

# PM QM

Fachzeitschrift für  
pharmazeutische Medizin  
und Qualitätsmanagement

# 2



## FORSCHUNG + ENTWICKLUNG

Smart AI accelerates Drug Development, hence, extends Time Span for Return on Investment within Patent Term

## DIGITAL HEALTH

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) langsam auf dem Vormarsch

## INTERNATIONAL SCOPE

Digital Health Africa 2024: The Future of Healthcare Delivery on the Continent



**DGPharMed**

Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e.V.



**GERMAN QUALITY MANAGEMENT ASSOCIATION E.V.**



Klinische Prüfungen weltweit: Deutschland von Platz 2 in 2014 auf Platz 7 in 2024 abgerutscht

# Forschungsstandort Deutschland – Sind wir noch konkurrenzfähig?

**Deutschland gilt weltweit immer noch als Land technologischer Innovation. Doch wie steht es tatsächlich um dieses Image, wenn man den Bereich Klinische Forschung genauer betrachtet? Eine Bestandsaufnahme.**

| Helena Sigal

Deutschland lag im Jahr 2014 weltweit auf Platz 2 bei der Zahl durchgeführter klinischer Prüfungen; inzwischen ist die BRD aber auf Platz 7 abgerutscht. Darauf wies Dr. Manuela Bamberger aus dem Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e.V. (DGPharMed) als Gastrednerin am 7. Juni 2024 bei der Jubiläumsfeier zum zehnjährigen Bestehen der SIGAL SMS GmbH für Site Management aus Leipzig hin. In ihrem Eröffnungsvortrag unter dem Titel „Forschungsstandort Deutschland – Sind wir immer noch konkurrenzfähig?“ unternahm sie eine Bestandsaufnahme,

die die unterschiedlichsten Faktoren beleuchtete.

## Ursachen dieser Entwicklung

Bei der Frage nach den Ursachen dieser Entwicklung und nach Raum für mögliche Verbesserungen wies Bamberger auf die Studie „Pharma-Innovationsstandort Deutschland“ des Verbands Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa) hin: Deutschland habe sein eigenes Niveau gehalten, sei aber von anderen Ländern überholt worden. So habe Dänemark im Unterschied zu Deutschland frühzeitig das Po-

tenzial von dezentralen Elementen in klinischen Studien erkannt. Dort habe zugleich der Gesetzgeber die entsprechenden Rahmenbedingungen geschaffen, die eine Vereinfachung der Studiendurchführung mit eben diesen dezentralen Elementen ermögliche. Schauen Sie nach Frankreich, so dauert dort die Vertragsverhandlungszeit zwischen Sponsoren, Prüfzentren und Contract Research Organisations (CROs) unter anderem dank rechtsverbindlicher Standardvertragsklauseln zwischen 24 und 74 Tagen, während sie in Deutschland bei 298 Tagen liege.

## Raum für Verbesserungen

Beim Platz-1-Spitzenreiter USA machte Bamberger darauf aufmerksam, dass wesentlich mehr Patient/-innen in die einzelnen klinischen Prüfungen eingeschlossen werden. In Anlehnung an dieses Erfolgsrezept empfahl sie den anwesenden Vertreter/-innen der Prüfzentren, im Zweifel weniger Studienanfragen anzunehmen und dort das volle Rekrutierungspotenzial auszuschöpfen, um die begrenzten Prüfzentrumsressourcen bestmöglich zu nutzen.

Bamberger wies darauf hin, dass der vfa drei wesentliche Handlungsfelder ausgemacht hat, auf denen in Deutschland Optimierungsbedarf besteht. Das wäre zum einen ein konkurrenzfähiges Tempo bei



Dr. Manuela Bamberger (stehend) als Gastrednerin bei der Jubiläumsfeier  
© Oestreich Lengefeld

behördlichen Genehmigungen und Vertragsverhandlungen, desweiteren der Zugang zu medizinischen Daten, beispielsweise über die elektronische Patientenakte, und die Translation von Grundlagenforschung in klinische Entwicklung.

Ein weiteres, von Bamberger identifiziertes Problem sei das schlechte Image der klinischen Forschung in Deutschland. Hier seien Maßnahmen für einen Bewusstseinswandel in der deutschen Öffentlichkeit dringend vonnöten. Ebenso sollten die Chancen der Digitalisierung effizient genutzt werden. Bei all dem, so betonte Bamberger, sei es keine Option, einfach nicht zu handeln. Denn allein, wenn man das derzeitige Level an Studienteilnehmer/-innen werde halten wollen, müssten laut Berechnungen des vfa bis zum Jahre 2030 zusätzlich 250 Studien durchgeführt werden. Der Grund: Durch die Entwicklung zunehmend zielgerichteter Therapien könnten pro Studie immer weniger Studienteilnehmer/-innen rekrutiert werden. Bambergers dramatische Prognose: „Wenn alles so bleibt, könnten in Deutschland 2030 zwischen 50.000 und 70.000 Patient/-innen weniger in Studien eingebunden sein.“ Dies habe auch ganz klare wirtschaftliche Folgen: So habe die Pharmaindustrie vor zehn Jahren sechsmal so viel in den USA investiert wie in Deutschland, heute seien es schon achtmal so viel.

### Wille zum Handeln bei allen Beteiligten

Trotz dieser vielen Hürden zeigte sich Bamberger optimistisch, dass es Deutschland gelingen werde, wieder aufzuholen. Das zeige allein, dass mit dem Medizinforschungsgesetz endlich eine konkrete Diskussionsgrundlage gegeben sei. Außerdem sei die Einsicht in die Notwendigkeit und der Wille zum Handeln bei allen Beteiligten vorhanden.

In der anschließenden Podiumsdiskussion wurden viele der Themen erneut angesprochen. Die Meinung der Industrie wurde von



Das Podium bei der Diskussion – v. l. n. r.: Swen Mai (Moderator), Susanne Schmitt, Dr. Volker Haufe, Dr. Karin Köhler-Hansner, Dr. Christoph Axthelm. © Oestreich Lengefeld

Dr. Volker Haufe, Site Engagement Lead bei Sanofi, vertreten. Susanne Schmitt vom Patientenbeirat im Nationalen Centrum für Tumorerkrankungen Dresden (NCT/UCC) betonte die Notwendigkeit, die öffentliche Wahrnehmung von klinischen Studien zu verbessern und das positive Potenzial, das Studien bieten würden, kommunikativ zu nutzen.

Dr. Karin Köhler-Hansner, Gründerin und Geschäftsführerin der AH Clinical Trials Services GmbH in Niedernhausen betonte im Gleichklang zu Bamberger die Notwendigkeit der Integration von zentralen Elementen in die Studiendurchführung. Köhler-Hansner zeigte sich überzeugt, dass dies für die teilnehmenden Patienten wie auch für die Studienzentren signifikante Vorteile bieten würde.

Dr. Christoph Axthelm vom Cardiologicum Dresden und Pirna, ein Praxisverbund mit drei Standorten im Raum Dresden und Umgebung, hob positive Entwicklungen hervor, die bereits Realität seien. So wies er auf den hohen Grad an Professionalisierung hin, den Studienzentren bei der Durchführung von klinischen Studien inzwischen erreicht

hätten. Es sei lange nicht mehr so, dass Studien nebenher durchgeführt würden. Inzwischen hätten Praxen dafür eigenes Personal abgestellt, die sich ausschließlich mit diesen Studien beschäftigen. „Diese Menschen sind committed to klinische Forschung“, so konstatierte Axthelm und ergänzte: „Nur so bleiben wir konkurrenzfähig!“ |

### AUTORIN



**Helena Sigal** ist Gründerin und Geschäftsführerin der SIGAL SMS GmbH, deren Ziel es ist, die Professionalität der Durchführung klinischer Studien in

Deutschland kontinuierlich zu verbessern. Deshalb begleitet und unterstützt das Unternehmen die niedergelassenen (Fach-)Ärzte aus dem eigenen Netzwerk auf ihrem Weg zum professionellen Studienzentrum.

Kontakt:  
helena@sigal-sms.de