



Bundesministerium
für Gesundheit

Zukunft des Studienstandorts Deutschland aus Sicht des BMG

Dr. Lars Nickel und Christiane Stürer

1

Status quo

2

Status quo

- **Medizinforschungsgesetz (Inkrafttreten ab 30.10.2024):** Umfangreiche Anpassungen zur Verbesserung rechtlicher Rahmenbedingungen bei klinischen Prüfungen, u.a.:
 - Verzahnung strahlenschutzrechtlicher Verfahren mit arzneimittel- und medizinproduktrechtlichen Verfahren
 - Fristverkürzungen bei mononationalen klinischen Prüfungen
 - Harmonisierungen und Spezialisierung im Bereich der Ethik-Kommissionen
 - Ermöglichung dezentraler klinischer Prüfungen
 - Ausnahme von der „Leitplanken“-Regelung für Erstattungsbeträge für Arzneimittel mit relevantem Anteil klinischer Prüfungen im Inland (mind. 5% der Probanden)

Absender | Titel (ändern über „Einfügen > Kopf- und Fußzeile“) | 17.03.2026 | Seite 3

3

Status quo

- **Rechtsverordnung zur Steigerung der Effizienz der nach dem Arzneimittelgesetz zuständigen Bundesoberbehörden (Inkrafttreten 15.11.2025)**
 - Einrichtung einer Koordinierungsstelle beim BfArM; Optimierung der Zusammenarbeit des BfArM und PEI mit dem Ziel der Verfahrensbeschleunigung und Effizienzsteigerung durch Nutzung von Synergien, insbesondere bei innovativen Arzneimitteln und Kombinationstherapien
- **Rechtsverordnung über Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfungen (Inkrafttreten 18.12.2025)**
 - Festlegung von Standardvertragsklauseln zur Beschleunigung des Vertragsschlusses zwischen Sponsor und Prüfzentrum vor der Durchführung einer klinischen Prüfung

Absender | Titel (ändern über „Einfügen > Kopf- und Fußzeile“) | 17.03.2026 | Seite 4

4

Pharma- und Medizintechnikdialog

5

Pharma- und Medizintechnikdialog

- **Pharma- und Medizintechnikdialog:** strukturierter Austausch zwischen Industrie, Wissenschaft, Selbstverwaltung, Gewerkschaften, Ländern, Patientenvertretern
- **Ziel:** aktuelle Herausforderungen und zukünftige Entwicklungen in der Versorgung, Forschung und Industrie identifizieren und gemeinsam tragfähige Lösungen erarbeiten
- Unter anderem **AG 5** „Biotechnologie und klinische Prüfungen“ und **AG 6** „Medizintechnik und Medizinprodukte“
 - Erste Vorschläge und Stellungnahmen werden derzeit ausgewertet und geprüft

Absender | Titel (ändern über „Einfügen > Kopf- und Fußzeile“) | 17.03.2026 | Seite 6

6

Pharma- und Medizintechnikdialog

- **Weiteres Vorgehen:**
 - Dialog wird weiter fortgesetzt, um Austausch weiterhin zu gewährleisten
 - Nächste AG-Sitzung: 16. April 2026 – 3. Sitzung der AG 3 Nutzenbewertung und EU-HTA
- **Pharma- und Medizintechnikstrategie:**
 - Aus den in den Arbeitsgruppen erarbeiteten Handlungsempfehlungen wird die Pharma- und Medizintechnikstrategie entwickelt.
 - Finalisierung des Strategiepapiers in der zweiten Jahreshälfte 2026

Absender | Titel (ändern über „Einfügen > Kopf- und Fußzeile“) | 17.03.2026 | Seite 7

Pharma- und Medizintechnikdialog (AG 5 und AG 6)

- In der AG 5 und AG 6 wurden u.a. die folgenden Themen diskutiert:
 - Ethik-Kommissionen
 - Verfahren zur Festlegung der zuständigen Ethik-Kommission
 - Zuständige Ethik-Kommission bei kombinierten klinischen Prüfungen (AM/MP)
 - Richtlinienkompetenz des AKEK
 - Standardvertragsklauseln
 - Medizinprodukte
 - Investigator-initiated Trials (IITs)
 - Musterkostenkatalog/Kalkulationsgerüst

Absender | Titel (ändern über „Einfügen > Kopf- und Fußzeile“) | 17.03.2026 | Seite 8

Pharma- und Medizintechnikdialog (AG 5)

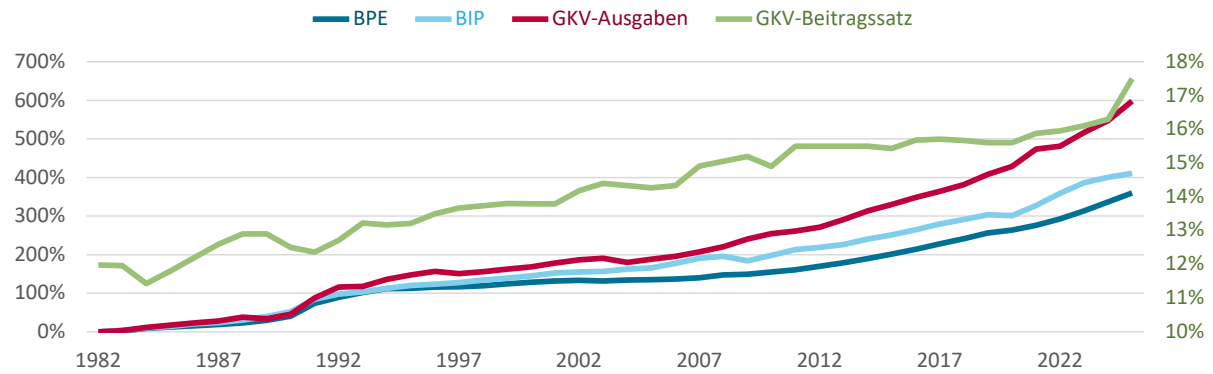
- Weitere Themen der AG 5 waren u.a.:
 - Rekrutierung von Probanden
 - Studiendatenbank
 - Kampagne
 - Digitalisierung
 - Elektronische Signaturen
 - Verbesserung der Funktionalität von CTIS
 - Ferndatenzugriff

Absender | Titel (ändern über „Einfügen > Kopf- und Fußzeile“) | 17.03.2026 | Seite 9

Hintergrund: Finanzentwicklung der GKV

Historischer Trend verschärft sich: Ausgaben wachsen zunehmend dynamischer als beitragspflichtige Einnahmen (BPE) und BIP

linke Achse: kumulierte Entwicklung seit 1982, rechte Achse: GKV-Gesamtbeitragssatz; 2025: Schätzerkreis



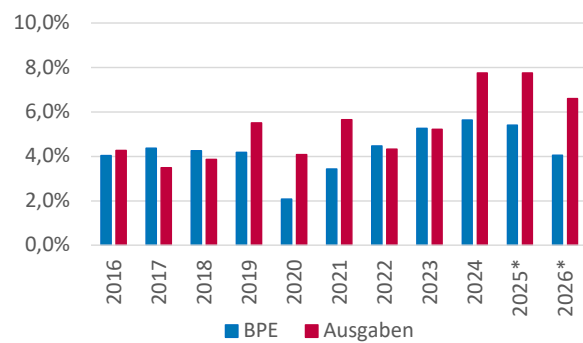
BMG | Pharma- und Medizintechnikdialog AG 4 Sitzung 2 | 17.03.2026 | Seite 11

11

Entwicklung der GKV-Ausgaben in der letzten Dekade Ausgabendynamik zuletzt weit oberhalb der Einnahmenezuwächse

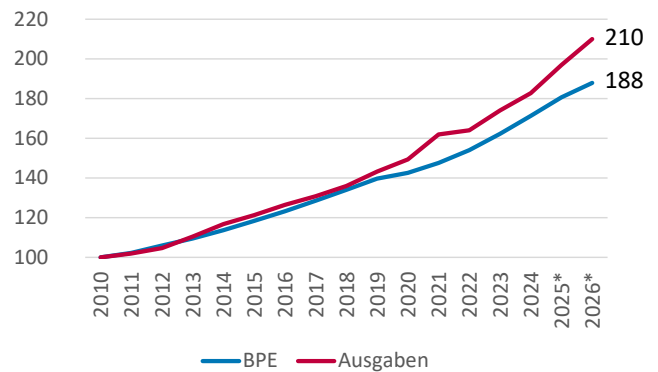
Beschleunigung der Ausgabendynamik seit 2019 und weiterer Schub seit 2024

Prozentualer Ausgabenzuwachs ggü. Vorjahr



*Prognose des GKV-Schätzerkreises

Indexierte Darstellung (2010 = 100)



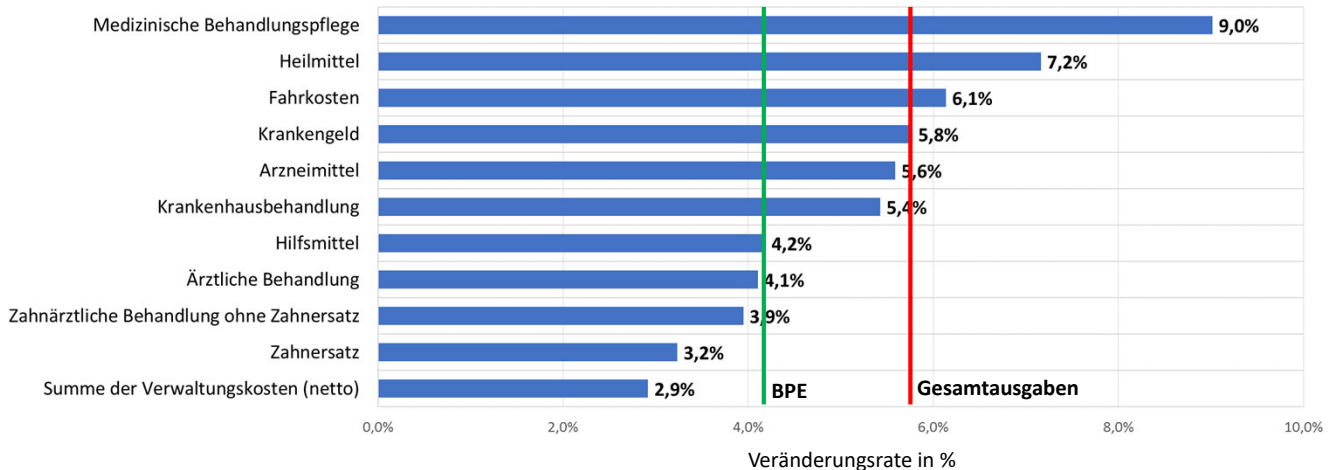
BMG | Pharma- und Medizintechnikdialog AG 4 Sitzung 2 | 17.03.2026 | Seite 12

12

Entwicklung der GKV-Ausgaben

Ausgabendynamik extrem weit oberhalb der Einnahmenezuwächse

Durchschnittlicher Ausgabenzuwachs 2019 bis 2025 in Prozent



BMG | Pharma- und Medizintechnikdialog AG 4 Sitzung 2 | 17.03.2026 | Seite 13

13

Zwischenfazit

1. Die Finanzlage der GKV ist äußerst schwierig. Die Ausgaben steigen seit einigen Jahren deutlich stärker als die Einnahmen. Das gilt nahezu für alle Leistungsbereiche. Die Zusatzbeitragssätze sind daher in den letzten Jahren deutlich gestiegen.
2. Zur Beitragssatzstabilisierung des Jahres 2026 wurde neben zusätzlichen Darlehen und zusätzlichen Steuermitteln (Transformationsfonds) ein Sparpaket im Umfang von bis zu 2 Mrd. Euro umgesetzt: Anstieg Beitragssatz um bis zu 0,5 Prozentpunkte wurde vermieden.
3. Für 2027 ist nochmal eine viel größere Finanzierungslücke zu schließen, die im zweistelligen Milliardenbereich liegen dürfte.
4. Die *FinanzKommission Gesundheit* legt im März 2026 Vorschläge für kurzfristig umsetzbare Maßnahmen für stabile Zusatzbeiträge in 2027 vor.
5. Es wird eine gemeinsame Kraftanstrengung, um die Ausgabendynamik deutlich zu reduzieren. Wir müssen uns gemeinsam darauf einstellen, dass es überall Einschnitte geben wird.

BMG | Pharma- und Medizintechnikdialog AG 4 Sitzung 2 | 17.03.2026 | Seite 14

14

EU-Biotech Act

15

EU Biotech Act -> Hintergrund



März 2024:
EU Mitteilung über Biotechnologie und Bioproduktion



Juli 2024: Politische Leitlinien 2024 – 2029
Ankündigung eines EU Biotech-Rechtsakts



Juli 2025:
EU Strategie für die Lebenswissenschaften

Absender | Titel (ändern über „Einfügen > Kopf- und Fußzeile“) | 17.03.2026 | Seite 16

16

EU Biotech Act -> Verfahrensstand / Zeitplan



Aufsplittung in:

EU Biotech Act I

EU Biotech Act II

16.12.2025

Vorlage des KOM-Entwurfs
Fokus: Gesundheitsbereich

Q3/2026 Angekündigt durch KOM
Fokus: weitere Sektoren

14.01.2026

RAG Pharma/Vorstellung VO-Entwurf

10.02.2026

RAG Pharma/Vorstellung CTR-

Entwurf

18.02.2026

KOM-WS zum Kapitel

„Biosicherheit“

Mai 2026

Vorlage der Übersetzungen

Mai 2026

vrs. Start RAG-Verhandlungen
(EU-Ratspräsidentschaft Zypern)

Absender | Titel (ändern über „Einfügen > Kopf- und Fußzeile“) | 17.03.2026 | Seite 17

17

EU Biotech Act I -> VO-E zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014



- Vorlage des Entwurfs für einen EU Biotech Act I durch Kommission am 16. Dezember 2025
- Entwurf beinhaltet u.a. Änderungen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln
- Wesentliche Änderungen betreffen u.a.:
 - Begriffsbestimmungen
 - Fristverkürzungen
 - Stärkung der Rolle des verfahrensführenden MS

Absender | Titel (ändern über „Einfügen > Kopf- und Fußzeile“) | 17.03.2026 | Seite 18

18

EU Biotech Act I -> VO-E zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014



- Vereinfachte Verfahren in best. Fällen:
 - minimalinterventionelle klinische Prüfungen
 - klinische Prüfungen im Fall von „public health emergencies“
- Kombinierte klinische Prüfungen mit Arzneimitteln, Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika
- „Core dossier“: Kerndossier für klinische Prüfungen mit demselben Prüfpräparat
- Harmonisierung und verpflichtende Nutzung EU-weit einheitlicher Templates
- Förderung der Digitalisierung und Nutzung von KI-Systemen
- Regulatorische Sandboxes für innovative Ansätze

Absender | Titel (ändern über „Einfügen > Kopf- und Fußzeile“) | 17.03.2026 | Seite 19

19

EU Biotech Act I -> VO-E zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 (ATMP)



Wesentliche Inhalte:

- Ausnahmen/Erleichterungen im Rahmen klinischer Prüfungen für neuartige Therapien
- Keine Verpflichtung zur Durchführung einer UVP für bestimmte Kategorien von Prüfpräparaten, die aus GVO bestehen oder solche enthalten
- Erklärung mit entsprechender Begründung des Sponsors über EU-Portal als Teil des Antragsdossiers ausreichend

Absender | Titel (ändern über „Einfügen > Kopf- und Fußzeile“) | 17.03.2026 | Seite 20

20

EU Biotech Act I → Weitere Bereiche



Kapitel II: Biotechnologie und Bioproduktion im Gesundheitswesen der EU

Wesentliche Inhalte:

- Strategische Projekte im Bereich Gesundheitsbiotechnologie
- ATMP-Exzellenzzentren in der EU
- Netze biotechnologischer Cluster
- Strategische Kartierung des Biotechnologie-Ökosystems
- EU-Netzwerk zur Unterstützung der Biotechnologie (KMU, Start-ups, Biotech-Projekte)
- Europäische Lenkungsgruppe für Biotechnologie (Beratung KOM und MSen)

Absender | Titel (ändern über „Einfügen > Kopf- und Fußzeile“) | 17.03.2026 | Seite 21

21

EU Biotech Act I → Weitere Bereiche



Kapitel III: Zugang zu Fördermitteln

Wesentliche Inhalte:

- Entwicklung eines EU-Pilotprojekts für Investitionen (mit EIBG u.a. Partnern), KMU, Start-ups und Scale-ups, durch direkte und indirekte Finanzierung
- EU-Pilotprojekt zur Kapitalförderung in der Spätphase
- Unionsprogramme können Biotechnologie als strategische Technologie für die Innovationskapazität, Souveränität, Resilienz u. Führungsrolle der EU unterstützen
- Finanzierung von strategischen Projekten im Bereich Biotechnologie mit großer Wirkung / Kombination mit anderen Förderinstrumenten
- Koordinierung durch Lenkungsgruppe

Absender | Titel (ändern über „Einfügen > Kopf- und Fußzeile“) | 17.03.2026 | Seite 22

22

EU Biotech Act I – Weitere Bereiche



Kapitel IV: Verlängerung des ergänzenden Schutzzertifikats

Wesentliche Inhalte:

- Verlängerung ergänzendes Schutzzertifikat um 12 Monate für ATMP/AM mit ATMP-Verfahren unter bestimmten Voraussetzungen, insbesondere:
 - > klinische Prüfungen wurden in mehr als zwei EU-Mitgliedstaaten durchgeführt
 - > mindestens ein Herstellungsschritt wird in der Union durchgeführt (ausgenommen Verpackung, Qualitätsprüfung und Zertifizierung)
- Bewertung durch EMA

Absender | Titel (ändern über „Einfügen > Kopf- und Fußzeile“) | 17.03.2026 | Seite 23

23

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit



Kontakt

112@bmg.bund.de



Dr. Lars Nickel | Zukunft des Studienstandorts Deutschland aus Sicht des BMG | 17.03.2026 | Seite 24

24