Umbruch und Aufbruch – Klinische Forschung wettbewerbsfähig und innovativ gestalten

Bericht über das 33. Symposium des Bundesverbands Medizinischer Auftragsinstitute (BVMA) e.V. am 21. November 2025

Dr. Anna Hammer, Dr. Andrea Karl
Winicker Norimed GmbH, Nürnberg und BVMA e.V., München

Das 33. BVMA-Symposium versammelte fast 300 Fachteilnehmer im Holiday Inn Munich-City Centre. Schon beim Vorabend-Get-Together wurden in entspannter Atmosphäre Kontakte geknüpft.
Dr. Yvonne Rollinger verabschiedet sich nach langjährigem Wirken im BVMA-Vorstand in den Ruhestand, neu im Vorstand sind Ninon Armbrust und Dr. Marc Rohde, die das bewährte Team um Ralf Freese und Martin Krauss verstärken. Das Ziel bleibt: Deutschland als führenden Standort für klinische Studien stärken – für Versorgungssicherheit, gebündeltes Fachwissen und höhere Wertschöpfung. Hebel sind u.a. „föderierte“ Effizienz, Digitalisierung und Aufklärung, wie z.B. durch die Kampagne „STUDIEN WIRKEN“. Translationslücken müssen geschlossen werden, damit Ideen schneller ans Krankenbett gelangen. Der BVMA begleitet die Umsetzung des Medizinforschungsgesetzes (MFG) und Entwicklungen rund um Künstliche Intelligenz (KI) weiterhin kritisch. Gemeinsam wollen wir Chancen nutzen und Deutschland wieder zum starken Studienstandort machen!

Regulatorisches

Moderiert von Katrin Schmiedl und Robert Krausche, startete nach der Einführung die erste Vortragsreihe des Tages zum Thema Regulatorik.

EU – Überblick über den aktuellen Stand

Prof. Dr. Jens Peters

Prof. Dr. Peters, Geschäftsfeldleiter Klinische Forschung beim Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI), eröffnete mit einem umfassenden Überblick zu regulatorischen Entwicklungen in der EU. Zentrales Thema war das Ende der dreijährigen Übergangsphase der Clinical Trials Regulation (CTR): Seit Einführung der Pflicht zur Nutzung des Clinical Trials Information System (CTIS) wurden durchschnittlich 200 neue Studien pro Monat eingereicht, davon rund 80 multinationale Prüfungen. Nicht umgestellte Studien gelten seit 31.01.2025 als nicht konform.
Prof. Dr. Peters stellte auch neue ICH-Leitlinien vor, darunter M11 zum elektronisch strukturierten Prüfplan und E20 zu adaptiven Designs. Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) veröffentlichte Guidelines zu verschiedenen Indikationen wie Bluterkrankungen, Epilepsie, Depression sowie zu Immuntherapien und

Neuartigen Therapien. Weitere Schwerpunkte waren die neue Bioäquivalenz-Guideline (M13A), die Leitlinie zur Einbeziehung Schwangerer und Stillender (E21) sowie Updates zu Real-World Evidence/ Data (RWE/ RWD) (M14).
Auch die EU-Kommission setzt Impulse: In fünf Jahren sollen zusätzlich 500 multinationale Studien hinzukommen und die Rekrutierung in zwei Dritteln der Prüfungen binnen 200 Tagen gestartet werden. Ergänzend wurden neue Empfehlungen zu Datenschutz und Medizinprodukten vorgestellt. Prof. Dr. Peters schloss mit einem internationalen Vergleich: Trotz steigender Prüfungszahlen verliert Europa Marktanteile gegenüber USA und China – ein klarer Auftrag, die Wettbewerbsfähigkeit zu stärken.

Umsetzung MFG - Erste Erfahrungen aus Behördensicht

PD Dr. Thomas Sudhop

PD Dr. Sudhop, Direktor der Abteilung Informationstechnik und Klinische Prüfung beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), berichtete über die ersten Erfahrungen mit dem MFG, das seit Juli 2025 vollständig in Kraft ist. Ziel des MFG ist die Beschleunigung klinischer Prüfungen durch einheitliche Verfahren und die Einführung der spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren (SEKbV), die seit Juli bereits 54 Verfahren bearbeitet hat.
Dr. Sudhop präsentierte Kennzahlen zur Verfahrensdauer: mononationale Studien benötigen aktuell 55-65 Tage von Antrag bis Entscheidung, weniger als in den Vorjahren. Bei der Validierungsphase gibt es noch Verbesserungspotenzial bei den Antragsstellern: Bei wesentlichen Änderungen beträgt die Gesamtverfahrensdauer derzeit im Schnitt 25 Tage. Deutschland nimmt im europäischen Vergleich eine führende Rolle ein: Mit 246 Verfahren als Berichterstattender Mitgliedstaat (RMS) liegt es vor Spanien und Italien. Insgesamt wurden 643 Anträge als beteiligter Mitgliedstaat (MSC) registriert.
Weiterer Schwerpunkt waren die Integration strahlenschutzrechtlicher Genehmigungen in CTIS („single gate“) und Pilotprojekte des COMBINE-Programms für kombinierte Arzneimittel-/Diagnostikstudien. Deutschland ist an allen acht Pilotverfahren beteiligt, davon fünfmal als RMS. Dr. Sudhop betonte, dass die Reformen erste positive Effekte zeigen, aber weitere Optimierungen nötig sind, um die Wettbewerbsfähigkeit Deutschlands und der EU nachhaltig zu stärken.

Neue Anforderungen im Safety Reporting – Alleingang der FDA?

Dr. Jürgen Kübler

Dr. Kübler von Quantitative Scientific Consulting beleuchtete die aktuellen Entwicklungen im Bereich Safety Reporting und die Rolle der US Food and Drug Administration (FDA). Ausgangspunkt ist eine Lücke in ICH E2A: Während Einzelfälle gemeldet werden, bleiben klinisch relevante Unterschiede in den Raten zwischen Behandlungsarmen oft bis zum Studienende unentdeckt. Die FDA fordert daher eine proaktive Sicherheitsbewertung, einschließlich aggregierter Analysen, um Risiken frühzeitig zu erkennen und Maßnahmen zum Schutz der Studienteilnehmer einzuleiten.

Die jüngsten FDA-Richtlinien konkretisieren die Anforderungen: Neben der Meldung einzelner schwerwiegender Ereignisse sollen studienbegleitende Analysen durchgeführt werden, die zeigen, ob bestimmte Ereignisse im Prüfarm häufiger auftreten als in Kontrollgruppen. Dies betrifft v.a. „anticipated events“, deren Kausalität nicht anhand einzelner Fälle bestimmbar ist. Dr. Kübler stellte zwei Ansätze vor: den „Unblinding Trigger Approach“ mit vordefinierten Schwellenwerten sowie den Ansatz der regelmäßigen Analyse aller schwerwiegenden Ereignisse. Beide erfordern sorgfältige Planung, eine klare Abgrenzung zwischen Auswertern und verblindetem Studienteam, sowie eine Safety Surveillance Strategie.
Methodisch und organisatorisch ergeben sich erhebliche Herausforderungen: Definition relevanter Ereignisse, Festlegung von Schwellenwerten, Wahrung der Studienintegrität und interdisziplinäre Zusammenarbeit. Dr. Kübler wies darauf hin, dass die EMA bislang keine vergleichbaren Vorgaben veröffentlicht hat – ein möglicher Hinweis auf einen Alleingang der FDA?

Innovationen und Initiativen

Im zweiten Teil des Vormittags führten Dr. Yvonne Rollinger und Dr. Manfred Weiler durch die Session, die sich den aktuellsten Innovationen und Initiativen der Branche widmete.

Mit dem NUM Studiennetzwerk schneller in der Universitätsmedizin rekrutieren?

Prof. Dr. Janne Vehreschild

Prof. Vehreschild, Direktor am Institut für Digitale Medizin und klinische Datenwissenschaft, stellte das Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) vor, das seit 2020 unter Koordination der Charité betrieben wird. Das Netzwerk umfasst 37 Universitätskliniken und 43 akademische Biobanken. Das NUM simuliert die Nutzung klinischer Daten, um praxisverändernde klinische und epidemiologische Erkenntnisse zu fördern. Strategische Schwerpunkte sind ein „One-Stop-Shop“ für klinische Forschung, verstärkte Pandemie- und Krisenbereitschaft und Etablierung eines umfassenden Forschungsdatenraums.
Seit 2024 bietet zudem das NUM Studiennetzwerk eine Erstkontaktstelle, ein Studienportal sowie eine Plattform für digitale Feasibility und Prescreening. Kernmaßnahmen sind koordiniertes, effektives Projekt- und Prozessmanagement, Mustervertragsklauseln zur Beschleunigung von Vertragsabschlüssen sowie Tools wie eTIC+ für die elektronische Erstellung von Einwilligungen. Die Rekrutierungsplattform „recruIT“ soll zudem bei Identifizierung und Ansprache von geeigneten Patient:innen unterstützen.
Langfristig sollen mehr Studien schneller initiiert, zusätzliche Zentren eingebunden und die Qualität erhöht werden. Herausforderungen bleiben die Integration heterogener Daten und die Sicherstellung kontinuierlicher Ressourcen.

Künstliche Intelligenz in der klinischen Entwicklung: Potenziale und Grenzen

Dr. Frank Thieme

Dr. Thieme widmete seinen Vortrag den Chancen und Risiken von KI in der klinischen Forschung. Er zeigte zunächst den „Gartner-Hype-Zyklus“ und ordnete die aktuelle Euphorie um KI ein: Zwischen überzogenen Erwartungen und realistischen Anwendungen liegt ein weiter Weg.
Dr. Thieme skizzierte Einsatzmöglichkeiten von KI entlang des gesamten Studienprozesses – vom Studiendesign über automatisierte Datenerfassung und Echtzeit-Analysen bis zu Dokumenten-Review, Safety Monitoring und Patientenrekrutierung. Beispiele wie „Self-Driving Laboratories“, digitale Prüfpläne (ICH M11) und KI-gestützte Bildgebung verdeutlichen die Bandbreite. Als Vorteile von KI in klinischen Studien gelten u.a. schnellere Entwicklungszyklen, Kostenreduktion, verbesserte Datenqualität und personalisierte Medizin. Gleichzeitig warnte Dr. Thieme vor erheblichen Herausforderungen: Intransparenz („Blackbox“), Bias (Verzerrung), Halluzinationen, Ressourcenverbrauch und ethische Fragen wie Verantwortung/ Rechenschaftspflicht, Patientenzustimmung und mögliche Entmenschlichung der Versorgung. Sicherheitsrisiken wie Datenmanipulation und Modell-Exploits erfordern robuste Schutzmechanismen. Dr. Thieme betonte, dass KI menschliche Expertise nicht ersetzt, sondern ergänzt – vorausgesetzt, es gelingt, Vertrauen durch transparente Modelle und klare Governance zu schaffen.

Initiative Studienstandort Deutschland (ISD): Aktivitäten und Forderungen

Dr. Matthias Meergans

Dr. Meergans, Geschäftsführer Forschungspolitik im Verband forschender Arzneimittelhersteller (vfa), stellte die aktuelle Lage und Perspektiven der klinischen Forschung in Deutschland vor. Trotz hoher Investitionen und einer starken Pharmaindustrie ist Deutschland im internationalen Vergleich zurückgefallen – aktuell nur Platz 5 bei klinischen Studien. Gründe sind u.a. komplexe Rahmenbedingungen, Bürokratie und Fachkräftemangel.
Das MFG sowie neue Regelungen beim Strahlenschutz und Standardvertragsklauseln sollen Prozesse beschleunigen und die Attraktivität des Standorts erhöhen. Ziel ist bei globalen klinischen Prüfungen mit neuen Arzneimitteln eine Patientenrekrutierung von über 5 % in Deutschland zu erreichen. Über den Studienstandort-Barometer, der von vfa und BVMA initiiert wurde, werden die Auswirkungen des MFG auf die klinische Studienlandschaft in Deutschland gemessen. Die ISD koordiniert Maßnahmen wie Mustervertragsklauseln und Multi-Stakeholder-Dialoge. Positive Trends zeigen sich bei Digitalisierung, RWE-Studien und Clinician Scientist-Programmen.
Dennoch bleibt die „Translationslücke“ zwischen Grundlagenforschung und klinischer Anwendung eine Herausforderung. Dr. Meergans betonte die Bedeutung gemeinsamer Anstrengungen von Politik, Industrie und Wissenschaft, um Deutschland als führenden Studienstandort zu stärken und Patient:innen frühzeitig Zugang zu innovativen Therapien zu ermöglichen.

Zeitenwende in der klinischen Forschung: Wie ist Deutschland aufgestellt?

Die erste Nachmittagssession, moderiert von Ninon Armbrust und Ralf Freese, beschäftigte sich damit, wie Deutschland angesichts der Zeitenwende in der klinischen Forschung aufgestellt ist.

Einführungsvortrag – Attraktivität der klinischen Forschung in Deutschlang – Aktuelle Herausforderungen

Prof. Dr. Niels C. Riedemann

Prof. Dr. Riedemann (InflaRx N.V.) beleuchtete die Attraktivität Deutschlands als Standort für klinische Forschung im internationalen Vergleich. Positiv hervorgehoben wurden die hohe Qualität der Studiendurchführung, gut ausgebildetes Studienpersonal, funktionierende Zentrenvernetzung und moderne Infrastruktur. Als Stärken gelten auch die Expertise der Prüfärzte und die Motivation klinischer Wissenschaftler.
Dennoch bestehen gravierende Standortnachteile. Die Patienteneinschlussraten liegen deutlich unter denen osteuropäischer Länder, und langwierige Vertrags- und Budgetverhandlungen behindern den Studienstart erheblich. Uneinheitliche Datenschutzbestimmungen, komplexe Ethikbewertungen und das CTIS-Verfahren führen bei multinationalen Einreichungen zu zusätzlichen Verzögerungen. Erfahrungen aus der COVID-Pandemie verdeutlichten: Trotz schneller regulatorischer Begutachtung dauerte es Monate bis zum ersten Patienten in Deutschland, während andere Länder deutlich schneller waren. Diese Verzögerungen verursachen hohe Kosten und gefährden v.a. Biotech-Unternehmen ohne Cashflow. Prof. Riedemann fordert eine Optimierung des CTIS-Systems, verbindliche Zeitlinien für Vertragsabschlüsse, einheitliche Datenschutzvereinbarungen und zentrale Vertragstemplates. Prüfarztleistungen sollten angemessen vergütet werden, um die Einschlussraten zu verbessern. Fazit: Deutschland bietet wissenschaftliche Exzellenz, verliert aber durch bürokratische Hürden an Wettbewerbsfähigkeit – schnellere Prozesse sind entscheidend für die Zukunft klinischer Forschung.

Round Table

Im Anschluss moderierte Prof. Dr. Leona Plum-Mörschel (Profil Institut für Stoffwechselforschung GmbH) eine Round-Table-Diskussion mit Vertretern aus Industrie und Politik, darunter Susanne Busta (BMS), Hanna Fieke (SmartStep Consulting) sowie Bettina Redert und Christiane Stüer (beide BMG). Zunächst wurde die Notwendigkeit eines Zusatznutzens für die Erstattungsfähigkeit eines Medikaments in Deutschland betont. Andererseits sind internationale Strategien erforderlich, weshalb Ersteinreichungen oft in den USA und im APAC-Raum erfolgen, da sie dort schneller gelingen.

Weitere Themen waren eingeschränkte Feasibility durch unzureichende Kapazitäten der Zentren und das fehlende gemeinsame Verständnis, was „erfolgreiche Studiendurchführung“ bedeutet. Probleme bei CTIS-Einreichungen, v.a. requests for information (RFIs) wurden ausführlich diskutiert: Formale Mängelbescheide z.B. zu Formulierungen dominieren, obwohl die Patientensicherheit nicht gefährdet ist. Hinsichtlich regulatorischer Rahmenbedingungen sollen das MFG und spezialisierte Ethik-Kommissionen Hürden abbauen, aber Bedarf an weiterer Harmonisierung wird

gesehen. Der europäische Biotech Act bietet Chancen zur Vereinfachung regulatorischer Prozesse und zur Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit, hier sollten aktuell Vorschläge und Kritikpunkte eingebracht werden. Kritisch gesehen wurden fehlende Accountability auf verschiedenen Ebenen – inaktive Zentren, detailorientierte Ethik-Kommissionen und langwierige Vertragsprozesse. Gefordert wurden neue Strukturen mit verbindlichen Zeitlimits.
Fazit: Nur ein gemeinsames Ziel und enge Zusammenarbeit aller Beteiligten können Deutschlands Wettbewerbsfähigkeit als Forschungsstandort sichern.

Die Zukunft der Arzneimittelentwicklung?

Im zweiten Teil des Nachmittags führten Dr. Martine Dehlinger-Kremer und Martin Krauss durch die Session, die sich mit der Zukunft der Arzneimittelentwicklung befasste.

Studien mit dezentralen Elementen in der Praxis: Hybride Konzepte für moderne Forschung

Katrin Ong

Den ersten Vortrag hielt Katrin Ong, Senior Principal Capability Manager – Patient & Site Engagement bei Boehringer Ingelheim Pharma, im Namen der Decentralized Clinial Trials-Arbeitsgruppe des eClinical Forum. Katrin Ong beleuchtete die zunehmende Bedeutung dezentraler Elemente in klinischen Studien. Diese Ansätze ermöglichen Patienten die Teilnahme von zu Hause oder in lokalen Gesundheitseinrichtungen und tragen so zur Verbesserung von Rekrutierung und Bindung bei. Digitale Technologien wie elektronische Fragebögen, Wearables und Telemedizin schaffen die Grundlage für Echtzeit-Datenerhebung und eröffnen neue Möglichkeiten für hybride Studiendesigns, die zentrale und ortsunabhängige Aktivitäten kombinieren. Ziel ist es, Effizienz, Datenqualität und Patientenzentrierung zu steigern. Gleichzeitig bestehen Herausforderungen an Datenschutz und Datensicherheit, regional unterschiedliche regulatorische Anforderungen und komplexe Logistik für Hausbesuche und Probenversand. Zudem erfordert der Einsatz digitaler Tools umfangreiche Schulungen für Patienten und Studienpersonal. Für die erfolgreiche Umsetzung sind digitale Kompetenz, Gerätezugang und klare Kommunikationswege entscheidend. Prüfzentren benötigen eine stabile technische Infrastruktur, angepasste Prozesse und Support für Remote-Monitoring. Dezentrale Konzepte können Kosten senken und die Reichweite erhöhen, verlangen aber Investitionen in Technologie und Datenmanagement. Die Behörden unterstützen den Einsatz hybrider Studien mit Leitlinien, dennoch bleibt eine sorgfältige Planung und Kooperation aller Beteiligten unerlässlich, um die Vorteile voll auszuschöpfen.

Sekundärdatenforschung mit FDZ und ePA

Dr. Steffen Heß

Dr. Heß, Forschungsdatenzentrum (FDZ) beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), stellte die Chancen und Herausforderungen der

Sekundärdatenforschung im Gesundheitswesen und die Rolle des FDZ Gesundheit vor. Aktuell sind relevante Daten über verschiedene Silos verteilt, die Antragsprozesse oft analog und intransparent. Der Zugriff ist kompliziert, unsicher und kaum reproduzierbar. Zudem fehlt es an Repräsentativität. Das FDZ hat zum Ziel, diese Hürden zu überwinden, indem es einen virtuellen Analyseraum bereitstellt, der strukturierte Daten aus Abrechnungen, elektronischer Patientenakte (ePA) und medizinischen Registern verknüpft. Forschende können unter strengen Datenschutzauflagen Analyseskripte entwickeln und Ergebnisse erhalten, die vor Export auf Reidentifikation geprüft werden. Die Initiative orientiert sich an den FAIR-Prinzipien (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable) für Datenmanagement und unterstützt die Vision des Europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS), der eine gemeinsame Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschung und Versorgung in der EU ermöglichen soll. Zentrale Aspekte sind die Digitalisierung und Transparenz der Antragsprozesse, sichere und reproduzierbare Zugriffe sowie die Verbesserung der Datenrepräsentativität und -qualität. Zukünftig wird eine stärkere Vernetzung von Datenhaltern und die Einrichtung einer Health Data Access Body-Struktur angestrebt, um den Anschluss an europäische Standards sicherzustellen. Damit sollen Forschungsvorhaben effizienter, datengestützter und patientenzentrierter gestaltet werden.

RWE aus Data Mining / Nutzung vorhandener Daten

Dr. Ulrich Granzer

Dr. Granzer von Granzer Regulatory Consulting & Services GmbH beleuchtete die Rolle von RWE und Data Mining für regulatorische Zwecke. Angesichts der enormen Datenmengen, die online verfügbar sind, können Menschen diese kaum vollständig auswerten – intelligente Suchalgorithmen sind gefragt, die validierte Kriterien nutzen und qualitativ hochwertige Ergebnisse liefern. RWE umfasst Ansätze wie Natural-History-Studien, externe Kontrollarme, öffentlich zugängliche Datenbanken, Registerdaten und Informationen aus European public assessment reports (EPARs) oder Social Media. Trotz wachsender Bedeutung bleibt die Akzeptanz von RWE in Zulassungsverfahren begrenzt: Bisher gab es keine Zulassung allein auf Basis von RWE, da Datenqualität und statistische Annahmen oft infrage gestellt werden. Für seltene Erkrankungen oder neuartige Therapien wie Gen- oder Oligonukleotidtherapien prüft die FDA neue Wege, bei denen RWE als einzige Option dienen kann, wenn keine Vergleichsdaten existieren. Voraussetzung sind ein klarer Nachweis großer Effekte und robuste Analysen (Tipping-Point-Analysen). Auch historische Daten und Krankheitsverläufe aus Real-World-Datenbanken können als Vergleich dienen. In Europa bleibt die Skepsis hoch; Ansätze wie „Well Established Use“ sind selten erfolgreich. Dr. Granzer betonte, dass RWE nur dann regulatorisch nutzbar ist, wenn ein akzeptiertes Protokoll vorliegt, das Population, Intervention, Studiendauer, statistischen Plan und valide Datenquellen eindeutig definiert.

Martin Krauss beendete das Symposium wie gewohnt mit abschließenden Worten und entließ die Teilnehmer mit dem Gedanken, dass weiterhin Anstrengungen nötig sind, um klinische Forschung in Deutschland wettbewerbsfähig und innovativ zu gestalten. Das 34. BVMA-Symposium wird am 20. November 2026 wieder im Holiday Inn Munich-City Centre stattfinden. Bis zum nächsten Jahr!