

Übersicht: Strategische Ziele und Maßnahmen

Handlungsfeld	Strategisches Ziel	Maßnahme
I Vernetzung und Unterstützung der Stakeholder	1) Koordinierte Umsetzung der Maßnahmen der Nationalen Strategie	1) Etablierung einer Governancestruktur zur Umsetzung der Strategie
	2) Stärkung der politischen Verantwortung für das nationale Zukunftsthema GCT	1) Jährlicher Fortschrittsbericht zur Nationalen Strategie für GCT
		2) Unterjährige Maßnahmen zur Vermittlung der Erfolge des Nationalen Netzwerks GCT gegenüber der Politik auf Bundes- und Landesebene
		3) Politische Informationsveranstaltungen an Innovationsstandorten
		4) Kontaktaufbau und -pflege mit deutschen Vertreter*innen in EU-Gremien und Ausschüssen
	3) Stärkung nationaler Vernetzungsstrukturen	1) Etablierung einer zentralen Anlaufstelle (GCT-Website) mit strukturierten Informationen über alle Stakeholder
		2) Nationale GCT-Landkarte mit den relevanten Stakeholdern, Strukturen und sonstigen Akteuren sowie deren funktionellen Interaktionen
		3) Analyse der Netzwerkkomponenten und ihrer Vernetzung mit anschließender SWOT-Analyse
		4) Platzierung von GCT-Netzwerkanliegen in der nationalen Wissenschaftsgemeinschaft, Netzwerkveranstaltungen
	4) Auf- und Ausbau nationaler und internationaler Vernetzungsaktivitäten	1) Information von nationalen und internationalen Patientenvertretungen
		2) Information von Patient*innen
		3) Information internationaler/europäischer klinischer Forschungsgruppen
		4) Informationsaustausch mit nationalen und internationalen Regulatoren
		5) Ansprache von nationalen und internationalen Investor*innen und Geldgeber*innen
		6) Austausch und Kooperation mit Public-private Partnership (PPP)-Initiativen, insbesondere der europäischen Innovative Medicines Initiative (IMI)
		7) Gezielte Information von Wissenschaftsorganisationen und Verbänden
8) Platzierung der GCT-Initiative auf Internationalen Wissenschaftskongressen		
9) Informationsaustausch mit Medizinischen Leistungserbringern und Krankenkassen		
10) Einbeziehung internationaler Entitäten in die GCT-Wertschöpfungskette		
II Ausbildung und Kompetenzstärkung	1) Aufbau von Aus- und Weiterbildungsprogrammen für Nachwuchs- und Fachkräfte sowie Verbesserung der für die Aus- und Weiterbildung notwendigen Infrastruktur	1) Konzepterstellung und Implementierung einer mehrgliedrigen, modularen Zusatzausbildung
		2) Etablierung von berufsbegleitenden interdisziplinären Master- und Promotionsprogrammen an Universitäten und Fachhochschulen sowie von Trainingsprogrammen für alle in der GCT tätigen Berufsgruppen
		3) Einrichtung von nationalen Ausbildungs- und Trainingszentren für GCT zur Stärkung akademischer und nichtakademischer sowie industrieller Kompetenzen
	2) Entwicklung von adäquaten Karriere-, Gratifikations- und Interaktionskonzepten	1) Schaffung von Anreiz- und Gratifikationssystemen sowie von Karrierekonzepten
		2) Entwicklung eines Interaktionskonzepts der an der Ausbildung und Karriereentwicklung beteiligten Stakeholder

Handlungsfeld	Strategisches Ziel	Maßnahme
III Technologietransfer	1) Verbesserung der Rahmenbedingungen zur frühen Erkennung und Umsetzung des innovativen Potenzials von wissenschaftlichen Ergebnissen	1) Bildung, Ausbildung und Schulung
		2) Stärkung der Technologietransferstellen (TTOs)
		3) Aufbau von Strukturen zur gezielten Umsetzung und Marktvorbereitung von GCT-Projekten
	2) Ganzheitliche Beratung und Bewertung von Transferprojekten, die den gesamten Entwicklungsprozess eines innovativen Prüfpräparats (Investigational Medicinal Product, IMP) von der Produktion bis zur Anwendung am Patienten oder an der Patientin einbezieht	1) Aufbau einer Product Development Unit (PDU) zur Unterstützung von Projektplanung und -durchführung
		2) Schaffung und Betrieb von gemeinsam nutzbarer Infrastruktur für GCT-Entwickler*innen
	3) Erleichterung der Verwertung des gesellschaftlichen und/oder wirtschaftlichen Potenzials der wissenschaftlichen Ergebnisse	1) Erarbeitung eines nationalen Leitfadens für transparente Ausgründungsstandards, zum Beispiel auf der Basis des USIT Guides
		2) Klärung und Verbesserung der Rahmenbedingungen, damit Start-ups in der Anfangsphase bestehende Infrastrukturen der (Mutter-)Forschungseinrichtung verwenden können, insbesondere teure GMP-Infrastruktur
		3) Patentrecherchen und Analysen für einige wenige absolute Schlüsseltechnologien
	4) Etablierung der Anerkennung von Transferleistungen und Translationserfolgen als Teil der wissenschaftlichen Reputation von Einzelpersonen und Institutionen	1) Optimierung der akademischen Anreizsysteme und projektspezifische Beschäftigung qualifizierter Mitarbeiter*innen
		2) Erfolgsgeschichten zum Technologietransfer kommunizieren
		3) Transferleistungen von Forschungseinrichtungen als Qualitätskriterium
	IV Standards, Normen und regulatorische Rahmenbedingungen	1) Defragmentierung und Vereinheitlichung von Zuständigkeiten und Prozessen in der klinischen Forschung und Entwicklung von GCT sowie Stärkung der Bundesoberbehörde und ihrer Ressourcen als Single Point of Contact
2) Stärkung des PEI mit ausreichenden Ressourcen		
3) Zusammenführung und Integration der verschiedenen Genehmigungsprozesse für die Entwicklung von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika einschließlich ihrer Software in das bestehende Antrags- und Genehmigungsverfahren für Arzneimittelstudien nach EU VO CTR 536/2014 und in den zentralen Zulassungsprozess nach Regulation (European Commission, EC) No 726/2004		
2) Kontinuierliche Anpassung regulatorischer Prozesse an die Entwicklungen im GCT-Bereich		1) Aufbau eines zentralen GCT-GMP- und -Regulatorik-Gremiums
		2) Erweiterung von Master-File-Systemen auf GCT
		3) Entwicklung und Einführung eines „Entwicklungsfelds“/einer „Sandbox“
		4a) Ergebnisoffene Diskussion zur derzeitigen ATMP-Definition und zu den relevanten Regulationswegen für den Bereich adoptiver Zelltherapien mit genetisch veränderten Zellen (z. B. CAR-T-Zelltherapie)
		4b) Reform des deutschen Stammzellgesetzes
5) Aufbau eines Registers für Hospital Exemptions zur Erhöhung der Transparenz und Erfolgsmessung		
3) Erhöhung der Verfügbarkeit niederschwelliger regulatorischer Beratung		1) Aufbau eines Angebots niederschwelliger regulatorischer Beratung

Handlungsfeld	Strategisches Ziel	Maßnahme
V Ausbau von Qualität und Kapazitäten in der GMP-Produktion	1) Bedarfsangepasster Auf- und Ausbau von qualifizierten GMP-Infrastrukturen (Herstellungs- und Qualitätskontrollkapazitäten), insbesondere für Ausgangsmaterialien und für komplexe GCT-Produkte	1) Schaffung eines zentralen GCT-GMP- und -Regulatorik-Gremiums
		2) Erhebung von Daten zu den vorhandenen und in Planung und im Aufbau befindlichen akademischen und industriellen GMP-Infrastrukturen in Deutschland im Vergleich zu Europa sowie Ermittlung des Bedarfs an GMP-Infrastrukturen zur Herstellung und Qualitätskontrolle von GCT
		3) Bereitstellung ausreichender Mittel von Bund, Ländern und anderen Kapitalgebern für den bedarfsgerechten Auf- und Ausbau, Erhalt sowie den Betrieb von GMP-Infrastrukturen
		4) Schaffung einer zentralen nationalen Produktionseinrichtung für die Herstellung kritischer Ausgangsstoffe für GCT
	2) Sicherstellung der benötigten Personalkapazitäten und Expertise für die GCT-Herstellung und Qualitätskontrolle	1) Erweiterung und Professionalisierung des Angebots an Aus- und Weiterbildung von qualifiziertem Personal in allen Bereichen der GMP-Produktion von GCT
		2) Verbesserung der Arbeitsrahmenbedingungen zur Gewinnung und zum Halten qualifizierten Fachpersonals im Bereich GCT
	3) Effizienzsteigerung und Beschleunigung der Prozesse in der Herstellung	1) Aufbau einer übersichtlichen, für alle Akteure zugänglichen Datenbank mit herstellungsrelevanten Informationen und Unterlagen
		2) Schaffung einer einheitlichen Wissens- und Kommunikationsgrundlage basierend auf Repositorien zur bzw. zum einheitlichen Datenspeicherung und -zugriff
	4) Weiterentwicklung und risikobasierte Verschlinkung der Rahmenbedingungen	1) Harmonisierung und risikobasierte Verschlinkung der gesetzlichen und regulatorischen Vorgaben für die GMP-gerechte Herstellung und Kontrolle
	VI Forschung und Entwicklung	1) Verbesserung der strukturellen Voraussetzungen für translationale Forschung und Entwicklung
2) Identifikation und Förderung von Zukunftsthemen		1) Etablierung neuer flexibler Förderformate mit kurzer Vorlaufzeit, die Bedarfe erfüllen, die derzeit nicht ausreichend berücksichtigt sind
3) Verbesserung der organisatorischen und regulatorischen Rahmenbedingungen für präklinische und klinische GCT-Studien		1) Leichtere Implementierung von GCT-Herstellung und ihrer Translation in frühe klinische Studien
		2) Akzeptanz von Tierversuchen und realistische Einschätzung der Möglichkeiten von Ersatzverfahren
		3) Erhebung und Bereitstellung von Leistungskennzahlen von Regulator*innen und Aufsichtsbehörden
		4) Optimierung und Weiterentwicklung von Ethikkommissionen
4) Gewährleistung der Einbindung von Patient*innen, Patientensprecher*innen und Patientenorganisationen		1) Festlegung von Standards für Projektbudgets und die Vergütung von Patientenvertreter*innen
		2) Entwicklung spezifischer Interaktionskonzepte
5) Mentalitätswandel und Verstärkung eines bioentrepreneurial Spirit in der deutschen GCT-Gemeinschaft		1) Förderung des für GCT notwendigen Mentalitätswandels
		2) Karriereaussichten und Zielpositionen für Naturwissenschaftler*innen als Bioentrepreneure im öffentlichen Sektor

Handlungsfeld	Strategisches Ziel	Maßnahme
VII Marktzulassung und Übergang in die Versorgung	1) Erleichterter Zugang zu und gezielte Auswahl von Patient*innen für eine GCT	1) Entwicklung und Umsetzung von Fort- und Weiterbildungskonzepten zur optimalen Diagnostik für das Identifizieren und Stratifizieren von Patient*innen sowie das Monitoring des Behandlungsverlaufs für Einrichtungen der Regelversorgung
		2) Verankerung interdisziplinärer Therapieentscheidungs-Boards in der GCT-Diagnostik
		3) Erstellung von bundesweit einheitlichen Qualifikationskriterien und Standards für die entsprechende GCT-Zugangs- und -Verlaufsdagnostik
	2) Flexibilisierung von Erstattungs- und Versorgungsmodellen in der Anwendung von GCT	1) Berücksichtigung der bestverfügbaren Evidenz im Rahmen der Zusatznutzenbewertung
		2) Anpassung der Kriterien für die Berücksichtigung versorgungsnaher Daten bei der Nutzenbewertung
		3) Konkretisierung der nutzenbasierten Preisbildung
		4) Verstärkte Nutzung von erfolgsabhängigen Erstattungsmodellen im Rahmen der zentralen Preisverhandlung
		5) Vereinheitlichung und Kostendeckung der Vergütung der Diagnostik
		6) Schaffung flexiblerer Erstattungsmodelle in der Finanzierung der Qualitätssicherung/ Versorgung
	3) Qualitativ hochwertige, sichere und effiziente Behandlung der Patient*innen mit innovativen Therapien durch die Etablierung von interdisziplinären GCT-Behandlungseinrichtungen	1) Etablierung einer engen strukturellen Interaktion von Forschung und Versorgung
		2) Verschlankung der Prozesse der für die Durchführung von GCT notwendigen Qualifizierungen und Zertifizierungen der Behandlungseinrichtungen
		3) Verschlankung der Prozesse der Vertragsgestaltung
		4) Sicherstellung einer reibungslosen Zuweisung und Kommunikation unter den an der Behandlung beteiligten Personen und Institutionen
	4) Optimierung und Etablierung der Datenlandschaft zum Zwecke der vielseitigen Nutzbarkeit in der Forschung und Nachverfolgung von Langzeitdaten von GCT	1) Standardisierung der Erfassung und Dokumentation von Anwendungsdaten
		2) Verstetigung eines methodenspezifischen nationalen GCT-Registers
	VIII Interaktion mit der Gesellschaft	1) Informiertheit der Gesellschaft über GCT durch Bereitstellung verlässlicher und zielgruppenspezifischer Informationen
2) Zielgruppenspezifische Informationsangebote für die breite Öffentlichkeit erstellen bzw. auf diese verweisen		
3) Zielgruppenspezifische Informationsangebote für Medienvertreter*innen/ Journalist*innen erstellen bzw. auf diese verweisen		
4) Zielgruppenspezifische Informationsangebote für Patient*innen und Patientenorganisationen erstellen bzw. auf diese verweisen		
5) Zielgruppenspezifische Informationsangebote für Schüler*innen, Studierende und Lehrende erstellen bzw. auf diese verweisen		
6) Zielgruppenspezifische Informationsangebote für medizinische Fachgesellschaften erstellen bzw. auf diese verweisen		
7) Regelmäßigen Newsletter für einschlägige GCT-Publikationen und -Aktivitäten für Patient*innen/Organisationen/Fachgesellschaften anbieten		
2) Unterstützung/Beratung der Entscheidungsträger*innen durch Stärkung der Interaktion mit der Politik sowie Herstellung/Wahrung eines ergebnisoffenen geisteswissenschaftlichen/gesellschaftlichen Diskurses		1) Verbesserung der zielgerichteten Übermittlung von Informationen an die Politik
		2) Herstellung/Wahrung eines ergebnisoffenen geisteswissenschaftlichen/gesellschaftlichen Diskurses
3) Gezielte Förderung des Nutzenpotenzials von GCT durch verstärkte Einbeziehung und Beteiligung von Forschungsförderorganisationen, Stiftungen und spendenbereiter Zivilgesellschaft		1) Identifizierung und Mapping von Förderorganisationen, Stiftungen und fördernden Privatpersonen
		2) Erstellung von spezifischem Informationsmaterial für Stiftungen und spendenbereite Einzelpersonen sowie Durchführung öffentlichkeitswirksamer Veranstaltungen zur Spendenakquise durch Einwerbung von auf den Wissenstransfer ausgerichteten Fördermitteln
		3) Verstärkung bereits etablierter bzw. geplanter Fördermaßnahmen und deren Synergieentwicklung mit Stiftungen und spendenbereiten Einzelpersonen