



© BioNTech SE 2023,
alle Rechte vorbehalten

Pharma-Innovationsstandort Deutschland

Wie Spitzenforschung ermöglicht, neue Therapieoptionen gesichert und Deutschlands internationale Wettbewerbsposition gestärkt werden können

**Gemeinsame Studie von vfa und Kearney zur
Stärkung der pharmazeutischen Forschung und
Entwicklung in Deutschland**

Inhalt

Vorwort	1
Zusammenfassung	2
Hintergrund der Studie	3
Die Bedeutung von Pharma-Innovationen für Deutschland	6
Pharmazeutische Innovationen leisten einen wesentlichen Beitrag zur Gesundheitsversorgung in Deutschland	6
Klinische Pharma-Forschung stellt Patient:innen in Deutschland innovative Therapieoptionen zur Verfügung – und hat nachweislich positive Effekte auf die Regelversorgung	7
Zeit aufzuholen: Die Erosion des Pharma-Innovationstandorts Deutschland hat längst begonnen	8
Noch ist Deutschland ein wichtiger Standort für Innovationen – doch das kann sich ändern	8
Im internationalen Vergleich beginnt Deutschland den Anschluss zu verlieren	11
Regelungen zu Marktzugang, Preisfindung und Kostenerstattung – verschärft durch das GKV-FinStG – und eine nachlassende Attraktivität des F&E-Standorts Deutschland ergeben eine unheilvolle Kombination	14
„Weiter so“ ist keine Option: Das Potenzial der Trendwende bis 2030	15
Hin zu einem klaren Zukunftsprofil: Wesentliche Standortfaktoren für Pharma-Innovation	16
Leitplanken für ein strategisches Zukunftsprofil	16
Hohe Qualität und Geschwindigkeit der pharmazeutischen Forschung sind wesentliche Standortfaktoren für Innovation in Deutschland	17
Der Widerspruch zwischen aktueller Bewertung und Ambition bei den Standortfaktoren Geschwindigkeit, Daten und Ökosystem Kooperation ist groß	18
Geschwindigkeit klinischer Studien erhöhen	22
Handlungsempfehlung I: Bürokratie bei der Studiengenehmigung systematisch abbauen	22
Handlungsempfehlung II: Vertragsgestaltung zwischen Studien-Zentren und -Sponsoren vereinfachen	24
Handlungsempfehlung III: Studiendurchführung durch mehr Fachkräfte und verbesserte Patient:innen-Rekrutierung beschleunigen	25
An moderne Standards für Forschungsdaten anschließen	26
Handlungsempfehlung IV: Internationalen Beitrag zur Erfassung von Forschungsdaten leisten	26
Handlungsempfehlung V: Datenzugang für industrielle Forschung ermöglichen und vereinfachen	28
Ökosystem für mehr Translation stärken	30
Handlungsempfehlung VI: Exzellenz in der Wissenschaft fördern	30
Handlungsempfehlung VII: Netzwerkbildung und Translationsfokus stärken	31
Alle an einen Tisch: Ein gemeinsames Gremium zur Stärkung pharmazeutischer Forschung & Entwicklung in Deutschland bilden	32
Ausblick	32
Abkürzungsverzeichnis	34
Abbildungsverzeichnis	34
Referenzen	35

Vorwort

Dass Deutschland **Pharma-Innovation** kann, wurde nicht zuletzt während der Covid-19-Pandemie bewiesen. Deutschland ist nach wie vor einer der wichtigsten Standorte für Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten der globalen Pharmaindustrie.

Die vorliegende Studie des vfa – gemeinsam erstellt mit der Strategie- und Managementberatung Kearney – zeigt jedoch: Die **Wettbewerbsfähigkeit** des Innovationsstandorts hat schon lange begonnen zu bröckeln. Im internationalen Vergleich verliert Deutschland immer mehr an Boden – vor allem bei angewandter klinischer Forschung.

Dies ist nicht nur besorgniserregend für den **Forschungs- und Wirtschaftsstandort Deutschland**, sondern hat auch negative Effekte auf die **Gesundheitsversorgung**: Durch weniger Pharmaforschung und -entwicklung in Deutschland verlieren Patient:innen zunehmend den frühen **Zugang zu wertvollen innovativen Therapieoptionen** und müssen mit einer kontinuierlichen **Erosion der Qualität in der Regelversorgung** rechnen.

Doch während andere Länder durch gezielte, aufeinander abgestimmte gesundheits- und industriepolitische Programme ihre Pharma-Innovationsattraktivität in den letzten Jahren gestärkt haben, baut Deutschland zusätzliche Hürden auf: Mit dem **GKV-Finanzstabilisierungsgesetz** wurden zuletzt die Rahmenbedingungen für die Erstattung innovativer Medikamente in Deutschland deutlich verschlechtert, was die negativen Trends in der Forschung nochmals beschleunigen dürfte. Wenn Deutschland nun auch als Innovationsstandort den Anschluss verliert, verstärkt das negative Effekte auf die Qualität der Patient:innenversorgung.

In Folge dieser Entwicklungen überdenken viele pharmazeutische Unternehmen, inwiefern sie für Forschung und Entwicklung künftig noch auf den Standort Deutschland setzen sollten. Wie ernst die Lage ist, zeigt auch das Stimmungsbild unter verantwortlichen Führungskräften der pharmazeutischen Industrie: **Fast 70 Prozent erwarten, dass der Forschungs- und Entwicklungsstandort Deutschland für sie an Bedeutung verlieren wird**. Unsere Berechnungen zeigen, dass – sollte eine Trendumkehr nicht gelingen – die Anzahl der in Deutschland durchgeführten klinischen Studien bis 2030 nochmals um **bis zu 35 Prozent abnehmen** könnte. Bis zu 70.000 Patient:innen in Deutschland wären im Jahr 2030 unmittelbar betroffen¹.

Doch noch besteht Hoffnung. Die vorliegende Studie identifiziert zentrale Empfehlungen entlang von **drei wesentlichen Handlungsfeldern**: Die Stärkung des Innovationsstandorts kann gelingen, wenn die Geschwindigkeit klinischer Studien erhöht, Zugang und Nutzung von Forschungsdaten an moderne Standards angepasst und das Ökosystem für mehr Translation gestärkt wird.

Zur Umsetzung braucht es diesmal eine **Gesamtstrategie**, die über eine kleinteilige Diskussion von Einzelmaßnahmen hinaus geht, und eine Bündelung der Kräfte von Politik, akademischen Forschungseinrichtungen und Industrie. Deutschland muss endlich aus dem Dornröschenschlaf erwachen und eine neue "Deutschlandgeschwindigkeit" erreichen – diese Dynamik und interdisziplinäre Kooperation sind nun erforderlich, damit Patient:innen auch zukünftig von medizinischer Innovation profitieren können.



Han Steutel
Präsident
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V.



Marc P. Philipp
Partner & Geschäftsführer
Kearney

¹ Kearney Analyse basierend auf Global Data.

Zusammenfassung

Deutschland als Pharma-Innovationsstandort fällt im internationalen Wettbewerb zurück – Trendumkehr erfordert Bekenntnis zur Schlüsselindustrie und konzertiertes Handeln für messbaren Nutzen für Patient:innen!

Der internationale Standortwettbewerb um Investitionen in pharmazeutische Forschung und Entwicklung hat – angeheizt durch die Covid-Pandemie und geopolitische Rahmenbedingungen – enorm angezogen. **Pharmazeutische Unternehmen befinden sich in einem intensivierten „Wettrennen“ um die Marktzulassung innovativer Therapien.** Sie evaluieren standortpolitische Rahmenbedingungen deshalb kritischer als je zuvor, um ihre Investitions- und Ressourcenallokation zu optimieren.

Deutschland ist für diesen Wettbewerb eigentlich gut aufgestellt, verliert jedoch seit einigen Jahren dramatisch an Boden – sowohl weltweit als auch im europäischen Vergleich. Wie ernst die Lage ist, zeigt auch das Stimmungsbild unter F&E-verantwortlichen Führungskräften: Etwa zwei Drittel bestätigen, dass Deutschland in den nächsten fünf Jahren für ihre Unternehmen deutlich an Relevanz verlieren könnte. Die durch das **GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG) und das EU Pharma-Paket verschärften Regelungen** zu Marktzugang, Preisfindung, Schutz des geistigen Eigentums und Kostenerstattung sowie eine **nachlassende Attraktivität der Forschungsrahmenbedingungen** in Deutschland ergeben dabei eine unheilvolle Kombination.

Wird jetzt nicht entschieden gehandelt, droht bis 2030 der **Verlust des frühen Zugangs zu innovativen, noch nicht zugelassenen Therapieoptionen** für bis zu 40 Prozent der heute an klinischen Arzneimittelstudien teilnehmenden Patient:innen. Eine Trendumkehr kann dabei positiven Einfluss auf die allgemeine Gesundheitsversorgung haben: Die mitwirkenden Fachkräfte in Kliniken und Arztpraxen machen sich durch klinische Forschung schon heute mit der Medizin von morgen vertraut. Patient:innen erhalten durch sie zusätzliche Chancen auf wirksame Behandlung und beste Betreuung. Und Unternehmen können neue Medikamente schneller zur Zulassung bringen. Daher liegt es im Interesse aller, den Pharma-Innovationsstandort Deutschland wieder stark zu machen.

Sieben Handlungsempfehlungen zur Stärkung des Innovationsstandortes

Wie das gelingen kann, zeigt die vorliegende Studie von Kearney und dem vfa anhand von drei wesentlichen Handlungsfeldern: Die Stärkung des Innovationsstandorts kann gelingen, wenn Forschung wieder in **konkurrenzfähigem Tempo** durchgeführt werden kann, Unternehmen besseren **Zugang zu medizinischen Forschungs- und Patientendaten** erhalten und das **Ökosystem für Translation von Grundlagenerkenntnissen in Präventions- und Therapieoptionen** gestärkt wird.

Entlang dieser drei Handlungsfelder formuliert die Studie **sieben Handlungsempfehlungen**, die angegangen werden sollten, um den Innovationsstandort Deutschland zu stärken:

1. Bürokratie bei Studiengenehmigungen systematisch abbauen
2. Vertragsgestaltung zwischen medizinischen Einrichtungen und Studiensponsoren vereinfachen
3. Studiendurchführung durch mehr Fachkräfte und verbesserte Patient:innenrekrutierung beschleunigen
4. Internationalen Beitrag zur Erfassung von medizinischen Forschungsdaten leisten
5. Datenzugang für industrielle Forschung ermöglichen und vereinfachen
6. Exzellenz in der Wissenschaft fördern
7. Netzwerkbildung und Translationsfokus stärken

Zu viel Bürokratie, zu lange Prozesse

Insbesondere beim Tempo, mit dem klinische Forschung in Deutschland genehmigt und durchgeführt werden kann, besteht deutlicher Verbesserungsbedarf (Handlungsempfehlungen 1-3). Zu den wichtigsten Herausforderungen in diesem Gebiet gehören **inkonsistente und überbürokratisierte Genehmigungsverfahren** sowie **aufwändige Vertragsgestaltung** zwischen Kliniken bzw. Arztpraxen (Studienzentren) und den Pharma-Unternehmen, welche Arzneimittel-Studien durchführen möchten. Dies führt häufig zu einer überlangen Zeitspanne bis erste Studienteilnehmer:innen tatsächlich einbezogen werden können.

Angesichts des intensiven Wettbewerbs um die erste Zulassung von Medikamenten einer neuen Klasse ("*first in class*"-Medikamente) für große Märkte (z.B. USA, EU) können sich Unternehmen einen verzögerten Abschluss ihrer klinischen Forschungsvorhaben nicht leisten. Und für junge Unternehmen, die gerade ihr erstes Produkt entwickeln, können Verzögerungen im Studienprogramm sogar existenzgefährdend sein.

Deutschland riskiert somit als Land für Studienmitwirkung an Bedeutung für global agierende Pharmaunternehmen zu verlieren – bei international kompetitiver Studienrekrutierung gehen Patient:innen und Zentren in Deutschland mittlerweile häufig leer aus. Mit Blick auf zunehmend unattraktivere Marktbedingungen ist zu befürchten, dass Deutschland bei der Studienvergabe künftig gar nicht mehr berücksichtigt wird, da internationale Firmen vor allem dort Studien platzieren, wo Produkte auch eingeführt werden – eine fatale Abwärtsspirale.

Andere Länder machen es vor

Wie Deutschland als Pharma-Innovationsstandort wieder attraktiver werden kann, zeigen andere Länder: Frankreich und Spanien haben durch gezielte Maßnahmen – etwa mit Blick auf Vertragsverhandlungen oder Vor-Ort-Ressourcen – erfolgreich die Bedingungen für klinische Forschung verbessert. Andere Länder, zum Beispiel Dänemark, ermöglichen innovative Studienmodelle und motivieren Patient:innen zur Teilnahme an Studien. Viele weitere Beispiele zeigen, dass Länder weltweit die Schaffung attraktiver Forschungsbedingungen als Chance für sich erkannt haben. **Hiervon sollte Deutschland lernen.**

Nur zusammen kann es gehen

Entlang der sieben Handlungsempfehlungen identifiziert die Studie **22 Einzelmaßnahmen**. Oftmals wurden diese in der Vergangenheit als kleinteilige Einzelinterventionen diskutiert, deren positiver Einfluss für sich genommen nicht immer den Veränderungsaufwand zu rechtfertigen schien. Um die Standortbedingungen nachhaltig zu verbessern, braucht es daher eine Einbettung priorisierter Einzelmaßnahmen in einen umfassenden und verbindlichen Fahrplan mit breiter Unterstützung aller Interessengruppen. Dieser sollte klarstellen, wo sich Deutschland im internationalen Wettbewerb als Pharma-Innovationsstandort positionieren will.

Die Studie schlägt daher u. a. **einen Roundtable „Pharma-Innovationsstandort Deutschland“ unter Koordination des Bundeskanzleramtes oder des Bundesgesundheitsministeriums (BMG)** vor. Dieses Gremium sollte gemeinschaftlich im Dialog mit den relevanten Interessengruppen Ambition, Strategie und einen konkreten Umsetzungsfahrplan für den Pharma-Innovationsstandort definieren und vorantreiben. Es sollte im regelmäßigen Austausch bleiben und konsequent kontrollieren, ob die Maßnahmen umgesetzt und gesteckte Ambitionen erreicht werden. Dies folgt dem Beispiel Spaniens, wo ein solches Vorgehen bereits erfolgreich umgesetzt wurde – und Spanien zum klinischen Forschungsstandort Nummer 1 in der EU hat werden lassen.

Hintergrund der Studie

Die vorliegende Studie wurde erstellt von Kearney, einer führenden globalen Strategie- und Managementberatung mit mehr als 5.300 Mitarbeiter:innen in über 40 Ländern, in Zusammenarbeit mit und im Auftrag des Verbands forschender Arzneimittelhersteller (vfa) e. V. in Deutschland.

Der vfa vertritt die Interessen von 48 weltweit führenden forschenden Pharmaunternehmen und über 100 Tochter- und Schwesterfirmen in der Gesundheits-, Forschungs- und Wirtschaftspolitik. Die Mitglieder des vfa repräsentieren mehr als zwei Drittel des gesamten deutschen Arzneimittelmarktes und beschäftigen in Deutschland ca. 94.000 Mitarbeiter:innen – rund 21.000 davon sind für die Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln in Deutschland tätig. Allein in Deutschland investieren die forschenden Pharmaunternehmen jährlich 8,7 Mrd. Euro in die Arzneimittelforschung für neue und bessere Medikamente.

Die vorliegende Studie basiert unter anderem auf Umfragen unter vfa-Mitgliedsunternehmen. Die Studiererstellung erfolgte in enger Zusammenarbeit mit dem Ausschuss für Forschung und Entwicklung. Dabei haben insbesondere elf ausgewählte Unternehmensvertreter:innen aktiv in einer dezidierten Task Force mitgewirkt:



Susanne Busta

Director Regional Clinical Operations DACH
Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA



Dr. Melita Dietze

Medical Director
Bayer Vital GmbH



Dr. Björn Fritz

Medical Director
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG



Dr. Horst Flathmann

Clinical Operations Portfolio Leader
Roche Pharma AG



Dr. Harald Gscheidmeier

Director Medical
BioNTech Europe GmbH



Dr. Doris Henn

Senior Director Clinical Research
AstraZeneca GmbH



Dr. Michael May

Vice President, Medical Director
Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA



Rüdiger Rein

Head of Government Affairs
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG



Dr. Michael Seewald

Vice President Medical
AstraZeneca GmbH



Dr. Fridtjof Traulsen

Leiter Standort Biberach
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG



Dr. Julia Wagle

Medical Director
Roche Pharma AG

Federführend für die Erstellung der Studie beim vfa:



Dr. Matthias Meergans

Geschäftsführer Forschung
und Entwicklung
Verband forschender
Arzneimittelhersteller e. V.

Dr. Thorsten Ruppert

Senior Manager Forschung,
Entwicklung, Innovation
Verband forschender
Arzneimittelhersteller e. V.

Autor:innen und Ansprechpartner:innen der Studie bei Kearney:

KEARNEY

Marc P. Philipp

Partner & Geschäftsführer
Healthcare & Life Sciences
Kearney, Berlin

Pia Kürzdörfer

Manager
Healthcare & Life Sciences
Kearney, München

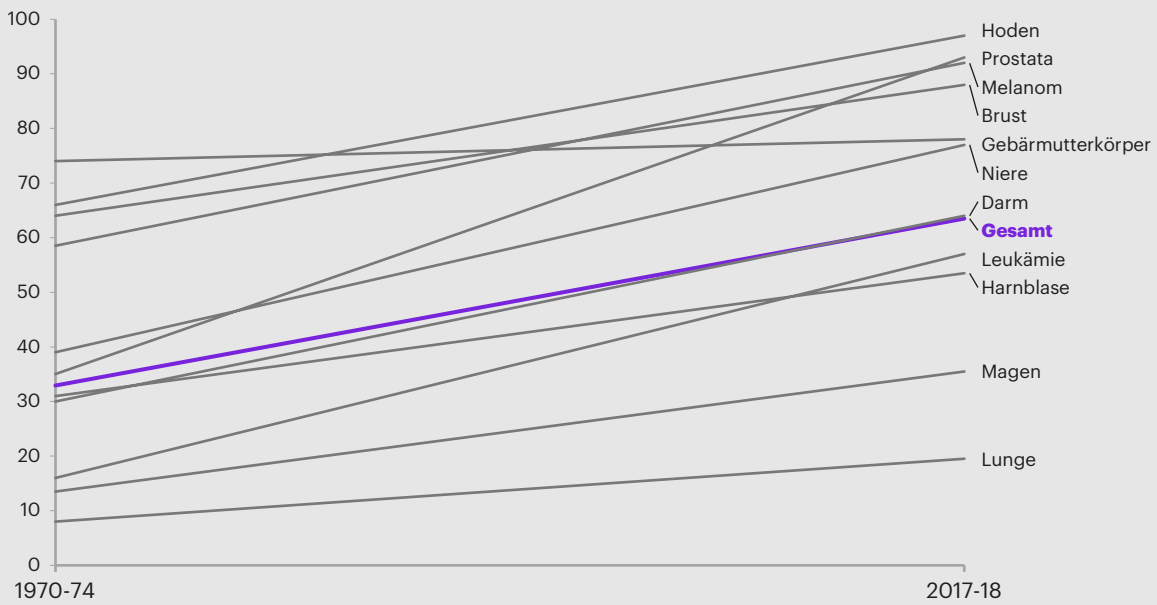
Seraina Müller

Consultant
Healthcare & Life Sciences
Kearney, Zürich

Abbildung 1

Relative fünfjährige Überlebensrate für Krebsarten in Deutschland (1970-74 bis 2017-18, in %)²

Die Überlebenschancen für verschiedene Krebsarten haben sich seit den 1970er Jahren stark verbessert



Quellen: Saarländisches Krebsregister, Robert Koch Institut, Kearney

Die Bedeutung von Pharma-Innovationen für Deutschland

Pharmazeutische Innovationen leisten einen wesentlichen Beitrag zur Gesundheitsversorgung in Deutschland

Die durchschnittliche Lebenserwartung und -qualität in Deutschland ist so hoch wie nie zuvor. Innovative Arzneimittel haben hierzu einen wesentlichen Beitrag geleistet. Mit ihrer Hilfe konnten in den letzten Jahrzehnten unzählige neue Therapieoptionen in Krankheitsfeldern geschaffen werden, die früher als nicht behandelbar galten.

Ein Beispiel hierfür ist Krebs: Hier konnte die durchschnittliche Sterberate seit den 1970er Jahren um etwa 30 Prozentpunkte reduziert werden (Abbildung 1).

Dennoch besteht weiterhin ungebrochen hoher Innovationsbedarf – nicht nur im Kampf gegen Krebs: Denn aktuell sind nur rund ein Drittel aller bekannten Krankheiten angemessen behandelbar³. Erfolgreiche pharmazeutische Spitzenforschung und innovative Arzneimittelentwicklung in Deutschland zu ermöglichen, muss somit ein wesentlicher Schwerpunkt der deutschen Gesundheitswirtschaft sein.

² (Krebsregister Saarland, 2022) & (Robert Koch Institut, 2017/2018)

³ (vfa, 2021a)

Überblick zur industriellen pharmazeutischen Forschung & Entwicklung in Deutschland



– 2021 starteten rund 930 klinische Studien¹ in Deutschland – etwa 90% davon initiiert durch die pharmazeutische Industrie



– **Top 3 Therapiegebiete** für industrieinitiierte klinische Studien:

1. Krebserkrankungen
2. Immunologische Erkrankungen
3. Infektionskrankheiten



– **Rund 23 Mio. € pro Tag** investierte die Pharmaindustrie 2021 in F&E – das sind **15%** des Branchenumsatzes. Damit ist Pharma die forschungstärkste Branche in Deutschland



– Ca. 17% der mehr als 120.000 Beschäftigten in Pharmaunternehmen in Deutschland arbeiten in F&E (2021)

¹ Initiierte Interventionsstudien, Phasen 1-4

Quellen: Kearney Analyse basierend auf Global Data, vfa Branchenreport 2022

Klinische Pharma-Forschung stellt Patient:innen in Deutschland innovative Therapieoptionen zur Verfügung – und hat nachweislich positive Effekte auf die Regelversorgung

Doch nicht nur die Ergebnisse pharmazeutischer Forschung und Entwicklung (F&E) eröffnen Patient:innen neue Chancen auf ein besseres und längeres Leben. Durch die Teilnahme an klinischen Studien erhielten 2021 rund 180.000 Patient:innen in Deutschland frühzeitigen Zugang zu bester medizinischer Versorgung und innovativen Therapieansätzen, also vor der Verfügbarkeit in der Regelversorgung⁴. Für manche Patient:innen ist die Teilnahme an einer Studie die einzige und letzte Chance auf eine Behandlung.

Auch Patient:innen in der Regelversorgung profitieren von den Forschungsaktivitäten in Deutschland: Wissenschaftliche Untersuchungen geben Hinweise darauf, dass Patient:innen in forschenden Einrichtungen ihre Behandlung nicht nur als qualitativ besser wahrnehmen⁵, sondern teils sogar von positiveren Krankheitsverläufen und höheren Überlebensraten profitieren⁶. Kliniken und Praxen, die aktiv Forschung betreiben, haben durch zusätzliche Investitionen oftmals eine bessere medizinische Ausstattung. Darüber hinaus besitzen diese Einrichtungen häufig besser ausgebildetes Ärzte- und Pflegepersonal, welches sich durch die aktive Beteiligung an Forschung auf dem neuesten medizinischen Stand hält.

⁴ Kearney Analyse basierend auf Global Data; berücksichtigt wurden Interventionsstudien in Phasen 1-4,

⁵ (abpi, 2021)

⁶ (Downing, et al., 2017) & (Jonker, et al., 2020)

Zeit aufzuholen: Die Erosion des Pharma-Innovationsstandorts Deutschland hat längst begonnen

Noch ist Deutschland ein wichtiger Standort für Innovationen – doch das kann sich ändern

Dass Deutschland in der Lage ist, einen wesentlichen Beitrag zur weltweiten pharmazeutischen Spitzenforschung zu leisten, hat sich nicht zuletzt während der Covid-19-Pandemie gezeigt. Durch die Stärken im Bereich Biopharmazie/Biotechnologie und insbesondere mRNA-Technologie konnten in Rekordzeit der erste europäisch zugelassene Covid-19-Impfstoff sowie der weltweit erste Covid-19-Test entwickelt werden.

Entsprechend ist Deutschland für forschende Pharmaunternehmen heute nach wie vor einer der wichtigsten Innovationsstandorte: Fast 80 Prozent der 21 weltweit größten forschenden Pharmaunternehmen betreiben heute mindestens einen F&E-Standort in Deutschland – damit ist Deutschland führend innerhalb von Europa und weltweite Nummer 2 hinter den USA (Abbildung 3).

Doch auch viele kleinere und mittlere, hoch innovative Pharmaunternehmen schätzen den Standort Deutschland. Dies wird u.a. bei der Erfindung und

galenischen Entwicklung von Krebsmedikamenten deutlich, die hier beispielsweise von Daiichi Sankyo, Merck KGaA, BioNTech und CureVac betrieben wird (vgl. <https://www.vfa.de/standortkarte>). Im Bereich der Entwicklung von Therapeutika gegen Covid-19 oder Long Covid waren bzw. sind an mittleren und kleineren Unternehmen u.a. AiCuris, Adrenomed, Atriva, Berlin Cures und Inflarx an deutschen Standorten aktiv⁷.

Immer wieder hat die pharmazeutische Industrie ihr Bekenntnis zum Innovationsstandort Deutschland erneuert: Allein in den vergangenen Jahren wurden beträchtliche F&E-Direktinvestitionen in die Stärkung der Industriepresenz in Deutschland getätigt – viele dieser Maßnahmen im dreistelligen Millionenbetrag (Abbildung 4 auf der Folgeseite).

Darüber hinaus erreichten die jährlichen Ausgaben der Pharmaunternehmen für F&E in Deutschland die Rekordsumme von 8,7 Mrd. € (Abbildung 5 auf der Folgeseite) – dies entspricht rund einem Viertel aller F&E-Ausgaben der Europäischen Union⁸.

⁷ (vfa, 2023a)

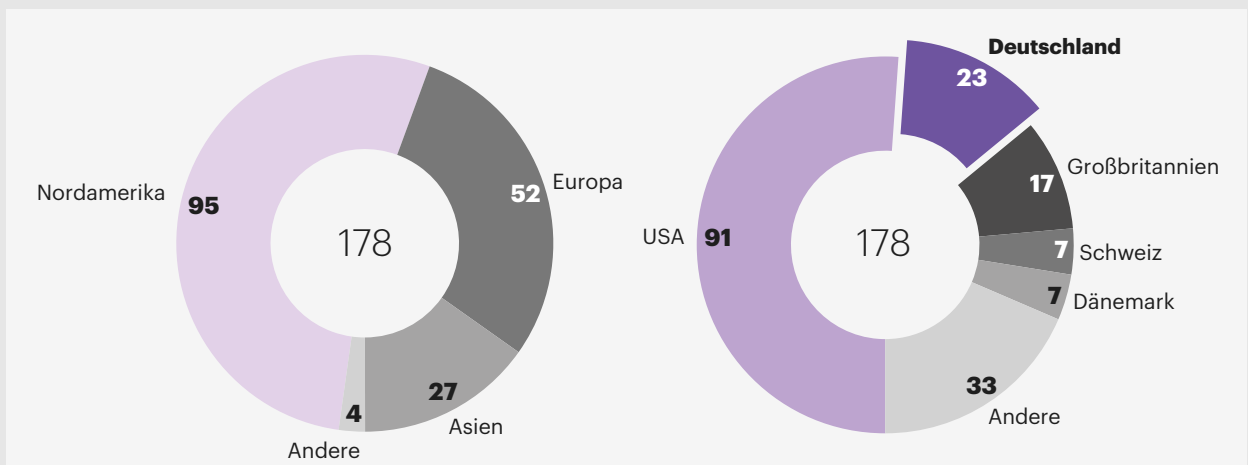
⁸ (vfa, 2021b)

Abbildung 3

Anzahl der F&E-Standorte der größten forschenden Pharmaunternehmen (nach globalem Umsatz)

Im Jahr 2022 betreiben knapp 80 Prozent der 21 größten forschenden Pharmaunternehmen (nach globalem Rx-Umsatz 2022) F&E-Standorte in Deutschland

Anzahl F&E-Standorte in Regionen und Ländern



Quellen: Unternehmenswebsites, Kearney

Abbildung 4

Geplante und getätigte Investitionen ausgewählter Pharmaunternehmen^{9, 10, 11, 12, 13, 14, 15}

Pharmaunternehmen investieren beachtliche Summen in den F&E-Standort Deutschland

Beispielhafte Investitionen ausgewählter Pharmaunternehmen der letzten fünf Jahre

Unternehmen	Investitionen (in Mio. €)	Zweck
AbbVie	100	- Ausbau des Forschungsstandorts Ludwigshafen für F&E von Wirkstoffen gegen Krebs, Immunerkrankungen und Alzheimer (über die nächsten 6 Jahre)
Bayer	375	- Bau einer neuen Anlage als Kern des neuen globalen Kompetenzzentrums für die Produktion von Feststoff-Arzneimitteln in Leverkusen (2022-2024) sowie Investitionen in innovative Technologien am Bayer Standort Berlin-Mitte
Boehringer Ingelheim	350	- Bau eines Forschungs- und Entwicklungszentrums für Biopharmazeutika in Biberbach
CSL Behring	150	- Aufbau eines neuen F&E-Zentrums für ca. 500 Beschäftigte in Marburg (Eröffnung 2022)
Merck KGaA	270	- Ausbau des Standorts Darmstadt durch den Bau eines Healthcare-Forschungszentrums sowie Bau eines flexibel nutzbaren Laborgebäudes (geplante Fertigstellung 2024/2025)
Roche	120 250	- Investitionen in Penzberg für Forschung und Entwicklung in der Pharmasperte und für Ausbau der Diagnostikproduktion - Bau eines Forschungszentrums in Penzberg für rund 800 Beschäftigte bis 2025 zur Stärkung von F&E für Arzneimittel und Diagnostika
BioNTech	1.100*	- Ausbau von Forschung und Entwicklung in Idar-Oberstein (75 Mio. €) - Investitionen in den Standort Mainz, etwa Aufbau von Laboren, Wissenschaftscampus, Bürogebäuden und Produktionsstätten
Miltenyi Biotec	80-90*	- Neubau von Hightech-Gebäuden für Produktion, Forschung, Logistik und Verwaltung am Stammsitz Bergisch Gladbach Bensberg

* Inkludiert Standortinvestments für F&E und Nicht-F&E.

Quellen: Pressemitteilungen der Unternehmen sowie Unternehmensnennungen

⁹ (dpa, 2021)

¹⁰ (AbbVie, 2019)

¹¹ (Merck KGaA, 2021)

¹² (CSL Behring, 2022)

¹³ (Roche, 2022)

¹⁴ (Kölner Stadt-Anzeiger, 2020)

¹⁵ (Boehringer Ingelheim, 2023)

Abbildung 5

F&E-Ausgaben und -Beschäftigte in Deutschland (2017-2021)¹⁶

Die Anzahl der F&E-Beschäftigten und -Ausgaben von Pharmaunternehmen in Deutschland ist in den letzten fünf Jahren gestiegen



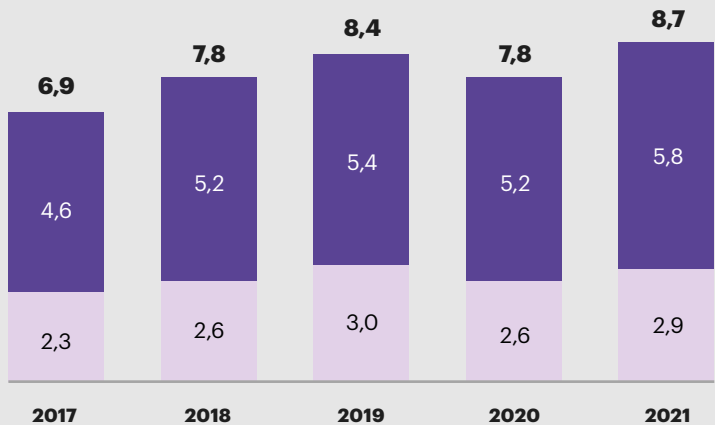
Interne und externe F&E-Ausgaben in Mrd. €, F&E-Beschäftigte in Tausend

- F&E-Beschäftigte
- Interne F&E-Ausgaben
- Externe F&E-Ausgaben

Definitionen: Interne F&E-Ausgaben: Wurden innerhalb des Unternehmens mit eigenem Personal durchgeführt. Externe F&E-Ausgaben: Wurden außerhalb des Unternehmens bezogen.

Anmerkungen: Die Aufteilung für interne und externe F&E-Ausgaben wurde für 2021 approximiert.

Quelle: Stifterverband für die Deutsche Wissenschaft, vfa



¹⁶ (vfa, 2022)

Abbildung 6

Maßnahmen zur Steigerung der Attraktivität als Standort für pharmazeutische F&E in ausgewählten Ländern

Land	Ambition/ Zielsetzung	Ausgewählte (geplante) Maßnahmen	Ergebnisse
Frankreich	„Frankreich als führende Nation für Innovation im Gesundheitssystem etablieren“ ¹⁷	<ul style="list-style-type: none"> Generelle Stärkung des Standorts und Werbung um Direktinvestitionen auf oberster Ebene im Rahmen von Choose France¹⁸ sowie steuerliche Förderung von F&E¹⁹ Mobilisierung von mehr als 7 Mrd. € durch den französischen Staat im Rahmen der Strategie „Healthcare Innovation 2030“, u. a. zur <ol style="list-style-type: none"> Unterstützung von Forschung & Entwicklung durch Clusterpolitik, Ausbau der Forschungsinfrastruktur sowie Förderung klinischer Studien gezielten Förderung von Start-ups Beschleunigung und Vereinfachung des Marktzugangs für Innovationen Aufbau einer agilen „Agency for Healthcare Innovation“ zum strategischen Management von „Healthcare Innovation 2030“²⁰ 	<ul style="list-style-type: none"> Angekündigte Direktinvestitionen durch internationale Pharmaunternehmen von >3 Mrd. € (2022)^{21,22,23} Angekündigte Schaffung von >1.800 neuen Arbeitsplätzen²⁴ Formulierung einer gesamthaften Pharmastrategie Stärkung der Rahmenbedingungen für klinische Forschung, etwa durch verbindliche Standardverträge und Kostenelemente²⁵
Australien	„Weltweit als attraktiver Studienstandort anerkannt werden“ ²⁶	<ul style="list-style-type: none"> Gezielte Stärkung der Rahmenbedingungen für klinische Forschung²⁷, u. a. durch <ul style="list-style-type: none"> direkte steuerliche Förderung von klinischen Studien (Phasen 1-3) direkte Steuergutschriften für Sponsoren Standardtemplates und -kostenkataloge zur vereinfachten Vertragsgestaltung zwischen Studienzentren und -sponsoren Aufbau einer Webseite der Regierung für Patient:innen zur Information über laufende Studien in einfacher Sprache sowie mit Kontaktoption²⁸ Aufbau von Webseiten der Regierung für Studiensponsoren zur Übersicht von Studienzentren inkl. Kontaktoption, insb. für ausländische Sponsoren Finanzierung gezielter Aus- und Weiterbildungsprogramme für Studienpersonal durch die australische Regierung 	<ul style="list-style-type: none"> Stetige Verbesserung der internationalen Positionierung als Studienstandort; wird gemessen an der Zahl industriell gesponserter Studien ggf. an Deutschland vorbeziehen
Großbritannien	„Ein weltweit führendes Zentrum für Biowissenschaften werden“ Inkl. „Schnellere, kostengünstigere, qualitativ bessere und vielfältigere klinische Forschung“ ²⁹	<ul style="list-style-type: none"> Gezielter Aufbau des „Dreiecks“ Oxford, London und Cambridge inkl. großer Campus für Biowissenschaften und Etablierung Londons als Knotenpunkt³⁰ Förderung von Translation durch „Catapults“ (z.B. für Zell- und Gentherapie in Stevenage) <ul style="list-style-type: none"> Standorte und Accelerator-Umgebungen sowie Instrumente für staatliche, Wagniskapital und Industrie-Investitionen Starkes Finanzierungsumfeld, mit regelmäßiger Kollaboration von MRC und Wellcome Trust Initiierung einer Reihe strategischer Ansätze zur ganzheitlichen Stärkung des Pharma-Standorts seit 2011.³¹ Aktuelle Version „Life Science Vision“ sieht u. A. vor <ul style="list-style-type: none"> Ausbau der Infrastruktur für Grundlagen- und klinische Forschung, etwa durch Förderung innovativer Forschungsmodelle und Abbau administrativer Hürden Förderung von Unternehmensgründungen, etwa durch Sicherstellung des Zugangs zu Finanzierung Ankündigung von Investition von GBP 650 Mio. zur Stärkung des Life Sciences Sektors³² Konkrete Empfehlungen für weitere Verbesserungen wurden Ende Mai 2023 im „Lord O’Shaughnessy Review - Final Report“ veröffentlicht³³ 	<ul style="list-style-type: none"> Ansiedlung von Innovations-Labs internationaler Pharma-Unternehmen (z.B. MSD, J&J)^{34,35} Führende internationale Universitäten³⁶ Im europäischen Vergleich stark bei der Anzahl der früher klinischer Studien sowie Studien mit Gen- und Zelltherapeutika sowie Gewebeprodukten (ATMP)³⁷ <p><i>Notiz: Aktuelle Überprüfungen sehen Mängel in der Umsetzung der Life Sciences Vision, die sich u.A. in einem Rückgang später klinischer Studien zeigen.</i>³⁸</p>
Spanien	„Ein weltweit führender Standort für klinische Forschung werden“	<ul style="list-style-type: none"> Stärkung der Rahmenbedingungen für klinische Forschung³⁹, u. A. durch <ul style="list-style-type: none"> Vorgezogene Anwendung der EU-Verordnung zu klinischen Prüfungen (seit 2016) Schaffung verbindlicher Vorgaben zur Vertragsgestaltung zwischen Zentren und Sponsoren (z.B. Mustervertrags Elemente, Preiskataloge) Harmonisierung der Anforderungen zur Studiendurchführung auf Landesebene Verbesserung der Patient:innenrekrutierung durch mehr Studieninformationen sowie Abbau bürokratischer Hürden zur Teilnahme Vereinfachung der Nutzung digitaler Möglichkeiten im Rahmen von Studien (z.B. elektronische Unterschriften) Vereinfachung der Identifikation und Auswahl geeigneter Studienzentren durch Gesundheitsdaten der Einrichtungen Schaffung zusätzlicher Informationen und Anleitungen in Englischer Sprache für internationale Sponsoren 	<ul style="list-style-type: none"> Spanien ist aktuell das Land mit den meisten Anträgen im neuen europäischen Genehmigungssystem Steigerung der Anzahl neuer klinischer Studien von 2012-21 um über 40% - auch ein Covid-bedingter Rückgang konnte vermieden werden (vgl. Abbildung 8)
USA	Führender Standort für pharmazeutische Forschung & Entwicklung bleiben	<ul style="list-style-type: none"> Vielfältige Innovationsförderung auf Bundes- und Staatenebene: <ul style="list-style-type: none"> Sicherstellung günstiger Preis- und Marktzugangsbedingungen⁴⁰ Gezielte Bundes-Programme zur Förderung von F&E, etwa 21st Century Cures Act oder Cancer Moonshots Program^{41,42} Starke Förderung der Grundlagenforschung (z.B. Genomik, Molekularbiologie) insbesondere durch NIH (mehr als \$700 Mrd. in den letzten 20 Jahren) sowie das Verteidigungsministerium⁴³ Förderung von Technologietransfers, z.B. durch den Bayh-Dole-Act (1980)⁴⁴ Aufbau und gezielte finanzielle Förderung von Innovationsclustern für Spitzenforschung (z.B. in Boston, San Francisco)⁴⁵ Gezielte Förderung von Forschung durch Steuergutschriften, z.B. durch den Orphan Drug Act (1983), Tax Act (2017)⁴⁶ Initiativen zur Beschleunigung der (klinischen) Entwicklung und Arzneimittelzulassung (z.B. Nutzung von Surrogatmarkern in Studien für ausgewählte Indikationen) Förderung der MINT-Ausbildung, etwa auf Staatenebene⁴⁷ 	<ul style="list-style-type: none"> Rekordniveau an F&E-Investitionen durch Pharmaunternehmen in den USA im Jahr 2021⁴⁸ Vergleichsweise hohe F&E-Intensität von Pharmaunternehmen⁴⁹ Steigerung der Anzahl neuer klinischer Studien von 2012-21 um ca. 20%⁵⁰ Mehr als 600 zugelassene Therapien für seltene Krankheiten seit dem Orphan Drug Act⁵¹
Dänemark	Zum Standort für innovative Studienmodelle werden ⁵²	<ul style="list-style-type: none"> Ganzheitliche „Life Sciences Strategie“ mit 38 Initiativen entlang von 7 Kerngebieten, etwa⁵³ <ul style="list-style-type: none"> Schaffung besserer Rahmenbedingungen für F&E, z.B. durch <ul style="list-style-type: none"> Steuerbegünstigungen Aufbau und Förderung von „Trial Nation“ zur Koordinierung von klinischen Studien⁵⁴ Vereinfachung der Studien-Rekrutierung durch den Aufbau einer digitalen Plattform für klinische Studien zur vereinfachten Informationssuche und Registrierung von Interessent:innen Abbau von Bürokratie in der Genehmigung klinischer Studien Verbesserung der Nutzung von Gesundheitsdaten, z.B. durch Schaffung einer einzelnen Anlaufstelle Weiterbildung von Fachkräften, etwa mit Blick auf digitale Fähigkeiten 	<ul style="list-style-type: none"> Meiste klinische Studien pro EW⁵⁵ Breite Erhebung von Gesundheitsdaten erleichtert Durchführung medizinischer Forschung am Standort

Quellen:

¹⁷ (Gouvernement Francais, 2021)¹⁸ (Choose France, 2022)¹⁹ (Le site officiel d'information administrative pour les entreprises, 2023)²⁰ (Gouvernement Francais, 2021)²¹ Dazu gehören unter anderem Astra Zeneca, Biogen, Bristol Myers Squibb, GSK und Pfizer.²² (Fierce Pharma, 2020)²³ (Choose France, 2022)²⁴ (L'usine Nouvelle, 2022)²⁵ (Ministère de la Santé et de la Prévention, 2022)²⁶ (Australia Unlimited, 2018)²⁷ (Australia Unlimited, 2018)²⁸ (Australian Clinical Trials, kein Datum)²⁹ (HM Government, 2021)³⁰ (Mayor of London, 2023)³¹ Dies inkludiert Strategy for Life Science in 2011, Life Science Industrial Strategy in 2017 und 2020.³² (UK Government, 2023)³³ (Lord James O’Shaughnessy, 2023)³⁴ (Fierce Biotech, 2013)³⁵ (Fierce Biotech, 2020)³⁶ (QS Quacquarelli Symonds, 2023)³⁷ (Clinicaltrials.gov, kein Datum)³⁸ (Financial Times, 2023)³⁹ (Farmaindustria, 2021)⁴⁰ (Congressional Budget Office, 2021)⁴¹ (US Congress, 2016)⁴² (The White House, 2022)⁴³ (Congressional Budget Office, 2021)⁴⁴ Der Bayh-Dole-Act ermöglicht es Forscher:innen, die öffentliche Fördermittel erhalten, ermöglicht ihre Erfindungen patentieren und an private Unternehmen lizensieren zu können. (PhRMA, 2022a)⁴⁵ (Charles River Associates, 2022)⁴⁶ (Congressional Budget Office, 2021)⁴⁷ (PhRMA, 2017)⁴⁸ (PhRMA, 2022b)⁴⁹ Gemessen in % des Nettoumsatzes; (Congressional Budget Office, 2021)⁵⁰ (Clinicaltrials.gov, kein Datum)⁵¹ (PhRMA, 2023)⁵² (Danish Ministry of Industry, Business and Financial Affairs, 2021)⁵³ (Erhvervsministeriet, 2021)⁵⁴ (Trial Nation, 2023)⁵⁵ (Ministry of foreign affairs of Denmark, 2020)

Im internationalen Vergleich beginnt Deutschland den Anschluss zu verlieren

Der Standortwettbewerb der Länder um Investitionen in pharmazeutische Forschung und Entwicklung hat – nochmals angeheizt durch die Covid-19-Pandemie und geostrategische Unabhängigkeitsbestrebungen – enorm angezogen. Pharmazeutische Unternehmen befinden sich ihrerseits im intensiven „Wettrennen“ um die Marktzulassung innovativer Therapien. Sie evaluieren dadurch kritischer als jemals zuvor standortpolitische Rahmenbedingungen, um ihre Investitions- und Ressourcenallokationen zu optimieren.

Als Antwort auf diesen verschärften Standortwettbewerb haben mehrere Länder im europäischen Raum in den letzten Jahren umfangreiche industriepolitische Programme initiiert (Abbildung 6).

Auch in Deutschland wurden in den vergangenen Jahren einige Maßnahmen zur Stärkung des Pharma-Innovationsstandorts angestoßen. Besonders hervorzuheben sind etwa die Schaffung der Zentren für Gesundheitsforschung, das nationale Netzwerk für genomische Medizin und die Medizininformatikinitiative.

Auch der Vorstoß zur Digitalisierung des Gesundheitswesens durch das Gesundheitsministerium – insbesondere die Einführung der elektronischen Patientenakte (ePA)⁵⁶ – ist zu begrüßen.

Für eine holistische gemeinsame Standortagenda, welche die wichtigsten Innovationshürden auf Bundes- und Länderebene systematisch in den Blick nimmt und adressiert, konnte sich in den letzten Jahren jedoch kein politischer Konsens bilden.

Als Konsequenz zeigt sich ein besorgniserregender Trend: Deutschland riskiert, bei pharmazeutischer Innovationstätigkeit den Anschluss an andere Spitzenländer zu verlieren.

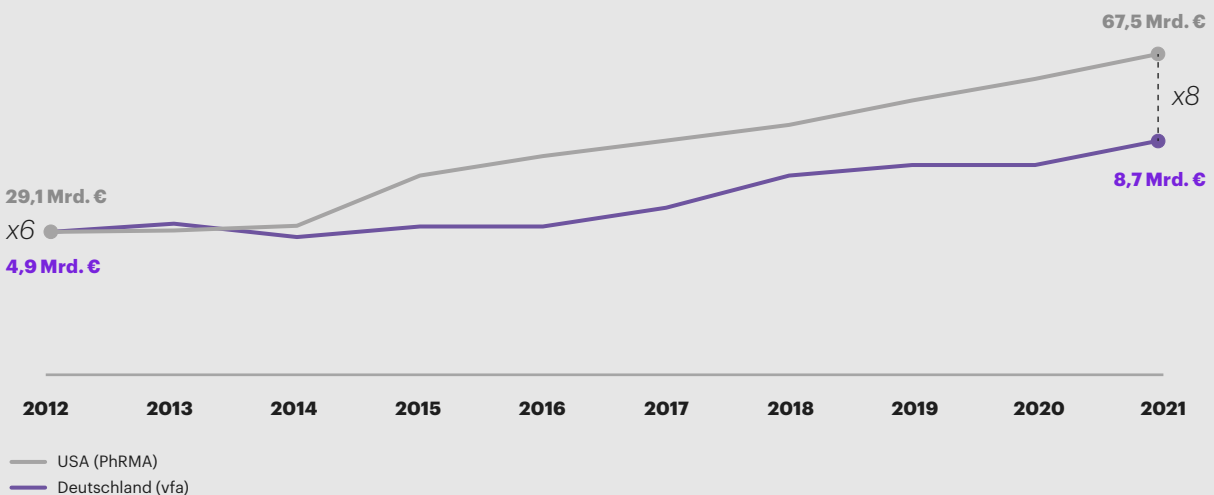
So vergrößert sich zum Beispiel die F&E-Ausgabenlücke zum Spitzenreiter USA immer weiter: Während die F&E-Ausgaben in USA vor zehn Jahren etwa sechsmal höher als in Deutschland waren, waren sie im Jahr 2022 bereits achtmal so hoch (Abbildung 7). Gleichzeitig gewinnen andere Länder wie etwa China an Bedeutung: Lagen die F&E-Investitionen vor zehn Jahren noch deutlich unter dem deutschen Niveau, sind diese nun höher als in Deutschland⁵⁷.

Abbildung 7

F&E-Ausgaben von Pharmaunternehmen in USA und Deutschland (2012-2021)^{58, 59}

Der Abstand der F&E-Ausgaben von Pharmaunternehmen in Deutschland vergrößert sich im Vergleich zur USA deutlich

Entwicklung interner und externer F&E-Ausgaben von PhRMA- und vfa-Mitgliedsunternehmen relativ zu 2012



Quellen: PhRMA, vfa

⁵⁶ (BMG, 2023)

⁵⁷ (Statista, 2020)

⁵⁸ (vfa, 2023b)

⁵⁹ (PhRMA, 2022b)

Diese Entwicklungen bestätigen sich insbesondere mit Blick auf die klinische Forschung: Lange war Deutschland Spitzenreiter bei der Anzahl klinischer Studien in Europa und die weltweite Nummer 2 hinter den USA. Doch mittlerweile haben andere Länder Deutschland überholt (Abbildung 8).

So vergrößerte sich nicht nur der Abstand zu den Spitzenreitern USA und China, die mit ca. 12.500 bzw. 7.800 laufenden Studien im Jahr 2021 Platz 1 und 2 für sich verbuchen konnten. Deutschland fiel auch hinter europäische Länder wie Spanien und Großbritannien zurück und belegte damit weltweit nur noch Platz sieben. Erste Trends zeigen für 2022 sogar, dass der Standort Deutschland noch weiter ins Hintertreffen geraten könnte.

Damit bleibt Deutschland weit hinter dem eigenen Potential zurück: Trotz flächendeckender Gesundheitsinfrastruktur fanden im Jahr 2021 in Deutschland nur 33 Studien pro 1 Mio. Einwohner statt – pro einer Million Einwohnern nahmen im Jahr 2021 nur etwa 1.500 Menschen an klinischen Studien teil (Abbildung 9). Dies zeigt eindrucksvoll die bestehenden Probleme am Standort, etwa die Möglichkeiten für Patientinnen und Patienten einfach geeignete Studien zu finden (Vgl. Handlungsempfehlung III).

Der Bedeutungsverlust im internationalen Vergleich droht sich weiter zu verschärfen: Denn einige Pharma-Unternehmen haben in den letzten Monaten öffentlichkeitswirksam angekündigt, für Forschung und Entwicklung künftig auf andere Standorte setzen zu wollen⁶⁰. Damit drohen Wissen, Arbeitsplätze und Kapital verloren zu gehen, das zur Entwicklung weiterer Innovationen eingesetzt werden könnte.

Wie ernst die Lage ist, zeigt auch ein Stimmungsbild unter F&E-verantwortlichen Führungskräften der pharmazeutischen Industrie (Abbildung 10)⁶¹: Etwa 2/3 aller Führungskräfte von Unternehmen mit Hauptsitz in Deutschland bestätigen, dass Deutschland als Pharma-Innovationsstandort bereits in den letzten fünf Jahren für ihre Unternehmen an Relevanz verloren hat.

Während Unternehmen mit Hauptsitz im Ausland die Entwicklungen der letzten 5 Jahre noch recht neutral bewerten, sind sich alle befragten Pharma-Unternehmen mit Blick auf die nächsten 5 Jahre einig: Fast 70 Prozent erwarten, dass der F&E-Standort Deutschland für sie an Bedeutung verlieren wird.

⁶⁰ (Financial Times, 2023a) & (Financial Times, 2023b)

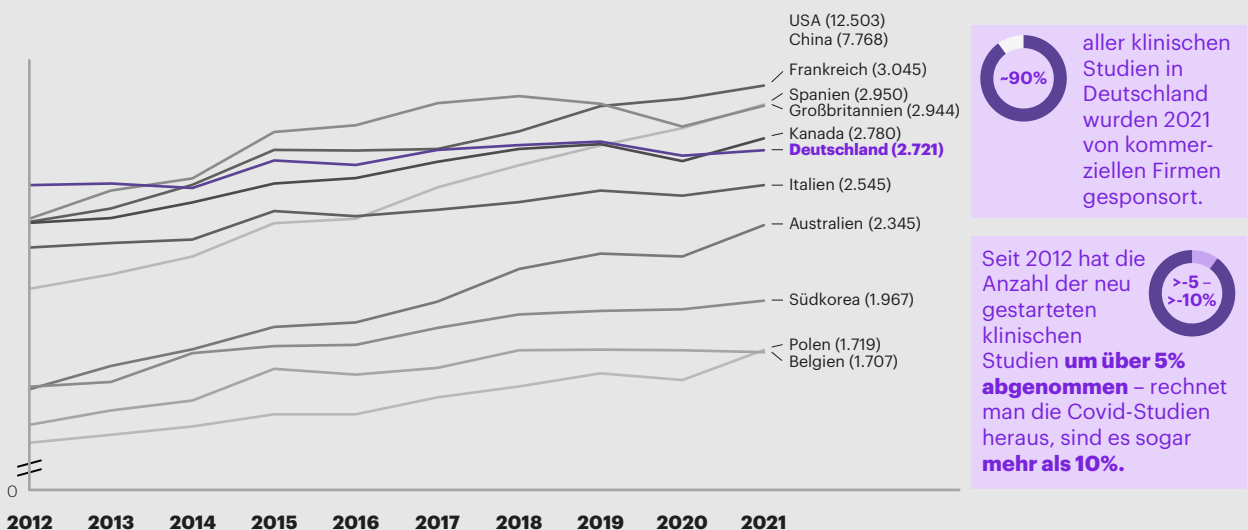
⁶¹ Befragt wurden 50 Führungskräfte der vfa-Mitgliedsunternehmen mit Verantwortung für Forschung & Entwicklung sowie medizinische Themen (Februar und März 2023)

Abbildung 8

Anzahl klinischer Studien im internationalen Vergleich (2012-2021)⁶²

Bei der Durchführung klinischer Studien haben andere Länder Deutschland in den letzten Jahren überholt

Anzahl laufender klinischer Studien pro Jahr (alle Sponsoren)



-90% aller klinischen Studien in Deutschland wurden 2021 von kommerziellen Firmen gesponsort.

Seit 2012 hat die Anzahl der neu gestarteten klinischen Studien **um über 5% abgenommen** – rechnet man die Covid-Studien heraus, sind es sogar **mehr als 10%**.

Anmerkungen: Interventionsstudien, Phase 1 bis Phase 4, exklusive Studien mit Status "withdrawn" oder "suspended". Alle Sponsor-Typen
 Quellen: Kearney Analyse

⁶² Kearney Analyse basierend auf Global Data

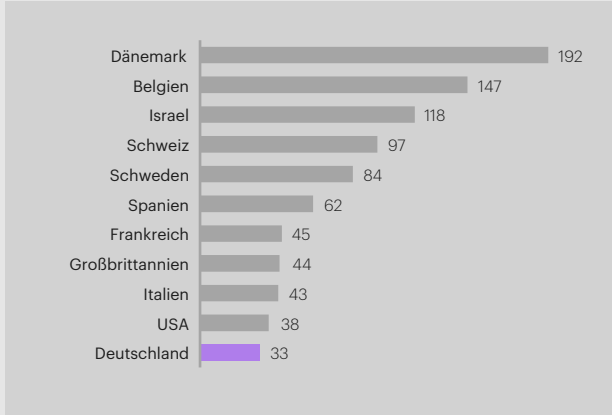
Abbildung 9

Laufende Studien und Studienteilnehmer:innen im Vergleich zur Bevölkerungszahl für ausgewählte Länder⁶³

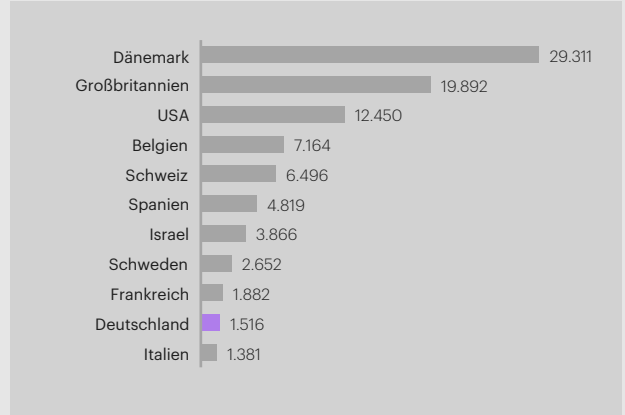
Im Verhältnis zur Einwohnerzahl finden in Deutschland deutlich weniger Studien statt als in anderen europäischen Ländern

Anzahl laufender klinischer Studien pro 1 Mio. Einwohner:innen sowie in laufende Studien eingebundene Einwohner:innen (2021) (alle Sponsoren)

Laufende Studien pro Mio. Einwohner:innen



Studien-Teilnehmer:innen pro Mio. Einwohner:innen



Anmerkungen: Darstellung bezieht sich auf Interventionsstudien, Phase 1 bis Phase 4, exklusive Studien mit Status «Withdrawn» oder «Suspended». Alle Sponsor-Typen.

Quellen: Kearney Analyse

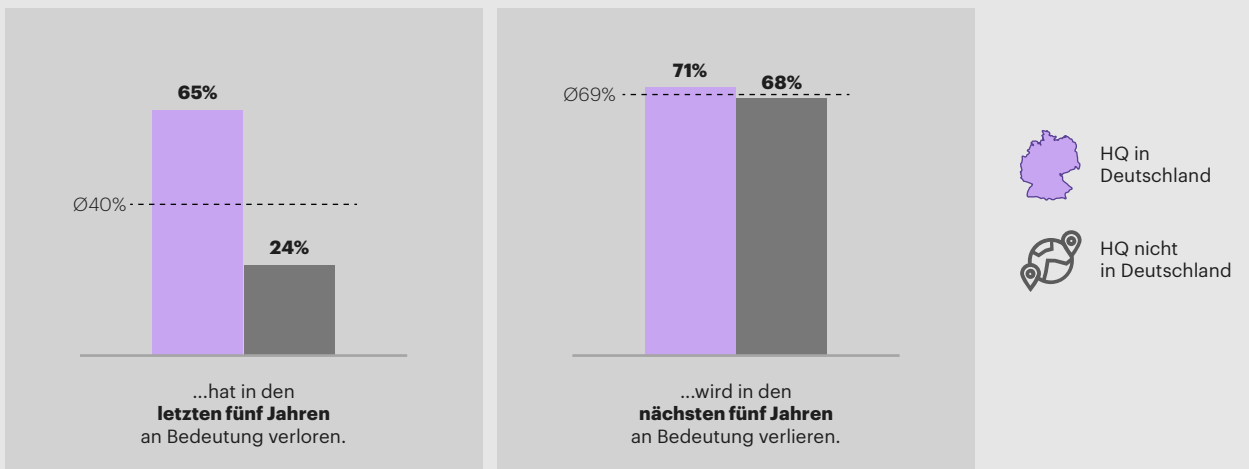
⁶³ Kearney Analyse basierend auf Global Data

Abbildung 10

Einschätzung der Relevanz von Deutschland als Innovationsstandort in den vergangenen/kommenden 5 Jahren⁶⁴

Unternehmensvertreter:innen sind sich einig: Der Innovationsstandort Deutschland wird zukünftig stark an Bedeutung verlieren.

Der Innovationsstandort Deutschland...



Quellen: Kearney Umfrage zum Thema "Innovationsstandort" unter vfa-Mitgliedsunternehmen, 2023 (N=50)

⁶⁴ Befragt wurden 50 Führungskräfte der vfa-Mitgliedsunternehmen mit Verantwortung für Forschung & Entwicklung sowie medizinische Themen (Februar und März 2023)

Regelungen zu Marktzugang, Preisfindung und Kostenerstattung – verschärft durch das GKV-FinStG – und eine nachlassende Attraktivität des F&E-Standorts Deutschland ergeben eine unheilvolle Kombination

Die in Deutschland geltenden Regelungen zu Preisfindung, Kostenerstattung oder Rabattierung treffen damit auf schlechter werdende Rahmenbedingungen für Forschung und Entwicklung. Eine Kombination, welche den Rückgang klinischer Studien in Deutschland weiter verstärken dürfte:

So müssen für die frühe Nutzenbewertung deutschland-spezifische Anforderungen für die erforderliche klinische Evidenz erfüllt werden. Diese werden zusätzlich zu den, typischerweise international durchgeführten, Zulassungsstudien benötigt und stellen für die forschende Pharmaindustrie eine zusätzliche Hürde für den Marktzugang in Deutschland dar. Insbesondere bei kleinen Patient:innenpopulationen kann diese die erfolgreiche Durchführung der Zulassungsstudie gefährden.

Durch die Verabschiedung des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes⁶⁵ im Oktober 2022 wurde die Attraktivität Deutschlands als Absatzmarkt für innovative Arzneimittel nochmals gedämpft:

- Neu eingeführte Medikamente, deren Zusatznutzen in Deutschland als geringfügig bewertet wird, sollen keinen Aufpreis mehr gegenüber der Vergleichstherapie erhalten.
- Arzneimittel, die in Kombination gegeben werden, sollen einen Rabatt von 20 Prozent abführen müssen.

Diese Regelungen bedeuten ein erheblich erhöhtes Risiko für forschende Pharmaunternehmen, Marktzugang zu einem akzeptablen Preis zu erhalten.

Damit gefährden sie die Einführung von neuen Medikamenten in Deutschland: Mittelfristig ist zu erwarten, dass dies die Therapieoptionen für Patient:innen in Deutschland einschränken wird. Erste konkrete Konsequenzen sind bereits spürbar, beispielsweise die Marktrücknahme eines Arzneimittels für eine seltene Form des Lungenkarzinoms (Amivantamab Baloxavir marboxil)⁶⁶ sowie der Entscheid zur Nichteinführung einer Kombinationstherapie zur Behandlung des fortgeschrittenen Melanoms (Opdualag)⁶⁷.

Besonders in der Onkologie könnte es aufgrund des Ineinandergreifens gleich mehrerer Neuregelungen (Orphans, Leitplanken, Kombiabschluss) zu einer spürbaren Innovationslücke kommen.

In Anbetracht dieser Zusatzeffekte wird es umso wichtiger werden, mit Nachdruck Rahmenbedingungen für Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten neuer Therapien in Deutschland zu verbessern, um die schwindende Absatzmarktattraktivität zu kompensieren. Denn Pharmaunternehmen – insbesondere solche mit Hauptstandort im Ausland – setzen auf starke Absatzmärkte zur Platzierung ihrer klinischen Studien.

Wenn Deutschland nun auch als Innovationsstandort den Anschluss verliert, verstärkt das langfristig negative Effekte auf Gesundheitssystem, Therapiezugang und Qualität in Medizin und Wissenschaft – auf Kosten von Patient:innen in Deutschland.

⁶⁵ (Deutscher Bundestag, 2022)

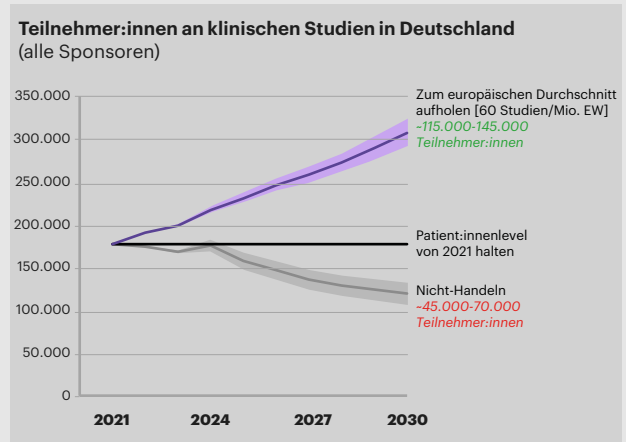
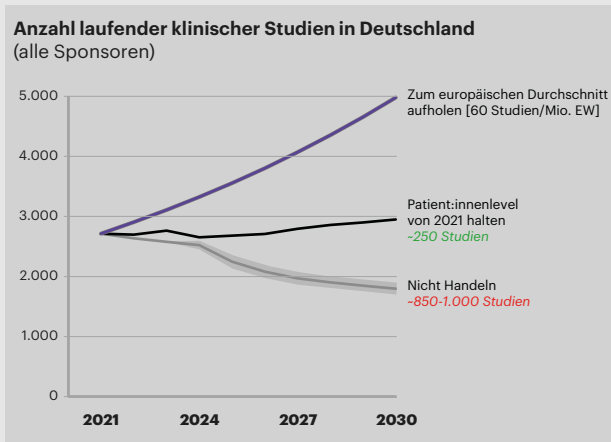
⁶⁶ (Tagesspiegel, 2023)

⁶⁷ (DGHO, 2023)

Szenarien für die Entwicklung der Anzahl klinischer Studien in Deutschland bis 2030⁶⁸

Im Falle von Nicht-Handeln droht Deutschland ein weiterer Rückgang klinischer Studien.

Gelingt es zu anderen Ländern aufzuschließen, könnte es 2030 fast doppelt so viele Teilnehmer:innen an klinischen Studien geben wie heute



* Bezieht sich auf repräsentative Auswahl anderer europäischer Länder (2021).

Anmerkungen: Anzahl Interventionsstudien (Phasen 1-4), alle Sponsor-Typen.

Annahmen: Szenario „Nicht Handeln“: Aufgrund des aktuellen Stimmungsbildes wird angenommen, dass die Anzahl neuer klinischer Studien pro Jahr in den nächsten Jahren etwas stärker als bisher abnimmt. Szenario „Aufholen“: Bezieht sich auf eine nicht repräsentative Auswahl anderer europäischer Länder (2021).

Alle Szenarien: Es wird angenommen, dass sich der Trend hin zu kürzeren Studienlaufzeiten sowie weniger Studienteilnehmer:innen weiter fortsetzt. Es wird vereinfachend angenommen, dass die Verteilung über die Studienphasen weitestgehend konstant zu 2021 bleibt.

Quellen: Kearney Analyse

⁶⁸Kearney Analyse basierend auf Global Data

„Weiter so“ ist keine Option: Das Potenzial der Trendwende bis 2030

Unabhängig von der weiteren Entwicklung des Innovationsstandorts Deutschland ist zu erwarten, dass sich die durchschnittliche Anzahl der Teilnehmer:innen und gegebenenfalls auch die Dauer von Studien verringern werden. Grund hierfür sind unter anderem aktuelle Trends hin zu Präzisionsmedizin, fokussierten Krankheitsbildern und neuen Studienformaten. Somit müssten im Jahr 2030 in Deutschland etwa 250 Studien mehr durchgeführt werden als 2021, nur um das derzeitige Niveau an Studienteilnehmer:innen zu halten.

Würde es stattdessen gelingen, die Anzahl klinischer Studien in Deutschland auf das Niveau führender europäischer Länder anzugleichen (ca. 60 Studien pro 1 Mio. Einwohner), könnten im Jahr 2030 etwa 115-145 Tsd. Teilnehmer:innen zusätzlich von einem früheren Zugang zu pharmakologischer Innovation profitieren.

Für den Fall, dass in Deutschland weiterhin nicht konzertiert und systematisch gehandelt wird, um die Trendumkehr einzuleiten, ist davon auszugehen, dass Volumen und Bedeutung von Forschung und Entwicklung bis 2030 weiter an Boden verlieren: Ein nochmaliger Rückgang der Anzahl der in Deutschland durchgeführten klinischen Studien bis zu 35 Prozent im Vergleich zu 2021 könnte drohen – zwischen 45-70 Tsd. Teilnehmer:innen in Deutschland wären im Jahr 2030 unmittelbar betroffen (Abbildung 11).

Auch die Qualität der medizinischen Versorgung könnte dadurch beeinflusst werden – etwa durch verstärkte Abwanderungstendenzen klinischer Spitzenforscher:innen und wissenschaftlich interessierter Ärzt:innen.

Hin zu einem klaren Zukunftsprofil: Wesentliche Standortfaktoren für Pharma-Innovation

Leitplanken für ein strategisches Zukunftsprofil

Viele mögliche Ansatzpunkte zur Verbesserung des Pharma-Innovationsstandorts Deutschland wurden in den letzten Jahren bereits identifiziert. Oftmals wurden diese jedoch isoliert betrachtet und als kleinteilige Einzelinterventionen diskutiert, deren positiver Einfluss für sich genommen nicht immer den Veränderungsaufwand zu rechtfertigen schien.

Um die Standortbedingungen nachhaltig zu verbessern, braucht es daher nunmehr eine Einbettung priorisierter Einzelmaßnahmen in einen **umfassenden und verbindlichen Fahrplan** mit breiter Unterstützung aus Politik, Industrie und Wissenschaft.

Da einzelne Therapiegebiete, Forschungstechnologien und F&E-Wertschöpfungsschritte unterschiedliche Anforderungen an den Innovationsstandort stellen, sollte eine **bewusste Profilbildung** die Ausprägung künftiger Stärken entlang der wesentlichen Standortfaktoren leiten. Die Befragung von Vertreter:innen der vfa-Mitgliedsunternehmen konnte dabei drei wesentliche Leitplanken zur Profilbildung fixieren:

- Deutschland muss das Ziel haben, technologisch hochkompetent zu werden. Dazu gehört es, in jedem Therapiegebiet pharmazeutische Innovationen hervorzubringen, wenn diese durch Grundlagenentdeckungen oder aktuelle Entwicklungen (analog zu Covid-19) relevant werden. Gezielte Profilierung beispielsweise in der Onkologie oder bei neurodegenerativen Erkrankungen kann flankierend wirken, jedoch eine therapiegebietsübergreifende Standortstärkung nicht ersetzen.
- Deutschland muss das Ziel haben, entlang der ganzen F&E-Wertschöpfungskette – von der Grundlagenforschung über die Wirkstofffindung und präklinische Erprobung bis hin zu klinischer Forschung – eine führende Rolle einzunehmen. Hierzu gilt es die exzellente Grundlagenforschung zu verteidigen und insbesondere die translationale, klinische Forschung aktiv auszubauen.
- Deutschland muss das Ziel haben, innovative Forschungsansätze durchgängig und frühzeitig zu nutzen. Dies betrifft sowohl methodisch-klinische Rahmenbedingungen (z. B. dezentrale/virtuelle klinische Forschung), als auch Forschungstechnologie-bezogene Rahmenbedingungen (z. B. Zell- und Gentherapie).

Zentrale Standortfaktoren für (klinische) Forschung & Entwicklung

Neun zentrale Standortfaktoren für (klinische) Forschung

Kurzdefinitionen

Standortfaktor	Definition
Qualität der Wissenschaft	Führende Forschungseinrichtungen und hochqualifizierte Wissenschaftler:innen, die Grundlagenforschung durchführen
Qualität der Studiendurchführung	Hochqualifizierte Prüfärzt:innen und -personal, mit hoher Verlässlichkeit in der Studiendurchführung nach Protokoll
Ökosystem-Kooperation: Forschungseinrichtungen & Start-ups	Aktives Innovationsökosystem mit starker Zusammenarbeit führender Forschungseinrichtungen und Industrie sowie attraktiven Bedingungen für Ausgründungen
Ökosystem Kooperation: Spitzenforschende	Starke Zusammenarbeit und Wissensaustausch mit hochqualifizierten Wissenschaftler:innen, die an (prä)klinischer Forschung mitwirken können
Datenverfügbarkeit und -nutzbarkeit	Systematische Erfassung von hochwertigen Gesundheitsdaten und Nutzbarmachung zu Forschungszwecken
Schutz des geistigen Eigentums	Hoher und verlässlicher Schutz von Forschungsergebnissen etwa durch Patente, ergänzende Schutzzertifikate (SPCs), Unterlagenschutz oder Orphan Drug Status
Geschwindigkeit	Geschwindigkeit der Vorbereitung und Durchführung klinischer Studien (inkl. Dauer von Antragsverfahren, Vertragsgestaltung sowie Patient:innenrekrutierung)
F&E-Kosten	Kosten für das Management von Studienanträgen sowie Studiendurchführung
Kommerzielle Marktrelevanz	Sicherstellung einer adäquaten und planbaren Erstattung für (innovative) Therapien

Quelle: Kearney

Hohe Qualität und Geschwindigkeit der pharmazeutischen Forschung sind wesentliche Standortfaktoren für Innovation in Deutschland

Um diese Positionierung erfolgreich umzusetzen, muss der Blick auf neun wesentliche Standortfaktoren gerichtet werden (Abbildung 12).

Besonders relevant sind dabei Qualität und Geschwindigkeit bei klinischen Studien zur Arzneimittelentwicklung:

- Die Attraktivität Deutschlands als Absatzmarkt für innovative Arzneimittel kann einen mittelbaren Effekt auf die Attraktivität des Forschungsstandortes haben, obwohl Absatzmarktattraktivität für sich genommen aus Sicht der forschenden Industrie schlechte Forschungsrahmenbedingungen nicht kompensieren kann.
- Die in Deutschland im EU-Vergleich überdurchschnittlich hohen Kosten für Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten stellen einen Wettbewerbsnachteil dar, sofern diese jedoch dem Prinzip „Leistung/Gegenleistung“ entsprechen und in angemessenem Verhältnis zur medizinisch-wissenschaftlichen Qualität und den anderen Rahmenbedingungen (Thema „Geschwindigkeit“) am Innovationsstandort stehen, kann die Gesamtbilanz trotzdem stimmig sein. Dies verstärkt aber den Druck, in anderen Bereichen im Vergleich zu anderen Ländern besonders attraktiv zu sein.

Die Diskrepanz zwischen aktueller Bewertung und Ambition bei den Standortfaktoren „Geschwindigkeit“, „Daten“ und „Ökosystem-Kooperation“ ist groß

Im internationalen Vergleich überdurchschnittlich positiv bewertet werden am deutschen Pharma-Innovationsstandort derzeit insbesondere die Qualität in Wissenschaft und Studiendurchführung, die Zusammenarbeit mit Spitzenforscher:innen sowie der Schutz des geistigen Eigentums (Abbildung 16, Seite 21).

Zur Stärkung des Standorts muss es gelingen, diese bestehenden Stärken beizubehalten und weiter auszubauen. Im Fokus muss jedoch stehen, die auffällig großen Lücken zwischen aktueller Bewertung und Ambition in drei wesentlichen Faktoren zu schließen (Abbildung 14).

Geschwindigkeit: Die Geschwindigkeit, mit der klinische Forschungsaktivitäten in Deutschland durchgeführt werden können, ist heute bereits deutlich verbesserungswürdig. Zu den wichtigsten Herausforderungen in diesem Gebiet gehören inkonsistente und bürokratische Genehmigungsverfahren, aufwändige Vertragsgestaltung zwischen Kliniken bzw. Arztpraxen

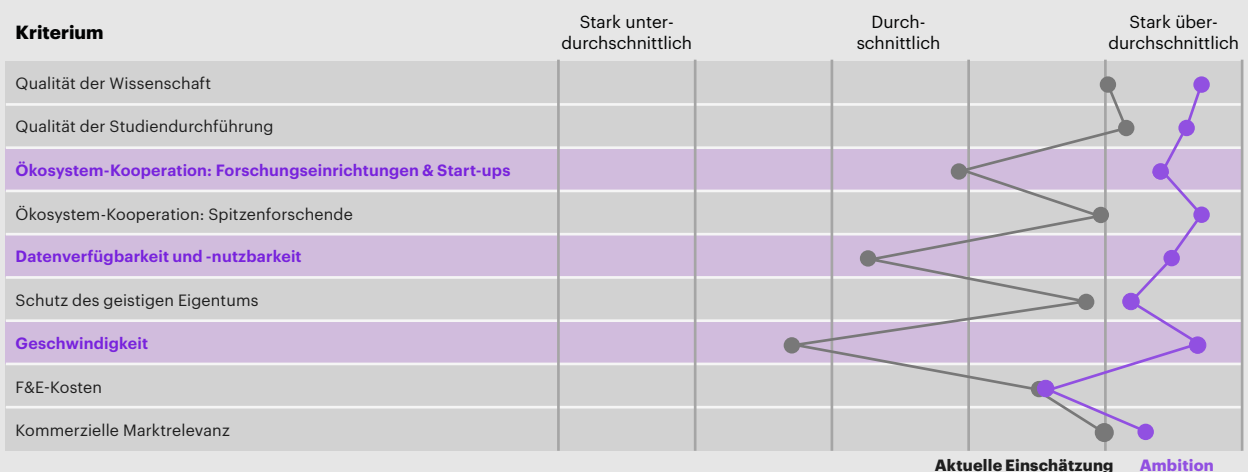
(Studienzentren) und Unternehmen, die Studien durchführen wollen (industrielle Sponsoren) (Abbildung 15), sowie die lange Dauer bis zum Einschluss der ersten Studienteilnehmer:innen. Gerade im Licht des intensiven Wettbewerbs um die erste Zulassung für Medikamente einer neuen Klasse („first in class“) für große Märkte (via FDA, EMA/EU etc.) riskiert Deutschland damit, an Bedeutung für globale Pharmaunternehmen zu verlieren, die ihre Entwicklungsaktivitäten im Rahmen des „race to market“ konsequent nach Geschwindigkeit ausrichten.

→ Deutschland muss künftig wieder im dynamischen, internationalen Wettbewerb der Studienstandorte bestehen können.

Abbildung 13

Aktuelle Bewertung des Innovationsstandorts Deutschland entlang wesentlicher Standortfaktoren im Vergleich zur Erwartungshaltung⁶⁹

Eine Umfrage unter vfa-Mitgliedsunternehmen offenbart Abweichungen in der aktuellen Bewertung des Innovationsstandorts im Vergleich zur Ambition



Stärkster Handlungsbedarf

Quellen: Kearney Umfrage zum Thema "Innovationsstandort" unter vfa-Mitgliedsunternehmen, 2023 (N=50)

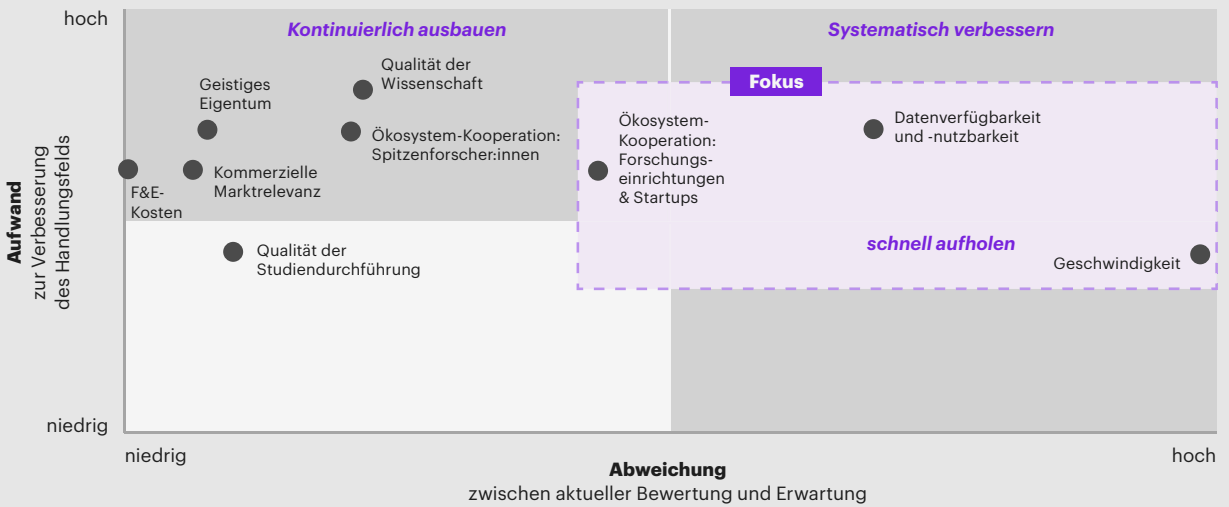
⁶⁹Eigene Erhebung; befragt wurden 50 Führungskräfte der vfa-Mitgliedsunternehmen mit Verantwortung für Forschung & Entwicklung sowie medizinische Themen (Februar und März 2023)

Abbildung 14

Wichtigste Handlungsfelder zur Stärkung der Attraktivität des Pharma-Innovationsstandorts Deutschland⁷⁰

Zur Steigerung der Attraktivität des Innovationsstandorts muss Deutschland bestehende Stärken kontinuierlich ausbauen und Schwachpunkte verbessern

Abweichung zwischen aktueller Bewertung und Erwartung sowie geschätzter Aufwand zur Verbesserung des Handlungsfelds



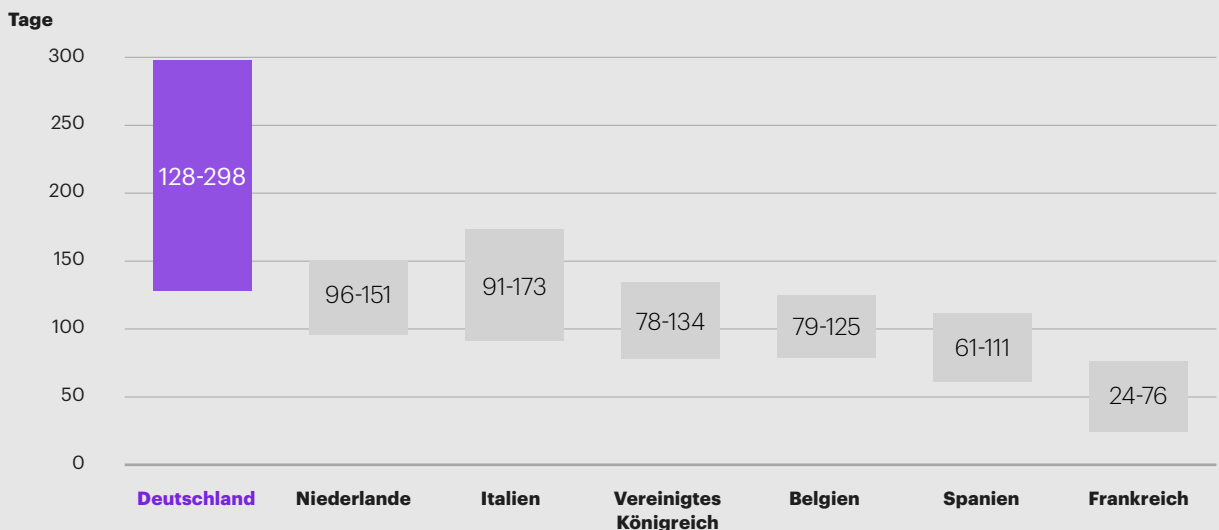
Quelle: Kearney Umfrage zum Thema "Innovationsstandort" unter vfa-Mitgliedsunternehmen, 2023 (N=50); Experteninterviews

⁷⁰Eigene Erhebung; befragt wurden 50 Führungskräfte der vfa-Mitgliedsunternehmen mit Verantwortung für Forschung & Entwicklung sowie medizinische Themen (Februar und März 2023)

Abbildung 15

Dauer des Vertragsabschlusses zwischen Studiensponsor und -zentrum im internationalen Vergleich⁷¹

Der Vertragsabschluss zwischen Studiensponsor und -zentrum dauert in Deutschland im Vergleich zu anderen europäischen Ländern deutlich länger



Quelle: Nicht repräsentative Umfrage des vfa, Juni 2021

⁷¹ (vfa, 2021c)

Datenverfügbarkeit und -nutzbarkeit: Bei der Verfügbarkeit, Vernetzung und Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten in einem digital geprägten Innovations-Ökosystem besteht für den Innovationsstandort Deutschland großer Handlungsdruck. Die Rahmenbedingungen in anderen Ländern sind bereits deutlich vorteilhafter: Dies bezieht sich sowohl auf die Nutzung klinischer Therapieverlaufsdaten aus der Versorgung, Labordaten, Bioproben, Registerdaten, digitaler Anwendungen (DiGAs) als auch auf (insbesondere digitale) Patient:inneninformationen. Die eng gefasste Definition des „Forschungsprivilegs“ (also des Ausgleichs zwischen den Grundrechten der Forschungsfreiheit und dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung) sowie zwischen den Bundesländern uneinheitliche Datenschutzstandards sind dabei genauso wenig hilfreich wie die nach wie vor fehlende breite Etablierung einer elektronischen Patientenakte. Mittels Daten und Datenzugängen aus der Regelversorgung können darüber hinaus Erkenntnisse zu Effektivität, Erfolgen und Lücken in der aktuellen Versorgung oder Latenzzeiten bei der Umsetzung von Leitlinienempfehlungen abgeleitet werden. Auch können auf Basis solcher Daten neue Forschungsfragen bzw. -ansätze entstehen, die im Interesse der Patientinnen und Patienten relevant sind. Weiterhin kann durch eine breite Datennutzung auch eine größere Effizienz klinischer Studien durch die Verwendung von Evidenz aus der Praxis und damit reduzierte Anzahl teilnehmender Patient*innen sowie die Bereitstellung von anonymisierten Daten und digitalen Biomarker der Studienteilnehmer via digitaler remote Lösungen ermöglichen. Der Innovationsstandort könnte davon insgesamt profitieren.

→ Deutschland muss den **Abstand zur Spitze deutlich verringern** und an **moderne Standards anschließen**.

→ Deutschland muss das **volle Potenzial des Innovationsstandorts** auch für die Industrie nutzbar machen.

Ökosystem-Kooperation mit Forschungseinrichtungen und Start-ups: Deutschland besitzt spezifische Stärken im Hinblick auf sein Innovations-Ökosystem, in dem internationale Pharmaunternehmen ihre Forschungsaktivitäten organisieren. Dazu gehören etwa die sehr gut ausgebildeten Wissenschaftler:innen und Techniker:innen oder die gute Forschungsinfrastruktur. Herausforderung bleibt allerdings die Vernetzung von akademischen Forschungseinrichtungen und Industrie, sowie die gezielte Förderung von Exzellenz zur Stärkung von Translation.

Im Rahmen der Studie wurden entlang dieser drei Handlungsfelder sieben Handlungsempfehlungen formuliert, die insgesamt 22 Einzelmaßnahmen vorsehen (Abbildung 16). Diese können – sofern konzertiert und simultan adressiert – positiv selbstverstärkend auf den Pharma-Innovationsstandort wirken.

Die Adressierung der aufgezeigten sieben Handlungsempfehlungen, die im Folgenden einzeln beschrieben werden, erfordern umfangreiche Interventionen in gesetzliche Rahmenbedingungen; sie sollten jedoch auch durch Beiträge der deutschen pharmazeutischen Industrie ergänzt werden.

Priorisierte Handlungsfelder, -empfehlungen und -maßnahmen zur Stärkung des Innovationsstandorts

22 Einzelmaßnahmen sind notwendig, um die Ambition für den Innovationsstandort Deutschland entlang der priorisierten Handlungsfelder zu erreichen.

Handlungsfeld	Empfehlung	Maßnahme	
Geschwindigkeit klinischer Studien erhöhen	I. Bürokratie bei der Studiengenehmigung systematisch abbauen	1 Die Anforderungen der Ethikkommissionen müssen harmonisiert werden. Antragssteller sollten besser angeleitet und Maßgaben für Entscheidungen transparent und nachvollziehbar dargestellt werden.	
		2 Die Datenschutzrichtlinien für klinische Prüfungen müssen bundesweit harmonisiert und klare Vorgaben für Antragsteller und Ethikkommissionen geschaffen werden. Die Zuständigkeit sollte z. B. bei einer Bundesbehörde gebündelt werden, um sicherzustellen, dass diese für klinische Studien auf bundesweit einheitlich gültige Weise ausgelegt/angewendet werden.	
		3 Das separate Genehmigungsverfahren für Strahlenschutz am BFS muss bei einer Bundesbehörde (BfArM oder PEI) als Teil des regulären Genehmigungsprozesses integriert werden. Die Bundesbehörden müssen hierzu mit zusätzlichem Personal ausgestattet werden. Alternativ muss das BFS-Verfahren für alle Studien in das Verfahren nach CTIS/EU-CTR integriert werden.	
		4 Die Fristen für das Genehmigungsverfahren von Phase-1-Studien nach EU-CTR müssen auf 14 Tage verkürzt werden (vgl. Belgien oder Deutschland nach altem AMG). PEI und das BfArM sowie Ethikkommissionen müssen dafür mit zusätzlichem Personal ausgestattet werden. Mehr Flexibilität könnte zudem durch die effizientere Ausgestaltung der Prozesse bei Bundesoberbehörden und Ethikkommissionen erreicht werden.	
		5 Der Genehmigungsprozess nach AMG und MPG für Arzneimittel-/Medizinproduktkombinationen sollte, soweit es dem deutschen Gesetzgeber möglich ist, vereinheitlicht und in einem abgestimmten Genehmigungsprozess zusammengeführt werden. Zusätzlich sollte sich Deutschland für Veränderungen in diesem Bereich auf der EU-Ebene einsetzen.	
		6 Es müssen gesetzliche Rahmenbedingungen für die Durchführung von dezentralen/hybriden klinischen Studien geschaffen werden. Zusätzlich sollte die Nutzung digitaler Technologien (z. B. Wearables) ausgebaut und relevantes Fachpersonal (für Kliniken, Universitäten und Industrie) ausgebildet werden.	
	II. Vertragsgestaltung zwischen Studiensponsoren und -zentren vereinfachen	7 Musterverträge und Empfehlungen müssen Standard für Studiensponsoren und -zentren werden. Gelingt dies nicht, sollten gesetzliche Vorgaben – dem Beispiel Frankreichs folgend – vertragliche Standards verbindlich vorgeben.	
		8 Die Standards zur Studienkompensation müssen vereinheitlicht werden. Die Basis hierfür sollten transparente und regelmäßig aktualisierte Preiskataloge nach dem Prinzip „Leistung/Gegenleistung“ bilden, die – dem Beispiel Frankreichs folgend – z. B. von einer gemeinsamen Kommission von beteiligten Stakeholdern unter Koordination des BMG und/oder des BMBF gemeinsam erarbeitet werden könnten.	
		9 Verträge zwischen Sponsoren und Zentren müssen vereinheitlicht werden (Prinzip: „Eine Studie, ein Zentrum, ein Vertrag“). Separate Verträge, z. B. mit Radiologie oder Apotheke, müssen durch die beteiligten Arztpraxen oder Kliniken explizit ausgeschlossen werden. Zusätzlich sollten sich Arztpraxen und Kliniken vernetzen und als ein Studienzentrum im Rahmen von klinischen Prüfungen agieren können.	
	III. Studiendurchführung durch mehr Fachkräfte und verbesserte Patient:innenrekrutierung beschleunigen	10 Es müssen zusätzliche, dedizierte Stellen an den Universitätskliniken für die Durchführung von klinischen Studien geschaffen werden, z. B. finanziert über BMBF oder Länder.	
		11 Der Fachkräftemangel muss etwa durch verstärkte Förderung der medizinischen Ausbildung oder Anwerbung von Fachkräften angegangen werden. Zudem werden attraktive Karriereoptionen sowie Aus-, Fort- und Weiterbildungsangebote für wissenschaftliches Personal mit Fokus auf klinische Studien benötigt.	
		12 Die Studieninfrastruktur in Kliniken und Praxen muss sichergestellt und ausgebaut werden inklusive einer klaren Strategie zur Einbindung von Studien in den Klinikalltag (z. B. durch Definition von klaren Zeiten für die Beteiligung an Forschung).	
13 Der Arztvorbehalt muss überdacht und das Kompetenzprofil von Study Nurses erweitert werden. Die Sicherheit der Studienteilnehmenden und die Qualität der Studiendurchführung müssen dabei sichergestellt werden.			
An moderne Standards für Forschungsdaten anschließen	IV. Internationalen Beitrag zur Erfassung von Forschungs- und Patient:innendaten leisten	15 Die Digitalisierung des Gesundheitssystems muss schneller vorangetrieben werden (inkl. elektronischer Patientenakte nach Opt-out-Prinzip). Datenschutz und Forschungsinteresse müssen dabei in Einklang gebracht werden.	
		16 Es muss eine nachhaltige Registerlandschaft aufgebaut werden, welche die zentralisierte Aufbereitung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken ermöglicht. Hierzu müssen vorhandene Register nutzbar und verknüpfbar gemacht werden, etwa durch Nutzung eines Forschungsseudonyms.	
	V. Datenzugang für industrielle Forschung ermöglichen und vereinfachen	17 Der Austausch von standardisierten Daten, welcher im Rahmen der Medizininformatikinitiative durch die Schaffung von Datenplattformen an Universitätskliniken angegangen wurde, muss weiter vorangetrieben werden, z. B. durch Erweiterung auf Klinikkonzerne oder niedergelassene Ärzt:innen. Dabei sollte auch auf eine internationale Anschlussfähigkeit geachtet werden.	
		18 Aufbau und Sicherstellung eines Forschungsdatenzentrums, welches mit einer leistungsstarken Governance und ausreichend spezialisiertem Personal ausgestattet sein muss. Die industrielle Forschung muss gleichberechtigt Zugang zu Gesundheitsdaten erhalten. Dazu gehört insbesondere die Aufnahme in den Kreis der Nutzungsberechtigten des Forschungsdatenzentrums.	
	F&E Ökosystem für mehr Translation stärken	VI. Exzellenz in der Wissenschaft fördern	19 Fördermittel müssen zielgerichtet gemäß Exzellenz und Translation alloziert werden. Eine konsequente Erfolgskontrolle muss sichergestellt werden. Entscheidungen sollten über ein breites, international besetztes Expertengremium erfolgen.
		VII. Netzwirkbildung und Translationsfokus stärken	20 Die Zusammenarbeit zwischen Forschungseinrichtungen und Exzellenz-Clustern muss gestärkt und gefördert werden.
21 Wissenschafts-Industrie-Kooperationen müssen gestärkt werden, insbesondere durch Förderung von Innovationsclustern, Austausch über Köpfe (z.B. Durchlässigkeit der Ausbildungs- und Beschäftigungssysteme zwischen Akademie und Industrie) sowie Vernetzung von Forschung, Ärzt:innen und Wissenschaft. Ausgründungen müssen stärker gefördert werden (z.B. durch vereinfachten Zugang zu Wagniskapital).			
22 Die Kräfte zum Thema Tech-Transfer müssen über außeruniversitäre und universitäre Forschung hinweg gebündelt werden inklusive Schaffung eines zentralen Ansprechpartners („One-Stop-Shop“).			
Gesamtheitliche Strategie verfolgen	Gremium zur Stärkung von Pharma-F&E in Deutschland bilden	Bildung eines Gremiums zum „Studienstandort Deutschland“, unter Koordination des BMG und unter Einbeziehung aller relevanten Stakeholder zur Erarbeitung einer übergeordneten Strategie für die gezielte Adressierung bestehender Probleme, sowie eines Fahrplans zur konkreten Umsetzung der identifizierten Maßnahmen sowie konsequente Erfolgskontrolle.	

Quelle: Kearney

Geschwindigkeit klinischer Studien erhöhen

Handlungsempfehlung I: Bürokratie bei der Studiengenehmigung systematisch abbauen

Die Genehmigung klinischer Studien in Deutschland ist im Vergleich zu anderen Ländern weiterhin aufwändiger und sorgt für einen erheblichen Zeitverlust für den Studienstart. Mit Blick auf die EU-weite Harmonisierung der Verfahren durch das Informationssystem CTIS (Clinical Trials Information System) und die damit einhergehende Vereinheitlichung der Bearbeitungszeiten ist es für Deutschland umso wichtiger, Sonderwege abzuschaffen und Bürokratie abzubauen.

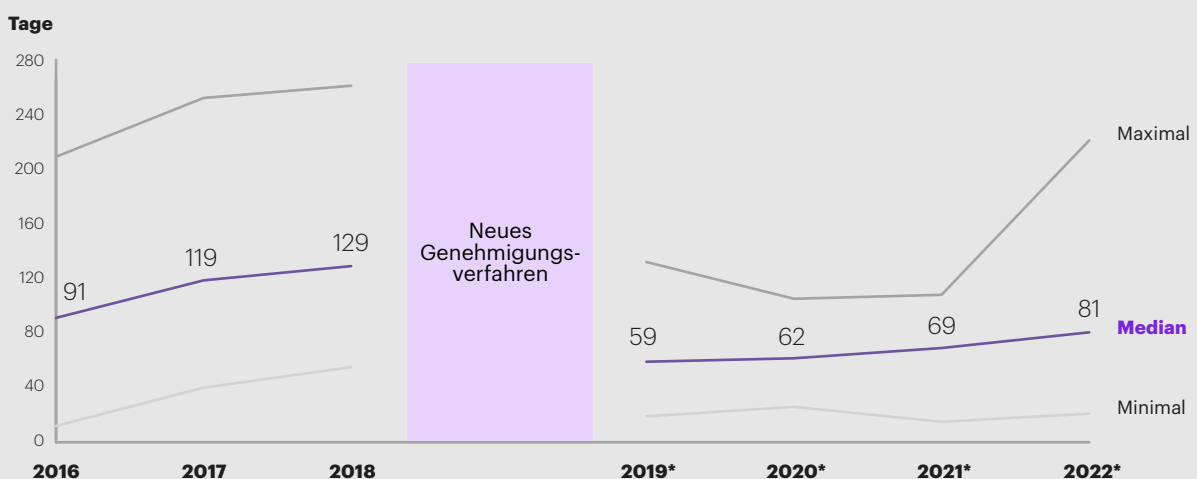
Zu den aktuellen Herausforderungen gehören beispielsweise:

- **Unterschiedliche Anforderungen der Ethikkommissionen:** Im Rahmen des neuen EU-weiten Verfahrens ist jeweils eine deutsche Ethikkommission für die Prüfung eines Antrags verantwortlich (wenn deutsche medizinische Einrichtungen mitwirken sollen). Welche das jeweils ist, wird über einen jährlich festgelegten Verteilungsplan zugewiesen und ist dem Antragsteller vorab nicht bekannt. Dies führt zu einem Zeitverlust, etwa durch notwendige Nachbesserungen.
- **Getrenntes Verfahren für Strahlenschutzgenehmigungen:** Anders als in anderen EU-Mitgliedstaaten muss für betreffende Studien eine zusätzliche Genehmigung beim Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) separat oder sogar verfahrenstechnisch komplett getrennt zum Genehmigungsverfahren beim BfArM oder PEI sowie der Genehmigung durch die Ethikkommission via CTIS eingeholt werden⁷². Das vereinfachte Genehmigungsverfahren für Begleitdiagnostik hat zwar einige Verbesserungen eingeführt, aber dieser Effekt droht zu verpuffen, wie eine aktuelle Umfrage des vfa zeigt (Abbildung 17).

⁷² Betreffende Studien sind z. B. solche mit Röntgenkontrollen, die studienbedingt über die Routinetherapie hinausgehen (Begleitdiagnostik) oder solche mit Radiopharmazeutika oder Studien mit Begleitdiagnostik bei Kindern und Jugendlichen.

Abbildung 17
Genehmigungszeiträume BfS nach altem und neuem Verfahren

Das separate Genehmigungsverfahren des BfS verzögert den Beginn für Studien in Deutschland



Genehmigungszeiträume; Werte bis 2018 bezogen auf früheres "vereinfachtes Verfahren"; *Werte für seit 2019 geltendes Anzeigeverfahren, Gesamtlaufzeit für Abschluss Anzeigeverfahren beim BfS

Quelle: vfa-Umfragen unter Mitgliedsunternehmen

Auch führen die getrennten Verfahren zu Abstimmungsproblemen. Anträge zu Studien mit Radiopharmazeutika oder Studien mit Begleitdiagnostik bei Kindern und Jugendlichen können zudem erst nach dem Vorliegen einer Genehmigung durch CTIS gestellt werden, was einen zusätzlichen Zeitverlust von über 100 Tagen bedeutet⁷³.

— **Fehlende gesetzliche Rahmenbedingungen für neue klinische Forschungsmodelle:** Deutschland wird als schwieriger Standort für hybride oder dezentrale Studiendesigns⁷⁴ angesehen. Dies gilt für verschiedene Bereiche wie elektronische Unterschriften, die direkte Belieferung von Studienteilnehmenden mit Studienmedikationen oder die Nutzung von Telemedizin. Auch die Anwendung der aktuellen Empfehlungen der EMA⁷⁵ in diesem Bereich ist schwierig, etwa weil Landesbehörden dieses EU-Papier als für sie nicht relevant bzw. verpflichtend ansehen.

Als Vorreiter für dezentrale klinische Studien in Europa gilt Dänemark (Abbildung 18), welches nicht nur systematisch die gesetzlichen, sondern auch die technischen Voraussetzungen für dezentrale Studien geschaffen hat (siehe auch Empfehlung IV).

⁷³ (Henn & Ruppert, 2022)

⁷⁴ Anders als in herkömmlichen Studien, welche teilweise eine hohe Mobilität von Patient:innen abverlangen, können diese in dezentralen Studien durch die Nutzung von digitaler Technologie (z. B. Telemedizin) in ihrer vertrauten Umgebung an einer Studie teilnehmen. Hierdurch wird mehr Patient:innen die Teilnahme ermöglicht (vgl. Empfehlung III), was besonders bei seltenen Krankheiten mit kleinen Patient:innenpopulationen relevant ist.

⁷⁵ (HMA, European Commission, EMA, 2022)

Abbildung 18

Dezentrale klinische Studien in Dänemark^{76, 77}

Dänemark auf dem Weg hin zum globalen Vorreiter für DCT

Zielsetzung:

Etablierung Dänemarks als eine der führenden Nationen für DCTs

Ausgewählte Maßnahmen:

- Schaffung eines robusten und zeitgemäßen Rechtsrahmens für die Digitalisierung und Zentralisierung klinischer Studien inklusive
- Rekrutierung, Einverständniserklärung, Lieferung von Studienmedikamenten sowie Telemedizin
- Sicherstellung ethischer Standards durch Formulierung eines Leitfadens sowie gezielte Schulungen durch das dänische nationale Ethikzentrum
- Gründung eines DCT-Dialogforums zum Erfahrungsaustausch mit unterschiedlichen Stakeholdern (z. B. Patient:innenvertretungen, Unternehmen, Forschungseinrichtungen)
- Gezielte Ansprache auch ausländischer Unternehmen in verschiedenen Sprachen

Erfolgsfaktoren:

- Stark digitalisiertes Gesundheitssystem
- Hohe Bereitschaft zur Teilnahme an DCTs
- Klare Zielsetzung und gemeinsamer Fahrplan zur Umsetzung

Quelle: Healthcare Dänemark, Danish Medicines Agency, Kearney

⁷⁶ (Danish National Center of Ethics, 2023)

⁷⁷ (Healthcare Denmark, 2021)

Zum Abbau von Bürokratie sind in Summe somit folgende Maßnahmen dringend erforderlich:

Maßnahme 1 – Ethikkommissionen:

Die Anforderungen der Ethikkommissionen müssen harmonisiert werden. Antragsteller sollten besser angeleitet und Maßgaben für Entscheidungen transparent und nachvollziehbar dargestellt werden.

Maßnahme 2 – Datenschutz:

Die Datenschutzrichtlinien für klinische Prüfungen müssen bundesweit harmonisiert und klare Vorgaben für Antragsteller und Ethikkommissionen geschaffen werden. Die Zuständigkeit sollte z. B. bei einer Bundesbehörde gebündelt werden, um sicherzustellen, dass diese für klinische Studien auf bundesweit einheitlich gültige Weise ausgelegt/angewendet werden.

Maßnahme 3 – Strahlenschutz:

Das separate Genehmigungsverfahren für Strahlenschutz am BfS muss bei einer Bundesbehörde (BfArM oder PEI) als Teil des regulären Genehmigungsprozesses integriert werden. Die Bundesbehörden müssen hierzu mit zusätzlichem Personal ausgestattet werden. Alternativ muss das BfS-Verfahren für alle Studien in das Verfahren nach CTIS/EU-CTR integriert werden.

Maßnahme 4 – Fristenverkürzung:

Die Fristen für das Genehmigungsverfahren von Phase-1-Studien nach EU-CTR müssen auf 14 Tage verkürzt werden (vgl. Belgien oder Deutschland nach altem AMG). PEI und das BfArM sowie Ethikkommissionen müssen dafür mit zusätzlichem Personal ausgestattet werden. Mehr Flexibilität könnte zudem durch die effizientere Ausgestaltung der Prozesse bei Bundesoberbehörden und Ethikkommissionen erreicht werden.

Maßnahme 5 – Arzneimittel-/

Medizinprodukt-Kombination: Der Genehmigungsprozess nach AMG und MPG für Arzneimittel-/Medizinprodukt-Kombinationen sollte, soweit es dem deutschen Gesetzgeber möglich ist, vereinheitlicht und in einem abgestimmten Genehmigungsprozess zusammengeführt werden. Zusätzlich sollte sich Deutschland für Veränderungen in diesem Bereich auf der EU-Ebene einsetzen.

Maßnahme 6 – Dezentrale Studienmodelle:

Es müssen gesetzliche Rahmenbedingungen für die Durchführung von dezentralen/hybriden klinischen Studien geschaffen werden. Zusätzlich sollte die Nutzung digitaler Technologien (z. B. Wearables) ausgebaut und relevantes Fachpersonal (für Kliniken, Universitäten und Industrie) ausgebildet werden.

Handlungsempfehlung II: Vertragsgestaltung zwischen Studienzentren und -sponsoren vereinfachen

Die Vertragsgestaltung zwischen Studienzentren und -sponsoren ist im internationalen Vergleich deutlich aufwändiger und sorgt für einen weiteren Zeitverlust für den Studienstart. Im Vergleich zu anderen europäischen Ländern zeichnet sich Deutschland durch eine Vielzahl kleinerer, oft weit verstreuter Arztpraxen und Kliniken aus.

Da diese durchschnittlich weniger Studienteilnehmer:innen beitragen, müssen im Vorfeld der Studien Verträge mit einer größeren Anzahl an Zentren ausgehandelt werden. Die stark unterschiedlichen Anforderungen und teilweise notwendigen Einzelverträge mit unterschiedlichen Abteilungen innerhalb eines Zentrums (z. B. Radiologie, Apotheke, Labor) verlangsamen den Studienstart zusätzlich.

Umso schwieriger ist es daher, dass in Deutschland zwar Mustervertragsklauseln bereit stehen – die von der Deutschen Hochschulmedizin, dem KKS-Netzwerk und dem vfa veröffentlicht wurden – diese aber im Gegensatz zu einigen europäischen Ländern nicht gesetzlich verpflichtend sind.*

So haben etwa Frankreich oder Großbritannien bereits vor einigen Jahren landesweit verbindliche Standardvertragsmuster eingeführt^{78, 79}. Auch in Spanien gibt es in den verschiedenen Regionen verpflichtende Vertragsmuster⁸⁰.

In Deutschland müssen hingegen bei jeder Verhandlung von Studieninitiator und medizinischer Einrichtung grundlegende Vertragsinhalte (z. B. Versicherungs- und Haftungsfragen) mit hohem Aufwand neu erstellt und verhandelt werden, wodurch der Studienstart im internationalen Vergleich stark verlangsamt wird.

Ein wesentlicher Bestandteil der Verhandlungen ist dabei auch das Thema der monetären Kompensation der klinischen Zentren für die Durchführung von Studien. Auch in diesem Bereich gibt es stark unterschiedliche Ansätze und teilweise wenig Transparenz, wie sie in anderen Ländern etwa durch Preiskataloge (z. B. Spanien und Frankreich) oder Kostenevaluierungs-Tools geschaffen wird (z. B. Großbritannien)⁸¹. Dies müsste über sachgerecht besetzte Kommissionen erreicht werden, die auch jährliche Anpassungen vornehmen.

* Quelle: Deutsche Hochschulmedizin, KKS-Netzwerk und vfa (Hrsgg.) (2019) Mustervertragsklauseln für klinische Prüfung mit Arzneimitteln unter Verantwortung eines pharmazeutischen Unternehmens (industrieller Sponsor) [Online], Available at: <https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/klinische-studien/mustervertragsklauseln-fuer-klinische-pruefungen>

⁷⁸ (Ministère de la Santé et de la Prévention, 2023)

⁷⁹ (NIHR, 2019)

⁸⁰ (Comunidad de Madrid, o.D.)

⁸¹ (NIHR, 2022)

Zur Vereinfachung der Vertragsgestaltung sind folgende Maßnahmen dringend notwendig:

Maßnahme 7 – Mustervertrags-

klauseln: Musterverträge und Empfehlungen müssen Standard für Studiensponsoren und -zentren werden. Gelingt dies nicht, sollten gesetzliche Vorgaben – dem Beispiel Frankreichs folgend – vertragliche Standards verbindlich vorgeben.

Maßnahme 8 – Studienkompensation:

Die Standards zur Studienkompensation müssen vereinheitlicht werden. Die Basis hierfür sollten transparente und regelmäßig aktualisierte Preiskataloge nach dem Prinzip „Leistung/Gegenleistung“ bilden, die – dem Beispiel Frankreichs folgend – z. B. von einer gemeinsamen Kommission von beteiligten Stakeholdern unter Koordination des BMG und/oder des BMBF gemeinsam erarbeitet werden könnten.

Maßnahme 9 – Eine Studie ein Vertrag:

Verträge zwischen Studiensponsoren und -zentren müssen vereinheitlicht werden (Prinzip: „Eine Studie, ein Zentrum, ein Vertrag“). Separate Verträge z. B. mit Radiologie oder Apotheke müssen durch die beteiligten Arztpraxen oder Kliniken explizit ausgeschlossen werden. Zusätzlich sollten sich Arztpraxen und Kliniken vernetzen und als ein Studienzentrum im Rahmen von klinischen Prüfungen agieren können.

Ein Blick auf Frankreich zeigt, wie dies gehen könne: Dort wurde 2016 erstmals ein zentraler Mustervertrag für klinische Prüfungen vorgegeben, der auch die finanziellen Aspekte in einem Annex regelt. Diese werden regelmäßig von einem Gremium überprüft, welches verschiedene Stakeholder (wie Studienzentren, CRO und Sponsoren) einschließt. Der Annex bildet damit einen klaren und transparenten Preiskatalog für alle Maßnahmen im Rahmen von Studien⁸².

Handlungsempfehlung III: Studiendurchführung durch mehr Fachkräfte und verbesserte Patient:innenrekrutierung beschleunigen

Die Fähigkeit, Studien an den beteiligten Zentren schnellstmöglich durchzuführen, bildet den Kern erfolgreicher Arzneimittelentwicklung im „race to market“.

Die vergleichsweise schleppende Rekrutierung von Patient:innen spielt hierbei eine entscheidende Rolle. Zu den ohnehin großen Vorbehalten gegen eine Teilnahme an einer Studie in Deutschland kommt ein großes Informationsdefizit. Zentrale Anlaufstellen oder Register, welche Transparenz über laufende Studien schaffen, fehlen in Deutschland ebenso wie Informationen in einfacher Sprache. Das Auffinden potenziell geeigneter Studien für einzelne Patient:innen und deren Aufklärung sind daher bislang weitestgehend vom Kenntnisstand der jeweiligen Ärzt:innen abhängig.

Das führte immer häufiger dazu, dass Deutschland bei großen, multinationalen Studien (Phase 2 und 3) mit international kompetitiver Rekrutierung kaum noch nennenswerte Zahlen von Studienpatient:innen beitragen kann.

Entscheidend kommt hierzu auch der Fachkräftemangel im medizinischen Bereich hinzu: Obwohl die Zahl der in Deutschland tätigen Ärzt:innen zuletzt leicht anstieg, reicht die Zahl nicht aus, um den stark gestiegenen Behandlungsbedarf zu decken⁸³. Laut einer Berechnung des WifOR Instituts werden im Jahr 2035 knapp 1,8 Millionen Fachkräfte in der Gesundheitsversorgung fehlen – dies gilt nicht nur für Ärzt:innen, sondern ebenso für Pflegepersonal⁸⁴.

Dies ist nicht nur mit Blick auf die Regelversorgung, sondern auch mit Blick auf den F&E-Standort Deutschland relevant: Denn für die Durchführung von klinischen Studien benötigt die akademische wie industrielle Forschung dringend gut ausgebildete Fachkräfte. Daher müssen sich alle Stakeholder gemeinsam der großen Herausforderung stellen.

Es gibt gute Ansätze: So hat die aktuelle Bundesregierung in ihrem Koalitionsvertrag beispielsweise festgehalten, dass Pflegeberufe durch höhere Löhne und familienfreundlichere Arbeitszeiten attraktiver werden sollen. Dazu soll durch die Gewinnung von ausländischen Fachkräften dieser Fachkräftemangel adressiert werden⁸⁵. Aber diese Ansätze sind nicht ausreichend, um das Ausmaß des Fachkräftemangels anzugehen.

Neben der Ausbildung und Anwerbung von neuem Fachpersonal sowie dem Halten des bestehenden, muss in diesem Zusammenhang auch der Arztvorbehalt überdacht werden. Denn viele Tätigkeiten im Rahmen von Studien, welche in anderen Ländern auch von Study Nurses durchgeführt werden, sind in Deutschland ausschließlich Ärzt:innen vorbehalten⁸⁶.

⁸² (Ministère de la Santé et de la Prévention, 2022)

⁸³ (Bundesärztekammer, 2021)

⁸⁴ (PwC, 2022)

⁸⁵ (SPD, Grüne & FDP, 2021)

⁸⁶ (Wissenschaftsrat, 2018)

Zur Beschleunigung der Studien- durchführung sind folgende Maßnahmen dringend notwendig:

Maßnahme 10 – Dedizierte Stellen:

Es müssen zusätzliche, dedizierte Stellen an Kliniken für die Durchführung von klinischen Studien geschaffen werden, z. B. finanziert über BMBF oder Länder.

Maßnahme 11 – Fachkräfte:

Der Fachkräftemangel muss etwa durch verstärkte Förderung der medizinischen Ausbildung oder Anwerbung von Fachkräften angegangen werden. Zudem werden attraktive Karriereoptionen sowie Aus-, Fort- und Weiterbildungsangebote für wissenschaftliches Personal mit Fokus auf klinische Studien benötigt.

Maßnahme 12 – Studieninfrastruktur:

Die Studieninfrastruktur in Kliniken und Praxen muss sichergestellt und ausgebaut werden inklusive einer klaren Strategie zur Einbindung von Studien in den Klinikalltag (z. B. durch Definition von klaren Zeiten für die Beteiligung an Forschung).

Maßnahme 13 – Study Nurses:

Der Arztvorbehalt muss überdacht und das Kompetenzprofil von Study Nurses erweitert werden. Die Sicherheit der Studienteilnehmenden und die Qualität der Studiendurchführung müssen dabei sichergestellt werden.

Maßnahme 14 – Patient:innen- rekrutierung:

Es muss ein zentrales Studienregister (einschließlich Kontaktadressen) durch die Studienausrichter (kommerziell und akademisch) aufgebaut werden, welches für Bevölkerung und Ärzteschaft Transparenz über laufende Studien in Deutschland schafft. Zudem muss eine grundlegende Aufklärung der Bevölkerung über Nutzen und Risiken bei einer Studienteilnahme erfolgen, etwa durch die BZgA.

An moderne Standards für Forschungsdaten anschließen

Handlungsempfehlung IV: Internationalen Beitrag zur Erfassung von Forschungsdaten leisten

Die Verfügbarkeit von Daten ist ein zentraler Erfolgsfaktor für die moderne Forschung – und Grundvoraussetzung für innovative Therapien, etwa in der personalisierten Medizin.

Nichtsdestotrotz werden in Deutschland im Vergleich zu anderen Ländern kaum systematisch medizinische Daten erhoben und zu Forschungszwecken nutzbar gemacht – obwohl mit Blick auf die Größe des Landes ein enormes Potential vorhanden wäre.

So sind internationale Pharmaunternehmen derzeit auf die Nutzung von Daten aus anderen Ländern angewiesen, welche die systematische Digitalisierung ihres Gesundheitssystems oder den Aufbau von Forschungsdatenbanken bereits vorangetrieben haben (Abbildung 19).

In Deutschland sind in der Vergangenheit einige wichtige Initiativen gestartet worden, etwa genomDE⁸⁷. Zu nennen sind auch die Initiativen zur Digitalisierung des öffentlichen Gesundheitssystems, insbesondere die elektronische Patientenakte (ePA), digitale Medizinprodukte (DiGAs) oder Gesundheitspässe (z. B. eImpfpass). Eine Gesamtstrategie, welche Interoperabilität zwischen den Initiativen und Überführung in eine breite Anwendung sicherstellt, fehlt allerdings bislang.

⁸⁷ (genomDE, o.D.)

Fallbeispiele verschiedener Länder zum Aufbau von Forschungsdatenbanken

Großbritannien	Israel	Frankreich
<p>Mit dem NHS Long Term Plan wurde in Großbritannien 2019 die vollständige digitale Transformation des Gesundheitssystems inkl. der Möglichkeit zur Einsicht für Patient:innen in ihre eigenen Daten beschlossen. Innovative Technologien werden in Großbritannien durch zentralisierte Datenplattformen vorangetrieben: So wurde in Großbritannien bereits 2020 eine landesweite Genom-Datenbank-Initiative gestartet, in welcher heute bereits eine halbe Million Datensätze gespeichert und verarbeitet werden⁸⁸.</p>	<p>Bereits seit den 1990ern treibt Israel die Digitalisierung des Gesundheitssystems voran. Heute gilt Israel als eine der weltweit führenden Nationen für die systematische Erhebung von Gesundheitsdaten und die Nutzung zu Forschungszwecken – etwa um KI-gestützte Diagnosen, revolutionäre neue Behandlungen und andere computergestützte medizinische Technologien zu entwickeln⁸⁹. Diese Stärke zeigte sich zuletzt auch während der Covid-19-Pandemie, als Daten aus Israel entscheidende Informationen für Impfeempfehlungen beitrugen.</p>	<p>Frankreich hat mit dem „Health Data Hub“ im Jahr 2019 den Aufbau eines zentralen Forschungsdatenzentrums gestartet – dieses dient als zentrale Stelle für die akademische und industrielle Forschung⁹⁰. Bereits im letzten Jahr überprüfte das Health Data Hub über 300 Anfragen und unterstützte 55 Forschungsprojekte⁹¹.</p>

⁸⁸ (UK Government, 2022)⁸⁹ (Dror, 2022) & (WHO, 2021)⁹⁰ (Health Data Hub, 2023)⁹¹ (French Healthcare, 2022)

Umso wichtiger ist nun der Vorstoß des Bundesgesundheitsministeriums (BMG) zur Digitalisierung des Gesundheitssystems inkl. der flächendeckenden Einführung der elektronischen Patientenakte nach Opt-out-Verfahren⁹². Um nicht weiter den Anschluss zu verlieren, muss das Vorhaben nun zügig in die Gesetzgebung überführt und umgesetzt werden – auch hier sind andere Länder voraus.

Zur Verbesserung der Datenerfassung sind folgende Maßnahmen dringend notwendig:

Maßnahme 15 – Digitales Gesundheitssystem:

Die Digitalisierung des Gesundheitssystems muss schneller vorangetrieben werden (inkl. elektronischer Patientenakte nach Opt-out-Prinzip). Datenschutz und Forschungsinteresse müssen dabei in Einklang gebracht werden.

Maßnahme 16 – Registerlandschaft:

Es muss eine nachhaltige Registerlandschaft aufgebaut werden, welche die zentralisierte Aufbereitung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken ermöglicht. Hierzu müssen vorhandene Register nutzbar und verknüpfbar gemacht werden, etwa durch Nutzung eines Forschungspseudonyms.

⁹² (BMG, 2023)

Handlungsempfehlung V: Datenzugang für industrielle Forschung ermöglichen und vereinfachen

Doch Daten müssen nicht nur strukturiert gesammelt, sondern auch zu Forschungszwecken nutzbar gemacht werden. Ein wichtiger Aspekt ist hierbei die konsequente Umsetzung von internationalen Querschnittsanforderungen an IT-Architekturen, wie z. B. strukturierte, normierte/standardisierte, maschinenlesbare Datenobjekte, vereinheitlichte Datenformate, Kodierungshomogenität, Schnittstellenmanagement, Sicherstellung von Datenqualität und -quantität. In Summe ist auch die Sicherstellung von Interoperabilität, also einer harmonisierten Dateninfrastruktur, wie sie andere Länder wie z. B. Finnland bereits aufgebaut haben, (Abbildung 20) von hoher Bedeutung.

Auch in diesem Bereich sind in der Vergangenheit viele wichtige Initiativen gestartet worden. Zu nennen ist hier in erster Linie die BMBF-geförderte Medizininformatikinitiative, welche durch den Aufbau von Datenintegrationszentren und IT-Lösungen die Interoperabilität von Daten sicherstellt und die Aufbereitung zu Forschungszwecken für Universitätskliniken vorantreibt⁹³. Auch private Klinikkonzerne in Deutschland haben in den letzten Jahren an der Zentralisierung und Standardisierung ihrer Daten und Systeme gearbeitet. Ziel muss es nun sein, auch die Interoperabilität zwischen diesen Initiativen sicherzustellen und auf die niedergelassenen Ärzt:innen auszuweiten.

Auch hierfür finden sich in der Digitalisierungsstrategie des BMG viele gute Ansätze – etwa die Klärung von Zuständigkeiten sowie verbindliche Interoperabilitätsvorgaben für Dateninfrastrukturen auf Basis internationaler Standards⁹⁴. Diese müssen nun zeitnah ihren Weg in Gesetzgebung und vor allem Umsetzung finden.

Wichtig ist es in diesem Zusammenhang auch, den Aufbau des deutschen Forschungsdatenzentrums noch schneller voranzutreiben als bisher. Denn während etwa Frankreich, das zu einer ähnlichen Zeit wie Deutschland mit dem Aufbau eines Zentrums gestartet ist, bereits erste Anträge bearbeitet und Projekte unterstützt, befindet sich das Zentrum in Deutschland noch im Aufbau. Analog zu anderen Ländern sollte auch der privatwirtschaftlichen Forschung, welche den Großteil der klinischen Studien in Deutschland durchführt, Zugang zu pseudonymisierten Forschungsdaten bei Beachtung hoher Datenschutzstandards gegeben werden. Um den Aufbau, Betrieb und die Weiterentwicklung eines Forschungsdatenzentrums sicherzustellen, bedarf es zudem einer leistungsfähigen Governance, die nach modernen Methoden organisiert ist und mit spezialisiertem Personal ausreichend ausgestattet ist.

Zur Verbesserung der Datennutzung zu Forschungszwecken sind folgende Maßnahmen dringend notwendig:

Maßnahme 17 – Interoperable Datenplattformen:

Der Austausch von standardisierten Daten, welcher im Rahmen der Medizininformatikinitiative durch die Schaffung von Datenplattformen an Universitätskliniken angegangen wurde, muss weiter vorangetrieben werden, z. B. durch Erweiterung auf Klinikkonzerne oder niedergelassene Ärzt:innen. Dabei sollte auch auf eine internationale Anschlussfähigkeit geachtet werden.

Maßnahme 18 – Forschungsdatenzentrum:

Aufbau und Sicherstellung eines Forschungsdatenzentrums, welches mit einer leistungsstarken Governance und ausreichend spezialisiertem Personal ausgestattet sein muss. Die industrielle Forschung muss gleichberechtigt Zugang zu Gesundheitsdaten erhalten. Dazu gehört insbesondere die Aufnahme in den Kreis der Nutzungsberechtigten des Forschungsdatenzentrums.

⁹³(Medizininformatikinitiative, 2023)

⁹⁴(BMG, 2023)

Wie Forscher:innen von der zentralisiert aufgestellten Dateninfrastruktur in Finnland profitieren

- Gesetzliche Regelung der **Sekundärnutzung von Gesundheits- und Sozialdaten** inkl. Spezifizierung von Nutzungsszenarien (z. B. für Forschung und Wissensmanagement) im Jahr 2019
- Etablierung von „**FinData**“ als zentrale Instanz zur Beschaffung, Aufbereitung und sicherer Verfügbarmachung von Daten:
 - Datenquellen inkludieren beispielsweise **ePA, eRezepte, Labordaten**
 - Antragsberechtigt sind **akademische, öffentliche und industrielle Forschung**
 - Verwendungszwecke für industrielle Forschung inkludieren die Nutzung für klinische Studien (z. B. zur Patient:innenrekrutierung) oder personalisierte Medizin
 - Möglichkeit des Widerspruchs gegen Datenverarbeitung und -nutzung via **Opt-out-Prinzip**
 - Mehr als **1.000 Anträge** seit Start im April 2020
- Gesetzliche Regelungen zur Sicherstellung der **Interoperabilität** inkl. Datenqualität und -struktur

Quelle: Findata, Finnisches Sozial- und Gesundheitsministerium, empirica

⁹⁵ (empirica, 2021)
⁹⁶ (Findata, 2023)

⁹⁷ (Finnish Ministry of Social Affairs and Health, 2023)

Ökosystem für mehr Translation stärken

Handlungsempfehlung VI: Exzellenz in der Wissenschaft fördern

Das deutsche Innovationsökosystem zeichnet sich durch eine Vielzahl hervorragender universitärer und außeruniversitärer Forschungseinrichtungen aus. Diese sind für die medizinische Forschung wichtige Kooperationspartner und müssen deshalb entsprechend gefördert und finanziell ausgestattet werden.

Um sicherzustellen, dass diese Einrichtungen auch in der internationalen Spitze mitspielen können, muss Exzellenz gefördert werden. Die Exzellenzstrategie des BMBF, welche durch die Bildung von Exzellenzclustern und -universitäten Spitzenforschung in Deutschland fördern und international sichtbar machen möchte, ist dabei ein guter Schritt⁹⁸. Entscheidungen sollten allerdings durch ein breites, international besetztes Expertengremium erfolgen sowie über konsequente Erfolgskontrolle gesichert werden.

Wichtig ist auch die Vernetzung zwischen den Einrichtungen: Denn während die Vielzahl der medizinischen Forschungseinrichtungen in Deutschland eine große Nähe zu Patient:innen

ermöglicht, erschwert sie häufig die Kollaboration und Sichtbarkeit im internationalen Kontext. Auf der Ebene der Bundesländer gibt es hier bereits einige erfolgreiche Beispiele für die Vernetzung zwischen Zentren. Hierzu gehören etwa Baden-Württemberg, Rheinland-Pfalz oder Bayern, das mit der Initiative „Exzellenz stärken – Wissen teilen“ (Abbildung 21) die Kollaboration der bayerischen Universitätskliniken beim Thema Krebsforschung stärkt⁹⁹.

Zur Förderung von Exzellenz in der Wissenschaft sind folgende Maßnahmen dringend notwendig:

Maßnahme 19 – Budgetallokation:

Fördermittel müssen zielgerichtet gemäß Exzellenz und Translation alloziert werden. Eine konsequente Erfolgskontrolle muss sichergestellt werden. Entscheidungen sollten über ein breites, international besetztes Expertengremium erfolgen.

Maßnahme 20 – Exzellenz-Vernetzung:

Die Zusammenarbeit zwischen Forschungseinrichtungen und Exzellenzclustern muss gestärkt und gefördert werden.

Abbildung 21

Überblick zum Bayerischen Zentrum für Krebsforschung¹⁰⁰

Exzellenz stärken – Wissen teilen: Der erfolgreiche Zusammenschluss von Bayerischen Universitätskliniken für die Krebsforschung

Eckdaten & Ziele:

- 2019: Gründung **des BZKF** und **Zusammenschluss von sechs** Universitätskliniken
- **Translation der Ergebnisse** aus der Grundlagenforschung in die klinische Anwendung
- **Verbesserung des Patienten-Arzt-Versorgungskonzepts** zu personalisierten und innovativen Therapieansätzen

Erfolgsfaktor: Aufbau der BZKF Real World Data Integrationsplattform:

- 1** Erfassung der **Patient:innendaten** aus der klinischen **Versorgung** sowie weiterer **patient:innenspezifischer Forschungsdaten**
- 2** Etablierung eines gemeinsamen **Studienvertragstemplates mit Pharmaunternehmen** (seit März 2023)
- 3** **Zusammenführung** der pseudonymisierten Daten in den lokalen **Datenintegrationszentren**
- 4** **Nutzung der Daten** für BZKF-Forschungsprojekte und KI-Analysen im Rahmen des maschinellen Lernens

Quellen: BZKF

⁹⁸ (BMBF, 2022)

⁹⁹ (BZKF, 2022)

¹⁰⁰ (BZKF, 2023)

Handlungsempfehlung VII: Netzwerkbildung und Translationsfokus stärken

In Deutschland muss sichergestellt werden, dass Erkenntnisse aus der medizinischen Grundlagenforschung möglichst schnell und erfolgreich ihren Weg zu Patient:innen finden. Diese Translation muss weiter gestärkt werden – essenziell ist hierbei die stärkere Vernetzung zwischen Forschungseinrichtungen und der Industrie.

Das Thema ist alles andere als neu. So gibt es in Deutschland bereits eine Reihe an Initiativen und Leuchtturmprojekten: Ein Beispiel hierfür ist das Berlin Institute of Health (BIH), welches ein umfangreiches Translationsökosystem an der Charité Berlin etabliert hat¹⁰¹.

Allerdings gibt es in der Breite strukturelle Probleme, welche Kollaboration und welcher Austausch im Weg stehen. Ein Beispiel: Einige Forschungseinrichtungen verfolgen das Prinzip, dass aus der Industrie eingeworbene Drittmittel Professor:innen wesentlich geringer zugute gerechnet werden als Drittmittel aus anderen Quellen (z. B. DFG). Dies führt dazu, dass Lehrstühle Industriekooperationen ablehnen, um ihre begrenzten Zeitressourcen lieber in akademische Kooperationen und akademisch finanzierte Projekte einzubringen. Solche Ansätze stehen einer breiten Kooperation im Weg. Auch finden Doppelkarrieren zwischen akademischen Forschungseinrichtungen und der Industrie nach wie vor oftmals weniger Anerkennung als rein akademische Karrieren. Ein Austausch über Köpfe, z. B. über die Erhöhung der Durchlässigkeit der Ausbildungs- und Beschäftigungssysteme zwischen akademischen Forschungseinrichtungen und der Industrie, muss deshalb dringend angegangen werden.

An den führenden amerikanischen Universitäten gibt es hierzu zahlreiche Programme, mit denen die Zusammenarbeit zwischen den Wissenschaftler:innen aus dem universitären und industriellen Umfeld gezielt unterstützt wird: So fördert das *Harvard Catalyst Program* Translationsinitiativen, indem Kurse oder Beratungsaktivitäten angeboten werden, um beispielsweise regulatorische Fragen zu klären¹⁰². An der Stanford Universität läuft seit 2006 die SPARK-Initiative, welche Translation durch den Austausch zwischen Universität und Industrie fördert: So werden Teilnehmer:innen über zwei Jahre hinweg von Industrieexpert:innen begleitet¹⁰³.

Eine zentrale Rolle spielen in diesem Kontext Technologietransfer und Ausgründungen. Doch obwohl diese etwa durch Programme wie „INVEST – Zuschuss für Wagniskapital“ gefördert werden müssen, und in Deutschland zuletzt so viel Wagniskapital ausgegeben wurde wie nie zuvor¹⁰⁴, bleibt der Umfang stark hinter einigen anderen Ländern zurück¹⁰⁵. Damit wird riskiert, dass Gründer:innen zur Finanzierung in andere Länder wie etwa die USA abwandern. Die vom Wirtschaftsministerium geplante Erweiterung des Zugangs zu Wagniskapital ist in diesem Zusammenhang ein guter Schritt¹⁰⁶.

Um Kooperationen erfolgreich zu ermöglichen, werden klare, eindeutige Ansprechpartner:innen benötigt. In den letzten Jahren wurden hierzu an den Institutionen Tech-Transfer-Offices geschaffen, die als Schnittstelle zum Aufbau von Kooperation zwischen akademischen Forschungseinrichtungen und der Industrie fungieren und unternehmerische Aktivitäten der Universitäten unterstützen. Die Vielzahl der Tech-Transfer-Offices macht es allerdings – insbesondere für ausländische potenzielle Kooperationspartner – schwierig, geeignete Einrichtungen für Forschungsk Kooperationen zu identifizieren. Die Schaffung einer zentralen Instanz über alle Tech-Transfer-Offices hinweg im Sinne eines „One-Stop-Shops“ ist daher dringend erforderlich.

Deshalb sind zur Förderung der Translation aus der Grundlagenforschung zur klinischen Forschung und somit auch zu einer frühzeitigen Patient:innenversorgung dringend notwendig:

Maßnahme 21 – Kooperation: Wissenschaft-Industrie-Kooperationen müssen gestärkt werden, insbesondere durch Förderung von Innovationsclustern, Austausch über Köpfe (z. B. Durchlässigkeit der Ausbildungs- und Beschäftigungssysteme zwischen Akademie und Industrie) sowie Vernetzung von Forschung, Ärzt:innen und Wissenschaft. Ausgründungen müssen stärker gefördert werden (z. B. durch vereinfachten Zugang zu Wagniskapital).

Maßnahme 22 – Tech-Transfer: Die Kräfte zum Thema Tech-Transfer müssen über außeruniversitäre und universitäre Forschung hinweg gebündelt werden inklusive Schaffung eines zentralen Ansprechpartners („One-Stop-Shop“).

¹⁰¹ (BIH, 2023)

¹⁰² (Harvard Catalyst, 2023)

¹⁰³ (SPARK at Stanford, 2023)

¹⁰⁴ (BMWK, 2023)

¹⁰⁵ (Picht, 2019)

¹⁰⁶ (BMWK, 2022)

Alle an einen Tisch: in gemeinsames Gremium zur Stärkung pharmazeutischer Forschung & Entwicklung in Deutschland bilden

Den Rahmen zur Stärkung des Innovationsstandorts muss ein systematisches Vorgehen entlang eines umfassenden und verbindlichen Fahrplans bilden. Denn während die Probleme des Standorts bekannt sind, besteht Uneinigkeit darüber, wie diese gezielt angegangen werden können.

Es wird daher ein Gremium „Studienstandort Deutschland“, unter Koordination des BMG oder Bundeskanzleramts, benötigt, welches die Entwicklung einer Ambition für den Innovations- und Studienstandort, einer Strategie für die gezielte Adressierung bestehender Probleme, sowie eines Fahrplans zur konkreten Umsetzung der identifizierten Maßnahmen vorantreibt und eine konsequente Erfolgskontrolle vornimmt.

Dabei müssen alle relevanten Stakeholder einbezogen werden: Auf Ebene der Bundesregierung sind dies BMG (als Koordinator – alternativ könnte auch das Bundeskanzleramt die Koordination übernehmen), BMBF und BMUV. Auch die Bundesoberbehörden (BfArM, PEI) und Ethikkommissionen müssen in diesem Gremium mitwirken. Ebenso sollten weitere Gruppen, wie z. B. die BÄK, MFT/VUD (deutsche Hochschulmedizin), Vertreter der Studienzentren, die Verbände der forschenden Industrie bzw. der CROs und ggf. weitere Gruppen und Fachgesellschaften einbezogen werden.

Dieser Ansatz folgt dem Beispiel des BEST-Projektes in Spanien. Dort hatte man sich 2006 zum Ziel gesetzt, zum wettbewerbsfähigsten Studienstandort in der EU zu werden. In den folgenden zehn 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 und gezielt auf verschiedenen Ebenen zu erreichen. Dass Spanien damit Erfolg hatte, zeigt die aktuelle Positionierung Spaniens als Studienstandort Nr. 2 in Europa.

Nur so kann es gelingen, den Innovationsstandort wieder umfassend auf Spur zu bringen und gezielt die bestehenden Probleme anzugehen.

Ausblick

Der pharmazeutische Innovationsstandort Deutschland hat in den letzten Jahren im internationalen Vergleich stark an Relevanz verloren.

Während andere Länder mit vereinten Kräften daran arbeiten, ihre Attraktivität als Innovationsstandort zu steigern, begnügt sich Deutschland mit singulären, wenig integrierten bzw. systematischen Initiativen – eine grundlegende Agenda fehlt. Zur gleichen Zeit baut Deutschland insbesondere mit dem GKV-FinStG weitere Hürden für den Pharma-Standort Deutschland auf.

Es besteht dringender Handlungsbedarf, denn mit dem Verlust von klinischer Forschung in Deutschland verlieren Patient:innen den frühen Zugang zu innovativen Therapieoptionen und auch die Regelversorgung droht sich zu verschlechtern.

Um dieses Szenario abzuwenden, braucht es ein gemeinsames entschlossenes Handeln: In dieser Studie wurden zu drei zentralen Handlungsfeldern

sieben Handlungsempfehlungen, bestehend aus insgesamt 23 Einzelmaßnahmen, zur Stärkung des Standorts vorgestellt. Diese gilt es nun systematisch kurz-, mittel- und langfristig in die Tat umzusetzen, um den Standort wieder für die pharmazeutische Forschung und Entwicklung attraktiv zu machen [Abbildung 22).

Wichtig ist dabei eine gemeinsame und abgestimmte Strategie von Politik, akademischen Forschungseinrichtungen und Industrie entlang eines gemeinsamen und verbindlichen Fahrplans. Im Zentrum sollte deshalb die Schaffung eines gemeinsamen Gremiums mit allen Beteiligten zur Entwicklung einer Vision für den Studienstandort und zur weiteren Ausgestaltung konkreter Aktionen und Schritte stehen.

Mit dem politischen Willen und vereinten Kräften kann es gelingen den Forschungsstandort Deutschland wieder zu stärken – zum Wohle der Patient:innen in Deutschland und darüber hinaus.

	Handlungsempfehlung	Kurzfristig	Mittel-Langfristig
Generell	Entwicklung einer gemeinsamen Ambition, Strategie und Fahrplan	<ul style="list-style-type: none"> Schaffung eines Gremiums/Roundtables „Studienstandort Deutschland“, unter Koordination des BMG (alternativ: Bundeskanzleramt), zur gemeinsamen Entwicklung einer Ambition, einer Strategie und eines Fahrplans zur Umsetzung (BMG, BMBF, BMUV, BfArM, PEI, EK, BÄK, VUD, vfa, weitere Pharmaverbände & Industrie) 	<ul style="list-style-type: none"> Regelmäßiger Austausch im Gremium/Roundtable Etablierung einer konsequenten Erfolgskontrolle durch das Gremium/Roundtable (BMG), ob gesteckte Ambitionen erreicht werden
Studiengeschwindigkeit	I. Bürokratie bei der Studiengenehmigung systematisch abbauen	<ul style="list-style-type: none"> Bürokratieabbau in aktuelle Reformpläne einfließen lassen (BMG), insbesondere Harmonisierung der Anforderungen von Ethikkommissionen, rechtliche Grundlagen für neue Studienmodelle, nationale Vereinheitlichung im Datenschutz für klinische Prüfungen sowie Fristverkürzung für Phase-1-Studien 	<ul style="list-style-type: none"> Erarbeitung und Umsetzung eines Konzepts zur Eingliederung der separaten strahlenschutzrechtlichen Genehmigung ins „normale“ Verfahren nach EU-CTR (BMG, BMUV) Prüfung und Schaffung eines gemeinsamen Genehmigungsprozesses für Arzneimittel-/Medizinproduktkombis auf Bundesebene (BMG, BfArM, EK)
	II. Vertragsgestaltung zwischen Studiensponsoren und -zentren vereinfachen	<ul style="list-style-type: none"> Anwendung von Vertragsmustern und -klauseln im Binnenverhältnis zwischen Kliniken bzw. Arztpraxen (Studienzentren) und Unternehmen, die Studien durchführen wollen (industrielle Sponsoren) mit politischer Unterstützung (z. B. „Letter of Support“) (Industrie, Zentren, BMG, BMBF, Bundesländer) Vereinheitlichung der Vertragsgestaltung auf Ebene der Zentren („Eine Studie, ein Vertrag“) (DZG) 	<ul style="list-style-type: none"> Gesetzliche Verankerung von Vertragsmustern und -klauseln analog zu z. B. Spanien oder Frankreich (BMG, BMBF, Bundesländer) Aufbau einer Kommission zur Erarbeitung und kontinuierlichen Überprüfung eines Kostenkatalogs zur Finanzierung studienbedingter Maßnahmen analog zu z. B. Spanien oder UK (BMG, DZG, Sponsoren)
	III. Studiendurchführung durch mehr Fachkräfte und verbesserte Patient:innenrekrutierung beschleunigen	<ul style="list-style-type: none"> Sicherstellung einer ausreichenden personellen Ausstattung der Kliniken auch für die Forschung (BMBF, Bundesländer) Aufbau eines Studienregisters in Kooperation von Industrie und Zentren (orchestriert via BÄK/vfa und anderen Pharmaverbänden/CROs) Durchführung einer Informationskampagne zur Aufklärung der Bevölkerung zur Bedeutung klinischer Forschung (BZgA) 	<ul style="list-style-type: none"> Stärkung der Attraktivität der medizinischen Ausbildung sowie Anwerbung von Fachkräften aus dem Ausland, um bestehendem Fachkräftemangel entgegenzuwirken (Ärzttekammer, Länder) Überarbeitung von Kompetenzprofilen mit Blick auf z. B. Telemedizin, Dezentralisierung von Studien (BMG, BÄK)
Forschungsdaten	IV. Internationalen Beitrag zur Erfassung von Forschungs- und Patient:innendaten leisten	<ul style="list-style-type: none"> Digitalisierungspläne des Gesundheitswesens zügig in Gesetzgebung überführen, insbesondere ePA inkl. Opt-out oder Schaffung von Strukturen für Registerdaten (BMG) Sicherstellung von Datensicherheit und -schutz zur Vertrauensschaffung (BMG) 	<ul style="list-style-type: none"> Überführung der Gesetzgebung in die breite Anwendung (BMG, BÄK) Nutzung dieser Datenquellen in Forschungsprojekten und zur Identifizierung geeigneter Studienzentren in Deutschland (Pharmaunternehmen/CROs)
	V. Datenzugang für industrielle Forschung ermöglichen und vereinfachen	<ul style="list-style-type: none"> Zügige Überführung der Digitalisierungspläne des Gesundheitswesens in Gesetzgebung Einführung verbindlicher Interoperabilitätsvorgaben (BMG) Aufnahme der industriellen Forschung in den Kreis der Antragsberechtigten für das Forschungsdatenzentrum (BMG) 	<ul style="list-style-type: none"> Umsetzung der Gesetzgebung inkl. ausreichend finanzieller Unterstützung und Expertise (BMG) Ausweitung der Medizininformatikinitiative auf Klinikkonzerne und niedergelassene Ärzt:innen (BMBF, BMG, Klinikkonzerne, BÄK)
Ökosystem	VI. Exzellenz in der Wissenschaft fördern	<ul style="list-style-type: none"> Erstellung eines Rasters zu den Fördermaßnahmen auf nationaler und europäischer Ebene, um Förderlücken und Innovationshemmnisse entlang der Wertschöpfungskette gezielt zu beseitigen, mit dem Ziel der Planungssicherheit und der Translation in den Markt (BMBF, Forschungsinstitute) Aufbau eines breiten, international besetzten Expertengremiums zur Beratung zur Allokation von Forschungsfördermitteln (BMBF) 	<ul style="list-style-type: none"> Etablierung einer konsequenten Erfolgskontrolle für Fördermaßnahmen (BMBF)
	VII. Netzwerkbildung und Translationsfokus stärken	<ul style="list-style-type: none"> Stärkere politische Förderung von und Forderung nach Zusammenarbeit zwischen Wissenschaft und Wirtschaft Zügige Überführung der Erweiterung des Wagniskapitalzugangs in die Gesetzgebung (BMWK) Vernetzung von Studienzentren (Uniklinken, Kliniken, niedergelassenen Ärzt:innen), sodass diese als EIN Studienzentrum im Rahmen von klinischen Prüfungen agieren können (BMG, BMBF, DZGs, VUD/MFT) 	<ul style="list-style-type: none"> Erhöhung der Durchlässigkeit von Ausbildungs- und Beschäftigungssystemen zwischen Akademie und Industrie (BMBF, BÄK) Aufbau einer zentralen Stelle als Ansprechpartner zur Bündelung von Tech-Transfer-Expertise und Information (BMBF, Bundesländer)

Abkürzungen: BÄK = Bundesärztekammer; BFS = Bundesamt für Strahlenschutz; BfArM = Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte; BMG = Bundesgesundheitsministerium; BMBF = Bundesministerium für Bildung und Forschung; BMUV = Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz; BMWK = Bundesministerium für Wirtschaft und Energie; BZgA = Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung; CRO = Contract research organization; DZG = Deutsche Zentren der Gesundheitsforschung; EK = Ethikkommissionen; PEI = Paul-Ehrlich-Institut; MFT = Medizinischer Fakultäten Tag; VUD = Verband der Deutschen Universitätskliniken

Abkürzungsverzeichnis

ArbZG	Arbeitsgesetz	DVG	Digitale-Versorgung-Gesetz
AKEK	Arbeitskreises Ethikkommission	DZG	Deutsche Zentren der Gesundheitsforschung
AMG	Arzneimittelgesetz	EK	Ethikkommissionen
BÄK	Bundesärztekammer	EMA	European Medical Agency
BfS	Bundesamt für Strahlenschutz	ePA	elektronische Patientenakte
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	EU	Europäische Union
BIH	Berlin Institute of Health	EW	Einwohner
BMG	Bundesgesundheitsministerium	FDA	Federal Drug Association
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung	F&E	Forschung und Entwicklung
BMUV	Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz	GKV-FinStG	Finanzstabilisierungsgesetz für Gesetzliche Krankenversicherung
BMWK	Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz	GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
BOB	Bundesoberbehörde	HQ	Headquarter
BZgA	Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung	KI	Künstliche Intelligenz
BZKF	Bayerisches Zentrum für Krebsforschung	PEI	Paul-Ehrlich-Institut
CTR	Clinical Trials Regulation	MFT	Medizinischer Fakultäten Tag
CTIS	Clinical Trials Information System	Mio.	Million
CRO	Contract Research Organization	MPG	Medizinproduktgesetz
DCT	Decentralized Clinical Trial	Mrd.	Milliarde
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft	NHS	National Health Service
DiGAs	Digitale Anwendung	vfa	Verband forschender Arzneimittelhersteller e. V.
		VUD	Die Deutschen Universitätskliniken

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Relative 5-jährige Überlebensrate für Krebsarten in Deutschland (1970-74 bis 2017-18)	6
Abbildung 2:	Überblick zur industriellen pharmazeutischen Forschung & Entwicklung in Deutschland	7
Abbildung 3:	Anzahl der F&E-Standorte der größten forschenden Pharmaunternehmen (nach globalem Umsatz)	8
Abbildung 4:	Geplante und getätigte Investitionen ausgewählter Pharmaunternehmen	9
Abbildung 5:	F&E-Ausgaben und -Beschäftigte in Deutschland (2017-2021)	9
Abbildung 6:	Maßnahmen zur Steigerung der Attraktivität als Standort für pharmazeutische F&E in ausgewählten Ländern	10
Abbildung 7:	F&EAusgaben von Pharmaunternehmen in USA und Deutschland (2012-2021)	11
Abbildung 8:	Anzahl klinischer Studien im internationalen Vergleich (2012-2021)	12
Abbildung 9:	Laufende Studien und Studienteilnehmer:innen im Vergleich zur Bevölkerungszahl für ausgewählte Länder	13
Abbildung 10:	Einschätzung der Relevanz von Deutschland als Innovationsstandort in den vergangenen/kommenden 5 Jahren	13
Abbildung 11:	Szenarien für die Entwicklung der Anzahl klinischer Studien in Deutschland bis 2030	15
Abbildung 12:	Zentrale Standortfaktoren für (klinische) Forschung & Entwicklung	17
Abbildung 13:	Aktuelle Bewertung des Innovationsstandorts Deutschland entlang wesentlicher Standortfaktoren im Vergleich zur Erwartungshaltung	18
Abbildung 14:	Wichtigste Handlungsfelder zur Stärkung der Attraktivität des Pharma-Innovationsstandorts Deutschland	19
Abbildung 15:	Dauer des Vertragsabschlusses zwischen Studiensponsor und -zentrum im internationalen Vergleich	19
Abbildung 16:	Priorisierte Handlungsfelder, -empfehlungen und -maßnahmen zur Stärkung des Innovationsstandorts	21
Abbildung 17:	Genehmigungszeiträume BfS nach altem und neuem Verfahren	22
Abbildung 18:	Dezentrale klinische Studien in Dänemark	23
Abbildung 19:	Fallbeispiele verschiedener Länder zum Aufbau von Forschungsdatenbanken	27
Abbildung 20:	Dateninfrastruktur in Finnland	29
Abbildung 21:	Überblick zum Bayerischen Zentrum für Krebsforschung	30
Abbildung 22:	Fahrplan zur Aktivierung des Maßnahmenkatalogs	33

Referenzen

- AbbVie, 2019. *Neuen Ansätzen für Patienten mit Krebs, Autoimmunerkrankungen oder Alzheimer auf der Spur: AbbVie investiert über 100 Millionen Euro in den Forschungsstandort Ludwigshafen.* [Online], Available at: <https://news.abbvie.de/presseleases/neuen-ansatzen-fuer-patienten-mit-krebs-autoimmunerkrankungen-oder-alzheimer-auf-der-spur-abbvie-investiert-ueber-100-millionen-euro-in-den-punkt-punkt-punkt-2934075>
- abpi, 2021. *Clinical research in the UK: an opportunity for growth.* [Online], Available at: <https://www.abpi.org.uk/publications/clinical-research-in-the-uk-an-opportunity-for-growth/>
- Australia Unlimited, 2018. *A dynamic environment for clinical trials.* [Online], Available at: <https://www.austrade.gov.au/ArticleDocuments/2814/Clinical-Trials-Capability-Report.pdf.aspx>
- Australian Clinical Trials, kein Datum [Online], Available at: <https://www.australianclinicaltrials.gov.au/>
- BIH, 2023. *Unsere Mission ist die Translation.* [Online], Available at: <https://www.bihealth.org/de/translation/mission-und-erfolg>
- BMBF, 2022. *Exzellenz-Strategie.* [Online], Available at: <https://www.bmbf.de/bmbf/de/forschung/das-wissenschaftssystem/die-exzellenzstrategie/die-exzellenzstrategie.html>
- BMG, 2023. *Gemeinsam Digital.* [Online], Available at: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/D/Digitalisierungsstrategie/BMG_Broschuere_Digitalisierungsstrategie_bf.pdf
- BMWK, 2022. *Start-up-Strategie der Bundesregierung.* [Online], Available at: https://www.bmwk.de/Redaktion/DE/Publikationen/Existenzgruendung/start-up-strategie-der-bundesregierung.pdf?__blob=publicationFile&v=18
- BMWK, 2023. *INVEST - Zuschuss für Wagniskapital.* [Online], Available at: <https://www.bmwk.de/Redaktion/DE/Dossier/invest.html>
- Boehringer Ingelheim, 2023. *Boehringer Ingelheim eröffnet größtes europäisches Entwicklungszentrum für Biotechnologie.* [Online], Available at: <https://www.boehringer-ingelheim.com/de/ueber-uns/unternehmensprofil/boehringer-ingelheim-eroeffnet-biotechnologie-entwicklungszentrum>
- British Patient Capital, 2023. *Life Sciences Investment Programme.* [Online], Available at: <https://www.britishpatientcapital.co.uk/life-sciences-investment-programme/>
- Bundesärztekammer, 2021. *Ergebnisse der Ärztestatistik zum 31.12.2021.* [Online], Available at: <https://www.bundesaerztekammer.de/baek/ueber-uns/aerztestatistik/aerztestatistik-2021>
- BZKF, 2022. *Exzellenz stärken - Wissen teilen.* [Online], Available at: https://bzkf.de/wp-content/uploads/2022/11/BZKF_Kurzbroschuere_Deutsch.pdf
- BZKF, 2023. *Über das BZKF.* [Online], Available at: <https://bzkf.de/ueber-das-bzkf/>
- Charles River Associates, 2022. *Factors affecting the location of biopharmaceutical investments and implications for European policy priorities.* [Online], Available at: <https://www.efpia.eu/media/676753/cra-efpia-investment-location-final-report.pdf>
- Choose France, 2022. *Press Kit.* [Online], Available at: <https://www.elysee.fr/admin/upload/default/0001/13/12555f6b5c5dfb5bb23904539f2033ad313b0fd6.pdf>
- Comunidad de Madrid, o.D.. *Contrato para la realización del ensayo clínico.* [Online], Available at: https://www.comunidad.madrid/transparencia/sites/default/files/regulation/documents/2.modelo_unificado_contrato_ensayos_clinicos_comunidad_de_madrid.pdf
- Congressional Budget Office, 2021. *Research and Development in the Pharmaceutical Industry.* [Online], Available at: <https://www.cbo.gov/system/files/2021-04/57025-Rx-RnD.pdf>
- CSL Behring, 2022. *CSL präsentiert neues Forschungs- und Entwicklungs-Zentrum in Marburg.* [Online], Available at: <https://www.cslobehring.de/news/2022/csl-presents-new-research-and-development-center>
- Danish Ministry of Industry, Business and Financial Affairs, 2021. *Agreement on a strategy for life science.* [Online], Available at: <https://em.dk/media/14236/agreement-on-a-strategy-for-life-science.pdf>
- Danish National Center of Ethics, 2023. *Guidance on decentralised clinical trials (DCT).* [Online], Available at: <https://admin.nationaltcenterforetik.dk/Media/638001319248700745/Guidance%20on%20decentralised%20clinical%20trials%20Version%201%20Danish%20National%20Center%20for%20Ethics.pdf>
- Deutscher Bundestag, 2022. *Entwurf eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (Drucksache 20/3448).* [Online], Available at: <https://dserver.bundestag.de/btd/20/034/2003448.pdf>
- DGHO, 2023. *Keine Markteinführung von Opdualag.* [Online], Available at: <https://www.dgho.de/aktuelles/news/news/2023/keine-markteinfuehrung-von-opdualag-r-besseres-amnog-oder-bessere-studien>
- Downing, A. et al., 2017. *High hospital research participation and improved colorectal cancer survival outcomes: a population-based study.* Gut, 66(1), pp. 89-96.
- dpa, 2021. *Mehr als eine Milliarde Euro Investitionen in Mainz.* [Online].

Dror, O., 2022. *3 Lessons From Israel's World-leading Clinical Data-sharing System*. [Online], Available at: <https://medcitynews.com/2022/11/3-lessons-from-israels-world-leading-clinical-data-sharing-system/>

empirica, 2021. *Stand und Perspektiven der Gesundheitsdatennutzung in der Forschung. Eine europäische Übersicht*. [Online], Available at: <https://www.vfa.de/download/studie-gesundheitsdatennutzung-in-der-forschung>

Erhvervsministeriet, 2021. *Agreement on a strategy for life sciences*. [Online], Available at: <https://em.dk/media/14236/agreement-on-a-strategy-for-life-science.pdf>

Farmaindustria, 2021. *The BEST Project: Fostering Clinical Trials in Spain*. s.l.:s.n.

Fierce Pharma, 2020. *AstraZeneca plows \$520M into manufacturing and R&D in France as it slims down elsewhere*. [Online], Available at: <https://www.fiercepharma.com/pharma/astrazeneca-to-invest-520m-manufacturing-and-r-d-france-adding-150-jobs>

Financial Times, 2023a. *UK signs deal with BioNTech for cutting-edge cancer trials*. [Online], Available at: <https://www.ft.com/content/a0f74126-755d-487c-b65c-51d21124fec0>

Financial Times, 2023b. *Bayer shifts pharma focus away from 'innovation unfriendly' Europe*. [Online], Available at: <https://www.ft.com/content/f2f7ee6f-0d81-419a-b8e8-da2d3919cf47>

Findata, 2023. *About Findata*. [Online], Available at: <https://findata.fi/en/what-is-findata/>

Finnish Ministry of Social Affairs and Health, 2023. *Secondary use of health and social data*. [Online], Available at: <https://stm.fi/en/secondary-use-of-health-and-social-data>

French Healthcare, 2022. *The Health Data Hub publishes its roadmap for 2022*. [Online], Available at: <https://frenchhealthcare.fr/the-health-data-hub-publishes-its-roadmap-for-2022/>

genomDE, o.D.. *Über das Projekt genomDE*. [Online], Available at: <https://genom.de/de/ueber-das-projekt-genomde>

Global Data, kein Datum

Gouvernement Francais, 2021. *Healthcare Innovation 2030. Shaping France as the leading European nation in innovation and sovereignty in healthcare*. [Online], Available at: <https://www.elysee.fr/admin/upload/default/0001/10/878189f8b95f7905f5b4ecf540701a425e615cdf.pdf>

Gov.uk, 2022. *Life science competitiveness indicators 2022*. [Online], Available at: <https://www.gov.uk/government/publications/life-science-sector-data-2022/life-science-competitiveness-indicators-2022>

Harvard Catalyst, 2023. *About Harvard Catalyst*. [Online], Available at: <https://catalyst.harvard.edu/>

Health Data Hub, 2023. *FAQ in English about the Health Data Hub*. [Online], Available at: <https://health-data-hub.fr/page/faq-english>

Healthcare Denmark, 2021. *Dezentrale Klinische Studien in Dänemark*. [Online], Available at: https://www.healthcaredenmark.dk/media/woigi43t/7919_triple-3i_clinical-trials_brochure_a5_de_de.pdf

Henn, D. K. & Ruppert, T., 2022. *Das neue Genehmigungsverfahren für klinische Arzneimittelprüfungen in der Europäischen Union - Herausforderungen für die pharmazeutische Industrie in Deutschland*. Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz., pp. 28-37.

HM Government, 2021. *Life Sciences Vision*. [Online], Available at: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1013597/life-sciences-vision-2021.pdf

HM Revenue & Customs, 2007. *Guidance: Use the Patent Box to reduce your Corporation Tax on profits*. [Online], Available at: <https://www.gov.uk/guidance/corporation-tax-the-patent-box>

HMA, European Commission, EMA, 2022. *Recommendation paper on decentralised elements in clinical trials*. [Online], Available at: https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-03/mp_decentralised-elements_clinical-trials_rec_en.pdf

Jonker, J., Fisher, S. & Dagnan, D., 2020. *Patients admitted to more research-active hospitals have more confidence in staff and are better informed about their condition and medication: Results from a retrospective cross-sectional study*. J Eval Clin Pract., 26(1), pp. 203-208.

Kölner Stadt-Anzeiger, 2020. *Miltenyi Biotec in Gladbach legt Grundstein für Neubau*. [Online], Available at: <https://www.ksta.de/region/rhein-berg/bergisch-gladbach/bergisch-gladbach-miltenyi-biotec-legt-grundstein-fuer-neubau-230021>

Krebsregister Saarland, 2022. *Daten, Auswertungen, Veröffentlichungen*. [Online], Available at: <https://krebsregister.saarland.de/daten-auswertungen-veroeffentlichungen/>

L'usine Nouvelle, 2022. *Pfizer, GSK, BMS... Plus de 800 millions d'euros d'investissements pharma annoncés*. [Online] Available at: <https://www.usinenouvelle.com/article/choose-france-2022-pfizer-gsk-bms-plus-de-800-millions-d-euros-d-investissements-pharma-annonces.N1773937>

Medizininformatikinitiative, 2023. *Über die Initiative*. [Online] Available at: <https://www.medizininformatik-initiative.de/de/ueber-die-initiative>

Merck KGaA, 2021. *Merck investiert 270 Mio. € in neues Forschungszentrum und die Aus- und Weiterbildung am Standort Darmstadt*. [Online], Available at: <https://www.merckgroup.com/de/news/investments-darmstadt-site-19-07-2021.html>

Ministère de la Santé et de la Prévention, 2022. *Modele convention associe*. [Online], Available at: https://sante.gouv.fr/IMG/docx/modele-convention-associe_version-20220409.docx

- Ministère de la Santé et de la Prévention, 2023. *Simplification de la procédure des recherches à finalité commerciale impliquant la personne humaine*. [Online], Available at: <https://sante.gouv.fr/systeme-de-sante/innovation-et-recherche/l-innovation-et-la-recherche-clinique/convention-unique>
- Ministry of foreign affairs of Denmark, 2020. *Record number of clinical trials in Denmark*. [Online] Available at: <https://investindk.com/insights/record-number-of-clinical-trial-in-denmark#:~:text=Of%20the%20362%20applications%20for,tri%20applied%20for%20in%202020>.
- NIHR, 2019. *Model site agreements (model contracts, standard research agreements)*. [Online], Available at: <https://www.nihr.ac.uk/documents/model-site-agreements-model-contracts-standard-research-agreements/11612?pr=>
- NIHR, 2022. *Interactive Costing Tool (iCT): Getting started*. [Online], Available at: <https://www.nihr.ac.uk/documents/interactive-costing-tool-ict-getting-started/12170>
- PhRMA, 2017. *DRIVING INNOVATION AND ECONOMIC GROWTH FOR THE 21ST CENTURY*. [Online], Available at: https://phrma.org/-/media/Project/PhRMA/PhRMA-Org/PhRMA-Org/PDF/P-R/PhRMA-Driving-Innovation_06_012017.pdf
- PhRMA, 2017. *Driving Innovation and Economic Growth for the 21st Century*. [Online], Available at: http://phrma-docs.phrma.org/files/dmfile/PhRMA-Driving-Innovation_06_01.2017.pdf
- PhRMA, 2022a. *The Bayh-Dole Act: Spurring American Biopharmaceutical Innovation*. [Online], Available at: <https://phrma.org/resource-center/Topics/Intellectual-Property/The-Bayh-Dole-Act-Spurring-American-Biopharmaceutical-Innovation>
- PhRMA, 2022b. *PhRMA member companies' R&D investments reach record high of \$102.3 billion in 2021*. [Online], Available at: <https://catalyst.phrma.org/phrma-member-companies-rd-investments-reach-record-high-of-102.3-billion-in-2021>
- PhRMA, 2023. *Celebrating 40 years of the Orphan Drug Act on Rare Disease Day*. [Online] Available at: <https://catalyst.phrma.org/celebrating-40-years-of-the-orphan-drug-act-on-rare-disease-day>
- Picht, E., 2019. *Empfehlungen zur Förderung translationaler Forschung*, s.l.: DFG.
- PwC, 2022. *Fachkräftemangel im deutschen Gesundheitswesen 2022*. [Online], Available at: <https://www.pwc.de/de/gesundheitswesen-und-pharma/fachkraeftemangel-im-deutschen-gesundheitswesen-2022.html>
- Robert Koch Institut, 2017/2018. *Krebs in Deutschland*. [Online], Available at: https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs_in_Deutschland/kid_2021/krebs_in_deutschland_2021.pdf?__blob=publicationFile
- Roche, 2022. *Roche investiert in ein neues Diagnostik-Forschungsgebäude am Standort Penzberg - doch Investitionen sind kein Selbstläufer*. [Online], Available at: <https://www.roche.de/presse/news/roche-investiert-in-ein-neues-diagnostik-forschungsgebaeude-am-standort-penzberg-doch-investitionen-sind-kein-selbstlaeufer>
- SPARK at Stanford, 2023. *About SPARK*. [Online], Available at: <https://sparkmed.stanford.edu/about-spark/what-is-spark/>
- SPD, Grüne & FDP, 2021. *Mehr Fortschritt wagen. Bündnis für Freiheit, Gerechtigkeit und Nachhaltigkeit*. [Online], Available at: <https://www.bundesregierung.de/resource/blob/974430/1990812/1f422c60505b6a88f8f3b3b5b8720bd4/2021-12-10-koav2021-data.pdf?download=1>
- Statista, 2020. *R&D spending of pharmaceutical companies in China from 2014 to 2018 with estimates until 2023*. [Online], Available at: <https://www.statista.com/statistics/1202079/china-randd-expenditure-of-pharmaceutical-companies/>
- Tagesspiegel, 2023. *Neue Gesetzgebung bringt AMNOG ins Wanken*. [Online], Available at: <https://background.tagesspiegel.de/gesundheit/neue-gesetzgebung-bringt-amnog-ins-wanken>
- Trial Nation, 2023. *Resources*. [Online], Available at: <https://trialnation.dk/professional/resources/>
- UK Government, 2022. *Genome UK: shared commitments for UK-wide implementation 2022 to 2025*. [Online] Available at: <https://www.gov.uk/government/publications/genome-uk-shared-commitments-for-uk-wide-implementation-2022-to-2025/genome-uk-shared-commitments-for-uk-wide-implementation-2022-to-2025>
- vfa, 2021a. *Positionspapier Forschungs- und Biotech-Standort Deutschland*. [Online] Available at: <https://www.vfa.de/download/pos-forschungs-und-biotech-standort-deutschland.pdf>
- vfa, 2021b. *Die forschungintensivste Branche Deutschlands? Pharma!*. [Online], Available at: <https://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/wirtschaft/pharma-forschungsintensivste-branche-deutschlands>
- vfa, 2021c. *Nicht repräsentative Umfrage unter Mitgliedsunternehmen zur Dauer des Vertragsabschlusses zwischen Studiensponsor und -zentrum im internationalen Vergleich*. [Online], Available at: <https://vfa.de/umfrage-dauer-vertragsabschluss>
- vfa, 2022. *Die pharmazeutische Industrie in Deutschland. Das Branchenportrait. 6., überarbeitete Auflage*. [Online] Available at: <https://www.vfa.de/download/branchenportraet-2022.pdf>
- vfa, 2023a. *Therapeutische Medikamente gegen die Coronavirusinfektion Covid-19*. [Online] Available at: <http://www.vfa.de/corona-therapie>
- vfa, 2023b. *vfa Unternehmen in Deutschland: F&E Beschäftigte und Ausgaben für Forschung und Entwicklung (F&E)*. [Online], Available at: <https://www.vfa.de/mitarbeiter-und-ausgaben-fuer-funde>
- WHO, 2021. *Israel: Advancing Interoperability and Data sharing in the Health System*, s.l.: World Health Organization.
- Wissenschaftsrat, 2018. *Empfehlungen zu klinischen Studien*. [Online], Available at: <https://www.wissenschaftsrat.de/download/archiv/7301-18.html>

