

Nationale Strategie für gen- und zellbasierte Therapien

Die Nationale Strategie für gen- und zellbasierte Therapien (GCT) ist eine Initiative der Bundesregierung zur Förderung von Forschung, Entwicklung, Produktion und Anwendung neuartiger und innovativer gen- und zellbasierter Therapien in Deutschland. Handlungsleitend ist das Patient*innenwohl. Darüber hinaus zielt die Strategie darauf ab, Deutschland sowohl wissenschaftlich als auch wirtschaftlich als führenden Biotech-Standort zu etablieren.

Warum ist das relevant für Deutschland?

- **Medizinischen Fortschritt fördern:** GCT werden die Medizin der Zukunft in vielen Bereichen grundlegend verändern. Sie bieten eine Verbesserung der Lebensqualität und neue Heilungschancen bei schweren, oft unheilbaren und seltenen Erkrankungen. Es besteht weiterhin großer Forschungsbedarf und bedeutendes Innovationspotenzial.
- **Zugang sichern:** Patient*innen sollen schneller und sicherer von neuen Therapieformen profitieren.
- **Biomedizinische Souveränität stärken:** Das gesundheitliche und wirtschaftliche Potenzial von GCT ist international anerkannt und wird in vielen Ländern, besonders in Teilen Nordamerikas und Asiens, massiv gefördert. Deutschland muss daher seine internationale Rolle in der Biomedizin ausbauen und Innovationspotenziale gezielt nutzen, um konkurrenzfähig zu bleiben.
- **Wirtschaft ankurbeln:** Das Feld der GCT trägt wesentlich zur Entwicklung der pharmazeutischen und biotechnologischen Industrie und zur Integration von KI-Anwendungen in der Therapieforschung bei. Der Auf- und Ausbau einer zukunftsfähigen Biotech-Industrie erhält und schafft dabei hochwertige Arbeitsplätze.

Was sind die Ziele?

- Die Entwicklung neuer Behandlungsmöglichkeiten für schwere und komplexe Erkrankungen (z. B. Krebs, seltene genetische Erkrankungen) unterstützen
- Die schnellere und bessere Versorgung von Patient*innen gewährleisten
- Hochqualifizierte Wissenschaftler*innen gewinnen und halten
- Die innovative Biotech-Branche in Deutschland stärken und ausbauen

Welche Handlungsfelder werden bearbeitet?

1. **Vernetzung und Unterstützung der Stakeholder** stärken und GCT-Initiativen vorantreiben
2. **Ausbildung und Kompetenzstärkung** durch gezielte GCT-Qualifikationsmaßnahmen fördern
3. **Technologietransfer** innovativer Forschungsergebnisse aus der Wissenschaft in die Klinik verbessern
4. **Standards, Normen und regulatorische Rahmenbedingungen** optimieren und Qualitätssicherung und Abstimmungsprozesse verbessern
5. **Qualität und Kapazitäten im Bereich der GMP-Produktion ausbauen** und hochwertige Fertigungsmöglichkeiten sicherstellen
6. **Forschung und Entwicklung** fördern, Studienbedingungen verbessern, Einbindung von Betroffenen stärken, neue Formate schaffen und die Förderung von Zukunftsfeldern optimieren
7. **Marktzulassung und Übergang in die Versorgung** sicherstellen bzw. optimieren, um Versorgungsgerechtigkeit von GCT zu gewährleisten
8. **Interaktion mit der Gesellschaft** ermöglichen, um Interesse zu wecken und die Akzeptanz von GCT zu fördern

Wer ist beteiligt?

- **Auftraggeber:** Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt (BMFTR, ehemals BMBF)
- **Koordination und Moderation:** Berlin Institute of Health in der Charité (BIH)
- **Partner:** Über 150 Stakeholder aus Wissenschaft, Wirtschaft, Politik und Gesellschaft

Was sind die Aktivitäten im Rahmen der Nationalen Strategie GCT?

Damit die in der Strategie festgelegten Ziele erreicht werden können, wurde ein umfangreiches Maßnahmenpaket erarbeitet, das alle acht Handlungsfelder abdeckt. Von diesen insgesamt fast 90 Maßnahmen befindet sich mehr als ein Drittel in der Umsetzung. Einige besonders wichtige Bausteine sind schon weit fortgeschritten: Sie schaffen die Grundlage für Organisationsstruktur (Governance), Infrastruktur, regulatorische Unterstützung, Nachwuchsförderung und die politische wie gesellschaftliche Sichtbarkeit des Themas.

Beispiele für Maßnahmen und begleitende Aktivitäten im Rahmen der Implementierung der Nationalen Strategie GCT:

- **Bundesweite Beratungseinheit für Regulatorik:** Bereitstellung einer frühzeitigen und umfassenden regulatorischen Beratung für Projekte aus der Wissenschaft
- **Nationales Netzbüro für Gen- und Zelltherapien:** kontinuierliche, sektorenübergreifende Vernetzung der Stakeholder aus Wissenschaft, Wirtschaft, Politik und Gesellschaft sowie Behörden, Stiftungen und Patient*innenorganisationen
- **GCT-Atlas:** schafft Vernetzung der relevanten Stakeholder und fördert eine deutschlandweite Verbindung zwischen vielen Akteur*innen im Bereich GCT. Er erhöht die Sichtbarkeit von GCT-Einrichtungen und Forschungsstätten sowie der beteiligten Personen und bietet leicht zugängliche Informationsmöglichkeiten.
- **GeneNovate® Entrepreneurship-Programm für gründungsinteressierte Forschende:** bundesweites Ausbildungsprogramm für Forschende, die neue Therapien entwickeln.
- **Internationaler Investorentag GeneNovate® Investors' Day für Start-ups:** Ausrichtung eines jährlich stattfindenden auf GCT fokussierten Investorentags
- **Projekt- und Personenförderung:** Förderung von Projekten, um die Translation innovativer GCT in marktfähige und klinisch einsetzbare Produkte oder Verfahren zu verbessern und zu beschleunigen sowie von Personen-Tandems aus Medizin und Wissenschaft, um Projekte im Bereich GCT zu entwickeln.
- **Berlin Center for Gene and Cell Therapies (BC GCT):** die Charité - Universitätsmedizin Berlin, die Bayer AG und das BIH bauen gemeinsam mit weiteren Partnern das BC GCT auf, um Translation im Bereich GCT zu fördern. Das BC GCT ist eine Flaggschiff-Maßnahme der Hightech Agenda Deutschland.
- **Analyse und Quantifizierung möglicher Wertschöpfungspotenziale durch GCT:** soll eine fundierte Grundlage für politische Entscheidungen schaffen und Chancen für Verbesserungen und Effizienzsteigerungen aufzeigen, damit vorhandene Ressourcen gezielt genutzt und GCT-Wertschöpfungsketten gestärkt werden können.
- **Verschlinkung der Prozesse der Vertragsgestaltung:** Standardisierte Vertragsvorlagen für die Lieferung von GCT-Produkten vereinfachen und beschleunigen die Vertragsverhandlungen zwischen den Parteien und machen diese transparenter. Dadurch können GCT-Produkte schneller zu den Patient*innen gelangen.

Kontakt

Kommissarische Geschäftsstelle der Nationalen Strategie für gen- und zell-basierte Therapien (GCT)
c/o Berlin Institute of Health in der Charité (BIH)
Anna-Louisa-Karsch-Straße 2, 10178 Berlin

E-Mail: gene-and-cell@bih-charite.de
www.nationale-strategie-gct.de



KOORDINIERT VOM

BIH Berlin Institute of Health at Charité