

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 27
Juni 2023
ISSN 2190-7366

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

Inhalt

Forschungsförderung in der Medizin: 4
Zur Notwendigkeit eines koordinierten Vorgehens

Medizinforschung: Koordination und Kooperation gefragt

THORSTEN RUPPERT 6
**Arzneimittelentwicklung: Geht es ohne die
forschende Pharmaindustrie?**

CHRISTOF VON KALLE, JULIA LÖFFLER UND PETYA ZYUMBILEVA 14
**Von der Forschung in die Versorgung:
Welche Förderstrategien verbessern die Translation?**

JASMINA KIRCHHOFF 20
**Wenn der Staat Medizinforschung finanziert –
welche ökonomischen Konsequenzen hat das?**

ANDREA QUAISER/ULRIKE KÖHL 30
**Deutschlands Beitrag zur klinischen Forschung:
Forschungskultur und politischer Gestaltungswille**

Forschungsförderung in der Medizin: 38
Förderstrategien für die Medizin der Zukunft

Forschungsförderung in der Medizin: Zur Notwendigkeit eines koordinierten Vorgehens

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



Das Herbstforum 2022 (27. Frankfurter Forum) greift das Thema Forschungsförderung in der Medizin, das bereits im Frühjahrsforum 2022 diskutiert wurde, noch einmal auf und legt den Schwerpunkt auf die Kooperation der Forschungsförderung.

Die Förderung von medizinischer Forschung erfolgt in der Regel durch die Vergabe von Projektförderungen, die Finanzierung von Infrastrukturprojekten oder durch Forschungsstipendien. Die Vergabe der Fördermittel erfolgt dabei vornehmlich auf Basis von wissenschaftlicher Exzellenz und der Erfüllung bestimmter Kriterien.

Die dabei notwendige Koordination der Forschungsförderung auf regionaler, nationaler und internationaler Ebene ist ein wichtiger Aspekt der medizinischen Entwicklung und des angestrebten Erfolgs. Zu den Kooperationspartnern gehören staatliche Stellen wie das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF), Organisationen wie die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) oder auch private Stiftungen und Unternehmen.

In der Gesamtbetrachtung ist in Deutschland ein intransparentes Geflecht mit unterschiedlichen Zielen, Interessen und Verantwortlichkeiten entstanden. Die DFG fördert beispielsweise Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler sowie die Antragstellung in ihrem Walter Benjamin-Pro-

gramm. Das Bonner Institut für Forschungsinformation und Qualitätssicherung (iFQ) überprüft mit Unterstützung des BMBF die (nicht-)intendierten Wirkungen der Forschungsförderung. Hierbei werden weitere Institutionen bzw. Projekte zur Bewertung herangezogen, etwa das Kompetenzzentrum Bibliometrie oder das GOMed-Projekt zur steuernden Wirkung der Anreize im Rahmen der leistungsorientierten Mittelvergabe in der Medizin.

Insgesamt ist die Thematik „Koordination der Forschungsförderung in der Medizin“ von großer Bedeutung, da sie nicht nur die intendierte Entwicklung von neuen diagnostischen Verfahren, Therapieoptionen und technischen Unterstützungsleistungen ermöglicht, sie trägt auch dazu bei Ziele zu definieren, Förderstrategien zu entwickeln und Forschungsrisiken zu minimieren. Eine koordinierte Finanzierung von Forschungsprojekten in der Medizin kann auch dazu beitragen, die wissenschaftliche Infrastruktur zu stärken und die Ausbildung von jungen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern zu fördern.

Im internationalen Vergleich bestehen in Deutschland gute Voraussetzungen für die Forschung und im Speziellen für die klinische Forschung; dennoch belegt Deutschland aktuell weltweit nur noch Platz 6 mit Blick auf die Zahl klinischer Studien, hinter den USA, China, Spanien, Großbritannien und Kanada. Die föderalen Strukturen in

Deutschland, die verschiedenen in den Bundesländern verankerten Ethikkommissionen, die alle dasselbe prüfen und durchaus unterschiedlich bewerten – all das kostet Zeit. Zudem gibt es kaum Musterverträge zwischen dem Initiator der Studien und denen, die sie durchführen – standardisierte Prozesse, die beschleunigend wirken.

Über diese fehlende Versorgungsorientierung hinaus gibt es weitere Informations- und Interaktionsprobleme zwischen Förderern und Investoren auf der einen und förderungswürdigen Forschungsvorhaben auf der anderen Seite, welche die Kontinuität und die Planbarkeit der Förderung betreffen. Vielleicht macht es Sinn, Transfer und Translation aus dem (universitären) Verwaltungsbetrieb auszugliedern und Experten mit Managementenerfahrung damit zu beauftragen. Dann bleibt dem Staat die Setzung der Rahmenbedingungen vorbehalten, während die unternehmerischen Tätigkeiten anderen Kooperationspartnern mit größerer Expertise vorbehalten bleiben könnten.

Insbesondere die internationale Koordination in europäischen Netzwerken ist zu fördern, die Diskussionen über Lieferengpässe bei versorgungsrelevanten Wirkstoffen und die bereits getroffenen gesetzgeberischen Aktivitäten (national: Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz, europäisch: EU-Pharmapaket) verdeutlichen die Komplexität der Probleme und

zeigen auch die Gefahren, falls sich die Bundesregierung parallel auf eigene Lösungen fokussiert.

Insgesamt konnten auch die beiden Tagungen des Frankfurter Forums keine Systematik der Forschungsförderung in Deutschland herausarbeiten. Das Geflecht von direkter staatlicher Förderung durch EU, Bund und Länder, unterschiedlichen ministeriellen Perspektiven (Forschung, Versorgung), den großen mit staatlichen Mitteln ausgestatteten Forschungsverbänden und Einrichtungen, bleibt weitgehend intransparent. Die Struktur indirekter Unterstützung bei Ansiedlung, Produktion und Logistik bleibt strukturell, systematisch und von den jeweiligen Finanzvolumina und Vergabekriterien weiterhin unbekannt.

Es fehlt an einem transparenten und jederzeit öffentlichen Register wer, welche Vorhaben, mit welchem Ziel und mit welchem Finanzvolumen unterstützt. Diese Intransparenz unterschätzt systematisch das Ausmaß der tatsächlich geleisteten Forschungsförderung im Land und verhindert auch die faktenbasierte Diskussion über so entstehende Werte und gesellschaftliche Wohlfahrt.

Kontakt:

**Petra Acher | Geschäftsführerin des Frankfurter Forums
Seedammweg 51, 61352 Bad Homburg
E-Mail: frankfurter-forum-petra-acher@t-online.de
<http://frankfurterforum-diskurse.de>**

Medizinforschung: Koordination und Kooperation gefragt

Arzneimittelentwicklung: Geht es ohne die forschende Pharmaindustrie?

DR. THORSTEN RUPPERT, VERBAND DER FORSCHENDEN ARZNEIMITTELHERSTELLER E.V., BERLIN



Forschung und Entwicklung sind für ein rohstoffarmes Land wie Deutschland von zentraler Bedeutung für Wohlstand und Wettbewerbsfähigkeit. Zu den forschungstärksten Wirtschaftszweigen gehört die Pharma- und Biotech-Branche. Deutschland muss sich anstrengen, um im internationalen Wettstreit um Investitionen in Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln bestehen zu können. Auf allen Stationen in der Wertschöpfungskette bei der Entwicklung von neuen Arzneimitteln und Therapieoptionen spielen Kooperationen zwischen Akademia und Industrie von besonderer Bedeutung. Kooperation im Bereich Forschung und Entwicklung braucht für eine gesellschaftliche Akzeptanz aber auch Transparenz.

Einleitung

Forschung und Entwicklung sind für ein rohstoffarmes Land wie Deutschland von zentraler Bedeutung für Wohlstand und Wettbewerbsfähigkeit. Zu den forschungstärksten Wirtschaftszweigen gehört auch die Pharma- und Biotech-Branche. Deutschland ist schon lange nicht mehr die Apotheke der Welt, aber ist nach wie vor ein bedeutender Pharmaforschungs-Standort, der sowohl im präklinischen als auch klinischen Bereich wesentlich mit zum weltweiten Therapiefortschritt beiträgt. Um diese Assets des Forschungsstandorts Deutschland zu sichern und womöglich weiter auszubauen, bedarf es gemeinsamer Anstrengungen von Politik, Forschungseinrichtungen und Industrie.

Deutschland muss sich anstrengen, um im internationalen Wettstreit um Investitionen in Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln nicht zurückzufallen. Alle Maßnahmen für Verbesserungen in diesem Bereich können jedoch nur erfolgreich sein, wenn sie in ihrer Gesamtheit und in sich konsistent umgesetzt werden. Deutschland braucht deshalb einen ressortübergreifenden Ansatz für eine nationale Forschungs- und Biotech-Strategie zu der auch langfristige und verlässliche gesundheitspolitische Rahmenbedingungen hinsichtlich der Erstattung gehören. Nur so ist eine optimale Nutzung verfügbarer finanzieller und struktureller Ressourcen möglich.

Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa)

Der Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa) [1] ist der Wirtschaftsverband der forschenden Phar-

ma-Unternehmen in Deutschland. Er ist im Vergleich mit anderen Industrie-Verbänden, was die Mitgliederzahl betrifft, vielleicht ein eher kleiner Verband. In ihm sind allerdings 48 weltweit führende forschende Pharma-Unternehmen zusammengeschlossen. Dazu kommen dann noch über 100 Tochter- und Schwesterfirmen. Die Mitgliedsunternehmen des vfa repräsentieren somit über zwei Drittel des gesamten deutschen Arzneimittelmarktes und beschäftigen in Deutschland mehr als 90.000 Mitarbeiter. Sie gewährleisten den therapeutischen Fortschritt bei Arzneimitteln und sichern das hohe Niveau der Arzneimitteltherapie in Deutschland.

Der vfa ist Ansprechpartner der Politik und der Marktpartner, wenn es um die Belange und Themen der forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland geht. Der vfa repräsentiert eine High-Tech-Branche aus Deutschland, die international konkurrenzfähig ist. Allein in Deutschland sind fast 20.000 Forscherinnen und Forscher an der Entwicklung neuer Arzneimittel beteiligt. Die forschenden Pharma-Unternehmen investieren jährlich rund 7,8 Mrd. Euro in die Arzneimittelforschung für neue und bessere Medikamente.




Förderung, Erhalt und Ausbau der Wertschöpfungskette von der Grundlagenforschung bis zur Vermarktung

Deutschland befindet sich im weltweiten Wettbewerb um Investitionen forschender Arzneimittelhersteller. Dabei spielt das Verhältnis von Kompetenz zu Kosten eine entscheidende Rolle und es müssen auch alle Bereiche des Forschungs- und Entwicklungsprozesses am Standort Deutschland im Sinne einer konsistenten und vollständigen Wertschöpfungskette möglich sein, von der Politik

unterstützt werden und sachgerechte Rahmenbedingungen im Fokus stehen.

Die forschende Pharma-Industrie ist vor diesem Hintergrund eine sehr wichtige Industrie für Deutschland. Das hat sich nicht nur am Beispiel von BioNTech mit seinem Corona-Impfstoff Comirnaty® gezeigt, mit dem das Land Rheinland-Pfalz von einem Geldempfänger zu einem Nettozahler wurde, sondern lässt sich auch mit einer Reihe anderer Zahlen belegen (siehe Abbildung 1). Dabei wird deutlich, dass die forschende Pharmaindustrie damit in Deutschland einen nicht unwesentlichen Anteil an der Wertschöpfung in der Volkswirtschaft hat.

2020 und 2021

	Neu eingeführt: davon Gentech: davon Orphans:	32 bzw. 46 Wirkstoffe 10 bzw. 16 Wirkstoffe 14 bzw. 11 Wirkstoffe
	Umsatz ^{1,2} : Investitionen ¹ : F&E-Ausgaben ¹ :	56,1 Mrd. € 1,6 Mrd. € 7,8 Mrd. €
	Mitarbeiter ¹ : davon F&E ¹ :	92.600 19.750

¹ der vfa-Mitgliedunternehmen;

² Wert der in Deutschland für In- und Ausland produzierten Arzneimittel

Quelle: Zahlen zu Forschungsaufwendungen und F&E-Mitarbeitern, Kommunikation des vfa



Abbildung 1: Die forschende Pharmaindustrie hat einen nicht unwesentlichen Anteil an der Wertschöpfung in der Volkswirtschaft.

Wir sollten diesen Faktor wertschätzen. Stärken liegen in der Entwicklung von Small Molecule oder biotechnologischen Arzneimitteln. Wenn wir uns in Europa umsehen, hat z. B. Frankreich keine mit Deutschland vergleichbare biotechnologische Industrie.

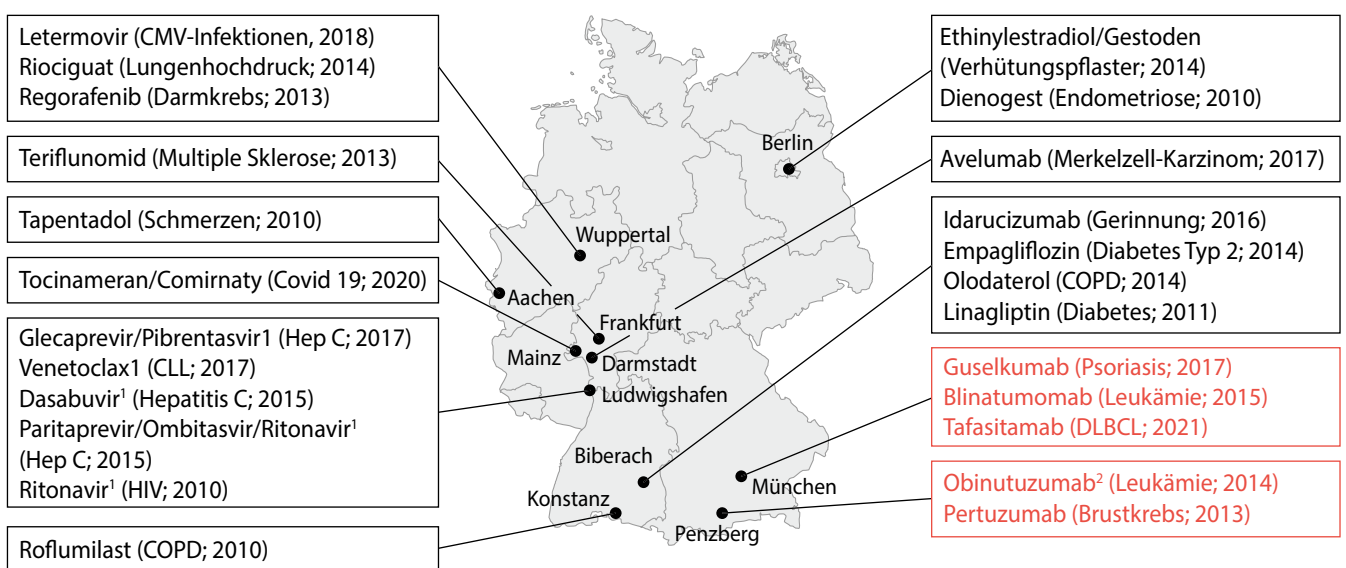
Natürlich muss man immer über Kosten reden. Arzneimittelentwicklung ist teuer. Die 7,8 Milliarden Euro an Ausgaben für Forschung und Entwicklung allein in Deutschland belegen das (siehe Abbildung 1). Dennoch kann man konstatieren, dass Deutschland durch die forschende Pharmaindustrie in jedem Jahr reicher geworden ist. Auch die Investitionen sind sehr wichtig. Hier sei auf den Standort Freiburg verwiesen, wo eine neue Produktionsanlage für Paxlovid® eingerichtet wurde. Es wird ein Umsatz von 20 Milliarden US-Dollar erwartet, und die Produktion dieses Medikaments für den Weltmarkt wird in Deutschland stattfinden.

Andererseits muss man auch sehen, dass selbst renommierte Unternehmen dann, wenn das Geld für Forschung und Entwicklung nicht mehr ausreicht, ganz schnell von anderen übernommen werden. Aber auch ein einst sehr erfolgreiches Medikament allein kann für den Fortbestand des Unternehmens nicht garantieren. Umgekehrt können auch recht kleine und unbedeutend erscheinende Unternehmen als Produktionsstandorte neuester Präparate, wie

z. B. die Vakzine gegen Corona, ganz schnell an Bedeutung gewinnen. Darin liegt dann auch die Bedeutung der forschenden Pharmaindustrie, solche Prozesse durch ihre Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten überhaupt erst möglich zu machen.

Die Pharmaindustrie ist von Forschung und Entwicklung abhängig. Hier ist Deutschland ein wichtiger Standort. Etwa 10 Prozent der Ausgaben für Forschung und Entwicklung kommen aus der Pharmaindustrie, das ist ein erheblicher Anteil. Die Schwerpunkte der Laborforschung in Deutschland liegen auf den Gebieten Alzheimer, Krebs, Schmerzen, Diabetes und Herz-Kreislauf-Erkrankungen. In mehr als 19 der 48 Mitgliedsunternehmen des vfa werden Labors für die Entwicklung neuer Medikamente betrieben. Mehr als 33 der 48 Mitgliedsunternehmen des vfa haben eigene Abteilungen für klinische Forschung in Deutschland und an 87 Prozent der Entwicklungsprogramme für neue Medikamente sind deutsche Kliniken und Praxen beteiligt. So kann man ohne Übertreibung sagen, dass fast jedes Medikament, welches aktuell in Deutschland auf den Markt kommt, auch hier erprobt wurde. Daneben wurden aber auch viele neue Wirkstoffe maßgeblich in Deutschland entwickelt, einige Beispiele der vergangenen 10 Jahre sind in Abbildung 2 aufgeführt.

Wichtige Medikamente aus Deutschland ab 2010, ihre Einsatzgebiete und die Standorte ihrer Entwicklung



¹ Darreichungsform/Galenik in Deutschland entwickelt; ² Entwicklung in der Schweiz begonnen; Rot – Biopharmazeutikum

Quelle: Wichtige Medikamente aus Deutschland ab 2010, ihre Einsatzgebiete und die Standorte ihrer Entwicklung



Abbildung 2: Die Schwerpunkte der Laborforschung in Deutschland liegen auf den Gebieten Alzheimer, Krebs, Schmerzen, Diabetes und Herz-Kreislauf-Erkrankungen.[3]

Die Infrastruktur und der Stand der Wissenschaft in Deutschland sind für die Forschung und Entwicklung in der Pharmaindustrie hervorragend. Deutschland ist aber im Vergleich mit dem Rest der Welt viel zu langsam, Forschungsprozesse sind zu bürokratisch geworden. Hier müssen wir nachbessern, denn z. B. die Zahl der klinischen Studien ist rückläufig. Für eine global aufgestellte Industrie ist das kein Thema, sehr wohl aber für die Pharmaindustrie. Die deutsche Pharmaindustrie war einst führend in der Welt, doch der Konkurrenzkampf ist immer stärker geworden. Unser Ziel muss sein, wieder „First in Class“ oder „Best in Class“ zu werden. Dass das möglich ist, hat das Beispiel von BioNTech gezeigt.

Und insgesamt zieht die Gesamtbevölkerung einen Nutzen daraus, denn nicht zuletzt durch neue Medikamente hat sich die durchschnittliche Lebenserwartung in Deutschland seit 1980 von 69,6 Jahren bei Männern und 76,3 Jahren bei Frauen im Jahr 2020 bei Männern auf 78,9 und bei Frauen auf 83,6 Jahre erhöht [4]. Dieser Trend soll sich weiter fortsetzen und eine weitere Steigerung der Lebenserwartung wird erwartet: Prognosen gehen für das Jahr 2035 von einer Lebenserwartung bei Männern von 80,3 und bei Frauen von 84,6 Jahren aus. Doch nicht nur die Lebensdauer, auch die Lebensqualität kann durch moderne Arzneimittel verbessert werden.

Neue Medikamente in Sicht

Mehr als zehn Jahre dauert es von der Idee bis zur Zulassung eines Arzneimittels. Erfolge mit neuen Medikamenten kann also nur ernten, wer lange vorher gesät hat. Die forschenden Pharma-Unternehmen des vfa haben besonders in den späten 2000er- und frühen 2010er-Jahren viele Weichen für neue Medikamente gestellt. Viele Krankheiten sind aufgrund neuer Entwicklungen in den letzten Jahren besser behandelbar geworden, und Patienten und Ärzte hoffen, dass dieser Strom des Fortschritts nicht abreißt. Die Chancen dafür stehen gut. Denn forschende Pharma-Unternehmen entwickeln derzeit gegen mehr als 145 Krankheiten Medikamente, die bis spätestens Ende 2023 die Zulassung erhalten könnten. Das zeigt eine Erhebung des vfa bei seinen Mitgliedsunternehmen vom Oktober 2019 [5].

Demnach könnten bis Ende 2023 insgesamt 434 ihrer Projekte zu einer Zulassung oder Zulassungserweiterung für ein Medikament führen. Damit haben die Unterneh-

men ihre Entwicklungstätigkeit gegenüber 2017 (als in einer vergleichbaren Erhebung 339 Projekte gegen rund 120 Krankheiten gezählt wurden) noch einmal wesentlich verstärkt.

Die Erfahrung der Vergangenheit lehrt aber auch: Nicht alle Projekte werden das gesteckte Ziel erreichen. Einige werden beendet werden müssen, selbst im fortgeschrittenen Entwicklungsstadium, ohne mit einer Arzneimittelzulassung abzuschließen. Da aber gegen die meisten Krankheiten mehr als nur ein oder zwei neue Medikamente entwickelt werden, ist die Chance auf Fortschritt für die jeweiligen Patienten trotzdem groß.

Nur rund 1 Prozent der Projekte beschäftigt sich mit leichteren Beschwerden wie Schlafstörungen oder Haarausfall, alle anderen mit schweren Erkrankungen. Das zeigt, welche Prioritäten die forschenden Pharma-Unternehmen setzen.

Neue Wirkstoffe, neue Darreichungsformen, neue Anwendungsgebiete

Bei 51 Prozent der Projekte entwickeln Unternehmen Medikamente mit einem neuen Wirkstoff. Bei 11 Prozent der Projekte geht es um eine neue Darreichungsform für einen schon zugelassenen Wirkstoff (z. B. ein kindgerechtes Granulat zusätzlich zu den schon zugelassenen Tabletten). Bei 38 Prozent der Projekte wird erprobt, ob sich ein bereits zugelassenes Medikament gegen eine weitere Krankheit oder auf andere Weise einsetzen lässt, mit dem Ziel einer Zulassungserweiterung. Auch dafür ist der Entwicklungsaufwand hoch; denn obwohl ältere Studienergebnisse zu anderen Krankheiten vorliegen, muss das betreffende Medikament für die neue Krankheit eigenständig hinsichtlich Wirksamkeit, Verträglichkeit und geeigneter Dosierung erprobt werden. Dies ist stets der teuerste Teil einer Arzneimittelentwicklung.

Für die Patienten ist jede neue Behandlungsmöglichkeit für die Krankheit, an der sie leiden, eine weitere Chance auf Linderung, Besserung oder sogar Heilung.

Kooperationen bei Forschung und Entwicklung essenziell

Die Kooperation von forschender Pharmaindustrie, der Universitätsmedizin und anderen Forschungseinrichtungen wie z. B. der Max-Planck-Gesellschaft, der Fraunhofer Gesellschaft ist dabei von herausragender Bedeutung.

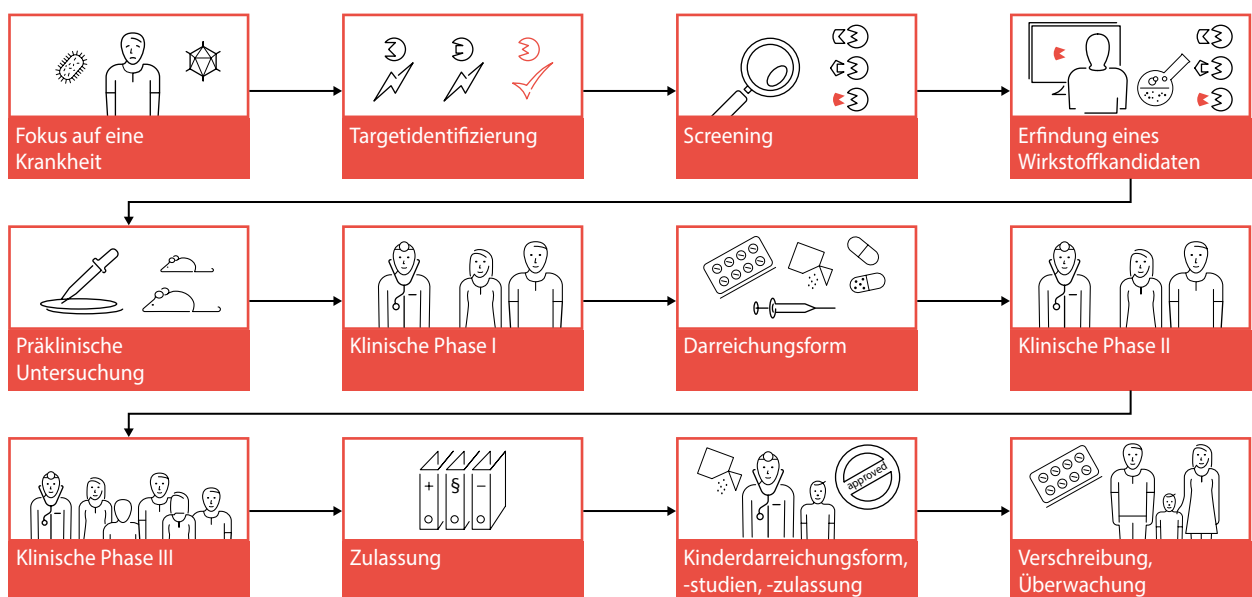
Auf allen Stationen in der Wertschöpfungskette bei der Entwicklung von neuen Arzneimitteln und Therapieoptionen von der Fokussierung zu den Hintergründen einer Erkrankung über die klinische Forschung bis hin zur Überwachung eines Arzneimittels auf dem Markt ist die Kooperation von forschenden Pharmaunternehmen mit anderen Partnern und besonders mit der Wissenschaft in der Universitätsmedizin von großer Bedeutung (siehe Abbildung 3).

Das betrifft am Anfang die Grundlagenforschung, die in Deutschland auf einem sehr hohen Niveau steht. In der Translation sieht der vfa aber noch Verbesserungsbedarf. Die Kooperation ist unverzichtbar, die Infrastrukturen sind vorhanden, wir müssen aber noch besser und vor allem schneller zusammenarbeiten. Die Hersteller von Arzneimitteln sind auf eine Neu- und stete Weiterentwicklung von Therapien angewiesen. Ohne eine enge Kooperation zwischen Unternehmen und auch mit akademischen Einrichtungen in Bereichen der Forschung und Entwicklung sowie der klinischen Erprobung von Arzneimitteln ist medizinischer Fortschritt nicht vorstellbar.

Daher ist es wichtig, dass in Deutschland Industrie und Wissenschaft eng vernetzt zusammenarbeiten und einen intensiven Austausch pflegen, um die Forschung voranzutreiben. Das zahlt sich aus: So rangiert Deutschland dem „Bundesbericht Forschung und Innovation 2020“ zufolge weltweit auf Rang vier der forschungintensivsten Volkswirtschaften. Wie sehr sich diese hohen Ausgaben nicht nur für die Unternehmen, sondern auch für die Gesellschaft auszahlen, zeigt sich immer dann, wenn die Unternehmen dank des engen Austauschs mit Wissenschaftlern von Hochschulen und Forschungsinstituten zu wegweisenden Ergebnissen kommen.

Sachgerechte Therapie- und Verordnungsentscheidungen sowie die richtige Anwendung von Arzneimitteln hängen aber auch entscheidend davon ab, dass Ärztinnen und Ärzte Anschluss an den aktuellen Forschungs- und Wissensstand halten. Daher sind klinische Prüfungen am Standort Deutschland wichtig. „Kooperation ist gesundheitspolitisch gewollt und im Interesse des Patienten“, so führt es auch die Bundestags-Drucksache 18/6446, S. 18 f. in der Gesetzesbegründung zum

Kooperationen entlang der gesamten Wertschöpfungskette in der Arzneimittelforschung und -entwicklung

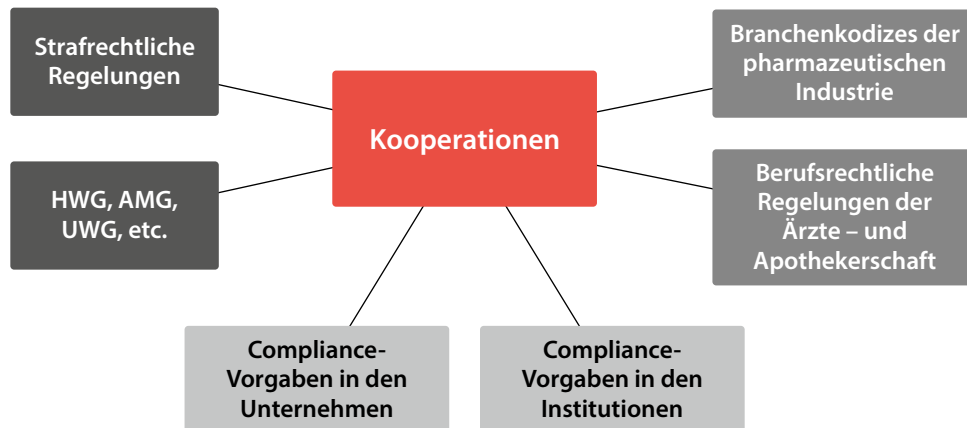


Quelle: So funktioniert Pharmaforschung



Abbildung 3: Auf allen Stationen der Wertschöpfungsketten bei der Entwicklung von neuen Arzneimitteln ist Kooperation mit anderen Partnern und besonders mit der Wissenschaft von herausragender Bedeutung. [6]

Kooperation folgt strengen Regeln



Quelle: vfa



Abbildung 4: Die Regeln für Kooperationen der Pharmaindustrie nehmen nicht nur auf staatliche gesetzliche Vorschriften Bezug, sondern auch auf das jeweilige Berufsrecht, die Compliance-Vorgaben und Eigenverpflichtungen der Unternehmen.

„Gesetz zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen“ aus.

Kooperation braucht Transparenz

Zur Transparenz ist in der Vergangenheit schon viel diskutiert worden und es gibt eine ganze Reihe von Regeln, nach denen sich die Kooperationen der Pharmaindustrie zu richten haben (siehe Abbildung 4).

In diesen Regeln sind nicht nur staatliche gesetzliche Regelungen und Vorschriften enthalten, wie das Strafrecht, das Heilmittelwerbeengesetz (HWG) [7], das Arzneimittelgesetz (AMG) [8] oder das Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG) [9], sondern auch das jeweilige Berufsrecht [10] und schließlich die Compliance-Vorgaben und Eigenverpflichtungen der Unternehmen [11, 12, 13]. Wahrscheinlich sind die Compliance-Vorgaben in den Unternehmen noch strenger als die Transparenz-Regeln, die sie sich heute gegeben haben. Die Compliance-Regeln und die Selbstregulierung der forschenden Pharmaunternehmen gelten nicht nur für Deutschland, sondern auch in Europa und weltweit (siehe Abbildung 5).

Transparenz schafft Nachvollziehbarkeit. Seit 2004 gibt es die Transparenzinitiative der forschenden Pharmaunternehmen in Europa [13]. Damit gewährt die Branche der Öffentlichkeit und den Patienten einen Einblick in die Zusammenarbeit mit den Healthcare Professionals

(HCP), den Healthcare Organizations (HCO, Fachgesellschaften) und den Patientenorganisationen (PO) und hat damit als erste Branche überhaupt Nachvollziehbarkeit geschaffen.

Die Transparenzinitiative funktioniert am besten, wenn viele mitmachen! Eine tendenziöse Darstellung in den Medien ist hier abträglich. Transparenz ist eine gesellschaftliche Erwartung und ist allgegenwärtig (Lobbyregister, Transparenzregister, Parteien- und Abgeordnetentransparenz, Vergaberegister, etc.). Der Fortgang der gesundheitspolitischen Diskussion ist abzuwarten.

Transparenz ist aber auch wichtig für die Zusammenarbeit mit Patienten-Selbsthilfegruppen. Auch hier macht sich der vfa für die Einhaltung ethischer Verhaltensweisen und Transparenz bei der Zusammenarbeit mit allen Partnern im Gesundheitswesen stark. Der FSA-Kodex zur Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen (FSA-Kodex Patientenorganisationen) [14] trägt diesen ethischen Standards Rechnung. Er gibt klare Regelungen für die partnerschaftliche Kooperation vor und schafft die notwendige Transparenz gegenüber der Öffentlichkeit.

Zusammenfassung

Die Eingangsfrage aus dem Titel dieses Artikels „Arzneimittelentwicklung: Von der Grundlagenforschung bis zur Forschung – geht es ohne die forschende Pharmaindustrie?“

Compliance und Selbstregulierung der forschenden Pharmaunternehmen gilt weltweit

Internationale Ebene

- [IFPMA - Code of Practice](#)

Europäische Ebene

- [efpia - Code of Practice](#)

Nationale Ebene

- Im Jahr 2004 haben die Mitgliedsunternehmen des vfa den Verein „**Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.**“ (FSA) gegründet (www.fsa-pharma.de)



Quelle: IFPMA Code of Practice (2019) / Verein Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V. (FSA)



Abb. 5: Seit 2004 gewährt die forschende Pharmaindustrie der Öffentlichkeit und den Patienten mit der Transparenzinitiative einen Einblick in die Zusammenarbeit mit Healthcare Professionals, Fachgesellschaften und Patientenorganisationen.

lässt sich damit leicht beantworten: Nein, es geht nicht ohne die forschende Pharmaindustrie. Es geht aber auch nicht ohne Kooperation von forschender Pharmaindustrie, der Universitätsmedizin und anderen Forschungseinrichtungen wie z. B. der Max-Planck-Gesellschaft, der Fraunhofer Gesellschaft. Auf allen Stationen in der Wertschöpfungskette bei der Entwicklung von neuen Arzneimitteln und Therapieoptionen von der Fokussierung zu den Hintergründen einer Erkrankung über die klinische Forschung bis hin zur Überwachung eines Arzneimittels auf dem Markt. Und all diese Aspekte der Wertschöpfungskette zur Forschung und Entwicklung neuer Arzneimittel müssen am Standort Deutschland abgebildet sein.

Forschung und Entwicklung sind für ein rohstoffarmes Land wie Deutschland von zentraler Bedeutung für Wohlstand und Wettbewerbsfähigkeit. Zu den forschungsstärksten Wirtschaftszweigen gehört auch die Pharma- und Biotech-Branche. Deutschland muss sich anstrengen, um im internationalen Wettstreit um Investitionen in Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln nicht zurückzufallen. Davon profitiert dann auch die Gesellschaft durch eine höhere Lebenserwartung und besser Lebensqualität.

Diese Faktoren sollten bei allen politischen Maßnahmen immer auch mitgedacht werden. Deutschland ins-

gesamt wird keinen Nutzen davon, wenn die industrielle Forschung und Entwicklung neuer Arzneimittel aufgrund negativer Rahmenbedingungen einen Bogen um den Standort Deutschland machen sollte. Davon wären Patientinnen und Patienten, Universitäten und Forschungseinrichtungen, aber natürlich auch die Unternehmen am Standort negativ betroffen. Dies gilt es zu vermeiden und Deutschland als starken Forschungs- und Entwicklungsstandort zu erhalten.

Kooperation im Bereich Forschung und Entwicklung braucht für eine gesellschaftliche Akzeptanz aber auch Transparenz. Verschiedene Maßnahmen wie z. B. die Transparenzinitiative der forschenden Pharmaunternehmen und auch gesetzliche Regelung stellen diese her. Auch dies ist für die Zukunft des Forschungs- und Entwicklungsstandort Deutschland essenziell.

E-Mail-Kontakt: T.Ruppert@vfa.de

Literaturverzeichnis:

1. Webseite des Verbands Forschender Arzneimittelhersteller e. V. – Link: <https://www.vfa.de> (letzter Zugriff 24.10.2022)
2. Zahlen zu Forschungsaufwendungen und F&E-Mitarbeitern, Kommunikation des vfa – Link: <https://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/wirtschaft/pharma-forschungsintensivste-branche-deutschlands> (letzter Zugriff 24.10.2022)
3. Wichtige Medikamente aus Deutschland ab 2010, ihre Einsatzgebiete und die Standorte ihrer Entwicklung – Link: <https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/>

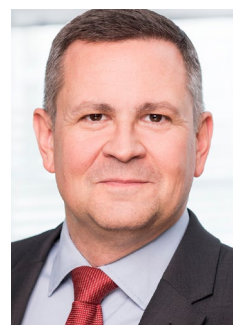
forschungsstandort-deutschland/neue-medikamente-aus-deutschland.html (letzter Zugriff 24.10.2022)

4. Entwicklung der Lebenserwartung in Deutschland via Statistischem Bundesamt – Link: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Bevoelkerung/Bevoelkerungsvorausberechnung/Tabellen/bevoelkerungsvorausberechnung-lebenserwartung.html> (letzter Zugriff 24.10.2022)
5. Perspektive 2023 - Neue Medikamente in Sicht – Link: <https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/perspektive-2023/neue-medikamente> (letzter Zugriff 24.10.2022)
6. So funktioniert Pharmaforschung – Link: <https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/so-funktioniert-pharmaforschung/so-entsteht-ein-medikament.html> (letzter Zugriff 24.10.2022)
7. Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz - HWG) – Link: <https://www.gesetze-im-internet.de/heilmwergb/BjNR006049965.html> (letzter Zugriff 24.10.2022)
8. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) – Link: https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/ (letzter Zugriff 24.10.2022)
9. Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG) – Link: https://www.gesetze-im-internet.de/uwg_2004/ (letzter Zugriff 24.10.2022)
10. Berufsrecht, beispielhaft (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte in der Fassung der Beschlüsse des 114. Deutschen Ärztetages 2011 in Kiel – Link: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/MBO_08_20112.pdf (letzter Zugriff 24.10.2022)
11. IFPMA Code of Practice (2019) – Link: <https://www.ifpma.org/subtopics/new-ifpma-code-of-practice-2019/> (letzter Zugriff 24.10.2022)
12. EFPIA Code of Practice (2019) – Link: <https://www.efpia.eu/relationships-code/the-efpia-code/> (letzter Zugriff 24.10.2022)
13. Verein Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e. V. (FSA) – Link: <https://www.fsa-pharma.de/> (letzter Zugriff 24.10.2022)
14. Kodex zur Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen – Link: <https://www.fsa-pharma.de/de/kodizes/zusammenarbeit/patientenorganisationen>

DR. THORSTEN RUPPERT



Dr. Thorsten Ruppert ist Senior Manager für Forschung, Entwicklung und Innovation im Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. – vfa. Im Jahr 1999 erhielt er einen Dokortitel in Biochemie an der Freien Universität in Berlin. Er begann 1999 bei der NOXXON Pharma AG als Wissenschaftler in der Abteilung Forschung & Entwicklung.



Von dort wechselte er intern in die klinische Forschung und wurde später Leiter der Scientific Communication, in der Abteilung Business Development. Im Jahr 2004 trat er in den vfa ein, wo er – neben anderen Bereichen – verantwortlich ist für die Themen Forschungspolitik, Forschungsk Kooperationen, präklinische Forschung, klinische Prüfungen und Personalisierte Medizin.

Medizinforschung: Koordination und Kooperation gefragt

Von der Forschung in die Versorgung: Welche Förderstrategien verbessern die Translation?

PROF. DR. MED. CHRISTOF VON KALLE, BIH CHAIR FÜR KLINISCH-TRANSLATIONALE WISSENSCHAFTEN UND DIREKTOR DES CLINICAL STUDY CENTER VON CHARITÉ UND BIH, DR. RER. NAT. JULIA LÖFFLER, PETYA ZYUMBILEVA



Eine effektive Umsetzung von Forschungsergebnissen in klinische Realität ist der Inbegriff von erfolgreicher Translation und geht mit einer kontinuierlichen Verbesserung der Diagnose- und Behandlungsoptionen für Patienten einher. Ein elementarer Schlüssel zur Förderung erfolgreicher und ebenso nachhaltiger klinische Translation ist eine angemessene Nutzung der vorhandenen Gesundheitsdaten. Gerade hier hat das deutsche Gesundheitswesen langbekannte Defizite in seiner digitalen Infrastruktur, welche im Rahmen der COVID-19-Pandemie besonders zum Tragen kamen. Onkologische Netzwerke hingegen zeigen, wie Vernetzung- und Ressourcenteilung zum Wohle der Patienten genutzt werden können.

Die SARS-CoV-2-Pandemie hat unser Gesundheitswesen vor große Herausforderungen gestellt und dessen Stärken und Schwächen besonders deutlich gemacht. Dabei wurde eine bereits länger existierende Schwachstelle verstärkt ans Licht gebracht: die unzureichende Nutzung von Gesundheits- und Forschungsdaten zum Wohle der Patienten.

Dass die Nutzung von Real World Data wichtig ist, um den Behandlungserfolg im klinischen Alltag messen zu können, hat sich am Beispiel der aktuellen COVID-19-Impfstoffentwicklung eindeutig gezeigt. Die Erfassung der deutschen Impferfolge außerhalb von AMG-Zulassungsstudien, beispielsweise durch breit angelegte Registerstudien, war durch das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) stark eingeschränkt worden. Durch die fehlende Routinedaten-Erhebung und Auswertung konnten keine strukturierten Aussagen über den Impfschutz verschiedener Patientenpopulationen außerhalb der in Deutschland durchgeführten Zulassungsstudien getroffen werden. Im Fall von streng kontrollierten Studien, die in einem vordefinierten Rahmen erfolgen, ist die Beurteilung von therapeutischen Erfolgen aus der Realität nicht immer eindeutig möglich.

Obwohl randomisierte klinische Studien als „Goldstandard“ gelten, erzeugen diese durch oft restriktive Einschlusskriterien eine stark kontrollierte und vordefinierte Umgebung. Bei Massenimpfungen sind diese Bedingungen möglicherweise nicht reproduzierbar. Vor diesem Hintergrund haben Real World Daten eine zentrale Bedeutung. Darüber hinaus kann die Erhebung von Real World Evidenz durch Nutzung und Auswertung von Routine-Versorgungsdaten auch wichtige Informationen über effektive Off-Label-Therapien liefern und eine Schlüsselrolle insbesondere

bei der Bekämpfung seltener Erkrankungen haben. Die Vorstellung, dass man dies nur mit Daten von Patienten anderer Länder machen könne oder solle, ist strategisch nicht klug und ethisch eigentlich sogar verwerflich.

Erste gemeinsame Datenschnittstellen geschaffen

Mit dem Nationalen Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) konnten unter dem Druck der Pandemie auch einzelne Aspekte bundesweiter klinischer Forschung und Kooperationen pilotiert werden. Dies beinhaltete nationale Patienten-

rekrutierung und eine gemeinsame Datensammlung und -Analyse (Nationales Pandemie Kohorten Netz (NAPKON)). Gleichzeitig gelang in kurzer Zeit eine Bestandsaufnahme der in der Forschung vorhandenen Datenformate und Datenintegrationssysteme. Hier konnten und mussten erste gemeinsame Datenschnittstellen geschaffen werden, wodurch das German Corona Consensus Dataset (GECCO) als harmonisierte Datensprache innerhalb weniger Wochen entstand. Trotz dieser Anfangserfolge existieren in fast allen Bereichen der klinischen Forschung ausgeprägte Defizite

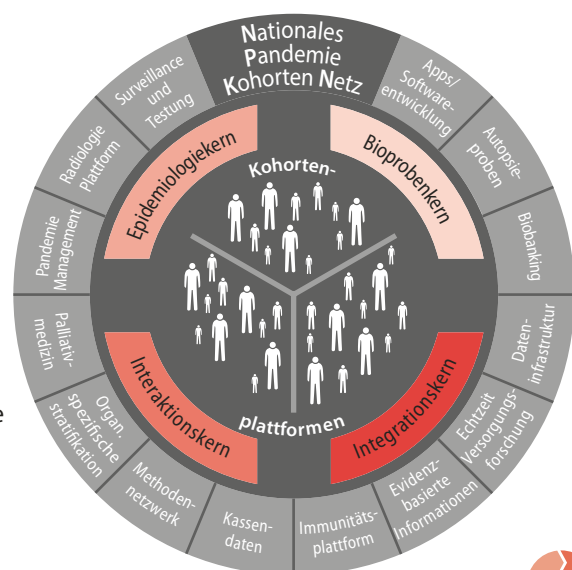
Förderung des Netzwerk Universitätsmedizin

Nationales Pandemie Kohorten Netz (NAPKON)

- Deutschlandweites Netzwerk aus zentralen und plattformübergreifenden Infrastrukturen und drei Kohortenplattformen
- Die Netzwerkstruktur stellt, am Beispiel der aktuellen COVID-19-Pandemie, sicher:
 - Zeit- und Kosteneffizienter Ressourceneinsatz
 - hohe Daten- und Biomaterialqualität
 - zentral koordinierte Zugriffsmöglichkeiten

Ziel:

- Aufbau eines harmonisierten, erweiterbaren und interoperablen Netzwerks zur Bekämpfung der aktuellen COVID-19-Pandemie, sowie zukünftiger Pandemien
- Rolle der Charité: Koordination der hochauflösenden Plattform (NAPKON-HAP)
- Prof. Dr. Martin Witztenrath als Mitglied des Lenkungsausschusses



Quelle: <https://www.mhh.de/institute-zentren-forschungseinrichtungen/hannover-unified-biobank-hub/aktuelles/standard-titel-5>

Abbildung 1: Unter dem Druck der Corona-Pandemie ist es gelungen, mit dem Nationalen Pandemie Kohorten Netz (NAPKON) erste Schritte zu einer bundesweiten Patientenrekrutierung und gemeinsamen Datensammlung und -analyse zu gehen.

im Hinblick auf eine funktionale Vernetzung von Standorten und Akteuren und der benötigten digitalen klinischen Infrastruktur auf Bundesebene. Zusätzlich wurden und werden ungenügende Finanzierungsmodelle zur Förderung translationaler Forschung verwendet. So gab es im Hinblick auf die COVID-19-Forschungen eine großangelegte BMBF-Förderung von Industriestudien für COVID-19-Therapieentwicklung, jedoch waren die Universitätskliniken von der Förderung für Therapieverfahren ausgeschlossen (siehe Abbildung 1).

Qualitätssichernde Netzwerke geschaffen

Ein gutes bestehendes Beispiel für Nutzung und Integration von Forschungs-, Versorgungs- und patientenrelevanter Outcome-Daten im Sinne einer nachhaltigen Translation, sind die erfolgreich in den letzten Jahren implementierten, qualitätssichernden Netzwerke im Bereich Onkologie, wie die Comprehensive Cancer Center (CCC), das Nationale Centrum für Tumorerkrankungen (NCT) oder das nationale Netzwerk Genomische Medizin (nNGM). Durch die Zusammenarbeit von Spitzenzentren der Onkologie, den Krankenkassen, sowie der Deutschen Krebshilfe konnte beispielsweise mit dem nNGM ein modernes Netzwerk für molekulare und personalisierte Lungenkrebsdiagnostik und -therapie entstehen.

Die Proben der teilnehmenden Patienten werden zentral registriert und analysiert, die detaillierten molekularen Diagnosen dann digital erfasst, individuelle Behandlungsoptionen in wissenschaftlichen Boards besprochen und digital übermittelt, sodass ein Großteil der Patienten Zugang zu Innovationen hat und unabhängig vom Heimatsort nach neusten wissenschaftlichen Standards behandelt werden kann. Durch die Strukturen des nNGM kann bereits mehr als 50 Prozent aller deutscher Lungenkrebspatienten mit den betroffenen Erkrankungen eine bestmögliche personalisierte Behandlung geboten werden. Durch die zentrale Erfassung aller Daten in einer gemeinsamen Datenbank und die Einwilligung der Patienten, ihre Daten für Forschungszwecke nutzbar zu machen, können fortlaufend neue Erkenntnisse gewonnen und innovative Krebstherapieentwicklung vorangetrieben werden.

Durch die Bildung von bundesweiten Netzwerken soll künftig die molekulare Diagnostik für Krebspatienten in Deutschland flächendeckend zur Verfügung stehen und so eine patientenorientierte Optimierung der Therapie ermöglichen. Aktuell läuft im NCT/DKFZ/DKTK MASTER-Pro-

gramm eine prospektive, randomisierte multizentrische Registerstudie, die darauf abzielt, zusätzliche RWE-Daten für die klinische Effizienz von molekularbasierten Therapien für eine progressionsfreie Überlebensrate bei Patienten mit seltenen Tumoren zu evaluieren.

So können durch standortübergreifende Sammlung und Austausch von Forschungsdaten einzelne genetische Mutationen und molekulare Untergruppen seltener Krebserkrankungen adäquat erforscht und damit die Behandlungsmöglichkeiten verbessert werden. Nicht zuletzt kann die Bündelung des übergreifenden Datenflusses die Krebsforschung beschleunigen, um so das Überleben und Wohlbefinden von Krebspatienten zu verbessern und eine patienten- und familienzentrierte onkologische Versorgung zu fördern.

Im Rahmen jeder Behandlung oder Untersuchung – also der Patient Journey – werden bei allen Stationen zahlreiche Daten erhoben. Außerhalb der beschriebenen Netzwerke, meist in einem proprietären nicht austauschbaren, mithin wenig oder gar nicht interoperablen Format, mit der Folge, dass bereits erfasste Daten für andere Partner aus der Forschung oder Versorgung nicht zur Verfügung stehen. Aufgrund der Unterschiede zwischen den Datenformaten können dabei essenzielle Informationen bei der Weitergabe verloren gehen.

Um eine Nutzung von bereits vorhandenen und zukünftigen Daten und damit ein gemeinsames Verständnis zu ermöglichen, wird eine gemeinsame Gesundheitsdatensprache benötigt, welche mit allen gängigen und genutzten Datenformaten kompatibel sein kann. Aus diesem Grund ist eine sektorenübergreifende Digitalisierung des Gesundheitssystems mit Hilfe von semantischen und syntaktischen Standards wie zum Beispiel „Fast Healthcare Interoperability Resources“ (FHIR), die den Datenaustausch zwischen verschiedenen Softwaresystemen erleichtern und interoperable Lösungen ermöglichen, dringend erforderlich. Um ein nachhaltiges, dynamisch lernendes und digital unterstütztes Gesundheitssystem zu schaffen, werden eine flächendeckende, sektoren- und fachübergreifende Infrastruktur für Gesundheitsdaten, eine am Patientenwohl orientierte Datennutzung, Datenauswertung und Datenschutz im klinischen Alltag, sowie eine gemeinsame Datensprache und interoperable Formate benötigt. Dabei sollte letztlich eine Verpflichtung zur Datenversorgung der patientenzentrierten Datenräume, wie beispielsweise ePA, im Rahmen des Routineversorgungsprozesses eingeführt werden.

Indem medizinische Dienstleistungen ohne digitale Dokumentation der dazugehörigen Daten nicht mehr abgerechnet werden könnten, kann eine flächendeckende digitale Transformation zu Stande kommen. Die Schaffung individueller, von dem Patienten selbst verwalteter, digitaler Datenräume kann die Patientensouveränität fördern und zur Entstehung eines digitalen Patientenservice-Ökosystems beitragen. Somit kann der intersektorale Gesundheitsdatenaustausch gefördert werden und nachhaltige Lösungen für die langfristige Speicherung von Daten geschaffen werden (siehe Abbildung 2).

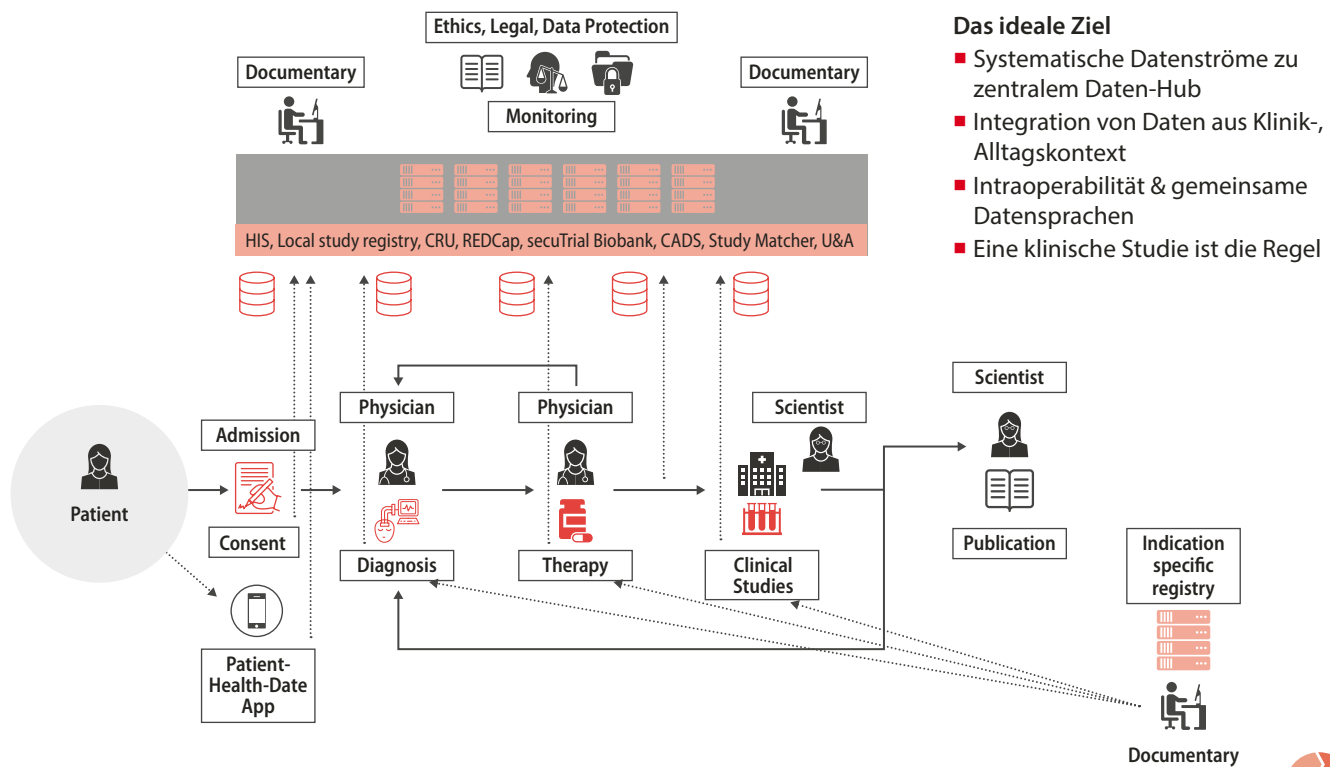
Förderung einer Studieninfrastruktur fehlt

Die nachhaltige Förderung einer Studieninfrastruktur für die basalen Grundfunktionen klinischer Forschung fehlt im deutschen Gesundheitssystem komplett. Hier ist Deutschland weit hinter anderen Ländern zurück, was nicht nur ein inhaltliches Defizit ist, sondern in Zukunft auch einen erheblichen wirtschaftlichen Nachteil zu befürchten lässt.

Ein System von kompatiblen Studienzentralen in allen Universitätsklinik und bestimmten Versorgungsstrukturen in großen Häusern und spezialisierten Praxen und MVZ muss erlauben, prinzipiell jeden Patienten in Deutschland eine Chance auf eine Studienteilnahme zu eröffnen. Die routinemäßige Konsentierung aller behandelten Patienten („broad consent“) und eine pseudonymisierte Verarbeitung, die den Patienten nicht vom möglichen Erkenntnisgewinn ausschließt und auch Qualitätssicherung der Versorgung erlaubt, sind hier unverzichtbare Bestandteile einer sinnvollen Förderungsstruktur. Ein lernendes Gesundheitssystem kann nur so entstehen. Es ist unsere einzige Chance, die vielfachen demografischen und finanziellen Herausforderungen des Gesundheitssystems in Zukunft ohne erhebliche Leistungseinschränkung zu bewältigen.

Darüber hinaus soll auch die translationale Zusammenarbeit zwischen Versorgung und Forschung durch spezifische Forschungsförderungsprogramme und Vernetzungsmodelle gefördert werden. Durch die Schaffung

Datenstrukturen eines digitalen „Health Ecosystem“



Quelle: eigene Darstellung

Abbildung 2: Die Schaffung individueller, vom Patienten selbst verwalteter digitaler Datenräume kann die Datensouveränität der Patienten fördern und zur Entstehung eines digitalen Patienten-Ökosystems beitragen.

von spezialisierten, translationalen und interdisziplinären Forschungszentren, die sich bereits in Zeiten außerhalb von Krisen aktiv der Entwicklung nachhaltiger Diagnostik- und Therapieansätze widmen und damit Grundlagenforschung mit klinischer Forschung und Versorgung vereinbaren, kann das Gesundheitssystem an Resilienz gewinnen.

Die Kooperation zwischen akademischen Zentren und privatwirtschaftlicher Forschung insbesondere bei Therapieentwicklung ist dabei von zentraler Bedeutung. Darüber hinaus sollen Pandemiepläne und Krisenvorbereitungen möglichst Erreger-unspezifisch („All Hazards“) gestaltet werden, die verschiedene Transmissionswege sowie sekundäre psychosoziale Folgen gleichzeitig berücksichtigen.

Zusammenfassung

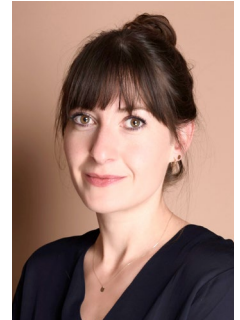
1. Die Herausforderungen der COVID-19-Pandemie haben nationale Zusammenarbeit hervorgebracht und die Notwendigkeit gemeinsamer klinischer Datenstrukturen und deren zwingende Förderung aufgezeigt.
2. Eine Patient Journey ist aktuell noch nicht durch zentral zusammenlaufende Datenströme vollständig abgebildet.
3. Strukturelle Förderung von patienten-relevanten Outcomes bringt klaren Fortschritt in Behandlungs- und Therapiemöglichkeiten, wenn entsprechende Daten strukturiert erhoben und ausgewertet werden.
4. Klinische Translation funktioniert gemeinsam am besten durch intensive Zusammenarbeit aller Akteure für eine Harmonisierung von Datensprachen und Einführung von Standards.
5. Die nachhaltige Förderung einer Studieninfrastruktur für die basalen Grundfunktionen klinischer Forschung muss rasch geschaffen werden.

PROF. DR. CHRISTOF VON KALLE

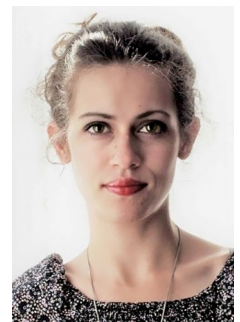
Professor Dr. med. Christof von Kalle ist seit Juni 2019 BIH-Chair für Klinisch-Translationale Wissenschaften und Gründungsdirektor des Clinical Study Center, einer interdisziplinären und campusübergreifenden Plattform, des Berlin Institute of Health (BIH) und der Charité – Universitätsmedizin Berlin, zur Durchführung klinischer Studien. Von Februar 2019 bis Ende Januar 2023 war er Mitglied im Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. Von Juli 2005 bis Mai 2019 war Christof von Kalle Leiter der Abteilung Translationale Onkologie am Deutschen Krebsforschungszentrum (DKFZ) und dem Nationalen Zentrum für Tumorerkrankungen (NCT) in Heidelberg. Letzteres leitete er zudem als geschäftsführender Direktor bis 2018. Prof. von Kalle studierte Medizin an der Universität Köln und promovierte dort anschließend im Bereich der Hämatologie/Onkologie. Bei Forschungsaufenthalten u.a. in New York und in Seattle spezialisierte er sich auf die Gentherapie.

**DR. JULIA LÖFFLER**

Dr. rer. nat. Julia Löffler, ist seit August 2021 klinisch-wissenschaftliche Referentin am Clinical Study Center (CSC) von Charité Universitätsmedizin und Berlin Institute of Health (BIH), Berlin, wo sie sich mit verschiedenen wissenschaftlich-strategischen Fragestellungen zu zukunftsorientierten Konzepten klinischer Forschung beschäftigt. Ihre Erfahrung liegt im Feld der molekularen Medizin/Therapien und Immunologie, als auch in den Bereichen präklinischer und klinischer Forschung, sowie Medizinproduktentwicklung (In-vitro Diagnostika).

**PETYA ZYUBILEVA**

Petya Zyumbileva M.A., ist seit Februar 2021 wissenschaftliche Mitarbeiterin/Doktorandin am Clinical Study Center (CSC) von Charité Universitätsmedizin und Berlin-Institute of Health (BIH), Berlin und beschäftigt sich vor allem mit Fragestellungen zur patientenzentrierten Gesundheitsversorgung. Erfahrungen in diesem Bereich konnte sie bereits während ihres Masterstudiums der Kommunikationswissenschaften in der Klinik für Hämatologie und Onkologie der Charité und am Charité Comprehensive Cancer Center sammeln.



Medizinforschung: Koordination und Kooperation gefragt

Wenn der Staat Medizinforschung finanziert – welche ökonomischen Konsequenzen hat das?

DR. JASMINA KIRCHHOFF, INSTITUT DER DEUTSCHEN WIRTSCHAFT, KÖLN



In der Pharmaforschung ist die Arbeitsteilung zwischen Staat und Markt seit langem eingeübt. Vielfach wird der Innovationsoutput als zu gering kritisiert und ein stärkeres staatliches Forschungsengagement als Lösung gesehen. Doch auch bei selbst finanzierter Arzneimittelforschung kann der Staat kaum bessere Ergebnisse erzielen; die ökonomischen Konsequenzen eines direkten Eingriffs sind kaum kalkulierbar. Verlässliche wirtschaftspolitische Rahmenbedingungen bieten bessere Chancen, medizinische Forschung und Innovation zu stärken.

1. Medizinische Forschung im Fokus

Die Corona-Pandemie hat die pharmazeutische Industrie stärker in den Fokus politischer und gesellschaftlicher Diskussionen gerückt. An dem schnellen Erfolg der Entwicklung von Impfstoffen gegen SARS-CoV-2 sind deutsche Unternehmen maßgeblich beteiligt. Die Pharmaindustrie zeigte damit, wozu sie in der Lage ist, und verdeutlichte den medizinischen sowie den ökonomischen und gesellschaftlichen Beitrag, den diese national als auch global zu leisten vermag.

Doch mit der Markteinführung neuer mRNA-basierter Impfstoffe lebten auch kritische Diskussionen auf. Drei biotechnologische Unternehmen am Standort erhielten für ihre COVID-19-Forschung und den Ausbau ihrer Produktionskapazitäten staatliche Zuschüsse in Höhe von insgesamt 740 Millionen Euro (Bundesregierung 2020). Wenn aber Unternehmen nicht zurückzahlende staatliche Fördermittel erhalten und damit der Steuerzahler die Kosten der Impfstoffentwicklung in Form von Staatsförderung mitträgt, ist es dann gerechtfertigt, dass dieser im Anschluss den erfolgreich entwickelten Impfstoff bezahlen muss und die Unternehmen daran verdienen? Denn wie lässt sich dies, ebenso wie hohe Preise für innovative Arzneimittel, begründen, wenn der Staat über sein Engagement in der öffentlichen Forschung wichtige Grundlagen in der medizinischen Forschung und Entwicklung (F&E) schafft? Diese Frage wird auch in den USA kontrovers diskutiert (Sampat 2021).

Unbestritten ist, dass die enge Zusammenarbeit von Wirtschaft, Wissenschaft und staatlichen Institutionen den schnellen Erfolg in der Corona-Impfstoffentwicklung befördert hat. Doch zu berücksichtigen ist ebenfalls die jahrelange Vorarbeit der Unternehmen bei ihren Impfstoffentwicklungen.

gen gegen SARS und MERS. Neue Grundlagentechnologien wurden von den Unternehmen seit Jahrzehnten erforscht und waren zum richtigen Zeitpunkt einsatzbereit.

Gleichwohl stellt sich im Zusammenhang mit den Erfahrungen in der Corona-Forschung bei vielen Akteuren die Frage, ob es nicht grundsätzlich einer stärkeren Einbindung des Staates in die medizinische Forschung bedarf, um notwendig (erscheinende) Forschungsprojekte voranzutreiben und zum Erfolg zu führen. Denn, so das häufige Argument, der pharmazeutische Forschungsprozess bringe in seiner jetzigen Ausgestaltung zu wenig Innovationen hervor. Neue Arzneimittel würden vor allem in den Indikationsgebieten entwickelt, in denen die größten Umsatzchancen zu erwarten seien. Ist die Arbeitsteilung zwischen Markt und Staat in der medizinischen Forschung neu zu gestalten?

2. Arbeitsteilung in der Forschung – eine Bestandsaufnahme

2.1 Das Argument des Marktversagens

Das Vorliegen eines Marktversagens ist eine notwendige, aber keine hinreichende Bedingung für einen staatlichen Eingriff in das Marktgeschehen. Ein staatlicher Eingriff in die Forschung kann erforderlich sein, wenn bei einer privatwirtschaftlichen Bereitstellung und Finanzierung von Forschungsleistungen der privatwirtschaftliche Anreiz, Forschungsinvestitionen zu tätigen, hinter den sozial optimalen Anreizen zurückbleibt; unter Marktbedingungen wird weniger in die Forschung investiert als es gesamtwirtschaftlich optimal wäre (Peters et al. 2012). In dem Fall ist ein Eingriff des Staates Fall gerechtfertigt, wenn das Marktversagen

gravierend genug ist und wirtschaftspolitisches Handeln zu einer Verbesserung führen kann.

Die Arbeitsteilung in der Forschung ist seit langem eingeübt: Während der Staat überwiegend in der Grundlagenforschung tätig ist, investieren Unternehmen vor allem im Bereich der angewandten Forschung und experimentellen Entwicklung.

In der Grundlagenforschung steht der grundsätzliche Erkenntnisgewinn ohne Fokus auf die praktische Anwendbarkeit der potenziellen Forschungsergebnisse im Vordergrund (OECD 2018). Für wirtschaftliche Akteure ist ein Engagement in der Grundlagenforschung zu risikoreich. Das in der Grundlagenforschung erlangte Wissen ist ein öffentliches Gut. Während die Suche nach neuen Erkenntnissen zeit- und kostenintensiv ist, können sich andere Marktteilnehmer das neu erlangte Wissen häufig ohne bedeutende Kosten aneignen; das forschende Unternehmen kann sich den Ertrag seiner Forschungsaktivitäten nicht vollständig aneignen (Peters et al. 2012).

Aufgrund der fehlenden Ausrichtung auf ein praktisches, also marktverwertbares, Ziel sind Investitionen in die Grundlagenforschung mit hohen Unsicherheiten bezüglich des Zeitpunktes und der Höhe der daraus zu erwartenden Erträge verbunden. Es besteht für Unternehmen das Risiko, dass die Forschungsbemühungen insgesamt ergebnislos bleiben, und es zu einem Totalverlust ihrer Investitionen kommt (Hoppe und Pfähler 2001).

Für den Staat sind Investitionen in die Grundlagenforschung hingegen lohnend. Die Diffusion neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse nicht nur in wissenschaftliche Kreise, sondern auch in die Industrie – hier als Inputfaktor für unternehmerische Forschungsleistungen –, führt zu

technologischem Fortschritt und damit zu einer steigenden Wettbewerbsfähigkeit der Volkswirtschaft im globalen Standortwettbewerb.

In der angewandten Forschung würde ein staatlicher Eingriff voraussichtlich zu einem gesamtwirtschaftlich suboptimalen Ergebnis führen und damit Staatsversagen vorliegen. Die angewandte Forschung befasst sich mit der „theoretische(n), experimentelle(n) oder empirische(n) Analyse von Technologien und ihren Anwendungsmöglichkeiten“ (Hoppe und Pfähler 2001). Die Arbeiten sind „primär auf ein spezifisches praktisches Ziel oder Ergebnis ausgerichtet [...]“ (OECD 2018).

Für Unternehmen können sich aus Investitionen in die angewandte Forschung im Erfolgsfall Produktivitäts- und Wachstumseffekte ergeben, mit denen eine steigende Wettbewerbsfähigkeit einhergeht. Eine staatliche Intervention ist in der Regel nicht angezeigt, denn für Unternehmen lohnt sich ein Engagement in angewandte Forschungsprojekte. Vielmehr ist von Informationsasymmetrien auszugehen: Verfügt der Staat über ausreichende oder sogar bessere Informationen als die Marktakteure, um Marktpotenziale richtig

zu antizipieren? Der Staat hat den Einsatz seiner knappen Ressourcen, das heißt seiner Steuermittel, in die von ihm ausgewählten Forschungsprojekte gegenüber dem Steuerzahler zu rechtfertigen. Zum einen besteht das Risiko des Verlustes der eingesetzten Mittel bei ausbleibendem Erfolg. Zum anderen verursachen Forschungsprojekte, etwa im medizinischen Bereich, hohe Kosten. Ähnlich verhält es sich in der experimentellen Entwicklung, also der systematischen Nutzung bestehender Erkenntnisse, um neue oder verbesserte Produkte, Dienstleistungen oder Verfahren zu schaffen (OECD 2018).

Der Großteil der Forschungsaktivitäten findet in der Wirtschaft statt: Im Jahr 2019 entfielen 75,8 Milliarden Euro oder 68 Prozent aller F&E-Ausgaben auf den Wirtschaftssektor, hiervon sind 64,4 Milliarden Euro allein dem Verarbeitenden Gewerbe zuzurechnen (BMBF 2022, Stifterverband 2021). 17 Prozent der F&E-Ausgaben sind an den Hochschulen zu verorten (siehe Abbildung 1).

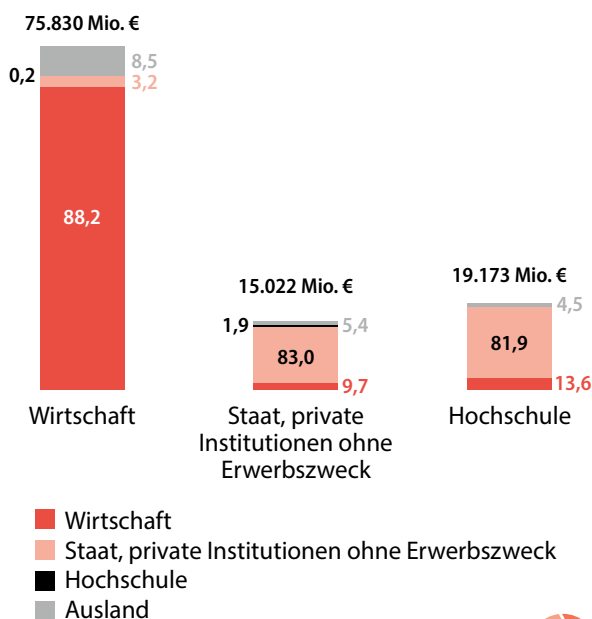
Der Wirtschaftssektor finanziert seine Forschungsaktivitäten überwiegend selbst. Lediglich drei Prozent seiner F&E-Ausgaben des Jahres 2019 wurden vom Staat zur Verfügung gestellt, weitere 8,5 Prozent sind dem Ausland, beispielsweise multinationalen Unternehmen oder EU-Förderprogrammen, zuzurechnen (BMBF 2022). Der Staat finanziert dagegen den überwiegenden Anteil der Forschung an Hochschulen, außeruniversitären Einrichtungen sowie Bundes-, Landes- und Gemeindeeinrichtungen und damit an Einrichtungen, die im Wesentlichen in der Grundlagenforschung tätig sind (Abb. 1).

Im Jahr 2020 gab der Bund 20,7 Milliarden Euro für F&E aus, 2019 waren es 18,7 Milliarden Euro; dies umfasst die direkte Projektförderung und Ressortforschung ebenso wie die institutionelle und hochschulbezogene Förderung (BMBF 2022). Über die Hälfte der Bundesmittel flossen im Jahr 2020 an Organisationen ohne Erwerbszweck, also an Wissenschaftsorganisationen wie die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG), die Fraunhofer-Gesellschaft, die Helmholtz-Gemeinschaft, die Leibniz-Gemeinschaft sowie die Max-Planck-Gesellschaft. 20 Prozent der Bundesausgaben wurden Gebietskörperschaften, 18 Prozent Unternehmen zur Verfügung gestellt (BMBF 2022).

Der mit Abstand wichtigste Förderbereich des Bundes sind gesundheitsbezogene Forschungen – 3,6 Milliarden Euro oder 17 Prozent der gesamten Bundesausgaben in F&E waren 2019 der Gesundheitsforschung und -wirtschaft zuzurechnen. Forschungen der Luft- und Raumfahrt wurden mit

Wirtschaft finanziert ihre Forschung überwiegend selbst

Aufteilung nach finanzierenden Sektoren, in Prozent, 2019



Quelle: BMBF 2022



Abb. 1: Nur drei Prozent der F&E-Ausgaben des Wirtschaftssektors wurden zuletzt vom Staat zur Verfügung gestellt.

2,0 Milliarden Euro, die Energieforschung mit 1,4 Milliarden Euro gefördert (siehe Abbildung 2, BMBF 2022).

2.2 Staat und Wirtschaft in der Pharmaforschung

Im pharmazeutischen Forschungsprozess fördert der Staat ebenfalls vor allem Grundlagenforschung an Hochschulen, Instituten und Forschungszentren, zum Beispiel über die institutionelle Förderung oder direkte Projektförderung. Die industrielle Pharmaforschung umfasst die Erforschung neuer Wirkstoffkandidaten und Produktentwicklungen in hauseigenen Forschungsabteilungen sowie die Veranlassung und Finanzierung klinischer Studien (vfa 2018). Hierbei kooperieren die Unternehmen unter anderem mit den staatlich finanzierten Wissenschaftsinstitutionen. Pharmazeutische Unternehmen durchlaufen und finanzieren die erforderlichen Zulassungsprozesse und sind für die Vermarktung sowie den Vertrieb erfolgreich entwickelter Arzneimittel verantwortlich.

Die Finanzierungsspielräume der Akteure und deren Risikoabwägungen begründen diese Arbeitsteilung. Für den Staat ist die Finanzierung von Arzneimittelentwicklungen und der hierfür notwendigen klinischen Studien aus Steuermitteln kaum möglich. Unternehmen nutzen hingegen Gewinne aus bereits erfolgreich an den Markt gebrachten Produkten. Die medizinische Grundlagenforschung ist für Unternehmen besonders risikoreich, denn ihre Erfolgschancen

auf die Entwicklung eines marktfähigen Produkts sind kaum absehbar, vor allem, wenn von einer durchschnittlichen Entwicklungszeit von rund 13 Jahren ausgegangen werden muss (Kirchhoff et al. 2020).

Folglich ist die Übertragungsrate von Ergebnissen aus der Grundlagenforschung in die klinische Entwicklung gering (Contopoulos-Ioannidis et al. 2003), während gleichzeitig die Abhängigkeit der pharmazeutischen Industrie von der akademischen Grundlagenforschung hoch ist (Mansfield 1995). Doch die zielgerichtete Übertragung akademischer Ergebnisse in die klinische Anwendung ist für den medizinischen Fortschritt immanent, so dass die Verzahnung von Grundlagen- und angewandter Forschung und damit von öffentlichen Forschungsinstitutionen und Unternehmen eine notwendige Voraussetzung ist (Crowley 2003).

3. Finanzierung universitärer und außeruniversitärer Forschung

3.1 Finanzierungsstruktur

Hochschulforschung

Hochschulen finanzieren sich maßgeblich über zwei Quellen: Zum einen stellen vor allem die jeweiligen Hochschul-

Zukunftsinvestitionen des Bundes - Gesundheit auf Platz 1

Ausgaben des Bundes für F&E nach Förderbereichen, in Prozent, 2020

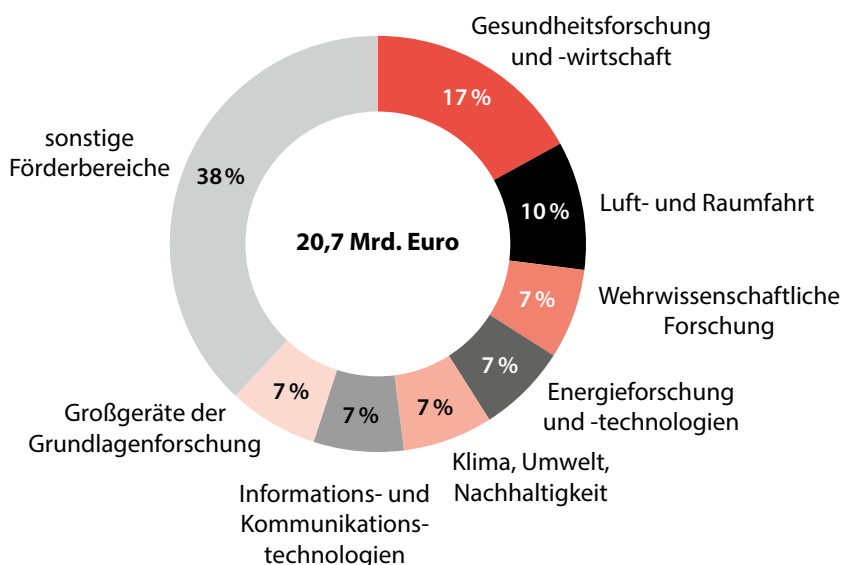


Abbildung 2: 3,6 Milliarden Euro oder 17 Prozent der Bundesausgaben für F&E fließen in gesundheitsbezogene Forschung. Mit deutlichem Abstand folgt die Forschungsförderung für die Luft- und Raumfahrt mit 10 Prozent der Ausgaben des Bundes.

träger Grundmittel für Personalausgaben und laufende Sachausgaben in der Lehre und Forschung zur Verfügung. Im Jahr 2020 beliefen sich diese Mittel auf knapp 2,4 Milliarden Euro (Destatis 2022).

Zwei Drittel der Grundmittelausgaben der Hochschulen sind drei Fachbereichen zuzuordnen (siehe Abbildung 3, Destatis 2022). Knapp 24 Prozent der Grundmittel wurden für die laufenden Ausgaben in den Ingenieurwissenschaften verwendet, 22 Prozent entfielen auf die Rechts-, Wirtschafts- und Sozialwissenschaften. 20 Prozent der Grundmittel standen dem Fachbereich Humanmedizin und Gesundheitswissenschaften (einschließlich der zentralen Einrichtungen der Hochschulkliniken) zur Verfügung (Abb. 3, Destatis 2022).

Zum anderen finanziert sich die Hochschulforschung über Drittmittel, „die zur Förderung von Forschung und Entwicklung sowie des wissenschaftlichen Nachwuchses und der Lehre [...] von öffentlichen oder privaten Stellen eingeworben werden“ (Destatis 2022). Im Jahr 2020 beliefen sich die eingeworbenen Drittmittel auf rund 8,9 Milliarden Euro (Destatis 2020a). Die Drittmittelquote (Anteil der Drittmittel an der Summe aus eingeworbenen Drittmitteln und Grundmittelausgaben) beträgt damit knapp 27 Prozent (Destatis 2022). Die größten Drittmittelgeber sind die DFG, die nahezu vollständig von Bund und Ländern finanziert wird, und der Bund. Beide stellten 2020

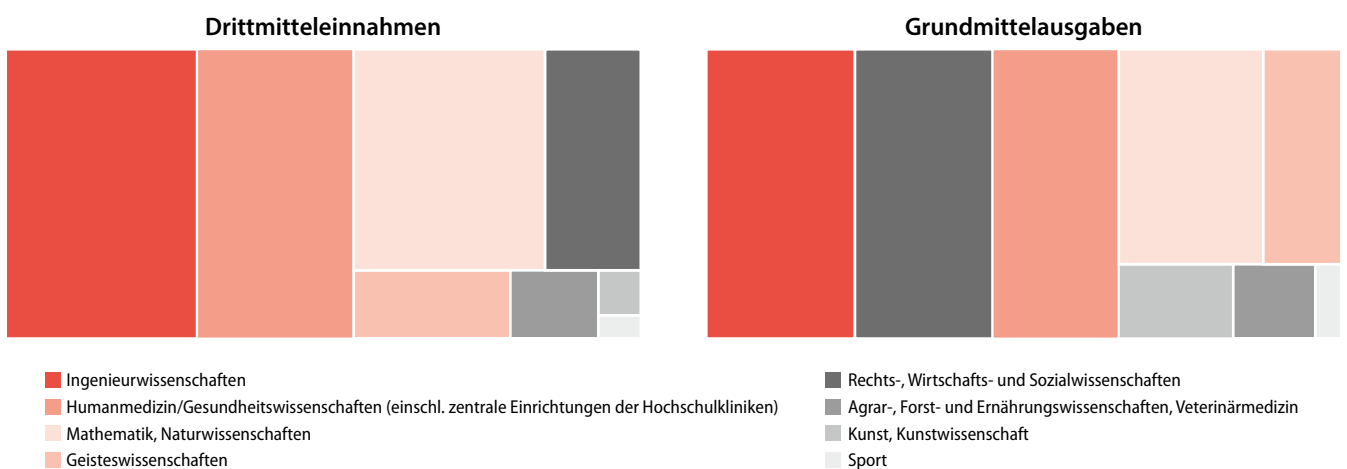
jeweils rund 30 Prozent der Drittmittelleinnahmen, gefolgt vom Wirtschaftssektor mit 17 Prozent (DFG 2022, Destatis 2022a). Die beiden Fachbereiche Ingenieur- und Naturwissenschaften warben über die Hälfte der Drittmittel der Hochschulen ein (siehe Abbildung 3). Auf den Fachbereich Humanmedizin und Gesundheitswissenschaften entfielen 25 Prozent der eingeworbenen Drittmittel.

90 Prozent der von Hochschulen eingeworbenen Drittmittel flossen in den universitären Bereich, mit deutlichen Unterschieden in der Struktur der Mittelherkunft zwischen Universitäten ohne medizinische Einrichtungen und Universitätskliniken. Erstere zeigen die typische Struktur mit der DFG (35 Prozent) und dem Bund (30 Prozent) als die wichtigsten Financiers der Forschung, 14 Prozent der Mittel im Jahr 2020 wurden aus der Industrie eingeworben. Zwar ist auch für Universitätskliniken die DFG mit einem Anteil von nicht ganz 28 Prozent im Jahr 2020 der größte Mittelgeber. Doch knapp 27 Prozent der Drittmittel wurden von der Industrie bereitgestellt, gefolgt vom Bund mit 24 Prozent (Destatis 2022a).

Universitätskliniken sind in der Lehre tätig und Teil der medizinischen Versorgung der Bevölkerung. Sie führen zudem klinische Studien durch und stellen die medizinische Spitzenversorgung in Deutschland, was bei bisher schwer oder nicht therapierbaren Erkrankungen die Entwicklung, Erprobung und Durchführung neuer Therapieansätze um-

Hochschulen insgesamt: Was fließt in die Fächergruppen?

Eingeworbene Drittmittelleinnahmen und Grundmittelausgaben, 2020



Quelle: Destatis 2022



Abbildung 3: Natur- und Ingenieurwissenschaften haben zuletzt mehr als die Hälfte der Drittmittel der Hochschulen eingeworben. Auf die Gesundheitswissenschaften und Humanmedizin entfielen 25 Prozent der Drittmittel.

fasst. Folglich kooperieren Universitätskliniken nicht nur mit universitären und außeruniversitären Forschungseinrichtungen, sondern auch mit der pharmazeutischen Industrie, welche die klinischen Studien in der Regel beauftragt und finanziert.

Außeruniversitäre Forschung

Die außeruniversitäre Forschung finanziert sich ebenfalls über laufende Grundmittel und eingeworbene Drittmittel. Die Drittmittelquote betrug im Jahr 2019 rund 34 Prozent (DFG 2021, Destatis 2022). Die Drittmittelquote und die Struktur der Mittelherkunft variierten dabei zwischen den verschiedenen Forschungseinrichtungen, je nach inhaltlicher und struktureller Schwerpunktsetzung der Institute. Die Fraunhofer-Gesellschaft finanzierte sich zu 66 Prozent über Drittmiteleinahmen; fast die Hälfte dieser Mittel wurde von Bund und Ländern zur Verfügung gestellt, knapp 40 Prozent von der Industrie (DFG 2021).

Die Institute der Max-Planck-Gesellschaft finanzieren sich dagegen in besonderem Maße über Grundmittel, lediglich 11 Prozent der Finanzierung basierte 2019 auf eingeworbene Drittmittel. Knapp 30 Prozent dieser Drittmittel wurden von der DFG eingeworben, rund ein Viertel stellten Bund und Länder zur Verfügung, 5 Prozent wurden von der Industrie bereitgestellt (DFG 2021). Sowohl die Helmholtz- als auch die Leibniz-Gemeinschaft verzeichneten eine Drittmittelquote von 28 Prozent. Während sich die Drittmittel der Helmholtz-Gemeinschaft überwiegend aus Förderungen von Bund und Ländern sowie der EU und Stiftungen zusammensetzten, waren DFG-Förderungen (5 Prozent) für die eigene Forschungsarbeit wenig bedeutend. Anders sah dies bei der Leibniz-Gemeinschaft aus, deren Drittmittel zu fast einem Fünftel von der DFG eingeworben wurden (DFG 2021).

3.2 Lebenswissenschaften: Projektförderung der DFG und des Bundes

Das am stärksten von der DFG geförderte Forschungsfeld ist der Wissenschaftsbereich der Lebenswissenschaften, bestehend aus den Fachgebieten Biologie, Medizin sowie Agrar-, Forstwissenschaften und Tiermedizin. Mit 3,2 Milliarden Euro flossen rund ein Drittel aller DFG-Bewilligungen im Zeitraum 2017 bis 2019 in diesen Wissenschaftsbereich (siehe Abbildung 4, DFG 2021). Nicht nur innerhalb der Lebenswissenschaften bildet das Fachgebiet Medizin den wichtigsten Förderbereich. Forschende der Medizin haben 2,0 Milliarden

Euro an Fördermitteln von der DFG eingeworben, so viel wie in keinem anderen Förderbereich. Dabei gilt auch in den Lebenswissenschaften: Mit einem Anteil von 87 Prozent flossen die DFG-Mittel überwiegend in die Hochschulforschung (DFG 2021).

Die Förderung ist in der Regel nicht auf eine spezifische Anwendung oder Nutzung ausgerichtet, sondern vor allem auf Projekte der Grundlagenforschung. Gleichwohl unterstützt die DFG auch den Wissenstransfer der durch sie geförderten Forschung (DFG 2022a). Gerade in der medizinischen Forschung geht in der Translation, also im Übergang der wissenschaftlichen Ergebnisse aus der Grundlagenforschung in die klinische Forschung und Produktentwicklung, nach wie vor viel Wissen und Zeit verloren. Die Forcierung von Forschungsk Kooperationen zwischen diesen Bereichen und damit zwischen der wissenschaftlichen und privaten Forschung ist ein wichtiger Baustein in der Verbesserung des gesamten pharmazeutischen Forschungsprozesses (Kirchhoff 2021).

In der F&E-Projektförderung des Bundes liegt der Schwerpunkt im Wissenschaftsbereich Ingenieurwissenschaften. Im Betrachtungszeitraum 2017 bis 2019 flossen fast die Hälfte der Bundesmittel in Forschungen dieses Bereichs (Abb. 4, DFG 2021). Projekten der Lebenswissenschaften wurden knapp 2,0 Milliarden Euro oder 17 Prozent des gesamten Fördervolumens zugewiesen, hiervon allein 1,2 Milliarden Euro der Gesundheitsforschung und -wirtschaft. Der Bund fördert auch in den Lebenswissenschaften im besonderen Maße die Hochschulforschung, obwohl 27 Prozent der direkten Projektförderung in diesem Wissenschaftsbereich der außeruniversitären Forschung zugutekam; 17 Prozent der Mittel unterstützten industrielle Projekte, die von der DFG keine Fördermittel erhalten (DFG 2021).

4. Industrielle Pharmaforschung: hohe Kosten bei ungewissem Ausgang

Die Pharmaindustrie ist die forschungsintensivste Branche Deutschlands. Im Jahr 2019 wendeten pharmazeutische Unternehmen rund 8,5 Milliarden Euro für ihre interne und externe F&E auf. 17 Prozent des Branchenumsatzes wurde damit durchschnittlich für Forschungsaktivitäten aufgewendet (vgl. Kirchhoff 2020, Kirchhoff 2022, Stifterverband 2021).

Der überwiegende Teil der Forschungsaufwendungen fällt nach der vorklinischen Prüfung an. 44 Prozent der F&E-Ausgaben, die in der Entwicklung eines Arzneimittels

anfallen, werden für die Durchführung der klinischen Prüfung benötigt. Die Phase III, in welcher das Medikament an einer großen Anzahl Erkrankter getestet wird, ist die teuerste Studienphase und benötigt mehr als 25 Prozent der gesamten Entwicklungsausgaben (BPI 2020). Im Jahr 2021 wurden in Deutschland 589 klinische Studien veranlasst. Von diesen waren 46 Prozent Phase III-Studien (vfa 2022). Im Jahr 2022 wurden 49 Medikamente mit einem neuen Wirkstoff auf den deutschen Markt eingeführt, 2021 waren es 46 (vfa 2022a). Doch die Pharmaforschung ist sehr risikobehaftet und kostenintensiv. Im Durchschnitt dauert die Entwicklung

eines Medikaments bis zu seiner Markteinführung 13 Jahre und kostet bis zu 1,6 Milliarden Euro (Kirchhoff 2022). Von 5.000 bis 10.000 Substanzen, die während der Forschungsphase neu synthetisiert werden, schaffen es im Durchschnitt 12 Substanzen in die Phase der Präklinik, davon können neun am Menschen erprobt werden und nur eine schafft es bis zur Zulassung (vfa 2018).

Der grundsätzliche Erkenntnisgewinn steht in der industriellen Pharmaforschung im Vordergrund, überwiegend mit einem Fokus auf ihren wirtschaftlichen Nutzen. In der Pharmaindustrie sind gut 70 Prozent der internen F&E-Auf-

Förderprofile der größten Drittmittelgeber

DFG-Bewilligungen und F&E-Projektförderung des Bundes, 2017 bis 2019

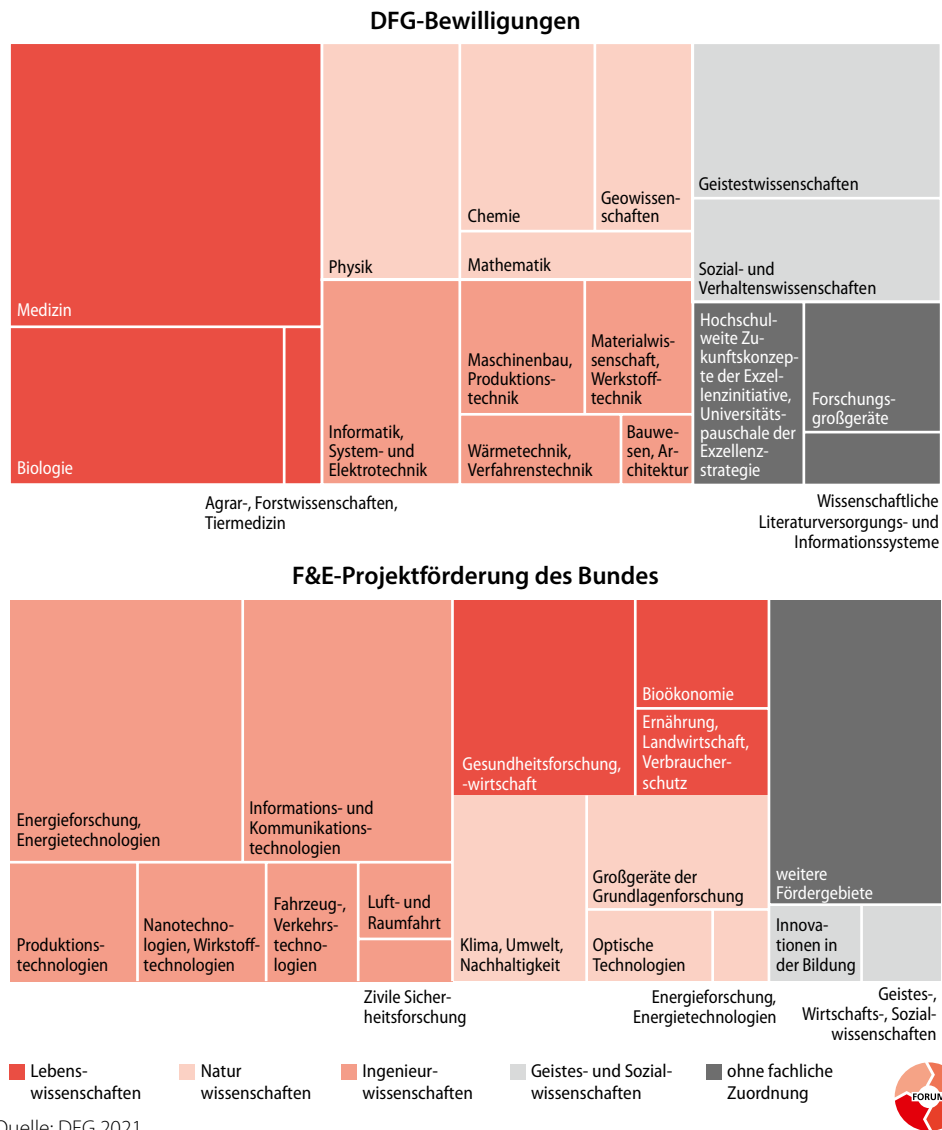


Abbildung 4: Das von der DFG am stärksten geförderte Forschungsfeld sind die Lebenswissenschaften. Mit 3,2 Milliarden Euro fließt ein Drittel aller DFG-Bewilligungen in die Fachgebiete Medizin, Biologie, Agrar- und Forstwissenschaften sowie Tiermedizin.

wendungen, welche also in die hauseigene Forschung der Unternehmen fließen, der Grundlagen- und angewandten Forschung zuzurechnen – im Durchschnitt des Verarbeitenden Gewerbes liegt dieser Anteil bei rund 45 Prozent (Stifterverband 2021). Während im Verarbeitenden Gewerbe 6 Prozent der internen F&E-Aufwendungen in die Grundlagenforschung fließen, liegt dieser Anteil in der Pharmaindustrie bei fast 15 Prozent und damit höher als in allen anderen industriellen Branchen (Stifterverband 2021). Anwendungsunabhängige Forschung nimmt in der industriellen Pharmaforschung damit einen im Industrievergleich höheren Stellenwert ein.

Die Finanzierung der pharmazeutischen F&E erfolgt überwiegend durch Unternehmen. 83 Prozent der unternehmenseigenen Forschung wurden im Jahr 2019 von Akteuren aus dem Inland bereitgestellt. 99 Prozent der gesamten inländischen Finanzierung erfolgte dabei durch die Wirtschaft (siehe Abbildung 5). Auch der aus dem Ausland finanzierte Teil der internen F&E-Aufwendungen der Pharmaindustrie wurde überwiegend von Unternehmen getragen; lediglich 5 Prozent der aus dem Ausland bereitgestellten Mittel waren EU-Förderprogrammen zuzurechnen.

Die Aufwendungen für externe, also von Dritten erbrachte F&E, verblieben zu knapp 44 Prozent im Inland. Etwas mehr als die Hälfte dieser F&E-Aufträge gingen an Hochschulen und staatliche Forschungseinrichtungen, rund ein Drittel wurde an wirtschaftliche Akteure vergeben (Abb. 5). Die ins Ausland vergebenen F&E-Aufträge gingen knapp zur Hälfte an Unternehmen und zu gut 18 Prozent an Hochschulen.

Pharmazeutische Unternehmen sind national und international stark in Forschungsnetzwerke eingebunden. Während die interne Forschung der Branche nahezu komplett vom Wirtschaftssektor finanziert wird, geht rund ein Drittel der externen F&E-Aufwendungen an die Academia im In- und Ausland. Die Zusammenarbeit von privater und wissenschaftlicher Forschung treibt nicht nur den Fortschritt in der Arzneimittelentwicklung. Der Rücktransfer von Wissen und Technologie hat einen direkten Effekt auf die Innovationsleistung und Produktivität des Auftraggebers. Da pharmazeutische Unternehmen stark mit inländischen Unternehmen der eigenen und anderer Branchen verflochten sind, führt dies zu positiven Spill-Overs und damit zu einem positiven indirekten Effekt auf den gesamten Wirtschaftsstandort.

5. Wenn der Staat Medizinforschung finanziert: Was heißt das?

Für viele Krankheiten mangle es nach wie vor an Therapie-möglichkeiten trotz staatlicher und privater Forschungsaufwendungen in Milliardenhöhe, so die Kritik. Die Pharmaforschung in ihrer jetzigen Ausgestaltung bringe zu wenig Innovationen hervor und Unternehmen entwickelten Arzneimittel vornehmlich in den Indikationen mit den größten Umsatzchancen. Braucht es mehr staatliches Engagement in der medizinischen Forschung oder: Kann eine veränderte Arbeitsteilung zwischen Markt und Staat zu einem höheren, zielgerichteten Innovationsoutput führen? Welche ökonomischen Konsequenzen können hieraus resultieren?

Wer finanziert die industrielle Pharmaforschung?

Finanzierung der internen F&E-Aufwendungen (links) und externe F&E-Aufwendungen nach Auftragnehmer (rechts), in Tsd. Euro, 2019



Quelle: Stifterverband 2021



Abbildung 5: 83 Prozent der unternehmenseigenen Forschung von Pharmaunternehmen wurde von Akteuren aus dem Inland bereitgestellt. Dabei erfolgte 99 Prozent der gesamten inländischen Finanzierung durch die Wirtschaft.

Der Staat hat zwei Optionen, will er korrigierend in den Forschungsprozess eingreifen. Zum einen kann er, über sein aktuelles Engagement in der Grundlagenforschung hinaus, weitere Investitionen in die medizinische Forschung tätigen. Doch die Ressourcenknappheit setzt diesem Vorhaben Grenzen und bedarf einer zusätzlichen wirtschaftspolitischen Rechtfertigung; dies gilt unabhängig davon, ob staatliche Mittel zwischen Forschungs- respektive Förderbereichen verschoben oder diese insgesamt aufgestockt werden.

Eine Verschiebung staatlicher Mittel von der Grundlagen- in die angewandte Forschung verstärkt den Wettbewerb zwischen den Forschungsarten, insbesondere in naturwissenschaftlichen Fachgebieten. Erfahrungen aus Italien zeigen, dass wissenschaftliche Institute aufgrund der damit einhergehenden schwächeren Grundmittelausstattung wie Quasi-Unternehmen agieren: Sie setzen weniger auf grundlegende Arbeiten, sondern vermehrt auf Projekte mit wirtschaftlichem Nutzen. Dies schwächt langfristig das ökonomische Wachstum und die Wettbewerbsfähigkeit einer Volkswirtschaft, da der technologische Fortschritt ausgebremst wird (Coccia 2018).

Die Verschiebung staatlicher Mittel zwischen Förderbereichen oder zwischen Projekten innerhalb eines Förderbereichs wirkt grundsätzlich technologieselektiv (Koppel et al. 2017). Eine höhere Mittelzuteilung muss nicht zwangsläufig zu einer erhöhten Innovationsleistung führen, zumal in Projekte der Arzneimittelforschung ein hohes Ausfallrisiko bei hohen Kosten besteht. Eine Studie aus den USA zeigt, dass eine zielgerichtete Erhöhung staatlicher Fördermittel in eine krankheitsspezifische Forschung um 10 Prozent zwar die Anzahl der Arzneimittel in Phase I-Studien um 4,5 Prozent erhöhte; jedoch traten nicht mehr Arzneimittel in die Phase III der klinischen Studien ein (Blume-Kohout 2012).

Mit Erhöhung seines direkten Forschungsengagements würde der Staat zunehmend die Rolle des konkurrierenden Spielers in einem System einnehmen, dessen Spielregeln er setzt. So definiert der Staat das Verfahren der Marktzulassung und bestimmt die Erstattungsbedingungen durch die gesetzlichen Krankenversicherungen. Die Gefahr eines Crowding-Outs steigt, unternehmerische Investitionen in eigene Forschungsvorhaben wären unter diesen Bedingungen weniger lohnend – dies schwächt den Forschungs- und Wirtschaftsstandort gleichermaßen. Der Standort verliert bei einem Crowding-Out wichtiges Wissen, hochqualifizierte Arbeitsplätze und Wertschöpfung und damit Steuereinnahmen zur Finanzierung staatlicher Aufgaben.

Kann der Staat den Wegfall privater Investitionen in die Pharmaforschung vollumfänglich kompensieren? Dabei geht es nicht nur um die nachhaltige Sicherung des Wirtschaftsstandorts im globalen Wettbewerb, sondern auch des umlagefinanzierten Gesundheitssystems. Soll die Arzneimittelversorgung nicht ausschließlich von ausländischen Entwicklungen und Importen abhängig sein, wäre der Staat zudem für die Sicherstellung des gesamten medizinischen Forschungsprozesses verantwortlich.

Die ökonomischen Auswirkungen eines staatlichen Eingriffs, vor allem in die angewandte Pharmaforschung, sind kaum kalkulierbar. Es ist zu bezweifeln, dass der Staat bei eigener Finanzierung der Arzneimittelforschung im Vergleich zu privaten Marktakteuren bessere Ergebnisse mit Blick auf die angestrebte Versorgungsbreite erzielen und anders bei Preisbildung und Patentschutz agieren kann. Die Kosten der Arzneimittelforschung müssen auch bei einer staatlichen Bereitstellung der Mittel alimentiert werden, um eine dauerhafte Finanzierung gewährleisten zu können.

Hinsichtlich der Preisbildung von Medikamenten ist neben der Finanzierbarkeit des Gesundheitssystem zu berücksichtigen, dass diese sowohl auf dem heimischen Markt verordnet als auch exportiert werden. Kann und sollte der Staat mit Blick auf seine Einbindung im globalen Wettbewerb unterschiedliche Preise setzen? Der Patentschutz dient der Amortisierung der eingesetzten Forschungsmittel und setzt Anreize für private Investitionen. Neben Finanzierungsfragen der staatlichen Forschung, die sich aus einem Patentverzicht ergeben, kann der wiederholte Patentverzicht zu einer Schwächung privater Forschungsaktivitäten führen.

Zum anderen kann der Staat Forschungsaktivitäten über die Setzung der Rahmenbedingungen befördern. Pharmaunternehmen investieren in ihre langfristig ausgelegte Forschung an jenen Standorten, die gute, vor allem aber verlässliche Rahmenbedingungen bieten, und im Erfolgsfall angemessene wirtschaftliche Perspektiven eröffnen. Arzneimittelforschung und -produktion sind in einen hochregulierten Gesundheitsmarkt eingebunden, welcher die Zielsetzungen der Versorgungssicherheit, der nachhaltigen Finanzierbarkeit des Gesundheitssystems und der Stärkung des Forschungs- und Produktionsstandorts in Einklang bringen muss. Doch die wirtschaftlichen Perspektiven der Unternehmen sind mit den letzten Änderungen der regulatorischen Rahmenbedingungen geschwächt worden.

Der Staat hat die Aufgabe, Rahmenbedingungen zu schaffen, die private Investitionen ermöglichen, ohne die

Versorgung oder Finanzierbarkeit des Gesundheitssystems zu gefährden. Dies bedeutet vor dem Hintergrund bestehender Informationsasymmetrien die Nutzung des ordnungspolitischen Instrumentenkastens, ohne zum Vorteil bestimmter Sektoren einzugreifen; so kann der Staat die technische und soziale Infrastruktur stärken sowie bürokratische Hürden abbauen. Gerade in der Pharmaforschung wirken Hemmnisse in der digitalen Infrastruktur, unübersichtliche Datenschutzbestimmungen sowie in der Bürokratie besonders durch, ebenso beständige Änderungen des Rechtsrahmens (Kirchhoff 2021).

Unter der Maßgabe der weitestgehenden Technologieoffenheit kann es gesundheitspolitisch gleichwohl geboten sein, bestimmte Bereiche über zielgerichtete Anpassungen der Rahmenbedingungen zu befördern, wie das Beispiel der europäischen Orphan Drug-Verordnung aus dem Jahr 2000 zeigt (vfa 2022b). Dies kann auch die Forcierung von Kooperationen zwischen Academia und Wirtschaft betreffen, sind diese doch ein wichtiger Baustein für den medizinischen Innovationserfolg, denn im Übergang von der Grundlagenforschung in die klinische Forschung geht nach wie vor viel Wissen verloren.

E-Mail-Kontakt: kirchhoff@iwkoeln.de

Literatur

1. Blume-Kohout, Margaret E. (2012): Does targeted, disease-specific public research funding influence pharmaceutical innovation? *Journal of Policy Analysis and Management*, Vol. 31, No. 3, S.641-660.
2. Bundesministerium für Bildung und Forschung – BMBF (2022): Daten und Fakten zum deutschen Forschungs- und Innovationssystem – Bundesbericht Forschung und Innovation 2022, Berlin.
3. Bundesregierung (2020): Sonderprogramm Impfstoffentwicklung – Impfstoffförderung angelaufen. Pressemitteilung – Berlin, 15. September 2020. URL: <https://www.bundesregierung.de/breg-de/themen/forschung/corona-impfstoff-1787044>.
4. Bundesverband der pharmazeutischen Industrie e. V. – BPI (2020): Pharma-Daten 2020. Bundesverband der Deutschen Industrie e. V., Berlin.
5. Coccia, Mario (2018): Competition between basic and applied science in the organizational behaviour of public research labs. *Journal of Economics Library*, Vol. 5, Issue 2, S. 118-133.
6. Contopoulos-Ioannidis, Despina G.; Ntzani, Evangelina; Ioannidis, John P. A. (2003): Translation of highly promising basic science research into clinical applications. *American Journal of Medicine* 114(6), S. 477-484.
7. Crowley, William F. (2003): Translation of basic research into useful treatments: how often does it occur? *American Journal of Medicine* 114(6), S. 503-505.
8. Deutsche Forschungsgemeinschaft – DFG (2021): Förderatlas 2021 – Kennzahlen zur öffentlich finanzierten Forschung in Deutschland, Bonn.
9. Deutsche Forschungsgemeinschaft – DFG (2022): Jahresbericht 2021 – Aufgaben und Ergebnisse, Bonn.
10. Deutsche Forschungsgemeinschaft – DFG (2022a): Erkenntnistransfer. 02. September 2022, Bonn. URL: https://www.dfg.de/foerderung/grundlagen_rahmenbedingungen/erkenntnistransfer/index.html.
11. Destatis – Statistisches Bundesamt (2022): Bildung und Kultur. Monetäre hochschulstatistische Kennzahlen 2020. Fachserie 11, Reihe 4.3.2, Wiesbaden.
12. Destatis – Statistisches Bundesamt (2022a): Bildung und Kultur. Finanzen der Hochschulen 2020. Fachserie 11, Reihe 4.5, Wiesbaden.
13. Kirchhoff, Jasmina; Mertens, Armin; Scheufen, Marc (2020): Der Corona-Innovationswettbewerb in der Wissenschaft: Eine Analyse der wissenschaftlichen Publikationen zur Bekämpfung der Corona-Pandemie und die Bedeutung für den Pharma-Standort Deutschland. IW-Report, Nr. 17, Köln.
14. Kirchhoff, Jasmina (2020): Die Bedeutung der Pharmaindustrie in Deutschland. In: Arzneimittel-Kompass 2021: Hochpreisige Arzneimittel – Herausforderung und Perspektiven. Schröder, Helmut; Thürrmann, Petra A.; Telschow, Carsten; Schröder, Melanie; Busse, Reinhard (Hrsg.), Springer, Berlin, Heidelberg.
15. Kirchhoff, Jasmina (2021): Mehr Arzneimittel „made in Germany“ über internationale Vernetzung – Industriepolitische Handlungsempfehlungen für eine zukunftsfähige Pharmaindustrie. IW- Policy Paper, Nr. 22, Köln.
16. Kirchhoff, Jasmina (2022): Das Branchenportrait: Die pharmazeutische Industrie in Deutschland. Gutachten im Auftrag des Verbands der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa), Köln.
17. Koppel, Oliver; Brem, Alexander; Bican, Peter M. (2017): Forschungsförderung in Deutschland – effektiv und zielgerichtet? *Wirtschaftsdienst*, 97. Jahrgang, Heft 9, S. 611-620.
18. Mansfield, Edwin (1995): Academic research underlying industrial innovations: sources, characteristics, and financing. *Review of Economics and Statistics*, Vol. 77, No. 1, S. 55-65.
19. OECD (2018): Frascati-Handbuch 2015: Leitlinien für die Erhebung und Meldung von Daten über Forschung und experimentelle Entwicklung, Messung von wissenschaftlichen, technologischen und Innovationstätigkeiten. OECD Publishing, Paris.
20. Peters, Bettina; Hud, Martin; Köhler, Christian; Licht, Georg (2012): Ökonomische Bewertung von staatlichen Investitionen in Forschung und Innovation. Studien zum deutschen Innovationssystem, No. 15-2012, Expertenkommission Forschung und Innovation (EFI), Berlin.
21. Sampat, Bhaven N. (2021): The government and pharmaceutical innovation: Looking back and looking ahead. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, Vol. 49, No. 1, S. 10-18.
22. Stifterverband für die deutsche Wissenschaft (2021): „α: rən 'di: Zahlenwerk 2021: Forschung und Entwicklung in der Wirtschaft 2019. SV Wissenschaftsstatistik GmbH (Hrsg.), Essen.
23. Verband forschender Arzneimittelhersteller e. V. – vfa (2018): So entsteht ein neues Medikament: In Labors und Kliniken – Wie ein neues Medikament entsteht. URL: <https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/so-funktioniert-pharmaforschung/so-entsteht-ein-medikament.html>.
24. Verband forschender Arzneimittelhersteller e. V. – vfa (2022): Deutschland verliert bei klinischen Studien an Boden. URL: <https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/forschungsstandort-deutschland/klinische-studien-deutschland.html>.
25. Verband forschender Arzneimittelhersteller e. V. – vfa (2022a): Innovationsbilanz 2022: Die neuen Medikamente und Anwendungsgebiete. URL: <https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/woran-wir-forschen/neue-medikamente-und-anwendungsgebiete-2022>.
26. Verband forschender Arzneimittelhersteller e. V. – vfa (2022b): Die Orphan Drug-Verordnung ist ein Erfolg. URL: <https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/seltene-erkrankungen/die-orphan-drug-verordnung-ist-ein-erfolg>.

DR. JASMINA KIRCHHOFF



Jasmina Kirchhoff hat nach einem Studium der Volkswirtschaftslehre an der Universität Bielefeld dort ihre Promotion zu Nationalen Innovationssystemen in Transformationsländern abgelegt. Seit 2009 ist sie am Institut der deutschen Wirtschaft Köln e. V. im Themencluster Staat, Steuern und Soziale Sicherung. Bis Januar 2021 war sie hier als Senior Economist an der Forschungsstelle Pharmastandort Deutschland und Gesundheitswirtschaft tätig. Seit Februar 2021 ist sie als Projektleiterin für die Forschungsstelle Pharmastandort Deutschland verantwortlich.



Medizinforschung: Koordination und Kooperation gefragt

Deutschlands Beitrag zur klinischen Forschung: Forschungskultur und politischer Gestaltungswille

ANDREA QUAISER UND PROF. DR. DR. ULRIKE KÖHL, DIREKTORIN DES INSTITUTS FÜR KLINISCHE IMMUNOLOGIE, UNIVERSITÄTS-KLINIKUM LEIPZIG, LEITERIN DES FRAUNHOFER-INSTITUTS FÜR ZELLTHERAPIE UND IMMUNOLOGIE, LEIPZIG



Trotz exzellenter medizinischer Forschungslandschaft in Deutschland gibt es etliche Hürden bei der Translation von Spitzenmedizin in klinische Studien. Dies wird im Folgenden an Hand zweier ganz unterschiedlicher Beispiele dargestellt, mRNA-Impfstoffe in der Corona-Pandemie und CAR-T-Zellen zur personalisierten Krebsmedizin. Es werden die notwendige technologische Souveränität zur automatischen Pharmaproduktion bis hin zur Schaffung veränderter politischer Rahmenbedingungen und das Fehlen von Venture Capital zur Finanzierung klinischer Studien mit Arzneimitteln für neuartige Therapien diskutiert.

Einleitung

Deutschland spielt weltweit nach wie vor eine bedeutende Rolle in der klinischen Forschung und baut die Entwicklung innovativer neuartigen Therapien zunehmend aus. Das Land verfügt über eine gut ausgebaute Infrastruktur für medizinische Forschung und eine hohe Kompetenz in der Durchführung klinischer Studien. Die Zusammenarbeit zwischen akademischen Einrichtungen und der Industrie für Industrie-gesponserte klinische Studien ist sehr gut entwickelt, allerdings nicht für Investigator Initiated Trials (IIT), von Universitäten initiierte Studien ohne kommerzielles Interesse. Weitere Hindernisse, die die Translation erschweren und den Zugang und die Verfügbarkeit neuartiger Therapien für die Patienten einschränken, sind die vorhandenen politischen Rahmenbedingungen, die hohen Kosten für die Entwicklung, Produktion und insbesondere für die Durchführung von IIT fehlende Struktur für Venture Capital.

Die Präzisionsmedizin mit Zell- und Gentherapien hat in den letzten Jahren erhebliche Fortschritte gemacht. Zell- und Gentherapien haben das Potenzial, schwere Erkrankungen wie Krebs, genetische Erkrankungen oder Autoimmunerkrankungen zu behandeln, die bisher nicht geheilt werden konnten. Und dank neuer Genom-Editing-Verfahren eröffnen sich vielversprechende Perspektiven für die Medizin der Zukunft, in der mittels Genomchirurgie und Gentherapie eine Heilung durch die einmalige Behandlung mit Korrektur der Ursache erfolgen kann.

Mit dem Fortschritt in der Präzisionsmedizin sind neue und sehr teure Behandlungsoptionen entstanden, die das Gesundheitssystem vor große finanzielle Herausforderungen

stellen. Da diese Therapien meist personalisiert auf einen Patienten zugeschnitten werden und damit sehr aufwendig sind, bergen der Fachkräftemangel und die unzureichende Digitalisierung eine weitere Schwachstelle. Hier besteht dringender Handlungsbedarf, um die Effizienz und Qualität im Gesundheitswesen zu verbessern und eine bezahlbare Versorgung der Bevölkerung sicherzustellen.

Klinische Forschung und Transfer

Anhand zwei konkreter Beispiele, (i) den mRNA-Impfstoffen und (ii) den CAR-T-Zellen soll verdeutlicht werden, welche speziellen Herausforderungen sich beim klinischen Transfer ergeben und welche Lösungsansätze abgeleitet werden können, um die Effizienz und Qualität voranzubringen und den Zugang zu bezahlbarer Gesundheitsversorgung zu gewährleisten.

Beispiel mRNA-Impfstoffe

Die Corona-Pandemie hat weltweit zu einem massiven Anstieg von Infektions- und Todesfällen geführt. Um dieser Herausforderung zu begegnen, wurde eine schnelle und effektive Entwicklung von Impfstoffen erforderlich. Dies verstärkte auch den Fokus auf die Bedeutung der klinischen Forschung und den Transfer von Forschungsergebnissen in die Praxis.

In Deutschland hat insbesondere die Entwicklung des mRNA-Impfstoffs gegen SARS-CoV2 von Biontech und Pfizer sehr hohe Aufmerksamkeit erzeugt. Die zügige Entwicklung des Vakzins basiert auf jahrelanger Forschung der Mainzer Firma Biontech im Bereich der Krebsmedizin. Die Idee, mRNA als Werkzeug zur Herstellung von Proteinen zu

nutzen, um das Immunsystem zu aktivieren, wurde bereits vor über einem Jahrzehnt entwickelt. Im Rahmen der Pandemie konnte das Unternehmen seine Expertise nutzen, um als einer der ersten einen mRNA-Impfstoff zu entwickeln. Die Genehmigungsverfahren für den Impfstoff wurden beschleunigt, um eine schnelle Verfügbarkeit zu ermöglichen. Hierbei wurden die regulatorischen Anforderungen jedoch nicht vernachlässigt, sondern die Verfahrensabläufe wurden optimiert, um einen schnelleren Prozess zu gewährleisten.

Zudem kooperierte Biontech mit Pfizer, um eine ausreichende Produktion des Impfstoffs sicherzustellen. Eine der Herausforderungen lag im Upscaling der Produktion. Defizite an Prozessentwicklungsplattformen (Lipide, Formulierungen, RNA-Modifikationen, Prozessparameter) zur Hochdurchsatztestung der verschiedenen Kombinationen verzögerten zunächst eine schnelle Umsetzung. So fanden verschiedene manuelle Einzelschritte in der Herstellung an unterschiedlichen Standorten in Deutschland, Europa und den USA statt, einschließlich des Weitertransports zur Endabfüllung und Verpackung. Dieses Beispiel demonstriert eindrucksvoll, wie innerhalb kürzester Zeit eine Versorgung nahezu der gesamten Bevölkerung möglich war. Es zeigt aber auch, dass für zukünftige Pandemien rechtzeitig an effizienter Skalierbarkeit mit Automatisierung und digitaler Steuerung gearbeitet werden muss.

Die enormen staatlichen Förderungen während dieser Zeit haben aber nicht nur die Impfstoffentwicklung beschleunigt, sondern auch die Entwicklung von Tests zur Diagnostik und Mutationserkennung vorangetrieben. Die Corona-Pandemie hat letztendlich unseren Blickwinkel für die Wichtigkeit von Lieferketten und Wertschöpfungsketten geschärft und deutlich gemacht, wie relevant es ist, den

technologischen Fortschritt in Medizin und Biotechnologie zu fördern und Verfahrensabläufe bei Genehmigungen zu optimieren.

Beispiel CAR-T-Zellen

Chimäre Antigenrezeptor (CAR)-T-Zellen sind eine bahnbrechende Technologie in der Arzneimittelentwicklung und ein vielversprechender Ansatz zur Behandlung von Krebserkrankungen. Diese „lebenden Arzneimittel“ sind genetisch modifizierte Immunzellen des Patienten, die ex vivo durch genetische Manipulation mit einem künstlichen, neuen Rezeptor, dem CAR ausgestattet werden. Dieser bindet nach Reinfusion im Patienten spezifisch an das entsprechende Target-Antigen der Krebszelle und zerstört diese effektiv.

Nach den beeindruckenden Ergebnissen bei der Behandlung CD19 positiver hämatologischer Erkrankungen (ALL, DLBCL), folgten 2017 und 2018 erste Marktzulassungen in USA und anschließend in Europa. Aktuell sind sechs CAR-T-Zellprodukte auf dem europäischen Markt zugelassen, welche entweder gegen das Zielantigen CD19 oder BCMA gerichtet sind.

Ebenfalls erste gute Ergebnisse zeigen sich bei der Behandlung der Autoimmunerkrankung Systemischer Lupus Erythematoses (SLE) (Mackensen et al. 2022). Jedoch konnte noch kein wirklicher Durchbruch bei der Behandlung solider Tumoren erzielt werden (Hartmann et al. 2017). Weltweit wird daher in aktuell über 1000 klinischen Studien der therapeutische Einsatz von CAR-T-Zellen weiter untersucht. Deutschland spielt dabei eine eher bescheidene Rolle, denn nur ca. fünf Prozent der Studien werden hierzulande initiiert und diese sind fast ausschließlich von der Industrie gesponsert (Vucinic et al. 2021).

Für die Behandlung der auftretenden Nebenwirkungen nach einer CAR-T-Zell-Therapie, wie dem Zytokinfreisetzungssyndroms (CRS) und dem Immuneffektorzell-assoziierten Neurotoxizitätssyndroms (ICANS) haben medizinische Fachgesellschaften Empfehlungen herausgegeben (Hayden et al. 2022). So wird für das CRS die Gabe von Tocilizumab, einem IL-6 Antikörper empfohlen und zur Behandlung des ICANS sind Kortikosteroide das therapeutische Mittel der Wahl.

Die personalisierte Herstellung von autologen CAR-T-Zellprodukten ist extrem anspruchsvoll und erfordert neben einem erfahrenen, gut trainierten Fachpersonal auch eine aufwendige Logistik. So müssen Transport,

Herstellung und Therapie in interdisziplinärer Zusammenarbeit koordiniert werden. Nachdem das Leukapherisat dem Patienten im Apherese-Zentrum entnommen wurde, wird dieses zum Hersteller transportiert und dort unter GMP (Good Manufacturing Practise) Bedingungen in Reinräumen der Sicherheitsklasse S2 dem Herstellungsprozess zugeführt. Der Prozess beinhaltet eine komplexe Abfolge verschiedener Prozessschritte, dazu gehören (1.) Zellvorbereitung, wie das Auftauen und Waschen, (2.) Selektion der T-Zellen, (3.) Aktivierung, (4.) Transduktion, (5.) Expansion, (6.) Ernte und (7.) finale Formulierung der Zellen. Final wird das CAR-T-Zellprodukt meistens kryokonserviert und zurück zum Patienten in das entsprechende Therapiezentrum transportiert (Blache et al. 2022). Dieser komplexe, extrem zeitintensive, manuelle und nur in Teilen automatisierte Prozess erklärt die aktuellen Marktpreise in Höhe von mind. 250.000 Euro pro Produkt.

Zurzeit wird die weltweite Versorgung mit CAR-T-Zellprodukten von nur einigen wenigen Herstellern gewährleistet. Die Firma Novartis hat weltweit mit sieben Herstellungsstätten bisher mehr als 7000 Patienten versorgt (Stand 2/2023; CAR-T-Zell Meeting, Rotterdam). Um jedoch der steigenden Nachfrage gewachsen zu sein, bedarf es dringender Schritte in Richtung einer Automatisierung. Erste erfolgreiche Versuche einer automatischen Herstellung gibt es mit dem CliniMACS Prodigy® von der deutschen Firma Miltenyi Biotec (Priesner et al. 2016; Aleksandrova et al. 2019). Das Gerät kann sämtliche Prozessschritte abbilden und wird zur dezentralen Herstellung von CAR-T-Zellen weltweit in >180 laufenden klinischen Studien eingesetzt.

Derzeit sind erst 20 Prozent der Zielstrukturen therapeutisch zugänglich (Deshaies 2020). Dies verdeutlicht das enorme Wachstumspotenzial und den Stellenwert von CAR-T-Zellen in der Arzneimittelentwicklung. Sollten die therapeutischen Einsatzmöglichkeiten dieser Zellen weiter zunehmen, steht man vor der Herausforderung, die Produktionskapazitäten zu erhöhen. Dass dies kein leichtes Unterfangen ist, hat sich beim Upscaling der Impfstoffproduktion während der Pandemie gezeigt. In Konsequenz müssen die Automatisierung und Digitalisierung der Prozesse auch für CAR-T-Zellen und weitere Arzneimittel für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP) dringend vorangetrieben werden. Nur mit einem Konzept „Industrie 4.0“ kann die technologische Souveränität und die Versorgung vieler Patienten

gewährleistet werden, bei gleichzeitiger Reduktion der Prozesskosten.

Herausforderungen für das deutsche Gesundheitssystem

Das deutsche Gesundheitssystem steht vor zahlreichen Herausforderungen, die sich auf verschiedene Bereiche des Systems auswirken. Eine der größten Herausforderungen ist die Kostensteigerung und die prognostizierte Wachstumskurve der Gesundheitsausgaben im Kontext zum Bruttoinlandsprodukt und dem verfügbaren Haushaltseinkommen. So wachsen die Gesundheitsausgaben doppelt so schnell, wie das Bruttoinlandsprodukt. Laut Prognosen könnten sie bis zum Jahr 2040 um bis zu 80 Prozent steigen und zusätzlich 200 bis 300 Milliarden Euro erfordern (2021-09-16-BCG-studie-perspektive-fur-ein-nachhaltiges-gesundheitssystem; Statistisches Bundesamt 2023). In Abhängigkeit zur Kostensteigerung steigt auch der Druck auf die Beitragszahlungen in der gesetzlichen Krankenversicherung. Die Gründe für den Anstieg sind vielfältig.

Der demografische Wandel, der medizinische Fortschritt und der steigende Bedarf an Pflegeleistungen tragen ebenso dazu bei wie die zunehmende Zahl von Patienten mit Krebs- und chronischen Erkrankungen. Ein weiteres großes Problem ist der Pflege- und Fachkräftemangel. Dies kann zu einer Überlastung des vorhandenen Personals und einer Verschlechterung der Versorgungsqualität führen. Doch auch die Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen ist noch immer unzureichend und im Vergleich zu anderen Branchen weit zurückgeblieben, was zu hohen Kosten und ineffizienten Prozessen führt. Eine umfassende Integration digitaler Lösungen in alle Bereiche des Gesundheitssystems ist daher unerlässlich.

Die Covid-19-Pandemie hat gezeigt, wie wichtig zuverlässige Lieferketten und eine robuste Wertschöpfungsstruktur in der pharmazeutischen Industrie sind. Viele Länder, einschließlich Deutschland und Europa, haben erkannt, dass sie ihre Abhängigkeit von Importen reduzieren und ihre Fähigkeit zur lokalen Produktion von Arzneimitteln verbessern müssen.

In Deutschland gibt es nur begrenzte Möglichkeiten für Start-ups und innovative Unternehmen, um Venture Capital zu erhalten. Im Vergleich zu Ländern wie den USA oder China fehlt es in Deutschland an Strukturen für Investoren und Kapitalgeber, die in die Entwicklung neuer

Technologien und Therapien investieren. Dies kann dazu führen, dass innovative Ideen nicht ausreichend gefördert werden und Deutschland im globalen Wettbewerb um innovative Gesundheitslösungen ins Hintertreffen gerät.

Die Herausforderungen im Gesundheitssektor, wie begrenzte Ressourcen, unzureichende Digitalisierung und hohe Kosten, können so die Umsetzung und Verfügbarkeit neuer innovativer Therapien, wie auch weitere CAR-T-Zelltherapien beeinträchtigen und den Zugang zu einer High-End-Medizin behindern. So fehlen bisher Konzepte, einer steigenden Nachfrage zu begegnen und eine solide Finanzierung zu gewährleisten. Es zeigt sich, dass in vielen Bereichen unseres Gesundheitssystems ein dringender Handlungsbedarf besteht und es wird erwartet, dass die Gesellschaft und die Politik gemeinsam Lösungen finden, um letztendlich eine angemessene Versorgung der Bevölkerung auch zukünftig sicherzustellen.

Versorgungsforschung – Beiträge zur Verbesserung des Gesundheitssystems in Deutschland

Die Versorgungsforschung beschäftigt sich mit der Analyse und Verbesserung von Strukturen, Prozessen und Ergebnissen im Gesundheitswesen. Als Beispiel diene wieder die Weiterentwicklung der CAR-T-Zelltherapien. Was macht diese Therapieform so besonders und wo liegen die zukünftigen Herausforderungen? Deutsche Forscher, wie Prof. Hinrich Abken aus Regensburg, sind über 30 Jahren auf diesem Gebiet mit exzellenten Ergebnissen in der Grundlagenforschung tätig. In Deutschland existieren viele weitere Standorte, die sich mit intensiver Forschung zu den „CAR“ beschäftigen. Zwischen diesen Forschergruppen erfolgt ein intensiver Austausch und ein kontinuierlicher Ausbau von Kooperationen. Trotzdem findet die translationale Umsetzung von CAR-T-Zelltherapien in klinische Studien nicht in Deutschland, sondern in anderen Teilen der Welt, insbesondere in USA und China statt. Diese Überführung von der Grundlagenforschung in die klinische Anwendung ist eine der größten Herausforderungen in Deutschland. Die sogenannte translationale Lücke muss geschlossen werden, um die Therapieformen in der Patientenbehandlung erfolgreich einzusetzen. Hierfür sind umfangreiche klinische Studien und regulatorische Genehmigungsprozesse erforderlich, die eine enge Zusammenarbeit zwischen Wissenschaftlern, Ärzten und Regulierungsbehörden erfordern und

insbesondere einer soliden Finanzierung bedürfen. Dazu müssen auch die entsprechenden politischen Rahmenbedingungen geschaffen werden.

Deutsche Institutionen wie das Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und Immunologie (IZI) in Leipzig spielen eine wichtige Rolle, die Brücke zwischen Grundlagenforschung und klinischer Anwendung bei der Entwicklung von CAR-T-Zelltherapien zu bilden. Sie verfügen über Expertise in der Herstellung und Qualitätskontrolle von CAR-T-Zellen und arbeiten eng mit universitären, klinischen Partnern und mit Industriepartnern zusammen (Beitrag_CAR_T_Extern_2018.mp4 2022). Das Institut deckt die komplette Wertschöpfungskette für CAR-T-Zellen ab, von Forschungsmodifikationen über UpScaling-Technologien für den klinischen Maßstab bis zur Herstellung von CAR-T-Zellen und anderer ATMPs in seiner hochmodernen GMP-Reinraumanlage, einer der größten in Europa.

Um in einer Allianz gemeinsam die Translation zu fördern, haben die Fraunhofer-Gesellschaft und die Helmholtz-Gemeinschaft mit der deutschen Hochschulmedizin eine Proof-of-Concept-Initiative ins Leben gerufen. So werden mehrere Pilotprojekte innerhalb verschiedener Konsortien gemeinsam bearbeitet. In einem dieser Konsortien arbeiten MDC Berlin, Fraunhofer IZI und Universität Würzburg eng an einer CAR-T-Zell-Therapie zusammen. Gemeinsam wurde die Herstellung von CAR-T-Zellen mit einem nicht viralem Gentransfer („Sleeping Beauty Technologie“) entwickelt, was gerade in eine klinische Studie mündet. Das Schaffen von Translations-Allianzen kann erheblich dazu beitragen, die Entwicklung von Therapien zu beschleunigen und die Innovationslücke zu schließen.

Eine weitere große Herausforderung liegt in der Produktion personalisierter CAR-T-Zelltherapien. Hier müssen manuelle und teilautomatische Verfahren dringend durch eine voll automatisierte Produktionstechnik abgelöst werden. So hat die technologische Entwicklung einer automatisierten Produktionsplattform im Industrieformat 4.0 mit modularen Prozessstraßen einen sehr hohen Stellenwert. Die Automatisierung und Digitalisierung sowie eine verstärkte Anwendung von KI-Technologien sind wichtige Aspekte, die in dieser Entwicklung Berücksichtigung finden müssen. Sie helfen letztendlich die Effizienz zu steigern und die Versorgungsqualität zu verbessern, um dem prognostizierten Anstieg an CAR-T-Zelltherapien gewachsen zu sein. Hierzulande Lösungen auf diesem Gebiet zu entwickeln, bietet auch die Chance die komplette Wertschöpfungskette

in Deutschland zu etablieren und somit die Wirtschaft zu stärken. Das Know-how deutscher Ingenieure ist vorhanden, doch es gilt auch enorme Geldmittel bereitzustellen, um die Entwicklung technischer Lösungen zu fördern.

Die deutsche Regierung hat sich in der Vergangenheit bemüht, dies durch staatliche Förderprogramme zu unterstützen. Allerdings ist die Entwicklung technischer Lösungen oft mit erheblichen Kosten verbunden, so das staatliche Fördervolumen oftmals nicht ausreichen. Neue Finanzierungsmodelle, wie Venture Capital und Risikokapitalfonds sind notwendig, damit innovative Therapieansätze und Entwicklungen eine Chance haben, zur Marktreife zu gelangen.

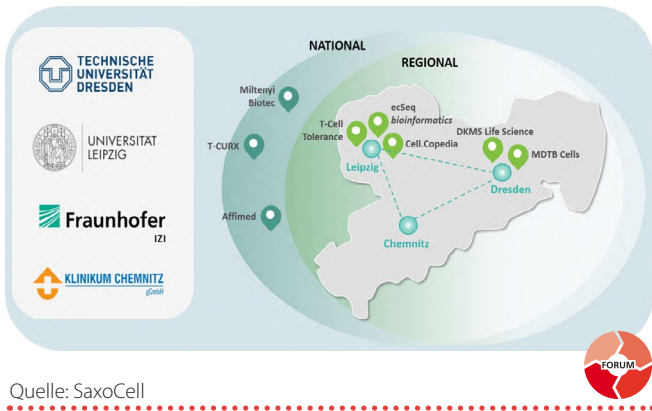
Beispiel SaxoCell für Zell- und Genterapien

Das Zukunftscluster SaxoCell ist ein Beispiel einer staatlichen Förderung über das BMBF im Rahmen des Clusters4Future Wettbewerbs. Hier wird der Aufbau starker Innovationsnetzwerke und das Bündeln von Expertisen durch den Bund unterstützt (siehe Abbildung 1). So vereint SaxoCell 38 akademische PIs und acht Industriepartner, die sich zum Ziel gesetzt haben, gemeinsam neuartige Zell- und Genterapeutika (ATMP) in Sachsen zu entwickeln. Dies soll eine breitere und bezahlbare Anwendung dieser komplexen Therapieform in verschiedenen Bereichen der Medizin ermöglichen. In insgesamt zwölf Forschungsprojekten und übergeordneten Plattformen soll die Wirksamkeit und Verträglichkeit neuer Zelltherapeutika im Mittelpunkt stehen.

Neben allogenen Therapieansätzen fließen auch neue Ansätze des Gentransfers, wie (i) AAV-basierter und (ii) nicht viraler Gentransfers mit Sleeping-Beauty, mRNA bis hin zu Genom-Editierung in die Entwicklungen ein. Ein weiterer Fokus liegt auf der Steigerung der Effizienz bei der Herstellung von ATMP durch Automatisierung, künstliche Intelligenz (KI) und Standardisierung von Prozessen. Letztendlich zielt SaxoCell auf den Ausbau der regionalen Vernetzung im Bereich der Zell- und Genterapien und die Ansiedlung von weiteren Unternehmen, um Lücken in der Wertschöpfungskette zu schließen und die technologische Souveränität voranzutreiben.

Um den Herausforderungen im Bereich Gesundheit zu begegnen und eine Gesundheitswende einzuleiten, ist eine Zusammenarbeit über Disziplinengrenzen hinweg unerlässlich. Transdisziplinäre und intersektorale Kooperation (z. B. Produktionstechnik, Sensortechnik, KI und

Aufbau von Innovationsnetzen – Beispiel Saxocell



Quelle: SaxoCell

Abbildung 1: SaxoCell vereint 38 akademische PIs und acht Industriepartner, die sich zum Ziel gesetzt haben, gemeinsam neuartige Zell- und Gentherapeutika (ATMP) in Sachsen zu entwickeln.

Medizin) ermöglichen es, unterschiedliche Expertisen und Perspektiven zu bündeln und gemeinsam innovative Lösungsansätze zu entwickeln. Durch die Bewältigung der

Herausforderungen kann Deutschland letztendlich als Forschungs- und Wirtschaftsstandort bestehen.

Fazit

Deutschland spielt mit seiner exzellenten und diversen Forschungslandschaft weltweit immer noch eine bedeutende Rolle. Demgegenüber werden derzeit über 90 Prozent der klinischen Studien mit CAR T-Zellen außerhalb Deutschlands und Europas initiiert. Im Vergleich zu den USA und China ist in Deutschland die Finanzierung über Risikokapitalfonds wenig entwickelt und Regulierungen, Entscheidungsprozesse und Studieninitiierung sind langwierig und komplex. Die Schaffung entsprechender Rahmenbedingungen im internationalen Kontext scheint daher essenziell zu sein, um (i) die verzögerte Translation der Forschung in die Klinik, (ii) die mangelnde Förderung aber auch die zunehmende Komplexität akademisch initiiert klinischer Studien der Phase I/II und (iii) die fehlende Unterstützung bei den Entwicklungen von

Zentrale Herausforderungen für die Stärkung des Forschungs- und Wirtschaftsstandorts Deutschland



Quelle: Eigene Abbildung

Abbildung 2: Schlüsselkomponenten zur Umsetzung innovativer Therapien; Herstellung CAR-T-Zellen am Fraunhofer IZI, Leipzig (links), Therapie am UKL Leipzig, Prof. Platzbecker (rechts).

Automatisierung und Digitalisierung von Prozessstraßen zu adressieren und zu überwinden.

Dies entscheidet am Ende auch darüber, wie stark Deutschland bei der Wertschöpfung im zukunftssträchtigen Markt der Zell- und Gentherapie vertreten sein wird. Die Politik steht also vor der Frage, inwieweit sie die Wissenschaft unterstützt und die Bedingungen schafft, welche für innovative Entwicklungen förderlich sind, um letztendlich den Forschungs- und Wirtschaftsstandort Deutschland zu stärken und nicht den Anschluss an die Weltspitze zu verlieren (siehe Abbildung 2).

E-Mail-Kontakt:
ulrike.koehl@izi.fraunhofer.de

Literaturverzeichnis

1. 2021-09-16-BCG-studie-perspektive-fur-ein-nachhaltiges-gesundheitsystem. Online verfügbar unter <https://www.bmce.de/wp-content/uploads/2021-09-16-BCG-studie-perspektive-fur-ein-nachhaltiges-gesundheitsystem.pdf>, zuletzt geprüft am 17.04.2023.
2. Aleksandrova, Krasimira; Leise, Jana; Priesner, Christoph; Melk, Anette; Kubank, Fanni; Abken, Hinrich et al. (2019): Functionality and Cell Senescence of CD4/CD8-Selected CD20 CAR T Cells Manufactured Using the Automated CliniMACS Prodigy® Platform. In: *Transfusion medicine and hemotherapy* : offizielles Organ der Deutschen Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhamatologie 46 (1), S. 47–54. DOI: 10.1159/000495772.
3. Beitrag_CAR_T_Extern_2018.mp4 (2022). Online verfügbar unter https://www.izi.fraunhofer.de/content/dam/izi/de/Videos/Beitrag_CAR_T_Extern_2018.mp4, zuletzt aktualisiert am 13.12.2022, zuletzt geprüft am 17.04.2023.
4. Blache, Ulrich; Popp, Georg; Dünkel, Anna; Koehl, Ulrike; Fricke, Stephan (2022): Potential solutions for manufacture of CAR T cells in cancer immunotherapy. In: *Nature communications* 13 (1), S. 5225. DOI: 10.1038/s41467-022-32866-0.
5. Deshaies, Raymond J. (2020): Multispecific drugs herald a new era of biopharmaceutical innovation. In: *Nature* 580 (7803), S. 329–338. DOI: 10.1038/s41586-020-2168-1.
6. Hartmann, Jessica; Schübler-Lenz, Martina; Bondanza, Attilio; Buchholz, Christian J. (2017): Clinical development of CAR T cells-challenges and opportunities in translating innovative treatment concepts. In: *EMBO molecular medicine* 9 (9), S. 1183–1197. DOI: 10.15252/emmm.201607485.
7. Hayden, P. J.; Roddie, C.; Bader, P.; Basak, G. W.; Bonig, H.; Bonini, C. et al. (2022): Management of adults and children receiving CAR T-cell therapy: 2021 best practice recommendations of the European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT) and the Joint Accreditation Committee of ISCT and EBMT (JACIE) and the European Haematology Association (EHA). In: *Annals of oncology* : official journal of the European Society for Medical Oncology 33 (3), S. 259–275. DOI: 10.1016/j.annonc.2021.12.003.
8. Priesner, Christoph; Aleksandrova, Krasimira; Esser, Ruth; Mockel-Tenbrinck, Nadine; Leise, Jana; Drechsel, Katharina et al. (2016): Automated Enrichment, Transduction, and Expansion of Clinical-Scale CD62L+ T Cells for Manufacturing of Gene Therapy Medicinal Products. In: *Human gene therapy* 27 (10), S. 860–869. DOI: 10.1089/hum.2016.091.
9. Statistisches Bundesamt (2023): Gesundheitsausgaben im Jahr 2021 auf über 474 Milliarden Euro gestiegen. Online verfügbar unter https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2023/04/PD23_136_236.html, zuletzt aktualisiert am 05.04.2023, zuletzt geprüft am 17.04.2023.
10. Vucinic, Vladan; Quaiser, Andrea; Lückemeier, Philipp; Fricke, Stephan; Platzbecker, Uwe; Koehl, Ulrike (2021): Production and Application of CAR T Cells: Current and Future Role of Europe. In: *Frontiers in medicine* 8, S. 713401. DOI: 10.3389/fmed.2021.713401.
11. Mackensen A, Müller F, Mougiakakos D, Böltz S, Wilhelm A, Aigner M et al. (2022): Anti-CD19 CAR T cell therapy for refractory systemic lupus erythematosus. In: *Nature Medicine*; DOI: 10.1038/s41591-022-02017-5.

.....

PROF. DR. DR. ULRIKE KÖHL

.....



studierte Biologie und Medizin mit Promotion 1995. Im Dezember 2017 wurde sie als W3-Professorin für Immunologie und Direktorin des Instituts für Klinische Immunologie der Universität Leipzig in Personalunion als Leiterin des Fraunhofer-Instituts für Zelltherapie und Immunologie berufen. Seit 2012 ist sie W3-Professorin und Direktorin des Instituts für Zelltherapeutika der Medizinischen Hochschule Hannover. Ihre wissenschaftlichen Schwerpunkte sind Entwicklung und Herstellung von Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP) zur Krebstherapie und zur Regenerativen Medizin mit Fokus auf Chimären Antigen-Rezeptor (CAR)-exprimierenden T- und NK-Zellen zum Tumor-Retargeting. Sie ist Sprecherin mehrerer EU-Konsortien sowie des Zukunfts-Clusters „SaxoCell“ und berät als Sachkundige Person Behörden und Kooperationspartner.



.....

ANDREA QUAISER

.....



Medizinische Fachschule der Martin-Luther-Universität Halle, Abschluss Medizinisch-Technische Assistentin; 1998 bis 2016 Labor für Stammzelltransplantation und Immuntherapie, Pädiatrische Hämatologie, Onkologie und Hämostaseologie am Universitätsklinikum Frankfurt am Main; 2016 bis 2018 GMP-Development Unit, Institut für Zelltherapeutika an der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH); seit 2018 am Fraunhofer Institut für Zelltherapie und Immunologie IZI in Leipzig als Fachreferentin für Immunonkologie tätig.



Medizinforschung: Koordination und Kooperation gefragt

Forschungsförderung in der Medizin: Förderstrategien für die Medizin der Zukunft

VON GABY ULRICH

Auf dem 26. Frankfurter Forum (Frühjahrsforum) am 1. und 2. Juli 2022 in Fulda blieben Fragen offen: Auch nach intensiven Diskussionen konnten viele spannende und relevante Aspekte zu Organisation und Struktur der Forschungsförderung in der Medizin nicht beantwortet werden. Koordination und Finanzierung der regionalen, nationalen und internationalen staatlichen Institutionen und privaten Kapitalgeber blieben ein intransparentes Geflecht mit unterschiedlichen Zielen, Interessen und Verantwortlichkeiten. Deshalb griff das 27. Frankfurter Forum (Herbstforum) am 28. und 29. Oktober 2022 in Fulda das Thema Forschungsförderung in der Medizin noch einmal auf und legte den Schwerpunkt auf die Kooperation von Staat, forschenden Pharmaunternehmen sowie universitären und außeruniversitären Einrichtungen.

Arzneimittel-Innovationen sind das Resultat eines Forschungs- und Entwicklungs-(F&E) Prozesses, der die Grundlagenforschung, klinische Studien (Phase I bis III) sowie Beobachtungen nach Zulassung (Phase IV) umfasst. In Deutschland können klinische Studien auch von privaten Unternehmen, wie z. B. der pharmazeutischen Industrie, finanziert werden. Im Jahr 2021 flossen von diesen Unternehmen, zusammenschlossen im Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa), insgesamt etwa acht Milliarden Euro (14 Prozent des Umsatzes) in Deutschland über alle Stufen der Wertschöpfungskette in F&E-Leistungen im Arzneimittelbereich. Bei den 32 (2020) bzw. 46 (2021) neu eingeführten Wirkstoffen lag der Schwerpunkt auf Arzneimitteln gegen seltene Erkrankungen (Orphan Drugs) und im onkologischen Bereich.

Das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG, Oktober 2022) sieht vor, dass der Erstattungsbetrag für neu

zugelassene Wirkstoffe ohne oder mit nur geringem Zusatznutzen (ZN) den Preis der zweckmäßigen Vergleichstherapie (zVT) nicht überschreiten darf. Besteht kein ZN, erfolgt darüber hinaus ein Abschlag in Höhe von 10 Prozent auf die Jahrestherapiekosten der zVT.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) geht davon aus, dass von dieser Verschärfung im AMNOG etwa 30 Prozent der Neuzulassungen betroffen sein könnten. Die Einschätzung der forschenden Pharmaunternehmen, dass diese Neuregelungen im Vergleich zu dem bisherigen AMNOG-Verfahren mit Versorgungsrisiken einhergehen und negative Auswirkungen auf die Attraktivität des Standorts Deutschland für F&E und damit die Innovationsfreudigkeit haben könnten, wurde von anderen gesundheitswirtschaftlichen Bereichen nicht geteilt.

Patientenschutz und Datenschutz

In der Diskussion wurde betont, dass die vielfältigen Förderstrukturen eine Übersicht über die Förderung einzelner Projekte oder Indikationsgebiete für das Jahr 2022 verhindern; bisher werden lediglich Einzelfälle bei langfristigen Kooperationen, wie z. B. der Erforschung der Corona-Impfstoffe, vom vfa erfasst und dokumentiert. Bei fast allen Neueinführungen in Deutschland waren im Inland forschende Unternehmen beteiligt, so dass der Forschungsstandort Deutschland durchaus eine führende Rolle im Arzneimittelbereich spielte.

Dennoch zeigt sich, dass Deutschland im Bereich der Durchführung klinischer Studien seit 2017 von Spanien und dem Vereinigten Königreich (UK) überholt wurde und weltweit auf Platz 6 zurückfiel. Es kam klar zum Ausdruck, dass durch die dezentralen Regelungen des föderalen deutschen

Systems und die Vorgaben aus den Datenschutzbehörden der Bundesländer und des Bundes sowie der Abläufe durch die Ethikkommissionen und involvierter Bundesinstitute, wie das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) oder das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS), Kommunikations- und Genehmigungsprozesse im internationalen Vergleich mit viel Bürokratieaufwand verbunden sind und lange dauern. In der Diskussion bestand Konsens, dass kürzere Bearbeitungszeiten notwendig seien, ohne die Vorteile der bewährten föderalen Struktur aufzugeben oder auf erforderliche Datenschutzmaßnahmen bei der Weitergabe personenbezogener Daten zu verzichten. Allgemein wurde von den Experten ein grundsätzliches Missverständnis zwischen Datensicherheit, also der Verhinderung missbräuchlicher Nutzung, und dem eigentlichen Datenschutz, der in erster Linie Patientenschutz ist, bemängelt.

Übereinstimmend wurde angemerkt, dass es im Bereich eHealth in Deutschland im internationalen Vergleich offensichtlich Aufholpotenzial gebe, denn Gesundheitsdaten werden bisher nicht einheitlich erfasst. Einen positiven Schub könnte die vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) unterstützte Medizininformatik-Initiative generieren, die durch die Kooperation von wissenschaftlichen Forschungseinrichtungen (Akademia) und privaten Unternehmen, Krankenkassen und Patientenvertretern die Vernetzung von Daten in Datenintegrationszentren für die medizinische Forschung zusammenbringen und damit langfristig die Versorgung verbessern soll, nach dem Grundsatz: „Daten nützen, Menschen schützen“.

Weiterhin könnte die gerade von der Gematik beschlossene Opt-out-Lösung bei der elektronischen Patientenakte (ePA) eine effektive Datenverfügbarkeit in elektronischer

Form ermöglichen. Die derzeit diskutierte Europäische Verordnung zu einem Gesundheitsdatenraum (European Health Data Space EHDS) könnte in diesem Zusammenhang mehr Gesundheits-Routinedaten für klinische Studien zur Verfügung stellen. Der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (SVR-G) befürwortete grundsätzlich die Einführung des EHDS, das Veto des Bundes stieß in der Diskussionsrunde einhellig auf Unverständnis.

Neue Strategien für die Translation

Die forschenden Pharmaunternehmen fördern einen Großteil der klinischen Studien in Universitätskliniken, es besteht aber eine deutlich wahrnehmbare Lücke bei der Translation der Innovationen in die Patientenversorgung. Es fehle nicht in erster Linie an der Finanzierung von eigener Forschung bis hin zu klinischen Studien, sondern eher an der Einbindung der Forschungstätigkeit in den klinischen Versorgungsalltag. Daher wurde vorgeschlagen, zur Stärkung des Forschungsstandorts Deutschland Zeitkontingente für klinische Forschung einzuplanen. Kritisch wurde auch die ungenügende Veröffentlichung von Studienergebnissen durch Universitäten gesehen, die Ergebnisse von klinischen Studien spätestens zwölf Monate nach Studienabschluss im europäischen Register, dem European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials Database, hinterlegen müssten. Danach sollten unbedingt auch negative Studienergebnisse zeitnah veröffentlicht werden, da alle Informationen für die Fachwelt von großer Bedeutung sind.

In einem Pilotprojekt der Charité Universitätsmedizin Berlin und dem Berlin Institute of Health at Charité mit einem Clinical Study Center werden neue Förderstrategien

für die Translation erprobt, um eine nachhaltige Verbesserung neuer Behandlungsmöglichkeiten zu erreichen. Mit der Einwilligung von Patientinnen und Patienten mit einer Covid-19-Erkrankung wurden bereits ab März 2020 die Gesundheitsdaten in einer Schirmstudie erfasst und longitudinal begleitet. Diese zentrale klinische Plattform soll die Datengrundlage für weitere Studienansätze wie Covidbehandlungen und Impfstudien und nachfolgend in anderen Bereichen wie der kardiovaskulären Medizin oder der Onkologie bieten.

Darüber hinaus wurde unter dem Brennglas der Covid-19-Pandemie im April 2020 vom BMBF ein Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) initiiert. Dieses soll die kritisierte fehlende Vernetzung der verfügbaren Patientendaten im akademisch-klinischen Bereich durch die Erfassung von Gesundheitsdaten über die gegenwärtig nur rudimentären Daten der ePA hinaus in einer Datenbank vereinheitlichen und einen Datenaustausch zwischen den bisher singular agierenden Universitätsklinika anstoßen. Es wurde erwartet, dass diese Plattform auch weitergehende Public Private Partnerships ermöglichen und den Erfolg translationaler Forschung über bessere Datenverfügbarkeit und differenziertere Finanzierungsmöglichkeiten privater Investoren erhöhen könnte.

Auch ließe sich der bereits kritisierten Zersplitterung bei den Ethikkommissionen und Datenschutzbehörden oder dem Kompetenzgerangel mit den überwachenden Bundesinstituten durch Zeit- und Ressourceneinsparungen mittels hoher Datenqualität und verbesserter Koordination der Zugriffsmöglichkeiten entgegenwirken. Es wurden Bedenken geäußert, dass der Nutzen der Vernetzung ihrer Daten für Patientinnen und Patienten erkennbar und das Abrufen unkompliziert und sicher handhabbar sind. Dabei reiche es nicht aus, digitale Prozesse einzusetzen, sondern die bisher hohe Zuverlässigkeit und Funktionalität des überwiegend analog agierenden Gesundheitssystems in Deutschland müsse konsequent weiterentwickelt werden.

Der Einschätzung, dass die Implementierung digitaler Tools in der ambulanten Patientenversorgung bisher langwierig und kompliziert verlief, etwa die Übermittlung der elektronischen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung (eAU) oder des elektronischen Rezepts (E-Rezept), wurde zugestimmt. Nach den negativen Erfahrungen in den Arztpraxen, die ihre Ursache in technischen Unzulänglichkeiten und Programmfehlern hatten, ließe sich gegenwärtig nur ein begrenzter Wille zur Implementierung neuer digitaler

Techniken erkennen. Deshalb müsse bei der Einführung von neuen Datenplattformen beachtet werden, dass in der Versorgung die Gesundheitsdaten von Nichtspezialisten erfasst würden und die eingeräumte Zeit zu knapp bemessen sei, um sich mit schwer handhabbaren Systemen auseinanderzusetzen, wenn die bisher analoge Form nach wie vor einen vertrauten, schnellen und sicheren Weg für Arzt und Patient bietet.

Wachstumsmarkt und Kostenfaktor

Um Wissen aus eigener Erfahrung einbringen und die Kommunikation mit dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und der neuen Koordinierungsstelle für Interoperabilität beschleunigen zu können, ergriffen die klinischen Akteure und die privaten Unternehmen die Initiative und erarbeiten derzeit einen Vorschlag, wie die angedachten 5.000 Datenfelder des NUM technisch umgesetzt werden können. In der Diskussion wurde betont, dass dazu auch eine Orientierung an bereits etablierten internationalen Standards zur Wahrung der Wettbewerbsfähigkeit des Forschungsstandorts Deutschland erforderlich sei. Die Interessen der privaten Unternehmen an einem unternehmenseigenen Datensystem sollten durch politische Vorgaben reguliert werden.

Es bestand Übereinstimmung, dass mit einer operablen, wenn auch noch nicht perfekten Plattform gestartet werden sollte, die danach im laufenden Prozess kontinuierlich zu verbessern sei. Zum Erfolg oder Misserfolg der nach einem langwierigen Prozess zu einem Bundesregister zusammengefassten regionalen Krebsregister gab es keine einheitliche Meinung, da zu wenig Datensätze zentral erfasst würden und lediglich eine nachträgliche Digitalisierung des nach wie vor analogen Prozesses erfolge.

Seit der erfolgreichen Entwicklung des mRNA-Impfstoffs Comirnaty® durch BioNTech und Pfizer, auch durch den Einsatz deutscher Steuermittel, steht die staatliche Förderung der Medizinforschung über Unternehmensbeteiligungen oder finanzielle Zuschüsse verstärkt im Fokus. Die These, dass bei staatlicher Förderung und Nichtabschöpfung eines Teils der Unternehmensgewinne eine Doppelförderung vorliege und deshalb die Gewinne an die Steuerzahler zurückfließen müssten, wurde skeptisch gesehen und kontrovers diskutiert. Aus volkswirtschaftlicher Sicht sollte sich der Staat in der Medizinforschung engagieren, wenn die Merkmale eines öffentlichen Guts vorliegen oder wenn signifikante technologische externe Effek-

te auftreten. Das ist regelmäßig in der Grundlagenforschung gegeben, falls die Risiken für private Unternehmen zu groß sind oder es in der angewandten Forschung zu einem Marktversagen aufgrund asymmetrischer Information kommt und somit nicht alle Produktivitäts- und Wachstumseffekte ausgeschöpft werden können.

Da der Staat künftige Marktpotenziale nicht besser antizipieren könne als private Unternehmen, sollten aufgrund der begrenzten Belastbarkeit der Steuerzahlenden die knappen finanziellen Ressourcen in Verwendungen fließen, die dieser Charakterisierung entsprechen und die mit hohen Wohlfahrtseffekten einhergehen. Es wurde festgestellt, dass es keine wissenschaftlich fundierte Antwort gibt, ob die öffentlich bereitgestellten Forschungsmittel die private Investitionsneigung erhöhen können oder es durch staatliches Engagement vielmehr zu einem Crowding-out mit unerwünschter Selektion bei privaten Pharmaunternehmen kommt.

Auf Seiten des Staates gibt es vielfältige Einflussmöglichkeiten, durch die rechtlichen Rahmenbedingungen definierte Versorgungsprobleme im Gesundheitsbereich zu beeinflussen: durch die Regulierung der Marktzulassung und der Patentierbarkeit, durch Prüfverfahren, durch Kartellrecht bzw. auch durch die Einflussnahme der Monopolkommission, durch entsprechende Bewertungsverfahren und nicht zuletzt durch die Erstattungsfähigkeit durch die Sozialversicherung. Es wurde angeführt, dass auch die De-minimis-Beihilferegelung in der Europäischen Union (EU) schon eine Förderung von Ausgründungen und damit eine Überbrückung eines Valley of Death zur nächsten Stufe der Translation ermögliche. Bei einem Versorgungsbedarf könnte der Staat auch die aus der Privatwirtschaft fehlende Leistung ausschreiben und dadurch weitere F&E-Leistungen anschieben, z. B. in der Antibiotikaforschung, ohne dabei selbst als Unternehmer tätig zu werden.

Es kam auch der Einwand, dass das Gesundheitswesen in Deutschland über die seit Jahren andauernde Kostendämpfungsdiskussion eher als Kostenfaktor und nicht als erfolgreicher Wachstumsmarkt diskutiert wird, obwohl das Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) die Gesundheitswirtschaft mit ihrem Anteil von zwölf Prozent am Bruttoinlandsprodukt als Wachstumsbranche beschreibe. In anderen, stärker gesundheitsinnovativ orientierten Ländern gebe es dagegen gezielte Förderungen beispielsweise der Infrastruktur für Datennutzung und Studiendurchführung, z. B. in den USA durch das National

Cancer Institute (NCI) und das National Institute of Health (NIH).

Einerseits herrschte Konsens, dass bei der medizinisch und gesellschaftlich wünschenswerten Zulassung von Arzneimitteln zu Orphan Diseases mit hohen Aufwendungen für F&E-Leistungen und kleinem epidemiologischen Marktpotenzial große Fortschritte erzielt wurden. Als selten gelten in der EU Krankheiten, die nicht mehr als 5 von 10.000 EU-Bürgern betreffen. In Europa leiden ca. 30 Millionen Menschen an etwa 8.000 verschiedenen seltenen Krankheiten, in Deutschland wird die Zahl auf ca. vier Millionen Betroffene geschätzt. Mit dem Inkrafttreten der europäischen Verordnung für Orphan Drugs im Jahr 2000 wurden geeignete Rahmenbedingungen für die Erforschung, Entwicklung, Zulassung und Vermarktung von Präparaten für diese kleinen Gruppen geschaffen. Die Anzahl der Medikamente gegen seltene Erkrankungen ist in den vergangenen 20 Jahren enorm gestiegen, auf gegenwärtig rund 200 Orphan Drugs.

Generierung und Verteilung von Forschungsmitteln

Andererseits wurde in diesem Zusammenhang die Hochpreisigkeit neuer Arzneimittel gegen Krebs oder seltene Erkrankungen kontrovers diskutiert, da die Ausgaben über 20 Prozent (Krebs) bzw. 13,5 Prozent (Orphan Drugs) der Nettokosten am gesamten Arzneimittelmarkt der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ausmachen, bei Verordnungsanteilen jeweils unter ein Prozent. Deshalb wurde von den Forumsteilnehmenden das Eingreifen in die Ausgabenentwicklung für Arzneimittel nach dem GKV-FinStG nicht nur negativ gesehen. Auch bei Einführung des heute vielfach positiv bewerteten AMNOG-Verfahrens im Jahr 2011 sei die Kritik aus der Pharmaindustrie sehr groß gewesen.

In der Diskussion wurde ausgeführt, dass eine sehr gute gesundheitliche Versorgung der Bevölkerung auf einem hohen Niveau gewollt ist. Deshalb war das nicht strukturiert erscheinende Eingreifen der Politik zu Beginn der Corona-Pandemie der Akutsituation geschuldet und an die neu aufgetretenen Pandemieerfordernisse angepasst. Die Politik müsse jedoch die Menschen noch besser informieren, überzeugen und mitnehmen, denn nur so bleibe die Akzeptanz des Sozialstaats auch durch die junge Generation erhalten und der soziale Friede gewahrt.

Die Generierung finanzieller Mittel für die medizinische Forschung wird in Deutschland nicht als defizitär angese-

hen: Es gibt Forschungsförderung von der regionalen Ebene bis hin zu EU-Förderung. Allerdings zeigt sich ein Informations- und Interaktionsproblem zwischen Förderern und Investoren auf der einen und förderungswürdigen Forschungsvorhaben auf der anderen Seite. Die außeruniversitären Forschungseinrichtungen profitierten in den letzten Jahren in steigendem Maße durch eine kontinuierliche Förderung des Bundes mit hoher Planungssicherheit, wohingegen die Finanzierung der Universitätsklinika durch die Länder im vergleichbaren Zeitraum stagnierte und das Finanzierungsvolumen aus der Industrie sogar abnahm.

Die Frage, ob außeruniversitäre Forschungsgemeinschaften ohne eine direkte Patientenversorgung durch den Bund geförderte Diabetesforschung betreiben sollten, oder ob diese Aufgabe nicht den Universitätsklinika in Zusammenarbeit mit den niedergelassenen Diabetologen überlassen werden sollte, wurde nicht abschließend beantwortet.

Reformbedarf im stationären Sektor

In Deutschland zeigt sich allerdings ein strukturelles Problem bei der Finanzierung und Organisation von Krankenhäusern. Im internationalen Vergleich werden im Inland sehr viel mehr Krankenhausbehandlungen durchgeführt, sodass insbesondere Universitätsklinika einen Großteil ihrer personellen und finanziellen Ressourcen in der Patientenversorgung einsetzen und darüber hinaus vergleichsweise wenig Ressourcen für die medizinische Forschung verbleiben. Die Aussage, dass die geringe Zahl klinischer Studien nicht das Ergebnis einer zu geringen staatlichen Förderung sei, sondern vielmehr auf hemmende Strukturen und zahlreiche Schnittstellenprobleme zurückzuführen sei, wurde kontrovers besprochen.

Dagegen wurde mit Nachdruck der Standpunkt vertreten, die finanziellen Fördermittel und die vorhandene Anfangsausstattung reichten für eine erfolgreiche Translation nicht aus. Hinzu komme ein zögerliches Umsetzen von Reformmaßnahmen und ein Festhalten an der Vorstellung, dass eine Behandlung im Krankenhaus immer auch stationäre Versorgung mit Übernachtung bedeute.

Es könnte ein Schritt in die richtige Richtung sein, die Grundfinanzierung der Krankenhäuser neu zu denken und so Lehre und Forschung aus ihrem Nischendasein hervorzuholen. In Niedersachsen wurde bereits eine Neuordnung des stationären Sektors angestoßen und andere Bundesländer werden folgen. Die Evaluierung dieser Umstrukturierungen bleibt abzuwarten. Als problematisch wurde auch

erachtet, dass in Deutschland der Fokus überwiegend auf Exzellenz in der Grundlagenforschung und auf Publikationen in referierten Journals liegt und dabei die Weiterentwicklung von Innovationen über Patentierungen in die Versorgung aus dem Blickfeld gerät.

Ein praktikabler Ansatz sei, Transfer und Translation aus dem universitären Verwaltungsbetrieb auszugliedern und Experten mit Managementenerfahrung und eigenem Geld an den Förderprojekten zu beteiligen. Diesem Ansatz wurde auch unter dem Aspekt zugestimmt, dass die universitäre Administration die wirtschaftlichen Risiken für eine Hochschule minimieren müsse. Bereits umgesetzt wurde diese Struktur im Inkubator der Goethe-Universität Frankfurt am Main (Goethe-Unibator) zur Unterstützung des Übergangs in die Selbständigkeit und durch die InnoVectis GmbH zur Unterstützung bei Patentfragen.

Wobei alle Teilnehmenden übereinstimmten, dass der Staat es in erster Linie bei der Schaffung guter struktureller Rahmenbedingungen belassen und nicht gleichzeitig die Rolle des Unternehmers übernehmen sollte. Indessen könnten staatliche Stellen für eine vereinbarte Zeit als Risikokapitalgeber gesellschaftlich gewünschte Innovationen anstoßen und sich bei Erfolg des Projektes wieder zurückziehen. Ein Beispiel ist der von der Goethe-Universität mit einem Konsortium initiierte CARMA Fund mit einem Zielvolumen von 60 Millionen Euro, um Life Science- und Medizinprojekte schneller und erfolgreicher auf den Markt zu bringen.

Eine gute Maßnahme zu mehr Transfer und besserer Translation könnte die neue Bundesagentur für Sprunginnovation in Deutschland (SPRIND GmbH) von BMBF und BMWK sein, die einen laufenden Wettbewerb zu Projekten für die Entwicklung neuer antiviraler Mittel und neuer Plattformtechnologien zur schnelleren Entwicklung von Virostatika veranstaltet. Kritisch wurde kommentiert, dass die Fördertöpfe zu gering dotiert seien, um international Anschluss halten zu können. In Deutschland fehle die Kultur für eine gezielte Translationsförderung, auch wenn Kapital ausreichend vorhanden ist.

In der klinischen Forschung in außeruniversitären Forschungseinrichtungen kann die gesamte Wertschöpfungskette von der Grundlagenforschung bis zur Produktion abgebildet werden: Als Beispiel wurde die Forschung des Fraunhofer Instituts für Zelltherapie und Immunologie (IZI) in Leipzig vorgestellt und diskutiert. Dort arbeiten die Forschenden an einer Präzisionsmedizin der Zukunft, die durch eine Behandlung mit Onkologika (z. B. autologe CAR-T-

Zellen) bei hämatologischen Erkrankungen nicht nur zu einer Linderung oder Verzögerung der Erkrankung, sondern im besten Fall zu einer Heilung führen können.

Deutsche Forschergruppen sind in internationalen Kooperationen sehr erfolgreich bei Publikationen vertreten, dennoch: Im letzten Jahr wurden nur fünf Prozent der weltweit 1.000 klinischen CAR-T-Zell-Studien in Deutschland durchgeführt, wobei fast alle Studien durch die pharmazeutische Industrie gefördert wurden. Trotz der guten Kooperation bei der Grundlagenforschung mit weltweiter Anerkennung für Pionierleistungen in der CAR-T-Zell-Forschung können die Innovationen bislang die Lücke in die Patientenbehandlung in Deutschland nicht überbrücken.

Wissenschaftsstandort Deutschland

Zudem kam zum Ausdruck, dass Pharmaunternehmen bei dem Aufbau neuer Forschungs- und Produktionsstätten den Standort Deutschland in Europa immer stärker meiden und sich im europäischen Ausland ansiedeln, z. B. in Frankreich, im UK oder auch in der Schweiz und den Benelux-Staaten. Aufgrund der vergleichsweise erschwerten Rahmenbedingungen zirkuliert in der Gesundheitswirtschaft beißende Kritik: „Ein Genehmigungsverfahren dauert in China drei Wochen, in den USA drei Monate und in Deutschland drei Jahre“. Es herrschte Konsens, dass ein hoher Standard bei medizinischen Innovationen lebensnotwendig sei, aber Gesundheitspolitiker aller Ebenen und aller Ressorts bedenken sollten, dass mit Übertreibungen und rein bürokratischem Perfektionismus den Erkrankten Lebensqualität und Lebenszeit genommen wird.

Der Markt für innovative Arzneimittel mit klinisch effektivem und nutzenbelegtem Marktpotenzial ist für alle Länder weltweit attraktiv. Eine CAR-T-Zellen-Behandlung bei Lymphom-Erkrankungen kostet derzeit noch etwa 250.000 Euro, weltweit wären es 100 Milliarden Euro. In die Betrachtung dürften allerdings nicht nur die Behandlungskosten und Risiken einfließen, sondern auch die Chancen für den Wissenschaftsstandort Deutschland müssten einbezogen werden. Bei künftiger Skalierung der Produktion, induziert über den Technologiefortschritt, und massiver Prozessverkürzung könnten in dynamischer Perspektive die Behandlungskosten deutlich sinken.

Nicht vergessen werden sollte dabei, dass auch die alternativen Kombinationstherapien sehr teuer sind. Einen Dämpfer erhält die Euphorie durch die derzeit noch wenig belastbare Evidenzlage, weshalb die Forderung nach der

Finanzierung von ausreichend klinischen Studien kam. China liegt bei der Durchführung klinischer Studien weltweit auf Platz 2. Trotzdem gibt es kaum verwertbare Evidenz, wie sicher und zuverlässig wirksam neue bislang nicht belegte Therapieergebnisse zu bewerten sind, ganz unabhängig von der Frage der ungeschmälernten Verfügbarkeit der chinesischen Produkte auf den Weltmärkten.

In den Blickpunkt gerückt waren seit Ausbruch der Corona-Pandemie auch Defizite bei Automatisierung und Skalierung. Für die Impfstoffproduktion wurden diese schnell und effektiv behoben und es wurde deutlich, dass Wertschöpfungs- und Lieferketten in Deutschland und Europa ausgebaut und gestärkt werden müssen. Eine Chance könnte in der intersektoralen Kombination von Ingenieurwissenschaften und medizinischer Forschung liegen, um mit künstlicher Intelligenz und Robotertechnologien Prozessinnovationen voranzubringen und Einsparpotentiale zu heben.

Für das Arbeiten in europäischen Netzwerken wurde vorgeschlagen, zunächst digitale bzw. Online-Tools einzusetzen und danach Reallabore zu schaffen. Von Seiten einer Krankenkasse wurde vorgetragen, dass diese grundsätzlich bereit wäre, höhere Ausgaben für versorgungsrelevante Wirkstoffe aus deutscher oder europäischer Produktion zu tragen. Die Einführung des Lieferkettengesetzes zeigt, dass der Gesetzgeber sowohl die Rahmenbedingungen als auch den Kippunkt der Entscheidung über den Produktionsstandort setzen und die Hersteller dazu bewegen könne, gesellschaftlich gewünschte Standorte und Produktionsbedingungen zu priorisieren.

Deutschland ist gemessen an seinem Anteil an der Weltbevölkerung sicherlich ein überproportional großer Forschungsstandort in Europa; allerdings verlagert sich schon seit Jahrzehnten ein großer Teil der weltweiten Arzneimittelproduktion nach Indien und China. Viele Normen und Gesetze sind in Deutschland zu kompliziert, zu aufgebläht und zu intransparent. Ob die Hürden des deutschen Umweltschutzes bei der Arzneimittelproduktion in den genannten Ländern nicht eingehalten werden müssen und neben den niedrigeren Lohnkosten dazu beitragen, dass sich die Produktion in Europa nicht mehr lohnt, wurde in der Runde kontrovers diskutiert.

Die föderale Entscheidungsstruktur ist von Sicherungslogiken über Entscheidungsgremien und Entscheidungsmuster geprägt. Ein Vorschlag aus der Diskussion möchte deshalb die Länder stärker in den Prozess der Entschei-

dungsfindung einbinden und über den Bundesrat unter dem Vorsitz des jeweiligen Landesgesundheitsministers koordiniert sehen und diese Vorlage an die entsprechende Bundesbehörde weiterleiten.

Auch nach diesem zweiten Teil des Frankfurter Forums zum Thema Forschungsförderung in der Medizin mit intensiven und auch kontroversen Diskussionen konnte weder der Schleier der Unwissenheit um die Forschungsförderung in der Medizin in Deutschland gänzlich gelüftet noch vollständige Transparenz erzielt werden. Auf der einen Seite gibt es immer neue öffentliche Förderprogramme, Förderinitiativen und Strategiepapiere, auf der anderen Seite sind diese Maßnahmen weder transparent noch zwischen den einzelnen Ministerien und sonstigen Förderstellen koordiniert. Zudem sind diese Initiativen oft nur kurzfristig angelegt und im internationalen Vergleich zu gering dotiert, um den Forschungsstandort mittelfristig sichern zu können.

Föderale Struktur im Fokus

Die Rahmenbedingungen für Grundlagenforschung, angewandte Forschung und Produktion in Deutschland brauchen einen neuen Impuls. Wird sich die föderale Struktur weiterhin in vielen Fällen als Hindernis erweisen oder schaffen wir es, diese Vielfalt für einen Ideenwettbewerb zu nutzen, um gute Projekte pragmatisch und zeitnah auf den Weg zu bringen? Die angestoßenen Projekte zur Erstellung von Plattformen mit breiter erfassten Gesundheitsdaten müssen zügig weiterverfolgt und ausgebaut werden. Grundsätzlich verhindern nicht nur die Datenschutzregelungen eine zeitnahe Umsetzung, sondern auch die vorherrschende politische Kultur, die Datenschutz über den Patientennutzen stellt. Die unterschiedlichen Sichtweisen auf das Spannungsfeld zwischen Geschwindigkeit und Gründlichkeit müssen in gut angepasste Rahmenbedingungen einfließen.

Auf dem 27. Frankfurter Forum verabschiedeten sich die Teilnehmenden von dem langjährigen Geschäftsführer Dietmar Preding. Seit Anbeginn im Herbst 2008 hatte er das Forum organisiert und mitverantwortet. Ohne seine Leidenschaft für die Thematik und sein unermüdliches Engagement auf der Suche nach kooperativen Lösungsansätzen für zentrale gesellschaftliche Grundsatzfragen gäbe es das Frankfurter Forum nicht. Dafür gilt ihm unser herzlicher Dank. Seine Nachfolgerin als Geschäftsführerin beim Frankfurter Forum e. V. ist Petra Acher. Sie beginnt ihre Tätigkeit mit dem 28. Frankfurter Forum (Frühjahrsforum) am 28. und 29. April 2023 in Fulda.

DISKUSSIONSTEILNEHMER BEIM FRANKFURTER FORUM



Petra Acher

Dr. Jürgen Bausch

Dr. Margita Bert

Prof. Dr. Frank-Ulrich Fricke

Prof. Dr. Christof von Kalle

Thomas Keck

Dr. Jasmina Kirchhoff

Dr. Regina Klakow-Franck

Prof. Dr. Dr. Ulrike Köhl

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 Tumorpatienten: 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 Medizinsociologie, 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 wissensbasierte 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>„Neuausrichtung 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>

Heft 26 Januar 2023	Forschungsförderung: Transparente Strukturen gesucht
	<p>„Forschungsförderung in Deutschland – Status quo und zukünftige Herausforderungen aus Sicht der AWMF“ Prof. Dr. med. Rolf-Detlef Treede, Medizinische Fakultät Mannheim der Universität Heidelberg, Präsident der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften</p>
	<p>„Medizinische Forschung: hoher Finanzierungsbedarf bei hohem Risiko – wie können die Rahmenbedingungen für die Bereitstellung von öffentlichem und privatem Risikokapital verbessert werden?“ Prof. Dr. Thomas Schlegel, Kanzlei für Medizinrecht, Frankfurt, Professor Arzt- und Medizinrecht Fachbereich Gesundheitsökonomie, Idstein, International Pharmacoconomics & Health Economics, University of Cardiff</p>
	<p>„Rahmenbedingungen der Antibiotikaforschung im Spannungsfeld zwischen Politik, Krankenkassen, Pharmaindustrie und akademischer Forschung“ Prof. Dr. Rolf Müller Direktor des Helmholtz-Instituts für Pharmazeutische Forschung Saarland (HIPS), Prof. für Pharmazeutische Biologie Universität des Saarlandes, Saarbrücken</p>
	<p>„Forschungsförderung im Wandel – Grundlage für erfolgreiche medizinische Translation?“ Dr. Verena Heise Freelance Open Science Consultant, Gladbeck, Visiting Research Fellow, QUEST Center for Responsible Research, Berlin Institute of Health at Charité-Universitätsmedizin, Berlin</p>
	<p>„Rechtliche Rahmenbedingungen der Forschungsförderung in der Medizin“ Prof. Dr. jur. Julian Krüper Juristische Fakultät, Lehrstuhl Öffentliches Recht, Verfassungstheorie und interdisziplinäre Rechtsforschung Ruhr-Universität Bochum</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:

Gaby Ulrich
Prof. Dr. Dr. Ulrike Köhl
Andrea Quaiser
Petra Zyubileva
Dr. Julia Löffler
Prof. Dr. Christof von Kalle
Dr. Jasmina Kirchhoff
Dr. Thorsten Ruppert

Titelbild:

© CrazyCloud - 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, Juni 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.