

GEMEINSAME PRESSEMITTEILUNG

Erfolgreiche Gründung des „Nationalen Gen- und Zelltherapieregisters Deutschland e.V.“ – zentrale Struktur zur Erfassung von Anwendungsdaten innovativer Therapien

21. Januar 2026 – Alle Fachgesellschaften aus dem Anwendungsbereich von Gen- und Zelltherapien, insbesondere ATMPs (Advanced Therapy Medicinal Products), sowie das Berlin Institute of Health (BIH¹), als koordinierende Institution der Nationalen Strategie für Gen- und zellbasierte Therapien² und das INTEGRATE-ATMP-Konsortium³ haben in einer gemeinsamen und fachbereichsübergreifenden Initiative am 30. Juni 2025 den Verein „Nationales Gen- und Zelltherapieregister Deutschland e.V. (nGCT-R)“ gegründet. Mit der offiziellen Eintragung ins Vereinsregister am 11. Dezember 2025 ist der Verein formal etabliert⁴.

Ziel des nGCT-R ist die Verfestigung und der Ausbau einer zentralen digitalen Infrastruktur, die die Anwendung innovativer Gen- und Zelltherapien in Deutschland systematisch und unabhängig erfasst. Das an die Infrastruktur angeschlossene Register schafft eine verlässliche Langzeit-Datenbasis, um die Wirksamkeit und Sicherheit dieser innovativen Behandlungsformen indikations- und fachbereichsübergreifend zu bewerten und so Wissenschaft und Forschung, Patientenversorgung und das Gesundheitssystem insgesamt zu stärken.

Hintergrund

Gen- und Zelltherapien eröffnen neue Chancen für Patientinnen und Patienten mit bislang schwer behandelbaren Erkrankungen. Bereits heute finden die innovativen Verfahren im Rahmen der Regelversorgung Anwendung bei hämatologischen, onkologischen, immunologischen, autoimmunen und genetisch bedingten Erkrankungen. Zum Teil besteht für diese Produkte begrenzte Evidenz aus Studiendaten, sodass eine unabhängige, systematische Begleitung im Versorgungsalltag und Langzeitdatenerfassung entscheidend sind, um Nutzen und Risiken der neuen Therapien transparent zu erfassen und das daraus resultierende Wissen für die Öffentlichkeit zugänglich zu machen.

Zweck und Aufgaben des Vereins

Der Verein verfolgt ausschließlich gemeinnützige Ziele im Bereich der öffentlichen Gesundheit. Die zentralen Aufgaben umfassen:

- Systematische Datensammlung zu Wirksamkeit und Sicherheit kommerzieller Gen- und Zelltherapien
- Qualitätssicherung durch standardisierte und vergleichbare Dokumentation an allen Anwendungszentren

¹ <https://www.bihealth.org/>

² <https://www.nationale-strategie-gct.de/>

³ <https://integrate-atmp.de/>

⁴ Geschäftsnummer VR 704609

- Ausbau und Optimierung eines standortübergreifenden Datenökosystems mit automatisierter Übertragung von Behandlungs- und Labordaten aus Klinischen Informations-Systemen (KIS) ins n-GCT-Register gemäß höchsten Datenschutzstandards
- Wissenstransfer zwischen Forschung, Praxis, Behörden, Krankenkassen, Industrie und Patientenorganisationen
- Öffentliche Aufklärung über Chancen und Risiken der neuen Therapien
- Unterstützung von unabhängiger Forschung und Datenanalyse durch valide, interoperable Daten und internationale Kooperationen
- Mitwirkung an Standards für Diagnostik und Therapie im Rahmen einer interdisziplinären Abstimmung mit Fachgesellschaften

Von der öffentlichen Projektförderung zur Langzeitdateninfrastruktur

Mit der Vereinsgründung werden die Vorarbeiten (u.a. der Aufbau eines ATMP-Registers) aus dem vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) öffentlich geförderten Innovationsfondsprojekt *INTEGRATE-ATMP* fortgeführt. Damit wird das gemeinsame Ziel einer dauerhaften, unabhängigen Sammlung und Auswertung von Anwendungsdaten gesichert und institutionell neutralisiert – im Einklang mit den im Rahmen der Nationalen Strategie für Gen- und zellbasierten Therapien formulierten Zielen.

Entscheidende Punkte sind:

1. Das n-GCT-Register in seiner gegenwärtigen Form setzt bereits alle vorgesehenen Qualitätskriterien des aktuellen Entwurfs zum Registerdatengesetz um.
2. Neben der öffentlich zugänglichen Vereinssatzung wurde eine schriftliche Charta für den Zugang und die Nutzung der bereits im Register enthaltenen Gesundheitsdaten verabschiedet, die einen transparenten und für alle wesentlichen Akteure des Gesundheitswesens eindeutig geregelten Zugang zu den gesammelten Daten gewährleistet.

Fachgesellschaften als Träger und weitere Gründungsmitglieder

Das Register wird von den führenden Fachgesellschaften getragen, die zugelassene Gen- und Zelltherapien bereits in der klinischen Routine einsetzen, sowie vom BIH und dem *INTEGRATE-ATMP*-Konsortium.

Zu den Gründungsmitgliedern des Vereins zählen:

- Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e. V. (DGHO)
- Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ)
- Gesellschaft für Neuropädiatrie e. V. (GNP)
- Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung e. V. (GTH)
- Deutsche Gesellschaft für Gentherapie e. V. (DG-GT)
- Berlin Institute of Health (BIH) in Verbindung mit der Nationalen Strategie für Gen- und zellbasierte Therapien
- INTEGRATE-ATMP, Koordinierende Stelle am Universitätsklinikum Heidelberg

Perspektive und nächste Schritte

Der Verein wird einen international besetzten wissenschaftlichen Beirat einsetzen, der die strategische und fachliche Ausrichtung des Registers begleitet und den Austausch mit der klinischen Fachwelt fördert.

Die Registerdaten sollen genutzt werden:

- zur Evidenzgenerierung durch transparente Erfassung von Wirksamkeit und Sicherheit
- als Grundlage für Entscheidungen von Krankenkassen und Gesundheitspolitik

Zukünftig ist vorgesehen, das Register auf weitere Fachgebiete mit neuen Zulassungen im Bereich der Gen- und Zelltherapien, etwa in der Ophthalmologie und Dermatologie, auszuweiten und Politik, Krankenkassen, Behörden sowie die pharmazeutische Industrie engmaschig und strukturiert in die strategische Weiterentwicklung einzubinden.

Kontakt:

Geschäftsstelle Nationales Gen- und Zelltherapieregister Deutschland e. V.

Berliner Str. 10

69120 Heidelberg

geschaefsstelle@nGCTR.de

+49-6221-56 34640



Nationales Gen- und
Zelltherapieregister
Deutschland e. V.