



// **Forschung und Entwicklung**

Wissensstandort Deutschland boostern

Rund acht Milliarden Euro investieren Deutschlands Pharmaunternehmen jährlich in Forschung und Entwicklung (FuE). Mehr als jede andere Branche. Die Erfolge – wie die Entwicklung von COVID-19-Impfstoffen und -Medikamenten „made in Germany“ – finden weltweit Beachtung. Gleichwohl: Deutschland büßt seit Jahren als FuE-Standort an Bedeutung ein.

Die Anzahl klinischer Studien ist ein wesentlicher Indikator für die Innovationskraft eines Landes im Pharmabereich. Deutschland fällt seit Jahren ab: Wurden 2015 noch 683 von Unternehmen initiierte Studien gezählt, sank der Wert 2020 um 20 Prozent auf 542. Diese Entwicklung ist umso bedenklicher, da die Chancen auf wegweisende Erkenntnisgewinne nie so hoch waren wie heute: Durch die Digitalisierung sowie neue Entwicklungen in der Zell- und Gentherapie erlebt der Arzneimittelbereich aktuell kaum weniger als eine Wissensrevolution, die völlig neue Therapieoptionen eröffnet.

Neues Genehmigungsverfahren setzt Impulse

Seit Ende Januar 2022 gilt EU-weit ein neues Genehmigungsverfahren für Arzneimittelstudien. Der Kern: Neuerdings genügt ein Studienantrag, über den Behörden und Ethik-Kommissionen aller EU-Länder gemeinsam

entscheiden – ein wichtiger Schritt, um die Genehmigung klinischer Studien zu beschleunigen. Weitere wichtige Maßnahmen, um den Forschungsstandort voranzutreiben, lauten:

// **Datenzugang verbessern:** In Krankenhäusern und Arztpraxen entstehen täglich enorme Datenmengen, die für die medizinische Forschung von unschätzbarem Wert sind. Sie sind Rohstoff, um Forschungsthesen schneller zu überprüfen und neue Therapien rascher zu entwickeln. Zugang zu Gesundheitsdaten – die von den Patientinnen und Patienten zu Forschungszwecken freigegeben und anonymisiert sind – erhalten bisher allerdings nur öffentliche Forschungsinstitute. Die Bundesregierung will das laut Koalitionsvertrag ändern und Unternehmen einen Zugang eröffnen. Der Gesetzgebungsprozess sollte rasch auf den Weg gebracht werden.

// **Zahl klinischer Studien forschender Pharma-Unternehmen im Ländervergleich**

Entwicklung seit 2012



Quelle: vfa

// ATMP: Völlig neue Heilungsperspektiven in die Versorgung überführen

Die sogenannten Arzneimittel für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP) bieten schwerkranken und bisher nicht therapierbaren Patientinnen und Patienten Perspektiven auf Linderung oder möglicherweise sogar Heilung. Sie sind mit traditionellen Arzneimitteln nicht vergleichbar: ATMP korrigieren Genabschnitte an jenen Stellen, die bestimmte Erkrankung auslösen, oder stimulieren die Regeneration von Zellen, Geweben oder ganzen Organen.

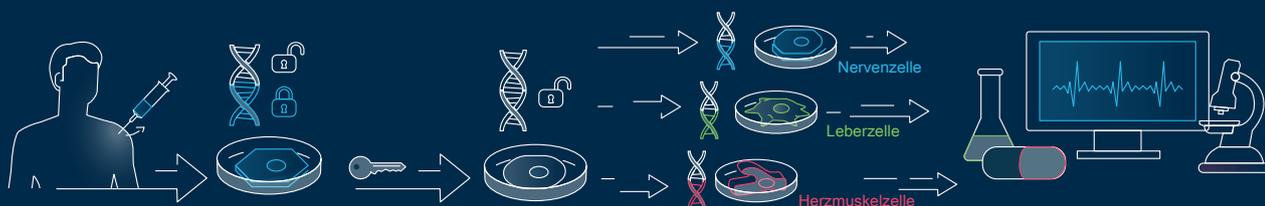
Allerdings erschweren die relativ starren Vergütungsregeln den Einsatz von ATMP: Gegenwärtig sind die Krankenhäuser gezwungen, die Behandlungskosten für jeden Einzelfall mit den jeweiligen Krankenkassen zu klären, was einen erheblichen Zeitaufwand mit sich bringt. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) wirbt seit geraumer Zeit dafür, dass der Gesetzgeber eine unbürokratische Lösung findet – der Handlungsbedarf ist aus Sicht der Patientinnen und Patienten akut.

// Datenschutzrecht bundesweit vereinheitlichen:

Die Datenschutzstandards sind innerhalb Deutschlands zersplittert. Neben dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz gibt es 16 Landesbeauftragte. Die zahlreichen Akteure konnten sich bislang noch auf keine klaren und einheitlichen Regelungen

für klinische Studien verständigen. Entsprechend werden Genehmigungsverfahren für Studien – die zumeist in mehreren Bundesländern stattfinden – deutlich verkompliziert.

// **Genehmigungen beschleunigen:** Bis eine klinische Studie in Deutschland genehmigt ist, dauert es oft über ein Jahr und damit deutlich länger als in vielen anderen Ländern. Die Zulassungsbehörden benötigen dringend mehr personelle Ressourcen, um die Bearbeitungszeiten bei gleicher Qualität verkürzen zu können.



1 Biopsie

Hautzellen werden entnommen. Sie enthalten zwar das gesamte Erbgut, können aber nur auf bestimmte Abschnitte zugreifen. Andere Bereiche sind blockiert.

2 Reprogrammierung

Ein spezieller Gencocktail macht die blockierten Erbgutabschnitte wieder zugänglich. Eine induzierte pluripotente Stammzelle kann deswegen das gesamte Erbgut nutzen

3 Differenzierung

Je nachdem, welche Wachstumsfaktoren auf eine pluripotente Stammzelle einwirken, entwickelt sie sich in einem bestimmten Zelltyp.

Hoffnungsträger in der Medizin

Die so hergestellten Zellkulturen haben großes Potenzial in der Wirkstoffforschung und Arzneimittelentwicklung, in der Krankheitsforschung und langfristig auch in der regenerativen Medizin.

// Beispiel Zelltherapie

Der Mensch weist rund 200 verschiedene Zelltypen auf, die bestimmte Funktionen wahrnehmen. Eine besondere Rolle spielen Stammzellen: Sie haben noch keine Spezialisierung durchlaufen und können Zellen für sämtliche Gewebe entwickeln. Auf natürliche Weise entstehen sie in einem frühen Embryonalstadium. Dank der Arbeit der Nobelpreisträger John Gurdon und Shinya Yamanaka können heute bereits spezialisierte Zellen in sogenannte induzierte pluripotente Stammzellen umgewandelt werden und sind damit potenzielle Wunderheiler: Sie können sich unbegrenzt vermehren und lassen sich beispielsweise zu Nerven-, Herz- oder Leberzellen entwickeln. Das Bayer-Tochterunternehmen BlueRock Therapeutics hat sich darauf spezialisiert. Das Ziel: Geschädigte Zellen ersetzen und Krankheitsursachen bekämpfen. Erste klinische Studien am Beispiel der Parkinson-Erkrankung sind vielversprechend.