



Empfehlungen

der Ständigen Senatskommission für Grundsatzfragen in der
Klinischen Forschung

der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG)

**Zur Weiterentwicklung der Klinischen Forschung an der
deutschen Universitätsmedizin in den Jahren 2015 – 2025**

Deutsche Forschungsgemeinschaft

Kennedyallee 40 · 53175 Bonn

Postanschrift: 53170 Bonn

Telefon: + 49 228 885-1

Telefax: + 49 228 885-2777

postmaster@dfg.de

www.dfg.de

Stand: 30. Juni 2015

Inhalt

Vorwort	2
Bestandsaufnahme	4
Herausforderungen der nächsten zehn Jahre.....	6
Perspektiven des wissenschaftlichen Nachwuchses.....	6
Individualisierte Medizin, Präzisionsmedizin	7
Klinische Studien	8
Infrastrukturen für Material und Daten	10
Politische Rahmenbedingungen	11
Empfehlungen	13
Referenzen.....	16
Zusammensetzung der Ständigen Senatskommission für Grundsatzfragen in der Klinischen Forschung:.....	18

Vorwort

Die Universitätsmedizin ist gekennzeichnet durch ein besonderes Aufgabenprofil. Sie verbindet die universitäre Lehre mit der patienten-, der krankheits- und der grundlagenorientierten Klinischen Forschung sowie einer Patientenversorgung auf dem neusten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis. Erst im unmittelbaren Austausch von Erkenntnissen aus klinischer Tätigkeit und Forschung entsteht der Innovationsprozess in der Klinischen Forschung, der für gute Universitätsklinika kennzeichnend ist und der in dieser Qualität überhaupt nur dort stattfinden kann.

Aktuell eröffnet der wissenschaftliche Fortschritt in den Lebenswissenschaften beispielsweise durch immer leistungsfähigere Hochdurchsatztechnologien eine individualisierte und Präzisionsmedizin bislang ungekannten Ausmaßes. Mit den sich rasant entwickelnden technologischen Möglichkeiten steigen in besonderem Maße aber gleichzeitig auch die Anforderungen an die moderne Universitätsmedizin, deren Planungshorizonte und Rahmenbedingungen.

Die DFG unterstützt die Klinische Forschung, insbesondere an der Universitätsmedizin, mit spezifischen Förderangeboten. Zudem greift die DFG regelmäßig mit Analysen und Stellungnahmen aktuelle Entwicklungen und Probleme der Klinischen Forschung auf. Mit dem Blick auf eine Zehnjahresperspektive hat daher die Senatskommission für Grundsatzfragen in der Klinischen Forschung unter Vorsitz der Vizepräsidentin der Deutschen Forschungsgemeinschaft, Professor Dr. Leena Bruckner-Tuderman, nun die vorliegenden „Empfehlungen zur Weiterentwicklung der Klinischen Forschung an der deutschen Universitätsmedizin in den Jahren 2015 – 2025“ erarbeitet.

Um die Leistungsfähigkeit der Universitätsmedizin auf wichtigen Gebieten zu sichern, so die Analyse, werden in absehbarer Zeit erhebliche Investitionen für langfristig gesicherte Personal- und Infrastrukturen an den und für die Universitätsklinika erforderlich. Dies betrifft insbesondere die Infrastruktur für die Durchführung Klinischer Studien, den Betrieb von Hochdurchsatz- beziehungsweise „-Omics“-Plattformen, Material- und Datenbanken sowie eine leistungsfähige Bioinformatik.

Einen besonderen Schwerpunkt zukünftiger Aktivitäten der Universitätsmedizin sollten – gleichsam als ihre Kernkompetenz – die Klinischen Studien darstellen. Letztere müssen durch Förderangebote in den kommenden zehn Jahren strukturell wie

thematisch differenziert und ausgeweitet werden. Hierin sowie in der Unterstützung forschender Ärztinnen und Ärzte sieht sich die DFG auch zukünftig in besonderer Pflicht. Bereits in der Denkschrift der DFG-Senatskommission für Klinische Forschung von 1999 wurden viele auch heute noch gültige Defizite der Klinischen Forschung benannt. Umso nachdrücklicher wird daher erneut auf die Notwendigkeit verlässlicher Karrierewege und hinreichender Freiräume für die Forschung in der Medizin hingewiesen. Die besonderen Vorhaltekosten der klinischen Forschung müssen im gesamten Aufgabenkomplex der zunehmend auf die Erwirtschaftung von finanziellen Erlösen ausgerichteten Universitätsklinika adäquat berücksichtigt werden. Ich will an dieser Stelle auch betonen, dass eine substanzielle projektförmige Unterstützung der unabhängigen, erkenntnisgeleiteten medizinischen Forschung in allen Themenbereichen und im wettbewerblichen Verfahren für den wissenschaftlichen Fortschritt unverzichtbar ist. Sie nimmt in einer ausbalancierten Wissenschafts- und Förderlandschaft eine entscheidende Stelle ein.

Zur Erfüllung ihres wichtigen Auftrags in Forschung, Lehre und Patientenversorgung ist die Universitätsmedizin auf die nachdrückliche Unterstützung sowie substanzielle Beiträge aller im System Beteiligten angewiesen – von den gesetzlichen Krankenkassen über die Projektförderer bis hin zu den Mittelgebern aus Bund und Ländern. Deshalb bin ich der Senatskommission sehr dankbar, dass sie, ausgehend von einer Bestandsaufnahme, die großen Themengebiete der Klinischen Forschung in den nächsten zehn Jahren aufzeigt und konkrete Vorschläge unter Berücksichtigung der schwierigen Rahmenbedingungen macht.

Ich bedanke mich bei den Autorinnen und Autoren und allen, die sich an der Diskussion beteiligt und mit ihren Anregungen geholfen haben.



Peter Strohschneider, Präsident der DFG

Bestandsaufnahme

Klinische Forschung spannt traditionell einen großen Bogen von der grundlagenorientierten über die krankheitsorientierte bis hin zur patientenorientierten Forschung und zur Versorgungsforschung (Deutsche Forschungsgemeinschaft 1999; Deutsche Forschungsgemeinschaft 2010a). Kennzeichnend für die Klinische Forschung ist, dass die aus ihr gewonnenen Erkenntnisse in eine konkrete Verbesserung der klinischen Patientenversorgung einfließen (Translation, vgl. Duda et al. 2014, p. 1). Der Erfolg Klinischer Forschung hängt wesentlich von einem umfassenden, ungehinderten und zeitnahen Austausch der in ihren verschiedenen Zweigen tätigen Akteure ab.

Die Situation der Klinischen Forschung in Deutschland im Jahr 2015 ist von systemischen Umbrüchen gekennzeichnet. Sprunghafte methodische Fortschritte – zu nennen sind hier insbesondere die „-Omics-“ und Bildgebungstechnologien, aber auch die Robotik und die Entwicklung neuer Medizinprodukte insgesamt – versprechen eine individualisierte und Präzisionsmedizin bislang ungekannten Ausmaßes. Die Nutzbarmachung dieser neuen Technologien für die Klinische Forschung stellt dabei hohe Anforderungen an den Aufbau apparativer Infrastruktur sowie die Entwicklung und Verstetigung gut ausgebildeten Servicepersonals an den Universitäten. Die damit verbundene zunehmende Interdisziplinarität führt zu einem Kulturwandel und macht eine vermehrte Kooperation zwischen der Universitätsmedizin und anderen universitären und außeruniversitären Forschungseinrichtungen zwingend erforderlich.

Ungeachtet der großen Herausforderungen gerät die Forschung an den Universitätsklinika aus verschiedenen Gründen zunehmend unter Druck. Bereits in der Denkschrift der DFG-Senatskommission für Klinische Forschung (SKF) von 1999 (Deutsche Forschungsgemeinschaft 1999) wurden viele auch heute noch bestehende Defizite der Klinischen Forschung benannt, wie etwa die mangelnde Institutionalisierung von Forschung und „Ausbildung zur Forschung“ sowie Personal- und Organisationsstrukturen, die zu wenig auf die Bedürfnisse der Forschung ausgerichtet sind. Das Fallpauschalensystem (DRG), das 2004 in Deutschland eingeführt wurde, verschärft diese Aspekte, indem es zu einer noch stärker am Ökonomischen orientierten Ausrichtung auch der Universitätsmedizin führte, ohne zugleich jedoch die Bedürfnisse der Klinischen Forschung in diesem Entgeltsystem zu berücksichtigen. Im Jahr 2006 kam der TVÄ hinzu, ein Ärztetarifvertrag, der die überwiegend klinisch tätigen Ärztinnen und Ärzte fortan gegenüber ihren überwiegend forschenden Kolleginnen und Kollegen sowie den Naturwissenschaftlerinnen und -wissenschaftlern erheblich besserstellte. Nach der ebenfalls im Jahr 2006 in Kraft getretenen Föderalismusreform und dem damit verbundenen Einfrieren des Bundesanteils der Hochschulbau- und Großgeräteförderung gelang es vielen Ländern in diesem Bereich nicht mehr, die steigenden Kosten der Universitätsmedizin hinreichend zu kompensieren. Die überdies vielfach stagnierenden Zuführungen der Länder führten in den letzten Jahren zu einer spürbar angespannten

finanziellen Lage an den meisten Universitätsklinik¹. Die anhaltend großen Belastungen erschweren es der deutschen Universitätsmedizin erheblich, die an sie gestellten hohen Anforderungen auf Dauer zu erfüllen.

Die Universitätsmedizin ist durch ein einzigartiges Aufgabenprofil gekennzeichnet. Es umfasst die Ausbildung zu Ärztinnen und Ärzten im Medizinstudium sowie die Ausbildung in diversen neuen Gesundheitsberufen. Gleichzeitig ist die Universitätsmedizin eine essenzielle Säule der Facharztweiterbildung.

Universitätsklinik sind ferner Orte der Maximalversorgung und der apparativen Hochleistungsmedizin. So sind beispielsweise Patienten mit unklaren und komplizierten Verläufen, seltenen Erkrankungen, komplexen Komorbiditäten oder neuartigen Infektionskrankheiten in der Regel auf eine Behandlung in der Universitätsmedizin angewiesen. Von den entsprechenden Spezialambulanzen bis hin zur universitären Intensivmedizin steht diesen Patienten an einem Universitätsklinikum ein hochspezialisiertes und leistungsfähiges Diagnostik- und Behandlungsangebot zur Verfügung (Heyder 2015).

Ihre Rolle in Ausbildung und Hochleistungsmedizin macht die Universitätsmedizin zugleich zu dem zentralen Ort, an dem neuartige und innovative Therapien entwickelt und in klinischen Studien überprüft werden. Ärztliches Handeln und klinische Forschung sind an den Universitätsklinien eine untrennbare Einheit. Nirgendwo anders findet daher der Erkenntnistransfer auf direkterem Wege vom Patientenbett ins Labor und zurück statt. Translation ist damit eine Kernaufgabe der Universitätsmedizin. Das breite Fächerspektrum und die sich daraus speisende hohe Interdisziplinarität der Universitätsmedizin bieten zudem die notwendigen Voraussetzungen, um insbesondere neue Ideen aufzugreifen, diese zu konkretisieren, in Forschungsprojekten umzusetzen und so weiterzuentwickeln. An den deutschen Universitätsklinien finden sich weltweit führende Forscherinnen und Forscher, die zu verschiedensten Aspekten der Lebenswissenschaften in hochkompetitiven Forschungsverbänden arbeiten.

Diese Verbände zeichnen sich durch die am konkreten klinischen Problem entstandene Fragestellung und ihren interdisziplinären Charakter aus. Sie nehmen damit eine wesentliche Brückenfunktion zwischen Klinik und Grundlagenforschung in den beteiligten Wissenschaftsgebieten und auch zwischen den universitären und außeruniversitären Forschungseinrichtungen wahr. Die Forschungslandschaft in der Universitätsmedizin ist gekennzeichnet durch ein stetiges Neuformieren von Verbänden der Forscherinnen und Forscher zu anstehenden Fragen. Entsprechend groß ist ihr Bedarf an schnellen und flexiblen Förderformaten, die vor allem im wettbewerblichen Verfahren organisiert werden müssen. Die Deutsche Forschungsgemeinschaft trägt diesem Bedarf mit ihrem Angebot entsprechender Förderinstrumente wie den „Sonderforschungsbereichen“ und „Forschergruppen“, insbesondere aber den „Klinischen Forschergruppen“ Rechnung.

¹ Siehe: VUD-Politikbrief Nr.: 01/2014, http://www.uniklinika.de/vud.php/cat/441/aid/1815/title/Wirtschaftliche_Lage:_Ergebnisse_der_Uniklinika_brechen_massiv_ein, 30.06.2015

Herausforderungen der nächsten zehn Jahre

Um die adäquate Erfüllung der derzeitigen wie der zukünftigen Aufgaben der Universitätsmedizin sicherzustellen, bedarf es heute klarer strategischer Entscheidungen und Weichenstellungen. Die Ständige DFG-Senatskommission für Grundsatzfragen in der Klinischen Forschung (SGKF) skizziert im Folgenden perspektivisch für die kommenden zehn Jahre diejenigen Themenfelder, in denen sie besondere Herausforderungen und damit verbunden einen konkreten Handlungsbedarf sieht. Im Einzelnen betrifft dies die folgenden Bereiche:

- Perspektiven des klinisch-wissenschaftlichen Nachwuchses
- Individualisierte Medizin, Präzisionsmedizin
- Klinische Studien
- Infrastrukturen für Material und Daten
- Politische Rahmenbedingungen

Perspektiven des wissenschaftlichen Nachwuchses

Von besonders hoher Priorität ist nach Ansicht der SGKF die Verbesserung der Perspektiven für angehende Forscherinnen und Forscher. Denn für die Universitätsmedizin ist die Entwicklung sowohl der ärztlichen als auch der nicht-ärztlichen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler als gemeinschaftlichen Trägern der Klinischen Forschung essenziell.

Aktuell richtet sich die öffentliche Aufmerksamkeit auf die vielfach durch sehr kurze Befristungsdauern gekennzeichnete Anstellungssituation der Postdoktorandinnen und Postdoktoranden in Deutschland. Dass die beschriebene Situation auch auf die in der Medizin tätige Gruppe der nicht-ärztlichen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler zutrifft, zeigt eindrucksvoll die vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) beauftragte „IGES-Studie“ (Loos et al. 2014, S. 110 f.). Entsprechende Ankündigungen des BMBF, sich dieser Problematik gemeinsam mit den Ländern zuzuwenden², werden daher ausdrücklich begrüßt. Um auch zukünftig hochqualifizierte nicht-ärztliche Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler für die Klinische Forschung zu gewinnen, müssen attraktive Rahmenbedingungen geschaffen werden. Diesbezüglich müssen unter anderem Anstrengungen unternommen werden, die Befristungsdauer von Stellen zu erhöhen, Stellenfragmentierungen zu begrenzen, „Tenure-Track“-Angebote zu schaffen und die Gehaltsdifferenzen zwischen dem TVÄ und dem Tarifvertrag für den öffentlichen Dienst (TVöD) zu überbrücken.

² <http://www.bmbf.de/de/Wanka-Nachwuchswissenschaftler.php>, 30.06.2015

Verschiedentlich wurde in der Vergangenheit (Bundesministerium für Bildung und Forschung et al. 2004; Deutsche Forschungsgemeinschaft 2010b; Expertenkommission Forschung und Innovation 2014, S. 79 f., 84) wie auch ganz aktuell (Deutsche Forschungsgemeinschaft 2015) auf die hohe Bedeutung fundiert wissenschaftlich ausgebildeter Medizinerinnen und Mediziner hingewiesen. Keine andere Gruppe kann in vergleichbarer Weise die Translation klinischer Erkenntnisse in die wissenschaftliche Validierung beziehungsweise die Translation grundlagenwissenschaftlicher Erkenntnisse in die präklinische und klinische Validierung gewährleisten. Allerdings zeichnet sich, gemessen am Antragsverhalten bei der DFG, gerade die Gruppe der forschenden Ärztinnen und Ärzte durch eine beispiellos hohe Abbruchrate der frühen wissenschaftlichen Karrieren aus (ebenda, S. 10). Somit stellt die Unterstützung der wissenschaftlichen Weiterbildung von Ärztinnen und Ärzten insbesondere auf den frühen Karrierestufen eine Aufgabe höchster Priorität für die Universitätsmedizin dar. Um die Attraktivität der universitären Laufbahn zu steigern, müssen weit mehr als bisher sichtbare und verlässliche Karrierewege für forschende Ärztinnen und Ärzte (Clinician Scientists) eingerichtet werden. Dazu müssen die erforderlichen Freiräume geschaffen und systembedingte Hürden überwunden werden. Angebote zu Mentoring, Freistellungen, Curricula oder Projektförderung müssen etabliert, bekannt und anhand überprüfbarer Kriterien verfügbar gemacht beziehungsweise vergeben werden (ebenda; Else Kroener-Fresenius-Stiftung 2014).

Individualisierte Medizin, Präzisionsmedizin

Die am Krankheitsmechanismus orientierte systemische Sicht auf physiologische und pathophysiologische Funktionszusammenhänge ermöglichte in den letzten Jahren große medizinische Fortschritte. Hervorzuheben ist diesbezüglich das Gebiet der „komplexen Erkrankungen“, seien sie onkologischer, metabolischer oder autoimmunologischer Natur. Auf einer in der Vergangenheit kaum vorstellbaren Datenmenge aufsetzend können solche Krankheiten heute nach und nach systematisch beschrieben und in Klassen eingeteilt werden. Gleichzeitig erwächst die Möglichkeit, Patientinnen und Patienten je nach ihrer individuellen genetischen oder epigenetischen Veranlagung bestimmten Anfälligkeitstypen zuzuordnen. Hiermit eröffnen sich bisher nicht mögliche Erfolgs- oder Risikostratifizierungen von Probandinnen oder Probanden beziehungsweise Patientenkohorten. Schließlich können zunehmend bereits zugelassene Wirkstoffe bezüglich ihres spezifischen Wirkspektrums systemisch verstanden und damit beispielsweise in völlig anderen Krankheitszusammenhängen zum Nutzen der Patientinnen und Patienten eingesetzt werden. In der Summe verspricht eine solche „Systemmedizin“ eine patientenspezifische Diagnostik und zielgerichtete Therapie.

Die Universitätsmedizin spielt bei der Entwicklung der Individualisierten Medizin eine führende Rolle. In der gelebten Einheit von interdisziplinärer Ausbildung, Forschung und Patientenversorgung können Beobachtungen am Patienten mit den „-Omics-Daten“ zeitnah korreliert werden und unmittelbar in neue Hypothesen und Ideen einfließen. Die Individualisierte Medizin stellt aber eine, auch in gesundheitsökonomischer Sicht, große Herausforderung dar. So setzt sie zunächst sehr große und klinisch umfassend beschriebene Patientenkohorten beziehungsweise -register

mit entsprechenden Vergleichspopulationen voraus. Sie erfordert ferner den umfassenden und kompetenten Einsatz von medizinischer Informatik, Statistik, Bildgebung und technologischen Infrastrukturen wie Bio- und Datenbanken. Ebenso muss ein hohes Maß an Standardisierung und Vereinheitlichung erreicht werden – sowohl hinsichtlich der erhobenen Parameter, der Dokumentation, der Formate, der Verfügbarmachung und Archivierung der Daten. Schließlich verlangt diese Form der Medizin in der Regel eine multilaterale, überregionale oder sogar internationale Vernetzung. Es werden somit große Anforderungen an ein Wissenschaftsmanagement gestellt, das die erforderlichen Ressourcen bereitstellen, die erforderlichen Kompetenzen entwickeln beziehungsweise einbinden sowie in ortsübergreifender Abstimmung die nötigen Standards definieren muss. Um eine Nachhaltigkeit solcher Strukturen zu schaffen, werden neben dem Aufbau der nötigen Infrastruktur auch die Rekrutierung der „besten Köpfe“ sowie der Auf- und Ausbau verbindlicher Ausbildungs- und Karrierewege zwingend erforderlich (siehe dazu: Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina et al. 2014; Ergebnisse³ des DFG-Workshops „Qualitätskriterien Patienten-orientierter Forschung als Grundlage für Erkenntnisgewinn“, Bonn, 3. und 4. März 2015).

Klinische Studien

Neben den primär von der Industrie betriebenen Zulassungsstudien für neue Medikamente⁴ oder Medizinprodukte stellen die wissenschaftsgetriebenen Studien (Investigator Initiated Trials, IITs) in Deutschland nach wie vor ein nur kleines Segment der Klinischen Studien insgesamt dar. Dabei besteht ein großer Bedarf an IITs, insbesondere in Bereichen, die zwar wissenschaftlich und gesellschaftlich relevant, aber für die Industrie zunächst wenig einträglich und von untergeordnetem Interesse sind.

Fragestellungen von IITs umfassen ein breites Spektrum. Es reicht von häufigen Krankheiten über spezielle Patientengruppen, von seltenen Erkrankungen bis hin zu neuen oder kostengünstigeren, alternativen Diagnostik- und Behandlungsstrategien. IITs sind in ihrer Themenoffenheit essenziell für den klinischen Fortschritt und bedeuten nicht nur quantitativ, sondern auch qualitativ eine Herausforderung. Sie stellen zudem besondere Anforderungen an finanzielle Ressourcen, Studieninfrastrukturen sowie Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement.

Die Durchführung Klinischer Studien schlägt eine Brücke zwischen Erkenntnissen aus der Forschung und den Interessen der Patientinnen und Patienten: In Klinischen Studien verbindet sich die grundlagenorientierte mit der krankheitsorientierten und der patientenorientierten Klinischen Forschung. Klinische Studien erfordern stets ein sorgfältig gestuftes, mit den Forschenden, den Behandelnden sowie den Patientinnen und Patienten eng abgestimmtes Vorgehen. Den forschenden Medizinerinnen und Medizinern, die das Vertrauen der Patienten genießen, kommt

³ www.dfg.de/dfg_profil/gremien/senat/klinische_forschung/veranstaltungen/workshop_0315, 30.06.2015

⁴ Zur Definition Klinischer Studien siehe § 4, Abs. 23 Arzneimittelgesetz (AMG), http://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_4.html, 30.06.2015

hierbei eine zentrale Rolle und Verantwortung zu. An den deutschen Universitätsklinika findet jeder der genannten Schritte dieses Erkenntnisprozesses statt. Ein lückenloser, gut abgestimmter, aufeinander aufbauender und alle Stufen Klinischer Forschung verschränkender Prozess ist nur dort möglich. Naturgemäß kommt daher der Universitätsmedizin eine Schlüsselrolle bei der Konzeption und Durchführung Klinischer Studien, insbesondere der IITs zu.⁵

Damit sich die Universitätsmedizin dieser Kernaufgabe zukünftig noch stärker annehmen kann, müssen allerdings die Randbedingungen verbessert werden. In den vergangenen Jahren wurden bereits vielerorts an der Universitätsmedizin Kompetenzen und Strukturen zur professionellen Planung und Durchführung von Klinischen Studien aufgebaut. Dabei sind örtliche wie auch überregional vernetzte Strukturen entstanden wie die aus einem BMBF-Förderverfahren hervorgegangenen Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS). Dieser Prozess ist aber längst nicht abgeschlossen. Einerseits ist durch auskömmliche und langfristig angelegte Finanzierung der KKS und vergleichbarer zentraler Infrastrukturen der Universitäten ein unabhängiger und leistungsfähiger Betrieb genannter Einrichtungen zu gewährleisten (vgl. Expertenkommission Forschung und Innovation 2014, S. 83). Andererseits sollte der Aufbau weiterer dezentraler Studienzentren wie „Proof of Concept Units“ für frühe explorative Studien an den Universitätsklinika verstärkt vorangetrieben werden. In Ergänzung zu solchen lokalen Studieninfrastrukturen nahe am Patienten wäre zudem eine nationale Unterstützungsstruktur für Klinische Studien⁶ wünschenswert. Diese könnte auf den vorhandenen Strukturen und Erfahrungen der Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V. (TMF) und des Programms KKS aufbauen und böte sich für eine zentrale Förderung beispielsweise durch Bund und Länder an.

Die Finanzierung Klinischer Studien stellt eine strukturelle Herausforderung dar. Klinische Studien sind vielfach regulatorisch sowie organisatorisch sehr anspruchsvoll und im Vergleich mit anderweitiger Projektförderung häufig sehr teuer. Zudem erfordern sie eine flexible projektförmige Unterstützung, um die in der Regel studienspezifischen und an vielen Zentren entstehenden Kosten sinnvoll zu bemessen und mit lokalen, institutionell geförderten Infrastrukturen⁷ abzustimmen.

Die themenoffene und kompetitiv vergebene Projektförderung von Klinischen Studien wird in Deutschland derzeit primär von der DFG und dem BMBF, zunehmend aber auch von Stiftungen, der Patientenselbsthilfe sowie der EU getragen. Es wird eine wichtige Aufgabe der DFG sein, das bereits jetzt schon bestehende Förderangebot weiterzuentwickeln und hinsichtlich der unterschiedlichen Förderbedarfe noch eindeutiger nach Studienphasen und -typen zu differenzieren.

⁵ Eine aktuelle Bestandsaufnahme der vergangenen gemeinsamen Förderung Klinischer Studien durch BMBF und DFG findet sich in der zusammenfassenden Dokumentation des Statusseminars „Klinische Studien“, das vom 31. Mai bis 1. Juni 2011 in Berlin stattfand (www.dfg.de/download/pdf/foerderung/programme/klinische_studien/statusseminar/statusseminar_110531_dokumentation.pdf, 30.06.2015).

⁶ in den USA beispielsweise in Form des National Center for Advancing Translational Sciences (NCAT) realisiert (<https://ncats.nih.gov/>), 30.06.2015

⁷ wie beispielsweise Studienzentren, Kompetenzzentren für Klinische Studien (KKS), Ethikkommissionen, Apotheken, GMP-Facilities, Biomaterialbanken, Referenzzentren sowie der TMF

So sollte zukünftig als Teil eines Gesamtkonzepts die Förderung von „Proof of Concept“-Studien mit kleinen Fallzahlen vermehrt der Beantragung großer konfirmatorischer Studien vorausgehen.

Darüber hinaus sollten gesetzliche Spielräume ausgenutzt und ausgeweitet werden, damit auch die Gesetzlichen Krankenkassen (GKV) beispielsweise über ihren gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) bestimmte Studienformate fördern können. Aus der Verantwortung für die Patienten und ihre Beitragszahler heraus sollte es eine Aufgabe der Krankenkassen sein, medizinisches Wissen im Rahmen unabhängiger Studien zu fördern, um Wirksamkeit, Nutzen und Kosten von medizinischen Verfahren transparent beurteilen zu können. Begleitet werden muss dies von einer verpflichtenden Überprüfung von Medizinprodukten in Studien analog zu den Arzneimitteln, allerdings mit einem deutlich schlankeren regulatorischen Aufwand.

Schließlich muss auch eine offenere und stärker an Leistungskriterien orientierte Vergabe von bereits im System vorhandenem, institutionell zugewiesenem Geld möglich sein. Denn es sollte das vorrangige Ziel sein, auch zukünftig die Durchführung der besten IITs durch die qualifiziertesten klinischen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler an den jeweils geeignetsten Standorten der deutschen Universitätsmedizin zu ermöglichen. Und dies kann nur durch ein unabhängiges und wettbewerbliches Verfahren gewährleistet werden.

Infrastrukturen für Material und Daten

Es ist absehbar, dass sich in den kommenden zehn Jahren die Transformation der Medizin von einem in der Vergangenheit primär qualitativen in ein zunehmend quantitatives Forschungsgebiet beschleunigt fortsetzen wird. Dies zeigt sich – wie oben ausgeführt – insbesondere in den Bereichen „Individualisierte Medizin“ und „Klinische Studien“. Daher müssen jetzt die Weichen dafür gestellt werden, dass die inzwischen verfügbaren beziehungsweise nach und nach verfügbar werdenden Hochdurchsatz-Technologien und -Methoden, die in die moderne Medizin Eingang gefunden haben, auch durch die jeweils erforderliche Infrastruktur flankiert werden. Entsprechende Material- und Datenbanken werden hierfür zwingend benötigt (siehe dazu beispielsweise TMF 2013; Expertenkommission Forschung und Innovation 2014, S. 75 f.; Kroemer & Krawczak 2014). Erfolgversprechende Ansätze für die Aufbewahrung beziehungsweise Speicherung, Auswertung und Vernetzung von Materialien und Daten existieren inzwischen an vielen Standorten, sind jedoch häufig fragmentiert. Der Aufbau der hierfür notwendigen Infrastrukturen wurde unter anderem durch Förderungen der DFG und des BMBF bereits begonnen. Der Aufbau und langfristig gesicherte Betrieb von Material- und Dateninfrastrukturen muss jetzt verstärkt fortgesetzt werden. Da für diese Infrastrukturen qualifiziertes und spezialisiertes Personal erforderlich ist, kommt den Universitäten für dessen Aus- und Weiterbildung sowie die Gestaltung von Karriereperspektiven eine maßgebliche Rolle zu.

Auf lange Sicht kann der Aufbau von Material- und Dateninfrastrukturen für die Klinische Forschung nur in kooperativer Weise und überörtlich abgestimmt erfolgreich sein. So wird auch schon heute an der standortübergreifenden Zusammenführung und Weiterentwicklung von IT-Infrastrukturen und Kompetenzen im Bereich der Medizininformatik gearbeitet. Hinsichtlich der

wichtigen und übergreifend zu betrachtenden Aspekte Ethik und Datenschutz hat beispielsweise die TMF in den letzten Jahren wertvolle Vorarbeiten geleistet⁸. Es ist absehbar, dass der Bedarf hier in den nächsten Jahren weiter steigen wird (siehe auch Expertenkommission Forschung und Innovation 2014, S. 83). Um diesen übergeordneten Prozess zu strukturieren und insbesondere Lösungen für die nachhaltige Finanzierung solcher entstehender Infrastrukturen zu finden, bedarf es eines begleitenden, koordinierten Diskussionsprozesses der beteiligten wissenschaftlichen Communities. Die Einrichtung des Rats für Informationsinfrastrukturen⁹ durch die Gemeinsame Wissenschaftskonferenz (GWK) im Herbst 2014 ist ein richtiger und wichtiger Schritt in diese Richtung. Von solchen neutralen Diskussionsforen unter Beteiligung universitärer und außeruniversitärer Einrichtungen sowie weiterer für die medizinische Forschung relevanter Partner werden besonders ausgewogene und zielführende Lösungen erwartet. Zukünftige Unterstützung sollte nach Ansicht der SGKF an dieser Stelle ansetzen.

Politische Rahmenbedingungen

Damit die Universitätsmedizin weiterhin die ihr inhärenten Aufgaben in der Aus- und Weiterbildung, der Patientenversorgung sowie der Forschung und Translation auf dem erforderlichen hohen Niveau wahrnehmen kann, müssen aus Sicht der SGKF dringend die politischen und förderpolitischen Rahmenbedingungen verbessert werden.

So darf der wirtschaftliche Druck an den Universitätsklinika nicht dazu führen, dass systematisch Anreize implementiert werden, die den Kernaufgaben in Forschung, Lehre und Patientenversorgung zuwiderlaufen und die für Innovation und insbesondere Translation notwendigen Freiräume gefährden. Der Erkenntnisprozess vom Patienten über die Forschung zurück zum Patienten sowie die dafür erforderliche Aus- und Weiterbildung benötigt Ressourcen. Er verlangt Zeit beim und für den Patienten, Zeit mit den Lernenden und Zeit für das Forschen. Außerdem erfordert er Zeit für den Wissensaustausch zwischen den Personen und Fachgebieten, die die jeweils eine oder andere oder auch mehrere dieser Aufgaben wahrnehmen. Neben den durch die Fallpauschalen repräsentierten finanziellen Vergütungen muss der Universitätsmedizin deshalb dringend eine Form der „inhaltlichen und zeitlichen Vergütung“ von Vorhaltekosten, die andere Träger nicht haben, zugestanden werden.

Im zukünftigen Zuschnitt der Universitätsklinika muss – bei aller erforderlichen Spezialisierung und Zentrenbildung – die Medizin als Gesamtheit von Forschung, Lehre und Krankenversorgung erhalten bleiben und darf nicht zulasten der Patientinnen und Patienten fragmentiert werden. Dazu benötigt die Klinische Forschung auch weiterhin eine Einbettung in die Vielfalt der an der Universität beheimateten Disziplinen. Nur so kann gewährleistet werden, dass der medizinische Fortschritt als erkenntnisgeleiteter Prozess aus dem Beobachten und Verstehen von Patient und

⁸ <http://www.tmf-ev.de/News/Stellungnahmen.aspx>, 30.06.2015

⁹ <http://www.gwk-bonn.de/themen/uebergreifende-wissenschafts-und-forschungspolitische-themen/informationsinfrastruktur>, 30.06.2015

Krankheit gelingt. Eine zu starke Bündelung von Ressourcen auf zu wenige Erkrankungen beziehungsweise Fragestellungen statt Forschung in der Breite gefährdet nach Ansicht der SGKF genau diesen Fortschritt – sei es durch klinische Fokussierung auf besonders frequente oder wirtschaftlich relevante Behandlungsangebote, sei es durch Forschungsfokussierung beispielsweise auf wenige große Krankheitsgruppen. Bestrebungen einer Fokussierung auf lediglich Teilaspekte der Klinischen Forschung wie die biologischen Grundlagen oder der Auslagerung ganzer Forschungsrichtungen an Einrichtungen außerhalb der Universitätsmedizin ließen die Notwendigkeit der Einheit der Medizin außer Acht und bedrohten damit den Innovationsprozess, weil sie die notwendige Verflechtung zwischen Forschung, Lehre und Krankenversorgung zerreißen würden.

Medizinische Forschung benötigt wie alle Forschung schließlich eine tragfähige und ausbalancierte Finanzierung aus einerseits institutionellen beziehungsweise Grundmitteln und andererseits aus im Wettbewerb der besten Ideen einzuwerbenden Dritt- beziehungsweise Projektmitteln. Die auskömmliche Grundfinanzierung ist eine wesentliche Voraussetzung für eine erfolgversprechende Teilnahme am Wettbewerb um Forschungsdrittmittel. Und nur über einen signifikanten Anteil von im themenoffenen, unabhängigen, transparenten und sowohl wissenschaftlich als auch administrativ hochqualitativen Peer-Review-Verfahren vergebenen Forschungsmitteln lässt sich sicherstellen, dass neuartige, nicht vorhersehbare und innovative Forschungsideen generiert, als solche erkannt und gefördert werden. Nur so entstehen neue Themen- und Forschungsgebiete, auf deren Grundlage dann neue institutionelle Förderung fußen kann. Die zusätzlichen erheblichen Investitionen vor allem des Bundes in die Erforschung der großen Volkskrankheiten sind zu begrüßen. Diese themengebundene institutionelle Förderung über die federführenden Helmholtz-Zentren ersetzt aber weder eine hinreichende Grundfinanzierung der Forschung an der Universitätsmedizin noch die freie Projektförderung. Gerade die Korrektur von Art. 91b GG ermöglicht zukünftig eine gemeinsame Finanzierung von Spitzenforschung der Universitäten durch Bund und Länder – ohne Umwege über primär vom Bund geförderte Strukturen. Von dieser Möglichkeit sollte nun auch vermehrt Gebrauch gemacht werden.

Empfehlungen

Die Ständige Senatskommission für Grundsatzfragen in der Klinischen Forschung empfiehlt auf der Grundlage ihrer oben ausgeführten Analyse der Herausforderungen und erforderlichen Rahmenbedingungen eine abgestimmte, strategische Weiterentwicklung der Klinischen Forschung an der deutschen Universitätsmedizin in den kommenden zehn Jahren. Dies kann nur gelingen, wenn alle am System Beteiligten ihren jeweiligen Beitrag leisten. So ist es zunächst erforderlich, dass die medizinischen Fakultäten und die Universitätsklinika strukturelle und konzeptionelle Anstrengungen unternehmen, um den sich wandelnden Herausforderungen einer zeitgemäßen, international kompetitiven Klinischen Forschung gewachsen zu sein. Von ebenso großer Wichtigkeit wird es sein, dass insbesondere die großen Projektförderer wie die DFG und das BMBF in Form und Finanzumfang adäquate, aufeinander abgestimmte Förderprogramme bereitstellen. Bund und Länder sollten die Aktivitäten der Universitätsmedizin insbesondere dort gezielt unterstützen, wo Strukturen aufgebaut und langfristig verlässlich finanziert werden müssen, die deren zukünftige Leistungsfähigkeit begründen. Es wird in diesem Zusammenhang schließlich entscheidend darauf ankommen, dass Bund und Länder die neuen Gestaltungsmöglichkeiten nutzen, die die Änderung von Art. 91b GG bietet, um fortan den Bedarf der Medizin direkt in den Universitäten zu bedienen.

Im Folgenden werden die Gebiete mit besonderem Handlungsbedarf sowie die diesbezüglich erforderlichen Maßnahmen aufgezeigt:

1. Förderung der unabhängigen, erkenntnisgeleiteten medizinischen Forschung in allen Themenbereichen im wettbewerblichen Verfahren

Ein signifikanter Anteil der Fördergelder für die Klinische Forschung muss weiterhin im offenen Peer Review vergeben werden. Der Klinischen Forschung an der Universitätsmedizin muss dauerhaft der unbeschränkte Zugang auf eine stabile, projektbasierte, themenoffene und unabhängig wettbewerblich organisierte Forschungsförderung offenstehen. Gleiche Maßstäbe hinsichtlich des offenen Zugangs und der Wettbewerbsfähigkeit sind auch an die Programmförderung der Klinischen Forschung anzulegen.

2. Verbesserung der Karrierewege für den Nachwuchs in der universitären Klinischen Forschung

Die Universitätsmedizin benötigt sichtbare, schlüssige und verlässliche Karrierewege in der Klinischen Forschung, vom Studium bis zur Leitungsfunktion. Den medizinischen Fakultäten wird empfohlen, flächendeckend strukturierte Qualifizierungs-, Freistellungs- und Mentoring-Programme für Clinician Scientists einzurichten, wie sie in der Stellungnahme der SGKf vom April 2015^{10,11} beschrieben werden. Erforderlich ist ferner ein hinlängliches

¹⁰ http://www.dfg.de/dfg_profil/gremien/senat/klinische_forschung/stellungnahmen, 30.06.2015

¹¹ Siehe auch diesbezügliche Resolution des MFT vom 4. Juni 2015: http://www.mft-online.de/files/resolution_weiterbildung_04.06.2015.pdf, 30.06.2015

Angebot nicht-fragmentierter, langfristig angelegter Stellen mit „Tenure-Track-Option“, insbesondere auch für nicht-ärztliches wissenschaftliches Personal. Entsprechende Fördermaßnahmen der Fakultäten für den wissenschaftlichen Nachwuchs sollten durch zweckgebundene, institutionelle Förderung aus Landes- und Bundesmitteln unterstützt werden.

3. Förderung der patientennahen Forschung durch Klinische Studien

Themenoffene Förderinstrumente für Klinische Studien sind von zentraler Wichtigkeit. Sie müssen in Volumen und Form dem steigenden Bedarf insbesondere früher, konfirmatorischer Studien einerseits sowie später, großer multizentrischer Studien andererseits folgen. Zukünftig sollte ferner ein signifikanter Anteil auch der bisherigen institutionellen Förderung für Klinische Studien im Rahmen offener, kompetitiver Ausschreibungen vergeben werden. Die SGKF empfiehlt darüber hinaus dem Bund, auf eine Einbeziehung von GKV/GBA in die Finanzierung von Klinischen Studien mit dem Ziel der Qualitätssicherung und dem Potenzial zur Kostensenkung im Gesundheitswesen hinzuwirken. Mit dem gleichen Ziel sollte auch die Testung von Medizinprodukten in Klinischen Studien verpflichtend werden.

4. Infrastruktur für Klinische Studien

Für den Auf- und Ausbau von Kohorten und Registern sowie weiterer Infrastruktur für die Durchführung Klinischer Studien (primär IITs) an den Universitätsklinika sind nach wie vor erhebliche Investitionen erforderlich. So müssen eine hinreichende Anzahl von Stellen mit Langfristperspektive sowie entsprechende Ausbildungs- und Laufbahnstrukturen für Studienpersonal in der Universitätsmedizin geschaffen werden. Um diesbezüglich Finanzierbarkeit und Langfristigkeit sicherzustellen, wird neben verstärkten Anstrengungen aus der Grundfinanzierung eine zusätzliche Unterstützung aus Landes- und Bundesmitteln erforderlich sein.

5. Infrastruktur für die individualisierte und Präzisionsmedizin

Um in den Bereichen individualisierte und Präzisionsmedizin leistungsfähig zu bleiben, sind erhebliche Investitionen in den Auf- und Ausbau sowie den nachhaltigen Betrieb von „-Omics“-Plattformen, dezentralen Material- und Datenbanken sowie einer leistungsfähigen Bioinformatik an den Universitätskliniken erforderlich. Dies schließt den langfristig angelegten Ausbau von Kapazitäten beim technischen Personal einschließlich Maßnahmen zu Schulung, standortübergreifender Vernetzung und Karriereentwicklung mit ein. Der absehbar hohe Umfang entsprechender Investitionen macht eine deutliche Erhöhung der von Bund und Ländern zu diesem Zweck bereitgestellten Mittel erforderlich, sei es über

einen Aufwuchs bei der Großgeräteförderung, etwa über Art. 143c GG, oder durch neue kompetitive Strukturförderprogramme von Bund und Ländern.

6. Nationale Plattform für Daten- und Informationstechnologie

Mit dem Ziel, standortübergreifende Standards und Rahmenbedingungen zu entwickeln, wird eine zentrale und integrative Technologie- und Methodenplattform für die Daten- und Informationstechnologie mit permanenter Geschäftsstelle als gemeinsame, ständige Einrichtung der deutschen Universitätsklinika benötigt. Die Plattform sollte unter anderem die Geschäftsbereiche „Beratungsstellen für technische, rechtliche und ethische Angelegenheiten“, „Entwicklung von Software-Lösungen“, „Vernetzung und Standardisierung“ sowie entsprechende Diskussionsforen umfassen. Eine solche Einrichtung erfordert eine langfristig angelegte, gemeinsame Finanzierung durch Bund und Länder.

7. Vorhaltekosten der forschenden Universitätsmedizin berücksichtigen

Der Wissenstransfer zwischen Forschung, Lehre und Patientenversorgung muss im Entgeltsystem der Universitätsklinika unbedingt stärker als bisher abgebildet werden. Zur Schaffung von Freiräumen für die erkenntnisgeleitete Forschung müssen den Universitätskliniken entsprechende Mittel zugewiesen werden, beispielsweise in Anlehnung an das System der Programmpauschalen der DFG als Zuschläge auf die DRG-Erlöse. Finanziert werden könnten entsprechende Aufwendungen aus Mitteln des Bundes beziehungsweise der GKV.

Referenzen

- Bundesministerium für Bildung und Forschung, Deutsche Forschungsgemeinschaft, Wissenschaftsrat (2004): Kernforderungen Hochschulmedizin der Zukunft: Ziele und Visionen für die klinische Spitzenforschung. Berlin
- Deutsche Forschungsgemeinschaft (1999): Klinische Forschung. Denkschrift. Weinheim, New York, Chichester, Brisbane, Singapore, Toronto: Wiley-VCH
- Deutsche Forschungsgemeinschaft (1999): Klinische Forschung. Denkschrift. Weinheim, New York, Chichester, Brisbane, Singapore, Toronto: Wiley-VCH
- Deutsche Forschungsgemeinschaft (2010a) (Hrsg.): Versorgungsforschung in Deutschland: Stand – Perspektiven – Förderung. Stellungnahme; Standpunkte. Bonn: Wiley-VCH
- Deutsche Forschungsgemeinschaft (2010b): Empfehlungen der Senatskommission für Klinische Forschung. Strukturierung der wissenschaftlichen Ausbildung für Medizinerinnen und Mediziner. Bonn
- Deutsche Forschungsgemeinschaft (2014): Strukturelle Rahmenbedingungen der klinischen Forschung in der deutschen Universitätsmedizin. Stellungnahme der Ständigen Senatskommission für Grundsatzfragen in der Klinischen Forschung der Deutschen Forschungsgemeinschaft. Bonn
- Deutsche Forschungsgemeinschaft (2015): Empfehlungen der Ständigen Senatskommission für Grundsatzfragen in der Klinischen Forschung der Deutschen Forschungsgemeinschaft. Etablierung eines integrierten Forschungs- und Weiterbildungs-Programms für „Clinician Scientists“ parallel zur Facharztweiterbildung. Bonn
- Duda, G. N./ Grainger, D. W./ Frisk, M. L./ Bruckner-Tuderman, L./ Carr, A./ Dirnagl, U./ Einhäupl, K. M./ Gottschalk, S./ Gruskin, E./ Huber, C./ June, C. H./ Mooney, D. J./ Rietschel, E. T./ Schütte, G./ Seeger, W./ Stevens, M. M./ Urban, R./ Veldman, A./ Wess, G./ Volk, H.-D. (2014): Changing the Mindset in Life Sciences Toward Translation: A Consensus. In: Science Translational Medicine, Vol. 6, No. 264cm12, pp. 1 - 6
- Else Kroener-Fresenius-Stiftung (2014): Rahmenbedingungen medizinischer Forschung in Deutschland. Bad Homburg vor der Höhe
- Expertenkommission Forschung und Innovation (Hrsg.) (2014): Gutachten zu Forschung, Innovation und technologischer Leistungsfähigkeit Deutschlands 2014. Berlin: EFI
- Heyder, R. (2015): Die Bedeutung der Universitätskliniken in der regionalen und überregionalen Versorgung. In: Klauber, J./ Geraedts, M./ Friedrich, J./ Wasem, J. (Hrsg.): Krankenhaus-Report 2015. Stuttgart: Schattauer, S. 99 - 113 (http://www.uniklinika.de/media/file/6254.15-03_KH-Report_Heyder.pdf, 29.05.2015)
- Kroemer, H. K./ Krawczak, M. (2014): Forschung braucht Infrastrukturen. In: Deutsches Ärzteblatt, 111. Jg., Nr. 5, S. A170 f

Loos, S./ Sander, M./ Albrecht, M. (2014): Systematische Situationsanalyse zum wissenschaftlichen Nachwuchs in der klinischen Forschung. Endbericht. Berlin: IGES Institut GMBH

Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina/ acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften/ Union der deutschen Akademien der Wissenschaften (Hrsg.) (2014): Individualisierte Medizin - Voraussetzungen und Konsequenzen. Halle (Saale)

TMF (2013): IT-Infrastrukturen in der patientenorientierten Forschung. Berlin: Akademische Verlagsgesellschaft AKA GmbH

Zusammensetzung der Ständigen Senatskommission für Grundsatzfragen in der Klinischen Forschung:

Mitglieder der Senatskommission

Vorsitz: Professor Dr. Leena Kaarina Bruckner-Tuderman, Freiburg

Professor Dr. Christopher Baum, Hannover

Professor Dr. Klaus-Michael Debatin, Ulm

Professor Dr. Georg Duda, Berlin

Professor Dr. Steffen Fleißa, Greifswald

Professor Dr. Gerd Geisslinger, Frankfurt

Professor Dr. B. Michael Ghadimi, Göttingen

Professor Dr. Annette Grütters-Kieslich, Berlin

Professor Dr. Michael Hallek, Köln

Professor Dr. Gerd Heusch, Essen

Professor Dr. Wieland B. Huttner, Dresden

Professor Dr. Christine Klein, Lübeck

Professor Dr. Georg Peters, Münster

Professor Dr. Heyo Klaus Kroemer, Göttingen

Professor Dr. Elke Roeb, Gießen

Professor Dr. Michael A. Sendtner, Würzburg

Professor Dr. Brigitte Vollmar, Rostock

Professor Dr. Barbara Wollenberg, Lübeck

Gäste

Dr. Renate Loskill, Berlin

Dr. Beatrix Schwörer, Köln

Betreuung der Kommission seitens der DFG-Geschäftsstelle

Dr. Tobias Grimm

Kommissionssekretariat

Geschäftsführung der Kommission: Dr. Karin Werner, Freiburg



Deutsche Forschungsgemeinschaft

Kennedyallee 40 · 53175 Bonn

Postanschrift: 53170 Bonn

Telefon: +49 228 885-1

Telefax: +49 228 885-2777

postmaster@dfg.de

www.dfg.de