



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 generalisierteres 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 Versorgungssowie Forschungsdaten leistet das von der Bundesregierung soeben angestoßenen Förderkonzept „Medizininformatik“. Der MFT und der VUD unterstützen aktiv die Umsetzung dieser Initiative an allen deutschen Uniklinika und medizinischen Fakultäten.

Die Strahlenschutzverordnung muss den Zulassungsrealitäten angepasst werden

Der MFT begrüßt die Empfehlung Nr. 4 zur Einführung von Genehmigungsfristen für die Zulassung von ionisierender Strahlung im Rahmen der Begleitdiagnostik. 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 sollten zudem mit einer Genehmigungsfiktion versehen werden, da ein Klageweg bei Nichteinhaltung der vorgegebenen Fristen ohne Genehmigungsfiktion nicht wirklich zu nachhaltigen Änderungen führen würde. Die einzuführenden Fristen sollten für klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln den in der Verordnung (EU) 536/2014 verankerten Fristen entsprechen. Die geänderten gesetzlichen Vorgaben in der Röntgen- und Strahlenschutzverordnung müssen dabei zum gleichen Zeitpunkt in Kraft treten, wie die Änderungen im Arzneimittelgesetz, damit es nicht zu Verzögerungen im Beginn 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 Patientenversorgung 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 Fakultäten und Unikliniken. Aufgrund der deutlich spürbaren Verdichtung in den Abläufen der Patientenversorgung und einer primären Ausrichtung auf ökonomische Effizienzsteigerung fehlen allerdings diese Freiräume zunehmend. Daher muss der ökonomische Druck, der gerade auch an den Uniklinika herrscht, durch eine leistungsadäquate Vergütung wieder klarer kanalisiert 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)