

## **Ausschuss für Gesundheit - Gespräch am 15. November 2023** **"Sachstand und Weiterentwicklung der klinischen Forschung am Standort Deutschland"**

Professor Dr. med. Rolf-Detlef Treede, Präsident der AWMF

Die AWMF vertritt 183 wissenschaftliche medizinische Fachgesellschaften. Deren Mitglieder aus allen medizinischen Fächern und einem Querschnitt über die Gesundheitsberufe engagieren sich u.a. in der Erzeugung von Primärdaten durch klinische Forschung und in deren systematischen Verwertung in Form von medizinischen Leitlinien. Vor diesem Hintergrund halten wir diese Themen für wichtig:

### 1. Vermittlung von Wissenschaftskompetenz in Aus- Weiter- und Fortbildung von Ärztinnen und Ärzten

Die Umsetzung des Masterplans Medizinstudium 2020 wird als entscheidender Schritt betrachtet, um die Wissenschaftskompetenz in der ärztlichen Ausbildung zu fördern. Diese bildet die Grundlage für eine zukünftige Generation von qualifizierten Nachwuchsforschenden. Die Qualifizierung im Berufsalltag sollte durch Verstärkung von Förderprogrammen für Clinician Scientists und Medical Scientists unterfüttert werden. Bei der Evaluation von Forschungsleistung sollten nach GCP (Good Clinical Practice) durchgeführte klinische Studien positiv bewertet werden als Anerkennung der Leistung von Leitung und Team. Ein innovativer Ansatz besteht zudem in der patienten-koordinierten Forschung, die sich an Initiativen wie dem EU Horizon Europe orientieren kann.

### 2. Infrastrukturen für sektorübergreifende Erfassung und Auswertung von Gesundheitsdaten

Beim Aufbau von Forschungsinfrastrukturen und Gesundheitszentren sollten alle Versorgungssektoren integriert werden zur Steigerung der Aussagekraft longitudinaler Datenerhebungen. Darüber hinaus sollte in der Gesundheitsforschung der "One Health" Ansatz verfolgt werden mit durchgehender Verbindung von Human- und Tiermedizin (s. DART-Strategie und "Antibiotic Stewardship"). Die im Rahmen der Digitalisierung der Medizin betriebene Vernetzung von Gesundheitsdaten sollte für gemeinnützige Forschung durch Hausärzte oder andere Kliniker breit verfügbar gemacht werden (s. Empfehlungen der TMF und NUM). Die Infrastrukturen des KKS-Netzwerks bedürfen eines weiteren Ausbaus zur Etablierung einer besseren Studienkultur in Deutschland.

### 3. Ausrichtung der Förderprogramme der klinischen Forschung an Versorgungslücken

Die Förderprogramme Klinische Studien vom BMBF und der DFG haben maßgeblich zur Entstehung einer Studienkultur in der Medizin beigetragen. Die AWMF fordert verstärkt industrieunabhängige klinische Studien als Grundlage für Leitlinien. Wenn themenspezifische Fördermittel ausgeschrieben werden, sollte die Themenwahl verstärkt anhand der in den Leitlinien identifizierten Lücken in der Evidenzbasis erfolgen, um praxisnahe und bedarfsgerechte Forschung zu gewährleisten. Die Etablierung adaptiver Studiendesigns erfordert möglicherweise auch adaptive Budgets und Förderdauern, um flexibel auf den Fortschritt der Umsetzung der Forschungsprojekte reagieren zu können. Erfolgreich geförderte proof-of-concept- oder Pilotstudien benötigen dringend ein Programm zur Beantragung einer Anschlussfinanzierung; aufgrund der hohen Kosten dürfte dies nur als Public-Private-Partnership analog zur Innovative Health Initiative (IHI) der EU möglich sein.

#### 4. Bürokratieabbau zur Erleichterung explorativer klinischer Forschung im akademischen Kontext

Um eine praxisnahe und bedarfsgerechte klinische Forschung zu gewährleisten, müssen auch hier explorative (also nicht konfirmatorische) Studien ermöglicht werden. Hierfür bedürfen die regulatorischen Rahmenbedingungen einer Überarbeitung (z.B. Methodenakkreditierung statt ethischer Prüfung jeder einzelnen Untersuchung, Arzneimittel als Werkzeug für pathophysiologische Forschung, risikoadaptiertes Monitoring). Die AWMF plädiert für eine prospektive Prüfung europäischer Gesetzgebungsverfahren auf mögliche negative Auswirkungen auf den Wissenschaftsstandort Deutschland (akademische Forschung, KMU). Aktuell sollte wissenschaftsfreundliche Umsetzung der "Medical Device Regulation" angestrebt werden. Schließlich setzt sich die AWMF für eine Verschlankung der Bürokratie ein, da lange Prozessdauern hinderlich für echte Innovationen sind. Ein effizientes und flexibles regulatorisches Umfeld wird als wesentliche Voraussetzung betrachtet, um den Wissenschaftsstandort Deutschland international wettbewerbsfähig zu halten.