

Zukunftsforum Politik

Broschürenreihe
herausgegeben von der
Konrad-Adenauer-Stiftung e.V.

Nr. 81

Norbert Arnold / Helge Braun / Thomas Rachel /
Katherina Reiche / Cornelia Yzer

Gesundheitskompetenz ausbauen Grundsatzpapier zur strategischen Weiterentwicklung der Gesundheitsforschung

Sankt Augustin/Berlin, November 2006

ISBN 3-939826-23-5

ISBN 978-3-939826-23-1

Redaktionelle Betreuung: Dr. Norbert Arnold

Download-Publikation

Der Text dieser Datei ist identisch mit der Druckversion der Veröffentlichung. Die Titlei der Printausgabe beträgt 4 Seiten und wurde in der digitalen Version auf einer Seite zusammengefasst.

Inhalt

A.	Politische Herausforderungen	7
B.	Analysen und Argumente	12
1.	Wertgrundlagen	12
2.	Gesellschaftlicher Wandel	18
3.	Medizinische Herausforderungen und Perspektiven	24
3.1.	Handlungsfelder der Medizin	24
3.2.	Grundlagenforschung	31
3.3.	Krankheitsursachenforschung und Epidemiologie	34
3.4.	Forschung für neue Therapien, Medikamente und Medizinprodukte	38
3.5.	Klinische Forschung	46
3.6.	Paradigmenwechsel in der Medizin	48
3.7.	Rahmenbedingungen für die Forschung	52
4.	Wirtschaftliche Aspekte	57
4.1.	Kosten durch Krankheit	57
4.2.	Gesundheit: Wachstumsmärkte und Zukunftstechnologien	59
	Die Autorinnen/Die Autoren	67

A. Politische Herausforderungen

1. Der demographische und gesellschaftliche Wandel stellt Medizin und Gesundheitsforschung vor neue Herausforderungen. Aufgabe der Politik ist es, die Rahmenbedingungen zu optimieren und die Autonomie von Medizin und Gesundheitsforschung zu stärken, damit sie den künftigen Aufgaben gewachsen sind.
2. Heilung und Leidminderung sind hohe ethische Ziele. Der Umgang mit Kranken ist ein Zeichen für das Humane einer Gesellschaft. Gesundheitsforschung erhält daher in der Forschungspolitik oberste Priorität. Das Wohl des Patienten steht im Mittelpunkt.
3. Wirksamer als alleinige Mittelerhöhungen ist die Optimierung von Rahmenbedingungen für Forschung, so dass Forschungseinrichtungen und F&E-intensive Unternehmen in einen fairen Wettbewerb treten können und die erzielten Forschungsergebnisse dem medizinischen Bedarf entsprechen. Dies ist die vorrangige Aufgabe der Politik.
4. Auch in der Gesundheitsforschung gilt im Hinblick auf die Sparzwänge das Motto „Stärken stärken!“. Die Forschung in Deutschland kann nicht auf allen Forschungsfeldern gleichermaßen gute Ergebnisse leisten. Hier gilt es Prioritäten zu setzen.
5. Gesundheitsforschung muss dort Schwerpunkte setzen, wo die Belastung für Kranke und Hilfsbedürftige groß ist. Das betrifft insbesondere die Volkskrankheiten, wie Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Krebs, Diabetes, Rheuma, Arthrose und in zunehmendem Maße Demenz und andere psychische und neurodegenerative Erkrankungen.

6. Bei seltenen Krankheiten, zu denen z. B. auch viele Kindererkrankungen gehören, übernimmt der Staat eine Gewährleistungspflicht. Zum Wohle kranker und leidender Menschen muss er Forschung und Medikamentenentwicklung auch dort ermöglichen, wo sie betriebswirtschaftlich unrentabel sind.
7. Medizinische Grundlagenforschung darf durch politische Zielvorgaben nicht eingeengt werden. Die inhaltliche Schwerpunktsetzung sollte in der Eigenverantwortung der Wissenschaft liegen. Dies ist Voraussetzung für eine effiziente Forschung und gewährleistet, dass auch medizinische Zukunftsfragen frühzeitig in der Forschung berücksichtigt werden.
8. Epidemiologische Forschung muss in Deutschland weiter vorangetrieben werden. Im Hinblick auf ihre Querschnittsfunktion für die gesamte Medizin kommt ihr große Bedeutung zu. Gleichzeitig muss den berechtigten Sorgen in Bezug auf Datenschutz Rechnung getragen werden.
9. Die Entwicklung neuer Medikamente, Diagnostika und Impfstoffe ist ohne Bio- und Gentechnologie nicht mehr möglich. Diese Zukunftstechnologien sind in der Medizin fest etabliert. Durch eine europaweite Biotechnologie-Strategie sollte eine verlässliche Weiterentwicklung gewährleistet werden. Sie kommt dem Wohle der Menschen, die auf medizinische Hilfe angewiesen sind, zugute. Falsch verstandene und unzutreffende Risikobefürchtungen dürfen nicht zu unangemessenen Hürden für Bio- und Gentechnologie aufgebaut werden.
10. Um die Klinische Forschung in Deutschland wettbewerbsfähiger zu machen, sind Korrekturen notwendig: Die Zentren für klinische Forschung müssen gestärkt werden. Es werden hochqualifizierte Zentren für Klinische Prüfung benötigt, die regional ausgewogen in Deutschland verteilt sind und auch den Bereich der Kinderstudien mit abdecken. Die Sektorisierung in der medizinischen Forschung muss durch eine engere

Zusammenarbeit zwischen Forschungseinrichtungen und Kliniken überwunden werden. Eine enge Kooperation zwischen Kliniken und pharmazeutischen Unternehmen kann die Klinische Forschung in Deutschland stärken. Insgesamt bedarf dieser Bereich einer Entbürokratisierung und Deregulierung, ohne dass notwendige Schutzniveaus gesenkt werden. Bearbeitungszeiten und Genehmigungsverfahren müssen verkürzt werden.

11. Mit der Stärkung der Klinischen Forschung hängt die Verbesserung der Arbeitsbedingungen für die medizinischen Fakultäten zusammen, die die Hauptlast der Gesundheitsforschung tragen. Sie sollten zu Life-Science-Zentren modernisiert werden, in die auch Fächer wie Biologie und Chemie integriert werden. Dies wäre ein wichtiger Schritt zur Schaffung gut ausgestatteter Exzellenz-Cluster.
12. Um dem hohen Finanzbedarf der medizinischen Fakultäten gerecht zu werden, ist eine leistungsbezogene Mittelvergabe notwendig, ebenso die konsequente Trennung der Finanzierungskreisläufe von Forschung und Lehre einerseits und Krankenversorgung andererseits, die Anpassung der Fallpauschalen (DRGs) an die besonderen Bedingungen der Universitätskliniken und die Steigerung der Anreize für die Einwerbung von Drittmitteln durch Forschungsprämien; Ansätze zu letzterem finden sich in der Hightech-Strategie der Bundesregierung.
13. Das Studium der Medizin bedarf dringend Reformen. Ein wichtiger Schritt ist die frühzeitige und enge Heranführung von Medizinstudenten an die Forschung und eine Differenzierung der Studienabschlüsse für die Arzt- bzw. Forschungslaufbahn. Das Niveau medizinischer Dissertationen sollte den in den Naturwissenschaften üblichen hohen Qualitätsstandards entsprechen.

14. In den Gesundheitsforschungsrat sollte vermehrt die Wirtschaft einbezogen werden, um Kooperationen zwischen öffentlich geförderter Forschung und forschungsintensiven Unternehmen zu erleichtern.
15. Ein zentrales Forschungsregister für Gesundheitsforschung sollte etabliert werden, um Transparenz und Effizienz zu verbessern. Ein solches Register könnte den Informationsaustausch zwischen Wissenschaftlern wesentlich erleichtern. Selbstverständlich müssen dabei der Datenschutz und die Sicherheit vertraulicher Informationen gewährleistet bleiben. Außerdem muss durch geeignete Rahmenbedingungen vermieden werden, dass sich ein solches Forschungsregister hemmend auf Wissenschaft, Forschung und Technologie auswirkt.
16. Gesundheit ist ein wichtiger Standortfaktor und Wachstumsmarkt. Die innovativen Branchen im Gesundheitswesen, vor allem die pharmazeutische Industrie und die Medizintechnik, müssen deshalb gestärkt werden. Dazu gehören vor allem innovationsfreundliche und verlässliche Rahmenbedingungen, eine zielorientierte Forschungsförderung, der Aufbau von Cluster und die Unterstützung des Technologietransfers. Widersprüche in Forschungs-, Wirtschafts- und Gesundheitspolitik müssen abgebaut werden.
17. Die Gesundheitsforschung als „Forschung für den Menschen“ und als „Forschung am Menschen“ bedarf besonderer Sorgfalt. Qualitätsstandards und ethische Standards müssen unbedingt eingehalten werden. Als „Gewährleistungsstaat“ übernimmt hier die öffentliche Hand eine besondere Verantwortung. Diese ersetzt jedoch nicht die Verantwortung des Einzelnen in Wissenschaft und Forschung.
18. In ethisch besonders sensiblen Bereichen, wie der embryonalen Stammzellforschung, muss Wissenschaft mit den ethi-

schen Grundsätzen der Gesellschaft vereinbar sein. Im Hinblick auf die medizinischen Chancen der Stammzellforschung wird in immer mehr Ländern die Forschung mit kryokonservierten überzähligen Embryonen, die keine realistische Lebensperspektive haben, zugelassen. Darüber hinaus werden in einigen Ländern zielstrebig Stammzellbanken aufgebaut. Das Stammzellgesetz lässt eine Beteiligung Deutschlands an dieser Entwicklung nicht zu. Die Stammzellforschung in anderen Ländern muss intensiv verfolgt und in Politik und Öffentlichkeit zur Diskussion gestellt werden.

19. Die Frage der Forschung an nicht einwilligungsfähigen Menschen ist in Deutschland nach wie vor nicht beantwortet. In der öffentlichen Kontroverse über die Bioethikkonvention des Europarates wurden die damit verbundenen Bedenken und Vorbehalte deutlich. Die sogenannte fremdnützige Forschung an nicht einwilligungsfähigen Menschen ist notwendig, um Defizite in der medizinischen Versorgung bestimmter Patientengruppen zu beseitigen. Insbesondere bei der Versorgung von Kindern und von dementen Patienten könnte diese Art der Forschung helfen. Im Hinblick auf das Für und Wider bedarf es dringend einer neuen öffentlichen Debatte.
20. In Deutschland wird die Gesundheitsdebatte fast ausschließlich als „Spardebatte“ geführt. Notwendig ist aber vor allem eine Qualitäts-, Effizienz- und Zieldebatte: Wie lässt sich die gesundheitliche Versorgung trotz aller Sparzwänge sichern? Wie lässt sich die Effizienz steigern? Welchen Zielen soll Medizin dienen? Gesundheitsforschung kann zu diesen Fragen Beiträge leisten. Die Rolle der Gesundheitsforschung in Medizin und Gesundheitswesen muss in der Öffentlichkeit verdeutlicht werden, damit Akzeptanz für Zukunftsthemen und Zukunftstechnologien entstehen kann.

B. Analysen und Argumente

1. Wertgrundlagen

In der Gesundheitsforschung verbinden sich zwei wichtige Themenfelder, die gesellschaftlich und kulturell positiv bewertet werden, nämlich **Gesundheit als ein hohes Gut** und Forschung als ein wichtiges Instrument des Erkenntnisgewinns und damit verbunden der Verbesserung der Lebensbedingungen der Menschen. Sowohl Gesundheit (Erhaltung, Förderung, Wiederherstellung) als auch Forschung (Optionen zur Lösung drängender Probleme) stellen wichtige Aspekte der modernen Lebenswelt dar; sie zu fördern wird als ein humanitäres Ziel verstanden, das dem Wohle der Menschen dienen soll.

Der Wert, den wir Gesundheit zumessen, unterliegt dem kulturellen Wandel. In modernen Gesellschaften hat Gesundheit einen hohen Stellenwert; oft benutzte Redewendungen wie „Hauptsache gesund“ oder „Ohne Gesundheit ist alles nichts“ deuten darauf hin. Der Wellness- und Fitnesstrend ist dafür ebenso ein Indikator wie der Jugendkult, der nicht nur einem überhöhten Ideal von ewiger Jugend huldigt, sondern damit verbunden auch von ewiger Gesundheit. Es besteht die Gefahr, dass die Gesellschaft in zunehmendem Maße Anerkennung und Zuneigung von der Leistungsfähigkeit eines Menschen abhängig macht. Der Wert eines Menschen droht dementsprechend vergegenständlicht zu werden und sich mehr und mehr danach zu richten, wie gut der Mensch „funktioniert“. Diese Entwicklung wird der Realität des Menschen nicht gerecht. Es muss immer wieder ins Bewusstsein gerufen werden, dass **Krankheit, körperliche Gebrechen und Tod** – als komplementäre Eigenschaften zur Gesundheit – untrennbar mit der menschlichen Existenz verbunden sind und bleiben wer-

den – trotz aller medizinischen Erfolge. Eine unreflektierte und überhöhte Vorstellung von Gesundheit führt nicht zu einem besseren Leben, sondern verkehrt sich in das inhumane Gegenteil. In einer Gesellschaft, in der Gesundheit zum Höchstwert stilisiert wird, führt die eigene Krankheit zur Hoffnungslosigkeit und die Krankheit anderer zur Diskriminierung kranker Menschen. Um das Humane zu sichern, bedürfen Gesundheitsmaßnahmen einer tragfähigen Wertebasis und eines adäquaten Menschenbildes.

Christlich-demokratische Politik orientiert sich stark am **christlichen Menschenbild**. Im Zusammenhang mit Fragen der Gesundheit sind vor allem zwei Aspekte von besonderer Bedeutung, nämlich der Aspekt der Endlichkeit des Menschen und der Aspekt der barmherzigen Hilfe für Menschen in Not. Die Endlichkeit des Menschen schließt falsch verstandene Erwartungen an eine absolut gesetzte Gesundheit aus und rechnet damit, dass trotz aller Fortschritte in Medizin und Gesundheitswesen Krankheit und Leid dauerhaft Bestandteile des menschlichen Lebens sind. Damit verbindet sich kein auswegloser Fatalismus, sondern es eröffnen sich Wege, Krankheit und Leid als Bestandteil des menschlichen Lebens zu akzeptieren. Die Hilfe für Menschen in Not ist im christlichen Verständnis tief verwurzelt. An zahlreichen Beispielen lässt sich verdeutlichen, dass Pflege und Heilung kranker Menschen nach christlichem Verständnis eine Aufgabe mit sehr hohem Rang ist.

Die Aufgabe, Medizin und Gesundheitswesen zum Wohle der Menschen zu fördern, steht daher im Spannungsfeld zwischen der Endlichkeit des Menschen einerseits und dem **Handlungsauftrag, kranken Menschen zu helfen**, andererseits. Zur Förderung des Gesundheitswesens, gehört auch, Gesundheitsforschung zu gestalten.

Es gibt kein Recht auf Gesundheit, wohl aber ein **Recht auf eine gesundheitliche Versorgung**, die dem aktuellen Wissensstand

und einem hohen Qualitätsstandard entsprechen muss. Gesundheitsforschung ist eine wichtige Voraussetzung für die Realisierung dieses Rechts auf eine gesundheitliche Versorgung auf hohem Niveau.

Leitidee der Gesundheitsforschung ist es, die **medizinischen Handlungsspielräume so zu erweitern**, dass Patienten bessere Hilfe erhalten können. Obwohl die moderne Medizin viele Erfolge vorweisen kann, ist der Handlungsbedarf nach wie vor groß: Medizinische Hilfe bedarf vielfach dringend einer Verbesserung; sie kann systematisch nur durch Gesundheitsforschung erreicht werden. Die Brisanz wird deutlich im Hinblick auf die rund 30.000 bekannten Erkrankungen, von denen bisher nur rund ein Drittel gut therapierbar ist. Die meisten Therapien setzen nur an Symptomen und nicht an Ursachen an. Hier kann Gesundheitsforschung wirkungsvoll helfen. Ohne Forschung ist kein systematisches medizinisches Wissen möglich. Die Notwendigkeit der Gesundheitsforschung scheint daher unumstritten.

Letztlich dient also Gesundheitsforschung einer besseren gesundheitlichen Versorgung der Menschen. Sie erhält ihre große Bedeutung aus dem hohen Stellenwert, dem Gesundheit, Heilung und Leidminderung zukommt.

Der Staat kann Gesundheitsforschung nicht allein einer freien Entwicklung überlassen und sich darauf beschränken, Rahmenbedingungen zu setzen. Er darf nicht alleine seine finanziellen Mittel dafür aufbringen, die zu versorgen, für die bereits Therapien vorhanden sind, sondern es wird als gerecht und notwendig empfunden, wenn sich der Staat auch für die Fälle engagiert, für die es bisher keine Behandlungsmöglichkeit gibt. Zudem kann die Solidargemeinschaft auch aufgefordert sein, dort auszugleichen und Forschung zu unterstützen, wo aufgrund der geringen Zahl der Erkrankten ein Interesse der Wirtschaft an der Forschung fehlt.

Gesundheitsforschung fällt daher nicht nur in den privaten Sektor, sondern auch in den Aufgabenbereich des Staates.

Darüber hinaus treffen ihn auch zahlreiche Schutzpflichten, die es erfordern, der Gesundheitsforschung Grenzen zu setzen. Denn auch sie unterliegt wie alle Forschungsbereiche **ethischen und rechtlichen Beschränkungen**. Damit er den gebotenen und angemessenen Rahmen setzen kann, muss er auch die gesellschaftliche Diskussion über Ziele und Grenzen der Gesundheitsforschung, insbesondere dort, wo es ethische oder rechtliche Vorbehalte gibt, fördern. Letztere wiegen in der Gesundheitsforschung besonders schwer, weil der Mensch nicht nur als handelndes Subjekt agiert, sondern auch gleichzeitig Objekt der Forschung selbst werden kann und von den Folgen der Forschung oft unmittelbar betroffen ist.

Verantwortliche Politik orientiert sich am Leitgedanken des **Schutzes des menschlichen Lebens und seiner Gesundheit** sowie der **Menschenwürde**. Gesundheitsforschung darf nicht den Charakter des dem Menschen Dienlichen verlieren.

Die informierte Zustimmung, der Lebensschutzgedanke und die besonderen Qualitätsanforderungen sollen im Folgenden als Beispiele für die ethischen Herausforderungen in der Gesundheitsforschung skizziert werden.

Im Bereich der klinischen **Forschung am Menschen** sind Grundsätze einzuhalten, die dazu dienen, eine unverhältnismäßige Gefährdung auszuschließen. Der Proband bzw. Patient muss dementsprechend geschützt werden. Seine Menschenwürde verlangt zudem, dass er niemals nur als Mittel zum Zweck dient, sondern immer Selbstzweck bleibt. Ein Eingriff im Rahmen einer klinischen Prüfung darf dementsprechend nicht gegen den Willen eines Menschen vorgenommen werden, sondern muss vom Willen des Betroffenen getragen sein. Medizinische Eingriffe – auch in der Forschung – sind daher nur nach informierter Zustimmung

(informed consent) erlaubt. Hinsichtlich des hohen Abstraktions- und Komplexitätsgrades medizinischer Forschung muss darüber hinaus gefragt werden, inwieweit Laien tatsächlich medizinische Sachverhalte begreifen, Folgen eines Eingriffs einschätzen und Alternativen bewerten können. Der Arzt oder Wissenschaftler muss in jedem Einzelfall kritisch prüfen, ob der Proband wirklich den geplanten Eingriff so weit verstanden hat, dass er wohlinformiert zustimmen kann. Hier liegt eine besondere Verantwortung des Arztes und Wissenschaftlers.

In der aktuellen Diskussion über die **Stammzellforschung** wird beispielhaft ein weiterer wichtiger ethischer Konflikt deutlich. Ausgehend von der Frage, wann menschliches Leben beginnt, dem Menschenwürde zukommt, streiten die Befürworter und Gegner der embryonalen Stammzellforschung darüber, ob Embryonen zur Gewinnung von medizinisch vielversprechenden Stammzellen zerstört werden dürfen. Einerseits besteht die berechtigte Hoffnung, mit Hilfe humaner embryonaler Stammzellen medizinische Ergebnisse zu erzielen, die schwerkranken Menschen helfen könnten. Andererseits verbietet der Lebensschutzgedanke, der von einem absoluten Schutz des menschlichen Lebens ab dem Zeitpunkt der Befruchtung ausgeht, den Verbrauch von menschlichen Embryonen. Der Konflikt der damit verbunden ist, teilt die in der Stammzelldiskussion Beteiligten in zwei Lager. Der gefundene Kompromiss hat eine klare Grenze gezogen: Forschung mit vor dem 1. Januar 2002 hergestellten Stammzelllinien ist zulässig. Dies ermöglicht notwendige Forschung, ohne weitere Embryonen zu gefährden und zu zerstören.

Zum **Ethos der Wissenschaftler**, die in der Gesundheitsforschung tätig sind, gehört auch die Verpflichtung zur besonderen Sorgfalt, die den hohen medizinischen Zielen gerecht wird. Immer dann, wenn Forschungsergebnisse im Rahmen von Diagnose und Therapie an Menschen angewendet werden sollen, muss be-

sonderer Wert auf Qualität und Sicherheit gelegt werden. Oftmals sind langfristige Wirkungen schwer vorhersehbar, entsprechend umsichtig muss verfahren werden. Zu den Aufgaben der Wissenschaftler in der Gesundheitsforschung gehört es, auf die Chancen, aber auch auf die Risiken neuer Entwicklungen hinzuweisen. Dabei ist bei der Untersuchung der Risiken ein hoher Schutzstandard zunächst für Probanden und anschließend für Patienten, die beispielsweise die getesteten Prüfmedikamente einnehmen, zu beachten.

In der öffentlichen Debatte in Deutschland werden Wissenschaft, Forschung und Technologie oft kritisch bewertet. Auch wenn nicht von einer allgemeinen Wissenschafts- und Technologiefeindlichkeit gesprochen werden kann, lässt sich vielfach ein Argwohn gegen neue wissenschaftlich-technologische Entwicklungen feststellen. Dies gilt auch für die Gesundheitsforschung. Eine kritische Reflexion des wissenschaftlichen Fortschritts im Hinblick auf seine Risiken und Gefahren ist notwendig, trotzdem darf dies nicht dazu führen, dass Forschung blockiert wird. Dies würde das Leid kranker und leidender Menschen ausblenden. Alle Forschungsfelder der Gesundheitsforschung, denen keine schwerer wiegenden ethischen oder rechtlichen Argumente entgegenstehen, bedürfen der nachhaltigen Förderung zum Wohle kranker und leidender Menschen, im Rahmen dessen, was die Gesellschaft zu leisten in der Lage ist. Dies ist nur mit einer verlässlichen Perspektive möglich.

Gesundheit gilt als wichtiges Fundamentalanliegen. Der Umgang mit kranken Menschen ist ein Indikator für **das Humane einer Gesellschaft**. Zu der Aufgabe der Politik gehört es, Rahmenbedingungen für eine Gesundheitsversorgung zu schaffen, die dem Wohl der Menschen dient, dem Stand der Forschung entspricht und hohen Qualitätsstandards gerecht wird. Leitgedanke einer verantwortlichen Gesundheitspolitik ist die Gesundheit der Men-

schen und die Linderung des Leidens der Patienten. Finanzielle und wirtschaftliche Aspekte sind von nachgeordneter Bedeutung.

2. Gesellschaftlicher Wandel

Vor allem zwei Aspekte der modernen Industriegesellschaften sind im Hinblick auf gesundheitliche Fragen relevant: Mit dem Begriff „Wohlstandsgesellschaft“ lassen sich die Veränderungen der Lebensführung und der damit verbundenen gesundheitlichen Herausforderungen skizzieren. Und unter dem Begriff „alternde Gesellschaft“ können die demographischen Veränderungen und die damit verbundenen Herausforderungen für das Gesundheitswesen zusammengefasst werden.

Das Leben in einer „**Wohlstandsgesellschaft**“ ist durch ein großes Angebot an Konsumgütern einschließlich hochwertiger Nahrungsmitteln, gekennzeichnet. Dadurch werden Mangelerscheinungen wie etwa Unterernährung, Vitaminmangel etc. zur Ausnahme. Wie nie zuvor wird den Menschen eine gesunde Lebensführung ermöglicht. Gleichzeitig führt aber das große und preisgünstige Angebot von Nahrungsmitteln zu typischen **Zivilisationskrankheiten**, die nicht auf ein „zu wenig“, sondern „ein zu viel“ zurück zu führen sind. Offensichtlich werden die Risiken der Unterernährung durch die Risiken einer Fehlernährung ersetzt, die vor allem durch eine zu hohe Kalorienaufnahme gekennzeichnet ist (zu viel – zu süß – zu fett). Typisch für Wohlstandsgesellschaften sind auch veränderte Lebensstile. Unter gesundheitlichen Aspekten ist vor allem die zunehmende Bewegungsarmut zu nennen, die sowohl in der Arbeitswelt als auch in der Freizeitgestaltung zu erkennen ist. Hinzu kommt eine hohe Stressbelastung, die psychosomatische Folgen hinterlässt. Körperliche Inaktivität gilt seit langem als erheblicher Risikofaktor für Zivilisationskrankheiten. Daher stehen eine gesunde Ernährung

und ausreichende Bewegung an oberster Stelle bei Präventionsmaßnahmen.

Übergewicht ist in Industrieländern weit verbreitet und kann als direkte Folge des veränderten Konsumverhaltens und der veränderten Lebensstile gewertet werden: 50 Prozent der Deutschen sind übergewichtig, 20 Prozent fettleibig. Durch Übergewicht, Bluthochdruck und erhöhte Blutfettwerte steigt das gesundheitliche Risiko. **Stoffwechselerkrankungen**, wie z. B. Diabetes, und Herz-Kreislauf-Erkrankungen nehmen zu. Versagen des Herz-Kreislauf-Systems ist die häufigste Todesursache in Industrieländern. Auch die Zunahme der Krankheiten des Skelett-Muskelsystems ist eine Folge des veränderten Lebenswandels.

Im Vergleich zu physischen Erkrankungen wird **psychischen Erkrankungen** noch zu wenig Beachtung geschenkt, obwohl sie in den Industrieländern zunehmen und teilweise bereits heute eine große Herausforderung für das Gesundheitssystem darstellen. Von Abhängigkeitserkrankungen (Suchterkrankungen) sind rund 5 Prozent der Deutschen betroffen; sie verursachen volkswirtschaftliche Kosten von jährlich 40 Milliarden Euro. Rund 10 Millionen Bundesbürger haben einen riskanten Alkoholkonsum, 20 Millionen Bundesbürger sind abhängig von Tabak, 1,4 Millionen Bundesbürger leiden unter Medikamentenabhängigkeiten und 3 Millionen Bundesbürger nehmen illegale Drogen zu sich. Von Schizophrenien ist rund 1 Prozent der Bevölkerung betroffen. 10 Prozent aller Menschen leiden unter Depressionen. Die WHO schätzt, dass diese bis 2030 zur zweithäufigsten Erkrankung werden.

Eine der größten gesellschaftlichen Herausforderungen stellt der **demographische Wandel** dar. In den letzten 100 Jahren hat sich die Lebenserwartung der Menschen in Deutschland fast verdoppelt, und sie steigt weiterhin um etwa 3 Monate pro Jahr. Zu Beginn des 20. Jahrhunderts betrug die Lebenserwartung 45 Jahre,

heute haben neugeborene Mädchen eine Lebenserwartung von 82 Jahren und neugeborene Jungen von 75 Jahren. Ein heute 60-Jähriger kann mit weiteren 25 Lebensjahren rechnen. Rund 20 Millionen Deutsche – ein Viertel der Bevölkerung – sind heute älter als 60 Jahre. Bis zum Jahr 2050 wird das Durchschnittsalter bei Frauen auf 86,6 Jahre und bei Männern auf 81,1 Jahre steigen. Dann werden über die Hälfte der Bürger 48 Jahre oder älter und rund ein Drittel der Bevölkerung über 60 Jahre alt sein. Die Über-80-Jährigen werden 12 Prozent der Gesamtbevölkerung stellen; heute sind es 3,9 Prozent. Zu Beginn des 20. Jahrhunderts waren im Deutschen Reich Über-100-Jährige eine seltene Ausnahme, heute gibt es in Deutschland rund 10.000 Über-100-Jährige. Im Jahr 2025 werden es bereits 44.000 und im Jahr 2050 rund 117.000 sein. Wie Daten aus anderen Ländern, z. B. Japan, zeigen, ist die Lebenserwartung noch erheblich zu steigern. Der demographische Wandel ist nicht nur ein Phänomen in Industriegesellschaften, sondern betrifft mittelfristig die gesamte Weltbevölkerung. Nach Schätzungen der Vereinten Nationen wird sich die Lebenserwartung bis 2050 im weltweiten Durchschnitt verdoppeln.

Hierzu haben Verbesserungen in der Ernährung, der Hygiene, den Arbeits- und Wohnverhältnissen, aber insbesondere auch in der Medizin beigetragen.

Das Phänomen des Alterns ist größtenteils wissenschaftlich unverstanden. Für die beiden konkurrierenden Theorien – Alter als Verschleißerscheinung und Alter als biologisches Programm – gibt es jeweils gute Argumente. Welche am besten die Wirklichkeit beschreibt, ist jedoch noch offen. Jenseits des akademischen Interesses ergeben sich daraus unterschiedliche Ansätze der Gesundheitsforschung und der gesundheitlichen Versorgung alter Menschen.

Das **Leben im Alter** ist gekennzeichnet durch den körperlichen und geistigen Abbau, die Zunahme chronischer Leiden, sensorischer, geistiger und körperlicher Gebrechen, sozialer und emotionaler Vereinsamung. Die wichtigsten Erkrankungen des Alters sind: kardiovaskuläre Krankheiten wie Herzinfarkt, Schlaganfall und Arteriosklerose, psychische Erkrankungen wie Depressionen, Erkrankungen des Skelett-Muskel-Systems wie Arthrose, Osteoporose und rheumatoide Arthritis, neurodegenerative Erkrankungen wie Alzheimer und Tumorerkrankungen. Durch den demographischen Wandel und die besondere gesundheitliche Situation älterer Menschen haben sich die Schwerpunkte der Medizin verändert: Chronische und nicht mehr akute Erkrankungen sind zum Regelfall in der ärztlichen Praxis geworden. Ein Paradigmenwechsel in der Medizin insgesamt steht an: Die kurative Medizin wird ihre überragende Bedeutung behalten, gleichzeitig muss aber die Palliativmedizin, die die Erhaltung der Lebensqualität zum Ziel hat, gestärkt werden. Auch die Anschlussheilbehandlung erhält in einer alternden Gesellschaft einen höheren Stellenwert. Langfristig ist für ein hohes gesundheitliches Niveau außerdem die Stärkung des Präventionsgedankens notwendig. In allen Bereichen erhält Gesundheitsforschung neue Aufgaben.

Multimorbidität ist der Regelfall bei älteren Menschen. Rund die Hälfte aller Arzneimittel wird von Über-60-Jährigen verbraucht; die Mehrzahl nimmt im Durchschnitt drei Medikamente gleichzeitig ein. Der Medikamentenbedarf nimmt mit dem Alter weiter zu. Multimorbidität und damit verbunden Wechselwirkungen, Nebenwirkungen und Unverträglichkeiten der verordneten Medikamenten sind eine besondere Herausforderungen für den Arzt und die pharmazeutische Forschung. Klinische Prüfungen können naturgemäß nicht alle Behandlungssituationen in der täglichen Praxis abbilden. Daher besteht vielfach erhebliche Unsicherheit bei der Übertragung der Ergebnisse auf ältere und multimorbide Patienten.

Die Wahrscheinlichkeit, an einem Tumor zu erkranken, nimmt mit einer längeren Lebensdauer zu. Über die Hälfte der Tumorerkrankungen treten nach dem 65-sten Lebensjahr auf.

Erkrankungen des Skelett-Muskel-Systems – Arthrose, Osteoporose, rheumatische Erkrankungen – werden in einer alternden Gesellschaft zu Volkskrankheiten.

Mit höherem Alter nimmt die Wahrscheinlichkeit, an einer Demenz zu erkranken, zu. Menschen, die älter als 100 Jahre sind, werden fast ausnahmslos von einer senilen Demenz betroffen. Bereits heute sind in Deutschland über 1 Million Menschen daran erkrankt. Für die Betroffenen ist damit ein gravierender Verlust an Lebensqualität verbunden. Ein selbstbestimmtes Leben ist vielfach nicht mehr möglich.

Anhand der genannten Beispiele lassen sich die Herausforderungen der Gesundheitsforschung in einer alternden Gesellschaft erkennen. Heilung, Leidminderung und die Erhaltung der Lebensqualität auch im hohen Alter sind das Ziel der Forschung. Ob darüber hinaus auch die Verlängerung des menschlichen Lebens ein Forschungsziel sein könnte, bedarf der gesellschaftlichen Diskussion.

Der demographische Wandel wirft neue ethische Fragen für die Gesundheitsforschung auf. Der Anstieg an Demenzkranken verleiht z. B. der Forschung an nicht einwilligungsfähigen Menschen neue Brisanz. Diese Fragen müssen geklärt werden.

Außer den so genannten Zivilisationskrankheiten, die nach neueren Untersuchungen immer häufiger auch in Entwicklungsländern auftreten, und den altersbedingten Erkrankungen haben auch neue **Erwartungshaltungen der Menschen** nachhaltige Wirkungen auf Medizin und Gesundheitsforschung. Die Grenzen zwischen Gesundheit und Krankheit sind z. T. unscharf und unterliegen daher besonders gesellschaftlichen Werthaltungen. Entsprechend

variabel sind die Grenzen zwischen Heilung von Krankheit, der Beseitigung von Befindlichkeitsstörungen und einem medizinischen „Enhancement“, d. h., einer Verbesserung eines an sich gesunden Zustands. Die Entscheidung, welche Ziele die Gesundheitsforschung in Zukunft anstreben soll, kann nicht alleine den Medizinern und den in der Gesundheitsforschung tätigen Wissenschaftlern zugemutet werden, sondern bedarf der gesellschaftlichen Legitimation. Ansätze von Lifestyle-Medizin und medizinischem Enhancement sind bereits heute erkennbar; ob diese Trends befördert werden und ob Gesundheitsforschung diesen Zielen dienen soll, bedarf einer kritischen Reflexion.

Gesundheitsforschung muss sich entsprechend den Herausforderungen durch den gesellschaftlichen Wandel mit typischen Zivilisationskrankheiten und zunehmender Alterung der Bevölkerung neu orientieren. Der klassische kurative medikamentöse und chirurgische Ansatz muss durch verstärkte Initiativen zur prädiktiven, individualisierten, regenerativen und palliativen Medizin sowie zur Prävention und Rehabilitation ergänzt werden.

Gesundheitsforschung muss sich an den medizinischen Bedürfnissen der Gesellschaft orientieren und Konzepte zur Lösung der gesundheitlichen Probleme zur Verfügung stellen. Forschungs- und Gesundheitspolitik müssen entsprechende Rahmenbedingungen für die gesundheitlich orientierte Forschung schaffen. Über die gesellschaftlichen Erwartungshaltungen und die Ziele von Medizin und Gesundheitsforschung bedarf es einer gesellschaftlichen Reflexion, in der Wichtiges von Unwichtigem und Erlaubtes von Unerlaubtem getrennt wird.

3. Medizinische Herausforderungen und Perspektiven

3.1. Handlungsfelder der Medizin

Medizin und Gesundheitswesen haben eine dem Menschen dienende Funktion von zentraler Bedeutung. Um den Aufgaben entsprechen zu können, bedarf sie der Förderung, und zwar auf sehr unterschiedlichen Feldern. Im Folgenden sind einige wichtige Handlungsfelder der Medizin und damit auch der Gesundheitsforschung genannt.

Von zentraler Bedeutung sind die so genannten **Volkskrankheiten**, die sich zu einer erheblichen Gesundheitsgefährdung vieler Menschen entwickeln.

Herz-Kreislauf-Erkrankungen stellen die häufigste Todesursache in Deutschland dar. Jährlich sterben daran rund 390.000 Menschen, davon 70.000 an Herzinfarkt. Im Gegensatz zur landläufigen Meinung sind Herz-Kreislauf-Erkrankungen aber keine Männerdomäne, sondern betreffen mehrheitlich Frauen: 41,3 Prozent der Männer und 51,5 Prozent der Frau sterben an diesen Erkrankungen. Inzwischen gibt es eine Reihe von neuen Wirkstoffklassen und Therapien, die die Vorbeugung und Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen wesentlich verbessert haben. Doch die Situation speziell bei Schlaganfällen und Herzinsuffizienz ist noch nicht befriedigend.

In der Herz-Kreislauf-Forschung werden u. a. folgende Ziele verfolgt: Identifizierung von Risikofaktoren, Aufklärung der genetischen, molekularen und zellulären Ursachen (z. B. Zellwachstum und -differenzierung im Herz und in den Blutgefäßwänden) und darauf aufbauend die Entwicklung neuer Medikamente und Therapien, Verbesserung der Patientenversorgung bei akuten Herz-

Kreislauf-Erkrankungen, Verbesserung der Compliance bei der medikamentösen Behandlung.

An **Krebs** erkranken in Deutschland in jedem Jahr 395.000 Menschen, und über 210.000 sterben an diesem Leiden. Jeder vierte Todesfall ist Folge einer Tumorerkrankung. Obwohl seit Jahrzehnten die Krebsforschung intensiv vorangetrieben wird und beachtliche Erkenntnis- und Behandlungsfortschritte zu verzeichnen sind, ist bisher ein entscheidender Durchbruch in der Krebsbehandlung ausgeblieben. Die spezielle Herausforderung liegt darin, dass Krebs eine Sammelbezeichnung für über 300 ganz unterschiedliche Krankheiten ist, für die individuelle Behandlungsmöglichkeiten gefunden werden müssen. Dabei ist wegen der möglichen Resistenzbildung der Krebszellen eine Kombinationen aus Chirurgie („Stahl“), Bestrahlung („Strahl“) und Arzneimittelbehandlung („Chemo“) häufig erforderlich, wobei die optimale Kombination für jede Krebsart separat ermittelt werden muss. Ziel der Forschung muss es sein, durch die Entwicklung zielgenauer Therapien eine Krebserkrankung so eindämmen zu können, dass diese zu einer chronischen Erkrankung wird, an der man nicht stirbt, sondern mit der man bei entsprechender Behandlung leben kann.

Mit steigender Lebenserwartung wird die Zahl der Krebskranken zunehmen. In einer alternden Gesellschaft werden Tumorerkrankungen zu einem noch größeren Problem als bisher werden. Krebsforschung muss daher mit hoher Priorität gefördert werden. Sie ist der wichtigste Forschungsschwerpunkt im Bereich Gesundheit. Noch sind bei vielen Krebsstudien ältere Menschen unterrepräsentiert. Dieses Defizit sollte behoben werden, um dem Charakter von **Krebs als Alterskrankheit** gerecht zu werden.

Folgende Themen werden u. a. in der Krebsforschung bearbeitet: Aufklärung der genetischen, epigenetischen, viralen und umweltbedingten Ursachen, Untersuchung von Risikofaktoren, Identifi-

zierung von Regulationsmechanismen der Zellvermehrung, des Zelltods und der Zelldifferenzierung, Charakterisierung zellulärer Strukturen in normalen und in Krebszellen, Identifizierung molekularer Strukturen als Targets für Diagnose und Therapie, Verbesserung der Diagnosemethoden, Bedeutung des Immunsystems bei der Entstehung von Tumoren und in der Therapie, Weiterentwicklung der Immun- und Zelltherapie, Anwendung rekombinanter Antikörper zur Krebsbekämpfung, Verbesserung der Chemo- und Strahlentherapien, Etablierung von Gentherapien, Untersuchung von Präventionsmöglichkeiten.

Die Zahl der an **Diabetes** erkrankten Menschen wird in Deutschland auf etwa 6 Millionen geschätzt, und es wird befürchtet, dass diese innerhalb der nächsten 10 Jahre auf 14 Millionen steigt. Jährlich kommt es wegen Diabetes zu 6.000 Erblindungen, 28.000 Amputationen, 27.000 Herzinfarkten und 44.000 Schlaganfällen. Übergewicht (Adipositas) ist die Hauptursache für die rapide Zunahme von Diabetes. Deshalb besteht bei der Forschung im Bereich Diabetes/Adipositas dringender Handlungsbedarf, vor allem bei der Entwicklung tragfähiger Konzepte für neue Präventionsmaßnahmen und Therapien.

Für viele Skelett-Muskel-Erkrankungen – insbesondere **rheumatische Erkrankungen, Arthrosen und Osteoporose** – fehlt es an Therapiemöglichkeiten, die an den Ursachen der Erkrankungen ansetzen. Im Hinblick auf die weite Verbreitung dieser Erkrankungen und das hohe Leidenspotenzial, das mit ihnen verbunden ist, besteht dringender Forschungsbedarf, und zwar sowohl zur Klärung der Krankheitsursachen als auch zur Erkundung neuer und besserer Therapiemöglichkeiten. Zur Behandlung von Arthrosen stehen über 130 Therapien zur Verfügung, für die meisten gibt es jedoch keine ausreichende empirische Grundlagen; viele haben den Charakter von „Hausmitteln“ oder „alternativer Medizin“, keine bietet Ansatzpunkte für verlässliche Heilung. Ähnlich

großer Handlungsbedarf besteht auch in der Rheumaforschung. Schmerzmittel, die bei solchen Erkrankungen eingesetzt werden, sind zwar bei der Linderung der Schmerzsymptome sehr wirkungsvoll, können jedoch, wie Langzeitstudien gezeigt haben, in einigen Fällen zu schweren Nebenwirkungen führen. Außer der Forschung an ursächlich ansetzenden Therapien bedarf es der Weiterentwicklung der symptomatisch wirkenden Medikamente.

Die Verwendung künstlicher Gelenke ist mittlerweile zu einem bewährten Routineverfahren in der Chirurgie geworden, das auch bei älteren und alten Patienten erfolgreich Anwendung findet, gleichwohl können weitere Fortschritte in Bezug auf Operationstechniken und den verwendeten Materialien dazu dienen, die Lebensqualität der Patienten zu verbessern.

Folgende Forschungsansätze werden verfolgt: Ein zentrales Ziel ist es, unerwünschte Auto-Immunreaktionen zu verhindern. Eine entscheidende Rolle spielt TNF-alpha; es wird versucht, dieses Signalmolekül durch monoklonale Antikörper oder veränderte TNF-Rezeptoren zu binden und dadurch zu blockieren. Ähnliche Ziele verfolgt man auch mit IL-1-Blocker. Darüber hinaus konzentriert sich die Forschung auf die Therapieoptimierung, insbesondere die bessere Hemmung der Entzündungsreaktion, Symptomlinderung, Verbesserung der Verträglichkeit und einfachere Applikation der Medikamente. Bei Arthrose wird außerdem versucht, den Gelenkersatz zu verbessern (Chirurgie, Knorpelzüchtung, Stammzellforschung). Schließlich steht die Krankheitsursachenforschung im Mittelpunkt, da nach wie vor immer noch zu wenig über die kausalen Zusammenhänge bei der Entstehung der Erkrankungen bekannt ist.

Über eine Million Menschen leiden an **Demenz**, davon zwei Drittel an Alzheimer. Durch die Zunahme der Lebenserwartung ist bis zum Jahr 2050 mit einer Verdoppelung der Patientenzahl zu rechnen. Die Erforschung von Demenzerkrankungen und die Entwick-

lung von Therapiemöglichkeiten hat daher eine sehr hohe gesundheitspolitische Priorität. Die volkswirtschaftlichen Kosten für Demenzerkrankungen liegen schon heute höher als die Kosten für Krebs- und Herz-Kreislauf-Erkrankungen zusammen – mit steigender Tendenz. Demenzerkrankungen erfordern außerdem eine intensive medizinische und pflegerische Betreuung, die in den nächsten Jahrzehnten zu einer besonders großen Herausforderung für die Sozialsysteme wird. Das menschliche Leid bei den betroffenen Patienten, die hohe physische und psychische Belastung bei den in die Pflege einbezogenen Angehörigen und die immensen Kosten für die Gesellschaft sollten Anlass sein, Demenzerkrankungen mit besonderem Nachdruck in der Gesundheitsforschung zu behandeln. Bisher kann mit Arzneimitteln der Krankheitsverlauf von Alzheimer lediglich um bis zu etwa einem Jahr hinausgezögert werden. Daher werden dringend neue Arzneimittel benötigt, mit denen der Ausbruch von Alzheimer längere Zeit hinausgeschoben oder zumindest das Fortschreiten aufgehalten werden kann.

Ähnliches gilt auch für andere **neurodegenerative Erkrankungen** wie Parkinson und Multiple Sklerose.

Gesundheitsforschung muss dort Schwerpunkte setzen, wo die Belastung für kranke Menschen besonders groß ist.

Neben diesen häufig auftretenden Volkskrankheiten besteht aber auch bei selteneren Erkrankungen Handlungsbedarf. Hier hat die staatlich finanzierte Forschung eine besondere Verantwortung, lohnt sich doch diese Art der Forschung aus unternehmerischer Sicht fast nie, so dass eine staatliche Förderung unbedingt notwendig ist, um den betroffenen Patienten Hilfe anbieten zu können.

Unter **Orphan Drugs** versteht man Arzneimittel zur Behandlung **seltener Krankheiten** (Orphan Diseases, engl. Orphan = Waise). Bisher sind mehr als 5.000 solcher Erkrankungen bekannt, die bei

weniger als 5 von 10.000 Einwohnern auftreten. Weil bei seltenen Krankheiten die Hersteller von Medikamenten aufgrund der kleinen Zahl der Patienten keine Aussicht haben, die Kosten für Forschung und Entwicklung, Produktion und Vermarktung zu amortisieren, wurden Anfang 2000 EU-weite Anreize für die Erforschung und Entwicklung von Orphan Drugs eingeführt.

Bis Ende 2006 wurden rund 400 Arzneimittel offiziell als Orphan Drugs eingestuft und rund 30 zugelassen. Zwei Drittel dieser Zu-erkennungen des „Orphan“-Status betreffen Präparate, die vor allem bei Kindern zum Einsatz kommen. Damit trägt die Verordnung zu Arzneimitteln gegen seltene Krankheiten auch dazu bei, die derzeit bestehende Lücke in der „Kinderapotheke“ zu schließen. Die EU-Verordnung über Arzneimittel für seltene Krankheiten hat damit gezeigt, wie durch die Schaffung geeigneter Rahmenbedingungen innerhalb kurzer Zeit die Arzneimittelversorgung für bestimmte Patientengruppen nachhaltig verbessert werden kann. Die Mitgliedstaaten sind gefordert, zusätzlich nationale Förderimpulse zu geben. Hier sollten Zuschüsse für klinische Prüfungen in der letzten Entwicklungsphase und ein spezifisches Programm (Compassionate Use) vorgesehen werden, mit dem bereits vor der Zulassung Patienten außerhalb von klinischen Prüfungen mit dringend benötigten Arzneimitteln behandelt werden können.

Gerade bei seltenen Krankheiten hat der Staat eine Gewährleistungspflicht. Er muss Anreize für Forschung und Medikamentenentwicklung auch zu diesen Krankheiten schaffen.

Infektionskrankheiten schienen im Vergleich zu vielen Volkskrankheiten an Bedeutung zu verlieren. Die Erwartung, sie durch die Einführung von Impfstoffen und Antibiotika beseitigen zu können, hat sich jedoch nicht erfüllt, so dass sie auch zukünftig eine dauernde Herausforderung für das Gesundheitswesen und insbesondere auch für die Gesundheitsforschung bleiben werden.

In den 1970er bis Anfang der 1980er Jahre war die Meinung verbreitet, dass die Infektionskrankheiten weitestgehend besiegt seien und man sich besser anderen Therapiegebieten zuwenden sollte. Grund hierfür waren die Euphorie über die weltweite Ausrottung der Pocken im Jahr 1980 sowie die Erfolge anderer Impfungen und der Antibiotika-Therapie. Dies war mit die Ursache dafür, dass innerhalb der letzten 30 Jahre die Infektionsforschung nur sehr langsam weiterentwickelt wurde.

Ab Mitte der 1980er Jahre wurden zunehmend Resistenzen bei den Erregern beobachtet, und mit **HIV/Aids** breitete sich eine neue Infektionskrankheit rasch weltweit aus. Zudem traten in den letzten drei Jahrzehnten neue, bisher unbekannte Infektionskrankheiten wie **Ebola, Lassafieber, SARS** und **Vogelgrippe** auf, und 138 altbekannte Krankheiten wie **Hepatitis, Malaria** und **Tuberkulose**, die man eigentlich schon für besiegt hielt, kehrten zurück. Auf Grund der Globalisierung und des zunehmenden Reiseverkehrs bleiben diese Krankheiten nicht wie früher auf Entwicklungsländer beschränkt, sondern betreffen auch Rückkehrer aus solchen Ländern und können sich damit auch in Deutschland verbreiten. Die Entwicklung von neuen Impfstoffen und Anti-Infektiva bleibt daher auch bei uns ein wichtiges Forschungsgebiet.

Selbst harmlos erscheinende und von Laien oft unterschätzte Infektionen, wie die echte Grippe, haben an Gefährlichkeit nichts verloren: Influenza stellt nach wie vor eine latente Bedrohung für Millionen von Menschen dar. So forderte etwa die „Spanische Grippe“, die 1918/1919 wütete, weltweit über 20 Millionen Todesopfer, und damit weit mehr als der Erste Weltkrieg. Bedingt durch die Rekombinationsfähigkeit des Virus und die dadurch bedingte genetische Variabilität bleibt Influenza ein Risiko für die Menschen. Auch in einer „normalen“ Grippesaison sterben an ihr in Deutschland 5.000 bis 8.000 Menschen.

Vor dem Hintergrund der weltweiten Terrorismus-Gefahr, die auch Bio-Terrorismus einschließt, erhält die Infektionsforschung neue Aufgaben zum Schutz der Menschen vor Anschlägen mit infektiösem Material.

3.2. Grundlagenforschung

Die bisherigen Erfolge der Medizin waren nur durch die exzellenten Ergebnisse aus der biologischen und medizinischen Grundlagenforschung möglich. Auch wenn es zwischen Grundlagenforschung, die per definitionem zweckfrei ist, und der diagnostischen und therapeutischen Anwendung keine direkte Verbindung gibt, ist sie unbedingte Voraussetzung für den medizinischen Fortschritt.

An folgenden Beispielen lässt sich die überragende **Bedeutung der biologisch-medizinischen Grundlagenforschung** leicht erkennen:

Die Forschungen in der **Zellbiologie** und in der **Physiologie**, die zunächst im tierischen Modell vorangetrieben wurden, konnten erfolgreich auf den Menschen übertragen werden und bildeten damit die Grundlage für das moderne Verständnis von Krankheit und Gesundheit. Der zelluläre Aufbau aller Organismen einschließlich des Menschen und das Verständnis der normalen Vorgänge in Zellen, Geweben, Organen und im Organismus sowie das krankhafte Abweichen von der biologischen Norm sind Grundlage der modernen Medizin. Auch heute tragen sie zum medizinischen Fortschritt bei, indem sie Strukturen und Funktionen bis auf die molekulare Ebene hinab erklären.

Als der Augustinermönch Gregor Mendel (1822-1884) im Kloster von Brünn seine berühmten Kreuzungsversuche an Erbsen durchführte, war eine Verbindung zur Medizin nicht erkennbar. Dennoch sind die Mendelschen Gesetze und die klassische Verer-

bungslehre unverzichtbare Grundlage der modernen **Genetik**, die im medizinischen Bereich zur Humangenetik führte, und damit erst das Verständnis der erblichen Komponenten von Krankheiten ermöglichte. Ohne Genetik hätten wir auch keine Kenntnisse z. B. von Krebs oder den Virulenzfaktoren pathogener Mikroorganismen. Auch das Humangenomprojekt mit seinen revolutionären Folgen für die Medizin hätte nicht durchgeführt werden können.

Die Vererbungslehre war auch Ausgangspunkt für die Molekulargenetik. Als Paul Berg Mitte der 1970er Jahre an der Stanford University die ersten Klonierungsexperimente an *Escherichia coli* durchführte, war die Humananwendung der **Molekularbiologie** noch in weiter Ferne; mittlerweile gehört sie zum Standardrepertoire in Medizin und Pharmazie.

Als Robert Koch (1843-1910) an Cholera und Tuberkulose forschte und Alexander Fleming (1881-1955) durch seine Untersuchungen am Schimmelpilz *Penicillium* das erste Antibiotikum entdeckte, bereiteten sie nicht nur den Weg für eine neue biologische Forschungsdisziplin, die **Mikrobiologie**, sondern ebneten auch den Weg der Medizin für den erfolgreichen Kampf gegen Infektionskrankheiten. Bakteriologie, Virologie und Immunologie sind heute unverzichtbar.

Die Phrenologie des Wiener Anatomen Joseph Gall (1758-1828) ordnete zum ersten Mal Bewusstseinsmerkmale bestimmten Hirnarealen zu. Spätestens damit wurde die Grundlage für die moderne **Hirnforschung und Neurologie** gelegt. Körper und Geist, Leib und Seele scheinen im Gehirn einen materiellen Berührungspunkt zu haben, so dass sich Natur- und Geisteswissenschaftler gleichermaßen für das Gehirn interessieren. Für die Medizin gelang damit der Durchbruch in der Behandlung neurologischer und psychischer Erkrankungen. Neben der Molekularbiologie gilt die Hirnforschung als innovativste Disziplin der biologischen Wis-

senschaften, von denen auch künftig Know-how erwartet wird, das die medizinische Praxis nachhaltig verändert.

Die Forschung und Entwicklung in Deutschland auf dem Gebiet der Neurowissenschaften ist auf international anerkannt hohem Niveau. Während die degenerativen Erkrankungen des Nervensystems bis Anfang der 90er Jahre in der Wissenschaft noch nicht erklärbar waren, hat die Anwendung molekularer Methoden zum medizinischen Verständnis von Entstehung und Krankheitsverlauf derartiger Krankheitsbilder geführt. So konnten die molekularen Ursachen von Parkinson und Alzheimer erforscht werden. Derartige Forschungsergebnisse sind die Voraussetzung zur Entwicklung wirksamerer Arzneimittel. Neuentwicklungen werden insbesondere auch für infektiöse neurodegenerative Erkrankungen wie die Creutzfeld-Jakob-Krankheit (CJK) benötigt.

Die Erfolge der biologisch-medizinischen Grundlagenforschung waren und sind ohne Fortschritt in **begleitenden Fachdisziplinen** – wie (Bio-) Chemie, (Bio-) Physik, (Bio-) Informatik und viele ingenieurwissenschaftliche Bereiche (z. B. Materialforschung) – nicht denkbar. Um die biologisch-medizinischen Grundlagenforschung auch künftig voran zu treiben, ist eine gleichzeitige Förderung dieser Fachdisziplinen essentiell.

Die Liste der Beispiele ließe sich verlängern, deutlich wird jedoch an dieser Stelle, dass die Grundlagenforschung entscheidend dazu beiträgt, medizinisch verwertbares Wissen zu generieren.

Grundlagenforschung für die Gesundheit muss daher einen weiten Raum einnehmen, der gefördert werden muss. Bei allen politischen Maßnahmen, die die biologisch-medizinische Grundlagenforschung betreffen, muss bedacht werden, dass sie potenziell zu verbesserten Diagnosen und Therapien beiträgt und durch das ethische hoch stehende Ziel der Heilung und Leidminderung zusätzlich legitimiert wird. Die biologisch-medizinische Grundlagenforschung benötigt Rahmenbedingungen, die die grundgesetz-

lich garantierte Freiheit der Forschung wahrt und wissenschaftliches Arbeiten fördert; sie benötigt außerdem eine ausreichende Finanzierung. Forschungspolitik darf in diesem Bereich nicht allzu enge Vorgaben machen, will sie nicht den medizinischen Fortschritt langfristig gefährden. Enge Zielvorgaben durch eine gut gemeinte, aber im Grunde zu dirigistische Forschungspolitik und thematisch rigide eingegrenzte Förderprogramme beschneiden den notwendigen Handlungsfreiraum und behindern den Fortschritt abseits des etablierten wissenschaftlichen Mainstream.

Die Identifizierung von Schwerpunkten innerhalb eines vorgegebenen weiten Rahmens von Forschungsvorhaben und die Zuteilung der Fördermittel sollten daher nicht seitens der Politik, sondern in **Eigenverantwortung der Wissenschaft** erfolgen; entsprechende Möglichkeiten sind in den deutschen Forschungsorganisationen und Universitäten gegeben und sollten weiter ausgebaut werden.

3.3. Krankheitsursachenforschung und Epidemiologie

Eine spezielle Aufgabe der Forschung, die auf der biologisch-medizinischen Grundlagenforschung aufbaut, ist die **Klärung von Krankheitsursachen**. Die Identifizierung von Kausalketten, die zu Krankheiten führen, ist Ausgangspunkt für Therapien, die nicht nur Symptome lindern, sondern Ursachen beseitigen wollen.

Krankheiten können entweder genetisch bedingt sein, durch physiologisch-organische Fehlfunktionen und Verschleiß verursacht werden, ihre Ursache in Umweltfaktoren finden – oder in den meisten Fällen: eine Kombination dieser drei Möglichkeiten darstellen. Krankheitsursachenforschung klärt diese komplizierten Zusammenhänge auf. Sie dringt immer weiter auf die Ebene kleiner und kleinster Strukturen und immer komplexerer Regelmechanismen vor. Dadurch werden die Verfahren immer komplizierter und der apparative Aufwand in der medizinischen Forschung

steigt. Eine strategische Forschungsförderung muss diesem Umstand Rechnung tragen und finanziell gut ausgestattete Exzellenz-Cluster schaffen, die diese Anforderungen erfüllen können.

Die noch weit schwierigere Aufgabe in Medizin und Pharmazie in den kommenden Jahrzehnten wird sein, die in der Grundlagenforschung gewonnenen Erkenntnisse auf molekularer Ebene zusammenzuführen und daraus in großem Umfang klinisch relevante Ergebnisse zu erzielen. Die Komplexität und Multimodalität dieser Wechselwirkungen stellen Medizin und Pharmazie in den kommenden Jahrzehnten vor große Herausforderungen und machen verstärkte Anstrengungen erforderlich.

Auch krankheitsverursachende Zusammenhänge, die schon längst geklärt scheinen, stellen immer noch eine Herausforderung für die Krankheitsursachenforschung dar. Am Beispiel Ernährung und **ernährungsbedingter Krankheiten** lässt sich dies veranschaulichen. Falsche Ernährung verursacht rund ein Drittel der Kosten, die im Gesundheitswesen entstehen; Aufklärung der Konsumenten und vor allem weitere Forschung zur gesunden Ernährung sind dringend notwendig. Sie tragen dazu bei, die angespannte finanzielle Situation des Gesundheitssystems zu lösen, und den gesundheitlichen Zustand der Bevölkerung zu verbessern. Die Gesundheitsforschung im Bereich der Ernährung muss daher intensiviert werden, um verstärkte Erkenntnisse zu gewinnen über die Entstehung ernährungsbedingter Krankheiten, den Einfluss der Ernährung auf die Leistungsfähigkeit und die Wirkung funktionsunterstützender, gesunder Lebensmittel.

Die grundlegende Frage nach einer gesunden Ernährungsweise wird in der Ökotrophologie immer wieder kontrovers diskutiert; die ideale Zusammensetzung der Nahrung ist kein triviales Problem; Ernährungstipps (z. B. die Nahrungspyramide) ändern sich in Abhängigkeit neuer Forschungsergebnisse.

Für die neue Kategorie der funktionsunterstützenden Lebensmittel (**functional foods**) müssen vor allem die Wirkmechanismen auf molekularer, metabolischer und zellulärer Ebene aufgeklärt werden. Unsere Kenntnisse über das biologische Potenzial unserer Lebensmittel und deren Inhaltsstoffe, ihre Bioverfügbarkeit, ihre Langzeitwirkung und die Auswirkungen von Be- und Verarbeitungsprozessen müssen weiter vertieft werden. Am Beispiel der Ernährung wird schließlich deutlich, dass aus der Krankheitsursachenforschung nicht nur neue therapeutische Ansätze entstehen können, sondern dass sie auch zu einer besseren **Prävention** beitragen.

Krankheitsursachenforschung findet in der **Epidemiologie** eine sinnvolle und notwendige Ergänzung. Durch epidemiologische Studien lassen sich nämlich in einer Bevölkerungsgruppe Erkrankungen mit möglichen Risikofaktoren in Verbindung bringen. Die daraus gewonnenen Daten geben Aufschluss über die Ursachen von Erkrankungen und sind damit ein erster Schritt zur Therapie. So erhält man durch epidemiologische Studien Informationen, die auf anderen Wegen kaum gewonnen werden können.

Neueste epidemiologische Studien deuten z. B. darauf hin, dass lebenslange geistige Regsamkeit und Cholesterinsenkung vor Alzheimer schützen können. Die Studien geben Hinweise für eine zielgerichtete Prävention. Auch Krebs, Diabetes, Adipositas, Herz-Kreislauf-Erkrankungen sowie eine Reihe weiterer neurodegenerativer Erkrankungen liegen Ursachengeflechte zugrunde, die durch die Epidemiologie aufgeklärt werden könnten.

Epidemiologische Register, wie z. B. Krebsregister, können dabei helfen. Die Krebsregister, die in allen Bundesländern geführt werden, sind dafür gute Beispiele. Ihre Aufgabe ist es, Krebserkrankungen zu erfassen, ihre Häufigkeit, ihre räumliche Verteilung und die sich abzeichnenden Trends zu ermitteln. Sie führen auch Überlebenszeitanalysen durch. Sie tragen zur Verbesserung

der Datengrundlage für die Krebsepidemiologie bei. Sie sind damit eine wertvolle Quelle für die Krebsursachenforschung und Basis für die Bewertung kurativer und präventiver Maßnahmen.

An deutschen Universitäten ist die Epidemiologie unterrepräsentiert. Nur wenige Fakultäten weisen eine Einrichtung auf, die sich mit diesem Forschungsgebiet befasst. Die epidemiologische Forschung an den medizinischen Hochschulen ist daher deutlich zu stärken. Darüber hinaus sollten eine bessere ärztliche Ausbildung in Epidemiologie und öffentlichem Gesundheitswesen (public health) an den Universitäten angeboten werden.

In vielen Ländern ist die epidemiologische Forschung stärker als in Deutschland. Diese Länder haben dadurch einen deutlichen Vorteil in der Gesundheitsforschung. Besonders zukunftsweisend scheinen epidemiologische Untersuchungen zu sein, in denen molekulargenetische Daten mit Krankheitsdaten in Beziehung gebracht werden. Das „**Island-Projekt**“ ist das bekannteste epidemiologische Vorhaben dieser Art. Ähnliche Projekte gibt es in Europa auch in Großbritannien und in Estland. In Deutschland werden gegen diese Art epidemiologischer Register datenschutzrechtliche Bedenken vorgebracht. Es sollte geprüft werden, ob durch eine Anonymisierung, wie sie bei den bestehenden Projekten realisiert wird, der Datenschutz und insbesondere das informationelle Selbstbestimmungsrecht des Probanden ausreichend gewährleistet ist. Gegebenenfalls könnten durch enge rechtliche Grenzen das Schutzniveau gegen Missbrauch (Vergehen gegen den Datenschutz und unzulässige Kommerzialisierung) weiter erhöht werden. Chancen und Risiken sollten sorgfältig abgewogen werden. Eine vorschnelle Ablehnung hemmt die Gesundheitsforschung in Deutschland.

3.4. Forschung für neue Therapien, Medikamente und Medizinprodukte

Für die vielen unzureichend behandelbaren Leiden, von denen die meisten die Lebenserwartung oder die Lebensqualität der Betroffenen beeinträchtigen, bedarf es **neuer innovativer Therapien und Medikamente**. Die Schwerpunktsetzung bei der Ursachenforschung und der Entwicklung neuer Therapien und Medikamente ist auszurichten an der Belastung der Patienten durch die Krankheit, der gesundheitspolitischen Bedeutung, den medizinischen sowie den wirtschaftlichen Möglichkeiten. Welche Krankheitskomplexe eine besondere Belastung für den Betroffenen und für die Volkswirtschaft darstellen und somit prioritär zu erforschen sind, lässt sich differenziert bewerten:

Angesichts der Morbidität und Mortalität erfordert die therapieorientierte Forschung im Bereich Herz-Kreislauf- und Krebserkrankungen besonderen Vorrang. Für die Behandlung von Krebs muss das Ziel sein, durch die Entwicklung von zielgenauen Therapien Krebs so eindämmen zu können, dass die akuten, oft letal verlaufenden Krebserkrankungen zu einer chronischen Erkrankung werden. Im Hinblick auf die Morbidität stehen Skelett-Muskel-Erkrankungen im Vordergrund. Hierfür ist mehr Forschung und Entwicklung auch bei Medizinprodukten erforderlich. Künstliche Gelenke für Schulter, Knie und Hüfte vermeiden Schmerzen und helfen, Mobilität und Vitalität als wichtige Grundbedingung für Lebensqualität wieder zu erlangen. Neue Materialien verlängern die Haltbarkeit der Endoprothetik.

Bei der volkswirtschaftlichen Betrachtungsweise, die auf die unmittelbaren krankheitsbezogenen Kosten abstellt, sind jedoch die Krankheiten der Verdauungsorgane, des Nervensystems und der Sinnesorgane signifikant.

Insbesondere die **Bio- und Gentechnologie** hat in den letzten Jahren entscheidend dazu beigetragen, dass viele neue, innovative Medikamente und Therapien erforscht und entwickelt wurden; sie ist inzwischen in der anwendungsnahen Gesundheitsforschung unverzichtbar geworden. Durch die molekularbiologischen und gentechnischen Ansätze der Biotechnologie werden regulatorische und physiologische Vorgänge aufgeklärt, die neue Therapien und Medikamente ermöglichen. Schon heute werden bei allen neu auf den Markt kommenden Medikamenten in einer oder mehreren Phasen ihres Entwicklungs- oder Herstellungsprozesses biotechnologische Methoden eingesetzt. Deshalb unterhalten die meisten etablierten Pharma- und Biotech-Firmen eine Vielzahl von Kooperationen mit Biotech-Start-ups, um mit diesen gemeinsam innovative Arzneimittel und Therapien zu entwickeln oder deren Plattformtechnologien zu nutzen.

Von den modernen Arzneimitteln, die heute bereits den Patienten zur Verfügung stehen, enthalten knapp 10 Prozent gentechnisch hergestellte Wirkstoffe. Dazu gehören Humaninsulin gegen Diabetes, Interferone gegen Multiple Sklerose und monoklonale Antikörper gegen Krebs, Hepatitis C und gegen Abstoßungsreaktionen bei Organtransplantationen sowie Impfstoffe gegen Hepatitis B. Von den neuen Wirkstoffen, die sich heute in der Entwicklung befinden, sind etwa 30 Prozent gentechnischer Natur. In Deutschland waren Ende 2006 123 gentechnisch hergestellte Arzneimittel mit 88 verschiedenen Wirkstoffen auf dem Markt. Unter den weltweit am meisten verkauften Medikamenten (**Blockbuster**) finden sich bereits heute viele Bio-Pharmaka – mit steigender Tendenz.

Während die ersten gentechnischen Wirkstoffe naturidentisch aufgebaut waren, werden heute vor allem solche entwickelt, die gegenüber dem natürlichen Vorbild gezielt verbessert sind. Der-

zeit sind weltweit über 375 biotechnologische Wirkstoffe in der Entwicklung.

Weitere Fortschritte sind künftig von der **Gentherapie** sowie von der **Nano-Biotechnologie** einschließlich der **Bio-Chips** zu erwarten. Auf einigen dieser Gebiete liegt Deutschland im Forschungsbereich derzeit im Spitzenfeld.

Die Nano-Biotechnologie zielt darauf ab, biologische Materialien in nanoskaligem Maßstab, d. h. kleiner als 100 Nanometer, herzustellen und zu verwenden. Insbesondere für neuartige Darreichungsformen für Arzneimittel könnte dies von Vorteil sein. Ein besonders wichtiger Teilbereich der Nano-Biotechnologie sind Bio-Chips (DNA-Microarrays), die aus einem Trägermaterial bestehen, das mit vielen Tausend DNA-Sequenzen bestückt sein kann. Mit ihrer Hilfe lassen sich biologische Proben in kurzer Zeit auf viele Eigenschaften gleichzeitig untersuchen. Sie eignen sich besonders gut für Screening-Maßnahmen und stellen damit einen wichtigen Fortschritt in der molekularbiologischen Diagnostik dar.

Gentherapie stellt ein neuartiges Therapiekonzept dar, das auf der Ebene der DNA ansetzt und Erkrankungen mit genetischer Ursache heilen könnte, indem das defekte durch ein funktionsfähiges Gen ersetzt wird. Zur Realisierung dieses Konzepts müssen verschiedene Schwierigkeiten überwunden werden. Es wird z. B. ein Vehikel benötigt, mit dem das gesunde Gen in Zellen eingeschleust werden kann. Das Gen muss dann in das Genom des Patienten integriert werden, und zwar genau an der richtigen Stelle und so, dass es der natürlichen Genregulation unterliegt. Ein Einbau an der falschen Stelle des Genoms könnte fatale Folgen haben; dadurch könnten etwa andere Gene zerstört oder das inserierte Gen fehlgesteuert werden. In der Zellkultur und im Tierexperiment haben sich Gentherapien bereits bewährt. Erfolge beim Menschen stehen noch aus.

Zu Recht gilt die Bio- und Gentechnologie als **Schlüsseltechnologie des 21. Jahrhunderts**. In Wissenschaft, Politik und Wirtschaft wird mit großer Übereinstimmung diese Bewertung geteilt. Auch in der Bevölkerung wächst die Akzeptanz der Bio- und Gentechnologie in Medizin und Pharmazeutik. Die Erfolge sind eindrucksvolle Belege der Chancen dieser Technologie und der geringen Risiken, die sehr deutlich unter den ursprünglichen Risikobefürchtungen liegen. Bio- und Gentechnologie werden auch künftig maßgeblich an der Entwicklung von innovativen Produkten beteiligt sein.

Nach einer durch kontroverse Diskussionen und langwierige Genehmigungsverfahren geprägten Anfangsphase der Biotechnologie hat sich Deutschland im vergangenen Jahrzehnt zu einem weltweit führenden Biotechnologiestandort entwickelt. Vorreiter dieser Entwicklung waren vor allem einige herausragende Forschungseinrichtungen und pharmazeutische Unternehmen, die sich bereits in den 1970er Jahren frühzeitig für diese neue Technologie einsetzten. Unterstützt wurde diese Entwicklung durch eine innovationsfreudige Politik; insbesondere Maßnahmen, wie z. B. der „BioRegio-Wettbewerb“, aber auch die erfolgreiche Novellierung des Gentechnikgesetzes in den 1990er Jahre trugen zum Aufschwung der Bio- und Gentechnologie in Deutschland bei. Mittlerweile ist Deutschland weltweit nach den USA bei der Produktion gentechnischer Arzneimittel auf Platz 2 vorgerückt. Von dieser positiven Entwicklung haben nicht nur Wissenschaftler und Unternehmen, sondern in erster Linie auch die Patienten profitiert, denn die Innovationen der vergangenen Jahre haben Fortschritte in der Behandlung zahlreicher schwerer Erkrankungen ermöglicht.

Um die Biotechnologie in Europa und in Deutschland weiter voranzubringen, darf die Förderung nicht nachlassen. Insbesondere durch die **ideologischen Vorbehalte** wird die Bio- und Gentech-

nologie jedoch gefährdet – zum Schaden für Patienten, Forschung und Unternehmen. Unbegründeten politischen Blockaden muss entgegen gewirkt werden.

Die Behinderungen der Gentechnik in Landwirtschaft und Nahrungsmittelproduktion haben selbstverständlich auch negative Auswirkungen auf die medizinisch-pharmazeutische Anwendung. Sachlich unbegründete Hindernisse müssen schnell beseitigt werden.

Das geplante **Gendiagnostikgesetz** muss so ausgestaltet werden, dass einerseits die berechtigten Schutzniveaus bezüglich der persönlichen Daten erhalten bleiben – z. B. Arbeitnehmerrechte – und dass andererseits die Bio- und Gentechnologie in der Medizin nicht unangemessen behindert werden.

Zur Förderung der Bio- und Gentechnologie ist im Rahmen der Hightech-Initiative der Bundesregierung eine von der **europäischen Biotech-Strategie abgeleitete nationale Biotech-Initiative** zu entwickeln und konsequent umzusetzen. Handlungsfreiräume, Finanzierung und Akzeptanz müssen verbessert werden.

Trotz Zunahme der gentechnisch hergestellten Arzneimittel bleibt die chemische Synthese auch im 21. Jahrhundert das verbreitetste Herstellungsverfahren in der pharmazeutischen Industrie: 70 Prozent der in der Entwicklung befindlichen neuen Wirkstoffe sind **chemisch hergestellte „kleine Moleküle“**. Da diese als Tabletten oder Kapseln eingenommen werden können, im Gegensatz zu biotechnisch hergestellten Makromolekülen, bevorzugen die Firmen – wo immer möglich – solche „kleinen Moleküle“. Daher werden auch künftig Chemiker gebraucht.

Alle bisher verfügbaren Arzneimittel sind gegen rund 500 Zielstrukturen gerichtet, die als Angriffspunkte („Targets“) zur Bekämpfung einer Erkrankung dienen. Mit der Entschlüsselung des Erbgutes des Menschen im Rahmen des Humangenomprojekts ist

damit zu rechnen, dass diese Zahl künftig auf 5.000 bis 10.000 steigen wird. Die **Identifizierung neuer Targets** muss mit Nachdruck gefördert werden. Nur wenn geeignete Targets erforscht werden, können spezifische Medikamente gegen diese erzeugt werden. Durch die genauere Kenntnis der Wirkmechanismen können wirksamere und nebenwirkungsärmere Arzneimittel entwickelt werden. Daher sollte die Suche nach Targets mit öffentlichen Mitteln verstärkt gefördert werden. Dies ist im Rahmen der 2. Förderphase des Nationalen Genomforschungsnetzes (NGFN) zwar vorgesehen; allerdings sollten die hierfür eingeplanten Mittel aufgestockt werden.

Weltweit stellen die Infektionskrankheiten neben Herz-Kreislauf-Krankheiten die häufigste Todesursache dar. Obwohl die Forschung zu Viruserkrankungen bereits deutlich intensiviert wurde, sind noch immer viele Infektionskrankheiten nicht heilbar. **Infektionsforschung** muss daher mit Nachdruck vorangetrieben werden. Angesichts teilweise noch immenser Unklarheiten über die Erreger und entsprechende Möglichkeiten der Therapie von Infektionskrankheiten sind Erkenntnisse aus der umfangreichen Grundlagenforschung und der therapieorientierten Forschung zu Viruserkrankungen in einen engeren Austausch zu bringen. Die Leistungsfähigkeit der therapieorientierten Infektionsforschung lässt sich an HIV/AIDS eindrucksvoll erkennen: Durch Kombinationstherapien ist es mittlerweile möglich, das Fortschreiten dieser früher rasch letal verlaufenden Erkrankung deutlich zu verlangsamen.

Zu den erfolgreichsten therapeutischen Strategien gehören **Impfungen**. Sie gewähren vorbeugend Schutz gegen bakterielle oder virale Infektionen. Gemeinsam mit Antibiotika-Therapien sind sie Grundlage für die Erfolge im Kampf gegen Infektionskrankheiten. Sie haben unzählige Menschen geschützt und dazu beigetragen, einige Krankheiten aus weiten Teilen der Erde zu vertreiben.

Mehr als 20 bedrohliche Infektionskrankheiten lassen sich heute mit Impfungen verhüten, darunter Wundstarrkrampf und Diphtherie, die kaum noch jemand kennt.

Moderne Methoden wie die Molekularbiologie, Gentechnologie und Zellkultivierung haben der Impfstoffforschung und -entwicklung mittlerweile zu einem beachtlichen Innovationsschub verholfen und die Chancen für die Entwicklung von dringend benötigten weiteren Impfstoffen erheblich verbessert. Zwar haben die Erfolge in der Impfforschung im vergangenen Jahrhundert einen großen Beitrag zur Prävention geleistet. Jedoch ist weder der Bedarf für neue Impfstoffe, noch sind die Möglichkeiten zur Entwicklung von Impfstoffen ausgeschöpft. Für die Impfstoffforschung haben besonders die Erkenntnisse über die Virulenzfaktoren der Erreger und die immunologischen Reaktionsmechanismen im menschlichen Körper für die Entwicklung neuer Impfstoffe Fortschritte gebracht. Innovative Entwicklungslinien sind z. B. rekombinante Impfstoffe und orale Lebendimpfstoffe. Die Gesundheitsforschung muss daher auch die Entwicklung von Impfstoffen einschließen.

Eine neue viel versprechende Strategie ist die so genannte **Antisense-Technologie**. Zu viralen Nukleinsäure-Abschnitten, die maßgeblich für eine Infektion verantwortlich sind, werden in vitro komplementäre Nukleinsäureabschnitte synthetisiert. Nach Injektion lagern sich diese in-vitro-synthetisierten Gegenstrang- (Antisense-) Nukleinsäuren an die viralen Nukleinsäureabschnitte an und verhindern damit ihr normales Funktionieren; der Infektionsvorgang wird dadurch blockiert. Wird eine Antisense-Nukleinsäure nicht gegen eine virale Komponente synthetisiert, sondern gegen eine körpereigene, so kann diese Methode auch dazu genutzt werden, um Stoffwechselerkrankungen, die auf einer fehlerhaften Genexpression beruhen, zu behandeln.

Eine weitere wichtige Strategie ist die Herstellung von **monoklonalen Antikörpern**, die im Gegensatz zu üblichen Anti-Seren ein ganz bestimmtes Antigen erkennen und dieses spezifisch binden. Inzwischen ist eine Reihe von monoklonalen Antikörpern verfügbar, die bedeutende Fortschritte bei der Therapie von einigen Krebsarten, aber auch bei Rheuma und Transplantationen gebracht haben.

Deutsche Wissenschaftler, besonders Robert Koch und Emil Behring, legten den Grundstein für die moderne Impfstoffforschung und für Spitzenleistungen auf diesem Gebiet in Deutschland. Die Tradition dieser Wissenschaftler von Weltrang wurde in Deutschland leider nicht fortgesetzt, so dass mittlerweile der Anschluss in der Impfstoffforschung verloren gegangen ist und es kaum Hoffnung besteht, diese Fehlentwicklung zu korrigieren. Umso wichtiger ist es für die Forschungspolitik, neue innovative Ansätze in der Grundlagenforschung zu fördern, in der Hoffnung, bei der Entwicklung einer neuen Generation von Impfstoffen wieder wettbewerbsfähig zu werden.

An neue Medikamente werden hohe Anforderungen hinsichtlich **Qualität und Sicherheit** gestellt. Bevor ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff vermarktet werden darf, wird es durch die Forschung viele Jahre lang nach international geltenden, höchsten Anforderungen umfassend auf seine Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit geprüft; dabei sind in der letzten Prüfungsphase bis zu mehrere Tausend Patienten beteiligt. Anschließend unterziehen die Zulassungsbehörden alle dabei gewonnenen Daten einer eingehenden Prüfung. Nur wenn der Nutzen das Risiko eindeutig übersteigt, erfolgt die Marktfreigabe durch die Zulassungsbehörde. Anschließend achten Ärzte, Hersteller und Behörden auf eventuelle seltene, bisher nicht erkannte Nebenwirkungen. Lediglich eine von ursprünglich 5.000 bis 10.000 in ein Prüfprogramm

aufgenommene Substanz schafft auf Grund der hohen Anforderungen und Hürden letztendlich den Weg in den Markt.

Dies liegt auch daran, dass ein **neuer Wirkstoff** eine außergewöhnliche Kombination von Eigenschaften aufweisen muss: Er muss sich im Körper mit dem gewünschten Target verbinden, das für die jeweilige Krankheit eine zentrale Rolle spielt, sollte aber alle anderen körpereigene Prozesse möglichst unbeeinflusst lassen, da es sonst zu schweren Nebenwirkungen kommen könnte; weiterhin sollte er auch bei mehrfacher Überdosierung nicht giftig und so stabil sein, dass er Zeit zum Wirken hat, aber auch nicht zu langlebig, so dass er sich im Körper anreichert; er sollte keine unerwünschten Immunreaktionen im Körper auslösen und großtechnisch herstellbar sein.

Ähnlich hohe Anforderungen werden auch an die Qualität und Sicherheit **neuer Therapieformen** gestellt. Haben sie zunächst den Status von „Heil-Versuchen“, so können sie erst nach intensiver Prüfung als Standardverfahren in der Therapeutik zugelassen werden.

3.5. Klinische Forschung

Die klinische Forschung ist für die **Entwicklung, Erprobung und Prüfung** neuer Wirkstoffe, therapeutischer Heilverfahren, medizinischer Produkte und Arzneimittel unverzichtbar. Die Forschung in diesem Bereich ist das Bindeglied zwischen der Grundlagenforschung und deren Anwendung in der Praxis. Die Rahmenbedingungen für die klinische Forschung sind somit für den raschen und erfolgreichen Transfer von Forschungsergebnissen in innovative Arzneimittel und Therapien entscheidend.

International hat die **klinische Forschung in Deutschland** trotz einiger Verbesserungen noch keine führende Rolle. Es gibt Defizite im Bereich der klinischen Studien, wie verschiedene Unter-

suchungen festgestellt haben. Insgesamt müssen in Deutschland alle Bereiche der klinischen Forschung verbessert werden, um international wettbewerbsfähiger zu werden. Hierfür sind tiefgreifende Veränderungen der Strukturen im Medizinstudium, an den Fakultäten, sowie an den Universitätsklinika dringend notwendig. Außerdem ist in Deutschland die klinische Forschung nicht ausreichend an die forschende und produzierende Industrie angebunden.

Positiv zu werten ist die Zusammenführung von Forschern verschiedener Disziplinen in den **Interdisziplinären Zentren für Klinische Forschung (IZKF)**. Der Aufbau der IZKF wurde durch eine Umstellung der Förderpraxis der Bundesregierung für die medizinischen Fakultäten im Jahr 1994 möglich. Seit Mitte der 1990er Jahre wurden in einem bundesweiten Wettbewerb acht IZKF ausgewählt. Durch die Förderung konnten an diesen Standorten neue Strukturen geschaffen werden, die die klinische Forschung verbessern und den wissenschaftlichen Nachwuchs intensiver fördern können.

Die **Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS)** sind neue Kompetenzeinheiten an ausgewählten deutschen Medizinfakultäten und Universitätskliniken. Die bisherigen Erfahrungen mit den KKS bei der Planung und Durchführung von klinischen Studien zeigen, dass diese im Prinzip sinnvolle Einrichtungen sind, aber durchaus noch Verbesserungsbedarf z. B. hinsichtlich der angebotenen Serviceleistungen und der Gewinnung von Patienten aufweisen. Daher sollten die Defizite konsequent beseitigt werden, bevor neue KKS in weiteren Fakultäten und Universitätskliniken eingerichtet werden. Durch die EG-Verordnung zu Kinderarzneimitteln sollen Lücken in der Kinderapothekengeschlossen werden. Um die dafür geforderten, vermehrt auch in Deutschland zu erwartenden Studien mit Kindern und Jugendlichen durchfüh-

ren zu können, sollten zu den bestehenden sechs pädiatrischen Modulen weitere solcher Module eingerichtet werden.

3.6. Paradigmenwechsel in der Medizin

Grundlagenforschung, Krankheitsursachenforschung, therapieorientierte Forschung und klinische Forschung haben vor allem zum Ziel, die Handlungsoptionen des Arztes zu erweitern und neue Möglichkeiten der Heilung und Leidminderung zu eröffnen. Die **kurative Medizin** – die auf Heilung angelegte Medizin – wird weiterhin im Mittelpunkt des ärztlichen Handelns stehen. Dennoch gewinnen andere Bereiche – Prävention, prädiktive Medizin, individualisierte Medizin, regenerative Medizin, Rehabilitation und Palliativmedizin – an Bedeutung.

Zur Gesundheitsforschung gehört nicht nur die Erforschung der Diagnose und Therapie von Krankheitsbildern, sondern auch die **Prävention**. Die Krankheitsvorbeugung kann jedoch nur gelingen, wenn die Ursachen der Krankheiten, die wissenschaftlichen Erkenntnisse zur Vermeidung von Krankheiten bekannt sind. Nur dann ist es möglich, eine wirksame und wirtschaftliche Gesundheitsversorgung bereitzuhalten. Durch eine intensivere Prävention können direkte und indirekte Kosten durch Erkrankungen vermieden werden. Prävention trägt zudem zum Wohlbefinden der Menschen bei. Es sollte daher ein besonderes Anliegen der Gesellschaft sein, die Gesundheitsforschung im Bereich der Prävention auszubauen.

Besonders mit Hilfe molekulargenetischer Methoden ist eine **prädiktive Medizin** möglich, die eine Erkrankung lange vor ihrer Manifestation vorhersagen kann. Für die Patienten eröffnen sich damit neue Chancen.

Die so genannten **Gentests** sind nicht unumstritten, da mit ihnen auch erhebliche (ethische, soziale und rechtliche) Probleme verbunden sind. Die Interpretation genetischer Daten ist schwierig, da meistens keine absoluten, sondern nur Wahrscheinlichkeitsaussagen möglich sind. Hier ist unbedingt der Rat des Facharztes, in der Regel des Humangenetikers, gefragt. Damit diese Aufgaben auch in Zukunft verantwortungsvoll wahrgenommen werden kann, muss die Humangenetik an den deutschen Universitäten gestärkt werden. Gentests „vom Discounter“ – ohne ärztliche Beratung – sollten in Deutschland verboten bleiben. Gentests sollten auch nur zu medizinischen Zwecken durchgeführt werden dürfen; Arbeitgeber und Versicherungen dürfen (bis auf wenige, genau definierte Ausnahmen) keinen Zugang erhalten, um Diskriminierungen aufgrund genetischer Veranlagungen zu verhindern.

Schwierige Situationen entstehen, wenn sich Erkrankungen diagnostizieren, aber nicht therapieren lassen, wie es z. B. bei Chorea Huntington der Fall ist, einer Erkrankung, deren erbliche Veranlagung bereits im Kindesalter nachgewiesen werden kann, die sich aber erst im vierten Lebensjahrzehnt manifestiert und dann zum sicheren Tod führt. Hier trägt der Arzt besondere Verantwortung und sollte nur dann einen Test durchführen, wenn dies nach reiflicher Prüfung dem Willen des Probanden entspricht.

Ethisch besonders problematisch sind Pränatal- und Präimplantationsdiagnostik, da sie zu Konflikten mit dem Prinzip des Lebensschutzes führen.

Trotz dieser genannten Probleme bieten Gentests Chancen, die im Sinne einer prädiktiven Medizin genutzt werden sollten. Wenn noch vor Ausbruch der Erkrankungen die Möglichkeit besteht, durch Prävention oder Therapie ihre Manifestation zu vermeiden oder den Schweregrad des Krankheitsverlaufs zu mildern, dann sind Gentests von enormem medizinischem Nutzen. Ein Beispiel ist die Phenylketonurie, eine Stoffwechselerkrankung, die zu

schweren geistigen Behinderungen führt. Wird sie bei Neugeborenen frühzeitig diagnostiziert, kann mit einer einfach durchzuführenden Diät der Ausbruch der Erkrankung vermieden werden. Die Betroffenen sind dann in der Lage, ein Leben ohne Behinderung zu führen.

Durch die Humangenomforschung eröffnet sich die Hoffnung, das Potenzial der prädiktiven Medizin entscheidend erweitern zu können. Gesund zu bleiben ist besser, als gesund zu werden. Prävention und prädiktive Medizin sollten in diesem Sinne gefördert werden.

Ein weiterer neuer Ansatz ist die so genannte **individualisierte Medizin** (personalisierte Medizin). Auch sie basiert auf Ergebnissen der Humangenomforschung. Ausgangspunkt ist das Problem, dass manche Patienten auf bestimmte Medikamente mit starken Nebenwirkungen reagieren oder dass bei einigen Patienten auf bestimmte Medikamente oder Therapien keine Besserung und keine Heilung eintreten.

Die Dramatik, die damit verbunden sein kann, lässt sich am Beispiel von Krebs verdeutlichen: Einige Patienten sprechen auf bestimmte Krebstherapien nicht an. Bis der Arzt dies merkt, verstreicht wertvolle Zeit, so dass es für weiteres therapeutisches Handeln dann meist zu spät ist. Könnte frühzeitig der Erfolg oder das Versagen einer bestimmten Krebstherapie bei Patienten individuell vorhergesagt werden, dann könnte von Beginn an eine für den Betroffenen wirksame Therapie angewendet werden und würde damit die Heilungswahrscheinlichkeit entscheidend erhöhen.

Die individuell unterschiedliche Reaktion auf Medikamente und Therapien ist genetisch bedingt und kann daher grundsätzlich durch geeignete Tests prognostiziert werden. Mit diesem Ansatz, der Pharmakogenetik oder manchmal auch Pharmakogenomik genannt wird, könnten Medikamente spezifisch auf Patienten-

gruppen abgestimmt werden. Man hofft, dass durch die Human-genomforschung die notwendigen genetischen Daten zur Verfügung gestellt werden. Dann wird es möglich sein, für jeden Patienten ein individuelles Therapiekonzept mit Erfolgsgarantie auszuarbeiten. Besonders für schwerste Erkrankungen mit hoher Todesrate, wie z. B. Krebs, wäre dies ein immenser Fortschritt, der dem Wohl des Kranken dient.

Ein noch junges Feld in der Gesundheitsforschung stellt die Forschung zum biologischen Ersatz von Organfunktionen dar. Der Bedarf an Organen, Geweben und Zellen für **Transplantationen** ist groß und kann bei weitem nicht gedeckt werden. Nur etwa die Hälfte der benötigten Spenderorgane ist derzeit für die Behandlung von Schwerstkranken in Deutschland verfügbar. Damit in Zukunft keine Patienten, die einer Transplantation bedürfen, aus Mangel an geeigneten Transplantaten sterben müssen, ist dieser Bereich zu stärken.

Dazu gehört es, die Spendebereitschaft für Organe und Gewebe zu erhöhen. Das deutsche **Transplantationsgesetz** lässt bis auf wenige Ausnahmen keine Lebendspenden zu und eine Organentnahme bei Toten ist nur dann möglich, wenn der Betreffende vorher ausdrücklich einer Organentnahme zugestimmt hat. Damit hat sich Deutschland im Gegensatz zu vielen anderen europäischen Ländern für die so genannte Zustimmungslösung und gegen die so genannte Widerspruchslösung ausgesprochen mit der Folge eines chronischen Organmangels. Bei einer Novellierung des Transplantationsgesetzes muss überdacht werden, wie die Spendebereitschaft erhöht werden kann.

Gleichzeitig muss die Forschung auf dem Gebiet des Zell- und Gewebeersatz ausgebaut werden. Die medizinischen Möglichkeiten des **Tissue engineering** sind in Ansätzen erkennbar. Eine intensive Förderung dieses Forschungsgebietes sollte dafür Sorge tragen, dass es möglichst schnell zur Anwendungsreife gelangt.

Auch die **Stammzellforschung** ist noch weit von der medizinischen Anwendung entfernt. Die Hoffnungen, die mit ihr verbunden werden, rechtfertigen jedoch eine nachhaltige Förderung. Das deutsche Stammzellgesetz ermöglicht in engen Grenzen die Forschung auch mit humanen embryonalen Stammzellen. Gemeinsam mit der Erforschung adulter Stammzellen war damit in Deutschland ein Rahmen geschaffen worden, der sowohl die Interessen der Forschung (und damit die Interessen kranker Menschen) als auch den ethischen und rechtlichen Bedenken berücksichtigt. Inzwischen ist in vielen europäischen Ländern eine Legalisierung der Forschung an überzähligen kryokonservierten Embryonen erfolgt und in einigen Ländern werden zielstrebig Stammzelldatenbanken aufgebaut. Daher sollte vor einer künftigen Novellierung des Stammzellgesetzes diese Entwicklung in Politik und Öffentlichkeit zur Diskussion gestellt werden.

Chronische Schmerzen sind für die betroffenen Patienten eine große Belastung, die die Lebensqualität entscheidend mindert. Besonders schwer wiegen Schmerzen, die mit Krankheiten wie z. B. Krebs verbunden sind. Hier sind die Fortschritte von Schmerztherapie und Palliativmedizin besonders wertvoll. In Fällen, in denen eine Heilung nicht mehr möglich ist, muss das Therapieziel geändert werden. Nicht Heilung, sondern die Erhaltung der Lebensqualität ist daher das Anliegen der **Palliativmedizin**. In Deutschland ist sie nur schwach entwickelt. Bisher gibt es zu wenige Lehrstühle an Universitätskliniken. In der ärztlichen Aus- und Weiterbildung findet sie keine ausreichende Berücksichtigung. Ein weiterer Ausbau ist dringend notwendig.

3.7. Rahmenbedingungen für die Forschung

Gesundheitsforschung erfolgt in Deutschland zum größten Teil an **Universitäten und Universitätskliniken**. Zur Steigerung der Effizienz und der Qualität der Gesundheitsforschung bedarf es

deshalb vor allem Verbesserungen im universitären Bereich. Deutschland verfügt über exzellent ausgebildete und motivierte Wissenschaftler. Allerdings finden diese in Deutschland keine hervorragenden Rahmenbedingungen für ihre Arbeit vor. Mehr Wettbewerb, bessere Reputation der Wissenschaft und engere Kooperation zwischen den Akteuren in der Gesundheitsforschung sind in Deutschland unerlässlich.

Medizinische Fakultäten wandeln sich zunehmend zu **Zentren der Lebenswissenschaften**. In vielen medizinischen Fakultäten sind mittlerweile auch Naturwissenschaftler beschäftigt. Insofern ist die Definition und der Zuschnitt der Fachbereiche Medizin, Biologie und Chemie zu überdenken.

Die derzeitigen **Leistungsstrukturen an medizinischen Fakultäten** scheinen für ein konzeptionelles strategisches Management von Forschung und Lehre ungeeignet. Die Positionen des Dekans und des Ärztlichen Direktors müssen gestärkt und an die veränderten hohen Erwartungen angepasst werden.

Die Besonderheit der Gesundheitsforschung im Vergleich zu anderen Forschungsbereichen besteht in ihrer direkten oder indirekten **Anbindung an das System der gesetzlichen Krankenversicherung**. Dies gilt insbesondere für die Hochschulmedizin, die ihrerseits in das Dreieck aus Forschung, Lehre und Gesundheitsversorgung eingebettet ist. In dieser aufwendigen Konstruktion ist zu gewährleisten, dass für Forschung und Bildung des wissenschaftlichen Nachwuchses vorgesehenen finanziellen Mittel nicht für die Gesundheitsversorgung verwendet werden. Der Kostendruck in den Universitätskliniken führt dazu, dass die Krankenversorgung oftmals defizitär bleibt. Drittmittel, aber auch Zuschüsse aus der öffentlichen Hand werden daher teilweise zweckfremd in der Krankenversorgung verwendet und stehen für Forschung und Lehre nicht mehr zur Verfügung. Auch die Freistellung des wissenschaftlichen Personals für Aufgaben in der

Forschung oder der Studentenausbildung findet in der Realität oftmals nur unzureichend statt. Damit sinkt die Forschungsleistung. Eine klare Trennungsbuchung zwischen Forschung und Lehre einerseits und der Krankenversorgung andererseits ist daher zwingend erforderlich, leider aber nur an wenigen Modelluniversitätskliniken bisher Praxis.

Die Universitäten sind in die Lage zu versetzen, die Kosten der Krankenversorgung mit den Vergütungen der Krankenkassen zu decken, so dass eine **Trennung der Finanzkreisläufe** in Universitätskliniken von Forschung, Lehre und Krankenversorgung konsequent vollzogen werden kann. Die derzeit häufig nicht definierten Leistungen der Forschung werden zusätzlich durch die Zahlungspraxis der Länder an die Kliniken verschärft. Die Landeszuschüsse sollten künftig direkt den Fakultäten ausgezahlt werden.

Drittmittelinwerbungen dürfen nicht wie bisher den Hochschuletat belasten; eine **Vollkostenfinanzierung** von Forschung an deutschen Hochschulen etwa nach amerikanischem Vorbild ist notwendig. Den Hochschulen sollte ein Overhead zusätzlich zur bewilligten Drittmittelsumme gewährt werden, um damit die Forschungsinfrastruktur-Kosten zu decken.

Die deutschen Hochschulen sind chronisch unterfinanziert, dies betrifft besonders auch die medizinischen Fakultäten und Universitätskliniken, in denen sich ein erheblicher Modernisierungs- und Investitionsstau gebildet hat. Die **Hochschulbaufinanzierung** des Bundes könnte hier helfen. Sie hat sich grundsätzlich bewährt; ihre Effizienz muss jedoch dringend überprüft werden.

Universitätskliniken in privater Trägerschaft dürfen nicht kategorisch ausgeschlossen werden. In einem solchen Fall ist jedoch dafür Sorge zu tragen, dass die Medizinfakultät als Teil der Universität Forschung und Lehre weiter auf hohem wissenschaftlichem Niveau unter Anbindung an das Klinikum fortführen kann.

Zur Stärkung der Gesundheitsforschung ist eine Umstrukturierung des Medizinstudiums dringend erforderlich. Die Studenten sollten künftig frühzeitig an die Wissenschaft und deren Methodik herangeführt werden, damit der angehende Mediziner sein Wissen und seine Fähigkeiten für die Wissenschaft nutzbar machen kann. Der Wissensstand in der Medizin ist in den letzten Jahrzehnten sprunghaft gewachsen. Damit steigen auch die **Anforderungen an das Medizinstudium**. Der demografische Wandel lässt darüber hinaus erwarten, dass zukünftig mehr gut ausgebildete Ärzte benötigt werden. Die neue Approbationsordnung für Ärzte stärkt den Praxisbezug des Medizinstudiums. Es ist genau zu beobachten, ob das Ziel, die Handlungskompetenz junger Ärzte zu stärken, mit der neuen Approbationsordnung erreicht wird. Gleichzeitig müssen Dissertationen in der Medizin auf das Niveau einer naturwissenschaftlichen Dissertation gehoben werden. Wissenschaftliche Qualifikationen können zum beruflichen Aufstieg beitragen. Die Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses muss studienbegleitend und in allen Berufsabschnitten erfolgen. Die berufsbegleitende Qualifizierung von Nachwuchsforschern in wissenschaftlicher Methodik muss deutlich ausgebaut werden.

Deutschland weist ein dichtes Netz von guten Universitäten bzw. Fakultäten und international wettbewerbsfähigen außeruniversitären Forschungseinrichtungen auf. Diese sind für die pharmazeutische Industrie und die Biotech-Firmen von großer Bedeutung. Sie kommen einerseits als **Kooperationspartner** in Frage, und stellen andererseits aber auch eine Quelle für hoch qualifizierte Forscher dar. Um dieses Potenzial zu erhalten und weiter auszubauen, sollten Bund und Länder die Forschungsmittel auf 3 Prozent des Bruttoinlandprodukts gemäß des Lissabon-Ziels der Europäischen Union von 2000 anheben, wobei ein Drittel von der öffentlichen Hand und zwei Drittel von der Industrie kommen sollten. Dies ist ein wichtiger Schritt, um das ehrgeizige Ziel, „die Union bis 2010 zum wettbewerbsfähigsten und dynamischsten wissens-

basierten Wirtschaftsraum der Welt zu machen“, erreichen zu können.

Da es in Deutschland im Gegensatz zu vielen anderen Ländern keine spezielle steuerliche **Förderung von Forschungsausgaben** gibt, sollten Drittmittel der Industrie mit einem prozentualen öffentlichen Zuschlag für die damit bedachte Forschungseinrichtung „prämiert“ und Fördermittel vermehrt im Wettbewerb vergeben werden. Dies motiviert sowohl die Unternehmen, aktuelle Fragestellungen in die Wissenschaft zu tragen, wie auch die Wissenschaft, bei ihren Forschungsprojekten Anwendungsaspekte von vornherein stärker zu berücksichtigen. Damit wird die Innovationsorientierung der Wissenschaft erhöht. Die in der Hightech-Strategie vorgesehene Forschungsprämie, die zunächst nur für Forschungsaufträge von kleinen und mittelständischen Unternehmen gewährt werden soll, ist deshalb zu begrüßen. Neben der Verbesserung der Vernetzung zwischen Wirtschaft und Wissenschaft ist dies gleichzeitig ein Instrument im Standortwettbewerb, insbesondere um die Pharmaforschung zu stärken. Schließlich sollte Universitäten und außeruniversitären Forschungseinrichtungen mehr Freiheit und Eigenständigkeit zugestanden und der Ausbau der Zusammenarbeit zwischen universitärer und industrieller Forschung in allen Bereichen verbessert werden. Die Verzahnung der öffentlichen Forschung mit der Wirtschaft gehört zu den essenziellen Rahmenbedingungen, bei denen andere OECD-Länder, wie z. B. die USA und Großbritannien, einen Vorsprung haben.

Der seit 1990 bestehende Gesundheitsforschungsrat (GFR), der sich aus Vertretern der Wissenschaft zusammensetzt, hat bereits mehrfach Empfehlungen zu den Strukturen in der Gesundheitsforschung ausgesprochen. Um den Austausch von Wissenschaft und Wirtschaft weiter zu forcieren, sollte der GFR künftig vermehrt mit Vertretern der Gesundheitsforschung aus der Wirtschaft be-

setzt werden. Des Weiteren sollten die Empfehlungen, Stellungnahmen des GFR einer breiten Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden, damit diese verstärkt die Bedeutung und den Stellenwert der Gesundheitsforschung wahrnimmt.

Ein zentrales Forschungsregister für Gesundheitsforschung sollte etabliert werden. Ziel ist es, Transparenz und Effizienz zu verbessern und damit die wissenschaftlich-technologische Leistungsfähigkeit zu erhöhen. Ein solches Register könnte den Informationsaustausch zwischen Wissenschaftlern wesentlich erleichtern. Selbstverständlich müssen dabei der Datenschutz und die Sicherheit vertraulicher Informationen gewährleistet bleiben. Ein solches Forschungsregister darf nicht zu einem dirigistischen Instrument der Forschungssteuerung missbraucht werden. Auch notwendige Doppelforschung und die wiederholte Überprüfung vorhandener Forschungsergebnisse muss selbstverständlich möglich bleiben. Durch Setzung geeigneter Rahmenbedingungen muss die Freiheit und Verantwortung von Wissenschaft, Forschung und Technologie gewahrt bleiben.

4. Wirtschaftliche Aspekte

4.1. Kosten durch Krankheit

Krankheiten verursachen nicht nur Leid, sondern auch enorme **Kosten**. Dazu gehören zunächst die direkten Kosten für den Arzt oder das Krankenhaus, Medikamente, Heil- und Hilfsmittel, Rehabilitation und Pflege sowie Krankengeld, aber auch nicht-medizinische Kosten, z. B. für Sozialarbeiter oder Betreuung. Dazu kommen noch erhebliche indirekte Kosten durch krankheitsbedingte Arbeitsunfähigkeit, Frühverrentungen und vorzeitige Sterblichkeit.

Für die Behandlung von Krankheiten beliefen sich 2002 die Kosten in Deutschland auf rund 225 Milliarden Euro, davon 35 Milliarden Euro für Herz-Kreislauf- und 22 Milliarden Euro für psychische Erkrankungen. Rund 17 Millionen Lebensjahre gingen durch Krankheiten verloren, davon 5 Millionen Erwerbstätigenjahre. Deshalb ist es auch ein volkswirtschaftliches Gebot, das Gesundheitsniveau der Bevölkerung auf einen möglichst hohen Stand zu bringen. Gerade vor dem Hintergrund der weiterhin stetig zunehmenden Lebenserwartung, die eine längere Lebensarbeitszeit unabdingbar macht, müssen die Menschen auch gesundheitlich in die Lage versetzt werden, länger als bisher ihren Beruf auszuüben. Daher ist die Gesundheit ein wichtiger **Standortfaktor**.

Vor dem Hintergrund der Sparzwänge im Gesundheitswesen ist oft das Argument zu hören, der wissenschaftlich-technische Fortschritt in der Medizin sei ein wesentlicher **Kostentreiber**. Obwohl selbstverständlich durch verbesserte Methoden in Diagnostik und Therapeutik die Behandlungskosten kranker Menschen ansteigen und damit die Kosten für die Solidargemeinschaft zunehmen, ist das Argument nicht stichhaltig. Heilung und Leidminderung sind hohe ethische Ziele der Medizin, verbesserte Methoden kommen dem Wohl des Patienten zugute. Eine reine Kosten-Nutzen-Analyse geht an der Frage der Humanität vorbei. Medizinischen Fortschritt kann es nicht zum Nulltarif geben: Wäre die Medizin heute noch auf dem Stand von vor 100 Jahren, läge der Krankenkassenbeitrag wohl nur bei 1 Prozent, aber um den Preis einer Lebenserwartung von nur etwa 47 Jahren. Das plakative Argument vom medizinischen Fortschritt als Kostentreiber verkennt außerdem die Tatsache, dass durch gute therapeutische Maßnahmen, die eventuell teurer sind, volkswirtschaftliche Unkosten durch langwierige Arbeitsunfähigkeit, Pflegebedürftigkeit etc. erspart bleiben.

Unter dem Anspruch, keine medizinische Behandlung über die Gemeinschaft der gesetzlich Versicherten zu erstatten, deren verbesserte Wirksamkeit gegenüber etablierten Behandlungsmethoden nicht nachgewiesen ist, hat sich das Prinzip der „**evidence based medicine**“ entwickelt. Diesem im Grundsatz richtigen Gedanken steht in der Gesundheitsforschung die Sorge gegenüber, dass neue Heilmethoden, die erst den Nachweis ihrer verbesserten Wirksamkeit und gegebenenfalls auch Wirtschaftlichkeit erbringen müssen, über einen längeren Zeitraum den Versicherten der Gesetzlichen Krankenversicherung nicht zur Verfügung stehen. Dies ist nicht nur für kranke Menschen nachteilig, sondern stellt auch ein Innovationshemmnis für Existenzgründer, gerade auch für Ausgründungen aus der Universität, aber auch durchaus für den Mittelstand dar. Ferner ist es gesellschaftlich unerwünscht, neue Therapien erst mit Verzögerung zur Verfügung gestellt zu bekommen.

Aus der Sicht der Gesundheitsforschung und dem Anspruch der Teilhabe am medizinischen Fortschritt ist es daher sinnvoller, Therapien, die der Nutzenanalyse nicht standhalten, aus der Erstattung nach einigen Jahren wieder herauszunehmen, statt die Hürden für die Aufnahme in den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung zu hoch anzusetzen.

4.2. Gesundheit: Wachstumsmärkte und Zukunftstechnologien

In einer Gesellschaft, in der die Menschen ihrer Gesundheit und ihrem Wohlergehen einen immer größeren Stellenwert einräumen – rund 11 Prozent des Bruttoinlandsprodukts werden im Gesundheitswesen ausgegeben –, hat der Gesundheitssektor das Potenzial, sich zu einem dynamischen **Wachstumsmarkt** zu entwickeln und damit auch neue Beschäftigungschancen zu eröffnen. Bereits heute arbeiten mehr als 4,2 Millionen Menschen, d. h. jeder zeh-

te Beschäftigte, im Gesundheitsbereich. Die rasant steigenden Umsätze im Bereich „Wellness“, der weitgehend unbeeinflusst von staatlichen Reglementierungen ist und bereits jetzt einen bedeutenden Wirtschaftsfaktor darstellt, zeigen deutlich, dass die Menschen bereit sind, erhebliche Mittel in die Verbesserung ihrer Gesundheit zu investieren – wenn man sie denn lässt.

Erfahrungsgemäß ist der Transfer von neuen Arzneimitteln, Therapien und Medizinprodukten von der Erforschung in die tägliche Praxis dort am schnellsten, wo diese entwickelt werden. Damit erhalten die Patienten frühzeitig die Chance, im Rahmen von klinischen Prüfungen bereits am medizinischen Fortschritt teilzuhaben. Kliniken und Ärzte haben dadurch die Möglichkeit, neue Therapiemöglichkeiten von Anfang an mitzuentwickeln und sich mit ihnen vertraut zu machen. Hinzu kommen die wirtschaftlichen Vorteile für den Standort Deutschland in Form von Arbeitsplätzen, Steuern sowie Drittmittelzuwendungen für die Universitäten.

Daher sollte die Erforschung und Entwicklung von innovativen Therapien für ein längeres, besseres und gesünderes Leben gerade auch in Deutschland stattfinden, zumal die Voraussetzungen hierfür eigentlich recht gut sind. Deutschland hat mit seinem wissenschaftlichen Potenzial, seiner leistungsfähigen Pharmaindustrie und Medizintechnik das Potenzial zum wirtschaftlich interessantesten „Kompetenzzentrum für Gesundheit“ zu werden. Durch falsche politische Weichenstellungen, wie etwa Zwangsrabatte auf innovative Medikamente, die den medizinisch nutzbaren Fortschritt hemmen, dürfen diese Potenziale nicht gemindert werden.

Im Gesundheitsbereich treffen Wachstumsmärkte und Zukunftstechnologien aufeinander. Nicht ohne Grund gelten in der Innovationszyklustheorie nach Kondratieff die Gesundheit und die mit ihr verbundenen Technologien als die **Leitinnovation des**

21. Jahrhunderts. Für den Standort Deutschland sollte diese Chance genutzt werden.

Der „Wachstumsmarkt Gesundheit“ könnte sich bei entsprechenden Rahmenbedingungen zu einer innovativen High-Tech-Branche entwickeln, die viele hochwertige und zukunftssichere Arbeitsplätze bietet.

Die **pharmazeutische Industrie** bietet bereits heute rund 120.000 hoch qualifizierte Arbeitsplätze und trägt allein mit ihren Investitionen im Forschungs- und Produktionsbereich zur Sicherung weiterer 20.000 Arbeitsplätze bei. Die pharmazeutische Industrie gibt pro Tag in Deutschland mehr als 11 Millionen Euro für die Erforschung und Entwicklung neuer innovativer Arzneimittel und Therapien aus und sichert über ihren eigenen Bereich hinaus bei den Zulieferern noch einmal so viele Arbeitsplätze, wie sie selbst bietet. Eine Ausgabe von einem Euro im Arzneimittelbereich bringt eine Wertschöpfung von 1,90 Euro. Mit einer Nettowertschöpfung von über 76.000 Euro pro Beschäftigtem gehört die pharmazeutische Industrie zu den **leistungsfähigsten und produktivsten Wirtschaftszweigen** in Deutschland.

Jährlich kommen ca. 20 bis 30 Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen auf den Markt, die es ermöglichen, bisher nicht oder nur unzureichend therapierbare Krankheiten zu behandeln, oder bereits vorhandene Therapien verbessern. Der hohe Exportanteil von über 50 Prozent zeigt, dass die in Deutschland hergestellten Medikamente auf dem Weltmarkt wettbewerbsfähig sind.

Auch die deutsche **Medizintechnik** hat einen internationalen Spitzenplatz und ist z. B. in der Computertomographie führend. Allerdings sind Anstrengungen notwendig, um diesen Platz zu sichern. Zwar ist Deutschland nach den USA und Japan immer noch der drittgrößte Hersteller für Medizintechnik. Die Umsätze und Investitionen sind im Zeitraum 1996 bis 2002 in der medizinischen Mess-, Steuer-, Regelungstechnik um 40 Prozent und in

der Optik um 54 Prozent gestiegen. Doch inzwischen bleibt das Wachstum am Standort Deutschland im internationalen Vergleich zurück. Es betrug in den letzten Jahren nur noch 4 Prozent, im Gegensatz zu 6 Prozent im internationalen Durchschnitt.

Die Wettbewerbsfähigkeit Deutschlands und seiner innovativen Branchen im Gesundheitssektor muss weiter gestärkt werden. Dazu gehört vor allem, die **Rahmenbedingungen für F&E-intensive Unternehmen** zu verbessern. Dies reicht von der Stärkung der Wissenschaft durch Erhöhung der öffentlichen Fördermittel, Förderung der Spitzenforschung und die kompetitive Vergabe von Fördermitteln über die Liberalisierung der Forschung durch mehr Selbständigkeit für Universitäten und Forschungseinrichtungen sowie Aussetzung bzw. Flexibilisierung der Regelungen des Arbeitszeitgesetzes bis hin zur Sicherung der wirtschaftlichen Grundlage der Industrie durch Vermeidung von Wettbewerbsnachteilen bei der Verabschiedung und anschließender nationaler Umsetzung von EU-Richtlinien und der Erarbeitung einer nationalen Biotech-Strategie.

Besonders wichtig ist eine Gesetzgebung, die einerseits berechnete Schutzniveaus sichert, aber andererseits Forschung und wirtschaftliche Nutzung nicht ungerechtfertigt behindert. Die Regelungsdichte für F&E-intensive Unternehmen ist schon heute sehr hoch. Ein Beispiel, an der die Komplexität des Regelungsbedarfs verdeutlicht werden kann, ist die Chemikalienpolitik der Europäischen Union und die so genannte REACH-Richtlinie, die auch die pharmazeutische Industrie betrifft. Mit dieser Richtlinie soll die Sicherheit von Chemikalien und gleichzeitig die Wettbewerbsfähigkeit der chemischen und chemieverarbeitenden Industrie verbessert werden. Diese Ziele mit einer Richtlinie zu erreichen ist schwierig. Es muss vermieden werden, dass Innovation durch eine überbordende Bürokratisierung gehemmt wird.

Für den Bereich Pharma und Biotechnologie hat der **Schutz geistigen Eigentums** einen besonders hohen Stellenwert. Dies liegt daran, dass die Produktionskosten für ein innovatives Arzneimittel im Vergleich zu den Kosten von durchschnittlich 800 Mio. Dollar für die Erforschung und Entwicklung dieses Arzneimittels und damit für die Ermittlung seiner Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nur eine untergeordnete Rolle spielen. Hinzu kommt, dass im Gegensatz zu vielen anderen Produkten ein neues Arzneimittel meistens nur durch ein einziges Patent vor ungenehmigter Nachahmung geschützt werden kann. Nicht nur etablierte Firmen brauchen einen starken Patentschutz, sondern insbesondere auch Biotech-Start-ups, deren Kapital vor allem in Know-how und neuen Ideen liegt, das eines Schutzes gegenüber Konkurrenzunternehmen bedarf.

In der Medizintechnik gilt es vor allem mit einer verlässlichen Förderung Forschung und **Technologietransfer** zu unterstützen. In der Wissenschaft sind die Voraussetzungen gut; 20 Prozent der weltweit in der Medizintechnik erscheinenden Publikationen kommen aus Deutschland. Allerdings muss die Umsetzung von Forschungsergebnissen und die ökonomische Verwertung verbessert werden. Deutschlands Stellung in der Medizintechnik ist nur zu behaupten und auszubauen, wenn das Netzwerk der beteiligten Forschungsbereiche – Bildgebung, Materialforschung, Messtechnik und klinische Forschung – funktioniert. Dafür müssen die im Jahr 2000 in Deutschland eingerichteten acht **Kompetenznetzwerke Medizintechnik** verlässlich und mit ausreichenden Mitteln gefördert und in ihren Strukturen gestärkt werden. Clusterbildung und eine zügige Einführung neuer Medizintechniken in die klinische und ärztliche Praxis sind geboten.

Um das enorme Potenzial des Gesundheitsmarktes auszuschöpfen, müssen Standort-, Innovations- und Biopolitik einerseits und Gesundheitspolitik andererseits aus einem Guss sein. Wenn z. B.

das Forschungs- und Wirtschaftsministerium innovative Ansätze und neue Technologien fördert, dann darf das Gesundheitsministerium daraus entstehenden Produkten nach erfolgter Zulassung den Markteintritt nicht erschweren.

Das Gesundheitswesen ist der mit Abstand am stärksten regulierte Bereich. Durch immer neue **Reglementierungen** wurden Fehlanreize gesetzt, die Qualitätsmängel und Ineffizienzen gefördert und erhalten haben. Deshalb hat das deutsche Gesundheitswesen deutliche Qualitätsprobleme: Zentrale Parameter der medizinischen Versorgungsqualität – wie die Lebenserwartung der Bevölkerung oder die Sterblichkeitsziffern bei wichtigen chronischen Erkrankungen – haben sich in Deutschland in den vergangenen zehn Jahren schlechter entwickelt als in den meisten europäischen Nachbarländern. In vielen Indikationsgebieten bestehen erhebliche Versorgungsdefizite, z. B. in der Schmerztherapie oder in der Versorgung von Alzheimer-Patienten. Der Gesetzgeber hat bislang wirksame **Wettbewerbsstrukturen** im Gesundheitswesen nicht genügend gefördert. Es bedarf einer Umsteuerung im Gesundheitswesen: Abbau von Reglementierungen und sozial flankierte Einführung von marktwirtschaftlichen Rahmenbedingungen. Ein funktionierender Wettbewerb beseitigt unwirtschaftliche Versorgungsstrukturen und garantiert den Patienten eine qualitativ hochwertige, fortschrittliche Gesundheitsversorgung.

Bis ein neues Arzneimittel über einen Zeitraum von 10 bis 12 Jahren erforscht, entwickelt und zugelassen ist, gibt es – nach den bisherigen Erfahrungen – in Deutschland drei bis vier große Gesundheitsreformen. Bis sich eine neue Therapie, z. B. mit gentechnisch hergestellten Arzneimitteln oder mit monoklonalen Antikörpern, am Markt durchsetzt, können 20 bis 30 Jahre vergehen. Dies macht deutlich, welch hohes Risiko für neue Innovationen bestehen, wenn die Rahmenbedingungen keine verlässliche Perspektive geben. Das zeigt, dass man auf Seiten der Politik für den

Erhalt und Ausbau des Gesundheits-Standorts Deutschland einen „langen Atem“ braucht. Dafür sind langfristig **verlässliche politische Rahmenbedingungen** im Gesundheitswesen essenziell.

Die Autorinnen/Die Autoren

Dr. Norbert Arnold, Leiter AG Gesellschaftspolitik, Hauptabteilung Politik und Beratung, Konrad-Adenauer-Stiftung

Helge Braun, Mitglied des 15. Deutschen Bundestages, Arzt am Universitätsklinikum Gießen

Thomas Rachel MdB, Parlamentarischer Staatssekretär im Bundesministerium für Bildung und Forschung

Katherina Reiche MdB, Stellvertretende Fraktionsvorsitzende der CDU/CSU-Fraktion im Deutschen Bundestag

Cornelia Yzer, Hauptgeschäftsführerin des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller