

Vertragsverhandlungen für Klinische Prüfungen: Wie helfen Verordnung & Co?

Handlungsempfehlungen aus Sponsoren- und CRO-Sicht

Martin Krauss, BVMA
Symposium, Berlin, 10. März 2026

BPI Bundesverband der
Pharmazeutischen Industrie e.V.

vfa Die forschenden
Pharma-Unternehmen

BVMA
Bundesverband Medizinischer
Auftragsinstitute



1

**Klinische Forschung
entscheidet darüber, wo
Innovation entsteht – und wo
Patienten früh Zugang zu
neuen Therapien erhalten.**



Vertragsverhandlungen für Klinische Prüfungen - Berlin 10. März 2026

BPI Bundesverband der
Pharmazeutischen Industrie e.V.

BVMA
Bundesverband Medizinischer
Auftragsinstitute

BV Med

DEUTSCHE HOCHSCHULMEDIZIN E.V.

KKS Netzwerk
Klinikenverbände für Klinische Studien

vfa Die forschenden
Pharma-Unternehmen

BVMA
Bundesverband Medizinischer
Auftragsinstitute

2

Pharma- und Medizintechnikdialog 2025

Auftaktveranstaltung 12. November 2025

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Koalitionsvertrag sieht vor, die industrielle Gesundheitswirtschaft - insbesondere die pharmazeutische Industrie und Medizintechnik - als Leitwirtschaft zu stärken. Dazu sollen die Pharmastrategie weiterentwickelt und der Pharmadialog fortgesetzt werden.

Pharmastrategie und Pharmadialog werden zu einem Gesamtprozess zusammengeführt und zu einer Pharma- und Medizintechnikstrategie und einem Pharma- und Medizintechnikdialog fortentwickelt.

 Der Chef des Bundeskanzleramtes
Mit freundlichen Grüßen





Handlungsempfehlung („2.0“)



Fachkräfte

Problem

Fachkräftemangel

Bedeutung

Studien stehen und fallen mit Studienkoordinatoren und Prüfärzten
- in vielen Zentren fehlt genau dieses Personal -

Empfehlung

- Etablierung eines klaren Berufsbilds Studienkoordinator
- Ausbildungsprogramme für klinische Forschung
- Gezielte Finanzierung von Studienpersonal
- Attraktive Karrierepfade

Prozesse und Bürokratie

Problem

Regulatorische Enge
Unterschiedliche Datenschutzinterpretationen
Heterogen agierende Ethikkommissionen

Bedeutung

Geschwindigkeit und planbare Prozesse entscheiden heute darüber, in welchem Land eine Studie startet.

Empfehlung

- Bundesweit einheitliche Datenschutzrichtlinien
- Standardisierung der EK-Verfahren
- Verkürzung der Fristen (Biotech Act)
- Fortgeschrittene elektronische Unterschrift
- Etc.etc.

Patientenzugang

Problem

Klinische Studien sind für Patienten kaum sichtbar
Informationen zu Studien sind fragmentiert und oft nicht aktuell
Ärzte haben im Versorgungsalltag keinen einfachen Zugang zu Studieninformationen

Bedeutung

Klinische Forschung kann nur stattfinden, wenn Patienten von Studien wissen und Zugang zu ihnen haben

Empfehlung

- Aufbau eines laienverständlichen nationalen Studienregisters
- Nationale Informationskampagnen zur Bedeutung klinischer Forschung



7

Digitalisierung

Problem

Fehlende Interoperabilität und Datensilos

Bedeutung

Daten und Patientenrekrutierung werden zum entscheidenden Wettbewerbsvorteil.

Empfehlung

- ePA konsequent implementieren und für Forschung nutzbar machen
- Aufbau nationaler und europäischer Gesundheitsdatenräume
- Stärkere Nutzung von Real-World-Daten in klinischen Studien
- Integration von Forschungsfunktionen in Klinik- und Praxissoftware



8

Forschungsförderung

Problem

Essenzielle wissenschaftliche Dienstleistungen werden zunehmend von der Förderung ausgeschlossen
Ausgelagerte Leistungen an CROs werden nur teilweise anerkannt

Bedeutung

Eine wettbewerbsfähige Forschungsförderung ist entscheidend, um klinische Studien und biotechnologische Innovation nach Deutschland zu holen

Empfehlung

- Praxisnahe und innovationsfreundliche Auslegung der Forschungszulage
- Volle Förderfähigkeit zentraler F&E-Leistungen – auch bei ausgelagerten Forschungsleistungen



9

Evaluation

Problem

Reformmaßnahmen werden beschlossen, aber selten systematisch evaluiert
Fehlende klare Steuerung und Erfolgsmessung

Bedeutung

Nur regelmäßige Evaluation stellt sicher, dass Maßnahmen zur Stärkung der klinischen Forschung wirken

Empfehlung

- Regelmäßige Evaluation im Zwei-Jahres-Rhythmus der Maßnahmen
- Schnelle Auswertung und Ableitung konkreter Handlungsempfehlungen
- Einrichtung eines National Evaluation Board zur Koordination und Bewertung der Fortschritte



10

**Deutschland hat exzellente
Wissenschaft und klinische Zentren
—
jetzt müssen die
Rahmenbedingungen folgen.**



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Vertragsverhandlungen für Klinische Prüfungen - Berlin 10. März 2026

BPI Bundesverband der
Pharmaindustrie e.V.

VMA Verband
Medizinischer
Auftraggeber e.V.

BM Bundesverband
Medizinischer
Auftraggeber e.V.

DEUTSCHE HOCHSCHULEN E.V.

KKS Netzwerk
Klinische Krebsforschung e.V.

vfa Die Forschung
in der Pharmazie e.V.

