



Wortprotokoll der 60. Sitzung

Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung

Berlin, den 16. März 2016, 09:30 Uhr

Marie-Elisabeth-Lüders-Haus - Anhörungssaal -
(3.101)

Vorsitz: Patricia Lips, MdB (CDU/CSU)

Öffentliches Fachgespräch

zum Thema

„Stärkung und Beschleunigung des Transfers von Forschungsergebnissen und Innovationen in die Gesundheitsversorgung“

Vorlagen zum Fachgespräch:

Antrag der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

Transfer von Forschungsergebnissen und Innovationen in die Gesundheitsversorgung beschleunigen
BT-Drucksache 18/7044

Berichterstatter:

Abg. Stephan Albani [CDU/CSU]

Abg. René Röspel [SPD]

Abg. Ralph Lenkert [DIE LINKE.]

Abg. Kai Gehring [BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN]

Federführend:

Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung

Mitberatend:

Finanzausschuss

Ausschuss für Wirtschaft und Energie

Ausschuss für Gesundheit

Ausschuss für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit

Ausschuss Digitale Agenda

Ausschuss für die Angelegenheiten der Europäischen Union

Haushaltsausschuss



Bericht gem. § 56a GO-BT des Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung

Technikfolgenabschätzung (TA)

**Technischer Fortschritt im Gesundheitswesen:
Quelle für Kostensteigerungen oder Chance für
Kostensenkungen?**

BT-Drucksache 18/4283

Unterrichtung durch die Bundesregierung

Rahmenprogramm Gesundheitsforschung der Bundesregierung

BT-Drucksache 17/4243

Selbstbefassung 18(18)SB-69

Ausschussdrucksachen:

- 18(18)195 Der Lenkungskreis für den Nationalen Strategieprozess
 Schlussbericht zum Nationalen Strategieprozess „Innovationen in der
 Medizintechnik“ (November 2012)

- 18(18)196 Deutsche Akademie der Technikwissenschaften (acatech)
 acatech POSITION „Innovationskraft der Gesundheitstechnologien. Neue
 Empfehlungen zur Förderung innovativer Medizintechnik“, Februar 2014

- 18(18)197 Deutsche Akademie der Technikwissenschaften (acatech)
 Kurzfassung und Empfehlungen der acatech POSITION „Innovationskraft
 der Gesundheitstechnologien. Empfehlungen zur nachhaltigen Förderung von
 Innovationen in der Medizintechnik“, April 2014

- 18(18)198 Empfehlungen der Ständigen Senatskommission für Grundsatzfragen in der
 Klinischen Forschung der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) -
 Zur Weiterentwicklung der Klinischen Forschung an der deutschen Universitäts-
 medizin in den Jahren 2015 – 2025, Juni 2015



Stellungnahmen der Sachverständigen

Ausschussdrucksachen

- 18(18)205 a Univ.-Prof. Dr. med. Ing. Thomas Schmitz-Rode,
Institut für Angewandte Medizintechnik,
Helmholtz-Institut, RWTH-Aachen
- 18(18)205 b Deutsche Hochschulmedizin e. V. / Medizinischer
Fakultätentag (MFT), Dr. Frank Wissing, Berlin
- 18(18)205 c Dr.-Ing. habil. Katrin Sternberg, FEIM – Front End
Innovation & Materials, Aesculap AG, Tuttlingen
- 18(18)205 d Marco Alves, Access Campaign Germany,
Ärzte ohne Grenzen e. V., Berlin
- 18(18)205 e Prof. Dr. Jürgen Popp, Leibniz-Institut für Photonische
Technologien e. V., Institut für Physikalische Chemie der
Friedrich-Schiller-Universität Jena
- 18(18)205 f Prof. Dr. Gerd Antes, Cochrane Deutschland,
Universitätsklinikum Freiburg



Tagungsbüro



Deutscher Bundestag

Sitzung des Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung (18. Ausschuss)

Mittwoch, 16. März 2016, 09:30 Uhr

Anwesenheitsliste

gemäß § 14 Abs. 1 des Abgeordnetengesetzes

Ordentliche Mitglieder	Unterschrift	Stellvertretende Mitglieder	Unterschrift
CDU/CSU		CDU/CSU	
Albani, Stephan		Bergner Dr., Christoph	_____
Albsteiger, Katrin	<i>ausgeschieden</i>	Gienger, Eberhard	_____
Benning, Sybille	<i>ausgeschieden</i>	Henke, Rudolf	_____
Dingos-Diorig, Alexandra	<i>ausgeschieden</i>	Hornhues, Bettina	_____
Feist Dr., Thomas	<i>ausgeschieden</i>	Hübinger, Anette	_____
Giousouf, Cemile	<i>ausgeschieden</i>	Knoerig, Axel	_____
Heller, Uda	<i>ausgeschieden</i>	Kretschmer, Michael	_____
Jung, Xaver	<i>ausgeschieden</i>	Lenz Dr., Andreas	_____
Kaufmann Dr., Stefan	<i>ausgeschieden</i>	Meier, Reiner	_____
Lengsfeld Dr., Philipp	<i>ausgeschieden</i>	Murmann Dr., Philipp	_____
Lips, Patricia	<i>ausgeschieden</i>	Radomski, Kerstin	_____
Lücking-Michel Dr., Claudia	<i>ausgeschieden</i>	Riesenhuber Dr., Heinz	_____
Rupprecht, Albert	<i>ausgeschieden</i>	Schimke, Jana	_____
Schipanski, Tankred	<i>ausgeschieden</i>	Sorge, Tino	
Schummer, Uwe	<i>ausgeschieden</i>	Ullrich Dr., Volker	_____
Stefinger Dr., Wolfgang	<i>ausgeschieden</i>	Weinberg (Hamburg), Marcus	_____
Volmering, Sven	<i>ausgeschieden</i>	Whittaker, Kai	_____

Stand: 11. März 2016

Referat ZT 4-Zentrale Assistenzdienste, Luisenstr. 32-34, Telefon: +49 30 227-32659, Fax: +49 30 227-36339



Tagungsbüro

Seite 2

Sitzung des Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung (18. Ausschuss)

Mittwoch, 16. März 2016, 09:30 Uhr

Anwesenheitsliste

gemäß § 14 Abs. 1 des Abgeordnetengesetzes

Ordentliche Mitglieder	Unterschrift	Stellvertretende Mitglieder	Unterschrift
SPD		SPD	
De Ridder Dr., Daniela		Castellucci Dr., Lars	_____
Diaby Dr., Karamba		Felgentreu Dr., Fritz	_____
Esken, Saskia		Gerdes, Michael	_____
Kaczmarek, Oliver		Heil (Peine), Hubertus	
Raatz Dr., Simone		Kaczmarek, Gabriele	_____
Rabanus, Martin		Reimann Dr., Carola	_____
Röspel, René		Schlegel Dr., Dorothee	_____
Rossmann Dr., Ernst Dieter		Schulz (Spandau), Swen	_____
Schieder, Marianne	_____	Wicklein, Andrea	_____
Scho-Antwerpes, Elfi			_____
Splering, Rainer			_____
DIE LINKE.		DIE LINKE.	
Gohlke, Nicole		Menz, Birgit	_____
Hein Dr., Rosemarie		Müller (Potsdam), Norbert	_____
Lenkert, Ralph		Tank, Azize	_____
BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN		BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN	
Gehring, Kai	_____	Ebner, Harald	_____
Mutlu, Özcan		Kotting-Uhl, Sylvia	_____
Walter-Rosenheimer, Beate		Wagner, Doris	_____

Stand: 11. März 2016

Referat ZT 4-Zentrale Assistenzdienste, Luisenstr. 32-34, Telefon: +49 30 227-32659, Fax: +49 30 227-36339



Sachverständige

	Seite
Marco Alves Koordinator Access Campaign Germany, Ärzte ohne Grenzen e. V., Berlin	9, 19, 30, 38
Prof. Dr. rer. nat. Gerd Antes Direktor von Cochrane Deutschland, Universitätsklinikum Freiburg	10, 21, 30, 39
Prof. Dr. Jürgen Popp Sprecher des Leibniz-Forschungsverbundes "Medizintechnik: Diagnose, Monitoring und Therapie", Institutsdirektor des Leibniz-Institutes für Photonische Technologien e.V., Jena	11, 22, 31, 40
Prof. Dr. med. Dipl.-Ing. Thomas Schmitz-Rode Direktor des Instituts für Angewandte Medizintechnik der Medizinischen Fakultät im Helmholtz-Institut der RWTH Aachen	12, 32, 40, 43
Dr.-Ing. habil. Katrin Sternberg Vice President R&D, FEIM - Front End Innovation & Materials, Aesculap AG, Tuttlingen	13, 23, 33
Dr. Frank Wissing Generalsekretär Medizinischer Fakultätentag der Bundesrepublik Deutschland e.V., Berlin	14, 24, 34, 41
Dr. Rolf Zettl Administrativer Vorstand Berliner Institut für Gesundheitsforschung / Berlin Institute of Health (BIH)	15, 25, 35, 42



Ausschussmitglieder

Seite

CDU/CSU

Abg. Stephan Albani	16, 38, 42
Abg. Alexandra Dinges-Dierig	35
Abg. Dr. Thomas Feist	28
Abg. Dr. Stefan Kaufmann	26
Abg. Dr. Philipp Lengsfeld	29
Abg. Tino Sorge	37, 38

SPD

Abg. Dr. Daniela De Ridder	29
Abg. Dr. Karamba Diaby	29
Abg. Martin Rabanus	27
Abg. René Röspel	17, 37
Abg. Dr. Ernst Dieter Rossmann	36

DIE LINKE.

Abg. Ralph Lenkert	18, 27, 36
--------------------	------------

BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Abg. Kai Gehring	18, 28, 36
------------------	------------



Beginn der Sitzung: 9.30 Uhr

Vor Eintritt in die Tagesordnung

Vorsitzende **Patricia Lips:**

Ich darf alle sehr, sehr herzlich begrüßen zu unserem öffentlichen Fachgespräch unter dem Titel „Stärkung und Beschleunigung des Transfers von Forschungsergebnissen und Innovation in der Gesundheitsforschung“.

Ich darf die Kolleginnen und Kollegen sehr, sehr herzlich begrüßen, die Vertreter der Bundesregierung mit Staatssekretär Thomas Rachel. Ich begrüße vor allen Dingen natürlich unsere Sachverständigen, Pressevertreter und Gäste auf den Tribünen. Das Thema ist von hohem Interesse, weshalb wir auch diesmal wieder abweichend vom üblichen Verfahren in dem etwas größeren Ausschussraum hier zusammen kommen.

Ich darf gleich zu Beginn bitten, von oben möglichst keine Handyfotos, ja, es zuckt so ein bisschen in den Fingern, wenn man uns hier unten sieht, aber es wäre schön, wenn es nicht geschieht. Wie dem auch sei, es wäre schön, wenn es nicht geschehen würde.

Folgende Ausschüsse sind parallel dazu geladen bzw. informiert: der Finanzausschuss, der Ausschuss für Wirtschaft und Energie, der Ausschuss für Gesundheit, der Ausschuss für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit, der Ausschuss Digitale Agenda sowie der Ausschuss für die Angelegenheiten der Europäischen Union und der Haushaltsausschuss.

Ich hatte es schon getan, ich tue es jetzt auch noch namentlich sehr gern, die Sachverständigen auch namentlich zu begrüßen. Sie haben es sicher schon festgestellt, wenn nicht, dann wissen Sie es jetzt, Sie sitzen in alphabetischer Reihenfolge, und das ist auch die Grundlage unseres weiteren Verfahrens am heutigen Vormittag.

Damit darf ich zunächst sehr herzlich begrüßen Herrn Marco Alves, Coordinator Access Campaign Germany, Ärzte ohne Grenzen e. V. hier in Berlin.

Herrn Professor Dr. Gerd Antes, Direktor von

Cochrane Deutschland, Universitätsklinikum Freiburg.

Herrn Professor Dr. Jürgen Popp, Sprecher des Leibniz-Forschungsverbundes "Medizintechnik: Diagnose, Monitoring und Therapie", Institutsdirektor des Leibniz-Institutes für Photonische Technologien e.V. aus Jena.

Dann darf ich sehr herzlich begrüßen Herrn Professor Dr. Thomas Schmitz-Rode, Direktor des Instituts für Angewandte Medizintechnik der Medizinischen Fakultät im Helmholtz-Institut der RWTH Aachen.

Ich begrüße sehr herzlich Frau Dr. Katrin Sternberg, Vice President R&D, FEIM - Front End Innovation & Materials, Aesculap AG, Tuttlingen. Herzlich willkommen Frau Dr. Sternberg.

Ich begrüße sehr herzlich Dr. Frank Wissing, Generalsekretär, Medizinischer Fakultätentag der Bundesrepublik Deutschland e.V. hier in Berlin sowie Dr. Rolf Zettl, Administrativer Vorstand, Berliner Institut für Gesundheitsforschung / Berlin Institute of Health (BIH) auch Berlin. Vielen Dank nochmal, auch insoweit Sie Stellungnahmen im Vorfeld abgegeben haben, das erleichtert den Kolleginnen und Kollegen natürlich auch immer wieder die Vorbereitung zu den Fachgesprächen.

Jetzt kommen wir zur Strukturierung des Fachgesprächs. Die Kolleginnen und Kollegen wissen es, aber mir gegenüber sitzen immer wieder neue Personen, insofern muss ich und will ich auch gern immer wieder darauf hinweisen.

Sie alle haben zunächst zu Beginn die Gelegenheit, ein etwa dreiminütiges Statement abzugeben. Bitte überziehen Sie möglichst nicht. Sie bekommen noch so viele Fragen gestellt, es wäre schön. Der Aufruf erfolgt dann auch wieder in alphabetischer Reihenfolge.

Die Fragerunden werden nach einer interfraktionellen Vereinbarung grundsätzlich wie folgt gestaltet: Ein Mitglied jeder Fraktion stellt pro Fragerunde maximal zwei Fragen; das können zwei Fragen an einen Sachverständigen sein oder jeweils eine Frage an zwei Sachverständige. Das Fragerecht für eventuell anwesende Abgeordnete, die nicht Mitglieder dieses Ausschusses sind, richtet sich dann nach dem Kontingent der jeweiligen Fraktion. Das Ende des Fachgesprächs ist für maximal 12 Uhr vorgesehen. Ich mache darauf



aufmerksam, es wird ein Wortprotokoll erstellt werden, das Fachgespräch wird im Parlamentsfernsehen übertragen und ist danach im Internet über die Mediathek des Bundestages abrufbar. Gegebenenfalls können einzelne Teile auch in der Presse zitiert oder als Originalton verwendet werden.

Sie haben es draußen gesehen, es gibt eine ganze Menge an Vorlagen, an Drucksachen zu diesem heutigen Vormittag. Aus Zeitgründen sehe ich davon ab, sie jetzt alle einzeln zu erwähnen. Wie gesagt, bei Interesse liegen sie auch vor dem Ausschusssaal aus.

Damit würde ich gerne einsteigen, wir kommen jetzt zu diesem Punkt, den ich angekündigt habe, das alphabetisch einer nach dem anderen von Ihnen ein kurz einleitendes Statement gibt, seine Standpunkte klarmacht, und dann starten wir in die Abgeordnetenrunden.

Herr Alves, Sie haben das Wort.

Marco Alves (Ärzte ohne Grenzen e. V.):

Guten Tag. Vielen Dank für die Einladung. Als Ärzte ohne Grenzen kommen wir jeden Tag in unseren Projekten doch an unsere Grenzen, und zwar dann, wenn wir Menschen, die dringend Hilfe benötigen, nicht behandeln können, weil es einfach keine geeigneten Medizinprodukte gibt. Für zahlreiche armutsassoziierte und vernachlässigte Krankheiten, wie Buruli-Ulkus, Kala Azar, Afrikanische Schlafkrankheit oder auch Tuberkulose gibt es keine adäquaten Impfstoffe, Diagnostika oder Medikamente. Sie sind mangelhaft, oder sie fehlen sogar gänzlich. Und wenn es sie gibt, sind sie nicht auf Situationen in Entwicklungsländern zugeschnitten oder für die Länder viel zu teuer. Das Beispiel Ebola zeigt darüber hinaus, dass die Weltgemeinschaft nicht ausreichend darauf vorbereitet ist, sogenannten Emerging Diseases medizinisch tatsächlich zu begegnen. Wir stehen so gut wie mit leeren Händen da.

Im globalen Norden gibt es dazu auch derzeit eine starke Diskussion um antimikrobielle Resistenzen. Die Weltgesundheitsorganisation hat Alarm geschlagen und warnt vor den Folgen eines Post-Antibiotika-Zeitalters, und zwar dann, wenn Krankheiten, die heute behandelbar sind, dann nicht mehr behandelbar sind, weil Antibiotika nicht

mehr wirken und es keine neuen Antibiotika gibt. Dieser Mangel an Medizinprodukten, an notwendigen Medizinprodukten geht sowohl in reichen als auch in armen Ländern auf das gleiche Problem zurück: das medizinische Forschungssystem schafft es nicht, entsprechende Produkte zu entwickeln, für die es aber einen großen sozialen, medizinischen Bedarf gibt. Die private kommerzielle Forschung von Pharmaunternehmen fokussiert sich auf Produkte, die lukrativ vertrieben werden können. Das heißt, die Forschung orientiert sich nicht am medizinischen Bedarf, sondern am Absatz und an größten Gewinnmöglichkeiten. Krankheiten, die Menschen in armen Ländern betreffen, nicht häufig auftreten oder nicht dauerhaft behandelt werden müssen, werden vom Innovationssystem tatsächlich vernachlässigt. Und auch die öffentliche Forschung ist dazu geneigt, dieser Logik zu folgen. Das fehlgeleitete Forschungssystem verhindert die Entwicklung dringend benötigter Innovationen.

Wenn wir uns die Antibiotika-Grundlagenforschung in Deutschland anschauen, dann müssen wir sagen, die ist sogar sehr, sehr stark. Das ist so der klassische Bereich einer traditionellen Trennung, wo die öffentliche Hand im Grunde die Grundlagenforschung fördert. Der Bereich der traditionell von der Pharmaindustrie finanziert wird, also der Bereich der klinischen Studien der Anwendungsforschung, liegt da völlig brach, es findet keine Translation tatsächlich statt. Seit 1987 wurde keine neue Wirkstoffklasse im Antibiotikabereich entwickelt. Und wenn wir uns auch den Ebola-Impfstoffkandidaten anschauen, so müssen wir sehen, dass seit zehn Jahren ein Kandidat im Grunde in der präklinischen Stufe festhängt. Von 2000 bis 2011, wenn man sich die neuen Wirkstoffe anschaut, die da entwickelt wurden, über 330, muss man sehen, dass nur 1 Prozent davon für vernachlässigte Krankheiten waren, die aber 10 Prozent der globalen Krankheitslast ausmachen, also ein Missverhältnis um den Faktor 10. Und wir denken, dass die öffentliche Hand hier verstärkt eingreifen muss, Prioritäten setzen muss, eine Richtung angeben muss, strukturieren und orientieren muss, und zwar von der Grundlagenforschung über die klinische Forschung, die klinischen Studien bis hin zur Produktzulassung. Und die Mechanismen, die dort angewendet werden müssen, sollten sich im Bereich des sogenannten



„De-Linkage“ aufhalten, und zwar, dass die Kosten der Forschung vom letztlichen Produktpreis und der Absatzmenge entkoppelt werden müssen. Selbst das BMBF sieht das so, der Wirtschaftsnobelpreisträger, Joseph Stiglitz, sieht das so, und auch die britische Regierung hat kürzlich einen Bericht rausgegeben, wo das nochmal unterstrichen wird. Und die anwendbaren Mechanismen sind kategorisierbar im Grunde in 3+1 Bereichen, das sind sogenannte Poolbereiche, und dann der Zugangsbereich, wo es um Equitable Licensing geht, also sozialverträgliche Lizenzierung. Vielen Dank.

Vorsitzende **Patricia Lips:**

Vielen Dank an Sie. Perfekt auch von der Zeit. Herr Professor Antes, Sie haben das Wort.

Prof. Dr. Gerd Antes (Universitätsklinikum Freiburg):

Dass Forschungsergebnisse schneller transferiert werden sollen, ist, glaube ich, gesunder Menschenverstand, und da gibt's keinen Zweifel dran, aber ich würde den Titel des Fachgesprächs dahingehend ändern, dass ich sagen würde, ganz salopp: „Wir brauchen andere Mechanismen, damit das Richtige schneller reinkommt, das Falsche schneller raus und dass wir auch das Richtige schneller produzieren.“ Und insofern ist zum Beispiel der Koalitionsantrag schiefelastig, weil es so einfach zu sein scheint, einfach nur die Hindernisse aus dem Weg zu räumen, und dann geht alles schneller. So einfach ist es halt in der Medizin gerade nicht.

Damit ist man automatisch ganz schnell bei dem Begriff der Translation. Das ist einer der Begriffe, der extrem oberflächlich benutzt wird und oft interessengetrieben nicht die ganze Translation meint von der Idee bis zur Implementierung. Und einer der großen strukturellen Probleme in Deutschland ist, dass wir auf der einen Seite steuerfinanzierte Forschung haben und auf der anderen Seite beitragsfinanziert die Versorgung. Und diese Schnittstelle wird bei uns extrem schlecht bedient. Dann passiert das, was wir gerade eben auch gehört haben, dass die Forschungsergebnisse stecken bleiben und nicht in die Versorgung kommen. Wenn man das dann weiterfolgt, dann sieht

man, dass das Ganze gerade gegenwärtig völlig überhitzt von Hype getrieben ist – Big Data, personalisierte Medizin –, aber wenn man genauer hinschaut, ist es oft eher Lobbyismus als Qualitätssicherung, und das ist eigentlich das, wo wir hin müssen. Wir brauchen mehr Qualitätssicherung und in dem Zusammenhang auch die Diskussion über die dafür notwendigen Strukturveränderungen, weil das, was nicht funktioniert, oft vorhersehbar nicht funktioniert, weil die Belohnungssysteme falsch sind; zum Beispiel haben die echten Forscher kein Interesse daran, dass ihr Wissen in die Versorgung kommt. Sie haben Interesse daran, dass sie englischsprachig hochrangig publizieren, um damit die sogenannte leistungsorientierte Mittelzuweisung abzukassieren in den Fakultäten und auch in den großen Institutionen, aber es gibt einfach keine Mechanismen, die diese Translation ursächlich fördern. Und das muss man einfach nüchtern feststellen, kann man an vielen Stellen sehen. Und eine Leitschiene dafür, damit das besser wird, auch inhaltlich, ist tatsächlich eine stärkere strukturelle Orientierung international. Wir sind immer noch international punktuell im Hochleistungsbereich, aber in der Translation und in der Empirie dessen, was da funktioniert und was nicht funktioniert, sind wir zum Beispiel im Vergleich zu Australien, würde ich sagen, fünf Jahre hinten dran, weil wir einfach nicht systematisch drüber nachdenken, wie kriegen wir das wirklich hin, dass es besser passiert.

Die Forderung ist aus meiner Sicht selbstredend. Man kann das sofort nachvollziehen. Es gibt gegenwärtig eine massiv geführte Debatte um die fehlende Reproduzierbarkeit von Forschung, die sich ganz klar auch vor allen Dingen auf die Grundlagenforschung bezieht. Aber dann geht es weiter um avoidable waste – vermeidbare Verschwendung - und Preventing Overdiagnosis - weniger überflüssige Diagnostik. Also durch den ganzen Bereich haben wir diese Diskussion, und Deutschland ist nirgendwo in der ersten Reihe dabei. Ich glaube, das würde der Sache extrem dienlich sein, wenn wir uns da mehr engagieren und auch international zeigen, weil wir dann, wenn wir aktiv dran teilnehmen, auch die Kapazität im Land haben, das hier schneller umzusetzen. Und das passiert, kann ich aus eigener Erfahrung sagen, gegenwärtig nicht.



Insofern nochmal zusammengefasst: Die Debatte ist extrem wichtig, aber, ich glaube, auch die Debatte selbst braucht eine Qualitätssicherung, um einfach das dann auch wirklich umzusetzen und erstmal auch richtig und präzise zu fordern, was in den Schlagzeilen steht. Die Schlagzeilen allein tun es nicht. Auf die Art und Weise erreichen wir nur weitere Runden von Verschwendung, und das will, glaube ich, hier keiner.

Vorsitzende **Patricia Lips:**

Vielen Dank. Herr Professor Popp.

Prof. Dr. Jürgen Popp (Leibniz-Institut):

Erstmal einen schönen guten Morgen.

Was kann, was muss getan werden, um den Transfer von Forschungsergebnissen in die Gesundheitsversorgung zu beschleunigen? Aus meiner Sicht ist es so, dass wir zum einen vorhandene Förderinstrumente nicht neu erfinden müssen, sondern vorhandene Förderinstrumente konsequent nutzen. Als Beispiel bringen wir mal das Thema „Forschungscampus“ bzw. „2020“, ich denke, das sind Initiativen, die sich gut etabliert haben. Wichtig ist nur, dass die Instrumente nachhaltig und langwierig angelegt werden.

Zweitens: interdisziplinäre Forschungsinfrastrukturen sollten gerade für das Thema „Translation“ etabliert werden. Es geht hier um die interdisziplinäre transsektorale Zusammenarbeit von Akteuren aus der Wissenschaft, der Industrie – sehr wichtig – und den Anwendern aus der Medizin, und das möglichst von Anfang an, unter einem Dach. Das heißt, es sollen gemeinsam genutzte Infrastrukturen geschaffen werden, und hier bietet beispielsweise die Nationale Roadmap eine klare Plattform dafür, um solche Infrastrukturen auch zeitnah auf den Weg zu bekommen. Insbesondere können dann, und das ist ja das große Problem bei der translationalen Forschung, können auch im Endeffekt Hürden, die wir im Bereich der präklinischen Forschung sehen bzw. bei den frühen Menschenstudien sehen, dass wir die eben zeitnah überwinden. Genauso können durch diesen transsektoralen Aspekt im Endeffekt dann auch die ganzen notwendigen regulatorischen bzw. Zulassungsaspekte im Endeffekt von Anfang an auch bei den Forschungsaktivitäten mit berücksichtigt

werden.

Was genauso wichtig ist, und das wäre der dritte Punkt, Kommunikationsstrukturen müssen verbessert werden, weil eine Zusammenarbeit unter Interdisziplinarität bedeutet natürlich auch vor allem einen wechselseitigen Austausch von Wissen. Und hier müssen natürlich vorhandene Strukturen gestärkt, und das ist für die Innovationskette extrem wichtig, natürlich auch vernünftige Übergabepunkte aus- und aufgebaut werden. Wichtiges Thema ist ja, wir haben es gerade gehört, wir sind extrem stark in der Grundlagenforschung in vielen Bereichen, aber um die Übergabepunkte kümmert sich normalerweise keiner, und da könnten beispielsweise neue Infrastrukturen im Endeffekt dafür sorgen, dass Grundlagenforschung im Endeffekt nahtlos in die angewandte Forschung überführt werden kann und somit im Endeffekt auch in die Translation überführt werden kann.

Beim Kommunikationsprozess gehört es natürlich dazu, Vertreter der Wirtschaft, Wissenschaft, des Versicherungswesens, der Medizin im Endeffekt entlang der Innovationskette mit einzubeziehen und damit im Endeffekt neben den technologischen und medizinischen Herausforderungen, eben auch die gesellschaftspolitischen bzw. die wirtschaftlichen Themen in diese Debatte mit einbeziehen.

Und der letzte Punkt, den ich als sehr wichtig ansehe, ist, dass wir natürlich auch ressortübergreifend im Endeffekt Fördermaßnahmen auf den Weg bekommen. Das heißt, die verschiedenen Ministerien – es gibt ja hier schon die ersten Schritte in die Richtung, dass das Gesundheitsministerium, das BMBF und auch das Wirtschaftsministerium zusammenarbeiten – ich denke, aber auch da haben wir noch einen gewissen Nachholbedarf, dass im Endeffekt dort die Kommunikationsstrukturen, aber auch die gemeinsamen Förderaktivitäten, verbessert werden und damit im Endeffekt auch entlang der Innovationskette dann vernünftige Übergabepunkte zu definieren. Und das Ganze muss sich natürlich dann auch niederschlagen, nicht nur in der Forschung, sondern es muss sich im Endeffekt auch in der Ausbildung niederschlagen, das heißt, wir müssen im Endeffekt auch das Thema an die Universitäten bringen, dass auch solche modernen Ausbildungsstudiengänge, die sehr interdisziplinär aufgezogen sind, auch von Anfang an dort etabliert sind. Danke.



Vorsitzende **Patricia Lips:**

Vielen Dank auch an Sie, Herr Professor Schmitz-Rode.

Prof. Dr. med. Thomas Schmitz-Rode (Helmholtz-Institut):

Guten Morgen, meine Damen und Herren. Ich vertrete ein Forschungsinstitut, ein universitäres Forschungsinstitut in der Medizintechnik. Dieses Institut als auch Universitäten insgesamt in Deutschland zeichnen sich ja dadurch aus, dass sie Innovationen dadurch befördern, dass sie mit Industriepartnern zusammenarbeiten, als Netzwerkknoten sozusagen agieren. Die deutsche Medizintechnik ist gekennzeichnet durch die Tatsache, dass es 1 200 Unternehmen sind, im Wesentlichen kleine und mittlere Unternehmen, die wenigsten sind große Unternehmen, 68 Prozent geht in den Export, Umsatz 25 Mrd. Euro. Deutschland steht für komplexe Lösungen, also nicht nur das Medizinprodukt, sondern auch die Prozesse, die dahinter stehen, die Dienstleistungen, also der Systemgedanke – das ist die Zukunft. Das heißt, Beherrschung der Komplexität. Und das ist unsere Stärke. Das kennzeichnet auch die Tatsache, dass mehr als zwei Drittel exportiert wird.

Wichtig ist aber, dass gerade kleine Unternehmen da an ihre Grenzen stoßen. Also nicht nur die fortschrittsbezogene Komplexität muss gehandhabt werden, sondern eben auch die prozedurale regulatorische. Wichtig ist, dass Deutschland nicht nur Leitanbieter ist, sondern auch Leitmarkt sein kann für diese kleinen Unternehmen, um optimal implementieren zu können.

Mein Punkt ist auf der anderen Seite, dass die Medizintechnik Forschungsförderung, die ja ganz entscheidend ist in der Zusammenarbeit von Universitäten mit kleinen und mittleren Unternehmen, dass die zurzeit nicht adäquat abgebildet ist. Ich vergleiche es mal mit der Forschungsförderung für die deutschen Zentren für Gesundheitsforschung. Das ist ca. 1 Mrd. Euro pro Jahr, also im Zeitraum von 2011 bis 2014 4 Mrd. Die hier in der Drucksache angegebenen 6,2 Mrd. Euro finde ich völlig in Ordnung. Und ich finde es auch absolut adäquat. Nur wenn man damit den momen-

tanen Stand der Forschungsförderung in der Medizintechnik vergleicht, sage ich nur - das ist mein Punkt – sie ist nicht adäquat abgebildet. Insbesondere im Bereich Gesundheitswirtschaft, im Bereich BMBF sehe ich da eine relativ schwache Performance. Es werden Anträge gestellt, es werden Calls ausgeschrieben, da kommen Anträge aus der Community, 300 bis 500 Anträge, davon werden zehn bewilligt, die Umsetzung ist schleppend. Das versauert sozusagen die gesamte Industriecommunity, und es erzeugt auch eine ganz hohe Blindleistung. Ich glaube nicht, dass es hier am Umsetzungswillen mangelt, sondern ich glaube, dass es hier einen budgetären Engpass gibt, den man abstellen sollte.

Der nächste Punkt ist, dass man bei allen Forschungsvorhaben Klinika stärker einbinden sollte von Beginn an, um die Versorgungsorientierung zu gewährleisten. Man müsste auch an den universitären medizinischen Anreizsystemen einiges ändern. Es geht alles auf den Impactfaktor Translationsleistungen wie Patente, Beteiligung an Spin-offs werden zu wenig gewürdigt. Klinische Studien fördern, Freistellungsmentoring-Programme, auch in dem Sinne, wie die DFG das propagiert, halte ich für absolut richtig.

Der medizinisch-technische Ausschuss des Gesundheitsforschungsrates wurde 2010 abgeschafft. Der fungierte als Lenkungsgremium, hat den Aktionsplan „Medizintechnik“ gestaltet. Stattdessen wurde der nationale Strategieprozess „Innovation in der Medizintechnik“ ins Leben gerufen. Absolut begrüßenswert dabei ist der Abstimmungsprozess zwischen BMBF, BMWi und BMG, der damit einherging. Allerdings sehe ich da, und ich habe ja mitgewirkt im Lenkungsgremium dieses nationalen Strategieprozesses, ich sehe eine mangelnde Umsetzung. Ich sage nochmal, ich glaube nicht, dass es an Umsetzungswillen mangelt, sondern ich glaube, dass dahinter ein budgetäres und personelles Unterbesetzungsproblem steckt. Registerbildung, Versorgungsforschung, Methoden zum Nutznachweis, verbesserte Risikokapitalfinanzierung, Abstellung von Forschungsfehlreizen und Verbesserung der Aus- und Weiterbildung werden zu wenig umgesetzt. Die letzte Veranstaltung des nationalen Strategieprozesses war im Mai 2014. Die letzte Lenkungskreissitzung war im November 2012. Das spricht, glaube ich, für sich. Vielen Dank. Aber gemessen an diesen Fakten



halte ich dieses Fachgespräch und diese Initiative hier für absolut wichtig und notwendig.

Vorsitzende **Patricia Lips:**

Vielen Dank. Frau Dr. Sternberg.

Dr.-Ing. habil. Katrin Sternberg (Aesculap AG):

Ja, zunächst möchte ich mich auch erstmal für die Einladung bedanken und dass ich hier als Vertreterin der Unternehmen auftreten darf und entsprechend auch aus unserer Sicht hier entsprechende Dinge präsentieren darf. Ich war auch im nationalen Strategieprozess die ganze Zeit beteiligt, habe vorher sehr lange im akademischen Bereich gearbeitet, dementsprechend ist es für mich auch unheimlich interessant, den Transfer der Forschungsergebnisse und Innovationen dann eben auch in die Produktentwicklung sehen zu können. Und wenn man jetzt also sieht, welchen Herausforderungen sich Unternehmen stellen müssen, dann ist es zum einen eben der steigende Wettbewerbsdruck durch die Globalisierung, die kürzeren Produktlebenszyklen durch Innovationen, die natürlich auch durch die Mitbewerber immer mehr auch ins Rennen geschickt werden und dadurch eben auch einen immer höheren Innovationsdruck auf uns als Unternehmen erzeugen. Und wo es eben früher möglich war, Wettbewerbsvorteile durch Produktivitätsgewinne oder eben auch eine herausragende Produktqualität zu sichern, müssen wir eben heute immer mehr auf Innovation setzen; dies ist auch keine neuere Erkenntnis, sondern die ist auch eben schon über viele Jahre verfolgt worden, bloß wir sehen eben immer wieder, dass man da natürlich auch an Verständnisprobleme kommt, was wir eigentlich auch bei dem Transfer von Forschungsergebnissen in die Produktentwicklung und der Innovation verstehen sollten. Und das ist vielleicht auch nochmal ein Punkt, den wir später etwas vertiefen könnten. Also dementsprechend sind also Innovationen heute eine treibende Kraft im Unternehmenswettbewerb und Unternehmen, die auf Marktentwicklungen flexibler reagieren und ihre Produkte näher an den Kundenbedürfnissen entwickeln, haben also hier erhebliche Vorteile, sich den gestiegenen Anforderungen besser stellen zu können. Und was machen also die innovativsten

Unternehmen heute? Sie haben Innovationsnetzwerke und ein strategisches Innovationsmanagement; also das ist auch nochmal ein wichtiger Punkt aus meiner Sicht, wo es eben auch immer mehr darum geht aus unserer Sicht, den Innovationsprozess offen zu gestalten und hier eben auch immer mehr auf die Möglichkeiten von Open Innovation zu setzen und nicht nur durch die Kooperation mit Wissenschaftspartnern aus den Universitäten, sondern eben auch andere Möglichkeiten zu nutzen.

Weiterhin ist es natürlich aus unserer Sicht auch sehr wichtig, Ideen, Erkenntnisse und Trends aus anderen Industrien mit einzubeziehen. Auch wir tun das sehr aktiv, um eben auch über die Medizintechnik hinaus beispielsweise Erfahrungen auszutauschen im Bereich des Innovationsmanagements oder eben auch in Bereichen, wo man eben dann nicht direkt Mitbewerber und Wettbewerber ist. Und was eben über die Jahre natürlich leider auch in sehr großen Unternehmen über die Jahre etabliert wurde, ist dieses „Not Invented Here“ Syndrom, also immer mehr auch durch eine Offenheit in die Richtung entstehen muss, dass man nicht zum Einen auch bereit ist, bestimmte Dinge aus dem Umfeld zu nutzen – also hier auch Forschungsergebnisse in die Unternehmen zu transferieren, sondern auch sich selbst zu öffnen, um das Wissen, das man hat als Unternehmen mit anderen zu teilen. Auch das ist aus unserer Sicht ein sehr wichtiger Punkt, also nicht nur der Transfer in die Unternehmen hinein, sondern auch eben auch aus den Unternehmen heraus, um dann auch die geeigneten Kooperationspartner möglicherweise auch in anderen Industriefeldern zu suchen, wo dann eben bestimmte Herausforderungen in Zukunft aus unserer Sicht nur lösbar sind, beispielsweise im Bereich der Digitalisierung, wenn Medizintechnikunternehmen auch diese Schritte immer weiter gehen.

Dann ist es natürlich auch wichtig, dass das Ganze sich dann nicht nur von der Produktentwicklung und der Bereitstellung von Dienstleistungen her entwickelt, sondern dass damit verbunden eben auch neue Geschäftsmodelle entstehen müssen und dort eben auch eine „Business Model Innovation“ notwendig ist, wo es nur dadurch gelingen kann, ganzheitliche Therapiekonzepte als Unternehmen dann umsetzen zu können und hier eben auch als Lösungsanbieter



im Vordergrund stehen zu können und somit eben nicht nur, ich sage jetzt mal Einzelprodukte entwickelt werden, sondern neben Produkt- und Technologieinnovation beispielsweise eben auch Prozessinnovationen mehr in den Vordergrund treten müssen, weil dort eben auch Vorteile bestehen, wie nämlich, dass sie schlechter auch für Mitbewerber kopierbar sind. Das ist also auch nochmal ein ganz wichtiger Punkt.

Wenn man jetzt diese Translation in die Klinik betrachtet, sehen wir natürlich auch die Herausforderung darin, dass wir uns zum einen natürlich alle denselben Rahmenbedingungen stellen müssen. Das ist sehr, sehr wichtig, und dazu sind wir auch sehr bereit, dies zu tun unter dem Gesichtspunkt der Patientensicherheit, um da eben wirklich auch die maximalen Voraussetzungen zu erfüllen. Was natürlich hilfreich wäre, ist natürlich nicht nur das Ganze in die entsprechende klinische Realität zu übertragen, sondern nachher eben auch die konsistente Kontrolle der Einhaltung der Regularien hier zu verfolgen. Also nicht nur in eine einheitliche Umsetzung zu gehen, sondern nachher auch zu verfolgen, dass das auch einheitlich entsprechend im Täglichen realisiert wird.

Das wären vielleicht erstmal die Dinge im ersten Schritt hinsichtlich Transfer, und nachher sind wir ja noch weiter im Gespräch. Vielen Dank.

Vorsitzende **Patricia Lips:**

Vielen Dank auch an Sie.

Herr Dr. Wissing.

Dr. Frank Wissing

(Medizinischer Fakultätentag der Bundesrepublik Deutschland e.V.):

Guten Morgen. Vielen Dank für die Einladung. Der Antrag und auch das Hintergrundmaterial weisen ja schon auf die wichtige Rolle von klinischen Studien hin, die überhaupt erstmal die Basis und die Erkenntnisse schaffen, die dann den Transfer in die Versorgung auch ermöglichen. Und da sind zum einen natürlich viele Zulassungsstudien dabei, die in der Regel industriefinanziert sind, aber einen großen Bereich macht dort eben auch die Förderung von industrieunab-

hängigen Studien aus, überhaupt die Durchführung von Studien industrieunabhängig. Da spielt die Universitätsmedizin natürlich eine ganz zentrale Rolle, weil dort zum einen die Expertise natürlich für die Durchführung, aber auch für die Konzeption, für die Studienplanung, für die Auswertung vorhanden ist, und vor allem sind dort natürlich auch die Patienten. Das heißt, die Fragestellungen für Studien kommen aus den Kliniken heraus durch den täglichen Patientenkontakt und dadurch, dass eben dort auch die Patienten ihre Wünsche und Ansprüche formulieren können, und dort muss letztlich auch wieder der Transfer stattfinden zurück in die Klinik.

Dabei gibt es mehrere Flaschenhälse; ein wesentlicher Flaschenhals ist zunächst einmal der Schritt von der präklinischen Evaluation, also das, was man vielleicht im Tierexperiment gezeigt hat, dann auch hin in erste Untersuchungen zu Wirkungen tatsächlich am Menschen, am Patienten. Dort gibt es sowohl für die im öffentlichen Raum durchgeführten Studien, also die akademischen Studien, aber auch für die Studien, wie sie häufig hier von den KMUs durchgeführt werden müssen, noch erhebliche Finanzierungsengpässe, wo man wirklich schauen muss, dass man da ein gutes Instrumentarium findet, sowohl für die öffentliche Förderung, aber auch für eine Förderung durch die private Hand.

Am einen Ende des Spektrums gibt es den ganzen Bereich der sehr pragmatischen Studien, die wirklich im realen Versorgungsgeschehen auch stattfinden, die letztlich auch den Nutzen von neuen Verfahren zeigen sollen oder auch von bereits etablierten Verfahren, der Nutzen aber bislang nie gezeigt wurde. Das können auch Vergleichsstudien sein, das können auch Deeskalationsstudien sein. Da gibt es ein großes Interesse auch der Patienten, da gibt es auch ein großes Interesse der Beitragszahler, aber natürlich kein großes Interesse, sowas jetzt auch industriell zu fördern, weil da häufig auch Fragestellungen hinter stecken, die nicht im Interesse der Industrie sind, aber durchaus im öffentlichen Interesse. Auch hier muss es gemeinsame Finanzierungsmodelle geben, auch gemeinsam mit den Kassen, weil das durchaus auch im Sinne der Beitragszahler ist. Es gibt Ansätze, wie zum Beispiel das Programm für klinische Studien des BMBF, das ja sowas schön aufgreift, das ist sicherlich weiter auszubauen und



wirklich zu schauen, wie man dort die Kassen noch einbinden kann.

Dann gibt es bei den klinischen Studien natürlich auch große regulatorische Herausforderungen, jetzt aktuell in der Diskussion. Und das greift ja auch der Antrag auf, die Neuordnung der Strahlenschutz- und Röntgenverordnung, dass dort die Genehmigungsverfahren tatsächlich auch analog gemacht werden zu denen, die wir schon im AMG (Arzneimittelgesetz) finden, auch im Medizinproduktegesetz finden, also dass dort wirklich auch definierte Genehmigungsfristen sind. Da würden wir uns auch wünschen, dass das auch über die Begleitdiagnostik hinausgeht, auch für die anderen Verfahren dort, dass es da einfach eine Harmonisierung mit dem anderen bereits geltenden Genehmigungsverfahren gibt. Wichtig in dem Bereich ist auch jetzt gerade im Rahmen der Umsetzung der EU-Verordnung, dass auch gruppennützige Forschungen an nicht einwilligungsfähigen Personen analog zu den Regelungen, die auch in der EU-Verordnung vorgegeben sind, umgesetzt werden. Also da kann man sich sicherlich mit sehr vorsichtigen Schritten auch dem annähern, was EU-weit auch üblich ist.

Ganz wichtig bei den Studien, das hat Herr Professor Antes auch eben schon angesprochen, ist das Thema der Transparenz. Solche Studien müssen quasi auch im öffentlichen Raum stattfinden, d.h. sie müssen vorab registriert werden, die Veröffentlichung des Studienplans vorab ist wichtig, die Ergebnisse sollten natürlich auch veröffentlicht werden. Auch der Zugang zu den Primärdaten muss klar geregelt sein und auch das muss transparent sein, d.h. nicht, dass diese Primärdaten einfach nur veröffentlicht werden, aber der Zugang dazu, muss transparent sein.

Eine ganz wichtige Aufgabe in der Universitätsmedizin sehen wir natürlich auch in der Ausbildung, gerade auch im Bereich „klinische Studien“. Ausbildung allein reicht an der Stelle aber auch nicht, sondern was wir zunehmend sehen, ist, dass die zeitlichen intellektuellen Freiräume durch die große Verdichtung des klinischen Alltags fehlen, dass dort die forschenden Ärzte nicht mehr die nötigen Freiräume finden, sich wirklich inhaltlich dann auch noch vertieft mit Forschung auseinanderzusetzen. Das gilt dann sowohl für die Interaktion mit forschender Industrie, mit den anderen Partnern, auch mit den außeruniversitären

Einrichtungen; dort fehlt einfach der Freiraum, das noch ausreichend umzusetzen. Und da müssen wir schauen: es gibt Instrumente, wie zum Beispiel, das hat auch Herr Professor Schmitz-Rode schon angesprochen, diese Programme zur Freistellung, die auch die DFG empfiehlt. Aber das sind natürlich nur kurzfristige Maßnahmen. Langfristig muss man sicherlich schauen, dass an Universitätskliniken die Finanzierung so ist, dass dort die Freiräume für Forschung weiterhin gegeben sind und dass der ökonomische Druck nicht allein auf die Patientenversorgung ausgerichtet ist. Vielen Dank.

Vorsitzende **Patricia Lips:**

Last, but not least, Herr Dr. Zettl.

Dr. Rolf Zettl (Berliner Institut für Gesundheitsforschung):

Vielen Dank, Frau Vorsitzende, sehr verehrte Damen und Herren, ich warte immer darauf, Frau Lips, dass Sie mal sagen: „Heute fangen wir mit „Z“ an“.

Vorsitzende **Patricia Lips:**

Sie dürfen eins nicht vergessen, Abgeordnete sind manchmal so ein bisschen Gewohnheitstiere, also deswegen könnte da die Irritation doch sehr groß sein. Herr Dr. Zettl, Sie haben das Wort.

Dr. Rolf Zettl (Berliner Institut für Gesundheitsforschung):

Vielen Dank Frau Vorsitzende. Im Grunde stehen ja zwei Fragen hier an, die Sie stellen, die Sie sich stellen und die Sie auch uns stellen als Sachverständige: einerseits, wie kann man die Innovationskettenpipeline verbreitern, wie kriegt man mehr raus von dem, was letztendlich die Steuerzahler einzahlen in diese ganzen Bereiche, und wie kann man die Qualität dessen erhöhen, was da reinkommt. Wie kann man bedarfsorientierter und näher am Patienten Produkte entwickeln, Dienstleistungen entwickeln, die da gebraucht werden. Diese beiden Dinge muss man, glaube ich, auch differenzieren in der Bewertung und



dann auch in der Entscheidung, welche Instrumente, Prozesse Governance-Strukturen man braucht, um diese Ziele zu erreichen.

Meine Antwort und mein Konzept für eine Antwort passt im Grunde auf einen Bierdeckel. Man braucht drei Bereiche: Incentive, Kultur und Professionalität. Das sind die drei Dinge, an denen man das sozusagen abgleichen muss. Und wenn man diese Vielzahl von Programme, von Initiativen, die in diesen ganzen Unterlagen zusammen gefasst sind, wenn man die clustert auf diese sechs Felder, dann fällt das meiste, eigentlich das Überwiegende auf diese Bereiche Incentives, Förderkonzepte, Förderinitiativen. Aber das, was man auch noch braucht, was nur im Dreiklang funktioniert, das ist noch nicht in dem Maße etabliert, wie man es braucht, um diese gesamte Pipeline zu füttern.

Ich will mal ein Beispiel aufgreifen, Herr Professor Antes hat es im Grunde schon angesprochen, wenn die Kultur in den Einrichtungen so aussieht, dass diejenigen, die sich mit diesen Innovationsketten und Wertschöpfungsinitiativen beschäftigen, wenn die nicht gewertschätzt werden, dann ist einfach auch der Wertschätzungsanreiz nicht gesetzt, dass wirklich die besten Leute sich auch mit diesen Fragestellungen beschäftigen. Ich kenne Universitätsklinik, da zählt bei der Entscheidung, wer welche leistungsorientierten Mittel bekommt, ein Euro Industriegeld, was in Kooperation eingeworben wird, nur die Hälfte von dem, was ein Euro DFG-Geld zählt. Und das ist natürlich ein Signal auch in so eine Organisation, was wird von einem Vorstand als wichtig erachtet, was wird von einer Unternehmensleitung als wichtig erachtet. Und da kommt aus meiner Sicht ganz klar die Politik ins Spiel. Letztendlich sind Bund und Länder die Gesellschafter der großen Forschungseinrichtungen, der Universitätsklinik, und Sie haben am Ende die Steuerungsinstrumente in der Hand, über Zielvereinbarungen mit diesen Leitungsebenen dafür zu sorgen, dass dieses Thema stärker in den Fokus der Managements der Einrichtungen kommt, sonst wird sich da nichts verändern, da können Sie noch so viel Geldangebote machen und Förderinstrumente; wenn das da nicht abgeholt wird und sozusagen dann auch von den Betroffenen nicht gewertschätzt wird, dann wird das versanden, also etwas pointiert formuliert.

Der zweite Aspekt, der mir Sorge macht bei all diesen Dingen, die Sie als Initiativen hier vor sich liegen haben, wird ein Stück weit ausgeblendet, dass man Köpfe braucht, die das alles bewegen, dass man Profis braucht, die auch mit Industrierfahrung diese Prozesse begleiten. Ich habe in allen meinen beruflichen Stationen im akademischen Bereich kaum mal jemanden getroffen, der von der Industrie wieder zurück kam und verantwortlich war für derartige Prozesse. Wenn das der Fall ist, dann laufen die Dinge ganz anders in den akademischen Einrichtungen. Was ich sage, wir brauchen irgendeine Art der Initiative, das Ausmaß an Professionalisierung in diesem Thema „Innovationsketten“, „Management“, sage ich mal, „Business Development“ in den akademischen Einrichtungen zu verbessern. Zuzüglich meiner Erwartung auch ein Stück weit an die Politik, dass man eine Gesamtstrategie entwickelt, also diese Elemente wirklich kohärent zueinander abstimmt, dass man Instrumente hat, die Professionalisierung, die Kultur, die Anreize schafft und das in eine Gesamtstrategie einbettet. Denn das ist irgendwie ein Patchwork von Instrumenten und Prozessen, alles gut gemeint, sind auch viele wirklich gute Sachen dabei, Innovationsfonds, Industrie auf Klinikplattform, alles wirklich gute Dinge, aber die müssen sich in ein Gesamtkonzept einordnen, das wäre mein Petitum, da kann ich nachher gerne noch weitere Beispiele nennen.

Vorsitzende **Patricia Lips**:

Vielen Dank an Sie alle.

Wir treten jetzt ein in die Abgeordnetenrunde und zunächst fassen wir immer in Gruppen zusammen.

Zunächst die zuständigen Berichterstatter aus den vier Fraktionen und der Kollege Stephan Albani von der CDU/CSU-Fraktion hat das Wort.

Abg. **Stephan Albani** (CDU/CSU):

Herzlichen Dank, Frau Vorsitzende. Ganz herzlichen Dank an Sie alle, dass Sie sich a) die Zeit genommen haben und b) auch alle Stellungnahmen vorher abgegeben haben, die wir natürlich intensiv gelesen haben.

Die meisten von Ihnen kenne ich schon aus vielen



anderen Zusammenhängen, sei es aus Forschung, sei es, dass wir gemeinsam auf Podien gesessen haben aus meiner Tätigkeit für Stop Tuberkulose und dergleichen mehr. Dort haben wir uns getroffen und miteinander diskutiert und gerungen. Insofern kann ich auch mit gewisser Sicherheit sagen, dass uns eins eint: Wir wollen den Menschen helfen. Wir genießen zudem auch, dass wir in unserer unmittelbaren Umgebung nicht eine Minute dreißig beim Elevator Pitch brauchen, um die Sinnhaftigkeit unseres Tuns den Menschen zu erzählen. Das geht meistens wesentlich schneller.

Und wenn wir mit ihnen reden, kommt dann aber mitunter die Frage, ganz konkret: Ich habe da letztes gelesen, da ist etwas Neues in der Forschung entwickelt worden, da ist eine neue Diagnostik entwickelt worden, da ist eine neue Therapie entwickelt worden - wann bekomme ich das? Ab wann ist das für mich nutzbar?“ Und dann werden wir doch langsam mitunter etwas klamm. Dann fangen wir an, über Qualitäten zu sprechen, dann reden wir über Transfer, über notwendige Investitionen, dann reden wir davon, wie der Unterschied ist zwischen der reinen Forschung und dem Inverkehrbringen. Dann reden wir und begründen und reden und begründen, und am Ende kommt aber nichts anderes dabei raus, dass durchschnittlich ein Patient über 14 Jahre darauf warten muss, bis etwas am Ende der Forschung beim Patienten ankommt - im Durchschnitt, mitunter einiges schneller, einiges wesentlich länger. Und das beseelt uns hier von Seiten der Politik, einen Anstoß zu geben, dieses zu beschleunigen, ohne natürlich Qualität in Frage zu stellen, ohne natürlich Sicherheit in Frage zu stellen, aber beseelt von der Überlegung, dass natürlich auch an Fallschirmen und Bungee-Seilen Menschenleben hängen. Da kann es nicht nachvollziehbar sein, warum wir hier teilweise eine solch unglaublich lange Zeit brauchen, um dieses umzusetzen.

Und insofern haben viele Faktoren in der Vergangenheit dieses versucht, und wir werden hier einen entsprechend konzertierten Anschlag erneut geben wollen. Ich richte daher, um auch mal der Vorsitzenden zu zeigen, wie flexibel Abgeordnete sein können, meine erste Frage an den Buchstaben Z, Herrn Dr. Zettl:

Sie haben ja schon einiges dazu gesagt und haben am Ende dann auch den Aufschlag gegeben, und ich würde Sie bitten, auch an der Stelle konkret

zu werden. Sie aus Ihren - erstmal herzlichen Glückwunsch zu Ihrer neuen Position. Welche im Rahmen Ihrer Tätigkeit Best Practice Beispiele für die entsprechende Verbindung von Forschung und Umsetzung und vor allen Dingen Mittel im Bereich forschungspolitischer Werkzeuge in der Gesundheitswirtschaft haben Sie im In- und Ausland während Ihrer Tätigkeit kennengelernt? Welche halten Sie für uns jenseits dieses - ich sage jetzt mal abstrakten Dreiklangs, den Ihnen keiner in Frage stellen wird - aber wie konkret kann Politik an dieser Stelle dieses bewirken, und wo gibt es Zeichen, dass dieses an anderen Stellen besser funktioniert und welche Möglichkeiten gibt es für uns, dieses hier zu integrieren?

Meine zweite Frage geht an Frau Dr. Sternberg: Aus Ihrer Stellungnahme lässt sich ablesen, dass Sie für die stärkere Orientierung und einen nachweisbaren und langfristigen Patientennutzen bereits in Forschung und Entwicklung plädieren. Und die Frage ist ja jetzt, wie können wir dieses, ohne dass das verzögernd wirkt, von Anfang an des Prozesses bereits so integrieren, dass die Zielorientierung bei der Entwicklung im Hinblick auf eine möglichst zügige Umsetzung auch gelingen kann. Herzlichen Dank.

Vorsitzende **Patricia Lips:**

Vielen Dank, das Wort hat der Kollege René Rös-
pel von der SPD-Fraktion.

Abg. **René Rös-
pel** (SPD):

Auch herzlichen Dank, dass Sie da sind. Auch wenn ich die fast grundsätzlichen Anmerkungen von Herrn Professor Antes und Alves für sehr bedenkenswert und diskussionswürdig halte, will ich doch vor dem Hintergrund des vorliegenden Antrags, zu dem die Anhörung ja auch einberufen worden ist, meine Fragen richten an Herrn Professor Popp und an Herrn Dr. Wissing, was das Thema „Forschungsinfrastrukturen“ oder „Forschungsstrukturen“ anbelangt vor dem Hintergrund oder der Frage, wie es uns denn wirklich besser gelingt, Ergebnisse aus der Klinik und Erfahrungen und Forschung schneller an den Pati-



enten zu bringen, und ob da die deutschen Zentren für Gesundheitsforschung der richtige Weg sind, sozusagen von Außeruniversitäten oder der nicht auf klinische Zusammenarbeit gerichteten Instituten oder es nicht deutlich andere oder zusätzliche stärkere Netzwerke geben muss, wo Kliniken vielleicht im Vordergrund stehen und es dann Ausweitung auf konkrete Forschungsinstitutionen gibt. Also im Kern die Frage: Braucht es zum Beispiel weitere Wege als die deutschen Gesundheitszentren?

Vorsitzende **Patricia Lips:**

Der Kollege Ralph Lenkert für die Fraktion DIE LINKE.

Abg. **Ralph Lenkert** (DIE LINKE.):

Vielen Dank, Frau Vorsitzende. Vielen Dank an die Sachverständigen für die umfangreiche Darstellung der Problemlage. Und es gibt natürlich ein Dilemma, was sich dargestellt hat und was sich für uns auch durchzieht. Gesundheit ist Daseinsvorsorge, und Unternehmen sind nun mal verpflichtet, ihren Ergebnissen des Unternehmens - wie man am Beispiel Ebola sieht, wenn also jemand vorausgesagt hätte, in welchem Jahr wir die Ebolakrise kriegen werden, dann wäre das Medikament pünktlich fertig gewesen, weil sich dann ein Geschäftsmodell entwickelt gehabt hätte, und dann hätte ein entsprechendes Unternehmen rechtzeitig die Studien fertig gemacht. Da man dies gerade auch bei armutsinitiierten Krankheiten nicht vorhersagen kann, ist es natürlich für einen Vorstand sehr schwierig, seinen Aktionären klar zu machen, wir investieren in dieses Medikament und irgendwann einmal kann es damit vielleicht Gewinn geben. Insofern haben wir hier ein Problem zwischen Markt und Notwendigkeiten, das wir in der gesamten westlichen Welt in dieser Form haben, und deswegen war meine Frage an Herrn Alves, können Sie uns mal kurz erläutern, welche Hauptprobleme Sie im deutschen Wirtschaftssystem sehen, die eben vor allem die Entwicklung von Medikamenten gegen vernachlässigte, armutsinitiierte Krankheiten, aber eben auch Tuberkulose, die verstärkt bei uns auftritt, behindern, dem entgegenstehen, und wie könnte man das reformieren aus Ihrer Sicht?

Und wie sehen Sie im Moment – das sprachen Sie ja vorhin auch an - die internationale Diskussion zur Antibiotikaforschung, da ja dieser Bereich irgendwann mal für uns verheerende Auswirkungen haben könnte, wenn da keine Entwicklungen stattfinden? Wie sollte hier die Organisation und Finanzierung der Forschung durchgeführt werden, damit man auch über klinische Studien dann wirklich zu einsatzbereiten Medikamenten kommt?

Vorsitzende **Patricia Lips:**

Das war ein wunderschönes Beispiel dafür, Abgeordnete verstehen es, mehrere Fragen in eine zu packen. Also höchste Aufmerksamkeit.

Der Kollege Kai Gehring von BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN zum Abschluss dieser ersten Runde.

Abg. **Kai Gehring** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN):

Ja erstmal danke an Sie als Sachverständige für Ihre sehr, sehr facettenreichen Statements. Der Fokus liegt ja heute auf der Frage, wie der Transfer von Forschungsergebnissen und Innovation in die Gesundheitsversorgung beschleunigt werden kann. Natürlich geht es hierbei um eine verstärkte Zusammenarbeit von Wissenschaft und Wirtschaft. Unter Transfer verstehen wir aber auch immer den Wissenstransfer. Und wir müssen dringend viel, viel stärker darauf achten, dass nicht allein die Stärkung der Gesundheitswirtschaft sowie die kommerzielle Verwertung von Erkenntnissen der Gesundheitsforschung im Mittelpunkt stehen, sondern in erster Linie die Bedarfe hilfsbedürftiger Menschen und Kranker, also eine glasklare Patientinnen- und Patientenorientierung; dass man auch sehr klar darstellen kann, was ist der Mehrwert für die betroffenen Personengruppen und das nicht nur national, sondern vor allem weltweit. Deshalb muss auch in den Mittelpunkt die schnellstmögliche Behandlung, auch der schnellstmögliche gerechte und bezahlbare Zugang zu Hilfsangeboten und Produkten der Gesundheitsforscher am Ende der Innovationskette und eben der schnellstmögliche Transfer, die Translation in die klinische und medizinische Praxis.

Wir finden das auch besonders wichtig, dass das



insbesondere bei arbeitsassoziierten Krankheiten besser klappt, aber eben auch bei - ich sag mal, den neuen Seuchen, Epidemien und Pandemien, die da noch entstehen mögen und das alles gerade auch unter dem Gesichtspunkt „Prävention“, was ja auch von ganz zentraler Bedeutung ist.

Ich möchte meine erste Frage an Herrn Alves richten. Und zwar sprachen Sie in Ihrem Gutachten, jetzt auch am Ende Ihres Statements, von neuen notwendigen Maßnahmen zu Open Innovation und plädieren auch für einen offeneren Zugang der Forschungs- und Entwicklungsakteure zu Publikationen, zu den Forschungsinfrastrukturen und verschiedenen F- und E-Daten, gerade auch im Bereich vernachlässigter Krankheiten. Welche Akteure sind denn da auf welcher Ebene national, europäisch, international aus Ihrer Sicht besonders gefordert, um bei diesem Thema auch stärker voran zu kommen? Weil wir das auch unheimlich wichtig finden, Open Innovation und den offeneren Zugang zu gewährleisten, da wäre eine Konkretisierung von großem Interesse.

Die zweite Frage an Herrn Professor Antes: Sie haben deutlich gemacht, um das Richtige schneller zu tun, geht es um einen beschleunigten Auswahl- und Prüfprozess, um das Schädliche auszuschließen, das Nützliche schnell an den Patienten zu bringen. Können Sie uns nochmal konkret sagen, woran es beim Auswahl- und Prüfprozess hierzulande hapert, warum dauert es solange, und was muss sich in dem Prozess dringend ändern?

Vorsitzende **Patricia Lips:**

Nur nochmal zur Sicherheit, auch die zweite Frage ging an Herrn Alves? An Herrn Professor Antes dann, okay, Entschuldigung.

Also, wir starten mit der Beantwortung und wir beginnen mit Herrn Alves.

Marco Alves (Ärzte ohne Grenzen e.V.):

Das waren ziemlich viele Fragen, die auch ausführlich beantwortet werden müssen. Aber wir haben ja noch Zeit.

Ich komme zuerst zum internationalen Punkt, den Herr Lenkert gemacht hatte: Was gerade auf internationaler Ebene zu antimikrobiellen Resistenzen

passiert ist relativ ausführlich. Die Bundeskanzlerin selbst hat das Thema auf die Agenda des G7-Gipfels 2015 gesetzt. Die Bundesregierung setzt sich dafür ein, dass das auch Thema wird beim G7-Gipfel in Japan in diesem Jahr, und es wurde auch schon angekündigt, dass es eine Rolle spielen wird, auf dem G20-Gipfel im nächsten Jahr ebenfalls unter deutscher Präsidentschaft.

Bei der WHO, der Weltgesundheitsorganisation, wird schon seit einigen Jahren die Einrichtung eines Forschungsrahmenvertrages diskutiert, und es wird jetzt Anfang Mai vor der nächsten World Health Assembly wieder Diskussionen dazu geben, und zwar auch zur Einrichtung eines Forschungsfonds, das heißt ein Fonds, wo die Mitgliedsstaaten der WHO Gelder einbringen, und dieser Fonds im Kontext des Forschungsrahmenvertrages kann Forschung international koordinieren und befördern durch unterschiedliche Instrumente. Die Regierung Großbritanniens hat einen Bericht rausgebracht, die Schirmherrschaft dafür gegeben, und zwar ist das der sogenannte O'Neill-Bericht, der auch ganz konkret eine Zahl fordert und auch diese Einrichtung eines Forschungsfonds unterstützt. Und zwar sind das zwei bis drei Milliarden US-Dollar, die in diesen Fonds gehen müssen, um die Forschung zu antimikrobiellen Resistenzen und auch vernachlässigte und arbeitsassoziierte Krankheiten zu fördern. Die Weltgesundheitsorganisation hat sich ebenfalls zusammen getan mit der Produktentwicklungspartnerschaft PDP namens DNDI – Drugs for Neglected Diseases Initiative - ein Zusammenschluss, der von Ärzten ohne Grenzen mitgegründet wurde, und gemeinsam mit der WHO wird diese Produktentwicklungspartnerschaft eine Art Forschungsplattform aufbauen, die auch wiederum die Forschung koordinieren und befördern soll zu Antibiotika.

Dann komme ich zum nationalen Teil, zur Frage von Herrn Lenkert: Was ist konkret das Problem in Deutschland bzw., ich würde es positiver formulieren, ich würde sagen: Wo sind die Potentiale in Deutschland? Ich denke, dass man in Deutschland starke Forschungsinstitutionen hat, starke Universitäten, starke Köpfe. Die Forschung, die Grundlagenforschung sollte erhöht werden und zwar dringend erhöht werden. Wenn man sich anschaut, was die Bundesregierung im Jahr 2014 für vernachlässigte Krankheiten geleistet hat, dann



sind das 54 Millionen US-Dollar. Das ist deutlich weniger als in anderen europäischen Ländern, wie zum Beispiel Frankreich mit 73 Millionen US-Dollar oder Großbritannien mit 135 Millionen US-Dollar. Das sind die absoluten Werte. Ich glaube, wir sind uns alle darüber einig, wenn man sich das im Verhältnis zum Bruttonationaleinkommen anschaut, dann sieht Deutschland noch wesentlich schlechter aus. Da besteht also dringendes Potential, vor allem auch Grundlagenforschung zu fördern, sowohl institutioneller Art als auch projektbezogen mit einer klaren Prioritätensetzung für Forschung für vernachlässigte Krankheiten. Die deutschen Zentren für Infektionsforschung sollen sich ja mit Fragen der Infektionsforschung auseinandersetzen. Da sehen wir gerade, dass bisher nur die großen drei Krankheiten, also HIV, Tuberkulose und Malaria eine Rolle spielen. Es wäre schön, dort auch eine Prioritätensetzung zu haben.

Darüber hinaus fördert das BMBF seit 2011 Produktentwicklungspartnerschaften, die ich gerade schon genannt habe. Das sind quasi Agenturen „Non-Profit-Organisationen“, die die unterschiedlichen Stakeholder in Grundlagenforschung und Anwendungsforschung zusammenbringen. Also letzten Endes Netzwerke bilden und dort koordiniert die Forschung voranbringen mit konkreten Zielen, das heißt, mit konkreten Diagnostikvorstellungen, mit der konkreten Vorstellung, ein spezielles Medikament zu entwickeln, einen speziellen Impfstoff. Und die sind da sehr effektiv, sehr effizient und schaffen es, die Endprodukte letzten Endes zu preisen, nahe der Produktionskosten auf den Markt zu bringen, was eine tolle Sache ist, gerade wenn es Krankheiten sind, die vor allem Entwicklungsländer betreffen. Die Förderlinie des BMBF wurde jetzt neu aufgesetzt bzw. verlängert für weitere fünf Jahre. Der Betrag wurde verdoppelt von 25 Mio. auf 50 Mio. Nicht nur Ärzte ohne Grenzen, sondern auch weitere NGOs in Deutschland sehen da eher eine Verdoppelung als nötig, also dass die PDPs mit 100 Mio. Euro gefördert werden sollten.

Ein weiterer Punkt ist das Format der Equitable Licenses, also sozialverträglicher Lizenzierung. Wir denken, dass alle Ergebnisse, die aus der öffentlichen Forschung kommen, letzten Endes eine Klausel beinhalten sollten, damit sie nicht exklu-

siv weiter lizenziert werden dann in die Anwendungsforschung, sondern ganz konkret eine Klausel beinhalten, dass sie zu sozialverträglichen Preisen in Entwicklungsländern verkauft werden und darüber hinaus, wenn die Produkte weiterentwickelt werden sollten für Bedürfnisse in Entwicklungsländern, die geistigen Eigentumsrechte, die Daten zugänglich sind.

Wir denken darüber hinaus auch, und der Punkt wurde von Kollegen hier am Tisch schon und eben auch in der Frage erwähnt, der Punkt Open Innovation ist sehr wichtig. Deutschland steckt da quasi noch in den Kinderschuhen muss man sagen. Wir denken, dass der Zugang zu Publikationen, auch zur Forschungsinfrastruktur, das wurde auch schon genannt, in Form von Technik oder Substanzdatenbanken sowie Forschungs- und Entwicklungsdaten inklusive fehlgelaufener klinischer Studien, damit man einfach aus den Fehlern anderer auch tatsächlich lernt, für alle Forschungs- und Entwicklungsakteure zugänglich gemacht werden müssen und in eine Art „Upstream Pool“ gebündelt werden müssen. Dazu gehören auch Patente, Unterlagen und Daten, damit sie ausgetauscht werden können, damit man von anderen lernen kann. Das kann letzten Endes zu hohen Effizienzgewinnen führen, doppelte Forschung vermeiden, auch ein Punkt, der schon erwähnt wurde.

Vielleicht kann ich die Frage von Herrn Gehring gleich mitbeantworten: Letzten Endes muss es so sein, dass die öffentliche Hand da maßgeblich sein muss und sowohl Universitäten als auch öffentlichen Forschungsinstituten die Möglichkeit geben muss, Open Innovation tatsächlich zu betreiben, das heißt, einen Kommerzialisierungsdruck von den Schultern der Entsprechenden zu nehmen. Letzten Endes müssen aber auch private Firmen ihren Beitrag leisten und letzten Endes auch Patentverwertungsagenturen, d.h. diejenigen, die für den Technologietransfer aus den Universitäten in die Industrie maßgeblich sind. Die Patentverwertungsagenturen werden in dem Signo-Programm vom BMWi gefördert. Das BMWi, soweit ich weiß, ist allerdings dazu da, die Industrie zu fördern und nicht unbedingt die öffentliche Forschung. Da muss man sehr vorsichtig sein und differenzieren. Wir wissen, auch aus unterschiedlichen Studien, die es auch schon ge-



ben hat, dass es Patentverwertungsagenturen eigentlich auch sehr gerne sozialverträgliche Lizenzierungsformen einbringen würde, aber es gibt halt entsprechend nicht den Rahmen vom BMWi. Es gibt bei der WIPO (World Intellectual Property Organization) eine Plattform, die nennt sich Research, die unterschiedliche Open-Innovation-Aspekte zusammenbringt. Da geht es vor allem um geistige Eigentumsrechte. Es gibt da tatsächlich einen kritischen Punkt, und zwar ist es so, dass sozialverträgliche Lizenzierung, bzw. die Lizenzierung der Endprodukte und Preisgestaltung der Endprodukte, limitiert ist auf Middle Income Countries. Wenn man sich den Großteil der vernachlässigten und armutsassoziierten Krankheiten anguckt, sind sie letzten Endes in Middle Income Countries und nicht in Low Income Countries. Das heißt, da muss man auch nochmal dranschauben. Die USA ist wesentliche Schritte Deutschland voraus, wenn es darum geht, Open Innovation zu betreiben.

Um jetzt nochmal den Schwenk wieder auf das Nationale zu bringen, auf die Frage von Herrn Lenkert. Wir denken darüber hinaus, dass die Bundesregierung noch wesentlich mehr moderne Anreizmechanismen einbringen kann, und zwar ist dort ein Beispiel auch das Ausschreiben von Forschungsprämien. Und zwar kann man dabei ganz konkret Produkte benennen bzw. Produkteigenschaften benennen und eine Prämie dafür ausschreiben. Wenn der Gewinner dieses Produkt bereitgestellt hat, dann gewinnt er diese Prämie. Das ist jetzt nichts, was ich mir überlegt habe auf dem Weg hierher, sondern die Europäische Kommission hat jetzt gerade eine Forschungsprämie ausgeschrieben, und zwar sind das 1 Mio. Euro für ein Diagnostikum für Atemwegsinfekte, um zu klären und relativ schnell klären zu können, ob eine Erkältung ein Antibiotikum benötigt oder nicht. Die britische Regierung hat ebenfalls eine Forschungsprämie ausgeschrieben von 10 Mio. Pfund, den Longitude Prize, für eine einfach anzuwendende Point of Care-Diagnostik, die günstig und weltweit eingesetzt werden kann, auch im Bereich der Antibiotika. Ein wesentlicher Punkt dabei ist, dass die Forschungsprämien eben dieses Konzept der „De-Linkage“ bewerkstelligen können, das heißt, dass Forschung unabhängig davon getätigt wird, wie der Verkaufspreis oder die Verkaufsmenge sind. Denn es ist so, dass der Gewinner dieses Preises, dieser Prämie letzten Endes

sich dazu bereiterklären muss, das Produkt zu Produktionskosten bereitzustellen. Und das ist jetzt erstmal ein Blumenstrauß der Instrumente und Möglichkeiten.

Ein wesentlicher Punkt noch, den ich vorhin schon erwähnte, dass der Kommerzialisierungsdruck, und das wurde auch schon von Kollegen hier am Tisch erwähnt, von den Universitäten genommen werden muss, und zwar dahingehend, wenn es um die Drittmittel geht, denn letzten Endes, wenn eine Universität sich um Drittmittel aus der Industrie kümmern muss, dann wird sie sich sehr genau überlegen, was für Projekte sie angeht. Und ob das Projekte sind, die gerade eben nicht besonders viel Profit bringen oder besonders kommerzialisierbar sind, ist eine Frage, die wir, glaube ich, alle sehr rasch beantworten können.

Und ein weiterer Punkt ist eben auch der Verwertungsdruck, also zu Produkten zu kommen, die für die Industrie spannend sind, die patentierbar sind, und da müssen wir schauen, die entsprechenden Drehschrauben doch so zu stellen, dass die Forschung im Sinne der Patienten erfolgt und nicht der Industrie und der Kommerzialisierung.

Vorsitzende **Patricia Lips:**

Ich habe das jetzt etwas laufen lassen, aber jenseits des wirklich spannenden und interessanten Themas folgt der heutige Vormittag auch den Spielregeln der Mathematik, und das lässt sich leicht ausrechnen. Wir haben jetzt noch ungefähr sechzehn Fragesteller plus die Beantwortungen, 12 Uhr ist – also in beide Richtungen schauend, dass das sehr konzentriert auf den Punkt an dieser Stelle geschieht, damit auch alle ihre Chance haben. Ich sage es ausdrücklich in beide Richtungen.

Herr Professor Antes.

Prof. Dr. Gerd Antes (Universitätsklinikum Freiburg):

Um es nochmal zu verdeutlichen, wir leben bei uns in einer zweigeteilten Welt, auf der einen Seite die Forscherwelt, die sich gerade in den Spitzenbereichen vollständig international orientiert und auf der anderen Seite eine Versorgungswelt, die auch heute international immer noch als



Bismarck-System charakterisiert wird. Und insofern, alles was bisher gesagt wurde – Herr Albani, ich gebe Ihnen völlig recht, die vierzehn Jahre sind nicht tolerabel, aber die richtige Antwort darauf ist: Ihr bekommt das, was Ihr wollt dann, wenn wir uns sicher sind, dass es nicht mehr schadet. Und die Welt kämpft; es ist kein deutsches Problem, weltweit gibt es diese Zahlen auch, die kommen ja überall zustande, kämpft darum, diesen Prozess zu beschleunigen. Das ist einfacher in zentralistischen steuerfinanzierten Staaten wie zum Beispiel Australien, weil man mehr automatisch am Tisch sitzt, weil die Integration einfach da ist.

Bei uns ist es so, dass wir jetzt wahrscheinlich Ende März die Ausschreibung für den Innovationsfonds bekommen, 300 Mio., und das ist vollständig geteilt von der Forschungswelt. Wenn dann hier als zentraler Begriff in dem Antrag zum Beispiel „bedarfsgerechte Forschung“ steht, dann ist die Frage: Wie wird eigentlich die Bedarfsgerechtigkeit erstens festgestellt und zweitens zurückgespielt in die Forschungswelt? Und die Mechanismen haben wir nicht. Wir haben sie einfach nicht, das kann man an vielen Stellen zeigen. Und die Frage ist einfach: Wie kriegen wir das an der Stelle her? Und das ist einfach auch Strukturentwicklung. Und deswegen ist die Forderung zum Beispiel, es in Firmen einfacher zu machen, auch kurzfristig, weil man sich orientieren muss; Beschleunigung heißt, Beschleunigung des Bewertungsprozesses, nicht Beschleunigung von blinder Einführung. Weil Ihnen das spätestens in ein paar Jahren auf die Füße fällt, eben über Schädigung, und da muss man sich international orientieren, genauso wie sich die Arzneimittelindustrie ausschließlich an der amerikanischen FDA orientiert, weil die einfach die Standards setzen. Und wenn man das will, kann man viele Sachen auch heute schon abschreiben, und das würde bei uns allerdings einige tiefgehende Verwirrung, gerade auch bei einigen Interessengruppen, erzeugen, aber man muss den Weg gehen und muss es zumindest erstmal andiskutieren.

Vorsitzende **Patricia Lips:**

Vielen Dank. Dann ging eine Frage an Herrn Professor Popp.

Prof. Dr. Jürgen Popp (Leibniz-Institut):

Es ging um die Frage von Herrn Röspel bezüglich der Gesundheitszentren, auch alternative Wege dazu. Decken die Gesundheitszentren im Endeffekt alles ab? Ja, sie decken natürlich viele Krankheitsbilder ab. Vollkommen richtig, aber sie können natürlich nicht im Endeffekt alles, was notwendig ist, um das Thema „Translation“ zu realisieren, abdecken.

Und das möchte ich vielleicht an einem Beispiel bringen. Wir hatten ja gerade das DZIF schon gehört, welcher sich ja um die Infektionsforschung kümmert. Da stellt man beispielsweise fest, dass die Frage nach der Realisierung von neuen diagnostischen Methoden forschungsmäßig zwar abgedeckt wird, aber sich im Endeffekt eine Technologieentwicklung nicht daran anschließt. Deswegen gibt's ja auch beispielsweise den Forschungscampus InfectoGnostics, der in Jena gefördert wird, der sich genau mit so einer Fragestellung auseinandersetzt.

Braucht es alternative Ansätze jetzt, um im Endeffekt die Translation zu verstetigen oder besser voranzubekommen? Ich denke ja, weil wir feststellen, dass wir im Großen und Ganzen einfach, wenn wir entlang der Wertschöpfungskette gucken, haben wir einfach viel zu viele Unterbrechungen. Es gibt keine klaren Übergabepunkte. Und wenn ich mir gerade das Thema „Infektionsforschung“ anschau, dann gibt es ganz tolle Ansätze, wie ich im Endeffekt Infektionserreger sehr schnell und einfach nachweisen kann. Ich kann die Antibiotikaresistenz nachweisen, ich kann die minimale Hemmkonzentration sehr einfach und schnell nachweisen. Nur sind das alles Verfahren, die weit weg sind, im Endeffekt von der Industrie aufgenommen zu werden, weil es einfach moderne neue Methoden sind, die nicht wirklich in der Industrie verankert sind. Wie kann ich das Problem lösen? Und da ist eben ein Vorschlag, dass man eigentlich nutzeroffene Innovationszentren schafft, wirklich Infrastrukturen, wo entlang der Wertschöpfungskette, der Innovationskette im Endeffekt jeder Schritt gegangen werden kann, um im Endeffekt von einer, ich sage mal, aus dem akademischen Bereich kommenden Lösung, die es dann entsprechend wirklich soweit vorantreibt, bis man dann im Endeffekt hier eine Art Prototypen hat und diesen Prototypen dann auch in die



präklinische Forschung und in die klinische Forschung bringen kann, um daraus mit Firmen zusammen Endeffekt die Entwicklung nicht nur von der Idee beginnend, sondern wenn schon irgendwo deutschlandweit, europaweit irgendwelche tollen Konzepte vorhanden sind, dass die Leute kommen können, und im Endeffekt diese Infrastruktur weitergegeben wird, um diese Technologieentwicklung voranzutreiben.

Deswegen ist unser Petitum schon ganz klar. Wir sagen: Wir brauchen alternative Wege, wir brauchen Forschungsinfrastrukturen, als Nutzer offene Plattformen, die genau das abdecken, beispielsweise für die Diagnoseentwicklung von Infektionen, genauso wie für die Therapieentwicklung, so dass man eben für beispielsweise schwer behandelbare Infektionen, die wir heute bisher gar nicht diskutiert haben, die im Endeffekt dazu führen, dass der Patient definitiv sterben wird, dass man da zumindest auch neue Ansätze der Therapie versuchen kann, um hier wirklich Alternativwege gehen zu können. Von daher sage ich, die Gesundheitszentren decken vieles ab, aber wir bräuchten eigentlich noch alternative Ansätze, Forschungsinfrastrukturen, in denen wirklich geforscht werden kann. Danke.

Vorsitzende **Patricia Lips:**

Eine weitere Frage ging an Frau Dr. Sternberg.

Dr.-Ing. habil. Katrin Sternberg (Aesculap AG):

Da ging es um die Frage, warum aus unserer Sicht der Patientennutzen schon sehr früh auch in die Entwicklungskette miteinbezogen werden soll.

Da ist es so, dass wir letztendlich ja auch als ein wesentliches Resultat des nationalen Strategieprozesses auch gemeinsam in diesen Arbeitsgruppen festgestellt hatten, dass man sehr technologiegetrieben die Projekte betreibt und dort eben häufig auch aus dem Grunde, weil natürlich auch wenig Mediziner in der Produktentwicklung wirklich dann frühzeitig tätig sind, sondern es eher dann auch Nichtmediziner sind, dass man da natürlich viel, viel besser den klinischen Bedarf verstehen muss, um dann auch das richtige Produkt entwickeln zu können. Und da ist es eben so, dass man eine Lösung für ein klinisches Problem sucht und

nicht gleich die Definition des Produktes vor Augen haben sollte. Also vielleicht mal ein Beispiel: Wenn wir rangehen und sagen, der Kunde möchte bitte das Loch in der Wand, dann sagt er uns aber nicht, dass er den Hammer möchte, sondern das entwickeln wir ihm dann, also er hat ein Problem, nämlich er braucht das Loch in der Wand, aber wie das realisiert wird, wird nicht im ersten Schritt vorgegeben. Und das ist genau die Herangehensweise, die wir häufig immer wieder haben. Wir haben eine Technologie und versuchen letztendlich diese Technologie dann irgendwie zum Einsatz zu bringen und sollten uns aber aus der Sicht - und so nähern wir uns auch der Produktentwicklung - über das klinische Problem dem Ganzen nähern, um dann auch wirklich das richtige Produkt für dieses klinische Problem anbieten zu können. Und da stellt man natürlich zum einen fest, dass wir im Rahmen der Vorentwicklung oder auch der vorwettbewerblichen Forschung im Kontext mit Wissenschaftspartnern einfach immer schneller werden müssen. Das hatte ich ja auch zu Anfang gesagt, dass wir aufgrund des Innovationsdruckes nicht sagen, wir entwickeln jetzt auf Teufel komm raus, das ist damit also auch nicht gemeint, um nachher festzustellen, wir haben irgendwelche Produkte, die da nicht den Patientenutzen bringen. Wir müssen dort natürlich in dieser frühen Phase auch immer besser wissen, was wir eigentlich wirklich tun müssen, um das Richtige dann auch anbieten zu können. Aber eben es muss trotz alledem dort sehr strukturiert vorgegangen werden, sehr fokussiert vorgegangen werden. Es müssen aber eben auch flexible Modelle möglich sein, dass man eben auch in kürzeren Projektlaufzeiten mit einer noch stärkeren Parallelisierung möglicherweise dann diese Vorentwicklung abschließen kann, um dann nicht in Projektlaufzeiten über Verbundprojekte zu arbeiten, die dann drei Jahre dauern. Das ist beispielsweise für eine Vorentwicklung für verschiedenste Themen bei uns dann häufig zu lang. Wenn sie da in Strategieperioden kommen sollen, die längerfristig angelegt sind, dann ist es auch völlig ausreichend, dann hat man eben auch die Zeit für solche Grundlagenforschung auch über längere Zeiträume, ansonsten muss es eben möglich sein, auch flexibler in bestimmten Projekten dort auch tätig zu sein und dort eben noch mehr zu parallelisieren. Das habe ich, und da gibt's eben auch sehr, sehr gute Beispiele, im Rahmen von großen



Netzwerkverbänden gesehen, beispielsweise auch in dem Programm „Spitzenforschung und Innovation in den Neuen Ländern“, wo ich mich selbst also auch mit einem Netzwerk beteiligen durfte auf der akademischen Seite, wo also Möglichkeiten bestehen, wirklich auch Projekte mit kürzeren Projektlaufzeiten anzusetzen, um dann eben auch wirklich diese Vorentwicklung sehr fokussiert auf den Patientennutzen orientiert durchführen zu können.

Und dann ist natürlich auch die Möglichkeit - und die müssen wir natürlich auch sehen-, dass man zum einen natürlich auch in großen Netzwerkstrukturen, die dann sehr, sehr viele industrielle Partner bedienen sollen, mit sehr, sehr unterschiedlichen Interessen, mit sehr, sehr unterschiedlichen Ausrichtungen auch hinsichtlich der Problemlösung, natürlich dort auch an Grenzen kommen kann, wenn diese Netzwerke eben dann einfach zu diffus aufgestellt werden und dann eben dieser Patientennutzen nicht mehr in den Vordergrund treten kann. Also hier ist es wirklich zum einen noch mal wichtig, dass man immer wieder auch auf die richtige Zusammenstellung solcher Netzwerkstrukturen achtet, und zum anderen eben auch wirklich diese Flexibilität anbieten kann im Rahmen der Kooperation, dass dann eben auch stringent an solchen Vorentwicklungsthemen gearbeitet werden kann, die im Rahmen solcher vorwettbewerblicher Forschung dann mit Wissenschaftspartnern möglich ist.

Vorsitzende **Patricia Lips:**

Herr Dr. Wissing, Sie hatten auch eine Frage vom Kollegen Röspel.

Dr. Frank Wissing (Medizinischer Fakultätentag der Bundesrepublik Deutschland e.V.):

Herr Röspel hatte ja eine Frage an Herrn Professor Popp und an mich gerichtet. Ich will jetzt auch nicht wiederholen, was Herr Professor Popp sagte, sondern das einfach nur nochmal mit verschiedenen Aspekten ergänzen.

Die deutschen Zentren für die Gesundheitsforschung sind sicherlich hilfreich, um zu bestimmten Erkrankungen, die entsprechend spezifiziert sind, die Grundlagenforschung, wie sie zum Beispiel auch an außeruniversitären Einrichtungen

laufen, dann auch zusammen mit den Klinika in die weitere klinische Umsetzung zu bringen. Das kann punktuell an der Stelle hilfreich sein, das muss man dann schauen, ob das tatsächlich jetzt in den Zentren so geschieht. Man muss natürlich auch ehrlicherweise sagen, die Zentren sind ja keine Zentren, sondern es sind Netzwerke. Das sind in der Regel Standorte, die über ganz Deutschland verteilt sind. Und wenn man sich die Genese der Zentren anschaut, die kommen sehr stark aus den damals vom BMBF geförderten Kompetenznetzen. Es gab da immer das Desiderat, dass man sagt, diese zwölfjährige Projektförderung, irgendwann hört sie auf. Und die Infrastrukturen, die wir da aufgebaut haben, wie können wir die nachhaltig sichern? Da war es sicherlich ein guter Ansatz zu sagen, man macht das über das Modell der Zentren, auch wenn man damals noch eingeschränkt war durch das Kooperationsverbot, das gilt ja jetzt nicht mehr, das heißt, wenn man sich jetzt über neue Modelle Gedanken macht, dann kann man sicherlich auch einfachere und direktere Wege gehen, eben die der neue 91b da entsprechend auch ermöglicht. Das heißt, Netzwerke zu bestimmten Erkrankungen und vor allen Dingen auch die darunter liegende Infrastruktur, die dort geschaffen wird, dann auch nachfristig und nachhaltig zu sichern.

Es gibt ein anderes Beispiel, andere Modelle, zum Beispiel die seltenen Erkrankungen, das sind 6 000 bis 8 000 Erkrankungen, die lassen sich nie alle in einem Zentrum abbilden, das geht einfach nicht. Da läuft zurzeit der Großteil der Forschung. Es gibt die IGES-Studie aus dem Jahr 2014, die zeigt, dass mehr als drei Viertel aller Forschungsprojekte zu seltenen Erkrankungen in Deutschland an den Universitäten laufen, weil dort eben auch die Patienten sind. Es gab ja im Rahmen des Nationalen Aktionsplans für Menschen mit seltenen Erkrankungen ein Modell, wie man jetzt wirklich sehr eng die Diagnostik, die Versorgung der Patienten, die Grundlagenforschung, aber eben auch dann die klinische Umsetzung und auch die Lehre und die Weiterbildung der Ärzte alles in einem Modell fassen kann. Das läuft dann über mehrere Ebenen mit Zentren ganz oben, die in der Regel an den Universitäten angesiedelt sind, die sich dann den großen Herausforderungen stellen, aber bis runter dann auf verschiedene Ebenen, bis dann wirklich auch die Versorgung in die Fläche gewährleistet ist. Das heißt, da gibt es ein sehr gutes



integriertes Modell, wo man versucht, alles zusammenzubringen, was entsprechend erforderlich ist an der Stelle, um letztlich auch das, was aus der Forschung herauskommt, wirklich dann auch in die Fläche zu bringen. Diese Stärke ist aber jetzt leider auch die Schwäche des Modells, weil natürlich die Finanzierung von so einem Konstrukt wieder schwierig ist, weil es ja, Herr Professor Antes hat es schon angesprochen, wir haben ja einen zum Glück auch nicht zentralistisch orientierten Staat und eine Finanzierung, das heißt, wir müssen jetzt schauen, wie wir dann die Krankenversorgung in diesen Zentren finanziert kriegen, genauso wie eben auch die Forschung. Und da muss man jetzt eben auch den Appell dann eben an die Ministerien richten, auch an die Vertreter der Kassen, da jetzt wirklich zu gemeinsamen tragfähigen Lösungen zu kommen, um solche gut konzipierten Modelle dann auch in der Praxis umzusetzen. Da gibt es ja jetzt schon mit der Finanzierung von Hochschulambulanzen einen ersten Weg. Da muss man schauen, ob das an der Stelle reicht, ob man da noch weiterkommt. Aber das sind eben Modelle, die man an der Stelle auch wirklich dann für solche Erkrankungen auch gut fahren kann.

Auch wenn man an Forschungsinfrastrukturen denkt, dann muss man sicherlich auch an Register denken, das heißt Patientenregister. Wir können nicht alles durch randomisierte und kontrollierte Studien abdecken, sondern wir brauchen auch gut geführte Register. Im Bereich „seltene Erkrankungen“ sind diesen Zentren zwar schon mitgedacht, aber auch zu vielen anderen Erkrankungen ist das erforderlich, die müssen auch entsprechend dann gepflegt werden. Das ist ein großer Aufwand, wenn man die Daten wirklich qualitativ hochwertig halten möchte. Aber es gibt auch Register, wie zum Beispiel Register für klinische Studien. Und das sind Infrastrukturen, die man eben auch begleitend und sichern muss, und die eben auch zur Verfügung stehen müssen. Also das sind alles Forschungsinfrastrukturen über die man in dem Kontext dann auch mitdenken muss.

Vorsitzende **Patricia Lips:**

Vielen Dank. Herr Dr. Zettl.

Dr. Rolf Zettl (Berliner Institut für Gesundheitsforschung):

Die Frage von Herrn Albani richtete sich in Richtung Best-Practice international/national. Zwei Beispiele dazu: International gibt es eigentlich einen Hauptstandort, das ist Boston. Und wenn man da noch ein bisschen genauer hinschaut, dann gibt es seit einigen Jahren da ein Institut das nennt sich Broad Institut. Das ist ein Joint Venture vom Harvard Medical School und MIT in Kooperation mit dem Massachusetts General Hospital und das Prinzip dieses Modells ist im Grunde, Patienten, Ärzte und Forscher unter ein Dach zu bringen, die mit ausreichenden Mitteln auszustatten und letztendlich ganze Teams aus der Industrie in dieses Gebäude zu holen, um einfach diese gesamten Kulturen zu durchmischen und das Ausmaß an Professionalität zu erhöhen. Dazu kommt natürlich die kritische Masse in der Region, es gibt Venture-Capital, es gibt genügend KMUs, es gibt akademische Spitzenforschungseinrichtungen. Das ist natürlich nichts, was man hier irgendwie anordnen kann oder einfach eins zu eins kopieren, das wird man in vielen Jahren nicht schaffen. Aber dieses Prinzip der Kombination Ärzte mit Grundlagenforschern und den Patienten unter einem Dach zu verbinden, das gibt's ja auch in Deutschland. Da sind die Initiativen jetzt gestartet; um eine mal zu nennen: das Nationale Zentrum für Tumorerkrankungen in Heidelberg ist sicherlich etwas, was sich alle einmal anschauen sollten. Da ist das wirklich auf den ersten Blick, wenn man reinkommt in dieses Gebäude, realisiert man, man hat auf der einen Seite ambulante Chemotherapie-Patienten, die sehen die Forscher auf der anderen Seite, die Forscher sehen die Patienten, die sehen auch, wofür das gut ist, was sie da machen in ihrer Arbeit, und umgedreht sehen die Patienten auch, dass geforscht wird an der Verbesserung von Therapien. Da ist wirklich eine Kultur der Translation visualisiert letztendlich. Und zusätzlich konnte erreicht werden, hier auch mit Mitteln der Krebshilfe, dass diese ganzen modernen Technologieplattformen, auch das Schlagwort ist ja schon genannt, also Sequenziertechnologien, Proteom-Forschung, dass die zur Anwendung kommen bei einem Großteil der Patienten, die dort behandelt werden, dass man also wirklich ein sogenanntes Deep Genotyping, also wirklich den Patienten unter vielerlei Aspekten genau betrachten, analysieren und darauf dann eine individualisierte personalisierte Therapie abstellen. Das ist dort das Konzept, was jetzt in Angriff genommen



und auch schon umgesetzt wird. Ich denke, das ist etwas, was Beispiel gebend ist für diesen Bereich der Translation, hier allerdings natürlich mit einem Schwerpunkt Onkologie. Das vielleicht zu den Benchmarks.

Ein Punkt noch zur Boston-Area und MIT. Ich fand bemerkenswert, als ich mich da das letztes Mal mit den Technologietransfer-Officers unterhalten habe, dass es beim MIT um Impact geht, also das, woran Erfolg gemessen wird, ist der Impact in der Region. Es geht nicht darum, dass das MIT aus Verwertungsverträgen möglichst viel Return bekommt oder dass man sich beteiligt an Unternehmensausgründungen, um irgendwie Anteile zu halten, was ja auch eine unternehmerische Entscheidung wäre. Die Haltung dort ist, Entrepreneurs, denjenigen, die sich unternehmerisch engagieren, so viel Freiraum wie möglich zu geben, die sich dann ansiedeln, Venture-Capital holen und so wird die kritische Masse immer größer, und am Ende gibt's natürlich einen indirekten Return für das MIT, weil auch wieder gute Leute zurückgehen und es zu diesem Austausch zwischen den Welten kommt. Das ist im Prinzip ein System, was sich selber am Laufen hält. Deshalb werbe ich auch, hier nicht zu kurzfristig auf irgendwelche Kennzahlen zu gucken, um Technologietransfer zu messen, sondern mehr so konzeptionelle Erwägungen auch in den Mittelpunkt zu stellen.

Ein letzter Satz sei mir noch gestattet. Das Thema „Vermarktungsdruck“. Ich muss gestehen, ich habe eine ganz andere Haltung als Herr Alves. Ich denke, dass dieser Vermarktungsdruck ein Stück weit auch dafür sorgt, dass man frühzeitig auch mit der Industrie spricht, auch frühzeitig mit den Stakeholdern in der Klinik spricht, um rauszukommen, ob Dinge, die auf der Grundlagenseite für spannend und gut befunden werden, ob die überhaupt eine Chance haben, jemals zum Markt zu kommen, und sehr früh schon Feedback zu bekommen, der dann berücksichtigt werden kann. Das ist ja auch eine Frage der Effizienz der Prozesse, Dinge in die richtige Richtung zu leiten. Also ich denke, dass es im Grunde gut ist, dass man diesen Verwertungsdruck hat, und der auch ein Stück weit aufgebaut wird, weil er dazu führt, dass man früh Fehler erkennt und vermeidet und auch am Ende die Ressourcen effizienter ausgibt.

Vorsitzende **Patricia Lips:**

Vielen Dank.

Zur weiteren Struktur, was vor uns liegt: Ich habe jetzt erstens noch Wortmeldungen von den Kolleginnen und Kollegen Dr. Kaufmann, Rabanus, Lenkert, Gehring, Dr. Feist, Dr. Diaby, Dr. Lengsfeld, Dr. De Ridder, Dinges-Dierig, Dr. Rossmann, Benning, Röspel, Sorge, Albani.

Sollte im Laufe der nächsten Zeit irgendein Kollege eine Frage stellen, die man selber stellen wollte, bin ich nicht undankbar, wenn mir einer das zuflüstert. Hat jetzt jeder verstanden. Ich schließe damit, falls sich kein Widerspruch erhebt, auch die Frageliste.

Und drittens, ich werde das jetzt in zwei Blöcken abarbeiten, also bitte erhöhte Aufmerksamkeit. An die Kolleginnen und Kollegen die Bitte, sich möglichst zügig an die Fragen heranzuarbeiten.

Zunächst hat der Kollege Dr. Stefan Kaufmann von der CDU/CSU-Fraktion das Wort.

Abg. Dr. Stefan Kaufmann (CDU/CSU):

Herzlichen Dank, Frau Vorsitzende. Ich richte meine Fragen, auch aus landsmannschaftlicher Verbundenheit an Frau Dr. Sternberg, die ja in Tuttlingen ansässig ist.

Sie sind ja aufgrund Ihrer beruflichen Tätigkeit mit einem reichhaltigen Erfahrungsschatz und der Verbindung zwischen Wissenschaft und Wirtschaft ausgestattet, und vor allem in einem weltweit erfolgreichen Unternehmen im Bereich der Medizintechnik tätig, und deshalb richten sich jetzt meine Fragen auch in diesem Kontext an Sie als Unternehmen.

Die groß angelegte BMBF-Medizintechnikstudie von 2005 kam zu dem Ergebnis, dass Deutschland zwar der drittgrößte Produzent medizinischer Güter nach den USA und Japan ist, die deutschen Hersteller aber nicht in dem Maße Marktanteil im Ausland hinzugewinnen können, wie dies ausländischen Anbietern auf dem deutschen Markt gelingt. Belegt wird dies durch eine Studie des Deutschen Instituts für Wirtschaftsforschung aus demselben Jahr. Danach hat sich in den Jahren 1995 bis 2002 der deutsche Anteil am Weltexport von medizintechnischen Produkten um 2,8 Prozentpunkte auf 13,5 Prozent verringert, während die USA ihren Anteil auf 26,7 Prozent steigern



konnte. Und jetzt liegen uns auch aktuelle Zahlen vor. Danach liegt der US-amerikanische Weltmarktanteil bei 30,9 Prozent und der deutsche Anteil nur noch bei 14,6 Prozent. Jetzt kann man das möglicherweise mit dem starken heimischen Markt in den USA erklären, die jährlichen Pro-Kopf-Gesundheitsausgaben sind dort doppelt so hoch wie bei uns in Deutschland, aber mit Hinblick auf Zulassung im Bereich Patientennutzen und Sicherheit bestehen ja wohl zwischen dem US-amerikanischen Markt und dem deutschen Medizinproduktegesetz keine drastischen Unterschiede, die erklärend sein könnten.

Und deshalb die Frage: Was macht die globale Vermarktung innovativer Medizinprodukte aus den USA auch hier in Deutschland erfolgreicher, als wir im Ausland sind?

Die zweite Frage, da geht's um die Forschung im medizintechnischen Mittelstand. Kann sich der Mittelstand in der Gesundheitswirtschaft, angesichts der hohen Aufwände für klinische Studien, wir haben es ja auch hier nochmal gehört, diese industrielle Forschung überhaupt noch leisten? 80 Prozent der deutschen Medizintechnikunternehmen sind mittelständisch, also weniger als hundert Mitarbeiter, und bei Kosten für klinische Studien im Bereich zwischen 0,5 und 3 Mio. Euro stellt sich ja diese Frage nun ganz massiv. Und deshalb die Frage: Wenn sich der Mittelstand das nicht mehr leisten kann, kann der Mittelstand überhaupt dann noch substantiell innovieren, oder beschränkt sich das tatsächlich auf Mini-Innovationsschritte?

Das wären meine beide Fragen. Danke.

Vorsitzende **Patricia Lips**:

Dankeschön. Der Kollege Rabanus von der SPD-Fraktion.

Abg. **Martin Rabanus** (SPD):

Vielen Dank, Frau Vorsitzende. Ich versuche, es auch ganz kurz zu machen, auch wenn es mich doch reizen würde, noch ein bisschen über die Product Development Partnerships zu diskutieren, aber ich glaube, dann falle ich bei den nachfolgenden Fragstellern in Ungnade, deswegen verkneife ich mir das heute.

Ich habe zwei Fragen, eine an Herrn Professor Popp. Sie, auch andere Ihrer Kollegen, haben nochmal die Problematik der Übergabepunkte, also zwischen Grundlagenforschung, anwendungsorientierter Forschung bis hin zur Produktreife angesprochen. Können Sie dazu noch einmal ein paar Takte präziser etwas sagen, wie Sie sich vorstellen könnten, dass man diese Schnittstelle neu ordnet? Ich hatte mein Erlebnis der dritten Art, als ich mal mit einem Materialwissenschaftler zu tun hatte, der mir euphorisch erzählte, was er da jetzt entwickelt hat mit neuem Werkstoff und Sickereigenschaften und Kapillarwirkung – ich habe das alles nicht verstanden, bin ja nicht vom Fach, fragte aber dann: Und nun, wie geht's weiter damit? Im Sinne von dem Überführen dieser Grundlagenforschung nun in die anwendungsorientierte Forschung oder gar in die Produktreife, der guckte mich an, wusste gar nicht, wovon ich rede. Also, wie kriege ich so eine Schnittstelle neu organisiert? Das wäre die erste Frage.

Meine zweite Frage an Herrn Dr. Wissing, aber auch Frau Dr. Sternberg hat den Punkt mit angesprochen. Das ist die Frage der stärkeren Beteiligung von Kostenträgern an Forschungseinrichtungen. Sie haben das in der schriftlichen Stellungnahme auch nochmal ausgeführt, aber ich wäre Ihnen dankbar, wenn Sie es nochmal ein bisschen präziser machen könnten, was Sie genau meinen, wie solche zusätzlichen Beteiligungen von Kostenträgern am Forschungsgeschehen funktionieren können.

Vorsitzende **Patricia Lips**:

Vielen Dank. Der Kollege Lenkert von der Fraktion DIE LINKE.

Abg. **Ralph Lenkert** (DIE LINKE.):

Vielen Dank, Frau Vorsitzende. Die erste Frage geht an Herrn Alves. Sie sprachen vorhin von offenen Studien. Wäre es aus Ihrer Sicht sinnvoll, wenn öffentlich geförderte Forschungsprojekte, Grundlagenforschung, Studien etc. zwingend inklusive Rohdaten veröffentlicht werden müssten? Würde das aus Ihrer Sicht Vorteile bringen, auch bei der Entwicklung von anderen Medikamenten



oder durch andere Hersteller? Das wäre die Frage an Sie.

Und die zweite Frage geht an Herrn Professor Antes. In Ihrer Stellungnahme gehen Sie auf das IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen) ein und stellen fest, dass sehr viele Studien nicht aus Deutschland stammen, und natürlich haben wir - es wurde vorhin auch in den Stellungnahmen deutlich, dass insgesamt das klinische Studienaufkommen sehr schlecht ist. Könnte es ein Anreiz für Unternehmen geben, wenn das Institut für Wirtschaftlichkeit und Qualität im Gesundheitswesen restriktiver vorgehen würde bei Medikamenten, die im Prinzip keinen neuen Zusatznutzen haben, dass im Prinzip damit eventuell ein größeres Interesse besteht, völlig neue Sachen auf den Markt zu bringen und nicht ein Duplikat mit einer Patentumgehung?

Vorsitzende **Patricia Lips:**

Der Kollege Gehring von der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN.

Abg. **Kai Gehring** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN):

Vielen Dank. Ich hätte an Herrn Professor Antes eine Frage zu einem Grundwiderspruch, den die erste Runde aufgezeigt hat. Einige hier in der Runde meinen, von den Unis müsse der Kommerzialisierungsdruck genommen werden, andere sagten, dass ein Forschungsförder-Euro der DFG mancherorts mehr wert ist als ein Industrie-Euro. Und Sie haben gesagt, Forscher konzentrieren sich eigentlich viel stärker auf die internationalen Journals und sind eher nicht an Anwendungen interessiert. Was ist denn jetzt von diesen drei Erklärungsmustern besonders plausibel und richtig? Und was für ein Impuls wäre notwendig, um Forscherinnen und Forscher dazu anzureizen, die Lösung von Patientenproblemen stärker in den Fokus zu nehmen? Und welche Bedeutung spielen an dieser Stelle Strukturen für Register und Meta-studien?

Die zweite Frage möchte ich an Herrn Professor Popp richten. Sie haben in Ihrer Stellungnahme

angesprochen, dass die Zusammenarbeit zwischen Wissenschaft, Industrie und Anwendern aus der Medizin durch die Schaffung gemeinsam genutzter Forschungsinfrastrukturen befördert werden kann und die Nationale Roadmap für Forschungsinfrastrukturen hier besondere Chancen böte. In welchen Bereichen sehen Sie aus Ihrer Erfahrung in der Medizin besonderen Bedarf an neuen gemeinsam genutzten Forschungsinfrastrukturen und warum?

Vorsitzende **Patricia Lips:**

Der Kollege Dr. Feist von der CDU/CSU-Fraktion.

Abg. **Dr. Thomas Feist** (CDU/CSU):

Vielen Dank. Ich habe eine Frage an Professor Schmitz-Rode und eine Frage an Herrn Dr. Zettl.

Die erste Frage, die ich an Sie stellen möchte: Wir haben ja auf der einen Seite die Forschung und auf der anderen Seite dann die marktnahe Entwicklungsszene. Und da ist es so, dass wir im Bereich der Forschung ja sehr viel investieren und auch bereit sind, noch mehr zu investieren. Wenn wir im Bereich des Mittelstandes, wir haben ja gehört, die meisten Entwickler sind Mittelständler, nicht adäquate Fördermöglichkeiten in diesem Bereich haben, kommen wir dann langfristig zu einem Ungleichgewicht, wo wir sagen, ein Mehr an Forschung bringt uns letzten Endes gar nichts, weil wir die Entwicklungsfähigkeit beim Mittelstand gar nicht mehr haben? Das wäre die erste Frage.

Und an Herrn Dr. Zettl eine zweite Frage. Wir haben es ja bei den Zulassungswegen ja nicht mit einer Gradlinigkeit zu tun, sondern immer mit Wegen, die gekreuzt werden, von Ethikkommissionen, Datenschutz und so weiter und sofort. Wäre es sinnvoll, wenn man zumindest verbindliche Orientierungsrahmen für Entscheidungszeiträume irgendwo einbauen könnte oder führt das nicht weiter?

Vorsitzende **Patricia Lips:**



Der Kollege Dr. Diaby von der SPD-Fraktion.

Abg. **Dr. Karamba Diaby** (SPD):

Meine Frage geht an Herrn Alves. Sie haben ausführlich die Finanzierung, die Forderung von Produktentwicklungspartnerschaften (PDPs) angesprochen. Wir haben dazu einen eigenen Antrag hier eingebracht, weil uns das Thema sehr wichtig ist. Meine Frage bezieht sich darauf, wie Sie die Forschungsk Kooperation mit den Einrichtungen bewerten? Also ich beziehe mich ganz speziell auf die drei westafrikanischen Staaten, wo durch Ebola die Strukturen zusammengebrochen sind. Meine Frage ist, was in Deutschland allgemein für die internationale Kooperation, die Summen haben Sie genannt, beigetragen wird? Es würde mich hinsichtlich der längerfristigen Prozesse interessieren, die dort vielleicht jetzt laufen, wie Sie diese Kooperation bewerten? Was kann die Bundesregierung in diese Richtung tun? Ich hatte die Gelegenheit, mit dem Kollegen René Röspel in der Charité bei Herrn Dr. Kaufmann ein Projekt anzuschauen. Ich weiß, dass vieles in diese Richtung geht. Aber es würde mich speziell zu diesen drei Staaten interessieren, ob Sie da Möglichkeiten in Richtung dieser Institution sehen? Vielleicht haben Sie damit schon Erfahrung.

Vorsitzende **Patricia Lips**:

Vielen Dank. Der Kollege Dr. Lengsfeld von der CDU/CSU-Fraktion.

Abg. **Dr. Philipp Lengsfeld** (CDU/CSU):

Vielen Dank, Frau Vorsitzende, meine Frage geht auch an Herrn Professor Schmitz-Rode und schließt direkt an die Frage von Kollege Gehring an. Ich will doch auch nochmal dieses Thema „Incentivierung“ vertiefen. Es ist schon mehrfach angesprochen worden, aber es ist wirklich ein Knackpunkt und der bezieht sich auf unsere Forschungslandschaft insgesamt. Also, wie schaffen wir es, dass neben der internationalen Publikation die Impact Factor Patente oder andere Dinge, die wirklich auf den Markt, in dem Fall zu den Pati-

enten kommen - aber in anderen Forschungsbereichen ist es ja auch von hoher Relevanz - tatsächlich in irgendeiner Weise nicht gleichgewichtet, aber eben doch stärker gewichtet werden? Und ist es wirklich nur die Politik, die hier am Zug ist, und wenn, dann in welcher Form? Oder ist es nicht auch eine Sache, die aus den akademischen Institutionen ein Stück weit selber massiver betrieben werden müsste? Das wäre meine erste Frage. Die zweite Frage geht an Herrn Dr. Wissing. Sie haben ja dankenswerterweise das Thema „Strahlenschutz“ angesprochen. Nun sind wir hier im Bereich Forschung, und im Bereich Gesundheitsforschung ist man schon mit drei Ministerien beschäftigt, in der Regel, Wirtschaft, Gesundheit und Forschung. Leider kommt beim Thema „Strahlenschutz“ noch ein viertes Ministerium ins Spiel, nämlich das Umweltministerium. Ich würde diesen Punkt gerne nochmal vertiefen, weil wir eben auch schon mehrfach gehört haben: Was haben Sie konkret für Probleme und wie können wir Ihnen helfen? Denn am Ende des Tages sind wir als Forschungspolitiker nicht diejenigen, die da die rechtlichen Rahmenbedingungen beeinflussen können, aber wir können sie unterstützen, wenn man konkret versucht, hier Hindernisse abzubauen. Vielen Dank.

Vorsitzende **Patricia Lips**:

Und zum Abschluss dieser Runde, die Kollegin Dr. De Ridder, SPD-Fraktion.

Abg. **Dr. Daniela De Ridder** (SPD):

Vielen Dank, Frau Vorsitzende. Frau Dr. Sternberg hat mich sehr nachdenklich gemacht, gleichwohl richtet sich meine Frage an die Herren Dr. Wissing und Dr. Zetzel. Wir schlagen ja in unserem Antrag, auf den ich gern nochmal zurückkommen möchte, vor, dass es einen ressortübergreifenden Pharmadialog geben soll, an dem nicht nur die Bundesregierung beteiligt ist, sondern in der Tat auch die Pharmaindustrie, die Wissenschaft, Gewerkschaften und möglicherweise auch andere. Dazu würde mich nochmal interessieren, wenn Sie da möglicherweise sehen. Wir haben über individualisierte Medizin, aber auch über andere Krankheitsbilder gesprochen, die hier mit hinein gehörten und die mit, möglicherweise auch vor dem Hintergrund



von Gender und Diversity, nochmal mit evoziert werden müssen; und da geht es dann nicht nur um vernachlässigte Krankheitsbilder. Auch hier würde mich nochmal interessieren, wie gut sind aus Ihrer Sicht die Nachwuchswissenschaftlerinnen und -wissenschaftler für solche Dialoge und auch für solche Forschungsfelder vorbereitet? Was müssen wir möglicherweise an dieser Stelle, damit eben ein solcher Pharmadialog auch gelingen kann, noch vorbereitend tun? Vielen Dank.

Vorsitzende **Patricia Lips:**

Ja, die Antwortrunde, wir freuen uns auf gezielte Antworten, Herr Alves.

Marco Alves (Ärzte ohne Grenzen e. V.):

Ich versuche mich diesmal kurz zu halten, die Antwort auf die Frage von Herrn Lenkert ist: Ja.

Vorsitzende **Patricia Lips:**

So kurz muss es jetzt auch nicht sein.

Marco Alves (Ärzte ohne Grenzen e. V.):

Also ich denke, die öffentliche Forschung ist ja von der Allgemeinheit gefördert und somit sollte sie auch der Allgemeinheit zur Verfügung stehen und nutzen; dies sind, starke Effizienz- und Effektivitätsvorteile daraus zu ziehen, wenn man offen oder mit einem niedrighschwelligem Zugang voneinander lernen kann. Man sollte dann auch dafür sorgen, dass die Erkenntnisse daraus wiederum der Allgemeinheit entsprechend zur Verfügung stehen. Zur Frage vom Herrn Diaby: In den drei westafrikanischen Ländern – Liberia, Sierra Leone und Guinea – macht „Ärzte ohne Grenzen“ derzeit selbst klinische Studien zum Ebola-Impfstoff, sogenannte Ringstudien. Darüber hinaus ist es natürlich wichtig, dass Gesundheitssysteme wieder aufgebaut werden. Ich glaube, in den drei Ländern haben wir eine sehr schwierige Situation, weil sie weit zurückgeschlagen sind, wie Sie schon sagten, im Aufbau und in der Stärkung ihrer Gesundheitssysteme. Und die Bundesregierung ist ja auch beteiligt im Projekt EDCDP – European and Developing Countries Clinical Trial Partnership. Also

eine Partnerschaft, ein Verbund, wo eben Forscher und Forscherinnen aus dem globalen Norden mit Forschern und Forscherinnen im globalen Süden kooperieren und dort auch dazu beitragen, Strukturen tatsächlich aufzubauen und Wissen, Informationen auszutauschen. Auch hier kann sich die Bundesregierung stärker beteiligen.

Vorsitzende **Patricia Lips:**

Herr Professor Antes.

Prof. Dr. Gerd Antes (Universitätsklinikum Freiburg):

Ja, ich habe ja im Antrag geschrieben: Studien kommen zum großen Teil nicht aus Deutschland. Das kann man sich wirklich ganz schnell veranschaulichen und das ist auch zwangsläufig so. Jedes Land weltweit ist heute abhängig vom globalen Wissen. Man kann das mal an einem, was wahrscheinlich alle kennen, am Beispiel „Umckaloabo“ in drei Sätzen sagen. Umckaloabo wird gegenwärtig sogar im Radio, zumindest an einigen Sendern abends, beworben. Und alle Studien, die das bewerten - das ist nicht so ein Drama an der Stelle, weil es nicht rezeptpflichtig ist - kommen aus Moskau oder Umgebung oder von der Krim. Also wenn wir sagen, wir sind sehr weit damit, klinische Studien vor der Patientenanwendung durchzuführen, und das machen wir selber, das funktioniert, das ist zum Beispiel oft O-Ton vom Verband der forschenden Arzneimittelindustrie, dann stimmt das ganz einfach nicht. Ich könnte Ihnen stundenlang Beispiele erzählen, wo man sieht, wie weit das weg ist. Dann war die Frage, ob das IQWiG, wenn es jetzt rigider vorgeht und in seinen Studien noch mehr die Schraube anzieht, ob das nicht dazu führen könnte, dass die Forscher sich davon abwenden, weil es hoffnungslos ist, und was anderes anfangen. Die ernüchternde Antwort ist, es ist den Forschern völlig egal, an welcher Schraube das IQWiG dreht, weil das genau diese Trennung in die zwei Welten ist: Das IQWiG arbeitet als wissenschaftliches Institut, zuarbeitend für den Gemeinsamen Bundesausschuss, und ist letztlich damit die wissenschaftliche Instanz für Erstattungs-fähigkeit für die gesetzlichen Krankenversicherungen. Und diese beiden Welten kommunizieren nicht. Deswegen ist - das



ist auch schon mehrfach gesagt worden – Kommunikation und Vermischung der Kulturen, glaube ich, bei uns ein ganz entscheidender Hebel, an dem angesetzt werden kann und muss. „DFG-Euros“ zählen mehr als „Industrie-Euros“, wurde abmildernd gesagt, das ist an manchen Orten so das Doppelte. Aber es ist viel drastischer, denn es ist an jedem Ort so und manchmal nicht nur das Doppelte, sondern sogar noch mehr. Und Industrieaufträge werden in dem Sinne, auch das pointiert formuliert, diffamiert. Also wenn ich einen DFG-Antrag schreibe, dann ist alles gut – in Anführungszeichen -, wenn ich einen Industrieauftrag übernehmen will, dann muss ich mich damit rumschlagen, ob ich Mehrwertsteuer bezahlen muss oder nicht. Ja, es ist völlig anders. Und das ist ein implizites Hemmnis und zementiert noch diese beiden Welten. Das kann man uneingeschränkt so sagen. Und ich habe große Sympathien für Herrn Dr. Zettl's Forderung, die Kulturen zu vermischen. Wir müssen einfach diese Welten zusammenbringen, freiwillig tun sie es nicht. Herr Albani, wir haben uns mal darüber unterhalten: Die Politik soll jetzt der Wissenschaft helfen – an manchen Stellen, glaube ich, ist es so. Dann war die nächste Frage, das kam vorhin auch schon mal als Frage, nach neuen Strukturen, wie das gehen kann. Für mich sind die deutschen Zentren für Gesundheitsforschung eine der größten Enttäuschungen - vorhersagbar, weil sie nicht in der Fläche leisten können, was man von ihnen erwartet hat. Aber das ist genau ein Beispiel dafür, dass gute Grundlagenforscher irgendwoher Geld bekommen und dann im Rahmen – den Ausdruck kennen sie auch alle – einer Beutegemeinschaft mit dem Geld in alle Richtungen verschwinden und dann genau das machen, was für die Forschung gut ist, aber nicht für die Translation. Ich glaube, wenn man mal versucht nachzuvollziehen, wie viele klinische Studien von den deutschen Zentren für Gesundheitsforschung initiiert worden sind, dann sehen Sie ein extrem heterogenes Bild. Bei einigen sieht es richtig gut aus, zum Beispiel Hamburg-Eppendorf (Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung), bei anderen ist es, glaube ich, ein leeres, weißes Blatt, wo nur Grundlagen gemacht werden. Was kann man jetzt machen, um das extrem oder einfach zu initiieren, dass sich was ändert? Man muss nüchtern feststellen: Letztlich sind es die Belohnungssysteme, an

die wir heranmüssen, weil das Geld eine durchschlagende Steuerung zeigt. Da können wir die Kulturen so oft vermischen, wie wir wollen, wenn wir finanziell falsch steuern, wird es nichts bringen. Und last but not least – auch das ist bekannt – zum Beispiel bei seltenen Erkrankungen oder auch bei anderen Fragen kämpfen wir seit wie vielen Jahren darum, dass Krankenkassen auch Studien finanzieren können und dass wir die Verbindungen dafür schaffen, dass zum Beispiel Patienten unter Studienbedingungen behandelt werden. Also wir müssen sozusagen diesen Heilversuch, den wir ja immer noch in den Regularien haben, dahingehend fortentwickeln und wirklich modernisieren, dass dieser Heilversuch strukturell irgendwie eine Studie ersetzt, wenn wir die Studie nicht machen können, nicht bezahlen können. Wenn das in eine Studie hineinführt, auch in größeren Verbünde, dann wäre das ein ganz entscheidender Schritt, glaube ich, um diese beiden Welten zusammenzuführen. Also für mich steht und fällt alles mit dieser Grenze von Versorgung und Forschung, speziell in Deutschland.

Vorsitzende **Patricia Lips:**

Herr Professor Popp.

Prof. Dr. Jürgen Popp (Leibniz-Institut):

Ja, es ging um die Übergabepunkte und die Schnittstellen, und ich meine, da schließt sich auch gleich wieder der Kreis zu Herrn Professor Antes. Es geht um das Zusammenbringen der Welten; und ich denke ein richtiger und wichtiger Ansatz ist, und der wurde ja auch schon als Best-Practice-Beispiel gerade gebracht, was in Richtung Krebsforschung in Heidelberg läuft. Ich denke, genau solche Ansätze müssen viel weiter vorangetrieben werden. Das heißt, wir müssen Forschung unter einem Dach am besten in einem Klinikum gemeinschaftlich vorantreiben, wo wir im Endeffekt die Mediziner, die Grundlagenforscher, die Technologieentwickler, aber auch dann schon möglichst von Anfang an Industrie mit dabei haben, um im Endeffekt die Forschung dort zu betreiben. Es gibt natürlich viele Fragestellungen, was IP angeht und so weiter und so fort. Aber ich denke, das sind alles Dinge, die sich lösen lassen. Wichtig ist, dass wir eben genau diese Personen,



diese Gruppen zusammenbekommen, um im Endeffekt gemeinschaftlich an einem Thema, beispielsweise an einem „unmet medical need“, dann wirklich entlang der Innovationskette zu gehen. Und wenn man extrem gut unter einem Dach zusammenarbeitet, dann habe ich auch natürlich die Übergabepunkte von vornherein definiert. Das heißt also, damit ist über die interne Kommunikation im Endeffekt schon alles gegeben, was wir heute fordern und diskutieren: Forschung unter einem Dach und sozusagen in einem Raum. Und damit kann ich auch zu der zweiten Frage gehen, was die internationalen Roadmaps angeht. Konkret steht beispielsweise ein Vorschlag für die Erforschung von Infektionskrankheiten im Raum. Aber insgesamt könnten sich solche Konstrukte für alle wichtigen Fragestellungen - ausgenommen Krebs, weil sowas gibt es in Heidelberg mittlerweile -, und viele andere Krankheiten genau im Endeffekt etablieren. Das heißt, dass man im Endeffekt Zentren schafft, wirklich räumliche Zentren in Krankenhäusern, die eben genau diesen Forschungsansatz verfolgen - also Technologieentwicklung, Technologieforschung zusammen mit der Medizin, mit dem Patienten, aber eben nicht unter Ausschluss der Industrie. Das gibt natürlich politische Fragestellungen wieder: Wie kann man das Ganze vom Beihilferecht und so weiter lösen? Aber ich denke, das ist etwas, was man durchaus lösen kann. Danke.

Vorsitzende **Patricia Lips:**

Herr Professor Schmitz-Rode.

Prof. Dr. med. Thomas Schmitz-Rode (Helmholtz-Institut):

Ja, vielen Dank. Zunächst zur Frage von Herrn Dr. Feist zur Einbindung des Mittelstandes bei Forschungs- und Entwicklungsprojekten. Also zunächst mal denke ich, ist die Grundlagenforschung in Deutschland hervorragend aufgestellt – universitär, als auch außeruniversitär. Woran es mangelt, ist eben die umsetzungs- und anwendungsorientierte Forschung, und da ist die Forschungsförderung enorm wichtig. Also ich sehe aus meiner Erfahrung heraus, dass ganz entscheidend für die Zusammenarbeit und die Unterstüt-

zung von mittelständischen Unternehmen ist, insbesondere in der Medizintechnik, die Zusammenarbeit mit universitärer Medizin und universitären Forschungsinstituten durch öffentlich geförderte Konsortienbildung. Die Medizintechnikindustrie gibt relativ viel Geld für die eigene Forschung aus – neun Prozent werden reinvestiert, da macht sicher sehr viel. Aber dennoch: Die Anforderungen sind so komplex, dass öffentliche Förderprojekte in Verbindung mit Universitätsmedizin hier enorm helfen. Und da sehe ich im Moment ein gewisses Nadelöhr, was man aber durchaus noch verbessern könnte. Das wäre also eine Koordination vieler Akteure in Forschungsprojekten zu einem bestimmten Thema. Man kann das natürlich auch verorten, wie hier schon mehrfach gesagt wurde, in Form von Innovationszentren, wo alles unter einem Dach stattfindet, aber auch da ist es – nach meiner Erfahrung – nur langfristig erfolgreich, wenn es sehr gut thematisch fokussiert ist. Also das zu dieser Frage.

Dann nochmal zum Thema Deutsche Zentren für Gesundheitsforschung. Auch hier sehe ich, es wird tolle Grundlagenforschung gemacht, aber auch hier mangelt es an Translation und es könnte eine medizintechnische Komponente, die leider kaum vorhanden ist, als Umsetzungskatalysator wirken.

Dann zur Frage von Herrn Dr. Lengsfeld bezüglich der Incentivierung in der Universitätsmedizin im etablierten Wissenschaftssystem: Es ist – wie ich sagte – leider so, dass Publikationen und DFG-geförderte Vorhaben ganz massiv zählen und Translationsleistungen zu wenig gewürdigt werden. Ich glaube nicht, dass wir das Wissenschaftssystem kurzfristig ändern können, da sehe ich wenige Chancen. Aber die Idee wäre sozusagen, eine zusätzliche Incentivierung von Translationsleistungen dem an die Seite zu stellen - also für die Beteiligung an Patenten, an der Teilnahme an klinischen Studien, Teilnahme an Ausgründungen. Und klar, das ist eine Frage an die Fakultäten, das umzusetzen, aber vielleicht gibt es da auch politische Randbedingungen, die man vielleicht, in gewisser Weise, günstig gestalten kann. Danke.

Vorsitzende **Patricia Lips:**

Frau Dr. Sternberg.



Dr.-Ing. habil. Katrin Sternberg (Aesculap AG):

Die erste Frage war, inwieweit es Gründe geben kann, warum Marktanteile international nicht in dem Maße dazugewonnen werden konnten? Da geht es zum einen natürlich darum, dass man darüber nachdenken muss, wenn diese Marktanteile nicht in der Form entstanden sind, dass man möglicherweise nicht die richtigen, klinischen Lösungen zur richtigen Zeit angeboten hat und dass man vielleicht auch Probleme hat in dem Bereich, dass man Nischenprodukte anbietet, die dann entsprechend hier nicht zu diesen erforderlichen Marktanteilen führen können; dass man eventuell – und das war auch das, was unter dem Kontext der Innovation ja auch schon diskutiert wurde und was ich zu Beginn meines Statements gebracht hatte – sich zu stark auf inkrementelle Produktverbesserungen fokussiert hat und deshalb den Durchbruch im Markt nicht erreichen konnte; dass zum anderen auch zu sehr in der Produktentwicklung die klinischen Bedürfnisse und auch die Bedürfnisse der Kunden auf den europäischen Markt bezogen wurden; und dass man möglicherweise da auch zu konservativ rangeht, gerade wenn man den US-Markt betrachtet, wo es eben darum geht, sich nicht nur ausschließlich – und das war ja das, was ich zu Beginn gesagt hatte – auf die Fokussierung der Entwicklung des Medizinproduktes zu beziehen, sondern eben auch immer Serviceleistungen und gesamte Prozesse in der Klinik anbieten muss. Wir sehen das auch im Feld der Digitalisierung, dies hatte ich auch zu Beginn diskutiert, wo man natürlich einerseits einen erheblichen Kompetenzaufbau durch externe Kooperationen dazu bekommen muss. Andererseits machen es eben auch die Wettbewerber aus anderen Branchen wie Apple, Microsoft oder Google vor – beispielsweise durch die Einführung der Apple Watch – dass es auf einmal möglich wird, Patientendaten zu verfolgen und diese auch für die Zukunft entsprechend gewinnbringend einzusetzen; oder eben über Google, über entsprechende Internetplattformen, der Patient als heute gut informierter Patient, immer mehr auch die Möglichkeit bekommt, sich mit Patientenplattformen über Implantate, über Medizinprodukte von verschiedensten Herstellern zu informieren und dort eben auch viel stärker seine Bedürfnisse einzufordern. Und dementsprechend ist auch hier aus meiner Sicht

immer wieder diese starke Interaktion notwendig, aus der reinen Medizinprodukteentwicklung, wo es beispielsweise um das Implantat oder das chirurgische Instrument geht, in den gesamten Kontext einer klinischen Lösung zu gehen.

Die andere Frage war, ob sich der Mittelstand überhaupt noch in Zukunft die industrielle Forschung leisten kann und dementsprechend auch vielleicht Schwierigkeiten bekommt, klinische Studien zu finanzieren. Da geht es zum einen natürlich wirklich um die Finanzierbarkeit, dass auch gerade aufgrund der neuen Regularien, die ja zu erwarten sind, dass eben Medizinprodukte höher gestuft werden, dann natürlich in Unternehmen auch teilweise ein Kompetenzaufbau notwendig ist. Neben der Finanzierbarkeit überhaupt solcher Studien, die möglicherweise dann auch erst schrittweise erfolgt, kann es aus meiner Sicht Schwierigkeiten geben, dass der Mittelstand auch unter dem Gesichtspunkt des Kompetenzaufbaus in eine Verzögerung seiner Produktzulassung kommt und es eben auch in solchen Unternehmen letztendlich zum Versagen kommen kann, wenn es überhaupt nicht gelingt.

Eine weitere Frage ging darum, dass ich in der schriftlichen Stellungnahme darauf hingewiesen hatte, dass aus meinen Erfahrungen heraus es wirklich wichtig ist, sehr frühzeitig intersektoral vorzugehen, und – da eben einfach immer mehr Kompetenz in breiter Masse und auch mit größerer Diversität von Beteiligten in Entwicklungsteams notwendig ist – hier auch die Kostenträger schon früh mit einzubeziehen und erste Informationen einzuholen. Und da geht es dann wirklich um die Erstattung von Medizinprodukten, wo wir aus meiner Sicht natürlich auch frühzeitig mehr Verbindlichkeit in diesem Prozess brauchen, um dann auch wirklich zu erfahren, wann eine Erstattung erfolgen kann und wann nicht. Dementsprechend geht es also wirklich zum einen um die Hinzunahme der Kompetenz, um dann wirklich auch diese Entwicklungsteams schon frühzeitig mit bestimmten Kompetenzen auszustatten, auch was den hinteren Teil der Translationskette betrifft, und zum anderen eben auch um den Wunsch an die Kostenträger, schon verbindlicher und mit bestimmten Informationen frühzeitig zu agieren. Vielen Dank.



Vorsitzende **Patricia Lips:**

Herr Dr. Wissing.

Dr. Frank Wissing (Medizinischer Fakultätentag der Bundesrepublik Deutschland e.V.):

Herr Rabanus, Sie fragten nach der Beteiligung von Kostenträgern am Forschungsgeschehen. Da gibt es ja schon erste Beispiele und Ansätze. Mit dem Innovationsfonds ist jetzt so ein Weg gegangen worden. Da muss man nun schauen - gerade weil auch der Anteil der Versorgungsforschung, der da ja auch mit drinsteckt, jetzt vom G-BA (Gemeinsamer Bundesausschuss) umgesetzt werden soll - wie das tatsächlich laufen wird, wie zügig der G-BA das auch schaffen wird, dort die Forschungsfrage aufzugreifen und dann umzusetzen. Da fehlen uns jetzt im Augenblick noch die Erfahrungswerte. Es gibt dann auch im Bereich der Medizinprodukte den § 137e (SGB V), der Erprobungsstudien entsprechend durch den G-BA anregen kann. Auch da fehlen noch ein bisschen die Erfahrungswerte. Zumindest auf dem Papier wirkt das Verfahren noch sehr kompliziert. Da muss man jetzt schauen, wie man das dann auch in der Praxis umgesetzt bekommt, dass dort wirklich Evidenz im Versorgungssystem geschaffen wird. Aber ich denke mal, das sind erste wichtige Ansätze. Man sollte sicherlich dann auch überlegen, wie man das auf andere, auch Nicht-Medizinprodukte, auf den Nicht-Medizinproduktebereich erweitert. Da gibt es ja zum Beispiel schon das Modell, wie es das BMBF macht, mit dem Programm für die Förderung klinischer Studien mit besonderer Relevanz für die Patientenversorgung, dass in den Auswahlgremien für die Themen sowohl Patientenvertreter, als auch Vertreter der Kostenträger - G-BA, IQWiG - und Wissenschaftler und Kliniker beteiligt sind. Das heißt, die sitzen eben dann alle gemeinsam am Tisch, um zu schauen, was sind tatsächlich relevante Themen, die dann auch gefördert werden sollen. Bislang finanziert aber auch das BMBF am Ende allein. Und das ist sicherlich was, wo man sagen kann, da sind vielleicht auch Modelle, in die man dann zusätzlich Kassenbeteiligung mit reinbringt, und dass dann eben entsprechend die Kostenträger mit am Tisch sitzen und entscheiden: Was hat denn die Relevanz? Wichtig dabei ist dann auch - wir reden ja auch darüber, die Prozesse zu beschleunigen -

wenn solche Ausschreibungen nur alle zwei Jahre kommen, dass es sehr lange Wartezeiten sind. Das heißt, da wäre es natürlich wünschenswerter, wenn man dort ein regelmäßiges Angebot hat, das auch in den ganzen Prozess mit einplanbar ist, was auch einigermaßen verlässliche Zeiten anbietet, dass man dann auch wirklich zügig dort in dieses Geschehen einsteigen kann. Herr Lengsfeld hatte gefragt nach dem Thema Strahlenschutz, konkrete Probleme. Und Sie hatten ja auch schon darauf hingewiesen, dass die Zulassung oder die Genehmigung von entsprechenden Versuchen mit ionisierender Strahlung durch das Bundesamt für Strahlenschutz genehmigungspflichtig ist, was eben von der - ich sag jetzt mal, das soll nicht despektierlich klingen - von der Denke her in Richtung Bevölkerungsschutz, aber nicht in Richtung Patientenschutz orientiert ist. Das heißt, das ist ein Thema, was dort eher in der Peripherie aufgehängt ist und was sich auch bislang darin niederschlägt, dass die Genehmigungsverfahren dort nicht harmonisiert sind mit den anderen Verfahren, wie wir sie vom BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) zum Beispiel kennen und wie sie im AMG auch niedergelegt sind. Das heißt, dort gibt es eben auch keine Genehmigungsfristen. Und ich kenne selber Beispiele, wo es dann wirklich zwei Jahre gebraucht hat, bis man die entsprechende Genehmigung hatte. Das ist ein Dialogprozess. Es gilt dann auch für beide Seiten, dass es Fristen geben sollte - nicht nur für das Amt, sondern natürlich auch für die Antragsteller - und dass sie entsprechende Rückfragen zügig beantworten. Aber das ist sicherlich was, wo man erstmal durch Genehmigungsfristen konkret dann auch eine Beschleunigung erreichen kann, dass dort wirklich verbindliche Fristen herrschen. Langfristig kann man sicherlich überlegen, diese Aufgabe, den Patientenschutz in solchen Studien zu gewährleisten, auch zum Beispiel mit den Aufgaben des BfArM zusammenzulegen, um das wirklich in eine Hand zu geben. Also wenn dann zum Beispiel eine Studie die Strahlentherapie vergleicht mit der Chemotherapie, dass man dann wirklich nur noch ein Genehmigungsverfahren hat, das dann alle Aspekte auch abdeckt, und dass man dann nicht wieder zu verschiedenen Genehmigungsbehörden gehen muss. Frau Dr. De Ridder, Sie hatten noch zum Thema Nachwuchs gefragt, wie kriegen wir das auch mit in diesen Prozess rein? Da liegt natürlich



auch erstmal die Verantwortung bei uns, bei den medizinischen Fakultäten, bei der Ausbildung den Spagat zu schaffen, den Praxisbezug, die Vermittlung von Wissen und auch die Forschung wirklich umgesetzt zu bekommen und für alles eine gute Basis zu legen, um hinterher den forschenden Arzt zu haben, der sowohl Forschung, als auch die Patientenversorgung denken kann. Da gibt es mittlerweile ganz gute Modelle, gerade auch in den Modellstudiengängen, wo versucht wird das umzusetzen und wichtige Grundlagen gelegt werden. Wir müssen sicherlich dann auch schauen, auch in der Weiterbildung – ich hatte es vorhin ja schon mal kurz angesprochen - auch das Thema strukturierte Angebote, auch die Ärzte in der Forschung zu halten. Solche Strukturierungen sollten sicherlich auch beinhalten, zum Beispiel im Rahmen der Weiterbildung Angebote in Richtung „entrepreneurship“ oder dergleichen mit einzubinden, das heißt, nicht nur Zeit für die Forschung zu garantieren, sondern dort auch intellektuelle Weiterbildungen in dem Bereich, für die, die es interessiert, dann entsprechend frühzeitig auf die Schiene zu setzen und auch dort diese Kontakte zu festigen.

Vorsitzende **Patricia Lips:**

Herr Dr. Zettl.

Dr. Rolf Zettl (Berliner Institut für Gesundheitsforschung):

Ja, ich muss einleitend einräumen, dass ich nicht so sicher bin, ob ich für die Fragen der geeignete Experte bin, weil ich zu wenig über die beiden Aspekte weiß.

Die Frage von Frau Dr. De Ridder zielte ja sozusagen darauf ab: Sind bei dem Pharmadialog wirklich die Partner auch präsent, die man braucht, damit das erfolgreich wird? Also ich habe eine Wahrnehmung – ich war letztes Jahr nach zehn Jahren mal wieder bei der „Bio Conference“, also die internationale Industriekonferenz zur Biotechnologie, wo auch Pharmafirmen präsent sind. Zwei riesige Messehallen voll mit Google, Samsung, alle IT-Tech-Titans, wie man so schön sagt, waren präsent, sodass man sieht, dass diese Digitalbranchen in den Medizinbereich eindringen und dass es irgendwie zu einer Vermischung

kommt. Ich weiß nicht, wie das abgebildet ist in diesem Pharmadialog, aber das scheint mir etwas zu sein, was man auf jeden Fall berücksichtigen muss. Also auch dieses ganze Thema Präzisionsmedizin wird ja – sagen wir mal – diagnostischen Impact haben, also Companion Diagnostics, den man dann einsetzt, um Therapieverfahren auszuwählen, plus die Daten, die gesammelt werden. Das wird über die Zeit integrierend zu einem System. Also von daher – wenn ich das so lese in Ihrem Antrag – dann hört sich das ein bisschen sehr pharmalastig an. Aber das weiß ich wirklich nicht, wie das hier gedacht ist.

Und auch bei dem zweiten Thema Zulassungsverfahren, Herr Dr. Feist, und Ihre Frage nach verbindlichen Orientierungszeiträumen für bestimmte Teilprozesse in diesem Zulassungsverfahren, ich muss gestehen, ich weiß nicht, ob es eine Vorgabe gibt, wie viele Wochen, Monate eine – ich sage mal datenschutzrechtliche – Bewertung innerhalb eines Zulassungsverfahrens gibt. Wenn es das nicht gäbe, würde ich sagen ja, weil Prozesse müssen irgendwie transparent und verbindlich sein. Das ist aber eine generische Antwort, ich kann es nicht konkretisieren, das tut mir leid.

Vorsitzende **Patricia Lips:**

Trotzdem vielen Dank, hörte sich gut an. So, wir kommen zur Abschlussrunde. Kolleginnen und Kollegen, zunächst Kollegin Dinges-Dierig, CDU/CSU-Fraktion.

Abg. **Alexandra Dinges-Dierig** (CDU/CSU):

Vielen Dank, Frau Vorsitzende. Ich habe eine Frage an Herrn Professor Schmitz-Rode und eine an Herrn Dr. Zettl.

Herr Professor Schmitz-Rode, Sie sagten am Anfang in Ihren Ausführungen – ich zitiere jetzt mal wortwörtlich: „Die Anreizsysteme für Translation sind nicht ausreichend.“ Jetzt können Sie sich vorstellen, was ich frage: Was sind aus Ihrer Sicht ausreichende Anreizsysteme, um diesen Prozess zu beschleunigen und einfach zum Gelingen zu bringen? Ganz kurz und knapp.

Und meine zweite Frage an Herrn Dr. Zettl: Das nationale Zentrum für Tumorerkrankungen in Heidelberg ist jetzt von mehreren schon genannt



worden – Kultur des Zusammenarbeitens halte ich für richtig und wichtig und auch sehr zukunftsfähig. Wie würden Sie aber vor diesem Hintergrund, wenn auch viele der Sachverständigen dieses heute mehrfach herausgehoben haben, die jüngere Gesetzgebung im Bereich Kooperation im Medizinsektor bewerten? Wir haben hier ja auch Mitglieder des Gesundheitsausschusses, die wissen wahrscheinlich genau, was ich meine. Wenn Sie dieses als Zukunftsmodell sehen und dann die jüngere Gesetzgebung sehen zu Kooperation - in Klammern Korruption -, die Unterstellung im Grunde genommen, dass jeder korrupt ist, bevor man mal darüber nachdenkt, ob das vielleicht nur eine Minderheit ist. Da kann man viel zu sagen, aber haben wir hier nicht zwei völlig entgegengesetzte Richtungen? Gesetzgebung einerseits und die gelingende Translation andererseits.

Vorsitzende **Patricia Lips:**

Der Kollege Rossmann, SPD-Fraktion.

Abg. **Dr. Ernst Dieter Rossmann (SPD):**

Meine Frage schließt daran an. Herr Alves hat in seiner Stellungnahme zu unserem Antrag ausdrücklich die öffentlich ausgeschriebenen Forschungsprämien angesprochen, allerdings dort im Hintergrund der vernachlässigten armutsassoziierten Krankheiten. Ich möchte jetzt bei Professor Antes, der eben schon sagte, es käme auf die Belohnungssysteme an, und auch bei Prof. Schmitz-Rode rückfragen, ob unser Antrag noch besser würde, wenn wir dort die Forschungsprämie mit einbauen würden oder mindestens einen Prüfauftrag, wie man das gezielte Instrument von Forschungsprämien breiter einsetzen könnte. Ich betone ausdrücklich, ich finde, der Antrag ist schon ganz gut, aber könnte er dadurch noch besser werden?

Vorsitzende **Patricia Lips:**

Der Kollege Lenkert, Fraktion DIE LINKE.

Abg. **Ralph Lenkert (DIE LINKE.):**

Ja, vielen Dank, Frau Vorsitzende, wenn das denn gelingt Herr Kollege, dann wäre das mal eine sehr gute Sache.

Ich möchte nochmal einen anderen Aspekt aufgreifen, der in der Stellungnahme von Professor Antes genannt worden ist. Es wurde ja festgestellt, dass ein Großteil der medizinischen Entwicklung in den USA stattfindet, das hat natürlich auch den Hintergrund, den Sie ansprachen, dass es dort so ist, dass sowohl Forschungspublikationen, als auch Patienten, als auch Pflege- und medizinisches Personal dieselbe Sprache sprechen. Und gleichzeitig stellen Sie ja fest, dass Publikationen in der deutschen Sprache auch von Forschungsergebnissen in der Bundesrepublik de facto nicht mehr vorkommen.

Wäre aus Ihrer Sicht – und die Frage geht auch an Herr Professor Popp – ein Effizienzgewinn möglich, wenn man verpflichtend einführen würde, dass mit Forschungs-, mit Steuermitteln in der Bundesrepublik auch der Bericht in der Amtssprache der Bundesrepublik, also in Deutsch, vorliegen muss und damit im Prinzip ein besserer Austausch möglich ist? Gerade auch bei KMU glaube ich nicht, dass die alle immer so viel Personal haben, was eben englischsprachige Literatur komplett überwachen kann. Und wäre die Bundesregierung nicht in der Pflicht eine entsprechende, zumindest eine Internetplattform zu installieren, auf welcher dann die Veröffentlichung dieser Forschungsergebnisse in Deutsch stattfinden könnte?

Vorsitzende **Patricia Lips:**

Der Kollege Gehring, Bündnis 90/Die Grünen.

Abg. **Kai Gehring (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN):**

Ja, danke. Meine erste Frage an Herrn Dr. Wissing: Es gab ja gegenüber den Deutschen Zentren für Gesundheitsforschung anfänglich ziemlich viel Kritik seitens besorgter Universitätsklinika, dass die Klinika – ich sage mal salopp formuliert – von Helmholtz untergebuttert würden. Konnten die damaligen Bedenken eigentlich ausgeräumt werden? Wie würden Sie ein Zwischenfazit ziehen? Wie sehen Sie die Zentren heute und was wären Anforderungen an die Zentren für die Zukunft? Und an Herrn Professor Antes ähnlich gerichtet: Was sind Ihre



Anforderungen an die Neuausrichtung des Gesundheitsforschungsrahmenprogramms?

Vorsitzende **Patricia Lips:**

Kollege Röspel, SPD-Fraktion.

Abg. **René Röspel (SPD):**

Vielen Dank. Es gibt einen ganz guten Antrag aus dem Jahr 2007 vom Kollegen Kretschmer und anderen zum Thema „Nichtkommerzielle klinische Studien in Deutschland stärken“. Da sind so Punkte drin, wie zum Beispiel, ob die Kostenträger nicht ihren Beitrag leisten könnten. Aber eben auch ein Punkt, auf den ich nochmal komme, gerichtet an Herrn Professor Schmitz-Rode, der das in seiner Stellungnahme ansprach, und auch an Herrn Dr. Wissing, wo es darum geht, die Freistellung wissenschaftlichen, ärztlichen Personals für zeitlich begrenzte Forschungsvorhaben befördern oder verbessern zu können. Weil wir immer noch die Situation haben, wer zehn Stunden lang am Patientenbett gestanden hat, hat schwerlich Lust oder allzu große Mühe noch Forschung zu betreiben, und wer acht Stunden Forschung macht in einem Institut, geht auch danach nicht mehr zum Patienten. Und das ist eine eher schwierige Trennung, glaube ich, das ist die Frage, ob die schon aufgehoben oder besser geworden ist in den letzten Jahren? Oder ob es wirklich nochmal eine Initiative geben muss, diese Trennung aufzuheben und es zu erleichtern, dass jemand, der in der Versorgung arbeitet als Arzt oder Ärztin, auch die Möglichkeiten hat, wirklich Forschung im Sinne auch von Translation machen zu können?

Vorsitzende **Patricia Lips:**

Der Kollege Sorge, CDU/CSU-Fraktion.

Abg. **Tino Sorge (CDU/CSU):**

Ja, vielen Dank, Frau Vorsitzende. Mein Fragen richten sich an Herrn Professor Antes und Herrn Dr. Zettl.

Herr Professor Antes, Sie sagten ja, es ist immer schwierig zwischen den Forschungs- und den Gesundheitspolitikern, dass die Welten miteinander

kommunizieren. Insofern könnte ich sagen, als Gesundheits- und Forschungspolitiker wandle ich so ein bisschen zwischen den Welten, und Sie haben ja angesprochen, bei den klinischen Studien haben wir häufig, gerade im Gesundheitsforschungsbereich das Problem, patientenrelevante Endpunkte zu bestimmen. Und da führen wir Studien durch. Die Studien zeigen entweder ein Ergebnis oder kein Ergebnis. Ich sage jetzt mal ein bisschen salopp: Zu 51 Prozent zeigt sich bei irgendeiner Studie das Ergebnis, was erwartet wurde, ist nicht belegbar. Das heißt, wir produzieren dann Datenfriedhöfe, weil die restlichen 49 Prozent fliegen in den Papierkorb. Und da würde mich interessieren, ob es nicht bei der Frage klinischer Studien durchaus sinnvoll wäre, also Weiterverwertung für weiterführende Forschung der klinischen Studienergebnisse, diese auch perspektivisch besser in Betracht zu ziehen, dass man dann irgendwann vielleicht auch sagen kann: Diese 49 Prozent zeigen in bestimmten Bereichen eben Ergebnisse, die durchaus relevant und interessant für weitere Forschung sein könnten? Und ich sage das ganz konkret vor dem Hintergrund: Wir haben den Innovationsfonds auf den Weg gebracht, wir diskutieren momentan gerade eine EU-Datenschutzgrundverordnung und da haben wir natürlich sehr, sehr unterschiedliche Auffassungen: Also ich sage mal das Beispiel: Ich erlebe immer bei reinen Digitalpolitikern, die äußern die Befürchtung, wenn wir jetzt klinische Forschungsergebnisse für weiterführende Forschung im Bereich der Versorgungsforschung, Grundlagenforschung, wo auch immer freigeben, könnte ja irgendwann ein Soziologe kommen, der dann daraus Ableitungen aus der Schuhgröße zum potenziellen Wahlverhalten herausfinden könnte. Was ich für Blödsinn halte. Auf der anderen Seite ist die Frage auch ganz konkret. Wie sehen Sie das, ist es sinnvoll, dass wir sagen, der mündige Patient, wie wir ihn hier sehen, muss im Vorfeld über weiterführende Forschung, die in dem Moment der klinischen Studienerhebung möglicherweise noch gar nicht absehbar ist, einwilligen, um diese Ergebnisse perspektivisch auch nutzen zu können? Und vielleicht daran anschließend noch die Frage –

Vorsitzende **Patricia Lips:**

Entschuldigung, an wen ging diese jetzt und an wen wird die nächste gehen?



Abg. **Tino Sorge (CDU/CSU):**

Gut, dann lasse ich das – dann richte ich diese Frage an Professor Antes.

Vorsitzende **Patricia Lips:**

Nein, Sie können ruhig noch eine, Sie haben ja erst eine Frage gestellt. Aber wir wollen wissen, an wen.

Abg. **Tino Sorge (CDU/CSU):**

Die erste Frage an Herrn Professor Antes und die zweite geht an Herrn Dr. Zettl.

Vorsitzende **Patricia Lips:**

Gut.

Abg. **Tino Sorge (CDU/CSU):**

Es ist natürlich immer interessant, wenn wir klinische Forschungsergebnisse haben, die ganze Frage, wie aggregieren wir diese Daten? Register sind angesprochen worden, wir diskutieren schon seit längerem auch gerade im Diabetes-Bereich, Diabetes-Register, nationale Diabetes-Strategie. Wäre das aus Ihrer Sicht ein Punkt, wo wir auch im Hinblick auf die Ergebnisse und der Forschungsergebnisse in der Krebsforschung weiterkämen oder sagen Sie, das ist mir zu bürokratisch und aufwandbehaftet? Danke.

Vorsitzende **Patricia Lips:**

So, und zum Abschluss der Kollege Albani.

Abg. **Stephan Albani (CDU/CSU):**

Ich will es kurz machen im Hinblick auf die Zeit. Meine beiden Fragen richten sich an Professor Schmitz-Rode. Das eine ist die Frage – Sie sprachen selbst von einem Strategieprozess, den wir schon hatten und die Notwendigkeit, hier alle drei Häuser entlang des Prozessweges - vielleicht sogar vier,

aber jetzt erstmal die drei - Wirtschaft, Wissenschaft und Gesundheit unter einen Hut zu bringen. Da gab es immer wieder Strategieprozesse, da gab es Gremien, aber die hatten alle eines gemeinsam, wenn ich das so sehe, sie hatten ein Ende. Also inwiefern hier sozusagen eine auch langfristig angelegte Struktur aus Ihrer Sicht Sinn machen würde? Oder ob es nur sozusagen „waste of time“ und viele Sitzungen wäre?

Das Zweite ist: Die meisten Forschungsprojekte, die ich bisher gesehen habe, beginnen immer mit ihrem Motivationstext nach dem Motto „Wir wollen was viel besser machen, wir haben eine super Innovation, wir ersetzen dadurch und deswegen werden wir effektiver im Bereich der Medizin und deswegen wird es nachher sogar billiger, günstiger“. Am Ende dieses Prozesses steht in der Regel, wir haben etwas Innovatives gefunden. Wenn man Glück hat, kommt es auch in die Umsetzung, aber es ist in der Regel additiv. Das heißt, es wird in der Regel dadurch nichts ersetzt. Was dazu führt, dass Innovationen immer den Nimbus haben, dass sie sozusagen das System nur vergrößern. Würden Sie dieses nachvollziehen? Und sehen Sie aus Ihrer Sicht die Notwendigkeit, hier auch eventuell regulatorisch einzugreifen, um dafür zu sorgen – so wie wir an anderer Stelle Bussysteme haben, dass vorne nur einer einsteigen kann, wenn hinter wieder einer aussteigt -, dieses auch effektiv in die Praxis nachher umzusetzen, dass wir wirklich dazu kommen, dass Innovationen in einem recht konservativen Markt auch an dieser Stelle zum Austausch führen?

Vorsitzende **Patricia Lips:**

So, diesmal waren nicht alle Sachverständigen betroffen. Ich darf jetzt dennoch zur Abschlussrunde bitten?

Marco Alves (Ärzte ohne Grenzen e. V.):

Wenn wir noch eine Minute haben, dann würde ich noch gerne was sagen.

Vorsitzende **Patricia Lips:**



Wir müssen um zwölf Uhr Schluss machen, es tut mir leid. Das ist nicht böse gemeint. Denn wir haben noch eine Ausschusssitzung.

Zunächst Professor Antes.

Prof. Dr. Gerd Antes (Universitätsklinikum Freiburg):

Machen Belohnungsprämien Forschungsanträge besser, war eine Frage. Man muss genau durchspielen, was man mit Veränderungen von finanziellen Anreizen macht; und es wird sicherlich auch wieder negative Konsequenzen haben, das muss man einfach durchspielen, das kann man nicht am grünen Tisch so schnell beantworten. Effizienzgewinn durch Forschungsberichte in Deutsch – würde ich sagen: Ja. Wir haben vor allem die Strukturen schon. Das deutsche Register klinischer Studien ist bewusst nach zwei Förderphasen durch das BMBF zweisprachig angelegt worden, um insbesondere auch die Patientorientierung ernst zu nehmen. Wir wollen mehr Rekrutierung für Studien in Deutschland, das wäre ein enormer Gewinn, wenn wir wirklich die Studienkultur in Deutschland mit allen nachfolgenden, positiven Auswirkungen verbessern könnten, und dafür brauchen wir kurze Eckdaten in Deutsch. Ganz klar, und wir laufen gerade in die Förderfalle beim BMBF, nach zweimal drei Jahren ist in diesem Sommer die Förderung des deutschen Registers bisher nicht gesichert und das heißt wir haben das Instrument. Und damit kommen wir direkt zur nächsten Frage nach den Anforderungen an das Gesundheitsforschungsrahmenprogramm: Wir brauchen einfach diese kleinen, strukturellen Unterstützungen, insbesondere auch um die globale Einbindung zu bewerkstelligen.

Das ist nicht teuer, aber gegenwärtig versuchen wir viel zu viel auf Projektebene abzubilden. Und da fallen genau diese kleinen Unterstützungsmaßnahmen durch alle Roste, weil das Fördergeld gegenwärtig insgesamt in die Deutschen Zentren für Gesundheitsforschung gegeben wird, und dort werden genau diese strukturellen Arbeiten nicht geleistet. Nachweisbar? Ja, also das ist aus meiner Sicht der größte Schritt, den man da leisten kann – entweder muss das BMBF Strukturvorgaben machen, damit das dort geleistet wird, weil dort sehr viel Geld hineingeht, oder man muss sich darum kümmern, wie man das aufrecht erhält und da ist

das Studienregister, also kein Krankheitsregister, sondern das Deutsche Studienregister, was Teil vom WHO-Netzwerk ist, ein Eckpfeiler, der gegenwärtig sehr gefährdet ist, eingestellt werden zu müssen. Und damit hängt auch zusammen, und auch das haben wir nicht - zum Beispiel im Gegensatz zu den Norwegern haben wir teilweise eine desaströse Literaturversorgung. Jetzt sind wir wieder auf der anderen Seite der Welt. Wir haben jede Menge 500-Betten-Krankenhäuser, die keine einzige wissenschaftliche Zeitschrift haben. Wenn man dann sieht, dass wir gegenwärtig selbst unser Wissen zu hundert Prozent englischsprachig publizieren, ist es höchste Zeit darüber nachzudenken, wie sich diese Lücke schließt. Und auch das ist leicht möglich. Alle Modelle sind da, aber gegenwärtig kümmert sich keiner drum. Und auch deswegen zum Beispiel die Einstellung des Grundsatzforschungsrates, wir haben vorhin gehört, dass die Strategiesitzung zum letzten Mal im Frühjahr 2014 war. Wir brauchen übergeordnete Zirkel, aber gutartig gemeint, die genau diese strategische Weiterentwicklung diskutieren, wo genau die Dinge, die man auf einer halben Seite aufschreiben kann, mit enormen Folgen dort diskutiert. Und gerade die Literaturversorgung ist ein Riesenproblem. Wir brauchen auch die Aufnahme in der Breite. Wenn ich Translation will, brauche ich auch das Wissen im Sinne einer Kultur bei den Ärzten, weil die Ärzte letztlich die Endverbraucher sind von dieser Translationswertschöpfungskette. Und an die kommen wir gegenwärtig gar nicht ran, weil wir mehr oder weniger mit einer Umleitung unser Wissen nach Nordamerika transportieren und keine Mechanismen haben, um es zurückzuholen und genau diese Kette zu bedienen. Kommunikation – das fällt darunter – zwischen Forschung und Versorgung war noch eine Frage. Also, wir brauchen erstens die Kompetenz, und zweitens aber auch dann die Mechanismen und kleine Strukturen, die das leisten können. Und da wäre ein Aspekt davon, die Frage kam von Ihnen, die Weiterverwendung von Studienergebnissen. Die moderne Sichtweise ist, dass wir Studienergebnisse in Studienregistern, auch wieder sehr schlank, publizieren. Damit sind die sozusagen verfügbar für die nächsten Generationen. Ob man jetzt die Schuhgrößen durch Einwilligungserklärung freigeben lassen sollte bei einer klinischen Studie, das wage ich nicht zu beantworten,



aber es passiert durch Google, Facebook und Twitter sowieso schon. Ja, also wir werden eine Umwälzung erleben in den nächsten Jahren, da müssen wir uns um die Einwilligungserklärung keine Sorgen mehr machen. Die Schuhgrößen werden Sie in Kürze irgendwo im Internet von jedem herausfinden können, denke ich mal. Ich glaube, ich lasse es mal aus Zeitgründen dabei.

Vorsitzende **Patricia Lips:**

Dankeschön. Herr Professor Popp.

Prof. Dr. Jürgen Popp (Leibniz-Institut):

Ja, es ging um die Frage, englischsprachige Publikationen oder Stärke in Deutsch. Was man feststellen muss, ist natürlich: Die Wissenschaftswelt ist Englisch und wir publizieren alles in Englisch. Das werden wir auch nicht so ohne weiteres ändern können. Was wir aber ändern können, ist im Endeffekt das Publikationsverhalten: Das heißt, wenn wir Open Access machen, dann steht zumindest mal die englische Publikation weltweit zur Verfügung. Ich denke, das ist ein Weg, den wir auf alle Fälle gehen müssen. Was wir aber natürlich gleichwohl feststellen, wenn wir die Publikationen in Richtung Medizin anschauen, dann haben wir in Deutschland, sagen wir bei den Ärzten, ein Defizit, was ihr Englisch angeht, und es wird eben nicht viel oder wenig wirklich englische Literatur bei Ärzten gelesen. Von daher, dass man gewisse knappe, kurze Forschungsberichte auf Deutsch macht und die dann entsprechend zur Verfügung stellt, kann ich nur unterstützen, wenn ich wirklich die Ärzte in der kompletten Breite erreichen möchte.

Vorsitzende **Patricia Lips:**

Vielen Dank. Herr Professor Schmitz-Rode.

Prof. Dr. med. Thomas Schmitz-Rode (Helmholtz-Institut):

Zunächst mal die Frage „Anreizsysteme für Translation“. Damit Translation gelingt und Innovation stattfinden kann, müssen verschiedenste Akteure miteinander verbunden, verschaltet werden. Also

Forscher aller Art, Kliniker müssen eingebunden sein, Transferexperten, Gesundheitsökonom, die den Nutzen eines neuen Verfahrens abschätzen können, Krankenkassen, Patientenverbände und so weiter. Es ist eine wichtige Koordinationsaufgabe, die zu leisten ist, und eine Kompetenzkombinationsaufgabe. Und da helfen Kooperationsmodelle aller Art, also ist Konsortialforschung ein wichtiges Instrument. Es sollte möglichst thematisch fokussiert sein, was sich ein bestimmtes Konsortium vornimmt. Man kann es örtlich fokussieren, also nicht nur thematisch, sondern auch örtlich fokussieren, dann wären wir bei diesen Innovationszentren, wo man sich verschiedene Ausgestaltungen vorstellen kann. Letztendlich damit verbunden ist auch der Anreiz für die Kliniker, von Beginn an mitzuarbeiten, wie ich das sagte, damit also die Sinnhaftigkeit eines Vorhabens von Beginn an auch gewährleistet ist. Und ich sagte eben schon, es gibt ja Möglichkeiten, auch Kliniker zur Mitarbeit zu incentivieren und da Anreizsysteme zu schaffen. Auf die Frage von Herrn Röspel nach Ärzten für die Forschung. Wir alle wissen, dass der ökonomische Druck in den Kliniken zugenommen hat. Das Problem besteht weiterhin, und ich würde mal sagen, wenn ich das über die Zeit verfolge, ist es nicht besser geworden. Es hat sich eher aufgrund des ökonomischen Druckes verschlechtert und man braucht mehr Maßnahmen, wie beispielsweise Rotationsstellen. Wo also Kliniker aus der Patientenversorgung in die Forschung rotieren und dafür freigestellt werden; und dann aber ein anderer Kliniker sozusagen für einen gewissen Zeitraum da eingestellt werden kann, die Versorgungslast leistet und dann wieder zurückrotiert, sodass diese Person nicht komplett aus dem Geschehen raus ist. Und auch das muss dann sauber gehandhabt werden und darf nicht dazu missbraucht werden, eine zunehmende Versorgungslast noch durch zusätzliche Stellen, die dann gar nicht in der Forschung sind, sondern immer noch in der Patientenversorgung, abzudecken. Also, da passiert so einiges, und da würde ich sagen: Es ist nicht besser geworden, sondern schlechter und man muss da mehr tun, mehr gehalten. Dann war das Thema Forschungsprämie angesprochen worden, das halte ich für ein interessantes Instrument. Man müsste überlegen, dass man das nicht einer einzelnen Institution zukommen lässt, sondern vielleicht einem Konsortium, was an einem Vorhaben arbeitet. Man



müsste auch überlegen, wie man das gestaltet, mit Meilensteinen zum Beispiel. Also, es ist vielleicht ungünstig, wenn man eine Forschungsprämie auslobt und dann laufen ganz viele los und einer kriegt es zum Schluss, und dann gibt es wieder ganz viel Blindleistung; aber da gibt es ja Gestaltungsmöglichkeiten. Dann hatte ich noch die Frage von Herrn Albani zum nationalen Strategieprozess. Ich sagte ja schon, das ist ein gutes Vorhaben. Es ist absolut zu schätzen und zu würdigen, dass die drei Ministerien BMBF, BMG und BMWi sich hier konsentiert haben und zusammenarbeiten. Es ist enorm viel von den Mitarbeitern oder vom Lenkungsgremium, von allen Arbeitsgruppen, die da stattgefunden haben, erarbeitet worden. Eine sehr gute Analyse ist gemacht worden, es gibt konkrete Empfehlungen, die vorliegen, die konsentiert worden sind. Es mangelt aber leider, wie ich schon sagte, an der Umsetzung. Da müsste einfach mehr getan werden. Also Registerbildung ist hier gefordert worden, da gibt es nur bis jetzt das Endoprothesenregister, da müsste man viel mehr tun. Methoden zum Nutznachweis, da müsste man viel mehr methodischer arbeiten, mit dem IQWiG zusammen. Finanzierung klinischer Studien ist so ein Thema, Forschungsfehlansätze und so weiter – sagte ich schon. Ich meine auch, dass man den Lenkungskreis reaktivieren sollte. Der hat zuletzt Ende 2012 getagt, also das Forschungsgeschehen in der Medizintechnik ist ein dynamisches Geschehen – früher wurde ein Aktionsplan „Medizintechnik“ dynamisch fortgeschrieben. Jetzt haben wir sozusagen den Stand von 2011, wo das in Arbeitsgruppen erarbeitet wurde, also fünf Jahre her. Auch das könnte man sich nochmal anschauen. Also die Umsetzung verbessern und verschnellern und dynamisch fortschreiben, wäre mein Petitum hier.

Vorsitzende **Patricia Lips:**

Vielen Dank. Herr Dr. Wissing.

Dr. Frank Wissing (Medizinischer Fakultätentag der Bundesrepublik Deutschland, e.V.):

Ja, Herr Gehring, Sie hatten gefragt nach den Deutschen Zentren für Gesundheitsforschung, die waren tatsächlich durchaus mit einer gewissen Kontroverse belegt, als sie gegründet wurden. Ich

glaube, mittlerweile hat sich da auch viel zusammengeruckelt und die Dinger laufen mehr oder weniger gut. Da gibt es auch sehr unterschiedliche Governance-Modelle. Herr Professor Antes, hat es ja schon angesprochen, es gibt zum Beispiel das DZRK, die sich ja auch sehr gezielt um klinische Studien bemühen und die wirklich diesen Transfer machen. Das habe ich bei anderen jetzt auch noch nicht so gesehen, da muss man sicherlich noch schauen, wie sich das weiterentwickeln wird, aber grundsätzlich laufen die Zentren. Ich denke mal, wenn man sich das zukünftig anschaut, ist die Frage, ob das dann noch Zentren sein müssen, wenn man über neue Themen und sowas nachdenkt? Wie gesagt, das sind ja eigentlich Netzwerke. Es bietet eben jetzt auch die Neufassung des Artikel 91 b GG die Möglichkeit, wirklich alle Partner einem Wettbewerb auszusetzen. Also, es sind nicht schon einzelne gesetzt, sondern alle können sich einem gezielten Wettbewerb aussetzen und entsprechend formulierten Kriterien unterwerfen. Das sollte dann natürlich auch extern und wissenschaftsgeleitet begutachtet sein. Und letztlich muss so eine Begutachtung dann auch wieder Konsequenzen haben. Das heißt, es müssen irgendwo Kriterien definiert werden und dann anhand dieser Kriterien gemessen werden: Wie war die Forschungsleistung, wie war aber eben auch die Transferleistung? Wichtig ist dabei natürlich, dass entsprechend lange Beobachtungszeiträume auch gewährt werden. Also wir dürfen nicht wieder zu dem Punkt zurückkommen - wie wir es zum Beispiel bei den Kompetenznetzen hatten, dass man sagt: „Nach zwölf Jahren muss einfach Schluss sein, egal wie gut oder wie schlecht ihr seid“ -, sondern dass man dann wirklich die Möglichkeiten hat, Dinge, die gut laufen, auch längerfristig zu finanzieren, aber sicherlich in Begutachtungszeiträumen von vielleicht fünf oder sechs Jahren auch mal strikt extern zu evaluieren, um dann wirklich zu schauen, wie ist da die Ergebnislage. Der andere Punkt, den Herr Röspel ansprach, das war die Freistellung von Wissenschaftlern. Klinische Scientist-Programme hat ja Herr Professor Schmitz-Rode gerade angesprochen. Wichtig aus unserer Sicht ist da aber - und das ist jetzt vielleicht gar nicht so sehr für diesen Kreis interessant, wo wir eben im Augenblick mit kämpfen - die Anerkennung während der Facharztzeiten, der Facharztausbildung, dass diese Zei-



ten dann auch für die Facharztausbildung anerkannt werden. Da sind wir im Gespräch mit den Landesärztekammern, weil die letztlich das dann umsetzen müssen. Aber das ist zurzeit auch ein großes Hindernis, sich wirklich umfangreich in der Forschung zu engagieren. Auch der Ärztetarif, da muss man immer wieder schauen, dass die Leute nicht während der Forschungszeit aus dem Ärztetarif rausfallen – gilt dann auch für Oberärzte, nicht nur für Ärzte in der Weiterbildung. Das sind Hemmnisse, die an anderer Stelle liegen, vielleicht gar nicht so diesen Kreis betreffen, aber wo wir eben auch mal wieder schauen, dass wir da intelligente Lösungen finden, um wirklich den interessierten Arzt bei der Stange zu halten und dann zu schauen, dass wir das umsetzen. Ich sage auch ganz bewusst „Arzt“ – was wir eben sehen, wir haben noch keine wirklich gute Lösung für Teilzeitmodelle auch in dem Bereich, also dann gerade auch Ärztinnen, die die Vereinbarkeit von Familie und Beruf mit der Patientenversorgung kombinieren und dann auch noch die Forschung mit reinbringen wollen. Da müssen wir sicherlich auch schauen, dass wir neue Modelle finden, wie wir das zusammen führen können.

Vorsitzende **Patricia Lips:**

Vielen Dank, und Herr Dr. Zettl.

Dr. Rolf Zettl (Berliner Institut für Gesundheitsforschung):

Noch eine ganz kleine Ergänzung zu dem, was Herr Dr. Wissing gerade gesagt hat: In Berlin ist es gelungen, mit der Ärztekammer zu vereinbaren, dass 80 klinische Wissenschaftler, Ärzte, die forschen, in ihrem zweiten Teil der Facharztausbildung diese Forschungstätigkeit anerkannt bekommen auf die Facharztzeit. Also zu 50 Prozent gedeckelt auf zwei Jahre – da sieht man ist Bewegung im System. Und diese Ärzte werden über das Berliner Institut für Gesundheitsforschung finanziert.

Jetzt zu den Fragen: Datenregister, Datenaggregation, EU-Datenschutzgrundverordnung, das waren ja so die Stichworte. Wenn man nach vorne sieht, dann ist die Zukunft der Medizin verknüpft mit enormen Datensätzen; in der Bildgebung, in der Genomik, in der Proteomik. Das heißt, zu jedem

Patient, der in dieses Versorgungssystem kommt, wird es eine unglaubliche Fülle an Daten geben. Und diese Daten für Forschungsaspekte nicht nutzen zu können, wäre ein Wahnsinn. Also wir müssen einen Weg finden, durch Informed consent und Aufklärung und auch Partizipation den Patienten den Nutzen, den Benefit wieder zurückzuspielen, die Menschen dazu zu bringen, ihr Einverständnis zu geben, dass man mit diesen Daten auch was Sinnvolles machen kann, zum Nutzen dann der zukünftigen Therapieentwicklung. Es wäre sonst eine unglaubliche Ressourcenverschwendung, wenn diese ganzen Daten ungenutzt blieben. Und das sollte unserer aller hoher Aufmerksamkeit verdienen. Das zu diesem Thema.

Dann zu Ihrer Frage, Frau Dinges-Dierig: Schon wieder erwischen Sie mich auf einem ungunstigen Punkt. Also ich fürchte, ich werde hier nicht mehr eingeladen – dieser Konflikt zwischen dem jüngeren Gesetzgebungsverfahren und dem NCT ist mir jetzt so ad hoc nicht geläufig. Also wenn es um Korruptionsdinge geht, Einflussnahme der Industrie auf Forschungsaktivitäten, dann wäre ich jedenfalls der Überzeugung, dass man durch Transparenz und Compliance-Regeln im Grunde das alles beherrschen kann. Wenn Dinge offen gelegt werden und sie jeder sieht, dann gibt es auch keine Befangenheitsproblematik in meinen Augen. Also wir müssen das tun, was vernünftig ist, und dann die Rahmenbedingungen so definieren, dass das funktioniert. Ich glaube, das ist ja so ein Stück weit hier auch Konsens in der Runde, dass man diese Welten zusammenbringen muss. Nur so wird man es schaffen, von Anfang an bis zum Ende zu denken und alle Experten sozusagen an dieser Pipeline auch partizipieren zu lassen. Und wenn man dazu andere Rahmenbedingungen braucht, dann muss man die gemeinsam schaffen.

Vorsitzende **Patricia Lips:**

So, jetzt war der Kollege Albani nochmal bei mir, weil eine seiner Fragen nicht beantwortet worden ist.

Abg. **Stephan Albani (CDU/CSU):**

Aber auch nicht geschickt umgangen, also insofern gehe ich davon aus – nur vergessen.



Prof. Dr. med. Thomas Schmitz-Rode (Helmholtz-Institut):

Ja, tut mir leid, also zweiter Teil der Frage, inwieweit sich Innovationen in der Gesundheitsversorgung additiv auswirken. Es ist völlig klar, dass Verbesserungen von Diagnostik und Therapie nicht immer kosteneinsparend oder kostenneutral sein können. Es ist völlig naturgemäß, dass auch das mit einer Kostensteigerung verbunden ist, was vermutlich hinnehmbar wäre, also das muss man halt dem Patientennutzen gegenüberstellen. Wenn ein Verfahren so deutlich besser ist, dass es eine bessere Patientenversorgung, einen besseren Patientennutzen erbringt, dann kann es auch schon mal teurer sein. Das ist jetzt eine gesellschaftliche Diskussion, wie viel Gesundheitsversorgung man sich leisten möchte, da kommt man sehr schnell ins Allgemeinpolitische. Ich sage nur, diese Innovation kann man ja nicht aufhalten. Wenn wir die in Deutschland nicht machen, dann machen es andere Länder. Wenn wir es in Deutschland machen, dann haben wir immerhin noch die Chance - Zweidrittel des Umsatzes geht in den Export -, das in andere Länder zu exportieren. Davon profitiert also nicht nur die Gesundheitsversorgung unseres Landes und der anderen Länder, in die exportiert wird, sondern auch unsere Wirtschaft.

Vorsitzende **Patricia Lips**:

Schluss der Sitzung: 12.00 Uhr

Patricia Lips, MdB
Vorsitzende

Werte Gäste, liebe Kolleginnen und Kollegen, wir sind am Ende der Sitzung. Punktlandung, Gratulation! Ich weiß, dass ich hier vorne immer die undankbare Aufgabe ein Stück weit habe. Das ist in jeder Runde an dieser Stelle so, unter dem Aspekt Zeit und Fairness und Ausgewogenheit, vor allen Dingen der Zeit, auf die Uhr zu schauen, und dabei auch vielleicht Entscheidungen zu treffen, die nicht so ganz dankbar aufgenommen werden. Aber dafür haben wir Regeln, für diese bin ich sehr dankbar. Also insofern biete ich Ihnen aber an, - es kamen nie alle in jeder Runde praktisch zu Wort, das sind die Regeln -, aber wenn Sie selber als Sachverständige aus dieser Runde heraus das Gefühl haben: „Mensch, da gibt es etwas, was ich noch mitteilen möchte“ oder „Ich habe selber jetzt aus dem Gespräch heraus auf einmal Gedanken bekommen, die ich vielleicht in der Intensität noch gar nicht hatte“ schicken Sie es herzlich gerne dem Ausschusssekretariat zu, und wir leiten es dann an die Fraktionen weiter. Das ist das ausdrückliche Angebot an dieser Stelle, ansonsten einen ganz, ganz herzlichen Dank, dass Sie da waren. Kommen Sie gut dahin zurück, wo Sie jetzt hin müssen oder wollen.

Danke nochmal, ich schließe dieses Fachgespräch und bitte die Kolleginnen und Kollegen natürlich hier zu bleiben, weil wir im Anschluss unmittelbar eine Ausschusssitzung haben. Dankeschön.

Bearbeiter: Friedhelm Kappenstein/Christiane Kahlert



Ausschussdrucksache 18(18)205 a

08.03.2016

**Univ.-Prof. Dr. med. Dipl.-Ing. Thomas Schmitz-Rode,
Institut für Angewandte Medizintechnik,
Helmholtz-Institut, RWTH-Aachen**

Stellungnahme

Öffentliches Fachgespräch

zum Thema

**„Stärkung und Beschleunigung des Transfers von
Forschungsergebnissen und Innovationen in die
Gesundheitsversorgung“**

am Mittwoch, 16. März 2016

Stellungnahme

zum Fachgespräch des Deutschen Bundestages am
16.03.2016

„Stärkung und Beschleunigung des Transfer von For-
schungsergebnissen und Innovationen in die Gesundheits-
versorgung“

Univ.-Prof. Dr. med. Dipl.-Ing.

Thomas Schmitz-Rode

Institut für Angewandte Medizintechnik
Helmholtz-Institut, RWTH Aachen

Pauwelsstr. 20

52074 Aachen

GERMANY

Telefon: +49 241 80-87111

Fax: +49 241 80-82026

E-Mail: secretary@ame.rwth-aachen.de

08.03.2016

Bezug: Bundestagsdrucksache 18/7044

Die Initiative des Bundestages, die Effizienz und Effektivität des Transfers von Forschungsergebnissen und Innovationen maßgeblich zu steigern, ist ebenso begrüßenswert wie zwingend notwendig. Aus unserer Sicht sind dabei die folgenden Aspekte von besonderer Bedeutung:

- ***Zunehmende Komplexität bedroht das Innovationssystem.***

Steigende Anforderungen entlang der Innovationskette in der Medizintechnik erhöhen den Aufwand der Akteure und verlangsamen den Transfer. Neben der regulatorisch-prozessbezogenen Komponente nimmt die Komplexität aber auch durch die notwendige Integration des wissenschaftlichen Fortschritts in innovative Produkte und Dienstleistungen zu (fortschrittsbezogene Komponente). Wissenschaftliche Erkenntnisse und Erfindungen sind der entscheidende Impuls einer Innovation und zugleich auch ein wesentlicher Risikofaktor für die angestrebte Geschwindigkeit bei der Umsetzung. Dieses „Komplexitätsdilemma“ ist in der Medizintechnik besonders ausgeprägt.

Gerade für die Beherrschung der fortschrittsbezogenen Komponente des Komplexitätsdilemmas gilt die Intensivierung von (interdisziplinären) Kooperationen als Königsweg. Dazu bedarf es jedoch der richtigen Partner zum richtigen Zeitpunkt. Um dies nicht allein dem Zufall zu überlassen, gilt es, neue Werkzeuge zur systematischen Kooperationsanbahnung zu entwickeln und zu etablieren.

Schnittstellen zwischen den Akteuren des Innovationsprozesses (Wissenschaft – Wirtschaft – Regulatoren – Klinik) werden viel zu wenig thematisiert und optimiert. Die Folge sind viele Wiederholungen und zeitraubende (zu spät erkannte) Fehler. Ein systemischer Ansatz im Sinne des „Systems Engineering“ ist hier hilfreich. Jeder Akteur (auch die anwendungsorientierte Wissenschaft) muss seine Prozesse mehr darauf ausrichten, zielgerichteter (also

,transferorientierter‘, vom Ende her denkend) zu arbeiten und die Schnittstellen zu berücksichtigen.

- **Technologietransfer sollte viel stärker selbst Forschungsgegenstand werden.**

Auf die Kernfrage ‚Wie kommen biomedizintechnische Ideen (die als Technologien dann Produkte nicht nur besser, sondern auch viel komplexer machen) schneller zum klinischen Anwender?‘ liegen kaum wissenschaftlich fundierte (und daher generalisierbare) Antworten für das deutsche Innovationssystem vor. Viel zu häufig bleibt nur der Rückgriff auf anekdotisches Wissen, also die Erfahrung im Einzelfall (einer Firma, eines Start-Ups, einer Klinik ...). Systematische Analysen liegen nicht vor, weder darüber, welchen tatsächlichen Einfluss die verschiedensten Faktoren (bspw. die Zertifizierung) auf den zeitlichen Verlauf einer MedTech-Innovation hat, noch wie dieser genau aussieht, noch auf welche Art von Innovationen (z.B. unterteilt nach Risikoklassen) er zutrifft, noch wie man diesem Einfluss tatsächlich mit welcher Wirkung begegnen könnte.

Technologietransfer muss daher viel stärker als bisher beforscht werden. Sogenannte „Begleitforschung“ ist sinnvoll, aber nicht ausreichend. ‚Mechanismen des Transfers‘ sollten Thema einer eigenständigen Fördermaßnahme in der Medizintechnik sein.

- **Forschungsförderung in der Medizintechnik in den letzten Jahren deutlich reduziert.**

Die Projektförderung des Bundes im Bereich Medizintechnik weist seit einigen Jahren eine Besorgnis erregend niedrige Bewilligungsquote auf. Besonders fällt dies im Bereich Gesundheitswirtschaft des BMBF auf. Nicht nur die Zahl der Ausschreibungen ging deutlich zurück, auch das Fördervolumen der Ausschreibungen (z.B. Individualisierte Medizintechnik) steht in einem krassen Missverhältnis zum Antragsvolumen. Von bspw. einigen Hundert (in der Community spricht man von 300-500) eingereichten Vorhaben werden nach der Begutachtung nur etwa 10 Projekte für die Förderung ausgewählt. Dem entspräche eine Bewilligungsquote von deutlich unter 5%. Offizielle Zahlen gibt es hierzu nicht. Hinzu kommt eine schleppende administrative Umsetzung der ausgewählten Projekte seitens des Projektträgers, die häufig zu Verzögerungen des Projektstarts von mehr als einem Jahr führen! Beteiligte KMU's als auch Institute kämpfen mit dem Problem, zum (mehrfach postponierten) Projektstart für die spezifischen Projektaufgaben qualifiziertes Personal vorzuhalten und bis dahin zwischen zu finanzieren. Auch der innovative Charakter eines Fördervorhabens sinkt mit jedem Jahr Umsetzungsverzögerung.

Der Fördercharakter solcher Ausschreibungen ist sehr zweifelhaft, da eine so hohe Zahl nicht bewilligter Anträge nicht nur eine hohe Blindleistung, sondern auch entsprechend hohes Frustrationspotenzial für die Community darstellt. Wenn es nicht gelingt, das Fördervolumen deutlich zu vergrößern und gleichzeitig die Zeit zwischen Ausschreibung und Projektstart erheblich zu verkürzen, dann droht die „Innovationspipeline“ auszutrocknen. Bei der Beurteilung anwendungsorientierter Projektanträge sollten mehr als bisher auch Transferspezialisten beteiligt werden. Es gilt der Gefahr vorzubeugen, dass noch mehr Dinge erforscht werden, die den Patienten zu spät oder nie erreichen.

Budgetär in einem sehr deutlichen Gegensatz zur Medizintechnik-Förderung steht die Forschungsförderung der Deutschen Zentren für Gesundheitsforschung (DZG's). Dieses „Missverhältnis“ zeigt, dass die katalysierende Rolle der Medizintechnik für die deutsche Gesundheitswirtschaft im Fördersystem nicht abgebildet ist. In der DZG-Förderung fehlt die translatorische Komponente der Medizintechnik weitgehend. Denkbar wäre sie z.B. als eine verbindende Querschnittsdisziplin zwischen den DZG's, welche die Erkenntnisse aus der Grundlagenforschung und klinischen Forschung in Form von F&E-Projekten in Medizinprodukte und klinische Anwendungen transferieren könnte.

- ***Kliniker stärker einbinden.***

Kliniker müssen viel stärker als bisher wenigstens als Ideengeber (i.S. des *demand pull* statt des *technology push*) an der Innovationsentstehung beteiligt werden: Allerdings sind geeignete, konkrete und innovative Instrumente, wie das in der gegenwärtigen Situation der Kliniker erreicht werden könnte, kaum vorhanden und sollten dringend entwickelt werden. ‚Matchmakings‘ sind nur ein Anfang. Technologieoffene Projektentwicklung und entsprechende Methoden zur Identifikation und Durchentwicklung relevanter Bedarfe aus der Klinik sollten ein zweiter Schritt sein, für den es aber derzeit kaum Ansätze gibt. Kliniker sollten bei Spin-offs mitarbeiten können.

Die Fördermaßnahme ‚Industrie-in-Klinik-Plattform‘ dürfte in der vorliegenden Fassung kaum umsetzbar sein. Es macht kaum Sinn, als Voraussetzung einen Strukturaufbau (in eigener Rechtsform wie GmbH oder e.V.) zu fordern und Projektinhalte erst sekundär zu entwickeln. Die Form sollte der Funktion folgen. Auch ist es eine nicht nachvollziehbare Einschränkung, als Antragsteller nur eine Klinik oder ein Industrieunternehmen zuzulassen. Ein klinischer Antragsteller, der neben der Patientenversorgung in der Lage ist, zu koordinieren, findet sich eher selten. Ein einzelnes Industrieunternehmen gefährdet die Neutralität der Plattform.

Die Incentivierung wissenschaftlicher und -mehr noch- wissenschaftlich-klinischer Leistung ist fehlgeleitet: Spin-offs, Patente, Innovationsorientierung (z.B. in Form von Machbarkeitsstudien etc.) spielen keine Rolle bei der Beurteilung eines Wissenschaftlers oder akademisch tätigen Arztes – es zählt nur der *Impact Factor* oder der OP-Katalog ...; neuere Ansätze (z.B. Altmetrics, Kerndatensatz) werden kaum beachtet. Preise oder Auszeichnungen für erfolgreiche Translation/Transfer aus der Klinik und/oder Wissenschaft fehlen weitgehend.

- ***Erkenntnisse des Nationalen Strategieprozess Innovationen in der Medizintechnik werden zu wenig umgesetzt.***

Der Medizintechnische Ausschuss (MTA) des Gesundheitsforschungsrates des BMBF wurde abgeschafft. Stattdessen wurde der Nationale Strategieprozess Innovationen in der Medizintechnik (NSIM) ins Leben gerufen und sollte u.a. auch die Rolle des MTA als „Lenkungs-gremium“ übernehmen. Begrüßenswert und wichtig ist der mit der NSIM-Bildung verbundene Abstimmungsprozess zwischen BMBF, BMWi und BMG.

Das Internetportal ‚www.medizintechnologie.de‘ als Ergebnis des NSIM ist ebenso wie z.B. die Unterstützung der Thematik der Personalisierten Medizintechnik positiv hervorzuheben. Allerdings sind jedoch zu einer Vielzahl an im NSIM identifizierten Aspekten (z. B. Registerbildung, Versorgungsforschung, Methoden zum Nutznachweis, verbesserte Risikokapitalfinanzierung, Forschungsfehlansreizsysteme, Aus- und Weiterbildung) kaum Aktivitäten erkennbar. Es spricht für sich, dass die letzte Veranstaltung zum NSIM bereits fast 2 Jahre zurückliegt (Mai 2014).



Ausschussdrucksache 18(18)205 b

10.03.2016

**Deutsche Hochschulmedizin e. V. /
Verband der Universitätsklinika Deutschlands (VUD) /
Medizinischer Fakultätentag (MFT), Berlin**

Stellungnahme

Öffentliches Fachgespräch

zum Thema

**„Stärkung und Beschleunigung des Transfers von
Forschungsergebnissen und Innovationen in die
Gesundheitsversorgung“**

am Mittwoch, 16. März 2016



9. März 2016

Stellungnahme

der Deutschen Hochschulmedizin zum Antrag der Koalitionsfraktionen zum Thema „Transfer von Forschungser- gebnissen und Innovationen in die Ge- sundheitsversorgung beschleunigen“ vom 15.12.2015

Als zentraler Motor für medizinische Innovationen in Deutschland bilden die 37 medizinischen Fakultäten wichtige regionale Kristallisationspunkte für die Ausgründung von KMUs. Die breite regionale Verteilung der universitätsmedizinischen Standorte über ganz Deutschland hinweg und das angebotene interdisziplinäre Fächerspektrum bieten gerade auch für kleine und mittelständische Unternehmen viele Anknüpfungspunkte direkt vor Ort. Gleichzeitig sind die Universitäten international vernetzt und bieten eine Zusammenarbeit auf dem neuesten Stand der Forschung. Diese Stärken der Hochschulmedizin gilt es weiter auszubauen, daher unterstützt die Deutsche Hochschulmedizin den Antrag der Koalitionsfraktionen nachdrücklich. In Ergänzung dazu möchten wir im Vorfeld des Fachgesprächs am 16.3.2016 in Berlin auf die folgenden Punkte im Detail näher eingehen:

Die zentrale Rolle der Universitäten bei Ausgründungen und die Zusammenarbeit mit KMUs stärken

Die Universitäten spielen eine zentrale Rolle im medizinischen Innovationsgeschehen und alle medizinischen Fakultäten sind im Bereich des Erkenntnistransfers sehr aktiv. So gibt es aus Landesmitteln finanziert zu diesem Zweck viele Maßnahmen an den einzelnen Standorten. An der Charité in Berlin wurde beispielsweise die Initiative **SPARK** gegründet, ein generalisierbares Projekt nach amerikanischem Vorbild, mit dem sich eine Medizinische Fakultät bemüht in der schwierigen Wirkstoffentwicklung neue Wege

zu gehen. Die Wissenschaftler werden einerseits hinsichtlich der notwendigen Entwicklungsschritte und zu überwindenden Hürden weitergebildet und andererseits erfolgt eine konkrete projektbezogene Unterstützung mit Hilfe eines Netzwerks an Experten und Mentoren und z.T. finanzieller Unterstützung. Dazu gehört auch die internationale Vernetzung.

Die weitere Umsetzung der Forschungsergebnisse in die Weiterentwicklung von Produkten findet in der Regel über Ausgründungen in KMUs statt. Die medizinischen Fakultäten begrüßen daher die Empfehlungen im Antrag, die Innovationsfinanzierung für KMUs weiter zu verbessern. So ermöglichten beispielsweise Forschungsergebnisse der Medizinischen Fakultät der Universität Rostock und später der Universitätsmedizin Rostock seit der Wiedervereinigung ca. 15 erfolgreiche Firmengründungen und -ansiedlungen in Rostock und Umgebung. Diese Firmen beschäftigten im Jahr 2015 fast 1.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter und leisten somit einen wesentlichen Beitrag für die Arbeitsmarktstabilisierung in Mecklenburg-Vorpommern. Ähnliche Beispiele finden sich an allen Standorten mit der Universitätsmedizin als Motor für die Innovation. Eine wichtige Unterstützung dazu haben die Forscherinnen und Forscher sowie die jungen Unternehmen beispielsweise durch Programme wie „**VIP+**“, „**EXIST**“, „**go-bio**“ erfahren. Diese Instrumente haben sich gerade im universitären Umfeld bewährt und sollten daher unbedingt fortgeführt sowie ausgebaut werden. Ganz wichtig im universitären Bereich ist ein früher Patentschutz von Forschungsergebnissen. Im Bereich der Patentförderung ist das Bundesförderungsinstrument „**WIPANO**“ gut etabliert. Es stellt allerdings nur eine Anteilsfinanzierung bereit. In der preisintensivsten Kategorie „Amtsgebühren und Ausgaben für Patentanwälte“ verbleiben 65% der Kosten bei den Universitäten, was viele davon abschreckt, an dieser entscheidenden Stelle die Basis für die so gesuchten Ausgründungen und Innovationen zu legen. Auch wäre die derzeit auf EU-Ebene in Diskussion befindliche **Neuheitsschonfrist** ein deutlicher Schritt nach vorn, da sie das insbesondere in der universitären Forschung bestehende Spannungsfeld zwischen Veröffentlichung und früher Patentierung auflösen würde.

Die fach- und einrichtungsübergreifende Zusammenarbeit mit den Universitäten fördern

Die Universitäten bieten durch Ihr breites Forschungs- und Fächerspektrum beste Voraussetzungen für medizinische Innovationen. Hier finden beispielsweise Kliniker, Biologen, Pharmazeuten, Chemiker, Physiker, Ingenieure oder Sozialwissenschaftler schnell und unkompliziert zusammen. Insbesondere die **Exzellenzinitiative** hat wesentlich dazu beigetragen, die fakultären Grenzen innerhalb der Universitäten abzubauen und einen intensi-

ven Austausch der Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler über die Fächergrenzen hinweg zu ermöglichen. Gleiches gilt für die Zusammenarbeit mit anderen Forschungseinrichtungen wie den Fraunhofer Instituten, der Helmholtz-Gemeinschaft sowie der Leibniz-Gemeinschaft. Diese wichtigen Impulse der regionalen Vernetzung gilt es als Exzellenzzentren fortzuführen und im Rahmen der neuen Bund-Länder-Initiative auszubauen. Auch für die Zentren für die Gesundheitsforschung (**DZGs**) gilt es, deren Nachhaltigkeit zu sichern und ihre enge Verzahnung mit der universitären Forschung weiter zu stärken.

Insbesondere die frühen Klinischen Studienphasen sind für den Erkenntnistransfer in der Universitätsmedizin wichtig

Die Überprüfung neuer diagnostischer und therapeutischer Ansätze im Rahmen von klinischen Studien ist der zentrale Schritt für die Schaffung von Evidenz als Basis ärztlichen Handelns im Sinne der Patienten. Arzneimittelstudien zur Marktzulassung werden in der Regel von der pharmazeutischen Industrie verantwortet und finanziert. Diese Studien sind durch das AMG bzw. die EU-Verordnung definiert und umfangreich reguliert, um deren Qualität zu sichern und größtmögliche Patientensicherheit zu garantieren. Allerdings ist deren Umsetzung und Finanzierung schon in den **frühen Phasen 1 und 2 sehr aufwändig** und gleichzeitig mit einem hohen Risiko des Scheiterns behaftet. Daher ist es zunehmend schwierig, solche Studien durch industrielle Partner oder KMUs zu finanzieren. Gleichzeitig stehen gerade für universitäre Arbeitsgruppen bzw. universitär ausgegründete KMUs nur unzureichendes Risikokapital bzw. öffentliche Fördermittel zur Verfügung, um diese Lücke adäquat zu schließen. Diesen translationalen Flaschenhals gilt es zu beseitigen. Dazu müssen die universitären Kapazitäten zur Durchführung von frühen Phase 1 und 2 Studien ausgebaut und finanziert werden. Hierfür braucht es **lokale, patientennahe Studieneinheiten** in den Universitätskliniken, um präklinische und monozentrische Phase 1-Studien zur Sicherheit gefolgt von Phase-2-Studien zur vorläufigen Wirkungstestung (proof-of-concept) durchzuführen. Hierfür ist es wichtig, die krankheitsspezifische Expertise in den jeweiligen Studienteams vorzuhalten sowie einen direkten Kontakt mit den Patienten zu haben, um deren Interessen adressieren und sichern zu können und eine zügige Rekrutierung zu ermöglichen. Neben dem **Ausbau** solcher nur an einigen wenigen Standorten bereits vorhandenen **Infrastrukturen** müssen auch ausreichende **Projektmittel** zur Studiendurchführung zur Verfügung gestellt werden. Diese müssen auch durch universitäre Ausgründungen und KMUs beantragt werden können, wobei über neue Wege zur Re-Finanzierung im Falle späterer, erfolgreicher kommerzieller Nutzung nachgedacht werden sollte.

Das Engagement des Bundes bei der Finanzierung von klinischen Studien in der Universitätsmedizin gilt es für alle Studienphasen sowohl auf der Ebene der institutionellen wie auch der Projektförderung zu sichern und weiter auszubauen.

Klinische Register brauchen Formate und Infrastrukturen in der Universitätsmedizin

Der MFT begrüßt die Empfehlungen zur Schaffung von klinischen Registern und der Verbesserung ihrer Interoperabilität. Eine wichtige Grundlage für den standort- und disziplinübergreifenden Austausch von Versorgungs- sowie Forschungsdaten leistet das von der Bundesregierung soeben ange- stoßenen Förderkonzept „Medizininformatik“. Der MFT und der VUD unter- stützen aktiv die Umsetzung dieser Initiative an allen deutschen Uniklinika und medizinischen Fakultäten.

Die Strahlenschutzverordnung muss den Zulassungsrealitäten ange- passt werden

Der MFT begrüßt die Empfehlung Nr. 4 zur Einführung von Genehmigungs- fristen für die Zulassung von ionisierender Strahlung im Rahmen der Be- gleitdiagnostik. Dies sollte allerdings für alle Verfahren umgesetzt werden, die der Genehmigung durch das Bundesamt für Strahlenschutz obliegen, damit Planungssicherheit für alle Beteiligten erreicht wird. Die Fristen soll- ten zudem mit einer Genehmigungsfiktion versehen werden, da ein Klage- weg bei Nichteinhaltung der vorgegebenen Fristen ohne Genehmigungsfik- tion nicht wirklich zu nachhaltigen Änderungen führen würde. Die einzufüh- renden Fristen sollten für klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln den in der Verordnung (EU) 536/2014 verankerten Fristen entsprechen. Die ge- änderten gesetzlichen Vorgaben in der Röntgen- und Strahlenschutzver- ordnung müssen dabei zum gleichen Zeitpunkt in Kraft treten, wie die Än- derungen im Arzneimittelgesetz, damit es nicht zu Verzögerungen im Be- ginn klinischer Prüfungen, die unter beide gesetzlichen Rahmen fallen, kommt (näheres dazu siehe in ¹).

Medizinische Innovationen benötigen den forschenden Arzt

Die Umsetzung und Weiterentwicklung guter Ideen in die Patientenversor- gung erfordert Ärzte mit eigener Forschungserfahrung, die neben einer sehr guten Ausbildung auch ein stimulierendes Umfeld sowie die nötigen zeitlichen und intellektuellen Freiräume dafür im Versorgungsalltag finden müssen. Diesen umfassenden Rahmen bieten die medizinischen Fakultä- ten und Unikliniken. Aufgrund der deutlich spürbaren Verdichtung in den Abläufen der Patientenversorgung und einer primären Ausrichtung auf öko- nomische Effizienzsteigerung fehlen allerdings diese Freiräume zuneh- mend. Daher muss der ökonomische Druck, der gerade auch an den Unikli- nika herrscht, durch eine leistungsadäquate Vergütung wieder klarer kanali- siert werden und die Forschungszeiten in der Facharztweiterbildung sowie der oberärztlichen Tätigkeit vor diesem ökonomischen Druck geschützt

werden. Begleitend dazu müssen die sogenannten Clinician Scientist-Programme, wie Sie beispielsweise die Deutsche Forschungsgemeinschaft empfiehltⁱⁱ, an den Standorten mit klar abgegrenzten Forschungszeiten etabliert werden und diese auch für die Facharztweiterbildung von den Landesärztekammern anerkannt werden. Das **BMBF** sollte in seinem Förderportfolio die **Finanzierung von erforderlichen Forschungszeiten und strukturierten Programmen** explizit adressieren.

Die Kostenträger sind an der Schaffung von Evidenz im Gesundheitswesen stärker zu beteiligen

Die industriegeförderte Forschung bringt kontinuierlich neue Therapeutika und Medizinprodukte in die Patientenversorgung bzw. entwickelt diese weiter. Dies stellt einen wichtigen Treiber medizinischer Innovationen dar. Viele medizinische Innovationen bzw. Fragestellungen liegen jedoch nicht im primären Interesse der Industrie, beispielsweise direkte Produktvergleiche, chirurgische, psychotherapeutische Verfahren oder auch sogenannte De-Eskalations-Studien. Das Patienten-Interesse an solchen Studien ist hingegen groß und in aller Regel auch im Sinne der Beitragszahler. Es sollten daher neue Modelle geschaffen werden, die die Kostenträger an der Finanzierung von Klinischen Studien zur Schaffung industrie-unabhängiger klinischer Studien beteiligen. Mit dem §137e SGB-V wurde dazu ein erster Schritt in die richtige Richtung getan. Es bedarf allerdings schlankerere Verfahren einer direkten Studienfinanzierung durch die Kostenträger auch außerhalb des Medizinproduktebereichs. Modell hierfür sollte das Programm **„Klinische Studien mit besonderer Relevanz für die Patientenversorgung“** des **BMBF** sein, in das schon jetzt auch Vertreter der Kostenträger bei der Priorisierung von Studienthemen eingebunden sind, bislang allerdings ohne eigener finanzieller Beteiligung.

Der Innovationsfond muss offen sein für neue Themen

Die Schaffung des Innovationsfonds und darin enthaltene Möglichkeit zur Förderung der Versorgungsforschung ist ein wichtiger Schritt zur Prüfung und Implementierung sektorenübergreifender Innovationen im Gesundheitswesen. Wichtig ist dabei, dass die über diesen Fonds geförderten Versorgungsforschungsprojekte auch wissenschaftlich und methodisch höchsten Kriterien entsprechen, sowie unabhängig durchgeführt werden ohne von Partikularinteressen geleitet zu sein. Neben thematisch vorgegebenen, ausgeschriebenen Themen müssen auch freie Fragestellungen mit hoher Relevanz für das deutsche Gesundheitssystem durch unabhängige Wissenschaftler selbst eingebracht werden können.

Kontakt

Deutsche Hochschulmedizin e.V.
Alt-Moabit 96, 10559 Berlin
Tel.: +49 (0) 30 6449 8559 0
E-Mail: berlin@mft-online.de

ⁱVorschläge für eine gesetzliche Regelung des Genehmigungsverfahrens für die Anwendung ionisierender Strahlung in der medizinischen Forschung und für die nationale Umsetzung der Richtlinie 2013/59/EURATOM des Rates vom 5. Dezember 2013 (http://www.kks-netzwerk.de/uploads/download/Vorschlag_gesetzliche_Regelungen_RoeV-Strahlenschutz_15-05-29_V01_ergaenztDGA.pdf; 2.3.2016)

ⁱⁱEtablierung eines integrierten Forschungs- und Weiterbildungs-Programms für „Clinician Scientists“ parallel zur Facharztweiterbildung (http://www.dfg.de/download/pdf/dfg_im_profil/reden_stellungnahmen/2015/empfehlungen_clinician_scientists_0415.pdf; 2.3.2016)



Ausschussdrucksache 18(18)205 c

10.03.2016

**Dr.-Ing. habil. Katrin Sternberg,
FEIM – Front End Innovation & Materials,
Aesculap AG, Tuttlingen**

Stellungnahme

Öffentliches Fachgespräch

zum Thema

**„Stärkung und Beschleunigung des Transfers von
Forschungsergebnissen und Innovationen in die
Gesundheitsversorgung“**

am Mittwoch, 16. März 2016

Stärkung und Beschleunigung des Transfers von Forschungsergebnissen und Innovationen in die Gesundheitsversorgung

Katrin Sternberg, Aesculap AG, Tuttlingen

Ließen sich nach traditionellen Maßstäben wesentliche Wettbewerbsvorteile von Unternehmen früher vor allem auf Produktivitätsgewinne und die Produktqualität zurückführen, so sind es heute zusätzlich Innovationen, die eine treibende Kraft im Unternehmenswettbewerb darstellen. Darüber hinaus ist zu erkennen, dass die Veränderungsgeschwindigkeit zunimmt („*Exponential organizations*“), was wiederum zu neuen Anforderungen in der Strategieentwicklung, Organisationsstruktur und Unternehmenskultur führt [1]. Dies bedeutet, dass sich zukünftig eher progressiv orientierte Unternehmen mit einem fest etablierten strategischen Innovationsmanagement den Herausforderungen des schnellen Wandels stellen und gleichzeitig das damit verbundene ausgewogene Management von inkrementellen und disruptiven Innovationen realisieren können [2].

Weiterhin ist ein signifikanter und nachhaltiger Wettbewerbsvorteil nur dann erzielbar, wenn bereits die Forschung und Entwicklung konsequent auf den Kundennutzen ausgerichtet ist. In diesem Kontext bietet innovative Medizintechnik große Zukunftspotenziale für die Gesundheitsversorgung und gesellschaftliche Wertschöpfung, indem sie noch stärker als bisher die Forschungs- und Entwicklungsstrategien am medizinischen Bedarf ausrichtet, die mit der demografischen Entwicklung einhergehenden Herausforderungen berücksichtigt und somit wichtige Beiträge für eine bessere Patientenversorgung und für mehr Lebensqualität bis in das hohe Alter leistet. Durch die Wandlung der Medizintechnik-Unternehmen vom Produktlieferanten zum Lösungsanbieter tritt außerdem die Realisierung ganzheitlicher Therapiekonzepte mehr in den Vordergrund, die nicht gleichzeitig eine Erhöhung der Komplexität, sondern eher die ausgereifte und intelligente Kombination von Produkten und Dienstleistungen mit einem maximalen Mehrwert für den Kunden, und damit für den Patienten, bedeutet.

Um diesem Anspruch gerecht werden zu können, sind beschleunigte Innovationsprozesse durch eine auf den klinischen Bedarf ausgerichtete, effiziente Forschung und Entwicklung von Medizinprodukten notwendig, die noch stärker auf den nachweisbaren und langfristigen Patientennutzen fokussiert sind sowie einen schnellen Zugang zum Markt und somit die erfolgreiche Überführung der innovativen Medizinprodukte in die Klinik garantieren. Dafür ist aus meiner Sicht schon frühzeitig der intersektorale Austausch zwischen Akteuren aus der Wissenschaft und Wirtschaft auf dem Gebiet der Medizintechnik, Experten aus der Versorgungsforschung, Demografie und Gesundheitsökonomie sowie von Vertretern der Überwachungseinrichtungen und Kostenträger essentiell.

Die in der Translationskette, ausgehend von der Grundlagenforschung über die angewandte Forschung bis hin zur Durchführung von klinischen Studien nach dem Inverkehrbringen von Medizinprodukten, identifizierten Herausforderungen bestehen unter anderem darin, dass sich die in Modellsystemen gewonnenen wissenschaftlichen Erkenntnisse nicht ohne weiteres auf den Menschen übertragen lassen, zum Teil nur eine verzögerte Anpassung der regulatorischen Anforderungen an den wissenschaftlichen Fortschritt gelingt und die in klinischen Studien ermittelten Ergebnisse nicht immer auf den Versorgungsalltag übertragbar sind. Deshalb ist beispielsweise ein weiterer Erkenntnisgewinn in den universitären/außeruniversitären Einrichtungen und Kliniken eine wichtige Voraussetzung dafür, dass zukünftig mehr Kooperationsprojekte realisiert werden, die im Ergebnis eine ausreichende Evidenz generieren, um neue Versorgungsverfahren verlässlich bewerten und in die Regelversorgung aufnehmen zu können. Um den Transfer der bedarfsgetriebenen Innovationen in die Gesundheitsversorgung zu unterstützen, wird es darüber hinaus notwendig sein, entsprechende, auch regulatorische Rahmenbedingungen, für eine aktivere und nachhaltige Beteiligung von Kostenträgern, Patientenverbänden und anderen Interessengemeinschaften im Innovationsprozess zu schaffen.

Fazit:

1. Aufgrund der weiter zunehmenden Veränderungsgeschwindigkeit und der Herausforderung für Medizintechnik-Unternehmen exponentiell zu wachsen sind beschleunigte Innovationsprozesse notwendig.
2. Neben den technologiegetriebenen Innovationen sind vor allem auf den klinischen Bedarf ausgerichtete Innovationen essentiell, aus denen Medizinprodukte mit einem nachweisbaren und langfristigen Patientennutzen resultieren.
3. Es sind ganzheitliche Therapiekonzepte zu realisieren, die nur durch die frühzeitige intersektorale Zusammenarbeit von Akteuren aus der Wissenschaft und Wirtschaft, Experten aus der Versorgungsforschung, Demografie und Gesundheitsökonomie sowie von Vertretern der Überwachungseinrichtungen und Kostenträger und die Schaffung der dafür erforderlichen Rahmenbedingungen erfolgreich umsetzbar sind.

Referenzen:

- [1] Salim Ismail, Exponential Organizations: Why new organizations are ten times better, faster, and cheaper than yours (and what to do about it), A Singularity University Book, A Division of Diversion Publishing Corp., October 18, 2014.
- [2] Jens-Uwe Meyer, Die Innovationsfähigkeit von Unternehmen: Messen, analysieren und steigern, Business Village, gebundene Ausgabe 24. Juni 2015.



Ausschussdrucksache 18(18)205 d

11.03.2016

**Marco Alves,
Ärzte ohne Grenzen e. V., Berlin**

Stellungnahme

Öffentliches Fachgespräch

zum Thema

**„Stärkung und Beschleunigung des Transfers von
Forschungsergebnissen und Innovationen in die
Gesundheitsversorgung“**

am Mittwoch, 16. März 2016

“Notwendigkeit und Instrumente zur Schließung der Forschungs- und Entwicklungslücke bei vernachlässigten und armutsassoziierten Krankheiten, emerging diseases und Antibiotikaresistenzen”

Stellungnahme für das Fachgespräch im Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung des Deutschen Bundestages zum Thema
“Stärkung und Beschleunigung des Transfers von Forschungsergebnissen und Innovationen in die Gesundheitsversorgung”
am 16.3.2016

von Marco Alves, Koordinator Access Campaign Germany, Ärzte ohne Grenzen e.V.

Als Ärzte ohne Grenzen erleben wir jeden Tag in unseren Projekten, dass wir Menschen, die dringend Hilfe benötigen, nicht adäquat behandeln können, weil es keine geeigneten Medikamente gibt. Für unsere Mediziner und Medizinerinnen ist das oft der schwierigste Teil ihrer Arbeit: Wir sehen beispielsweise in Usbekistan, wie Patienten mit multiresistenter Tuberkulose ihr Gehör verlieren, weil die uns heute zur Verfügung stehenden Antibiotika so toxisch sind. Wir können beispielsweise in der Demokratischen Republik Kongo nicht alle Patienten erreichen, um sie auf die Schlafkrankheit zu untersuchen, da die Reagenzien für das diagnostische Verfahren eine Kühlkette benötigen, die vor Ort nicht aufrecht zu erhalten ist. In Swasiland mischen unsere Kolleginnen und Kollegen selbst Tuberkulose-Medikamente für Kinder zusammen, weil keine geeigneten Formulierungen produziert werden.

Für zahlreiche **armutsassoziierte und vernachlässigte Krankheiten**, wie bspw. Buruli Ulcer, Kala Azar, die Afrikanische Schlafkrankheit, aber auch Tuberkulose und Malaria sind Impfstoffe, Diagnostika, und Therapiemöglichkeiten mangelhaft oder fehlen gänzlich. Wenn sie doch existieren, sind sie häufig nicht für klimatische und strukturelle Gegebenheiten in Entwicklungsländern zugeschnitten. Hinzu kommt, dass existierende Produkte für ärmere Länder häufig unbezahlbar sind.

Das Beispiel Ebola zeigt, dass für neue und vermehrt auftretende Infektionskrankheiten, sog. **emerging diseases**, ebenfalls Forschungslücken bestehen und die Weltgemeinschaft nicht ausreichend darauf vorbereitet ist, diesen Krankheiten adäquat zu begegnen.

Gerade der Anstieg von **Antibiotikaresistenzen** ist derzeit sowohl in armen als auch in reichen Ländern ein prominentes Thema und stellt gleichzeitig eine große globale Herausforderung dar. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) warnt vor den Folgen eines Post-Antibiotika-Zeitalters, in dem die bestehenden Antibiotika nicht mehr wirken und bestimmte Krankheiten unbehandelbar sind. Seit 1987 wurde bspw. keine neue Wirkstoffklasse entwickelt und die Entwicklungspipeline ist quasi trocken. Auch besteht ein großer Bedarf nach neuen Diagnostika in diesem Bereich.

Dieser Mangel an notwendigen Medizinprodukten ist ein Problem, das sowohl reiche als auch arme Länder betrifft. Es ist das Resultat eines **Marktversagens des derzeitigen medizinischen Forschungssystems**. Die private Forschung und Entwicklung (F&E) von Pharmaunternehmen

basiert vorrangig auf Patenten, die für F&E nur dann wirksame Anreize setzen, wenn die Produkte am Ende lukrativ vertrieben werden können. Forschungsanreize orientieren sich nicht an den größten medizinischen Bedürfnissen, sondern am potenziellen Absatz. Die größten Gewinnmöglichkeiten entscheiden, in welche Forschungsbereiche investiert wird. Krankheiten, die Menschen in armen Ländern betreffen, nicht häufig auftreten und nicht dauerhaft behandelt werden müssen, sind vom derzeitigen Innovationssystem vernachlässigt. Oder wie der Fall von Antibiotika zeigt, ist es für die Pharmaindustrie nicht reizvoll in Produkte zu investieren, die zwar neu und breit zugänglich, aber letztlich in der Nutzung eingeschränkt sein sollen, das heißt also eben keinen hohen Absatz als sog. Blockbuster generieren sollen, um eben keine Resistenzentwicklung zu befördern. Auch die öffentliche Forschung an Universitäten und Forschungsinstituten folgt durch das System der Drittmittelfinanzierung und eines Verwertungsdrucks den fehlleitenden Anreizen, die Forschung an kommerziellen Aspekten statt am Bedarf zu orientieren – was gerade für den Bereich der vernachlässigten und armutsassoziierten Krankheiten fatal ist.

Fehlen finanzielle Anreize für privatwirtschaftliche Unternehmen, verhindert es die Entwicklung dringend benötigter Innovationen. Die Grundlagenforschung in Deutschland ist zwar aktiv im Bereich der Antibiotikaforschung, aber es mangelt an der sog. Translation in die Anwendungsforschung, die traditionell von der Pharmaindustrie übernommen wird. Ein weiteres Beispiel bietet wiederum Ebola, denn Impfstoffkandidaten wurden über ein Jahrzehnt nicht über die präklinische Entwicklungsphase hinaus weiterentwickelt – aus Mangel an kommerziellen Anreizen. Auch wenn man sich den Bereich der vernachlässigten Krankheiten anschaut, muss man einen generellen Mangel an F&E feststellen, denn **zwischen 2000 und 2011 waren von den 336 neu zugelassenen Wirkstoffen nur 4 – also nur 1,2 Prozent – für vernachlässigte Krankheiten bestimmt, obwohl diese für eine globale Krankheitslast von 11% verantwortlich sind. Das ist ein Missverhältnis um den Faktor 10.**

Das herkömmliche Innovationssystem kann und wird das Problem nicht lösen. Daher muss die öffentliche Hand eingreifen.

Es müssen dringend andere Anreize für Forschung und Entwicklung sowie entsprechende Rahmenbedingungen geschaffen werden, damit Gesundheitsforschung im Interesse der Patienten und Patientinnen erfolgt. Dabei müssen die Bedürfnisse von Patienten in ärmeren Ländern stärker in den Vordergrund gestellt werden. Um die Lücken des derzeitigen Innovationssystems zu füllen, ist es notwendig, die **Kosten für Forschung und Entwicklung von Produktpreis und Verkaufsmenge zu lösen.** Man spricht hierbei von **de-linkage**. Dabei wird F&E durch Mechanismen finanziert, die dazu führen, dass nicht ein hoher Absatz oder hoher Preis Forschungskosten (plus Profit) wieder einführt, sondern notwendige Forschung für Produkte motiviert wird, die letztlich zu Verkaufspreisen nahe oder gleich der Herstellungskosten angeboten werden können. Viele dieser Instrumente und Ansätze werden aktuell international auf Ebene der Vereinten Nationen und bereits seit einigen Jahren im Rahmen der Welt-Gesundheits-Organisation (WHO) diskutiert und eingeführt.

Umsetzbar wäre de-linkage beispielsweise durch **öffentlich ausgeschriebene Forschungsprämien**, die das Erreichen bestimmter Forschungsziele – auch nach Etappen, sog. milestones – mit einem festen Geldbetrag honorieren und damit auch anreizen. Im Gegenzug verpflichten sich die Forschenden, ihre Innovation der Öffentlichkeit zugänglich zu machen und auf überhöhte Monopolpreise zu verzichten. Das BMBF unterstreicht bereits in seinem ersten Förderkonzept „Vernachlässigte und Armutsassoziierte Krankheiten“ von 2011, dass Forschungsprämien (im Förderkonzept „Forschungspreise“ genannt) in Zukunft eine wichtige Rolle spielen könnten.¹ Es wäre nun an der Zeit, dies umzusetzen.

¹ http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/_media/BMBF_A4_Foerderkonzept_barrierefrei.pdf

Einen wichtigen Beitrag zur Forschung für vernachlässigte und armutsassoziierte Krankheiten leisten öffentlich-private **Produktentwicklungspartnerschaften (PDPs)**, die eine Netzwerkstruktur zwischen der öffentlich-finanzierten Grundlagenforschung und der hauptsächlich durch Pharmafirmen finanzierten Anwendungsforschung bilden und F&E-Projekte koordinieren. Da PDPs kosteneffizient und nicht gewinnorientiert arbeiten, gelingt es ihnen, Impfstoffe, Medikamente oder Diagnostika zum Einsatz gegen vernachlässigte Krankheiten verhältnismäßig günstig auf den Markt zu bringen. Die Bundesregierung fördert über das **BMBF seit 2011 im Rahmen eines PDP-Förderkonzeptes** bereits einige PDPs, die sich mit der Erforschung neuer Behandlungsmethoden beschäftigen. In einer aktuell zweiten Ausschreibungsrunde bleibt jedoch auch die erhöhte PDP-Fördersumme weit hinter unseren Erwartungen zurück. Der Deutsche Bundestag sollte sich dafür einsetzen, den Förderbetrag auf 100 Mio. Euro anzuheben.

Die WHO plant derzeit die Einführung eines **globalen Forschungsfonds**. Er kann, mit ausreichend Finanzmitteln ausgestattet, die internationale Forschung koordinieren, vernetzen und wesentlich dazu beitragen, Forschungslücken zu unterschiedlichen Krankheiten zu schließen. Auch der vom Premierminister Großbritanniens, David Cameron, ins Leben gerufene „Review on Anti-Microbial Resistance“ befürwortet stark die Einrichtung eines solchen Forschungsfonds.²

Gleichzeitig plant die WHO gemeinsam mit der Organisation DNDi (eine PDP, wie unten beschrieben) eine **Forschungsplattform** zum Thema Antibiotika aufzubauen (Arbeitstitel GARD – Global Antibiotic Research and Development). In einer solchen Plattform können – ebenfalls nur mit ausreichender internationaler Finanzierung – unterschiedliche öffentliche und private Akteure kooperativ F&E zu marktreifen und bezahlbaren dringend benötigten Produkten vorantreiben.

Durch Maßnahmen im Bereich **Open Innovation** sollte der Zugang zu Publikationen, Forschungsinfrastruktur in Form von Technik oder Substanzdatenbanken sowie Forschungs- und Entwicklungsdaten (inklusive fehlgelaufener klinischer Studien) niedrigschwellig für alle F&E-Akteure zugänglich gemacht werden. In einer Art (upstream) Pool können Patente, Unterlagen und Daten ausgetauscht werden und hohe Effizienzgewinne erzielt werden, da bspw. doppelte Forschung vermieden sowie aus den Fehlern und Erfahrungen Dritter gelernt und darauf aufgebaut werden kann. Bekannt für einen ähnlich funktionierenden Mechanismus eines sogenannten (downstream) Pools konkret im Bereich geistiger Eigentumsrechte im Kontext von HIV und Aids-Medikamenten ist beispielsweise der Medicines Patent Pool (MPP).

Nicht nur Innovation allein, sondern auch ein bezahlbarer Zugang dazu muss in ärmeren Ländern gleichermaßen sichergestellt werden. Die **Ergebnisse öffentlich finanzierter Grundlagenforschung sollten daher für ärmere Länder auch öffentlich zugänglich bleiben**. Das kann beispielsweise durch **spezielle Lizenzverträge** zwischen öffentlichen Forschungseinrichtungen und Pharmaunternehmen erreicht werden, welche ärmeren Ländern die Verfügbarkeit medizinischer Innovation gewährleisten – der Fachbegriff ist hier **sozialverträgliche Lizenzgebung** (Equitable Licensing).

Generell sollten **mehr öffentliche Mittel in die F&E** zu Krankheiten und entsprechenden Medizinprodukten investiert werden, die bisher vernachlässigt sind. Dabei sollten sowohl altbewährte Finanzierungsinstrumente der Grundlagenforschung, wie die Förderung von Projekten und Forschungseinrichtungen zum Einsatz kommen, aber auch die weitere „pipeline“ von der **Grundlagenforschung über die Anwendungsforschung bis hin zur Marktreife** für vernachlässigte und armutsassoziierte Krankheiten sowie im Bereich der Antibiotikaresistenzen öffentlich finanziert werden. Ansonsten besteht die Gefahr, dass die kostenintensiven späten Entwicklungsphasen der klinischen Studien, die gerade traditionell von der kommerziellen

² <http://amr-review.org/>

Pharmaindustrie übernommen werden, ausbleiben und dringend benötigte Präparate letztendlich nicht auf den Markt gelangen.

Im Jahr 2014 investierte die Bundesregierung 54 Millionen US-Dollar in die Erforschung vernachlässigter Krankheiten – deutlich weniger als andere europäische Länder wie z.B. Frankreich (73 Millionen US-Dollar) oder Großbritannien (135 Millionen US-Dollar).

Konkrete und **nachvollziehbare öffentlicher Finanzierungsprioritäten**, die sich an den Bedürfnissen der Patienten und Patientinnen orientieren, sollten daher aufgesetzt werden. Darüber hinaus müssen **Überprüfungsmechanismen** geschaffen werden, um Ressourcen, Aktivitäten und die Entwicklung neuer Medikamente zu überprüfen und um ggf. den Einsatz entsprechender Korrekturmaßnahmen zu informieren.

Kontakt:

Marco Alves
Ärzte ohne Grenzen / Médecins Sans Frontières
Am Köllnischen Park 1
10179 Berlin

marco.alves@berlin.msf.org
030 – 700 130 190



Ausschussdrucksache 18(18)205 e

11.03.2016

**Prof. Dr. Jürgen Popp,
Leibniz-Institut für Photonische Technologien e. V., Jena**

Stellungnahme

Öffentliches Fachgespräch

zum Thema

**„Stärkung und Beschleunigung des Transfers von
Forschungsergebnissen und Innovationen in die
Gesundheitsversorgung“**

am Mittwoch, 16. März 2016

Räume und Freiräume für bedarfsorientierte interdisziplinäre Forschung und transsektorale Kooperationen

Stellungnahme von Prof. Dr. Jürgen Popp für das Öffentliche Fachgespräch am Mittwoch 16.3.2016 im Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung zum Thema „Stärkung und Beschleunigung des Transfers von Forschungsergebnissen und Innovationen in die Gesundheitsversorgung“

Executive Summary

Interdisziplinäres und transsektorales Vorgehen in der Forschung und eine frühzeitige enge Zusammenarbeit mit der Wirtschaft bei der Erstellung von Verwertungsstrategien sind essentielle Grundlagen dafür, dass Innovationen in der Gesundheitsforschung entstehen können.

Diese Form der Zusammenarbeit von Grundlagenforschern, Medizinern, Technologieentwicklern und Industrie braucht Räume, im übertragenen, wie im wörtlichen Sinne, in denen sie entfaltet und gelebt werden kann und durch innovative Konzepte des Forschungsmanagements unterstützt wird, welche Lücken entlang der Innovationskette überbrücken.

Die Umsetzung dieser Zielstellung erfordert die Kombination folgender Maßnahmen:

1. *Vorhandene Förderinstrumente konsequent nutzen und stärken*

Die Instrumente der BMBF-geförderten Forschungscampi und der Leibniz-Forschungsverbünde haben sich auf dem Gebiet der Gesundheitsforschung bereits bewährt und sollten ausgebaut werden.

2. *Etablierung von interdisziplinären Forschungsinfrastrukturen – Forschung unter einem Dach*

Die interdisziplinäre und transsektorale Zusammenarbeit von Akteuren aus Wissenschaft, Industrie und Anwendern aus der Medizin kann durch die Schaffung von gemeinsam genutzten Forschungsinfrastrukturen nachhaltig befördert werden. Besondere Chancen hierfür bietet die Nationale Roadmap für Forschungsinfrastrukturen.

3. *Optimierung von Kommunikationsstrukturen*

Zusammenarbeit und Interdisziplinarität bedeutet vor allem wechselseitiger Austausch von Wissen. Hierfür müssen vorhandene Strukturen gestärkt und verbindliche Übergabepunkte auf- und ausgebaut werden. Insbesondere müssen von Beginn an alle betroffenen Partner in den Kommunikationsprozess eingebunden werden. Hierzu zählen Vertreter aus: Wissenschaft, Wirtschaft, Versicherungswesen und Medizin. Im Vordergrund dürfen nicht alleine technologische und medizinische Fragestellungen stehen. Vielmehr müssen auch gesellschaftspolitische und wirtschaftliche Themen in die gemeinsame Debatte einbezogen werden. Gemeinsam können Potentiale für signifikante Verbesserungen in der Patientenversorgung in einem frühen Stadium erkannt und gezielt gefördert werden, um so einen effizienten Entwicklungsprozess und einen zügigen Markteintritt zu gestalten.

4. *Ressortübergreifende Fördermaßnahmen*

Die Politik kann entscheidend zur Realisierung neuer Kooperationsformen beitragen, indem die verschiedenen Ministerien – BMBF, BMG und BMWi – stärker gemeinsame Fördermöglichkeiten auf den Weg bringen, die benötigten Räume schaffen und interdisziplinäre Ausbildungsmöglichkeiten an den Hochschulen unterstützen. Neben der Zusammenarbeit

zwischen den einzelnen Bundesministerien ist eine Abstimmung der Maßnahmen zwischen Bundes- und Landesebene unabdingbar.

Herausforderung und Zielstellung

Gesundheitssysteme werden in den kommenden Jahren mit einem steigenden und zugleich mit einem veränderten Bedarf an Leistungen konfrontiert. Dazu tragen vor allem der prognostizierte demografische Wandel, der westliche Lebensstil und die zunehmende Globalisierung bei. Es ist mit einem weiteren Anstieg alters- bzw. lebensstilbedingter Krankheiten¹ zu rechnen. Globaler Handel und Tourismus sowie Migrationsbewegungen begünstigen die schnelle Verbreitung von Infektionen und deren Erreger. Um dieser Situation adäquat begegnen zu können, ist ein neues Versorgungskonzept erforderlich, in dem Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge zusammenwachsen und individuelle Behandlungspläne an Bedeutung gewinnen, so dass die Gesundheitsversorgung zielgerichteter, einfacher, schneller und kostengünstiger wird.

Für die zukunftssichere Gestaltung der Gesundheitsversorgung müssen Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge logistisch und technologisch eng verzahnt sein. Dabei sind die Gesundheitstechnologien auf eine breite wissenschaftliche Basis aus Medizin, Biologie, Pharmazie, Chemie, Physik, Elektrotechnik, Feinmechanik, Optik und Informatik angewiesen², die sich in ihrer Forschungsarbeit am Bedarf der Endanwender ausrichtet und von vorherein applikations- und marktorientiert ist.

Gegenwärtige Situation

Wissenschaft und Forschung haben im Bereich der öffentlichen Gesundheit in Deutschland ein hohes Niveau, sind jedoch zu zersplittert. Einer Stellungnahme zufolge, die unter Federführung der Deutsche Akademie der Naturforscher Leopoldina im Juni 2015 veröffentlicht wurde³, muss ein neuer Schwerpunkt auf die wirklich gelebte und an Resultaten gemessene interdisziplinäre Forschung gelegt werden, bei gleichzeitiger Erfüllung von Exzellenzstandards. Zudem sollen regionale Stärken in Forschung und Lehre sowie internationale Erfahrungen und erfolgreiche Lösungsmodelle in Zukunft stärker genutzt werden.

Mögliche Lösungsansätze

Einer Zersplitterung kann entgegengewirkt werden, in dem man grundlagen-wissenschaftliche Expertise bündelt und mit technologischem *Know how* kombiniert.

Die Weiterentwicklung der Hightech-Strategie der Bundesregierung durch die Hightech-Strategie 2020 (HTS2020) stellt nicht mehr Technologiefelder, sondern Bedarfsfelder in den Mittelpunkt, die sich an den Herausforderungen der Zukunft orientieren. Damit werden die Schnittstellen, die

¹ wie z.B. Alzheimer, Makuladegeneration, kardiovaskuläre Erkrankungen (Herzinfarkt, Schlaganfall), Diabetes, Adipositas, chronische Lungenerkrankungen, Allergien und Krebs

² Hornschild, Raab, Weiss: „Die Medizintechnik am Standort Deutschland – Chancen und Risiken durch technologische Innovationen, Auswirkungen auf und durch das nationale Gesundheitssystem sowie potentielle Wachstumsmärkte im Ausland“, Deutsches Institut für Wirtschaftsforschung, Berlin, 2006

³ Public Health in Deutschland – Strukturen, Entwicklungen und globale Herausforderungen, Stellungnahme Juni 2015, Deutsche Akademie der Naturforscher Leopoldina e. V. – Nationale Akademie der Wissenschaften –

Interdisziplinarität verschiedener Technologiefelder und die daraus erwachsenden Chancen in der neuformulierten Strategie wesentlich deutlicher betont⁴.

Im Bereich der Medizintechnik sieht das Bundesforschungsministerium (BMBF) Deutschland als Leitanbieter⁵. Die Branche steht vor den Herausforderungen, die Effektivität von Forschung und Entwicklung zu steigern, die Entwicklungszeiten zu verkürzen und für innovative Medizinprodukte einen schnellen Zugang zu dem streng regulierten Markt sicherzustellen. Um Medizintechnikinnovationen schaffen zu können, die zur Leistungsfähigkeit des Gesundheitswesens beitragen und dennoch bezahlbar sind, müssen der konkrete Versorgungsbedarf und der Patient als Ausgangs- und Mittelpunkt aller Forschungsaktivitäten stehen.

Best-Practice-Beispiele für eine gelungene interdisziplinäre und transsektorale Zusammenarbeit mit dem Ziel einer optimierten Verwertung von Forschungsergebnissen sind der BMBF-geförderte Forschungscampus InfectoGnostics und der Leibniz-Forschungsverbund Medizintechnik: Sie bringen in ausgezeichneter Weise exzellente anwendungsorientierte Grundlagenforschung der Photonik mit den klinischen Anforderungen im Bereich der Infektiologie und anderer medizinischer Bereiche zusammen. Sie stellen damit, wie in der HTS2020 gefordert, Bedarfswelder in den Mittelpunkt und erarbeiten an den Schnittstellen verschiedener Technologiefelder neue photonische Lösungsansätze. Durch diese interdisziplinäre Integration und die strukturelle Vernetzung von Industrie und Wissenschaft können Innovationen zielführender von der Idee zur Anwendung entwickelt werden und wissenschaftliche Erkenntnisse schneller dem Nutzer bzw. Patienten zugute kommen. Der InfectoGnostics Forschungscampus Jena beschreitet als öffentlich-private Partnerschaft neue Wege in der Infektionsdiagnostik und Infektionsforschung. Mehr als 30 Partner aus Wissenschaft, Medizin und Wirtschaft entwickeln im Dreiklang von Technologie, Anwendung und Herstellung marktreife Lösungen für die schnelle und kostengünstige Diagnose von Infektionen in der Humanmedizin – wie Lungenentzündung (die z. B. durch antibiotikaresistente Erreger verursacht werden) und Tuberkulose. Nur durch die Schaffung neuer „Räume“ für die interdisziplinäre und transsektorale Kooperation wird diese sich entfalten können. „Räume“ sind hier durchaus neue Gebäude, die unter einem Dach verschiedene Labore mit technologischer Ausstattung auf höchstem Niveau und mit höchsten biologischen Sicherheitsstandards mit der Möglichkeit zur klinische Validierung vereinen, aber auch „Freiräume“ für die beteiligten Forscher und Mediziner, einander auf Augenhöhe zu begegnen und auszutauschen und unabhängig von ihrem Projekt- und Klinikalltag gemeinsame neue Dinge auszuprobieren.

Konkret bringt dies folgende entscheidende Vorteile und Synergieeffekte für den Forschungsalltag:

- geregelter Zugang zu modernsten Technologien (auch für finanziell weniger gut ausgestattete Nachwuchskräfte/ KMU⁶);
- professioneller und effizienter Betrieb des Geräteparks durch dediziertes technisches/ wissenschaftliches Personal;
- Erhalt des Know-how, unabhängig von einzelnen Schlüsselpersonen;
- Weiterentwicklung der Technologien aufgrund der Bedürfnisse der Forschenden;
- niedrigere Kosten bei Investitionen und Betrieb/Wartung durch Skaleneffekte und

⁴ http://www.isi.fraunhofer.de/isi-de/p/projekte/hts-los1_rf.php

⁵ Nationaler Strategieprozess „Innovationen in der Medizintechnik“, November 2012

⁶ Kleine und mittlere Unternehmen

- Verhandlungsmacht gegenüber Herstellern und Lieferanten;
- optimale Auslastung teurer Geräte-Infrastruktur;
- Schnellere Verbreitung von Technologieinnovationen in der Nutzergemeinschaft;
- Ausbildung von Studierenden und Nachwuchswissenschaftlern an *State-of-the-Art* wissenschaftlichen Geräten;
- Schaffung von Karrieremöglichkeiten für hochqualifiziertes wissenschaftliches Personal;
- Prüfung der Patentierbarkeit und Patentanmeldung;
- Vernetzung mit biotechnologischen und pharmazeutischen Unternehmen für die
- weitere klinische Entwicklung;
- Zugang zu Biobanken, frisch gewonnenen klinischen Proben sowie den korrespondierenden klinischen Daten;
- Unterstützung bei Erstellung von Ethikanträgen, Meldungen und Anträge an regulatorische Behörden;
- Planung und Design klinischer (multizentrischer) Studien, Zugang zu Studiennetzwerken.

Das Konzept erfordert zudem eine neue Form des Forschungsmanagements, welche eine optimale Kommunikation nach innen und außen ermöglicht, ein konsequentes Monitoring und das Einhalten hoher und einheitlicher Qualitätsstandards gewährleistet sowie im Laufe der Arbeit erworbenes Wissen so aufbereitet und dokumentiert, dass es nachhaltig allen Beteiligten zur Verfügung steht und zu Gute kommt.

Auf diese Weise können neue Räume für Kooperationen geschaffen werden, welche ...

1. ... exzellente interdisziplinäre bedarfsorientierte naturwissenschaftlich-medizinische Forschung ermöglichen, welche durch sozial- und wirtschaftswissenschaftliche Forschung begleitet wird.
2. ... im Sinne eines Inkubators neue Fragestellungen und Anwendungsfelder identifizieren und neue Marktpotentiale erschließen.
3. ... nach innen ein belastbares Netzwerk durch engen Austausch der beteiligten wissenschaftlichen Disziplinen knüpfen und somit die Effizienz der Forschung steigern.
4. ... für eine schnellere Translation von Forschungsergebnissen sorgen und Strukturen schaffen, um mögliche negative Technologiefolgen frühzeitig zu identifizieren und zu vermeiden.
5. ... mit hoher Strahlkraft nach außen wirken und in enger Kooperation mit der Industrie, Verbänden, Versicherungen und Behörden einen Dialog mit der Gesellschaft führen, welcher im Ergebnis zu einem gesellschaftlichen Konsens über die Zukunft des Gesundheitswesens führt.

Exkurs: Das LPI – Wertschöpfungskette ohne Lücken und Hürden

Die im Rahmen der Nationalen Roadmap beantragte Forschungsinfrastruktur „Leibniz-Zentrum für Photonik in den Lebenswissenschaften“ (LPI) hat sich zum Ziel gesetzt die zuvor aufgeführten Kriterien für die „Stärkung und Beschleunigung des Transfers von Forschungsergebnissen und Innovationen in die Gesundheitsversorgung“ zu erfüllen, um so das „Valley of Death“ zwischen Grundlagenforschung und einem möglichen Markteintritt zu überwinden.

Dazu wurde eine „Diagnostische Service-Pipeline“ konzipiert, welche die Nutzer des LPI in die Lage versetzt, zum einen ihre Grundlagenforschungsergebnisse in Innovationen umzusetzen, die Entwicklungen zu validieren und den Technologiereifegrad schrittweise zu erhöhen und diese letztlich gemeinsam mit externen Partnern in Industrieprojekten bis zum marktreifen Produkt umzusetzen. Zum anderen können die Nutzer auch mit einem bereits selbst entwickelten Lösungsansatz in die Diagnostische Service-Pipeline einsteigen. Im Zuge der Pipeline werden Targetstrukturen ausgewählt (bestimmte Erreger, Biomarker) und entsprechende Assays entwickelt, die anhand der klinischen Proben aus dem Probenzentrum und im Tiermodell validiert und mit statistischen Daten abgesichert werden können.

Nutzer können in Eigeninitiative auf das LPI zukommen. Zusätzlich sprechen „Technology Scouts“⁷ Forschergruppen an, deren Arbeiten sie für passfähig zum LPI ansehen, um ihnen die gemeinsame Weiterentwicklung vorzuschlagen.

Neben diagnostischen Verfahren werden im LPI auch experimentell-therapeutische Ansätze verfolgt. Ausgehend vom medizinischen Bedarf des Patienten wird unter Einbeziehung der Kliniker ein therapeutischer Ansatz (z. B. mit Antiinfektiva oder Immuntherapeutika) und eine begleitende Diagnostik (Companion Diagnostik) erarbeitet.

Hierzu werden unter Verwendung von photonischen Technologien (z. B. durch spektroskopische Identifizierung von Molekülen oder Zellen) Targetstrukturen ausgewählt und entsprechende Assays entwickelt. Die weitere Entwicklung erfolgt in den vom LPI angebotenen Tiermodellen, durch bioinformatische Analysen, aber auch durch chemomimetische Methoden wie die Optimierung von Molekülen oder Zellen, z. B. von Rezeptoren. Die Leitstrukturen werden von Partnern des LPI aus Wissenschaft oder Industrie GMP-konform produziert und getestet (CMC2, Toxikologie). Nach Vorliegen des formulierten Wirkstoffs und Absicherung der positiven Evaluierung in Tiermodellen kann dann eine positive Therapieentscheidung und ein Heilversuch im Menschen („first in man“) erfolgen.

Mit diesem Ansatz lassen sich die vier Hauptprobleme der heutigen Infektionsmedizin lösen:

1. Problem: Die Diagnostik von Infektionen dauert deutlich zu lange

Eine diagnosegetriebene Behandlung nach dem Prinzip „Diagnose vor Therapie“ ist essentiell, um zum Beispiel Reserveantibiotika nicht unnötig in der Behandlung unproblematischer Erreger zu verwenden. Im Rahmen des LPI wird dazu u. a. eine Spektroskopie-Plattform zur Charakterisierung einzelner pathogener Mikroorganismen ohne vorherige Kultivierung mit bisher nicht realisierbarer Geschwindigkeit erforscht werden.

⁷ Die *Technology Scouts* sind sowohl technologisch als auch medizinisch ausgebildet bzw. werden direkt von Klinikern unterstützt und bewegen sich in beiden wissenschaftlichen Communities. Sie suchen deutschlandweit und auf europäischer Ebene aktiv nach Forschergruppen, die mit ihren Fragestellungen in das LPI passen.

2. Problem: Mikroorganismen entwickeln zunehmend Antibiotika-Resistenzen, die sich aufgrund der Globalisierung mit hoher Geschwindigkeit weltweit verbreiten.

Die Bundesregierung hat in den vergangenen Jahren sowohl die bestehenden Gesetze und Instrumente ausgebaut als auch neue Maßnahmen und Angebote entwickelt, um die Entstehung von nosokomialen Infektionen und die Ausbreitung multi-resistenter Erreger zu verringern, doch sind die bisherigen Erfolge noch nicht zufriedenstellend⁸.

Hier wird das LPI einen wesentlichen Beitrag leisten, indem es die Erforschung und Erkennung von Resistenzdeterminanten beschleunigt bzw. neue Impulse für die Behandlung von entsprechenden Infektionen setzt, z. B. durch eine einzigartige Technologie zur schnellen Erfassung des Antibiogramms innerhalb von nur zwei Stunden direkt aus Patientenmaterial.

3. Problem: Die Behandlung wird durch Biofilmbildung erschwert

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) schätzt, dass Biofilme bei bis zu 80 % aller bakteriellen Infektionen eine Rolle spielen (u. a. bei der Besiedelung von Implantaten, bei Knocheninfektionen, bei Wundinfektionen und bei Atem- und Harnwegserkrankungen). Diese sessilen, in eine Matrix eingebetteten und oft stoffwechsellinaktiven bakteriellen Gemeinschaften vermitteln eine natürliche Resistenz. Sie sind mit Antibiotika extrem schwer bis gar nicht therapierbar. Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler des LPI werden diesem Problem begegnen, in dem sie u. a. ein Routinegeeignetes Hochdurchsatzverfahren zur Bestimmung der Effektivität von Antibiotika an pathogenen Biofilmen erforschen.

4. Problem: Effizienter Transfer neuer Wirkstoffe zum „first use in man“

Zwischen der Entdeckung neuer antiinfektiver Wirkstoffe und der ersten Anwendung im Menschen liegt derzeit mindestens eine Dekade. Jede Verkürzung dieses Zeitraums verhindert Todesfälle und führt zu einer deutlichen Kostenersparnis. Gestützt auf Ergebnisse, die gegenwärtig im überregionalen Konsortium InfectControl 2020 erarbeitet werden, sollen im LPI Maßnahmen realisiert werden, die den Transfer neuer Wirkstoffe in die medizinische Anwendung deutlich effektiver gestalten. Dies betrifft sowohl experimentell- technische Aspekte als auch die regulatorische Seite und Fragen des Managements.

Im LPI werden sämtliche Aktivitäten der Entwicklung neuer Antiinfektiva organisatorisch und/oder experimentell gebündelt, so dass – vorangetrieben durch qualifiziertes Fachpersonal – die gesamte präklinische Entwicklungsphase stringent abgewickelt werden kann, eine Vielzahl der erforderlichen Untersuchungen kann dabei in house realisiert werden. Dies umfasst neben den präklinischen Untersuchungen selbst vor allem die parallele Entwicklung GMP-konformer Herstellungsmethoden, die gesamte Wirkstoffanalytik und umfangreiche Tiermodelle. Durch die Integration des UKJ in den Transferprozess ist es möglich und vorgesehen, im Rahmen eines experimentellen Therapieansatzes an Patienten, bei denen eine herkömmliche Therapie infolge einer Infektion mit multiresistenten Erregern erfolglos geblieben und die Prognose infolgedessen negativ ist, eine Erstanwendung eines neuen Wirkstoffes vorzunehmen. Voraussetzung ist ein positives Votum der zuständigen Ethikkommission, die frühzeitig in ein solches Vorhaben einbezogen wird.

⁸ „10-Punkte-Plan zur Vermeidung behandlungsassoziierter Infektionen und Antibiotika-Resistenzen“ der Bundesregierung, März 2015

Prof. Dr. Jürgen Popp

Jürgen Popp ist wissenschaftlicher Direktor des Leibniz-Instituts für Photonische Technologien e.V. Jena, Direktor des Instituts für Physikalische Chemie der Friedrich-Schiller-Universität Jena und Sprecher des Leibniz-Forschungsverbundes „Medizintechnik: Diagnose, Monitoring und Therapie“. Sein wissenschaftliches Hauptinteresse gilt der Biophotonik. Die wissenschaftlichen Ergebnisse seiner Arbeit veröffentlichte er in mehr als 600 Artikeln in referierten Zeitschriften. Weiterhin hält er 9 Patente im Bereich spektroskopischer Instrumentation. Prof. Popp ist u. a. Mitglied des BMBF-Programmausschuss Optische Technologien, Mitglied des wissenschaftlichen Beirats der JENOPTIK AG, Mitglied des Hochschulrats der EAH Jena und Herausgeber der Zeitschrift Journal of Biophotonics. Seit 2009 ist er Fellow of the Society for Applied Spectroscopy und seit 2012 SPIE fellow. 2012 wurde ihm die Ehrendoktorwürde der Babeş-Bolyai University in Cluj-Napoca, Rumänien verliehen, 2013 erhielt er den Robert Kellner Lecture Award und 2016 den bedeuteten Pittsburgh Spectroscopy Award. Weiterhin wurde er in das “American Institute for Medical and Biological Engineering (AIMBE) College of Fellows” aufgenommen.



Ausschussdrucksache 18(18)205 f

15.03.2016

**Prof. Dr. Gerd Antes,
Cochrane Deutschland, Universitätsklinikum Freiburg**

Stellungnahme

Öffentliches Fachgespräch

zum Thema

**„Stärkung und Beschleunigung des Transfers von
Forschungsergebnissen und Innovationen in die
Gesundheitsversorgung“**

am Mittwoch, 16. März 2016



**UNIVERSITÄTS
KLINIKUM** FREIBURG



**Cochrane
Deutschland**

Stellungnahme

zum Fachgespräch des Deutschen Bundestages

am 16. März 2016

***“Stärkung und Beschleunigung des Transfers von
Forschungsergebnissen und Innovationen in die
Gesundheitsversorgung“***

Prof. Dr. Gerd Antes (Cochrane Deutschland)

Universitätsklinikum Freiburg

Freiburg

Freiburg, den 14. März 2016



Vorbemerkung

Die folgende Stellungnahme orientiert sich an dem Antrag der Fraktionen der CDU/CSU und SPD „Transfer von Forschungsergebnissen und Innovationen in die Gesundheitsversorgung beschleunigen“ vom 15. Dez. 2015 (Drucksache 18/7044), im Folgenden kurz als Antrag bezeichnet, und an den für dieses Fachgespräch mitgesandten Unterlagen sowie den Protokollen vergangener Bundestagsdiskussionen zu diesem Thema.

Die unten genannten Quellen und Institutionen sind entweder leicht im Internet auffindbar oder mit Link genannt. Auf das Mitsenden wissenschaftlicher oder sonstiger Artikel wurde verzichtet, sie können jedoch jederzeit nachgeliefert werden.

Kernpunkte

- **Gesundheitsforschung und –versorgung muss sich grundsätzlich am Patienten (also Nutzen und Sicherheit medizinischer Verfahren und Geräte) und am Gesunden (bzgl. Prävention und Früherkennung) orientieren und darf nicht durch wirtschaftliche Interessen gesteuert werden.**
- **Alle medizinischen Maßnahmen (von Arzneimitteln über komplexe Verfahren bis hin zu Medizinprodukten) unterliegen grundsätzlich einem einheitlichen Regelwerk, damit nur nützliche und sichere Verfahren und Produkte in die Prävention, Früherkennung, Diagnostik und Therapie gelangen. Dieses Regelwerk orientiert sich an internationalen wissenschaftlichen Standards und darf keine Ausnahmen für spezielle Hersteller erlauben.**
- **Zentrale Forderung an alle Bewertungen von Therapien und Produkten muss sein, an jeder Stelle im gesamten Prozess von der Wissensgenerierung in Wissenschaft und Forschung bis hin zur Implementierung von Verfahren in der Versorgung optimale Qualität anzustreben. Der Qualitätsbegriff ist die entscheidende Instanz und darf durch keine Kompromisse eingeschränkt werden.**
- **Qualitätsverbesserung oder zumindest –sicherung fordert konstantes Bemühen und ist global in vielen Ländern und auch bei der WHO zentrales Thema. Wissenschaftlich entwickelte, valide Verfahren sind unverzichtbar und bilden den internationalen Standard. Im Mittelpunkt steht dabei die Forderung nach Transparenz, die auch in den Strukturen in Deutschland aktiv in den Fokus gerückt werden sollte.**

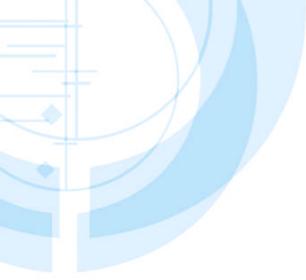


- **Gerade bei der Generierung und dem Transfer von wissenschaftlich erzeugten Ergebnissen hat es in den letzten beiden Jahrzehnten international enorme Fortschritte gegeben. Die Bundesrepublik Deutschland hat sowohl inhaltlich wie methodisch wenig zu dieser Entwicklung beigetragen und sich diese Entwicklungen vor allem als Nutzer zu eigen gemacht. Wünschenswert wäre eine Integration in die internationale Entwicklung, die angesichts der Landesgröße angemessen wäre.**

Erläuterungen

1. Wissenschaftliche Basis und ethische Grundlagen vs. ökonomische Interessen

Der vorliegende Antrag zeigt in seinen Formulierungen eine erhebliche Schieflage zugunsten ökonomischer Forderungen bzw. – aus anderer Perspektive – zu Lasten von Patienten. Die folgende Wortzählung demonstriert, dass der Patient nicht im Mittelpunkt der Vorschläge steht. Bemerkenswert ist, dass “Risiko“ nur ein einziges Mal auftaucht, bezeichnenderweise bei Risikoabsicherung von Investments, nicht in Zusammenhang mit Patientenrisiko (Patientensicherheit wird einmal angesprochen). Ebenso auffällig ist, dass “Qualität“ nur vier Mal auftaucht (siehe Diskussion dazu unten).

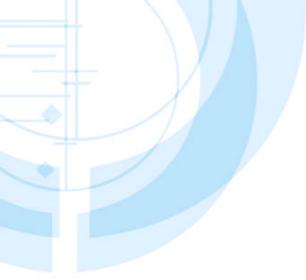


Defizit ist die massive Nichtveröffentlichung von Studienergebnissen, die weltweit quer durch alle Systeme – empirisch immer wieder verifiziert – bei 50% liegt. Ethische Grundlagen der Patientenversorgung sind dahingehend eindeutig, dass Informationen aus klinischen Studien nicht zurückgehalten werden dürfen, sondern zum Wohle der Patienten vollständig kommuniziert werden müssen. Nichtsdestotrotz ist die gegenwärtige Praxis von diesem Zustand weit entfernt. Eine Vielzahl von internationalen Studien belegt diesen Missstand zweifelsfrei und zeigt den teils immensen Schaden, der dadurch verursacht wird. Selbstverpflichtungserklärungen von Herstellern sind kein geeignetes Mittel dagegen.

Um die Ergebnisse klinischer Studien zugänglich und nutzbar zu machen, wurde in den letzten Jahren eine Reihe von unterstützenden Mechanismen geschaffen:

1. Um die Kenntnis von Studien auch bei nicht erfolgter Publikation zu sichern, wurde unter Führung der WHO ein internationales Netzwerk von Registern klinischer Studien aufgebaut (für Deutschland www.drks.de), das über ein Portal bei der WHO den globalen Blick auf laufende Studien erlaubt (www.who.int/ictrp).
2. Der Verband der Herausgeber der großen internationalen Zeitschriften (International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE) hat die öffentlich zugängliche Registrierung in einem von der WHO anerkannten Register vor Studienbeginn bereits 2005 zur Bedingung für die spätere Publikation gemacht.
3. In den USA sind die Registrierung und die Veröffentlichung der zentralen Ergebnisse im Register gesetzlich verankert (U.S. Public Law 110-85, Food and Drug Administration Amendments Act of 2007 or FDAAA), Title VIII, Section 801 mandates that a "*responsible party (i.e., the sponsor or designated principal investigator) register and report results of certain applicable clinical trials*").
4. Um die vollständige und richtige Publikation von Studienergebnissen zu unterstützen und zu gewährleisten, sind in den letzten 15 Jahren eine Reihe von so genannten Reporting Guidelines entstanden, die zusammen auf einer von Großbritannien finanzierten Webseite zusammengefasst sind (www.equator-network.org).

Die ethische Grundlage für diese Aktivitäten ist die Forderung, dass Patienten in klinischen Studien erwarten können und ein Recht darauf haben, dass ihr persönlicher Beitrag zu der Studie vollständig für die nachfolgende Patientengeneration genutzt werden kann.



Die Einbeziehung dieses Wissens aus klinischen Studien ist mithin auch eine ethische Forderung im Sinne des Bestrebens, den Patienten mit einer optimalen Versorgung das Erreichen ihrer Gesundheitsziele zu ermöglichen.

2. Wissensmanagement zur optimalen Nutzung von Studienergebnissen zu medizinischen Verfahren

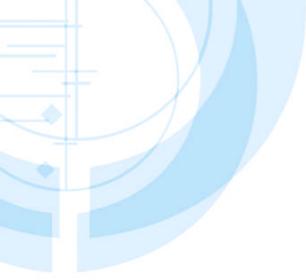
Das vermutlich zumindest exponentiell anwachsende Wissen aus klinischen Studien hat zu einer aus Nutzersicht scheinbar explosionsartig wachsenden Lawine geführt, der nur mit sehr systematischem Vorgehen begegnet werden kann. Die dafür seit Jahrzehnten entwickelte Methodik steht unter dem Titel "Systematic Reviews". Darunter werden für die jeweilige Fragestellung (prospektiv geplant) global die relevanten Studien gesucht, nach ihrer Qualität bewertet und dann bei guter Qualität ggf. quantitativ, auf jeden Fall aber qualitativ, zusammengefasst.

Angesichts eines jährlichen Zuwachses von über 20.000 publizierten kontrollierten Studien, einem Bestand von mindestens 600.000 abgeschlossenen kontrollierten Studien und einem nicht annähernd abschätzbaren Vorrat an Studien anderen Typs überrascht nicht, dass der Zugriff auf dieses Wissen gegenwärtig auch nicht annähernd zufriedenstellend gelöst ist.

2.1 Die Situation in Deutschland

Für Deutschland sind für die Wissensgenerierung und -nutzung folgende Faktoren dominant und zusätzlich hinderlich:

1. In Bezug auf Größe und Bruttosozialprodukt trägt Deutschland zum globalen Wissen aus klinischen Studien im Vergleich zu den führenden Ländern nur weit unterdurchschnittlich bei. Diese Feststellung gilt insbesondere für die Brennpunkte (Hormonersatztherapie, spezielle Schlaganfalleinheiten) der letzten Jahre und lässt sich dort leicht anhand der Literatur belegen.
2. Praktisch alle in Deutschland durchgeführten relevanten klinischen Studien werden in englischsprachigen Zeitschriften publiziert, so dass Deutschland vollständig abhängig vom internationalen Publikationswesen ist. Gründe dafür sind der für entsprechende Primärpublikationen praktisch nicht mehr existierende deutsche Zeitschriftenmarkt einerseits und die Ausrichtung aller Belohnungssysteme auf den englischsprachigen Markt andererseits,



wobei unklar ist, was Ursache und was Wirkung ist.

3. Die Abhängigkeit von fast ausschließlich englischsprachig erfolgreicher Publikation von Studienergebnissen hat erhebliche Folgen, schließt sie doch neben Patienten und Angehörigen auch einen großen Teil der im professionellen Bereich der Gesundheitsversorgung Tätigen aus. Für die Forschung und den regulatorischen Bereich ist das Problem gering bzw. nicht vorhanden, was jedoch aufgrund dieser Sprachbarriere hierzulande zu einer Zweiteilung führt und den Graben zwischen Forschung und Versorgung weiter vertieft.

4. Wie abhängig Deutschland vom international erzeugten und publizierten Wissen ist, zeigt ein Blick auf die Berichte des Instituts für Wirtschaftlichkeit und Qualität im Gesundheitswesen (IQWiG). In 51 Reports aus den letzten Jahren wurden 1099 Studien berücksichtigt, von denen 50 aus Deutschland stammen, d. h. dass die Berichte sich zu 95% auf internationale Studienberichte stützten. Ähnliche Zahlen zeigen Analysen der Studien, die in die systematischen Übersichtsarbeiten in der Cochrane Library eingeflossen sind.

Deutschland ist also bzgl. des Wissens aus klinischen Studien ein fast reines Importland. Sehr einschränkend dabei ist, dass der Import nur von wenigen Institutionen methodisch beherrscht wird, so dass dieser Import oft gar nicht erfolgt oder aber sehr fehlerhaft sein kann.

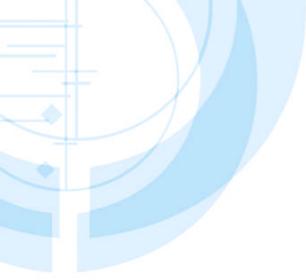
Dem effizienteren Umgang mit vorhandenem Wissen und die zielgerichtete Generierung neuen Wissens kommt eine Schlüsselfunktion bei dem Bestreben nach beschleunigtem Transfer von Forschung in die Praxis zu. Gemessen an dieser Bedeutung sollten die Anstrengungen für eine verbesserte systematische Nutzung von Wissen in den Vordergrund des Forschungsrahmenprogramms rücken.

3. Die institutionalisierte systematische Nutzung global vorhandenen Wissens

Für die Nutzenbewertung haben sich in den meisten westlichen Ländern in unterschiedlicher Ausgestaltung Institutionen oder Strukturen gebildet, die die vorhandenen Studien in geeigneter Form aufbereiten (z. B. National Institute for Health and Care Excellence (NICE) und National Institute for Health Research (NIHR) in Großbritannien; Canadian Institute for Health Research (CIHR) in Kanada; National Health and Medical Research Council (NHMRC) als Teil der australischen Regierung).

Sehr eindrucksvoll war das US-amerikanische Comparative Effectiveness Research (CER) Programm, das von der Agency for Health Quality and Research (AHRQ; www.ahrq.gov)

Stellungnahme von Prof. Dr. Gerd Antes (Cochrane Deutschland) zum Fachgespräch (16.03.2016) "Transfer von Forschungsergebnissen und Innovationen in die Gesundheitsversorgung beschleunigen" (BT-Drs. 18/7044)



durchgeführt wird. Auf der Basis eines speziellen Gesetzes für eine Konjunkturfördermaßnahme wurden dort im April 2009 Projekte für vergleichende Untersuchungen von Therapieverfahren für eine Gesamtsumme von 1 Milliarde US \$ ausgeschrieben (www.effectivehealthcare.ahrq.gov), die innerhalb von drei Jahren abgearbeitet sein mussten. Auch hier waren systematische Übersichtsarbeiten (Systematic Reviews) die zentrale Methode, um diese Aufgabe zu bewältigen. Dieses Beispiel, dem viele angeschlossen werden könnten, zeigt, dass die systematische Zusammenfassung vorhandener Studien als Standardmethodik angesehen werden kann.

4. Genaue Definition der im Fokus stehenden Begriffe wie Innovation, Transfer und Translation

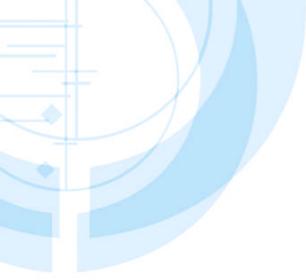
Innovation gehört zu den am meisten benutzten und auch missbrauchten Worten in der aktuellen Diskussion um die weitere Entwicklung der Forschungs- und Versorgungssysteme. Die Diskussionen starten fast immer ohne eine Definition des Begriffs der Innovation, der scheinbar selbsterklärend, tatsächlich jedoch sehr komplex ist. Entsprechend orientierungslos wird der Begriff in inflationärer Form an alles geheftet, was in irgendeiner Form verkauft oder als förderwürdig dargestellt werden soll. Bereits vor fast einhundert Jahren wurde der Begriff von Schumpeter definiert. Innovativ zu sein erfolgt in mehreren Phasen, die Innovation ist die Verwirklichung einer noch nicht ausgetesteten Idee, also die Demonstration, ob die Idee ausführbar ist. Es gibt heute ausführliche Literatur, die herangezogen werden sollte, um die vorhandene Unschärfe um Innovation zu beenden.

Ähnliches gilt für den Begriff der Translation, der heute auch von vielen als Anspruch benutzt wird, ohne ihm gerecht zu werden.

Beide Begriffe sind nur Beispiele einer überhitzten, von Marketing getriebenen Entwicklung, die aus wissenschaftlicher Sicht gerade für die Medizin und Lebenswissenschaften wesentlich mehr Solidität und Ernsthaftigkeit verdient, um dem zu dienen, wofür sie da sind: dem Patienten.

5. Beschleunigung muss sich am medizinischen Bedarf orientieren, nicht am Marketingbedarf von Herstellern

Dass Verbesserungen in der Versorgung so schnell wie möglich eingeführt werden müssen, bedarf keiner weiteren Diskussion. Untrennbar damit verbunden ist jedoch die Gefahr, auch Falsches



schnell einzuführen und damit Vorschub für mehr Fehl- und Überdiagnosen und -therapien zu leisten. Seit etlichen Jahren gibt es eine intensive internationale Diskussion unter den Schlagworten "Preventing Overdiagnosis" (von Australien ausgehend) oder "Choosing wisely" (von den USA ausgehend), die beide dem Gedanken "Weniger ist mehr" verpflichtet sind. Tatsächlich ist die übereilte Einführung von neuen Verfahren durch viele Beispiele belegt, mit entsprechender Schädigung von Patienten. Es geht also richtigerweise um Right Care, wie es im National Health Service in Großbritannien heißt. Das Richtige schneller tun wäre die Synthese aus dieser Perspektive.

Genau das ignoriert der Antrag weitgehend. Die Argumente und Forderungen ignorieren, wie in 1. skizziert, dass es nicht um eine bedingungslose Beschleunigung gehen kann, sondern um einen beschleunigten Prüf- und Auswahlprozess, um das Nützliche und Sichere schneller dem Patienten zu Gute kommen zu lassen und das nicht Nützliche und Schädliche auszuschließen.

6. Bedarfsgerechte Forschung anhand der Information aus der Versorgung

Der Wunsch und die Forderung, Forschungsergebnisse schneller in die Praxis zu bringen, sind nicht neu, sondern existieren seit über 50 Jahren. Die trotz dieser langen Zeit bestehenden Defizite sind ein Zeichen der Komplexität der ineinandergreifenden Felder, gleichzeitig aber auch von Partikularinteressen der beteiligten Interessengruppen. Trotzdem gibt es Beispiele, wie die systematische Identifizierung von Wissenslücken gestaltet werden kann.

Am eindrücklichsten ist dazu die jahrelange Kooperation zwischen dem UK Cochrane Centre und dem National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Dort wurden über Jahre zu identifizierten "Uncertainties" systematisch Studien für die Antworten gesucht und in einer Database of Uncertainties of the effects of treatments (DUET) bereitgestellt. Seit dem 1. Januar 2016 sind die Studien in das System von NICE integriert worden und bilden jetzt einen Teil des Evidence Service vom NICE (<http://www.library.nhs.uk/duets>).

7. Bessere internationale Einbindung der deutschen Gesundheitsforschung und –versorgung.

Das vorhandene Wissen ist heute ohne Zweifel global. Diese Einsicht ist besonders für die nicht-englisch-sprachigen Länder relevant und damit auch für Deutschland. Neues Wissen wird fast



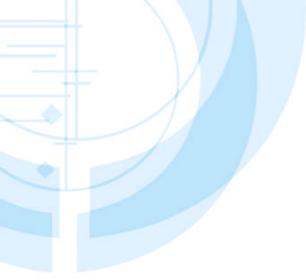
ausschließlich in englischer Sprache veröffentlicht. Grund dafür sind die an Journal Impact Factors orientierten Belohnungssysteme sowie die völlige Verlagerung international relevanter Zeitschriften in den englischsprachigen Raum. Daraus folgt unmittelbar die Konsequenz, eigene Forschung in den globalen Kontext einzubringen und zweitens effiziente Mechanismen zu entwickeln, um das globale Wissen als selbstverständliches Angebot im eigenen System nutzen zu können. Ersteres funktioniert, da es auf individueller Ebene und durch Institutionen geleistet werden kann. Letzteres weniger, da diese Aufgabe von Institutionen geleistet werden müssten, die dieser Herausforderung in großem Maße nicht gerecht werden. Das lässt sich leicht demonstrieren anhand der flächendeckenden Unterversorgung mit wissenschaftlicher Literatur selbst für große Krankenhäuser. Man erkennt es auch daran, dass das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) in diesem Jahr "zum 31.12.2016 die Literaturdatenbanken aus dem Angebot" nimmt. Damit verschärft sich – 2016 mitten im Informationszeitalter – die Mangelversorgung mit internationaler Literatur. Entsprechendes gilt für die Cochrane Library, die in anderen Ländern, u. a. auch in der Schweiz, als Nationallizenz allen Bürgern zur Verfügung steht, in Deutschland jedoch bisher nicht.

Positiv zu vermerken ist, dass der Anschluss an die internationale Initiative um mehr Wert und weniger Verschwendung in der medizinischen Forschung im letzten Jahr große Fortschritte gemacht hat. Diese Initiative war am 6. Januar 2014 durch einen Sonderband einer der führenden biomedizinischen Zeitschriften, The Lancet, eingeleitet worden und auf einer gemeinsamen internationalen Veranstaltung in London mit dem Department of Health vorgestellt worden. Diese Veranstaltung wurde von keiner einzigen deutschen Forschungseinrichtung besucht. Die Folgeveranstaltung im September 2015 in Edinburgh wurde durch eine Veranstaltung der Technologie- und Methodenplattform für vernetzte medizinische Forschung (TMF) und Cochrane Deutschland vorbereitet und führte zu wesentlich zahlreicheren Teilnehmern aus Deutschland, individuell und aus Institutionen. Aus der TMF/Cochrane-Veranstaltung stammen Empfehlungen, die die Punkte der Lancet-Initiative aufgreifen, siehe <http://www.tmf-ev.de/Termine/ctl/Details/Mid/785/ItemID/1063.aspx>

8. Mehr empirische Studien, um die Mechanismen und Umwälzungen im Wissensprozess zu eruieren und zu verstehen

Es gibt eine erstaunliche Fülle von einfachsten und gleichzeitig extrem relevanten Fragen, auf die es keine hochwertigen Antworten aus geeigneten Studien gibt, z. B. zwei Fragen, die offensichtlich

Stellungnahme von Prof. Dr. Gerd Antes (Cochrane Deutschland) zum Fachgespräch (16.03.2016) "Transfer von Forschungsergebnissen und Innovationen in die Gesundheitsversorgung beschleunigen" (BT-Drs. 18/7044)



und aufgrund des globalen Wissens in englischer Sprache sehr relevant sind: 1. Wie kompetent sind die deutsche Ärzteschaft und die Gesundheitsfachberufe, um Studien und Systematische Übersichtsarbeiten in englischer Sprache zu lesen und zu verstehen. 2. Voraussetzung für das Lesen von Literatur ist der Zugang dazu. Die naheliegende Frage nach der Literaturversorgung von deutschen Arztpraxen und Krankenhäusern ist ebenfalls nicht durch geeignete Studien beantwortet worden.

Wünschenswert und notwendig wäre die auch hier wiederum bedarfsgerechte Durchführung empirischer Studien, um Defizite und Engpässe sowie das Verbesserungspotential auch im Wissensprozess systematisch zu beschreiben und ggf. zu verbessern.

Dieses Verständnis ist notwendig, will man die Beschleunigung des "Wissen-in-die-Praxis" nicht nur als Top-Down-Maßnahme verstehen, sondern als breite, alle einbeziehende Entwicklung realisieren.