



# Vom Bedarf über Forschung in die Anwendung (Translation) Fortschrittsbericht des Forums Gesundheitsstandort BW

## BW als Top-Standort für klinische Forschung und Entwicklung durch Verbesserung von Genehmigungsverfahren

BW hat sich gegenüber dem Bund für eine schnellere Verfügbarkeit von neuen Arzneimitteln durch die Anpassung der europäischen Zulassungsanforderungen eingesetzt



### Was wurde erreicht?

- Ermöglichung einer Koordinierungsstelle beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als zentraler Ansprechpartner für Zulassung und klinische Prüfung

### Was ist noch zu tun? Wo sind wir dran?

- Mitwirkung im Rahmen des EU-Pharmapakets
- Sicherstellung der strategischen Unabhängigkeit BW
- Sicherstellung, dass sich die Bedingungen für Phytopharmaka und Homöopathika durch das EU Pharmapaket nicht verschlechtern

BW setzt sich auf EU- und Bundesbene für eine Verbesserung der Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen ein



### Was wurde erreicht?

- Bearbeitungszeiten bei mononationalen klinischen Prüfungen wurden im Rahmen der Gesetzgebung zum Medizinforschungsgesetz verkürzt
- Vereinfachtes Verfahren zur Übertragung von Prüfungen (bisher nach dem Arzneimittelgesetz) in den Rechtsrahmen der EU-Verordnung (genannt Transition Trials)

### Was ist noch zu tun? Wo sind wir dran?

- Technische Mängel bei der Nutzung des zentralen Informationssystems für klinische Prüfungen beheben/ Nutzung der EU-Datenbank für Erstträge (CTIS-Portal) verbessern
- Vereinheitlichung der verschiedenen IT-Strukturen auf nationaler und europäischer Ebene

BW setzt sich für eine bundesweite Harmonisierung der Prozesse und Anforderungen der Ethikkommissionen ein



### Was wurde erreicht?

- Harmonisierung der Ethikkommissionen durch Richtlinienkompetenz des Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen (AKEK)
- Ermöglichung der weiteren Harmonisierung der Ethikkommissionen durch Übertragung der Richtlinienkompetenz an den Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen (AKEK) im Medizinforschungsgesetz (MFG)

BW setzt sich beim Bund für eine Beschleunigung der Vertragsverhandlungen bei klinischen Studien ein



### Was wurde erreicht?

- Das MFG sieht die Veröffentlichung von Mustervertrags-Klauseln vor.

### Was ist noch zu tun? Wo sind wir dran?

- Standardisierung und Beschleunigung von Verträgen, durch:
  - Adaptivere/flexiblere Studiendesigns
  - Entwicklung einheitlicher Vertrags-Templates und gesetzlich verbindlicher Mustervertragsklauseln
  - Monitoring und Begleitung bei der Erstellung der Standardvertragsklauseln im Rahmen der Umsetzung des MFG
  - Überprüfung der Wirksamkeit der im MFG getroffenen Regelungen

BW treibt den Bürokratieabbau im Genehmigungsverfahren für klinische Studien voran



### Was wurde erreicht?

- Einsatz für eine Vereinheitlichung im Genehmigungsverfahren: Bislang gesonderte Genehmigungsverfahren im Strahlenschutzrecht und im Arzneimittelrecht werden beim Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) in das Genehmigungsverfahren für klinische Studien bei den Bundesbehörden integriert (MFG)

### Was ist noch zu tun? Wo sind wir dran?

- Schaffung einer landesweiten Prüfstelle für klinische Studien: Modellhafte Prüfung der Möglichkeiten des Zusammenschlusses der Einrichtungen der Universitätsmedizin durch Verbundprojekt





# Vom Bedarf über Forschung in die Anwendung (Translation) Fortschrittsbericht des Forums Gesundheitsstandort BW

## Verbesserte Rahmenbedingungen für den Translationsprozess in Baden-Württemberg

BW will die Rahmenbedingungen für den Transfer von KI in die Versorgung verbessern



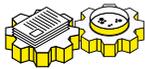
### Was wurde erreicht?

- Erkenntnisse sind im Rahmen der Gesetzgebung zum Digital- und Gesundheitsdatennutzungsgesetz eingeflossen
- Entwicklung einer KI-basierten Anwendung zur Auswertung von medizinischen Papierdokumenten

### Was ist noch zu tun? Wo sind wir dran?

- Schaffung von Rechtssicherheit im Zusammenhang mit der EU-KI-Verordnung

BW verzahnt Forschung und Praxis besser miteinander



### Was wurde erreicht?

- Schaffung einer webbasierten zentralen Datenbank Translation-unterstützender Einrichtungen in Baden-Württemberg für interessierte Unternehmen und Einrichtungen

BW will im internationalen Wettbewerb Technologieführer bleiben



### Was wurde erreicht?

- Durchführung von Technologiescreenings, um besonders zukunftssträchtige medizinische Technologiebereiche zu ermitteln

## Innovative Finanzierungsmöglichkeiten für baden-württembergische Start-ups und KMU

BW schafft bessere Sichtbarkeit und Passung von Finanzierungs- und Förderprogrammen für den medizinischen Bereich



### Was wurde erreicht?

- Landesportal „THE Start-up LÄND“:** Transparente Darstellung bestehender Fördermöglichkeiten für Gründerinnen und Gründer im medizinischen Bereich auf der zentralen digitalen Informations- und Kommunikationsplattform des Landes zum Thema Gründung und Start-ups ([startupbw.de](http://startupbw.de))

BW setzt sich auf Bundesebene für den Abbau steuerlicher Hemmnisse für Start-ups ein



### Was wurde erreicht?

- Zukunftsfinanzierungsgesetz:
  - Anhebung des Freibetrags für Mitarbeiterkapitalbeteiligungen von 1.440 Euro auf 2.000 Euro zum 01.01.2024
  - Ausweitung der aufgeschobenen Besteuerung der geldwerten Vorteile aus Vermögensbeteiligungen von Arbeitnehmern, insbesondere Erhöhung der Schwellenwerte für KMUs
- Entwurf Jahressteuergesetz 2024: Ergänzung einer Konzernklausel in § 19a EStG, mit der der Anwendungsbereich der Vorschrift auf die Übertragung von Anteilen an verbundenen Unternehmen erweitert wird

## Mehr Kooperationen zwischen Wissenschaft, Versorgung und Industrie

BW will Kooperation zwischen Industrie und Forschung verbessern



### Was wurde erreicht?

- Ausbau der Kooperationsformate zwischen Industrie und Forschung (Industry-on-Campus-Modelle etc.)
- Im Innovationscampus Health and Life Science Alliance Heidelberg Mannheim kooperieren Forschung und Praxis laufend miteinander, um innovative Lösungen zugänglich in die medizinische Anwendung zu bringen.
- Beispielsweise bestehen Entwicklungspartnerschaften mit Unternehmen und es wird eine Reihe von klinischen Studien durchgeführt.
- Im KI-Innovationscampus "Cyber Valley" hat sich ein Health Cluster konstituiert, um die Zusammenarbeit zwischen Industrie und Forschung speziell für den Anwendungsbereich KI im Gesundheitsbereich zu intensivieren.

- Kommunikation von Good-Practice Beispielen von Ausgründungen
- Durch die Bereitstellung flankierender Förderung hat das Land die Einwerbung von Bundesmitteln für den Auf- und Ausbau von regionalen Innovationsnetzwerken, in denen Wissenschaft, Wirtschaft und Versorgung eng zusammenarbeiten, unterstützt: Im BMBF-Forschungscampus M2OLIE, der im November 2024 in die 3. Förderphase gestartet ist, werden neue Methoden und Technologien für die minimalinvasive, personalisierte Krebstherapie entwickelt und der BMBF-Zukunftcluster nanodiagBW, dessen Aufbau seit 2023 gefördert wird, widmet sich der Entwicklung neuer Technologien für die Diagnostik.

Verbesserung von Ausgründungen in BW



### Was wurde erreicht?

- Existenzförderprogramm Junge Innovatoren (JI) zur Unterstützung junger Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler
- Förderung INSPIRE BW Hubs zur zielgerichteten Unterstützung von Gründerinnen und Gründern

- Novellierung des Landeshochschulgesetzes: Lehrende sollen künftig zur Unterstützung von Ausgründungen Freisemester nehmen können – ein weiterer Beitrag zur Stärkung der Start-up- und Spin-off-Szene an den Hochschulen.

Versorgungsbedarf und Innovationen in BW besser zusammenbringen



### Was wurde erreicht?

- Auf-/Ausbau einer landesweiten, digitalen Plattform für medizinische Bedarfe und Problemstellungen, etc.
- Im Rahmen des Innovationscampus Health and Life Science Alliance Heidelberg Mannheim werden die Strukturen zur Durchführung von frühen klinischen Studien in der Rhein-Neckar Region gestärkt.

- Mit der Förderung von Clinician Scientists Positionen an den fünf Standorten der Universitätsmedizin BW wird der Austausch zwischen Versorgung und Grundlagenforschung gestärkt.
- Konzept zum Aufbau einer Modellregion für Innovationsentwicklung