

Gemeinsame Pressemitteilung von Deutscher Hochschulmedizin und KKS-Netzwerk

15. Dezember 2023

Deutsche Hochschulmedizin und KKS-Netzwerk begrüßen die Pharmastrategie der Bundesregierung

Am 13. Dezember 2023 hat die Bundesregierung eine umfassende Pharmastrategie verabschiedet mit dem Ziel, Deutschland als Forschungs- und Pharmastandort wieder attraktiver zu machen. Dies soll unter anderem durch Schaffung wettbewerbsfähiger regulatorischer Bedingungen sowie Förderung von Forschung und Entwicklung erreicht werden. Die Deutsche Hochschulmedizin (DHM), der Zusammenschluss des Verbandes der Universitätsklinika Deutschlands (VUD) und des Medizinischen Fakultätentags (MFT), sowie das Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS) begrüßen die Pharmastrategie der Bundesregierung und schlagen zusätzliche Maßnahmen vor.

Mustervertragsklauseln wichtiger Beitrag zur Pharmastrategie

Eine gute Forschungsinfrastruktur mit hochqualifizierten Fachkräften sowie die enge Kooperation der akademischen Forschungseinrichtungen mit der pharmazeutischen Industrie ist Grundvoraussetzung für einen attraktiven Pharmastandort Deutschland. Die Universitätsmedizin und das KKS bringen sich bereits als starke Partner für die Weiterentwicklung des Studienstandorts Deutschland ein. Sie werden beim zukünftigen Umsetzungsprozess der Strategie eine weiterhin aktive Rolle spielen, um den wichtigen und berechtigten Interessen der Hochschulmedizin Gehör zu verleihen.

Mit den kürzlich von der Deutschen Hochschulmedizin, KKS, vfa, BPI und BVMA verabschiedeten Mustervertragsklauseln (mehr Informationen [hier](#)) ist bereits verbände- und stakeholderübergreifend eine Vorlage entwickelt worden, um Vertragsverhandlungen für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln in Deutschland zu beschleunigen. „Mit den Musterverträgen hat die Deutsche Hochschulmedizin einen wesentlichen Baustein für die Pharmastrategie geliefert. Diese müssen nun verstärkt und verbindlich genutzt werden. Die Zahl von Studien in Deutschland zu erhöhen und deren Start zu beschleunigen, liegt im Interesse aller Verantwortlichen. Denn es kommt Patientinnen und Patienten zugute, für die der Zugang zu klinischen Studien zusätzliche Behandlungschancen bedeutet“, sagt Dr. Frank Wissing, Generalsekretär des MFT.

Regulatorik vereinfachen und harmonisieren – neue Wege ermöglichen

Wie das Bundesministerium für Gesundheit sehen DHM und KKSN den dringenden Bedarf für eine Neustrukturierung der Antrags- und Genehmigungsverfahren, um diese durch stärkere Vereinheitlichung schneller voranzutreiben. Über Pharmastudien hinaus werden verlässliche Genehmigungsverfahren für alle Studienarten benötigt. „Die Vorschläge zur Integration der strahlenschutzrechtlichen Bewertung sind überfällig. Vergleichbare Lösungen müssen auch für Studien gefunden werden, die nicht im Rahmen des Arzneimittelgesetzes geregelt sind. So zeigen zum Beispiel unsere langjährigen Erfahrungen bei der Umsetzung von Studien im Bereich der Medizinprodukte, bei diagnostischen Studien oder nicht-pharmakologischen Interventionen wie in der Chirurgie einen ebenso dringenden Bedarf für Verbesserungen auf“, sagt PD Dr. Sebastian Klammt, Leiter der Geschäftsstelle des KKSN. Dies gilt auch für die ethische Bewertung von klinischen Prüfungen. So sollte die Arbeit der Ethikkommissionen deutschlandweit verbindlicher harmonisiert und die Kompetenzen für anspruchsvolle Studien in speziellen Ethikkommissionen gebündelt werden.

Zusammen mit den weiteren Verbänden in der Initiative Studienstandort Deutschland (ISD) werden sich die Deutsche Hochschulmedizin und das KKSN in die weitere Kommentierung der Pharmastrategie und des anstehenden Medizinforschungsgesetzes einbringen.

Pressekontakte:

KKS-Netzwerk e. V.
PD Dr. Sebastian Klammt, M.Sc.
Tel.: 030 3940 4995
E-Mail: sebastian.klammt@kks-netzwerk.de

Deutsche Hochschulmedizin e.V.
Barbara Ogrinz
Pressesprecherin
Tel.: 030 394 0517 25
E-Mail: ogrinz@uniklinika.de