

Drs. 6997-18
Trier 27 04 2018

Umsetzung der
Empfehlungen aus der
zurückliegenden
Evaluation des
Bundesinstitutes für
Arzneimittel und Medizin-
produkte (BfArM), Bonn

INHALT

	Vorbemerkung	5
A.	Zusammenfassung der Empfehlungen des Wissenschaftsrates	6
B.	Zusammenfassung des Berichts des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG)	10
C.	Stellungnahme	16

Vorbemerkung

In der im Oktober 2014 verabschiedeten Stellungnahme des Wissenschaftsrates zum Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn, |¹ wurde das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) gebeten, dem Wissenschaftsrat nach Ablauf von drei Jahren über die Umsetzung der Empfehlungen zu berichten. Dieser Bitte hat das BMG entsprochen.

Der Evaluationsausschuss des Wissenschaftsrates hat auf der Grundlage dieses Umsetzungsberichts eine Stellungnahme erarbeitet, die der Wissenschaftsrat vom 25. bis 27. April 2018 in Trier beraten und verabschiedet hat.

| ¹ Vgl. Wissenschaftsrat: Stellungnahme des Wissenschaftsrates zum Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn (Drs. 4199-14), Greifswald 2014.

A. Zusammenfassung der Empfehlungen des Wissenschaftsrates

Der Wissenschaftsrat hat in seiner Stellungnahme aus dem Jahr 2014 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Bonn bescheinigt, seine Aufgaben der Zulassung von Fertigarzneimitteln sowie der Risikoerfassung, -bewertung und -abwehr bei zugelassenen Arzneimitteln und Medizinprodukten sehr kompetent wahrzunehmen und im Wettbewerb mit den anderen europäischen Zulassungsbehörden eine Spitzenstellung erreicht zu haben. Die wissenschaftlichen Beschäftigten der Einrichtung nähmen führende Positionen in europäischen Fachgremien ein. Für seine Beratungsleistungen für das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und das Parlament genieße das BfArM große Wertschätzung. Positiv hervorzuheben seien auch die Leistungen des BfArM bei der Genehmigung klinischer Studien.

Zur Sicherung dieses Leistungsniveaus sei die Fundierung durch eigene Forschung auf hohem Niveau zwingend erforderlich. Zu begrüßen sei, dass das BfArM im Jahr 2012 mit dem Aufbau eines eigenen Forschungsbereichs begonnen und Erfolge auf den Gebieten des wissenschaftlichen Publizierens sowie der Drittmittelinwerbung, internationalen Vernetzung und Nachwuchsförderung erzielt habe. Der Wissenschaftsrat rief die Leitung des BfArM dazu auf, den weiteren Auf- und Ausbau von Forschung und Entwicklung an der Einrichtung mit Nachdruck voranzutreiben, und bat das BMG, ihr die hierfür erforderliche Unterstützung zukommen zu lassen.

Die FuE-Leistungen der Forschungs- sowie mehrerer Fachabteilungen seien überwiegend von guter Qualität und im Fall einzelner Projekte auch als sehr gut zu bewerten. Allerdings sei der Forschungsbereich noch keineswegs institutionell gefestigt, ein konsistentes Forschungsprofil fehle. Dem BfArM wurde dringend empfohlen, eine tragfähige **Forschungsstrategie** zu erarbeiten und sein Forschungsprofil durch Fokussierung zu schärfen. In den Bereichen der **Pharmakoepidemiologie** und **Pharmakogenomik** sowie der klinischen **Implantatsicherheit** sollten Alleinstellungsmerkmale ausgeprägt werden. Neben der aufgabenbezogenen Forschung solle hierbei auch der grundlagenorientier-

ten **Vorlaufforschung** ein größeres Gewicht zukommen. Die beiden Gruppen, die sich mit so genannter **Impulsforschung** befassten, |² sollten institutionell und inhaltlich einem der Schwerpunktforschungsbereiche des BfArM zugeordnet werden.

Eine nachdrückliche Empfehlung des Wissenschaftsrates galt der Verbesserung des **Datenmanagements** mit dem Ziel einer Strukturierung der im regulatorischen Bereich gesammelten Daten, einer breiten wissenschaftlichen Auswertung und einer einfachen Handhabung durch die Anwenderinnen und Anwender in der Praxis, gegebenenfalls in Kooperation mit dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Außerdem sollte das BfArM im Hinblick auf eine Verbesserung der Datenqualität die Möglichkeit erhalten, die Übermittlung unvollständiger oder fehlerhafter Daten in regulatorischen Verfahren zu sanktionieren. Eine Erweiterung des **Monitorings** von Arzneimittelwirkungen in der Phase nach der Zulassung sei wünschenswert. Zudem sollten die BfArM-Beschäftigten intensiver im Umgang mit den Daten und relevanten Auswertungsmethoden **geschult** werden.

Die Zunahme der Zahl wissenschaftlicher **Veröffentlichungen** seit 2013 und die gestiegene Anzahl an **Vorträgen** auf nationalen und internationalen Fachtagungen wurden vom Wissenschaftsrat begrüßt; aufgrund der zentralen Bedeutung von referierten Publikationen und Vorträgen für die wissenschaftliche Qualitätssicherung sei eine weitere Steigerung zu empfehlen. Dasselbe gelte auch im Hinblick auf die Einwerbung wettbewerblich vergebener **Drittmittel**. Die Leitung des BfArM solle das wissenschaftliche Publizieren und die Beteiligung am Wettbewerb um Forschungsdrittmittel nachdrücklich unterstützen und durch ein **Anreizsystem** fördern.

Die Zusammenarbeit mit der Universität Bonn, die Besetzung zweier Leitungspositionen des Bundesinstitutes in gemeinsamer Berufung sowie das Engagement des BfArM in der Hochschullehre und der Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses im Rahmen strukturierter, gemeinsam mit der Universität Bonn entwickelter und getragener Programme wurden vom Wissenschaftsrat sehr positiv bewertet, ebenso die Kooperation mit dem Deutschen Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen (DZNE) in Bonn. Das Bundesinstitut solle seine **Vernetzung** weiter ausbauen und vertraglich geregelte **Kooperationen** mit weiteren Hochschulen und außeruniversitären Forschungseinrichtungen

|² Im Zuge der Umstrukturierung des regulatorischen Bereichs hatte das BfArM zwei habilitierte bzw. gleichwertig qualifizierte Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler gewonnen, die ihr eigenständiges Forschungsprofil in ihre Tätigkeit am BfArM einbrachten. Für sie wurden mittelfristig angelegte Forschungsgruppen eingerichtet, die es ihnen erlaubten, ihre eigenständige Forschung im Rahmen der Amtsaufgaben des Bundesinstitutes weiterzuentwickeln. Auf diese Weise sollten sie Impulse für die Forschung im BfArM setzen. Diese Forschung, die sich auf die Bereiche Neuropsychopharmakologie sowie Biostatistik und spezielle Pharmakokinetik konzentrierte, wurde vom BfArM als Impulsforschung bezeichnet.

8 abschließen. Mit dem weiteren Ausbau der Forschung am BfArM solle die Anzahl der dort tätigen **Promovierenden und Postdocs** deutlich erhöht werden.

Das **Verfahren zur Vergabe extramuraler FuE-Aufträge** solle überarbeitet werden. Vor allem hinsichtlich der Auswahl externer Auftragnehmer solle das Verfahren transparenter gestaltet werden; die Auswahl müsse sich primär an wissenschaftlichen Qualitätskriterien orientieren. Bei der Vergabe umfangreicherer FuE-Aufträge sollten externe Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler als Gutachtende mitwirken.

Aufgrund personeller Engpässe könne das BfArM die weltweit durchzuführenden **Good Clinical Practice-Inspektionen** und die gesetzlich vorgeschriebenen Inspektionen bei Herstellern von Betäubungsmitteln nicht hinreichend ausführen. Der Wissenschaftsrat forderte daher BMG und BfArM dazu auf, die zur Durchführung dieser Inspektionen erforderlichen personellen Ressourcen bereitzustellen.

Zur Weiterentwicklung des Forschungsbereichs und seiner Leitungsstruktur empfahl der Wissenschaftsrat

- _ die Entwicklung einer **Matrixstruktur**, in der die Schwerpunktforschungsbereiche organisatorisch gleichberechtigt und horizontal zu den Fachabteilungen ansiedelt sein und unmittelbar der Gesamtleitung zugeordnet werden sollten. Unter Federführung der für den Forschungsbereich zuständigen Vizepräsidentschaft sollten die Leitungen der Schwerpunktforschungsbereiche gemeinsam eine strategische Forschungsplanung mit Fokus auf die Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten erarbeiten sowie regelmäßig gemeinsam über die Verwendung von Forschungsmitteln und das für diese Aufgaben einzusetzende Personal entscheiden sowie die Forschungsaktivitäten am BfArM koordinieren.
- _ die Einrichtung eines **Forschungsetats** in Höhe von anfangs mindestens 10 % des Gesamtbudgets, der mit voranschreitendem Ausbau von Forschung und Entwicklung weiter erhöht werden solle, und eines eigenen Haushaltstitels zur flexiblen Nutzung für personelle und sächliche Forschungsausgaben mit überjähriger Übertragbarkeit, aber ohne Deckungsfähigkeit mit anderen Haushaltstiteln. Zur Finanzierung dieses Forschungsetats sei die Einführung einer expliziten Forschungs Komponente bei den Zulassungsgebühren zu prüfen.
- _ eine baldige **Besetzung der vakanten Leitungspositionen** der Schwerpunktforschungsbereiche Pharmakoepidemiologie sowie Klinische Implantatsicherheit und Medizinproduktforschung mit sehr gut qualifizierten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern – auch aus dem Ausland –, die über Erfahrung mit der Einwerbung und Leitung größerer Forschungsprojekte verfügten. Die bislang vorgesehenen W2-Stellen sollten zu W3-Stellen aufgewertet werden.

- _ die **Freistellung** eines Teils des wissenschaftlichen Personals von anfangs etwa 10 % **für Forschungszwecke**. Dazu sollten auch besonders engagierte und qualifizierte wissenschaftliche Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Fachabteilungen gehören, die im Rahmen eines Anreizsystems die Möglichkeit erhalten sollten, zur Durchführung von Forschungsprojekten von regulatorischen Aufgaben freigestellt zu werden. Für diese Zeit sollten sie wie auch die übrigen in der Forschung tätigen wissenschaftlichen Beschäftigten des BfArM uneingeschränkt dem Forschungsbereich zugeordnet sein. Der Anteil des flexibilisierten, d. h. nicht mehr dem Stellenplan unterliegenden wissenschaftlichen Personals solle parallel zum Ausbau der Forschung erhöht werden.
- _ das Bereitstellen der exzellenten, bislang nicht hinreichend genutzten **Forschungsinfrastruktur** im Rahmen von Kooperationsprojekten für eine externe Nutzung. Die Beschaffung neuer Forschungsgeräte solle künftig strikt am tatsächlichen Bedarf ausgerichtet werden. Zuvor solle jeweils geprüft werden, ob entsprechende Forschungsinfrastruktur kooperierender Einrichtungen genutzt werden kann.

B. Zusammenfassung des Berichts des BMG

Im Bericht des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) zur Umsetzung der Empfehlungen des Wissenschaftsrates wird dargelegt, das BfArM habe in den Jahren 2014 bis 2017 seine **Forschungsstrategie** weiterentwickelt. Im Wesentlichen sei ein Ausbau der Forschungsschwerpunkte zur Stärkung der bereits etablierten, aber zu breit aufgestellten regulatorischen Forschung vorgesehen. Die Interaktion zwischen Forschung und Regulation/Administration sowie die Gewinnung von wissenschaftlichem Nachwuchs sollten weiter verbessert werden. Auf die forschungsbezogene Profilstärkung werde besonderer Wert gelegt, um die Sichtbarkeit des BfArM auf nationaler und internationaler Ebene zu erhöhen. Unter anderem durch organisatorische Bündelung innerhalb der Forschungsabteilung solle die Sichtbarkeit der Forschungsschwerpunkte gestärkt werden.

Die Bereiche Pharmakovigilanz, Pharmakoepidemiologie und Pharmakogenomik sowie der klinischen Implantatsicherheit seien weiter ausgebaut worden:

_ In Kooperation mit dem Deutschen Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen (DZNE), Bonn, sei auf Initiative des BfArM die gemeinsame Forschungsgruppe „**Pharmakoepidemiologie**“ gegründet worden. Sie werde vom BfArM teilfinanziert und widme sich gezielt Fragestellungen, die in der regulatorischen Pharmakovigilanztätigkeit des BfArM eine Rolle spielten. Aus dieser Gruppe sei unter Beteiligung von Autoren des BfArM eine Reihe hochrangiger Veröffentlichungen zu regulatorisch relevanten Themen hervorgegangen. Die Ergebnisse seien unmittelbar in die regulatorische Arbeit eingeflossen. Über die Kooperation mit dem DZNE habe das BfArM künftig Zugriff auf wichtige Auswertungen für regulatorisch relevante Fragestellungen zur Arzneimitteleinnahme und Arzneimitteltherapiesicherheit in der Bevölkerung. Des Weiteren seien die Erhebung von Medikationsdaten in der langfristigen Rheinlandstudie implementiert und Projekte zur molekularen Pharmakovigilanz (d. h. Einbeziehen der genetischen Variabilität der Patientinnen und Patienten in Auswertungen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen bzw. Verdachtsfällen für die Bewertung von Arzneimittelrisiken) initiiert worden.

– Im Bereich „**Pharmakogenomik** und Individualisierte Medizin“ seien durch eine vermehrte Einwerbung öffentlicher kompetitiver Drittmittel (2013-2016: mehr als 3 Mio. Euro von öffentlichen Fördereinrichtungen im nationalen und europäischen sowie internationalen Raum) und eine Internationalisierung der Projekte zwei wichtige Ziele erreicht worden: die wissenschaftliche Vernetzung zwischen der BfArM-Forschungsgruppe und ausgewiesenen nationalen und internationalen Forschungseinrichtungen sowie ein federführendes Einbringen von BfArM-relevanten Fragestellungen in Verbundforschungsprojekte. Derzeit liefen zahlreiche Forschungsprojekte mit Finanzierung im Rahmen von EU-Programmen, aus Innovationsfonds, vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF), vom BMG und von Stiftungen. Über diese Projekte würden derzeit drei Arztstellen, vier Doktorandenstellen und drei Stellen für Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler finanziert. Die methodische Expertise auf den Gebieten Pharmakogenomik, Epigenetik, *Next Generation Sequencing*, bildgebende Verfahren und Arzneistoffanalytik sei ausgebaut worden; infolgedessen erhalte das BfArM verstärkt Anfragen zur Teilnahme an Verbund-Forschungsanträgen.

– Im BfArM sei eine eigene Forschungsgruppe „Methodenforschung Medizinprodukt-sicherheit“ für anwendungsbezogene Forschung zu produktübergreifenden Fragen der Sicherheit von Medizinprodukten etabliert worden, die zum Ziel habe, neue und spezifische Anwendungsrisiken aufzudecken sowie neue IT-gestützte Methoden und Werkzeuge zur frühzeitigen und zuverlässigen Erkennung und Bewertung von Risikosignalen zu entwickeln. Im Forschungsschwerpunkt Medizinprodukt-sicherheit seien externe Drittmittel des BMBF kompetitiv eingeworben worden. Mit dem Ziel einer frühzeitigen und zuverlässigen Erkennung und Bewertung von Risikosignalen würden umfassende Informationen zu entsprechenden Risiken gesammelt, insbesondere in Bezug auf **Implantate**, bei denen neben kurzfristigem Produktversagen auch langfristige Effekte eine wichtige Rolle spielten. Informationen aus Registern könnten u. a. aufgrund der langen Beobachtungsdauer bei zugleich vollständigerer Erfassung eine breitere, komplementäre Datenbasis für die regulatorische Risikobewertung beispielsweise von Designmängeln liefern; das BfArM wolle diese Informationen sowohl in seine wissenschaftliche Risikobewertung als auch in seine Forschungstätigkeiten einbeziehen, strebe daher Kooperationen mit bestehenden Registern an und habe bereits einen Kooperationsvertrag mit dem Deutschen Aortenklappenregister GARY (*German Aortic Valve Registry*) geschlossen. Durch diese Kooperation könnten wichtige gemeinsame Erfahrungen für den Aufbau eines nationalen Implantatregisters gesammelt werden, an dem das BfArM zusammen mit dem BMG und weiteren Einrichtungen wie einschlägigen Verbänden und dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) beteiligt sei. Die Vernetzung zwischen dem BfArM und fachlich ausgewiesenen Forschungseinrichtungen, Fachgesellschaften und Partnerbehörden auf dem Ge-

biet der Medizinproduktesicherheit solle weiter ausgebaut und intensiviert werden. Die Forschungsgruppe „Methodenforschung Medizinproduktesicherheit“ habe in den vergangenen Jahren vielversprechende Ansätze und Werkzeuge zum risikosignalbezogenen *Data-* und *Textmining* entwickelt, so dass das BfArM in diesem Bereich zu den Vorreitern unter den europäischen Medizinproduktebehörden gehöre. Im Rahmen eines vom BMBF geförderten Forschungsprojektes arbeite das BfArM gemeinsam mit der Universität Leipzig und Industriepartnern an der Entwicklung ontologiegestützter Lösungsansätze zur Unterstützung der *Post Market Surveillance* für die Risikobewertung von Medizinprodukten.

Zu einer der beiden früheren **Impulsforschungs**-Gruppen wird ausgeführt, das BfArM habe vor, die Kompetenzen im Bereich der tierexperimentellen pharmakologischen Modelle, die im Bereich der neurophysiologischen und elektrophysiologischen Untersuchung von Pharmakon-Tier-Interaktionen Vorlauforschung für die Neuropsychopharmakologie darstellten, auszubauen zu einem weiteren profilbildenden Forschungsschwerpunkt des BfArM. Die Weiterentwicklung zum eigenen Fachgebiet „Neuropsychopharmakologie“ in der Forschungsabteilung sei vom wissenschaftlichen Beirat des BfArM ausdrücklich empfohlen worden.

Zur Verbesserung des **Datenmanagements** habe sich das BfArM intensiv an der Etablierung einer vollständig elektronischen Lösung zur Einreichung von Zulassungsanträgen und Änderungsanzeigen über das europäische Behördennetzwerk beteiligt. Parallel dazu seien die Arbeiten am europäischen elektronischen Antragsformular vorangebracht worden, um auch die Erfassung strukturierter Metadaten zu verbessern. Um den immer größer werdenden Anforderungen an Speicherplatz und Netzwerk-Performanz gerecht zu werden, habe das BfArM die aktiven Komponenten seines IT-Netzwerks 2017 vollständig erneuert und die Redundanz seiner Netze und Systeme weiter gesteigert. Es habe sein Engagement im Bereich der europäischen Telematik-Strukturen deutlich verstärkt und die Abstimmung der IT-Strategien zwischen der *European Medicines Agency* (EMA) und dem BfArM verbessert. |³ Das vom BfArM für die europäischen Zulassungsbehörden betriebenen *Communication Tracking System* (CTS) sei als strategisches *EU-Telematics*-Projekt weiterentwickelt und aufgewertet worden. Das BfArM sei federführend an der Entwicklung des EU-Portals für klinische Prüfung beteiligt. Es habe erfolgreich eine eigene IT-Infrastruktur für den Forschungsbereich beziehungsweise das Forschungs-Kooperationsnetzwerk etabliert.

|³ Der Vorsitz des *EU Telematic Management Boards* sei vom Präsidenten des BfArM übernommen worden.

Der Wissenschaftsrat habe dem BfArM empfohlen, die Kooperationsmöglichkeiten mit dem IQWiG zu prüfen, doch habe das Bundesinstitut mit seinem Aufgabengebiet stärkere Berührungspunkte zum Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), dem das IQWiG zuarbeite. Zwischen dem BfArM und dem G-BA sei eine Vereinbarung zur strukturierten Zusammenarbeit mit dem Ziel geschlossen worden, pharmazeutische Unternehmen gezielt über unterschiedliche Anforderungen zu informieren, damit aussagekräftige Evidenz für die Beurteilung der arzneimittel- und sozialversicherungsrechtlichen Fragestellungen generiert werden könne. Die Zusammenarbeit solle weiterentwickelt werden. Eine Einbeziehung des IQWiG beziehungsweise des G-BA in die zentralisierten Zulassungsverfahren bei der EMA sei hingegen nicht möglich.

Zur empfohlenen Erweiterung des **Monitorings** von Arzneimittelwirkungen in der Phase nach der Zulassung wird ausgeführt, das BfArM sei aktiv am Ausbau der Funktionalitäten in der europäischen Datenbank zur Sammlung von Verdachtsfällen unerwünschter Arzneimittelwirkungen (*EudraVigilance*) im Hinblick auf Recherche und Signaldetektion beteiligt. Dadurch sei die europäische Zusammenarbeit intensiviert und das Monitoring verbessert worden. Soweit für die Wahrnehmung der Aufgaben in den jeweiligen Bereichen des Hauses erforderlich, würden **Schulungen** im Umgang mit der *EudraVigilance*-Datenbank durchgeführt.

Das wissenschaftliche **Publizieren** am BfArM sei in den letzten Jahren sowohl auf den regulatorischen Gebieten als auch in der Forschung deutlich angestiegen; die Zahl der **Vorträge** über die regulatorische Arbeit und die Forschungsaktivitäten des BfArM sei im Jahr 2016 deutlich gestiegen.

Anreizsysteme für Publikationen würden am BfArM nicht implementiert, da die wissenschaftliche Objektivität gewahrt werden und verhindert werden müsse, dass nur des Publizierens wegen publiziert werde. Das Bundesinstitut unterstütze allerdings *Open Access*-Veröffentlichungen eigener Forschungsergebnisse in entsprechenden wissenschaftlichen Fachzeitschriften durch die volle Übernahme der Kosten.

Auf dem Gebiet der **Drittmittelinwerbung** gebe es hingegen Anreizsysteme, insbesondere die Ergänzung durch BfArM-Hausmittel (in Form des Eigenanteils) sowie die Unterstützung bei der Antragsstellung und Motivierung von Anträgen, die abteilungsübergreifend gestellt würden. Durch den Ausbau der Schwerpunktbereiche seien Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler hinzugewonnen worden, die ausschließlich in der Forschung arbeiteten und für erfolgreiche Antragsstellungen zu Drittmittelprojekten gesorgt hätten, insbesondere zu Verbundprojekten mit genomischer und epigenetischer Datenauswertung und arzneistoffanalytischer Expertise. Die Drittmittelinwerbung sei in den Jahren 2013 bis 2017 deutlich auf insgesamt 6,9 Mio. Euro aus Anträgen gesteigert worden.

Die Zahl der **Kooperationen** sei durch Drittmittelinwerbung in Form großer (inter-)nationaler Verbundprojekte mit zahlreichen Universitäten |⁴ und außeruniversitären Kooperationspartnern |⁵ angestiegen. Mit der Hochschule Koblenz, RheinAhrCampus Remagen, sei die Zusammenarbeit und gemeinsame Betreuung von Abschlussarbeiten im Themenbereich Medizinproduktesicherheit vereinbart worden. Außerdem seien vermehrt Nachwuchsforscherinnen und Nachwuchsforscher für Promotionsprojekte gewonnen worden.

Zur Durchführung von *Good Clinical Practice-Inspektionen* habe das BfArM vier zusätzliche Stellen für Inspektorinnen bzw. Inspektoren sowie zwei halbe Stellen für Verwaltungsangestellte besetzen können. Zusätzlich sei bedingt durch den Brexit eine weitere *Good Clinical Practice-Inspektorenstelle* befristet für die Dauer von fünf Jahren ausgeschrieben worden. Für die Durchführung von Inspektionen bei Herstellern von Betäubungsmitteln seien dem BfArM zwei zunächst auf vier Jahre befristete Stellen bewilligt worden; seit 2016 würden daher ganzjährig Inspektionen durchgeführt.

Die Forschung sei im Sinne einer **Matrixstruktur** zur besseren Integration und Vernetzung des Forschungsbereiches und der regulatorischen Bereiche weiterentwickelt worden. Diese Struktur für die Forschung unterstehe der als Personalunion geführten Vizepräsidentschaft und Abteilungsleitung Forschung. Die Schwerpunktforschungsbereiche seien gleichberechtigt zu den Abteilungen in einer eigenen Struktur aufgestellt. Unmittelbar an die regulatorische Praxis anknüpfende aktuelle Forschungsfragen würden direkt im regulatorischen Kontext bearbeitet.

Die Forschungsabteilung wolle verstärkt Impulse und Projektansätze entwickeln, die den horizontalen Austausch mit den Fachabteilungen verstärken und auch die wissenschaftliche Nachwuchsförderung innerhalb des BfArM unterstützen. Die Forschungsgruppen sollten künftig regelmäßig über Projekt- und Antragsplanungen kommunizieren und die aktuellen Themen und Projekte der Schwerpunktforschungsbereiche stärker in den Fachabteilungen bekannt machen. Darüber hinaus sollten verstärkt abteilungsübergreifende Forschungsprojekte initiiert werden, in deren Rahmen beispielsweise eine projektbezogene Mitarbeit vorwiegend regulatorisch tätiger Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler an Forschungsfragestellungen ermöglicht werden solle. Die Vernetzung könne durch weitere Maßnahmen wie z. B. Personaltausch

|⁴ Universitäten Erlangen-Nürnberg, Ulm und Aachen, Karolinska Institut/Schweden, Universität Toronto/Kanada, Salamanca/Spanien, Leiden/Niederlande und Harare/Simbabwe.

|⁵ *World Health Organization*, Genf, Robert Koch Institut, Berlin, Paul Ehrlich Institut, Langen, Deutsches Zentrum für Infektionsforschung (DZIF), Braunschweig, Nationales Centrum für Tumorerkrankungen der Universität Heidelberg (in Vorbereitung).

oder -rotation ergänzt werden. Durch Drittmittelinwerbung könnten zusätzliche Personalressourcen gewonnen werden, die koordinative Aufgaben für entsprechende abteilungsübergreifende Forschungsprojekte übernehmen könnten.

Als Bundesoberbehörde verfüge das BfArM über keine Grundfinanzierung und somit über keinen eigenen **Etat für Forschungs- und Entwicklungsaufgaben**. Für die Durchführung von Forschungsprojekten sei die Einwerbung von Drittmitteln wesentliche Voraussetzung. Für den Auf- und Ausbau des Forschungsbereiches seien zunächst befristete Personalmittel als Anschubfinanzierung zur Verfügung gestellt worden. Später seien einzelne unbefristete Dauerstellen aus den Mitteln für wissenschaftsnahe Daueraufgaben geschaffen worden. Die Forschungsprojekte und deren Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter würden weitgehend über Drittmittel finanziert, aber durch einen Eigenanteil des BfArM in Höhe von 10 bis 30 % ergänzt. Die anteiligen Ausgaben für den Bereich Forschung hätten sich im Zeitraum von 2012 bis 2015 auf zwischen rund 5,8 und 6,5 Mio. Euro belaufen und umfassten damit 7,8 bis 8,6 % des Gesamtetats. 2016 sei dieser Anteil auf 8 Mio. Euro (ca. 10 %) gestiegen.

Eine Aufwertung der **vakanten Leitungspositionen** der Forschungsbereiche Pharmakoepidemiologie sowie Klinische Implantatsicherheit von W2 auf W3 sei haushaltstechnisch nicht möglich, da hierfür B-Stellen des Bundeshaushaltes hinterlegt werden müssten, die jedoch nicht für eine W3-Professur ausreichen. Beide Positionen seien daher 2015 als W2-Professuren international ausgeschrieben worden. Für die eingerichtete W2-Professur Pharmakoepidemiologie, die in gemeinsamer Berufung mit der Universität Bonn besetzt werden solle (Jülicher Modell), sei ein Ruf ergangen. Die W2-Professur für Klinische Implantatsicherheit habe allerdings aufgrund schlechter Bewerberlage trotz zweimaliger Ausschreibungen nicht besetzt werden können, weshalb das BfArM eine andere Basis für die Forschungsaktivitäten zur klinischen Implantatsicherheit aufbauen wolle und dafür Vorgespräche mit dem Lehrstuhl für Medizintechnik und dem Helmholtz-Institut für Biomedizinische Technik der RWTH Aachen geführt habe.

Die **Forschungsinfrastrukturen** des BfArM stünden Kooperationspartnern in Forschungsprojekten prinzipiell zur Verfügung. Sie würden u. a. von Gastwissenschaftlerinnen und Gastwissenschaftlern im Rahmen bestehender Kooperationsprojekte genutzt.

C. Stellungnahme

Der Wissenschaftsrat begrüßt nachdrücklich, dass das Bundesministerium für Gesundheit und das BfArM zentrale Empfehlungen aus der Stellungnahme von 2014 umgesetzt haben. Hervorzuheben sind vor allem die Weiterentwicklung der Forschungsstrategie, der Ausbau der Forschungsschwerpunkte und die forschungsbezogene Profilstärkung durch Ausbau der Bereiche Pharmakoepidemiologie und Pharmakogenomik sowie klinische Implantatsicherheit. Die Empfehlung des wissenschaftlichen Beirates, die Gruppe „Neuropsychopharmakologie“ zu einem eigenen Fachgebiet in der Forschungsabteilung weiterzuentwickeln, wird vom Wissenschaftsrat unterstützt, da das Spektrum des BfArM dadurch sinnvoll ergänzt und die Gruppe dauerhaft in der Struktur des Bundesinstitutes verankert wird. Diese positive Einschätzung gilt auch für die zweite Gruppe „Biostatistik und spezielle Pharmakokinetik“, die bereits in die Forschungsabteilung integriert wurde.

Der Wissenschaftsrat begrüßt die Initiative des BfArM, nach zweimaligem Scheitern des Besetzungsversuches der Leitungsstelle für Klinische Implantatsicherheit in gemeinsamer Berufung eine alternative Lösung in Kooperation mit fachnahen Instituten der RWTH Aachen zu suchen. Er hält es aber weiterhin für wünschenswert, dass auch diese Leitungsstelle in gemeinsamer Berufung besetzt wird, und bittet das BMG zu prüfen, ob dem Bundesinstitut eine W3-Stelle zur Verfügung gestellt werden kann.

Es ist zu begrüßen, dass das BfArM seine Publikationszahlen und die Zahl der Vorträge steigern konnte. Diesen Weg sollte das BfArM konsequent fortsetzen und nach geeigneten Möglichkeiten suchen, Anreize für eine weitere Verstärkung der Publikationsaktivitäten zu setzen. Wissenschaftliche Publikationen – vor allem in referierten Zeitschriften – sind kein Selbstzweck, sondern dienen der Qualitätssicherung und verbessern die Sichtbarkeit der Einrichtung.

Die Erhöhung der eingeworbenen Drittmittel zeigt, dass die Leistungsfähigkeit des Bundesinstitutes auf dem Gebiet der Forschung deutlich gewachsen ist. Als ein weiterer Erfolg beim Ausbau des Forschungsbereiches kann gelten, dass es dem BfArM zunehmend gelingt, Nachwuchsforscherinnen und -forscher für Promotionsprojekte zu gewinnen. Ebenfalls positiv zu bewerten sind die vermehrten Kooperationen mit universitären und außeruniversitären Forschungseinrichtungen im In- und Ausland.

Die Einführung einer Matrixstruktur zur besseren Vernetzung des Forschungsbereichs und der regulatorischen Bereiche stellt eine sinnvolle Maßnahme dar, die sehr zur Integration der mit unterschiedlichen Funktionen befassten Organisationseinheiten im BfArM beitragen wird. Allerdings bleibt unklar, wie die Leitungen der Schwerpunktforschungsbereiche an der strategischen Forschungsplanung, dem Einsatz der Forschungsmittel und des für Forschung vorgesehenen Personals sowie der Koordinierung der Forschungsaktivitäten beteiligt werden. Die entsprechende Empfehlung von 2014 wird erneut bekräftigt.

Die Anstrengungen, die das BfArM unternommen hat, die Ausgaben für den Bereich Forschung auf 10 % des Gesamtbudgets anzuheben, sind ausdrücklich zu würdigen. Dieser Anteil sollte künftig möglichst nicht mehr unterschritten werden. Auch die Verbesserung der Stellensituation ist eine beachtliche Leistung; so ist es dem BfArM gelungen, die Zahl der wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in der Forschung dank Drittmittelinwerbung zu erhöhen und zusätzliche Stellen für verschiedene Formen von notwendigen Inspektionen (*Good Clinical Practice*-Inspektionen, Inspektionen bei Herstellern von Betäubungsmitteln) zu besetzen. Das Vorhaben, künftig vorwiegend regulatorisch tätigen wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern die Möglichkeit zur Teilnahme an abteilungsübergreifenden Forschungsprojekten zu geben und zu diesem Zweck auch Personalaustausch oder -rotation einzuführen, wird vom Wissenschaftsrat ausdrücklich unterstützt.

Dem BfArM wird nachdrücklich empfohlen, das Verfahren zur Vergabe extramuraler FuE-Aufträge zu überarbeiten. Dass die exzellente Forschungsinfrastruktur des Bundesinstitutes auch von Projektpartnerinnen und -partnern genutzt werden kann, ist im Sinne einer besseren Ausnutzung dieser Ausstattung. Die Empfehlung von 2014 wird bekräftigt, dass das BfArM die Beschaffung neuer Forschungsgeräte strikt am tatsächlichen Bedarf ausrichten und zuvor prüfen sollte, ob stattdessen die Forschungsinfrastruktur kooperierender Einrichtungen genutzt werden kann.