



FRANKFURTER FORUM ■ DISKURSE

Forschungsförderung: Transparente Strukturen gesucht



Heft 26
Januar 2023
ISSN 2190-7366

FRANKFURTER FORUM
für gesellschafts-
und gesundheitspolitische
Grundsatzfragen e.V.



Eine Auflistung früherer Diskurs-Hefte des Frankfurter Forums und der dort behandelten Themen findet sich am Heftende. Alle Hefte sind online abrufbar unter <http://frankfurterforum-diskurse.de>

Ziele

Das Frankfurter Forum für gesellschafts- und gesundheitspolitische Grundsatzfragen will zentrale Fragen in der Gesellschafts- und Gesundheitspolitik mit führenden Persönlichkeiten aus Politik, Wissenschaft und Gesellschaft diskutieren und versuchen, darauf Antworten zu geben. Die unterschiedlichen ethischen, medizinischen, ökonomischen, politischen und rechtlichen Standpunkte sollen transparent und publik gemacht werden. Anregungen und Handlungsempfehlungen sollen an die Entscheider in Politik und Gesundheitssystem weitergegeben werden, um so an dessen Weiterentwicklung mitwirken zu können.



Heft 26
Januar 2023
ISSN 2190-7366

FRANKFURTER FORUM
für gesellschafts-
und gesundheitspolitische
Grundsatzfragen e.V.

Inhalt

Forschungsförderung und -finanzierung: Mehr Transparenz ist gefragt	4
Forschungsförderung: Transparente Strukturen gesucht	
<small>ROLF-DETLEF TREEDE</small> Forschungsförderung: Status und zukünftige Herausforderungen aus Sicht der AWMF	6
<small>THOMAS SCHLEGEL</small> Medizinforschung: Bessere Rahmenbedingungen für die Bereitstellung von Risikokapital	14
<small>YANNIC NONNENMACHER/ROLF MÜLLER</small> Antibiotika-Entwicklung im Spannungsfeld von Politik, Krankenkassen, Industrie und Forschung	22
<small>VERENA HEISE</small> Forschungsförderung im Wandel – Grundlage für erfolgreiche medizinische Translation?	28
<small>JULIAN KRÜPER</small> Rechtliche Aspekte privater Forschungsförderung (nicht nur) in der Medizin	36
Forschungsförderung in der Medizin: Struktur – Methode – Finanzierung	44

Forschungsförderung und -finanzierung – mehr Transparenz ist gefragt

DR. REGINA KLAKOW-FRANCK, PROF. DR. H.C. HERBERT REBSCHER, PROF. DR. VOLKER ULRICH



Die Pandemie hat die Frage der Forschungsförderung und Forschungsfinanzierung in einen konkreten und aktuellen politischen Kontext gerückt. Weltweit und natürlich speziell auch in Deutschland suchten und fanden Forscher:innen Testverfahren zur Virusbestimmung, Impfstoffe, erste Arzneimittel zur Therapie und Belege für Schaden und Nutzen alternativer (Schutz-)Strategien gegen das Virus und seine Verbreitung.

Not kennt kein Gebot – in der Krise musste gehandelt werden und wurde gehandelt. Entscheidungen unter massiver Unsicherheit waren notwendig: Fehlertoleranz eingeschlossen. Im Rückblick überrascht allerdings, wie wenig wir über die Struktur und Systematik der Forschungsförderung und Forschungsfinanzierung wissen. Wir hören von EU-Fördertöpfen, von nationalen Förderprogrammen des BMBF, Programmen einzelner Ministerien in Bund und Ländern, ja sogar einzelner Städte. Wir kennen die Deutsche Forschungsgemeinschaft DFG mit einem Fördervolumen von 3,5 Milliarden Euro, die Max-Planck-Gesellschaft mit ihren 86 Instituten und einem Fördertopf von ca. 2,0 Milliarden Euro, die Helmholtz-Gemeinschaft mit 18 Forschungszentren und ca. fünf Milliarden Jahresbudget, die Fraunhofer Gesellschaft mit 76 Instituten und einem Forschungsvolumen von 2,9 Milliarden Euro, die Leibniz-Gemeinschaft mit 97 außeruniversitären Forschungsinstituten und einem Etat von rd. 1,9 Milliarden Euro.

Daneben eine Vielzahl von Stiftungen und weiterer privater und gemeinnütziger Förderer. Sicher, alle aufgelegten Programm- und Förderentscheidungen folgen einer differenzierten Logik und publizierten Kriterien. Was fehlt ist die Gesamtschau des Volumens (meist öffentliche Gelder), die transparente und systematisierende Darstellung von Gebern und Nehmern der Mittel und die „Erfolge“ der Förderprogramme und ihres Nutzens für die Gesellschaft.

So wurde die Corona-Impfstoffentwicklung vom Bund mit insgesamt 750 Millionen Euro unterstützt von denen auf BioNTech 375 Millionen Euro, auf CureVac 250 Millionen Euro und IDT Biologika rund 115 Millionen Euro entfielen. Der Einstieg des Bundes mit 19,3 Prozent Anteil an der CureVac AG zeigt das Bemühen, systemrelevante Forschung im Land zu entwickeln und zu stabilisieren. Warum beim vergleichbaren (?) Sachverhalt einmal ein nicht zurückzahlender Zuschuss, im anderen Fall eine Unternehmensbeteiligung zum Zuge kam, sollte transparent sein.

Also, es wird Vieles von Vielen getan. Die Fragen nach Zielen, Förderstrategien, Kriterien und Entscheidungsprozessen drängen sich auf, schon um die Debatte um Ziele und Inhalte zu versachlichen, die Diskussion um Risiken, Risikoteilung und Unternehmensziele zu strukturieren und, ja auch, für die Nutzenbewertung und anschließende Preisbildung die Entscheidungsgrundlagen zu verbessern.

Größere Transparenz über unternehmerisches Risikokapital und gesellschaftliches Engagement in Forschung und Entwicklung würde die Diskussion auch enorm versachlichen.

Diese „Gesamtschau“ über Koordination und Finanzierung der verschiedenen staatlichen und privaten Institutionen gibt es bislang nicht. So findet sich keine Übersicht, von wem und in welcher Höhe staatliche und/oder private Mittel fließen, ob diese Mittel als direkte Geldzuflüsse oder über Anreizsetzungen indirekt erfolgen, ob eine Individual- oder eine Gruppenförderung bis hin zu einem Forschungsverbund vorliegt, ob es sich um eine Einmalzahlung handelt oder ob Folgeförderanträge gestellt werden können und ob es sich um die eng begrenzte Förderung eines Spezialthemas oder die einer breiten gesellschaftlich relevanten Thematik handelt.

Über diese fehlende Zusammenstellung hinaus gibt es weitere ökonomisch relevante Fragen: Wie verteilen sich Risiko und Erfolg auf die öffentlichen und privaten Kapitalgeber auf der einen und die forschenden Personen und Einrichtungen auf der anderen Seite? Wenn es nach einer finanziellen Förderung durch öffentliche Institutionen zu Gewinnen („Übergewinnen“) bei einer erfolgreichen Innovation und Marktdurchdringung kommt, sollten oder müssten diese von der Politik wieder eingefordert werden? Sind Beteiligungsmodelle denkbar? Mit dem Beginn der

Corona-Pandemie und einer unter Hochdruck arbeitenden Impfstoffforschung haben diese Fragen eine zunehmende Bedeutung erlangt.

Aber, auch inhaltliche Forschungsfragen drängen sich auf: Gesellschaftliche Relevanz, Dringlichkeit, medizinische Bedarfe, ökonomische Relevanz, Fragen nach Datenhoheit, Datenschutz und Datenverfügbarkeit sind die Themenfelder. Last but not least: Der Faktor Mensch. Wie sieht es im medizinischen Wissenschaftsbetrieb aus? Werden wissenschaftliche Neugier und Originalität gefördert, oder zählt am Ende nur die Anzahl von Veröffentlichungen bemessen am Impact-Factor?

Medizinische Forschung dient den einzelnen Menschen, der Gesellschaft und der Innovationsfähigkeit des Systems. Sie ist ein wichtiger Beitrag für Qualität, Sicherheit und Wirtschaftlichkeit der Versorgung. Sie zu fördern und wo nötig zu finanzieren ist ein politisch prioritäres Ziel. Die Summe dieser Fragen ist Gegenstand des Programms des Frankfurter Forums im Jahr 2022. Viel Spaß bei der Lektüre der spannenden Beiträge des Frühjahrsforums 2022.

Kontakt:
Petra Acher
Geschäftsführerin des Frankfurter Forum
Seedammweg 51 - 61352 Bad Homburg
E-Mail: frankfurter-forum-petra-acher@t-online.de

Forschungsförderung: Transparente Strukturen gesucht

Forschungsförderung: Status und zukünftige Herausforderungen aus Sicht der AWMF

PROF. DR. ROLF-DETLEF TREEDE, LEHRSTUHL FÜR NEUROPHYSIOLOGIE, MANNHEIMER CENTRUM FÜR TRANSLATIONALE NEUROWISSENSCHAFTEN, MEDIZINISCHE FAKULTÄT MANNHEIM DER UNIVERSITÄT HEIDELBERG



Die Forschungsförderung in Deutschland aus öffentlichen Mitteln ist recht gut aufgestellt. Die Deutsche Forschungsgemeinschaft macht in der Einzelförderung und der Förderung von Konsortien keine thematischen Vorgaben und hält zur Begutachtung gewählte Fachkollegien zu allen denkbaren Themenbereichen vor. Wo liegen jetzt die zukünftigen Herausforderungen aus Sicht der AWMF? Für die breite Implementierung der evidenzbasierten Medizin benötigen wir eine erweiterte Evidenzbasis; hierzu gehören neben einer besseren Qualität der klinischen Studien zusätzliche unabhängige Studien für die große Zahl von leitlinienrelevanten Themen. Besonders wichtig ist die Förderung von explorativer klinischer Forschung. Forschung wird durch Menschen betrieben. Wir benötigen eine Förderung von Clinician Scientists (klinisch tätige Ärztinnen und Ärzte), insbesondere für patienten-orientierte klinische Forschung und für neue Ansätze in der registerbasierten klinischen Forschung, und von Medical Scientists (nicht klinisch tätige Ärztinnen und Ärzte), um dem Nachwuchsmangel in theoretischen Fächern entgegenzuwirken, sowie eine wissenschaftliche Grundausbildung in Studium und Weiterbildung (Arztrolle als „Gelehrte“).

1. Die AWMF als Portal der wissenschaftlichen Medizin

Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) wurde vor 60 Jahren als Sprachrohr und Portal der wissenschaftlichen Medizin gegründet. Ziel der AWMF ist die Förderung der Verbindung von wissenschaftlicher Medizin und ärztlicher Praxis (AWMF 2022b).

Die AWMF berät über grundsätzliche und fächerübergreifende Angelegenheiten im Kreis ihrer inzwischen 182 Mitgliedsgesellschaften. Ein Profil der Aktivitäten der AWMF aus den Jahresberichten für 2020 und 2021 ist in Abb. 1 zusammengefasst. Gemeinsame Positionen zu wissenschaftlichen Fragen der Forschung, der Ausbildung, der Weiterbildung und Fortbildung vertritt die AWMF nach außen gegenüber zahlreichen Institutionen der Gesundheits- und Wissenschaftspolitik. Dabei kooperiert sie mit anderen Verbänden der Forschung, Lehre und Krankenversorgung.

Auf Bitte des Sachverständigenrats für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen begann die AWMF ab 1996 damit, die Entwicklung von Leitlinien und Empfehlungen der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften für Diagnostik und Therapie voranzutreiben und zu koordinieren. Nach dem Verständnis der Fachgesellschaften in der AWMF sind Leitlinien systematisch entwickelte Darstellungen von Aussagen, die den gegenwärtigen Stand der Erkenntnisse wiedergeben und den kranken Menschen und den sie behandelnden Fachleuten die Entscheidungsfindung für eine angemessene Behandlung in spezifischen Krankheitssituationen erleichtern. Eine Leitlinie enthält neben dem reinen Fachwissen auch Handlungswissen und stützt sich dafür auf die Ergebnisse wissenschaftlicher Ar-

beiten verbunden mit dem Konsens von erfahrenen Sachverständigen.

Die AWMF ist daher in zweierlei Hinsicht mit der Förderung medizinischer Forschung befasst. Seit ihrer Gründung kümmert sie sich um Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses in der Medizin und Zahnmedizin und seit 2006 auch in anderen Gesundheitswissenschaften; dieser Personenkreis benötigt Karrierechancen und Angebote der Drittmittelförderung. Andererseits ist die AWMF auch eine bedeutende Abnehmerin von Forschungsergebnissen, sei es für Leitlinien, frühe Nutzenbewertung, G-BA-Stellungen, oder Aus-, Weiter- und Fortbildung. Die AWMF unterhält eine ständige Kommission zur Qualitätsentwick-

lung in Forschung und Lehre. Nicht zuletzt ist sie auch seit vielen Jahren ein Pionier auf dem Gebiet des freien Zugangs zu wissenschaftlichen Ergebnissen über ihr Open Access e-Journal German Medical Science.

2. Zum Status der Forschungsförderung in Deutschland

Die Forschungsförderung in Deutschland aus öffentlichen Mitteln ist bereits recht gut aufgestellt („Das Glas ist halb voll.“). Sachbeihilfen und Gruppenförderinstrumente der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) sind im internationalen Vergleich vorbildlich. Die DFG macht keine thematischen Vorgaben und hält zur Begutachtung gewählte

Die AWMF als Portal der wissenschaftlichen Medizin

	2021	2020
Fachgesellschaften	180	170
Stellungnahmen zu Anfragen	609	455
Leitlinienregister	796	775
Publikationen	33	15
Stellungnahmen, Positionspapiere	22	23



Quelle: Treede Vortragsfolie beim 26. Frankfurter Forum, AWMF Jahresberichte 2020 und 2021



Abbildung 1: Die AWMF berät über grundsätzliche und fächerübergreifende Angelegenheiten im Kreis ihrer inzwischen 182 Mitgliedsgesellschaften und vertritt gemeinsame Positionen nach außen gegenüber zahlreichen Institutionen der Gesundheits- und Wissenschaftspolitik.

Fachkollegien zu allen denkbaren Themenbereichen vor. Somit stehen vor allem im Bereich der Grundlagenforschung die Tore für Innovationen weit offen. Kritisch anzumerken wäre, dass die Bewertung der Antragstellenden trotz aller Bemühungen der DFG immer noch durch den Journal Impact Factor dominiert wird statt – wie von der AWMF seit langem gefordert – die Forschungsleistungen nach ihrer Bedeutung für die wissenschaftliche Medizin individuell zu würdigen (Herrmann-Lingen et al. 2014).

Im Bereich der anwendungsorientierten Forschung bieten die Ausschreibungen des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) regelmäßig Finanzierungsmöglichkeiten, u.a. auch für klinische Studien. Viele dieser Ausschreibungen zielen auf gemeinsame Forschungs- und Entwicklungsprojekte in Zusammenarbeit mit kleinen und großen Unternehmen; diese sind thematisch vorstrukturiert. Kritisch anzumerken wäre, dass die Auswahl der Förderthemen wenig transparent ist; hier wäre eine Beteiligung der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften über die AWMF zu wünschen. Für die Ausschrei-

bungen zur Förderung der Versorgungsforschung aus dem Innovationsfonds hat der gemeinsame Bundesausschuss einen Informationsfluss mit der AWMF etabliert, der hier als Vorbild dienen könnte.

Wo liegen jetzt die zukünftigen Herausforderungen der Forschungsförderung in Deutschland aus Sicht der AWMF? Einerseits in der Verbesserung von Qualität und thematischer Breite der publizierten wissenschaftlichen Befunde („Evidenzbasis“). Andererseits in der Verbesserung der Wissenschaftskompetenz in den Studiengängen der Humanmedizin, Zahnmedizin und anderer Gesundheitswissenschaften verbunden mit Karrierepfaden für diejenigen Absolvierenden, die bereit sind sich der Wissenschaft zu widmen.

3. Förderung der Wissenschafts- und Forschungskompetenz in Studium und Weiterbildung

Viele Fachgesellschaften haben Unterorganisationen für Mitglieder, die noch am Anfang ihrer Karriere stehen. Bei einem von der AWMF organisierten Symposium am 10.03.2008 in Mainz formulierten diese Nachwuchsorganisationen die in Abb. 2 genannten Forderungen.

Zur Erfüllung der ersten Forderung wurden seitdem große Fortschritte gemacht. Auf Betreiben von AWMF, Bundesärztekammer (BÄK) und Medizinischem Fakultätentag (MFT) wurde in die ersten Versionen der nationalen kompetenzbasierten Lernzielkataloge Medizin und Zahnmedizin (NKLM und NKLZ) der Meilenstein „Wissenschaftskompetenz“ aufgenommen; diese Kataloge sind unter www.nklm.de (bzw. www.nklz.de) im Internet frei verfügbar (Fischer et al. 2015). Zum Meilenstein „Wissenschaftskompetenz“ gibt es im aktuellen NKLM 2.0 ein eigenes Kapitel (Medizinisch-wissenschaftliche Fertigkeiten VIII.1) und drei Kernkompetenzen im Absolventenprofil (MFT 2022).

Dieser Erfolg war möglich, weil der Bedarf an wissenschaftlicher Grundausbildung nicht nur für zukünftig Forschende sondern auch für alle praktisch klinisch tätigen Ärztinnen und Ärzte erkannt wurde (als Anwender von evidenzbasierter Medizin), insbesondere wenn diese sich in ländlichen Regionen niederlassen. Zudem konnte die sperrige Arztrolle als „Gelehrte“ („Scholar“ in CanMEDS 2015) in vier Teilkompetenzen heruntergebrochen werden, von denen drei bereits durch aktuelle Curricula abgedeckt sind (lebenslang Lernende, Lehrende, kritische Anwend-

AWMF Positionen zur Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses in der Medizin

- **Wissenschaftliche Ausbildung im Medizinstudium** verstärken, strukturierte Promotionsprogramme (z.B. MD-PhD)
- **Strukturierte Weiterbildungsprogramme** an den Universitätskliniken und Anerkennung der Weiterbildung als eine der Aufgaben der Universitätskliniken
- Vermehrte **Durchlässigkeit zwischen Klinik und Grundlagenforschung** („physician scientist“) für eine flexible Karriereplanung
- **Facharzt für Grundlagenmedizin mit Klinik-analoger Bezahlung**
- Schaffung eines **Wissenschaftstarifvertrags**: Arbeitsverträge mit längerfristiger Perspektive, geschützte Zeit für Wissenschaft

Quelle: Treede Vortragsfolie beim 26. Frankfurter Forum, AWMF Symposium 10.03.2008



Abbildung 2: Viele Fachgesellschaften haben Unterorganisationen für Mitglieder, die noch am Anfang ihrer Karriere stehen. Bei einem von der AWMF organisierten Symposium am 10.03.2008 in Mainz formulierten diese Nachwuchsorganisationen ihre Forderungen.

Medizinisch-wissenschaftliche Fertigkeiten im nationalen kompetenzbasierten Lernzielkatalog

ID	Kompetenz/Lernziel
VIII.1-1	Zentrale Begriffe und Theorien der Wissenschaft: Die Absolventinnen und Absolventen verinnerlichen die Grundlagen wissenschaftlichen Denkens und Handelns.
VIII.1-2	(Lernende) Die Absolventin und der Absolvent überprüfen ihr professionelles Wissen und Handeln und identifizieren kontinuierlich eigene Lernbedarfe im Sinne eines lebenslangen Lernprozesses.
VIII.1-3	(Kritische Anwender) Die Absolventin und der Absolvent erläutern als kritische Anwender/-innen die Prinzipien und Methoden der Evidenzbasierten Medizin und wenden diese bei Problemstellungen im Rahmen der Behandlung individueller Patientinnen und Patienten und im klinischen Kontext an.
VIII.1-4	(Innovator*in) Die Absolventin und der Absolvent leisten als Innovatorin bzw. Innovator einen Beitrag zur Entstehung, Verbreitung, Anwendung und Translation neuer Erkenntnisse und Praktiken.
VIII.1-5	(Lehrende) Die Absolventin und der Absolvent fungieren als Lehrende für verschiedene Zielgruppen (z.B. Patientinnen/Patienten, Studierende, andere).
VIII.1-6	(Fachspezifische Methoden) Die Absolventinnen und Absolventen verfügen über Handlungskompetenz in fachspezifischen wissenschaftlichen Methoden.
VIII.1-7	(Praxiserfahrung, Forschungsarbeit) Die Absolventin und der Absolvent können eine wissenschaftliche Forschungsarbeit durchführen.

Absolventenprofil

- 1 Planung und Durchführung eines Forschungsprojekts
- 2 Präsentation und Diskussion von wissenschaftlichen Fragestellungen
- EPA 14 Bearbeiten von Fragestellungen nach dem EbM-Konzept und Umsetzung in der Patientenversorgung

Quelle: Treede Vortragsfolie beim 26. Frankfurter Forum, Abschlussitzung der NKLM Kommission vom 25.03.2021



Abbildung 3: Zum Meilenstein „Wissenschaftskompetenz“ gibt es im aktuellen NKLM 2.0 ein eigenes Kapitel (Medizinisch-wissenschaftliche Fertigkeiten VIII.1) und drei Kernkompetenzen im Absolventenprofil.

de). Nur für die vierte Teilkompetenz (Innovatoren) waren als zusätzliche curriculare Elemente Methodenkurse und das Verfassen einer Forschungsarbeit ins Medizinstudium einzuführen (Abb. 3).

Einige Fakultäten haben diese neuen Elemente bereits jetzt implementiert (z.B. Mannheim, Eckel et al. 2017). Der Referentenentwurf für eine neue ärztliche Approbationsordnung enthält zudem als eines der Studienziele das Erlernen der wissenschaftlichen Methoden der Medizin (§1 in BMG 2019) und erfüllt damit eine von der AWMF seit 2008 erhobene Forderung nach Verankerung einer wissenschaftlichen Grundausbildung in den Ausbildungsordnungen der Medizin und Zahnmedizin (Müller 2008).

Die zweite Forderung wurde im Rahmen der Clinician Scientist Programme teilweise umgesetzt: Zeiten kliniknaher Forschung werden inzwischen in je nach Kammerbezirk unterschiedlichem Umfang als Teil der Weiterbildung

anerkannt. Hier muss sich die verfasste Ärzteschaft in Deutschland noch einen Ruck geben, denn die Arztrolle des „Scholar“ ist in Kanada als Ergebnis der Weiterbildung, nicht des Studiums definiert (CanMEDS 2015). Die Arztrolle als „Gelehrte“ sollte daher in die Präambel der Muster-Weiterbildungsordnung aufgenommen werden. Klinische Forschung ist integraler Teil des Spektrums ärztlicher Tätigkeit; ohne diese hätte es niemals systematische Beschreibungen von Krankheiten gegeben. Insofern bedarf es dringend einer Integration von Forschung in die klinische Weiterbildung; diese Integration gibt es bereits in den Weiterbildungscurricula für einige theoretische Fächer (z.B. Pharmakologie oder Physiologie).

Um die Zukunftsfähigkeit der wissenschaftlichen Medizin zu sichern, muss das Erlernen und Anwenden medizinisch-wissenschaftlicher Fertigkeiten in alle Weiterbildungen verpflichtend aufgenommen werden. Wie könnte das

Arztrolle der „Gelehrten“ („Scholars“) in der Weiterbildung

Die Rollen der Ärztin und des Arztes

- Die Ärztin als medizinische Expertin
- Die Ärztin als Gelehrte
- Die Ärztin als Kommunikatorin
- Die Ärztin als Mitglied eines Teams
- Die Ärztin als Gesundheitsberaterin und -fürsprecherin
- Die Ärztin als Verantwortungsträgerin und Managerin
- Die Ärztin als professionell Handelnde

Unterteilung der Rolle als „Gelehrte“ in vier Teilrollen:

1. Lebenslang Lernende: Bereits Teil der Weiterbildung
2. Kritische Anwender: Bereits Teil der Weiterbildung (evidenzbasierte Medizin)
3. Lehrende: Bereits Teil der Weiterbildung (Qualitätszirkel, Fallkonferenzen)
4. Innovatoren: neu einzuführen
 - patientennahe Forschung nach DFG Kriterien
 - systematische Datensammlung für den **Einschluss eigener Patientinnen oder Patienten in klinische Studien oder Register**

Quelle: Treede Vortragsfolie beim 26. Frankfurter Forum, Diskussionsrunde mit Vertretern von AWMF, BÄK, DFG und MFT vom 03.07.2017



Abbildung 4: In der Weiterbildung sind drei der vier Teilkompetenzen der „Gelehrten“ (CanMEDS 2015, NKLM 2015) bereits durch aktuelle Curricula abgedeckt. Für die Teilkompetenz „Innovatoren“ bietet es sich an, dass alle Weiterzubildenden eine gewisse Anzahl eigener Fälle in klinische Studien oder Register einschließen.

umgesetzt werden? Auch in der Weiterbildung sind drei der vier Teilkompetenzen der „Gelehrten“ bereits durch aktuelle Curricula abgedeckt (lebenslang Lernende, Lehrende, kritische Anwendende). Im Kontext mit den weiter unten genannten Forderungen der AWMF zur Änderung der Kultur klinischer Studien bietet es sich an, von allen Weiterzubildenden zu verlangen, eine noch festzulegende Anzahl eigener Fälle in klinische Studien oder Register einzuschließen (Abb. 4). Wenn dies einhergeht mit Weiterbildungskursen zur Förderung der Qualität solcher patientenbezogenen klinischen Daten, würde als erwünschte Nebenwirkung auch die Evidenzbasis für zukünftige Leitlinien wesentlich breiter aufgestellt werden.

Bezüglich der letzten drei Forderungen zur Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses in der Medizin gibt

es kaum Fortschritte und einige Rückschritte. Die fächerübergreifende gegenseitige Anerkennung von Weiterbildungszeiten wurde eher reduziert als ausgeweitet (kaum „Common trunk“-Modelle). Der Gehaltsunterschied zwischen den Tarifverträgen TV-Ä und TV-L verstärkt den Ärztemangel in den theoretischen Fächern. Der lobenswerten Förderung von Clinician Scientists und Advanced Clinician Scientists (Ärztinnen und Ärzte mit klinischer Tätigkeit am Krankenbett) steht noch kein äquivalentes Förderprogramm für Medical Scientists gegenüber (Ärztinnen und Ärzte ohne Tätigkeit am Krankenbett). Letztere stehen auch in Konkurrenz zu Forschenden mit wissenschaftlicher Grundausbildung in anderen Fächern (z.B. Biologie oder Psychologie) aber ohne ärztliche Ausbildung.

Für den Fortschritt der medizinischen Forschung ist es wünschenswert, wenn Personen mit ärztlicher Ausbildung mit diesen anderen Berufsgruppen konstruktiv zusammenarbeiten. Zur Zeit laufen wir Gefahr, dass sich der ärztliche Nachwuchs aus diesem Tätigkeitsfeld zurückzieht, aber gerade dieser Personenkreis ist unbedingt erforderlich um die klinische Relevanz der wissenschaftlichen medizinischen Fragestellungen sicherzustellen.

4. Förderung der Generierung und Verwertung von Forschungsergebnissen in medizinischer Praxis und Gesundheitspolitik

AWMF und Fachgesellschaften äußern sich regelmäßig zu vielen Fragen der Wissenschafts- und Gesundheitspolitik: Medizinische Leitlinien, Lehrinhalte (ÄAppO, AÖZ, NMKL, NKLM, Gegenstandskataloge des IMPP), Frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln, andere G-BA-Stellungnahmen, jährliche Aktualisierung von DRG und OPS (BfArM, KKG, BÄK). Für ihre Positionspapiere hat die AWMF den Anspruch, dass diese evidenzbasiert und konsensbasiert sein sollen. Für die Erstellung des Konsenses verwendet sie das aus Leitlinien bewährte DELPHI-Verfahren. Für die Zusammenfassung der Evidenz ist sie angewiesen auf qualitativ hochwertige Publikationen zu allen relevanten Themenbereichen, insbesondere auf praxisrelevante wissenschaftliche Daten.

Diese Publikationen sollten fachspezifische, interdisziplinäre und interprofessionelle Blickwinkel umfassen. Mögliche Konflikte zwischen primären und sekundären Interessen der Publizierenden sollten offengelegt und gemanagt sein (Industriekooperationen, Bias der eigenen Fachrich-

Rahmenbedingungen für Gesundheitsforschung und Forschungstransfer

Forschungstransfer durch die AWMF

- Abgestimmte Positionspapiere zu Fragen der Gesundheitspolitik
- Medizinische Leitlinien, frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln
- Stellungnahmen an G-BA, BfArM, u.a.

Handlungsfeld: Qualität der Evidenzbasis für Leitlinien:

- Publikationsbias zugunsten „erfolgreicher“ Studien
- Themen der Zulassungsstudien nach ökonomischen Gesichtspunkten
- Qualitativ hochwertige Daten aus industrieunabhängigen Studien
- Realistische Patientengruppen
- Registerbasierte Studienkultur (Freiräume durch DSGVO: research exemption)

Handlungsfeld: Forschung zur Therapie mit zugelassenen Medikamenten

- Pharmakovigilanz vs. UAW Meldung
- Risikoadaptiertes Monitoring

Handlungsfeld: Explorative klinische Forschung

- Methodenakkreditierung vs. Einzelstudien
- Medikamente als pharmakologisches Werkzeug

Quelle: Treede Vortragsfolie beim 26. Frankfurter Forum, Berliner Forum der AWMF 27.04.2022



Abbildung 5: Positionspapiere der AWMF sind evidenzbasiert und konsensbasiert. Für die Zusammenfassung der Evidenz werden qualitativ hochwertige Publikationen mit praxisrelevanten wissenschaftlichen Daten zu allen relevanten Themenbereichen benötigt.

tung, Zugehörigkeit zu bestimmten „Therapieschulen“, ...). Hierfür bietet das AWMF-Regelwerk zur Leitlinienerstellung nützliche Handreichungen (AWMF 2022a).

Leider gibt es erhebliche Verzerrungen in der publizierten Evidenz (Abb. 5). So werden zwar Studien, die die Hypothese bestätigen, in aller Regel publiziert („positive“ Studien), für „negative“ Studien ist dies jedoch nicht durchgehend der Fall. Somit werden Effektstärken von Therapien in systematischen Literaturübersichten und Metaanalysen grundsätzlich überschätzt. Die Verpflichtung zur Vorabregistrierung klinischer Studien und die zunehmende Bereitschaft der Fachzeitschriften, auch „negative“ Studien zu publizieren, können in Zukunft Abhilfe schaffen.

Noch stärkere Verzerrungen der publizierten Evidenz resultieren aus der Auswahl der in konfirmatorischen klinischen Studien zu prüfenden Fragestellungen. Diese Themenauswahl erfolgt in erster Linie nicht nach medizinisch wissenschaftlichem Bedarf („Unmet medical need“) sondern ist stark konfundiert mit der seitens der Auftraggeber aus der Industrie erwarteten kommerziellen Verwertbarkeit. DFG und BMBF versuchen durch spezifische Förderprogramme für industrieunabhängige Studien gegenzusteuern. Die Zahl solcher Studien ist gering, denn sie sind sehr aufwändig und der wissenschaftliche Erkenntnisgewinn jeder einzelnen solchen konfirmatorischen Studie ist recht gering (1 bit: ja oder nein).

Eine Reduktion des Aufwands wäre möglich, wenn für Studien mit bereits zugelassenen und somit bezüglich ihrer Nebenwirkungen ausreichend charakterisierten Medikamenten die regulatorischen Anforderungen gelockert würden (risikoadaptiertes Monitoring). Es ist aber leicht auszurechnen, dass nicht zu allen medizinisch relevanten Fragen randomisierte kontrollierte klinische Studien (RCT) durchgeführt werden können, deren Studienpopulationen zudem nicht repräsentativ sind für die Gesamtbevölkerung. Ergänzend dazu sollten daher auch methodische Ansätze für qualitativ hochwertigen Erkenntnisgewinn aus Routinedaten und Registern weiterentwickelt werden.

Aus explorativen präklinischen Studien werden in Publikationen oft weitreichende klinische Schlussfolgerungen gezogen. Als Zwischenschritt vor der versuchten Translation in die Klinik sollten zu ausgewählten Fragestellungen unbedingt hochwertige konfirmatorische möglichst multizentrische präklinische Studien vorgeschaltet werden (ARRIVE 2022). Umgekehrt wäre der Aufbau einer Studienkultur explorativer hypothesengenerierender klinischer Studien wünschenswert. Hierfür wäre es hinreichend die Sicherheit der einzusetzenden Methoden und Therapien einmalig zu prüfen (Methodenakkreditierung), und in einem zweiten Schritt nur noch die Kompetenz der intendierten Anwender zu verifizieren. Die Ergebnisse explorativer klinischer Studien sind geeignet, die klinische Relevanz der wissenschaftlichen medizinischen Fragestellungen zu verbessern.

5. Fazit

Die öffentliche Forschungsförderung in Deutschland ist recht gut aufgestellt. Aber für die Förderung der Medizinischen Forschung gibt es aus Sicht der AWMF eine Reihe

von Herausforderungen, die dringend bewältigt werden müssen. Für die politisch durchaus gewünschte breite Implementierung der Evidenzbasierten Medizin benötigen die Ersteller von Leitlinien eine erweiterte Evidenzbasis; hierzu gehört vor allem eine wesentlich größere Zahl von qualitativ hochwertigen klinischen Studien, unabhängig von Entwicklungsprojekten der Industrie für Zulassungsverfahren für den Marktzugang. Registerbasierte Studien können dazu einen Beitrag leisten. Besonders wichtig ist die Förderung von hypothesengenerierender explorativer klinischer Forschung, damit Innovationsimpulse auch aus der Anwendung am Krankenbett kommen können.

Eine Verbesserung der Forschung gelingt nur, wenn auch die zur Forschung primär motivierten Personen gefördert werden. Wir benötigen eine Förderung von Clinician Scientists (klinisch tätige Ärztinnen und Ärzte), insbesondere für patientenorientierte klinische Forschung und für neue Ansätze in der registerbasierten klinischen Forschung. Wir benötigen eine Förderung von Medical Scientists (nicht klinisch tätige Ärztinnen und Ärzte), um dem Mangel an Nachwuchs in theoretischen Fächern entgegenzuwirken; dafür ist dringend eine größere Durchlässigkeit der Weiterbildungsordnungen nötig. Und als Basis hierfür muss die im NKLM vorstrukturierte wissenschaftliche Grundausbildung in das Studium der Humanmedizin und die anschließende Weiterbildung verpflichtend eingeführt werden (Arztrolle als „Gelehrte“).

E-Mail-Kontakt:
rolf-detlef.treede@medma.uni-heidelberg.de

Literatur

- AWMF Jahresbericht 2020: https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Service/Publikationen/AWMF_Jahresbericht_2020_mit_Nachruf.pdf
- AWMF Jahresbericht 2021: https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Service/Publikationen/AWMF_Jahresbericht_2021_210x297_ok_Ansicht_ES.pdf
- AWMF (2022a) Regelwerk Leitlinien: <https://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html>
- AWMF (2022b) Webseite: <https://www.awmf.org/awmf-online-das-portal-der-wissenschaftlichen-medizin/awmf-aktuell.html>
- ARRIVE (2022) Animal Research: Reporting of In Vivo Experiments. <https://arriveguidelines.org/>
- BMG (2019) Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit: Verordnung zur Neuregelung der ärztlichen Ausbildung https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/A/Referentenentwurf_AEAApprO.pdf
- CanMEDS (2015) Better standards, better physicians, better care <https://www.royalcollege.ca/rcsite/canmeds/canmeds-framework-e>
- Eckel J, Schüttelpelz-Brauns K, Miethke T, Rolletschek A, Fritz HM (2017) The inventory as a core element in the further development of the science curriculum in the Mannheim Reformed Curriculum of Medicine. *GMS J Med Educ.* 2017 May 15;34(2):Doc22. doi: 10.3205/zma001099. eCollection 2017. PMID: 28584870
- Fischer MR, Bauer D, Mohn K; NKLM-Projektgruppe (2015) Finally finished! National Competence Based Catalogues of Learning Objectives for Undergraduate Medical Education (NKLM) and Dental Education (NKLZ) ready for trial. *GMS Z Med Ausbild.* 2015;32(3):Doc35. doi: 10.3205/zma000977. PMID: 26677513
- Herrmann-Lingen C, Brunner E, Hildenbrand S, Loew TH, Raupach T, Spies C, Treede RD, Vahl CF, Wenz HJ (2014) Evaluation of medical research performance - position paper of the Association of the Scientific Medical Societies in Germany (AWMF). *Ger Med Sci.* 2014 Jun 26;12:Doc11. doi: 10.3205/000196. eCollection 2014. PMID: 24971044
- MFT (2022) Kompetenzbasierte Lernzielkataloge (NKLM, NKLZ) – aus den Fakultäten und für die Fakultäten: <https://medizinische-fakultaeten.de/themen/studium/nklm-nklz/>
- Müller W (2008) AWMF-Stellungnahme: Förderung der wissenschaftlichen Medizin schon in der studentischen Ausbildung *GMS Mitt AWMF* 2008;5:Doc12: <http://www.egms.de/journals/awmf/2008-5/awmf000155.shtml>
- NKLM (2015) www.nklm.de
- NKLZ (2015) www.nklz.de
- Berliner Forum (2022) Von der Evidenz in die Versorgung- Chancen und Risiken für die aktuelle Legislaturperiode: <https://www.awmf.org/die-awmf/veranstaltungen/berliner-forum-der-awmf/berliner-forum-2022.html>

PROF. DR. ROLF-DETLEF TREEDE



Prof. Dr. Rolf-Detlef Treede ist Facharzt für Physiologie und Professor für Neurophysiologie an der Medizinischen Fakultät Mannheim der Universität Heidelberg. Nach dem Medizinstudium in Hamburg arbeitete er als Physiologe und Schmerzforscher am Universitätsklinikum Eppendorf in Hamburg, an der Johns Hopkins University in Baltimore und an der Johannes-Gutenberg Universität in Mainz. Er war Präsident der Deutschen Schmerzgesellschaft (DGSS 2008-2010), der International Association for the Study of Pain (IASP 2014-2016), der Deutschen Physiologischen Gesellschaft (DPG 2016-2018), Vizepräsident der Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlicher Medizinischer Fachgesellschaften (AWMF 2015-2021) und ist seit 2021 Präsident der AWMF.



Forschungsförderung: Transparente Strukturen gesucht

Medizinforschung: Bessere Rahmenbedingungen für die Bereitstellung von Risikokapital

PROF. DR. THOMAS SCHLEGEL, PROF. SCHLEGEL HOHMANN & PARTNER, KANZLEI FÜR MEDIZINRECHT



Der Beitrag beschäftigt sich mit den Rahmenbedingungen der Finanzierung von disruptiven Innovationen aus Sicht von Investoren und Innovatoren im Gesundheitswesen. Dazu werden die Auswirkungen von Digitalisierung und Personalisierung in der Medizin auf die „Stakeholder“ sowie die regulatorischen Rahmenbedingungen beleuchtet. Der Beitrag zeigt vor allem auf, welchen Nachholbedarf Deutschland im Hinblick auf Venture Capital hat, um wettbewerbsfähig zu bleiben.

I. Einführung – Innovation versus Disruption

Forschung dient in der Suche nach dem Unbekannten, nach Erkenntnissen. Aus neuen Erkenntnissen erhoffen wir uns insbesondere in der Medizin Verbesserungen. Verbesserungen sind zumeist Innovationen. Innovationen haben die Eigenschaft, neue Dinge zu können oder zu sein, die üblicherweise etwas verbessern.

Die Einführung der Innovation „iPhone“ am 29.06.2007 vor genau 15 Jahren hat zu einer Disruption geführt, welche uns zwingt, Innovationen in einem anderen Licht zu sehen. Denn Disruption stellt neue Dinge (Innovationen) dar, welche die alten obsolet machen. Das iPhone hat als erstes Smartphone das Zeitalter Digitalisierung und Personalisierung im Gesundheitswesen eingeläutet. Diese beiden Themen greifen tief in herkömmliche Produkte und Prozesse ein und definieren insbesondere auch Geschäftsmodelle neu, indem neue entstehen und alte abgelöst werden. Diese Disruption führt dazu, dass wir Innovation und deren Entstehung sowie deren Förderung, Markteinführung und Nutzung häufig neu denken müssen. Das ist insoweit wichtig, als dass die Förderung von Innovationen und deren Bedeutung sowie Tauglichkeit in der Medizin unter dem Aspekt des Einsatzes in herkömmlichen Prozessen oder Gestaltung neuer Prozesse hinterfragt und frühzeitig erkannt werden sollten.

In einer idealen Welt würden die Forschung einerseits um der Forschung willen (Grundlagenforschung) und Anwendungsforschung gleichrangig nebeneinander stehen und finanzielle Förderung erfahren. Der notwendige Finanzierungsbedarf kann indes schon lange nicht mehr nur mit öffentlichen Mitteln dargestellt werden und bedarf privater finanzieller Mittel. Private Investoren finanzieren in der Regel keine Grundlagenforschung, sondern haben den An-

spruch, insbesondere in der Medizin von der Prävention zur Diagnose bis zur Therapie und Palliativversorgung Verbesserung für Patientinnen und Patienten zu erlangen, um ein Geschäftsmodell zu entwickeln oder verbessern, damit das eingesetzte Kapital auch refinanziert wird und die Förderung profitabel ist.

Daher ist die Frage des Geschäftsmodells auch bei der Förderung von Innovationen elementar wichtig, wenn Risikokapital eingeworben wird. In einer Zeit, in welcher durch Disruption der Innovationen tradierte Geschäftsmodelle in Frage gestellt werden, stellt die Perspektive eines profitablen Geschäftsmodells eine der bedeutenden Herausforderungen in der Förderung von Innovationen – insbesondere in der Medizin – dar. Das betrifft nicht zuletzt die Frage, ob es sich bei einer Innovation um eine B2B („Business-to-Business“) oder ein B2C (Business-to-Consumer)-Geschäftsmodell handelt.

II. Zwei Innovationstreiber – Digitalisierung und Personalisierung

Die größten Innovationstreiber in der Medizin sind Digitalisierung und Personalisierung. In der Kombination führt dies zu einer Reihe von Neuerungen, welche erhebliche Auswirkungen auf Diagnostik und Therapie, sowie insbesondere das Zusammenwirken von Diagnostik und Therapie haben. Präzisionsdiagnostik in der Onkologie führt beispielsweise zu der Möglichkeit der Erkenntnis patientenindividueller Zellmutationen und deren Umfang in einem Tumor. Diese Erkenntnis ermöglicht das patientenindividuelle „Matching“ verfügbarer Therapien, welche gezielt nur auf diese Zellmutation ausgerichtet sind. Der Einsatz dieser patienten-/tumorindividuellen Therapie führt zu einem verbesserten

Therapieergebnis, damit zu einer verbesserten Effektivität der Therapie und vermeidet damit auch eine „One-fits-all“-Therapie mit deutlich geringerer Effektivität. Unabhängig von den faktischen Therapiekosten stellt sich damit bei erhöhter Effektivität die Frage nach der Verbesserung der Wirtschaftlichkeit durch Vermeidung schlechterer Therapien und vor allem auch eines schlechteren Therapieverlaufes – von der Verringerung der Therapiebelastung beim Patienten ganz zu schweigen.

Die Verbindung von Digitalisierung und Personalisierung birgt insbesondere folgende Chancen:

- Gezielter Einsatz der effektivsten Individualtherapie,
- Vermeidung der Unwirtschaftlichkeit durch Messbarkeit der Effektivität einer Therapie,
- Outcome-basierte Vergütung und
- Messbarkeit der Qualität der Leistung.

III. Auswirkungen von Digitalisierung und Personalisierung

1. Arten von Digitalisierungsauswirkungen

Es gibt drei wesentliche Unterscheidungen hinsichtlich des Einsatzes und der Auswirkung von Digitalisierungen im Gesundheitswesen:

a. Prozessverbesserer

Sie verbessern die Versorgung, indem Prozesse im Gesundheitswesen effizienter gestaltet oder neue Kanäle angeboten werden.

b. „Ökosystemverbesserer“

Sie durchbrechen die Systemgrenzen des Gesundheitswesens für eine bessere Zusammenarbeit, einen besseren Da-

tenaustausch und ein reibungsloses Arbeiten. Dies findet insbesondere in der Chronikerversorgung zunehmend statt.

c. „Ergebnisverbesserer“

Hierbei handelt es sich um neue Behandlungsmethoden, um die medizinischen Ergebnisse, die Lebensqualität und die Gesundheit sowie den wirtschaftlichen Nutzen messbar zu verbessern.

2. Prozesse und Geschäftsmodelle/Vergütung (insbesondere in der Versorgung)

a. Verbesserung und/oder Abschaffung tradierter Geschäftsmodelle

Die Möglichkeit der Erhebung, Verarbeitung, Verknüpfung, Auswertung von Daten führt zu einer Veränderung der Geschäftsmodell sowohl in der Diagnostik als auch in der Therapie. Dies betrifft nicht nur Patientenkohorten, sondern das Individuum Patient selbst. Daten haben daher einen bislang nicht gekannten Eigenwert, der je nach Prozessbestandteil einen Mehrwert produzieren kann.

So ist beispielsweise „Mustererkennung“ die Basis vieler Diagnostik. Das ist insbesondere in der Bildgebung (z.B. Radiologie) der Fall, aber auch in der Diagnostik bei Zellen (Pathologie, Reproduktionsmedizin, Laborbefundung) und in anderen Bereichen. Der Einsatz von künstlicher Intelligenz bei der Befundung kann Prozesse beschleunigen, aber auch gegebenenfalls zumindest Teilschritte des Befundungsprozesses ersetzen. Es ist möglich, dass diese Art moderner Diagnostik auch ärztliche Leistung ersetzen kann. Was bedeutet dies für die Geschäftsmodelle eines Labors? Wer trägt die Verantwortung für die Richtigkeit der Befundung und damit auch das Haftungsrisiko?

Für viele Ärzte stellt dies die Bedrohung ihres Geschäftsmodelles dar. Das ist dann der Fall, wenn es tatsächlich um die Abschaffung und das Ersetzen ihrer Leistungen ginge. Integrieren sie jedoch diese Innovationen in ihre tradiertes Geschäftsmodell, kann es den Ablauf und damit auch die Leistungen beschleunigen. Im Investorendeutsch bedeutet dies, dass eine Leistung skalierbar wird.

b. B2B oder B2C?

Die meisten Geschäftsmodelle im Gesundheitswesen basieren in der Patientenversorgung darauf, dass die Fachwelt von Dienstleistungen und Produkten versorgt wird (B2B). Die medizinische Fachwelt hingegen verkauft insbesondere

ihre Dienstleistung in Form von Diagnosen und Therapieentscheidungen (B2C) unter Zuhilfenahme der B2B-Produkte an Verbraucher (Patienten). So kauft sich eine Fachärztin für Labormedizin Diagnostikgeräte zur Bestimmung von Urindaten (B2B) und verkauft durch die damit generierten Datenauswertungen ihre Expertise in Form der Diagnose – zumeist indirekt über den die Laboranalyse anordnenden Arzt – an den Patienten (B2C).

Stellen Sie sich nun vor, diese Urinanalyse findet im Rahmen des morgendlichen Gangs auf die Toilette im häuslichen Umfeld statt, indem die Sensorik in der Toilettenkeramik die Datenerhebung durchführt. Die erhobenen Daten werden mittels App dem Nutzer zugänglich gemacht. Die Analyse der Daten kann nun in statistischen Vergleichswerten erfolgen (Unter- oder Überversorgung bestimmter Nährstoffe/Vitamine), Detektion von Blutplättchen und vieles mehr. Der Weg zu einer darauf basierenden Datenanalyse im Sinne einer Befundung ist technisch nicht weit, die gesetzlichen Rahmenbedingungen lassen dies jedoch aufgrund des derzeit bestehenden Heilpraktikergesetzes nicht zu.

Die Grenzen der Datenerhebung, Datenanalyse und darauf basierender Diagnostik verschwimmen jedoch immer mehr, da immer mehr Sensorik im Verbraucheralltag eingesetzt wird. Neben den Smart-Watches (Pulsmessung, Herzrate,...) hält Sensorik beispielsweise auch in der Automobilbranche Einzug, indem die Vitaldaten des Fahrers beispielsweise kontinuierlich gemessen und analysiert werden. Diese neue digitale Welt stellt die bisherigen Denkmuster der Leistungserbringer, der Industrie, der Versicherungen und der Regulatorik in Frage. Neue Denkmuster sind erforderlich, die insbesondere Prozesse und Geschäftsmodelle betreffen.

c. Auswirkungen auf die Industrie

Die vorgenannten Folgen der Digitalisierung und Personalisierung, sowie die teilweise Verschiebung der Produkte und Dienstleistungen von der Fach- in die Verbrauchervelt beeinflusst die Geschäftsmodelle der Pharmaindustrie, der MedTech- und MedIT-Branche erheblich. Wenn beispielsweise personalisierte Diagnostik den Schlüssel für eine (personalisierte) Therapie darstellt, muss die Diagnostik mit dem Therapieprodukt verbunden werden und dem vorangestellt werden. Dies hat einen erheblichen Einfluss auf die Preisgestaltung sowohl der Diagnostik als auch des therapeutischen Produktes. Kaum ein pharmazeutisches Unternehmen ist jedoch darauf eingestellt, seine Wertschöpfungskette in der Patientenversorgung zu überdenken und gegebenenfalls zu

erweitern. Erste Ansätze erfolgen bereits in der Onkologie, durch NGS (Präzisionsdiagnostik), aber auch hier handelt es sich in der Regel nicht um unternehmenseigene „Paketleistungen“, sodass die Entwicklung eines Geschäftsmodells in Abhängigkeiten von Dritten zu erfolgen hat. Unternehmen sind jedoch aufgrund dieser Entwicklung gezwungen, ihre tradierten Geschäftsmodelle zu verlassen und neue Wege zu beschreiten.

Spiegelbildlich stellt die Anpassung der regulatorischen Rahmenbedingungen eine große Herausforderung dar. Wenn aufgrund der Personalisierung einer Diagnose oder Therapie $n=1$ darstellt, wie sollen die regulatorischen Anforderungen an Zulassungsstudien für personalisierte Therapien erfolgen? Welche Grundlage der Vergleichbarkeit eines Herstellungsprozesses sind regulatorisch zu eruieren, damit Patienten Zugang zu einer Therapie erhalten, welche nach derzeitigen Rahmenbedingungen mangels einer Vielzahl von Probanden keine Zulassung erhalten kann?

d. Relevanz für Förderung und Finanzierung

Wenn wir davon ausgehen, dass allein staatliche Mittel für

die Förderung und Finanzierung von Innovationen in der Medizin nicht ausreichen, sind Bedürfnisse von Privatinvestoren zu berücksichtigen. Die Validität und der prospektive Erfolg von Geschäftsmodellen stellt für Investoren die Grundlage einer Finanzierungszusage dar. Dabei ist es irrelevant, ob es sich um bereits in Markt befindliche Unternehmen mit Gesundheitsfokus oder um reine Finanzinvestoren handelt – der Kapitalbedarf wird nur dann gedeckt, wenn eine Aussicht auf Rentabilität besteht.

Daher ist es bei der Innovationsförderung unerlässlich, sich mit der disruptiven Welt der Digitalisierung und Personalisierung in der Medizin zu beschäftigen und für die Zukunft tragfähige Lösungen zu finden.

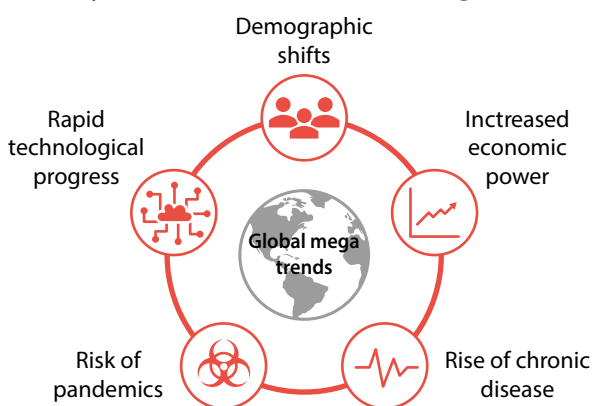
IV. Faktenlage der Healthcare-Innovatoren und -Investoren

1. Der (globale) Gesundheitsmarkt – Innovationen und Investitionen

Das Zusammenspiel der folgenden Faktoren beschleunigt das Wachstum der weltweiten Gesundheitsmärkte:

Bedeutung von Healthcare-Innovationen

In 10 years healthcare will be unrecognizable!



One of the largest & fastest growing global markets

With an estimated long-term growth of 5%¹ p.a. and current market size of \$8.5trillion², healthcare is the most dynamic sector in venture capital

From sickcare to healthcare The increasing importance of integrated, preventative healthcare and diagnostics creates significant opportunities for investors

Decentralisation through digitalisation The pandemic will be a catalyst for the digital transformation opening up the playing field to innovative and promising new start-ups

Data democracy Data democracy enables broader participation by smaller companies, offering investors a broad variety of opportunities

Agility versus size Small companies compete against and work with large corporates because speed is a crucial factor for success

Bio security Early warning systems to detect and prevent the next pandemic or related threats

¹Economist Intelligence Unit, World industry outlook: Healthcare and pharmaceuticals, September 29, 2019;

²Research and Markets, Healthcare Global Market Opportunities and Strategies to 2022

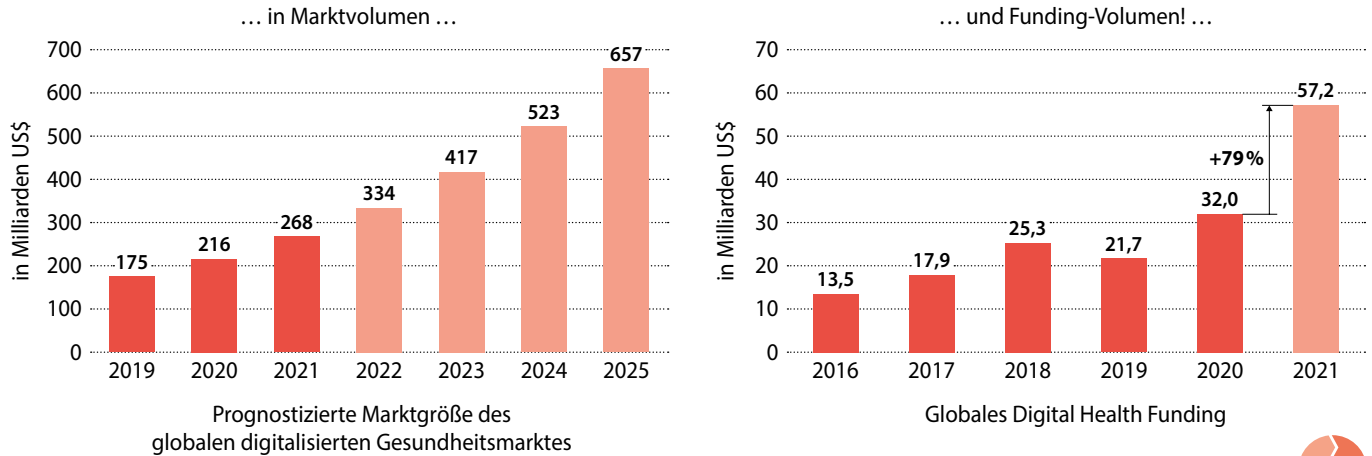
Quelle: © RA Prof. Dr. Thomas Schlegel



Abbildung 1: Global ist der Markt für Gesundheitsdienstleistungen einer der am stärksten wachsenden. Diese Entwicklung wird von mehreren Faktoren befördert.

Marktübersicht

Digital Health stellt zurzeit Rekorde auf ...



Quelle: Statista "Projected global digital health market size from 2019 to 2025"; CB-Insights Report "State of Venture 2021"



Abbildung 2: Die dynamische Entwicklung insbesondere bei digitalen Gesundheitsprodukten wird stark von wenigen global agierenden Unternehmen angetrieben, von denen nur wenige ihren Sitz in Deutschland oder Europa haben.

- rasant fortschreitender technologische Entwicklung,
- demographische Entwicklung mit gesteigerten Versorgungsbedürfnissen,
- wachsende Ökonomien (von aktuellen Entwicklungen abgesehen),
- Zunahme chronischer Erkrankungen,
- Risiko weiterer Epidemien (siehe Abbildung 1).

Weltweit wächst der Gesundheitsmarkt mit ca. fünf Prozent pro Jahr und hat 2019 ein Ausgabenvolumen von geschätzten 8,5 Billionen US-Dollar erreicht. Er ist der attraktivste Markt für Venture Capital.

42 der sogenannten „Unicorns“ („Einhörner“ – erfolgreiche und hochbewertete Innovatoren/Unternehmen) erreichen eine Marktbewertung von insgesamt über 100 Milliarden US-Dollar. Es ist bezeichnend, dass nur 16 Prozent davon überhaupt aus Europa stammen. Es besteht daher deutlich erkennbarer Nachholbedarf in Europa. Die aktuellen Marktentwicklungen betreffend das Ausgabenvolumen in Gesundheitsmärkten beflügeln auch das Finanzierungsvolumen – insbesondere im Bereich der digitalen Gesundheitsprodukte (siehe Abbildung 2).

Der Aufholbedarf in Deutschland manifestiert sich auch in einer anderen Relation: Die fünf größten (USA) digitalen Unternehmen (Apple, Amazon, Alphabet, Facebook und Microsoft) hatten 2021 eine Marktkapitalisierung im Wert von 8,32 Billionen US-Dollar. Das Bruttoninlandsprodukt

von Deutschland betrug 2021 3,5 Billionen US-Dollar. Diese Unternehmen betätigen sich bereits erfolgreich im Gesundheitswesen und der neuen digitalen Welt und verfügen über das Eigenkapital, Markteintritte durchzuführen und disruptive Geschäftsmodelle umzusetzen.

Das verdeutlicht die Möglichkeiten international tätiger digitaler Unternehmen, sich im (deutschen) Gesundheitsmarkt zu betätigen – mit herkömmlichen Finanzierungs- und Fördermitteln kommen wir nicht hinterher und sind nicht wettbewerbsfähig.

V. Fehlincitvierung an Hochschulen

Im Jahr 2002 wurde das sogenannte „Professorenprivileg“ quasi abgeschafft. Die Früchte einer erfolgreichen Erfindung im universitären Umfeld wurden damit zugunsten der Hochschulen verändert, was zu einer deutlichen Verringerung der Motivation von universitären Erfindern geführt hat. Gepaart mit der geringen Finanzausstattung und Möglichkeit der Eigenförderung von Innovationen durch die Hochschule selbst, haben viele gute Ideen und Erfindungen keine Möglichkeit, Marktreife zu erlangen. Die Partizipation der Erfinder mit 30 Prozent an den Früchten ändert meiner Auffassung nach nichts an der fehlenden Finanzausstattung der Hochschulen und Fehl motivation der Erfinder in diesen. Wir finanzieren Erfindungen, welche dann häufig „zu Tode verwaltet“ wer-

den, da es an Ressourcen fehlt, marktfähige Produkte und Dienstleistungen zu entwickeln und einzuführen.

Dabei darf nicht vergessen werden, dass nicht nur die Anmeldung eines Patents, sondern insbesondere dessen internationale Schutzausweitung erhebliche finanzielle Ressourcen verschlingt. Darüber hinaus ist die Aufrechterhaltung des Patentschutzes mit hohen Kosten verbunden, die für gewöhnlich nicht im Hochschuletat vorgesehen sind.

Selbst wenn dieser Grundstein existiert, benötigt eine erfolgreiche Umsetzung einer Erfindung (Start-Up-Gründung) weitaus mehr Ressourcen, die innerhalb der Hochschule in der Regel nicht institutionell gefördert werden. In diesem Bereich sind uns andere Länder meilenweit voraus, indem sie die Verbindung der Hochschule zu Ressourcen, Investoren und Industrie institutionalisiert fördern. Ein gutes Beispiel hierfür ist Singapur oder auch der „Research-Triangle“ in North Carolina, USA. Diese fehlende Voraussetzung an deutschen Hochschulen ist häufig für Investoren ein abschreckender Faktor und bedarf einer erheblichen Professionalisierung.

VI. Investitionskriterien

1. Was suchen Investoren?

Investoren im Gesundheitswesen suchen:

- Marktchancen und gegebenenfalls Alleinstellungsmerkmale eines Produktes und/oder einer Dienstleistung,
- Renditen und Wertsteigerung – dies unterscheidet sich je nach Investorenart. Es gibt beispielsweise sogenannte „Impactinvestoren“, welche insbesondere in Nachhaltigkeit und gesellschaftlich bedeutende Marktbereiche investieren. Daneben existieren sogenannte „Business-Angels“, welche zumeist als Privatpersonen bei der Gründung eines Start-ups Anschubfinanzierung leisten, sowie „Venture-Capital“-Investoren (Risikokapital) mit unterschiedlichen eigenen Geldgebern („Private-Equity“ oder anderen in- und ausländischen Fondsstrukturen). Die sogenannten „Family-Offices“, welche über erhebliches Kapital verfügen, stellen eine zunehmend interessante weitere Investorenart in Deutschland dar. Interessanterweise sind auch die (zahn-)ärztlichen Versorgungswerke an entsprechenden Investmentfonds beteiligt und legen ihr Geld im Healthcare-Bereich an. Allerdings üben sie trotz vermeintlicher Marktnähe inhaltlich keinen Einfluss auf die Investitionsentscheidungen aus – ein Punkt, der sich gegebenenfalls künftig noch verbessern lässt. Ein zu beachtender Punkt für die Geldnehmer ist, frühzeitig mit den Geldgebern de-

ren Erwartungshaltung zu klären. Muss beispielsweise ein Private Equity-Fonds die Renditeerwartung seiner Geldgeber innerhalb einer definierten Zeit erfüllen, ist zu erwarten, dass das Innovationsunternehmen binnen einer überschaubaren Zeit (häufig fünf Jahre) veräußert werden soll, um die Rendite durch den erwarteten Wertzuwachs zu erwirtschaften. Diese Finanzerwartung muss sich mit der Erwartung und den strategischen Zielen des Innovationsunternehmens decken. Insoweit gibt es für unterschiedliche Innovationsunternehmen und deren Unternehmensphasen auch unterschiedliche Investoren, die zueinander passen sollten.

- Verlässliche Rahmenbedingungen und ein verständliches und klares Geschäftsmodell sind ein weiterer wichtiger Faktor für Investoren.

2. Rahmenbedingungen: Businessmodell und Regulatorik

a. Geschäftsmodell

Idealerweise gibt es bereits einen „Proof-of-Concept“ für das Geschäftsmodell. Das bedeutet einen Beweis der Verlässlichkeit der Marktannahmen, um die Erfolgswahrscheinlichkeit eines Unternehmens bewerten zu können. Die sogenannten „First-Mover“ – also Unternehmen, welche ein völlig neues Geschäftsmodell auf den Markt bringen - haben es dabei besonders schwer, da sie sowohl der Markt als auch potentieller Investoren vom Erfolg überzeugen müssen, ohne auf eigene oder fremde Erfolge bereits referenzieren zu können.

b. Regulatorik

Eine bedeutende Hürde stellen häufig die regulatorischen Rahmenbedingungen dar – insbesondere dann, wenn die Regulatorik sich den Marktgegebenheiten noch nicht angepasst hat. Dies sei an dem nachfolgenden Beispiel erläutert.

3. Beispiel ATMP

ATMP – Advanced Therapy Medicinal Products: Der Definition des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) nach handelt es sich um „Arzneimittel für neuartige Therapien“. Ob es sich um ein Verständnisdefizit oder ein Übersetzungsproblem handelt, ist unklar, da das ATMP kategorisch den Arzneimitteln zuordnet. Das ist jedoch per Definition der EMA nicht zwingend der Fall, da es sich um weitgehende Medizinische (Therapie-)Produkte handelt, die auch ein Arzneimittel darstellen können – nicht aber müssen. Die Klassifizierungen selbst stellen aber sowohl EMA als auch das PEI vor neue regulatorische

Schwierigkeiten, da auch die Schutzzwecke der jeweiligen Normen (z.B. Arzneimittel- und Medizinprodukterecht) nicht immer auf den Anwendungsbereich passen. Wenn Zelltherapeutika keinerlei Wirkstoff oder Fremdeinwirkungen auf Zellen eines Patienten enthalten, greift die klassische Arzneimitteldefinition und auch der intendierte Schutzcharakter nicht, was insbesondere auch für den Aufwand und die Durchführung von Studien ein erhebliches Problem darstellt.

Grundsätzlich geht die EMA davon aus, dass es sich bei den Therapeutika um drei verschiedene Klassifizierungen handeln kann:

- gentherapeutische Produkte;
- somatischer Zelltherapieprodukte;
- gewebe-technisch hergestellte Produkte.

Die Herausforderungen der Personalisierung von Medizin werfen am Beispiel von ATMP ganz konkrete Fragestellungen auf, die bislang (noch) nicht einheitlich beantwortet worden sind. Die Beantwortung ist aber sowohl für Innovatoren als auch Investoren von entscheidender Bedeutung.

Wenn $n=1$...

- Wie wird eine Studie angelegt?
- Welche Dossiers sind in welchem Zeitrahmen zu erstellen?
- Welche Skalierbarkeit der Diagnostik/Therapie ist technisch und wirtschaftlich möglich?
- Wer macht wann was und bezahlt wen?
- Wem gehört was in dem Herstellungsprozess?
- Welche regulatorischen Anforderungen müssen angewandt und gegebenenfalls verändert werden?
- Welche personellen/fachlichen Anforderungen sind bei Zulassungsbehörden notwendig?

Hier bedarf es des Willens eines gemeinsamen „Herantastens“ zusammen mit den regulatorischen Behörden, was auch den Willen einer „Lernkurve“ voraussetzt. Das Verharren auf alten „Denkmustern“ und Applikation nicht anwendbarer „Spielregeln“ ist dabei kontraproduktiv. Insofern ist ein Diskurs zusammen mit den Aufsichts-, sowie den Zulassungsbehörden in Verbindung mit der Politik, der Industrie und Innovatoren zwingend notwendig, um hier den internationalen Anschluss nicht zu verlieren.

Eine frühzeitige Klärung dieser Fragestellungen ist für das Einwerben von Investorengeldern unerlässlich, um Verlässlichkeit hinsichtlich der Marktfähigkeit und gegebenenfalls auch eines Geschäftsmodells zu haben. Letztlich betrifft diese Verlässlichkeit aber ebenso die Innovatoren selbst. Hier besteht in Deutschland noch sehr viel Verbesserungspotenzial.

VII. Innovationsbremse: Mangel an Fehlerkultur und Mut

An dieser Stelle sei eine persönliche Wertung erlaubt, welche sich unmittelbar auf den Innovationsgeist und das Unternehmertum auswirkt.

1. Fehlerkultur und Verantwortung

Es besteht nach meiner subjektiven Wahrnehmung in unterschiedlichen Unternehmen, Institutionen und Behörden, sowie in der Politik ein Mangel an Bereitschaft zur Übernahme persönlicher Verantwortung für Entscheidungen. Woher kommt das?

Bereits in der Ausbildung werden Schülerinnen und Schüler erzogen, präsentierte Informationen im Hinblick auf „Prüfungsrelevanz“ zu reproduzieren. Diese Fähigkeit wird bewertet, nicht das selbständige Denken, Transferleistungen und eigenständige Umsetzung der naturgemäßen Neugierde. Es gibt in unseren Schulen und Hochschulen kein Anreizsystem für die Erfahrung, Fehler zu machen und aus diesen zu lernen – Neugierde und die Bereitschaft, Fehler zu machen und aus den Erkenntnissen Verbesserungen zu erzielen, werden nicht belohnt. Sie werden mit einem Aus- und Weiterbildungssystem konfrontiert, welches darauf abzielt, Risiken in Form von Fehlern zu vermeiden.

Damit erziehen wir unseren Nachwuchs zu vorgabeorientierten Angestellten, nicht zu Unternehmern. Das Wesen einer Unternehmerin und Unternehmers besteht in der Übernahme von Risiken und Belohnung für die erfolgreiche Übernahme desselben. Wir fördern leider keine Fehlerkultur in der Aus- und Weiterbildung – woher soll dann auch die Bereitschaft zur Übernahme von Verantwortung kommen, wenn das nicht erlernt und gefördert wurde?

2. Verantwortung und Entscheidungen

Dies stellt aber ein erhebliches gesellschaftliches Defizit dar: Die Angst vor Verantwortung führt zu Angst vor Entscheidungen. Diese Angst vor Entscheidungen wiederum beflügelt den Ruf nach staatlicher Verantwortung und Institutionen, auf welche die Verantwortung abgeschoben werden kann. Dies kann der Staat – und im Gesundheitswesen: die Selbstverwaltung – schon seit Längerem nicht leisten und behindert vor allem die Einführung und Umsetzung von Innovationen.

Worin liegt der Bezug zu Innovationen und deren Förderung und Finanzierung? Es gibt keine Innovationen ohne Fehlerkultur (gilt auch für Risikokapital). Ideen und erfolgrei-

che Innovationen zeichnen sich durch eine valide Fehlerkultur aus und dem Willen zum ständigen Erkenntnisgewinn und der Verbesserung des Produktes, der Unternehmens und der Mitarbeiter. Das bedeutet auch, dass die Übernahme von Verantwortung und Risiko Hand-in-Hand einhergehen und Mitarbeiterinnen und Gesellschafter keine Angst vor Entscheidungen haben. Es ist daher für ein Land mit guten Ideengebern elementar wichtig, eine Kultur und ein Umfeld zu schaffen, in welchem Erkenntnisgewinn (und damit auch Fehler) incentiviert wird, um sich selbst, ein Produkt und das Unternehmen zu verbessern. Digitalisierung hilft hier in vielschichtigen Bereichen weiter, da es häufig einfacher wird, Auswirkungen einer Erkenntnis auf Prozess- und/oder Ergebnisqualität schneller zu erkennen und gegebenenfalls umzusetzen.

3. „Mutkultur“

Ein Lösungsweg zur Bewältigung dieser Entwicklung liegt meiner Meinung nach in der Schaffung einer neuen „Mutkultur“. Es gibt viele „Gründerwettbewerbe“ und ähnliche Szenarien, welche Ideengebern zunächst zu einer Sichtbarkeit verhelfen. Das ist gut und wichtig, jedoch nur der Anfang einer Idee und ist mit weiteren Maßnahmen zu fördern.

Es bedarf einer kontinuierlichen Neugierde auf das Unbekannte als wesentlichen Innovationstreiber. Die Einsicht, dass Erkenntnisse zumeist nicht ohne Fehler und dem Lernen daraus entstehen, sollte zur Implementierung einer verlässlichen Fehlerkultur führen, angefangen in Lehreinrichtungen, über Unternehmen, Institutionen, Behörden und Politik. Dies bedingt, sich Zeit für die Analyse von Misserfolgen zu nehmen und Ressourcen dafür einzusetzen.

Dies hat auch Auswirkungen auf die hiesige Finanzierungskultur: Banken sind in Deutschland erfahrungsgemäß äußerst risikoavers und Entscheidungsprozesse zu Finanzierungsanfragen – gerade bei Innovationen – können inakzeptabel lange dauern. Verantwortungsübernahme bei Investoren führt zu einer Erhöhung der Geschwindigkeit bei Entscheidungsprozessen. Das Ziel sollte auch hier sein, dass in Deutschland der Anteil des echten Risikokapitals sich deutlich erhöht – bis dahin ist es momentan jedoch noch weit.

VIII. Fazit: Was benötigen wir für eine funktionierende Innovationsförderung?

Der Umbau des Gesundheitswesens findet statt: digital vor ambulant und vor stationär. Dies führt unweigerlich zur

Veränderung von Prozessen und hat Einfluss auf Geschäftsmodelle. Digitalisierung und Personalisierung in der Medizin beschleunigen diesen Umbau erheblich.

Eine der Kernfragen bei der erfolgreichen Umsetzung von Innovationen lautet: Cui bono? Wer profitiert von besserer Gesundheit: Patient/Steuerzahler, GKV, Staat, PKV, DRV, DGUV, PflegeV, die Solidargemeinschaft?

Welchen Einfluss haben Innovationen auf Prozesse (Wirtschaftlichkeit durch Verbesserung der Allokation von Ressourcen) und/oder Ergebnisse (Belohnung von Qualität und Outcome)? Diesen Diskurs gilt es (offen) zu führen, da er unvermeidbar ist. Hierzu bedarf es des Mutes zur Verantwortung und dem Treffen von Entscheidungen. Daher ist eine neue „Mut- und Fehlerkultur“ vonnöten, um Lernkurven zu beschleunigen. Die Förderung privater Innovatoren (Start-Ups) sollte mit einer Incentivierung und Motivation der Erfinderin einhergehen.

Darüber hinaus sind Investitionsanreize notwendig: Die Investition in ein hohes Risiko erfordert die Aussicht auf überdurchschnittliche Rendite und Wertzuwachs – „ohne Fleiß kein Preis“. Das führt auch zur Notwendigkeit einer höheren Akzeptanz von Investoren im Gesundheitswesen – hier ist ein ehrlicher Diskurs über Outcomes und Qualität notwendig.

E-Mail-Kontakt: ts@gesundheitsrecht.com

PROF. DR. THOMAS SCHLEGEL


Thomas Schlegel ist im Gesundheitswesen spezialisierter Rechtsanwalt, Gründungspartner der Kanzlei für Gesundheitsrecht in Frankfurt/Main. Er ist Mitglied des Investmentcommittees der Investmentgesellschaft aescuvest, welche ausschließlich Innovationen im Gesundheitswesen finanziert. Er ist im Beirat in der Deutschen Gesellschaft für integrierte Versorgung und lehrt im Masterstudiengang International Health Economics & Pharmacoeconomics an der Fresenius Hochschule.



Forschungsförderung: Transparente Strukturen gesucht

Antibiotika-Entwicklung im Spannungsfeld von Politik, Krankenkassen, Industrie und Forschung

DR. YANNIC NONNENMACHER / REFERENT WISSENSCHAFTLICHE STRATEGIE AM HIPS / PROF. DR. ROLF MÜLLER
/ DIREKTOR DES HELMHOLTZ-INSTITUTS FÜR PHARMAZEUTISCHE FORSCHUNG SAARLAND (HIPS), PROF. FÜR
PHARMAZEUTISCHE BIOLOGIE UNIVERSITÄT DES SAARLANDES, SAARBRÜCKEN



Die zunehmende Verbreitung antibiotika-resistenter Erreger macht die Entwicklung neuer Wirkstoffe unabdingbar. Dennoch erreichen seit Jahrzehnten kaum neue Produkte mit innovativen und resistenzbrechenden Wirkmechanismen den Markt. Hauptursache für diese Entwicklungslücke ist die mangelnde Wirtschaftlichkeit der Entwicklung antimikrobieller Wirkstoffe. Um Forschungseinrichtungen und Pharmaunternehmen weiterhin zur Entwicklung dringend benötigter Antibiotika zu motivieren, sind strategische politische Maßnahmen notwendig. Damit diese erfolgreich sein können, müssen frühe Forschungsansätze gefördert und gleichzeitig Anreize für die Vermarktung neuer Produkte durch Pharmafirmen geschaffen werden.

Kaum eine andere medizinische Errungenschaft hat die globale Gesundheit sowie die Lebenserwartung im 20. Jahrhundert so nachhaltig verbessert, wie die Entwicklung antibiotischer Wirkstoffe. Seit ihrer Entdeckung in der Mitte des abgelaufenen Jahrhunderts haben sich Antibiotika zur essentiellen Grundlage der modernen Medizin entwickelt. Neben der Behandlung akuter Infektionen werden Antibiotika heute vor allem auch zur Infektionsprophylaxe bei komplexen medizinischen Eingriffen wie z.B. Transplantationen und Chemotherapien eingesetzt. Ohne die Verfügbarkeit wirksamer Antibiotika wären zahlreiche Behandlungen nicht mehr oder nur noch mit stark erhöhtem Infektionsrisiko möglich.

Antimikrobielle Resistenz (AMR) als Bedrohung für die globale Gesundheit

Eine Entwicklung, welche die Wirksamkeit der aktuell eingesetzten Antibiotika allerdings zunehmend bedroht, ist die Ausbreitung Antimikrobieller Resistenzen (AMR) – ein Phänomen so alt wie Antibiotika selbst. Ein Ursprung von AMR liegt darin, dass die Mehrzahl der von uns als Antibiotika eingesetzten Wirkstoffe ursprünglich aus Mikroorganismen stammt, welche gegen ihre eigenen Wirkstoffe resistent sein müssen, um sich nicht selbst abzutöten. Zudem haben Mikroorganismen sehr kurze Generationszeiten, so dass unter Selektionsdruck von Antibiotika durch Mutationen hervorgerufene Resistenzmechanismen schnell entstehen. Problematisch wird es, wenn die für AMR verantwortlichen Gene in humanpathogenen Krankheitserregern entstehen oder in diese übertragen werden und somit eine wirksame Therapie mit Antibiotika im klinischen Kontext verhindern.

Eine aktuelle Studie konnte zeigen, dass im Jahr 2019 bereits mehr als 1,2 Millionen Todesfälle weltweit auf AMR zurückzuführen waren.¹

Aufgrund der seit Jahrzehnten konstant zunehmenden Verbreitung von AMR gehen Schätzungen davon aus, dass resistente Keime bis 2050 mehr als zehn Millionen Todesfälle pro Jahr verursachen werden, falls in der Zwischenzeit keine Strategien zur Eindämmung von AMR entwickelt werden.² Zusätzlich geht die Weltbank davon aus, dass AMR in einem solchen Szenario ab 2030 zu einer jährlichen Senkung des weltweiten Bruttoinlandsproduktes um ein Prozent führen wird. Länder mit niedrigem Einkommen werden von dieser Entwicklung voraussichtlich am stärksten betroffen sein.³

Die fortwährende Ausbreitung von AMR steht in engem Zusammenhang mit der breiten Anwendung von Antibiotika durch den Menschen. Je mehr und häufiger Antibiotika eingesetzt werden, desto stärker werden jene Krankheitserreger selektiert, welche entsprechende Resistenzgene in sich tragen. Zu den treibenden Kräften hinter der Entwicklung von AMR zählt neben dem übermäßigen und unsachgemäßen Einsatz von Antibiotika in der Humanmedizin auch deren Verwendung in der Massentierhaltung. Vor allem in letzterer werden Antibiotika häufig im Tonnenmaßstab verwendet, um Infektionen zu verhindern und das Wachstum der Tiere zu beschleunigen.

Auch wenn hierbei formal andere Wirkstoffderivate verwendet werden als bei der Anwendung am Menschen, so verfügen diese dennoch häufig über gleiche Wirkmechanismen und die resultierenden resistenten Krankheitserreger sind auch für den Menschen relevant. Die Verbreitung resistenter Keime erfolgt zudem oftmals

aufgrund mangelhafter Hygienemaßnahmen, nicht zuletzt in Krankenhäusern.

Ansätze zur Eindämmung antimikrobieller Resistenz

Um der weiteren Ausbreitung von AMR effektiv entgegenzuwirken bedarf es eines Zusammenspiels mehrerer Maßnahmen und Strategien. Auf politischer Seite können z.B. Aufklärungskampagnen dazu beitragen, dass Antibiotika sachgemäß und in möglichst geringen Mengen angewendet werden. Gleichzeitig können verbesserte Hygienestandards in Kliniken die Verbreitung resistenter Erreger eindämmen. Seitens der Forschung bestehen im Hinblick auf Infektionserkrankungen grundsätzlich zwei Möglichkeiten: Die Entwicklung von Impfstoffen oder neuen resistenzbrechenden Wirkstoffen. Die Entwicklung wirksamer Impfstoffe gegen bakterielle Erreger war bislang nur in vergleichsweise wenigen Fällen erfolgreich, u.a. da Bakterien deutlich komplexer sind als virale Erreger.

Antibiotika hingegen können bakterielle Infektionen sehr effektiv bekämpfen und wirken oftmals sogar gegen mehrere Erreger gleichzeitig. Obwohl also die Notwendigkeit für die Entwicklung neuer Antibiotika als Grundpfeiler der modernen Medizin klar gegeben ist, erreichen seit Jahrzehnten kaum neue Produkte den Markt. Schränkt man die Suche auf solche Wirkstoffe ein, die neue chemische Strukturen mit innovativen Wirkmechanismen darstellen und gegen die laut WHO bedeutsamsten bakteriellen Erreger wirksam sind,⁴ dann findet sich seit den 90er Jahren kein Antibiotikum, welches es in die pharmazeutische Anwendung geschafft hat (sog. Innovationslücke). Die Gründe für diesen Mangel an Innovationen sind vielfältig, lassen sich

jedoch grundsätzlich auf mangelndes ökonomisches Interesse der forschenden Pharmaunternehmen zurückführen. Während die Kosten für die Entwicklung und Produktion eines neuen Antibiotikums vergleichbar mit denen eines Krebs- oder Herz-Kreislaufmedikamentes sind, können Firmen mit Antibiotika kaum Geld verdienen.⁵ Dies liegt unter anderem daran, dass die abrechenbaren Kosten für eine Antibiotikabehandlung historisch äußerst gering sind. Während die Kosten der Wirkstoffe für eine Krebstherapie im hohen fünfstelligen Bereich und darüber liegen können, ist eine Therapie mit Antibiotika in der Regel günstiger als 100 Euro. Dazu kommt, dass die Therapiedauer bei Antibiotika nur wenige Tage beträgt und so die Anzahl abgegebener Dosen entsprechend gering ist.

Neu entwickelte (Reserve-)Antibiotika sollten zudem nur möglichst sparsam eingesetzt werden, um die Ausbildung und Verbreitung entsprechender Resistenzen so gering wie möglich zu halten. Abgesehen von diesen ökonomischen Gründen ist die Antibiotikaentwicklung prinzipiell sehr risikoreich, da neben allen anderen Schwierigkeiten der pharmazeutischen Produktentwicklung die Wirkstoffe Eigenschaften aufweisen müssen, welche sie befähigen, in die Bakterien einzudringen und einen raschen Export aus den Zellen zu verhindern. Die Summe dieser Faktoren hat dazu geführt, dass sich der Großteil der forschenden Pharmakonzerne sukzessive aus der Entwicklung neuer Antibiotika zurückgezogen hat. Die pharmazeutische Forschung in diesem Gebiet findet heute dementsprechend weitestgehend im akademischen Sektor und zum Teil in kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) statt.

Diese Institutionen können zwar die Kosten für die frühe Erforschung neuer Wirkstoffe tragen, allerdings übersteigt der Übergang in klinische Phasen in der Regel deren finanzielle Möglichkeiten. Dies spiegelt sich auch in der Anzahl an innovativen Wirkstoffen gegen von der WHO als besonders kritisch eingestufte Erreger wider, welche sich laut dem Global AMR R&D Hub aktuell in klinischen Phasen befinden. Hier werden (Stand Mai 2022) nur drei Entwicklungskandidaten gelistet, welche alle auf den Erreger *Staphylococcus aureus* abzielen. Um die Innovationen aus der akademischen Forschung dennoch in eine klinische Anwendung bringen zu können, sind strukturierte politische Maßnahmen auf internationaler Ebene unabdingbar.

Gezielte Forschungsförderung im Bereich neue Wirkstoffe – Push Incentives

Seitens der Politik besteht bereits seit Jahren aus gesellschaftlichen, gesundheitspolitischen und wirtschaftlichen Überlegungen der klar formulierte Wunsch nach einer langfristigen Verfügbarkeit wirksamer Antibiotika. Das Thema AMR tritt dementsprechend auch als regelmäßiger Fokus in den Abschlussberichten der G7/G8/G20-Staaten in Erscheinung. Um den Übergang von Ergebnissen aus der Grundlagenforschung in die klinische Anwendung (sog. Translationale Forschung) zu unterstützen, kamen in der Vergangenheit bislang hauptsächlich so genannte Push Incentives zum Einsatz. Hierbei handelt es sich um regulatorische/politische Instrumente, welche darauf abzielen, die Entwicklungskosten der forschenden Institutionen zu reduzieren und diese so zu Anstrengungen in gewünschten Bereichen zu motivieren.

Zu den Push Incentives zählen vor allem Ausschreibungen und Projektförderungen (engl. Calls und Grants), aber auch Public-Private-Partnerships (PPP). Ziel von PPP ist es, Akteure aus öffentlichen Forschungseinrichtungen mit privaten Firmen im Rahmen geförderter Projekte zur gemeinsamen Bearbeitung zu bewegen. Die enge Interaktion in solchen Projekten erlaubt einen tiefgehenden Informationsaustausch zwischen den Partnern und steigert somit die Chancen, dass ein Entwicklungskandidat erzeugt und im späteren Verlauf durch den industriellen Partner weiterentwickelt wird. In den vergangenen Jahren wurden mehrere Organisationen gegründet, die sich speziell der Förderung von Wirkstoffprojekten im Bereich Antinfektiva verschrieben haben.

Auf nationaler Ebene bringt das Deutsche Zentrum für Infektionsforschung (DZIF) Forschende aus den Lebenswissenschaften mit Ärztinnen und Ärzten zusammen, um gemeinsam translationale Forschungsprojekte im Bereich Infektionsforschung zu bearbeiten. Das DZIF umfasst 35 Forschungseinrichtungen an sieben Standorten und deckt dabei ein breites thematisches Spektrum an bakteriellen und viralen Erkrankungen ab. Einer der insgesamt neun Forschungsbereiche des DZIF widmet sich explizit der Erforschung und Entwicklung neuer Antibiotika. Koordiniert wird dieser Forschungsbereich Neue Antibiotika durch das Helmholtz-Institut für Pharmazeutische Forschung Saarland (HIPS), einen Standort des Helmholtz-Zentrums für Infektionsforschung (HZI) in Braunschweig, der in Zusammenarbeit

mit der Universität des Saarlandes 2009 gegründet wurde. CARB-X (Combating Antibiotic-Resistant Bacteria) ist ein internationales Konsortium aus Regierungen und Stiftungen mit Sitz an der Universität Boston, welches gezielt Projekte zur Entwicklung antibakterieller Wirkstoffe fördert. Zu den Geldgebern von CARB-X zählen neben dem BMBF auch Organisationen wie die Bill & Melinda Gates Foundation, der Wellcome Trust und das United States' National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID), welche ihrerseits auch unabhängig von CARB-X Fördermittel zur Bekämpfung von AMR ausloben. Seit 2016 hat CARB-X Fördermittel in Höhe von mehr als 360 Millionen US-Dollar ausgezahlt, welche sich auf insgesamt 92 Projekte verteilen.

Auf etwas weiter vorangeschrittene Projekte fokussiert sich die europäische Initiative INCATE (Incubator for Antibacterial Therapies in Europe). Dieser „Inkubator“, welcher auch durch das DZIF gefördert wird, unterstützt Unternehmen mit finanzieller Förderung sowie Beratung mit dem Ziel, neue Technologien zur Bekämpfung von AMR zu entwickeln. Die zu fördernden Projekte werden von einem Komitee bestehend aus Experten aus Industrie, Wissenschaft und öffentlichem Sektor ausgewählt, um somit die Interessen möglichst vieler Akteure mit Bezug zu AMR zu berücksichtigen.

Bei GARDP (Global Antibiotic Research & Development Partnership) handelt es sich um eine gemeinnützige Organisation, welche sich die Entwicklung neuer Strategien zur Behandlung antibiotikaresistenter Erreger zum Ziel gesetzt hat. GARDP wurde gemeinsam von der Weltgesundheitsorganisation WHO und der Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi) gegründet und arbeitet gemeinsam mit Regierungen, Partnern aus dem privaten und akademischen Sektor sowie der Zivilgesellschaft an Lösungen zur Bekämpfung von AMR.

Ebenfalls auf globaler Ebene aktiv ist die Kooperationsplattform JPIAMR (Joint Programming Initiative on Antimicrobial Resistance), in der sich die Europäische Kommission sowie 29 Mitgliedsnationen engagieren. JPIAMR unterstützt Initiativen zur Erforschung von AMR aus einer One Health-Perspektive und erstellt strategische Pläne zur Ermittlung und Förderung erfolgversprechender Forschungsfelder, welche durch Forschungseinrichtungen in den Mitgliedsländern gemeinsam bearbeitet werden sollen.

Mit solchen Push Incentives lassen sich also gezielt Impulse setzen, um die Forschungslandschaft in die gewünschte Richtung zu beeinflussen. Allerdings sind die

ausgelobten Mittel nicht ausreichend, um ein Wirkstoffprojekt im Alleingang bis hin zur Marktreife voranzutreiben. Da solche Förderungen in der Regel nicht an den Erfolg der jeweiligen Vorhaben geknüpft sind, bieten sie außerdem keinen direkten finanziellen Anlass, um Produkte bis hin zur Marktreife zu entwickeln. Die so entstehende Lücke zwischen früher Wirkstoffforschung und klinischen Studien wird als Translationslücke (engl. Translational Gap) bezeichnet.

Zahlreiche Projekte sind in der Vergangenheit an diesem Punkt gescheitert, da öffentliche Forschungsinstitutionen die notwendigen Mittel zur Finanzierung präklinischer oder früher klinischer Studien, oftmals auch mit der Unterstützung der oben genannten Institutionen, nicht darstellen können. Gleichzeitig sind die Projekte vor dem Hintergrund des ökonomisch schwierigen Marktes in der Regel nicht ausreichend weit fortgeschritten, um Partner aus der pharmazeutischen Industrie erfolgreich für eine Verpartnerung oder Auslizenzierung gewinnen zu können.

Anreize für die erfolgreiche Entwicklung von Antibiotika durch Unternehmen – Pull Incentives

Um diese oftmals auch als Valley of Death bezeichnete Lücke erfolgreich schließen zu können, ist es notwendig neben den erwähnten Push auch Pull Incentives zu implementieren. Während Push Incentives versuchen, die frühe Forschung zu unterstützen, sollen mit Pull Incentives Anreize für Pharmaunternehmen geschaffen werden, um wieder in die Antibiotikaentwicklung einzusteigen und neue Produkte auf den Markt zu bringen. Entsprechend werden Pharmaunternehmen bei Push Incentives ausschließlich dann entlohnt, wenn sie neue Produkte erfolgreich entwickeln und vermarkten.

Um Konzerne trotz absehbar geringer Absatzzahlen bei der Vermarktung von Antibiotika zu deren Entwicklung zu motivieren, muss die finanzielle Vergütung bei Pull Incentives laut der Transatlantic Taskforce on Antimicrobial Resistance (TATFAR) zumindest teilweise von der Anzahl der verkauften Einheiten entkoppelt werden.⁶ Ohne die Einrichtung solcher Maßnahmen würden Firmen erst dann mit der Entwicklung neuer Antibiotika beginnen, wenn eine steigende Nachfrage den Marktpreis wirksamer Antibiotika wieder in einen ökonomisch sinnvollen Bereich treiben würde. Dies würde allerdings erst dann geschehen, wenn die Ausbreitung von AMR sehr weit vorangeschritten ist

und bereits zu deutlichen Einschränkungen der globalen Gesundheit führt. Die Entwicklung neuer Wirkstoffe würde anschließend weitere fünf bis zehn Jahre in Anspruch nehmen, weshalb es dringend notwendig ist, bereits zu einem deutlich früheren Zeitpunkt zu handeln.

Das einfachste Szenario eines Pull Incentives wäre die Anhebung von Antibiotika-Preisen auf ein Niveau, welches deren gesellschaftlicher Bedeutung gerecht wird und deren Entwicklung und Vermarktung finanziell rentabel werden lässt. Während diese Vorgehensweise bei anderen Arten von Medikamenten durchaus sinnvoll sein könnte, ergeben sich im konkreten Fall gleich mehrere Probleme. Da in diesem Modell keine Entkopplung von verkauften Einheiten und finanzieller Vergütung gegeben ist, wäre Firmen stark darauf bedacht, möglichst große Mengen ihres Produktes zu verkaufen, was wiederum die Entwicklung neuer Resistenzen begünstigen würde. Hinzu kommt, dass Firmen in einem solchen Szenario auf Breitspektrum-Produkte fokussieren würden, um einen möglichst großen Markt erreichen zu können. Medizinisch sinnvolle Produkte gegen einzelne Erreger würden hingegen kaum entwickelt.

Auch wenn Breitspektrum-Antibiotika in der klinischen Anwendung von hohem Wert sind, besteht hier die Gefahr, dass durch zu häufige Anwendung schnell Resistenzen entstehen, welche sich auf Infektionen mit einer Vielzahl unterschiedlicher Erreger auswirken. Ein weiterer Nachteil dieses rein marktgetriebenen Szenarios liegt darin, dass der Zugang zu teuren Medikamenten für Patient:innen ohne Krankenversicherung oder in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen deutlich erschwert wäre. In Deutschland würden die erhöhten Kosten einer Antibiotikatherapie vermutlich durch die Krankenkassen übernommen werden. Die resultierende Mehrbelastung würde mit hoher Wahrscheinlichkeit zur Kürzung oder Streichung anderer Leistungen führen.

Das Market-Entry Reward-Modell (oft auch als Netflix-Modell bezeichnet) basiert auf einer vollständigen Entkopplung von finanzieller Entlohnung und der Zahl an verkauften Einheiten. Die Vergütung der Produzenten neuer Antibiotika erfolgt hierbei durch den jeweiligen Staat in Form einer zuvor festgelegten, jährlich zu zahlenden Summe. Der Entwickler behält die Rechte am geistigen Eigentum der neuen Produkte und ist verantwortlich für deren Zulassung, Herstellung und Verteilung. Dieses Modell bietet den Vorteil, dass eine finanziell motivierte

übermäßige Anwendung verhindert wird und die Kapitalrendite (engl. Return of investment) für Firmen bereits zum Zeitpunkt der Markteinführung bekannt ist.

Um Firmen in diesem Modell effektiv zur Entwicklung neuer Antibiotika zu bewegen, muss die finanzielle Kompensation entsprechend hoch liegen, was wiederum zur Einführung einer zusätzlichen Steuer führen kann. Bei einer Abwandlung dieses Modells erhalten Firmen ihre Vergütung nicht in Form von Zahlungen durch die entsprechende Staaten bzw. deren Gesundheitssystem, sondern durch die Verlängerung des Patentschutzes anderer, finanziell lukrativerer Produkte.

Solche Exclusivity Vouchers können auch an andere Firmen verkauft werden, wobei deren Wert geschätzt im Milliardenbereich liegt. Der Vorteil dieses Modells liegt darin, dass keine Kostenübernahme durch Staaten und damit indirekt durch die Bevölkerung selbst erfolgen muss. Zu beachten ist, dass in diesem Modell Firmen vermutlich versuchen würden, ihren Gewinn durch möglichst hohe Absatzzahlen zusätzlich zu steigern, weshalb an dieser Stelle erneut Lösungen durch staatliche Intervention notwendig würden. Was ebenfalls zu beachten bleibt ist, dass die Verlängerung des Patentschutzes in anderen Indikationen die Verfügbarkeit von Generika in eben diesen Gebieten deutlich verzögern und damit die Kosten für die Patient:innen und Krankenkassen an anderer Stelle erhöhen würde.

Ein weiteres Modell eines Pull Incentives ist die Möglichkeit zum Ankauf von Optionen. Hierbei können Investor:innen bereits im Entwicklungsprozess in ein neues Produkt investieren und dabei Firmen in der Entwicklung neuer Wirkstoffe unterstützen. Je früher im Entwicklungsprozess investiert wird, desto günstiger sind die Konditionen. Um dieses Modell allerdings in der Praxis anwenden zu können, müssten Pharmaunternehmen ihren potentiellen Investor:innen tiefe Einblicke in den Entwicklungsprozess gewähren, um diesen eine Grundlage für ihre Investitionsentscheidung zu bieten. Aufgrund der Konkurrenzsituation mit anderen Pharmafirmen, ist eine solche Öffnung eher unwahrscheinlich. Während dieses Modell eine für Staaten kostenfreie Lösung darstellt, besteht auch hier das Problem der Kopplung von verkauften Einheiten und Profit, was wiederum langfristig die Ausbreitung von AMR begünstigt. Ähnlich wie bei der Anhebung von Antibiotika-Preisen sind bei diesem Modell Länder mit niedrigem oder mittlerem Einkommen ebenfalls deutlich benachteiligt.

Fazit

Derzeit gibt es keine einzelne Lösung oder Strategie, mit der sich das Problem der Antimikrobiellen Resistenz nachhaltig und effektiv bekämpfen lässt. Vielmehr wird eine Kombination aus Push und Pull Incentives benötigt, um die Translationslücke zwischen akademischer Forschung und Wirkstoffentwicklung in der pharmazeutischen Industrie zu schließen. Hierzu ist es unabdingbar, dass Forschende aus den Lebenswissenschaften eng mit Ärztinnen und Ärzten sowie der pharmazeutischen Industrie zusammenarbeiten.⁵

Damit solche Kooperationen erfolgreich verlaufen können, müssen seitens der Politik und mit der Unterstützung durch Förderinstitutionen die entsprechenden Grundlagen geschaffen werden. Darüber hinaus muss auch die Rolle der translationalen Forschung im akademischen Umfeld stärker wahrgenommen und belohnt werden. So lange die meisten Forschungseinrichtungen hauptsächlich nach Anzahl ihrer wissenschaftlichen Publikationen und der Höhe der eingeworbenen Fördergelder bewertet werden, besteht nur wenig Anreiz, die eigene Forschung auf anwendungsorientierte Projekte zu fokussieren.

Insgesamt erfahren Antibiotika in unserer Gesellschaft eine zu geringe Wertschätzung, insbesondere im Verhältnis zu ihrer Bedeutung für die globale Gesundheit. Eine höhere Wertschätzung dieser essenziellen Grundlage der modernen Medizin wäre ein erster Schritt auf dem Wege, neue Innovationen und Entwicklungen anzustoßen und damit den Übergang in ein post-antibiotisches Zeitalter zu verhindern.

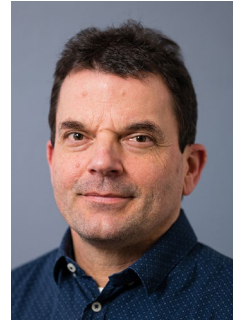
E-Mail-Kontakt: rolf.mueller@helmholtz-hips.de

Literatur

1. Antimicrobial Resistance Collaborators. Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis. *Lancet*. 2022 doi: 10.1016/S0140-6736(21)02724-0.
2. Tackling Drug-Resistant Infections Globally: Final Report and Recommendations. The Review on Antimicrobial Resistance chaired by Jim O'Neill. 2016.
3. World Bank Group. Drug-resistant infections: a threat to our economic future. Washington DC: World Bank. 2017.
4. World Health Organization. WHO publishes list of bacteria for which new antibiotics are urgently needed. 2017.
5. Miethke et al., Towards the sustainable discovery and development of new antibiotics. *Nat Rev Chem*. 2021. doi: 10.1038/s41570-021-00313-1
6. Årdal et al., Pull Incentives for Antibacterial Drug Development: An Analysis by the Transatlantic Task Force on Antimicrobial Resistance. *Clin Infect Dis*. 2017. doi: 10.1093/cid/cix526

PROF. DR. ROLF MÜLLER

Rolf Müller studierte Pharmazie an der Universität Bonn wo er 1994 auch seine Promotion anfertigte. Von 1996 bis 1997 war er Postdoc an der University of Washington (Seattle), anschließend Juniorgruppenleiter an der Gesellschaft für Biotechnologische Forschung in Braunschweig (heute Helmholtz Zentrum für Infektionsforschung). Seit 2003 ist er Professor für Pharmazeutische Biotechnologie an der Universität des Saarlandes und seit 2009 Gründungsdirektor des Helmholtz-Instituts für Pharmazeutische Forschung Saarland. Rolf Müller wurde 2016 in die Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina berufen und erhielt für seine Forschung 2003 den BioFuture Preis des BMBF und 2021 den Leibniz Preis der Deutschen Forschungsgemeinschaft.



DR. YANNIC NONNENMACHER

Yannic Nonnenmacher studierte Human- und Molekularbiologie (B.Sc.) und Biotechnologie (M.Sc.) an der Universität des Saarlandes. Seine Promotion fertigte er ab 2014 am Luxemburg Center for Systems Biomedicine (LCSB) und ab 2016 am Braunschweiger Zentrum für Systembiologie (BRICS) und der TU Braunschweig an. Von 2019 bis 2021 arbeitete er als wissenschaftlicher Referent am Helmholtz-Institut für Pharmazeutische Forschung Saarland, wo er seit 2021 als Referent für Wissenschaftliche Strategie angestellt ist.



Forschungsförderung: Transparente Strukturen gesucht

Forschungsförderung im Wandel – Grundlage für erfolgreiche medizinische Translation?

DR. VERENA HEISE, FREELANCE OPEN SCIENCE CONSULTANT / TRAINER / RESEARCHER



Lost in Translation – so lauten die Titel vieler Paper, die sich mit der recht ineffizienten Translation von biomedizinischer Grundlagenforschung in die klinische Praxis beschäftigen. Wie könnte es besser gehen und welchen Einfluss hat Forschungsförderung auf diesen Prozess? Dieser Artikel beleuchtet anhand von Praxisbeispielen aus der COVID-19-Pandemie, inwiefern die Relevanz von Forschungsfragen, Belastbarkeit von Studienergebnissen und Transparenz von Studieninformationen in der akademischen Forschung eine wichtige Rolle für den Erfolg von Translation spielen. Forschungsförderer können durch gezielte Anreize oder Bedingungen, die an Forschungsförderung geknüpft sind, einen großen Einfluss auf diesen Prozess ausüben und somit zum Erfolg von Translation beitragen. Die effizientere Nutzung von Ressourcen wie Zeit und Geld, um eine erfolgreiche Translation zu gewährleisten, ist im Interesse aller Akteur*innen des Wissenschaftssystems und wird Veränderungen auf vielen Ebenen erfordern.

Einführung

Die COVID-19-Pandemie hat uns gezeigt, wie wichtig effiziente und schnelle medizinische Translation von der Grundlagenforschung zur klinischen Forschung, vom Labor in die Klinik bzw. in die Arztpraxis ist. Während dies natürlich besonders in einer akuten Notlage gilt, sollten wir uns fragen, was wir aus dieser besonderen Situation lernen können. Im Normalfall läuft medizinische Translation nicht besonders effizient ab. Dies zeigt sich unter anderem daran, dass nur ca. zehn Prozent aller Medikamente in der klinischen Forschung erfolgreich zur Marktzulassung gebracht werden (Hay et al. 2014) und die Translation 10 bis 20 Jahre dauern kann (Morris et al. 2011). Es gibt sehr vielfältige Gründe für die geringe Effizienz von medizinischer Translation (Seyhan 2019).

Hier möchte ich vor allem auf drei weniger gut beleuchtete Themen eingehen: wie die Relevanz von Fragestellungen, Belastbarkeit und Transparenz von Forschungsergebnissen medizinische Translation beeinflussen. Dies sind Themen, die gerade auch in der akademischen Forschung sehr relevant sind. Im ersten Teil dieses Artikels möchte ich darauf eingehen, was wir aus der Forschung zur COVID-19-Pandemie über die Themenbereiche Transparenz, Belastbarkeit und Relevanz lernen können. Im zweiten Teil werde ich anhand von Beispielen aufzeigen, inwiefern Forschungsförderung zu Verbesserungen in diesen Bereichen beitragen kann. Im dritten Teil gehe ich darauf ein, wie auch andere Akteur*innen des Wissenschaftssystems ihren Beitrag zu Relevanz, Belastbarkeit und Transparenz leisten können.

Teil 1: Transparenz, Belastbarkeit und Relevanz – was bedeutet das für medizinische Translation?

Transparenz

Die Geschwindigkeit, mit der wissenschaftliche Informationen während der Pandemie geteilt wurden und werden ist atemberaubend. Bereits wenige Tage nach Bekanntwerden der Erkrankung wurde das komplette Genom des SARS-CoV-2-Virus entschlüsselt und die Informationen weltweit zugänglich gemacht (Le Guillou 2020). Plattformen wie das europäische COVID-19 Data Portal wurden aufgebaut, um Forschungsdaten schnell miteinander teilen zu können.

Die Nutzung von Preprints, also Manuskripten, die noch kein Peer Review durchlaufen haben, stieg sehr stark an, um Studienergebnisse ohne Zeitverzögerung durch monatelanges Peer Review teilen zu können (Besancon et al. 2021). Eine Koalition aus Forschungsförderern angeführt vom Wellcome Trust arbeitete erfolgreich mit Verlagen zusammen, um die gesamte Literatur mit einer Relevanz für die Pandemie sofort per Open Access, d.h. ohne Bezahlschranke, verfügbar zu machen (Wellcome Trust 2020). Dies ist einerseits wichtig, um Wissenschaftler*innen weltweit die Möglichkeit zu geben, die relevante Literatur sofort zu lesen. Andererseits sollen so auch Mitarbeiter*innen der Gesundheitsbranche die neuesten Informationen so schnell wie möglich zugänglich gemacht werden, damit sie neueste Erkenntnisse in die Behandlung von Patient*innen miteinfließen lassen können.

Es stellt sich natürlich die Frage, weshalb diese Aspekte nur während einer Pandemie gelten sollen. Sollte Literatur nicht immer und überall zugänglich sein, auch wenn sie andere Bereiche von biomedizinischer Forschung betrifft?

Sollten Forschungsdaten nicht immer so weit wie möglich geteilt werden, damit einerseits Forschungsergebnisse überprüfbar sind und andererseits externe Wissenschaftler*innen bereits erhobene Daten nachnutzen können? Und sollten Wissenschaftler*innen ihre Studienergebnisse nicht immer so schnell wie möglich per Preprint zur Verfügung stellen, damit nicht wertvolle Zeit dadurch verloren geht, dass Manuskripte das Peer Review durchlaufen und teilweise von Journal zu Journal weitergereicht werden, bis sie manchmal Jahre nach dem Abschluss der Studie veröffentlicht werden?

Belastbarkeit von Studienergebnissen

Nur weil Studienergebnisse transparent und zeitnah zur Verfügung gestellt werden, heißt dies leider nicht, dass Ergebnisse belastbar und robust sind. Dies ist die Kehrseite der vielen Studien, die zum Thema COVID-19 veröffentlicht wurden. Probleme, die in der biomedizinischen Forschung schon vor der Pandemie existierten, wurden durch die schiere Anzahl an COVID-19-Studien, die unter großem Zeitdruck entstanden, wie unter einem Brennglas sichtbar (Besancon et al. 2021). Zu häufig wurde robuste wissenschaftliche Praxis in den verschiedenen Phasen eines Forschungsprojekts nicht genügend beachtet. Robuste wissenschaftliche Praxis beim Studiendesign besteht unter anderem darin, dass die Wahrscheinlichkeit von systematischen Fehlern so weit wie möglich reduziert wird.

Beispiele dafür sind a) die Verblindung sowohl von Proband*innen als auch von Wissenschaftler*innen, die an der Studie beteiligt sind, um zu verhindern, dass sie unbewusst die Datenerhebung oder -analyse beeinflussen; b) die Randomisierung, d.h. zufällige Zuordnung, bei der Aufteilung von Proband*innen oder Versuchstieren in Ver-

Ansatzpunkte für Forschungsförderer

	Kriterien bei der Evaluation von Forschungsprojekten	Kriterien bei der Evaluation von Wissenschaftler*innen	Bedingung für Forschungsförderung
Relevanz			
Aussagen zu klinischer Relevanz	x		
Erfahrung mit Translation		x	
Nutzung von Patient and Public Involvement	x	x	x
Belastbarkeit			
Details zu Studiendesign, Datenerhebung und -analyse	x		
Nutzung robuster Praktiken (z.B. Registrierung, Reporting Guidelines)	x	x	x
Transparenz			
Planung des Managements von Open Research Outputs, z.B. Preprints und Open Access Publikationen, Open Data, Open Materials	x		
Veröffentlichung von Open Research Outputs		x	x

Quelle: Dr. Verena Heise



Tabelle 1: Möglichkeiten, wie Forschungsförderer Relevanz, Belastbarkeit und Transparenz von biomedizinischer Forschung beeinflussen können.

gleichsgruppen, so dass systematische Unterschiede zwischen Gruppen reduziert werden und c) die Berechnung der notwendigen Anzahl von Proband*innen oder Versuchstieren pro Vergleichsgruppe vor der Datenerhebung um sicherzustellen, dass die statistische Power einer Studie möglichst hoch ist (normalerweise um die 80 Prozent), d.h. die Wahrscheinlichkeit, dass ein statistischer Effekt entdeckt wird, wenn der Effekt tatsächlich existiert (Vollert et al. 2019).

Leider wurde und wird robuste Praxis beim Studiendesign von präklinischer oder klinischer Forschung oft ignoriert (Button et al. 2013). Dies macht die Interpretation der Studienergebnisse von vornherein unmöglich. Beispielsweise vernachlässigte ein Drittel der registrierten klinischen Studien zu möglichen Behandlungen von COVID-19 durch Hydroxychloroquin entweder die Randomisierung oder Studien hatten eine zu geringe Anzahl von Proband*innen um belastbare Ergebnisse zu erzielen (Glasziou et al. 2020). Das heißt, diese Studien wurden durchgeführt, obwohl bereits durch das unzureichende Studiendesign klar war, dass Ergebnisse nicht belastbar sein würden und Ergebnisse somit keinerlei Einfluss auf Translation in die klinische Praxis haben könnten.

Relevanz

Der mögliche Einfluss auf Translation in die medizinische Praxis benötigt aber nicht nur belastbare Ergebnisse, sondern ist auch darauf angewiesen, dass Fragestellungen bearbeitet werden, die überhaupt für die Praxis relevant sind. Auch hier wurden in der COVID-19-Pandemie große Ungleichgewichte sichtbar. Es gab z.B. viel mehr klinische Forschung zu medikamentösen als zu nichtmedikamentösen Verfahren, obwohl gerade am Anfang der Pandemie vor allem nichtmedikamentöse Verfahren wie das Tragen von Masken eine wichtige Rolle spielten (Glasziou et al. 2020). Im Kontext anderer biomedizinischer Forschung kommt noch dazu, dass 1.) nicht unbedingt Fragestellungen bearbeitet werden, die für das Gesundheitssystem besonders von Bedeutung sind, dass 2.) häufig eher Grundlagenforschung als klinische Forschung betrieben wird oder dass 3.) klinische Forschung häufig nicht mit den Prioritäten von Patient*innen oder Ärzt*innen übereinstimmt (Chalmers and Glasziou 2009; Ioannidis 2016).

Das heißt, wir benötigen für erfolgreiche medizinische Translation Studienergebnisse, die praxisrelevante Forschungsfragen adressieren, die belastbar und robust sind aufgrund der Studienplanung und die transparent und nach-

vollziehbar berichtet werden. Studien, die diese Voraussetzungen nicht erfüllen, sind letztendlich eine Verschwendung von Ressourcen, da sie Zeit, Geld und Versuchstiere bzw. Proband*innen nutzen, ohne wissenschaftliche Erkenntnisse zu bringen (Chalmers and Glasziou 2009).

Da Forschungsförderer, die häufig durch Steuergelder finanziert werden, ein Interesse an der effizienten Nutzung ihrer finanziellen Ressourcen haben, gehen viele Initiativen zur Veränderung im Wissenschaftsbetrieb von ihnen aus. Im nächsten Abschnitt möchte ich darauf eingehen, wie Forschungsförderer Relevanz, Belastbarkeit und Transparenz biomedizinischer Forschung beeinflussen. Letztendlich gibt es dafür zwei Möglichkeiten: Entweder Anreize für erwünschtes Verhalten zu setzen oder Forschungsförderung an bestimmten Bedingungen zu knüpfen. Im folgenden Teil werde ich einige Beispiele für beide Vorgehen geben, die einen Einfluss auf biomedizinische Forschung haben (siehe Tabelle 1 für eine Zusammenfassung, wie Forschungsförderer Relevanz, Belastbarkeit und Transparenz beeinflussen können).

Teil 2: Wie Forschungsförderung Transparenz, Belastbarkeit und Relevanz beeinflusst

Einfluss auf Relevanz

Forschungsförderer haben über die Art von Forschung, die gefördert wird, einen direkten Einfluss auf Forschungsthemen. Wenn mehr Gelder in die angewandte klinische Forschung fließen, erfährt diese Art von Forschung einen großen Schub. Das „Problem“ ist jedoch, dass klinische Studien relativ teuer sind, Kooperationen zwischen verschiedenen Partnern voraussetzen und aufgrund der Rekrutierung häufig langfristig auf mehrere Jahre ausgelegt sind. Wenn man also nur die Quantität der Forschungsvorhaben betrachtet, die gefördert werden können, sind klinische Studien kein so gutes Investment wie viele kleine Studien in der Grundlagenforschung, die durch kleine Teams relativ schnell fertig gestellt werden können und schnell zu Outputs wie Papern führen. Dies ist jedoch eine sehr kurzfristige Sichtweise.

Quantität der Outputs sollten für Förderer keine Rolle spielen, sondern nur die Qualität der individuellen Studien und das Potential, einen wichtigen Beitrag zur Forschung und klinischen Praxis zu leisten. Um eher anwendungsbezogene Forschung zu fördern, wurde 2006 im Vereinigten

Königreich das National Institute for Health Research (NIHR) gegründet. Mit einem Budget von mittlerweile über eine Milliarde Pfund hat sich so bis 2018 der Anteil angewandter Forschung im Vergleich zur Grundlagenforschung um mehr als zehn Prozent erhöht (Atkinson et al. 2019; UK Health Research Analysis 2018).

Ein weiterer interessanter Aspekt der vom NIHR geförderten Forschung ist die Einbindung von Patient*innen und anderen Akteur*innen in die Entwicklung von Forschungsprojekten, z.B. bei der Entwicklung und Priorisierung von Forschungsfragen oder der Entwicklung des Studiendesigns. Das sogenannte Patient and Public Involvement (PPI) hat einen positiven Effekt auf Qualität und Relevanz von Forschungsprojekten (Brett et al. 2012) und wurde beim NIHR zur Bedingung für eine Bewerbung um Forschungsgelder gemacht. Da die Vorteile auf der Hand liegen, nutzen immer mehr Wissenschaftler*innen diese Praxis auch in anderen Forschungsbereichen.

Dies zeigt eindrücklich, wie Forschungsförderer einerseits durch Themensetzung und andererseits durch Bedingungen, die mit Förderung verknüpft werden, Relevanz von biomedizinischer Forschung beeinflussen können.

Einfluss auf Belastbarkeit

Ein Beispiel dafür, wie Forschungsförderer durch Bedingungen die Belastbarkeit von Studienergebnissen beeinflussen können, kommt aus den USA vom National Heart Lung, and Blood Institute (NHLBI). Ein Weg, um die Belastbarkeit von Studienergebnissen zu verbessern, ist die Registrierung des gesamten Studienprotokolls, also der Hypothese, die untersucht wird, des Studiendesigns und aller Details zur Datenerhebung und -analyse, bevor die Studie durchgeführt wird. So ist es möglich, die Studienergebnisse mit der Registrierung zu vergleichen, um sicherzustellen, dass keine Veränderungen am Protokoll durchgeführt wurden bzw. dass etwaige Veränderungen keinen Einfluss auf Studienergebnisse und ihre Interpretation haben. Für klinische Studien ist diese Registrierung in internationalen Datenbanken mittlerweile sowohl in den USA seit 2007 (Todd et al. 2013) als auch in der EU seit 2004 (Goldacre et al. 2018) vorgeschrieben.

Bevor dies gesetzlich geregelt wurde, machte das NHLBI die Registrierung bereits im Jahr 2000 zur Bedingung für Forschungsförderung. Eine Untersuchung zu Publikationen der geförderten klinischen Studien zeigte, dass vor dem Jahr 2000 vor allem positive Studienergebnisse berichtet wur-

den, während ab 2000 vor allem Null-Resultate berichtet wurden, die keine Unterschiede zwischen der Therapie- und Kontrollgruppe feststellen konnten (Kaplan and Irvin 2015). Dies könnte darauf zurückzuführen sein, dass durch die Registrierung weniger Veränderungen am Studienprotokoll vorgenommen wurden bzw. dass die Ergebnisse aller geplanten Analysen berichtet wurden und nicht nur die positiven Ergebnisse für die Publikationen selektiert wurden (Kaplan and Irvin 2015). Dementsprechend sind die seit 2000 publizierten Ergebnisse belastbarer. Um Belastbarkeit und Nachvollziehbarkeit von Ergebnissen herzustellen, ist aber auch die Förderung von Transparenz nötig.

Einfluss auf Transparenz

Die Initiative, alle Literatur zur COVID-19-Pandemie sofort per Open Access zur Verfügung zu stellen, ging unter anderem von Forschungsförderern aus (Wellcome Trust 2020). Die Bewegung hin zu Open Access wird schon länger durch Förderer vorangetrieben, die sich einerseits von der weltweiten offenen Verfügbarkeit eine größere Reichweite der geförderten Forschung erhoffen. Dies kann man z.B. an den höheren Zitationsraten von Open Access-Literatur im Vergleich mit Veröffentlichungen hinter einer Bezahlschranke sehen (McKiernan et al. 2016).

Natürlich gilt diese Hoffnung auch für die medizinische Translation: wenn Paper zu Grundlagenforschung und präklinischen Forschung weltweit sofort gelesen werden können, ist die Wahrscheinlichkeit größer, dass sie einen Einfluss auf die Entwicklung von Behandlungsmethoden haben. Wenn Paper zu klinischen Studien durch Mitarbeiter*innen in der Gesundheitsbranche gelesen werden, können vielversprechende Behandlungen effizienter in die klinische Praxis umgesetzt werden.

Im Vereinigten Königreich erwarten Forschungsförderer schon seit 2016, dass Studienergebnisse mit Open Access veröffentlicht werden (REF 2021) und zahlen für mögliche Zusatzkosten für Open Access. Dies führt dazu, dass die Open Access-Raten bei Publikationen von UK-Institutionen im Leiden Ranking an die 90 Prozent erreichen, während sie bei deutschen Institutionen bei 60 bis 65 Prozent liegen. Mit der cOAlition S gibt es einen internationalen Zusammenschluss von Forschungsförderern, deren Ziel es ist, alle Publikationen sofort mit Open Access zur Verfügung zu stellen. Leider beteiligen sich bisher (Stand 09/22) keine deutschen Forschungsförderer daran. Obwohl in Deutschland Forschungsförderer wie die Deutsche Forschungsge-

meinschaft (DFG) von ihr finanzierte Projekte dazu auffordern, Studien mit Open Access zur Verfügung zu stellen, ergeben sich daraus keinerlei Verpflichtungen für Geförderte (DFG-Website). Dies mag ein Grund dafür sein, weshalb die Open Access-Raten in Deutschland weit niedriger sind als im UK (Platz 27 versus Platz 1 im Open Science Monitor der Europäischen Kommission)

Um Transparenz und Nachvollziehbarkeit von Studienergebnissen zu fördern, erwarten viele Forschungsförderer zusätzlich zu Open Access-Publikationen die Veröffentlichung von Studienmethoden und Forschungsdaten, wenn es mit Datenschutz vereinbar ist. Dies wird jedoch nur dann tatsächlich durch Wissenschaftler*innen praktiziert werden, wenn Forschungsförderung entweder explizit mit einer Verpflichtung zur Veröffentlichung von Daten und Methoden verknüpft wird oder wenn solche Praktiken ein wichtiger Teil der Evaluationsprozesse von Bewerbungen auf Fördergelder werden. Dabei sollte einerseits auf bereits veröffentlichte Daten/ Methoden der Bewerber*innen eingegangen werden und andererseits Pläne für die Veröffentlichung zukünftiger Daten und Methoden, z.B. mit Outputs Management Plans beurteilt werden, die zum Teil bereits Bestandteil von Bewerbungen sind, etwa beim Wellcome Trust. Dafür wird aber auch Training der Gutachter*innen benötigt, damit sie Praktiken, die Relevanz, Belastbarkeit und Transparenz erhöhen, in ihre Evaluation von Studien und Wissenschaftler*innen mit aufnehmen. Da Forschungsförderern sehr bewusst ist, dass es einer Veränderung bei der Beurteilung sowohl von Studien als auch Wissenschaftler*innen bedarf, um das System effizienter zu gestalten, gibt es sehr viel Bewegung und Pilotprojekte, um entsprechende Änderungen voranzubringen und zu testen.

Veränderungen in der Beurteilung von Studien und Wissenschaftler*innen

Die Europäische Kommission ist ein wichtiger Antreiber dieser Bewegung. Im Juli 2022 wurde nach einer langen Konsultationsphase mit vielen Akteur*innen des Wissenschaftsbetriebs eine Vereinbarung zur Reform der Bewertungskriterien von Forschung unterzeichnet (Agreement on Reforming Research Assessment). Die Kernaussagen, für die sich die Unterzeichnenden einsetzen, sind:

1.) dass diverse Research Outputs, Praktiken und Aktivitäten betrachtet werden sollen. Es sollen also nicht ausschließlich die Publikation von Papern, sondern auch andere Outputs wie Datensätzen betrachtet werden, andere Ak-

tivitäten als Publizieren eine Rolle spielen, wie Mentoring, Wissenschaftskommunikation oder der Einsatz für Open Science und neue Rollen über die traditionellen Karrierewege von Wissenschaftler*innen hinaus honoriert werden, wie Software Engineers oder Data Stewards.

2.) dass primär qualitative Indikatoren betrachten sollten, also die Qualität einer Studie oder eines Research Outputs, und dass quantitative Indikatoren wie Metriken, die auf Ebene der Journals berechnet werden wie Impact Factor keine Rolle mehr spielen sollten. Quantitative Faktoren wie die Anzahl der Publikationen oder Zitationen oder der Impact Factor des Journals, in dem Publikationen erschienen sind, werden häufig genutzt, um die Produktivität und den „Erfolg“ von Wissenschaftler*innen zu messen (Bendiscioli 2019). Diese Zahlen sollen eine vermeintliche objektive Vergleichbarkeit herstellen. Wir wissen jedoch, dass sie großen Verzerrungseffekten unterliegen (Kwon 2022) und zu Fehlanreizen führen (Edwards and Roy 2017), die ein Grund für intransparente und wenig belastbare Forschungsergebnisse sind. Deshalb sollten quantitative Faktoren eine möglichst geringe Rolle bei der Bewertung von Wissenschaftler*innen spielen.

3.) dass Rankings oder Prestige einer Institution keinen Einfluss auf die Bewertung von Studien oder Angehörigen einer Institution haben sollten.

Die Unterzeichner verpflichten sich dazu, bis Ende 2023 einen Aktionsplan zur Überprüfung der eigenen Organisation im Sinne dieser Vereinbarung zu entwerfen und bis Ende 2027 eine erste Überprüfung vorgenommen zu haben. Dies ist eine gute Nachricht für alle Akteur*innen, die sich für Verbesserungen der Wissenschaft einsetzen, da eine neue Anreizkultur wichtige Veränderungen hin zu höherer Trans-

parenz und Belastbarkeit von wissenschaftlichen Studien bewirken wird. Die DFG als wichtigster Forschungsförderer in Deutschland hat diese Vereinbarung mitunterzeichnet, so dass man sich hier einen positiven Einfluss auf die deutsche Forschungslandschaft erhoffen darf.

Es ist jedoch nicht unbedingt notwendig, auf Veränderungen zu warten, die Top-down umgesetzt werden. Die verschiedenen Akteur*innen des Wissenschaftsbetriebs haben viele Möglichkeiten, auf ihren jeweiligen Ebenen Relevanz, Transparenz und Belastbarkeit von biomedizinischer Forschung voranzubringen. Im nächsten Teil möchte ich auf drei Gruppen von Akteur*innen genauer eingehen, in Tabelle 2 gibt es ausführlichere Informationen auch zu anderen Akteur*innen.

Teil 3: Wie andere Akteur*innen Relevanz, Transparenz und Belastbarkeit beeinflussen

Wissenschaftler*innen

Als Wissenschaftler*in gibt es sehr viele Möglichkeiten, Forschung zu beeinflussen. In der Funktion als Forschende kann man mit gutem Beispiel vorangehen und Praktiken, die Relevanz, Belastbarkeit und Transparenz von Ergebnissen erhöhen, in eigene Projekte miteinbinden. Daneben hat man aber auch andere Rollen als Wissenschaftler*in, in denen man Verbesserungen des Systems voranbringen kann. Einerseits können neue Praktiken in die Lehre und Forschungsprojekte miteingebunden werden, um junge Wissenschaftler*innen mit der Bedeutung dieser Praktiken vertraut zu machen und die Nutzung dieser Praktiken zum Standard zu machen. Beim Peer-Review von Publika-

Ansatzpunkte für andere Akteur*innen des Wissenschaftssystems

	Wissenschaftler*innen	Institutionen	Fachgesellschaften	Verlage	Industrie	Politiker*innen
Anreize schaffen (z.B. Preise, Prestige)		x	x		x	x
Bedingungen schaffen (z.B. Training, Infrastruktur)		x	x	x		x
(Selbst-) verpflichtungen eingehen	x	x	x	x		

Quelle: Dr. Verena Heise



Tabelle 2: Möglichkeiten, wie andere Akteur*innen des Wissenschaftssystems Relevanz, Belastbarkeit und Transparenz von biomedizinischer Forschung beeinflussen können.

tionen, Förderanträgen oder Preisen kann ein besonderes Augenmerk auf Relevanz, Belastbarkeit und Transparenz gelegt werden, auch wenn dies (noch) nicht explizit von anderen Akteuren wie Verlagen oder Förderorganisationen verlangt wird. Als Mitglieder von Fachgesellschaften und wissenschaftlichen Institutionen kann man sich für Veränderungen einsetzen, um neue Standards beispielsweise in der Beurteilung von Forschungsleistungen zu etablieren. Während dies als Einzelkämpfer*in ein schwieriges Unterfangen sein kann, gibt es mittlerweile einige Communities wie das German Reproducibility Network, die durch die Vernetzung von Wissenschaftler*innen ihre Mitglieder in die Lage versetzen, auf Veränderungen hinzuwirken, um Forschung zu verbessern.

Industrie

Zusätzlich zur akademischen Forschung, spielt die Industrie gerade in der biomedizinischen Forschung eine herausragende Rolle. Gerade im Bereich Qualitätssicherung und Belastbarkeit von Forschungsergebnissen gibt es viele Praktiken, die die akademische Forschung von der Industrie übernehmen könnte. Kooperationen mit akademischen Partnern könnten sowohl in Forschung als auch Lehre darauf hinwirken, gute Praktiken zu fördern. Wo industrielle Partner als Fördermittelgeber auftreten, gilt es natürlich zu überprüfen, inwiefern derzeitige Anreizsysteme geeignet sind und Fördermittel mit Bedingungen verknüpft werden sollten, um gute Forschungspraktiken zu implementieren (s. Tabelle 1).

Politische Entscheidungsträger*innen

Spätestens mit der Verabschiedung der UNESCO Recommendation on Open Science ist das Thema Belastbarkeit und Transparenz der Forschung auch auf der politischen Bühne angekommen. Dadurch, dass das Wissenschaftssystem zum großen Teil steuerfinanziert ist, ergibt sich letztendlich eine Verpflichtung darüber nachzudenken, wie Systemveränderungen zu mehr Effizienz in der Forschung führen können.

Wo politische Entscheidungsträger*innen als direkte Forschungsförderer auftreten, z.B. über das Bundesministerium für Bildung und Forschung, sollte überlegt werden, wie derzeitige Anreizsysteme verändert werden sollten, um Relevanz, Belastbarkeit und Transparenz zu fördern. Anreize werden aber auch durch die direkte Zusammenarbeit mit wissenschaftlichen Institutionen innerhalb der Bundeslän-

der geschaffen, so dass dort Mechanismen wie Zielvereinbarungen daraufhin überprüft werden könnten, inwiefern sie relevante, belastbare und transparente biomedizinische Forschung ermöglichen. Zusätzlich benötigt die Förderung von Relevanz, Belastbarkeit und Transparenz auch Investitionen in die entsprechende physische und personelle Infrastruktur, z.B. um Daten und Methoden zu teilen. Politische Entscheidungsträger*innen spielen eine wichtige Rolle dabei, dass für Wissenschaftler*innen und Institutionen ideale Voraussetzungen geschaffen werden, um die Relevanz, Belastbarkeit und Transparenz ihrer Forschung zu erhöhen. Letztendlich wäre es wünschenswert, wenn Veränderungen nicht alleine durch politische Entscheidungsträger*innen angestoßen werden, sondern gemeinsam mit anderen Akteur*innen wie Forschungsförderern und vor allem Wissenschaftler*innen, die sich mit notwendigen Systemveränderungen beschäftigen, im Dialog entwickelt werden. Es gibt viele innovative Ideen innerhalb des Wissenschaftsbetriebs, wie Veränderungen gestaltet werden könnten. Es sollten neue Kommunikationswege zwischen politischen Entscheidungsträger*innen und anderen Akteur*innen geschaffen werden, um diese Innovationen auch praktisch zu testen.

Teil 4: Zusammenfassung

In diesem Artikel habe ich beleuchtet, inwiefern die drei Themenbereiche Relevanz von Forschungsfragen, Belastbarkeit von Studienergebnissen und Transparenz wichtige Faktoren für die Translation biomedizinischer Forschung vom Labor in die klinische Praxis sind. Forschungsförderer haben ein großes Interesse an der effizienten Nutzung ihrer Ressourcen und anhand verschiedener Beispiele wurde diskutiert, wie sie einerseits durch Anreize und andererseits durch Bedingungen, die mit der Forschungsförderung verknüpft werden, einen positiven Einfluss auf Relevanz, Belastbarkeit und Transparenz haben können, was die medizinische Translation positiv beeinflusst.

Derzeit werden viele Veränderungen des Wissenschaftssystems von Forschungsförderern angetrieben. Im Idealfall sollten diese Veränderungen auch wissenschaftlich begleitet werden, um evidenzbasierte Entscheidungen zu treffen, welche Veränderungen wünschenswert sind und in die richtige Richtung gehen und welche Veränderungen zu unerwünschten Fehlanreizen führen. Zu Risiken und Nebenwirkungen fragen Sie in diesem Fall Ihre Wissenschaftler*innen, vor allem auf unteren Stufen der Hierarchie, die

einen direkten Einblick in das System haben und Veränderungen in die Praxis umsetzen müssen. Letztendlich spielen alle Akteur*innen des Wissenschaftssystems eine wichtige Rolle, um durch den Einfluss auf Relevanz, Belastbarkeit und Transparenz von Studienergebnissen einen positiven Beitrag zur Translation biomedizinischer Forschung leisten.

E-Mail-Kontakt:
verena.heise@mail.de

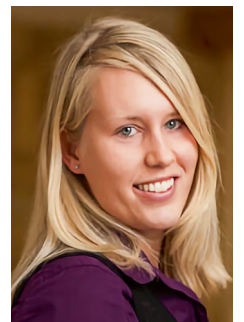
Literatur

1. Agreement on Research Assessment. Online verfügbar unter https://coara.eu/app/uploads/2022/09/2022_07_19_ra_agreement_final.pdf; zuletzt geprüft am 30.9.2022.
2. Atkinson, Paul; Sheard, Sally; Walley, Tom (2019): 'All the stars were aligned'? The origins of England's National Institute for Health Research. In: Health Research Policy and Systems 17 (95). DOI: <https://doi.org/10.1186/s12961-019-0491-5>
3. Bendisicoli, Sandra (2019): The troubles with peer review for allocating research funding. In: EMBO Reports 20:e49472. DOI: <https://doi.org/10.15252/embo.br.201949472>
4. Besançon, Lonni; Peiffer-Smadja, Nathan; Segalas, Corentin; Jiang, Haiting; Masuzzo, Paola; Smout, Cooper et al. (2021): Open science saves lives: lessons from the COVID-19 pandemic. In: BMC Medical Research Methodology 21 (117). DOI: <https://doi.org/10.1186/s12874-021-01304-y>
5. Brett, Jo; Staniszewska, Sophie; Mockford, Carole; Herron-Marx, Sandra; Hughes, John; Tysall, Colin et al. (2012): Mapping the impact of patient and public involvement on health and social care research: a systematic review. In: Health expectations 17 (5), S. 637-650. DOI: <https://doi.org/10.1111/hj.1369-7625.2012.00795.x>
6. Button, Katherine S; Ioannidis, John PA; Mokrysz, Claire; Nosek, Brian A; Flint, Jonathan; Robinson, Emma SJ et al. (2013): Power failure: why small sample size undermines the reliability of neuroscience. In: Nature Reviews Neuroscience 14, S. 365-376. DOI: <https://doi.org/10.1038/nrn3475>
7. Chalmers, Iain; Glasziou, Paul (2009): Avoidable waste in the production and reporting of research evidence. In: The Lancet 374 (9683), S. 86-89. DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(09\)60329-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(09)60329-9)
8. DFG Website. Online verfügbar unter: https://www.dfg.de/foerderung/programm/me/infrastruktur/lis/open_access/unterstuetzung_forschende/index.html; zuletzt geprüft am 30.9.2022.
9. Edwards, Marc A; Roy, Siddhartha (2017): Academic Research in the 21st century: Maintaining scientific integrity in a climate of perverse incentives and hypercompetition. In: Environmental Engineering Science 34 (1). DOI: <https://doi.org/10.1089/ees.2016.0223>
10. Glasziou Paul P; Sanders, Sharon; Hoffman, Tammy (2020): Waste in covid-19 research. In: BMJ 369. DOI: <https://doi.org/10.1136/bmj.m1847>
11. Goldacre, Ben; DeVito, Nicholas J; Heneghan, Carl; Irving, Francis; Bacon, Seb; Fleminger, Jessica et al. (2018): Compliance with requirement to report results on the EU Clinical Trials Register: cohort study and web resource. In: BMJ 362. DOI: <https://doi.org/10.1136/bmj.k3218>
12. Hay, Michael; Thomas, David W; Craighead, John L; Economides, C; Rosenthal J (2014): Clinical development success rates for investigational drugs. In: Nature Biotechnology 32, S. 40-51. DOI: <https://doi.org/10.1038/nbt.2786>
13. Ioannidis, John PA (2016): Why Most Clinical Research Is Not Useful. In: PLOS Medicine 13(6): e1002049. DOI: <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1002049>
14. Kaplan, Robert M; Irvin, Veronica L (2015) Likelihood of Null Effects of Large NHLBI Clinical Trials Has Increased over Time. In: PLOS ONE 10(8): e0132382. DOI: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0132382>
15. Kwon, Diana (2022): The rise of citational justice: how scholars are making references fairer. In: Nature 603, S. 568-571. DOI: <https://doi.org/10.1038/d41586-022-00793-1>
16. Le Guillou, I (2020): Covid-19: How unprecedented data sharing has led to faster-than-ever outbreak research. In: Horizon – The EU Research & Innovation Magazine. Online verfügbar unter <https://ec.europa.eu/research-and-innovation/en/horizon-magazine/covid-19-how-unprecedented-data-sharing-has-led-faster-than-ever-outbreak-research>; zuletzt geprüft am 30.9.2022.
17. McKiernan, Erin C; Bourne, Philip E; Brown, C Titus; Buck, Stuart; Kenall, Amye; Lin, Jennifer et al. (2016): How open science helps researchers succeed. In eLife 5:e16800. DOI: <https://doi.org/10.7554/eLife.16800>
18. Morris, Zoe S; Wooding, S; Grant, Jonathan (2011): The answer is 17 years, what is the question: understanding time lags in translational research. In: Journal of the Royal Society of Medicine 104 (12). DOI: <https://doi.org/10.1258/jrsm.2011.110180>
19. Open Science Monitor. Online verfügbar unter https://research-and-innovation.ec.europa.eu/strategy/strategy-2020-2024/our-digital-future/open-science/open-science-monitor/trends-open-access-publications_en; zuletzt geprüft am 30.9.2022.
20. REF 2021: Overview of open access policy and guidance. Online verfügbar unter https://www.ref.ac.uk/media/1228/open_access_summary__v1_0.pdf; zuletzt geprüft am 30.9.2022.
21. Seyhan, Attila A (2019): Lost in translation: the valley of death across preclinical and clinical divide - identification of problems and overcoming obstacles. In: Translational Medicine Communications 4 (18). DOI: <https://doi.org/10.1186/s41231-019-0050-7>
22. Todd, Jamie L; White, Kyle R; Chiswell, Karen; Tasneem, Asba; Palmer, Scott M (2013): Using ClinicalTrials.gov to Understand the State of Clinical Research in Pulmonary, Critical Care, and Sleep Medicine. In: Annals of the American Thoracic Society 10 (5). DOI: <https://doi.org/10.1513/AnnalsATS.201305-111OC>
23. UK Health Research Analysis 2018 (UK Clinical Research Collaboration, 2020) ISBN 978-0-903730-29-7. Online verfügbar unter <https://hrcsonline.net/reports/analysis-reports/uk-health-research-analysis-2018/>; zuletzt geprüft am 30.9.2022.
24. Vollert, Jan; Schenker, Esther; Macleod, Malcolm; Bespalov, Anton; Wuerbel, Hanno; Michel, Martin et al. (2019): Systematic review of guidelines for internal validity in the design, conduct and analysis of preclinical biomedical experiments involving laboratory animals. In: BMJ Open Science 4 (1). DOI: <http://dx.doi.org/10.1136/bmjos-2019-100046>
25. Wellcome Trust (2020): Covid-19: Publishers make coronavirus (COVID-19) content freely available and reusable. Online verfügbar unter <https://wellcome.org/press-release/publishers-make-coronavirus-covid-19-content-freely-available-and-reusable>; zuletzt geprüft am 30.9.2022.

DR. VERENA HEISE



Dr. Verena Heise ist derzeit als Freelancerin im Bereich Open Science Forschung, Training und Consulting aktiv. Sie kommt ursprünglich aus der biomedizinischen Forschung als ausgebildete Molekularbiologin, Neurowissenschaftlerin und Epidemiologin an den Universitäten Heidelberg und Oxford. Nach vielen Jahren an der University of Oxford ist sie seit 2020 zurück in Deutschland. Durch ein Research Fellowship am Hanse-Wissenschaftskolleg in Delmenhorst und ein Junior Visiting Research Fellowship am QUEST Center for Responsible Research, Berlin Institute of Health an der Charité-Universitätsmedizin, Berlin konnte sie sich auf Meta-Research konzentrieren. Sie arbeitet seitdem an der Forschungsfrage, wie Open-Science-Praktiken die Zuverlässigkeit von biomedizinischer Forschung verbessern können. Zusätzlich zu ihrer Forschung entwickelt sie Infrastruktur für Open Science. Als Mitglied des Steering Committees des German Reproducibility Network ist sie Teil einer Grassroots-Initiative, um einen Kulturwandel im Wissenschaftssystem hin zu vertrauenswürdiger, diverser, offener Forschung voranzubringen.



Forschungsförderung: Transparente Strukturen gesucht

Rechtliche Aspekte privater Forschungsförderung (nicht nur) in der Medizin

PROF. DR. JULIAN KRÜPER, LEHRSTUHL FÜR ÖFFENTLICHES RECHT, VERFASSUNGSTHEORIE UND INTERDISZIPLINÄRE RECHTSFORSCHUNG, RUHR-UNIVERSITÄT BOCHUM



Die Förderung lebenswissenschaftlicher, namentlich medizinischer und pharmakologischer Forschung an Universitäten durch Unternehmen und andere Private kann für beide Seiten attraktiv sein. Sie unterliegt indes engen Grenzen, die durch das Grundrecht der Wissenschaftsfreiheit gezogen werden und in Normen des Hochschulrechts, des Arbeitnehmererfindungsrechts und auch des Strafrechts konturiert werden. So bleibt Forschungsförderung rechtlich möglich und üblich. Indes sind sowohl die Einflussmöglichkeiten der Förderer begrenzt, ebenso wie die Möglichkeiten der Geförderten, sich objektiver Schranken des Grundrechts der Wissenschaftsfreiheit zu entledigen.

Medizinisch-pharmazeutische Forschung ist regelmäßig aufwendig und teuer und verspricht im Erfolgsfall nicht selten hohen ökonomischen und gesundheitspolitischen Ertrag. Es ist daher kaum zufällig, dass Forschungsk Kooperationen zwischen staatlichen Universitäten und privaten Unternehmen gerade auf diesem Forschungsfeld etabliert sind. Durch die enge Verbindung von Forschung und Verwertung und der im klinischen Alltag oft großen Nähe zwischen Forschung und Beschaffung gehen mit diesen Kooperationen aber auch bestimmte strukturelle Risiken einher, die sie auch juristisch relevant werden lassen („Herzklappenskandal“).

Grundsätzlich werden Forschungsk Kooperationen in verschiedener Hinsicht rechtlich gerahmt, nämlich durch die Garantie der Wissenschaftsfreiheit in Art. 5 Abs. 3 S. 1 GG, durch das Hochschulrecht des Bundes und der Länder, das Hochschulerfindungsrecht und etwa auch das Steuerrecht. Hier soll es um einige Aspekte im Verhältnis von Forschungsförderung und grundgesetzlicher Wissenschaftsfreiheit gehen, ergänzt um einige forschungskoope- rationsrelevante Aspekte des Arbeitnehmererfinderrechts und des Strafrechts.

Vielfalt der Förderungsformen

Forschungsförderung kann auf verschiedene Weise geschehen: durch den Staat und durch Private, direkt und indirekt, einmalig und wiederkehrend, durch Förderung von Personen, Themen oder Einrichtungen. Ein grundrechtlich besonders relevanter Zusammenhang ergibt sich dort, wo durch direkte, ggf. wiederkehrende, thematisch gebundene Förderung durch wirtschaftlich orientierte Pri-

Typisierungsmerkmale von Forschungsförderung

Förderer	Staat	Private
Modi	direkt	indirekt
	einmalig	wiederkehrend
Gegenstände	Personen	Themen
	Einrichtungen	Verbünde

↓

grundrechtsrelevanter Verdichtungszusammenhang

Quelle: Prof. Dr. Julian Krüper, Bochum



Abbildung 1: Ein grundrechtlich besonders relevanter Zusammenhang für die Forschungsförderung ergibt sich dort, wo durch direkte, ggf. wiederkehrende, thematisch gebundene Förderung durch wirtschaftlich orientierte Private Einfluss auf wissenschaftliche Forschung genommen wird.

vate Einfluss auf wissenschaftliche Forschung genommen wird. Auch die Fördersumme kann ein Indiz für grundrechtlich relevante Einflusslagen bilden.

Ein in jüngerer Zeit in diesem Sinne kontrovers diskutiertes Vorhaben ist die Gründung und Förderung des Instituts für molekulare Biologie in Mainz durch die Universität Mainz, aber wesentlich finanziert durch die Boehringer Ingelheim-Stiftung. Das Institut wurde im ersten Förderzeitraum ab 2010 über einen Zeitraum von zehn Jahren mit insgesamt 100 Millionen Euro von der Stiftung geför-

dert. In einer zweiten Förderphase ab 2020 bis 2027 sollen dem Institut aus Stiftungsmitteln weitere 52 Millionen Euro zufließen. Die der Förderung zugrundeliegende, im Verlauf geänderte und im Einzelnen komplexe Kooperationsvereinbarung räumt(e) der Stiftung verschiedene Einfluss- und Mitwirkungsrechte im Bereich der Arbeit des Instituts ein. Die wissenschaftlichen Leiter des Instituts sind als Professoren an die Universität Mainz berufen und zur Wahrnehmung ihrer Funktion am Institut beurlaubt. Die Stiftung sollte in der Findungskommission zur Besetzung der Leitungsfunktionen mitwirken und den Berufungen zustimmen. Ihr wurden Informations- und Kontrollrechte bei der Wirtschaftsplanung eingeräumt ebenso wie ein Zustimmungsrecht in Fällen, in denen die Universität ihr Weisungsrecht gegenüber dem Institut ausüben würde. Veröffentlichungen, Presseerklärungen und andere Mitteilungen sollten zuvor mit der Stiftung abgestimmt und ihre Veröffentlichung von der Zustimmung der Stiftung abhängig gemacht werden. Berufungs- und Bleibeverhandlungen sollten nur mit Zustimmung der Stiftung erfolgen, der zudem auch Einflussrechte auf Mitarbeiter unterhalb der Leitungsebene eingeräumt wurden.

Grundrechtsschutz gegenüber Privaten

Richtet sich der Schutz der Grundrechte, und damit auch der Wissenschaftsfreiheit, im ersten Zugriff gegen Eingriffe des Staates, schützt das Grundrecht darüber hinaus aber auch vor unbotmäßiger Einflussnahme Dritter, die der Staat abzuwehren verpflichtet ist. Dies gilt insbesondere auch im Verhältnis zwischen (kooperierender) Universität und den bei ihr beschäftigten Forschern. Wäh-

Schutzwirkung der Wissenschaftsfreiheit

Was?	Wie?	Wer?
Gegenstand	Abwehr	Forscher
Methode	Teilhabe	Hochschule
Interesse	objektiver Wert	private Dritte
Weitergabe		
Personal		
DM-Forschung	Schutzpflicht	

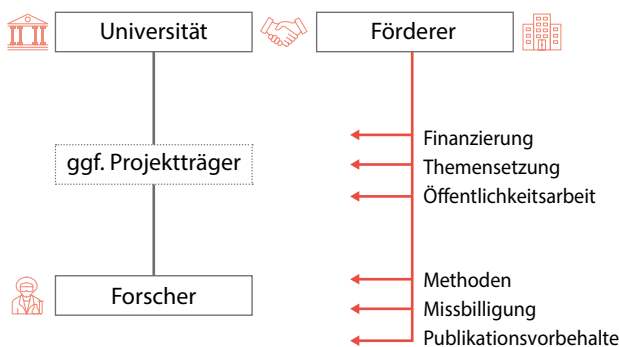
Quelle: Prof. Dr. Julian Krüper, Bochum



Abbildung 2: Der Wissenschaftler ist grundsätzlich frei in der Wahl seines Gegenstands, seiner Methoden, in der Bestimmung des verfolgten Erkenntnisinteresses, in der Entscheidung über die Weitergabe von Forschungsergebnissen oder auch im Zusammenhang mit der Einstellung von Personal.

rend sich die Universität nämlich im Außenverhältnis zu staatlichen Organen, etwa dem Gesetzgeber oder den Wissenschaftsministerien, selbst auf die Wissenschaftsfreiheit berufen kann, ist sie gegenüber den bei ihr beschäftigten Forschern an die Wissenschaftsfreiheit gebunden und muss diese vor der Einflussnahme Dritter schützen. Spannungslagen treten daher besonders dort auf, wo der

Einflüsse in der Forschungsförderung



Quelle: Prof. Dr. Julian Krüper, Bochum



Abbildung 3: Die Möglichkeit, weitreichende Eingriffs- und Gestaltungsbefugnisse Privater auf die Ausübung der Wissenschaftsfreiheit einzuräumen, ist begrenzt.

Dritte als Förderer wissenschaftlicher Arbeit auftritt und dies nicht rein mäzenatisch motiviert ist.

Weitreichender Schutz der Wissenschaft

Wissenschaft wird verstanden als planmäßig und ernsthaft betriebener Prozess zur Ermittlung objektiver Erkenntnis. Dabei schützt das Grundrecht die Freiheit des wissenschaftlichen Arbeitsprozesses umfassend: Der Wissenschaftler ist grundsätzlich frei in der Wahl seines Gegenstands, seiner Methoden, in der Bestimmung des verfolgten Erkenntnisinteresses, in der Entscheidung über die Weitergabe von Forschungsergebnissen, in Fragen der Öffentlichkeitsarbeit und – in größeren institutionellen Zusammenhängen – etwa auch über die Einstellung von Personal, insbesondere dem wissenschaftlichen Leitungspersonal. Grundsätzlich ist auch die Forschung unter Einsatz von Mitteln Dritter durch die Wissenschaftsfreiheit geschützt, was auch bedeutet, dass jedenfalls bei der Anbahnung der Forschungskoooperation eine thematische Eingrenzung der Forschung vereinbart werden darf.

An allen genannten Punkten sind Einflussnahmen von Förderern möglich, nicht aber an allen Punkten gleichermaßen zulässig. Vor allem dort, wo – wie im Falle des genannten Instituts für molekulare Biologie – auf Jahre hinaus komplexe institutionelle Strukturen geschaffen werden, die auch in den Kernbereich universitärer Arbeit hinreichen, etwa bei der Berufung von Professoren, sind die Wertungen der Wissenschaftsfreiheit zu beachten. Diese können auch nicht dadurch ohne Weiteres „beiseite gelegt“ werden, dass die Universität oder die ausführenden Forscher in die Einschränkungen ihrer Wissenschaftsfreiheit einwilligen.

Denn das Grundrecht ist nicht nur ein Abwehrrecht des Einzelnen gegenüber Eingriffen des Staates oder durch Dritte, sondern – in den Begriffen des Bundesverfassungsgerichts – eine „objektive Wertentscheidung“. Damit ist gemeint, dass die grundgesetzliche Entscheidung für die Wissenschaftsfreiheit auch dort verwirklicht und optimiert werden muss, wo sich nicht ein Einzelner auf sie beruft. Das schließt Einwilligungen in Beschränkungen des Grundrechts nicht grundsätzlich aus, unterwirft sie aber strengen Schranken.

Die Wissenschaftsfreiheit ist im Grundgesetz stark geschützt, verfassungsrechtlich spricht man von einem vorbehaltlosen Grundrecht. Damit ist gemeint, dass die

Verfassung selbst keine ausdrückliche Möglichkeit zur Einschränkung des Grundrechts vorsieht. Das bedeutet nicht, dass das Grundrecht nicht eingeschränkt werden kann, sondern dass an die Einschränkung besonders hohe Rechtfertigungsanforderungen gestellt werden – die Einschränkung braucht besonders gute Gründe, um nicht zu einer Verletzung des Grundrechts zu werden.

Juristisch spricht man davon, dass ein vorbehaltloses Grundrecht nur durch andere Güter von Verfassungsrang eingeschränkt werden kann, also etwa durch die Grundrechte Dritter oder zur Verwirklichung anderer verfassungsrechtlicher Ziele. In jedem Fall muss die Einschränkung auch verhältnismäßig sein, Mittel und Zweck müssen also in einem angemessenen Verhältnis stehen.

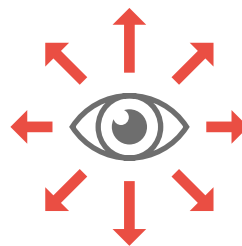
Begrenzter Einfluss von Förderern

Die Möglichkeit, weitreichende Eingriffs- und Gestaltungsbefugnisse Privater auf die Ausübung der Wissenschaftsfreiheit einzuräumen, ist also begrenzt, wie Klaus Ferdinand Gärditz für den Fall des Instituts für molekulare Biologie eingehend nachgezeichnet hat (s. dazu die Hinweise auf die weiterführende Literatur). Die grundsätzlich auch durch Art. 5 Abs. 3 S. 1 GG geschützte Autonomie der Hochschulen ist nicht geeignet, Eingriffe der genannten Art zu rechtfertigen. Zwar dürfen die Hochschulen zur Aufrechterhaltung ihres Betriebs Grundrechte der in ihnen beschäftigten Wissenschaftler beschränken; ein solcher Fall liegt aber beim Abschluss von Verträgen zur Forschungsförderung nicht vor. Auch Aspekte der Wirtschaftlichkeit der Forschung eignen sich nicht als Rechtfertigungsgrund.

Ob und inwiefern das Recht auf Wissenschaftsfreiheit der beteiligten Forscher, das auch das Recht auf Kooperationsforschung umfasst, geeignet ist, mit der Kooperation verbundene Einschränkungen der Wissenschaftsfreiheit (der Universität und anderer Forscher) zu rechtfertigen, hängt stark von der konkreten Ausgestaltung der Förderbedingungen ab. Auch die Grundrechte der jeweils kooperierenden Unternehmen taugen nicht, um weitreichende Beschränkungen der Wissenschaftsfreiheit der Hochschulen, Institute und der in ihnen forschenden Wissenschaftler zu rechtfertigen.

Ausgeschlossen sind danach unternehmensstrategisch motivierte Einflussnahmen auf Methoden und Ergebnisse der wissenschaftlichen Forschung, auf die Reglementie-

Realisierung des Grundrechtsschutzes durch Aufsicht



- eigene Überwachungs-, Kontroll- und Interventionspflichten der Hochschulen, soweit sie nicht ohnehin selbst Vertragspartei sind
- ggf. Einschreiten der Staatsaufsicht (der Länder), der die Rechtsaufsicht über die Hochschulen obliegt



Quelle: Prof. Dr. Julian Krüper, Bochum

Abbildung 4: Die Hochschulen haben weitreichende Überwachungs-, Kontroll- und Interventionspflichten, sofern sie nicht ohnehin selbst Vertragspartei ist. Gegebenenfalls müssen die Wissenschaftsministerien der Länder aufsichtsrechtlich tätig werden.

rung des Publikationswesens und die Steuerung und Begrenzung der Außendarstellung. Auch die Einflussnahme auf die Berufung von Professoren (in Leitungspositionen wissenschaftlicher Einrichtungen) ist aus verfassungs- und hochschulrechtlichen Gründen untersagt. Es gehört zu den durch Art. 5 Abs. 3 S. 1 GG geschützten Rechten von Fakultäten und Universitäten, das wissenschaftliche Personal, das an und in ihnen forscht, selbst zu rekrutieren. Auch die Governance-Struktur wissenschaftlicher Institute ist entsprechend einzurichten.

Gesetzliche Grundlage erforderlich

Sollen Dritten – in einem zulässigen Umfang – Einflussrechte im Rahmen von Forschungsk Kooperationen eingeräumt werden, so muss diese Möglichkeit grundsätzlich hochschulrechtlich geschaffen werden. Eingriffe in Grundrechte bedürfen nämlich stets einer demokratisch legitimierten gesetzlichen Grundlage. Anderenfalls sind sie verfassungswidrig. Die Gesetzgeber in den Ländern sind insofern aufgerufen, in ihren jeweiligen Hochschulgesetzen die gesetzlichen Voraussetzungen für Forschungsk Kooperationen zu schaffen und auch Grenzen festzulegen. Auch diese gesetzlichen Regelungen unterliegen dabei inhaltlich den Schranken der Wissenschaftsfreiheit; die Gesetzgeber sind hier also auch nicht unbeschränkt regelungsbefugt.

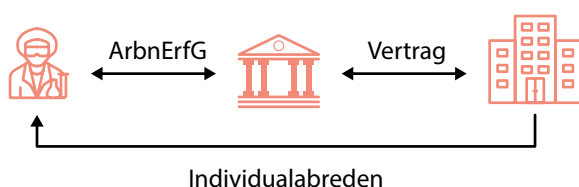
Die Durchsetzung dieser Grundsätze obliegt einerseits den Hochschulen selbst. Sie haben weitreichende

Überwachungs-, Kontroll- und Interventionspflichten, soweit sie nicht ohnehin selbst Vertragspartei sind. Sind die Hochschulen selbst nicht willens oder in der Lage, für eine ordnungsgemäße Organisation des Forschungskooperationsvorhabens zu sorgen, so sind die jeweils zuständigen Ministerien der Länder, zumeist die Wissenschaftsministerien, verpflichtet, im Wege der sogenannten Rechtsaufsicht gegen verfassungs- und hochschulrechtswidrige Forschungskooperationen einzuschreiten. Ob und inwieweit dies regelmäßig und auch effektiv erfolgt, steht indes auf einem anderen Blatt. Regelmäßig dürften nämlich nur Forschungskooperationen von erheblichem ökonomischen Gewicht überhaupt zur bewussten Kenntnis der Ministerien gelangen und diese erst dann eingeschaltet werden, wenn Konflikte auftreten.

Verwertungsrechte

Ein wichtiger praktischer Aspekt der Forschungskooperationen liegt unterhalb der Ebene des Verfassungsrechts im Bereich der Verwertung gefundener Forschungsergebnisse. Sofern es sich bei den Forschungsergebnissen um gebrauchsmuster- oder patentfähige Erfindungen handelt, sind die Regelungen des Arbeitnehmererfindungsgesetzes einschlägig. Will ein Forscher ein solches Forschungsergebnis publizieren, so muss er dies der Hochschule zuvor anzeigen, Paragraph 42 Nr. 2 Arbeitnehmererfindungsgesetz (ArbErfG). Die Hochschule hat nach Paragraph 42 Nr. 3 ArbErfG das Verwertungsrecht an der Erfindung und muss den Forscher daran zu 30 Prozent beteiligen. Dieses Recht auf Beteiligung des Forschers kann die Universität nicht vertraglich an den Förderer abtreten.

Verwertung



Quelle: Prof. Dr. Julian Krüper, Bochum



Abbildung 5: Die Hochschule hat das Verwertungsrecht an der Erfindung und muss den Forscher daran zu 30 Prozent beteiligen.

Zwischen Hochschule und Förderer können und sollten vertragliche Vereinbarungen über die Art und den Umfang von Nutzungsrechten des Förderers an Erfindungen geschlossen werden. Will ein Förderer individuell gemachte Erfindungen eines Forschers nutzen, so muss zwischen dem Forscher und dem Förderer eine vertragliche Individualvereinbarung getroffen werden. Das Abtretungsverbot, wie es für die Universität besteht, besteht für den Inhaber des Rechts, also den Forscher, nicht. Wird eine solche Individualabrede getroffen, ist dies der Universität – sofern sie in die Anbahnung nicht ohnehin involviert ist – anzuzeigen.

Strafbarkeitsrisiken

Ein vor allem für den Bereich der medizinischen Forschungsförderung intensiv diskutiertes Problem, das bereits den Bundesgerichtshof beschäftigt hat, liegt in den Strafbarkeitsrisiken von Forschungskooperationen, vor allem und jedenfalls dort, wo Forschung, Klinik und Beschaffung eng miteinander verquickt sind und kliniknahe Forschung erfolgt.

Maßgeblich sind hier die allgemeinen Vorgaben des Strafgesetzbuches (StGB) in Form der Bestechung, Paragraph 334 StGB, und der Vorteilsnahme, Paragraph 331 StGB. Der Bestechung schuldig macht sich, wer einem Amtsträger einen Vorteil für diesen oder einen Dritten als Gegenleistung dafür anbietet, verspricht oder gewährt, dass er eine Diensthandlung vorgenommen hat oder künftig vornehmen und dadurch seine Dienstpflichten verletzt hat oder verletzen würde. Der Vorteilsnahme macht sich schuldig ein Amtsträger, der für die Dienstaussübung einen Vorteil für sich oder einen Dritten fordert, sich versprechen lässt oder annimmt. Anwendung finden die Normen also vor allem auf beamtete oder sonst dem öffentlichen Dienst besonders verpflichtete Personen, regelhaft etwa also auf beamtete Hochschulprofessoren.

Juristisch liegt in dem spezifischen Zusammenhang der Hingabe bzw. Annahme eines Vorteils für ein Dienstgeschäft der entscheidende Punkt. Zwischen beiden muss ein sogenanntes Äquivalenzverhältnis bestehen. Der gewährte Vorteil muss die Gegenleistung für die in Rede stehende Diensthandlung sein. Nicht strafbar sein sollen solche Fälle, in denen der gewährte Vorteil erst das Mittel für die Diensthandlung darstellt. Deswegen ist die Förderung von wissenschaftlicher Forschung durch die Hingabe

be und korrespondierend die Annahme von Geld noch nicht per se strafbar. Deutlich wird aber, wie schmal der Grat zwischen strafloser Förderung von wissenschaftlicher Forschung (und deren Annahme) und Bestechung bzw. Vorteilsnahme ist – nochmals: vor allem dort, wo im Alltag der Klinik im Zusammenhang mit Forschung zugleich auch Beschaffungsentscheidungen getroffen werden.

Ein eminentes rechtspolitisches Spannungsverhältnis ergibt sich dabei regelmäßig dadurch, dass die Einwerbung von Drittmitteln durch Hochschulangehörige nicht nur als zulässig gesehen, sondern gefördert und gewünscht und vor allem auch ökonomisch incentiviert wird, vor allem in Form sogenannter Zielvereinbarungen, die persönliches Gehalt oder die Ausstattung mit Personal- und Sachmitteln von der Einwerbung mehr oder weniger hoher Summen von Drittmitteln abhängig machen.

Als zulässig beurteilt die rechtswissenschaftliche Literatur die Hingabe von Fördermitteln etwa für die Durchführung von Anwendungsbeobachtungen und klinischen Prüfungen von Medizinprodukten und Arzneimitteln, Paragraph 19 Medizinproduktegesetz sowie die Paragraphen 26, 40 ff. Arzneimittelgesetz. In diesen Fällen sieht man nicht die Verschaffung eines Vorteils, sondern die Ermöglichung eines Dienstgeschäfts. Auch hier ist aber sorgsam auf eine Trennung von Forschung und Beschaffung und die Entkopplung der Forschung von unternehmerischen Umsatzgeschäften zu achten.

Strafbarkeitsvorbeugend sind vor allem in kliniknahen Kontexten höchste Maßstäbe an die Transparenz und Dokumentation von Forschungs Kooperationen anzulegen. Ratsam, aber praktisch wohl nicht immer ohne Weiteres möglich, ist die strikte Separierung von Forschungstätigkeit und Beschaffungsentscheidungen. Der Bundesgerichtshof hat in zwei einschlägigen Entscheidungen aus dem Jahr 2002 das Spannungsverhältnis zwischen hochschulrechtlich gewünschter Drittmittelinwerbung und den Strafanforderungen der Paragraphen 331, 334 StGB problematisiert.

Besondere Bedeutung hat er dabei den hochschulrechtlich vorgesehenen Anzeige- und Genehmigungsverfahren für Drittmittel zugewiesen: Soweit der Gesetzgeber durch die Einrichtung solcher Verfahren die Unabhängigkeit der wissenschaftlichen Forschung garantiere, bestehe kein Bedürfnis nach Strafverfolgung – eine Strafbarkeit nach Paragraph 331 StGB bestehe dann nicht. Hier kommt dem Paragraphen 331 Abs. 3 StGB, der eine Genehmigung

Strafbarkeit in der Forschungsförderung



Quelle: Prof. Dr. Julian Krüper, Bochum



Abbildung 6: Strafbarkeitsrisiken ergeben sich vor allem dort, wo wie beispielsweise bei Forschungs Kooperationen, Forschung, Klinik und Beschaffung eng miteinander verquickt sind und kliniknahe Forschung erfolgt.

der Vorteilsannahme durch die zuständige Behörde vorzusehen, wichtige Bedeutung zu.

Informationsrechte der Öffentlichkeit

Im Zusammenhang mit der Förderung des Instituts für molekulare Biologie an der Universität Mainz durch die Boehringer Ingelheim-Stiftung ist ein Rechtsproblem eingehend diskutiert worden, das nur mittelbar Fragen der privaten Forschungsförderung betrifft, für die Parteien eines Förderprojekts jedoch von erheblicher Bedeutung sein kann. Art und Ausmaß des Einflusses der Stiftung und des Instituts, wie sie durch die entsprechenden Förderverträge festgelegt worden sind, sind in der Öffentlichkeit auch deshalb so intensiv diskutiert worden, weil sie Gegenstand eines (in diesem Falle: journalistischen) Begehrens auf Einsicht in die Verträge nach Maßgabe des einschlägigen Informationsfreiheitsgesetzes waren.

Im Bund wie in den Ländern ermöglichen die (meist auch ausdrücklich so benannten) Informationsfreiheitsgesetze (IFG) Privaten Informationszugang gegenüber staatlichen Stellen, also etwa auch Universitäten. Paragraph 1 Abs. 1 S. 1 IFG Bund formuliert dementsprechend: „Jeder hat nach Maßgabe dieses Gesetzes gegenüber den Behörden des Bundes einen Anspruch auf Zugang zu amtlichen Informationen“. Das Landestransparenzgesetz Rheinland-Pfalz (LTranspG) sieht in Paragraph 2 Abs. 1 eine entsprechende Regelung vor.

Im Ausgangspunkt bedeutet das, dass jeder Private und nicht nur besonders Interessierte, wie etwa Journa-

listen, Anspruch auf Informationen über interessierende Vorgänge hat. Natürlich bestehen diese Ansprüche weder im Bund noch in den Ländern unbegrenzt, sondern unterliegen vielfältigen und regelmäßig hoch umstrittenen Einschränkungen, zu denen die Verwaltungsgerichte seit Einführung der IFG immer wieder zu entscheiden haben. So besteht zum Beispiel kein Anspruch auf Informationen, deren Preisgabe die innere oder äußere Sicherheit der Bundesrepublik gefährden würde, die Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse Privater betreffen (denn Ziel der IFG ist die Transparenz des Staates, nicht seiner Bürger) oder die die Vollzugsarbeit von Strafverfolgungs- oder Finanzbehörden beeinträchtigen würde.

Während der Schutz von Betriebsgeheimnissen u.ä. Privater grundsätzlich einen Informationsanspruch beschränken kann, etwa bei Ansprüchen auf Einsicht in die Genehmigungsunterlagen für eine Produktionsanlage, streitet gerade bei industriellen Forschungsförderungsvorhaben ein Transparenzinteresse für den Anspruch auf Informationszugang: Der (objektive) Schutz der Freiheit der Wissenschaft drängt geradezu darauf, in einer Situation struktureller Gefährdung der Wissenschaftsfreiheit Informationsansprüche der Öffentlichkeit zu erfüllen.

Auch der Schutz vor Konkurrenz durch andere an Forschungskooperationen interessierte Private ist kein Belang, der einen Anspruch Dritter auf Informationen ausschließen würde. Dass durch das Bekanntwerden von Rahmenbedingungen der Forschungsförderung Unternehmen oder Private in anderen Kontexten leichter von Konkurrenten durch Angebote übertroffen werden könnten, ist unerheblich. Der Zugang zu Forschungskooperationen mit staatlichen Wissenschaftseinrichtungen ist, wie Klaus Ferdinand Gärditz zutreffend feststellt, kein schutzwürdiger Belang.

Bisweilen enthalten die IFG, so auch im Paragraph 16 Abs. 3 des LTranspG Rheinland-Pfalz, sogenannte Wissenschaftsklauseln, die Wissenschaft, Forschung und Lehre vor Informationsansprüchen zwar nicht absolut, aber doch in bestimmter Hinsicht abzuschirmen. Dabei geht es, sofern wissenschaftliche Erkenntnisse betroffen sind, um den Schutz ihrer Urheber, deren Recht, über die Veröffentlichung von Forschungsergebnissen frei zu entscheiden, nicht durch Informationsansprüche unterlaufen werden soll, im Weiteren aber um die Gewährleistung der Freiheit der Wissenschaft insgesamt. Vor dem Hintergrund der Kontroverse um das Institut für molekulare Biologie sieht die Regelung des Paragraphen 16 Abs. 3 LTranspG

insbesondere vor, dass Informationsansprüche im Hinblick auf Drittmittelforschung begrenzt sind auf die Mitteilung der Namen der Drittmittelgeber, die Höhe der gewährten Mittel und die Dauer der Forschungsförderung.

Vor dem Zugriff durch Informationsansprüche geschützt ist insoweit das Forschungsgeschehen selbst, wie es Kern der Garantie der Wissenschaftsfreiheit ist, nicht aber die vertraglichen Rahmenbedingungen. Dies wird man auch dort annehmen müssen, wo die jeweiligen Landesgesetze keine spezifischen Wissenschaftsklauseln enthalten, etwa in Berlin, Mecklenburg-Vorpommern und Schleswig-Holstein.

E-Mail-Kontakt: julian.krueper@ruhr-uni-bochum.de

Literatur

1. G. Britz, Art. 5: Wissenschaftsfreiheit, in: Dreier (Hrsg.), Grundgesetz, 3. Auflage 2013.
2. K. F. Gärditz, Universitäre Industriekooperation, Informationszugang und Freiheit der Wissenschaft, in: Wissenschaftsrecht, Beiheft 9, 2019.
3. I. Gillich, Wissenschaftsfreiheit in Gefahr? Verwaltungs- und verfassungsrechtliche Vorgaben für Kooperationsvereinbarungen zwischen Hochschulen und Unternehmen, in: Wissenschaftsrecht 50 (2017), 234 ff.
4. W. Eberbach/P. Hommelhoff/J. Lappe, Eine Kooperationsform für die Wissenschaft, in: Ordnung der Wissenschaft 2017, 1 ff.
5. K. F. Gärditz/L. Pahlow (Hrsg.), Hochschulerfinderrecht, Handbuch, 2011.

PROFESSOR DR. JULIAN KRÜPER



Herr Prof. Krüper ist Inhaber des Lehrstuhls für Öffentliches Recht, Verfassungstheorie und interdisziplinäre Rechtsforschung an der Ruhr-Universität Bochum und geschäftsführender Direktor des Instituts für Glücksspiel und Gesellschaft. Er studierte Rechtswissenschaften in Trier und Musik in Köln und Essen und wurde 2006 an der Heinrich-Heine-Universität in Düsseldorf mit einer umwelt- und prozessrechtlichen Arbeit promoviert und habilitierte sich dort 2012 mit einer Arbeit zur Verfassungstheorie. Er forscht zu Themen der Grundrechte, des Staatsorganisationsrechts und des öffentlichen Wirtschaftsrechts, unter anderem zur Wissenschaftsfreiheit des Art. 5 III 1 GG.



Forschungsförderung: Transparente Strukturen gesucht

Forschungsförderung in der Medizin: Struktur – Methode – Finanzierung

VON GABY ULRICH

In Deutschland finden sich zum Thema Forschung und Forschungsförderung in der Medizin sehr heterogene Informationsquellen: beim Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF), beim Deutschen Zentrum für Luft- und Raumfahrt e. V. oder mit Hilfe des Research Explorers der Deutschen Forschungsgemeinschaft DFG mit einem Verzeichnis von über 19.000 Institutionen und Forschungseinrichtungen. Für Förderprojekte in der EU gibt es den Informationsdienst der Europäischen Gemeinschaft CORDIS und darüber hinaus die Koordinierungsstelle Wissenschaft, die Informationen, Beratungen und Schulungen zum EU-Rahmenprogramm für Forschung und Innovation bereithält.

Eine Gesamtschau über Koordination und Finanzierung der verschiedenen staatlichen und privaten Institutionen gibt es bislang nicht. So findet sich keine Übersicht, in welcher Höhe staatliche und private Mittel fließen, ob diese Mittel als direkte Geldzuflüsse oder über Anreizsetzungen indirekt erfolgen, ob eine Individual- oder eine Gruppenförderung bis hin zu einem Forschungsverbund vorliegt, ob es sich um eine Einmalzahlung handelt oder ob Folgeförderanträge gestellt werden können und ob es sich um die eng begrenzte Förderung eines Spezialthemas oder die einer breiten Thematik handelt.

Über diese fehlende Zusammenstellung hinaus gibt es weitere finanziell relevante Fragen: Wie verteilen sich Risiko und Erfolg auf die öffentlichen und privaten Kapitalgeber auf der einen und die Forschenden nach Abschaffung des Professorenprivilegs vor 20 Jahren auf der anderen Seite? Kann es bei einer öffentlichen Förderung durch die Bundesregierung zu Übergewinnen bei einer erfolgreichen Innovation kommen und sollten oder müssten diese sogar

von der Politik wieder eingefordert werden? Mit dem Beginn der Corona-Pandemie und einer unter Hochdruck arbeitenden Impfstoffforschung haben diese Fragen eine zunehmende Bedeutung erlangt und wurden im Rahmen des 26. Frankfurter Forums (Frühjahrs-Forum) am 1. und 2. Juli 2022 in Fulda diskutiert.

Während die **medizinisch-wissenschaftliche Ausbildung** nach der Approbationsordnung curricular umgesetzt werden kann, hake es bei der Weiterbildung von Ärztinnen und Ärzten. Die gegenwärtige Approbationsordnung für Ärzte vom 27. Juni 2002 berge vor allem während des klinischen Teils des Studiums die Gefahr, dass die wissenschaftlichen Grundlagen der medizinischen Fächer nicht ausreichend Berücksichtigung finden. Hinzu komme, dass das Curriculum eng getaktet ist, so dass kaum Freiräume für wissenschaftliche Aktivitäten verbleiben, auch da Zeit zur Finanzierung des Lebensunterhalts genutzt wird.

Unstrittig in der Diskussion war, dass eine wissenschaftsbezogene, systematische Ausbildung der Studierenden Priorität haben sollte. Teilnehmende des Forums kritisierten fehlende Anreize für Studierende, während des Studiums wissenschaftlich zu arbeiten. Es kam der Vorschlag, die Frage nach Motivationstreibern für wissenschaftliches Arbeiten mit dem Ziel der Promotion beim nächsten Ärztetag einzubringen. Auch nach dem Studienabschluss bestünden zahlreiche Hürden.

Die Problematik der Datenverfügbarkeit für die wissenschaftliche Forschung könnte das sich beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im Aufbau befindende Forschungsdatenzentrum mit über 70 Millionen Routinedatensätzen verbessern. Auf europäischer Ebene entsteht gerade der europäische Raum für Gesundheits-

daten für Menschen und Wissenschaft. Daneben sollte beispielsweise mit den vom Institut für Qualität und Wissenschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) formulierten Anforderungen eine stärkere Zusammenführung der Daten aus einzelnen Studien in entsprechende Register angestrebt werden. Neuer Schwung hierzu könnte aus den Regelungen im Koalitionsvertrag kommen.

Problematisch scheint auch die frühe Festlegung der jungen Forschenden auf einen bestimmten Karriereweg: Hier sei eine stärkere interdisziplinäre und institutionelle Durchlässigkeit auch zwischen Industrie und Academia wünschenswert, damit junge Ärztinnen und Ärzte in Deutschland eine Perspektive haben. Medizinischer Nachwuchs, der anspruchsvolle Laborforschung mit akademisch-klinischer Tätigkeit verbinden will, trafe in Deutschland auf eine schwierige Situation. Im Vergleich zu den USA und Großbritannien sei es in Deutschland ungleich schwieriger, kreativ-wissenschaftliches Potenzial zu entfalten und eine international angesehene Arbeitsgruppe zu etablieren. Viele wissenschaftlich Arbeitende suchten deshalb ihre Langzeitperspektive im Ausland, was nicht nur zu einer Ausdünnung und einem Niveauverlust der deutschen Forschung, sondern auch zu einer weiter sinkenden Attraktivität des Forschungsstandorts Deutschland beiträgt.

Dabei sollte die Auswahl der Forschungsfelder nicht von Einzelinteressen und ausschließlich von ökonomischen Gesichtspunkten angetrieben sein, sondern nach Aspekten der Dringlichkeit oder Forschungslücken erfolgen. Auch der Grundlagenforschung, die nicht unter einem direkten Anwendungsbezug steht und deren Ergebnisse grundsätzlich das Fundament für weitere Untersuchungen legen sollen, komme unter Karriere Gesichtspunkten große Be-

deutung zu. Wichtig sei, bei allen Forschungsprojekten angemessen mit Risiken umzugehen, sie rechtzeitig zu erkennen und offenzulegen. In diesem Kontext war nicht allgemein bekannt, dass auch für Anträge bei den Ethikkommissionen eine Abrechnung über eine Gebührenordnung erfolgt, zum einen, weil hauptamtlich Tätige der Ethikkommissionen bezahlt und zum anderen Sitzungsgelder finanziert werden müssen.

Transparenz bei Interessenkonflikten ist zentral

Ein weiterer Aspekt in der Diskussion betraf die Entwicklung von Leitlinien, welche die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) seit 1995 auf Anregung des damaligen Sachverständigenrats für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen koordiniert. Im Idealfall leitet ein Gremium für bestimmte Krankheitsbilder eine konkrete Leitlinie ab. Leitlinien-Empfehlungen unkritisch zu akzeptieren, sei allerdings nicht zu empfehlen: So spielten bei der Entwicklung einer Leitlinie zwangsläufig auch Werturteile und Interessenkonflikte eine Rolle, gerade wenn die Studienlage keine eindeutige Evidenz ermöglicht. Deshalb sei Transparenz über die Behandlung von Interessenkonflikten sehr wichtig. Verschiedene Transparenzinitiativen nehmen den Umgang mit Interessenkonflikten in deutschen Leitlinien kritisch unter die Lupe.

Eine intensive Diskussion fand über die Veröffentlichungspflicht der Ergebnisse klinischer Studien statt. Dabei standen insbesondere die klinischen Forscherinnen und Forscher in der Kritik, Studienergebnisse nicht oder nicht zeitnah öffentlich verfügbar zu machen und damit zur Verzerrung der Evidenzlage beizutragen. Veröffentlichungen

über den Forschungsfortschritt werden bei Firmenstudien zu einem höheren Prozentsatz zur Verfügung gestellt als bei akademischen Studien, was auch mit dem Erfolgsdruck und den Karrierechancen der akademisch Forschenden verbunden ist. Unter den Teilnehmenden herrschte Konsens, dass die zeitnahe Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Studien ein wissenschaftliches und ethisches Gebot ist.

Zum Abwägen der Vor- und Nachteile von medizinischen Verfahren oder Arzneimitteln ist ein möglichst vollständiger Überblick über die Evidenz zu diesem Thema notwendig. Wenn also unerwünschte Ergebnisse von klinischen Studien verspätet oder gar nicht veröffentlicht werden, kann dieser Publikationsbias die Grundlage einer Bewertung verzerren. Außerdem findet eine Verschwendung erheblicher personeller und finanzieller Ressourcen statt, wenn klinische Studien ohne Veröffentlichung der Ergebnisse abgeschlossen werden.

In Deutschland gibt es nur in geringem Maße eine **Forschungsförderung durch private Finanzierer oder Stiftungen**. Das Fördervolumen ist keinesfalls vergleichbar mit dem Wellcome Trust in Großbritannien oder den zahlreichen privaten Stiftungen in den USA. Die öffentlichen Forschungsförderungs- und Forschungseinrichtungen wie die DFG, das BMBF, die Max-Planck-Gesellschaft oder die Leibniz-Gemeinschaft unterliegen einer starken Budgetkonkurrenz und müssen in jüngster Zeit zudem spürbare Kürzungen ihrer Mittel akzeptieren. Hinzu kommt, dass seit der Finanzkrise die Banken verschärfte Anforderungen an Ideen- und Eigenkapitalgeber haben.

Passenden Kapitalgeber zu finden, ist herausfordernd

Deshalb bedürfe es privater Institutionen, die Risikokapitalgeber und Ideengeber zusammenbringen, die über Investitionsanreize helfen, den Sprung von der Invention (Erfindung) zur Innovation (Marktakzeptanz) zu schaffen. Den für das Projekt passenden Kapitalgeber zu finden, der keinen zeitlichen Druck ausübt und zudem einen positiven Projektimpact besitzt, sei eine große Herausforderung, da auch noch zwischen den kurzfristig renditeorientierten und den eher langfristig anlageorientierten Investoren zu unterscheiden ist.

Mit Blick auf zahlreiche Innovationen stellte sich die Frage nach der Gesundheitskompetenz von Patientinnen und Patienten. Die Gesundheitskompetenz der Bevölkerung scheint im Vergleich zum Produkt- bzw. Leistungsangebot und zu dessen Qualität und Vielfältigkeit abzunehmen.

Auch sei eine Zunahme des Einflusses sogenannter Influencer feststellbar, so dass Zugangs- und die Verteilungsregelungen von Gesundheitsinformationen zu koordinieren sind.

Innovationen manifestieren sich häufig als disruptive, den Versorgungsbereich radikal verändernde Ereignisse: Digitalisierung und Personalisierung in Diagnostik und Therapie zeigen sich heute schon sehr deutlich im Bereich der Onkologie, ohne dass sich geeignete Strukturen bei der behördlichen Überprüfung und Zulassung gebildet hätten. Zu dieser These gab es aber auch gegenteilige Meinungen, die auf positive Entwicklungen beim Personal der Bundesoberbehörden im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) hinwiesen und betonten, dass in Deutschland nach wie vor verlässliche Rahmenbedingungen vorlägen.

Das Investitionsklima in Deutschland werde von internationalen Risikokapitalgebern als eher innovationsfeindlich angesehen, da Vorbehalte gegen privates Kapital in solidarisch finanzierten Gesundheitssystemen bestünden. So scheinen die solidarischen Ziele im Gesundheitswesen mit den Renditeerwartungen der Private Equity Gesellschaften von investorenbetriebenen Medizinischen Versorgungszentren (PEG-MVZ) nicht vereinbar. Es wurde kritisiert, dass ethische und soziale Grundsatzfragen bei den Entscheidungsträgern zu wenig diskutiert werden.

Dagegen steht jedoch eine im Gesundheitsbereich weltweit hohe Marktkapitalisierung mit großen Finanzvolumina in den USA und in Südostasien, aber auch in Europa. Die Finanzinvestitionen könnten also einem Katalysator gleich den dringend benötigten Strukturwandel im deutschen Gesundheitswesen unterstützen. Mit Transparenz und passgenauer Regulierung könnte eine faire Wettbewerbsordnung geschaffen werden, welche zum Vorteil von Patientinnen und Patienten überzogene Renditeerwartungen begrenzt und Rosinenpicken verhindert.

Ein Hindernis sei die fehlende „Fehler- oder Mutkultur“ im deutschen Wissenschaftssystem: Ein Kulturwandel hin zu transparenten Strukturen, in denen Fehler erkannt, benannt und kommuniziert werden, muss vorgelebt werden. Die Teilnehmenden bestätigten, dass eine die Forschung voranbringende Fehlerkultur in deutschen Unternehmen und Verwaltungseinheiten nicht implementiert zu sein scheint und führten dies darauf zurück, dass „die ersten Missionare gefressen wurden“. Als Beispiel für eine erfolgreiche private biomedizinische Forschungsstiftung wurde

die Stiftung Champalimaud in Lissabon diskutiert. Ziel der Stiftung ist die Entwicklung von Programmen für fortschrittliche biomedizinische Forschung bei gleichzeitiger hervorragender klinischer Versorgung, welche die Lebensqualität von Menschen auf der ganzen Welt positiv beeinflussen sollen. Dabei scheint die Akzeptanz der Stiftung auch mit der Transparenz bei der Gewinnentstehung und Gewinnverwendung zusammenzuhängen.

Konkret wurden die **Hindernisse in der Antibiotikaforschung** dargestellt. Neue resistenzbrechende Antibiotika werden dringend benötigt, da Resistenzbildungen evolutionsbedingt und daher unausweichlich sind. Inzwischen wird die antimikrobielle Resistenz (AMR) als „stille Pandemie“ bezeichnet und stellt mit weltweit 1,2 Millionen Todesfällen im Jahr 2019 eine ernstzunehmende Bedrohung für die globale Gesundheit dar. Es herrschte große Einigkeit, dass Antibiotika und deren Entwicklung eine deutlich höhere gesellschaftliche und wirtschaftliche Wertschätzung erfahren sollten.

Nach einer Veröffentlichung der World Health Organization WHO für das Jahr 2021 kamen 49 Prozent der F&E-Ausgaben für klinische oder präklinische Forschung aus universitären Einrichtungen, 22 Prozent aus staatlichen Fördermitteln und lediglich fünf Prozent aus pharmazeutischen Unternehmen. Es kam der Hinweis, dass sich die jährliche Förderung der AMR-Forschung in den USA und in Europa gerade mal auf 400 Millionen US-Dollar beläuft. Anders sah es noch in den 1990er Jahren aus, als angetrieben durch die Erforschung des menschlichen Genoms eine breit angelegte Antibiotikaforschung durch die pharmazeutische Industrie stattfand. Allerdings zeigte sich nur wenig Erfolg bei der eigentlichen Aufgabe der Abtötung von Bakterien. Das geringe Interesse der pharmazeutischen Unternehmen an der Neuentwicklung von Antibiotika hängt auch damit zusammen, dass die kurze und glücklicherweise meist erfolgreiche Therapiedauer zu einem sinkenden Absatz führt. Zudem sollten Antibiotika aufgrund von Resistenzbildungen möglichst sparsam eingesetzt werden.

Finanzierungslücke im Vorfeld der klinischen Phase

Eine Vielzahl akademischer Forschungsprojekte mit einer Dauer von drei bis fünf Jahren scheitert an der Finanzierungslücke beim Übergang in die klinische Phase. Mit der klinischen Phase beginnt das sogenannte Valley of Death, in dem oftmals keine Forschungsförderung mehr erfolgt und die wissenschaftlichen Mitarbeiter keine zeitliche oder

finanzielle Perspektive mehr haben. Der Antibiotikamarkt ist ökonomisch betrachtet wegen der historisch niedrigen Preise nicht lebensfähig, die Wirkstoffforschung in Academia und Public Private Partnerships sei somit essenziell für die Forschung mit Blick auf Antibiotikaresistenzen. Auch die Leopoldina fordert in einem Statement, dass die Antibiotika-Forschung gestärkt und ausgebaut werden sollte.

Gezielte Forschungsförderung mit Push-Incentives könnte die Antibiotikakrise allein aber nicht lösen. Zusätzlich sei die Implementierung von politisch gesteuerten Anreizen notwendig. Pull-Strategien sollten die Antibiotikaentwicklung für Pharmaunternehmen wieder attraktiv werden lassen. Eine Anhebung des Preisniveaus sei allerdings zu kurz gedacht. Zur Eindämmung von Resistenzen sollten Antibiotika künftig stärker stratifizierend mit einer begleitenden Diagnostik des Erregers eingesetzt werden. Im ambulanten Bereich sei die Bestimmung des Erregers allerdings zeitaufwendig und teuer und deshalb werden eher Breitbandantibiotika eingesetzt, die zur Resistenzentwicklung beitragen. Es wurde auch betont, dass an der Entwicklung schneller, wenige Stunden dauernder Diagnostik als disruptive Technologie in Form kostengünstiger Testkits geforscht wird. Innovative Diagnostik ist erfahrungsgemäß schneller zu entwickeln als neue Wirkstoffe. Die Diskussionsrunde war sich insgesamt einig, dass dringend geeignete Strategien zur Entwicklung neuer wirksamer Antibiotika gebraucht werden.

Eine Überwindung des Valley of Death und damit eine erfolgreiche **Translation der Forschungsergebnisse** in die klinische Forschung bis hin zur Anwendung in der Praxis setzt ein Umdenken in der Forschungsförderung und ein Aufbrechen ungeeigneter Strukturen im Wissenschaftssystem voraus. Insbesondere die nicht interdisziplinären Arbeitsstrukturen stehen dem Translationserfolg im Weg.

Positiv bleibt zu vermerken, dass es in Deutschland Forschungsinstitute mit großer Expertise etwa im Design von Studien gibt, beispielsweise die Max-Planck-Gesellschaft und die Leibnitz- oder die Helmholtz-Gemeinschaften, die zudem auch den Weg der Translation aus der Grundlagenforschung fördern. Außerdem besteht in Deutschland nach wie vor eine hohe Forschungssicherheit durch die Grundausstattung der Lehrstühle an den universitären Einrichtungen, was in Großbritannien oder in den USA so nicht der Fall ist. Darüber hinaus sei die öffentliche Förderung über die DFG eine Einrichtung, um die Deutschland beneidet würde.

Diskutiert wurde auch die provokante These, dass falsche, irrelevante und nicht nachvollziehbare Studienergebnisse vorrangig publiziert werden, da sie eine größere Aufmerksamkeit in der Forschungsgemeinschaft erreichten. Auch nicht-positive Ergebnisse oder Null-Resultate sollten publiziert werden. Ansätze hierzu seien in Großbritannien und den USA schon seit einigen Jahren erkennbar und in Deutschland gelte die VW-Stiftung als Vorreiterin. In diesem Zusammenhang wurde einhellig betont, dass konsequent der Weg zu Qualität und Exzellenz in der Forschung beschritten werden muss, so dass Exzellenzförderung auch zu Forschungsexzellenz führt.

Über eine Open Access-Politik können Forschungsinstitute grundsätzlich den freien Zugang zu wissenschaftlicher Literatur im Internet ermöglichen. Bei Open Access-Veröffentlichungen müssen in vielen Fällen von den Autoren oder ihren Institutionen Publikationsgebühren gezahlt werden, um die Kosten der digitalen Bereitstellung zu decken. Somit muss bei stets knappen finanziellen Mitteln transparent dargestellt werden, nach welchen Kriterien die Veröffentlichung einer Forschungsarbeit subventioniert wurde. Ein Konflikt könnte sich auch dann ergeben, wenn eine Subventionierung der Veröffentlichung durch Unternehmen erfolgt. Mit Hilfe von Open Access erhöhen sich allerdings Nachprüfbarkeit und Zitationshäufigkeit und es kann zu einer Beschleunigung internationaler Zusammenarbeit beitragen.

Betont wurde auch, dass die Forschungseinheiten endlich nach Geschlechtern ausgewogen besetzt sein sollten. Die Aussage, dass Deutschland schon seit 20 Jahren mit guten Ergebnissen daran arbeite, wurde zwar wohlwollend aufgenommen, aber noch nicht als sehr erfolgreich angesehen.

Intensiv diskutiert wurde auch über die **rechtlichen Rahmenbedingungen der Forschungsförderung** in der Medizin. Grundsätzlich müssen sich die Hochschulen bei einer Drittmittelförderung schützend vor ihre Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler stellen, denn der Forschende bleibt Träger des Rechts der Wissenschaftsfreiheit, ein Grundrecht in Form eines Abwehrrechts aus Art. 5 III GG. Die Hochschulen sind grundrechtverpflichtet, auch wenn Forschende bei einem eigenständigen Institut oder einer Private Public Partnership tätig sein sollten. Hierbei verfügen einzelne Wissenschaftsdisziplinen über unterschiedliche Schutzbedürftigkeiten und somit ist eine Einzelfallbetrachtung erforderlich. Sollten die Schutzrechte durch den För-

dervertrag verletzt sein, wie beispielsweise bei dem Fördervertrag zwischen der Universität Mainz mit der Boehringer Ingelheim-Stiftung für das Institut für molekulare Biologie gGmbH, muss die Aufsichtsbehörde einschreiten. Im Sinne des Gemeinwohls sei unter Berücksichtigung organisatorischer Governance-Fragen auch ein pragmatischer Ansatz denkbar (Mitarbeiterförderung, Forschungsförderung über zehn Jahre hinaus).

Verfassung gewährt einen weiten Spielraum

Die Hochschule muss auch eine Teilhabe an Ressourcen gewährleisten, was sicherlich auch fachbereichsabhängig zu bewerten ist. Die Verfassung lässt bei Beantwortung der Fragen der Ausstattung einen großen Spielraum, so dass Wissenschaftsfreiheit nicht grundsätzlich vor staatlicher Kürzung der Forschungsmittel schützen könne. Einschränkungen des Grundrechts der Wissenschaftsfreiheit sind möglich, aber rechenschaftsbedürftig und müssen verhältnismäßig sein. Es darf also im Fördervertrag wie im Beispiel des Instituts für molekulare Biologie der Forschungsgegenstand durch den Förderer vorgegeben sein, ohne dass dabei jedoch in wissenschaftliche Methoden oder die Personalauswahl eingegriffen wird. Publikationen des Forschungsverlaufs oder der Forschungsergebnisse dürfen dabei keineswegs vertraglich erzwungen oder unterbunden werden. Die Durchsetzung einer Open Access-Politik mit dem Zwang zur Erstveröffentlichung ist mit dem Grundrecht aus Art. 5 III GG nach herrschender juristischer Meinung vertretbar.

Im Arbeitnehmererfindungsgesetz ist die Teilhabe der Forschenden am Forschungserfolg geregelt. Nach dem Wegfall des Professorenprivilegs steht der Universität das Verwertungsrecht zu (Beteiligungsquote 70 zu 30). Das Verwertungsrecht der Forschenden kann durch die akademische Institution aber nicht auf den Drittmittelgeber übertragen werden; Forschende selbst können ihre Rechte jedoch an den Förderer abtreten. Der Staat ist rechtlich verpflichtet, durch geeignete Gesetzgebung eine wissenschaftsfreundliche Umgebung zu schaffen und Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler zu schützen. Die Problematik des Schutzes vor Falschveröffentlichungen in sozialen Medien ist rechtlich schwierig, da auch das Grundrecht der Meinungsfreiheit zu schützen ist.

Gesetzlich geregelte Informationsfreiheitsrechte gelten nicht unbeschränkt in der wissenschaftlichen Forschung, denn die Wissenschaftsklauseln schützen Forschende und

deren Ergebnisse. Allerdings erstreckt sich dieser Schutz nicht auf die vertraglichen Rahmenbedingungen des Fördervertrags bei der Drittmittelförderung. Strafrechtlich zu prüfen ist die Frage der Vorteilsnahme auf der einen und Bestechung auf der anderen Seite, wenn etwa Fördermittel und Materialbeschaffungsfragen wie beispielsweise beim sogenannten Herzkloppenskandal miteinander verwoben sind. Da eine solche Verknüpfung im klinischen Alltag nicht ungewöhnlich ist, sind hierbei alle Anzeigepflichten aus den Hochschulgesetzen für Drittmittelförderung zur Schaffung maximaler Transparenz unbedingt einzuhalten.

Bei dem Themenkomplex Forschungsförderung in der Medizin ist nach lebhaften und auch kontroversen Diskussionen erkennbar, dass es sowohl an forschenden Personen und deren Karriereperspektiven wie auch an finanzieller Ausstattung wegen einengender Regulierungen zu mangeln

scheint. Zudem sei derzeit eine Verschiebung der Forschungsförderung durch das BMBF von Gesundheits- in Richtung Bildungsthemen zu erkennen, was nicht zu einer stärkeren Forschungsförderung in der Medizin führen dürfte. Es gilt daher umso mehr, die Rahmenbedingungen für die Gesundheitsforschung und die Personalentwicklung nicht zuletzt über die Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses in der Medizin zu überdenken und geeignete Strukturen zu schaffen. Diese spannende Thematik wird beim 27. Frankfurter Forum (Herbst-Forum) im Oktober 2022 weiter vertieft werden.

DISKUSSIONSTEILNEHMER BEIM FRANKFURTER FORUM



Petra Acher

Dr. Jürgen Bausch

Dr. Margita Bert

Prof. Dr. Eva Susanne Dietrich

Prof. Dr. Ulrich Finke

Prof. Dr. Frank-Ulrich Fricke

Dr. Verena Heise

Prof. Dr. Christof von Kalle

Thomas Keck

Dr. Jasmina Kirchhoff

Dr. Regina Klakow-Franck

Prof. Dr. Dr. Ulrike Köhl

Claudia Korf

Prof. Dr. Julian Krüper

Dr. Michael Lauerer

Dr. Wolfgang Matz

Prof. Dr. Catharina Maulbecker-Armstrong

Dr. Andreas Meusch

Dietmar Preding

Dr. Georg Ralle

Prof. Dr. h.c. Herbert Rebscher

Prof. Dr. Matthias Rose

Dr. Thorsten Ruppert

Peter Saade

Gudrun Schaich-Walch

Dr. Hubert Schindler

Prof. Dr. Manfred Schubert-Zsilavec

Dr. Nick Schulze-Solce

Prof. Dr. Josef Schuster SJ

Dr. Thomas Sitte

Oliver Stahl

Henning Stötefalke

Prof. Dr. Rolf-Detlef Treede

Gaby Ulrich

Katharina Werner

Prof. Dr. Jürgen Zerth

Frankfurter Forum: Themenschwerpunkte der Diskurs-Hefte

Heft 1: Juni 2010	Medizinischer Fortschritt in einer alternden Gesellschaft
	„Ethische Aspekte“ Prof. Dr. rer. oec. Lic. theol. Friedhelm Hengsbach SJ, Katholische Akademie Rhein-Neckar, Ludwigshafen
	„Medizinische Aspekte“ Prof. Dr. med. Dr. phil. Dr. theol. h.c. Eckhard Nagel, Geschäftsführender Direktor, Institut für Medizinmanagement und Gesundheitswissenschaften, Universität Bayreuth
	„Ökonomische Aspekte“ Prof. Dr. rer. pol. Volker Ulrich, Lehrstuhl für Volkswirtschaftslehre III, insb. Finanzwissenschaften, Universität Bayreuth
Heft 2: Oktober 2010	Versorgungskonzepte für eine alternde Gesellschaft
	„Spezielle Versorgungsanforderungen für ältere und alte Patienten“, Prof. Dr. med. Adelheid Kuhlmeier, Mitglied des Sachverständigenrates, Direktorin des Instituts für Medizinische Soziologie, Berlin
	„Alt werden in einer Zeit des gesellschaftlichen Wandels – Herausforderungen für den Einzelnen und die Gesellschaft“ Prof. Dr. theol. Peter Dabrock, M.A., Dekan Fachbereich Evangelische Theologie – Sozialethik/Bioethik, Philipps-Universität Marburg
	„Alt, krank, pflegebedürftig – werden wir den Anforderungen gerecht?“ Dr. h.c. Jürgen Gohde, Vorsitzender Kuratorium Deutsche Altershilfe, Berlin
Heft 3: April 2011	Priorisierung, Rationierung – begriffliche Abgrenzung
	„Müssen die ethischen Grundsätze unserer Gesellschaft modifiziert werden?“ Prof. Dr. med. Bettina Schöne-Seifert, Lehrstuhl für Medizinethik, Universität Münster
	„Erschließung von Rationalisierungsreserven im deutschen Gesundheitswesen“ Prof. Dr. rer. pol. Volker Ulrich, Lehrstuhl für Volkswirtschaftslehre III, insbes. Finanzwissenschaften, Universität Bayreuth
	„Juristische Implikationen für Entscheidungsverfahren und Entscheidungsmaßstäbe“ Prof. Dr. jur. Stefan Huster, Lehrstuhl für Öffentliches Recht und Sozialrecht, Ruhr-Universität Bochum
	„Hilft ein Patientenrechtegesetz bei der medizinischen Versorgung der Menschen?“ Wolfgang Zöllner, Mitglied des Deutschen Bundestages, Beauftragter der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten, Berlin
Heft 4: Oktober 2011	Priorisierung, Rationierung – Lösungsansätze
	„Welche Positionen vertritt der G-BA hinsichtlich einer strukturierten, zielorientierten Gesundheitsversorgung – Beispiel Depressionen?“ Dr. jur. Rainer Hess, Unparteiischer Vorsitzender des G-BA, Berlin
	„Kosten-Nutzen-Bewertungen von medizinischen Interventionen als Allokationsinstrument – ethische Aspekte einer Priorisierung“, Prof. Dr. med. Georg Marckmann, MPH, Direktor Institut für Geschichte der Medizin, Ludwig-Maximilians-Universität, München
	„Erwartungen der Krankenkassen an die Kosten-Nutzen-Bewertung von Gesundheitsleistungen“ Prof. Dr. rer. pol. h. c. Herbert Rebscher, Vorsitzender des Vorstandes DAK Unternehmen Leben, Hamburg
	„Priorisierung medizinischer Leistungen in Schweden – was können wir aus diesem Projekt lernen?“ Prof. Dr. med. Dr. phil. Heiner Raspe, Akademisches Zentrum für Bevölkerungsmedizin und Versorgungsforschung, Medizinische Universität Lübeck



Heft 5: April 2012	Versorgung in einer alternden Gesellschaft
	<p>„Aktuelle Situation und Zukunft in der vertragsärztlichen Versorgung“ Dr. rer. pol. Dominik Graf von Stillfried, Geschäftsführer des Zentralinstituts für die Kassenärztliche Versorgung, Berlin</p> <p>„Koordiniertes Versorgungsmanagement für ältere und multimorbide Patientinnen und Patienten“ Claudia Korf, Diplom-Volkswirtin Beauftragte für sozial- und gesundheitspolitische Fragen der BARMER GEK beim Bund, Berlin</p> <p>„Patientenbegleiter als Scharnier zwischen Arzt und chronischen Patienten“ Dr. med. Katja Wimmer, Abteilungsleiterin Versorgungsmanagement, Bosch BKK, Stuttgart</p> <p>„Koordinierte Behandlung und Versorgung alter und multimorbider Patientinnen und Patienten“ Dr. med. Holger Lange, Chefarzt der Medizinischen Klinik III, Geriatrie Zentrum und der Fachklinik für Geriatrie MediClin Reha-Zentrum Roter Hügel, Bayreuth</p>
Heft 6: Oktober 2012	Chancen und Risiken individualisierter Medizin
	<p>Medizinische Versorgung – eine maßgeschneiderte Versorgung der Zukunft?“ Prof. Dr. med. Dr. phil, Dr. theol h.c. Eckhard Nagel, Lehrstuhl für Medizinmanagement und Gesundheitswissenschaften der Universität Bayreuth, Ärztlicher Direktor am Universitätsklinikum Essen</p> <p>„Welche juristischen Herausforderungen und Probleme müssen bewältigt werden?“ Prof. Dr. jur. Stefan Huster, Institut für Sozial- und Gesundheitsrecht, Ruhr-Universität Bochum</p> <p>„Ökonomische Aspekte – bessere Versorgung bei gleichzeitiger Kostendämpfung?“ Prof. Dr. rer. pol. Volker Ulrich, Lehrstuhl für Volkswirtschaftslehre III, insb. Finanzwissenschaften, Universität Bayreuth</p> <p>„Ethische Herausforderungen für Patient, Arzt und Gesellschaft“ Prof. Dr. med. Georg Marckmann, MPH / Dr. Sebastian Schleidgen, Institut für Ethik, Geschichte und Theorie der Medizin, Ludwig-Maximilians-Universität, München</p>
Heft 7: April 2013	Individualisierte Medizin – die Grenzen des Machbaren
	<p>„Konsequenzen für Krankenkassen und die Patientenversorgung“ Dr. med. Dietrich Bühler, Leiter des Referats Methodenbewertung, Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Berlin</p> <p>„Diagnose und Therapieoptionen in der gynäkologischen Onkologie“ Prof. Dr. med. Dr. h. c. Manfred Kaufmann, ehem. Direktor für Gynäkologie und Geburtshilfe Dr. med. Thomas Karn, Arbeitsgruppenleiter für translationale Gynäkologie und Onkologie, Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe der Goethe-Universität, Frankfurt</p> <p>„Implikationen für Planung und Durchführung klinischer Studien“ PD Dr. med. Stefan Lange / Prof. Dr. med. Jürgen Windeler, Stellvertretender Leiter und Leiter des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), Köln</p> <p>„Diagnose und Therapieoptionen in der Onkologie: Kritische Analyse und Ausblick“ Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig, Vorsitzender der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft, Chefarzt der Klinik für Hämatologie, Onkologie und Tumormimmunologie im Helios Klinikum, Berlin-Buch</p> <p>„Auswirkung für Pharmaunternehmen mit Blick auf die Onkologie-Forschung“ Dr. med. Clemens Stoffregen, Medical Affairs Manager Europe Prof. Dr. med. Axel-Rainer Hanauske, Vice President Lilly Oncology Medical Europe, Australia, Eli Lilly and Company</p>

Heft 8: Oktober 2013	Psychische Erkrankungen – Mythen und Fakten
	„Depression und „Burnout“ – Begriffsbestimmung und Trends“ Prof. Dr. med. Ulrich Hegerl, PD Dr. med. Christine Rummel-Kluge, Dipl.-Psych. Nicole Koburger, Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Universitätsklinikum Leipzig, Stiftung Deutsche Depressionshilfe
	„Menschen mit Migrationshintergrund – wer kümmert sich?“ Prof. Dr. med. Helene Basu, Institut für Ethnologie, Westfälische Wilhelms-Universität Münster
	„Hilfe bei psychosozialen Problemen für Menschen mit Migrationshintergrund“ Prof. Dr. med. Gisela Charlotte Fischer, Vorsitzende des Ethno-Medizinischen Zentrums e. V. Hannover
	„Erhaltung der Menschenwürde bei Demenzkranken – eine ethische Herausforderung“ Prof. Dr. theol. Eberhard Schockenhoff, Direktor des Instituts für Systematische Theologie, Universität Freiburg Dr. theol. Verena Wetzstein, Studienleiterin an der Katholischen Akademie Freiburg

Heft 9: März 2014	Psychische Erkrankungen – Konzepte und Lösungen
	„Wirtschaftliche Folgen psychosozialer Erkrankungen in Deutschland“ Prof. Dr. rer. pol. Volker Ulrich, Lehrstuhl für Volkswirtschaftslehre III, insb. Finanzwissenschaften Universität Bayreuth
	„Qualität der Versorgungsabläufe auf dem Prüfstand“ Prof. Dr. rer. pol. h. c. Herbert Rebscher, Vorsitzender des Vorstandes, DAK Unternehmen Leben, Hamburg
	„Prävention seelisch bedingter Erkrankungen am Arbeitsplatz – nur eine Frage für Ärzte?“ Dr. med. Kay Großmann, Leiter des Gesundheitsmanagements der Dr. ing. H. C. F. Porsche AG, Stuttgart
	„Psychische Belastungen im Betrieb – Lösungsansätze aus Arbeitnehmersicht“ Dr. Hanns Pauli, Referatsleiter für Arbeits- und Gesundheitsschutz beim DGB, Bundesvorstand, Berlin
	„Psychische und psychosoziale Rehabilitation – der Beitrag der Rentenversicherung“ Thomas Keck, Vorsitzender der Geschäftsführung der Deutschen Rentenversicherung Westfalen, Münster

Heft 10 Oktober 2014:	Selbstbestimmt leben, in Würde sterben
	„Sterbehilfe und Sterbebegleitung – eine theologische Annäherung“ Weihbischof Prof. Dr. theol. Karlheinz Diez, Bistum Fulda
	„Die Bedeutung existenzieller und spiritueller Fragen in der Sterbebegleitung“ Prof. Dr. theol. Josef Schuster SJ, Philosophisch-Theologische Hochschule St. Georgen, Frankfurt
	„Recht auf Sterben, Beihilfe zur Selbsttötung, Tötung auf Verlangen: Was steht im Gesetz?“ Prof. Dr. jur. Wolfram Höfling, Lehrstuhl für Staats- und Verwaltungsrecht, Finanz- sowie Gesundheitsrecht, Universität zu Köln
	„Vorsorgevollmacht und Patientenverfügung: Wollen Arzt und Patient immer das Gleiche?“ Ulrich Engelfried, Richter am Amtsgericht Hamburg-Barmbek
	„Betreuung Sterbender: Sind Pflegekräfte, Ärzte, Seelsorger ausreichend qualifiziert?“ Dr. h. c. Jürgen Gohde, Vorsitzender des Kuratoriums Deutsche Altershilfe, Berlin
	„Hospiz- und Palliativversorgung von Schwerstkranken und Sterbenden“ Eugen Brysch M. A., Vorstand der Deutschen Stiftung Patientenschutz, Dortmund
	„Probleme der palliativen Versorgung in ländlichen Regionen“ Dr. med. Erika Ober, Hospiz-Initiative Odenwald, Michelstadt

Heft 11 April 2015:	Sterbehilfe – Streit um eine gesetzliche Neuregelung
	<p>„Freundschaft mit dem Tod“ ist keine Haltung für Angehörige, Ärzte, Pflegende und Seelsorger“ Prof. Dr. theol. Traugott Rose, Lehrstuhl für Praktische Theologie, Universität Münster</p> <p>„Palliative Versorgung zu Hause und in der Klinik – Status quo und Perspektiven“ Prof. Dr. med. Friedemann Nauck, Lehrstuhl für Palliativmedizin, Universität Göttingen</p> <p>„Ärztliche Handlungspraxis am Lebensende: Empirische Daten, ethische Analysen“ PD Dr. med. Jan Schildmann, Akademischer Rat Prof. Dr. med. Dr. Jochen Vollmann, Direktor des Instituts für Medizinische Ethik und Geschichte der Medizin, Ruhr-Universität Bochum</p> <p>„Ergebnisse einer repräsentativen Befragung zur Sterbehilfe: Geringes Wissen in der Bevölkerung“ Eva Walzik, Diplom-Volkswirtin, Leiterin der Politischen Büros der DAK-Gesundheit, Berlin</p> <p>„Die Behandlung von Krebspatienten am Lebensende – wann kann weniger mehr sein“ Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig, Vorsitzender der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft, Chefarzt der Klinik für Hämatologie, Onkologie und Tumormimmunologie im Helios Klinikum, Berlin-Buch</p>
Heft 12 Oktober 2015:	Sozialstaatsgebot und Wettbewerbsorientierung
	<p>„Wettbewerb im Gesundheitswesen: Ist noch Platz für Gleichheit und Gerechtigkeit?“ Prof. Dr. rer. oec. Lic. theol. Friedhelm Hengsbach SJ, Nell-Breuning-Institut St. Georgen, Frankfurt, Katholische Akademie Rhein-Neckar, Ludwigshafen</p> <p>„Marktwirtschaft und Versorgungsgerechtigkeit – passt das zusammen?“ Prof. Dr. jur. Stefan Huster, Institut für Sozial- und Gesundheitsrecht, Ruhr-Universität Bochum</p> <p>„GKV und PKV: Reformierte Dualität oder integrierter Versorgungsmarkt?“ Prof. Dr. rer. pol. Volker Ulrich, Lehrstuhl für Volkswirtschaftslehre III, insb. Finanzwissenschaften, Universität Bayreuth</p> <p>„Solidarität und Effizienz als Widerspruch? Wettbewerbsordnung im Gesundheitswesen“ Prof. Dr. rer. pol. h.c. Herbert Rebscher, Vorsitzender des Vorstandes DAK Unternehmen Leben, Hamburg Eva Walzik, Diplom-Volkswirtin, Leiterin der Politischen Büros der DAK-Gesundheit, Berlin</p>
Heft 13 April 2016:	Preis- und Qualitätsorientierung im Gesundheitssystem
	<p>„Organisation der gesundheitlichen Versorgung: Wo stehen wir? Wo müssen wir hin?“ Prof. Dr. med. Marion Haubitz, Mitglied des Sachverständigenrates der Bundesregierung zur Beurteilung der Entwicklung im Gesundheitswesen Direktorin Medizinische Klinik III, Fulda</p> <p>„Fehlender Wettbewerb an den Sektorengrenzen: Politik- oder Systemversagen?“ Rechtsanwalt Gerhard Schulte, Ministerialdirektor a. D. Abteilung Gesundheitsversorgung, Krankenversicherung und Arzneimittel im Bundesministerium für Gesundheit, Berlin</p> <p>„Die Rolle der Vertragsärzte in einem Krankenkassenwettbewerb um Versicherte“ Dr. med. Manfred Richter-Reichhelm, ehem. Vorsitzender der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und KV Berlin</p> <p>„Wieviel Wettbewerb verträgt ein Krankenhaus?“ Karsten Honsel, Vorstandsvorsitzender der Gesundheit Nordhessen Holding AG, Kassel</p> <p>„Sozialstaat und Wettbewerbsordnung: Wo bleiben Beitragszahler und Patienten?“ Dr. rer. pol. Ilona Köster-Steinebach, Referentin Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen, Verbraucherzentrale Bundesverband, Berlin</p>

Heft 14 Oktober 2016:	Lebensqualitäts-Konzepte: Chancen und Grenzen
	„Der Begriff der Lebensqualität in der Medizin – was ist darunter zu verstehen?“ Prof. Dr. med. Matthias Rose, Direktor der Medizinischen Klinik mit Schwerpunkt Psychosomatik, Charité Universitätsmedizin Berlin
	„Kann subjektiv empfundene Lebensqualität objektiv gemessen werden?“ Prof. Dr. rer. pol. Wolfgang Greiner, Lehrstuhl für Gesundheitsökonomie und -Management, Universität Bielefeld
	„Der Lilly Quality of Life-Preis: Förderung der Lebensqualitätsforschung seit 20 Jahren“ Dr. Johannes Clouth, Diplom Kaufmann Senior Manager Health Economics, Lilly Deutschland GmbH, Bad Homburg v. d. Höhe
	„Lebensqualität und Patientennutzen – Konsequenzen für die Nutzenbewertung“ Prof. Dr. jur. Josef Hecken, Unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses, Berlin
	„Lebensqualität von Menschen mit Migrationshintergrund und von Geflüchteten“ Dr. phil. Dipl. Psych. Ulrike Kluge, Zentrum für interkulturelle Psychiatrie und Psychotherapie, Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Charité Universitätsmedizin, Berlin

Heft 15 April 2017:	Lebensqualität und Versorgung: Messen, wägen, entscheiden
	„Gesundheitsbezogene Lebensqualität: Ethische und rechtliche Aspekte“ Prof. Dr. jur. Thomas Gutmann, M. A., Lehrstuhl für bürgerliches Recht, Rechtsphilosophie und Medizinrecht, Westfälische Wilhelms-Universität Münster
	„Was ist die Lebensqualität des Einzelnen in der Gesellschaft wert?“ Prof. Dr. rer. pol. Volker Ulrich, Lehrstuhl für Volkswirtschaftslehre III, insb. Finanzwissenschaften, Universität Bayreuth
	„Lebensqualität von Demenzpatienten: Wie kann man sie messen, wie kann man sie fördern?“ Prof. Dr. med. Johannes Pantel, Institut für Allgemeinmedizin, Goethe-Universität Frankfurt
	„Lebensqualität von Tumorkranken: Behandlungsstrategien im Krankheitsverlauf“ Prof. Dr. med. Norbert Niederle, Ehemaliger Direktor der Medizinischen Klinik 3, Klinikum Leverkusen

Heft 16: Oktober 2017	Digitales Gesundheitswesen: Chancen, Nutzen, Risiken
	„Gesundheits-Apps – Patientennutzen versus Kommerz“ PD. Dr. med. Urs-Vito Albrecht, MPH, Peter L. Reichertz-Institut für Medizinische Informatik der TU Braunschweig und der Medizinischen Hochschule Hannover
	„Versicherungsdaten in der GKV: Wege zur besseren Steuerung und Effizienz der Versorgung“ Prof. Dr. h. c. Herbert Rebscher, Institut für Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung, Professor für Gesundheitsökonomie und -politik Rechts- und wirtschaftswissenschaftliche Fakultät der Universität Bayreuth
	„Big Data in Forschung und Versorgung: ethische Überlegungen und Lösungsansätze“ Prof. Dr. med. Dr. phil. Eva C. Winkler, Nationales Centrum für Tumorerkrankungen, Universitätsklinikum Heidelberg, Programm Ethik und Patientenorientierung in der Onkologie
	„Digitalisierung in der Medizin – Herausforderung für Ärzte und Patienten“ Prof. Dr. med. Gerd Hasenfuss, Direktor der Klinik für Kardiologie und Pneumologie der Universitätsmedizin Göttingen und Chefarzt der Klinik und Rehabilitationszentrum Lippoldsberg

Heft 17 April 2018:	Digitales Gesundheitswesen: Konzepte und Praxisbeispiele
	<p>„Worin liegen Chancen und Risiken für Patienten, Ärzte und Krankenkassen?“ Prof. Dr. med. Christoph Straub, Vorstandsvorsitzender der BARMER, Berlin/Wuppertal</p> <p>„Telemedizinische Betreuung bei chronischer Herzinsuffizienz: Chance für bessere Versorgung“ Prof. Dr. med. Friedrich Köhler, Leiter des Charité- Zentrums für Kardiovaskuläre Telemedizin, Charité-Universitätsmedizin Berlin</p> <p>Dipl. Soz. tech. Sandra Prescher, wissenschaftliche Mitarbeiterin, Charité-Universitätsmedizin Berlin</p> <p>„Telemedizinische Verfahren: Erfolgsfaktor für eine bessere Betreuung chronisch Kranker?“ Dr. med. Amin-Farid Aly, Referent für Telematik und Telemedizin, Bundesärztekammer Berlin</p> <p>„Telemonitoring depressiver Patienten – Konsequenzen für Prävention und Behandlung“ Andreas Storm, Vorsitzender des Vorstandes, DAK-Gesundheit, Hamburg</p> <p>„Digitale Diabetes-Versorgung: Wie Patienten vom technischen Fortschritt profitieren“ Thomas Ballast, Diplom Volkswirt, Stellvertretender Vorsitzender des Vorstands, Techniker Krankenkasse, Hamburg</p>
Heft 18 Oktober 2018:	Demenz und Depressionen – was kommt auf uns zu?
	<p>„Depression und Demenz im Alter: Prävention, Epidemiologie, Diagnostik und Behandlung“ Prof. Dr. med. Ulrich Hegerl, Direktor der Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Universitätsklinikum Leipzig Vorsitzender Stiftung Deutsche Depressionshilfe, Leipzig/Frankfurt am Main</p> <p>„Direkte und indirekte Kosten bei der Demenz: Welche Versorgungskonzepte sind tragfähig?“ Prof. Dr. rer. pol. Volker Ulrich, Lehrstuhl für Volkswirtschaftslehre III, insb. Finanzwissenschaften, Universität Bayreuth</p> <p>„Menschen mit Demenz – verloren zwischen Familie, Pflege und Krankenhaus?“ Dr. h.c. Jürgen Gohde, Vorsitzender des Kuratoriums Deutsche Altershilfe, Berlin</p> <p>„Alt, dement und Migrationshintergrund – ein sich potenzierendes Problem?“ Prof. Dr. med. Meryam Schouler-Ocak, Leitende Oberärztin an der Psychiatrischen Universitätsklinik der Charité im St. Hedwigs-Krankenhaus, Berlin</p>
Heft 19 April 2019:	Demenz – neue Ansätze in Forschung, Diagnose und Therapie
	<p>„Demenz und personale Identität“ Prof. Dr. med. Dr. phil. Thomas Fuchs, Klinik für Allgemeine Psychiatrie, Universitätsklinikum Heidelberg</p> <p>„Demenzvorstadien: sind Risikoprofile und Biomarker für eine individuelle Prädikation geeignet?“ Prof. Dr. med. Frank Jessen, Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Universitätsklinikum Köln</p> <p>„Alzheimer-Forschung – aus Sicht eines forschenden Pharmaunternehmens“ Oliver Stahl, Diplom Betriebswirt Senior Director Corporate Affairs, Lilly Deutschland GmbH, Bad Homburg v. d. Höhe</p> <p>„Vorgeschichte, Gegenwart und Zukunft der Demenzbehandlung – Etappen der Anthropologie“ Prof. Dr. med. Hans Förstl, Direktor der Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Technische Universität München</p> <p>„Nicht-medikamentöse Therapieansätze bei der Demenz – Möglichkeiten und Grenzen“ Prof. Dr. med. Johannes Pantel – Diplom-Psychologe Arthur Schall, M.A. Goethe-Universität Frankfurt a. Main</p> <p>„Schmerz und Demenz – eine leitliniengerechte Therapie ist trotz Problemen möglich“ Dr. med. Thomas Sitte, Vorstandsvorsitzender Deutsche Palliativ-Stiftung, Fulda</p>

<p>Heft 20 Oktober 2019:</p>	<p>Perspektiven der Präzisionsmedizin</p>
	<p>„Robotik, künstliche Intelligenz und medizinische Praxis – ethische Aspekte“ Prof. Dr. med. Stephan Sahn, Chefarzt Medizinische Klinik I Ketteler Krankenhaus, Offenbach Professor für Medizinethik, Senckenberg Institut für Geschichte und Ethik in der Medizin, Goethe-Universität Frankfurt a. Main</p>
	<p>„Das individualisierte Risiko – juristische und ethische Aspekte“ Prof. Dr. jur. Stefan Huster Juristische Fakultät, Institut für Sozial- und Gesundheitsrecht, Ruhr-Universität Bochum</p>
	<p>„Fortschritte in der Onkologie – bleibt der medizinische Fortschritt finanzierbar?“ Prof. Dr. rer. pol. Volker Ulrich, Lehrstuhl für Volkswirtschaftslehre III, insb. Finanzwissenschaften, Universität Bayreuth</p>
	<p>„Präzisionstherapie für jeden Krebspatienten – realistisches Versprechen oder unrealistisches Ziel?“ Prof. Dr. Eva Susanne Dietrich, Institut für evidenzbasierte Positionierung im Gesundheitswesen, Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn</p>
	<p>„Biomarker-basierte Präzisionsmedizin: Welchen Beitrag kann Big Data in der Onkologie leisten?“ Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig, Vorsitzender der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft, Berlin</p>

<p>Heft 21 April 2020:</p>	<p>Präzisionsmedizin – Chancen für Forschung und Therapie</p>
	<p>„Eine neue Ära für Arzt und Patient am Beispiel des Hodgkin Lymphoms“ Prof. Dr. med. Dr. h.c. mult. Volker Diehl, Köln/Berlin Ehemaliger Direktor der Klinik I der Universität zu Köln, Gründungsdirektor des Nationalen Centrums für Tumorerkrankungen (NTC-Heidelberg)</p>
	<p>„Individualisierte Diagnostik und Therapie in der Onkologie“ Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann, Medizinischer Leiter der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie Klinik für Hämatologie, Onkologie und Tumorummunologie, Charité Universitätsmedizin, Berlin</p>
	<p>„Vision Zero – oder: Jeder Krebstote ist einer zu viel“ Prof. Dr. med. Christof von Kalle, Professor für Klinisch-Translationale Wissenschaften, Medizinischer Leiter des Berlin Institute of Health (BIH) und Charité Universitätsmedizin, Berlin</p>
	<p>„Personalisierte Therapie des Lungenkarzinoms – Wo stehen wir? Wo müssen wir hin?“ Dr. rer. nat. Iris Watermann, Airway Research Center North (ARCN), German Center for Lung Research (DZL), Großhansdorf Prof. Dr. med. Martin Reck, Chefarzt des Onkologischen Schwerpunkts an der LungenClinic, Großhansdorf</p>
	<p>„Individualisierte Diagnostik und Therapie des Mammakarzinoms: Hoffnung oder Realität“ PD Dr. med. Rachel Würstlein, Prof. Dr. med. Nadia Harbeck, Brustzentrum, Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe und CCC München, Klinikum der Universität München</p>
	<p>„Wie soll die Translation in der Hämatologie und Onkologie organisiert werden?“ Prof. Dr. med. Stephan Schmitz, Geschäftsführender Gesellschafter des MVZ für Hämatologie und Onkologie in Köln, Onkologischer Sprecher des „Deutsches Onkologie Netzwerks (DON)“, Ehemaliger Vorsitzender Berufsverband Niedergelassener Hämatologen und Onkologen (BNHO)</p>

Heft 22 Oktober 2020:	Versorgungsforschung – Methoden und Ziele
	„Was ist Versorgungsforschung? Definition, Versorgungsmodell, Akteure und Praxisbeispiele“ Prof. Dr. phil. Holger Pfaff, Direktor des Instituts für Medizinsoziologie, Versorgungsforschung und Rehabilitationswissenschaft (IMVR) und Zentrum für Versorgungsforschung, Humanwissenschaftliche Fakultät und Medizinische Fakultät, Universität zu Köln
	„Welche Studienarten sind relevant bei der Evaluation versorgungsbezogener Interventionen?“ Prof. Dr. rer. pol. Volker Ulrich, Lehrstuhl für Volkswirtschaftslehre III, insb. Finanzwissenschaften, Universität Bayreuth
	„Partizipative Versorgungsforschung: Nicht nur über, sondern mit Patienten forschen“ PD Dr. med. Anna Levke Brütt, Department für Versorgungsforschung, Fakultät VI Medizin und Gesundheitswissenschaften, Carl von Ossietzky Universität Oldenburg
	„Evidenz und dann? Versorgungsforschung für eine wissenschaftsbasierte Versorgungspraxis“ Prof. Dr. h.c. Herbert Rebscher, Institut für Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung, Professor für Gesundheitsökonomie und -politik Rechts- und wirtschaftswissenschaftliche Fakultät der Universität Bayreuth
Heft 23 April 2021:	Versorgungsforschung – von der Theorie zur Praxis
	„Die künftige Rolle der Digitalisierung in der Versorgungsforschung“ Prof. Dr. rer. pol. Wolfgang Greiner, Lehrstuhl für Gesundheitsökonomie und -Management, Dr. rer. pol. Julian Witte, Universität Bielefeld
	„Suizidprävention und -assistenz: Das BVG-Urteil zur Suizidassistenz und die Versorgungslage“ Prof. Dr. med Ulrich Hegerl, Johann Christian Senckenberg Distinguished Professorship, Klinik für Psychiatrie, Psychosomatik, Psychotherapie, Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt am Main Vorstandsvorsitzender Deutsche Depressionshilfe, Leipzig
	„Versorgungsforschung bei fortgeschrittener Herzinsuffizienz – Potentiale der Telemedizin“ Prof. Dr. med. Friedrich Köhler, Leiter des Charité- Zentrums für Kardiovaskuläre Telemedizin, Charité-Universitätsmedizin Berlin Dipl. Soz. tech. Sandra Prescher, wissenschaftliche Mitarbeiterin, Charité-Universitätsmedizin Berlin
	„Versorgungsforschung bei Diabetes: Welche Bedürfnisse und Wünsche haben Patienten?“ Prof. Dr. med. Monika Kellerer, Ärztliche Direktorin der Klinik für Innere Medizin I, Marienhospital Stuttgart, Präsidentin der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG)
	„Versorgungsforschung in der Onkologie – große Herausforderungen, neue Möglichkeiten“ Prof. Dr. med. Wolfgang Hoffmann, Direktor des Instituts für Community Medicine Prof. Dr med. Neeltje van den Berg, Abteilung Versorgungsepidemiologie und Community Health, Universitätsmedizin Greifswald
	„Pflege von morgen: Der vermeintliche Care-Mix zwischen Mensch und Pflege-Roboter“ Prof. Dr. rer. pol. Jürgen Zerth, Professor für Wirtschaftswissenschaften, insbesondere Gesundheitsökonomie Leiter des Forschungsinstituts IDC, Wilhelm Löhe Hochschule Fürth

<p>Heft 24: Oktober 2021</p>	<p>Umwelt, Ökonomie, Gesundheit: Resilienz statt Reparatur</p>
	<p>„Globale Krisen: Gibt es Strategien für Ökonomie, Umwelt und Gesundheit?“ Prof. Dr. rer. pol. h.c. Herbert Rebscher Institut für Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung, Professor für Gesundheitsökonomie und -politik Rechts- und wirtschaftswissenschaftliche Fakultät der Universität Bayreuth</p> <p>„Finanzkrise: Erwartbar? Beherrschbar? Die ökonomischen Konsequenzen“ Dr. Gerhard Schick, Diplom Volkswirt, Geschäftsführer Michael Peters, Diplom-Volkswirt, Referent Finanzmärkte, Finanzwende Recherche gGmbH</p> <p>„Umwelt - Klima - Energie: Neue Politik erforderlich?“ Prof. Dr. Dr. h. c. Ernst Ulrich von Weizsäcker, Honorarprofessor Universität Freiburg, Ehrenpräsident des Club of Rome</p> <p>„Neuorientierung des Gesundheitssystems: Fit für die Zukunft!“ Dr. med. Dr. rer. nat. Klaus Piwernetz, Medimax Health Management GmbH, München Prof. Dr. med. Dr. h.c. Edmund A. M. Neugebauer, Präsident Medizinische Hochschule Theodor Fontane Brandenburg, Neuruppin</p> <p>„Ist Ungleichheit ein Treiber von Krisen und sind Krisen ein Treiber von Ungleichheit“ Prof. Dr. Miriam Rehm, PhD Juniorprofessorin für Sozioökonomie Schwerpunkt Empirische Ungleichheitsforschung Institut für Sozioökonomie, Universität Duisburg/Essen</p> <p>„Drei Krisen des Wirtschaftens- und die Ökonomisierung des Gesundheitswesens“ Prof. Dr. rer. pol. Bernhard Emunds, Leiter des Oswald von Nell-Breuning Instituts für Wirtschafts- und Gesellschaftsethik der Phil.-Theol. Hochschule St. Georgen, Frankfurt am Main</p>

<p>Heft 25 April 2022:</p>	<p>Resilientes Gesundheitswesen: Lernen wir aus der Pandemie?</p>
	<p>„Krisenmanagement: Regionale Kompetenzen, nationale Koordination, globale Verantwortung“ Prof. Dr. med. habil. Dr. phil. Dr. theol. h.c. Eckhard Nagel, Geschäftsführender Direktor des Instituts für Medizinmanagement und Gesundheitswissenschaften, Dr. rer. pol. Michael Lauerer, Dennis Henzler M. Sc. Universität Bayreuth</p> <p>„Bedeutung des ÖGD im Gesundheitswesen – aktuelle Situation und Zukunftsperspektiven“ Dr. med. Ute Teichert, Vorsitzende des Bundesverbands der Ärztinnen und Ärzte im Öffentlichen Gesundheitsdienst (BVÖGD), Düsseldorf Leiterin der Abteilung 6 Gesundheitsschutz, Gesundheitssicherheit, Nachhaltigkeit im Bundesministerium für Gesundheit, Berlin</p> <p>„Krisenerkennung und -Management durch digitale Unterstützungsprozesse“ Prof. Dr. med. Guido Noelle, Geschäftsführer der gevko GmbH, Bonn/Berlin Fachbereich Informatik, Fachhochschule Bonn-Rhein-Sieg, Sankt Augustin</p> <p>„Versicherungsleistungen versus Öffentliche Ausgaben – Finanzierungskonsequenzen“ Prof. Dr. rer. pol. Volker Ulrich, Lehrstuhl für Volkswirtschaftslehre III, insb. Finanzwissenschaften, Universität Bayreuth</p> <p>„Strukturen, Aufgaben und Prozesse eines krisenresilienten Gesundheitssystems“ Andreas Storm, Vorstandsvorsitzender der DAK-Gesundheit</p>

Impressum

Herausgeber:

Frankfurter Forum für gesellschafts- und gesundheitspolitische Grundsatzfragen e.V.

Geschäftsstelle Frankfurter Forum e.V.:

Petra Acher
Seedamweg 51, 61352 Bad Homburg
E-Mail: frankfurter-forum-petra-acher@t-online.de

Verlag:

Springer Medizin Verlag GmbH, Berlin
Ein Unternehmen der Fachverlagsgruppe Springer Nature

Redaktionelle Bearbeitung:

Springer Medizin Verlag GmbH, Neu-Isenburg
Dr. Florian Staeck, Wolfgang van den Bergh

Autoren:

Dr. Verena Heise, Prof. Dr. Julian Krüper, Prof. Dr. Rolf Müller,
Dr. Yannic Nonnenmacher, Prof. Dr. Thomas Schlegel,
Prof. Dr. Rolf-Detlef Treede, Gaby Ulrich

Titelbild:

© monropic - stock.adobe.com

Layout / Grafik:

Annegret Stollenwerk

Druck:

Wilco B.V. Vanadiumweg 9, 3812 PX Amersfort, Niederlande

Springer Medizin

© Springer Medizin Verlag GmbH, Berlin,
Neu-Isenburg, Januar 2023



ISSN 2190-7366

Partner

Das „Frankfurter Forum für gesellschafts- und gesundheitspolitische Grundsatzfragen e. V.“ wird seit seiner Gründung in 2008 von der Lilly Deutschland GmbH bzw. der Lilly Stiftung Deutschland in Bad Homburg als Hauptsponsor finanziert. Als neue Partner sind in 2013 die IMS HEALTH GmbH & Co. OHG in Frankfurt und die „Ärzte Zeitung“ aus dem Haus der Springer Medizin Verlagsgesellschaft mbH in Neu-Isenburg hinzugekommen. Die Sponsoren fördern mit ihrem Engagement in aktiver Verantwortung den interdisziplinären Dialog grundsätzlicher und langfristiger Fragen der Gesellschaft und der Gesundheitspolitik. Die Sponsoren nehmen keinen Einfluss auf die Auswahl und Ausarbeitung der Tagungsthemen der Forumsveranstaltungen, der Referentinnen oder Referenten, der Vortragsmanuskripte, der Diskussionen und der Abschlussstatements, wodurch die redaktionelle Unabhängigkeit der Publikationsreihe „Frankfurter Forum: Diskurse“ garantiert ist.





FRANKFURTER FORUM
für gesellschafts-
und gesundheitspolitische
Grundsatzfragen e.V.