

Herzlich
Willkommen

Vorstellung, politische Relevanz sowie Q&A:
Studienstandort-Barometer Ergebnisse (2. Edition)

Webinar am 09.02.



1



**STUDIENSTANDORT-
BAROMETER
DEUTSCHLAND**
Trends & Faktoren für
klinische Prüfungen

2. Edition des Studienstandort-
Barometers mit Sonderteil
zur Lage der Studienzentren
in Deutschland

Januar 2026

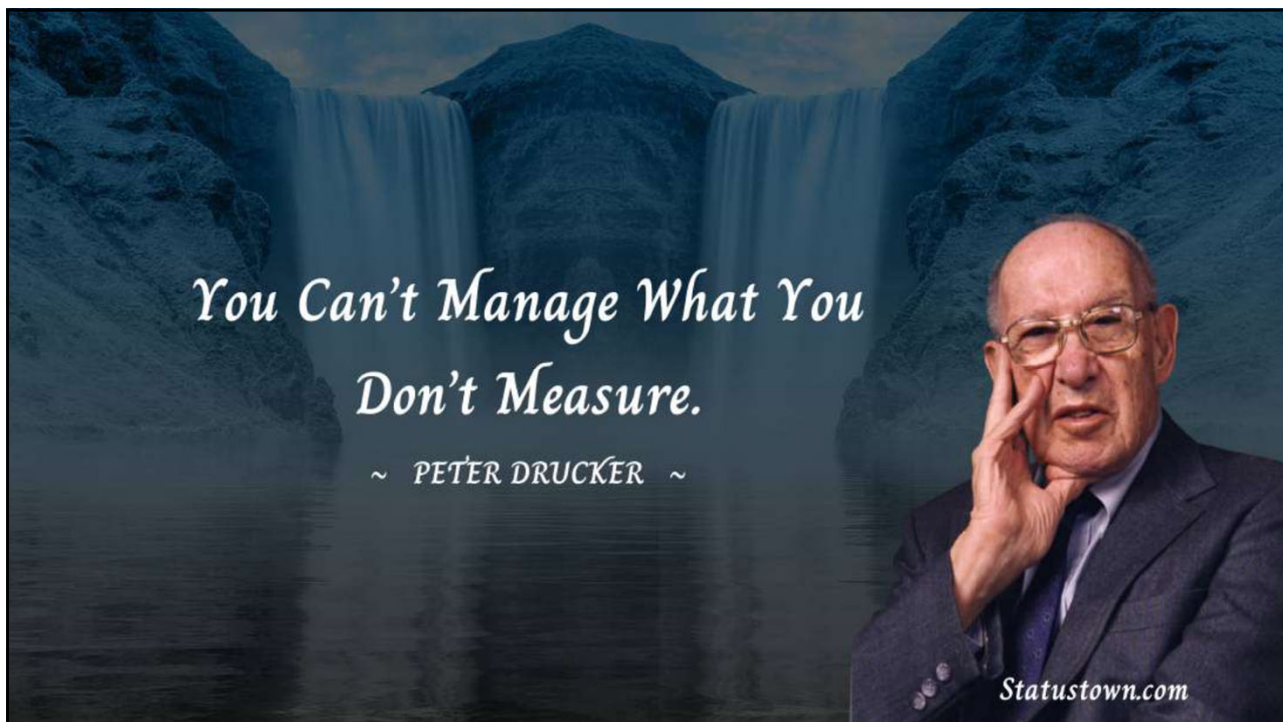


2

Inhaltsverzeichnis

- | | |
|--|-------------------|
| 1. Ziel des Stud.standort-Barometers & politische Aspekte | Matthias Meergans |
| 2. Zusammenfassung Pharmadialog / AG 5-Bericht vom 28.1. | Martin Krauss |
| 3. Methodik, auch für 2. Edition | Jan-Philipp Beck |
| 4. Ergebnisse „Standardfragen“ | Jan-Philipp Beck |
| 5. Ergebnisse der „Extra-Fragen“ mit Ableitung der krit. Aspekte | Thorsten Ruppert |
| 6. Next Steps & Ausblick | Matthias Meergans |

3



4

Studienstandort-Barometer - frühe Effekte des MFG auf die klinische Forschung in Deutschland messbar machen



Generelles Ziel des Barometers:

Die Wirksamkeit politischer Maßnahmen zeitnah messen

Aktueller Fokus der 2. Edition:

Synchronisation mit dem Verbände-Input in den Pharmadialog (+ Extra-Teil)

Details zur 2. Edition unserer Umfrage:

- \\ **Teilnehmer:** Die Umfrage richtet sich **1)** bei den Standard-Fragen an Firmen & CROs als zentrale Akteure der klin. Arzneimittelforschung, die industriegesponserte Studien planen, koordinieren und finanzieren und **2)** an Studienzentren
- \\ **Inhalte der Befragung:** 1) Bewertung der aktuellen Studienaktivität und Erwartungen zur künftigen Entwicklung. 2) Erhebung von Fragen zur aktuellen Situation an Studienzentren (akadem. Häuser, Kliniken sowie niedergel. Studienzentren).
- \\ **Methodik:** Die Antworten der Unternehmen werden gewichtet – primär basierend auf der Anzahl durchgeführter Studien. Falls diese Information nicht verfügbar ist, dient die Unternehmensgröße als Näherungswert für ihre Studienaktivität.
- \\ **Format:** Zwei separate Fragebögen: „Standard-“ und „Extra-Fragen“

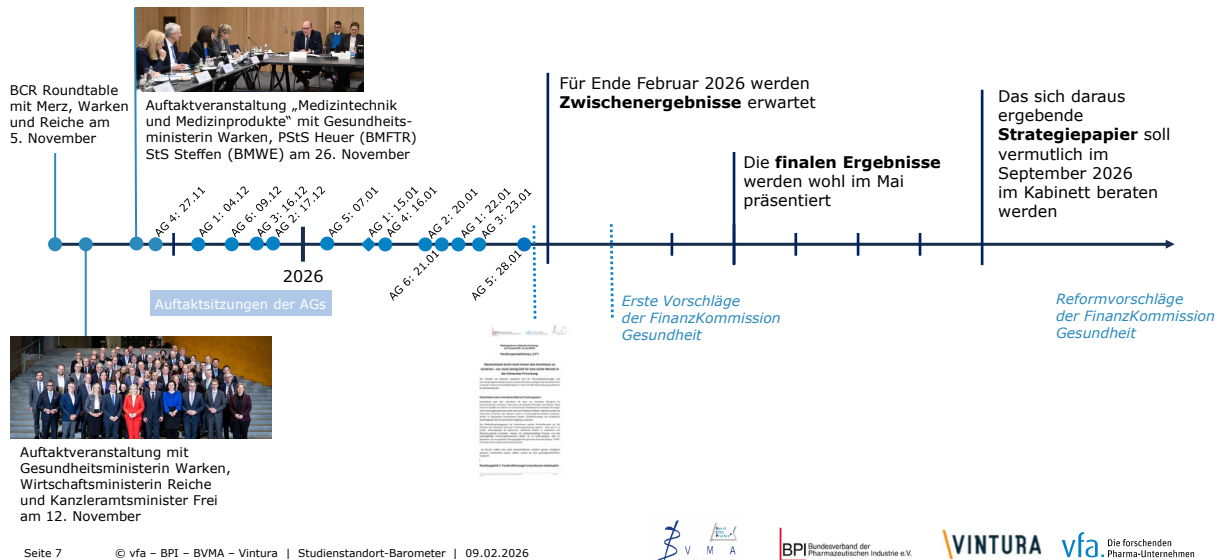
5

Hintergrund und aktueller Stand Pharmadialog



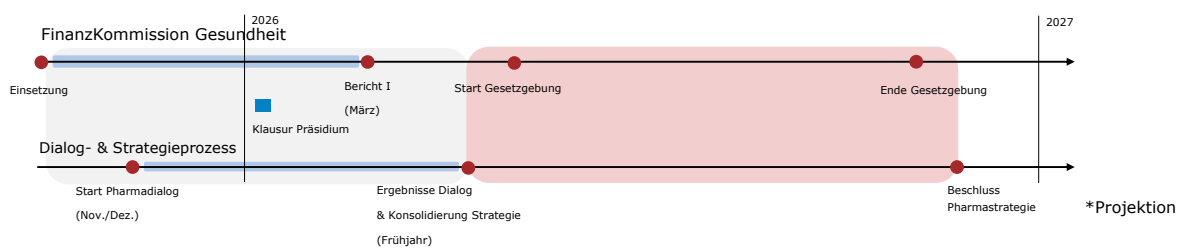
6

Pharmadialog: Zwischenstand und Ausblick



7

Pharmadialog und FinanzKommission sind synchronisiert

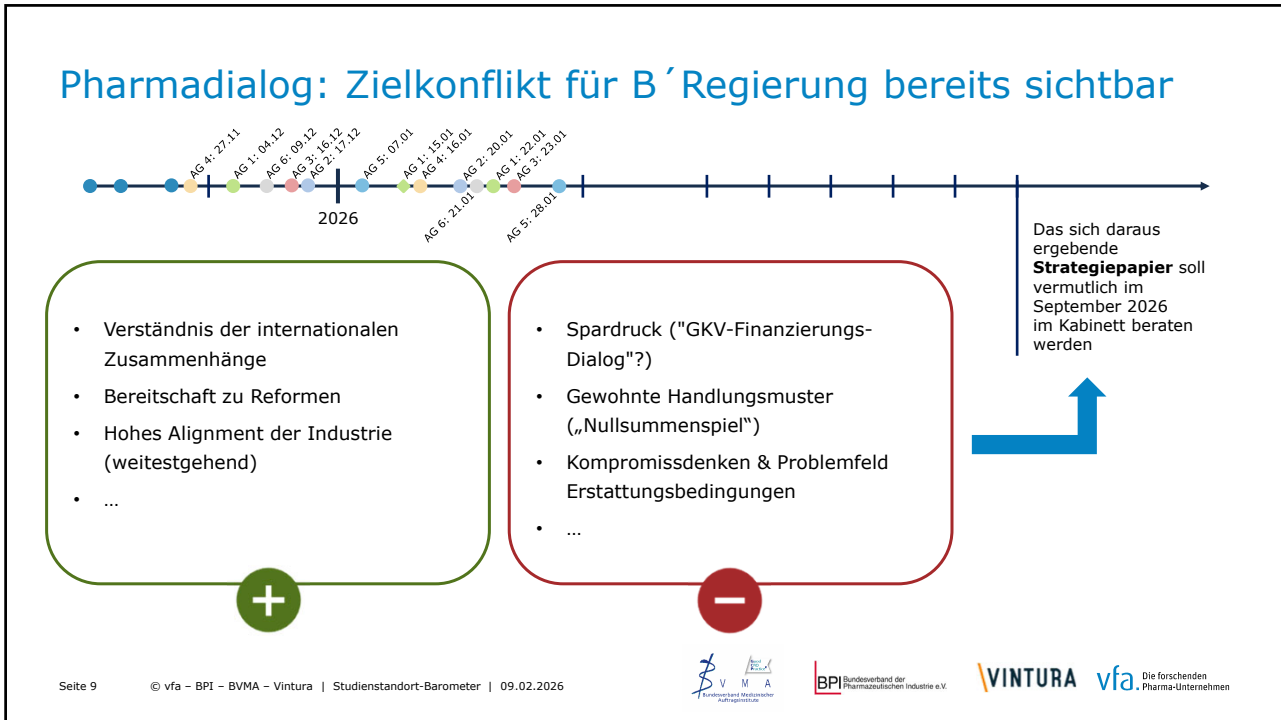


MFN

Ableitungen

- Parallelität der Prozesse als Chance & Risiko
- Konsistente Kommunikation über Prozesse hinweg (Stellungnahmeverfahren FKG, Dialog-AGs, öffentliche Kommunikation)
- Steter Verweis auf die Zielsetzung der Pharmastrategie (siehe KoA) und internationale Herausforderungen

8



9

Inhaltsverzeichnis

1. Ziel des Stud.standort-Barometers & politische Aspekte	Matthias Meergans
2. Zusammenfassung Pharmadialog / AG 5-Bericht vom 28.1.	Martin Krauss
3. Methodik, auch für 2. Edition	Jan-Philipp Beck
4. Ergebnisse „Standardfragen“	Jan-Philipp Beck
5. Ergebnisse der „Extra-Fragen“ mit Ableitung der krit. Aspekte	Thorsten Ruppert
6. Next Steps & Ausblick	Matthias Meergans

Seite 10 © vfa – BPI – BVMA – Vintura | Studienstandort-Barometer | 09.02.2026

10

Rückblick AG 5: Biotechnologie und klinische Prüfung

- **3. Termin:** 28. Januar 2026, nachm.
- **Teilnehmerkreis:** pro Verband:
1 Vertreter + 1-2 Mitgliedsunternehmen
- **Unternehmen:** IQVIA, BMS, AstraZeneca, Novartis, MSD
- **Thema:** „Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln“
 - Erfahrungen mit der Anwendung des Medizinforschungsgesetzes
 - Vorschlag der Kommission vom 16.12.2025 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 im Rahmen des European Biotech Act
 - Best-Practice-Beispiele aus anderen EU-Mitgliedstaaten sowie sinnvolle nationale Maßnahmen jenseits gesetzlicher Regelungen zur Steigerung der Zahl und Qualität klinischer Prüfungen in Deutschland

Uhrzeit	Thema
14:00 – 14:10 Uhr	Begrüßung und Einleitung BMG
14:10 – 15:00 Uhr	(Rechtliche) Rahmenbedingungen der klinischen Prüfungen in Deutschland <ul style="list-style-type: none"> – Erfahrungsaustausch zur Anwendung des Medizinforschungsgesetzes – Identifizierung von weiterem Handlungsbedarf/Verbesserungen und Bürokratieabbau <i>Alle Teilnehmenden</i>
15:00 – 16:00 Uhr	Verordnungsentwurf der Kommission zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 (EU Biotech Act)
16:00 – 16:50 Uhr	Verschiedenes <ul style="list-style-type: none"> – Identifizierung von Best-Practice anderer EU-Mitgliedstaaten – Identifizierung von nationalen Maßnahmen jenseits gesetzlicher Regelungen zur Steigerung der Zahl und Qualität klinischer Prüfungen <i>Alle Teilnehmenden</i>
16:50 – 17:00 Uhr	Abschluss und Ausblick BMG

11

Für Studienstandort formulierte *Handlungsempfehlungen 2.0*

- Abgestimmt zwischen vfa, BPI, BVMA; basierend auf Barometer-Ergebnissen
- Wurde nun überreicht an BMG, BMFTR, BMW
- Lead-Autoren: Thorsten Ruppert und Jens Peters (BPI)
- ISD-Partner ebenfalls informiert
- **Sechs Inhaltliche Schwerpunkte „Handlungsempfehlungen 2.0“:**
 - 1. Fachkräftemangel** entschlossen bekämpfen
 - 2. Bürokratie abbauen** – klinische Forschung beschleunigen
 - Studien und klinische Prüfungen **sichtbarer** machen – die Menschen in Deutschland mehr informieren und in die klinische Forschung einbinden
 - 4. Digitalisierung** als Sprungbrett
 - 5. Forschungsförderung** verbessern für Innovationskraft und Wettbewerbsfähigkeit der klinischen Forschung in Deutschland
 - Regelm. **Evaluation** der Umsetzung und Effekte der Handlungsfelder 1 - 6



Stellungnahme zu klinischer Forschung des Verbands BPI, vfa und BVMA Handlungsempfehlung („2.0“)

Deutschland droht noch immer den Anschluss zu verlieren – nur noch wenig Zeit für eine echte Wende in der klinischen Forschung

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personenbezeichnungen und personenbezogenen Hauptwörtern in diesem Protokoll überwiegend die männliche Form verwendet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung grundsätzlich für alle Geschlechter.

Deutschlands weiter schwindende Stärke als Forschungsstandort

Deutschland gilt über Jahrzehnte als einer der führenden Standorte für pharmazeutische Innovation, Forschung und klinische Prüfungen und Studien. Doch heute ist das Bild ein anderes: Im internationalen Wettbewerb um klinische Prüfungen und Forschungsinvestitionen verliert das Land massiv an Boden. Während Länder wie Dänemark, Frankreich oder Spanien massiv in Forschungsförderung investieren, drohen in Deutschland bürokratische Fesseln, Fachkräftemangel und unzureichende Zuständigkeiten die Innovationskraft ernsthaft zu bremsen.

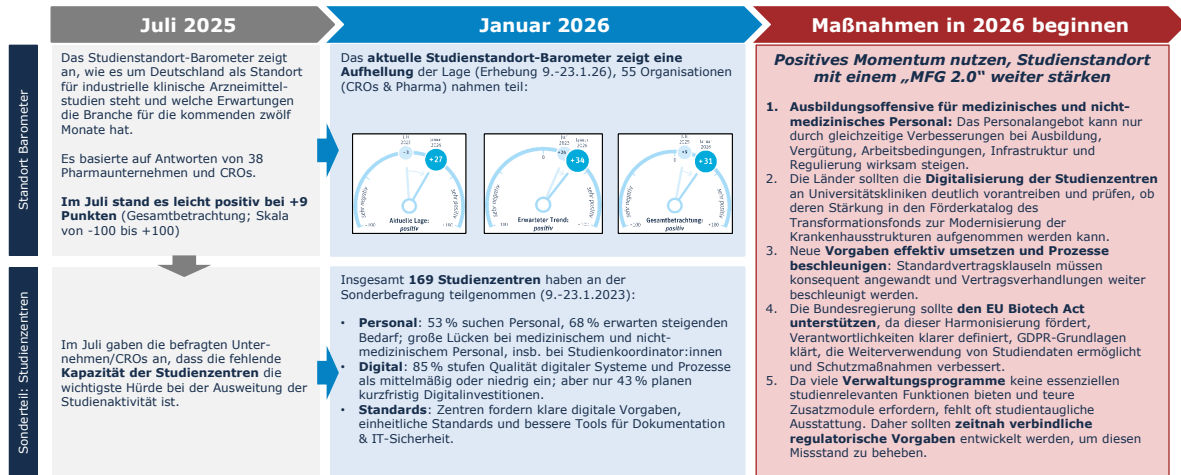
Das Medizinforschungsgesetz hat international positive Aufmerksamkeit auf die Ambitionen deutscher klinischer Forschungsstandorte gelenkt – diese gilt es zu nutzen. Anreize für die Sponsoren, zusätzliche Studien zu etablieren und Rekrutierungsziele auszuheben, müssen auf wettbewerbsfähige Prozesse und eine leistungsfähige Forschungsinfrastruktur treffen. Es ist sicherzustellen, dass im deutschen und europäischen Versorgungskontext generierte klinische Evidenz, in HTA-Prozessen immer angemessen betrachtet wird.

Es braucht endlich eine echte Standortoffensive: politisch gewollt, strategisch gesteuert, handwerklich sauber, effizient, prompt als auch gesamtgesellschaftlich umgesetzt.

Handlungsfeld 1: Fachkräftemangel entschlossen bekämpfen

12

Die Stimmung am Studienstandort hellt sich leicht auf; Hürden bleiben Personal & Digitalisierung



13

Inhaltsverzeichnis

- | | |
|--|-------------------|
| 1. Ziel des Stud.standort-Barometers & politische Aspekte | Matthias Meergans |
| 2. Zusammenfassung Pharmadialog / AG 5-Bericht vom 28.1. | Martin Krauss |
| 3. Methodik, auch für 2. Edition | Jan-Philipp Beck |
| 4. Ergebnisse „Standardfragen“ | Jan-Philipp Beck |
| 5. Ergebnisse der „Extra-Fragen“ mit Ableitung der krit. Aspekte | Thorsten Ruppert |
| 6. Next Steps & Ausblick | Matthias Meergans |

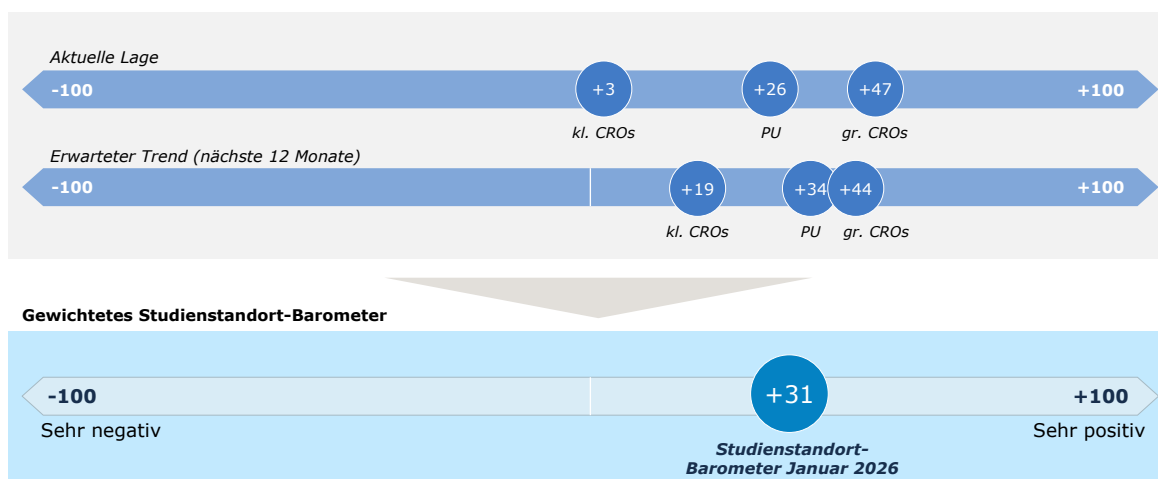
14

Insbesondere die positiven Erwartungen für die Zukunft beeinflussen den Anstieg auf jetzt 31 Punkte



15

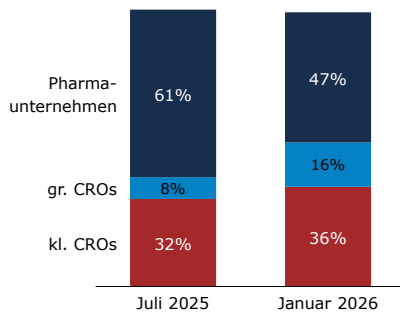
Insbesondere die großen CROs schätzen die aktuelle Situation und die Zukunft positiv ein



16

Mehr Firmen haben an der Umfrage teilgenommen und die Zusammensetzung hat sich leicht verändert

Profile der beteiligten der Unternehmen im Juli 2025 und im Januar 2026



Im Januar 2026 haben folgende Firmen im Vergleich zu Juli 2025 an der Umfrage teilgenommen:

- Pharmafirmen: 26 statt 23
- Kl. CROs: 20 statt 11
- Gr. CROs: 9 statt 3

Kleinere als auch größere Pharmaunternehmen sind im ähnlichen Verhältnis wie im Juli 2025 vertreten

- Kleinere Pharmaunternehmen: Jeweils 8
- Größere Pharmaunternehmen: 18 statt 15

Hintergrund: Wie das Studienstandort-Barometer erhoben wird

Regelmäßige Befragung

- Das Studienstandort-Barometer wurde erstmals im Juli 2025 erhoben.
- Die Befragung wird alle sechs Monate durchgeführt.
- Befragt werden Pharmaunternehmen und CROs

Fragebogen

- Die befragten Unternehmen werden unter anderem gebeten, folgende Fragen zu beantworten:
 - *Wie bewerten Sie die aktuelle Aktivität Ihres Unternehmens in Deutschland im Bereich von interventionellen Arzneimittelstudien, im Vergleich zu anderen hochentwickelten Ländern?*
 - *Wie wird sich die Aktivität Ihres Unternehmens in Deutschland im Bereich von interventionellen Arzneimittelstudien in den nächsten 12 Monaten verändern?*

Gewichtung der Antworten und Berechnung des

- Die teilnehmenden Unternehmen werden nach Ihrer Größe kategorisiert.
- Die Antworten werden gewichtet.
- Das geometrische Mittel der Antworten wird schließlich in einen Score von -100 bis +100 übersetzt.

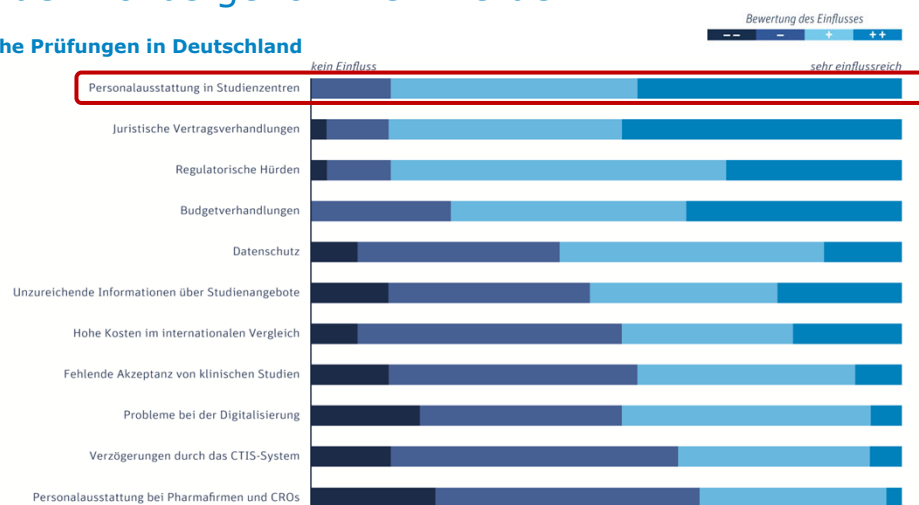
Inhaltsverzeichnis

- | | |
|---|-------------------|
| 1. Ziel des Stud.standort-Barometers & politische Aspekte | Matthias Meergans |
| 2. Zusammenfassung Pharmadialog / AG 5-Bericht vom 28.1. | Martin Krauss |
| 3. Methodik, auch für 2. Edition | Jan-Philipp Beck |
| 4. Ergebnisse „Standardfragen“ | Jan-Philipp Beck |
| 5. Ergebnisse der „Extra-Fragen“ mit Ableitung der krit. Aspekte | Thorsten Ruppert |
| 6. Next Steps & Ausblick | Matthias Meergans |

19

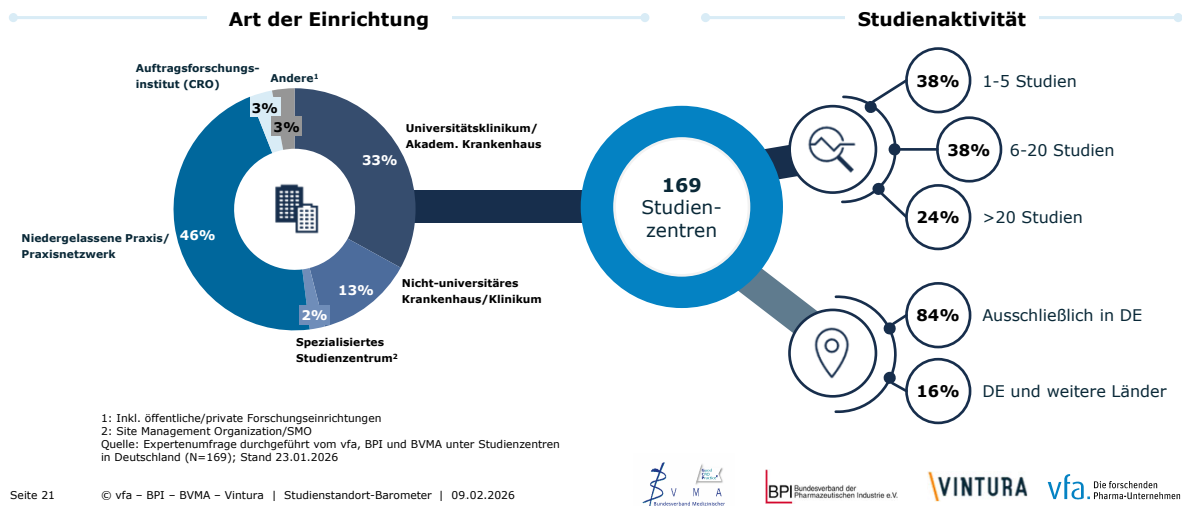
Die wichtigsten Hürden – Fachkräftemangel und Bürokratie – müssen in den Fokus genommen werden!

Hürden für klinische Prüfungen in Deutschland



20

Zeitgleich zur Umfrage zum Studienstandort-Barometer wurden Studienzentren zu ihrer Lage befragt



21

Studienzentren brauchen dringend mehr Personal und Unterstützung bei der Digitalisierung

Ergebnisse

Personallengässe sind ein großes Risiko für den Studienstandort

- 53% suchen aktuell Personal; 68% erwarten steigenden Bedarf und 53% sind pessimistisch, dass sie den Bedarf werden decken können
- Besonders fehlen: Studienkoordinator:innen, medizinisches Personal
- Hauptursachen: zu wenig qualifizierte Bewerber, hohe Konkurrenz, unattraktive Vergütung

Digitalisierung ist unzureichend und bremst Effizienz massiv

- 57% bewerten ihre digitalen Systeme nur als mittelmäßig, 28% als (sehr) niedrig
- Herausforderungen bestehen in diversen Bereichen (Systemintegration, Automatisierung, etc.)
- Nur 43% planen kurzfristige Investitionen in digitale Maßnahmen
- Zentren brauchen: Relevante Tools & Softwarelösungen, klare regulatorische Vorgaben, einheitliche Standards

Universitätskliniken stehen besonders unter Druck

- Am stärksten betroffen von mangelnden personellen/finanziellen Ressourcen und unzureichenden digitalen Systeme/Prozesse

Vereinheitlichte regulatorische Anforderungen sind zentral

- Alle Zentren fordern klare Standards für digitale Dokumentation, Datenintegration und IT-Sicherheit, um die Effizienz zu steigern

Quelle: Expertenumfrage durchgeführt vom vfa, BPI und BVMA unter Studienzentren in Deutschland (N=169); Stand 23.01.2026
© vfa - BPI - BVMA - Vintura | Studienstandort-Barometer | 09.02.2026

Seite 22

22

Personalplanung und unzureichende Digitalisierung sind derzeit die größten Hindernisse für Studienzentren in DE

Ergebnisse

Allgemeine Hindernisse

- Unzureichende personelle und finanzielle Ausstattung werden als das größte Hindernis zur Ausweitung der Studienaktivität gesehen
 - 53% der Zentren sind derzeit auf Personalsuche und nur 13% glauben, dass sie die offenen Stellen in naher Zukunft besetzen können
 - 68% der Zentren erwartet eine Vergrößerung des Personalbedarfs in den kommenden fünf Jahren
- Mangelnde Digitalisierung ist ebenfalls eine große Herausforderung
 - Die Qualität der digitalen Systeme und Prozesse wird größtenteils mittelmäßig (57%) oder (sehr) niedrig (28%) eingestuft
- Praxen melden größtenteils Druck auf Ressourcen, geben aber an geringere digitale Probleme zu haben (nur 18% bewerten die digitale Qualität ihrer Systeme/Prozesse als niedrig)
- Uni-Kliniken melden höchsten Druck auf Ressourcen und digitale Defizite
- Informationen zu Studienprogrammen sowie die Rekrutierung von Patienten werden von der Mehrheit als kein/geringes Hindernis wahrgenommen



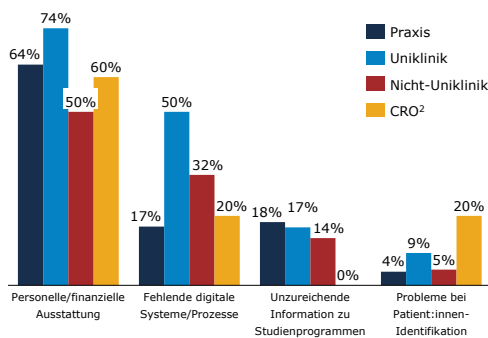
Siehe folgende Seite für eine Aufschlüsselung nach Einrichtungstyp und Studienaktivität

Quelle: Expertenbefragung durchgeführt vom vfa, BPI und BVMA unter Studienzentren in Deutschland (N=169); Stand 23.01.2026
 © vfa - BPI - BVMA - Vintura | Studienstandort-Barometer | 09.02.2026

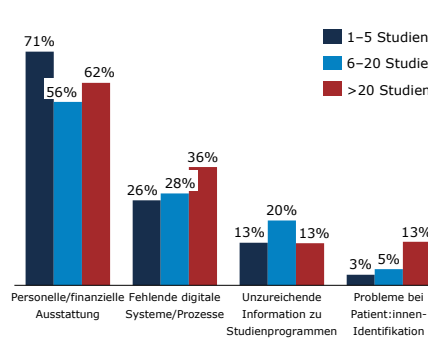


Größte Hindernisse der Studienzentren nach Einrichtungstyp und Studienaktivität

Größte Hindernisse nach Einrichtungstyp¹



Größte Hindernisse nach Studienaktivität¹



1: Anteil der Einrichtungen die den Faktor als großes oder sehr großes Hindernis angeben
 2: Niedriges N=5
 Quelle: Expertenbefragung durchgeführt vom vfa, BPI und BVMA unter Studienzentren in Deutschland (N=169); Stand 23.01.2026
 © vfa - BPI - BVMA - Vintura | Studienstandort-Barometer | 09.02.2026



Es besteht großer Bedarf an Studienkoordinator:innen und Prüfärzt:innen

Ergebnisse

Berufsprofile

- Studienkoordinator:innen (*Study Nurses*) und Prüfärzte (Investigators) haben mit Abstand die höchste Priorität (unabhängig von Größe oder Art der Einrichtung)
- Der Bedarf der beiden Kernrollen steigt mit der Größe der Einrichtung
- Praxen geben Prüfärzte seltener als hohe Priorität an (36%) als Krankenhäuser (64%)
- Hauptsächlich werden Absolventen aus der Medizin und der Klinischen Forschung (*Trial Management*) gesucht; die Zentren heben ebenfalls hohen Bedarf an Fachangestellten wie MFAs, Krankenschwestern und MDAs hervor



MFA = Medizinische/r Fachangestellte/r; MDA = Medizinische/r Dokumentationsassistent/in
Quelle: Expertenbefragung durchgeführt vom vfa, BPI und BVMA unter Studienzentren in Deutschland (N=169); Stand 23.01.2026
© vfa - BPI - BVMA - Vintura | Studienstandort-Barometer | 09.02.2026

Seite 25



25

Engpässe werden durch den Mangel an qualif. BewerberInnen und hoher Konkurrenz zwischen Arbeitgebern begründet

Ergebnisse

Hindernisse

- Die größten Hindernisse zur Besetzung von offenen Stellen sind:
 - Mangel an qualifizierten Bewerber
 - Hohe Konkurrenz um Fachkräfte
 - Unattraktive Vergütung im Vergleich zur Industrie
 - Unterfinanzierung des Studienzentrums
 - Regulatorische Anforderungen, die den Einstieg erschweren
- Geografische Lage des Standorts sowie geringe Bekanntheit der Organisation werden selten als Hindernis wahrgenommen



Quelle: Expertenbefragung durchgeführt vom vfa, BPI und BVMA unter Studienzentren in Deutschland (N=169); Stand 23.01.2026
© vfa - BPI - BVMA - Vintura | Studienstandort-Barometer | 09.02.2026

Seite 26



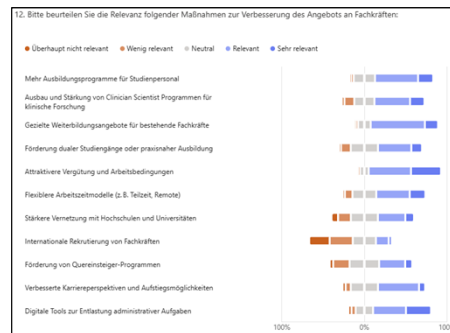
26

Verschiedenste Maßnahmen sind relevant, um das Angebot an Fachkräften zu verbessern

Ergebnisse

Maßnahmen

- Die Zentren bevorzugen diverse Maßnahmen zur Verbesserung des Angebots an Fachkräften
 - Attraktivere Vergütung und Arbeitsbedingungen sowie gezielte Weiterbildungsangebote sind universell relevant
 - Große Zentren (insb. Krankenhäuser/Universitätskliniken) legen mehr Wert auf Karriereperspektiven und Clinician-Scientist-, sowie Quereinsteiger-Programme als kleinere Zentren und Praxen
 - Internationale Rekrutierung ist eher kein beliebtes Mittel
- Der Großteil (86%) kann sich nicht vorstellen sich an den Ausbildungskosten von internationalen Studierenden zu beteiligen
- 39% wären an einem kostendeckenden Servicepaket (Ausschreibung, Stipendium, etc.) für internationale Studierende interessiert



Quelle: Expertenfrage durchgeführt vom vfa, BPI und BVMA unter Studienzentren in Deutschland (N=169); Stand 23.01.2026
© vfa - BPI - BVMA - Vintura | Studienstandort-Barometer | 09.02.2026

Seite 27



27

Herausforderungen in der Effizienzsteigerung sind umfassend; die Investitionsbereitschaft ist mittelmäßig

Ergebnisse

Herausforderungen

- Zahlreiche Herausforderungen sind relevant für Studienzentren, um die Effizienz zu steigern, inkl. der manuellen Übertragung von Daten zwischen Systemen und Systemintegration

Investitionen

- Nur 43% der Studienzentren planen zeitnahe Investitionen in ihre digitalen Systeme bzw. Prozesse (62% der großen Zentren vs. 36% der mittleren Zentren vs. 40% der kleinen Zentren)
- Investitionen sind in verschiedensten Digital-Bereichen geplant – am meisten in der Workflowautomatisierung und der Integration von Systemen



Quelle: Expertenfrage durchgeführt vom vfa, BPI und BVMA unter Studienzentren in Deutschland (N=169); Stand 23.01.2026
© vfa - BPI - BVMA - Vintura | Studienstandort-Barometer | 09.02.2026

Seite 28



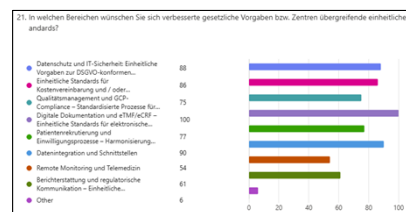
28

Innovative Tools, sowie personelle Ressourcen für Implementierung würden den Zentren besonders helfen

Ergebnisse

Maßnahmen

- Die folgenden Lösungen würden den Studienzentren besonders helfen zur Verbesserung der Digitalisierung:
 - Softwarelösungen und Tools
 - Personelle Ressourcen für Implementierung und Betrieb
 - Regulatorische Klarheit
 - Technologische Infrastruktur
 - Mehr Zeit für Transformation
- Softwarelösungen und Tools sind am wichtigsten für alle Zentren (unabhängig von Art/Größe des Zentrums)
- Die Wichtigkeit von regulatorischer Klarheit und technischer Infrastruktur steigt mit wachsender Größe
- Unikliniken legen deutlich mehr Fokus auf technologische Infrastruktur (63%) als Praxen (35%)
- Einheitliche Standards/gesetzliche Vorgaben sind in verschiedensten Bereichen gewünscht - insbesondere in der digitalen Dokumentation (elektr. Studienunterlagen)



Quelle: Expertenbefragung durchgeführt vom vfa, BPI und BVMA unter Studienzentren in Deutschland (N=169); Stand 23.01.2026
© vfa - BPI - BVMA - Vintura | Studienstandort-Barometer | 09.02.2026

Inhaltsverzeichnis

- Ziel des Stud.standort-Barometers & politische Aspekte Matthias Meergans
- Zusammenfassung Pharmadialog / AG 5-Bericht vom 28.1. Martin Krauss
- Methodik, auch für 2. Edition Jan-Philipp Beck
- Ergebnisse „Standardfragen“ Jan-Philipp Beck
- Ergebnisse der „Extra-Fragen“ mit Ableitung der krit. Aspekte Thorsten Ruppert
- 6. Next Steps:** Abstimmung mit ISD (Ende Feb.), Quantifizierung des Study Coordinator-Mangels (geplant); „go live“ der öffentl. Kampagnen Matthias Meergans

Roll-out und mediale Verwertung *Handlungsempfehlungen 2.0*

1 **Versand an B`Regierung im Rahmen des Pharmadialogs (3.2.)**

- BMG, BMFTR, BMWI
- Barometer plus Stellungnahme
- Als Basis für nun geplantes *MFG 2.0*

2 **Web-Meeting (9.2.)**

- 9.2. (16-17 Uhr) mit BPI, BVMA;
- PC1, EG KliFo
- Präsentation mit Q&A

Dank an teiln. Zentren (9.2.)

- Ca. 200 Stud.Zentren
- NUM, KKS-Netz, iomedico, NTD
- Kompakte Ergebnisse

3 **PM (10.2.)**

- plus Webtext
- plus Download Kern-Slides

LinkedIn-Post (10.2.)

- Verweis auf vfa-Website



Fragen ?

**STUDIENSTANDORT-
BAROMETER**
DEUTSCHLAND
Trends & Faktoren für
klinische Prüfungen

Vielen Dank.

    Die forschenden
Pharma-Unternehmen