ethische Standards. Der geplante Ausbau klinischer Forschung erfolge dort „unter ganz anderen wirtschaftlichen Rahmenbedingungen“ als in Europa oder Nordamerika.

Folgt man diesem Bericht, ergibt sich für Deutschland daraus eine wichtige Erkenntnis: Die Attraktivität eines Standorts für klinische Studien entscheidet sich nicht allein im Genehmigungsverfahren. Wer mehr Studien anziehen will, muss auch in Studienzentren, digitale Infrastrukturen, Datenverfügbarkeit, Rekrutierungsnetzwerke und die Verzahnung von Forschung und Versorgung investieren. Die eigentliche Konkurrenz entsteht zunehmend nicht im Aktenordner der Behörden, sondern im Aufbau leistungsfähiger Studienökosysteme.

Illusion des einigen europäischen Raumes


Branchenexperten vom Bundesverband Medizinischer Auftragsinstitute (BVMA) e.V. heben jedoch hervor, dass es auch marktwirtschaftliche Überlegungen seien, die die Auswahl der Studienzentren global bestimmen. Darum waren bisher die USA oft die erste Wahl. Mit dem hohen Tempo und günstigeren Durchführungskosten drehen die Länder im fernen Osten gleich mehrfach an der Kostenschraube der klinischen Entwicklung, obwohl es nicht unbedingt die Märkte sind, die die Wirkstoffentwickler ganz oben auf der Prioritätenliste haben. Dort blieben trotz Unsicherheiten die USA gefolgt von Europa weiter an der Spitze.

Eine Herausforderung für Unternehmen bleibt, dass Europa nicht als Einheit der Mitgliedsstaaten agiere und nationale Behörden und Ethikkommissionen in jedem beteiligten EU-Land die Antragsunterlagen weiterhin eigenständig und detailliert prüfen. Dies führt zu zusätzlichem Abstimmungsaufwand, ohne erkennbaren Mehrwert für Patientensicherheit oder Studienqualität. Die daraus resultierende Heterogenität setzt sich im weiteren Verlauf klinischer Studien fort. Unterschiedliche nationale Anforderungen, zusätzliche Rückfragen und länderspezifische Nachforderungen erhöhen den Koordinierungsaufwand und beeinträchtigen die Effizienz multinationaler Studien in Europa. Das entfalte im globalen Wettbewerb schnell abschreckende Wirkung.

Ein wichtiger Baustein zur Beschleunigung klinischer Studien in Deutschland, so der BVMA, sind die neuen Standardvertragsklauseln für die Zusammenarbeit zwischen Sponsoren, Auftragsforschungsinstituten (CROs) und Studienzentren. Sie sollen die bislang oft langwierigen und individuell ausgehandelten Vertragsverhandlungen vereinfachen, den administrativen Aufwand reduzieren und die Vorlaufzeiten bis zum Studienstart verkürzen. Ziel ist es, mehr Planbarkeit und Rechtssicherheit für alle Beteiligten zu schaffen. Auch Branchenvertreter aus den Biotech- und Pharmaunternehmen sehen darin einen praktischen Hebel, um die Wettbewerbsfähigkeit des Studienstandorts Deutschland zu stärken und internationale Studien schneller an deutsche Zentren zu bringen.

Kostenvorteil Europas bei hoher Qualität

Martin Krauss, Vorsitzender des BVMA, betont gegenüber |transkript: „Europa hat einen Preisvorteil gegenüber den USA, die viel teurer sind. Um diesen Vorteil im internationalen Wettbewerb zu nutzen, müssen die verbleibenden nationalen Unterschiede bei der Umsetzung klinischer Studien weiter reduziert werden. Europa wird nur dann als starke und wettbewerbsfähige Forschungsregion wahrgenommen werden, wenn es auch als einheitlicher Forschungsraum agiert.“

Die FDA verkündete unlängst, dass eine einzige pivotale Studie ausreichen könne, um danach den Zulassungsantrag zu stellen, wenn ausreichend „Evidenz“ vorliegt. Die genaue Ausgestaltung dieser neuen Regel und ihr praktischer Gebrauch stehen noch aus, doch erst kürzlich hat die FDA noch einen Gang höher geschaltet. Sie bietet nun an, Real-time-Datenmanagement in klinischen Studien zu ermöglichen. Damit solle eine Beschleunigung von etwa 30-40% einhergehen, da keine zeitraubende Datendokumentation zusammengestellt werden muss, sondern diese direkt in der Behörde einfließen und von einer KI überwacht würde. Ob diese Beschleunigungen zu Qualitätsmängeln führen werden, bleibt abzuwarten. 

**YOUR PARTNER FOR
CLINICAL TRIALS**

FGK
CLINICAL RESEARCH

**FLEXIBLE.
EFFICIENT.
OWNER-DRIVEN.**

Owned and managed by:

Martin Krauss
martin.krauss@fgk-cro.com

fgk-cro.com
Heimeranstrasse 35
80339 Munich
Germany

FGK
PHARMACOVIGILANCE fgk-pv.com

FGK
REPRESENTATIVE SERVICE fgk-rs.com

Sicherheit in jeder Studienphase

PROBANDENSCHUTZ In der klinischen Forschung ist der Schutz von Studienteilnehmern eine zentrale Voraussetzung für ethisch einwandfreie und regulatorisch konforme Studien. Die ALTRO Innovativ Versicherungsmakler GmbH unterstützt Forschungseinrichtungen, Pharmaunternehmen und CROs mit maßgeschneiderten Probandenversicherungslösungen.

Der Versicherungsschutz der ALTRO Innovativ-Versicherungsmakler GmbH umfasst Arzneimittelstudien gemäß Arzneimittelgesetz (AMG), Medizinprodukte- und IVD-Studien sowie nicht versicherungspflichtige Forschungsvorhaben und Untersuchungen nach dem Strahlenschutzgesetz (StrSchG).

Internationale Absicherung

Von der ersten Anreise bis zur Nachsorge sind Probanden umfassend abgesichert – auch in komplexen multizentrischen oder internationalen Studien. Besonders bei internationalen Projekten gewinnen ergänzende Deckungsmodule an Bedeutung.

Auf Wunsch werden intelligente Zusatzleistungen integriert wie etwa eine Wegeunfallversicherung – als Annex oder Einzeldeckung, angepasst an lokale Vorgaben auch außerhalb der EU/EWR.

Individuelles Risikomanagement

Ebenso im Portfolio sind Module wie Sponsors-Liability oder Strafrechtsschutz, die bei Bedarf flexibel in das individuelle Risikomanagementkonzept jedes Kunden eingebunden werden.

Modulare Lösungen überzeugen

Die modularen Lösungen von ALTRO sind skalierbar und passen sich sowohl den Bedürfnissen kleiner Forschungsteams als auch großer Institute an.

Durch die langjährige Expertise und ein globales Partnernetzwerk können Versicherungskonzepte effizient und norm-



Christopher Kellner, Geschäftsführer ALTRO Innovativ, Max-Emanuel Hudecek, Key-Account Life Science/Biotech

gerecht koordiniert werden und dies stets unter Berücksichtigung länderspezifischer regulatorischer Anforderungen.

Kurze Prozesse

Die ALTRO Innovativ-Versicherungsmakler GmbH überzeugt durch kurze Prozesse – von der Anfrage bis zur Ausstellung der Police in kürzester Zeit – sowie durch einen hochwertigen Service mit persönlicher Betreuung durch erfahrene Spezialisten.

Die Experten von ALTRO begleiten Forschungsvorhaben seit mehr als 20 Jahren mit umfassendem Know-how und tiefgehendem Verständnis für die speziellen He-

rausforderungen in den Bereichen Biotech und Pharma. Unternehmen erhalten mit maßgeschneiderten Versicherungslösungen einen sicheren Schutz.



Kontakt

ALTRO
Innovativ-Versicherungsmakler GmbH
info@altroinnovativ.de
+49 89 863 89 09 0
www.altroinnovativ.de