

## **Unterrichtung**

durch die Bundesregierung

### **Rahmenprogramm Gesundheitsforschung der Bundesregierung**

#### Inhaltsverzeichnis

	Seite
<b>Zusammenfassung</b> .....	2
<b>Ausgangsbedingungen</b> .....	3
<b>Aktionsfeld 1</b> <b>Die strukturelle Herausforderung: Gebündelte Erforschung</b> <b>von Volkskrankheiten</b> .....	4
<b>Aktionsfeld 2</b> <b>Die Forschungsherausforderung: Individualisierte Medizin</b> .....	8
<b>Aktionsfeld 3</b> <b>Die Vorsorgeherausforderung: Präventions- und Ernährungs-</b> <b>forschung</b> .....	10
<b>Aktionsfeld 4</b> <b>Die Systemherausforderung: Versorgungsforschung</b> .....	13
<b>Aktionsfeld 5</b> <b>Die Innovationsherausforderung: Gesundheitswirtschaft</b> .....	14
<b>Aktionsfeld 6</b> <b>Die globale Herausforderung: Gesundheitsforschung</b> <b>in internationaler Kooperation</b> .....	16
<b>Die förderpolitische Herausforderung: Instrumente und Verfahren</b> <b>zur Förderung</b> .....	18

## Zusammenfassung

### Aktionsfeld 1 – Die strukturelle Herausforderung: Gebündelte Erforschung von Volkskrankheiten

Der demografische Wandel lässt den Bedarf an medizinischem Fortschritt steigen: Die Zahl der Menschen wächst, die an Volkskrankheiten wie Krebs, Herz-Kreislauf-, Stoffwechsel-, Infektions-, Lungen- oder neurodegenerativen Erkrankungen sowie an psychischen, muskuloskelettalen oder allergischen Erkrankungen leiden – oder auch an mehreren dieser Erkrankungen. Zudem dauert es oft noch zu lange, bis Ergebnisse aus der Grundlagen- und der klinischen Forschung in die medizinische Regelversorgung gelangen und Patienten von ihnen profitieren. Diesen als Translation bezeichneten Prozess schneller und effektiver zu gestalten ist ein Leitgedanke des Rahmenprogramms.

Daher gründet die Bundesregierung Deutsche Zentren der Gesundheitsforschung, um die universitäre und außeruniversitäre Forschung zu einigen besonders bedeutsamen Volkskrankheiten zu bündeln und die Anwendung ihrer Ergebnisse zu beschleunigen. Zugleich wird die krankheitsbezogene Projektförderung ausgebaut und auf forschungs- und nachwuchsfreundliche Rahmenbedingungen und Strukturen hingewirkt.

### Aktionsfeld 2 – Die Forschungs herausforderung: Individualisierte Medizin

Das Verständnis grundlegender Krankheitsmechanismen wächst, eine auf die individuellen Bedürfnisse und Voraussetzungen zugeschnittene Medizin wird greifbar. Damit rückt auch das Erreichen des Ziels näher, ein selbstbestimmtes Leben im Alter bei gutem Gesundheitszustand zu ermöglichen.

Die Bundesregierung unterstützt deshalb die Entwicklung von Diagnostika und Therapeutika und spannt in der Förderung den Bogen entlang des Innovationsprozesses von der lebenswissenschaftlichen Grundlagenforschung über die präklinische und klinisch-patientenorientierte Forschung bis zur Marktreife. Der Übergang von einer Stufe des Innovationsprozesses zur nächsten wird erleichtert. Die Erforschung seltener Krankheiten wird ebenfalls gefördert.

### Aktionsfeld 3 – Die Vorsorge herausforderung: Präventions- und Ernährungsforschung

Erkenntnisse über den Einfluss von Ernährung, Bewegung, sonstigem Verhalten und Umwelt auf die Aktivität von Genen eröffnen neue Möglichkeiten, um die Entstehung von Volkskrankheiten wie Diabetes oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen besser zu verstehen und ihnen vorzubeugen. Das Wissen darüber, ob und wie Prävention funktioniert, muss weiter wachsen.

Unter dem Dach der nationalen Präventionsstrategie entwickelt das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) einen Aktionsplan, der die Forschungsförderung zu allen für Präventions- und Ernährungsforschung rele-

vanten Ansätzen – von der Epigenetik bis zur Epidemiologie – zusammenführt und interdisziplinär verknüpft.

### Aktionsfeld 4 – Die System herausforderung: Versorgungsforschung

Der Anspruch, jedem Menschen eine bestmögliche und sichere Therapie zu ermöglichen, bleibt von zentraler Bedeutung für die Gesundheitsversorgung. Gleichzeitig steigt der Druck, auch im Gesundheitssystem Kosten zu begrenzen; gute Gesundheitsversorgung und wirtschaftliche Überlegungen müssen miteinander in Einklang gebracht werden.

Die Bundesregierung fördert den Aufbau einer leistungsstarken deutschen Versorgungsforschung und Gesundheitsökonomie und stellt dabei Patientenorientierung und Patientensicherheit in den Mittelpunkt. Hierzu werden der Aufbau nachhaltiger Forschungsstrukturen und die Durchführung von Studien zur Bewertung des Nutzens etablierter und neuer Verfahren im Versorgungsalltag, der Aufbau von Studienstrukturen, die Durchführung von Studien zur Prozessoptimierung von Versorgungsabläufen und die Nachwuchsförderung unterstützt.

### Aktionsfeld 5 – Die Innovations herausforderung: Gesundheitswirtschaft

Die Gesundheitswirtschaft ist eines der großen Wachstumsfelder in den Industrienationen. Sie umfasst neben der Arzneimittelindustrie, der Biotechnologie sowie der Medizintechnik auch die Versorgung mit medizinischen Dienstleistungen, wobei z. B. mit der Telemedizin neue Dienstleistungsformen entstehen. Bei der schnelleren Translation von Forschungsergebnissen spielen forschungsintensive Unternehmen, insbesondere die der medizinischen Biotechnologie, eine wichtige Rolle.

Die Bundesregierung trägt dazu bei, die Innovationskraft der Gesundheitswirtschaft zu erhöhen. Dazu werden insbesondere neue Wege des Wissens- und Technologietransfers erprobt und rechtliche Rahmenbedingungen weiterhin forschungs- und innovationsfreundlich gestaltet. Forschungsintensive Unternehmen werden künftig gezielt in Translationsnetzwerke eingebunden.

### Aktionsfeld 6 – Die globale Herausforderung: Gesundheitsforschung in internationaler Kooperation

Internationale Zusammenarbeit ermöglicht es, Synergien für den medizinischen Fortschritt freizusetzen. Forschungsinfrastrukturen können in internationaler Arbeitsteilung gemeinsam aufgebaut und genutzt werden. Gleichzeitig steht die Gesundheitsforschung auch in der Verantwortung für die weltweite Gesundheitsversorgung.

Die Bundesregierung stärkt die Internationalisierung der Gesundheitsforschung durch den gemeinsamen Aufbau von Forschungsinfrastrukturen, verbindet Forschende und Institutionen über Grenzen hinweg und treibt die internationale Koordinierung von Forschungsprogrammen voran. Ein besonderer Fokus liegt auf der Erforschung

vernachlässigter und armutsbedingter Krankheiten in Kooperation mit Entwicklungsländern.

Diesen Herausforderungen und Aufgaben stellt sich die Bundesregierung mit dem Rahmenprogramm Gesundheitsforschung. Es gestaltet dabei die Hightech-Strategie der Bundesregierung aus, in der Gesundheit/Ernährung eines von fünf Bedarfsfeldern ist. Insbesondere formuliert die Hightech-Strategie für einzelne Aktionsfelder des Rahmenprogramms Zukunftsprojekte, die konkrete Ziele wissenschaftlicher, technologischer und gesellschaftlicher Entwicklungen über einen Zeitraum von zehn bis fünfzehn Jahren verfolgen.

Das BMBF plant, die Gesundheitsforschung im Zeitraum 2011 bis 2014 mit rund 5,5 Mrd. Euro zu fördern (institutionelle Förderung, Projektförderung, Bundesanteil der DFG-Förderung; jeweils bezogen auf die Gesundheitsforschung). Hinzu kommen seitens des Bundes erhebliche Ausgaben anderer Ressorts.

*Was ist neu am Rahmenprogramm Gesundheitsforschung?*

**Der Ansatz:** Die institutionenübergreifende Zusammenarbeit und Vernetzung wird in einer Gesundheitsforschung, die einer effizienten und schnellen Translation verpflichtet ist, immer wichtiger. Das Gesundheitsforschungsprogramm gibt deshalb wegweisende Impulse zur strukturellen Verbesserung der deutschen medizinischen Forschung. Deutlichster Ausdruck hierfür ist die Gründung Deutscher Zentren der Gesundheitsforschung, die in einem die bisherigen Grenzen des deutschen Wissenschaftssystems überwindenden Ansatz zu sechs Volkskrankheiten die jeweils besten Forschungsgruppen aus Hochschulmedizin und außeruniversitären Forschungseinrichtungen zusammenbringen. Weitere strukturelle Impulse verbessern die Arbeitsbedingungen und Chancen des wissenschaftlichen Nachwuchses und stärken die klinische Forschung.

**Die Fokussierung:** Erstmals wird ein deutlicher Fokus auf die Erforschung derjenigen Krankheiten gelegt, die die meisten Menschen betreffen – auf die Volkskrankheiten. Dieser Fokus spiegelt sich auch in einer finanziellen Schwerpunktsetzung zugunsten der neuen Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung wider, die in den kommenden Jahren von erheblichen zusätzlichen Mitteln für die Gesundheitsforschung des Bundes profitieren werden. Die Erforschung anderer Krankheiten als der in den Deutschen Zentren bearbeiteten setzt ebenfalls voraus, dass der Einsatz der Forschungsmittel zu strukturellen Verbesserungen – insbesondere in der Translation – führt und einen gesellschaftlichen Bedarf deckt.

**Die Einbeziehung der Wirtschaft:** Die translationale Forschung, mit der Impulse aus der Wissenschaft in die praktische Verwertung durch das Gesundheitssystem und die Wirtschaft getragen werden, wird gestärkt. Die Förderung von strategischen Partnerschaften über die Wertschöpfungskette hinweg ermöglicht es, im Innovations-

prozess alle relevanten Akteure auf ein Ziel oder Thema hin zu vernetzen.

**Die Förderaktivitäten:** Das Rahmenprogramm Gesundheitsforschung ist ein lernendes, sich selbst erneuerndes Programm. Kurzfristig wird eine Reihe neuer Förderaktivitäten gestartet: Deutsche Zentren der Gesundheitsforschung (Aktionsfeld 1), Förderkonzept zur individualisierten Medizin (Aktionsfeld 2), Studien in der Versorgungsforschung und Zentren der gesundheitsökonomischen Forschung (Aktionsfeld 4) und Klinische Innovationszentren in der Medizintechnik (Aktionsfeld 5). Weitere neue Förderaktivitäten werden folgen – u. a. zur Präventions- und Ernährungsforschung (Aktionsfeld 3), zur Förderung strategischer Partnerschaften in der Gesundheitswirtschaft (Aktionsfeld 5) und zur Förderung von Produktentwicklungspartnerschaften (Non-Profit-Organisationen, die sich die Entwicklung von Impfstoffen, Diagnostika oder Therapien für insbesondere Entwicklungsländer betreffende Krankheiten zum Ziel setzen – Aktionsfeld 6).

### Ausgangsbedingungen

**Der demografische Wandel und die rasche Zunahme der Volkskrankheiten stellen in den kommenden Jahren die Gesundheitsforschung und das Gesundheitssystem in Deutschland vor große Herausforderungen. Bis zum Jahr 2050 wird die Zahl der Einwohner Deutschlands nach heutigem Kenntnisstand von über 80 Millionen auf ca. 70 Millionen sinken. Gleichzeitig steigt der Anteil der älteren Menschen an der Bevölkerung, sodass von einem zunehmenden Bedarf und einer zunehmenden Nachfrage nach medizinischen und pflegerischen Leistungen auszugehen ist.**

Die Zahl der Menschen, die heute an Krebs, Herz-Kreislauf-, Stoffwechsel-, Infektions-, Lungen- oder neurodegenerativen Erkrankungen sowie an psychischen, muskuloskeletalen oder allergischen Erkrankungen leiden, steigt spürbar. Gleichzeitig erhöht sich – insbesondere im Kontext der Alterung unserer Gesellschaft – die Häufigkeit von chronischen und Mehrfacherkrankungen. Deshalb sollen im Mittelpunkt der Gesundheitsforschung diejenigen Krankheiten stehen, die die meisten Menschen betreffen und die eine große Krankheitslast mit sich bringen.

Immer offensichtlicher wird, wie unterschiedlich die Voraussetzungen und Bedürfnisse von verschiedenen Bevölkerungsgruppen bei der Gesundheitsversorgung sind. So brauchen Kinder und Jugendliche andere Therapieverfahren als Erwachsene; Frauen und Männer reagieren unterschiedlich auf manche Arzneimittel. Auch bedürfen multimorbide Menschen spezifisch angepasster Behandlungsverfahren – die für Einzelkrankheiten konzipierten medizinischen Leitlinien und Behandlungsverfahren stoßen hier an ihre Grenzen. Zudem werden Häufigkeit und Verlauf von Krankheiten oft vom jeweiligen sozialen Hintergrund beeinflusst. Gleichzeitig wächst das Verständnis grundlegender Krankheitsmechanismen, und die Identifizierung von krankheits-verursachenden bzw. ihre Träger vor Krankheiten schützenden individuellen physi-

ologischen Voraussetzungen (z. B. Genvarianten) schreitet voran. Eine auf die individuellen Bedürfnisse und Voraussetzungen und den Lebensstil einzelner Menschen bzw. bestimmter Bevölkerungsgruppen zugeschnittene Medizin rückt damit näher.

Erkenntnisse über den Einfluss von Ernährung, Bewegung, sonstigem Verhalten und Umwelt auf die Aktivität von Genen (Epigenetik) eröffnen neue Möglichkeiten, um die Entstehung von Volkskrankheiten wie Diabetes oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen besser zu verstehen. Das evidenzbasierte Wissen darüber, ob und wie beispielsweise bewegungs- oder ernährungsbezogene Präventionsmaßnahmen funktionieren, wächst und muss weiter wachsen. Prävention und Ernährung werden in den nächsten Jahren in der Forschung an Bedeutung gewinnen.

National wie international wächst die Gesundheitswirtschaft. Sie ist eines der großen Wachstumsfelder in den Industrienationen. Neben der Versorgung mit medizinischen Dienstleistungen gehören zu dieser Branche insbesondere die Pharmaindustrie mit der medizinischen Biotechnologie und die Medizintechnik. Global führende Anbieter im Arzneimittelbereich, in Diagnostik und medizintechnischen Produkten haben ihren Firmensitz bzw. Produktionsstandorte in Deutschland. Zudem spielen in diesen Branchen in Deutschland kleine und mittlere Unternehmen eine wichtige Rolle. Um weiterhin weltweit wettbewerbsfähige Produktion und damit Wertschöpfung in Deutschland zu ermöglichen, müssen Innovationspotenziale für Behandlungsmethoden und Produkte erschlossen werden. Es bedarf klarer Normen und Standards sowie angemessener Rahmenbedingungen für Forschung und Entwicklung.

### **Ziele des Rahmenprogramms Gesundheitsforschung**

Primäres Ziel der Gesundheitsforschung ist es, Qualität und Sicherheit der Gesundheitsversorgung der Patientinnen und Patienten weiter zu steigern. Hierzu werden weitreichende Forschungserkenntnisse benötigt und deren schnelle Translation, also die effiziente Übertragung von Forschungsergebnissen in die breite medizinische Versorgung. Dabei müssen auf folgende Fragen Antworten gefunden werden: Wie schaffen bzw. erhalten wir in Deutschland eine international wettbewerbsfähige Forschung, um die wesentlichen medizinischen Herausforderungen zu identifizieren und in der Forschung prioritär zu bearbeiten? Welche Strukturen sind notwendig, um Forschungsergebnisse aus dem Labor in die medizinische Versorgung der Patienten zu übertragen und dauerhaft in eine sichere Versorgung zu integrieren?

Dabei ist es auch ein wichtiges Anliegen, Lösungsvorschläge für die vielfältigen sozialen, rechtlichen und ethischen Herausforderungen zu erarbeiten, die sich durch neue Entwicklungen in der Gesundheitsforschung ergeben. Wie etwa ändern neue, tief in das Wesen des Menschen eingreifende Diagnose- und Therapiemöglichkeiten unser Verständnis von Krankheit bzw. das Selbstverständnis des Menschen? Die geistes- und sozialwissenschaftliche Forschung kann in Ergänzung zu und in Kooperation

mit der medizinischen Forschung Antworten auf diese und weitere Fragen geben.

Die Gesundheitsforschung muss darüber hinaus die sozialstaatlichen Herausforderungen an das Gesundheitssystem thematisieren. Der Anspruch, jedem Menschen eine bestmögliche und sichere Therapie zu ermöglichen, bleibt auch in Zukunft von zentraler Bedeutung. Gleichzeitig steigt der Druck, auch im Gesundheitssystem effizient zu wirtschaften. Versorgungsforschung und Gesundheitsökonomie beschäftigen sich beispielsweise damit, wie eine bestmögliche Gesundheitsversorgung aussehen kann und wie sie mit wirtschaftlichen Überlegungen in Einklang zu bringen ist. Expertinnen und Experten aus verschiedenen Disziplinen – von der Ökonomie über die Rechtswissenschaft und die Pflegewissenschaft bis hin zur Medizin – arbeiten in diesem Forschungsfeld zusammen und beantworten Fragen wie: Wie lässt sich die Gesundheitsversorgung evidenzbasiert lokal, regional und national verbessern und sicherer machen? Wie kann ein besseres Zusammenwirken der Strukturen im Gesundheitssystem hierzu beitragen? Wie lassen sich gute Beispiele aus anderen Ländern auf deutsche Verhältnisse übertragen?

Des Weiteren soll die Gesundheitsforschung auf eine wirtschaftliche Verwertbarkeit ihrer Erkenntnisse hinarbeiten – und dies nicht erst in den späten Phasen der klinischen Forschung, sondern schon in der Grundlagenforschung und der präklinischen Forschung. Die zentralen Fragen sind: Welche Voraussetzungen müssen geschaffen werden, um die Innovationspotenziale aus der Wissenschaft oder von jungen Biotechnologieunternehmen zu heben? Wie kann die Zusammenarbeit von akademischer Forschung und industrieller Entwicklung effizienter und für beide Seiten erfolgreich gestaltet werden, um Konkurrenzfähigkeit auf dem Weltmarkt zu ermöglichen? Wie sehen gemeinsam getragene Strategien dafür aus? Wie gelingt es in allen Phasen des Innovationsprozesses, den Patientennutzen zum zentralen Erfolgskriterium der Beteiligten zu machen?

Schließlich muss die Gesundheitsforschung internationale Zusammenarbeit nutzen – um Synergien für den medizinischen Fortschritt freizusetzen, aber auch um ihrer Verantwortung für die weltweite Gesundheitsversorgung gerecht zu werden. Die entscheidenden Fragen lauten hier: Welche Forschungsinfrastrukturen sollten wir gemeinsam in internationaler Arbeitsteilung aufbauen und nutzen? Welche Rolle kann die Gesundheitsforschung in der Entwicklungszusammenarbeit spielen? Welchen Beitrag sollte Deutschland zur Erforschung von vor allem Entwicklungsländern betreffenden Infektionskrankheiten leisten?

### **Aktionsfeld 1**

#### **Die strukturelle Herausforderung: Gebündelte Erforschung von Volkskrankheiten**

**Erkenntnisse der nationalen und internationalen lebenswissenschaftlichen Forschung ermöglichen innovative Strategien für Diagnostik, Therapie und zunehmend auch für Früherkennung und Prävention von**

**Krankheiten. Gesundheitsforschung wird aber erst dann zu Fortschritt, wenn Menschen von ihr profitieren. Dies stellt die medizinischen Forschungs- und Versorgungssysteme vor die große Aufgabe, den Prozess der Translation zu beschleunigen und dabei auf die Forschung zu fokussieren, die Patientinnen und Patienten nutzt.**

Der Standort Deutschland verfügt über ein beachtliches Potenzial in der biomedizinischen und klinischen Forschung. Sowohl die universitäre als auch die außeruniversitäre und die industrielle Gesundheitsforschung leisten viel beachtete Beiträge auf zahlreichen Feldern. Allerdings erreichen diese Aktivitäten oft nicht die erforderliche kritische Größe. Die institutionenübergreifende Zusammenarbeit und Vernetzung wird in einer Gesundheitsforschung, die einer effizienten und schnellen Translation verpflichtet ist, deshalb immer wichtiger. Dies gilt insbesondere für die Erforschung von Volkskrankheiten, da hier die großen Fragen nur in einem interdisziplinären und langfristig angelegten Ansatz lösbar sind.

#### Was sind Volkskrankheiten?

Als Volkskrankheiten werden besonders weit verbreitete Krankheiten oder Krankheitsfelder mit hoher Mortalitäts- bzw. Morbiditätslast bezeichnet. Dies sind beispielsweise Krebs, Herz-Kreislauf-, Stoffwechsel-, Infektions-, Lungen- oder neurodegenerative Erkrankungen, aber auch psychische, muskuloskeletale oder allergische Erkrankungen. Es handelt sich dabei um so genannte Zivilisationskrankheiten, um Infektionskrankheiten oder um Erkrankungen, die erst mit gestiegenem Lebensalter sehr häufig auftreten. Der Blickwinkel bleibt dabei nicht auf Deutschland beschränkt. Auch sogenannte vernachlässigte und armutsassoziierte Krankheiten wie Malaria, die in tropischen Regionen sehr viele Menschen betreffen, sind Volkskrankheiten.

Innovationen entstehen oft in Forschungsgebieten, die an den Schnittstellen verschiedener Fächer ansetzen. Ein Ineinandergreifen von Grundlagenforschung über klinische Forschung bis zur patientenorientierten und bevölkerungs-bezogenen Forschung setzt intensive Kooperationen von Institutionen sowie Forscherinnen und Forschern voraus. Auch die für die Gesundheitsforschung benötigten Plattformtechnologien und Forschungsinfrastrukturen, wie Hochdurchsatztechnologien, aussagefähige Krankheitsmodelle, Biomaterialbanken, Kohorten oder Kompetenzinfrastrukturen zur Planung und Durchführung klinischer Studien, können oft nur im Zusammenwirken unterschiedlicher Partner aufgebaut, getragen und effektiv genutzt werden. Hierbei kann durch ein enges Zusammengehen von außeruniversitären und universitären Partnern ein enormes Innovationspotenzial in der Gesundheitsforschung mobilisiert werden.

Die Bundesregierung hat deshalb gemeinsam mit den Ländern begonnen, neue, kooperative Strukturen zur Erforschung der großen Volkskrankheiten zu schaffen. In einem wissenschaftsgeleiteten Prozess werden die füh-

renden Forschungseinrichtungen und Gruppen, die zu einzelnen Krankheiten forschen, zu Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung vernetzt. In diesen Deutschen Zentren arbeiten die beteiligten Partner gleichberechtigt zusammen. Die Qualität der wissenschaftlichen Arbeit in einzelnen medizinischen Fakultäten, in Universitätsklinik und in außeruniversitären Forschungseinrichtungen entscheidet über die Teilnahme und die Rolle in den Deutschen Zentren. Es wird darüber hinaus eine enge Interaktion mit der Wirtschaft angestrebt.

Bereits im Jahr 2009 hat die Bundesregierung zwei Deutsche Zentren der Gesundheitsforschung gegründet: das Deutsche Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen (DZNE) und das Deutsche Zentrum für Diabetesforschung (DZD). Darüber hinaus sollen im Jahr 2011 vier weitere Deutsche Zentren eingerichtet werden: das Deutsche Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung, das Deutsche Konsortium für Translationale Krebsforschung, das Deutsche Zentrum für Infektionsforschung und das Deutsche Zentrum für Lungenforschung.

Mit diesen Zentren, die auch untereinander eng kooperieren werden, sollen die Kapazitäten und Qualitäten der deutschen Forschung gebündelt werden, um aufbauend auf einer starken Grundlagenforschung und einer leistungsfähigen klinischen Forschung gemeinsam besser und erfolgreicher klinische Studien durchführen, die Einführung neuer klinischer Ansätze analysieren und deren Wirksamkeit überprüfen zu können. Die Deutschen Zentren sollen entscheidend dazu beitragen, die Translation, also den Transfer von Forschungsergebnissen aus dem Labor in die breite medizinische Versorgung, deutlich zu beschleunigen. Damit soll eine neue Basis für translationale biomedizinische Spitzenforschung gelegt werden, die im internationalen Vergleich sichtbar und konkurrenzfähig ist. Dabei werden die Deutschen Zentren die Gesundheitswirtschaft bereichern und stärken.

Die gleichberechtigte Partnerschaft zwischen außeruniversitären Einrichtungen der Gesundheitsforschung und der Universitätsmedizin, die Auswahl der Partner durch ein transparentes Begutachtungsverfahren durch international renommierte Experten, die regelmäßige Evaluation und Begleitung durch Expertenbeiräte sowie die längerfristige Finanzierung werden den Erfolg der Deutschen Zentren sicherstellen.

#### Deutsche Zentren der Gesundheitsforschung

Jedes Deutsche Zentrum besteht aus mehreren Partnerstandorten. Ein Partnerstandort kann aus einer universitären oder einer außeruniversitären Einrichtung bestehen, aber auch aus einem regionalen Verbund von zwei oder mehreren dieser Einrichtungen. Die Finanzierung der Deutschen Zentren erfolgt zu 90 Prozent durch den Bund. Die Bundesmittel werden im Wege der institutionellen Förderung zur Verfügung gestellt. Jedes Land finanziert die bei ihm ansässigen, an einem Deutschen Zentrum beteiligten Einrichtungen mit einem anteiligen Beitrag in Höhe von 10 Prozent. Bei der Auswahl der Partnerstandorte und bei der Förderung der Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung wird Wert darauf gelegt, dass weg-

weisende Beispiele zur Behebung der strukturellen Nachteile des deutschen Gesundheitsforschungssystems (vgl. nachfolgend Seite 7) erarbeitet und erprobt werden. Die Deutschen Zentren stehen in der besonderen Verantwortung, die zur Verfügung stehenden Forschungsgelder konzentriert und effektiv zum Wohl der Patienten einzusetzen. Daher wird die Übertragung wissenschaftlicher Erkenntnisse in die therapeutische Praxis wesentlicher Bestandteil und auch Evaluierungskriterium der Deutschen Zentren sein.

- **Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen**

Die Funktion des menschlichen Gehirns, seine Entwicklung und seine Erkrankungen zu verstehen ist eine der größten Herausforderungen der Biowissenschaften. Durch Fortschritte in der Weiter- und Neuentwicklung von Untersuchungsmethoden und -geräten ist es möglich geworden, das gesunde menschliche Gehirn zu studieren und damit weitreichende Erkenntnisse über unser Denken, Fühlen und Verhalten und entsprechende Störungen zu erlangen. Neurodegenerative Erkrankungen, zu denen Parkinson und Demenzen wie Alzheimer gehören, sind für Betroffene und Angehörige eine extrem hohe Belastung.

Das im Jahr 2009 gegründete Zentrum bündelt bundesweit die wissenschaftliche Kompetenz auf dem Gebiet von neurodegenerativen Krankheiten wie Alzheimer und Parkinson. Neben dem Kernzentrum in Bonn gehören sechs leistungsstarke Partnerstandorte in Rostock/Greifswald, Magdeburg, Göttingen, Witten-Herdecke, Tübingen und München dazu. Jeder Standort konzentriert sich auf seine speziellen Stärken und hat dabei das gemeinsame Ziel der Verbesserung von Therapie und Prävention neurodegenerativer Erkrankungen im Blick. Überdies beschränkt sich das Zentrum nicht auf Grundlagenforschung, vielmehr ist die Übertragung in die therapeutische Praxis Teil des Gründungsauftrags.

- **Deutsches Zentrum für Diabetesforschung**

Die modernen Lebens- und Ernährungsgewohnheiten mit einer energiereichen Ernährung bei gleichzeitigem Bewegungsmangel begünstigen zunehmend auch bei Kindern und Jugendlichen die Entstehung von Übergewicht und Adipositas. Diese werden oft als primäre Ursachen für die Entwicklung von Krankheiten wie Diabetes Typ 2, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und diversen Tumorarten genannt. In Deutschland werden für das Jahr 2025 annähernd 10 Millionen Diabetes-Patienten vorhergesagt. Angesichts der stetigen Zunahme der Erkrankungen ist eine wesentlich umfassendere Forschungsstrategie mit neuen Methoden zur individualisierten Diagnose, Prävention und Therapie dringend erforderlich.

Im Jahr 2009 wurde das Deutsche Zentrum für Diabetesforschung gegründet. Es hat fünf Partner: das Helmholtz Zentrum München für Gesundheit und Umwelt, das Deutsche Diabetes-Zentrum in Düsseldorf, das Deutsche Institut für Ernährungsforschung Potsdam, die Universi-

tät Tübingen sowie das Universitätsklinikum Dresden. Durch diese Zusammenarbeit werden Lücken in der Forschungskette geschlossen und die translationale Forschung in Deutschland auf diesem Forschungsgebiet gestärkt.

- **Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung**

Den unterschiedlichen Herz-Kreislauf-Erkrankungen liegen häufig gemeinsame Risikofaktoren wie Übergewicht, Diabetes oder Rauchen zugrunde. Sie führen zu einer signifikanten Verkürzung der Lebensdauer und beeinträchtigen über lange Zeit erheblich die Lebensqualität der Betroffenen. Zur Bekämpfung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen existieren zahlreiche therapeutische Konzepte. Häufig lässt sich damit jedoch nur eine unzureichende Verbesserung der Organfunktion und der Gesamtsituation der Patienten erreichen. Umso wichtiger ist die Entwicklung und Förderung von Konzepten, die auf eine frühzeitige, individualisierte Prävention und Therapie abzielen.

Deutsche Forscherinnen und Forscher sind in den für die Herz-Kreislauf-Forschung entscheidenden Forschungsgebieten international erfolgreich und haben wesentliche Beiträge zu den medizinischen Fortschritten geleistet. Durch die Zentrumsbildung wird die deutsche Herz-Kreislauf-Forschung nachhaltig verzahnt – von der Grundlagenforschung über die klinische Forschung bis zur Versorgungsforschung. Universitäre und außeruniversitäre Einrichtungen werden überregional partnerschaftlich zusammenarbeiten, ihre Arbeiten koordinieren und Forschungsinfrastrukturen wie z. B. Register gemeinsam nutzen.

- **Deutsches Zentrum für Infektionsforschung**

Jeden Tag sterben weltweit tausende Menschen an HIV/Aids, Tuberkulose und Malaria sowie an weiteren, nicht minder lebensbedrohlichen tropischen Infektionskrankheiten. Zu ihrer Bekämpfung fehlt es nach wie vor an sicheren und bezahlbaren Impfstoffen, Diagnosemethoden und Therapien. Deutschland kann und will zu ihrer erfolgreichen Bekämpfung einen wichtigen Beitrag leisten.

Die Belastung durch Infektionserkrankungen ist aber auch in Deutschland von enormer medizinischer und ökonomischer Bedeutung. Dies betrifft auch die sogenannten Zoonosen, d. h. Krankheiten, die von Tieren oder auch Lebensmitteln tierischer Herkunft auf den Menschen übertragen werden können. Die schnell anwachsende Weltbevölkerung, der demografische Wandel in der Bevölkerung, der Klimawandel, die Veränderungen in den Essgewohnheiten sowie die Globalisierung des Reiseverkehrs und des Handels begünstigen dabei das Auftreten von Zoonosen und die Verbreitung von Zoonosenerregern. Die Erforschung dieses Gebiets erfordert die enge Zusammenarbeit von Humanmedizin und Veterinärmedizin. Aber auch eine andere Entwicklung erhöht die von Infektionskrankheiten ausgehenden Gefahren: Immer mehr bewährte antiinfektive Substanzen wie Antibiotika, Antimykotika und Virostatika verlieren ihre Wirksamkeit,

da die Keime Resistenzen entwickeln. Darüber hinaus treten immer wieder neue Krankheitserreger oder bekannte Erreger mit veränderten Eigenschaften auf, die Krankheiten mit hoher Morbidität und Mortalität auslösen und große Anforderungen an die Erkennung, Vorbeugung und Behandlung stellen.

Im Deutschen Zentrum für Infektionsforschung werden wissenschaftliche Expertisen, Infrastrukturen und Ressourcen bundesweit gebündelt und die bestehenden universitären und nichtuniversitären Forschungsgruppen enger verbunden. Ziel künftiger Forschung ist es, die Mechanismen von Infektionskrankheiten und ihre Verlaufs- und Verbreitungsmuster sowie die mit der Behandlung der Krankheiten verbundenen Resistenzentwicklungen der Erreger besser zu verstehen.

- **Deutsches Konsortium für translationale Krebsforschung**

Die biomedizinische Grundlagenforschung hat in den vergangenen 30 Jahren zu den molekularen und zellulären Ursachen von Krebserkrankungen wegweisende Erkenntnisse gewonnen und daraus neue Strategien zur Therapie entwickelt. Für Patienten mit bestimmten Krebserkrankungen, wie Leukämien oder bestimmte bösartige Tumore im Kindesalter, haben sich die Chancen auf eine dauerhafte Heilung in den vergangenen zehn bis fünfzehn Jahren erheblich verbessert. Bei häufigen Tumoren wie Brust- und Darmkrebs stieg die Fünfjahresüberlebensrate auf über 75 bzw. 55 Prozent.

Bei verschiedenen Krebstherapien ist die individualisierte Medizin nicht nur Vision, sondern schon Realität. Hier gibt es eine Reihe von Arzneimitteln, für die vor Therapiebeginn molekularbiologische diagnostische Tests durchgeführt werden, um Vorhersagen über Wirksamkeit, Nebenwirkungen und angemessene Dosierung der Wirkstoffe für den einzelnen Patienten zu treffen. Insgesamt hat die Entwicklung neuer Therapien und Diagnostika mit den enorm wachsenden Erkenntnissen aus der Grundlagenforschung jedoch nicht Schritt gehalten. Um neue Therapiekonzepte weiterzuentwickeln sowie die Heilungsraten und Überlebenschancen der Patienten zu verbessern, müssen die Erkenntnisse aus den Forschungslaboren in klinische Studien und weiter in die medizinische Versorgung übertragen werden. Dies zählt zu den Kernaufgaben des Deutschen Konsortiums für translationale Krebsforschung.

- **Deutsches Zentrum für Lungenforschung**

Für Asthma und andere chronische Lungenkrankheiten, aber auch für Bronchialkarzinome, Lungenemphyseme oder respiratorische Allergien existieren keine hinreichend effektiven Therapiemöglichkeiten. Dies stellt eine große Herausforderung für die Gesundheitsforschung dar, der nur durch wissenschaftliche und strukturelle Koordination der führenden deutschen Lungenforschungsgruppen begegnet werden kann.

Um dies zu erreichen, werden im Deutschen Zentrum für Lungenforschung die besten universitären und außeruni-

versitären pneumologischen Forschungseinrichtungen zusammenggeführt. Die grundlagen- und patientenorientierte Forschung auf dem Gebiet der Lungenerkrankungen wird koordiniert und auf internationales Spitzenniveau angehoben, um so die Translation grundlagenwissenschaftlicher Erkenntnisse in neue klinische Konzepte zur Verbesserung der Patientenversorgung sicherzustellen.

### **Forschungs- und nachwuchsfreundliche Rahmenbedingungen und Strukturen**

Strukturelle Probleme der medizinischen Forschung in Deutschland wurden schon oft in Denkschriften thematisiert und mit Fördermaßnahmen der Bundesregierung angegangen. Es gibt zwar punktuelle Erfolge, aber noch keine in die Fläche gehenden, nachhaltigen Verbesserungen.

Dies ist insbesondere für die Situation des wissenschaftlichen Nachwuchses nachteilig. Gerade in der Hochschulmedizin steht der wissenschaftliche Nachwuchs in einem besonderen Spannungsfeld. Das bisherige Leitbild des deutschen Hochschulmediziners geht davon aus, dass exzellente Leistungen in Forschung, Lehre und Krankenversorgung durch ein und dieselbe Person erbracht werden. Die medizinische Ausbildung an den deutschen Hochschulen ist jedoch auf die praktische ärztliche Tätigkeit ausgerichtet und bietet kaum Qualifizierungsinhalte für wissenschaftliches Arbeiten. Die wachsende Bedeutung der patientenorientierten Forschung darf die Arbeitsbelastung engagierter Nachwuchswissenschaftlerinnen und -wissenschaftler nicht weiter erhöhen; Forschung sollte nicht in die „Freizeit“ verschoben, sondern als Teil der ärztlichen Aufgaben verstanden werden und einen dementsprechenden Stellenwert erhalten.

Aus dem Dreiklang von Forschung, Lehre und Krankenversorgung ergibt sich eine weitere strukturelle Problematik: Die für die Erfüllung dieser drei hochschulmedizinischen Aufgaben erforderlichen Mittel stammen aus unterschiedlichen Quellen, sind aber jeweils zweckgebunden. Auch wenn die Tätigkeit eines einzelnen ärztlichen Mitarbeiters oder einer einzelnen ärztlichen Mitarbeiterin nicht minutengenau Forschung, Lehre oder Krankenversorgung zugeordnet werden kann, müssen die hochschulmedizinischen Standorte doch mit einer funktionierenden Trennungsrechnung sicherstellen, dass Forschungsmittel vollständig der Forschung zugutekommen.

Von den Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung werden wegweisende Impulse zur Schaffung forschungs- und nachwuchsfreundlicher Rahmenbedingungen und Strukturen erwartet. Auch andere Förderaktivitäten des Rahmenprogramms Gesundheitsforschung wie Integrierte Forschungs- und Behandlungszentren, Klinische Studienzentren, die Translationszentren für Regenerative Medizin oder die Etablierung gesonderter Nachwuchsforschungsgruppen widmen sich dieser Herausforderung. Folgende Ziele stehen dabei besonders im Blickfeld:

- eine fundierte wissenschaftliche Qualifizierung des Nachwuchses in der Medizin, den Naturwissenschaften und in Gesundheitsberufen wie Pflegewissen-

schaft, Logopädie, Ergotherapie, Physiotherapie und dem Hebammenwesen,

- eine angemessene Verankerung wissenschaftlicher Arbeitsweise in allen Phasen der medizinischen Ausbildung, z. B. durch Integration einer wissenschaftlichen Grundausbildung in das Studium, durch Forschungsstipendien für Studierende, zeitlich begrenzte Freistellungen von der Krankenversorgung oder durch höhere wissenschaftliche Ansprüche an medizinische Doktorarbeiten,
- eine frühe wissenschaftliche und finanzielle Selbstständigkeit für die Arbeit von Nachwuchswissenschaftlerinnen und Nachwuchswissenschaftlern,
- die Erhaltung des Interesses an Forschung nach der ärztlichen Ausbildung, u. a. durch eine stärkere Berücksichtigung von Forschungsleistungen in der beruflichen Karriere an Universitätsklinika und durch adäquate Beschäftigungssituationen für den wissenschaftlichen Mittelbau,
- die Vermittlung eines Grundverständnisses für industrielle Forschung und Entwicklung und der für Industriekooperationen relevanten regulatorischen Standards für Postgraduierte,
- die Verbesserung der beruflichen Chancen für naturwissenschaftliche Forscherinnen und Forscher in der Gesundheitsforschung.

Unter dem Dach des Rahmenprogramms Gesundheitsforschung werden diese Ziele in den genannten, besonders auf die Schaffung forschungs- und nachwuchsfreundlicher Rahmenbedingungen und Strukturen ausgerichteten Fördermaßnahmen verfolgt, aber auch als Querschnittsziele in allen anderen Maßnahmen (vgl. S. 19).

### Krankheitsbezogene Projektförderung

Krankheitsbezogene Förderung erfolgt im Rahmenprogramm Gesundheitsforschung einerseits mit den Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung, andererseits mit der Projektförderung des Bundes. Die krankheitsbezogene Projektförderung wird künftig die Forschungsschwerpunkte der Deutschen Zentren komplementär ergänzen. Projektförderung im thematischen Bereich eines Deutschen Zentrums wird zwei zentrale Ziele haben: im Deutschen Zentrum zu der jeweiligen Volkskrankheit nicht bearbeitete Forschungsfragen zu verfolgen und das Deutsche Zentrum mit weiteren wissenschaftlichen Partnern und der Wirtschaft zu verbinden.

Die Projektförderung außerhalb des thematischen Bereichs der Deutschen Zentren wird mit verschiedenen Förderinstrumenten die Erforschung anderer wichtiger Krankheiten als der in Deutschen Zentren bearbeiteten Volkskrankheiten ermöglichen. Dazu zählen andere häufige Erkrankungen, aber auch weniger häufige und seltene Erkrankungen mit gesellschaftlicher Relevanz. Der Einsatz der Forschungsmittel erfolgt dabei so, dass er zu strukturellen Verbesserungen führt, einen gesellschaftlichen Bedarf deckt und zu Innovationen und Wertschöpfung in Deutschland beiträgt. Entlang dieser Kriterien

wird die Bundesregierung ihre krankheitsbezogene Projektförderung weiter profilieren.

### Aktionsfeld 2 Die Forschungsherausforderung: Individualisierte Medizin

**Eine der zentralen Herausforderungen der Gesundheitsforschung ist es, für jeden Patienten und jede Patientin das höchstmögliche Maß an therapeutischer Wirksamkeit bei gleichzeitiger Minimierung der Nebenwirkungen zu erreichen. Die großen Fortschritte in der Erforschung von Krankheitsursachen und neue diagnostische Technologien lassen dieses Ziel näher rücken – wir befinden uns auf dem Weg zu einer individualisierten Medizin.**

Im Rahmen der individualisierten Medizin werden auch die unterschiedlichen Voraussetzungen und Bedürfnisse von verschiedenen Bevölkerungsgruppen bei der Gesundheitsversorgung und der Prävention besonders berücksichtigt. So brauchen etwa Kinder und Jugendliche andere Therapieverfahren als erwachsene oder alte Menschen; Frauen und Männer reagieren verschieden auf manche Arzneimittel, und multimorbide Menschen bedürfen individuell angepasster Behandlungsverfahren. Zudem werden Häufigkeit und Verlauf von Krankheiten oft vom jeweiligen sozialen Hintergrund beeinflusst.

In der Vision der individualisierten Medizin wird es bereits vor Beginn der Behandlung möglich sein, das für den Einzelnen optimale therapeutische Verfahren auszuwählen. So wird sich vorab feststellen lassen, ob der Patient oder eine bestimmte Patientengruppe ein Arzneimittel gut vertragen wird oder ob das Arzneimittel bei der jeweiligen individuellen Veranlagung und dem Erkrankungstyp tatsächlich wirksam werden kann. Krankheits- und therapierelevante Gene, Proteine und andere Moleküle werden für eine spezifische Diagnose und eine maßgeschneiderte Therapie genutzt. Therapien lassen sich gezielt und damit wirksamer einsetzen und führen somit zu besseren Ergebnissen für Patientinnen und Patienten. Dabei wird es für die Übertragung der Forschungsergebnisse in medizinische Produkte und Verfahren und in die allgemeine Versorgung darauf ankommen, Wirksamkeit und Nutzen der neuen Möglichkeiten genau zu bewerten.

Neben der Auswahl geeigneter Arzneimittel bietet die individualisierte Medizin auch ein großes Potenzial für patientenspezifische Medizinprodukte. Sogenannte therapeutische Unikate, die passgenau für den einzelnen Patienten angefertigt werden, sind in der Prothetik bereits Routine.

In Zukunft wird auch die regenerative Medizin Verfahren entwickeln und bereitstellen, die patientenspezifisch sind. Erste Therapieverfahren befinden sich bereits in der klinischen Anwendung, z. B. bei der Regeneration des Immunsystems oder von Knorpeln und Haut. Einen wichtigen Beitrag leisten Untersuchungen zu den sogenannten Advanced Therapies mit gewebebasierten Methoden (Tissue Engineering), mit Zellen (Zelltherapie) und gewebebasierten Ansätzen (Gentherapie). Bis zur Routineanwen-

dung müssen jedoch noch Fragen zu Wirksamkeit, Nutzen, Wirtschaftlichkeit, Sicherheit, Normung und Standardisierung durch entsprechende Studien beantwortet werden. Des Weiteren müsste das Potenzial an Chancen und Risiken im Bereich der individualisierten Medizin im Hinblick auf Patientenautonomie, Nichtdiskriminierung und Verteilungsgerechtigkeit untersucht werden.

Erste Schritte auf dem Weg zur individualisierten Medizin sind das Verständnis grundlegender Krankheitsmechanismen und die Identifizierung molekularer Schaltstellen für die Ausprägung einer Erkrankung. Wichtig sind Diagnostik und darauf aufbauend die Entwicklung geeigneter Therapien. Die meisten Volkskrankheiten haben viele Ursachen; häufig spielen Ernährung, Bewegung und individuelle genetische und physische Ausprägungen mit Umwelteinflüssen zusammen. Viele der sogenannten seltenen Erkrankungen entstehen dagegen durch die Mutation einzelner Gene. Von den ca. drei Milliarden genetischen Bausteinen ist etwa jeder tausendste von Mensch zu Mensch verschieden. Ein wesentliches Ziel der Forschung ist es, diejenigen Genvarianten zu identifizieren, die Krankheiten verursachen bzw. ihre Träger vor Krankheiten schützen. Basis für die Identifizierung krankheitsrelevanter Gene, deren Funktionsanalysen oder die Beschreibung der komplexen Wechselwirkungen ist die lebenswissenschaftliche Grundlagenforschung, zu der in diesem Kontext insbesondere die medizinische Genomforschung, die Systembiologie, die Computational Neuroscience und die Stammzellforschung gehören.

### **Die Forschungsförderung zur individualisierten Medizin**

In der Förderung wird indikationsoffen der Bogen von der Grundlagenforschung über die präklinische und klinisch-patientenorientierte Forschung bis in die Gesundheitswirtschaft gespannt und so – mit dem Ziel einer schnellen und effektiven Translation – die systematische Entwicklung von Produkten und Verfahren entlang des Innovationsprozesses ermöglicht.

#### **Wie entstehen diagnostische und therapeutische Produkte und Verfahren?**

1. Lebenswissenschaftliche Grundlagenforschung
2. Präklinische Forschung
3. Klinische Studien Phase I/II: Verträglichkeit und Sicherheit und erste Untersuchungen zur Wirksamkeit
4. Klinische Studien Phase III: Nachweis der Wirksamkeit
5. Klinische Studien Phase IV (nach Einführung in die Routineversorgung): Therapievergleichsstudien, Therapieoptimierung
6. Versorgungsforschung, Gesundheitsökonomie

Hierzu wird ein aufeinander abgestimmtes Spektrum an Förderaktivitäten angeboten und weiterentwickelt, das

die Stufen des Innovationsprozesses adressiert. Regelmäßige Ausschreibungen dieser Förderaktivitäten geben Wissenschaft und Wirtschaft Verlässlichkeit und ermöglichen es, nach erfolgreichem Projektabschluss die Arbeit konsequent in einer nachfolgenden Stufe des Innovationsprozesses fortzusetzen. Bei der Entwicklung von Produkten und Verfahren ist häufig gerade der Übergang von einer Stufe des Innovationsprozesses zur nächsten problematisch. Deshalb wird zusätzlich zu den Fördermaßnahmen, die einzelne dieser Stufen adressieren, ein neues Förderinstrument entwickelt, das über mehrere Stufen hinweg strategische Partnerschaften zwischen Wissenschaft, Wirtschaft und Anwendern im Gesundheitssystem entlang des Innovationsprozesses unterstützt. So wird es möglich, dass innovative Ideen für neue Diagnose- und Therapieverfahren unter Nachweis ihres Nutzens für den Patienten rasch zur Marktreife gelangen.

Gesonderte Schwerpunkte liegen auf der Erforschung der seltenen Krankheiten und auf der Erforschung von Krankheitsaspekten, die für bestimmte Bevölkerungsgruppen spezifisch sind (z. B. Frauen/Männer, Menschen mit Migrationshintergrund, Kinder). Zu Prävention vgl. Aktionsfeld 3, zu Versorgungsforschung Aktionsfeld 4.

#### **• Lebenswissenschaftliche Grundlagenforschung**

Umfangreiche, aufeinander abgestimmte Förderaktivitäten zielen insbesondere auf vier Bereiche der lebenswissenschaftlichen Grundlagenforschung:

**Medizinische Genomforschung** – Die Zusammenführung von struktur- und funktionsbezogenen Daten mit Informationen über die Krankheitsentstehung und ihren Verlauf ermöglicht Rückschlüsse auf den Einfluss des Genoms, seiner Produkte sowie von Umwelteinflüssen bei multifaktoriell bedingten Krankheiten. Durch die Fördermaßnahmen des Nationalen Genomforschungsnetzes und der Medizinischen Infektionsgenomik aber auch mithilfe der Beteiligung an internationalen Aktivitäten wie dem International Human Epigenome Consortium (IHEC) und dem ERA-NET on Genomics and Genetic Epidemiology of Multifactorial Disease (GenERA) wird die Förderung im Rahmen dieses Programms dazu in den kommenden Jahren wichtige Beiträge leisten.

**Systembiologie** – Molekularbiologische Methoden der Genom-, Proteom- und Metabolomforschung werden mit mathematischen Konzepten der Datenanalyse und Modellierung verknüpft. Dadurch wird es möglich, biologische Systeme in ihren funktionellen Eigenschaften zu verstehen und Vorhersagen über ihr Verhalten zu ermöglichen, wie beispielsweise bei Stoffwechselwegen, Zellorganellen, ganzen Zellen, Organen oder Organismen. Mit einem Innovationswettbewerb Systembiologie werden die bisherigen Aktivitäten gebündelt, das Potenzial des systembiologischen Forschungsansatzes für die Grundlagenforschung gestärkt und gleichzeitig Brücken hin zur Anwendung geschlagen.

**Computational Neuroscience** – Konzeptioneller Forschungsansatz in der Hirnforschung, der Experiment, Datenanalyse und Computersimulation auf der Grundlage

definierter theoretischer Konzepte verbindet und so ein besseres Verständnis der neuronalen Grundlagen kognitiver Leistungen ermöglicht. Die Computational Neuroscience stellt eine wissenschaftliche Sprache zur Verfügung, die fach- und ebenen-übergreifend von der Neurobiologie sowie der Kognitionsforschung, Systembiologie und Informationstechnologie genutzt werden kann. Die Aktivitäten des Bernstein Netzwerks liefern wichtige Forschungsimpulse für die Computational Neuroscience.

Stammzellforschung – Wegen ihrer Regenerations- und Entwicklungsfähigkeit sind Stammzellen ein hervorragendes Forschungsobjekt, um die Steuerung und Entwicklung von Zellen sowie die Regenerationsmechanismen des Körpers zu untersuchen. Neben den gewebespezifischen (adulten) und den embryonalen sind in den vergangenen Jahren die induzierten pluripotenten Stammzellen in den Mittelpunkt des Interesses der Stammzellforschung gerückt. Ein besseres Verständnis der Eigenschaften und Entwicklungsprozesse von Stammzellen erlaubt eine effiziente Nutzung als Testsysteme für die Entwicklung von Therapien und erleichtert eine spätere Nutzung in der regenerativen Medizin.

#### • Präklinische Forschung

Ein kritischer Schritt in der Entwicklung neuer Therapeutika, Diagnostika oder Impfstoffe ist die Identifizierung von potenziellen Andockpunkten, möglichen Wirkstoffen und deren erste Überprüfung auf therapeutische oder diagnostische Wirksamkeit im Labor.

Individuelle Behandlungen erfordern neben diagnostischen Verfahren zur Unterscheidung der Patienten die Existenz alternativer Therapieoptionen. Dabei kristallisiert sich heraus, dass immer weniger innovative Substanzen mit den klassischen Methoden der Pharmaforschung gefunden werden. Stattdessen kommen immer häufiger biotechnologische Verfahren zum Einsatz. Auch wurde aufbauend auf Ergebnissen der Grundlagenforschung ein großes Potenzial an molekularen Markern erschlossen. Eines der wesentlichen Probleme ist die Überprüfung ihres konkreten Nutzens für Therapieentscheidungen. Derartige Forschungsarbeiten werden ebenso wie die Forschung zur Erweiterung der Therapiemöglichkeiten gefördert. Zudem wird künftig die Erforschung der Kombination neuer Diagnostik- mit Therapieverfahren unterstützt, denn erst durch diese Kombination erfolgt die eigentliche Individualisierung der Behandlungskonzepte. Die präklinische Forschung greift diese Ergebnisse auf und bringt sie in ein Stadium der Entwicklung, in dem sie gefahrlos am Menschen angewandt werden können.

#### • Klinische Studien

Klinische Studien sind Motor für Innovationen in der Gesundheitsforschung und im Gesundheitswesen. Klinische Studien aller Prüfphasen sind aber mit einem hohen wissenschaftlichen, logistischen und finanziellen Aufwand verbunden, der vor allem der Patientensicherheit dient. Durch die Förderung der klinischen Forschung in Koordi-

nierungszentren für klinische Studien, Studienzentren und Kompetenznetzen hat das BMBF in den vergangenen Jahren die Voraussetzungen für bundesweite und internationale Studiennetze geschaffen, um Forschungsergebnisse schneller in der Praxis anwenden zu können. Damit hat sich Deutschland im internationalen Vergleich eine sehr gute Position erarbeitet. Deutschland nimmt seit dem Jahr 2006 bei der absoluten Zahl der Studien innerhalb der EU die Spitzenposition ein. Dies lässt Rückschlüsse zu auf die Zahl der Studien durchführenden Zentren und auf die gute Infrastruktur für klinische Prüfungen in Deutschland insgesamt. Außerdem fördern BMBF und DFG gemeinsam nicht-kommerzielle multizentrische klinische Studien.

#### • Strategische Partnerschaften für Translation

Effiziente Translation soll das Ziel verfolgen, medizinischen Fortschritt, d. h. die Übertragung der Forschungsergebnisse in das Gesundheitswesen, zu beschleunigen, damit neue Erkenntnisse schneller als bisher den Menschen zugutekommen. Aus der synergistischen Zusammenarbeit von Wissenschaft, Biotechnologiefirmen, Kliniken, Pharmafirmen, und – soweit zulässig – von Regulierungsbehörden ergeben sich dabei neue Möglichkeiten für Translation; neuartige Ansätze für innovative Produkte und Dienstleistungen können entstehen. Diese Ziele werden durch die Förderung strategischer Partnerschaften zur individualisierten Medizin verfolgt.

#### • Erforschung seltener Krankheiten

Von der Individualisierung der Medizin profitiert auch die Erforschung seltener Krankheiten. Eine Erkrankung gilt nach der in der Europäischen Union (EU) gültigen Definition als selten, wenn weniger als eine von 2 000 Personen darunter leidet. Zu den seltenen Krankheiten werden zwischen 5 000 und 8 000 Krankheiten gezählt; an ihnen leiden in Deutschland insgesamt etwa 2,5 bis 5 Millionen Menschen. Die Forschung zu seltenen Erkrankungen – besonders die klinische Forschung – ist mit erschwerenden Ausgangsbedingungen konfrontiert. Dazu zählen vorrangig die geringe Anzahl an Patienten, eine die Durchführung von Studien erschwerende überregionale Verteilung und eine geringe Zahl von Wissenschaftlern, die an einer seltenen Erkrankung arbeiten. Im Rahmen des von BMG, BMBF und Achse e.V. etablierten Nationalen Aktionsbündnisses für Menschen mit seltenen Erkrankungen (NAMSE) wird daher gezielt die kooperative Forschung und Vernetzung von Wissenschaft und Klinik gefördert. Da etliche Erkrankungen auch durch Bündelung nationaler Kapazitäten nicht adäquat erforschbar sind, werden die nationalen Fördermaßnahmen zudem europäisch und international abgestimmt und ergänzt.

#### Aktionsfeld 3

##### Die Vorsorgeherausforderung: Präventions- und Ernährungsforschung

**Die Entstehung oder der Verlauf von Krankheiten kann durch Ernährung, Bewegung, Verhaltensweisen oder Umweltfaktoren beeinflusst werden. Bei der Auf-**

**klärung der Wechselwirkungen zwischen krankheitsauslösenden Genmutationen und externen Faktoren sind jedoch noch vielfältige Forschungsfragen zu klären. Bekannt ist, dass verschiedene Ansätze vorbeugend wirken können: regelmäßiger Sport, gesunde Ernährung, Impfungen, aber auch umweltbezogene Maßnahmen wie die Reduzierung von Feinstäuben oder allergieauslösenden Stoffen. Dabei bewirkt erfolgreiche Prävention zweierlei: Sie steigert Wohlbefinden und Gesundheit und birgt zugleich erhebliche Einsparpotenziale für die Sozialsysteme.**

Nicht jeder Raucher erkrankt an Krebs und nicht jeder Nichtraucher ist davor geschützt. Nichtraucher reduziert aber die Wahrscheinlichkeit einer Krebserkrankung – selbst wenn eine Veranlagung für Krebs vorliegt. Prädisposition einerseits und Verhalten, Ernährung, Bewegung und weitere Lebensstilfaktoren andererseits beeinflussen also gemeinsam die Gesundheit des Menschen. Das wahre Ausmaß dieser Wechselwirkungen wird erst seit einigen Jahren deutlich. Die Erkenntnis, dass durch Umweltfaktoren hervorgerufene chemische Veränderungen der Erbsubstanz an die nächste Generation weitergegeben werden können, ist der Ausgangspunkt für die Forschungsrichtung der Epigenetik. Erkenntnisse aus der Epigenetik tragen entscheidend dazu bei, die Funktionsweise von Prävention besser zu verstehen. Das Verständnis der Zusammenhänge von Prädisposition, Ernährung und Umwelt ist auch für die Erforschung von Allergien bedeutend.

Präventionsmaßnahmen werden drei Kategorien zugeordnet, wobei die Übergänge in der Praxis fließend sind: Primärprävention, Sekundärprävention und Tertiärprävention. Primärpräventive Maßnahmen dienen im Regelfall der generellen Gesundheitsförderung, in ihrem Mittelpunkt stehen häufig Bewegung, Ernährung und Stressbewältigung. Maßnahmen der Sekundärprävention haben zum Ziel, Krankheiten besonders früh zu erkennen. Dadurch soll der Verlauf der Krankheit günstig beeinflusst oder ihr Auftreten sogar ganz verhindert werden. In diesen Bereich fallen beispielsweise die Maßnahmen zur Früherkennung bei Krebs. Tertiäre Präventionsmaßnahmen sollen Rückfällen vorbeugen, haben also beispielsweise zum Ziel, dass kein weiterer Schlaganfall eintritt. Die tertiäre Prävention ist eine wichtige Komponente in der Rehabilitation, mit deren Hilfe nicht nur Rückfälle, sondern auch Komplikationen oder Folgeerkrankungen vermieden werden können. Bis vor wenigen Jahren galt, dass Präventionsmaßnahmen häufig ohne ausreichenden wissenschaftlichen Nachweis ihrer Wirksamkeit, aber auch ihrer möglichen unerwünschten Effekte, durchgeführt wurden, da nur wenige entsprechende Studien vorlagen. Da sich z. B. sekundärpräventive Maßnahmen der Krankheitsfrüherkennung an klinisch gesunde, beschwerdefreie Menschen richten, ist es besonders wichtig, den Nutzen dieser Maßnahmen (z. B. bessere Prognose aufgrund der früheren Krankheitsentdeckung) gegen mögliche Risiken (z. B. psychische Belastung durch falsch-positive Diagnosen, Überdiagnose und Übertherapie) abwägen zu können.

Für die Planung und Durchführung einer Präventionsmaßnahme wie auch einer Therapie ist eine belastbare Datengrundlage unerlässlich. Hierzu dienen beim gesunden Menschen die populationsbezogene Epidemiologie sowie beim kranken Menschen die klinische Epidemiologie. In der klinischen und bevölkerungsbezogenen Epidemiologie gewinnen prospektive Langzeituntersuchungen, die Entwicklungen im Krankheitsgeschehen sowie den Einfluss von positiven und negativen Faktoren evaluieren, immer mehr an Bedeutung.

Der Gesundheitsstatus des Menschen wird auch durch die Ernährung beeinflusst. Mit einer frühzeitigen Ernährungsumstellung werden oftmals Stabilisierungen oder Verbesserungen des Gesundheitsstatus erreicht. Zunehmend sind auch Kinder und Jugendliche von ernährungsmitbedingten Erkrankungen betroffen, in Deutschland sind ca. 2 Millionen von ihnen übergewichtig. Bei den Erwachsenen sind es ca. 37 Millionen. Zwar werden beinahe täglich neue Ernährungsempfehlungen und Diätatgeber veröffentlicht, aber nach wie vor sind grundlegende Fragen über die Zusammenhänge zwischen Ernährung, Bewegung und deren Wirkungsweise im menschlichen Körper ungeklärt. Wodurch wird das Ernährungsverhalten des Einzelnen bestimmt? Welche Unterschiede gibt es in der Metabolisierung (Verstoffwechslung) zwischen den einzelnen Menschen? Wann und aus welchen Gründen isst der Mensch? Nach welchen molekularen Mechanismen wirken Inhaltsstoffe der Nahrung beim Menschen auf das Immun-, Hormon- und Verdauungssystem sowie die Hirnfunktion? Der Beantwortung dieser Fragen, die für eine funktionierende Prävention ganz entscheidend ist, widmet sich die Ernährungsforschung.

Der demografische Wandel und geänderte Lebensumstände stellen die Präventions- und Ernährungsforschung auch in Hinblick auf die Lebensmittelsicherheit vor große Herausforderungen – beispielsweise in Hinblick auf eine infolge hohen Alters oder Multimorbidität geschwächte Immunabwehr oder auf lebensmittelbedingte zoonotische Krankheiten.

Für den eindrucksvollen Anstieg der Lebenserwartung und das deutliche Sinken der Kindersterblichkeit sind die Erfolge der Impfstoffentwicklung mit verantwortlich. So konnten allein durch die globale Initiative zur Impfung gegen Masern die weltweiten Masern-Todesfälle von 733 000 Menschen im Jahr 2000 auf 164 000 im Jahr 2008 gesenkt werden. Während einigen Krankheiten durch Impfungen also effektiv vorgebeugt werden kann, fehlt es für diverse chronische Infektionen wie HIV/Aids, Hepatitis oder Tuberkulose nach wie vor an Impfstoffen.

### **Die Förderung der Präventions- und Ernährungsforschung**

Unter dem Dach der Nationalen Präventionsstrategie entwickelt das BMBF einen Aktionsplan zur Präventions- und Ernährungsforschung, der die für beide Bereiche relevanten Forschungsansätze zusammenführt und interdisziplinär verknüpft.

- **Epigenetische Forschung zu Prävention und Ernährung**

Ergebnis bisheriger Forschung ist, dass schon im Mutterleib durch Ernährung und toxische Einflüsse erbliche Faktoren für den Rest des Lebens an- oder abgeschaltet werden. Gerade bei Krankheiten wie Diabetes und Adipositas zeigt sich die Bedeutung dieser sogenannten metabolischen Programmierung im Jugendalter. Aber auch in späteren Lebensabschnitten können Umwelteinflüsse erbliche Faktoren nachhaltig beeinflussen. Forschungsbedarf besteht auch bei der Klärung, welche Umwelteinwirkungen welche epigenetischen Modulationen zur Folge haben und welche Konsequenz daraus für die menschliche Gesundheit folgt.

Diesbezügliche Forschungsprojekte werden künftig in enger Abstimmung mit der Forschungsförderung zur individualisierten Medizin ermöglicht.

- **Erforschung des Nutzens von Präventionsmaßnahmen**

Das BMBF fördert schon seit einigen Jahren Projekte zur Erforschung des Nutzens von Maßnahmen der Primärprävention. Die bislang vorliegenden Forschungsergebnisse weisen darauf hin, dass Präventionsmaßnahmen nur dann erfolgreich sein können, wenn sie auf die jeweilige Zielgruppe (etwa Frauen, Männer, Eltern, Betriebsangehörige, Menschen mit Migrationshintergrund) zugeschnitten und der jeweils optimale Zugangsweg (z. B. persönliche Ansprache durch den Hausarzt, Tageszeitung, Internet) genutzt wurde. Auch für alte Menschen sind gesundheitsfördernde Maßnahmen von Vorteil, aber nur, wenn diese ihrem Alter entsprechend gestaltet sind, und nur, wenn die Aufforderung dazu über einen adäquaten Zugangsweg erfolgt, wie die persönliche Ansprache durch den Hausarzt. Die Förderung dieser Forschung soll in Umfang und Themenbreite ausgeweitet und systematisiert werden. Künftig sollen Effektivität, Effizienz und unerwünschte Effekte von Maßnahmen der Primär-, Sekundär- und Tertiärprävention erforscht werden, insbesondere ihre längerfristige Wirksamkeit. Auch die Entwicklung neuer evidenzbasierter Präventionskonzepte ist eine wichtige Aufgabe für die Zukunft.

- **Epidemiologische Forschung**

Die deutsche epidemiologische Forschung nimmt im internationalen Vergleich bisher keine herausragende Rolle ein. Ein nachhaltiger Ausbau der Epidemiologie setzt strukturfördernde Maßnahmen voraus. Hierzu gehören spezifisch epidemiologisch ausgerichtete Lehrstühle an den Hochschulen, um sowohl exzellente Forschung zu betreiben, als auch qualifizierten wissenschaftlichen Nachwuchs auszubilden. Aber auch der Aufbau von epidemiologischen Nachwuchs-Forschungsgruppen ist erforderlich. Des Weiteren wird unter der Bezeichnung „Deutsche Studie für Gesundheit und Prävention“ eine nationale Kohorte mit 200 000 gesunden Studienteilnehmern im Alter zwischen 20 und 70 Jahren geplant. Dabei soll der Gesundheitsstatus von Männern und Frauen aus

verschiedenen Regionen Deutschlands über einen längeren Zeitraum verfolgt werden, um Zusammenhänge zwischen Genen, Verhalten, Ernährung, Bewegung und Umwelt bei der Entstehung von Krankheiten aufzudecken.

- **Ernährungsforschung**

Die nationale akademische Ernährungsforschung wird so aufgestellt, dass sie in stärkerem Maße als bisher Lösungen für die aktuellen ernährungsbedingten Gesundheitsprobleme entwickelt. Darüber hinaus können neue wissenschaftliche Erkenntnisse im Ernährungsbereich zur Entwicklung innovativer, konsumentenfreundlicher und gesundheitsfördernder Produkte und Dienstleistungen beitragen. Forschung und Entwicklung in Wissenschaft und Wirtschaft werden durch Profilbildung der Forschungsstandorte gestärkt und so ein international kompetitives Niveau erreicht, Synergieeffekte erzielt und Ressourcen effizienter eingesetzt. Die Innovationsfähigkeit der deutschen Ernährungsindustrie und der Nachwuchs werden gezielt unterstützt (capacity building).

Deutschland wird zudem aktiv an der gemeinsamen Planung der Forschungsprogramme in Europa (Joint Programming) im Bereich Gesundheit, Ernährung und Prävention ernährungsbedingter Krankheiten mitwirken und so die Stärkung der deutschen Forschungslandschaft und deren Einbindung in den europäischen Forschungsraum vorantreiben.

- **Umweltbezogene Gesundheitsforschung**

Die umweltbezogene Gesundheitsforschung vermeidet langfristig Krankheitskosten. Bislang fehlt es an einer Bewertung der relativen Bedeutung verschiedener Umweltlasten für einzelne Krankheiten (Environmental Burden of Disease, EBD). Außerdem müssen Daten generiert werden, die rechtzeitig über die Belastung der Bevölkerung informieren (Frühwarnsystem), und es muss ermittelt werden, ob umweltgerichtete Maßnahmen Erfolg haben (Monitoring). Geeignete Instrumente hierfür sind die Fortführung der Umweltsurveys, die Einbeziehung von Geburtskohorten bei neuen Studien und die Weiterentwicklung des Human-Biomonitorings. Gleichzeitig sollte die Forschung zu Fein- und Ultrafeinstaub (<100 Nanometer) vorangetrieben werden. Gesundheitliche Fragestellungen zu synthetischen Nanomaterialien, die zunehmend in neuen Technologien eingesetzt werden, werden unter dem Dach des Aktionsplans Nanotechnologie bearbeitet.

- **Impfstoffentwicklung**

Um die Schwierigkeiten bei der Entwicklung von Impfstoffen gegen HIV oder Tropenkrankheiten wie Malaria zu lösen, müssen die anwendungsorientierte Grundlagenforschung intensiviert und neue Verfahren zur Impfstoffentwicklung erforscht werden. Gleichzeitig ist eine enge Zusammenarbeit zwischen Wissenschaft und Wirtschaft notwendig, um in Deutschland nicht nur die grundlegenden Erkenntnisse zu gewinnen, sondern auch die darauf basierende Impfstoffentwicklung und wirtschaftliche Ver-

wertung zu ermöglichen. Deutschland steht zu seiner Mitverantwortung für Länder, die die Kosten für die Entwicklung neuer Impfstoffe gegen Tropenkrankheiten allein nicht aufbringen können, und beteiligt sich deshalb auf europäischer Ebene an der Zusammenarbeit mit Afrika bei der klinischen Entwicklung und Erprobung neuer Impfstoffe.

#### **Aktionsfeld 4**

##### **Die Systemherausforderung: Versorgungsforschung**

**Das Gesundheitssystem steht vor der Herausforderung, medizinische und organisatorische Verbesserungen für alle Menschen nutzbar zu machen und gleichzeitig die Leistungen bezahlbar zu halten. Der Anteil chronisch kranker und multimorbider Menschen wächst, während die finanziellen Ressourcen für die Deckung eines wachsenden medizinischen und pflegerischen Bedarfs begrenzt sind. Zudem entsteht Ausgabendynamik durch immer mehr und bessere Behandlungsmöglichkeiten in vielen Bereichen der Versorgung, beispielsweise durch Innovationen in der diagnostischen Bildgebung, durch neue Arzneimittel oder durch neue Hightech-Lösungen in Strahlentherapie, Chirurgie oder Intensivmedizin. Weniger sichtbar, aber ebenso bedeutsam wie der medizinische und technische Fortschritt sind die verbesserten Behandlungsmöglichkeiten in der Psychotherapie und die Gesundheitsdienstleistungen wie z. B. Ergotherapie, Physiotherapie, Logopädie, pflegerische Therapien. Diese spielen für die Lebensqualität der Patienten eine besondere Rolle, z. B. bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Diabetes, psychischen Erkrankungen, Demenzen und muskuloskelettalen Erkrankungen.**

In unserem solidarisch finanzierten Gesundheitssystem sind die finanziellen Ressourcen begrenzt, daher haben Kosten-Nutzen-Erwägungen in der Medizin in den letzten Jahren erheblich an Bedeutung gewonnen. Eine entsprechende Bewertung neuer, aber auch bereits etablierter Verfahren ist unerlässlich, damit durch das Gesundheitssystem nur sinnvolle und wirksame Maßnahmen erstattet werden. Dabei muss sich der Nutzen von Behandlungen nicht nur in klinischen Studien, sondern insbesondere im Versorgungsalltag unter Berücksichtigung aller Bevölkerungsgruppen belegen lassen. Wegen der starken Abhängigkeit des Gesundheitssystems von nationalen Gegebenheiten und aufgrund der Komplexität des Versorgungsgeschehens lassen sich internationale Forschungsergebnisse jedoch nur begrenzt übertragen. Deshalb ist auch in Deutschland eine leistungsfähige Versorgungsforschung erforderlich.

Versorgungsforschung wird hier verstanden als die Wissenschaft, die die Kranken- und Gesundheitsversorgung und ihre Rahmenbedingungen beschreibt und erklärt, unter Alltagsbedingungen evaluiert und davon ausgehend Versorgungskonzepte entwickelt. Dies schließt unterschiedliche Disziplinen ein, wie z. B. die Rehabilitationswissenschaften, die Pflegeforschung, Forschung zur allgemeinmedizinischen Versorgung und Palliativmedizin sowie die Gesundheitsökonomie. Als Grundvoraussetzung für eine effiziente Versorgungsforschung muss auch

die Verfügbarkeit und Nutzbarkeit von Versorgungsdaten verbessert werden. Die Versorgungsforschung dient im Gesundheitswesen zur Orientierung über Qualität, Therapiesicherheit, Nutzen und Nachhaltigkeit der Versorgung.

Im Unterschied zu anderen Ländern fand in Deutschland eine systematische und wissenschaftliche Analyse des Versorgungsgeschehens und der Patientensicherheit im Versorgungsalltag sowie der sich daraus ergebenden Fragestellungen lange Zeit kaum statt. Die Bundesregierung hat hier mit ihren bisherigen Fördermaßnahmen (z. B. Public Health, Rehabilitationswissenschaften, Versorgungsforschung und Allgemeinmedizin) wesentliche Aufbauhilfe geleistet, sodass der Anschluss an die internationale Spitzenforschung punktuell gelungen ist. Diese Initiativen werden oft in Partnerschaft mit Kostenträgern im Gesundheitswesen durchgeführt. Das ermöglicht einen größeren Praxisbezug der Forschungsprojekte und eine raschere Umsetzung der Ergebnisse in den Versorgungsalltag.

##### **Die Förderung der Versorgungsforschung**

Ziel der Forschungsförderung der Bundesregierung zur Versorgungsforschung ist es, wissenschaftliche Evidenz für die Verbesserung von Qualität und Sicherheit, des Nutzens und der Nachhaltigkeit der gesundheitlichen Versorgung zu erbringen. So werden die Grundlagen für neue Lösungsstrategien zu Gestaltung, Organisation und Finanzierbarkeit des Gesundheitswesens geschaffen. Dabei stehen in der Versorgungsforschung in besonderem Maße Patientenorientierung und Patientensicherheit im Mittelpunkt.

##### **• Studien in der Versorgungsforschung**

Jahrelange medizinische Versorgung ist bei chronisch Kranken und bei älteren Patienten die Regel. Die Abgrenzung zwischen stationärer und ambulanter Behandlung, zwischen akuter Versorgung, Rehabilitation und Pflege sowie die traditionelle Abgrenzung zwischen ärztlicher und nichtärztlicher Behandlung sind für einen koordinierten und kontinuierlichen Behandlungsverlauf häufig hinderlich. Zur Überwindung der traditionellen Grenzen zwischen diesen Versorgungssektoren werden bereits integrative Versorgungskonzepte umgesetzt, beispielsweise der Aufbau medizinischer Versorgungszentren, Verträge zur integrierten Versorgung, Disease Management Programme und Case Management. Gegenstand einer wissenschaftlich fundierten Evaluation können z. B. Prozessabläufe, Nachhaltigkeit oder Zusammenspiel der einzelnen Akteure sein. Gefördert werden mit einem thematisch offenen Ansatz Projekte aus einzelnen Bereichen z. B. der Pflegeforschung, der palliativmedizinischen Forschung, der Rehabilitationsforschung und der Allgemeinmedizin, aber auch sektorübergreifende Ansätze.

Nebenwirkungen von Arzneimitteltherapien führen in relevantem Umfang zu vermeidbarer Morbidität und Mortalität. Dies ist in allen Ländern belegt, aus denen hierzu Untersuchungen vorliegen. Ansätze zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit gehören zum Spektrum der Versorgungsforschung.

- **Zentren der gesundheitsökonomischen Forschung**

Die Bedeutung der gesundheitsökonomischen Forschung hat in den vergangenen Jahren erheblich zugenommen. Der Bedarf an fundierten wissenschaftlichen Erkenntnissen für die Steuerung und effiziente Gestaltung des Gesundheitssystems auf der Makro-, Meso- und Mikroebene wird immer dringlicher. Forschung kann hierfür konsistente Entscheidungsgrundlagen schaffen.

Um ökonomische Zusammenhänge in der Gesundheitsversorgung zu analysieren, sind umfassende Fachkenntnisse und spezifische Forschungsmethoden erforderlich. Wissenschaftliche Arbeitsgruppen, die hochwertige gesundheitsökonomische Forschungsprojekte durchführen können, existieren bisher nur an vergleichsweise wenigen Institutionen in Deutschland. Zudem präsentiert sich das Forschungsfeld „Gesundheitsökonomie“ insgesamt sehr heterogen und ist in der nationalen wie internationalen Forschungslandschaft noch nicht ausreichend sichtbar. Eine qualifizierte, interdisziplinäre und anerkannte gesundheitsökonomische Forschung ist in Deutschland nur dann zu erreichen, wenn Forschungsstrukturen für diesen Fachbereich weiter auf- und ausgebaut werden. Dies ist Voraussetzung dafür, dass gesundheitsökonomische Fragen frühzeitig auch bei der Entwicklung neuer Therapien berücksichtigt werden.

- **Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses**

Versorgungsforschung und Gesundheitssystemforschung sind in Deutschland noch junge Disziplinen. Damit die Versorgungsforschung international sichtbar und konkurrenzfähig wird und die wissenschaftliche Basis für ein zukunftsfähiges Gesundheitssystem legen kann, wird eine systematische und attraktive Karriereoptionen aufzeigende Förderung des Nachwuchses in der Versorgungsforschung erfolgen.

- **Förderung von Studienstrukturen für die Versorgungsforschung**

Studien der Versorgungsforschung sind unverzichtbarer Bestandteil der medizinischen und medizinsoziologischen Forschung. Die Durchführung von Studien der Versorgungsforschung erfordert hohe methodische Kompetenz und Kooperation unterschiedlicher wissenschaftlicher Disziplinen, sowie die Kooperation von Wissenschaftlern mit Akteuren des Gesundheitswesens in der Breite des Versorgungsalltags. Daher wird die Etablierung von Strukturen für die Koordination der Versorgungsforschung und für eine Erschließung der Forschungspotenziale des jeweiligen Standortes gefördert.

## **Aktionsfeld 5**

### **Die Innovationsherausforderung: Gesundheitswirtschaft**

**National wie international wächst die Gesundheitswirtschaft. Sie gilt – angesichts der demografischen Entwicklung, des kontinuierlichen medizinischen Fortschritts und eines zunehmenden Gesundheitsbewusstseins der Menschen – als eines der großen**

**Wachstumsfelder in den Industrienationen. Die deutsche Gesundheitswirtschaft ist in vielen Sparten gut aufgestellt. Es bestehen aber oft auch ungenutzte Potenziale, insbesondere wenn es um das Aufgreifen aktueller Ergebnisse aus der Wissenschaft geht – und auch in Hinblick auf Dauer und Effizienz des Prozesses, mit dem diese Ergebnisse in Form innovativer Therapien, Produkte und Dienstleistungen Eingang in die Versorgung finden.**

Dabei ist zu berücksichtigen, dass Produkte und Dienstleistungen der Gesundheitswirtschaft in Deutschland in vielen Bereichen oft durch kleine und mittlere Unternehmen entwickelt und angeboten werden. Dies bietet einerseits große Chancen für den Aufbau von Wertschöpfung in Deutschland, andererseits stellt es besondere Herausforderungen an die Ausgestaltung von Fördermaßnahmen.

#### **Gesundheitswirtschaft**

Die Gesundheitswirtschaft gehört zu den vielseitigsten, größten und erfolgreichsten Zweigen der deutschen Wirtschaft und stellt zudem eine krisensichere Wachstumsbranche dar. Sie bietet überdurchschnittlich viele Arbeitsplätze für gut ausgebildete Fachkräfte, die insbesondere im Bereich von Forschung und Entwicklung Garant für den wirtschaftlichen Erfolg sind. Schätzungen zufolge könnte die Beschäftigtenzahl in der Gesundheitswirtschaft bereits bis 2020 um ca. 1 Mio. zunehmen.

Aufgrund der großen Verflechtung der Gesundheitswirtschaft mit anderen Wirtschaftszweigen profitieren auch diese nicht selten von Innovationsimpulsen aus der Gesundheitswirtschaft.

Die Gesundheitswirtschaft umfasst die Erstellung und Vermarktung von Gütern und Dienstleistungen zur Prävention, Behandlung, Rehabilitation und Pflege. Nach dem Stufenmodell zur Güterabgrenzung der Gesundheitswirtschaft gehören Forschung und Entwicklung zur Grundstufe. Die ersten drei Hauptstufen sind die gesundheitsspezifischen Vorleistungen (Stufe I), der Kernbereich der Gesundheitswirtschaft (Stufe II) und der erweiterte Bereich der Gesundheitswirtschaft (Stufe III).

Um ihre Wettbewerbsvorteile zu sichern oder diese auszubauen, muss die Gesundheitswirtschaft kontinuierlich Forschung und Entwicklung betreiben und sich dabei intensiv mit öffentlich finanzierten wissenschaftlichen Einrichtungen vernetzen. Die Individualisierung der Medizin und die steigende Bedeutung der Prävention eröffnen forschenden Unternehmen neue Märkte. Gleichzeitig erfordert dies die Bereitschaft und die Fähigkeit, sich auf einen deutlichen Strukturwandel im Gesundheitswesen einzustellen bzw. diesen mitzugestalten.

Große Bedeutung kommt dabei der Arzneimittelentwicklung zu. Zur Linderung und Behandlung zahlreicher Krankheiten werden dringend effiziente und wirkungsvolle Arzneimittel sowie Diagnostika benötigt. Die Er-

folgsaussichten sind gut, da sich Forschungsmethoden schnell weiterentwickeln und neue Perspektiven eröffnen. So spielen heute neben klassischen Technologien wie der chemischen Synthese von Wirkstoffen innovative Ansätze und Verfahren aus der Biotechnologie und die regenerativen Technologien für die Medizin eine größere Rolle.

Auch der Fortschritt in der Medizintechnik bietet große Chancen. Er ermöglicht neue lebensrettende Operationen, schonende Untersuchungsmethoden, gezielte und differenzierte Diagnostik und deutliche Behandlungsfortschritte. Deutschland nimmt in wichtigen Gebieten der medizintechnischen Forschung und Entwicklung eine weltweit führende Stellung ein. Auch bei der Umsetzung von Forschungsergebnissen in innovative Produkte und Verfahren ist Deutschland gut aufgestellt.

Dagegen kann an der Schnittstelle von Gesundheitsforschung und Dienstleistungsforschung die Umsetzung von Forschungsergebnissen in Innovation noch deutlich verbessert werden. Durch eine effektive Vernetzung und durch die frühzeitige gemeinsame Zielverfolgung entstehen große wirtschaftliche Potenziale. Beispiele hierfür sind auf spezifische Versorgungs- und Forschungskontexte abgestimmte innovative Software-, Logistik- oder Managementlösungen, wie z. B. für telemedizinische Dienstleistungen oder für die Erschließung des Nutzenpotenzials elektronischer Patientenakten für die Versorgungsforschung.

Der Innovationsprozess kann in der Gesundheitswirtschaft an vielen Stellen beschleunigt werden. Besondere Herausforderungen für Innovationen bestehen u. a. in der Phase der klinischen Forschung und bei der Validierung eines innovativen Forschungsergebnisses, bei dessen Weiterentwicklung zu einem Produkt und in der Phase der Evaluierung dieses Produkts für die Kostenerstattung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Hierbei spielen oft auch Informationsdefizite über regulatorische Aspekte eine Rolle. Daneben bedarf es innovationsfreundlicher Rahmenbedingungen für eine international wettbewerbsfähige und ausreichende Innovationsfinanzierung, für Aus- und Neugründungen innovativer Unternehmen, zur Normierung und Standardisierung sowie zum Schutz geistigen Eigentums.

### **Förderung der Gesundheitswirtschaft**

Das Rahmenprogramm Gesundheitsforschung trägt dazu bei, innovative Ansätze aus der Wissenschaft schneller in die klinische Anwendung und auf den Markt zu bringen und so die Gesundheitswirtschaft zu stärken. Hierzu werden Innovationsprozesse durch gezielte Forschungsförderung beschleunigt und die rechtlichen Rahmenbedingungen weiterhin in verantwortlicher Weise forschungs- und innovationsfreundlich gestaltet.

Auch außerhalb des Gesundheitsforschungsprogramms angesiedelte themenoffene Initiativen des BMBF – wie der Spitzenclusterwettbewerb oder die Validierungsförderung – zielen auf eine Stärkung der Zusammenarbeit zwischen Wissenschaft und Wirtschaft.

### **• Forschungsstrategie Gesundheitswirtschaft**

Innovationspolitik für die Gesundheitswirtschaft kann nur in Zusammenarbeit aller betroffenen Ministerien (BMG, BMWi, BMELV, BMFSJ, BMAS) betrieben, Innovationshemmnisse können nur gemeinsam abgebaut werden. Die für die Gesundheitswirtschaft nötigen Innovationen werden unter dem Dach der Hightech-Strategie der Bundesregierung durch eine ressortübergreifend entwickelte Forschungsstrategie Gesundheitswirtschaft entscheidend vorangebracht. Hierzu gehört, die Wachstumspotenziale der Gesundheitswirtschaft auszubauen, für Firmenansiedelungen und -neugründungen zu nutzen und somit die Schaffung neuer hochwertiger Arbeitsplätze in Deutschland zu unterstützen.

### **• Arzneimittelforschung**

Die Erforschung neuer Ansätze in der Wirkstoffsuche, der regenerativen Medizin, der Arzneimittelentwicklung und bei innovativen Diagnose- und Produktionsverfahren wird durch vielfältige Initiativen des BMBF unterstützt. Entsprechende Förderangebote aus dem Rahmenprogramm Gesundheitsforschung wie strategische Partnerschaften zur beschleunigten Translation biowissenschaftlicher Ergebnisse sowie die Gründungsaktivitäten und die KMU-Förderung sind klar auf eine verstärkte Zusammenarbeit von Wissenschaft und Wirtschaft ausgerichtet.

### **• Medizintechnik**

Alle Förderaktivitäten des BMBF auf dem Gebiet der Medizintechnik werden durch den regelmäßig aktualisierten Aktionsplan Medizintechnik strategisch geplant und koordiniert. Hauptziel ist es, die Umsetzung innovativer Forschungsergebnisse in den Markt und in die klinische Anwendung schneller und erfolgreicher zu gestalten. Dazu bedarf es eines spezifischen Blicks auf forschungs- und innovationsfreundliche Rahmenbedingungen, z. B. zu Normung und Standardisierung als Innovationsmotor. Außerdem stehen die Gründung Klinischer Innovationszentren in der Medizintechnik und die Entwicklung strategischer Partnerschaften in wichtigen Zukunftsfeldern der Medizintechnik im Fokus.

### **• Telemedizin und Gesundheitstelematik**

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat im Rahmen des IT-Gipfels eine eHealth-Initiative gegründet, die das Ziel verfolgt, mit konkreten Maßnahmenbündeln Anwendungen des Telemonitorings und der Telemedizin für eine größere Zahl von Beteiligten nutzbar zu machen und bestehende Implementierungshemmnisse für die Etablierung von eHealth-Anwendungen in die Regelversorgung zu überwinden.

### **• Schnittstelle von Dienstleistungsforschung und Gesundheitsforschung**

Als erste Fördermaßnahme an dieser Schnittstelle führt das BMBF seit 2008 den Wettbewerb Gesundheitsregionen der Zukunft durch. In clusterähnlichen regionalen Verbänden entwickeln verschiedene Beteiligte der Gesundheitswirtschaft gemeinsam wegweisende Innovatio-

nen. Zudem werden geförderte und nichtgeförderte Gesundheitsregionen in einem Metavorhaben begleitet und Innovationserfolge untersucht. Die Erfahrungen aus diesem Wettbewerb werden aufzeigen, wie Akteure der Gesundheitswirtschaft innovative Produkte mit neuen oder bestehenden Versorgungsprozessen oder Dienstleistungen miteinander verknüpfen (hybride Produkte).

#### **Aktionsfeld 6**

#### **Die globale Herausforderung: Gesundheitsforschung in internationaler Kooperation**

**Viele drängende Gesundheitsfragen betreffen andere Länder ebenso wie Deutschland: Wie bewältigen wir die demografische Entwicklung? Wie lösen wir lebensstilabhängige Gesundheitsprobleme? Wie reagieren wir auf neue Infektionserreger? Bei der Beantwortung dieser Fragen ergeben sich aus internationaler Zusammenarbeit relevante Impulse und hilfreiche Synergien.**

Herausragende und innovative biomedizinische Forschung ist ohne grenzüberschreitende Zusammenarbeit der Wissenschaftler nicht mehr denkbar. Angesichts gestiegener technologischer Anforderungen erlaubt oft nur eine Bündelung von Material- und Personalressourcen effizientes wissenschaftliches Arbeiten. Das wird an internationalen Großprojekten wie dem Humangenomprojekt besonders deutlich: Erst durch die gemeinsamen Anstrengungen in vielen Ländern wurde das menschliche Genom entschlüsselt. So konnte die Genomforschung weltweit eine beachtliche Dynamik entfalten.

Voraussetzung zur Untersuchung derartiger Fragestellungen sind leistungsstarke Forschungsinfrastrukturen. Durch europa- oder weltweite Vernetzung bestehender und durch den koordinierten und gemeinsamen Aufbau neuer Infrastrukturen werden erhebliche Synergien freigesetzt. Dies geschieht unter anderem im Europäischen Strategieforum für Forschungsinfrastrukturen (ESFRI), das im April 2002 gegründet wurde und die Aufgabe hat, den Bedarf an Forschungsinfrastrukturen in Europa für die nächsten Jahre zu identifizieren und deren Auf- und Ausbau voranzutreiben.

In Europa werden derzeit ca. 15 Prozent der Fördermittel über internationale Programme oder Großprojekte vergeben. Die Bundesregierung bringt sich im Bereich der Gesundheitsforschung aktiv in die Vorbereitung und Umsetzung der europäischen Forschungsrahmenprogramme ein und unterstützt Wissenschaft und Wirtschaft dabei, sich erfolgreich an europäischen Kooperationen zu beteiligen.

Diverse Aktivitäten der EU-Mitgliedstaaten dienen dem Ziel der Koordinierung der nationalen Forschungsförderung. Ein bewährtes Instrument hierfür sind ERA-Netze (European Research Area – ERA), in denen nationale Fördermaßnahmen durch Zusammenschluss von Ministerien und Forschungsförderorganisationen koordiniert werden. Das neue Konzept Joint Programming Initiative (JPI) zielt auf eine verstärkte strategische Zusammenarbeit der EU-Mitgliedstaaten im Bereich der Forschung

und Entwicklung, um die großen gesellschaftlichen Herausforderungen gemeinsam bewältigen zu können.

Viele Millionen Menschen in Entwicklungsländern und insbesondere in Afrika leiden an global bedeutenden Infektionskrankheiten wie HIV/Aids oder Tuberkulose, aber auch an in Deutschland kaum bekannten tropischen Krankheiten wie dem Denguefieber oder der Schlafkrankheit. Das Engagement zur Erforschung dieser sogenannten vernachlässigten und armutsassoziierten Krankheiten, zu denen diverse zoonotische Krankheiten zählen, wurde in den vergangenen Jahren weltweit deutlich gesteigert. Die Hauptlast wird dabei von wenigen Staaten und Stiftungen getragen. Erfolge aus der Grundlagenforschung bei der Entwicklung von Kandidaten für Impfstoffe oder Arzneimittel stimmen hoffnungsvoll, erfordern aber in den kommenden Jahren massive Anstrengungen in der klinischen Erprobung.

Ein weiterer internationaler Schwerpunkt ist die Zusammenarbeit mit osteuropäischen Ländern im Bereich Infektionskrankheiten. Die Entwicklung von z. B. HIV/Aids und Tuberkulose, aber auch anderer Infektionskrankheiten in Osteuropa hat aufgrund geografischer Nähe Auswirkungen auf das Infektionsgeschehen in Deutschland. Eine stärkere Zusammenarbeit mit Osteuropa wird z. B. über eine Ausweitung des ERA-Netzes HIVERA angestrebt.

#### **Die Förderung europäischer und internationaler Zusammenarbeit in der Gesundheitsforschung**

Im Fokus des deutschen Engagements in europäischen und internationalen Kooperationen steht die Erforschung von altersbedingten und neurologischen Krankheiten, Prävention und Ernährung, Infektionskrankheiten, seltenen, vernachlässigten und armutsbedingten Erkrankungen sowie medizinischer Genomforschung und Systembiologie.

Außerdem unterstützt das BMG die europäische Zusammenarbeit im Bereich der Gesundheitstelematik (grenzübergreifende Nutzung von eHealth-Technologien) durch die aktive Beteiligung an der hierfür gegründeten „eHealth-Governance-Initiative“, die einen Masterplan für den Ausbau grenzübergreifender eHealth-Dienste in Europa ausarbeiten soll.

#### **• Europäische Infrastrukturen**

Im Europäischen Strategieforum für Forschungsinfrastrukturen (ESFRI) vertritt das BMBF die deutschen Interessen und trägt so in Europa zum koordinierten Aufbau gemeinsamer Forschungsinfrastrukturen in den Lebenswissenschaften bei.

Zurzeit werden mehrere Infrastrukturen konkretisiert, die hochrelevant für die Gesundheitsforschung sind: zur Entwicklung von Tiermodellen (INFRAFRONTIER), zur Koordinierung von Biobanken (BBMRI) und zur EU-weiten Durchführung klinischer Studien (ECRIN). Weitere Infrastrukturinitiativen sind in Vorbereitung.

- **Deutsche Beteiligung an ERA-Netzen**

Akronym	Thema	Weitere beteiligte Staaten
E-Rare	Seltene Erkrankungen	Belgien, Frankreich, Griechenland, Niederlande, Israel, Italien, Österreich, Portugal, Spanien, Türkei, Ungarn
Neuron	Neurowissenschaften/Neurologische und psychiatrische Erkrankungen	Finnland, Frankreich, Großbritannien, Israel, Italien, Kanada, Luxemburg, Niederlande, Österreich, Polen, Rumänien, Schweden, Spanien
ERASysBio	Systembiologie	Belgien, Großbritannien, Finnland, Frankreich, Israel, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Slowenien, Spanien, Österreich, Trento (Italien), Russland, Schweiz
ERASysBio Plus	Systembiologie	Großbritannien, Finnland, Frankreich, Israel, Luxemburg, Niederlande, Slowenien, Spanien, Österreich
HIVERA	HIV, AIDS	Belgien, Estland, Frankreich, Italien, Portugal, Rumänien, Türkei
PathoGenoMics	Genom- und Postgenomforschung von pathogenen Organismen	Finnland, Frankreich, Israel, Österreich, Portugal, Slowenien, Spanien, Ungarn
TRANSCAN	Translationale Krebsforschung	Belgien, Frankreich, Griechenland, Großbritannien, Israel, Italien, Lettland, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakei, Spanien, Tschechien, Türkei, Ungarn
ERA ENV-HEALTH	Umwelt und Gesundheit	Belgien, Frankreich, Großbritannien, Irland, Israel, Italien, Niederlande, Schweden, Slowakei
OMICS for Personalized Medicine (in Vorbereitung, Arbeitstitel)	Nutzung von Ergebnissen und Ressourcen aus den –Omics-Wissenschaften zur Entwicklung innovativer Konzepte für Prädiktion, Prävention, Diagnose, Therapie und Personalisierung in der modernen Medizin	Frankreich, Kanada, Spanien (derzeitiger Stand)
EMIDA	Neu auftretende und wichtige tierische Infektionskrankheiten	Belgien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Großbritannien, Irland, Israel, Italien, Litauen, Niederlande, Norwegen, Österreich, Schweden, Schweiz, Spanien, Tschechien, Türkei, Zypern
EuroTransBio (ETB) <sup>1</sup>	KMU-Förderung in der Biotechnologie	Belgien (Regionen Flandern und Wallonien), Finnland, Israel, Italien, Niederlande, Spanien (Regionen Baskenland, Katalonien, Madrid und Navarra) Österreich, Ungarn

<sup>1</sup> Nur nachrichtlich; da nicht Teil des Gesundheitsforschungsprogramms, sondern des Bioökonomieprogramms der Bundesregierung.

- **Deutsche Beteiligung an Joint Programming**

Akronym	Thema	Weitere beteiligte Staaten
JPND	Neurodegenerative Erkrankungen	Albanien, Dänemark, Großbritannien, Frankreich, Italien, Irland, Niederlande, Norwegen, Finnland, Portugal, Griechenland, Polen, Belgien, Luxemburg, Schweden, Schweiz, Spanien, Slowakei, Slowenien, Tschechien, Türkei, Ungarn
A Healthy Diet for a Healthy Life	Gesundheit, Ernährung und Prävention ernährungsbedingter Krankheiten	Dänemark, Finnland, Frankreich, Großbritannien, Irland, Italien, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechien, Türkei, Zypern.
More Years, Better Lives	Potenziale und Herausforderungen des demografischen Wandels	Belgien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Großbritannien, Italien, Niederlande, Österreich, Schweden, Schweiz, Spanien, Türkei

- **Förderkonzept vernachlässigte und armutsbedingte Krankheiten**

Ein besonderer Fokus der internationalen Ausrichtung des Rahmenprogramms Gesundheitsforschung liegt auf vernachlässigten und armutsbedingten Krankheiten. Diverse bereits eingeführte Förderinstrumente wie die nationale Projektförderung zur Erforschung von Infektionskrankheiten oder die Beteiligung an der europäischen Maßnahme EDCTP (European Developing Countries Clinical Trial Partnership) zur Durchführung klinischer Studien zu HIV/Aids, Tuberkulose und Malaria in Afrika werden in einem Förderkonzept aufeinander abgestimmt. Neue Förderansätze wie die Förderung von sogenannten Produktentwicklungspartnerschaften (PDP) – Non-Profit-Organisationen, die sich die Entwicklung von Impfstoffen, Diagnostika oder Therapien zum Ziel setzen – oder Kooperationen im Rahmen der G8 bzw. G20 zur Stärkung afrikanischer Forschungsnetze kommen hinzu.

### **Die förderpolitische Herausforderung: Instrumente und Verfahren zur Förderung**

**Die Gesundheitsforschung ist eine von vielen Akteuren geprägte Forschungs- und Förderlandschaft. Unter diesen Akteuren stellt die Bundesregierung – mit ihrer anteiligen Finanzierung von Wissenschaftsorganisationen wie der Helmholtz-Gemeinschaft, der Leibniz-Gemeinschaft, der Max-Planck-Gesellschaft, der Fraunhofer-Gesellschaft und der Deutschen Forschungsgemeinschaft, ihren Ressortforschungseinrichtungen und ihrer Projektförderung – einen der wichtigsten dar. Die hieraus erwachsenden Gestaltungsmöglichkeiten nutzt sie, um Ziele und Strategien zu entwickeln und mit den Ländern, den Wissenschaftsorganisationen, der Wirtschaft und weiteren Akteuren abzustimmen und gemeinsam zu verfolgen.**

Diesem Anspruch folgt das Rahmenprogramm Gesundheitsforschung. Es ergänzt die Aktivitäten der Länder, der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG), der EU sowie der Stiftungen und der Wirtschaft. Gemeinsame Initiativen werden angestrebt und aktiv von der Bundesregierung angestoßen. Für die Koordinierung der verschiedenen Akteure kommt – neben themenübergreifend tätigen Organisationen wie dem Wissenschaftsrat und der Forschungsunion – insbesondere dem Gesundheitsforschungsrat (GFR) und seinen Ausschüssen eine große Bedeutung zu. Ihm gehören Vertreter aus Wissenschaft, großen Forschungs- und Forschungsförderorganisationen, Leistungsträgern im Gesundheitswesen, Ressortforschungseinrichtungen, den Ländern sowie der Industrie an. Die Mitglieder analysieren die Gesundheitsforschung in Deutschland aus forschungs- und förderpolitischer Perspektive und beraten das BMBF zu übergreifenden Themen.

Mit einer Laufzeit von acht Jahren ist das Rahmenprogramm Gesundheitsforschung ressortübergreifend angelegt und federführend vom BMBF konzipiert. Aufgabe der kommenden Jahre wird sein, diesen Rahmen auszufüllen und weiter zu konkretisieren. Das Programm ist flexibel, um auf aktuelle und neue – heute noch nicht absehbare – Herausforderungen und Chancen reagieren zu

können. Es greift Impulse der „Roadmap für das Gesundheitsforschungsprogramm“ auf, die auf Initiative des GFR unter Mitarbeit von rund 900 Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern erarbeitet wurde. Eine Evaluation nach vier Jahren wird Grundlage für die Weiterentwicklung des Rahmenprogramms sein.

### **Instrumente der Forschungsförderung**

Das Rahmenprogramm Gesundheitsforschung wird durch institutionelle Förderung außeruniversitärer Einrichtungen, definierte Fördermaßnahmen im Rahmen der Projektförderung und die Ressortforschung konkretisiert. Für die allgemeine Forschungsförderung auf Bundesebene ist das BMBF zuständig (vgl. Bundesbericht Forschung und Innovation).

Mit der institutionellen Förderung der vier großen Forschungsorganisationen Helmholtz-Gemeinschaft Deutscher Forschungszentren e.V. (HGF), Wissenschaftsgemeinschaft Gottfried Wilhelm Leibniz e. V. (WGL), Max-Planck-Gesellschaft zur Förderung der Wissenschaften e.V. (MPG) und Fraunhofer-Gesellschaft (FhG) werden insbesondere mittel- bis langfristige Forschungsaufgaben von überregionaler gesellschaftlicher Bedeutung – einschließlich des Betriebes von Großgeräten bzw. komplexen Forschungsinfrastrukturen – finanziert. Die Forschungsorganisationen werden gemeinsam von Bund und Ländern gefördert. Eine zentrale Bedeutung innerhalb der institutionellen Förderung kommt wegen ihres Ziels, die Translation durch Zusammenarbeit universitärer und außeruniversitärer Partner zu beschleunigen, den Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung zu.

Der zweite Förderansatz – die Projektförderung – ist ein flexibles strategisches Steuerungsinstrument der Bundesregierung, insbesondere für kurz- bis mittelfristige Forschungsziele im Rahmen klar definierter Förderschwerpunkte. Ein Anliegen dabei ist es, den Transfer von Forschungsergebnissen in die Anwendung zu beschleunigen und hierzu die Vernetzung zwischen universitärer und außeruniversitärer Forschung sowie der Wirtschaft zu verbessern. Die förderpolitischen Zielsetzungen und die darauf abgestimmten Instrumente eines Förderschwerpunktes werden durch Bekanntmachungen von Förderrichtlinien festgelegt und veröffentlicht. In den Richtlinien werden Gegenstand der Förderung, potenzielle Zuwendungsempfänger und Förderkriterien festgelegt.

Die im Rahmenprogramm Gesundheitsforschung eingesetzten Förderinstrumente werden – aufbauend auf langjähriger Erfahrung im Fördergeschäft – fortlaufend weiterentwickelt.

- **Krankheitsbezogene Förderinstrumente**

Neben den Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung, die die wichtigsten Volkskrankheiten erforschen, werden krankheitsbezogene Kompetenznetze und krankheitsbezogene Forschungsverbünde gefördert.

Kompetenznetze im thematischen Bereich eines Deutschen Zentrums haben als zentrale Ziele, im Zentrum

nicht bearbeitete Forschungsfragen zu verfolgen und das Zentrum mit weiteren wissenschaftlichen Partnern zu verbinden. Kompetenznetze zu Krankheiten, die nicht in einem Deutschen Zentrum erforscht werden, haben das Ziel, die für die jeweilige Krankheit bundesweit herausragenden Forschungsgruppen zu verbinden. Allen Kompetenznetzen kommt darüber hinaus die Aufgabe zu, im jeweiligen Krankheitsbereich Partner von der Grundlagenforschung bis zum niedergelassenen Facharzt und zu Patientenverbänden zusammenzubringen und dadurch eine schnellere Translation von Forschungsergebnissen zu ermöglichen.

Zu Krankheitsbereichen, in denen eine vernetzte Bearbeitung der unterschiedlichen, von der Fördermaßnahme angesprochenen Forschungsfragen bzw. der verschiedenen Teilaspekte eines Themas nicht sinnvoll wäre, werden krankheitsbezogene Forschungsverbünde gefördert.

- **Strukturelle und nachwuchsfördernde Förderinstrumente**

Alle Fördermaßnahmen des Rahmenprogramms Gesundheitsforschung verfolgen in unterschiedlicher Intensität und Ausprägung das Ziel, optimale Strukturen für Forschung und Innovation zu schaffen und den wissenschaftlichen Nachwuchs zu fördern. Besondere Bedeutung kommt auch hierbei den Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung zu, die die deutsche Forschungslandschaft im jeweiligen Themenfeld durch Verknüpfung universitärer und außeruniversitärer Einrichtungen vernetzen und dabei besonders dem Nachwuchs vielfältige Möglichkeiten eröffnen.

Auf eine Änderung tradierter Strukturen in der deutschen Hochschulmedizin zielt das Förderinstrument der Integrierten Forschungs- und Behandlungszentren. Hierzu werden an einem Standort zu einem wissenschaftlich und versorgungsbezogen herausragenden Schwerpunkt Organisationseinheiten der Medizinischen Fakultät und des Universitätsklinikums zusammengeführt. Dies erleichtert die patientenorientierte Forschung und beschleunigt die Translation. Gleichzeitig werden dem wissenschaftlichen Nachwuchs durch frühe fachliche und finanzielle Selbstständigkeit sehr gute Entwicklungspotenziale eröffnet.

Wichtiges Instrument für die nachhaltige Förderung der nicht-kommerziellen patientenbezogenen Forschung in Deutschland ist die Etablierung einer Infrastruktur für die Koordination klinischer Studien. Die universitären Klinischen Studienzentren stellen alle für die Durchführung klinischer Studien erforderlichen Ressourcen zur Verfügung, sichern die Einhaltung international anerkannter wissenschaftlicher, methodischer und ethischer Standards und gewährleisten die Aus-, Fort- und Weiterbildung von Studienpersonal und wissenschaftlichem Nachwuchs.

In Bereichen von hoher forschungs- und gesundheitspolitischer Bedeutung, in denen die Wissenschaft noch nicht international wettbewerbsfähig ist, wird der Nachwuchs gezielt mit Nachwuchsforschungsgruppen oder mit Strukturmaßnahmen wie der Finanzierung vorgezogener Berufungen gefördert. Derartige Bereiche sind u. a. Ver-

sorgungsforschung und Gesundheitsökonomie, Ernährungsforschung, Epidemiologie und Forschung zu vernachlässigten Krankheiten.

- **Förderinstrumente für Innovationen in der Gesundheitswirtschaft**

Grundsätzlich erfolgt die Förderung von Innovationen in der Gesundheitswirtschaft subsidiär. In allen vorgestellten Förderformaten werden von den an den Ergebnissen interessierten Unternehmen signifikante Eigenanteile bei der Finanzierung der Projekte erwartet. Diese spiegeln das privatwirtschaftliche Interesse an den Projekten unter Berücksichtigung der inhärenten Projektrisiken wider. Hierbei kommen unterschiedliche Förderformate zum Einsatz:

Regionale Cluster ermöglichen es, Synergien von Projektpartnern aus verschiedenen Forschungsfeldern und mit unterschiedlichen Funktionen in der Innovationskette, die gleichwohl räumliche Nähe aufweisen, zu nutzen. Die strategische Klammer dieser Cluster kann technischer Natur sein, auf bestimmte Prozessschritte in der Innovationskette oder auf Entwicklung neuer Dienstleistungskonzepte für die Versorgung fokussieren.

Strategische Partnerschaften zielen darauf ab, innovative Lösungskonzepte zu typischen Problemen des Technologietransfers und zu Translationshemmnissen im Rahmen einer konkret definierten Mission der Partner umzusetzen. Hierfür sind frühzeitig tragfähige Governance-Strukturen und eine gemeinsame Schutzrechtspolitik, Qualitätssicherung, Weiterbildung und Personalaustausch zu etablieren. Beispiel hierzu ist der „Wettbewerb Bio-Pharma“.

Die Förderung von kleinen und mittleren Unternehmen in der Gesundheitswirtschaft erfolgt in der Regel in kleineren Verbänden unter Einbindung nur weniger Projektpartner. Potenziale vielversprechender, aber risikobehafteter wissenschaftlich-technischer Optionen für die beteiligten KMU sollen ausgelotet und in Richtung konkreter Produkte und Dienstleistungen weiterentwickelt werden. Dabei wird auch die Dachmarke „KMU-innovativ“ genutzt, um die Potenziale des Mittelstands voll auszuschöpfen.

Die Gründungsförderung ermöglicht es Projektteams, kommerziell Erfolg versprechende Projekte aus der wissenschaftlichen in die wirtschaftliche Sphäre zu überführen. Die Förderung trägt gezielt den dabei zu bewältigenden Schnittstellenproblemen Rechnung.

- **Gesamtgesellschaftlicher Diskurs**

Die Erkenntnisgewinne der lebenswissenschaftlichen Forschung werfen ethische und rechtliche Fragen auf, die wissenschaftlich reflektiert und gesellschaftlich diskutiert werden müssen. Die Auseinandersetzung mit diesen Fragen muss in enger interdisziplinärer Zusammenarbeit von medizinisch/naturwissenschaftlicher, geistes-, rechts- und sozialwissenschaftlicher Forschung erfolgen. Die Bundesregierung unterstützt daher im Rahmenprogramm Gesundheitsforschung ausdrücklich eine frühzeitige Erken-

nung und Reflexion solcher Fragen sowie deren sorgfältige Analyse und Bewertung, beispielsweise durch die gezielte Erforschung ethischer, rechtlicher und sozialer Aspekte in den Lebenswissenschaften und der Biotechnologie.

Forschung braucht den Dialog mit der Gesellschaft. Insbesondere bei gesellschaftlich kontroversen Zukunftstechnologien wird die Bundesregierung einen sachlichen Diskurs unterstützen, der auf Toleranz aufbaut, eine realistische Abschätzung der Chancen und Risiken für den Einzelnen und die Gesellschaft ermöglicht und den erreichbaren Konsens auslotet.

#### • Weitere Förderinstrumente

Eine gut funktionierende und effiziente Forschungsförderung erfordert neben strukturierenden und vernetzenden Ansätzen auch die themenoffene Förderung von Einzelprojekten, Verbänden oder Studien. Eine solche Förderung ist Voraussetzung für die unkomplizierte Beantragung und Erforschung neuer und besonders innovativer Ansätze. Innerhalb des Rahmenprogramms Gesundheitsforschung wird – auf Grundlage entsprechender Bekanntmachungen – die Förderung von Einzelprojekten, Verbänden und Studien insbesondere in den Förderlinien individualisierte Medizin und Präventions- und Ernährungsforschung, aber auch in der Versorgungsforschung angeboten.

#### Programm-Management und Auswahlverfahren

Die umfangreichen Aufgaben der Planung, Koordination und Abwicklung im Rahmenprogramm Gesundheitsforschung erfordern professionelles und kontinuierliches Management. Diese Aufgaben nehmen zwei Projektträger im Auftrag des BMBF wahr. Zum einen ist dies der Projektträger im Deutschen Zentrum für Luft- und Raumfahrt e.V., Organisationseinheit Gesundheitsforschung (PT-DLR), zum anderen der Projektträger Jülich am Forschungszentrum Jülich GmbH, Geschäftsbereich Biotechnologie (PTJ).

Die Projektträger sind auch direkte Ansprechpartner für Forscherinnen und Forscher. Sie bilden damit das Bindeglied zwischen Wissenschaft, Wirtschaft, Behörden und dem für das Programm verantwortlichen BMBF.

Die im PTJ angesiedelte Förderberatung „Forschung und Innovation“ des Bundes ist Erstanlaufstelle für alle Fragen zur Forschungs- und Innovationsförderung des Bundes. Sie berät bei der Zuordnung von Projektideen,

informiert über die Forschungsstruktur des Bundes, Förderprogramme und deren Ansprechpartner sowie über aktuelle Förderaktivitäten, insbesondere Förderrichtlinien. Spezifischere Anfragen zu konkreten Förderschwerpunkten werden direkt von den jeweils zuständigen Projektträgern übernommen.

Das EU-Büro des BMBF und die von PT-DLR und PTJ gemeinsam getragene Nationale Kontaktstelle Lebenswissenschaften informieren und beraten deutsche Antragsteller über die Forschungsrahmenprogramme und spezifischen Programme der EU.

Die Begutachtungs- und Evaluationsverfahren im Rahmenprogramm Gesundheitsforschung orientieren sich an internationalen Standards für die Bewertung von Forschungsleistungen. Die fachliche Bewertung der Förderprojekte erfolgt grundsätzlich im sogenannten Peer-Review-Verfahren. Dafür werden nationale und internationale Experten und Expertinnen fachspezifisch für die jeweiligen Gutachterkreise berufen. Sie bewerten geplante Forschungsvorhaben entsprechend im Vorfeld definierter Kriterien und wirken bei Zwischenbegutachtungen und Evaluationen nach Ablauf einzelner Förderphasen mit. Nach Abschluss von Fördermaßnahmen wird unter Einsatz externer Expertengremien geprüft, welche Ergebnisse in den geförderten Gebieten erreicht werden konnten.

#### Information der Öffentlichkeit

Die Öffentlichkeit wird über die sich aus dem Rahmenprogramm Gesundheitsforschung ergebenden Aktivitäten kontinuierlich informiert. Dazu gehört ein umfangreicher Internetauftritt ([www.gesundheitsforschung-bmbf.de](http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de)), der zugleich Informations- und Serviceportal für die Wissenschaft ist. Im Mittelpunkt steht die aktuelle Berichterstattung über das gesamte Spektrum der Gesundheitsforschung, vor allem aber zu den Volkskrankheiten mit hohem Leidensdruck. Dabei wird insbesondere über neue Ergebnisse und den jeweiligen Nutzen für die Menschen berichtet. Dem Fachpublikum und der Wissenschaft bietet der Internetauftritt außerdem eine transparente Plattform, um sich über Förderangebote und Projektergebnisse zu informieren.

Ergänzend werden aktuelle Informationen z. B. in Form von Broschüren veröffentlicht, die über Stand und Perspektiven der Forschung sowie über neue Diagnose- und Therapieverfahren zu bestimmten Krankheitsgebieten berichten.