


# Innovationen für die Patientenversorgung von morgen:



## Strategie zur Verbesserung der medizinischen Translation für Baden-Württemberg

 Dezember 2023



# INHALTSVERZEICHNIS


<b>GRUSSWORT DES MINISTERPRÄSIDENTEN</b>	<b>4</b>
<b>ZUKUNFTSMEDIZIN „MADE IN BADEN-WÜRTTEMBERG“ MIT EINEM STARKEN TRANSLATIONSNETZWERK</b>	<b>6</b>
Kurze Wege aus der Forschung zu den Patientinnen und Patienten	6
Unsere Mission: Wir machen Baden-Württemberg zum Hotspot für medizinischen Fortschritt	10
<b>1. Genehmigungsverfahren verbessern</b>	<b>10</b>
a) Auslegung der europäischen Zulassungsanforderungen verbessern	10
b) Ethikkommissionsverfahren harmonisieren	11
c) Vertragsvorgaben bei klinischen Studien vereinheitlichen	11
d) Funktionsfähigkeit des Clinical Trials Information Systems (CTIS) einfordern	14
e) Strahlenschutzrechtliche Genehmigung in das Arzneimittelgesetz integrieren	14
<b>2. Innovative Finanzierungsmöglichkeiten entwickeln</b>	<b>14</b>
a) Innovationsbudget für die Krankenkassen fördern	14
b) Kenntnis über Finanzierungs- und Förderprogramme verbessern und adaptieren	15
c) Steuerrechtliche Hemmnisse für Start-ups abbauen	15
<b>3. Kooperationen zwischen Wissenschaft, Versorgung und Industrie intensivieren</b>	<b>16</b>
a) Anreize und Rahmenbedingungen für Kooperationen und Ausgründungen verbessern	16
b) Kooperationsformate zwischen Industrie und Forschung ausbauen	17
c) Versorgungsbedarf bei Innovationen besser einbeziehen	17
<b>4. Innovative und chancenorientierte Rahmenbedingungen im Translationsprozess schaffen</b>	<b>18</b>
a) Rahmenbedingungen für Transfer von KI in die Versorgung verbessern	18
b) Innovative Technologien sowie Unterstützungsmaßnahmen sichtbarer machen und Cluster stärken	18
c) Sich durch Technologiescreening auf wichtige Zukunftsbereiche konzentrieren	19
<b>AUSBLICK</b>	<b>19</b>
<b>GLOSSAR</b>	<b>20</b>
<b>LINKVERZEICHNIS</b>	<b>22</b>
<b>IMPRESSUM</b>	<b>23</b>

## GRUSSWORT DES MINISTERPRÄSIDENTEN

**N**ichts treibt die Menschen so sehr um, wie die Frage, wie sie gesund bleiben oder wieder werden können. Immer mehr neue Entwicklungen zeigen Möglichkeiten auf, die gestern noch undenkbar waren. Viele Ansätze werden erforscht, entwickelt und erprobt. Der Weg vom medizinischen Bedarf über Forschung und Produktion bis ans Krankenbett ist aber – trotz mancher Erfolge – leider oft immer noch mühsam und langsam.

Wir haben uns daher die Frage gestellt, wie wir zu Verbesserungen und Erleichterungen kommen können – im Interesse der Patientinnen und Patienten, aber auch der Forschung und der Unternehmen, die neue, innovative Produkte entwickeln. Gemeinsam mit den Akteurinnen und Akteuren im Forum Gesundheitsstandort Baden-Württemberg haben wir darüber beraten, wo wir was wie besser machen können. Das Ergebnis halten Sie in Ihren Händen.





Unser Gemeinschaftswerk „Innovationen für die Patientenversorgung von morgen: Strategie zur Verbesserung der medizinischen Translation für Baden-Württemberg“ zielt darauf ab, Bürokratie abzubauen, Verfahren zu beschleunigen und damit die Rahmenbedingungen für alle Beteiligten zu verbessern.

Ohne Frage ist das Thema „medizinische Translation“ komplex. Viele der aufgeführten Vorschläge gehen tief in die Fachlichkeit. Deshalb binden wir den Sachverstand der Expertinnen und Experten von Anfang an mit ein. Vorschläge sind nur dann sinnvoll, wenn sie auch in der Praxis umsetzbar sind. Dazu braucht es die Expertise der Menschen vor Ort. Daher bedanke ich mich an dieser Stelle für deren engagierte Mitarbeit und die Zeit, die

sie investiert haben. Ich bin davon überzeugt, dass es uns gelingen wird, auch bei der medizinischen Translation weitere Erfolge für Baden-Württemberg zu erzielen.

Das Forum Gesundheitsstandort Baden-Württemberg bleibt Taktgeber für den Bund und die EU. Zukunftsmedizin – made in Baden-Württemberg mit seinem starken Netzwerk für Innovationen. Ich freue mich auf die weitere Zusammenarbeit mit dem gesamten Team des Forums und eine erfolgreiche medizinische Translation fürs Land.

*Winfried Kretschmann*

**Winfried Kretschmann**

**Ministerpräsident des Landes Baden-Württemberg**

# ZUKUNFTSMEDIZIN „MADE IN BADEN-WÜRTTEMBERG“ MIT EINEM STARKEN TRANSLATIONSNETZWERK

## KURZE WEGE AUS DER FORSCHUNG ZU DEN PATIENTINNEN UND PATIENTEN

Der demografische Wandel, die Zunahme an multimorbiden und chronisch kranken Patientinnen und Patienten, der Fachkräftemangel sowie der Kostendruck stellen unser Gesundheitswesen vor große Herausforderungen. Neue technologische Möglichkeiten und Innovationen sind für uns ein zentraler Schlüssel, um diese Herausforderungen zu bewältigen.

Mit dem vorliegenden disziplinenübergreifenden Strategiepapier wollen wir in Baden-Württemberg erreichen, dass medizinische Forschungsergebnisse schneller in die Patientenversorgung kommen. Dafür braucht es die sogenannte medizinische Translation. Die Strategie zielt darauf ab, Bedarfe aus der medizinischen Versorgung und Erkenntnisse aus der Forschung zu Produkten zu entwickeln, die den Patientinnen und Patienten schnell zugutekommen.

Marktfähige, technologische Fortschritte in Diagnose- und Behandlungsmethoden sowie innovative medizinische Produkte sollen in Baden-Württemberg entstehen. Wir sind in diesem Bereich schon gut – wir wollen aber noch besser werden. Dafür braucht es ein starkes übergreifendes Netzwerk aus Forschung, Industrie und Versorgung. Diese Translationsstrategie ist im engen Schulterschluss mit dem Netzwerk des Forums Gesundheitsstandort Baden-Württemberg entstanden.

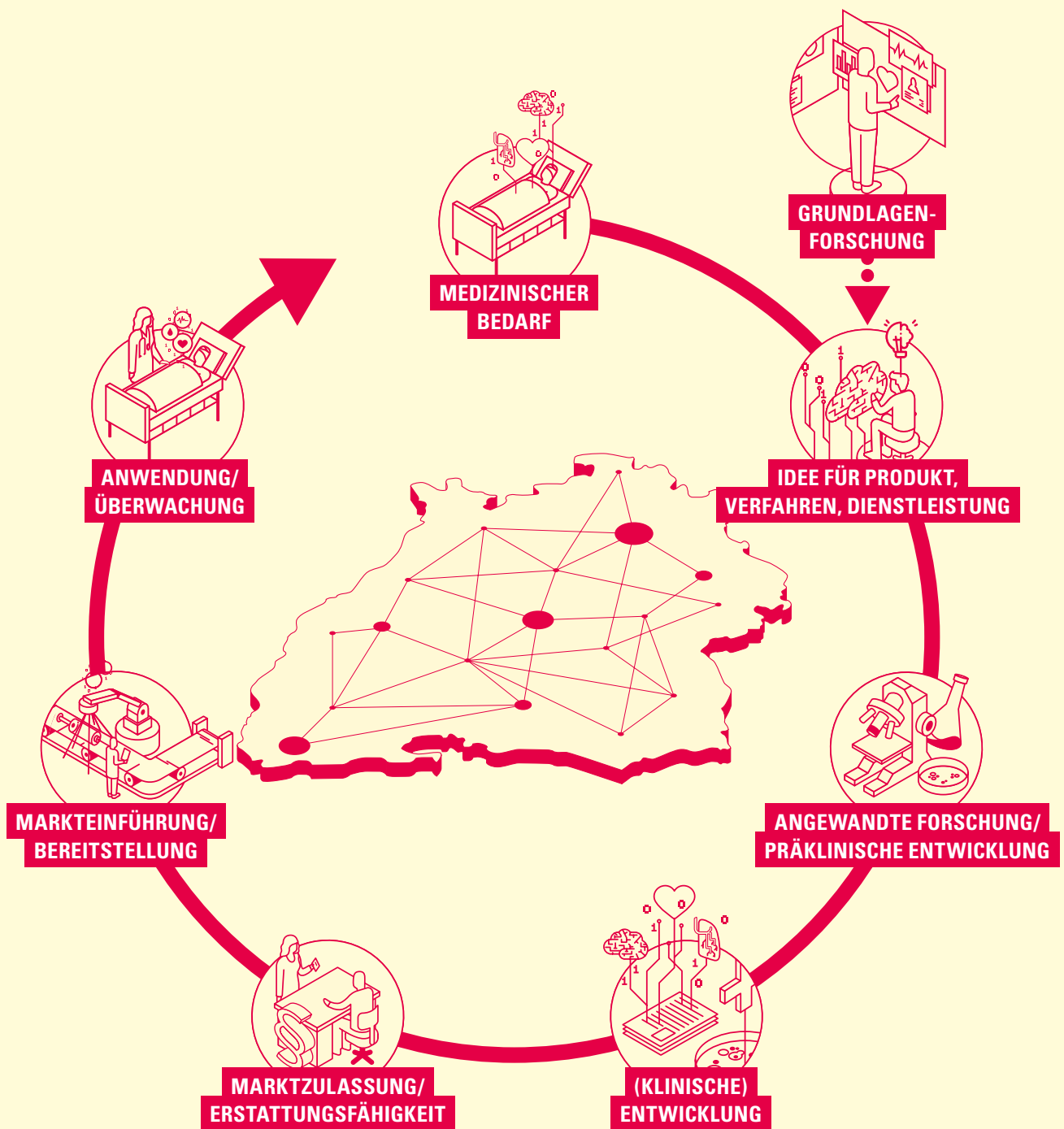
Mit dem Forum hat die Landesregierung eine einzigartige Plattform geschaffen, die über die Disziplinen hinweg Innovationen hervorbringt, die sich an dem orientieren, was der Gesundheit der Bürgerinnen und Bürger im Land dient, den Standort für die Wirtschaft noch attraktiver macht und Forschung auf höchstem Niveau vorantreibt. Darauf wollen wir aufsetzen und die Rahmenbedingungen für die medizinische Translation in Baden-Württemberg weiter verbessern. Das Forum konkretisiert dabei auch die

Ziele des Lebensbereichs Gesundheit der Digitalisierungsstrategie „digital.LÄND“<sup>1</sup>.

Obwohl Baden-Württemberg, Deutschland und die EU nach wie vor bedeutende Zentren für medizinische Hightech-Lösungen sind, zeigen sich zunehmend Verschiebungen in Richtung USA und Asien. Die Gesundheitswirtschaft befindet sich in einem beinhalten globalen Wettbewerb. Auch tangieren Maßnahmen vonseiten der EU – wie beispielsweise die EU-Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation, MDR) oder die Vorschläge zur Beschränkung von per- und polyfluorierten Alkylverbindungen (PFAS) – den Gesundheitsstandort massiv. Daher setzt sich die Landesregierung auf allen Ebenen intensiv für Lösungen ein, die Innovationen befördern statt sie zu auszubremsen.

Digitalisierung, Künstliche Intelligenz (KI) oder innovative Therapieansätze (z. B. in der Gen- und Zelltherapie) bringen neue Chancen auf eine bessere Vorsorge, Behandlung und Versorgung von Patientinnen und Patienten hervor. Solche Innovationen sollen zukünftig – zum Wohle der Patientinnen und Patienten – bereits zu Beginn der Behandlung von Erkrankungen zum Einsatz kommen können, und nicht erst als letzte Option. Damit Forschung, Entwicklung und Anwendung hierzulande stattfinden, sind also gute und international wettbewerbsfähige Rahmenbedingungen auf Landes-, Bundes- und EU-Ebene notwendig. Dafür wurde im Jahr 2022 eine Standortanalyse zu Translations- und Innovationsstrukturen im Gesundheitsbereich von Baden-Württemberg durchgeführt.

Die Studie<sup>2</sup> betrachtet den kompletten Translationszyklus: Bedarf, Idee, Forschung, Entwicklung, Marktzulassung, Produktion und Vertrieb sowie Anwendung sind eng miteinander verzahnt (siehe Grafik Seite 7). Das Ergebnis der Standortanalyse zeigt, dass Baden-Württemberg in Forschung, Wirtschaft und Versorgung sowie bei Unterstützungsorganisationen qualitativ und quantitativ bereits gut aufgestellt ist.



Dennoch ist die Zahl der Ausgründungen im Verhältnis zum Potenzial nicht ausreichend. Durchbruchs- oder Sprunginnovationen im Land sind selten. In der Studie und im weiteren Austausch mit den Akteurinnen und Akteuren des Forums wurden Ansätze für Verbesserungen identifiziert, um die Translationslandschaft in ihrer Potenzialentfaltung zu stärken. Mit der vorliegenden Translationsstrategie wollen wir hierfür konkrete Lösungen anstoßen.

Für eine erfolgreiche medizinische Translation ist zentral, dass sich Forschung und Entwicklung am tatsächlichen medizinischen Bedarf und der späteren Anwendung orientieren. Damit dies gelingen kann, sind der Zugang zu und die Qualität von Gesundheitsdaten wesentliche Faktoren. Daher wird die Fortführung der

Aktivitäten des Forums gemäß der [Roadmap Gesundheitsdatennutzung Baden-Württemberg](#)<sup>3</sup> auch deutliche Synergieeffekte für das Thema „medizinische Translation“ haben.

Auch sind innovationsfreundliche Regularien für Forschung, Entwicklung und Markteintritt mit niedrigen bürokratischen Hürden und zügigen Verfahren zentral. Dazu kommen die Verfügbarkeit von und die freie Zugänglichkeit zu wesentlichen Einrichtungen und Serviceleistungen (wie z. B. Technologieplattformen, Acceleratoren, Inkubatoren, Reallabore und Core Facilities sowie Translationshubs, die diese zusammenführen können) sowie eine intensive Kooperation von Forschungseinrichtungen, Unternehmen und der Anwendungspraxis. Wir brauchen eine Intensivierung der Anreize für die Verwertung von

Forschungs- und Entwicklungsergebnissen. Auch der Zugang zu Risiko- oder Beteiligungskapital muss erleichtert werden. Damit uns all das gelingt, müssen alle Akteurinnen und Akteure die Bereitschaft für eine Translationskultur haben, die eine starke Interaktion von Versorgung, Forschung und Industrie eröffnet.

Die Erkenntnisse der Standortanalyse, die Beiträge der betroffenen Fachressorts und des Sprecherkreises des Forums Gesundheitsstandort Baden-Württemberg sowie die Ergebnisse aus dem Workshop zur Translationskultur bilden die Grundlage für die Strategie zur Stärkung der medizinischen Translation in Baden-Württemberg. Damit wollen wir disziplinenübergreifend den Gesundheitsstandort Baden-Württemberg weiterentwickeln – für die Gesundheit der Bürgerinnen und Bürger und zur Stärkung der internationalen Wettbewerbsfähigkeit.

## **STATUS QUO DER MEDIZINISCHEN TRANSLATION IN BADEN-WÜRTTEMBERG**

Schon heute werden im Land viele erfolgreiche Maßnahmen zur Förderung der medizinischen Translation umgesetzt. Baden-Württemberg verfügt über ein dichtes, flächendeckendes Netz an starken Clustern mit regionalen „Ökosystemen“ aus Forschung, Wirtschaft und Versorgung. Diese einzigartige Bandbreite ist im [Kompetenzatlas der translationsunterstützenden Organisationen](#)<sup>4</sup> zu finden. Die Forschungs- und Entwicklungsquote der Pharmazeutischen Industrie liegt in Baden-Württemberg bei 24 Prozent und ist damit ein Technologieschrittmacher. Ihr Erfolg heute und morgen wird entscheidend davon abhängen, dass den Akteurinnen und Akteuren ein starkes Netzwerk mit Anreizen geboten wird, um sich mit ihren Ideen und dem Mut, neue Wege zu gehen, einzubringen und dazu auszutauschen. Denn ohne fachkundige Menschen, deren Hände und Köpfe, wird es uns nicht gelingen, Innovationen in die Breite der Gesellschaft zu tragen. Für eine erfolgreiche medizinische Translation müssen sie Rahmenbedingungen vorfinden, die einen schnellen Transfer von Innovationen aus den Labors in die Entwicklung und letztlich zu den Patientinnen und Patienten ermöglichen. Dabei setzen wir auf den bestehenden Angeboten, Förderprogrammen und Netzwerken auf, wie z. B. dem Innovationscampus [Health and Life Science Alliance](#)<sup>5</sup>, dem europäischen Forschungshotspot [Cyber Valley](#)<sup>6</sup> oder dem [Verein Universitätsmedizin Baden-Württemberg e. V. \(4U\)](#)<sup>7</sup>, entwickeln sie strategisch weiter und schließen Lücken.

## **Akademische Forschung stark mit Wirtschaft vernetzt**

Baden-Württemberg kann auf einer starken Forschungslandschaft im Bereich Gesundheit aufbauen. Die in der Grundlagenforschung und der angewandten Forschung an den 8 Universitäten, 15 Hochschulen für angewandte Wissenschaften und 21 außeruniversitären Forschungseinrichtungen in Baden-Württemberg erarbeiteten Erkenntnisse und Entwicklungen bilden die Basis für eine medizinische Translation auf Weltniveau. Die starke Beteiligung an nationalen und internationalen Forschungskonsortien ist Ausweis der weltweiten Exzellenz.

Die notwendige Vernetzung von Forschung und Industrie erproben wir in verschiedenen „Industry-on-Campus“-Initiativen und -Ansätzen. Ergänzend unterstützen Erprobungsräume an den Hochschulen und Unikliniken die Industrie, um einen besseren Zugang zu Daten aus der Versorgung zu bekommen. Insbesondere die Förderung von Projekten, die mittels experimenteller Datenräume anonymisierte Trainingsdaten aus der ambulanten, stationären und pflegerischen Versorgung für Start-ups und kleinere bis mittlere Unternehmen zugänglich machen, sind von zentraler Bedeutung. Auch andere Formen der längerfristigen, institutionalisierten Zusammenarbeit zwischen Industrie und Forschung, wie beispielsweise das [Cyber Valley](#)<sup>6</sup>, oder in Form von Public Private Partnerships bieten wertvolle Vernetzungs- und Kooperationsmöglichkeiten. Mit der [Roadmap Gesundheitsdatennutzung Baden-Württemberg](#)<sup>8</sup> hat das Land konsequent den Weg beschritten, auf dem wir eine bessere und sinnvollere Nutzung von Gesundheitsdaten ins Zentrum rücken. Außerdem ist die gute Vernetzung zwischen Forschung, Lehre, Wirtschaft und Krankenversorgung eine wichtige Grundlage für die erfolgreiche medizinische Translation. Zudem bestimmt die Umsetzungsdauer von Kooperationsvereinbarungen und Verträgen zwischen Wirtschaft und Forschung schlussendlich die effektive Umsetzung von Translation.

Um die medizinische Translation möglichst frühzeitig beim wissenschaftlichen Nachwuchs zu verankern und somit eine Translationskultur zu schaffen, wird dieses Thema in Baden-Württemberg bereits verstärkt in der Lehre adressiert. Diesen Ansatz wollen wir weiter ausbauen.



## **Wirtschaftsnahe Forschung stark in der Fläche verankert**

In der baden-württembergischen Gesundheitsindustrie forschen, entwickeln und/oder produzieren 1.100 Unternehmen in der Medizintechnik, der Pharmazeutischen Industrie und der Biotechnologie, beschäftigen dabei mehr als 88.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter und erwirtschaften einen Umsatz von 25 Milliarden Euro jährlich.<sup>8</sup> Die Unternehmen aus den 3 Sparten Biotechnologie, Pharma und Medizintechnik bieten moderne Arbeitsplätze für die Zukunft und sichern den Wohlstand von morgen. Mit rund einer Million Beschäftigten gehört die Gesundheitswirtschaft zu den Leitbranchen in Baden-Württemberg.

Bei der Anzahl klinischer Studien ist Deutschland nicht mehr an der Spitze Europas. Das hat vielfältige Gründe. Das Land kann die Attraktivität des Gesundheitsstandorts Baden-Württemberg für Unternehmen sowie für Investorinnen und Investoren beispielsweise steigern, indem es Genehmigungsprozesse schlank ausgestaltet und die Weichen für eine zügige Bearbeitung von Anträgen stellt. Denn Zeit ist im internationalen Wettbewerb ein entscheidender Faktor. Für das Gelingen der medizinischen Translation ist die Attraktivität des Landes als Wirtschaftsstandort für große und mittlere Unternehmen ebenso essenziell wie auch für Start-ups und kleinere Unternehmen. Denn nur mit einem funktionierenden Netzwerk aus Wissenschaft, Wirtschaft und Versorgung können ebensolche Innovationen entstehen. An dieser Stelle bedarf es auch hybrider Ansätze, die Universitäten mit außeruniversitären Einrichtungen ebenso vernetzen wie die Flächen- und die Spitzenmedizin.

Den Transfer von Forschungsergebnissen in die Anwendungspraxis haben sich die breit aufgestellten, häufig interdisziplinär ausgerichteten wirtschaftsnahen Forschungsinstitute, wie beispielsweise die der Innovationsallianz Baden-Württemberg (innBW)<sup>9</sup> oder der Fraunhofer-Gesellschaft<sup>10</sup>, als strategischen Schwerpunkt gesetzt. Sie unterstützen insbesondere kleine und mittlere Unternehmen Baden-Württembergs durch anwendungsorientierte Forschung, aber auch durch wissenschaftlich-technische Dienstleistungen. Auch um Unternehmen in Bezug auf Regulierungsfragen zu unterstützen und somit die medizinische Translation zu beschleunigen, gibt es in Baden-Württemberg bereits zahlreiche Aktivitäten und

Projekte. Denn die Patientinnen und Patienten sollen möglichst sicher, schnell und nachhaltig davon profitieren können.

## **Gründungen als Innovations- und Translationsmotor**

Der Start-up-Atlas der Landesregierung<sup>11</sup> aus dem Jahr 2021 zeigt deutlich, dass der Medizinbereich, gleich hinter dem Software-Sektor, der größte Treiber für Ausgründungen von Start-ups ist. Baden-Württemberg rangiert bundesweit insgesamt auf Platz 4, was die Anzahl der Start-ups<sup>11</sup> betrifft. In den vergangenen Jahren wurden in Baden-Württemberg die Rahmenbedingungen für Ausgründungen von Start-ups im Medizinbereich verbessert, es bleibt aber noch viel zu tun. So zum Beispiel bei der Unterstützung von Start-ups bei der Einwerbung von Venture-Capital, beim Zugang zu geeigneten Laborflächen sowie bei der Vernetzung. Bei Letzterem können auch die Institute der Innovationsallianz eine wichtige Scharnier- und Unterstützerfunktion einnehmen. Unterstützungsangebote müssen verstärkt sichtbar gemacht werden. Das Profil des Gesundheitssektors sollte unter der Dachmarke „Start-up BW“<sup>12</sup> weiter geschärft werden.

## **Versorgungslandschaft zukunftsfest aufstellen**

Rund 200 Kliniken und Krankenhäuser sichern die stationäre Versorgung im ganzen Land. 14.000 Fachärztinnen und Fachärzte bilden die Basis für eine breite ambulante Versorgung. Mit 7.000 niedergelassenen Hausärztinnen und Hausärzten können wir den Bürgerinnen und Bürgern eine breite Grundversorgung bieten. Damit das so bleibt, hat Baden-Württemberg schon frühzeitig die Weichen in der Krankenhauslandschaft auf Zukunft gestellt, denn es war immer das Bestreben der Landesregierung, Krankenhäuser in die Lage zu versetzen, eigenständig zu arbeiten und langfristig überlebensfähig zu sein. Dazu gehört auch, dass es zu Konzentrationen und Schwerpunktbildungen im Krankenhauswesen kommt. Nur durch die Bündelung medizinischer Kompetenzen in größeren Kliniken kann die bestmögliche Qualität der Versorgung auch in der Zukunft gewährleistet werden. Auch setzt sich das Land seit vielen Jahren in besonderem Maße für die Weiterentwicklung der sektorenübergreifenden Versorgung ein. Dabei wird das Ziel verfolgt, eine möglichst nahtlose, bedarfsgerechte sowie wirtschaftliche Versorgung zu etablieren, die sich an den Patientinnen und Patienten und deren Lebenswelten orientiert und verstärkt kommunal und regional mitgestaltet wird.

Damit digitale Innovationen auch von allen genutzt werden können, fördert Baden-Württemberg beispielhaft mehrere Projekte zur Verbesserung der Digitalkompetenz von Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringenden und schafft damit die Grundlage für eine erfolgreiche Translation dieser Anwendungen in die Versorgung. Darüber hinaus werden mit einem „Implementation Board“ Digitalisierungsprojekte aus Medizin und Pflege bei der Überführung in die Regelversorgung begleitet und unterstützt.

### **UNSERE MISSION: WIR MACHEN BADEN-WÜRTTEMBERG ZUM HOTSPOT FÜR MEDIZINISCHEN FORTSCHRITT**

Auf all dem, was das Land heute schon zu bieten hat, können wir bestens aufbauen. Zudem setzen wir auf den Erkenntnissen der Standortanalyse und des Workshops zur Translationskultur auf und werden die nachfolgend dargestellten Maßnahmen umsetzen, um die medizinische Translation im Land weiter zu stärken. Unsere Mission lautet: Therapien, Arzneimittel und Medizinprodukte sollen bei uns erforscht, entwickelt, angewendet und in die ganze Welt vertrieben werden. „Made in Baden-Württemberg“ soll für bessere Lebensqualität, moderne Vorsorge und neue Heilungschancen stehen. Wenn wir Rahmenbedingungen nicht selbst ändern können, werden wir uns beim Bund oder der EU dafür stark machen.

Sofern mit den Maßnahmen finanzielle Auswirkungen verbunden sind, stehen diese unter dem Vorbehalt der jeweils durch den Haushaltsgesetzgeber zu treffenden Entscheidungen im Zuge der Aufstellung künftiger Staatshaushaltspläne.

## **1. GENEHMIGUNGSVERFAHREN VERBESSERN**

Klinische Studien stellen nicht nur einen der letzten Schritte der Entwicklungsphase vor der Markteinführung dar, sondern bereiten auch die Gesundheitsversorgung durch den frühzeitigen Einsatz neuer Technologien auf zukünftige Herausforderungen vor. Zudem bieten sie – insbesondere für Menschen, die unter seltenen, lebensbedrohlichen oder schnell fortschreitenden Erkrankungen leiden – einen frühen Zugang zu neuen oder alternativen Therapieoptionen. Um wieder an die Spitze im Ranking der Standorte für klinische Prüfungen zu kommen, müssen unter anderem die Genehmigungsverfahren deutlich verschlankt werden. Denn sie können Patentierungen, klinische Studien

sowie Zertifizierungen und Produktzulassungen zur Herstellung und zum Vertrieb von Arzneimitteln insbesondere für neuartige Therapien (sogenannte Advanced Therapy Medicinal Products) verzögern und die medizinische Translation erschweren. Hier besteht auf Landes-, Bundes- und EU-Ebene Handlungsbedarf.

### **a) Auslegung der europäischen Zulassungsanforderungen verbessern**

Die Entwicklung neuer Technologien in der Medizin hat in den letzten Jahren Fahrt aufgenommen. So können beispielsweise die Entschlüsselung des menschlichen Genoms und die darauf basierende Chance auf Heilung bisher unheilbarer Krankheiten mithilfe von Zell- und Gentherapien als großer Durchbruch in der Medizin benannt werden. Diese neuen Technologien sind mitunter aber nicht mit den bestehenden Anforderungen und üblichen Auslegungen in Zulassungsverfahren und für das Inverkehrbringen vereinbar. Beispielsweise können sonst übliche Rückstellmuster für Arzneimittel, die jeweils für jeden Patienten und jede Patientin individuell hergestellt werden, nicht wirtschaftlich darstellbar hinterlegt werden. Deswegen braucht es für neue Technologien auch neue Zulassungsregeln bzw. bis dahin eine technologieangepasste einheitliche Anwendung und die Ausschöpfung bestehender Ausnahmeregelungen.

#### **Maßnahmen des Forums:**

- Das Forum setzt sich dafür ein, dass im Rahmen der rechtlichen Möglichkeiten Spielräume innerhalb der regulatorischen Anforderungen für Herstellung, Prüfung und Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die auf neuen Technologien basieren, so ausgeschöpft werden, dass eine schnelle Verfügbarkeit dieser Produkte für Patientinnen und Patienten sichergestellt wird und die Anschlussfähigkeit an die Aktivitäten des Bundes und der EU gegeben ist.
- Das Forum prüft darüber hinaus Anpassungen bei den europäischen Zulassungsanforderungen und setzt sich bei Bedarf für notwendige Änderungen ein. Damit sollen die strategische Unabhängigkeit sowie die Wertschöpfung in Baden-Württemberg auch künftig sichergestellt werden.

## b) Ethikkommissionsverfahren harmonisieren

Das Land Baden-Württemberg verfügt über insgesamt sechs medizinische Ethikkommissionen zur Begutachtung von Forschungsvorhaben mit Menschen oder menschlichem Biomaterial. Das positive Votum des Gremiums aus Vertreterinnen und Vertretern verschiedener Berufsgruppen, insbesondere der Medizin, der Rechtswissenschaften und der Ethik, entscheidet über die Unbedenklichkeit und die Durchführung klinischer Studien unter anderem mit Arzneimitteln oder Medizinprodukten. Da es sich bei den Bewertungen stets um Einzelfall- und Ermessensentscheidungen der jeweiligen Ethikkommission handelt, kann gerade bei standortübergreifenden Forschungsprojekten nicht ausgeschlossen werden, dass identische Anträge an den Standorten unterschiedlich und zeitlich versetzt bewertet werden, was für den Translationsprozess Unsicherheit sowie Verzögerungen bedeuten kann. Gelingt es, hier – möglicherweise auch über die Landesgrenzen hinaus – mehr Planungssicherheit und Einheitlichkeit zu schaffen, können Ressourcen gespart, Prozesse verkürzt und somit der Translationskreislauf beschleunigt werden.

### Maßnahmen des Forums:

- Das Forum wirkt darauf hin, geeignete Möglichkeiten für eine noch stärkere Harmonisierung der Prozesse und Anforderungen der sechs Ethikkommissionen zu etablieren, um landesweit einheitliche Standards und Auslegungen weiter zu befördern. Dabei wird es bestehende Aktivitäten und Empfehlungen, wie beispielsweise die des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen (AKEK), berücksichtigen und auf diesen aufbauen.
- Das Forum prüft den Vorschlag aus der Wissenschaft zur Etablierung einer Ethikkommission mit übergreifender landesweiter Zuständigkeit. Das Forum setzt sich darüber hinaus auch beim Bund für die Prüfung einer möglichen Vereinheitlichung von Standards ein.

## c) Vertragsvorgaben bei klinischen Studien vereinheitlichen

Für die Durchführung klinischer Prüfungen sind eine Reihe vertraglicher und sonstiger juristisch relevanter Dokumente erforderlich, die nicht zuletzt aufgrund der möglichen Haftungsrelevanz sorgfältig erarbeitet werden müssen. Zudem kann die bislang geringe Adaptivität des jeweiligen Studiendesigns die Durchführung klinischer Studien stark verzögern, da dies dazu führen kann, dass Genehmigungsprozesse bereits bei kleineren Abweichungen des Studiendesigns erneut vollumfänglich durchlaufen werden. Mitunter kommt es zu umfangreichen und daher zeitintensiven Verhandlungen zwischen den Unternehmen und potenziellen Prüfzentren, wie beispielsweise den Universitätsklinika, was die Translationsgeschwindigkeit verlangsamt. Um zu vermeiden, dass die Erstellung und sequenzielle Bearbeitung von erforderlichen Dokumenten unnötigerweise zum „Flaschenhals“ wird, könnten die Erarbeitung einer Mustervertragsvorlage für klinische Studien, die von den Beteiligten verwendet werden kann (sofern deren Anwendung im Einzelfall für sinnvoll erachtet wird), und die Zusammenführung mehrerer Standorte in eine Prüfstelle ein wesentlicher Beitrag zur Beschleunigung der Verfahren sein. Beispielsweise hat es sich der Verein Universitätsmedizin Baden-Württemberg e. V. (4U)<sup>7</sup> zur Aufgabe gemacht, solche Vorlagen zu entwickeln, und befürwortet die Idee einer einheitlichen Prüfstelle.

### Maßnahmen des Forums:

- Das Forum setzt sich auf Landes- wie auch auf Bundesebene für adaptivere Studiendesigns, die Entwicklung einheitlicher Vertrags-Templates und gesetzlich verbindlicher Mustervertragsklauseln nach dem Vorbild anderer Länder ein, um die Dauer der Vertragsverhandlungen zu verkürzen.
- Das Forum prüft rechtliche und organisatorische Möglichkeiten des Zusammenschlusses der Einrichtungen der Universitätsmedizin zu einer gemeinsamen, landesweiten Prüfstelle für klinische Studien und setzt diese um.

# MASSNAHMEN DER TRANSLATIONSSTRATEGIE

## GENEHMIGUNGSVERFAHREN VERBESSERN

SM

**Auslegung der europäischen Zulassungsanforderungen verbessern**

MWK

**Ethikkommissionsverfahren harmonisieren**

MWK

**Vertragsvorgaben bei klinischen Studien vereinheitlichen**

SM

**Funktionsfähigkeit des Clinical Trials Information System (CTIS) einfordern**

SM

**Strahlenschutzrechtliche Genehmigung in Arzneimittelgesetz integrieren**

## INNOVATIVE FINANZIERUNGSMÖGLICHKEITEN ENTWICKELN

SM

**Innovationsbudget für die Krankenkassen fördern**

WM

**Kenntnis über Finanzierungs-/ Förderprogramme verbessern und adaptieren**

WM

**Steuerrechtliche Hemmnisse für Start-ups abbauen**



 **Federführung:**

## KOOPERATIONEN ZWISCHEN WISSENSCHAFT, VERSORGUNG UND INDUSTRIE INTENSIVIEREN

MWK

Anreize und Rahmenbedingungen für Kooperationen und Ausgründungen verbessern

MWK

Kooperationsformate zwischen Industrie und Forschung ausbauen

SM

Versorgungsbedarf bei Innovationen besser einbeziehen

## INNOVATIVE UND CHANCEN-ORIENTIERTE RAHMENBEDINGUNGEN IM TRANSLATIONSPROZESS SCHAFFEN

SM

Rahmenbedingungen für Transfer von KI in die Versorgung verbessern

BIOPRO

Innovative Technologien sowie Unterstützungsmaßnahmen sichtbarer machen und Cluster stärken

BIOPRO

Sich durch Technologiescreening auf wichtige Zukunftsbereiche konzentrieren

#### **d) Funktionsfähigkeit des Clinical Trials Information Systems (CTIS) einfordern**

Das EU-Portal Clinical Trials Information System (CTIS), die verpflichtende EU-Datenbank zur Einreichung aller Erstanträge für klinische Prüfungen, ist essenziell für das Genehmigen und Überwachen von klinischen Prüfungen. Entsprechend der eigentlichen Intention gilt es zu verhindern, dass Prüfungen ins EU-Ausland abwandern, weil technische Probleme sowie finanzielle und zeitliche Risiken durch die vorliegende Dysfunktionalität des CTIS-Portals drohen. Dies schließt unakzeptable Risiken für Patientinnen und Patienten mit ein. Gemäß Beschluss der 96. Gesundheitsministerkonferenz (GMK) der Länder (TOP 6.2)<sup>12</sup> zum Antrag von Baden-Württemberg und Bayern sollte daher kontinuierlich und auf allen Ebenen auf das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) eingewirkt werden.

##### **Maßnahmen des Forums:**

- Das Forum setzt sich dafür ein, dass die technischen Mängel von CTIS behoben werden und die notwendige Schnittstelle für die ordnungsgemäße Überwachung der Good Clinical Practice (GCP) priorisiert wird.
- Das Forum setzt sich für eine realistische Fristverlängerung für die Transition der nach altem Recht genehmigten Studien in das CTIS-System ein.

#### **e) Strahlenschutzrechtliche Genehmigung in das Arzneimittelgesetz integrieren**

Die Genehmigungsverfahren bei klinischen Prüfungen mit radioaktiven Arzneimitteln oder jene, die über das Maß der klinischen Routine hinausgehen, müssen beschleunigt werden, indem die Integration strahlenschutzrechtlicher Verfahren in das Genehmigungsverfahren bei klinischen Prüfungen im Sinne von „eine Studie, ein Antrag“ vollzogen wird. Ein Lösungsweg könnte die zeitgleiche bzw. parallele Integration der gesonderten Genehmigung durch das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) in den allgemeinen Genehmigungsprozess für eine klinische Studie (oder die

Umwandlung in ein rein implizites BfS-Anzeigeverfahren) sein. Dafür notwendig ist die Integration der strahlenschutzrechtlichen Genehmigung ins Arzneimittelgesetz (AMG) und damit die Integration des Verfahrens beim BfS in den Prozess der Bundesoberbehörden. Dazu werden die weiteren Aktivitäten des Bundes zu berücksichtigen sein.

##### **Maßnahmen des Forums:**

- Der Beschluss der 96. GMK (TOP 6.2) zum Antrag von Baden-Württemberg und Bayern soll auf allen Ebenen weiterverfolgt werden, um auf das BMG kontinuierlich einzuwirken.
- Das Forum setzt sich beim Bund dafür ein, dass das bislang gesonderte Genehmigungsverfahren beim Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) in das Genehmigungsverfahren für klinische Studien bei den Bundesoberbehörden integriert wird.

## **2. INNOVATIVE FINANZIERUNGSMÖGLICHKEITEN ENTWICKELN**

Forschungsprojekte im medizinischen Bereich sind häufig langwieriger als in anderen Bereichen und haben besondere Anforderungen zu erfüllen. Denn für medizinische Entwicklungen sind zusätzlich zu den Forschungszeiträumen klinische Studien und Prüfungen notwendig. Wenn diese nicht in Baden-Württemberg durchgeführt werden, bleiben der Versorgung wichtige Erkenntnisse verwehrt. Um eine Überführung der Forschungsergebnisse in die Versorgung zu sichern, ist es notwendig, mit innovativen, passgenauen und situationsgerechten Finanzierungsmöglichkeiten die Forschung und Entwicklung bis zur Implementierung in der Versorgung zu ermöglichen. Somit können Forschungserkenntnisse aus der Gemeinnützigkeit zu wirtschaftlich verwertbaren Ergebnissen werden, die wiederum den Bürgerinnen und Bürgern zugutekommen.

#### **a) Innovationsbudget für die Krankenkassen fördern**

Aufgrund des bislang unzureichend belegbaren Erfolgs von Innovationsfondsprojekten hinsichtlich einer

effektiven Überführung in die Regelversorgung sollte ein Teil des Fördervolumens des Innovationsfonds zur Finanzierung eines Innovationsbudgets für Krankenkassen genutzt werden. Mit diesem Budget bekämen Krankenkassen ein festes Ausgabenziel, mit dem sie Innovationen zu fördern haben, die auch bei den Patientinnen und Patienten ankommen. Die Förderung wäre dauerhaft angelegt und nicht an bestimmte Produkte oder (Vertrags-)Partner gebunden. Krankenkassen erhielten Mittel und Anreize, Innovationen zu fördern, die sowohl besonders patientenorientiert und versorgungsnah als auch unter gesundheitsökonomischen Gesichtspunkten zielführend und auf eine langfristige Integration in die Regelversorgung ausgerichtet sind. Hierfür müssen bürokratische Hürden abgebaut und klare Regeln und Ziele formuliert werden. Initial bietet sich ein Workshop mit den Krankenkassen zur detaillierteren Ausgestaltung an.

#### Maßnahme des Forums:

- Das Forum setzt sich auf Bundesebene für ein Innovationsbudget für Krankenkassen zur Förderung von Innovationen, insbesondere für neue sektorenübergreifende Versorgungsformen, und eines effektiveren Transfers in den Versorgungsalltag ein.

#### b) Kenntnis über Finanzierungs- und Förderprogramme verbessern und adaptieren

Mit der 2017 gestarteten Landeskampagne „Start-up BW“ wurde eine stabile strukturelle Basis zur Förderung innovativer und wachstumsorientierter Gründungsvorhaben gelegt. Zu den erfolgreich etablierten Maßnahmen zählen mittlerweile 3 von [Start-up BW](#)<sup>[6]</sup> geförderte Acceleratoren mit einem Fokus auf Life Sciences (von insgesamt 18 Landesacceleratoren), das Frühphasenfinanzierungsinstrument [„Start-up BW Pre-Seed“](#)<sup>[6]</sup> und einige mehr. Die unter Beteiligung des Landes aktiven oder in der Umsetzung befindlichen Venture-Capital-Fonds für die sich anschließenden Seed- und Start-up-Phasen sind hinsichtlich ihres Investitionsfokus auch für den Life Science-Bereich offen ([„Start-up BW Innovation Fonds“](#)<sup>[6]</sup>,

[„Start-up BW Seed Fonds“](#)<sup>[6]</sup>, [„Start-up BW Regio VC“](#), [„InnoGrowth“](#)<sup>[7]</sup>).

Bei den Förder- und Finanzierungsmöglichkeiten gilt es nun, den spezifischen Bedarf für den Life Science-Bereich noch stärker in den Blick zu nehmen.

#### Maßnahmen des Forums:

- Das Forum wird bestehende Fördermöglichkeiten für Gründerinnen und Gründer im medizinischen Bereich in Kooperation mit dem zentralen Landesportal [„THE Start-up LÄND“](#)<sup>[8]</sup> (ggf. mit KI-basierten Werkzeugen) transparent darstellen.
- Das Forum prüft, inwiefern die Finanzierungsmöglichkeiten für Unternehmen aus dem Bereich Life Sciences in der Pre-Seed-Phase optimiert werden können. Hierbei werden Akteurinnen und Akteure aus der Finanzierungslandschaft eingebunden.
- Auf Bundesebene wird das Forum bei Bedarf ebenfalls auf eine entsprechende Anpassung der Förderinstrumente hinwirken – insbesondere darauf, den Zukunftsfonds des Bundes für die Gesundheitsbranche nutzbar zu machen.

#### c) Steuerrechtliche Hemmnisse für Start-ups abbauen

Heute ist neben der Verfügbarkeit von Spitzenfachkräften der Mangel an Kapital eines der größten Hemmnisse für das Wachstum europäischer und insbesondere deutscher Start-ups. Dies betrifft vor allem die kapital- und forschungsintensive Branche der industriellen Gesundheitswirtschaft, die bei der Mitarbeiterentlohnung nicht mit etablierten Unternehmen konkurrieren kann. Im internationalen Vergleich sind die Rahmenbedingungen für Mitarbeiterkapitalbeteiligungen in Start-ups trotz Verbesserungen in den letzten Jahren immer noch nicht optimal. Die erfolgreichsten Biotech-Start-ups brauchen beispielsweise 10 bis 15 Jahre bis zur Erwirtschaftung substanzieller Einnahmen aus Lizenzierungen. Eine Konsequenz daraus kann sein, dass erfolgreiche Start-ups ins Ausland abwandern.

#### **Maßnahme des Forums:**

- Das Forum unterstützt die Bestrebungen der Bundesregierung, die mit dem sogenannten Zukunftsfinanzierungsgesetz die steuerrechtlichen Rahmenbedingungen für Start-ups weiter verbessern will. Neben den bereits eingebrachten Anträgen in das Gesetzgebungsverfahren wird sich das Forum auch im weiteren Verfahren für dessen Optimierung einsetzen. Die Ziele sind hier, insbesondere Mitarbeiterkapitalbeteiligungen noch attraktiver zu machen und Start-ups eine verbesserte steuerliche Verrechnung von Anfangsverlusten zu ermöglichen.

### **3. KOOPERATIONEN ZWISCHEN WISSENSCHAFT, VERSORGUNG UND INDUSTRIE INTENSIVIEREN**

Eine erfolgreiche Translation zeichnet sich dadurch aus, dass im Translationszyklus alle Zwischenschritte abgedeckt und die jeweils aufeinanderfolgenden Schritte miteinander verbunden sind. So können für die Versorgung wichtige Innovationen nur zielgerichtet entwickelt werden, wenn der medizinische Bedarf aus der Versorgung bekannt ist und in die Forschung und die Industrie weitergetragen wird. Für die medizinische Translation ist die Kooperation von Wissenschaft, Versorgung und Industrie essenziell. Insbesondere der Übergang von wissenschaftlicher Forschung zu wirtschaftlicher Verwertung muss effektiv und möglichst hindernisarm möglich sein. So sollen Möglichkeiten geschaffen werden, Technologien zu Ende zu entwickeln, direkt auszutesten und, sofern ein entsprechender Nutzen für die Versorgung gegeben ist, schneller in die Zulassung zu bringen – zum Nutzen von Patientinnen und Patienten.

#### **a) Anreize und Rahmenbedingungen für Kooperationen und Ausgründungen verbessern**

Im Vergleich zu anderen (internationalen) Standorten sind das Anreizsystem und die Rahmenbedingungen an Universitäten für eine Kooperation mit der Industrie und für Ausgründungen ausbaufähig. Dabei spielen nicht nur rechtliche Hürden eine Rolle, sondern auch eine teilweise nicht vollumfängliche

Wirksamkeit von Unterstützungssystemen. Damit Erkenntnisse aus der Grundlagenforschung schneller für die Praxisanwendung genutzt werden können und die Wertschöpfung erfolgreicher baden-württembergischer Spitzenforschung vor Ort erfolgen kann, müssen Transferleistungen stärker in den Mittelpunkt gerückt und die Möglichkeiten am Standort attraktiver gestaltet werden. Hierfür sollen die bestehenden Unterstützungsangebote weiter gestärkt, Lösungsmöglichkeiten für wiederkehrende Hemmnisse – wie rechtliche Unklarheiten – entwickelt und ein Translations-Mindset bei allen Akteurinnen und Akteuren gestärkt werden.

#### **Maßnahmen des Forums:**

- Das Forum wird einen Konsultationsprozess zur Sammlung wiederkehrender rechtlicher Unklarheiten im Bereich des Kooperationschlusses mit der Industrie und bei Ausgründungen durchführen sowie geeignete Möglichkeiten prüfen, um auf eine einheitliche und schnelle Auslegung hinzuwirken.
- Das Forum prüft Möglichkeiten, wirtschaftliche Leistungsindikatoren ergänzend zu wissenschaftlichen Exzellenzkriterien bei individuellen und institutionellen Leistungsbewertungen heranzuziehen.
- Das Forum setzt sich dafür ein, die an den Universitäten bestehenden Unterstützungsangebote und -organisationen, wie beispielsweise Technologie-Transfer-Offices, für die spezifischen Anforderungen von Medizin und Life Sciences weiter zu stärken sowie den Austausch mit Inkubatoren und Acceleratoren zu intensivieren.
- Das Forum wird insbesondere den interdisziplinären Austausch zwischen medizinischen, naturwissenschaftlichen, technischen und ingenieurwissenschaftlichen Tätigkeitsfeldern intensivieren, um durch Wissens- und Technologietransfer disruptive, innovative Ideen und Lösungen zu befördern und so potenziell neue Marktsegmente zu besetzen.



## **b) Kooperationsformate zwischen Industrie und Forschung ausbauen**

Die bestehenden Translationsstrukturen an den Standorten der Universitätsmedizin bauen auf den spezifischen wissenschaftlichen Profilen auf und tragen wesentlich zur regionalen wirtschaftlichen Entwicklung bei. Kooperationen mit den führenden Unternehmen der relevanten Branchen sichern den Praxisbezug und ermöglichen es, auch mittel- und langfristige Entwicklungsvorhaben zu verfolgen. Das „Translations-ökosystem“ vor Ort bezieht dabei eine Vielzahl wissenschaftlicher Disziplinen mit ein (Life Sciences, Medizin- und Bioinformatik, Materialwissenschaften etc.). Die regionalen Translationszentren, die auf der räumlich verteilten Exzellenz von Wissenschaft und Gesundheitswirtschaft in Baden-Württemberg basieren, haben das Potenzial, diese polyzentrische Struktur zum Vorteil des gesamten Landes weiterzuentwickeln.

### **Maßnahmen des Forums:**

- Das Forum setzt sich dafür ein, dass die Einrichtungen der Universitätsmedizin als Hotspot für Forschung und Versorgung mit Strahlkraft in den ganzen Standort Baden-Württemberg hinein ihre Kooperationen untereinander und mit Unternehmen weiter verstärken.
- Das Forum unterstützt die Etablierung erfolgreicher Industry-on-Campus-Modelle und anderer Formen von Entwicklungspartnerschaften im Land, um Forschung, Ausgründungswillen und Kompetenzerwerb sowie Kooperationen mit der Industrie zu stärken und auszubauen.
- Das Forum wird seine Kommunikationskanäle verstärkt dafür nutzen, Erfolgsgeschichten gelungener Kooperationen und Ausgründungen aus Baden-Württemberg öffentlichkeitswirksam zu verbreiten.

## **c) Versorgungsbedarf bei Innovationen besser einbeziehen**

Der erfolgreiche Transfer medizinischer Forschungserkenntnisse in die Anwendung gelingt nur, wenn

die Bedarfe von Leistungserbringerinnen und -erbringern sowie Patientinnen und Patienten ausreichend berücksichtigt werden. Hierbei gilt es, alle Sektoren und Perspektiven einzubeziehen, von der Universitätsmedizin über den nicht-universitären stationären und ambulanten bis hin zum pflegerischen Bereich, sowie die Patientinnen und Patienten. Hierfür wird ein noch stärkerer Austausch zwischen Anwendung, Forschung und Entwicklung sowie Industrie entscheidend sein, um am Versorgungsbedarf orientierte Innovationen zu unterstützen. Dies könnte im Rahmen einer auf Translation und Innovation ausgerichteten Modellregion erreicht werden, die bei der verstärkten Fokussierung auf Praxistauglichkeit unterstützt und u. a. den Zugang von Industrie und Forschung zu Leistungserbringerinnen und -erbringern sowie Patientinnen und Patienten im Blick haben soll. Mit einem Transfer-Board könnte ein digitaler und geschützter Raum in Form einer digitalen Plattform angeboten werden, in dem u. a. Forscherinnen und Forscher sowie Start-ups ihre Ideen mit unabhängigen und zur Verschwiegenheit verpflichteten Expertinnen und Experten aus Versorgung, Forschung und Wirtschaft diskutieren und weiterentwickeln können. Über die Plattform könnten Interessierte u. a. Hinweise zur Praxistauglichkeit und Relevanz ihrer Idee erhalten, sowie Informationen, wie ein erfolgreicher Transfer gelingen kann.

### **Maßnahmen des Forums:**

- Das Forum ermittelt mit den beteiligten Akteurinnen und Akteuren Wege, um auf einer landesweiten, digitalen Plattform medizinische Bedarfe und Problemstellungen zu hinterlegen, für die Lösungen bzw. Innovationen entwickelt werden sollten. Dabei werden möglichst vorhandene Plattformstrukturen genutzt.
- Das Forum entwickelt bzw. sammelt mit den beteiligten Akteurinnen und Akteuren Konzepte zur Verbesserung des frühzeitigen Austausches zwischen Start-ups, Gründungszentren, Forschung und insbesondere Versorgung, um die medizinischen Bedarfe zu adressieren und den Übergang in die Versorgungslandschaft sowie deren anschließende Umsetzung zu begleiten.

#### 4. INNOVATIVE UND CHANCENORIENTIERTE RAHMENBEDINGUNGEN IM TRANSLATIONS-PROZESS SCHAFFEN

Für eine erfolgreiche medizinische Translation ist ein stabiles „Translationsökosystem“ mit den nötigen Rahmenbedingungen essenziell. Dazu gehören transparente und schnelle Genehmigungsprozesse, Möglichkeiten zur Identifizierung und Behebung von weiteren Transferhürden sowie umfangreiche Serviceangebote im Bereich der Translation. Daher ist es wichtig, neben den Rahmenbedingungen, ein aufeinander abgestimmtes Vorgehen und die organisationsübergreifende Zusammenarbeit zu optimieren, die eine translationale Denkweise im Versorgungs- und wissenschaftlichen Alltag voraussetzt.

##### a) Rahmenbedingungen für Transfer von KI in die Versorgung verbessern

Das Potenzial von KI im Gesundheitswesen ist offensichtlich: Ärztinnen und Ärzte, Pflegekräfte und andere Leistungserbringerinnen und -bringer könnten beispielsweise bei der Diagnostik und der Behandlungsdokumentation durch KI unterstützt werden. Da die KI zukünftig nicht mehr aus dem Praxisalltag wegzudenken ist und hier der Anschluss nicht verpasst werden darf, müssen Rahmenbedingungen zur KI-Nutzung verbessert werden. Aktuell verbleiben viele KI-Anwendungen im Forschungskontext und erlangen keine Marktreife – unter anderem, da sich die Patentierung schwierig gestaltet. Die Gründe liegen unter anderem in komplexen regulatorischen, technischen und finanziellen Rahmenbedingungen. Die veränderten Anforderungen durch die MDR und perspektivisch zusätzliche Regelungen, wie die geplante EU-KI-Verordnung, erschweren das Inverkehrbringen weiter. Auch eine engere Vernetzung und Verzahnung von Forschung und Versorgung kann zu mehr Akzeptanz und Durchlässigkeit von KI-Innovationen in die Praxis führen. Diese und weitere Translationsbarrieren sollen systematisch erhoben, und entsprechende Lösungsvorschläge erarbeitet werden. Das Forum stellt dabei eine Plattform dar, um die gewonnenen Erkenntnisse in relevante politische Entscheidungsfindungsprozesse einzuspeisen.

##### Maßnahmen des Forums:

- Das Forum setzt sich für eine Identifizierung von Translationsbarrieren im Rahmen des Reallabors ROUTINE<sup>18</sup> und des Anwendungsfalles sKIn<sup>18</sup> sowie für die Erarbeitung von Lösungsvorschlägen ein.
- Das Forum setzt sich auf Bundes- und EU-Ebene dafür ein, dass die in Reallaboren identifizierten KI-Translationsbarrieren systematisch abgebaut werden. Zudem soll im Rahmen des KI-Reallabors ein kontinuierlicher Dialog mit dem Landesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden-Württemberg (LfDI) etabliert werden. Zu prüfen ist die Einrichtung einer Arbeitsgruppe KI-Translation, die eng an das Reallabor ROUTINE ange dockt ist und dabei einerseits Transferhürden diskutiert und andererseits die Rahmenbedingungen des Reallabors im Sinne der EU-KI-Verordnung begleitet sowie auf die Verstetigung des Ansatzes in Baden-Württemberg abzielt.
- Das Forum setzt sich auf Bundes- und EU-Ebene dafür ein, dass das Inverkehrbringen von auf KI basierenden Medizinprodukten nicht durch Doppelungen bzw. Überlappungen zu den Regelungen der MDR weiter erschwert wird.

##### b) Innovative Technologien sowie Unterstützungsmaßnahmen sichtbarer machen und Cluster stärken

In Baden-Württemberg sind viele Angebote wie Technologie-Transfer-Offices, Reallabore oder Acceleratoren wenig bekannt und/oder regional begrenzt. Um ihre Reichweite zu erhöhen, sollten sie zentral auffindbar und zugänglich sein. Baden-Württemberg hat in den Bereichen Medizintechnik, Pharma und Life Sciences/Biotechnologie starke Medizincuster. Ihr Mehrwert und ihr Potenzial müssen auf Landesebene gesichert und außerhalb des Landes betont werden, um Start-ups anzuziehen. Des Weiteren sollen Clusterkooperationen gestärkt werden, um die Attraktivität des Gesundheitsstandortes zu erhöhen und die Innovationskraft zu steigern. Damit greifen Ansiedlungsstrategien und Translationsinitiative ineinander. Gleichzeitig ist die Versorgung erheblichen Veränderungsprozessen unterworfen, die sich von Region zu Region in Baden-Württemberg sehr unterschiedlich auswirken. Diese gilt es im Sinne der Cluster und der Start-ups im Gesundheitsbereich besser zu verstehen, um

die Clusterarbeit nachhaltig zu gestalten. Das Netzwerk LinkHealth@BW<sup>21</sup>, betreut von der BIOPRO Baden-Württemberg GmbH<sup>21</sup>, fördert den Austausch und auch die Sichtbarkeit. Die Erweiterung von LinkHealth@BW und die gemeinsame Außendarstellung machen den Standort attraktiv für Start-ups sowie für Investorinnen und Investoren und geben Orientierungsmöglichkeit, um Kompetenzen weiter zu bündeln.

## Maßnahme des Forums:

- Das Forum geht die Umsetzung einer webbasierten zentralen Anlaufstelle unter Federführung der BIOPRO an, bei der sich Interessierte über Themen entlang des Translationszyklus informieren können und entsprechende Ansprechpersonen vermittelt bekommen. Diese Plattform soll für die Ergänzung weiterer Informationen durch die Akteurinnen und Akteure offen sein, über die Kanäle des Forums beworben und als zentrale Anlaufstelle etabliert werden.

## c) Sich durch Technologiescreening auf wichtige Zukunftsbereiche konzentrieren

Einige Themenfelder versprechen im medizinischen Bereich besonders zukunftsreich zu sein, wirtschaftliches Potenzial zu haben und für die Versorgung in Baden-Württemberg einen Sprung nach vorne zu bedeuten. Beispielsweise sind hier die Nutzung von KI oder die Zell- und Gentherapie zu nennen. Das derzeit im Aufbau befindliche Innovation Board<sup>22</sup> greift den Bedarf der Gesundheitsbranche auf, innovative Ideen zu diskutieren und mehr branchenspezifische Unterstützung auf dem Weg zum marktfähigen Produkt zu erhalten. Ein Technologiescreening kann durch eine vorausschauende Betrachtung möglicher Zukunftstrends dazu beitragen, das Land konsequent auf strategische Innovationen präventiv auszurichten. Hier können insbesondere Forschungseinrichtungen sowie Praktikerinnen und Praktiker der freien Wirtschaft wertvolle Beratung leisten.

## Maßnahme des Forums:

- Das Forum wird, z. B. unter Einbeziehung des Innovation Boards, besonders zukunftsreiche medizinische Technologiebereiche ermitteln, damit Leuchtturmprojekte geschaffen und in zukünftigen Maßnahmen konkret adressiert werden können.

Das Land entwickelt sich dank des Forums Gesundheitsstandort Baden-Württemberg und der starken Netzwerke in den Regionen immer mehr zum Taktgeber auf EU- und Bundesebene. Nach vielen innovativen Projekten und gemeinsamen Aktivitäten wollen wir das Forum neben der Roadmap Gesundheitsdatennutzung Baden-Württemberg<sup>3</sup> auch mit der Translationsstrategie gemeinsam auf ein neues Level heben. Dazu werden wir die in der Strategie vereinbarten Ziele und Maßnahmen kontinuierlich monitorieren, um Fortschritte messbar und sichtbar zu machen und gegebenenfalls nachsteuern zu können.

Die in dieser Strategie angeregten Maßnahmen werden unter der Federführung des jeweils zuständigen Fachressorts sowie unter Beteiligung der Akteurinnen und Akteure in die konkrete Umsetzung gebracht. In Maßnahmen, bei denen darüber hinaus externes Fachwissen benötigt wird, wird das Forum entsprechende Expertinnen und Experten einbeziehen.

In Maßnahmen, die über die Landesebene hinausgehen, wird sich das Land an entsprechender Stelle für deren Umsetzung einsetzen. Ziel ist es, die medizinische Translation in Baden-Württemberg und darüber hinaus zu stärken, Innovationen, die die Gesundheit der Bürgerinnen und Bürger erhalten oder wiederherstellen, zu fördern und die internationale Wettbewerbsfähigkeit des Landes auszubauen.

Wir wollen darüber hinaus den Bürgerinnen und Bürgern gemeinsam mit den Akteurinnen und Akteuren des Forums beispielsweise die Vorteile bzw. die Notwendigkeit der Nutzung von Gesundheitsdaten oder der Durchführung klinischer Studien aufzeigen. Denn die Akzeptanz der Patientinnen und Patienten ist eine wesentliche Voraussetzung für den Erfolg der Translationsstrategie. Dafür werden wir unsere Öffentlichkeitsarbeit weiter intensivieren.

Innovationen brauchen starke Netzwerke, enge Partnerschaften zwischen Forschung, Wirtschaft und Versorgung sowie Experimentierräume. Mit der vorliegenden Strategie wollen wir die Rahmenbedingungen hierfür im Land gemeinsam verbessern. Lassen Sie uns an der Zukunft des Gesundheitsstandorts Baden-Württemberg gemeinsam arbeiten!

## **Accelerator und Inkubator**

Acceleratoren betreuen Start-ups in der unternehmerischen Frühphase intensiv und umfassend, um das Wachstum eines bereits vorhandenen Geschäftsmodells zu beschleunigen mit dem Ziel, ein marktreifes Produkt oder eine entsprechende Dienstleistung zu entwickeln. Bei einem Inkubator hingegen steht die Entwicklung einer Geschäftsidee im Vordergrund.

## **Core Facilities**

Zentren, die die Forschungs- und Entwicklungsarbeit erleichtern sollen, indem Labore mit aktuellen und gut gewarteten Geräten von internen sowie externen Nutzerinnen und Nutzern gleichermaßen für Forschungszwecke verwendet werden können.

## **Durchbruchinnovation**

Die Schaffung neuer Produkte, Dienstleistungen, Prozesse, Technologien, Absatzmärkte oder Geschäftsmodelle, die eine Marktrevolution auslösen. Es werden dabei alte Märkte karnibalisiert und zerstört, während gleichzeitig neue Märkte geschaffen werden.

## **Forschungsinfrastruktur**

umfasst die verfügbaren Core Facilities, Technologie-Plattformen, Geräte, Räumlichkeiten und Datenbanken.

## **Gesundheitsindustrie**

umfasst die Branchen Biotechnologie, Medizintechnik und Pharmazeutische Industrie.

## **Gesundheitswirtschaft**

Erstellung und Vermarktung von Gütern und Dienstleistungen, die der Bewahrung und Wiederherstellung von Gesundheit dienen. Dazu zählen neben Krankenhäusern und Reha-Einrichtungen die Pharmazeutische Industrie, die Medizintechnik, Pflegedienste sowie Wellness- und Fitnessseinrichtungen.

## **Good Clinical Practice (GCP)**

Katalog international anerkannter, nach ethischen und wissenschaftlichen Gesichtspunkten aufgestellter Regeln für die

Planung, Durchführung, Monitoring, Auditierung, Dokumentation, Auswertung und Berichterstattung von klinischen Studien. Dabei stehen der Schutz der Studienteilnehmer und deren informierte Einwilligung sowie die Qualität der Studienergebnisse im Mittelpunkt.

## **Innovation**

Realisierung einer neuartigen, fortschrittlichen Lösung für ein bestimmtes Problem, insbesondere die Einführung eines neuen Produkts oder die Anwendung eines neuen Verfahrens.

## **Interdisziplinäre Kooperation**

Zusammenarbeit der am Prozess beteiligten Personen über verschiedene Fachgebiete hinweg.

## **In vitro**

Bezeichnung für organische Vorgänge, die außerhalb eines lebenden Organismus stattfinden, wie z. B. in einem Reagenzglas.

## **IVDR (In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation)**

Steht für die Regulation (EU) 2017/746 aus dem Jahr 2017. In-Vitro-Diagnostika sind Medizinprodukte, mit denen von oder aus dem Körper stammende Proben zur Diagnose analysiert werden, z. B. Schwangerschaftstests oder Tests zur Blutgruppen- oder Infektionserregerbestimmung, aber auch Software und spezielle Probenverhältnisse.

## **Klinische Studie / Prüfung**

Die experimentelle Prüfung eines Behandlungsverfahrens (z. B. eines Medikaments oder Medizinprodukts) unter definierten Rahmenbedingungen. Sie ist das wichtigste Instrument der klinischen Forschung. In klinischen Studien werden Therapien an einer größeren Anzahl von Patientinnen und Patienten statistisch geplant, systematisch überprüft und sorgfältig ausgewertet. Nur so kann zuverlässig festgestellt werden, wie wirksam und wie verträglich Arzneimittel oder Medizinprodukte wirklich sind.

## **KMU (Kleine und mittlere Unternehmen)**

Kleinstunternehmen, kleine Unternehmen und mittlere Unternehmen mit weniger als 250 Mitarbeitende.

### **Life Sciences (deutsch: Lebenswissenschaften)**

Im englischen und internationalen wissenschaftlichen Sprachgebrauch naturwissenschaftliche Forschungsrichtungen mit stark interdisziplinärer Ausrichtung, die sich überwiegend mit der Anwendung wissenschaftlicher Erkenntnisse der modernen Biologie, der Bioinformatik, der Chemie und der Medizin sowie angrenzender Gebiete beschäftigen.

### **MDR (Medical Device Regulation)**

Steht für die neue europäische Medizinprodukteverordnung (Regulation (EU) 2017/745), die die bisherigen Medizinprodukte-Richtlinien abgelöst hat.

### **Public Private Partnership**

#### **(öffentlich-private Partnerschaften)**

sind Kooperationen von öffentlicher Hand und privater Wirtschaft beim Entwerfen, bei der Planung, Erstellung, Finanzierung, dem Management, dem Betreiben und dem Verwerten von zuvor allein in staatlicher Verantwortung erbrachten öffentlichen Leistungen. Wichtige Gründe der Zusammenarbeit sind a) der Einsatz privater finanzieller Mittel und/oder b) die Kombination von privatwirtschaftlichem Effizienzdenken und der staatlichen Verpflichtung, das Gemeinwohl zu beachten.

### **Reallabor (englisch: living lab)**

Eine neue Form der Kooperation zwischen Wissenschaft und Zivilgesellschaft, bei der das gegenseitige Lernen in einem experimentellen Umfeld im Vordergrund steht. Akteurinnen und Akteure aus Wissenschaft und Praxis kommen dort zusammen, um auf Basis eines gemeinsamen Problemverständnisses wissenschaftlich und sozial robuste Lösungen zu erarbeiten und auszuprobieren.

### **Regulierung**

Im Bereich der medizinischen Translation die Regularien in der Forschung, der Entwicklung und dem Markteintritt, die mit niedrigen bürokratischen Hürden und zügigen Verfahren innovationsfreundlich sein sollten.

### **Sprunginnovation**

Innovation, die einen existierenden Markt grundlegend verändert, einen komplett neuen Markt erschafft oder ein bedeutendes technologisches, soziales oder ökologisches Problem löst.

### **Technologietransfer**

Erfolgsorientierte Unterstützung bzw. Ermöglichung der kommerziellen Verwertung von Forschungs- und Entwicklungsergebnissen in Form von Patentlizenzierungen, Projektpartnerschaften oder Ausgründungen.

### **(medizinische) Translation**

Konzept zur schnelleren Beantwortung offener Fragen aus der Versorgung, die mit einem hohen Mehrwert für Patientinnen und Patienten verbunden sind. Hier werden Forschungsaktivitäten unter Einbeziehung von Ergebnissen aus der Grundlagenforschung angestoßen. Begleitet von Akteurinnen und Akteuren aus der Versorgung, führen diese dann in Zusammenarbeit mit Wirtschaftsunternehmen zu neuartigen Ansätzen in Behandlung und Pflege.

### **Translationskreislauf**

Zirkuläres Prozessmodell der medizinischen Translation, in dem die wichtigsten Kernpunkte (Forschung, Entwicklung, Marktzulassung, Produktion und Vertrieb sowie Anwendung) miteinander verbunden sein müssen. Der Ausgangspunkt im Zyklus kann variabel sein, muss aber eine bedarfsgerechte und patientenzentrierte Versorgung im Fokus haben.

### **Translationskultur**

Verständnis, Interesse und Wissen über die Notwendigkeit, medizinische Bedarfe in die Forschung und Entwicklung sowie wissenschaftliche Ergebnisse nutzenorientiert in die Anwendung zu bringen. Sie setzt Kenntnisse über den Translationskreislauf und ein Umsetzen des Vernetzungsgedankens mit Stakeholdern aus verschiedenen Bereichen voraus.

### **Venture-Capital**

Zeitlich begrenzte Kapitalbeteiligungen an jungen, innovativen, nicht börsennotierten Unternehmen, die sich trotz z. T. unzureichender laufender Ertragskraft durch ein überdurchschnittliches Wachstumspotenzial auszeichnen. Das Engagement von Venture-Capital-Gesellschaften ist im Allgemeinen auf bestimmte (frühe) Entwicklungsphasen des Zielunternehmens begrenzt und währenddessen auf die Erzielung eines maximalen Wertzuwachses ausgerichtet, der zum Zeitpunkt des Ausstiegs maßgeblich den Investitionsertrag bestimmt.

# LINKVERZEICHNIS



**1** Digital.LÄND – Strategie für ein digitales Baden-Württemberg



**2** Standortanalyse medizinischer Translations- und Innovationsstrukturen in Baden-Württemberg (ECONUM Unternehmensberatung GmbH im Auftrag des Forums Gesundheitsstandort Baden-Württemberg)



**3** Roadmap Gesundheitsdatennutzung Baden-Württemberg



**4** Kompetenzatlas der translationsunterstützten Organisationen in Baden-Württemberg



**5** Internetauftritt der Health + Life Science Alliance Heidelberg Mannheim



**6** Internetauftritt von Cyber Valley



**7** Internetauftritt des Kompetenzverbunds Universitätsmedizin Baden-Württemberg e.V.



**8** Gesundheitsindustrie 2023 – Zahlen und Fakten für Baden-Württemberg (BIOPRO Baden-Württemberg GmbH)



**9** Internetauftritt der Innovationsallianz Baden-Württemberg



**10** Internetauftritt der Fraunhofer-Gesellschaft



**11** Start-up Atlas Baden-Württemberg 2021 (InnoLab\_bw)



**12** Internetauftritt von THE Start-up LÄND



**13** Beschlüsse der GMK (TOP: 6.2 Arzneimittelknappheit)



**14** Webseite zu den Start-up BW Acceleratoren



**15** Webseite mit Informationen zur Frühphasenfinanzierung (Start-up BW Pre-Seed)



**16** Internetauftritt der MBG Baden-Württemberg



**17** Webseite zum Beteiligungsprogramm InnoGrowth BW der L-Bank



**18** Webseite zum Reallabor ROUTINE



**19** Pressemitteilung zur Hautscreening-App sKIn



**20** Webseite zu LinkHealth@bw



**21** Internetauftritt der BIOPRO Baden-Württemberg GmbH



**22** Webseite zum Innovation Board

# IMPRESSUM

## **Herausgeber:**

Staatsministerium Baden-Württemberg  
Telefon: 0711 2153-0  
E-Mail: [poststelle@stm.bwl.de](mailto:poststelle@stm.bwl.de)  
[www.stm.baden-wuerttemberg.de](http://www.stm.baden-wuerttemberg.de)

## **Konzeption und Realisation:**

Staatsministerium Baden-Württemberg  
Telefon: 0711 2153-0  
E-Mail: [poststelle@stm.bwl.de](mailto:poststelle@stm.bwl.de)  
[www.stm.baden-wuerttemberg.de](http://www.stm.baden-wuerttemberg.de)

Geschäftsstelle des Forums Gesundheitsstandort bei der  
BIOPRO Baden-Württemberg GmbH  
Telefon: 0711 218185-00 | -31  
E-Mail: [info@bio-pro.de](mailto:info@bio-pro.de) | [forum.gsbw@bio-pro.de](mailto:forum.gsbw@bio-pro.de)  
[www.bio-pro.de](http://www.bio-pro.de) | [www.forum-gesundheitsstandort-bw.de](http://www.forum-gesundheitsstandort-bw.de)

## **Lektorat:**

Textstudio Eva Wagner

## **Gestaltung:**

Designwerk Kussmaul, Weilheim an der Teck

1. Auflage, 250 Stück, Stand: Dezember 2023

## **Bildnachweise:**

Titelbilder: links oben: Syda Productions/Adobe Stock, rechts oben: Ruan J, [peopleimages.com](https://peopleimages.com/)/Adobe Stock, links unten: contrastwerkstatt/Adobe Stock, rechts unten: Tech Hendra/Adobe Stock; Mitte: [gpointstudio](https://gpointstudio.com/)/Adobe Stock; Porträtfoto Ministerpräsident Kretschmann: Staatsministerium Baden-Württemberg

