



Empfehlungen
zu Public Private Partnerships (PPP)
in der universitätsmedizinischen
Forschung

Empfehlungen zu Public Private Partnerships (PPP) in der universitätsmedizinischen Forschung

<u>Inhalt</u>	<u>Seite</u>
Vorbemerkung	3
Kurzfassung.....	5
A. Charakterisierung von PPP in der medizinischen Forschung.....	7
A.I. Ziele	8
A.II. Merkmale und Grundkategorien	9
A.III. Abgrenzung zu anderen Kooperationsformen	12
B. Kooperationsfelder und -partner	14
B.I. Medizintechnologische Forschung.....	15
I.1. Bedeutung	15
I.2. Kooperationskultur	17
B.II. Arzneimittelforschung	21
II.1. Bedeutung	21
II.2. Klinische Studien	22
II.3. Kooperationskultur.....	30
C. Ausgestaltung der Kooperation	36
C.I. Ärztliche Verantwortung.....	36
C.II. Strafrechtliche Aspekte	39
C.III. Freiheit der medizinischen Forschung	42
C.IV. Aufstellung der Medizinischen Fakultäten.....	45
C.V. Einrichtungen für den medizintechnologischen Translationsprozess.....	49
C.VI. Übergreifende Fördermaßnahmen für PPP in der Universitätsmedizin	51
Verzeichnis der verwendeten Abkürzungen	56
Anhang	57

Vorbemerkung

Die Arbeitsgruppe „Public Private Partnership in der Hochschulmedizin“ des Wissenschaftsrates hat in den vergangenen Jahren die bestehenden Kooperationsformen zwischen öffentlichen und privaten Partnern analysiert, bewertet und für die Sicherung der akademischen Belange erforderliche Kriterien erarbeitet. In einem ersten Papier hat sie zunächst „Empfehlungen zu Public Private Partnerships (PPP) und Privatisierungen in der universitätsmedizinischen Krankenversorgung“ vorgelegt, die im Januar 2006 vom Wissenschaftsrat verabschiedet worden sind.

In diesem Zusammenhang hatte der Wissenschaftsrat darauf hingewiesen, dass PPP ein geeignetes Instrument zur Erschließung von Ressourcen und zur effizienteren Ausgestaltung der Universitätsmedizin sind, sie aber nicht die grundsätzlichen Struktur- und Finanzierungsprobleme der universitären Medizin lösen können. Dies gilt im besonderen Maße auch für die Forschung. PPP können und dürfen die institutionelle Förderung der Forschung durch den Staat nicht ersetzen. Wissenschaftliche Freiheit bedarf auch freier Mittel in der Forschung. So macht grundsätzlich die unabhängig finanzierte Forschung wirkliche Entdeckungen oder Erfindungen, also Erkenntnisse über neue Moleküle, biologische Mechanismen oder Wirkstoffprinzipien erst möglich. PPP stellen eine sinnvolle Ergänzung dar, die mit ihrer Bündelung öffentlicher und privater Kompetenzen und Ressourcen einen Mehrwert bei der Verwertung wissenschaftlicher Erkenntnisse für die Gesellschaft erzeugen kann.

Die vorliegenden „Empfehlungen zu Public Private Partnerships (PPP) in der universitätsmedizinischen Forschung“ wurden von der Arbeitsgruppe insbesondere auf Grundlage der Anhörung von Sachverständigen aus der Praxis und anhand der eingegangenen Antworten auf die an alle Medizinischen Fakultäten und ausgesuchte Industrieverbände in Deutschland versandten Fragebögen erarbeitet. Die Antworten zeigten, dass die überwiegende Zahl der Kooperationen Themen der medizintechnologischen und der Arzneimittelforschung betreffen. Die folgenden Ausführungen stellen daher diese Themen in ihr Zentrum.

Obwohl die Kostenträger des Gesundheitswesens auch vermehrt Interesse an wissenschaftlichen Untersuchungen zur Gesundheitsförderung und Krankenversorgung haben, bestehen hier noch kaum Erfahrungen zwischen den Krankenkassen und den Medizinischen Fakultäten. Ebenso ist das Gebiet der Lehrkooperationen noch sehr

schwach entwickelt. Der Wissenschaftsrat behält es sich vor, zu damit verbundenen Fragen zu einem anderen Zeitpunkt Stellung zu nehmen.

Generelle Empfehlungen, die sich mit fächerübergreifenden Fragen der Interaktion von Wissenschaft und Wirtschaft befassen, werden derzeit vom Forschungsausschuss vorbereitet und voraussichtlich im Mai 2007 dem Wissenschaftsrat vorgelegt. Das vorliegende Papier beschränkt sich vor diesem Hintergrund bewusst auf die Bedeutung von PPP in der universitätsmedizinischen Forschung. Gleichwohl gelten die hier gemachten Empfehlungen gleichermaßen für außeruniversitäre Forschungseinrichtungen.

Ermöglicht wurde diese Arbeit durch die freundliche Unterstützung des Stifterverbandes für die Deutsche Wissenschaft, der sich mit einer Reihe von Aktivitäten für die Aufarbeitung des Themas Public Private Partnership in der Wissenschaft eingesetzt hat. Dem Stifterverband sei für die erhaltene Projektförderung ausdrücklich gedankt.

In der Arbeitsgruppe haben auch Sachverständige mitgewirkt, die nicht dem Wissenschaftsrat angehören. Ihnen und allen, die im Rahmen von Anhörungen, Interviews oder der Beantwortung von Fragebögen an der erforderlichen Datenbasis mitgewirkt haben, ist der Wissenschaftsrat zu besonderem Dank verpflichtet. Der Wissenschaftsrat hat diese Empfehlungen am 26. Januar 2007 verabschiedet.

Kurzfassung

Öffentlich-private Partnerschaften im Bereich der Universitätsmedizin und die damit verbundene Zusammenführung von Kompetenzen und Ressourcen können einen Mehrwert bei der Verwertung wissenschaftlicher Erkenntnisse für die Gesellschaft erzeugen. Die klinische Forschung an den Medizinischen Fakultäten stellt aus Sicht des Wissenschaftsrates ein Gebiet mit wachsendem Potenzial für PPP dar. Die neuen Möglichkeiten einer stärker individualisierten Medizin in Diagnostik und Therapie bieten dabei vermehrt Anknüpfungspunkte für Kooperationen zwischen Universitäten und medizintechnologischer und pharmazeutischer Industrie. Gleichwohl dürfen PPP die institutionelle Förderung der Forschung durch den Staat nicht ersetzen.

Die Kooperationssituation mit medizintechnologischen Unternehmen, die die Zell- und Biotechnologie, Informationstechnologie, Mikrosystemtechnik und Nanotechnologie einschließen, stellt sich vergleichsweise gut dar. Sie gilt es zu verstetigen und weiter auszubauen. Als Basis sollten die medizintechnischen Forschungsschwerpunkte an den Medizinischen Fakultäten – insbesondere auch an Technischen Universitäten – besser mit den Ingenieur- und Naturwissenschaften verknüpft werden. Für Forschung und Innovation sind auf dem aktuellen Stand der Technik ausgestattete universitätsmedizinische Einrichtungen unabdingbar.

Partnerschaftliche Kooperationen in frühen Forschungsphasen mit der Arzneimittelindustrie sind weit weniger ausgeprägt. Der Wissenschaftsrat hält auf Seiten der Industrie ein Umdenken für erforderlich, das die Möglichkeiten von PPP stärker berücksichtigt. Dabei wird es für den Pharma-Innovationsstandort Deutschland entscheidend sein, dass die Industrie bereit ist, in einer früheren Phase und damit stärker grundlagenorientiert Kooperationen mit der Wissenschaft einzugehen, um in der Arzneimittelentwicklung keine Innovationslücken entstehen zu lassen. Auf Seiten der Medizinischen Fakultäten sollte der Verwertungsrelevanz wissenschaftlicher Erkenntnisse eine größere Aufmerksamkeit geschenkt werden. Um die Kooperationsbereitschaft insgesamt zu verbessern, sollten entsprechende Kommunikationsplattformen geschaffen werden. Aufgebaut werden sollte zudem ein Wissenspool für PPP in der medizinischen Forschung, der alle wesentlichen Informationen über bestehende PPP enthält und der Förderung von PPP dient.

Entscheidend für die mittel- und langfristige Stärkung der klinischen Forschung wird sein, die Aus- und Weiterbildungsangebote für alle an der Durchführung von klinischen Studien beteiligten Berufsgruppen auch über PPP zu verbessern. Neben einer Reihe weiterer Maßnahmen sollten die bestehenden Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS) zu Kompetenzzentren weiter ausgebaut und in diesem Zusammenhang institutionelle PPP als Option einbezogen werden.

Voraussetzung für erfolgreiche Partnerschaften ist eine die Unabhängigkeit der universitären Seite während der Ausgestaltung der Kooperation. Der Wissenschaftsrat hält größtmögliche Transparenz der Industriebeziehungen zu universitätsmedizinischen Einrichtungen für erforderlich. Der ausgebildete Arzt muss in der Lage sein, sich wissenschaftsbasiert ein Urteil über medizinische Innovationen unabhängig von wirtschaftlichen Erwartungen bilden zu können. Das Gebiet der Kosten-Nutzen-Bewertung muss selbst Forschungsgegenstand an den Medizinischen Fakultäten werden. Mittelfristig sollten im deutschsprachigen Raum mehrere kompetente und unabhängige Einrichtungen mit wissenschaftlicher Expertise in der Nutzenbewertung in der Medizin entstehen.

Um Vorteilsnahmen auszuschließen, sind klare Verfahren in Bezug auf die Beschaffung von Arzneimitteln und Medizinprodukten erforderlich. Verbindliche Drittmittlerichtlinien an den Universitäten sind hierfür notwendig. Beim Abschluss von Forschungskooperationsverträgen sollte auf professionell gestaltete Vertragsbausteine zurückgegriffen werden, die dem Anspruch einer Partnerschaft gerecht werden. Dabei sollte eine Standardisierung der Vertragsbausteine im europäischen Rahmen angestrebt werden.

Um PPP fördern zu können und die Möglichkeiten der Verwertung von Forschungsergebnissen zu verbessern, hält der Wissenschaftsrat eine Professionalisierung der Strukturen an den universitätsmedizinischen Einrichtungen, die Kooperationen mit der Wirtschaft unterstützen, für dringend erforderlich. Gleiches gilt für die weiteren Einrichtungen, die an der Umsetzung von Forschungsergebnissen in die klinische Anwendung beteiligt sind.

A. Charakterisierung von PPP in der medizinischen Forschung

Mit seinen im Januar 2006 verabschiedeten „Empfehlungen zu Public Private Partnerships (PPP) und Privatisierungen in der universitätsmedizinischen Krankenversorgung“¹ hat sich der Wissenschaftsrat der Frage der Verlagerung bisher öffentlich wahrgenommener Aufgaben im Bereich der Hochschulmedizin angenommen und Kriterien für die Nutzung dieser Instrumente unter Sicherung der akademischen Belange aufgestellt. Das für PPP in Frage kommende Spektrum beschränkt sich jedoch nicht nur auf das gängige Aufgabenfeld der Bereitstellung von Infrastruktur oder die Krankenversorgung, sondern schließt auch immer häufiger Kooperationen in der Forschung mit ein.

Dies ist Ausdruck der Tatsache, dass sich Universitätsmedizin und Unternehmen in den letzten Jahren aufeinander zu bewegt haben. So steigt die Nachfrage der Wirtschaft nach in universitätsmedizinischen Einrichtungen generiertem Wissen, da dies ein maßgeblicher Erfolgsfaktor im globalen Wettbewerb ist. Die Medizinischen Fakultäten wiederum sind angesichts der angespannten Finanzsituation der öffentlichen Haushalte zunehmend auf die Erschließung privater Ressourcen angewiesen. Wachsende Komplexität und Differenzierung sowie der mit ihnen einhergehende Finanzierungsaufwand im Gesundheitssystem insgesamt führen dazu, dass weder eine Medizinische Fakultät noch einzelne Wirtschaftsunternehmen dazu in der Lage sind, das gesamte Wissen auf ihrem Gebiet alleine zu generieren bzw. vorzuhalten. Eine Ausweitung von Internationalisierung, Vernetzung und Interdisziplinarität ist die Folge. Wissenschaftliche Partnerschaften und damit die Zusammenführung von Kompetenzen und Ressourcen können zu besseren Ergebnissen führen. Da zudem patientenbezogene Anwendungsmöglichkeiten verstärkt zum notwendigen Bestandteil von Wissen werden, nähern sich privatwirtschaftlicher Sektor und Wissenschaftsbereich weiter an. Die Kooperationsintensität zwischen Medizinischen Fakultäten und Unternehmen ist naturgemäß in der angewandten Forschung am höchsten, da hier die Schnittstelle von öffentlich geförderter Forschung und wirtschaftlicher Verwertungsmöglichkeit liegt. Doch bietet auch die biomedizinische Grundlagenforschung neue Chancen zur Kooperation.

¹ Wissenschaftsrat: Empfehlungen zu Public Private Partnerships (PPP) und Privatisierungen in der universitätsmedizinischen Krankenversorgung, Drs. 7063-06, Berlin, Januar 2006.

Inwieweit es gelingt, durch medizinische Forschung erarbeitetes neues Wissen nutzbringend umzusetzen, entscheidet in hohem Maße über die zukünftige Entwicklung und Lebensqualität einer Gesellschaft. Dass die moderne Medizin, die besonders auf Forschung und Entwicklung angewiesen ist, einen produktiven und innovativen Zweig der Wirtschaft darstellt und damit von hoher Bedeutung für die Volkswirtschaften ist, steht außer Frage. Dabei unterscheidet sich vor allem im Grundlagenbereich die Forschung in der Industrie in vielen Fällen kaum von der an Universitäten und anderen öffentlichen Forschungseinrichtungen. Allerdings sind die Zielkonzeptionen der Kooperationspartner aus Medizinischen Fakultäten und Unternehmen verschieden. Damit sind in Einzelfällen auch unterschiedliche Forschungsorientierungen verbunden. So wird die Industrie aus wirtschaftlichen Erwägungen heraus kaum besonderes Interesse an der Erforschung seltener Erkrankungen haben. PPP in diesem Bereich können aber zukunftsweisend sein, da die Erforschung seltener Erkrankungen häufig mit einem großen Erkenntnisgewinn verbunden ist. Im Unterschied zu den Medizinischen Fakultäten priorisiert die Industrie zudem Verwertungsrechte gegenüber Veröffentlichungen. Die Freiheit einer am Gemeinwohl orientierten medizinischen Wissenschaft und das Gewinninteresse von Privatunternehmen sind daher nicht immer in Deckung zu bringen und erzeugen Abstimmungsbedarf, den es bei der Ausgestaltung von PPP besonders zu beachten gilt.

A.I. Ziele

Über die monetären Aspekte hinaus eröffnen Kooperationen mit der Wirtschaft den öffentlichen Einrichtungen die Möglichkeit, neue Formen der Aufgabenerfüllung zu entwickeln und die Freiheitsgrade im Wissenschaftssystem zu erweitern.²

Die spezifischen **Ziele der Medizinischen Fakultäten** in der Kooperation mit privaten Partnern in der Forschung können wie folgt charakterisiert werden:³

- Beschleunigte Umsetzung von Forschungsergebnissen in die klinische Praxis,
- Zugang zu spezifischer Ausstattung und Infrastruktur der Industrie,
- Zugang zu wirtschaftlich orientierten Fragestellungen,

² Vgl. Vogel, B.; Stratmann, B.: Public Private Partnership in der Forschung. Neue Formen der Kooperation zwischen Wissenschaft und Wirtschaft, Hannover, 2000, S. 19-21.

³ Die allgemein mit PPP verbundenen Zielsetzungen von öffentlicher und privater Seite, die der Wissenschaftsrat für den Bereich der Krankenversorgung und ihrer Infrastruktur beschrieben hat, gelten in vielen Punkten auch für die Forschung. Vgl. Wissenschaftsrat: Empfehlungen zu Public Private Partnerships (PPP) und Privatisierungen in der universitätsmedizinischen Krankenversorgung, Drs. 7063-06, Berlin, Januar 2006, S. 8-10.

- Zugang zu entsprechenden Fördermitteln,
- Zugang zu Investitionen und Investoren.

Zu den spezifischen **Zielen der Unternehmen** bei Beteiligung an einer PPP zählen:

- Beschleunigte Überführung von Forschungsergebnissen in die Anwendung,
- Stimulation der Wissenschaft im eigenen Unternehmen,
- Erschließung von Innovationen aus der öffentlich geförderten Wissenschaft unter Nutzung der dortigen Wissensbestände,
- Zugang zu den „Top Talents“ auf den unternehmensrelevanten Wissensgebieten,
- Einblick in die Fakultäts- und Klinikastruktur mit Zugang zu Entscheidungsträgern,
- Optimierung der Prioritäten in Forschung und Entwicklung unter Kundengesichtspunkten,
- Zugang zu öffentlichen Fördermitteln und Risikokapital.

PPP ermöglicht beiden Partnern aufbauend auf der jeweiligen Basis von Forschungsinteressen die Ergänzung der eigenen wissenschaftlichen Ressourcen. Der Zugang zu wissenschaftlichem Know-how bietet den Unternehmen die Chance zu dessen Nutzbarmachung für innovative Produkte und so die Möglichkeit, neue Geschäftsfelder und damit neue Einnahmen zu erschließen. Darüber hinaus kann die Möglichkeit, das eigene finanzielle Risiko in den frühen Phasen der Produktentwicklung durch Verlagerung auf öffentliche Forschungseinrichtungen zu reduzieren, für die Industrie eine Rolle für die Beteiligung an PPP spielen. In der medizinischen Forschung sind die Markteinführung neuer Produkte und für die Industrie ferner eine frühzeitige Kundenbindung von Bedeutung.

A.II. Merkmale und Grundkategorien⁴

Bei PPP handelt es sich um einen Oberbegriff, der oft unstrukturiert für sehr unterschiedliche Sachverhalte und Erscheinungsformen der Kooperation zwischen öffentlichen Einrichtungen und privaten Unternehmen zur Erstellung bestimmter Leistungen verwendet wird. Gerade in der öffentlichen Diskussion besteht die Tendenz, jede Form der Zusammenarbeit zwischen privatem und öffentlichem Sektor unter diesen Begriff zu fassen. Abstrakt kann PPP als eine mittel- bis langfristig, vertraglich geregelte Zusammenarbeit zwischen öffentlicher Hand und Privatwirtschaft zur Erfüllung

⁴ Vgl. Wissenschaftsrat: Empfehlungen zu Public Private Partnerships (PPP) und Privatisierungen in der universitätsmedizinischen Krankenversorgung, Drs. 7063-06, Berlin, Januar 2006, S. 10-15.

öffentlicher Aufgaben definiert werden, bei der die erforderlichen Ressourcen in einen gemeinsamen Organisationszusammenhang eingestellt und vorhandene Projektrisiken entsprechend der jeweiligen Risikomanagementkompetenz der Projektpartner verteilt werden.

Wesentliche Merkmale von PPP sind:

- Kompatibilität der Zielsetzungen der Partner,
- Risiko- und Ergebnisteilung zwischen den Partnern,
- Kontinuierlicher Abstimmungsbedarf zwischen den Partnern,
- Gemeinsame Aufgabenerfüllung,
- Längerfristige Zusammenarbeit.

Die Zielsetzungen des öffentlichen und privaten Partners müssen dabei mindestens kompatibel, besser komplementär sein. Bestehen Zielkonflikte in der Form, dass die Zielerreichung eines Partners auf Dauer nur zu Lasten des anderen zu realisieren ist, ist die Grundlage für eine funktionsfähige PPP nicht gegeben. Beide Partner müssen sich sowohl Chancen als auch Risiken teilen, auf Dauer muss PPP zu einer Win-win-Situation beider Seiten führen. Als maßgeblich für die Abgrenzung zu klassischen Verträgen zwischen öffentlichen und privaten Vertragspartnern wird empfohlen, nur solche Kooperationsformen als PPP zu bezeichnen, bei denen im Zentrum die Erfüllung einer Aufgabe steht, deren Ausgestaltung etwa aufgrund ihrer Komplexität zu Beginn der Partnerschaft nicht vollständig hinsichtlich aller zukünftigen Kosten und Leistungen umschrieben werden kann.⁵ Da sich die zukünftigen Entwicklungen in einem auf einer längerfristigen Zusammenarbeit beruhenden PPP-Projekt nicht in allen Einzelheiten bei Vertragsabschluss regeln lassen, sind in die Verträge detaillierte Regelungen aufzunehmen, wie bei unvorhersehbaren Ereignissen zu verfahren ist. Die Anwendung und Auslegung dieser vertraglichen Rahmenbedingungen erfordern eine partnerschaftliche Zusammenarbeit, für die wiederum gegenseitiges Vertrauen wichtig ist.

Strukturell wird zwischen PPP als Tauschmodell (projektbezogene PPP) und PPP als Poolmodell (institutionelle PPP) unterschieden:

⁵ Budäus D.: Public Private Partnership – Strukturierung eines nicht ganz neuen Problemfeldes, in: Zeitschrift Führung und Organisation, 6/2004, S. 312-318.

a) **Projektbezogene PPP**

Bei der projektbezogenen PPP geht es um einen Austausch von Leistungen zwischen den Partnern auf Basis vertraglicher Beziehungen in einem abgegrenzten öffentlichen Projekt.

Ein in der Wissenschaft eingeführter und mit den Kriterien für eine projektbezogene PPP kompatibler Organisationstyp ist die **Forschungskooperation**. Die Partner verfolgen hier ein gemeinsames Ziel und suchen dies durch Bündelung ihrer Ressourcen zu erreichen. Wesentliches Merkmal auch in Abgrenzung zur reinen Auftragsforschung ist die weitgehende Zieloffenheit der Forschungskooperation (siehe Übersicht 1). Daher kann die konkrete Umsetzung des Projekts zu Beginn der Zusammenarbeit auch nur begrenzt definiert werden. Ein wichtiger Punkt sind die vertraglich festzulegenden Verwertungsrechte an den gemeinsam erzielten Ergebnissen. Verhandlungen hierzu gestalten sich nicht selten schwierig und stellen somit ein wesentliches Hindernis für die zügige Vereinbarung einer Kooperation dar.⁶

b) **Institutionelle PPP**

Bei der institutionellen PPP werden private und öffentliche Ressourcen zusammengelegt (gepoolt). Die Zusammenarbeit der Partner erfolgt innerhalb eines eigenen Rechtssubjekts. Es handelt sich in der Regel um die unbefristet angelegte Einrichtung eines gemeinsamen Unternehmens, mit dem Ziel der dauerhaften Bereitstellung einer Sach- oder Dienstleistung. Der Kooperationsaufwand besteht hier etwa in der Festlegung des Einsatzes der gemeinsamen Ressourcen, der Managementziele und der Verteilung des Ergebnisses. Eine institutionelle PPP kann dabei durch die Gründung eines neuen gemeinsamen Unternehmens oder durch die Übernahme einer Teilhaberschaft an einem öffentlich getragenen Unternehmen durch einen privaten Akteur erfolgen.

Der in der Wissenschaft eingeführte und zur institutionellen PPP kompatible Organisationstyp ist die **gemeinsame Forschungseinrichtung**. Sie ist in gemeinsamer Trägerschaft von öffentlicher Hand und Unternehmen ein Instrument der langfristigen zieloffenen Kooperation von Wissenschaft und Wirtschaft. Die Rolle der Wirtschaftsunternehmen kann dabei auf die eines reinen Finanzierungsträgers beschränkt sein.

⁶ Nach den eingegangenen Rückmeldungen der Medizinischen Fakultäten auf den an sie versandten PPP-Fragebogen liegen an etwa jeder dritten Fakultät projektbezogene PPP vor.

Oder es handelt sich um Einrichtungen, in denen Forscher aus Universität und Unternehmen gemeinsam Forschungsthemen bearbeiten. Diese Form von PPP ist in Deutschland bisher wenig verbreitet.⁷

A.III. Abgrenzung zu anderen Kooperationsformen

Entsprechend der vorstehenden Definition fallen eine Vielzahl herkömmlicher Formen der Kooperation von Wissenschaft und Wirtschaft nicht unter den PPP-Begriff. Zum besseren Verständnis soll daher im Folgenden die Abgrenzung zu einigen Kooperationsformen dargelegt werden.

Bei der **Auftragsforschung** erhalten öffentliche Forschungseinrichtungen Aufträge aus der Wirtschaft zur Bearbeitung konkreter Fragestellungen. Sie beinhaltet ein klares Auftraggeber-Auftragnehmer-Verhältnis und ist damit keine PPP im Sinne echter Partnerschaft. Auftragsforschung ist eine zielorientierte Form der Interaktion, die stark von den kurzfristigen Zielen des Unternehmens geprägt ist. Die genauen inhaltlichen und zeitlichen Vorgaben werden vertraglich fixiert. Die Verwertungsrechte an den gewonnenen Erkenntnissen stehen hier dem Auftraggeber exklusiv zur Verfügung. Von der Wirtschaft finanzierte klinische Studien (siehe Kapitel B.II.1.) können als ein Sonderfall der Auftragsforschung angesehen werden. Die wesentlichen Unterschiede in den Merkmalen von Auftragsforschung und projektbezogener PPP zeigt Übersicht 1.

Übersicht 1: Merkmale zur Abgrenzung von Auftragsforschung und PPP⁸

Auftragsforschung	Projektbezogene PPP
<ul style="list-style-type: none">• Auftraggeber-Auftragnehmer-Verhältnis• Zielorientiert• Definierter Weg der Umsetzung• Sofortiges Interesse am Ergebnis• Vollkostenfinanzierung durch Industrie¹⁾	<ul style="list-style-type: none">• Partnerschaft• Weitgehend zieloffen• Umsetzung nicht im Detail definiert• Langfristiges Interesse am Ergebnis• Kostenbeiträge beider Partner

1) Sollte gewährleistet werden.

Quelle: Wissenschaftsrat

7 In den eingegangenen Rückmeldungen der Medizinischen Fakultäten auf den an sie versandten PPP-Fragebogen wurde keine institutionelle PPP beschrieben.

8 Vgl. Abgrenzungsindizes für die Vertragsbausteine im „Berliner Vertrag“, Berlin, 2003, S. 8.

Stiftungsprofessuren sind Stellen für Hochschullehrer,⁹ die mit Mitteln von Stiftungen oder Mäzenen eingerichtet wurden. Sie sind in der Regel auf Mehrjährigkeit angelegt und befristet und werden gegebenenfalls nach Ablauf der Förderung durch die Universität weitergeführt. Die Inhaber von Stiftungsprofessuren haben die gleichen Rechte und Pflichten wie die übrigen Berufenen. Vor allem unterliegen sie auch keinen Weisungen durch die Stifter. Stiftungsprofessuren sowie Spenden, Stiftungen und Sponsoring, bei denen es um alternative Formen der Verwendung privaten Kapitals geht, sind keine PPP, sie können aber Bestandteil einer PPP sein.

9 Aus Gründen der Lesbarkeit sind hier und im Folgenden nicht die männliche und weibliche Sprachform nebeneinander aufgeführt. Personenbezogene Aussagen, Amts-, Status-, Funktions- und Berufsbezeichnungen gelten aber stets für Frauen und für Männer.

B. Kooperationsfelder und -partner

Die klinische Forschung wird in Deutschland vorrangig an den Medizinischen Fakultäten und ihren Universitätsklinika durchgeführt. Sie muss in den verschiedensten medizinischen Fachgebieten in enger Verflechtung von Forschung und Entwicklung, ärztlicher Aus- und Weiterbildung, maximaler Krankenversorgung und diagnostischem und therapeutischem Wissenstransfer höchste, auch international wettbewerbsfähige Leistungen erbringen. Mit ihren komplexen Strukturen steht sie dabei vor der ständigen Herausforderung, wissenschaftlich basierte Leistungen mit den ökonomischen Anforderungen eines wettbewerblich agierenden Krankenhausmarktes zu vereinbaren. Die Sicherung und Fortentwicklung der Leistungs- und Innovationsfähigkeit der klinischen Forschung mit dem Ziel, eine weltweit führende Rolle einzunehmen, ist von gesamtstaatlichem Interesse. Die klinische Forschung sichert als Teil eines Innovationssystems den medizinischen Fortschritt und dessen Qualität im Gesundheitswesen und ist damit ein wichtiger Partner der industriellen Forschung in den Bereichen Arzneimittel und Medizintechnologie.

Entsprechend der Denkschrift der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) können als Aspekte der klinischen Forschung unterschieden werden:¹⁰

- die **grundlagenorientierte** klinische Forschung, in deren Mittelpunkt der Erkenntnisgewinn in biomedizinischen Systemen (Molekularbiologie, Genetik, Biochemie, Immunologie, Physiologie etc.) steht, der in der Folge zur Erforschung krankheitsrelevanter Fragestellungen beiträgt,
- die **krankheitsorientierte** klinische Forschung, die an Modellsystemen, zum Beispiel im Tierversuch oder in in vitro-Systemen, mit den Methoden der modernen Biomedizin einen Einblick in die Pathophysiologie und die genetischen Ursachen von Krankheiten zu gewinnen versucht und Ansätze für mögliche therapeutische Maßnahmen erprobt. Krankheitsorientierte klinische Forschung hat zum Ziel, die Pathogenese und die Behandlung von Krankheiten zu verstehen, benötigt dazu aber in der Regel nicht den direkten Kontakt mit dem Patienten,
- die **patientenorientierte** klinische Forschung, die direkt am und mit dem Patienten oder Probanden durchgeführt wird. Hierunter fallen vor allem klinische Studien

10 Vgl. Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG): Klinische Forschung. Denkschrift, Weinheim, 1999, S. 3. Der Begriff der klinischen Forschung, der in der Denkschrift der DFG geprägt wurde, umfasst im weiteren Sinne die medizinische Forschung. Im internationalen Kontext versteht man unter „Clinical Research“ ausschließlich patientenorientierte Forschung.

aller Phasen, und auch epidemiologische Studien sowie weite Bereiche der Versorgungsforschung. Patientenorientierte klinische Forschung erfordert den direkten Kontakt zwischen den Wissenschaftlern und den Patienten/Probanden.

Für PPP-Vorhaben kommen grundsätzlich alle drei Aspekte der klinischen Forschung in Frage. Die neuen Möglichkeiten einer individuellen Medizin mit stärker personalisierter Diagnostik und Therapie bieten vermehrt Anknüpfungspunkte für Kooperationen mit der medizintechnologischen und pharmazeutischen Industrie.

B.I. Medizintechnologische Forschung

I.1. Bedeutung

Für die Medizintechnik zeigt eine aktuelle Studie,¹¹ dass Deutschland hinsichtlich technologischer Entwicklungen, des Angebotsspektrums wie auch des Nachfragepotenzials ein herausragender Standort ist, dessen Marktgröße und -bedeutung nur noch von den USA und Japan übertroffen wird. Deutschland war 2001 bei medizinischen Produkten mit einem Welthandelsanteil von knapp 15 % nach wie vor zweitgrößter Exporteur hinter den USA, hat allerdings gegenüber 1991 fast sechs Prozentpunkte verloren. Auch wenn die Exporte in diesem Zeitraum stark gestiegen sind, gewinnen deutsche Hersteller nicht in dem Maße im Ausland hinzu, wie dies ausländischen Anbietern auf dem deutschen Markt gelingt. Bei der Medizintechnikindustrie handelt es sich innerhalb des Verarbeitenden Gewerbes um eine sehr heterogene Branche, die sehr viel stärker klein- und mittelbetrieblich strukturiert ist als andere Branchen. Die Breite des Produktspektrums reicht von Verbandsmaterialien und Spritzen über Kontrastmittel, Rollstühle und Zahnprothesen bis hin zu Implantaten und diagnostischen Großgeräten wie Computer- oder Magnetresonanztomographen (siehe Übersicht 2). Damit sind automatisierte Massengüter genauso vertreten wie komplexe Hightech-Geräte oder arbeitsintensive Individualanfertigungen.

11 Zur Situation der Medizintechnik in Deutschland im internationalen Vergleich. Eine Studie im Auftrag des BMBF unter Federführung des Aachener Kompetenzzentrums Medizintechnik (AKM) mit der Aachener Gesellschaft für Innovation und Technologietransfer (AGIT mbH) und der Deutschen Gesellschaft für Biomedizinische Technik (DGBMT) im VDE, Aachen, Februar 2005. Zusammenfassung siehe: http://www.bmbf.de/pub/situation_medizintechnik_in_deutschland.pdf.

Übersicht 2: Ausgewählte Produkte und Einsatzgebiete der Medizintechnologie

<p>Bedarf & Verbrauch Besondere Einrichtungen Bedarfs- und Verbrauchsartikel Besondere Einrichtungen in Kliniken und Praxen</p> <p>Geräte und Systeme für Diagnostika & Labor Hämatologie Immunologie Klinische Chemie Mikrobiologie, Virologie DNA-Chips Labortechnik Lab-on-Chip</p> <p>Hygiene & Sicherheit Hygiene und Sterilisation Dosimetrie und Strahlenschutz Sicherheit und Gerätemanagement</p> <p>e-Health & Software e-Health Software in der Medizintechnik Telemedizin und weltweiter Datenaustausch</p> <p>Dienstleistungen Reparatur und Wartung Workflow Management Disease Management Versorgungs-Zentren für besondere Krankheiten</p>	<p>Diagnosesysteme Hämodynamik Blutdruck etc. EEG und EKG Monitoring Lungendiagnostik Schlafdiagnostik Gelenkbeweglichkeit und Ganganalyse Telemedizin und Home Care</p> <p>Bildgebende Systeme Planares Röntgen CT, MRT, Sonographie SPECT, PET Molekulare Bildgebung</p> <p>Endoskopie</p> <p>Chirurgie & Intervention Chirurgische Systeme Anästhesie-Systeme Minimal-invasive Interventionen</p> <p>Implantate Passive Implantate Aktive Implantate</p> <p>Zell- & Gewebetechnik Zelltherapie Gewebestücke Künstliche Organe</p>	<p>Medizintechnik für besondere Disziplinen Medizintechnik für die</p> <ul style="list-style-type: none"> - Audiologie - Ophthalmologie - Zahnmedizin - Rettung und Notfall <p>Laser und optische Systeme in der Medizin</p> <p>Therapie-Systeme Medizintechnik für die</p> <ul style="list-style-type: none"> - Beatmung und Inhalation - Dialyse und Apherese - Elektrotherapie - Injektion und Infusion - Magnetfelder und Biofeedback - Ultraschalltherapie - Photodynamische Therapie und Licht - Herzunterstützung und Herzersatz - Physiotherapie - Strahlentherapie <p>Medizintechnik für Rehabilitation & Hilfen für Behinderte Schienen, Bandagen Orthesen Gehhilfen, Roll(fahr)stühle</p>
--	--	---

Quelle: Wissenschaftsrat nach einer Einteilung der Studie „Zur Situation der Medizintechnik in Deutschland im internationalen Vergleich“, Aachen, Februar 2005, S. 177.

Die Krankenhäuser bilden mit einem Anteil von 34 % am Gesamtmarkt (2002) den größten Teilmarkt für Medizintechnik in Deutschland. Dabei erzielen die deutschen Medizintechnik-Unternehmen mehr als die Hälfte ihres Umsatzes mit Produkten, die weniger als zwei Jahre alt sind. Der Forschungs- und Entwicklungsanteil am Produktionswert ist mehr als doppelt so hoch wie im Industriedurchschnitt. Allerdings konzentrieren sich fast 70 % und damit ein Großteil der Ressourcen für Forschung und Entwicklung (FuE) auf die Elektromedizin mit ihren großen multinationalen Herstellern.

In der medizintechnischen Forschung ist Deutschland im internationalen Vergleich unterschiedlich gut aufgestellt. Ihr Anteil an den weltweiten Veröffentlichungen in den verschiedenen Themengebieten variiert durchweg zwischen 5 und 20 %. Sehr gut ist die Stellung Deutschlands insbesondere in der Forschung zu bildgebenden Verfah-

ren. Bei den Patentierungs-Aktivitäten in der Medizintechnik nimmt Deutschland hinter den USA den zweiten Platz ein.

Nach der vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderten Studie zur Situation der Medizintechnik in Deutschland im internationalen Vergleich sind die vier wichtigsten zukunftsrelevanten Schlüsseltechnologien: Zell- und Biotechnologie, Informationstechnologie, Mikrosystemtechnik und Nanotechnologie. Die meisten Innovationen werden mittelfristig im Bereich der diagnostischen Verfahren sowohl bei der Informationstechnologie als auch bei der Nano-, Laser-, Biotechnologie sowie der Mikrosystemtechnik (Chip-Systeme, molekulare Bildgebung, Hochdurchsatz-Systeme und Vor-Ort-Diagnostik) erwartet. Als zukünftige Innovations-schwerpunkte für die Therapie zeichnen sich insbesondere Fortschritte bei Implantaten und Wirkstoff-Freisetzungssystemen (Drug Delivery Systems wie Mikrosystemtechnik, Nanotechnologie) sowie Organersatz ab.

Die relevanten Schlüsseltechnologien lassen sich den drei Grundrichtungen zukünftiger medizintechnischer Entwicklungen zuordnen: Computerisierung, Molekularisierung, Miniaturisierung. Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge werden künftig noch stärker auf der Informationstechnologie aufbauen. Vernetzten und wissensbasierten Systemen kommt dabei eine besondere Bedeutung zu.

Bei den Schlüsseltechnologien nimmt Deutschland im europäischen Vergleich zu meist die Spitzenstellung gemeinsam mit Großbritannien ein. Als weltweit führend sind aber in allen Technologiefeldern die USA anzusehen. Von großer wachsender Bedeutung sind China und andere asiatische Staaten, die mit Systemadaptationen enorme Zuwachsraten erzielen.

I.2. Kooperationskultur

Im Vergleich zur Arzneimittelindustrie zeigen die Unternehmen der Medizintechnik eine wesentlich größere Kooperationsbereitschaft gegenüber der Universitätsmedizin. Die Notwendigkeit zur Kooperation entsteht in der Medizintechnologie schon aus der Frage, welche Anwendungen sich aus den technischen Möglichkeiten ergeben. So sind technologiegetriebene Entwicklungen und damit die Prioritäten in FuE immer wieder mit den Bedürfnissen der Kunden abzugleichen. Insbesondere die großen Hersteller nutzen hierbei eine Reihe verschiedener Instrumente der Kooperation, die

vom Sponsoring über die klinische Evaluierung von neuen Leistungsmerkmalen im Vorfeld einer Vermarktung bis zu gemeinsamen und integrierten Teams in der Entwicklung reichen.

Im Bereich der Technologie für die Schnittbildtechnik sowie der interventionellen und minimalinvasiven Verfahren wird Deutschland ein hohes Niveau bei vergleichsweise geringem Investment an den Universitäten bescheinigt. Die großen Unternehmen der Elektromedizin investieren in Deutschland stärker in die Forschung als es dem am Umsatz gemessenen Marktanteil entspräche. Neben den USA werden von diesen Unternehmen in Deutschland nahezu flächendeckende Kooperationen mit allen Universitätskliniken vorgehalten. Die Partnerschaften erstrecken sich hier insbesondere auf Algorithmen, Softwareapplikationen und immer mehr auf die Optimierung des „Workflows“.

Während die Arzneimittelindustrie erst in Kooperationen investiert, wenn bereits konkrete Projekte oder Patente vorliegen, gehen die Unternehmen der Medizintechnik zumindest im Bereich der Großgeräte Kooperationen früher und damit stärker grundlagenorientiert ein. Diese Zusammenarbeiten sind zudem langfristiger angelegt, da mit ihnen meistens auch technische Infrastrukturmaßnahmen verbunden sind. Hier sind die Ärzte häufig selbst Auslöser einer bedarfsinduzierten Innovationsentwicklung.

Weitere Gründe für den höheren Kooperationsgrad liegen darin, dass die Universitätsklinika für medizintechnologische Unternehmen – vor allem bei Geräten und Implantaten – eine größere Bedeutung als Kunde haben, als dies bei der Arzneimittelindustrie für ihre Produkte der Fall ist. Entsprechend interessant ist eine frühzeitige Kundenbindung.

Ein Hindernis für Forschungsk Kooperationen stellt aus Sicht der medizintechnischen Industrie allerdings der Mangel an Verfügbarkeit technischer Innovationen in den universitätsmedizinischen Einrichtungen dar. Dass Universitätsklinika aus finanziellen Gründen zum Teil gebrauchte und aufbereitete Geräte einsetzen, die nicht die breite Palette für Forschungsprojekte eröffnen, muss als limitierender Faktor gesehen werden.

Auch ist die Ausbildung von Ärzten im Bereich der Medizintechnik traditionell schwach ausgeprägt. Ärzte, die sich einem FuE-Thema widmen, erwerben aber meistens hervorragende (auch technische) Kenntnisse auf diesem Gebiet.¹²

Empfehlungen

Im Bereich der Kooperationen mit medizintechnologischen Unternehmen besteht insgesamt eine gute Ausgangsposition. Gleichwohl ist auch hier neben einer Verstärkung existierender Forschungsk Kooperationen eine vermehrte Nutzung von PPP möglich und wünschenswert. Die Empfehlung des Wissenschaftsrates zum Aufbau von Kommunikationsplattformen mit der Arzneimittelindustrie (siehe Kapitel B.II.3.) kann gleichermaßen für die Medizintechnikbranche gelten. Der Wissenspool für PPP in der medizinischen Forschung sollte selbstverständlich auch Medizintechnikprojekte umfassen.

Der Wissenschaftsrat begrüßt Initiativen, wie die vom BMBF geförderte und im November 2006 vorgestellte neue Datenbank „MedTech Projekte“ der acatech – Konvent für Technikwissenschaften der Union der deutschen Akademien der Wissenschaften e.V.¹³ Sie soll einen Überblick über die aktuell bearbeiteten Themen ermöglichen und die Suche nach potenziellen Kooperationspartnern oder Experten erleichtern. Da die Datenbank in ihrer derzeitigen Struktur aber keinen Aufschluss darüber geben kann, welche Projekte als Forschungsk Kooperationen zwischen Wissenschaft und Wirtschaft erfolgen, ist ihre Nutzung für PPP-Zwecke nur eingeschränkt möglich. Hier sollte die Möglichkeit einer entsprechenden Ergänzung der Datenbank geprüft werden.

Als Basis für eine verstärkte Zusammenarbeit mit medizintechnologischen Unternehmen hält es der Wissenschaftsrat für erforderlich, vor allem an den Technischen Universitäten mit Medizinischen Fakultäten aber auch an den übrigen Standorten mit Forschungsschwerpunkten in der Medizintechnik eine bessere Verknüpfung mit den ingenieur- und naturwissenschaftlichen Fakultäten zu erreichen.¹⁴ Dabei ist darauf zu achten, dass Forschungsschwerpunkte in der Medizintechnik auch den Kriterien für eine Anerkennung wissenschaftlicher Schwerpunkte genügen. Hierzu zählen neben

12 BMBF: Zusammenfassung der Studie zur Situation der Medizintechnik in Deutschland im internationalen Vergleich, Bonn, 2005, S. 20.

13 Siehe: <http://www.medtech-projekte.de/>.

14 Vgl. Wissenschaftsrat: Standortübergreifende Stellungnahme zur Weiterentwicklung der Universitätsmedizin in Bayern, Drs. 7582-06, Dresden, November 2006, S. 59-60.

wissenschaftlicher Exzellenz die Beteiligung mehrerer Arbeitsgruppen sowie die Einwerbung von Gruppenförderinstrumenten.¹⁵ Die unmittelbare Zusammenarbeit in der gleichen Institution trägt auch dazu bei, die zum Teil vorhandene Sprachbarriere zwischen Technik und Medizin zu überwinden.

Um hier langfristig einen besseren Wissenstransfer zu ermöglichen, sollten bereits im Medizinstudium Ansätze für eine Vermittlung von medizintechnologischen Kenntnissen verfolgt werden. Für Mediziner sollten aber vor allem auch die Voraussetzungen für eine weitergehende Spezialisierung nach dem Studium geschaffen werden. Ähnlich den Angeboten für berufsbegleitende Masterstudiengänge in der klinischen Forschung (siehe Kapitel B.II.2.) sollten postgraduale Aufbaustudiengänge in Medizintechnik angeboten werden. Unabhängig hiervon ist der kontinuierliche temporäre Austausch von Wissenschaftlern (einschließlich Doktoranden) zwischen Universität und industrieller Forschungseinrichtung ein wichtiges Instrument. Der Wissenschaftsrat regt auch für den Bereich der medizinischen Technologien an, die sich hier bietenden Möglichkeiten stärker zu nutzen.

Der Wissenschaftsrat gibt zu bedenken, dass Universitätsklinika und Medizinische Fakultäten nur dann dauerhaft einen elementaren Beitrag zu Forschung und Innovation leisten können, wenn sie nach dem aktuellen Stand der Technik ausgestattet sind. Universitäten und Länder sind daher gehalten, notwendige Investitionen auch unter Ausnutzung der Möglichkeiten von PPP vorzunehmen und verweist in diesem Zusammenhang auf seine Empfehlungen vom Januar 2006.¹⁶

Nicht zuletzt die Individualisierung der Medizin in Diagnostik und Therapie bietet auch im Bereich der Medizintechnik weitere Chancen der Kooperation zwischen Universitätsmedizin und Industrie. Der Wissenschaftsrat fordert beide Seiten auf, das bereits bestehende gute Miteinander zu nutzen und das vorhandene Potenzial für PPP konsequent auszuschöpfen.

15 Vgl. Wissenschaftsrat: Standortübergreifende Stellungnahme zur Weiterentwicklung der Universitätsmedizin in Baden-Württemberg, in: Empfehlungen und Stellungnahmen 2004, Band I, Köln 2005, S. 540-541.

16 Wissenschaftsrat: Empfehlungen zu Public Private Partnerships (PPP) und Privatisierungen in der universitätsmedizinischen Krankenversorgung, Drs. 7063-06, Berlin, Januar 2006.

B.II. Arzneimittelforschung

II.1. Bedeutung

Aktuelle Studien¹⁷ belegen, dass Deutschland ein wichtiger Standort für die Arzneimittelforschung ist. Eine Reihe von Indikatoren deuten daraufhin, dass das pharmazeutische Potenzial in Forschung und Entwicklung (FuE) und die damit verbundenen Wertschöpfungsmöglichkeiten in Deutschland nicht so genutzt werden, wie dies in den wichtigsten Konkurrenzländern (vor allem die USA und Großbritannien) geschieht. So haben über einen längeren Zeitraum betrachtet die FuE-Ausgaben der Arzneimittelindustrie in Deutschland im Vergleich deutlich schwächer zugenommen. Trotz eines beschleunigten Wachstums der FuE-Ausgaben ab Mitte der 1990er Jahre ist der Anteil Deutschlands an den Gesamtausgaben für pharmazeutische FuE der wichtigsten 15 OECD-Länder in den letzten Jahren gesunken.¹⁸ Deutlich zurückgegangen ist auch der Umsatzanteil deutscher Pharmaunternehmen bei den 50 wichtigsten neuen Arzneimittelentwicklungen.¹⁹ Insgesamt zeichnen die marktnahen Leistungsindikatoren ein eher ungünstiges Bild des Sektors. Laut Gaisser et al. deutet einiges daraufhin, dass sich der Pharma-Standort Deutschland in einigen forschungsintensiven Bereichen zunehmend zu einem reinen „Vertriebsstandort“ international agierender Großkonzerne entwickelt, während FuE und teilweise auch die Produktion an andere Standorte verlagert wird.²⁰ Auch zeigen die Anteile Deutschlands an wissenschaftlichen Publikationen und Patenten in pharmarelevanten Bereichen sowie an neu eingeführten Wirkstoffen einen Rückstand im internationalen Vergleich auf.²¹ Die jüngere Entwicklung deutet jedoch daraufhin, dass Deutschland in dieser Hinsicht seine Position verbessert, so dass ab ca. 2010 wieder mehr Produkteinführungen aus Deutschland erwartet werden.

17 Gaisser, S.; Nusser, M.; Reiß, T.: Stärkung des Pharma-Innovationsstandortes Deutschland, Stuttgart, 2005. A.T. Kearney, Fraunhofer-Gesellschaft: Innovative Pharmaindustrie als Chance für den Wirtschaftsstandort Deutschland. Eine Studie im Auftrag von PhRMA und der deutschen LAWG, März 2006. Siehe auch Häussler, B.; Albrecht, M.: Arzneimittelforschung in Deutschland: Die Qualität Deutschlands als Standort für die forschende pharmazeutische Industrie, In: Steuerung der Arzneimittelausgaben und Stärkung des Forschungsstandortes für die pharmazeutische Industrie, Gutachten für das Bundesministerium für Gesundheit, Juni 2006, S. 275-380.

18 Im Vergleich der Zeiträume 1973-1977 und 1996-2000 sank der Anteil Deutschlands an den FuE-Ausgaben im Bereich Pharma von 13,1 % auf 7,1 %. Siehe A.T. Kearney, Fraunhofer Gesellschaft: Innovative Pharmaindustrie als Chance für den Wirtschaftsstandort Deutschland, März 2006, S. 29-30.

19 Im Vergleich der Zeiträume 1985-1989 und 1995-1999 verzeichneten deutsche Pharmaunternehmen einen Umsatzverlust von 11,7 % auf 3,3 %. Ihre Marktposition deutlich ausgebaut haben hier die USA (41,5 % auf 69,1 %). Die Position Europas ist in etwa konstant geblieben. Siehe Gaisser, S.; Nusser, M.; Reiß, T.: Stärkung des Pharma-Innovationsstandortes Deutschland, Stuttgart, 2005, S. 64.

20 Gaisser, S.; Nusser, M.; Reiß, T.: Stärkung des Pharma-Innovationsstandortes Deutschland, Stuttgart, 2005, S. 79.

21 Ebd., Publikationen und Patente: S. 29-53, Neue Wirkstoffe: S. 54-66.

Die Existenz von forschenden Unternehmen der Arzneimittelindustrie hängt entscheidend von ihrer Innovationskraft ab. Zu den besonderen Merkmalen der pharmazeutischen Forschung zählt der zeitaufwändige Prozess der Arzneimittelentwicklung. So beträgt die durchschnittliche Entwicklungszeit bis zur Zulassung eines Medikamentes etwa 10-12 Jahre. Gleichzeitig werden die durchschnittlichen Entwicklungskosten für ein erfolgreiches Medikament auf etwa 800 Mio. Dollar geschätzt.²² Die Erfolgsraten für neue Wirkstoffe, die einen substanziellen therapeutischen Fortschritt bedeuten, sind entsprechend niedrig: Für ein am Ende zugelassenes Medikament durchlaufen Tausende von Substanzen die Forschungsphase und die präklinische Entwicklung, etwa 25 Targets (Wirkorte) werden getestet und nur etwa jede fünfte klinische Studie ist erfolgreich.

Der Druck auf die Unternehmen, innovative Ansätze und Produkte zu generieren, nimmt in den letzten Jahren immer mehr zu. Während die Kosten für FuE stetig steigen, sinkt die Anzahl der pro Jahr zugelassenen neuen Medikamente. Beachtet man ferner, dass führende pharmazeutische Unternehmen etwa drei bis fünf solche Medikamente pro Jahr für ein durchschnittlich 10%iges Wachstum benötigen, wird deutlich, dass diese Produktivitätsfrage einer der Auslöser für die insbesondere durch Fusionen und Aufkäufe zu beobachtende Konsolidierung am Markt ist. Perspektivisch werden „Blockbuster“ eher seltener und durch eine „personalisierte“ Medizin ergänzt werden, die auf einer individuellen, auf molekularer Basis aufbauenden Diagnose und Therapie beruht.

II.2. Klinische Studien

Eine für die Universitätsmedizin wichtige Stufe der pharmazeutischen Wertschöpfungskette ist die klinische Entwicklung. Nach Abschluss der Präklinik werden in klinischen Prüfungen die potenziellen neuen Medikamente im klinischen Betrieb erprobt. Die klinischen Prüfungen unterteilen sich bis zur Zulassung in die obligatorischen Phasen I-III. In der Phase I wird die Prüfsubstanz in der Regel an gesunden Probanden getestet. Soll der Wirkstoff gegen schwere Erkrankungen eingesetzt werden, erfolgt eine Prüfung auch hier schon am Patienten. In den weiteren Phasen werden die notwendigen Untersuchungen nur noch an Patienten durchgeführt. Die Anzahl der Studienteilnehmer nimmt mit jeder Stufe zu, so dass je nach Häufigkeit

²² DiMasi, J.A.; Hansen, R.W.; Grabowski, H.G.: The price of innovation: new estimates of drug development costs, in: Journal of Health Economics, 22 (2003), 151-185.

der zu behandelnden Erkrankung in der Phase III bis zu mehrere tausend Patienten eingeschlossen sein können. Phase IV-Studien werden erst nach erfolgter Markteinführung durchgeführt. Zum Teil sind daran mehr als 10.000 Patienten beteiligt. Die Phasen der klinischen Prüfung, in denen systematisch die Wirksamkeit und Verträglichkeit der Wirkstoffe getestet wird, zeigt Übersicht 3.

Übersicht 3: Phasen der Klinischen Prüfung

Phase I: Probanden/Patienten
<ul style="list-style-type: none">• Erste Bewertung der Unbedenklichkeit• Pharmakokinetik/Pharmakodynamik/ADME¹⁾
Phase II: Patienten
<ul style="list-style-type: none">• „proof of concept/principle“• Bewertung der Unbedenklichkeit• Wirksamkeit/Dosisfindung
Phase III: Patienten
<ul style="list-style-type: none">• Bewertung des therapeutischen Nutzens• Qualitatives und quantitatives Muster für das Auftreten unerwünschter Wirkungen• Nutzen-/Risikoabschätzung
Phase IV: Patienten
<ul style="list-style-type: none">• Arzneimittelsicherheit und Produktweiterentwicklung nach der Zulassung• Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln

1) ADME: Absorption, Distribution, Metabolisierung, Exkretion

Quelle: Wissenschaftsrat

An die klinischen Prüfungen schließt sich als ein Bestandteil der Versorgungsforschung, zum Teil auch schon in Phase IV, die weitere Evaluation der Wirkungen der jeweiligen Intervention an. Unter dem Versorgungsforschungs-Paradigma werden Hypothesen zur Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen und im Hinblick auf die Effizienz in der realen Versorgungswelt getestet. Weiter vervollständigt wird auch das Sicherheitsprofil des Arzneimittels nach der Zulassung aufgrund der Erfahrungen in der Praxis. Seltene Nebenwirkungen lassen sich erst mit wachsender Zahl der Anwender detektieren.

Die systematische Beobachtung definierter Probanden- und Patientenkohorten in Form klinischer und epidemiologischer Studien ist zentraler Bestandteil klinischer Forschung und betrifft nicht nur die Arzneimittelprüfungen zum Zwecke der Zulassung. Sie befassen sich vielmehr mit allen relevanten Fragestellungen in den Bereichen Prävention, Diagnostik und Therapie und sind damit ein unverzichtbares Ele-

ment für den Transfer von Forschungsergebnissen in die allgemeine Gesundheitsversorgung. Klinische Studien verbessern nachweislich die Qualität der medizinischen Versorgung und sind Grundlage für ihre Evidenz.

Gleichwohl besitzen klinische Studien, mithin die gesamte patientenorientierte klinische Forschung, noch immer nicht den ihrer Bedeutung angemessen Stellenwert. Der Wissenschaftsrat hat bereits an anderer Stelle auf die in Deutschland bestehenden Defizite hingewiesen.²³ Übersicht 4 fasst die wesentlichen Empfehlungen des Wissenschaftsrates für eine Verbesserung der patientenorientierten klinischen Forschung zusammen.

Übersicht 4: Empfehlungen des Wissenschaftsrates zur Verbesserung der patientenorientierten klinischen Forschung in Deutschland

Stellenwert klinischer Forschung:
<ul style="list-style-type: none">• Schaffung konkreter Anreize für die Wissenschaftler und Kliniker zur Durchführung klinischer Studien insbesondere durch größere Berücksichtigung der Publikationen von Ergebnissen klinischer Studien zur Vermeidung nachteiliger Auswirkungen auf die Karriere wie bisher
Aus- und Weiterbildung:
<ul style="list-style-type: none">• Etablierung besserer Ausbildungsprogramme für alle an der Durchführung klinischer Studien beteiligten Kräfte
Personal- und Organisationsstruktur:
<ul style="list-style-type: none">• Aufbau professioneller Studienzentren idealer Weise in Anbindung an die Klinika jedoch in einer rechtlich und wirtschaftlich selbstständigen Form• Entwicklung von Vorgaben zur Qualitätssicherung der Arbeit von Ethikkommissionen und Einigung auf einheitliche Standards• Einrichtung eines nationalen Studienregisters
Finanzierung:
<ul style="list-style-type: none">• Sicherung der Finanzierung des Versorgungsanteils in ambulanten klinischen Studien analog zum stationären Bereich• Finanzierung des Versorgungsanteils in Studien mit zulassungsüberschreitendem Einsatz von Medikamenten („Off-label-use“)

Quelle: Wissenschaftsrat nach seinen Empfehlungen zu forschungs- und lehrförderlichen Strukturen in der Universitätsmedizin, Köln 2004, S. 61-64.

Mit dem vom BMBF geförderten Aufbau der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS) an zwölf Universitätsklinika ist ein erster wichtiger Schritt zur strukturellen Etablierung der Infrastruktur für klinische Studien in der Hochschulmedizin getan. Allerdings werden die bisherigen Strukturen nicht allen Anforderungen gerecht. Die

²³ Wissenschaftsrat: Empfehlungen zu forschungs- und lehrförderlichen Strukturen in der Universitätsmedizin, Köln 2004, S. 58-64.

KKS sind in einigen Fällen auf nichtkommerzielle, von der Wissenschaft initiierte Studien ausgerichtet. Die Durchführung von Arzneimittelprüfungen mit der Industrie erfolgt bisher in geringerem Umfang, obwohl die Universitätsklinika und Medizinischen Fakultäten aus wirtschaftlichen wie wissenschaftlichen Gründen heraus an der Prüfung neuer Therapieverfahren auch in den frühen Phasen interessiert sein sollten. Aus Sicht der Industrie fehlt es hierfür in Deutschland aber an anerkannten „Leading Investigators“, die als Attraktoren wirken könnten.

Ein wichtiger Schritt für die Arzneimittelversorgung von Kindern wurde zudem mit der vom BMBF geförderten Einrichtung des „Pädiatrischen Netzwerkes zur Arzneimittelentwicklung bei Kindern und Jugendlichen an KKS“ (PAED-Net) vollzogen. Die Einrichtungen des PAED-Net an sechs KKS führen gemeinsam mit Kooperationspartnern wie niedergelassenen Ärzten und kommunalen Kliniken ethisch vertretbare und fachlich qualifizierte Prüfungen von Medikamenten an Kindern durch.

Bedarf für eine Förderung klinischer Forschung im Sinne der Empfehlungen des Wissenschaftsrates sieht auch die von der Bundesgesundheitsministerin eingerichtete Task Force „Pharma“.²⁴ Sie hat mehrheitlich übereinstimmende, aber auch weitergehende Handlungsempfehlungen in dem im August 2005 verabschiedeten 2. Bericht und Aktionsplan formuliert. Übersicht 5 fasst die wesentlichen, über die Empfehlungen des Wissenschaftsrates hinausgehenden Maßnahmen der Task Force „Pharma“ zur Förderung der klinischen Forschung in den Bereichen Stellenwert, Aus- und Weiterbildung, Struktur und Finanzierung zusammen.

24 Die "Task Force zur Verbesserung der Standortbedingungen und der Innovationsmöglichkeiten der pharmazeutischen Industrie in Deutschland" wurde im Mai 2003 vom damaligen Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung eingerichtet, um Defizite aufzuzeigen und konkrete Maßnahmen zu deren Behebung auszuarbeiten. Ziel der Task Force „Pharma“ ist es u.a., innovationshemmende Rahmenbedingungen zu benennen und Vorschläge für ihre Behebung zu erarbeiten. Im Juni 2004 hat die Task Force ihren ersten „Bericht und Aktionsplan“ vorgestellt. Es wurden Empfehlungen zu kurz-, mittel- und langfristigen Maßnahmen unterbreitet. In dem im August 2005 veröffentlichten „2. Bericht und Aktionsplan“ wird über den Umsetzungsstand der bisherigen Empfehlungen berichtet. Zudem wurden zwei Themenfelder herausgearbeitet, die für die Entwicklung der pharmazeutischen Industrie besonders relevant sind: Klinische Studien und Biotechnologie. Siehe: <http://www.bmbf.de/de/4861.php>.

Übersicht 5: Auszüge weitergehender Handlungsempfehlungen der Task Force „Pharma“ zur Förderung der klinischen Forschung

Stellenwert klinischer Forschung:
<ul style="list-style-type: none">Steigerung der Akzeptanz von klinischen Studien in der Bevölkerung durch regelmäßige Information über Risiken und Chancen und durch öffentlichkeitswirksame Maßnahmen zur klinischen Forschung allgemein
Aus- und Weiterbildung:
<ul style="list-style-type: none">Vermittlung der Grundsätze der evidenzbasierten Medizin, insbesondere der klinischen Studien, der hierfür notwendigen Qualitätssicherungsprozesse sowie Zulassungsverfahren und -bedingungen innerhalb des Studiums durch weitgehende Integration in die praktischen klinischen LehrinhalteSuche nach Modellen, die eine Qualifikation in patientennaher klinischer Forschung berufsbeleitend oder begleitend zur Facharztausbildung zulassen (z.B. postgradualer Aufbaustudengang oder Einführung einer Zusatzbezeichnung „Arzt für klinische Forschung“¹⁾)
Personal- und Organisationsstruktur:
<ul style="list-style-type: none">Etablierung von auf dem Konzept der KKS aufbauenden klinischen Methodenzentren an Universitätsklinika, die unter Einhaltung aller Qualitätsstandards (GCP/GMP)²⁾ kommerzielle und nichtkommerzielle klinische Prüfungen durchführenAusstattung der Zentren mit einem ausreichenden Pool an RotationsstellenFreistellung ärztlichen Personals von VersorgungsaufgabenAusbau der begonnenen Verknüpfung der nationalen Infrastrukturen im Hinblick auf Kooperationen auf europäischer Ebene
Finanzierung:
<ul style="list-style-type: none">Konsequente Fortsetzung der von DFG und BMBF gemeinsam begonnenen Fördermaßnahme für nichtkommerzielle klinische StudienStärkere staatliche Unterstützung zur Entwicklung einer evidenzbasierten Gesundheitsversorgung in Deutschland in der Breite

1) Als zusätzliche Qualifikation zur spezifischen Facharzt- bzw. Schwerpunktweiterbildung.

2) GCP: Good Clinical Practice, GMP: Good Manufacturing Practice.

Quelle: Wissenschaftsrat nach den Empfehlungen der Task Force „Pharma“ im 2. Bericht und Aktionsplan, Berlin, August 2005.

Die Empfehlungen von Wissenschaftsrat und Task Force „Pharma“ haben in der Folge bereits positive Wirkung in einzelnen Handlungsfeldern gezeigt. So hat sich das BMBF aufgrund der unzureichenden Beteiligung von Kliniken mit hohem Rekrutierungspotenzial an der Durchführung klinischer Studien dazu entschlossen, den Aufbau von „Klinischen Studienzentren“ an deutschen Universitäten zu fördern. Diese Studienzentren sollen nicht nur Infrastruktur und methodenwissenschaftliche Kompetenz für die Durchführung klinischer Studien bereitstellen, sondern vor allem studienbezogene Ressourcen selbst vorhalten. Der Beginn der Förderung wird voraussichtlich Anfang 2007 sein. Vorgesehen ist darüber hinaus die Förderung „Integrierter Forschungs- und Behandlungszentren (IFB)“, in denen die klinische Spitzenforschung zu spezifischen Krankheitsgebieten durch ein integriertes Miteinander von klinischer Forschung und Krankenversorgung auf höchstem Niveau befördert wird.

Ziel ist es – neben der Schaffung eines attraktiven internen Umfeldes für klinische Spitzenforschung und einer Verbesserung der Karrierechancen des wissenschaftlichen Nachwuchses –, einen effektiven Transfer von Forschungsergebnissen in das Versorgungsgeschehen zu erreichen. Auch wird das BMBF ab Mitte 2007 den Aufbau eines nationalen Studienregisters unterstützen.²⁵ Zudem wird die Fördermaßnahme für nichtkommerzielle klinische Studien in Zusammenarbeit mit der DFG bei verdoppelter Fördersumme fortgesetzt. Hier werden weiterhin jährliche Ausschreibungen stattfinden.

Die dargestellten Maßnahmen zur Förderung der patientenorientierten klinischen Forschung betreffen nicht nur öffentliche Fördermittelgeber und Universitäten. Vielmehr sind auch Kooperationen mit der Privatwirtschaft notwendig. Erste Ansätze im Bereich der Aus- und Weiterbildung gibt es etwa mit dem Masterstudiengang „Pharmaceutical Medicine“ an der Universität Duisburg-Essen, der wesentlich durch finanzielle und personelle Unterstützung der Arzneimittelindustrie ermöglicht wurde.

Empfehlungen

Der Wissenschaftsrat begrüßt, dass seine Empfehlungen zur Verbesserung der patientenorientierten klinischen Forschung von der Task Force „Pharma“ unter dem Vorsitz der Bundesministerin für Gesundheit aufgegriffen worden sind und unterstützt die weiter vorgeschlagenen Handlungsempfehlungen nachdrücklich. Die eingeleitete Umsetzung einzelner Maßnahmen – so im Bereich der Förderung des BMBF – ist ein wichtiger Schritt zur Förderung der klinischen Forschung und sollte konsequent in allen Handlungsfeldern vorangetrieben werden.

Entscheidend für die mittel- und langfristige Stärkung klinischer Forschung wird sein, die Aus- und Weiterbildungsangebote für alle an der Durchführung klinischer Studien beteiligten Berufsgruppen zu verbessern. Konsequenterweise sollten bereits im Medizinstudium die hierfür erforderlichen Kenntnisse vermittelt werden. Die Einführung eines Moduls „Klinische Forschung“ in das Curriculum ist daher sinnvoll. Der Wissenschaftsrat begrüßt die Entwicklung eines Studienangebotes für eine weitergehende Spezialisierung nach dem Medizinstudium in Form von berufsbegleitenden

25 Für Forschung und Patientenversorgung ist die schnelle und vollständige Verfügbarkeit von Studienergebnissen von größter Bedeutung. Sie dienen einerseits als Voraussetzung für die weitere Forschung und andererseits als Grundlage für die medizinische Praxis. Die öffentliche Registrierung aller klinischen Studien in einem nationalen Register liefert hierfür die erforderliche Transparenz. Gleichzeitig ist der Aufbau eines deutschen Registers als Beitrag zu den umfassenden internationalen Registrierungsaktivitäten für Deutschland als Standort klinischer Forschung unverzichtbar.

Masterstudiengängen etwa für „Pharmaceutical Medicine“ oder „Clinical Research“ und das hiermit zum Teil verbundene personelle und finanzielle Engagement seitens der Industrie. Hierbei sollten die Medizinischen Fakultäten jedoch dringend eine Abstimmung der Studiengangskonzeptionen untereinander vornehmen und gegebenenfalls ein gemeinsames Curriculum anbieten. Vorbild könnte der vom Medizinischen Fakultätentag (MFT) initiierte und vom Stifterverband für die Deutsche Wissenschaft sowie der Heinz Nixdorf Stiftung unterstützte interfakultäre Postgraduierten-Studiengang „Master of Medical Education“ sein, der von acht deutschen Medizinischen Fakultäten ausgerichtet wird.²⁶ Die pharmazeutische Industrie sollte auch eine institutionalisierte Unterstützung eines derartigen Studienangebotes vorsehen.

Ergänzend sind die Ansätze zur Integration klinischer Forschung in die Weiterbildung nach Absolvierung eines definierten Curriculums weiter zu verfolgen. Dies würde gleichzeitig den Stellenwert klinischer Studien im Rahmen der Facharztausbildung erhöhen. Unabhängig hiervon ist eine Ausbildung in GCP/GMP²⁷ und guter wissenschaftlicher Praxis für Studienleiter, Prüfärzte, Pflegekräfte („Study nurses“) und Medizinische Dokumentare und damit für alle an der Durchführung klinischer Studien beteiligten Kräfte erforderlich. Dass die Fördermaßnahme der Klinischen Studienzentren seitens des BMBF hier entsprechende Ausbildungsmodule vorsieht, ist ein Schritt in die richtige Richtung. Der Wissenschaftsrat hält diese Zentren prinzipiell auch als Kristallisationspunkt für wachsende Expertisen zur Kosten-Nutzen-Bewertung in der Medizin geeignet, wenn sie entsprechend verzahnt und ausgebaut werden. Auf dem Gebiet der Kosten-Nutzen-Bewertung besteht in Deutschland leider noch zu wenig Know-how.

Hinsichtlich der existierenden Infrastruktur für Klinische Studien hält der Wissenschaftsrat eine konsequente Weiterentwicklung der bislang zwölf KKS für erforderlich. Um einen stärkeren Fachbezug herzustellen, sollte auf Ebene des einzelnen KKS sowohl eine stärkere Integration in die Forschungsaktivitäten der Medizinischen Fakultäten als auch eine stärkere Vernetzung von Patientenversorgung und patientenorientierter klinischer Forschung (institutionalisiert und interdisziplinär) erfolgen. Die KKS sollten zu Kompetenzzentren für klinische Studien mit ausreichendem und entsprechend geschultem Personal weiter ausgebaut werden, damit sie ihrer For-

²⁶ Siehe: <http://www.mme-de.de>.

²⁷ GCP: Good Clinical Practice, GMP: Good Manufacturing Practice.

schungsserviceaufgabe gerecht werden können. Dies sollte den Aufbau eines universitären, unabhängigen GCP-Qualitätssicherungssystems beinhalten und die Erschließung regionaler ambulanter Versorgungsbereiche durch die KKS ermöglichen.

Ebenfalls gestärkt werden sollte die übergeordnete Vernetzung der KKS, die sich 2005 zu einem Konsortium zusammengeschlossen haben (KKS-Netzwerk), damit in Verbindung mit den oben genannten Maßnahmen eine Verringerung der strukturell-organisatorischen Heterogenität der KKS erreicht werden kann. Dies erhöht die Attraktivität für klinische Prüfungen aus der Pharmaindustrie aber auch Unternehmen der Medizintechnik, da die zu erwartende Leistung eines jeden KKS verlässlich eingeschätzt werden kann. Gleichzeitig sollte eine Differenzierung der KKS in fachspezifische Zentren stattfinden. Die Schwerpunktbildung sollte dabei entsprechend der vor Ort vorhandenen besonderen Fachkompetenz erfolgen. Ausgewiesene Zentren mit internationaler Sichtbarkeit sind Voraussetzung für die Einwerbung großer multinationaler klinischer Studien. Übergeordneten Strukturen kommt im Hinblick auf die erforderliche Abstimmung der KKS untereinander eine besondere Rolle zu. Gleiches gilt für die Durchführung internationaler Studien. Aus Sicht des Wissenschaftsrates ist daher mit Blick auf eine verstärkte europäische Perspektive ein Ausbau der Verknüpfung der nationalen Infrastrukturen für klinische Forschung voranzutreiben.

Verstärkt geprüft werden sollte seitens der Universitäten und ihrer Medizinischen Fakultäten die rechtliche Verselbstständigung der KKS etwa in Form von GmbHs. Die Gewinne der Gesellschaft könnten dann unmittelbar an die Universität oder auch eine universitäre Stiftung abgeführt und dort zur Förderung der klinischen Forschung eingesetzt werden.

Um die KKS stärker als Partner der Wirtschaft etablieren zu können, sollten die betroffenen Medizinischen Fakultäten ihr jeweiliges KKS kritisch überprüfen und gegebenenfalls Aufgaben und Ziele neu justieren. Eine Kontrolle der Vorgabenumsetzung kann dann über regelmäßige System-Audits erfolgen, wie sie auch in der Arzneimittelindustrie durchgeführt werden. Der Wissenschaftsrat hält es in diesem Zusammenhang für eine Option, die KKS nach Auslaufen der Bundesförderung als PPP zu organisieren. Die Industrie könnte so an der von ihr geforderten Professionalisierung der Strukturen und schnelleren Implementierung von Qualitätsstandards mitwirken. Näheres könnte in einer Satzung geregelt werden. Zwingend gewährleistet werden

muss in diesem Fall die Unabhängigkeit der Einrichtungen, um über jeden Zweifel einer Einflussnahme auf die Ergebnisse der durchgeführten klinischen Studien erhaben zu sein. Hierfür wäre es sinnvoll, dass sich nicht ein einzelnes Unternehmen, sondern ein Zusammenschluss mehrerer Unternehmen als Partner engagiert. Dieser etwa als Verein oder Stiftung geführte Unternehmensverbund könnte in einer institutionellen PPP, z.B. in der Rechtsform einer GmbH, als stiller Gesellschafter fungieren.

Die aufgezeigten Maßnahmen zur Infrastruktur sowie Aus- und Weiterbildung sind für sich bereits ein Schritt dahin, den Stellenwert klinischer Forschung durch die Verbesserung ihrer Akzeptanz innerhalb der Medizinischen Fakultät zu erhöhen und für eine Stärkung des Interesses der Ärzte an der Studiendurchführung zu sorgen. Zusammen mit den niedergelassenen Ärzten sollte verstärkt für eine bessere Information der Patienten über klinische Forschung als Teil einer Therapie mit intensiver ärztlicher Kontrolle geworben werden.

Mit Blick auf die Finanzierung des Versorgungsanteils in ambulanten klinischen Studien analog zum stationären Bereich, wie auch in Studien mit zulassungsüberschreitendem Einsatz von Medikamenten, erwartet der Wissenschaftsrat, dass geeignete Regelungen im Rahmen der Gesundheitsreform 2007 auch wirklich umgesetzt werden.

II.3. Kooperationskultur

Aufgrund des multidisziplinären Charakters, der hohen Wissensbasierung und der zunehmenden Konzentration in der Arzneimittelindustrie ist der schnelle und effiziente Transfer von Wissen und neuen technologischen Entwicklungen über Kooperationsbeziehungen ein entscheidender Erfolgsfaktor für den Pharma-Innovationsstandort Deutschland. Entsprechend hoch ist von Seiten der Industrie die Bedeutung, die man Kooperationsprojekten beimisst. In nahezu allen forschenden Pharmaunternehmen gibt es eigenständige Abteilungen für die Zusammenarbeit mit externen Firmen, Forschungseinrichtungen oder Universitäten. Meist werden diese Aufgaben von den Bereichen „Business Development“, Lizenzen und Kooperationen, „Licensing“ oder „Global Research Management“ übernommen. Diese Abteilungen sind für die Suche nach neuen, viel versprechenden Projekten, die Kontaktaufnahme zu den relevanten Stellen und die Koordination der Forschungsprojekte mit externen For-

schungseinrichtungen verantwortlich. Zum Teil beschäftigen Arzneimittelunternehmen „Scouts“, die in ausgewählten Labors gezielt nach Innovationen suchen. Eine systematische Planung und Sichtung liegt den mit universitären Einrichtungen eingegangenen Kooperationen aber in der Regel nicht zugrunde. Sie beruhen mehrheitlich auf den persönlichen Kontakten der Forscher in den Unternehmen.

Bei den großen Pharmaunternehmen überwiegen in der Wertschätzung die Kooperationen mit anderen großen Unternehmen oder kleinen Biotechnologiefirmen. PPP mit der Universitätsmedizin sind die Ausnahme und gehen in der Regel nicht auf die Initiative großer Unternehmen zurück. Der Trend, mit mehreren kleineren Firmen zusammenzuarbeiten, dient der Risikominimierung und der Erwartung, Innovationen rechtzeitig sichern zu können. Entwickelt sich ein Forschungsprojekt positiv, steigen die großen Unternehmen als Lizenznehmer ein oder sie kaufen die Biotechnologiefirma auf.

Die geringe Kooperationsbereitschaft gegenüber den Hochschulen wird von der Pharmaindustrie vor allem damit begründet, dass der universitätsmedizinischen Forschung häufig ein eigener Ansatz fehle, Wirkorte („Targets“) und Interventionsmöglichkeiten zu identifizieren. Es fehle zudem an verwertbaren Patenten in der Universitätsmedizin, die Auslöser für Kooperationen sein könnten. Da bei Unternehmen jede Idee von außen mit den in der hausinternen Entwicklung befindlichen Projekten konkurriert, werden Kooperationen mit Universitäten bei den prozessoptimierten Abläufen und strikten Zeitplänen in den Unternehmen als eher hinderlich angesehen. Dahinter verbirgt sich ein in Teilen noch tradiertes Selbstverständnis der Firmenforscher, wonach nicht gut sein kann, was nicht im eigenen Unternehmen entwickelt wurde („NIH-Syndrom“ – *Not Invented Here*).

Ein weiterer wichtiger Punkt ist die fortschreitende Internationalisierung des Arzneimittelmarktes. Große Unternehmen unterhalten globale Business-Units und auch ihre FuE stellt sich entsprechend global auf. So wird die Forschung zu bestimmten Indikationsgebieten zunehmend an einzelnen Standorten konzentriert. Dieser organisationsbedingte Konzentrationsprozess wird beeinflusst von der Dynamik und Qualität der Forschung an den verschiedenen Standorten, ist aber auch begleitet von Marktinteressen. Ein Unternehmen, das weltweit aktiv ist, muss sich zur Sicherung von Marktanteilen auch in den entsprechenden Staaten engagieren. Mit abnehmender

Präsenz von FuE an deutschen Pharma-Standorten verringern sich entsprechend die Chancen auf Forschungsk Kooperationen in Deutschland. Nicht auszuschließen ist auch, dass etwa eine Firmenübernahme und die Verlagerung der Konzernzentrale von Deutschland ins Ausland dazu führen, dass bestehende Kooperationen in Deutschland abgebaut werden.

Dieses zurückhaltende Kooperationsverhalten führt dazu, dass die großen Arzneimittelunternehmen häufig erst dann einsteigen, wenn ein neues Medikament die Phase II der klinischen Prüfung erreicht hat. Da die erforderliche Summe für die Entwicklung eines Medikamentes bis zur Phase II auf 20-50 Mio. Euro geschätzt werden muss, klafft an dieser Stelle in der pharmazeutischen Produktentwicklung eine Finanzierungslücke. Kleinere Biotechnologieunternehmen haben bei dem äußerst begrenzt zur Verfügung stehenden Wagniskapital nur bedingt Chancen, die erforderlichen Finanzmittel aufzubringen. Die universitäre Forschung in Deutschland ist hierzu ebenfalls nicht in der Lage. Das Problem der Finanzierung der Weiterentwicklung eines universitären Forschungsergebnisses bis zu einem von der Industrie als verwertungsrelevant angesehenen Reifegrad ist nicht nur auf die Pharmabranche beschränkt, obwohl hier mit die größte Finanzierungslücke besteht. Hierauf wird der Wissenschaftsrat in seinen noch ausstehenden Empfehlungen zur Interaktion von Wissenschaft und Wirtschaft genauer eingehen.

Ein noch gering ausgeprägtes Bewusstsein für die Bedeutung des Technologietransfers und unzureichendes Verständnis der für die Unternehmen wichtigen Patentierungsgründe, wie Schutz vor Imitationen und Blockierung der Konkurrenz, beeinflussen die Kooperationskultur auf Seiten der Wissenschaft.²⁸ So stehen auch Mediziner einer intensiveren Partnerschaft mit der Industrie durchaus skeptisch gegenüber.

Für die **Skepsis der Universitätsmediziner** spielen folgende Argumente eine Rolle:

- Erheblicher Zeitaufwand für Transferleistungen (Patentierungen, Verwertung), der mit den Hauptaufgaben Forschung, Lehre und Krankenversorgung konkurriert,
- Erkenntnisgewinn ist nicht mehr alleiniges Interesse; der Verwertungsgedanke birgt die Gefahr der Unterdrückung negativer Ergebnisse,
- die erforderliche Offenlegung einer Industriekooperation könnte die Chancen auf eine erfolgreiche Annahme von Anträgen und Manuskripten gefährden,

28 Gaisser, S.; Nusser, M.; Reiß, T.: Stärkung des Pharma-Innovationsstandortes Deutschland, Stuttgart, 2005, S. 98.

- Patente können einen Ausschluss von Nutzung bedeuten. Forschungsergebnisse sollten zur Heilung und Linderung von Krankheiten aber allen zur Verfügung stehen,
- Publikationsverzögerung durch Kooperationen,
- Patente sind im Gegensatz zu Publikationen noch kein durchgehend relevantes Leistungskriterium auf den verschiedenen Ebenen (Land – Universität – Fakultät) der leistungsorientierten Mittelverteilung (LOM),²⁹
- fehlende Kompatibilität mit der persönlichen Karriere von Ärzten.

Empfehlungen

Um mittelfristig eine Verbesserung der Kooperationskultur zwischen Universitätsmedizin und Arzneimittelindustrie erzielen zu können, bedarf es aus Sicht des Wissenschaftsrates sowohl der Steigerung der Bereitschaft als auch der Fähigkeit beider Partner zur Kooperation. Die zu beobachtende Distanz wird sich nur über regelmäßige persönliche Kontakte zwischen den handelnden Akteuren verringern lassen. Der Wissenschaftsrat hält daher den Aufbau von Kommunikationsplattformen für dringend geboten. Hierfür bieten sich verschiedene Ansätze an. So sollte die Berichterstattung und Diskussion über PPP-Projekte zu einem festen Bestandteil der regelmäßig stattfindenden Jahrestagungen und Kongresse der medizinischen Fachgesellschaften werden. Gleichberechtigt zu den Subspezialitäten der einzelnen Fachgebiete kann auch hier das ganze Spektrum der Kommunikationsformen über Symposien, Workshops etc. genutzt werden. Um beide Seiten gleichermaßen zu erreichen, ist eine analoge Vorgehensweise auf den Versammlungen der Industrie – so etwa im Rahmen von Messen – zu fordern.

Aufgebaut werden sollte nach Ansicht des Wissenschaftsrates auch ein Wissenspool für PPP in der medizinischen Forschung, der alle wesentlichen Informationen über bestehende PPP enthält und so einerseits das Auffinden geeigneter Partner ermöglicht und andererseits Hinweise für die erfolgreiche Ausgestaltung von PPP gewährt. Initiiert werden sollte dies von einer übergeordneten Institution wie etwa dem MFT, da insbesondere die öffentliche Seite und hier die Medizinischen Fakultäten von einer systematischen Erhebung und der daraus abzuleitenden Weitergabe von Lernprozessen profitieren können. Denkbar wäre hier eine Integration in die Landkarte

²⁹ Vgl. Wissenschaftsrat: Standortübergreifende Stellungnahme zur Weiterentwicklung der Universitätsmedizin in Bayern, Drs. 7582-06, Dresden, November 2006, S. 112-118.

Hochschulmedizin, deren Weiterentwicklung zu einem elektronischen Informationssystem derzeit vom BMBF gefördert wird.³⁰

Die Unternehmen der Arzneimittelindustrie sollten von der Möglichkeit, strategische Forschung in enger Zusammenarbeit zwischen Medizinischen Fakultäten und Wirtschaft durchzuführen, viel häufiger Gebrauch machen, als dies bisher geschieht. Dazu muss in den Firmen ein entsprechendes Umdenken einsetzen, welches die Möglichkeiten von PPP stärker in Entscheidungsprozesse einfließen lässt. Für den Pharma-Innovationsstandort Deutschland wird es dabei nach Ansicht des Wissenschaftsrates entscheidend sein, dass die Industrie bereit ist, bereits in einer früheren Phase und damit stärker grundlagenorientiert Kooperationen mit der Wissenschaft einzugehen, damit sich die zunehmende Finanzierungslücke in der Medikamentenentwicklung nicht zu einer Innovationslücke auswächst. Von den Arzneimittelunternehmen kann eine klare Konzeption für echte Partnerschaften erwartet werden, die Vorteile für beide Seiten bringt. Der Staat sollte hierbei die Bereitstellung geeigneter Rahmenbedingungen unterstützen.

Ein wichtiges Instrument zur Verbesserung der Kooperationskultur ist die Vereinfachung des Personalaustauschs zwischen den Partnern. So sollten jenseits der grundlegenden Probleme, die mit einem vollständigen Seitenwechsel verbunden sind, einfache Austauschformen erprobt werden. Hierzu könnte z.B. für universitäre Wissenschaftler ein Forschungsjahr in der Industrie zählen oder umgekehrt der Wechsel von Medizinern aus der Industrie in die Klinik für eine begrenzte Zeit. Nicht zu vernachlässigen sind die Chancen auf ein besseres wechselseitiges Verständnis durch die Entsendung von Doktoranden in forschende Arzneimittelunternehmen. Verbunden mit einer intensiven Betreuung durch den Hochschullehrer und der Option, die Absolventen nach erfolgter Promotion als Postdoktoranden in die eigene Abteilung zurückzuholen, kann der Grundstein für eine vertiefte Kooperation gelegt werden.

Klinische Forscher sollten der Verwertungsrelevanz eine größere Aufmerksamkeit schenken und offener gegenüber einer möglichen Patentierung relevanter wissenschaftlicher Ergebnisse sein, um so auch die eigene Sichtbarkeit gegenüber den Arzneimittelunternehmen zu erhöhen. Um einen Anreiz für den Wissens- und Technolo-

³⁰ Die Umsetzung des Projekts wird vom Fraunhofer-Institut für System- und Innovationsforschung ISI und der SyynX Solutions GmbH durchgeführt.

gietransfer in den Medizinischen Fakultäten zu schaffen, sollten erteilte/lizenzierte Patente als Bemessungskriterium der LOM eingeführt werden. Zur Unterstützung und als Handlungsrahmen für den einzelnen Wissenschaftler sollten die Hochschulleitungen auf Basis der vorliegenden Empfehlungen des Wissenschaftsrates Leitlinien für PPP formulieren.

Der Wissenschaftsrat sieht in einer auf Studien basierten patientenorientierten Forschung erhebliches Potenzial für PPP zwischen der Arzneimittelindustrie und der Universitätsmedizin einschließlich ihrer außeruniversitären Partner der Krankenversorgung.

C. Ausgestaltung der Kooperation

Im vorstehenden Abschnitt wurden die Universitätsmedizin und die Industrie hinsichtlich ihrer Kooperationen in der medizintechnologischen und Arzneimittelforschung betrachtet und Empfehlungen zur Intensivierung von PPP ausgesprochen. Bei diesen Partnerschaften muss darüber hinaus dem Umstand Rechnung getragen werden, dass neben Beziehungen in der Forschung in der Regel auch weit reichende Wirtschaftsbeziehungen im Rahmen der Krankenversorgung bestehen. Hieraus können Interessenkonflikte erwachsen, die sich nicht nur auf das Verhältnis der Kooperationspartner, sondern auch auf das Verhältnis von Arzt und Patient auswirken können. Nachfolgend werden daher die Aspekte der Ausgestaltung von Industriekooperationen genauer untersucht, die für die Sicherstellung der Unabhängigkeit des Wissenschaftlers und Arztes von Bedeutung sind. Ferner werden Verbesserungen der strukturellen Rahmenbedingungen zur Förderung von PPP in der medizinischen Forschung empfohlen.

C.I. Ärztliche Verantwortung

Mit einer Zunahme von PPP-Projekten in der Medizin werden auch ethische Fragen der ärztlichen Verantwortung verstärkt zu berücksichtigen sein. Der Arzt ist in seinem Handeln stets mit zahlreichen moralischen Entscheidungsfragen konfrontiert. Medizin sollte keiner Eigengesetzlichkeit, sondern den Bedürfnissen der Patienten folgen. Verdachtsmomente auf Seiten der Patienten, ob derjenige, der zu heilen vorgibt, dazu überhaupt fähig ist und ob der Wunsch zu helfen sein vorrangiger Antrieb ist, oder nicht doch die Absicht, sich selbst wirtschaftlich besser zu stellen, haben die Medizin immer begleitet. Die Ärzteschaft bemüht sich seit dem Eid des Hippokrates aufzuzeigen, dass ihre Motive lauter sind, ihr Wissensstand angemessen ist und ihre Tätigkeit im Bereich der kulturell akzeptablen Werte und Normen liegt.³¹

Da der Arzt in der heutigen Zeit nicht mehr nur im Rahmen der individuellen Arzt-Patienten-Beziehung agiert, sondern Teil eines komplexen Gesundheitssystems ist, sind seine Handlungsoptionen durch dieses System zum Teil vorbestimmt. So eröffnet der technologische Fortschritt der Medizin zweifelsohne neue Möglichkeiten, Krankheiten besser zu bewältigen und zu heilen und damit mehr Menschen zu helfen. Gleichzeitig ist aber der Nutzen nicht jeder Entwicklung immer eindeutig beleg-

31 Unschuld, P.U.: Der Patient als Leidender und Kunde, in: Deutsches Ärzteblatt 2006, 103(17), A 1136-1139.

bar und ein Mehr an Leistungen hat häufig einen erhöhten Ressourcenverbrauch zur Folge. Mit steigenden Kosten für Investitionen in zeitgemäße Diagnostik und Therapie spielt aus privatwirtschaftlicher Perspektive der Aspekt der Rendite eine immer größere Rolle. Es besteht die Gefahr, dass eine medizinische Innovation, die bei der schweren Ausprägung einer Erkrankung segensreich ist, des größeren Marktes wegen auch bei geringerer Intensität derselben oder einer ähnlichen Krankheit angewandt wird, obwohl dies medizinisch nicht indiziert ist und die Klinika und Kostenträger des Gesundheitswesens wirtschaftlich unangemessen belastet. Auch ist nicht auszuschließen, dass von Seiten der Anbieter gezielt künstliche Bedürfnisse beim Patienten erzeugt und damit neue Märkte generiert werden.³²

Auf der anderen Seite versucht die Politik, die Kosten im Gesundheitswesen durch verstärkte Dokumentation, Fremdkontrollen und neue Entgeltsysteme einzudämmen und einen effizienteren Umgang mit den eingesetzten Ressourcen zu erreichen. Hieraus folgt für den einzelnen Arzt ein wachsender ökonomischer Druck, der das Arzt-Patienten-Verhältnis beeinflusst. Das Vertrauen wird nachhaltig beeinträchtigt, wenn der Patient damit rechnen muss, dass statt humanitärer Erwägungen wirtschaftliche Motive die Behandlungsstrategie bestimmen.

Diese auf Seiten des Patienten bestehenden Befürchtungen könnten zusätzlichen Auftrieb erlangen, wenn Ärzte in der Universitätsmedizin neben den ohnehin schon bestehenden Kontakten zur Industrie nun auch noch vermehrt Partnerschaften mit Unternehmen in der Forschung eingehen, die die Gefahr von Abhängigkeiten mit sich bringen könnte.

Empfehlungen

Generell plädiert der Wissenschaftsrat für größtmögliche Transparenz der Industriebeziehungen zu universitätsmedizinischen Einrichtungen. Er regt eine Offenlegung von Kooperationen mit der Wirtschaft in geeigneter Form auch gegenüber der Öffentlichkeit an. Patienten sollten die prinzipielle Möglichkeit haben, sich über die industriellen Kooperationspartner der Kliniken und Institute zu informieren. Als Quelle könnten z.B. die Forschungsberichte und Internetauftritte der Medizinischen Fakultäten und Universitätsklinika dienen.

32 Vgl. Dörner, K.: In der Fortschrittsfalle, Deutsches Ärzteblatt 2002, 99(38), A 2462-2466.

Der Wissenschaftsrat begrüßt, dass mehr Transparenz auch bei Unternehmensausgründungen durch die gesetzliche Neuregelung des deutschen Registerwesens erzielt werden soll.³³ Seit Jahresbeginn 2007 sollen alle deutschen Handels-, Genossenschafts- und Partnerschaftsregister über Internet einsehbar sein. Darüber hinaus wurde ein neues zentrales Unternehmensregister³⁴ geschaffen, über das ebenfalls online alle wesentlichen publikationspflichtigen Daten eines Unternehmens abgerufen werden können.

Einer genauen Abwägung seitens der Institution bzw. des einzelnen Wissenschaftlers bedarf der Umgang mit Forschungsaufträgen/Drittmitteln aus der Industrie in Interessenkonfliktträchtigen Fällen (z.B. Tabakindustrie als Drittmittelgeber im Falle der Sucht- oder Krebsforschung). Der Wissenschaftler ist weitgehend frei in der Annahme von Drittmitteln und in der Entscheidung, welche Forschungsprojekte er aus welchen Quellen finanziert. Selbstverpflichtungen zur Ablehnung bestimmter Drittmittel sind jedoch geeignet, die eigene Glaubwürdigkeit zu stärken.³⁵

Mit PPP partizipiert der Mediziner nicht nur am wissenschaftlichen Erfolg, sondern entweder direkt oder indirekt über seine Institution auch am wirtschaftlichen Erfolg der Forschung. Hieraus kann ein zusätzlicher Interessenkonflikt entstehen. Um dieser Herausforderung gewachsen zu sein, muss der ausgebildete Arzt die Fähigkeit besitzen, sich wissenschaftsbasiert ein Urteil über den Wert einer angestrebten oder errungenen medizinischen Innovation zu bilden. Dafür muss er über ein methodisches Repertoire verfügen, das es ihm erlaubt, die Validität erzielter Ergebnisse zu beurteilen und ihren Wert unabhängig von wirtschaftlichen Erwartungen wissenschaftlich einschätzen zu können.

Unerlässlich und Grundvoraussetzung hierfür ist aus Sicht des Wissenschaftsrates eine Mediziner Ausbildung auf der Grundlage aktueller Forschung. Er unterstreicht daher nachdrücklich das in § 1 Abs. 1 der Approbationsordnung für Ärzte (ÄApprO 2002) festgehaltene Ziel der Ausbildung, die erforderlichen Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten auf der Basis des aktuellen Forschungsstandes zu vermitteln. Er empfiehlt, diese Anforderung auch in der zur Verabschiedung anstehenden neuen

33 Gesetz über elektronische Handelsregister und Genossenschaftsregister sowie das Unternehmensregister (EHUG) vom 10. November 2006 (GVBl. I S. 2553).

34 Siehe: <https://www.unternehmensregister.de>.

35 Beispiel Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ): Ethischer Kodex zur Ablehnung von Tabakindustriegeldern für die Krebsforschung, November 2005.

zahnärztlichen Approbationsordnung zu integrieren sowie die tierärztliche Approbationsordnung diesbezüglich zu ergänzen.

Über die individuelle Bewertung des Nutzens für den einzelnen Patienten hinaus, bedarf es auch einer Betrachtung der gesellschaftlichen Implikationen. Es muss zunehmend in den Universitäten eine Bewertung wissenschaftlicher Ergebnisse auch unter Kostengesichtspunkten geben. Diese wichtige Aufgabe kann nicht alleine staatsnahen Institutionen wie dem NICE³⁶ (Großbritannien) oder dem IQWiG³⁷ überlassen werden. Stattdessen müssen in den forschenden Einrichtungen selbst interne – aber nicht von den beteiligten Wissenschaftlern – Kontrollen durchgeführt werden.

Dieses Gebiet der Kosten-Nutzen-Bewertung muss selbst Forschungsgegenstand an den Medizinischen Fakultäten werden. Dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund der gewünschten Beschäftigung der universitären Forschung auch mit wirtschaftlich orientierten Fragestellungen, die in Konflikt zur wissenschaftlichen Validität geraten könnte.

Es liegt auf der Hand, dass neben der besseren Ausbildung von Medizinern auch Perspektiven in Deutschland geschaffen werden müssen, die wenigen Experten auf diesem Gebiet im Land zu halten, damit diese wissenschaftlichen Nachwuchs heranziehen können. Angebote des BMBF und Empfehlungen des Gesundheitsforschungsrates, im Rahmen von Ausschreibungen entsprechende Kriterien zu berücksichtigen, sind daher ausdrücklich zu begrüßen. Mittelfristig sollten im deutschsprachigen Raum mehrere kompetente und unabhängige Einrichtungen mit wissenschaftlicher Expertise in der Nutzenbewertung in der Medizin entstehen. Die grundlegenden Begriffe für derartige Bewertungen sind im Vorfeld in wissenschaftlichen Fachdiskursen zu klären.

C.II. Strafrechtliche Aspekte

Über die oben dargestellten ethischen Aspekte hinaus sind Kooperationen mit der Industrie in der Universitätsmedizin einem besonderen Problem ausgesetzt, das sie von Kooperationen etwa in den Natur- oder Ingenieurwissenschaften grundsätzlich unterscheidet. Durch die angeschlossene Krankenversorgung stehen die potenziellen Kooperationspartner häufig auch in einem Geschäftsverhältnis und sind gleich-

³⁶ The National Institute for Health and Clinical Excellence.

³⁷ Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen.

zeitig Kunde bzw. Anbieter. So kann eine zu enge, von außerhalb der Forschung interessengeleitete Kooperation auch strafrechtliche Konsequenzen haben, wenn der Einfluss eines Unternehmens auf den Einkauf medizinischer Produkte sichtbar wird. Zahlreiche staatsanwaltschaftliche Ermittlungsverfahren und Unsicherheiten hinsichtlich der Neufassung der Straftatbestände der Vorteilsannahme und Bestechlichkeit durch das Korruptionsbekämpfungsgesetz aus dem Jahr 1997 haben das Verhältnis zwischen Industrie und Ärzteschaft insbesondere im Bereich der Drittmittelforschung belastet. Strafbar macht sich danach jeder Amtsträger, der für die Dienstausbübung einen Vorteil für sich oder einen Dritten fordert, sich versprechen lässt oder annimmt (§ 331 Abs. 1 StGB). Im Falle der verurteilten Hochschulmediziner handelte es sich bei den erlangten Vorteilen in der Regel um Geldzahlungen, die ihnen – wenn auch nicht notwendigerweise persönlich – von Industrieunternehmen zufließen, weil die betreffenden Professoren die Entscheidungsbefugnis für die Beschaffung von Produkten dieser Unternehmen hatten. Zwischen den Zahlungen und den Dienstaufgaben der Professoren als Leiter von Universitätskliniken bestand damit ein Zusammenhang.

Falls diese Mittel der persönlichen Bereicherung dienten oder entgegen der Zweckbestimmung von Drittmitteln nicht in die Forschung flossen, ist die Strafbarkeit in der Regel unstrittig. Aber auch in Fällen, in denen die Gelder auf Drittmittelkonten der Universitäten eingezahlt wurden und von den betreffenden Professoren ordnungsgemäß für Zwecke der Forschung verwendet wurden, sahen einige Gerichte den Straftatbestand als gegeben an, da unter den Begriff des Vorteils auch immaterielle Vorteile wie eine Vermehrung der wissenschaftlichen Reputation oder eine Verbesserung der Arbeitsbedingungen gerechnet wurden. Zudem kann sich eine erhöhte Reputation auch in höheren Einnahmen durch Privatliquidationen niederschlagen.

Dieser sehr weiten Auslegung hat der Bundesgerichtshof (BGH) im Jahr 2002 mit zwei richtungweisenden Entscheidungen widersprochen. Danach können die Mehrung der wissenschaftlichen Reputation oder die Verbesserung der Karrierechancen keine strafrechtlich relevanten Vorteile sein. Immaterielle Vorteile müssen objektiv messbar sein, wenn ihnen strafrechtliche Relevanz zukommen soll. Weiterhin hat der BGH klargemacht, dass dann keine strafbare Handlung vorliegt, wenn der Drittmittel einwerbende Hochschullehrer die Drittmittelrichtlinien des betreffenden Bundeslandes bzw. der Hochschule befolgt. Damit ist insbesondere die Transparenz des Vor-

gangs gewährleistet, die als wesentliche Bedingung eines ordnungsgemäßen und nicht strafbaren Verhaltens zu betrachten ist. Durch diese Klarstellungen ist eine Entschärfung der Lage eingetreten. Der Lösungsweg liegt also im „Prinzip der Legitimation durch Verfahren“. Richtschnur sollen die „allgemeinen Regeln der Lauterkeit“, insbesondere die Einhaltung der Prinzipien der Trennung, der Transparenz, der Genehmigung und der Dokumentation bieten. Mit Novellierung der §§ 30 ff. (Muster-) Berufsordnung durch die Bundesärztekammer (BÄK) im Mai 2003 wurden diese Prinzipien – auch die der Äquivalenz von Leistung und Gegenleistung – in das Standesrecht aufgenommen.

Eine gewisse Unsicherheit auf Seiten der Mediziner ist jedoch bestehen geblieben. Die Strafverfahren haben zu einer merklichen Verringerung des Interesses beider Seiten an Kooperationen zwischen Unternehmen und universitätsmedizinischen Einrichtungen in Deutschland geführt und in Teilen eine Verlagerung ins Ausland zur Folge gehabt.

Empfehlungen

Der Wissenschaftsrat hält es für unbedingt erforderlich, dass alle Universitäten mit Medizinischen Fakultäten in Deutschland verbindliche Drittmittelrichtlinien verabschieden. Vertragspartner des Drittmittelgebers bei allen im Hauptamt durchgeführten Kooperationen hat regelmäßig die Universität/Medizinische Fakultät zu sein. Entsprechend sind die Kooperationen über die Institution und ihre Drittmittelkonten abzuwickeln.

Das Prinzip der Legitimation durch Verfahren ist konsequent umzusetzen und damit auch die strikte Trennung von Beschaffungsentscheidung und Zuwendungsempfang. Zwar bedarf es bei der Anschaffung von Medikamenten und Medizingeräten zwingend der ärztlichen Expertise; die Entscheidung über Beschaffungsvorgänge sollte jedoch in der Hand einer Kommission, etwa für Arzneimittel oder Großgeräte, liegen. Hierfür hat eine Offenlegung aller Beziehungen – auch der der Einkäufer – zu erfolgen. Verhaltenskodices zwischen Klinika- und Industrieseite können für zusätzliche Verfahrenssicherheit sorgen. Dabei sollte dann allerdings das vereinbarte Regelwerk über die gesetzlichen Normen hinausgehen.

Angesichts der Tatsache, dass weder die Fakultätshaushalte noch Förderinstrumente (etwa Sachbeihilfen der DFG, Stipendien) ausreichend Reisemittel zur Verfügung stellen, ist insbesondere für Nachwuchswissenschaftler eine Teilnahme an wissenschaftlichen Kongressen oft nur mit finanzieller Unterstützung aus der Industrie möglich. Die Inanspruchnahme sollte jedoch nicht nur angezeigt werden müssen, sondern auch einer Genehmigung unterliegen.

C.III. Freiheit der medizinischen Forschung

Bei PPP gilt es zu verhindern, dass die medizinische Forschung in Abhängigkeit von industriellen Interessen gerät. Das Ziel der Wissenschaft in Forschung und auf ihren Ergebnissen aufbauender Lehre ist im Sinne des Art. 5 Abs. 3 des Grundgesetzes (GG) jeder planmäßige, methodisch fundierte Versuch zur Erlangung neuer Erkenntnisse.³⁸ Forschungsfreiheit ist als „System verfasster Freiheit“ auszugestalten. Der Staat ist gehalten, „funktionsfähige Institutionen für einen freien Wissenschaftsbetrieb zur Verfügung zu stellen“.³⁹ Der forschende Hochschullehrer hat einen Anspruch auf eine personen- und sachangemessene Berücksichtigung bei der Zuteilung staatlicher Mittel. Gleichzeitig ist von Art. 5 Abs. 3 GG aber auch das grundsätzliche Recht auf die Einwerbung von Drittmitteln gedeckt. Forschung darf jedoch nicht in vollständige Abhängigkeit von Drittmittelgebern geraten. Der Staat muss die Forschungsfreiheit achten und sie vor Beeinträchtigung Dritter schützen. Der Abschluss von Verträgen, die als Ergebnis ungleicher Verhandlungsstärke einen der Verhandlungspartner ungewöhnlich stark belasten, ist unzulässig.⁴⁰

Beim Schutz der Forschungsfreiheit sind besonders im Rahmen von PPP die verschiedenen Phasen des Forschungs- und Umsetzungsprozesses zu unterscheiden:

- Bestimmung des Forschungsprojektes und der Fragestellung,
- Methodik der Bearbeitung,
- Bewertung der Ergebnisse,
- Publikation und Verbreitung,
- Verwertung und Entwicklung (ggf. bis zur Produktion).

38 Vgl. BVerfGE 35, 79/113; 47, 327/367.

39 BVerfGE 35, 79/115.

40 BVerfGE 89, 210/232.

Diese Phasen, die unter Berücksichtigung der Richtlinien zur guten wissenschaftlichen Praxis⁴¹ und ethischer Gesichtspunkte abzulaufen haben, werden natürlich in der Forschung – so auch in der Medizin – nicht immer vollständig durchlaufen. So bezieht sich der Schutz des Grundgesetzes in erster Linie auf die Fragestellung, die Methode sowie die Bewertung des Forschungsergebnisses und seine Verbreitung.⁴²

Der Schutzbereich der Forschungsfreiheit umfasst auch den Schutz von Forschungstätigkeiten, die in der Kooperation mit der Wirtschaft durchgeführt werden. In der Fragestellung ist der Forscher frei, er kann sich jedoch bei der Annahme eines Forschungsauftrages selbst beschränken und gleichermaßen beschränken lassen. Vergleichbares gilt für die Methodenwahl. Auch in der Bewertung des Ergebnisses ist der Forscher frei. Er entscheidet, ob der Forschungsprozess zu einem publikationsreifen Ergebnis geführt hat oder nicht. Die Verbreitung kann jedoch eingeschränkt werden, wenn die Forschungsfreiheit in Abwägung mit der Verwertungsfreiheit des Vertragspartners, die sich auf Art. 12 und 14 sowie Art. 2 Abs. 1, GG stützen lässt, nach dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit zurücktritt.⁴³

Verhindert werden muss, dass Abhängigkeiten entstehen, die den Forscher auch außerhalb der Kooperation dem Einfluss der Kooperationspartner unterwerfen und ihn in der Wahl des Forschungsprojektes und der Fragestellungen einschränken.

Die ökonomische Verwertung von Forschungsergebnissen ist nicht Schutzgegenstand des Art. 5 Abs. 3 GG. Im Falle der Kooperation und der Finanzierung von Forschung durch Private werden der Zweck und die daraus resultierenden Reglementierungen der Forschungstätigkeit im Allgemeinen durch Verträge begründet. Der einzelne Wissenschaftler ist nach Art. 5 Abs. 3 GG frei, sich vertraglich zu binden. Die Universität ist dabei an die Hochschulaufgaben gebunden. Der Wissens- und Technologietransfer gehört nach geltendem Hochschulrecht zu den Aufgaben der Hochschule.

Kernfrage ist, inwieweit der Zugriff der durch Art. 12 und 14 sowie Art. 2 Abs. 1 GG geschützten Verwertung die Publikation von Forschungsergebnissen verzögern oder

41 DFG: Empfehlungen der Kommission „Selbstkontrolle in der Wissenschaft“, Grundsätze zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis, Bonn 1998. Siehe: <http://www.dfg.de/antragstellung/gwp/index.html>.

42 Hierzu lautet § 4 Abs. 2 Satz 1 des bisherigen Hochschulrahmengesetzes (HRG) wie folgt: „Die Freiheit der Forschung (Artikel 5 Abs. 3 Satz 1 des Grundgesetzes) umfasst insbesondere die Fragestellung, die Grundsätze der Methodik sowie die Bewertung des Forschungsergebnisses und seine Verbreitung“.

43 Vgl. Karpen, U.: Wissenschaftliche Grenzen des Forschungssponsorings, in Fehling, M.; Kämmerer, J.A.; Schmidt, K. (Hrsg.), Hochschulen zwischen Gleichheitsidee und Elitestreben, Köln, 2005, S. 51-80.

ganz behindern kann. Beide Grundrechtspositionen müssen nach dem Grundsatz praktischer Konkordanz zum verhältnismäßigen Ausgleich gebracht werden.⁴⁴ Unter Berücksichtigung des Verhältnismäßigkeitsprinzips sind im Einzelfall gestufte Lösungsmöglichkeiten denkbar:

- Aufschiebung der Publikation bis zur Anmeldung der Schutzrechte,
- Eliminierung von sensiblen Geschäftsdaten aus der Veröffentlichung,
- Genehmigung der Publikation durch den privaten Kooperationspartner.

Durch die Abschaffung des so genannten Hochschullehrerprivilegs mit Novellierung des Gesetzes über Arbeitnehmererfindungen (ArbnErfG) im Jahr 2002 wurde der Status von Professoren und wissenschaftlich Tätigen an den Status normaler Arbeitnehmer angelehnt (§ 42 ArbnErfG). Damit verfügen nunmehr die Hochschulen über die Rechte an Erfindungen ihrer Mitarbeiter, was sie als Rechteinhaber zum Vertragspartner der Industrie macht. Beim Übergang von Erfindungen an die Industrie im Zuge von PPP muss im Vertrag eine Balance zwischen den Verwertungsinteressen des Unternehmens, dem öffentlichen Interesse in Form des Auftrages der Hochschule und den Forschungsinteressen der beteiligten Wissenschaftler Rechnung getragen werden.

Empfehlungen

Entscheidend für die Freiheit eines Wissenschaftlers ist, dass ihm für seine Forschung eine angemessene, zweifelsohne leistungsorientierte Grundfinanzierung zur Verfügung steht. Er kann in seiner Entscheidung letztlich nur frei und unabhängig gegenüber einem Drittmittelgeber sein, wenn er die Wahl hat, eine Kooperation einzugehen oder abzulehnen. Der Staat darf daher seine institutionelle Förderung für die Forschung nicht beliebig abbauen. Es müssen Freiräume für kreative und innovative Ideen erhalten bleiben. Der Wissenschaftsrat mahnt an, diese unerlässlichen Freiräume der Universitäten nicht einzuengen.

Der einzelne Forscher ist hinsichtlich der Einwerbung von Drittmitteln in Zusammenhang mit PPP gehalten, seine Kooperationen mit Unternehmen nach Möglichkeit zu streuen, um die Gefahr von Abhängigkeiten möglichst gering zu halten.

⁴⁴ Ein Beispiel stellen die Vertragsbausteine des „Berliner Vertrages“ von Mai 2003 dar. Siehe: http://www.ipal.de/cgi/cms.cgi/berliner_vertrag.thtml.

Beim Abschluss von Forschungskooperationsverträgen sollte auf professionell gestaltete Vertragsbausteine zurückgegriffen werden, die dem Anspruch einer Partnerschaft gerecht werden. Der Wissenschaftsrat begrüßt daher Initiativen von Hochschul- und Unternehmenseite, entsprechende Vertragsbausteine gemeinschaftlich zu erarbeiten. Den zentralen Bestandteil stellen dabei die Regelungen zur Ergebnisverwertung einschließlich Publikationen, Erfindungen und deren Vergütung dar. Sie sollten die verschiedenen Interessen der Partner angemessen berücksichtigen. Vertragsinhalt sollte auch die Festlegung der Entscheidungskompetenzen beim Mitteleinsatz mehrerer Partner – insbesondere aus der Industrie – sein. Die Einbindung eines Schiedsverfahrens für eventuell auftretende Streitigkeiten sollte geprüft werden.

Um den mit der Vertragsgestaltung verbundenen Aufwand und damit die Transaktionskosten für beide Seiten zu begrenzen und den Abschluss von PPP zu befördern, hält es der Wissenschaftsrat für angezeigt, Möglichkeiten zur Standardisierung der Vertragswerke verstärkt zu nutzen. Über national entwickelte, wesentliche Vertragsbausteine hinaus sollte möglichst eine europäische Lösung angestrebt werden.

Für die Forschung ist es unabdingbar, dass die Dokumentation von klinischen Studien auch mit nicht erwünschten oder vermeintlich uninteressanten Ergebnissen (so genannte negative Studien) nicht unterdrückt und damit der Erkenntnisgewinn beeinträchtigt werden kann. Um dieser Gefahr vorzubeugen, sollte ein öffentlich zugängliches Register, dessen Aufbau in Deutschland vom Wissenschaftsrat nachdrücklich begrüßt wird (vgl. Kapitel B.II.2.), weitgehend vollständige Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis sicherstellen.

C.IV. Aufstellung der Medizinischen Fakultäten

An den Medizinischen Fakultäten und Universitätsklinika in Deutschland gibt es keine einheitlichen Strukturen, die Kooperationen mit der Wirtschaft unterstützen und koordinieren helfen. Die Situation an den 35 staatlichen Medizinischen Fakultäten ist äußerst heterogen. Die Spanne reicht von nicht vorhandenen Strukturen über eine Unterstützung durch das Forschungsreferat der Fakultät oder Technologietransferstellen der Universität bis hin zu privatrechtlich organisierten Tochterunternehmen. Darüber hinaus erfolgt zum Teil eine Zusammenarbeit mit den Patentverwertungsagenturen der Universitäten bzw. der Länder.

Als speziell auf die Bedürfnisse der Medizin zugeschnittene Einrichtungen zur Unterstützung von Interaktionen mit der Wirtschaft existieren an einigen Standorten als GmbH geführte 100%ige Tochterunternehmen. Maßgebend für die Einrichtung einer GmbH ist die Überzeugung, einen eigenständigen Dienstleister zu benötigen, der die Wissenschaftler bei allen Interaktionen mit Dritten unterstützt.⁴⁵

Übliche Aufgaben solcher Tochterfirmen sind:

- Wissens- und Technologietransfer (Professionalisierung von der Suche nach Partnern bis zum Vertragsabschluss),
- Patentberatung und Bewertungen neuer Technologien,
- Ansprechpartner bei strategischen Allianzen und Firmenausgründungen,
- Unterstützung bei der Einwerbung von Drittmitteln und Optimierung der Forschungsverwertung,
- Unterstützung bei der Beantragung und Abwicklung von EU-Projekten,
- Aufbau einer professionellen Studienzentrale für multizentrische Studien (insbesondere Erhöhung von Studienvolumen und -qualität).

Finanziert werden derartige Firmen z.B. über eine Abführung eines anteiligen „Overheads“⁴⁶ auf alle Projekte der Auftragsforschung und einen Teil der klinischen Studien. Bezüglich des Abschlusses von Kooperationsverträgen besteht in der Regel kein Kontrahierungszwang. Professoren können weiterhin selbstständig Verträge eingehen, jedoch ist eine Rechtsprüfung der Verträge vor ihrem Abschluss verpflichtend.

Die gewerbliche Ausgründung steht als Ansprechpartner allen Wissenschaftlern der Medizinischen Fakultät zur Verfügung. So soll ermöglicht werden, bestehendes Innovationspotenzial auch von Nachwuchswissenschaftlern unterhalb der Ebene der Professoren auszuschöpfen. Notwendige Informationen hierzu sollen schon in die Lehre eingebracht werden.

Sehr unübersichtlich ist die Situation hinsichtlich der Zuständigkeit bei Entscheidungen oder Vertragsabschlüssen zu Industriekooperationen. Hier sind es entweder die Universitäten oder die Universitätsklinika oder zum Teil auch gemeinsam, die für die

45 Ein derartiges Tochterunternehmen ist z.B. in Hamburg mit der MediGate GmbH des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf realisiert.

46 Zum Begriff „Overhead“ siehe Wissenschaftsrat: Empfehlungen zu forschungs- und lehrförderlichen Strukturen in der Universitätsmedizin, Köln 2004, S. 49.

Vertragsgestaltung und -unterzeichnung zuständig sind. Die Medizinischen Fakultäten sind im unterschiedlichen Maße beteiligt oder auch eigenständig handelnd.

Den einzelnen Wissenschaftler betreffend, kann Forschung mit Hilfe von Drittmitteln entweder als Dienstaufgabe⁴⁷ oder als Nebentätigkeit durchgeführt werden.⁴⁸ Eine Mischform ist rechtlich nicht möglich.

Die Unterscheidung ist nicht immer einfach. Um Nebentätigkeitsforschung handelt es sich regelmäßig, wenn

- der Projektleiter ein persönliches Honorar oder einen sonstigen geldwerten Vorteil erhält,⁴⁹
- die Veröffentlichung der Forschungsergebnisse auf Dauer ausgeschlossen ist,
- oder die Thematik des Forschungsvorhabens in keinerlei Zusammenhang mit dem vom Projektleiter vertretenen Fachgebiet steht.

Bei der Drittmittelforschung in Nebentätigkeit schließt das Hochschulmitglied in der Regel selbst einen Vertrag mit dem Drittmittelgeber. Der Forscher erhält eine direkte gesonderte Vergütung. Bei Inanspruchnahme von Einrichtungen und Personal der Hochschule ist ein Nutzungsentgelt zu zahlen, wie dies auch im Rahmen der Privatliquidation von Chefärzten der Fall ist.

Eine Beeinträchtigung erfahren PPP-Projekte in der klinischen Forschung durch den neuen Tarifvertrag für Ärztinnen und Ärzte an Universitätskliniken (TV-Ärzte). Durch die finanzielle Besserstellung der Ärzte mit überwiegend Aufgaben in der Krankenversorgung verlieren Forschung und die Translation von Forschungsergebnissen in die klinische Anwendung insgesamt an Wertigkeit für kurativ tätige Ärzte. Auf der anderen Seite kann dies auch dazu führen, dass Forscher an Medizinischen Fakultäten, die nicht überwiegend ärztlich tätig sind, in die Nebentätigkeit gedrängt werden, um ihre finanzielle Schlechterstellung zu kompensieren.

47 Für Drittmittelvorhaben, die im Rahmen der Dienstaufgabe wahrgenommen werden, erhielt das Hochschulmitglied bisher (im System der C-Besoldung) kein gesondertes Honorar. Im Rahmen der W-Besoldung (§ 35 Bundesbesoldungsgesetz (BBesG)) ist eine gesonderte Zulage (Forschungs- und Lehrzulage) möglich, wenn sie vom zwischen Hochschule und Drittmittelgeber geschlossenen Kooperationsvertrag gedeckt ist.

48 Siehe Geis, M.-E.: Die Nebentätigkeit der Hochschullehrerinnen und Hochschullehrer, Heidelberg, 2004.

49 Mit Ausnahme des Falles des § 35 BBesG.

Empfehlungen

Um Kooperationen an Standorten gezielt fördern zu können und die Möglichkeiten der Verwertung von Forschungsergebnissen zu verbessern, ist dringend eine Professionalisierung der Strukturen an den universitätsmedizinischen Einrichtungen erforderlich. Die Spannweite der bisher etablierten Strukturen zeigt, dass hier vielerorts Nachholbedarf besteht. Deutlich hervorzuheben ist, dass in diesem Zusammenhang medizinspezifisches Know-how vorgehalten werden muss. Ob die organisatorische Anbindung an den Medizinischen Fakultäten bzw. Klinika oder Universitäten erfolgt, ist dabei von nachgeordneter Bedeutung. Die Einrichtung einer eigenständigen privatrechtlich geführten Organisationseinheit ist je nach Umfang der an sie delegierten Aufgaben mit Vorteilen verbunden. Insbesondere ist zu beachten, dass eine forschungs- und industrieerfahrene Geschäftsführung für diese Transfereinrichtungen gewonnen werden sollte.

Die Einbeziehung privater Partner bietet zusätzliche Möglichkeiten der Unabhängigkeit von öffentlich-rechtlichen Vorschriften und in dieser Hinsicht mehr Freiheitsgrade. Einschränkungen in der Wahl der Transfer- und Verwertungswege dürfen jedoch nicht damit verbunden sein. Dies gilt es vor Abschluss einer PPP sorgsam zu prüfen.

Erforderlich ist seitens der Medizinischen Fakultäten auch hier eine gezielte Schwerpunktbildung. Die Gründung von Forschungszentren zu kooperationsrelevanten Themenbereichen aus Medizintechnik, Biomedizin und Versorgungsforschung schärft das Profil, steigert Effizienz sowie Sichtbarkeit und verbreitert die Basis für Entwicklung von PPP.⁵⁰ Daran sollten Industriepartner maßgeblich beteiligt werden. Hier liegen Aufgaben für die Universitätsleitung sowie die Forschungsförderer, diese Entwicklung anzustoßen und zu unterstützen.

Gerade bei PPP hat die Trennung von Hauptamt und Nebentätigkeit hinreichend transparent zu sein. Zu beachten ist bei der Abgrenzung das so genannte Splittingverbot. Ein Forscher (Projektleiter) kann nicht innerhalb eines Vorhabens im Hauptamt und zugleich persönlich in Nebentätigkeit fungieren. Hintergrund ist das Verbot der Zweifachbesoldung durch das Alimentationsprinzip.

⁵⁰ Zur Zentrenbildung siehe Wissenschaftsrat: Standortübergreifende Stellungnahme zur Weiterentwicklung der Universitätsmedizin in Bayern, Drs. 7582-06, Dresden, November 2006, S. 23-34.

Entgelte, die der Wissenschaftler für Forschung erhält, die er in Nebentätigkeit ausübt, können bei der Drittmittelbilanz und damit indirekt auch bei der jährlichen Zuteilung der Haushaltsmittel (LOM) nicht berücksichtigt werden. Im Rahmen von PPP und Transferleistungen sollten daher die Medizinischen Fakultäten Vor- und Nachteile der Durchführung im Hauptamt gegenüber der Nebentätigkeit sorgfältig abwägen.

Hinsichtlich der unterschiedlichen Vergütung von überwiegend in der Krankenversorgung bzw. Forschung und Lehre tätigen Ärzten hält der Wissenschaftsrat ein baldiges Handeln für erforderlich, um nachteilige Folgen für die klinische Forschung zu verhindern.

C.V. Einrichtungen für den medizintechnologischen Translationsprozess

Neben den im vorstehenden Kapitel angesprochenen Transfereinrichtungen der Universitäten wird im Rahmen der Verwertung von medizinischen Forschungsergebnissen auch mit **Patentverwertungsagenturen** (PVA) zusammengearbeitet. Hintergrund der insbesondere im Rahmen der Verwertungsoffensive des BMBF geförderten Gründung von Patentverwertungsagenturen war die Änderung des Gesetzes über Arbeitnehmererfindungen im Jahr 2002, die jeden Hochschulwissenschaftler verpflichtet, eine zur Offenbarung vorgesehene Erfindung seinem Arbeitgeber zu melden. Die PVA sollen eine rasche und effiziente Verwertung von Patenten und Erfindungen ermöglichen. Dabei sind die Hochschulen in der Regel zur Zusammenarbeit mit diesen PVA verpflichtet.

Als Manko dieser zum Teil landesweiten PVA wird gesehen, dass sie als zentrale Einrichtungen alle Fachbereiche betreuen sollen, sie aber aufgrund begrenzter personeller Ressourcen nicht alle Themengebiete in ihrer Komplexität – etwa in der Medizin – abbilden können. Dies hat zur Folge, dass sie eine Verwertung nicht immer im gewünschten Umfang durchführen können.

Ein anderes Beispiel einer wirtschaftsnahen Einrichtung für den Technologietransfer stellt die **Steinbeis-Stiftung** dar. Die wirtschaftlichen Aktivitäten der Stiftung im Wissens- und Technologietransfer liegen bei einer privatrechtlich organisierten 100%igen Tochter, der die Steinbeis-Unternehmen (Transferzentren) zugeordnet sind. Sie befinden sich an Universitäten, Fachhochschulen und Akademien und werden größtenteils von Professoren in Nebentätigkeit geleitet. Ziel ist, das Potenzial

deutscher Forschungseinrichtungen zu nutzen und neueste Erkenntnisse und Ergebnisse aus Forschung und Entwicklung unmittelbar zusammen mit Partnerunternehmen umzusetzen. Im Bereich der Medizin bieten etwa 60 Transferzentren Dienstleistungen an. Grundlage für die Zusammenarbeit in der Universitätsmedizin sind jeweils Rahmenverträge mit Ministerium, Universität und Universitätsklinikum. In ihnen sind die Bestellung der Leiter, die Ressourcennutzung und die Ergebnisverwertung vertraglich geregelt.

Abteilungen und Institute können ihre Aktivitäten und Ressourcen dadurch erweitern, dass sie, betreut von Steinbeis, mit etablierten Mechanismen ein Unternehmen als unselbstständige Tochter ausgründen. Die unternehmerische Grundstruktur der Transferzentren erleichtert den Kontakt zu Firmen und erlaubt eine marktgerechte Bezahlung der im Transferzentrum tätigen Mitarbeiter. Beschäftigte der Hochschule können im Rahmen einer Nebentätigkeit im Forschungsbereich mitarbeiten und dafür eine Vergütung bekommen. Die Möglichkeit zur gesonderten Beschaffung von Verbrauchsmitteln und Geräten kommt auch Hochschulangehörigen zugute. Transferzentren wie auch eigene KKS können zudem die bei klinischen Studien gesetzlich vorgeschriebene Sponsorrolle⁵¹ übernehmen.

Empfehlungen

Voraussetzung für eine Zusammenarbeit mit medizintechnologischen Translations-einrichtungen unter der Leitung von Hochschullehrern ist eine konsequente, vertraglich geregelte Verrechnung aller wechselseitig erbrachten Leistungen zwischen den Vertragspartnern. Diese Form der Kooperation erfordert einen verantwortungsbewussten Umgang mit den gemeinsam von Medizinischer Fakultät und gewerblicher Einrichtung genutzten Ressourcen, um die jeweils spezifischen Aufgaben erfolgreich bewältigen zu können. Dadurch, dass ein Hochschullehrer gleichzeitig Leiter einer privatwirtschaftlich organisierten Transfereinrichtung sein kann, können durch Abstimmung der Aufgaben in Hochschule und Transferzentrum Synergieeffekte erzielt werden – mit entsprechender Berichtspflicht gegenüber der Hochschule wie auch dem Träger der Transfereinrichtung.

51 Sponsor ist nach § 4 Abs. 24 des Arzneimittelgesetzes (AMG) eine natürliche oder juristische Person, die die Verantwortung für die Veranlassung, Organisation und Finanzierung einer klinischen Prüfung beim Menschen übernimmt. Siehe auch DFG und AWMF: Empfehlungen für die Durchführung nicht-kommerzieller Studien an Universitätskliniken, Juni 2006. Im Internet: <http://www.uni-duesseldorf.de/awmf/pdf/empf-amg.pdf>.

Im Rahmen des medizintechnologischen Translationsprozesses ist die von den Medizinischen Fakultäten zu fordernde Professionalisierung auch auf den nächst höheren Ebenen zu erreichen. So ist auch auf Seiten der PVA medizinspezifisches Know-how erforderlich. Die Hochschulen sollten in der Lage sein, sich hier je nach Anforderung den geeigneten Partner auswählen zu dürfen. Ein Kontrahierungszwang zur Nutzung bestimmter PVA ist in diesem Zusammenhang kontraproduktiv. Maßnahmen zur Optimierung des Verwertungsprozesses wissenschaftlicher Erfindungen durch PVA wird der Wissenschaftsrat in seinen Empfehlungen zur Interaktion von Wissenschaft und Wirtschaft empfehlen.

In der Frage der Ausgestaltung von Leistungsanreizen ist es in der Universitätsmedizin erforderlich, eine Kopplung von herausragenden Leistungen in Forschung und Wissenstransfer mit der persönlichen Einkommenssituation zu ermöglichen. Aufgrund der mit der Krankenversorgung einhergehenden wesentlich höheren Verdienstmöglichkeiten in der klinischen Medizin können nur so exzellente Wissenschaftler gewonnen werden.

C.VI. Übergreifende Fördermaßnahmen für PPP in der Universitätsmedizin

Möglichkeiten für PPP im Bereich der medizinischen Forschung, Drittmittel bei der **Europäischen Union (EU)** einzuwerben, existieren in verschiedenen Förderlinien. Dies sind im 7. EU-Forschungsrahmenprogramm insbesondere der thematische Bereich „Gesundheit“ und die gemeinsamen Technologieinitiativen. In Übereinstimmung mit der Europäischen Strategie für Lebenswissenschaften und Biotechnologie und den Lissabon-Zielen will die Gemeinschaft mit dem Thema „Gesundheit“ die Wettbewerbsfähigkeit des europäischen Gesundheits-, Biotechnologie- und Medizintechnologie-Sektors stärken. Mit der geplanten gemeinsamen Technologieinitiative für innovative Medikamente soll zudem Hürden und Engpässen im Prozess der Medikamentenentwicklung wirksam begegnet werden. Einzelheiten zur EU-Förderung von PPP sind in Übersicht A.1 im Anhang zusammengefasst.

Mit dem 7. EU-Forschungsrahmenprogramm werden auch die Beteiligungsregeln neu gestaltet und ein einheitliches Kostenerstattungsmodell eingeführt. Bei FuE-Aktivitäten beträgt die Förderung bis zu 50 % der gesamten erstattungsfähigen Kosten. Für öffentlich-rechtliche Einrichtungen, Hochschulen und Sekundarschulen, ge-

meinnützige Forschungsorganisationen und KMU⁵² gilt jedoch ein Förderhöchstsatz von 75 %.⁵³ Dabei können die Hochschulen, wie bisher nur mit Vollkostenrechnung arbeitende Unternehmen und Einrichtungen, auch projektbezogene laufende Kosten in Rechnung stellen. Für Hochschulen, die in der Regel über keine Kostenstellen-/ Kostenträgerrechnung verfügen, resultiert daraus ein erheblicher administrativer Mehraufwand.

Hinsichtlich der möglichen Behinderung bei der Bildung von PPP und Kostenteilungsregelungen, insbesondere im Forschungsbereich, hat die EU-Kommission eine Überprüfung der gegenwärtigen Bestimmungen der Sechsten Mehrwertsteuerrichtlinie zugesagt. So soll geprüft werden, inwieweit die Bestimmungen zu den Beschränkungen des Vorsteuerabzugs bei FuE-Ausgaben sowie die Bestimmungen zu Einrichtungen des öffentlichen Rechts und Subventionen Forschungsaktivitäten unnötig belasten. Die Kommission wird prüfen, auf welche Weise sich diese Bestimmungen vereinfachen lassen und ihre einheitlichere Anwendung in der Gemeinschaft erleichtert werden kann und hierfür 2008 einen Legislativvorschlag vorlegen.⁵⁴

Eine bundesweite Möglichkeit für medizinische PPP, öffentliche Fördermittel einzuwerben, besteht im Rahmen des Programms der Bundesregierung „Gesundheitsforschung: Forschung für den Menschen“. Das Programm weist in seinen vier Handlungsfeldern insbesondere eines zur Gesundheitsforschung aus, in dem Förderschwerpunkte mit obligater oder gewünschter Industriebeteiligung durchgeführt werden. Im Rahmen der vom **Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)** definierten Förderschwerpunkte werden Einzelprojekte, Verbünde oder größere Konsortien gefördert. Details zu den Förderschwerpunkten in der Gesundheitsforschung sind in Übersicht A.2 im Anhang dargestellt.

Darüber hinaus bestehen im BMBF-Rahmenprogramm „Biotechnologie - Chancen nutzen und gestalten“, das sich an Biotechnologie-Unternehmen richtet, Möglichkeiten zur Einbindung von Partnern aus der Hochschulmedizin und für PPP. So wurden 2006 zwei Zentren für Regenerative Medizin in Berlin und Leipzig bewilligt, an denen neben öffentlichen Partnern auch Industriepartner beteiligt sind.

52 KMU sind Kleinunternehmen sowie kleine und mittlere Unternehmen im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG in der Fassung vom 6. Mai 2003.

53 Für Tätigkeiten im Rahmen von Maßnahmen der Pionierforschung, Koordinierungs- und Unterstützungsmaßnahmen oder Maßnahmen zur Förderung der Ausbildung und Laufbahnentwicklung von Forschern, darf der finanzielle Beitrag der Gemeinschaft bis zu 100 % der erstattungsfähigen Kosten betragen.

54 EU-Kommission: Mitteilung der Kommission an den Rat, das Europäische Parlament und den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss. Wege zu einer wirksameren steuerlichen Förderung von FuE, KOM(2006) 728, Brüssel 2006.

Seitens der **Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG)** werden Kooperationen zwischen Universitäten und Unternehmen seit 1996 in den an Sonderforschungsbe-
reichen (SFB) angesiedelten Transferprojekten unterstützt. Sie sollen der Umsetzung
und Überprüfung der prinzipiellen praktischen Realisierbarkeit („proof of principle“)
von Ergebnissen und Erkenntnissen der wissenschaftlichen Grundlagenforschung in
die Praxis dienen. Nach einer Pilotphase wurden Transferprojekte in 2004 fest in das
Förderprogramm aufgenommen und können seither wie Teilprojekte in einem SFB
beantragt werden. Sie stehen allen Wissenschaftsgebieten offen. Mehrere Transfer-
projekte können in einem Transferbereich zusammengefasst werden. Von den der-
zeit in SFB geförderten Transferprojekten kommt lediglich eines aus der Medizin.⁵⁵
Im Mai 2006 hat der Hauptausschuss der DFG die Fördermaßnahmen für Projekte
mit Verwertungspotenzial erweitert. So können jetzt eigenständige Transfer- sowie
Gründungsprojekte beantragt werden, in denen Erkenntnisse in Zusammenarbeit mit
einem Kooperationspartner zur Verwertungsreife weiterentwickelt werden sollen.⁵⁶

Auf Seiten der **Länder** existieren ebenfalls Programme zur Kooperationsförderung.
Die Initiativen sind dabei nicht nur bei den Wissenschaftsministerien verortet, son-
dern etwa im Bereich der Medizintechnik häufiger auch Bestandteil der Wirtschaftsförderung und dann bei den Wirtschaftsministerien angesiedelt.⁵⁷

Empfehlungen

Hinsichtlich der von der EU-Kommission konstatierten umsatzsteuerlichen Probleme
bei der Bildung von PPP und Kostenteilungsregelungen fordert der Wissenschaftsrat
Bund und Länder auf, ihrerseits bis zur Vorlage eines Legislativvorschlags der EU-
Kommission im Jahre 2008 den erforderlichen Reformbedarf zu prüfen und sich im
Interesse der Rechtssicherheit für PPP im Forschungsbereich für entsprechend for-
schungskooperationsförderliche Bestimmungen einzusetzen.

Mit dem Start des 7. EU-Forschungsrahmenprogramms werden für die deutschen
Hochschulen die Regelungen zur Kostenerstattung von besonderer Bedeutung sein.
Der Wegfall des Zusatzkostenmodells stellt sie spätestens dann, wenn die Pauscha-

55 Es befinden sich 76 SFB-Transferprojekte in der Förderung, weitere sind in der Begutachtung (Angaben der DFG, Stand zum 01.01.2007).

56 Siehe DFG: Merkblatt für Anträge mit Verwertungspotenzial, DFG-Vordruck 1.14,
http://www.dfg.de/forschungsfoerderung/formulare/download/1_14.pdf.

57 Vgl. exemplarisch hierzu Wissenschaftsrat: Standortübergreifende Stellungnahme zur Weiterentwicklung der Universitätsmedizin in Bayern, Drs. 7582-06, Dresden, November 2006, S. 65-68.

le für die indirekten Kosten ab dem Jahr 2010 gesenkt werden sollte, vor neue Herausforderungen. Hier gilt es jetzt, praktikable Rechenmodelle zu entwickeln, um vorbereitet zu sein. Um die Förderquote für Hochschulen von 75 % konsequent ausschöpfen zu können, ist die Einführung einer Kosten-Leistungsrechnung (KLR) die Voraussetzung. Aus Sicht des Wissenschaftsrates ist es daher dringend erforderlich, die Rechnungslegung der Universitäten im Bereich der KLR zügig auszubauen.

Verbesserungsmöglichkeiten sieht der Wissenschaftsrat hinsichtlich der Übersichtlichkeit der bestehenden Fördermöglichkeiten auf allen Ebenen (EU, Bund, Länder). Die Verteilung der verschiedenen einzelnen Maßnahmen auf unterschiedliche Förderlinien, etwa im Bereich der Medizintechnik, erfordert ein Instrumentarium zur Auffindung von PPP-Fördermaßnahmen. Der Wissenschaftsrat empfiehlt den Medizinischen Fakultäten, die sich bietenden Möglichkeiten in ihnen vertrauten Förderinstrumenten, wie etwa die der Transferprojekte in den SFB, stärker zu nutzen. Hier sollte die geforderte Professionalisierung der Strukturen an den universitätsmedizinischen Einrichtungen für eine Verbesserung sorgen (vgl. Kapitel C.IV.). Gleichzeitig sollten die Medizinischen Fakultäten zu den bestehenden Fördermöglichkeiten für PPP Stellung nehmen, damit die universitären Bedürfnisse bei deren weiterer Ausgestaltung berücksichtigt werden können.

Wesentliche Voraussetzung für die Förderung von klinischer Forschung insgesamt und damit auch für Kooperationsprojekte im Rahmen von PPP ist, Wege zu finden, die eine Freistellung forschender Mediziner von Versorgungsaufgaben ermöglichen.

Der Wissenschaftsrat begrüßt die Entscheidung der Bundesregierung, die Ausgaben für Forschung und Entwicklung in den kommenden Jahren deutlich zu steigern und so auch im Rahmen des Regierungsprogramms zur Gesundheitsforschung Möglichkeiten für die Fortführung und Neuauflage von Förderschwerpunkten zu schaffen.

Mit Blick auf die Ausgestaltung der Fördermaßnahmen sollte jedoch neben einer Programmförderung mit klaren inhaltlichen Vorgaben auch die Förderung von Projekten, die von Partnern aus Hochschulmedizin und Wirtschaft gemeinsam initiiert, durchgeführt und finanziert werden, möglich sein. Dies ermöglicht außerhalb der als allgemein zukunftsträchtig angesehenen Technologielinien Raum für neue und unkonventionelle Ideen. Um die im Regierungsprogramm für Biotechnologie bestehenden Fördermöglichkeiten für PPP zu nutzen, müssten Medizinische Fakultäten und

Unternehmen stärker als bislang entsprechende Projekte gemeinsam planen und beantragen. Auch im Bereich der klinischen Forschungsförderung tätige Stiftungen sollten ein diesbezügliches Engagement für PPP bedenken.

Verzeichnis der verwendeten Abkürzungen

ÄApprO	Approbationsordnung für Ärzte
ArbnErfG	Gesetz über Arbeitnehmererfindungen
BÄK	Bundesärztekammer
BBesG	Bundesbesoldungsgesetz
BGH	Bundesgerichtshof
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BVerfGE	Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft
ETP	Europäische Technologieplattform
EU	Europäische Union
FuE	Forschung und Entwicklung
GCP	Good Clinical Practice
GG	Grundgesetz
GmbH	Gesellschaft mit beschränkter Haftung
GMP	Good Manufacturing Practice
HRG	Hochschulrahmengesetz
IFB	Integrierte Forschungs- und Behandlungszentren
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
JTI	Joint Technology Initiatives
KKS	Koordinierungszentren für Klinische Studien
KMU	Kleinstunternehmen sowie kleine und mittlere Unternehmen
LOM	Leistungsorientierte Mittelverteilung
MFT	Medizinischer Fakultätentag
NICE	The National Institute for Health and Clinical Excellence
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
PAED-Net	Pädiatrisches Netzwerk zur Arzneimittelentwicklung bei Kindern und Jugendlichen an KKS
PPP	Public Private Partnership(s)
PVA	Patentverwertungsagenturen
StGB	Strafgesetzbuch

Anhang

Übersicht A.1: Möglichkeiten von PPP in der medizinischen Forschung, Drittmittel im Rahmen der EU-Förderung einzuwerben

Übersicht A.2: Förderschwerpunkte des BMBF mit Industriebeteiligung im Regierungsprogramm „Gesundheitsforschung: Forschung für den Menschen“

Übersicht A.1: Möglichkeiten von PPP in der medizinischen Forschung, Drittmittel im Rahmen der EU-Förderung einzuwerben

Im Rahmen der EU-Förderung existieren insbesondere in folgenden Förderlinien Möglichkeiten der Drittmittelakquise von PPP in der medizinischen Forschung:

- Thematischer Bereich: „Gesundheit“ im 7. EU-Forschungsrahmenprogramm
- Gemeinsame Technologieinitiativen im 7. EU-Forschungsrahmenprogramm
- Europäische Forschungsinitiative: EUREKA / COST

Thematischer Bereich: „Gesundheit“ im 7. EU-Forschungsrahmenprogramm

Für medizinische Fragestellungen ist vor allem der Thematische Bereich „Gesundheit“ relevant. PPP können sich hier als Teilkonsortien bewerben. Folgende Schwerpunkte werden gefördert:

1. Biotechnologie, generische Instrumente und Technologien für die menschliche Gesundheit; Entwicklung und Validierung von Instrumenten und Technologien für:
 - Hochdurchsatzforschung
 - Erkennung, Diagnose und Monitoring
 - Innovative therapeutische Konzepte und Behandlungen
 - Prognosen zur Eignung, Sicherheit und Wirksamkeit von Therapien
2. Forschung zur Übertragung grundlegender Erkenntnisse im Dienst der menschlichen Gesundheit (translationale Forschung); Gewinnung neuer Erkenntnisse, Übertragung auf klinische Anwendungen und Nutzung der klinischen Daten für weitere Forschungsarbeiten in folgenden Bereichen:
 - Großmaßstäbliche Datenerfassung und Systembiologie
 - Erforschung des Hirns und seiner Erkrankungen, Forschung zur Humanentwicklung und zum Altern
 - Wichtige Infektionskrankheiten (z.B. HIV/AIDS, Malaria, Tuberkulose, neue Epidemien, Resistenzen)
 - Sonstige schwere Krankheiten (z.B. Krebs, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Diabetes)

3. Optimierung der Gesundheitsfürsorge für die europäischen Bürger; Bereitstellung der Grundlagen für gesundheitspolitische Entscheidungen und wirksame Strategien zur Gesundheitsförderung, Krankheitsprävention, Diagnose und Therapie
 - Bessere Gesundheitsförderung und Prävention
 - Übertragung klinischer Erkenntnisse auf die klinische Praxis
 - Qualität, Solidarität und Nachhaltigkeit von Gesundheitssystemen

Gemeinsame Technologieinitiativen im 7. EU-Forschungsrahmenprogramm

Gemeinsame Technologieinitiativen (Joint Technology Initiatives, JTI) stellen eine grundsätzlich neue Förderform im FP7 dar. Bei Ihnen handelt es sich in einigen ausgewählten Bereichen um langfristige öffentlich-private Partnerschaften unter Leitung der Industrie.

Die JTI gehen in erster Linie auf die Arbeit der im 6. EU-Forschungsrahmenprogramm geförderten europäischen Technologieplattformen (ETP) zurück. Hauptzweck der ETP war und ist es, im Bereich der Spitzentechnologien alle relevanten Stakeholder zusammenzubringen und mittel- und langfristige Zielsetzungen in Forschung und Technologischer Entwicklung in einer strategischen Forschungsagenda festzulegen. Zur Implementierung der strategischen Forschungsagenda mobilisieren die Stakeholder die erforderlichen Human- und Finanzressourcen in Form von PPP. ETP sollen gewährleisten, dass durch Forschung erzeugtes Wissen in Technologien und Prozesse umgewandelt wird, woraus schließlich marktfähige Produkte und Dienstleistungen entstehen. Insbesondere KMU können von den ETP profitieren.

Für den Bereich der Medizin sind folgende ETP von besonderem Interesse:

- Innovative Medicines Initiative
http://ec.europa.eu/research/fp6/index_en.cfm?p=1_innomed
- Nanomedicine
<http://cordis.europa.eu/nanotechnology/nanomedicine.htm>
- Sustainable Chemistry incl. White Biotechnology
<http://www.suschem.org/>

In den JTI werden öffentliche und private sowie einzelstaatliche und europäische Finanzierungen kombiniert. Dies ist also ein genuines Feld für PPP. Die Anzahl der JTI wird allerdings von der Europäischen Kommission derzeit auf nur wenige Bereiche beschränkt (ca. 6-7). Die Wissenschaftler haben jedoch die Chance, in diesen ausgewählten Bereichen an Ausschreibungen von JTI teilzunehmen.

Europäische Forschungsinitiative: EUREKA / COST

Die Initiative von EUREKA / COST bietet Industrie und Wissenschaft einen Rahmen für grenzüberschreitende marktnahe Forschungskooperationsprojekte und ergänzen das 7. EU-Forschungsrahmenprogramm. In diesen Initiativen erfolgt keine thematische Festlegung, sondern sie folgen dem „Bottom-up“-Prinzip: Die Vorschläge kommen von den Wissenschaftlern selbst.

Die nachstehend aufgeführten Projektdatenbanken geben einen Überblick über neue Projekte, Projektbeteiligungen mit deutschen Partnern sowie eine Partnerbörse für die Suche nach einem geeigneten Partner:

- Projektdatenbank „neue Projekte“
<http://www.eureka.be>
- Projektbeteiligungen mit deutschen Partnern
http://www.eureka.dlr.de/de/projects/project_db.html
- Partnerbörse
<http://www.eureka.dlr.de/de/projects/partner.html>

Übersicht A.2: Förderschwerpunkte des BMBF mit Industriebeteiligung im Regierungsprogramm „Gesundheitsforschung: Forschung für den Menschen“

Förderschwerpunkte mit obligater Industriebeteiligung
<ul style="list-style-type: none">• Schonendes Operieren mit Innovativer Technik (SOMIT) Bekanntmachung vom 13.11.2003 Zwei laufende Konsortien mit insgesamt 19 Projekten, davon sieben unmittelbar von der Industrie. Laufzeit der Projekte zwischen 01.01.2005 und 31.12.2008 Fördervolumen: 9,0 Mio. €• Innovationswettbewerb Medizintechnik, Fördermodul Transfer Bekanntmachung vom 28.02.2006 Neun Forschungsverbünde mit Industriebeteiligung ausgewählt. Förderung ab 01.03.2007 für 3 Jahre vorgesehen Fördervolumen: voraussichtlich ca. 11 Mio. €• Molekulare Diagnostik Bekanntmachung vom 11.07.2006 Begutachtung der eingegangenen Anträge Anfang 2007 vorgesehen• Innovation in der Medikamentenentwicklung Bekanntmachung vom 10.08.2006 Begutachtung im Frühjahr 2007 vorgesehen
Förderschwerpunkte mit gewünschter Industriebeteiligung
<ul style="list-style-type: none">• Zellbasierte, regenerative Medizin Bekanntmachung vom 24.09.2004 48 laufende Projekte, davon drei unmittelbar von der Industrie Laufzeit der Projekte zwischen 01.09.2005 und 31.08.2008 Fördervolumen: 12,4 Mio. €• Innovative Therapieverfahren auf molekularer und zellulärer Basis Bekanntmachung vom 15.10.2004 26 laufende Projekte, davon vier unmittelbar von der Industrie. 23 weitere Projekte stehen zur Bewilligung an. Laufzeit der Projekte zwischen 01.07.2005 und 31.12.2008 Fördervolumen: 11,0 Mio. €• Innovationswettbewerb Medizintechnik, Fördermodul Basis Bekanntmachungen in jährlichem Abstand seit 1999, zuletzt am 28.02.2006 36 laufende Projekte, davon drei unmittelbar von der Industrie. Vier weitere Projekte stehen z.Zt. zur Bewilligung an. Fördervolumen der laufenden Projekte: 6,4 Mio. €• Innovative Hilfen in der Rehabilitation und für Behinderte Bekanntmachung vom 05.08.2006 Begutachtung Anfang 2007 vorgesehen

Quelle: Angaben des Projektträgers des BMBF im DLR, Gesundheitsforschung (Stand: Oktober 2006)