Pharma F&E 2035

Deutschlands Investitionsrahmen für die Zukunft

vfa. Die forschenden Pharma-Unternehmen

Fraunhofer GESUNDHEIT

AMGEN · BAYER · BIONTECH · Boehringer Ingelheim

Bristol Myers Squibb · Daiichi-Sankyo · GSK

MERCK · MSD · NOVARTIS

Roche · sanofi

INDEX

Pharma F&E 2035 – Deutschlands Innovationsrahmen für die Zukunft **4**

1. Den F&E-Standort Deutschland im internationalen Wettbewerb stärken 5
2. Stärken und Defizite im internationalen Vergleich 10
3. Einschätzung der aktuellen Situation 14

Handlungsempfehlungen für den F&E-Standort Deutschland **16**

1. Forschungsinfrastruktur stärken **16**
Stärken und Defizite im internationalen Vergleich 16
Handlungsempfehlungen an die Politik und Entscheidungsbefugte 18
1A Gründung weiterer, flächendeckender Studiennetzwerke zur Verbesserung der Rekrutierung von Patientinnen und Patienten 18
1B Aufbau und Betrieb eines laienverständlichen Online-Portals zu laufenden klinischen Studien 18
1C Fachkräftesicherung 18

2. Translationslücke schließen und Partnerschaften ausbauen **19**
Stärken und Defizite im internationalen Vergleich 19
Handlungsempfehlungen an die Politik und Entscheidungsbefugte 20
2A Stärkung öffentlich-privater Partnerschaften 20
2B Bündelung von Expertise in einer Translationsallianz 20

3. Translationslücke schließen und Partnerschaften ausbauen **21**
Stärken und Defizite im internationalen Vergleich 21
Handlungsempfehlungen an die Politik und nationale Entscheidungsträger 22
3A Verbesserung der Regulierungsprozesse 22
3B Förderung der Innovation 22

4. Digitalisierung vorantreiben **23**
Stärken und Defizite im internationalen Vergleich 23
Abgleich mit der Digitalisierungsstrategie „Gemeinsam Digital“ 27
Handlungsempfehlungen an die Politik und Entscheidungsbefugte 28
4A Förderung der Infrastruktur für RWD und RWE 28
4B Harmonisierung der Datenschutzgesetze 28
4C Umsetzung internationaler Querschnittsanforderungen 28
4D Schaffung von Anreizen für Innovationen 28
4E Integration von digitalen Lösungen in die Regelversorgung 28
4F Verbesserung der Nutzung von Gesundheitsdaten 28
4G Stärkung digitaler Kompetenz 28
4H Bedeutung von Daten/Digitalisierung für F&E 28
4I Aufbau eines Patienten-Daten-Registers 28

5. Zusammenarbeit mit Patientinnen/Patienten ausbauen **29**
Stärken und Defizite im internationalen Vergleich 29
Handlungsempfehlungen an die Politik und Entscheidungsbefugte 31
5A Förderung der Integration von Perspektiven der Patientinnen und Patienten 31

Fünf Prioritäten zur Stärkung des Forschungs- und Entwicklungsstandorts Deutschland **32**
1. Forschungsinfrastruktur stärken 32
2. Digitalisierung vorantreiben 32
3. Partnerschaften ausbauen 33
4. Auf innovative Technologien fokussieren 33
5. Kohärente, langfristig planbare nationale Strategie implementieren 34

Literatur **35**

Pharma F&E 2035 – Deutschlands Innovations-rahmen für die Zukunft

Deutschland ist ein führender Standort für die pharmazeutische Forschung und Entwicklung (F&E) mit Stärken insbesondere im Bereich der Grundlagenforschung und Patentanmeldungen. Entlang der F&E-Wertschöpfungskette und vor allem auf dem Gebiet der translationalen Forschung sieht sich Deutschland allerdings mit Herausforderungen konfrontiert, welche die Attraktivität des Forschungsstandorts international vermindern. Die im Dezember 2023 ressortübergreifend geeinte Pharmastrategie der Bundesregierung adressiert u. A. diese Aspekte und hat positive Weichenstellungen auch für den Forschungsstandort vorgenommen. Daher sind die Ziele dieses Strategiepapiers, auf nach wie vor bestehende Defizite aufmerksam zu machen, sowie Handlungsempfehlungen und Prioritäten zu formulieren, welche die künftige Wettbewerbsfähigkeit und Innovationskraft in Bezug auf F&E weiter stärken – sowohl im europäischen Vergleich als auch weltweit. Zudem sollen Folgen der sich verändernden Rahmenbedingungen, Maßnahmen der Pharmastrategie, sowie Effekte aktueller und künftiger Gesetzes(vorhaben) anhand objektiver Parameter gemessen werden, um Fortschritte oder weiterhin erforderliche Korrekturen aufzuzeigen.

Basierend auf dem Wissen von Expertinnen und Experten aus Instituten der Fraunhofer-Gesellschaft, dem Verband Forschender Arzneimittelhersteller sowie forschenden Pharma-Unternehmen und unterstützt durch entsprechende Literatur wurde eine Analyse der aktuellen Lage in Deutschland durchgeführt, deren Ergebnisse in einem dafür entwickelten Monitoring-Tool (**PROUD** - **P**harma Fo**R**schung & Entwicklung Erf**O**lgsmess**U**ng in **D**eutschland) grafisch dargestellt wurden. Das Monitoring-Tool dient insbesondere der Nachverfolgung von Maßnahmen und längerfristigen Effekten sowie der Verstetigung der hier getroffenen Analysen.

Stärken Deutschlands hinsichtlich der pharmazeutischen F&E sind zum einen die vorhandene starke Forschungsinfrastruktur aus universitären und außeruniversitären Forschungseinrichtungen sowie forschenden Unternehmen, die von der hohen Qualifikation der hierzulande verfügbaren Fachkräfte profitieren. Zudem existiert in Deutschland eine forschungsintensive, innovationsfreudige Pharmaindustrie, die in hohem Maß in F&E reinvestiert. Weiterhin ist Deutschland auf dem Gebiet der Wirkstoffforschung stark und die Produktion von Wirkstoffen bis hin zu der Zulieferung von Spezialkomponenten und technischem Zubehör ist standortnah in Deutschland sowie Nachbarländern möglich. Außerdem profitiert der Standort von einer frühzeitigen Markteinführung innovativer Arzneimittel.

Defizite sind u. a. nicht harmonisierte und komplexe Genehmigungsverfahren, eine

unzureichende Digitalisierung im Gesundheitssystem, ein zunehmender Mangel an Studienpersonal und geeignete Informationsquellen über laufende Studien für teilnahmeinteressierte Patientinnen und Patienten. Bei der Digitalisierung der Forschungs- sowie Verwaltungsinfrastruktur hinkt Deutschland anderen Ländern hinterher, und die Nutzung von Forschungsdaten gestaltet sich u. a. aufgrund der strengen Datenschutzbestimmungen schwierig und aufwändig. In der Durchführung klinischer Studien nimmt Deutschland im europäischen Vergleich u. a. bedingt durch eine überbordende Bürokratie seit Jahren nicht mehr die Spitzenposition ein. Auf die Bevölkerungszahl bezogen, belegt Deutschland in Europa einen der letzten Plätze beim Einschluss von Studienpatientinnen und -patienten im Vergleich zu Ländern der Europäischen Union (EU). Zudem gibt es ein rückläufiges Interesse der Weiterbildungsassistentinnen und -assistenten, sich neben der Patientenversorgung auch in der (klinischen) Forschung zu betätigen (Clinician Scientist Programm), vorwiegend begründet in der Überlastung des Klinikpersonals. Öffentlich-private Partnerschaften sowie deren Förderung der experimentellen Entwicklung sind bisher im Vergleich zu in diesem Bereich führenden Ländern unzureichend. Es mangelt in Deutschland insbesondere an der Umsetzung von Forschungserkenntnissen in die Regelversorgung, u. a. verursacht durch komplizierte universitäre Ausgründungen, ein im internationalen Vergleich geringes Volumen an Wagniskapital für Start-ups, sowie generell unternehmerunfreundliche Rahmenbedingungen. In Deutschland ist die Zahl der von Unternehmen-initiierten klinischen Studien gesunken und liegt damit weit unter dem Niveau von China, den USA und anderen europäischen Studienstandorten, auf die Bevölkerungszahl bezogen sogar auf einem der letzten Ränge innerhalb Europas.

Aktuell ist die Lage in Deutschland geprägt von verschiedenen Initiativen im Bereich Forschung und Entwicklung, mit dem erklärten Ziel, die Attraktivität des F&E-Standortes zu steigern und Hürden abzubauen. Darunter fällt u. a. die Pharma-Strategie der Bundesregierung mit den Digitalgesetzen und dem Medizinforschungsgesetz (MFG), die Nationale Strategie für gen- und zellbasierte Therapien sowie weitere Programme und Maßnahmen.

Um den F&E-Standort Deutschland wieder zu stärken, wurden fünf Handlungsprioritäten formuliert. Diese beziehen sich sowohl auf Forschungs- und ökonomische Aspekte, wie z. B. die Harmonisierung der Genehmigungsverfahren von Studien sowie Maßnahmen zur Sicherung und Ausbildung von Fachkräften im Gesundheitswesen, als auch auf den Ausbau der digitalen Infrastruktur für Gesundheits- und Forschungsdaten, um eine effiziente Datennutzung und moderne Forschungsansätze zu ermöglichen. Zudem müssen öffentlich-private Partnerschaften gestärkt, Patientinnen und Patienten vermehrt in den F&E-Prozess eingebunden und universitäre Ausgründungen politisch und wirtschaftlich gefördert werden. Generell braucht es eine kohärente, langfristig planbare nationale Strategie zur Förderung und Stärkung des F&E-Standortes Deutschland, die der Fragmentierung entgegenwirkt, umgesetzt z. B. in Form einer Translationsallianz, um vielversprechende Projekte bis zum Proof-of-Concept (PoC) zu fördern.

1. Den F&E-Standort Deutschland im internationalen Wettbewerb stärken

Deutschland ist ein führender Standort in der pharmazeutischen Forschung und Entwicklung (F&E), charakterisiert durch eine hohe Forschungsintensität. Mit F&E-Aufwendungen von zuletzt über neun Milliarden Euro jährlich ist Deutschland ein Schlüsselakteur im Biotechnologie-Sektor und größter Pharmamarkt in Europa. [1-3] Trotz der grundlegenden Stärken gerade in den frühen Entwicklungsphasen, die beispielsweise durch die hohe Anzahl der Publikationen oder Patente ersichtlich sind (s. PROUD) [4-6], hat der Standort im internationa-

len Vergleich an Attraktivität verloren, hauptsächlich wegen Herausforderungen in der Durchführung von (prä-)klinischen Prüfungen. [1, 7, 8] Innerhalb der F&E-Wertschöpfungskette von der Grundlagenforschung bis zur klinischen Forschung verliert Deutschland insbesondere in der kostspieligen Entwicklungsphase bis zur Patientenversorgung an Boden (Abbildung 1). Laut einer aktuellen, repräsentativen Umfrage unter privatwirtschaftlichen Entscheidern sowie in Politik und Verwaltung, sollte Deutschland in erster Linie in Forschung und Entwicklung investieren, um seine technologische Souveränität nicht zu verlieren. [2] Auch im kürzlich erschienenen Report des früheren Präsidenten der Europäischen Zentralbank (EZB) Mario Draghi werden generell höhere Investitionen für Europa gefordert. [9]

Das Ziel dieses Strategiepapiers ist es, auf Defizite aufmerksam zu machen und Maßnahmen zu formulieren sowie Handlungsempfehlungen zu priorisieren, welche die Wettbewerbsfähigkeit und Innovationskraft Deutschlands in Bezug auf F&E stärken – sowohl im europäischen Vergleich als auch weltweit.

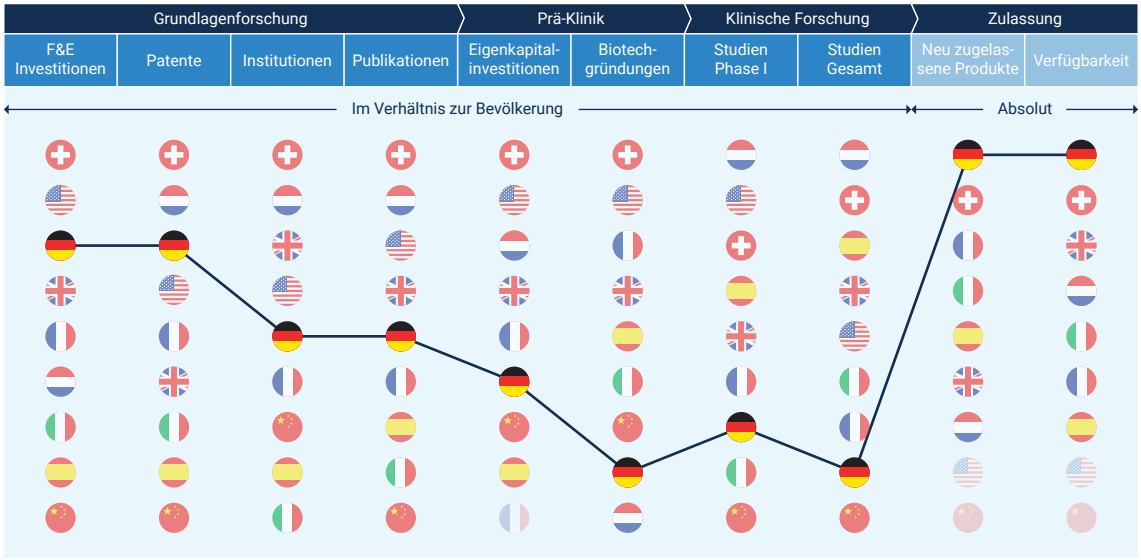

Abbildung 1: Deutschlands Translationslücke entlang der F&E-Wertschöpfungskette

[Quelle: PROUD, 2024]

Von Patenten zu Patienten - eine kritische Standortanalyse der F&E-Phasen

Grundlagenforschung und präklinische Forschung

Die Grundlagenforschung in Deutschland ist durch eine robuste öffentliche Infrastruktur gekennzeichnet, die von Universitäten sowie außeruniversitären Forschungseinrichtungen und -organisationen getragen wird. Diese Institutionen sind fest in die internationale Forschungslandschaft eingebunden und erhalten umfangreiche staatliche Förderung durch Bund und Länder, z. B. durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) und die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG). [10] Vor allem bei innovativen Projekten gibt es Herausforderungen bei der Anschaffung von Cutting-Edge Technologien und der Umsetzung anspruchsvoller Projektskizzen, insbesondere mit Blick auf die unterschiedlich gehandhabten rechtlichen Regelungen (Gentechnikgesetz, Tierschutzgesetz, Arzneimittelgesetz), die sich sogar föderal unterscheiden.

So sind in Deutschland die Rahmenbedingungen insbesondere im Bereich der Tierversuche nicht mehr konkurrenzfähig, obwohl diese einen integralen Bestandteil der Wertschöpfungskette bei der Entwicklung neuer Arzneimittel und Medizinprodukte darstellen. Aktuell sind die deutschen Genehmigungszeiten für Tierversuche im EU-Vergleich deutlich länger als durch die entsprechende EU-Richtlinie

vorgeschrieben. Die Genehmigung von Tierversuchen stellt daher derzeit eine schwere Hypothek für den Forschungsstandort Deutschland im internationalen und europäischen Standortwettbewerb dar.

In der Grundlagenforschung ermöglicht die Digitalisierung den Zugriff auf große, internationale Multi-omics Datenbanken, die für präzisere Hypothesen und Experimente notwendig sind. Eine wichtige Voraussetzung hierzu ist die Verknüpfbarkeit mit patientenbezogenen Versorgungsdaten (z. B. medizinische Register, das Forschungsdatenportal Gesundheit der Medizininformatik-Initiative und der zukünftige Datenkranz des Forschungsdatenzentrums beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)). Auf Basis der Regelungen des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes ist ein einheitlicher Rechtsrahmen insbesondere auch unter Einbezug des Modellvorhabens Genomsequenzierung nach § 64e SGB V zu schaffen sowie ein von allen Datenhaltern nutzbares, patientenindividuelles Forschungspseudonym zu etablieren.

Translationale Forschung

In der translationalen Forschung, die darauf abzielt, Erkenntnisse aus der Grundlagenforschung in die klinischen Anwendungen zu überführen mit dem Ziel der Entwicklung von Wirkstoffen, besteht prinzipiell eine konstruktive Zusammenarbeit zwischen akademischen Einrichtungen und der Industrie. Institute der Wissenschaftsorganisationen spielen neben translational forschenden Universitätskliniken und -instituten eine zentrale Rolle.
Allerdings wird die Translation durch fehlende Finanzierung zur Reifung von Forschungsergebnissen (Proof-of-Concept), bürokratische Hürden und unterschiedliche Interessen der beteiligten Akteure beeinträchtigt. Während sich die deutsche Grundlagenforschung gemessen an den Publikationen weltweit im Spitzenfeld befindet, besteht bei der Patentierung und Umsetzung dieser exzellent publizierten Ideen ein massiver Aufholbedarf, gezeigt am Beispiel der Zell- und Gentherapeutika (Abbildung 2). [11] Es fehlt insgesamt an flexiblen Finanzierungsmodellen und einer besseren Vernetzung der Akteure entlang der gesamten Wertschöpfungskette, was die Translationsfähigkeit der deutschen pharmazeutischen Wirtschaft beeinträchtigt.

Die translationale Forschung wird in Deutschland zwar teilweise auch von öffentlich-privaten Partnerschaften geleistet, doch im internationalen Vergleich mit sogenannten peer-countries in deutlich geringerem Maße. [12] Öffentlich finanzierte Institute arbeiten zwar mit der Industrie zusammen, um neue Therapien und diagnostische Verfahren zu entwickeln, doch gibt es immer noch Vorbehalte bzw. die klassischen Silos. Nur gelegentlich werden dabei Patientenorganisationen einbezogen, um sicherzustellen, dass die Forschung patientenzentriert gestaltet wird und die Bedürfnisse der Patientinnen und Patienten in ihrer Funktion als Endnutzerinnen und -nutzer berücksichtigt werden.

Klinische Forschung

Die klinische Forschung in Deutschland profitiert von einer starken Infrastruktur, die durch eine Vielzahl von Universitätskliniken, Koordinierungszentren und weiteren spezialisierten Forschungseinrichtungen gestützt wird. Pharmazeutische Unternehmen und medizinische Auftragsforschungsinstitute arbeiten erfolgreich mit diesen Einrichtungen zusammen, um klinische Studien durchzuführen. Auch die Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen spielt hier eine wichtige Rolle, um die Rekrutierung von Studienteilnehmerinnen und -teilnehmern zu erleichtern und sicherzustellen, dass die Studien für Patientinnen und Patienten relevante Endpunkte beinhalten. Die Selbsthilfe-organisationen haben in ihren „Leitsätze(n) der Selbsthilfe für die Zusammenarbeit mit Personen des privaten und öffentlichen Rechts, Organisationen und Wirtschaftsunternehmen“ festgelegt, dass eine Zusammenarbeit im Rahmen klinischer Studien grundsätzlich unterstützenswert ist. Allerdings fordern sie im Gegenzug eine vollständige Offenlegung der Studien-Informationen und -Ergebnisse sowie eine Übernahme der entstehenden Kosten bzw. Aufwandsentschädigung für die teilnehmenden Personen. [13]

Künstliche Intelligenz (KI)-Tools in der Forschung und Entwicklung

KI-Tools fördern und beschleunigen F&E über alle Bereiche der Wertschöpfungskette hinweg. [14] Sie unterstützen die Übertragung von Laborentdeckungen in klinische Anwendungen durch simulationsgestützte Modellierungen und Analysetools sowie die Erforschung und den Einsatz von Biomarkern in der Präzisionsmedizin. Doch die nur rudimentäre Vernetzung der vorhandenen Datenzentren sowie der limitierte Zugang von Nutzerinnen und Nutzern zu verfügbaren Datenbanken stellen nach wie vor Hindernisse dar. Auch wenn der Zugang zu internationalen Quellen immer stärker genutzt wird, wäre es dennoch wünschenswert, dass der Zugriff auf Daten aus Deutschland vereinfacht wird. Dies ist insbesondere von Bedeutung, da Daten aus anderen Versorgungskontexten nicht universell auf die deutsche Population übertragbar sind. Zudem werden neue Arzneimittel in Deutschland meist mit als erstes auf den Markt gebracht. [15] Daher werden in Deutschland meist schon früher als in anderen EU-Ländern wichtige Daten zu Real World Evidence (RWE) generiert, die aufgrund der genannten Probleme aber nur eingeschränkt genutzt werden können.

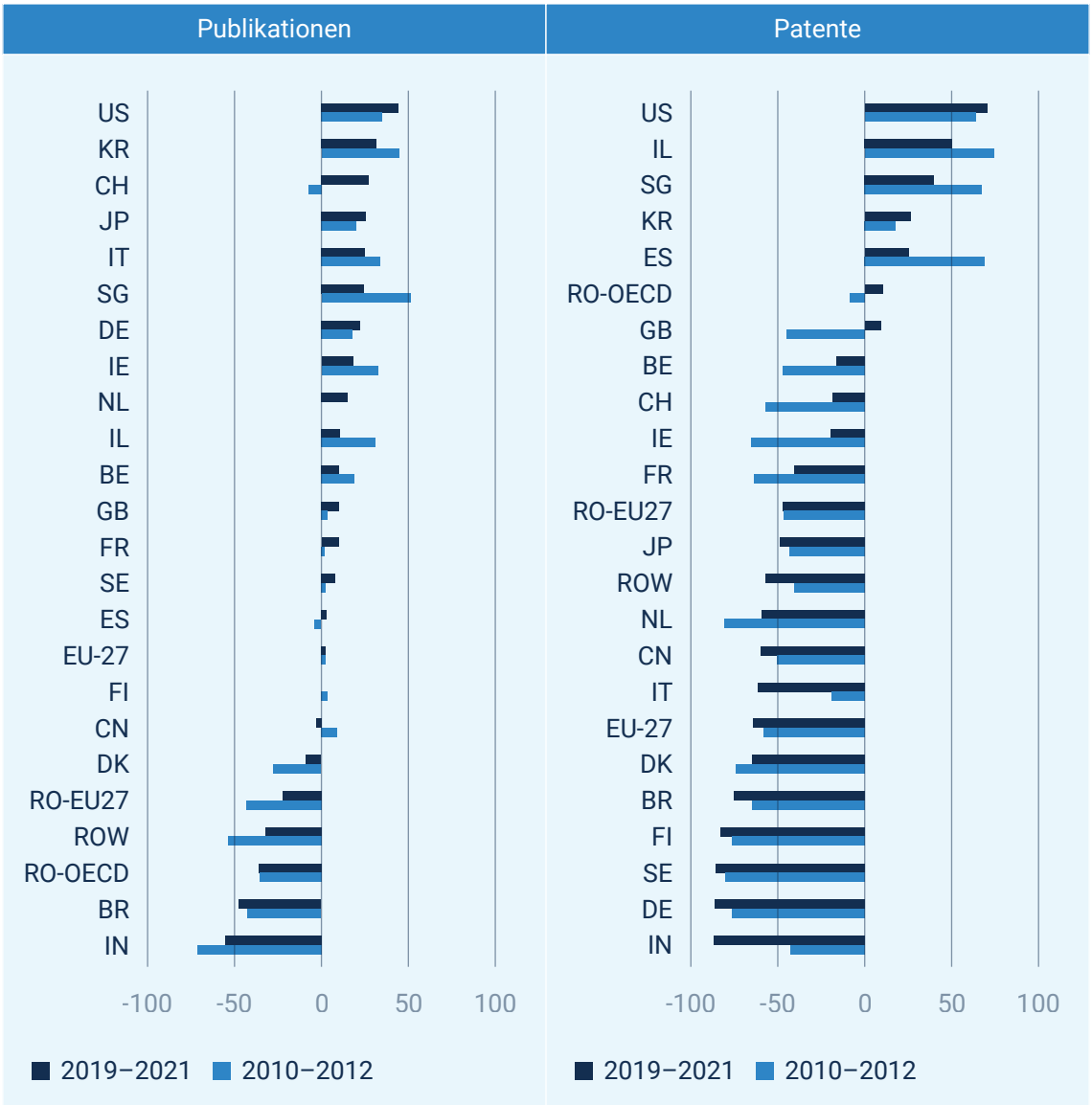

Abbildung 2: Spezialisierung (relative Anteile an der Welt) der wissenschaftlichen Publikationen und der transnationalen Patente ausgewählter Länder im Bereich Gen-/Zelltherapie

[Quelle: Fraunhofer ISI. Technologische Souveränität Pharma/Biotech- Studie zur Wettbewerbsfähigkeit und technologischen Souveränität Deutschlands im Pharmasektor. 2023.]

Initiativen wie die Medizininformatik-Initiative des BMBF, die Initiative „Daten für Gesundheit“ der Bundesregierung und der Digital Health Hub des Bundeswirtschaftsministeriums (BMWK) haben bereits zum Ziel, die Harmonisierung und Vernetzung von Gesundheitsdaten auf Ebene der Gesundheitsdatenbanken (Makro-Ebene) zu stärken und in diesem Kontext die Forschungs- und Versorgungsdaten der Universitätskliniken standortübergreifend zusammenzuführen. [16] Ein anderes Beispiel ist sphin-X: Diese Industrie-getriebene Initiative hat zum Ziel, Innovation in Deutschland und Europa mit datengetriebener Forschung und Entwicklung zu stärken. [17] Das übergeordnete Ziel der Vernetzung von Gesundheitsdaten ist die Etablierung eines übergreifenden Datenraums, in dem verschiedene Datenquellen durch definierte Datenschemata harmonisiert und vernetzt sind. Wie diese Ansätze auf eine übergreifende Gesamtstrategie im Bereich der Digitalisierung des Gesundheitsbereichs einzahlen, ist aber unklar.

Die Digitalisierung erleichtert Management und Auswertung klinischer Studien und die Sammlung von Real-World-Data (RWD), um die Effektivität und Sicherheit von Therapien zu bewerten. Entscheidend ist dabei der (anonymisierte) Zugang zu erhobenen Datenbanken in entsprechenden Einrichtungen. Die Anwendung von KI kann bei einer ganzen Reihe von Teilaspekten wie der Optimierung des Studiendesigns unterstützen, indem geeignete Populationen von Patientinnen und Patienten und Studienorte, an denen diese stark vertreten sind, identifiziert und Behandlungsprotokolle verbessert werden. [18] Telemedizinische bzw. hybride Studiensettings erweitern die traditionellen Studienformate.

Methodik

Im Austausch von Expertinnen und Experten aus Instituten der Fraunhofer-Gesellschaft, dem Verband Forschender Arzneimittelhersteller sowie forschenden Pharma-Unternehmen wurde eine Analyse der aktuellen Lage des F&E-Standorts Deutschland durchgeführt.

In den folgenden Abschnitten werden die identifizierten Stärken und Defizite im Abgleich mit bestehenden Analysen und im internationalen Vergleich skizziert sowie Handlungsempfehlungen zur Stärkung des Standorts aufgezeigt.

Der gewählte Zeithorizont bis 2035 ist aus Sicht der Autorinnen und Autoren nötig, um realistischerweise erste Veränderungen zu erreichen und eine langfristige sowie nachhaltige Entwicklung des F&E-Standorts Deutschland zu fördern. Das Ziel ist es, auf Defizite aufmerksam zu machen und Maßnahmen zu formulieren, welche die Wettbewerbsfähigkeit und Innovationskraft in Bezug auf F&E auf lange Sicht stärken.

Um die Nachverfolgung dieser Maßnahmen und der nötigen Korrekturen zu ermöglichen und eine nachhaltige Wirkung des Reports zu erreichen wurde parallel zu diesem Report ein Monitoring-Tool (PROUD - Pharma FoRschung & Entwicklung ErfOlgsmessUng in Deutschland) entwickelt, welches die Zieleerreichung – in regelmäßigen Abständen – verfolgt und dadurch unterstützt.

2. Stärken und Defizite im internationalen Vergleich

Stärken

- Forschungsintensive Industrie mit starkem Fokus auf Innovation
- Starke Forschungsinfrastruktur aus universitären und außeruniversitären Forschungseinrichtungen sowie forschenden Unternehmen
- Hochqualifizierte Fachkräfte
- Hohe Expertise im Bereich der Forschung und Entwicklung
- Hohe Dichte an akademischer und industrieller Wirkstoffforschung
- Frühzeitiger Zugang zu innovativen Arzneimitteln

Defizite

- Gesunkene Zahl an von Unternehmen initiierten klinischen Studien
- Geringe Anzahl an Investigator Initiated Trials (IIT) im europäischen Vergleich
- Rückläufiges Interesse am Berufsbild des Clinician Scientist, Fachkräftemangel und Überlastung der Studienzentren
- Herausforderungen bei der Rekrutierung von Patientinnen und Patienten
- Hemmung der Innovationskraft durch eine überbordende Bürokratie
- Nicht harmonisierte und komplexe Genehmigungsverfahren
- Mangelhafte Digitalisierung der Forschungs- sowie Verwaltungs-infrastruktur und strenge Datenschutz-bestimmungen, die Datennutzung zu Forschungszwecken erschweren
- Unzureichende bzw. ausbaufähige öffentlich-private Partnerschaften
- Schwierigkeiten beim Transfer aus der Grundlagenforschung in die Anwendung (Translationslücke)

Stärken:

- Deutschland verfügt über eine forschungsintensive Industrie mit starkem Fokus auf Innovation. Diese trifft auf eine vielfältige Landschaft von Forschungseinrichtungen im Life-Science-Bereich und wird gefördert durch Forschungsverbünde wie z. B. die DFG, die auch eine individuelle Anstoß-/Erstfinanzierung ermöglichen. [19]

- Eine starke Forschungsinfrastruktur aus universitären und außeruniversitären Forschungseinrichtungen sowie forschenden Unternehmen bietet hervorragende Voraussetzungen für die Aus- und Weiterbildung hochqualifizierter Fachkräfte. Der Standort Deutschland zeichnet sich durch eine breit aufgestellte und in vielen Themen exzellente Grundlagenforschung sowie einer zunehmend translational ausgerichteten Forschung an den Universitäten aus. Das zeigt sich unter anderem an der Anzahl der Publikationen und Patentanmeldungen, die oberhalb des Niveaus der anderen europäischen Länder liegen. [5, 6] (s. PROUD)

- Insbesondere im Bereich der innovativen Technologien verfügt der Standort über eine hohe Dichte an akademischer und industrieller Wirkstoffforschung. Von der Wirkstofferfindung über die Produktion bis hin zu der Zulieferung von Spezialkomponenten und technischem Zubehör findet sich auch die weitere industrielle Kette in Deutschland. Doch es droht eine weitere Abwanderung. [20]

- Eine flächendeckende Gesundheitsinfrastruktur ermöglicht eine hochwertige medizinische Versorgung, mit im europäischen Vergleich frühzeitigem Zugang zu neuen Arzneimitteln (s. PROUD). [15]

Defizite:

- Deutschland und auch Europa insgesamt haben als Forschungsstandort an Attraktivität verloren, insbesondere im Bereich der innovativen Advanced Therapies Medicinal Products (ATMPs; Arzneimittel für neuartige Therapie). Ein kürzlich von der European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) und Vaccines Europe beauftragter Report skizziert für Europa ein düsteres Bild. Insgesamt stehen dabei 60.000 weniger Studienplätze für Patientinnen und Patienten zur Verfügung, was einem globalen Anteil von nur noch 19 % in 2023 entspricht (zuvor noch 25 % in 2013). [21] In Deutschland gab es im Jahr 2021 nur 33 laufende Studien pro eine Millionen Einwohnerinnen und Einwohner. Damit lag Deutschland weit hinter den europäischen Spitzenreitern Dänemark (192 / Mio. Einwohnerinnen und Einwohner) und Belgien (147 / Mio. Einwohnerinnen und Einwohner) (Abbildung 3). [7]

- Überbordende Bürokratie sowie spezifische Schwächen, insbesondere z. B. bei der Genehmigung von Tierversuchen, der Vertragserstellung für klinische Prüfungen und einer zusätzlichen Genehmigung bei Strahlenschutz-Aspekten, bremsen die Innovationskraft am Standort und führen dazu, dass Deutschland entlang der gesamten Wertschöpfungskette für die Forschung und Entwicklung innovativer Therapie im europäischen Vergleich nicht mehr die Spitzenposition einnimmt und z. B. im Bereich der klinischen Prüfungen von Spanien überholt wurde. [22] Auf Grund des exzellenten medizinisch-wissenschaftlichen Niveaus in Deutschlands finden weiterhin viele von der Pharmaindustrie gesponserte multizentrische Studien in Deutschland statt, jedoch sind Investigator Initiated Trials (IIT) gegenüber anderen Ländern weniger in Deutschland zu finden [23]. Gründe dafür sind unter anderem ein Mangel an Personal und

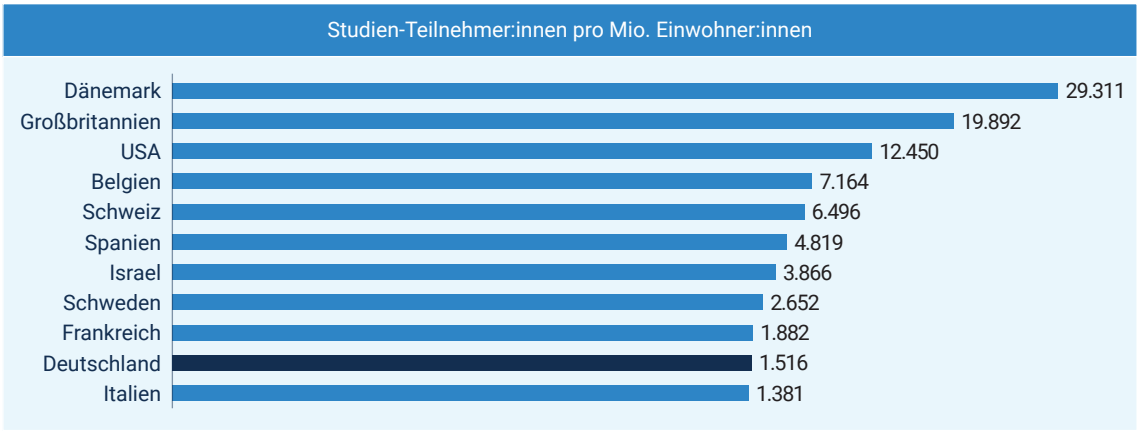

Abbildung 3a: Anzahl der Teilnehmenden im Vergleich zur Bevölkerungszahl für ausgewählte Länder (basierend auf Kearney-Analyse)

[Quelle: vfa und Kearney, Pharma Innovationsstandort Deutschland. 2023]

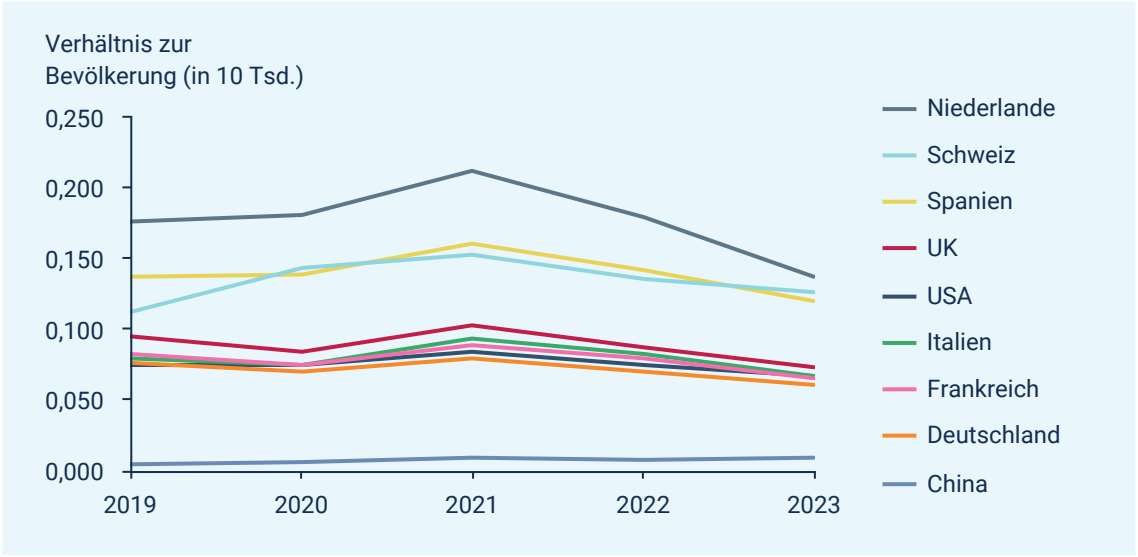

Abbildung 3b: Anzahl der angefangenen Studien (alle Studienphasen)[1] im internationalen Vergleich

[Quelle: PROUD, 2024]

Infrastruktur an den Kliniken, fehlende Wertschätzung klinischer Forschung sowie mangelnde regulatorische Schulungen als Bestandteil der Ausbildung von medizinischen Fachkräften.

- Es gibt ein rückläufiges Interesse der Studentinnen und Studenten sowie Weiterbildungsärztinnen und -ärzte, als Clinician Scientist zu arbeiten. [24, 25] Vorwiegende Gründe dafür sind die Überlastung des Klinikpersonals, welches durch einen Mangel an Studienassistenz-Personal, ein der Qualifikation nicht entsprechendes Lohnniveau sowie den allgemeinen Pflegenotstand verstärkt wird. Auch die beschränkte Anerkennung von Forschungszeit als Weiterbildungszeit für die Facharztausbildung und außerdem die Ressourcenknappheit bei den Bundesoberbehörden tragen dazu bei. Der Mangel an Klinikpersonal wird durch fehlende Anreize und mangelnde gesellschaftliche Akzeptanz für ausländisches Personal weiter geschürt. [26]

- In einer Umfrage des Stifterverbands zum Forschungszulagengesetz (FZulG) gaben die befragten Unternehmen an, dass der

hohe Aufwand bei der Beantragung im Verhältnis zum Ertrag sowie fehlendes Personal die zentralen Hindernisse für die Beantragung einer Zulage waren. [27]

- Es gibt Engpässe bei der Rekrutierung von Patientinnen und Patienten für klinische Studien. [22] Dies ist bedingt durch mangelndes Wissen und Vertrauen in die Forschung sowie fehlende technische bzw. digitale Ausstattung zur schnellen und korrekten Identifikation von potenziellen Studienteilnehmenden und unzureichende Aufklärungs- bzw. Informationskampagnen. Dabei wäre die gesellschaftliche Bereitschaft für eine Studienteilnahme insgesamt grundlegend hoch, wie eine aktuelle Patientenbefragung bestätigt. [28]

- Eine maßgebliche Hürde für pharmazeutische Innovation in Deutschland stellen nicht harmonisierte und komplexe Genehmigungsverfahren dar. [29] Im Bereich der Zusammenarbeit zwischen Forschungseinrichtungen und Unternehmen wird die Umsetzung von Forschungsvorhaben durch komplexe vertragliche Regelungen wie zum Beispiel Diskussionen um IP-Adressen, Beihilferecht und intransparente Vergütungssätze (Stichwort "Overhead") erschwert. Eine fehlende umfassende Harmonisierung der regulatorischen Rahmenbedingungen und die verbesserungsbedürftige digitale Infrastruktur verstärken diese Probleme weiter. Im Bereich der klinischen Prüfungen ergeben die europäischen Regelwerke eine Abhängigkeit von europäischen Lösungen wie z. B. dem Clinical Trials Information System (CTIS). Dieses bedeutet aktuell noch einen deutlichen Mehraufwand und trägt wenig zu einer Lösung des Problems bei bzw. erschwert es dem deutschen Gesetzgeber, Lösungen eigenständig anzugehen. [30]

- Die Digitalisierung der Forschungs- sowie Verwaltungsinfrastruktur hinkt in Deutschland im Vergleich zu anderen Ländern hinterher. [31] Das Sammeln von Daten aus dem Praxis- bzw. Klinikalltag auf Ebene der Patientinnen und Patienten ist insbesondere im Vergleich zum nördlichen Europa aufgrund der strengen Datenschutzbestimmungen schwierig und aufwändig. [32] In den nördlichen Ländern gibt es im Gegensatz zu Deutschland bevölkerungsbezogene landesweite Register und persönliche Identitätsnummern, die eine Verknüpfung dieser Register auf individueller Ebene ermöglichen. [33] Auch die elektronische Patientenakte (ePA) löst das Problem der mangelnden Datenverfügbar-

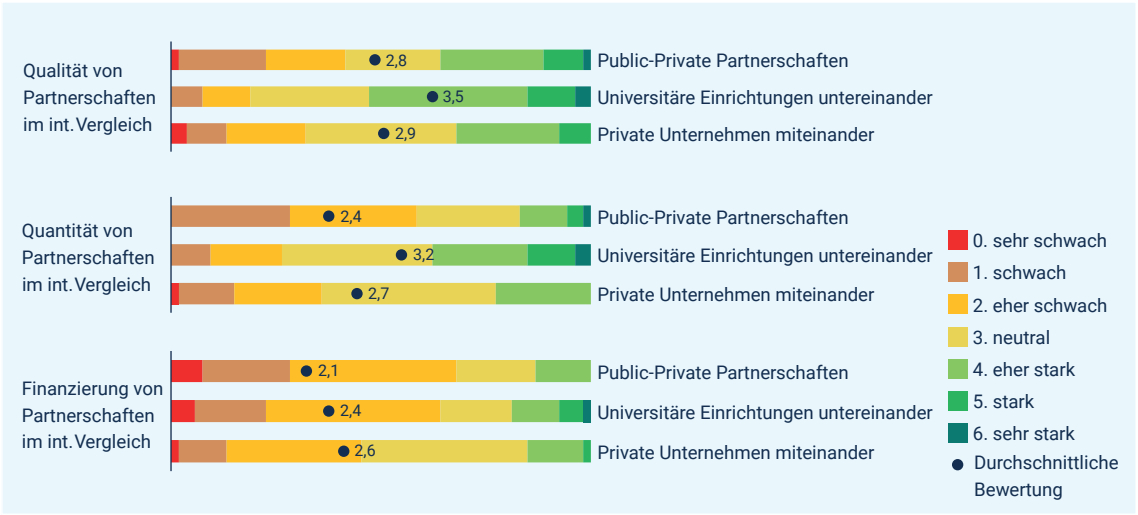

Abbildung 4: Qualität, Quantität und Finanzierung von Partnerschaften

[Quelle: Expertenumfrage durchgeführt vom vfa und der Fraunhofer-Gesellschaft unter F&E-Experten und Entscheidungsträgern im Oktober 2024]

keit und des eingeschränkten Einsatzes zu Forschungszwecken nicht umfassend. Zudem fehlen Lösungen für den Datenschutz-konformen Einsatz von KI und Machine Learning (ML), um Forschungsdaten effektiver nutzen zu können. [34]

- Kooperationsformate im Bereich der öffentlich-privaten Partnerschaften sowie die entsprechende Förderung sind im Vergleich zu führenden Ländern unzureichend (Abbildung 4). Auf europäischer Ebene gibt es bereits erfolgreiche Projekte zur Förderung öffentlich-privater Partnerschaften wie die Innovative Health Initiative (IHI) zwischen der EU und der industriellen Gesundheitswirtschaft in Europa, die für deutsche Projekte als Vorbild dienen können. [35] In Deutschland selbst gibt es zwar Beispiele erfolgreicher Partnerschaften, allerdings sind diese Kooperationen noch ausbaufähig (Abbildung 4). [36, 37]

- Der Transfer aus der Grundlagenforschung in die Anwendung scheitert häufig. Es mangelt in Deutschland an der Anschlussfähigkeit von Forschungsergebnissen beim Übergang vom akademischen Bereich zur Industrie. Ein Grund dafür ist das Unternehmer-unfreundliche Umfeld, das durch komplizierte universitäre Ausgründungen, einen Mangel an geeigneten Finanzierungsformaten und -zugängen sowie ungenügendes Wagniskapital und Kapitalisierungsmöglichkeiten für Wagniskapital für Unternehmensneugründungen geprägt wird. [38, 39]

3. Einschätzung der aktuellen Situation

Durch die Verwendung neuer Technologien in Kombination mit KI bieten sich Chancen – derzeit ist ein schneller und universeller Zugang zu Therapie-Innovationen in Deutschland noch gegeben, aber Deutschland muss langfristig im Bereich der Digitalisierung nachbessern. Mit der Pharma-Strategie der Bundesregierung v. a. mit den Digitalgesetzen sowie dem Medizinforschungsgesetz (MFG) wurden richtige Weichenstellungen vorgenommen. Diese müssen nun konsequent und rasch umgesetzt bzw. mutig fortgeführt werden. Zudem muss das Verfahren für klinische Studien durchgängig harmonisiert werden sowie bürokratische Hürden auf allen Stufen des F&E-Prozesses abgebaut werden, um die Durchführung von Studien in Deutschland attraktiver zu machen.

Die Ansätze der Bundesregierung im nun verabschiedeten Medizinforschungsgesetz [40] sind grundlegend zu begrüßen, allerdings werden die vorgesehenen ordnungspolitischen Maßnahmen leider nicht ausreichen, um den Studienstandort Deutschland international wieder an die Spitze zurückzuführen. Zudem sind weitere Maßnahmen von den betroffenen Stakeholdern auch gemeinsam anzugehen bzw. Lösungskonzepte zu erarbeiten. Der Rahmen zur Stärkung des Innovationsstandorts sollte insgesamt nach einem umfassenden, verbindlichen Fahrplan unter Einbeziehung aller relevanten Stakeholder abgesteckt werden. Ein solcher Ansatz würde dem Beispiel des BEST-Projektes in Spanien folgen. Dort hatte man sich 2006 zum Ziel gesetzt, zum wettbewerbsfähigsten Studienstandort in der EU zu werden. In den folgenden Jahren (abgeschlossen mit einer gesetzgeberischen Reform 2016) hat man gezielt und im Dialog umfassend daran gearbeitet, die Rahmenbedingungen für klinische Forschung in Spanien zu verbessern. Dass Spanien damit Erfolg hatte, zeigt die aktuelle Positionierung des Landes als Studienstandort Nr. 1 in Europa. [7]

Die im Dezember 2023 von der Bundesregierung veröffentlichte Pharma-Strategie zielt zudem darauf ab, Deutschland wieder zu einem führenden F&E-Standort werden zu lassen, indem die Rahmenbedingungen für die Phar-

maindustrie verbessert werden. Die Strategie umfasst Maßnahmen zur Beschleunigung von Genehmigungsverfahren, zur Förderung der Digitalisierung im Gesundheitssektor und Absichtserklärungen zur Sicherung der Medikamentenversorgung. [1] Diese Forderungen stimmen mit den Handlungsempfehlungen dieses Strategiepapiers überein und ergänzen sich synergistisch.

Im Juni 2024 wurde die Nationale Strategie für gen- und zellbasierte Therapien veröffentlicht, die aus einem Multi-Stakeholder-Ansatz mit Perspektiven aus akademischer Wissenschaft, Wirtschaft, Politik und Gesellschaft sowie von Patientinnen und Patienten entwickelt wurde. Das Strategiepapier fordert eine Stärkung der Kooperation von Wissenschaft, Krankenversorgung, Industrie und Politik sowie eine Förderung internationaler Verbindungen. Weitere Maßnahmen umfassen die Ausbildungsförderung zur Reduktion des Mangels an Fachpersonal, die Verbesserung der Translationskette von der Patentierung bis zum klinischen Proof-of-Concept (PoC), die Unterstützung von Start-ups zur Innovationsförderung und die verstärkte Berücksichtigung von Patienteninteressen frühzeitig in der Translationskette. [41] Der Verband Forschender Arzneimittelhersteller (vfa) begrüßte die Nationale Strategie für gen- und zellbasierte Therapien als wertvolle Ergänzung der Pharma-Strategie. Deutschland sei zwar spät in dieses Entwicklungsgebiet der Medizin gestartet, aber könne sich dennoch zu einem weltweit führenden Innovationsstandort auf diesem Gebiet etablieren, dank exzellenter Forschungspraxis und unternehmerischen Engagements. [42]

Grundsätzlich gibt es in Deutschland im Bereich der KI im Gesundheitssektor bereits vielversprechende Initiativen. [43, 44] So wurden bereits Big-Data-Zentren zur Entwicklung innovativer rechnergestützter Methoden und bioinformatischer Analysewerkzeuge etabliert. [45] Allerdings sind dies nur vereinzelte Vorhaben und der breite Zugang zu Daten fehlt bisher. Sowohl in der Wissenschaft als auch in der Industrie besteht die Überzeugung für die weiter steigende Bedeutung von KI und der Generierung von Daten für die Gesundheitsforschung und den Patientennutzen. Diesbezüglich kann das Forschungsdatenzentrum am BfArM neue Möglichkeiten für die Verwendung von RWE bieten. [46] Die Nationale Forschungsdateninfrastruktur (NFDI) für Gesundheits- und Forschungsdaten in Deutschland muss zügig ausgebaut werden und eine Defragmentierung der digitalen Strukturen und Zuständigkeiten ist nötig, um eine effiziente Datennutzung durch alle Stakeholder in der Gesundheitsforschung und moderne Forschungsansätze zu ermöglichen. Es muss eine Transformation hin zu einer anderen gesellschaftlichen Wertschätzung zum Umgang mit Daten stattfinden, um die Digitalisierung und Datennutzung zu Forschungszwecken in Deutschland zu stärken. Dabei sollte bereits die EOSC (European Open Science Cloud) für die Forschungszusammenarbeit in Europa mitgedacht und entsprechend aufgestellt werden.

Potenziale heben

Der vorliegende Strategieentwurf adressiert kritische Bereiche und schlägt in den folgenden Abschnitten (Handlungsempfehlungen 1–5) präzise Handlungsempfehlungen vor, um Deutschland im internationalen Vergleich wieder in eine führende Position zu bringen.
Durch die Implementierung dieser Empfehlungen kann Deutschland seine Stärken weiter ausbauen und seine Defizite effektiv angehen.

Handlungsempfehlungen für den F&E-Standort Deutschland

1. Forschungsinfrastruktur stärken

Stärken und Defizite im internationalen Vergleich

Stärken

Hohe Qualität der Grundlagen- und klinischen Forschung:
Deutschland hat eine starke Tradition in der wissenschaftlichen Forschung und eine in vielen Bereichen konkurrenzfähige Infrastruktur für klinische Studien. Die Mitarbeitenden in den Forschungseinrichtungen sind gut ausgebildet und es gibt ein gutes Netzwerk von Universitäten, außeruniversitären Forschungseinrichtungen und Biotech-Start-up-Firmen. [47]

Innovationskraft der pharmazeutischen Industrie:
Die deutsche Pharmaindustrie ist innovativ und spielt eine führende Rolle bei der Entwicklung neuer Arzneimittel. Viele Wirkstoffe stammen maßgeblich aus deutschen Laboren (Abbildung 5). Unter den innovativen Sektoren in Deutschland (Automobil- und Maschinenbaubranche, Produktion von Datenverarbeitungsgeräten) hat die Pharmaindustrie den höchsten Wertschöpfungsanteil und gilt mit F&E-Aufwendungen von im Mittel nahezu 20 % Prozent vom Umsatz als die führende Branche, die Spitzentechnologie hervorbringt. [48]
Das Innovationspotenzial durch Forschung und Entwicklung stärkt die schnelle Verfügbarkeit von neuen Arzneimitteln und Therapien, sodass die Gesundheit und Lebensqualität verbessert werden können. [7]

Defizite

Fachkräftemangel:
Der Fachkräftemangel im Bereich F&E ist eine gravierende Herausforderung (s. PROUD). Zuletzt blieb jede vierte Stelle rechnerisch unbesetzt. Besonders betroffen sind Berufe, in denen die Pharmaindustrie in starker Konkurrenz mit anderen Wirtschaftszweigen um die wenigen Fachkräfte am Arbeitsmarkt steht. [49] In der Ausprägung des Fachkräftemangels gibt es regionale Unterschiede zwischen den pharmazeutischen Clusterregionen. [50] Eine Folge des Fachkräftemangels kann beispielsweise die Verlagerung von F&E-Aktivitäten ins Ausland sein. [51] Zudem ist bei Unternehmen mit einer überdurchschnittlichen F&E-Intensität der Fachkräftemangel das am häufigsten genannte Innovationshindernis. [52] Andere Länder wie die Niederlande oder die skandinavischen Staaten haben effizientere Modelle zur Fachkräftesicherung und -verteilung

implementiert. In den skandinavischen Staaten wird ein großer Fokus auf die Möglichkeit zur Aus- und Weiterbildung gelegt und dies durch finanzielle Unterstützung sowie angepasste Arbeitszeiten ermöglicht. [53] In den Niederlanden gibt es Initiativen, vermehrt qualifizierte Fachkräfte aus dem Ausland anzuwerben, unter anderem durch Steuervorteile und ein attraktives Lebensumfeld. [54] Um in Deutschland die Attraktivität der Universität als klinische Forschungsstätte zu erhöhen, braucht es flexible und innovative Weiterbildungs- und Qualifizierungsformate entlang der individuellen Karrierepfade. Ein Ansatz ist dabei die Schaffung eines auf klinische Forschung ausgerichteten Curriculums in Anlehnung an bereits existierende Clinician-Scientist-Programme (CSP) (s. PROUD), sodass das ärztliche Personal an allen Phasen der Arzneimittelentwicklung mitwirken und dies als Weiterbildungszeit angerechnet werden kann. [55, 56] Die CSPs richten sich dabei an promovierte und wissenschaftlich tätige Ärztinnen und Ärzte während der fachärztlichen Weiterbildung an Universitätskliniken und ermöglichen den Einstieg in eine kombinierte klinisch-wissenschaftliche Karriere. [57]

Engpässe in den Studienzentren:
Zusätzlich herrscht ein dramatischer Engpass an Studienassistenz-Personal, wo steigende administrative Anforderungen auf einen zunehmenden Fachkräftemangel treffen. Auch der bundesweite Fachkräftemangel sowohl bei Berufen der pharmazeutisch-technischen Assistenz als auch bei Berufen in der Laboratoriumsanalytik trägt zu dieser Engpass-Situation bei. [58, 59] Außerdem ist die Vernetzung zwischen Versorgung und Forschung nicht ausreichend gegeben. Die Durchführungen von Studien sind für Kliniken häufig nicht attraktiv, im Gegensatz zu niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten, die aber nicht über die ausreichende Anzahl an Patientinnen und Patienten verfügen. Es gibt also ein Problem bei der Zusammenführung der Expertise mit der entsprechenden Anzahl von Patientinnen und Patienten. Die Überlastung der Studien-

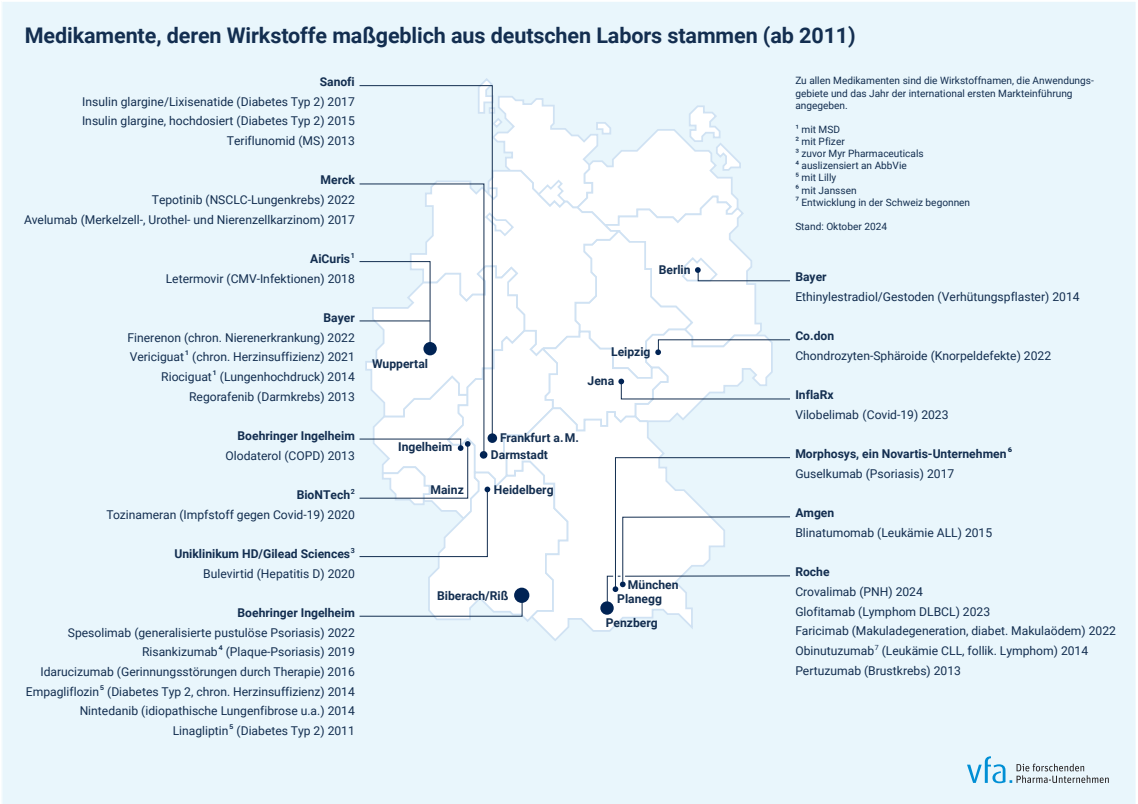

Abbildung 5: Medikamente, deren Wirkstoffe maßgeblich aus deutschen Labors stammen (ab 2011)
[Quelle: https://www.vfa.de/neue-medikamente-aus-deutschland, abgerufen am 01.11.2024]

zentren wirkt sich negativ auf die Rekrutierung von Patientinnen und Patienten in Deutschland aus und stellt ein bedeutendes Hindernis für die Durchführung von Studien dar.

Herausforderungen bei der Rekrutierung von Patientinnen und Patienten:
Es gibt mehrere Engpässe bei der Rekrutierung von Patientinnen und Patienten für klinische Studien (s. PROUD). [60] Dies ist teilweise auf einen Mangel an Wissen, aber auch Vertrauen in die Forschung, auf die fehlende technische bzw. digitale Ausstattung zur schnellen und korrekten Identifikation von potenziellen Studienteilnehmenden und auf unzureichende Aufklärungs- bzw. Informationskampagnen zurückzuführen. Weiterhin fehlt für Patientinnen und Patienten in Deutschland ein einfacher, Laien-verständlicher Zugang zu Informationen über laufende klinische Studien.

Handlungsempfehlungen an die Politik und Entscheidungsbefugte

1A *Gründung weiterer, flächendeckender Studiennetzwerke zur Verbesserung der Rekrutierung von Patientinnen und Patienten:*
Durch die Einbindung nicht nur von Universitätskliniken, sondern auch von "Versorgern" wie nicht-universitären Krankenhäusern, einschließlich Facharztpraxen und Schwerpunktpraxen, sowie durch die Nutzung digitaler Kanäle kann die Rekrutierung von Patientinnen und Patienten für klinische Studien signifikant verbessert werden. Voraussetzung dafür ist die Förderung eines Zusammenschlusses von medizinischen Einrichtungen zu einem gemeinsam agierenden Netzwerk. Dazu zählt u. a. der Abschluss eines gemeinsamen Vertrages mit dem Studiensponsor und die gegenseitige Empfehlung von Patientinnen und Patienten, die für Studien in Betracht kommen. So können Synergien geschaffen und die Effizienz gesteigert werden, sowie eine Verbesserung der Regulierungsprozesse erreicht werden (vgl. Handlungsempfehlung 3).

1B *Aufbau und Betrieb eines laienverständlichen Online-Portals zu laufenden klinischen Studien:*
Außerdem ist für die Verbesserung der Rekrutierung von Patientinnen und Patienten ein laien-verständliches Portal nötig, auf dem Patientinnen und Patienten über Studien informiert werden und direkt auf laufende klinische Prüfungen im jeweiligen Therapiegebiet hingewiesen werden. Ein solches Portal müsste mit den Arzt- und Krankenhausinformationssystemen (AIS und KIS) verknüpft sein und könnte durch das BfArM sowie das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) aufgebaut werden, da diese über laufende Studien informiert sind. Hilfreich wäre ergänzend eine über einen längeren Zeitraum angelegte Aktivität der Bundesregierung, die für mehr Aufklärung der Bevölkerung zu klinischen Studien sorgt.

1C *Fachkräftesicherung:*
Maßnahmen zur Sicherung und Ausbildung von Fachkräften für die Durchführung von Studien sowie aus dem F&E-Bereich müssen intensiviert werden. Dazu gehört die Verbesserung der Arbeitsbedingungen und die Förderung von Aus- und Weiterbildungsprogrammen, um unter anderem die Attraktivität der Universität als klinische Forschungsstätte zu erhöhen. Zur Förderung der Aus- und Weiterbildung ist der Aufbau von spezialisierten Schulungszentren nötig, wie z. B. von Good Manufacturing Practice (GMP)-Schulungszentren im Rahmen der Nationalen Strategie für gen- und zellbasierte Therapien. Zur Förderung des ärztlichen Personals braucht es innovative und flexible Weiterbildungs- und Qualifizierungsformate entlang der Karrierepfade in Anlehnung an bereits existierende Clinician-Scientist-Programme.

2. Translationslücke schließen und Partnerschaften ausbauen

Stärken und Defizite im internationalen Vergleich

Hindernisse beim Transfer aus der Grundlagenforschung in die Anwendung:
In Deutschland gibt es eine Translationslücke zwischen Grundlagenforschung und Anwendung, die einen effektiven Transfer innovativer Ideen in die medizinische Praxis verhindert (Abbildung 6). Es existiert zwar ein gewisses Spektrum an Förderprogrammen für F&E-Projekte, unter anderem durch das BMBF oder das Zentrale Innovationsprogramm Mittelstand (ZIM) des BMWK, aber keine kombinierte Forschungsförderung des BMBF und des BMWK, sodass Projekte entweder mehr forschungs- oder wirtschaftsorientiert sind und die Translationslücke nicht hinreichend überbrückt wird. [11, 61, 62] Als Vorbild im europäischen Raum kann hingegen Großbritannien dienen. Dort wird eine Zusammenarbeit zwischen der Grundlagenforschung und der Industrie durch den Medical Research Council (MRC) gezielt gefördert, um die Translationslücke zu überbrücken und eine schnelle Innovationsadaption zu unterstützen. [63]

Die Fraunhofer-Gesellschaft, die Helmholtz-Gemeinschaft und die Deutsche Hochschulmedizin haben zur Stärkung des Transfers innovativer Ideen in die medizinische Praxis die „Proof-of-Concept-Initiative" ins Leben gerufen. In diesem Rahmen wurden vier Pilotprojekte durchgeführt, die Teil eines gemeinsamen und durch Helmholtz sowie Fraunhofer eigenfinanzierten Translationsprogramms sind. [64]

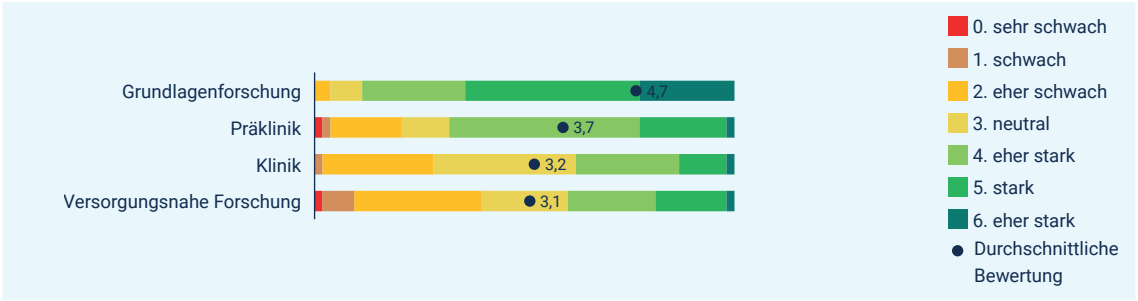

Abbildung 6: Einschätzung des F&E-Standort Deutschland entlang der einzelnen Phasen der Wertschöpfungskette im internationalen Vergleich

[Quelle: Expertenumfrage durchgeführt vom vfa und der Fraunhofer-Gesellschaft unter F&E-Experten und Entscheidungsträgern im Oktober 2024]

Hohes Potential öffentlich-privater Partnerschaften:
Die Zusammenarbeit zwischen öffentlichen Forschungseinrichtungen und privaten Pharmaunternehmen ist zwar gut etabliert und ermöglicht Fortschritte von der Forschung zur Markteinführung, aber fällt dennoch hinter vergleichbare Ansätze in den USA. Ein Drittel der gesamtwirtschaftlichen Ausgaben für Forschung und Entwicklung werden durch den öffentlichen Sektor und zwei Drittel durch den Privatsektor finanziert. Die Grundlagenforschung im Gesundheitssektor findet dabei vor allem an öffentlich finanzierten Forschungseinrichtungen statt, während die Umsetzung in Innovationen wie z. B. neue Medikamente bzw. verbesserte Behandlungsmöglichkeiten primär durch den privaten Sektor erfolgt. [65] Um diese Translationslücke besser zu überbrücken, gibt es zahlreiche Kooperationsverträge zwischen öffentlichem und privatem Sektor, die eine besonders enge Zusammenarbeit vor-

wiegend in den frühen Forschungsphasen zwischen beiden Partnern garantieren. [37, 66] Ein Beispiel für eine erfolgreiche Zusammenarbeit ist die Initiative „Clusters4Future" des BMBF, welche zum Ziel hat, den Wissens- und Technologietransfer zu fördern und deutschlandweit forschungsstarke Regionen zu stärken. So sollen exzellente Forschungsergebnisse schneller in die Anwendung gebracht werden. [67] Trotz dieser bereits vielversprechenden Ansätze gibt es noch Ausbaubedarf im Bereich der öffentlich-privaten Partnerschaften.

Handlungsempfehlungen an die Politik und Entscheidungsbefugte

2A *Stärkung öffentlich-privater Partnerschaften:*

Die Zusammenarbeit zwischen öffentlichen Forschungseinrichtungen und privaten Unternehmen sollte weiter ausgebaut und durch Förderprogramme unterstützt werden. Dies kann durch steuerliche Anreize und spezielle Forschungsförderprogramme des BMBF erreicht werden. Es müssen Rahmenbedingungen für echte Joint Labs in Industrie-Akademie-Partnerschaften geschaffen werden. Joint Labs ermöglichen gemeinsame Forschung zwischen Hochschulen und Forschungsinstituten und erbringen für beide Partner wissenschaftsunterstützende Serviceleistungen. [68] Bei der Gesamtheit der Maßnahmen ist sicherzustellen, dass sie die Vielfalt der öffentlichen Forschungsinfrastruktur abbilden, da die juristische Definition öffentlicher Einrichtungen sehr eng gefasst ist und manche Forschungseinrichtungen innerhalb dieser Definition nicht berücksichtigt werden.

2B *Bündelung von Expertise in einer Translationsallianz:*

Es bedarf einer starken Translationsallianz, um vielversprechende Projekte von der Grundlagenforschung bis zum PoC zu fördern. Ziel sollte es sein, die Lücke zwischen Grundlagenforschung und Anwendung zu schließen und so einen effektiven Transfer innovativer Ideen in die medizinische Praxis zu ermöglichen. Dies kann nur durch eine enge Zusammenarbeit von akademischer Wissenschaft und forschender Industrie gelingen, indem komplementäre Expertisen synergetisch entlang von Wertschöpfungsketten gebündelt werden. Im Rahmen der PoC-Initiative, einer Pilotmaßnahme zwischen außeruniversitärer Forschung und Hochschulmedizin, wurden in Kooperation mit der Industrie bereits erste Vorarbeiten zur Translation exzellenter präklinischer Forschung in die Anwendung durch Zusammenarbeit der unterschiedlichen Forschungs- und Innovationspartner geleistet. Eine Translationsallianz als Weiterentwicklung der PoC-Initiative könnte dabei als bundeseinheitliches Modell zur Verstetigung erfolgreicher Pilotprojekte dienen und den Transfer innovativer Forschung in die Anwendung fördern.

Um eine dauerhafte Bündelung aller relevanten Expertisen sowie Forschungs- und Innovationspartner in einer nationalen PoC-Translationsallianz im Sinne von Public Private Partnerships (PPP) zu ermöglichen, benötigt es den Aufbau einer Struktur, die Academia und Industrie zusammenführt und so einen Kristallisationspunkt für PPP bildet. Auf Basis einer solchen partnerschaftlichen Struktur bzw. Translationsallianz als Austausch-Plattform könnte ein nationales Modell zur Überführung der Grundlagenforschung in die Anwendung geschaffen und institutionalisiert werden. Nur durch solche Ansätze kann sichergestellt werden, dass die bestehende Innovationslücke überbrückt sowie vielversprechende Forschungsergebnisse schnell und effektiv zum Nutzen der Patientinnen und Patienten in die medizinische Praxis überführt werden können. Auf Basis der Erfahrungen der „Proof-of-Concept-Initiative" sollte daher eine breit angelegt Diskussion erfolgen, wie dieser Bereich sachgerecht adressiert werden kann.

3. Translationslücke schließen und Partnerschaften ausbauen

Stärken und Defizite im internationalen Vergleich

Fehlende Harmonisierung der Genehmigungsverfahren:
Die klinische Forschung in Deutschland profitiert von einer guten Infrastruktur, einschließlich (Fach-)Arztpraxen, zahlreicher Krankenhäuser, Universitätskliniken und spezialisierter Forschungseinrichtungen. Doch die nicht harmonisierten und komplexen Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen stellen ein erhebliches Hindernis dar. Sowohl zwischen den Bundesländern als auch auf europäischer Ebene mangelt es an einer Harmonisierung der Verfahren. Die Durchführung einer klinischen Studie in mehreren Bundesländern ist eine bürokratische Herausforderung, da z. B. die Datenschutz-Anforderungen nicht vereinheitlicht sind. [11] Zudem ist die Dauer bis zum Studienstart im Vergleich zu anderen Ländern nicht wettbewerbsfähig, in erster Linie aufgrund der im Vergleich überlangen Zeiten für Vertragsverhandlungen mit medizinischen Einrichtungen für klinische Studien (Abbildung 7). [69] Diese Hürden verlangsamen den Innovationsprozess, erhöhen die Kosten und haben zur Folge, dass deutsche Zentren teilweise nicht in internationale Entwicklungsprogramme aufgenommen werden. [11] Die nun im Medizinforschungsgesetz enthaltene Verordnungsermächtigung für verbindliche Standardverträge muss daher rasch umgesetzt werden, um die Prozesse zu beschleunigen. Dabei ist es wichtig, dass Neuerungen des Arzneimittelrechts auch für das Medizinprodukterecht angepasst und übernommen werden.

Bürokratische Hürden und langwierige Prozesse:
Die Durchführung von Studien wird zudem durch langwierige administrative Prozesse behindert – sowohl auf staatlicher Seite als auch auf Seiten der Stakeholder selbst (s. PROUD). Vertragsverhandlungen zwischen Sponsoren und den klinischen Forschungszentren dauerten beispielsweise im Jahr 2021 zwischen 128 und 298 Tage. Andere europäische Länder wie Frankreich sind mit 24 bis 76 Tagen Dauer der

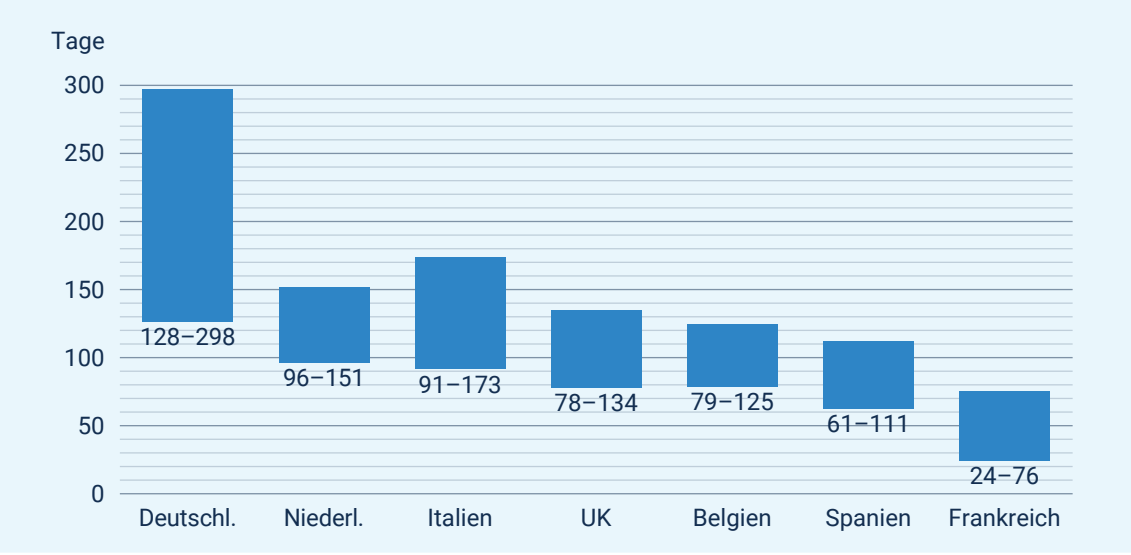

Abbildung 7: Ländervergleich von Vertragsverhandlungen für klinische Studien zwischen Unternehmen und medizinischen Einrichtungen (Spanne) laut Umfrage unter vfa-Mitgliedsunternehmen 2021
[Quelle: www.vfa.de/vfa-umfrage-lange-vertragsverhandlungen-klinische-studien-deutschland, abgerufen am 01.11.2024]

Vertragsverhandlungen deutlich besser aufgestellt (Abbildung 7). [69] Bei Genehmigungsverfahren für Tierversuche wird die gesetzlich vorgeschriebenen Bearbeitungsfrist von 40 Arbeitstagen (§ 32 Abs. 1 TierSchVersV und Artikel 41 EU-Richtlinie 2010/63/EU) regelhaft überschritten und beträgt das Zwei- oder Dreifache der Zeit. Im Jahr 2023 wurden im Rahmen einer Umfrage des vfa und des Verbands der Chemischen Industrie e.V. (VCI) Genehmigungszeiträume von 56 bis 191 Tagen erfasst. Analog wurden für das vereinfachte Verfahren Genehmigungszeiträume im Jahr 2023 von 49 bis 127 Tagen erfasst. Diese Zahlen belegen deutlich, dass die Genehmigung eines Tierversuchs in Deutschland deutlich über den vorgesehenen maximalen 40 Arbeitstagen aus der EU-Richtlinie 2010/63/EU liegen. [8] Die Zeiten sind dabei stark abhängig von der jeweils für den Standort der Tierversuchseinrichtung zuständigen Behörde, da diese die jeweiligen Prozessabläufe sehr individuell gestalten. Gründe für die langen Genehmigungszeiträume sind der hohe administrative Aufwand, die Komplexität der Anträge und Rechtsunsicherheiten. [70]

Handlungsempfehlungen an die Politik und nationale Entscheidungsträger

3A *Verbesserung der Regulierungsprozesse:*

Das Verfahren für klinische Studien muss durchgängig harmonisiert werden sowie bürokratische Hürden auf allen Stufen des F&E-Prozesses abgebaut werden, um die Durchführung von Studien in Deutschland attraktiver zu machen. Mustervertragsklauseln können den Prozess beschleunigen und die vorliegenden Standardvertragsklauseln sollten rasch umgesetzt und implementiert werden.

Die deutsche Politik sollte sich auf europäischer Ebene dafür einsetzen, dass die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) Zulassungsverfahren für neue Medikamente und Therapien beschleunigt und vereinfacht, ohne dabei die Sicherheit der Patientinnen und Patienten zu gefährden. Dies könnte durch die Einführung von „fast track"-Programmen und die vermehrte Nutzung von RWD, im Sinne von Registerdaten, erreicht werden.

Um eine effiziente Datennutzung und moderne Forschungsansätze zu ermöglichen, muss zudem die digitale Infrastruktur in Deutschland ausgebaut werden (vgl. Handlungsempfehlung 4).

3B *Förderung der Innovation:*

Um die Innovationskraft zu stärken, sollte auf die ausreichende Patentierung innovativer Ideen geachtet werden, sowie flexible Finanzierungsmodelle und Anreizsysteme zur Förderung der Translation geschaffen werden, z. B. im Rahmen einer Translationsallianz (vgl. Handlungsempfehlung 2). Dazu gehört auch die Verringerung administrativen Hürden, sowie die Förderung öffentlich-privater Partnerschaften. Ein spezielles Augenmerk sollte auf die Unterstützung von Start-ups und jungen Unternehmen gelegt werden, die oft die treibenden Kräfte hinter bahnbrechenden Innovationen sind. Dafür müssen seitens der Politik bürokratische Hürden abgebaut sowie steuerliche Anreize geschaffen werden. Durch Investoren bzw. Kapitalgeber muss zudem Wagniskapital zur Verfügung gestellt werden. Eine generelle Reduktion der Hürden zur Unternehmensgründung ist wichtig, um zu den international führenden Universitäten der USA aufzuschließen, die in der unternehmerischen Frühphase eine 2,3-fach höhere Aktivität aufweisen. [71]

4. Digitalisierung vorantreiben

Stärken und Defizite im internationalen Vergleich

Die Digitalisierung bietet für Deutschland im Bereich des Gesundheitswesens und speziell im Bereich F&E entlang der gesamten Wertschöpfungskette enorme Chancen, aber stellt uns gleichzeitig auch vor Herausforderungen. Von der Grundlagenforschung über die translationale Forschung und klinische Entwicklung bis hin zur Regelversorgung bietet die Digitalisierung nicht zuletzt aufgrund datengetriebener Ansätze signifikante Potenziale zur Effizienzsteigerung, Versorgungsoptimierung und Qualitätsverbesserung, z. B. durch KI und Automatisierung.

Aktuell hinkt Deutschland im internationalen Vergleich in der Digitalisierung des Gesundheitswesens hinterher (Abbildung 8) (s. PROUD). [72] ePA und digitale Kommunikationsmittel sind noch nicht flächendeckend im Einsatz (s. PROUD). 2022 nutzten nur 1 % der Patienten die ePA. [73] Der mangelnde Einsatz von digitalen Lösungen beeinträchtigt die Effizienz und die Qualität der Versorgung, aber auch die Möglichkeiten von Forschung und Entwicklung in Deutschland (s. PROUD). Bei der Etablierung von digitalen Technologien in Unternehmen und öffentlichen Einrichtungen und bei der Entwicklung digitaler und datengetriebener Geschäftsmodelle muss Deutschland nachbessern. [65] Die digitale Transformation wird durch das Fehlen von qualifiziertem Personal in den Bereichen KI, Software oder Machine Learning beeinträchtigt, sodass Abhängigkeiten von anderen Ländern wie den USA und China bestehen. [11]

In Deutschland gibt es insbesondere Defizite in der Geschwindigkeit der Digitalisierung und der praktischen Umsetzung im Gesundheitswesen im Vergleich zu Ländern wie den USA, Singapur oder den skandinavischen Ländern, wo digitale Gesundheitsdienste und der Einsatz von RWE bereits weit fortgeschritten sind (s. PROUD). In Singapur besteht beispielsweise seit 2019 eine „RWE"-Plattform für Asthma und chronisch-obstruktive Lungenerkrankungen (COPD), die Daten nahezu in Echtzeit zur Verfügung stellt und deren Aufbau auf einer öffentlichen-privaten Partnerschaft beruht. [74] In den USA erhielten Start-ups im Bereich der „RWE"-Plattformen im Jahr 2019 erhebliche Finanzierungsmittel, während diese Entwicklung in Deutschland und Europa noch am Anfang steht. [75]

Im Rahmen der Studie „#SmartHealthSystems" der Bertelsmann-Stiftung von 2018 wurden 15 europäische Länder sowie Australien und Kanada in Bezug auf die drei Bereiche Policy-Aktivität, Digitale Readiness und

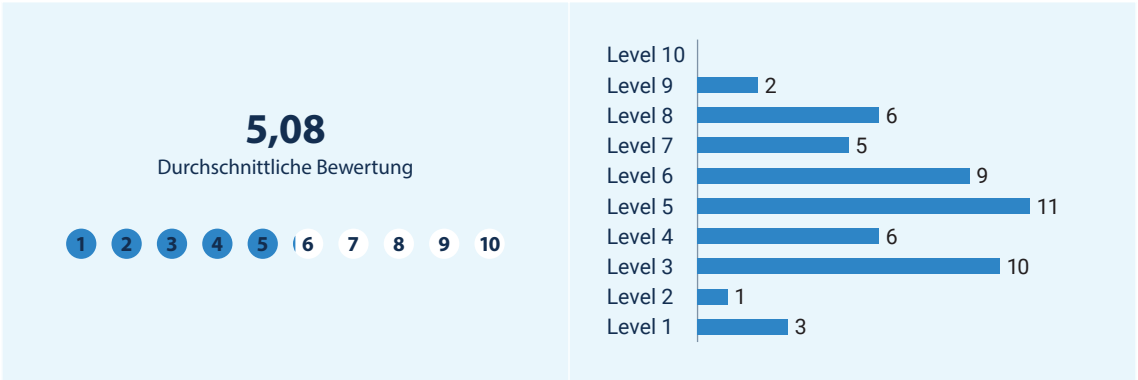

Abbildung 8a: Wie hoch schätzen Sie die politische und strategische Aktivität der Bundesregierung ein, Zuständigkeiten sowie den Rechtsrahmen im Kontext der Digitalisierung zu regeln und die Konzepte rasch umzusetzen?

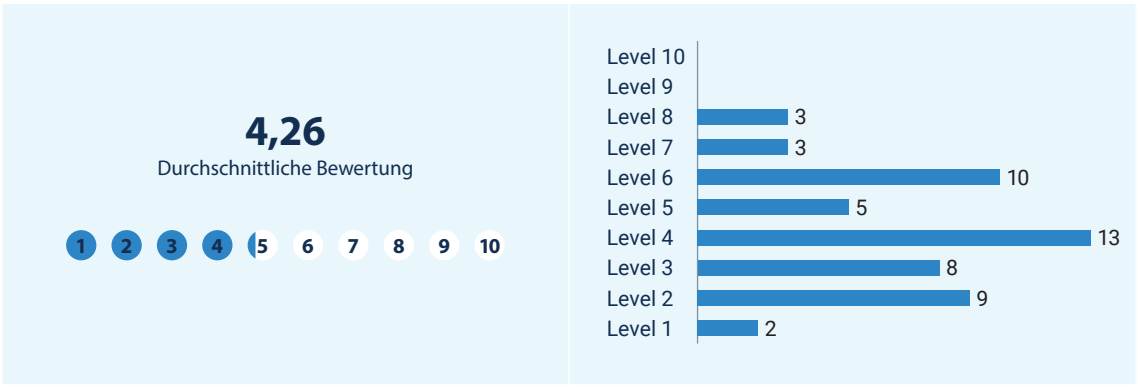

Abbildung 8b: Wie schätzen Sie den digitalen Reifegrad Deutschlands und somit auch die technische Implementierung digitaler Lösungen ein („Digital-Health-Readiness“)?

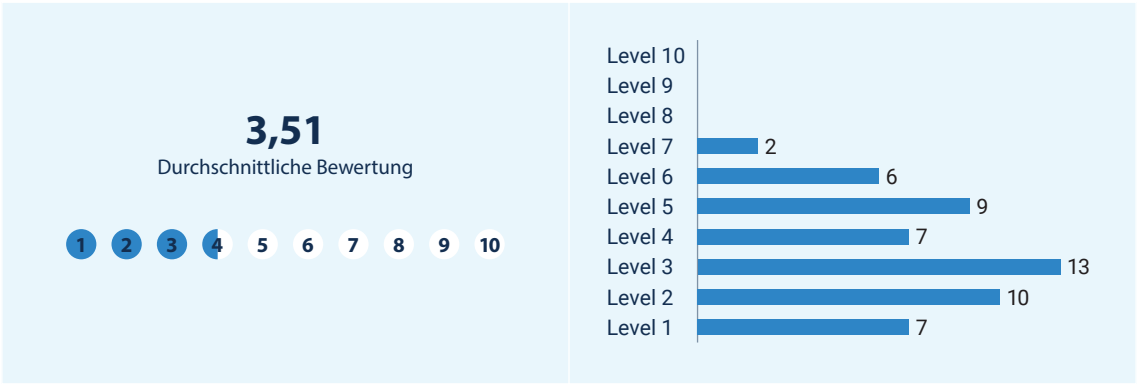

Abbildung 8c: Wie hoch schätzen Sie die tatsächliche Datennutzung (vernetzter Austausch von Gesundheitsdaten) in Deutschland ein?

Abbildung 8: Stand der Digitalisierung in Deutschland laut einer Experten-Umfrage

[Quelle: Expertenumfrage durchgeführt vom vfa und der Fraunhofer-Gesellschaft unter F&E-Experten und Entscheidungsträgern im Oktober 2024]

tatsächliche Datennutzung verglichen und ein Digital-Health-Index für jedes Land bestimmt. In diesem internationalen Vergleich wurde Deutschland auf dem vorletzten Platz eingeordnet, mit einem Digital-Health-Index von 30,02. Ein Befund, der sich in einer Reihe entsprechender negativer Zeugnisse weiterer Vergleichsarbeiten einordnet. [16] Die skandinavischen Länder Schweden und Dänemark schnitten mit einem Index von 68,26 und 72,47 deutlich besser ab. [76] Grund hierfür ist die fast bevölkerungsweite elektronische Patientenakte in Schweden sowie das nationale Gesundheitsportal sundhed.dk in Dänemark, in dem alle Gesundheitsinformationen gebündelt werden. [77, 78] Zudem gibt es in Dänemark das „Health Innovation Centre Southern Denmark“, welches Leistungserbringende in der Region bei der digitalen Weiterentwicklung unterstützt. [16]

In den letzten Jahren haben die jeweiligen Bundesregierungen eine Reihe von Maßnahmen auf dem Weg gebracht, um sowohl im Bereich der digitalen Gesundheitsversorgung als auch im Bereich der Forschung mit Sekundärdaten im Ländervergleich aufzuschließen. Die entsprechenden Zeitpläne mussten jedoch wiederholt korrigiert und bereits beschlossene Maßnahmen wieder zurückgestellt werden, so dass Deutschland auch im Jahr 2023 bei neun betrachteten zentralen digitalen Versorgungsangeboten lediglich im Bereich der digitalen Gesundheitsanwendungen (“Apps auf Rezept”) zu den TOP 3-Ländern in der EU gehört. Und selbst deren Potential für Forschungszwecke konnte aufgrund der engen regulatorischen Vorgaben noch nicht vollständig realisiert werden. Insgesamt platziert die Studie der Boston Consulting Group Deutschland auf dem letzten Platz aller zehn betrachteten europäischen

Länder. [79] Es bleibt zu hoffen, dass jüngst getroffenen Grundsatzentscheidungen wie der Architekturwechsel der elektronischen Patientenakte und die Umstellung auf eine Widerspruchslösung, als auch der mit dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz eingeführte einheitliche Rechtsrahmen für die Sekundärdatennutzung nun auch in einer zügigen aufholenden Digitalisierung des deutschen Gesundheitssystems münden.

Andere Länder wie Finnland, Dänemark und die USA sind Deutschland beim Rekrutieren von Teilnehmenden weiterhin dadurch überlegen, dass sie über ein zentrales Register von Patientinnen und Patienten (oder im Fall der USA mehreren Registern) mit verblindeten Identitäten verfügen, in denen Studiensponsoren gezielt geeignete Personen finden können, denen eine Einladung zur Studienteilnahme zugeleitet werden kann (s. PROUD). [11] Aus ähnlichen Gründen liegt die Zahl der laufenden Studien pro Einwohnerinnen und Einwohner für Dänemark (102/Mio. Einwohnerinnen und Einwohner) und Schweden (84/Mio. Einwohnerinnen und Einwohner) deutlich über den Zahlen Deutschlands (33/Mio Einwohnerinnen und Einwohner). [7] Eine effiziente Rekrutierung ist wichtig, da eine zu langsame, unzureichende Rekrutierung der häufigste Grund für den Abbruch von randomisiert kontrollierten Studien ist. [80]

Deutschland zählt europaweit zu den Schlusslichtern, wenn es um die Mitwirkung an klinischen Studien geht: Pro Million Einwohnerinnen und Einwohner werden nur rund 1.500 Teilnehmende gezählt, während es bei Spitzenreiter Dänemark rund 29.000 sind. Das wird mitunter als Folge einer skeptischen Grundhaltung gedeutet. Eine aktuelle repräsentative Umfrage des Meinungsforschungsinstituts Civey im Auftrag der Pharmaverbände BPI und vfa jedoch zeigt ein anderes Bild: Auf die Frage „Würden sie grundsätzlich an einer klinischen Studie teilnehmen?“ antworteten ganze 45 % der Befragten mit „eher Ja“, 35 % mit „eher Nein“; 20 % waren unentschieden. Größere Unterschiede zwischen verschiedenen Altersgruppen traten dabei nicht in Erscheinung. [28]

Diese Umfrage macht deutlich, dass es eine grundsätzliche Teilnahmebereitschaft gibt, aber der begrenzende Faktor vielmehr in der Vernetzung von interessierten Personen und Studienangeboten liegt, z. B. über ein leicht nutzbares und patientenfreundliches Online-Register zu den aktuell in Deutschland laufenden Studien (vgl. Handlungsempfehlung 1).

RWE und Digitale Zwillinge:
Insbesondere die Auswertungen großer Datensätze mittels KI wie (Deep) Machine Learning eröffnen neue Wege der Evidenz-Generierung, der Erkennung neuer Forschungsansätze, Hypothesengenerierung, aber auch des Erkenntnisgewinns in Subpopulationen wie z. B. bei älteren Patientinnen und Patienten oder bestimmten Komorbiditäten und insbesondere bei seltenen Erkrankungen. [18] Herausfordernd gestaltet sich (noch) die zwischen Regelversorgung und Forschungszwecken kaum synchronisierte Dokumentation von Daten von Patientinnen und Patienten. Ein Ansatz zur Verbesserung der Nutzung von RWE stellt das europäische Projekt „EHR2EDC“ dar. Das Ziel des Projekts ist die Automatisierung der Datenerfassung aus der Regelversorgung, sodass diese Daten für klinische Entwicklungsstudien genutzt werden können. [81]

Telemedizinische bzw. hybride Studiensettings erweitern die traditionellen Studienformate. So lassen sich beispielsweise mit medizinischen digitalen Zwillingen (digital twins) vorhandene Fallzahlen und Daten erweitern und für die Forschung nutzen. Medizinische digitale Zwillinge vereinen dabei medizinische RWE, wie physiologische oder behandlungsbezogene Daten, aus verschiedenen Quellen, die auch um synthetische Daten erweitert werden können, um dadurch Behandlungen und Wirkungen in virtuellen Patientenkohorten zu simulieren. [82]

Versorgung von Patientinnen und Patienten:
E-Health-Anwendungen, Telemedizin und digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) verbessern die Betreuung von Patientinnen und Patienten und ermöglichen datenbasierte personalisierte Medizin. Im Bereich der DiGAs hat Deutschland eine Vorreiterrolle eingenommen,

indem die Anwendungen nach erfolgreicher Prüfung durch das BfArM als verschreibungs- und erstattungsfähig erklärt werden können. [83] Aktuell werden 55 DiGAs im DiGA-Verzeichnis des BfArM geführt. [84] Digitale Anwendungen stellen eine Datenquelle außerhalb der Regelversorgung dar und sind daher für die Forschung von großem Interesse. [83]

Im Bereich der Regelversorgung braucht es künftig im Sinne der wissensgenerierenden Versorgung ein Gesundheitsdatenökosystem (Abbildung 9), das die Patientinnen und Patienten auf dem Weg durch das gesamte Gesundheitssystem begleitet und eine digitale Plattform bietet, mit der sich vielfältige und spezialisierte Datenräume für die Etablierung neuer Versorgungslösungen und Therapieansätze verknüpfen lassen. Technische Lösungen dafür sind bereits vorhanden, aber eine rasche Implementierung der Telematik-Infrastruktur ist nötig. Nach Schätzungen wird dadurch der Gewinn von bis zu 1.100 Terabyte pro Person an relevanten Daten für die gesundheitliche Entwicklung bezogen auf die Lebenszeit ermöglicht. [85] Nur durch den Aufbau solcher Gesundheitsökosysteme unter Einbezug patientenberichteter Endpunkte zusätzlich zu den klassischen Endpunkten ist daher langfristig ein gesamtheitliches Verständnis zu Erkrankungen sowie deren Behandlungen und eine bestmögliche Versorgung von Patientinnen und Patienten möglich.

RWE & Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG):

Mit Einführung der anwendungsbegleitenden Datenerhebung gewinnt das Thema Versorgungsdaten in Deutschland an Dynamik. Versorgungsdaten können im Rahmen der Bewertung von Arzneimittelinnovationen (AMNOG-Verfahren) aber auch abseits der anwendungsbegleitenden Datenerhebung zusätzliche Erkenntnisse liefern (Abbildung 10). Die EMA bindet bereits heutzutage Informationen in den Entscheidungsprozess ein, die durch RWE gewonnen wurden. Dies betrifft vor allem den Bereich der Sicherheitsprofile der Arzneimittel. [86]

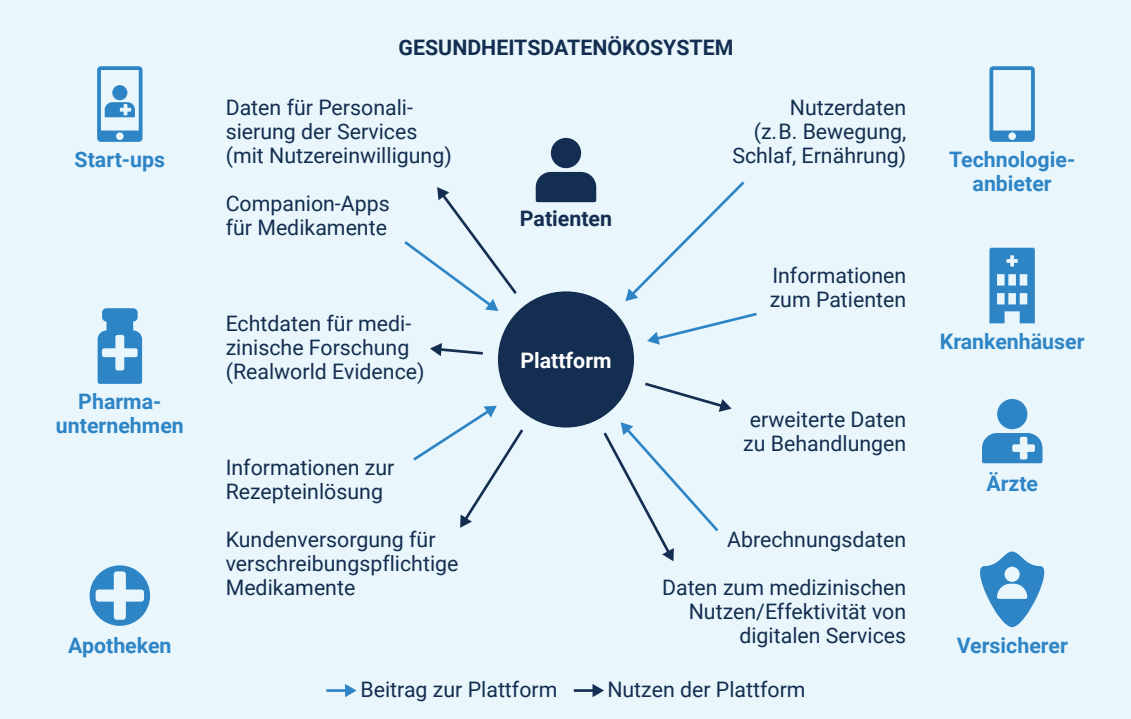

Abbildung 9: Gesundheitsdatenökosystem

[Quelle: Biesdorf, S. and U. Deetjen. Digitale Gesundheitsversorgung der Zukunft: Entstehung von Ökosystemen. 2024]

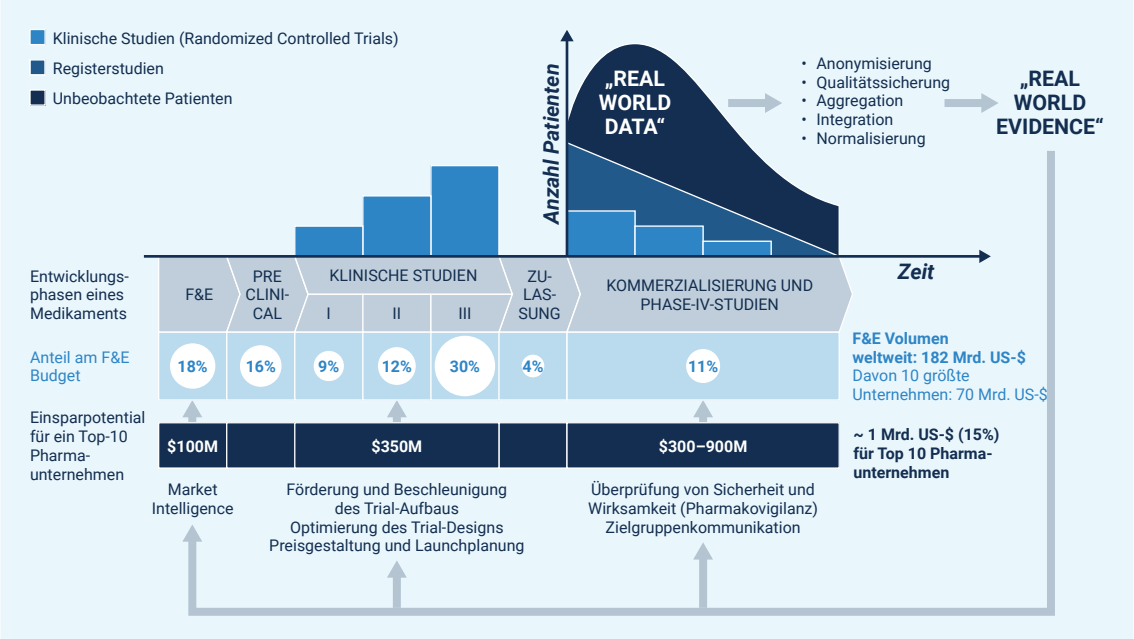

Abbildung 10: Einfluss von „Real World Data“ auf die Entwicklung neuer Medikamente

[Quelle: https://www.nxt.statista.com/insights/realworldevidence, abgerufen am 01.11.2024]

Abgleich mit der Digitalisierungsstrategie „Gemeinsam Digital“

Die 2023 vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) veröffentlichte Digitalisierungsstrategie „Gemeinsam Digital“ [87] setzt wichtige Impulse für die Digitalisierung des Gesundheitswesens. Kernvorhaben sind unter anderem die Weiterentwicklung der Telematikinfrastruktur mit besonderem Fokus auf die flächendeckende Implementierung der ePA, die Beschleunigung der digitalen Transformation von Versorgungsprozessen und die Stärkung der Interoperabilität und des Zugangs zu Gesundheits- und Pflegedaten für Forschungszwecke.

Um die medizinische Forschung im europäischen Kontext zu vereinfachen, soll durch die Digitalisierungsstrategie die Voraussetzung geschaffen werden, die deutschen Daten aus dem Gesundheitssystem an den entstehenden Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) anzubinden. Genommedizin soll als wissensgenerierende Versorgung etabliert und Genom-bezogene Daten in relevanten Registern zusammengeführt werden. Zudem sollen Gesundheits- und Pflegedaten für das Testen und Trainieren von KI zur Verfügung gestellt werden. [87] Für den F&E-Standort Deutschland sind diese Maßnahmen bisher nicht genau genug ausgearbeitet und sollten insbesondere im Bereich der Nutzung von RWD und der generellen Förderung von RWE erweitert werden. Die vorgeschlagenen Maßnahmen der Digitalisierungsstrategie des BMG sollten mit den Zielen dieser Strategie abgestimmt werden, um Synergien zu nutzen und Doppelarbeit zu vermeiden.

Handlungsempfehlungen an die Politik und Entscheidungsbefugte

Um Deutschland in eine führende Position bei der Digitalisierung der Gesundheitsforschung und -versorgung zu bringen, empfehlen sich folgende Schritte:

4A Förderung der Infrastruktur für RWD und RWE: Investitionen in Technologien und Plattformen, die das Generieren und Analysieren von Gesundheitsdaten erleichtern, sind essenziell. Der Zugang und die Nutzung der Infrastruktur müssen möglichst einfach und effizient gestaltet und administrative Hürden minimiert werden (z. B. bei der Nutzung der Daten des Forschungsdatenzentrums oder bei Standardvertragsklauseln auch in Bezug auf eine Sekundärdatennutzung).

4B Harmonisierung der Datenschutzgesetze: Eine Vereinheitlichung der Regelungen im Datenschutzrecht bereits auf nationaler und insbesondere auf EU-Ebene ohne deutsche Sonderwege würde den grenzüberschreitenden Datenaustausch erleichtern.

4C Umsetzung internationaler Querschnittsanforderungen: Es muss eine konsequente Umsetzung von internationalen Anforderungen an IT-Architekturen wie strukturierte, standardisierte Datenobjekte, vereinheitlichte bzw. interoperable Datenformate und Sicherstellung von Datenqualität erfolgen.

4D Schaffung von Anreizen für Innovationen: Steuerliche Anreize und Förderprogramme für Unternehmen erhöhen die Investitionen in digitale Gesundheitstechnologien.

4E Integration von digitalen Lösungen in die Regelversorgung: telemedizinische Ansätze und digitale Gesundheitsanwendungen müssen durch die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) finanziert in die reguläre Patientenversorgung integriert werden. Zum Beispiel sollten Serviceangebote wie die DiGAs innerhalb der ePA zugänglich gemacht werden. In dem Zuge sollten auch in der Regelversorgung erhobene Daten pragmatisch für Forschungszwecke verfügbar gemacht werden (siehe „EHR2EDC“).

4F Verbesserung der Nutzung von Gesundheitsdaten: Die Datensicherheits- und Digitalisierungsansätze müssen so gestaltet werden, dass sie die Nutzung von Gesundheitsdaten im Sinne der medizinischen und pharmazeutischen Forschung befördern und nicht weiter erschweren.

4G Stärkung digitaler Kompetenz: Die digitale Kompetenz der Bürger und damit das Vertrauen muss gestärkt werden. In diesem Rahmen muss die Datenhoheit aller Beteiligter gewahrt sowie ein pragmatisches Datensharing ermöglicht werden, um bestehende Datensätze vertrauensvoll zu erweitern sowie neue Daten im Rahmen der Patientenversorgung zu generieren.

4H Bedeutung von Daten/Digitalisierung für F&E: Der Wert von Daten/Digitalisierung im Rahmen von F&E und für Patientinnen und Patienten reicht von Aufklärung von Krankheitsprozessen, der Wirkstofferforschung, optimierten Studienauswertung bzw. Signal-Erkennung bis zur personalisierten Medizin und muss bekannt gemacht bzw. der Stellenwert dieser Daten für die Forschungslandschaft anerkannt werden.

4I Aufbau eines Patienten-Daten-Registers: Zur Verbesserung der Rekrutierung von Patientinnen und Patienten und der Nutzung von Sekundärdaten muss ein zentrales Patienten-Daten-Register aufgebaut werden.

5. Zusammenarbeit mit Patientinnen/Patienten ausbauen

Stärken und Defizite im internationalen Vergleich

Einbindung von Patientenorganisationen:
Die systematische Einbeziehung von Patientenorganisationen in den Forschungsprozess hat das Ziel, dass die Forschung patientenorientiert bleibt und die tatsächlichen Bedürfnisse der Patientinnen und Patienten berücksichtigt werden. Um die Einbindung von Vertreterinnen und Vertretern betroffener Personenkreise zu vereinfachen, wurden Leitfäden für die Gesundheitsforschung veröffentlicht. [88, 89] Eine der wichtigsten öffentlich-privat finanzierten Ausbildungsplattformen zur Ausbildung von Patientinnen und Patienten ist EUPATI. Das Ziel der Plattform ist es, Patientinnen und Patienten dazu in die Lage zu versetzen, die Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln zu verstehen und selbst einen sinnvollen Beitrag zu leisten. [90] Allerdings resultiert eine derartige Ausbildung nicht automatisch in einer vermehrten Einbeziehung durch die forschenden Institute und Unternehmen.

In Bezug auf die Grundlagenforschung findet die Einbindung von Vertreterinnen und Vertretern betroffener Personenkreise in Deutschland bisher vor allem im Bereich der onkologischen Forschung statt. [91] Im Bereich der akademisch-klinischen Forschung hingegen gibt es bereits eine ganze Reihe an Good-Practice-Beispielen. [92] Außerhalb des akademischen Kontexts berichten Unternehmen über die Einbindung von Patientinnen und Patienten z. B. bei der Auswahl der Behandlungsdauer in klinischen Studien sowie bei der Gestaltung des Informationsmaterials für den Informed Consent und des Schulungsmaterials (Abbildung 11). Patientinnen und Patienten, deren Vertreterinnen und Vertreter sowie Angehörige werden von einzelnen Unternehmen systematisch im Rahmen von Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten und über die gesamte Wertschöpfung hinweg eingebunden. Nur durch die frühzeitige Einbindung ist es möglich, die Prioritäten von Patientinnen und Patienten zu berücksichtigen, so dass optimale Weichenstellungen in der Medikamentenentwicklung erfolgen können. Fragestellungen, die zusammen mit Patientinnen und Patienten beantwortet werden, sind z. B. Verständnis zu Erkrankungen aus Sicht der Betroffenen, Bedürfnisse hinsichtlich der Behandlung von Erkrankungen, Relevanz von patientenrelevanten klinischen Endpunkten in Studien und Perspektiven zu Risiken und Nutzen von Behandlungen. Die Einbindung der Meinung betroffener Personengruppen erfolgt z. B. in Form von Patient Councils und Patient Advisory Boards unter Teilnahme diverser repräsentativer Gruppen sowie im Rahmen von Interviews mit Patientinnen und Patienten sowie deren Angehörigen. Eine Umfrage unter 8 großen Pharmaunternehmen zeigte, dass die meisten bereits mit Patientengruppen zusammenarbeiten und die Zusammenarbeit weitgehend über episodische, auf Interessenvertretung ausgerichtete Aktivitäten hinausgeht und stattdessen eine hochstrukturierte, systematische Kooperation im Vordergrund steht. Jedoch muss die systematische Einbeziehung von Patientinnen und Patienten weiter ausgebaut werden. [93]

Fragmentierte Public Health-Strukturen sowie Mangel an nationaler Koordination:
In Deutschland fehlt eine kohärente, nationale Public Health-Strategie, die eine koordinierte Vorgehensweise zwischen den verschiedenen Akteuren ermöglicht. [94] Bedingt durch die heterogene und nicht systematisch abgestimmte Landschaft der Public Health-Akteure wird eine koordinierte Präventions- und Gesundheitsförderungspolitik erschwert, was sich direkt auf die Gesundheitskompetenz der Bevölkerung auswirkt. [95]

Eingeschränkte Gesundheitskompetenz:
In Deutschland hat jede zweite Person nur eine

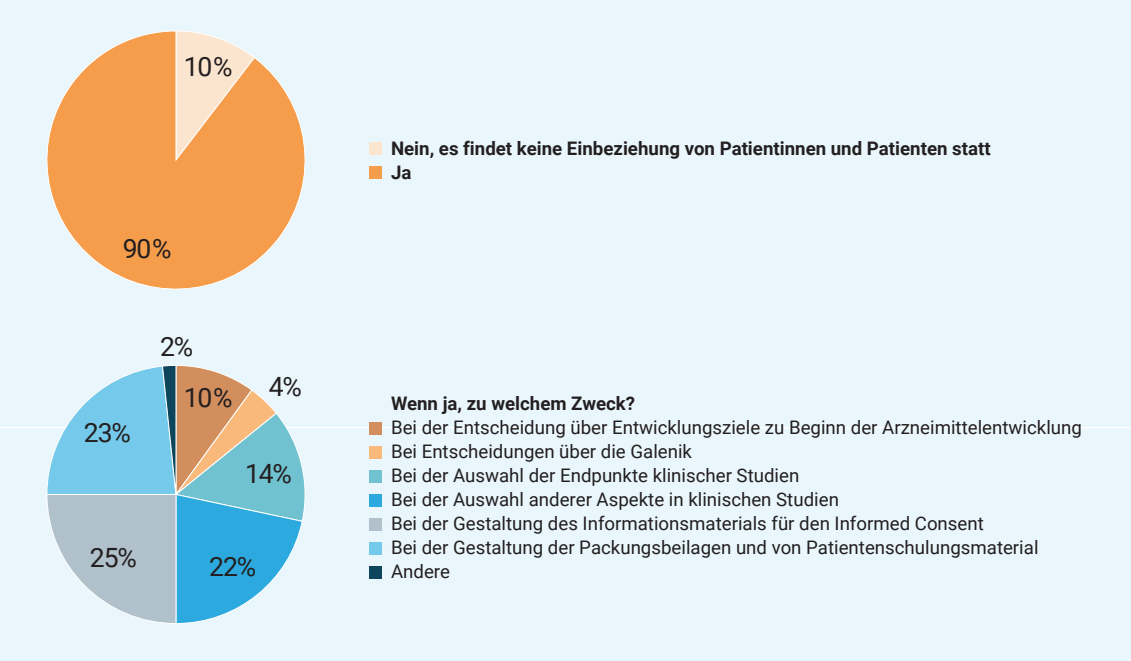

Abbildung 11: Einbezug von Patientinnen und Patienten in der Pharmaindustrie in die Planung oder Auswertung von Projekten zur Arzneimittelbewertung

[Quelle: Expertenumfrage durchgeführt vom vfa und der Fraunhofer-Gesellschaft unter F&E-Experten und Entscheidungsträgern im Oktober 2024]

eingeschränkte Gesundheitskompetenz. [96] Eine eingeschränkte Gesundheitskompetenz führt dazu, dass sich Personen schlechter im Gesundheitswesen zurechtfinden, was sich negativ auf die eigene Gesundheit auswirkt und gesundheitspolitische Probleme verstärkt. [97] Bei Kindern und Jugendlichen ist das Gesundheitsverhalten von der schulbasierten Gesundheitsförderung und Prävention abhängig, die je nach Schulform deutlich divergiert. [98] Um die Gesundheitskompetenz der Bevölkerung zu stärken, wurde 2018 der „Nationale Aktionsplan Gesundheitskompetenz" erarbeitet, der unter anderem eine nutzerfreundliche Gestaltung des Gesundheitssystems sowie eine systematische Erforschung und Förderung der Gesundheitskompetenz in allen Lebensbereichen fordert. [99]

Koordination und Vernetzung:

Das Strategiepapier „Partnerschaften für Gesundheit" der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) [100] betont die Notwendigkeit einer besseren Koordination und Vernetzung der Akteure im Gesundheitswesen. Nur gemeinsam können Gesundheitsziele wirksamer, effizienter, nachhaltiger und gerechter erreicht werden. [101] Zudem muss Gesundheit als politisches Ziel im Rahmen von „Health in all Policies" in allen Politikbereichen berücksichtigt werden, wenn Veränderungen auch außerhalb des Gesundheitssektors erreicht werden sollen. [100] Die Ottawa-Charta fordert daher ein „koordiniertes Zusammenwirken unter Beteiligung der Verantwortlichen in Regierungen, im Gesundheits-, Sozial- und Wirtschaftssektor, in nichtstaatlichen und selbstorganisierten Verbänden und Initiativen sowie in lokalen Institutionen, in der Industrie und den Medien". [102] Dabei können verbindlich gesetzliche Regelungen auf nationaler Ebene die Zusammenarbeit auf lokaler Ebene effektiv unterstützen. [103]

Handlungsempfehlungen an die Politik und Entscheidungsbefugte

5A *Förderung der Integration von Perspektiven der Patientinnen und Patienten:*
Patientenorganisationen sollten systematisch in alle Phasen der Forschung und Entwicklung eingebunden werden. Dies könnte durch die Schaffung von Beiräten mit Patientinnen und Patienten und die Förderung von Schulungen wie z. B. im Rahmen von EUPATI für sowohl Patientinnen und Patienten als auch Forschende hinsichtlich der Umsetzung einer Patienten-zentrierten Forschung erreicht werden. Außerdem ist ein laien-verständliches Portal nötig, auf dem Patientinnen und Patienten über laufende Studien informiert werden (vgl. Handlungsempfehlung 1). Die Gesundheitskompetenz der Bevölkerung sollte gestärkt werden, damit diese sich stärker in die Gestaltung des Gesundheitswesens einbringen kann. [104]

Die generelle Einbindung von Patienten(organisationen) muss weiter gestärkt werden, um diese Perspektive systematisch in die Forschung und Entwicklung neuer Therapien einfließen zu lassen. Zahlreiche Kliniken und medizinische Einrichtungen haben bereits Patient Advisory Boards etabliert, um diesen Input zu berücksichtigen. Dies könnte durch weitere Beteiligungsprozesse bei relevanten Aspekten für Patientinnen und Patienten und regelmäßige Multi-Stakeholder-Dialoge ausgebaut werden. Zur Stärkung der Sicherheit von Patientinnen und Patienten gibt es bereits zielführende Ansätze und Praktiken, deren Anwendung ausgeweitet werden sollte. [105] Die Einbindung von Patientinnen und Patienten hat zahlreiche Vorteile, wie z. B. eine Verkürzung der Rekrutierungszeit (von durchschnittlich 7 Monate auf 4 Monate pro 100 Patientinnen und Patienten), eine Erhöhung der Adhärenz und eine Beschleunigung der Markteinführung um bis zu 20 % verglichen mit Medikamenten, bei denen die Perspektive der Patientinnen und Patienten nicht im Vordergrund steht. [106-108]

Fünf Prioritäten zur Stärkung des Forschungs- und Entwicklungsstandorts Deutschland

Basierend auf den zuvor betrachteten Defiziten und den korrespondierenden Handlungsempfehlungen ergeben sich fünf Prioritäten, die für den F&E-Standort Deutschland von besonderer Bedeutung sind.

1. Forschungsinfrastruktur stärken

- Die Genehmigungsverfahren für F&E-Projekte müssen durchgängig harmonisiert werden. Es müssen bürokratische Hürden bzw. administrative Verzögerungen auf allen Stufen des F&E-Prozesses abgebaut werden, um die Durchführung von Forschung und Entwicklung in Deutschland attraktiver zu machen.
- Maßnahmen zur Sicherung und Ausbildung von Fachkräften im F&E-Bereich, aber insbesondere in Studienzentren, müssen intensiviert werden. Dazu gehört die Verbesserung der Arbeitsbedingungen und Vermeidung häufiger Überlastungen, die Schaffung von Anreizen für Fachkräfte für den Verbleib in Deutschland und die Förderung von Aus- und Weiterbildungsprogrammen. Beispielhaft sind spezialisierte Schulungszentren zu nennen, die den Mangel v. a. beim Studienassistenzpersonal schließen.
- Ein nutzerfreundliches und auch laienverständliches Informations- bzw. Studienportal zur gezielten Aufklärung und Beschleunigung der Patientenrekrutierung wird flächendeckend benötigt, um mehr Patientinnen und Patienten in Studien aufzunehmen.

2. Digitalisierung vorantreiben

- Investitionen in die digitale Infrastruktur und die Umsetzung der elektronischen Patientenakte sind unerlässlich. Diese könnten durch gezielte Förderprogramme und gesetzliche Vorgaben unterstützt werden.
- Eine Vereinheitlichung der Regelungen im Datenschutzrecht bereits auf nationaler und insbesondere auf EU-Ebene ohne deutsche Sonderwege würde den grenzüberschreitenden Datenaustausch erleichtern.

- Es muss eine konsequente Umsetzung von internationalen Anforderungen an IT-Architekturen wie strukturierte, standardisierte Datenobjekte, vereinheitlichte Datenformate, Schnittstellenmanagement, Sicherstellung von Datenqualität und Interoperabilität von Datenräumen erfolgen.
- Es muss politische und finanzielle Unterstützung zur Verfügung gestellt werden, um Telemedizin und digitale Gesundheitsanwendungen in die reguläre Patientenversorgung zu integrieren.

3. Partnerschaften ausbauen

- Die generelle Einbindung von Patienten-(organisationen) muss weiter gestärkt werden, um diese Perspektive systematisch in die Forschung und Entwicklung neuer Therapien einfließen zu lassen.
- Die Zusammenarbeit zwischen öffentlichen Forschungseinrichtungen und privaten Unternehmen sollte weiter ausgebaut werden.

Dies könnte durch steuerliche Anreize und spezielle Förderprogramme für Verbundprojekte unterstützt werden, indem Rahmenbedingungen für echte Joint Labs in Industrie-Akademie-Partnerschaften geschaffen werden.

4. Auf innovative Technologien fokussieren

- Zur Stärkung der Innovationskraft Deutschlands und kommerziellen Umsetzung des hohen Potenzials aus der Grundlagenforschung hierzulande ist eine fokussierte Förderlandschaft nötig, die für Innovatoren erreichbar sein muss. Eine generelle Reduktion der Hürden zur Unternehmensgründung bzw. für Start-ups ist wichtig, um zu den international führenden Ländern wie den USA aufzuschließen.
- Hightech-Investitionen müssen durch Planungssicherheit, den Schutz geistigen Eigentums und generell innovationsfreundliche Konditionen nach Deutschland geholt werden. Auch international konkurrenzfähige steuerpolitische Rahmenbedingungen sind dabei wichtige Voraussetzungen. Bessere Abschreibungsmöglichkeiten können im Wettbewerb einen entscheidenden Vorteil bringen.
- Produktions- und Innovationscluster in Deutschland müssen auf der akademischen wie auch industriellen Seite gestärkt werden. “Important Projects of Common European Interest” (IPCEI) können helfen, Netzwerkeffekte auch in Deutschland zu erzeugen und eine größere Investitionsdynamik anzuschieben.

5. Kohärente, langfristig planbare nationale Strategie implementieren

- Es braucht eine kohärente, langfristig planbare nationale Strategie zur Förderung und Stärkung des F&E-Standortes Deutschlands, die der Fragmentierung entgegenwirkt.
- Dafür bedarf es einer starken Translationsallianz im Sinne eines Multi-Stakeholder-Ansatzes, um die Zusammenarbeit von akademischer Wissenschaft und forschender Industrie zu unterstützen und vielversprechende Projekte bis zum Proof-of-Concept (PoC) zu fördern.
- Um eine dauerhafte Bündelung dieser Expertisen und der weiterer Forschungs- und Innovationspartner in einer nationalen PoC-Translationsallianz zu ermöglichen, ist der Aufbau einer Struktur nötig, die Academia und Industrie zusammenführt und so einen Kristallisationspunkt für Verbundprojekte bildet.

Durch die Umsetzung dieser Prioritäten kann Deutschland seine Position im Bereich Forschung und Entwicklung stärken und im internationalen Vergleich wettbewerbsfähiger werden. Komplementär müssen die in der Pharma-Strategie beschlossenen Maßnahmen konsequent und rasch umgesetzt werden. Durch die Verbesserung der F&E-Rahmenbedingungen soll es Deutschland ermöglicht werden, sich im internationalen Vergleich an der Spitze zu positionieren.

Für die Gewährleistung der Nachhaltigkeit aller Maßnahmen zur Stärkung des F&E-Standorts Deutschland ist zudem ein stetiges Monitoring im Rahmen des Monitoring-Tools PROUD von großer Bedeutung, um mittel- und langfristige Effekte und schließlich den Fortschritt anhand objektiver Parameter erfassen zu können.

Literatur

1. Bundesregierung, *Strategiepapier: Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Pharmabereich in Deutschland, Handlungskonzepte für den Forschungs- und Produktionsstandort*. 2024.
2. vfa. *Forschungsinvestitionen stärken Deutschland im internationalen Wettbewerb*. 2024. https://www.vfa.de/forschungsinvestitionen-staerken-deutschland-im-internationalen-wettbewerb, abgerufen am 01.11.2024.
3. EFPIA. *Payment for pharmaceuticals by compulsory health insurance systems and national health services (ambulantory care only)*. 2024. https://www.efpia.eu/publications/data-center/the-pharma-industry-in-figures-healthcare/payment-for-pharmaceuticals/, abgerufen am 01.11.2024.
4. *Krebs: Deutschland in Europa vorn bei Patentanmeldungen*. Deutsches Ärzteblatt, 2024. https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/149019/Krebs-Deutschland-in-Europa-vorn-bei-Patentanmeldungen, abgerufen am 01.11.2024.
5. *Nature Index: Germany*. 2024. https://www.nature.com/nature-index/country-outputs/Germany, abgerufen am 01.11.2024.
6. OECD, *OECD Data Explorer: Patents by technology, Organisation for Economic Co-operation and Development*. 2024.
7. vfa und Kearney, *Pharma-Innovationsstandort Deutschland*. 2023. https://www.vfa.de/kearney.
8. VCI und vfa, *Stellungnahme zum Kabinettsbeschluss „Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Tierschutzgesetzes"*. 2024. https://www.vfa.de/stellungnahmen
9. Europäische Kommission, *The future of European competitiveness: Part A | A competitiveness strategy for Europe*. 2024.
10. Frietsch, R., et al., *Medical Research at Universities – An International Comparison: Studien zum deutschen Innovationssystem Nr. 8-2014*. Expertenkommission Forschung und Innovation (EFI), 2014.
11. Reiß, T., et al., *Technologische Souveränität Pharma/Biotech - Studie zur Wettbewerbsfähigkeit und technologischen Souveränität Deutschlands im Pharmasektor*. Fraunhofer-Institut für System und Innovationsforschung ISI, 2023.
12. Bill & Melinda Gates Foundation. *Our role*. 2024. https://www.gatesfoundation.org/about/our-role, abgerufen am 01.11.2024.
13. Monitoring-Ausschuss der B.A.G. Selbsthilfe und des FORUMs chronisch kranker und behinderter Menschen im Paritätischen, *Leitsätze der Selbsthilfe für die Zusammenarbeit mit Personen des privaten und öffentlichen Rechts, Organisationen und Wirtschaftsunternehmen*. 2022.
14. Bratan, T. *Künstliche Intelligenz im Gesundheitsbereich: Ein Überblick*. 2023. https://www.isi.fraunhofer.de/de/blog/2023/kuenstliche-intelligenz-im-gesundheitsbereich.html, abgerufen am 01.11.2024.
15. Newton, M., et al., *EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2023 Survey*. IQVIA, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), 2024.
16. Bratan, T., et al., *E-Health in Deutschland: Entwicklungsperspektiven und internationaler Vergleich – Studie zum deutschen Innovationssystem | Nr. 12-2022*. Expertenkommission Forschung und Innovation (EFI), 2022.
17. Industrielle Gesundheitswirtschaft BDI e.V. *sphin-X: One Data Space for Health*. 2024 . https://sphin-x.de, abgerufen am 01.11.2024.
18. Lee, M., H. Liu, und R. Gollapudi, *Artificial Intelligence in Healthcare and Medical Affairs: A Brief Overview*. Blue Matter Consulting, 2023.
19. DFG. *Alle Förderprogramme auf einen Blick*. 2024. https://www.dfg.de/de/foerderung/foerdermoeglichkeiten/programme, abgerufen am 01.11.2024.
20. vfa. *RNA-Medikamente: Potenzial für den Standort Deutschland*. 2024. https://www.vfa.de/rna-land, abgerufen am 01.11.2024.
21. IQVIA, EFPIA und Vaccines Europe. *Assessing the clinical trial ecosystem in Europe: Final Report*. 2024.
22. vfa. *Deutschland verliert bei klinischen Studien weiter an Boden*. 2024. https://www.vfa.de/klinische-studien-deutschland.html, abgerufen am 01.11.2024.
23. Madeira, C., et al., I*nvestigator-initiated clinical trials conducted by the Portuguese Clinical Research Infrastructure Network (PtCRIN)*. Contemporary Clinical Trials Communications, 2016. **4**.
24. Wissenschaftsrat, *Empfehlungen zu Klinischen Studien*. 2018.
25. DFG, *Klinische Studien: Stellungnahme der Arbeitsgruppe „Klinische Studien" der DFG-Senatskommission für Grundsatzfragen in der Klinischen Forschung*. Deutsche Forschungsgemeinschaft, 2018.
26. Richter-Kuhlmann, E., *Forschende Ärzte in Weiterbildung: Clinician Scientist als Option*. Deutsches Ärzteblatt, 2019. **116**(50): p. A-2337 / B-1920 / C-1863.
27. Finger, L., J. Schmitt, und G. Stenke, *DREI JAHRE FORSCHUNGSZULAGE: EIN ERSTES FAZIT ZUR RESONANZ*. Stifterverband, 2023. **03**.

28. BPI und vfa, *Umfrage: Große Bereitschaft zur Teilnahme an Studien mit Arzneimitteln*. 2024.https://www.vfa.de/umfrage-grosse-bereitschaft-zur-studienteilnahme.
29. Reiß, T., et al., *Technologische Souveränität des Pharmasektors in Deutschland. Karlsruhe: Fraunhofer-Institut für System und Innovationsforschung ISI*. 2023.
30. BÄK. *Dysfunktionalität des Clinical Trials Information System schadet Europa*. 2023. https://www.bundesaerztekammer.de/presse/aktuelles/detail/dysfunktionalitaet-des-clinical-trials-information-system-schadet-europa, abgerufen am 01.11.2024.
31. Thiel, R., et al., *#SmartHealthSystems - Digitalisierungsstrategien im internationalen Vergleich*. 2018.
32. heyData. *Europa im Datenschutz-Ranking*. 2024. https://heydata.eu/studien/europa-im-datenschutz-ranking, abgerufen am 01.11.2024.
33. Laugesen, K., et al., *Nordic Health Registry-Based Research: A Review of Health Care Systems and Key Registries*. Clin Epidemiol, 2021. **13**: p. 533-554.
34. Keber, T., et al. *Diskussionspapier: Rechtsgrundlagen im Datenschutz beim Einsatz von Künstlicher Intelligenz*. 2023. https://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de/rechtsgrundlagen-datenschutz-ki/#1_datenverarbeitung_zu_wissenschaftlichen_oder_historischen_forschungszwecken_und_zu_statistischen_zwecken_27_bdsg, abgerufen am 01.11.2024.
35. IHI. *About IHI*. 2024. https://www.ihi.europa.eu/about-ihi, abgerufen am 01.11.2024.
36. Köln, U. *Graduate Program in Pharmacology and Experimental Therapeutics - About us*. 2024. https://pharmakologie.uk-koeln.de/schwerpunkte/graduiertenprogramm/about-us/, abgerufen am 01.11.2024.
37. Fraunhofer-Gesellschaft. *Leistungszentren*. 2024. https://www.fraunhofer.de/de/institute/kooperationen/leistungszentren.html, abgerufen am 01.11.2024.
38. Achleitner, A.-K., et al., *Innovationskraft in Deutschland verbessern: Ökosystem für Wachstumsfinanzierung stärken (acatech Studie)*. acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften, 2019.
39. Kulicke, M., *Spin-offs aus Hochschulen und Forschungseinrichtungen in Deutschland und weiteren Ländern*. Fraunhofer Institut für System- und Innovationsforschung ISI, 2023.
40. BMG. *Medizinforschungsgesetz (MFG)*. 2024. https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/detail/medizinforschungsgesetz.html, abgerufen am 01.11.2024.
41. BIH, *Nationale Strategie für gen- und zellbasierte Therapien*. Berlin Institute of Health at Charité, 2024.
42. vfa, *Pressemitteilung: Gen- und Zelltherapien revolutionieren Medizin*. 2024: Verband Forschender Arzneimittelhersteller. https://www.vfa.de/de/presse/pressemitteilungen/pm-017-2024-gen-und-zell-therapien-revolutionieren-medizin.html.
43. BCG und vfa, *Biotech-Report: Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2024*. 2024.
44. statista, *Künstliche Intelligenz im Gesundheitswesen*. 2023.
45. BMBF. *Digitalisierung und Künstliche Intelligenz*. 2024. https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/digitalisierung-und-kunstliche-intelligenz-9461.php, abgerufen am 01.11.2024.
46. BfArM. *Das FDZ Gesundheit*. 2024. https://www.forschungsdatenzentrum-gesundheit.de/das-fdz, abgerufen am 01.11.2024.
47. vfa. *Deutschland als Standort für Pharmaforschung und -entwicklung*. 2023. https://www.vfa.de/amf-standortfaktoren.html, abgerufen am 01.11.2024.
48. Michelsen, C. *MacroScopePharma 04/22: Der Economic Policy Brief des vfa - Innovationen als Grundlage für mehr Wachstum*. 2022. https://www.vfa.de/macroscope-innovationen-als-grundlage-fuer-mehr-wachstum, abgerufen am 01.11.2024.
49. Kirchhoff, J., et al., *Fachkräftemangel: Hemmschuh für den Pharmastandort Deutschland. Status quo und Potenziale der Fachkräftesicherung in der Pharmaindustrie, Gutachten im Auftrag des Verbands Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)*. 2024. https://www.vfa.de/fachkraeftemangel-pharmaindustrie-iw-studie.
50. Malin, L. und S. Schumacher, *Pharmaindustrie. Steigender Druck auf dem Arbeitsmarkt*. Institut der deutschen Wirtschaft Köln e.V., 2024. **IW-Report Nr. 2.**
51. Fulda, B., *Die neue Komplexität von Wertschöpfung: Warum Wertschöpfung immer globaler und komplexer wird und welche Effekte das auf Beschäftigung in Deutschland hat*. Hans-Böckler-Stiftung, 2020. **Forschungsförderung Report No. 7.**
52. Rammer, C., B. Krieger, und B. Peters, *Studie zu den Treibern und Hemmnissen der Innovationstätigkeit im deutschen Mittelstand - Ergebnisbericht*. Leibniz-Zentrum für Europäische Wirtschaftsforschung, 2022.
53. OECD, *Nordic Lessons for an Inclusive Recovery? Responses to the Impact of COVID-19 on the Labour Market*. OECD iLibrary, 2023.
54. DNHK. *Hochqualifizierte Arbeitsmigranten: Lösung für den Fachkräftemangel?* 2024. https://www.dnhk.org/newsroom/blog/blog-details/hochqualifizierte-arbeitsmigranten-loesung-fuer-den-fachkraefte-mangel, abgerufen am 01.11.2024.
55. DFG. *Clinician Scientist-Programme der DFG*. 2024. https://www.dfg.de/de/foerderung/foerderinitiativen/clinician-scientist-programme, abgerufen am 01.11.2024.

56. Medizinischer Fakultätentag. *Clinician Scientist Programme – Nachwuchs an forschenden Ärzten*. 2024. https://medizinische-fakultaeten.de/themen/forschung/clinician-scientist-programme/, abgerufen am 01.11.2024.
57. BIH. *BIH Charité Clinician Scientist Programm*. 2024. https://www.bihealth.org/de/translation/innovationstreiber/akademie/bih-charite-clinician-scientist-program/clinician-scientist-track, abgerufen am 01.11.2024.
58. Bundesagentur für Arbeit. *Engpassanalyse - 8182 Berufe pharmazeutisch-techn. Assistenz*. 2024. https://statistik.arbeitsagentur.de/DE/Navigation/Statistiken/Interaktive-Statistiken/Fachkraeftebedarf/Engpassanalyse-Nav.html#epa_tab_anchor_suche, abgerufen am 01.11.2024.
59. Akkreditierte Labore in der Medizin e.V. (ALM), *Fachkräftemangel im Gesundheitswesen — Perspektive Labor*. 2022.
60. vfa. *Klinische Studien: Langsam, bürokratisch*. 2024. https://www.vfa.de/klinische-studien-langsam-buerokratisch, abgerufen am 01.11.2024.
61. BMBF. *Förderung in der Forschung*. 2024. https://www.bmbf.de/bmbf/de/forschung/zukunftsstrategie/foerderung-in-der-forschung/foerderung-in-der-forschung_node.html, abgerufen am 01.11.2024.
62. BMWK. *Impulse für Innovationen*. 2024. https://www.zim.de/ZIM/Navigation/DE/Home/home.html, abgerufen am 01.11.2024.
63. Medical Research Council. *Clinical and translational research*. 2023. https://www.ukri.org/what-we-do/browse-our-areas-of-investment-and-support/clinical-and-translational-research/, abgerufen am 01.11.2024.
64. Fraunhofer-Gesellschaft. *Proof-of-Concept Initiative*. 2024. https://www.fraunhofer.de/de/forschung/fraunhofer-strategische-forschungsfelder/intelligente-medizin/proof-of-concept-initiative.html, abgerufen am 01.11.2024.
65. Sachverständigenrat zur Begutachtung der gesamtwirtschaftlichen Entwicklung, *PRODUKTIVITÄTS-WACHSTUM DURCH INNOVATION: DIGITALISIERUNG VORANTREIBEN — Nationaler Produktivitätsbericht 2020*. **Jahresgutachten 2020/21**, 2020.
66. Uniklinik Köln. *Graduate Program in Pharmacology and Experimental Therapeutics — About us*. 2024. https://pharmakologie.uk-koeln.de/schwerpunkte/graduiertenprogramm/about-us/, abgerufen am 01.11.2024.
67. Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF). *Clusters4Future*. 2024. https://www.clusters-4future.de/, abgerufen am 01.11.2024.
68. Technische Informationsbibliothek. *Joint Labs*. 2024. https://www.tib.eu/de/forschung-entwicklung/joint-labs#:~:text=Joint%20Labs%20sind%20gemeinsam%20von,Ausbildung%20an%20der%20Hochschule%20unterst%C3%BCtzen, abgerufen am 01.11.2024.
69. vfa. *vfa-Umfrage: Lange Vertragsverhandlungen vor klinischen Studien in Deutschland*. 2023. https://www.vfa.de/vfa-umfrage-lange-vertragsverhandlungen-klinische-studien-deutschland, abgerufen am 01.11.2024.
70. DFG, *Genehmigungsverfahren für Tierversuche – Stellungnahme der Ständigen Senatskommission für tierexperimentelle Forschung der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG)*. Deutsche Forschungsgemeinschaft, 2018.
71. Bernauer, C., et al., *(Aus-) Gründungen an deutschen Hochschulen – Set-up / IP / Finanzierung u.v.m.* Orrick Legal Ninja Series - VC & TECH BRIEFINGS GERMANY, 2022(10).
72. Thiel, R., et al., *#SmartHealthSystems: Auszug Deutschland*. Bertelsmann Stiftung, 2018.
73. Bayrische Staatsregierung. *Holetschek: Gesundheitsdaten können Leben retten – Bund muss elektronische Patientenakte verbessern – Bayerns Gesundheitsminister wirbt bei erstem E-Health-Kongress für Chancen der Digitalisierung*. 2022. https://www.bayern.de/holetschek-gesundheitsdaten-koennen-leben-retten-bund-muss-elektronische-patientenakte-verbessern-bayerns-gesundheitsminister-wirbt-bei-erstem-e-health-kongress-fuer-chancen-der-digitalisierung/, abgerufen am 01.11.2024.
74. Lam, S.S.W., et al., *Development of a real-world database for asthma and COPD: The SingHealth-Duke-NUS-GSK COPD and Asthma Real-World Evidence (SDG-CARE) collaboration*. BMC Medical Informatics and Decision Making, 2023. **23**(1): p. 4.
75. Löwe, T. *„Real World Evidence" als Wegbereiter der Datenmedizin*. 2021. https://www.nxt.statista.com/insights/realworldevidence, abgerufen am 01.11.2024.
76. Thiel, R., et al. *#SmartHealthSystems - Digitalisierungsstrategien im internationalen Vergleich*. 2018. https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/unsere-projekte/der-digitale-patient/projektthemen/smarthealthsystems, abgerufen am 01.11.2024.
77. Thiel, R., et al., *#SmartHealthSystems: Auszug Schweden*. Bertelsmann Stiftung, 2018.
78. Thiel, R., et al., *#SmartHealthSystems: Auszug Dänemark*. Bertelsmann Stiftung, 2018.
79. Klar, A., et al., *DIGITALE GESUNDHEITSVERSORGUNG: Was Deutschland von seinen europäischen Nachbarn lernen kann*. Boston Consulting Group (BCG), 2023.
80. Briel, M., et al., *A systematic review of discontinued trials suggested that most reasons for recruitment failure were preventable*. J Clin Epidemiol, 2016. **80**: p. 8-15.

81. EIT Health e.V. *EHR2EDC*. 2024. https://eithealth.eu/product-service/ehr2edc/, abgerufen am 01.11.2024.
82. Kaspar, C., et al., *Re-inventing Pharma with Artificial Intelligence – Three steps for pharma-ceutical companies to seize the $250bn AI value potential in the future of health*. Strategy&, 2024.
83. Biesdorf, S. und U. Deetjen. *Digitale Gesundheitsversorgung der Zukunft: Entstehung von Ökosystemen*. 2024. https://www.mwv-landingpages.de/gesundheit-im-zeitalter-der-plattformoekonomie/entstehung-von-oekosystemen/, abgerufen am 01.11.2024.
84. BfArM. *DiGA-Verzeichnis*. 2024. https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis, abgerufen 01.11.2024.
85. McGovern, L., *HEALTH POLICY BRIEF: The Relative Contribution of Multiple Determinants to Health*. Health Affairs, 2014.
86. Wicherski, J. und B. Haenisch, *[The application of real-world evidence in drug regulatory decision-making]*. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz, 2024. **67**(2): p. 149-154.
87. BMG, *GEMEINSAM DIGITAL - Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege*. Bundesministerium für Gesundheit (BMG), 2023.
88. Schütt, A., E. Müller-Fries, und S. Weschke, *Aktive Beteiligung von Patientinnen und Patienten in der Gesundheitsforschung – eine Heranführung für (klinisch) Forschende*. Zenodo, 2023.
89. Jilani, H., et al., *Handreichung zur Patient*innenbeteiligung an klinischer Forschung*. 2020.
90. European Patients' Academy on Therapeutic Innovation (EUPATI). *What is EUPATI?* 2024. https://eupati.eu/about-us/, abgerufen am 01.11.2024.
91. BMBF - Projektgruppe Nationale Dekade gegen Krebs. *Patientenbeteiligung in der Forschung*. 2024. https://www.dekade-gegen-krebs.de/de/patientenbeteiligung/patientenbeteiligung-in-der-forschung/patientenbeteiligung-in-der-forschung_node.html#:~:text=Patientenbeteiligung%20in%20der%20Forschung%20meint,f%C3%BCr%20Forschungszwecke%20zur%20Verf%C3%BCgung%20stellen, abgerufen am 01.11.2024.
92. Forum Gesundheitsforschung, *Aktive Patientenbeteiligung in der Gesundheitsforschung: Good Practice-Beispiele*. 2023.
93. PatientView Ltd, *What companies say: About their relations with patient groups 2023–2024*. 2024.
94. ZfPH, et al., *Bundesinstitut für „Prävention und Aufklärung in der Medizin": Verpasste Chance für Public Health in Deutschland! – Stellungnahme zum geplanten Bundesinstitut des BMG*. 2024.
95. Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina, acatech, und Union der deutschen Akademien der Wissenschaften, *Public Health in Deutschland – Strukturen, Entwicklungen und globale Herausforderungen*. Deutsche Akademie der Naturforscher Leopoldina e. V., 2015.
96. Gießelmann, K., *Gesundheitskompetenz: Aktionsplan mit viel Spielraum*. Deutsches Ärzteblatt, 2018. **115**(8): p. A-317 / B-271 / C-271.
97. Schaeffer, D., E.-M. Berens, und D. Vogt, *Gesundheitskompetenz der Bevölkerung in Deutschland*. Deutsches Ärzteblatt, 2017. **114**: p. 53 - 60.
98. Waldhauer, J., B. Kuntz, und T. Lampert, *Unterschiede in der subjektiven und psychischen Gesundheit und im Gesundheitsverhalten bei 11- bis 17-jährigen Jugendlichen an weiterführenden Schulen in Deutschland*. Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz, 2018. **61**(4): p. 374 - 384.
99. Schaeffer, D., et al., *Nationaler Aktionsplan Gesundheitskompetenz: Die Gesundheitskompetenz in Deutschland stärken*. 2018.
100. Alayli, A. und H. Köckler, *Partnerschaften für Gesundheit*. Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA), 2022.
101. Nutbeam, D. und D.M. Muscat, *Health Promotion Glossary 2021*. Health Promot Int, 2021. **36**(6): p. 1578-1598.
102. WHO, *Ottawa-Charta zur Gesundheitsförderung*. Weltgesundheitsorganisation. Regionalbüro für Europa., 1986.
103. Harting, J., et al., *Participatory research in health promotion: a critical review and illustration of rationales*. Health Promot Int, 2022. **37**(Supplement_2): p. ii7-ii20.
104. Robert Bosch Stiftung, *Die Neustart! Zukunftsagenda – für Gesundheit, Partizipation und Gemeinwohl*. 2021.
105. Universitätsklinikum Bonn. *Institut für Patientensicherheit*. 2024. https://www.ukbonn.de/ifps/#:~:text=Das%20Institut%20f%C3%BCr%20Patientensicherheit%20(IfPS)%20ist%20das%20erste%20universit%C3%A4re%20Institut, abgerufen am 01.11.2024.
106. Wilson, W., et al., *Patient-centricity on Trial*. Journal for Clinical Studies, 2020. **12**(2).
107. Hibbard, J.H., E. Mahoney, and E. Sonet, *Does patient activation level affect the cancer patient journey?* Patient Educ Couns, 2017. **100**(7): p. 1276-1279.
108. Economist Intelligence Unit. *Patient-centric trials - summary*. 2024. https://druginnovation.eiu.com/patient-centric-trials/, abgerufen am 01.11.2024.

Impressum
Pharma F&E 2035 – Deutschlands Investitionsrahmen für die Zukunft

Verantwortlich für den Inhalt des Textes
Dr. Matthias Meergans, Dr. Otto Quintus Russe
mit maßgeblicher Unterstützung durch Dr. Desiree Redhaber, Dr. Christine Schlering sowie Laura Müller und Jan-Philipp Beck
und Dr. Juliane Scholz

Herausgeber
Fraunhofer Gesundheit
Theodor-Stern-Kai 7
60590 Frankfurt am Main
info@gesundheit.fraunhofer.de
www.gesundheit.fraunhofer.de

Verband Forschender Arzneimittelhersteller
Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin
info@vfa.de; Tel. +49 30 206 04-0
www.vfa.de

Bildnachweis
Deckblatt: copyright co.medical

Zitierempfehlung
vfa/Fraunhofer: Pharma F&E 2035 – Deutschlands Investitionsrahmen für die Zukunft (2024)

Veröffentlicht
November 2024

Hinweise
Dieses Strategiepapier einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Die Informationen wurden nach bestem Wissen und Gewissen unter Beachtung der Grundsätze guter wissenschaftlicher Praxis zusammengestellt. Die Autorinnen und Autoren gehen davon aus, dass die Angaben in diesem Bericht korrekt, vollständig und aktuell sind, übernehmen jedoch für etwaige Fehler, ausdrücklich oder implizit, keine Gewähr.