

Bayerisches Zentrum Krebsforschung – BZKF



Universitätsklinikum
Würzburg



Universitätsklinikum
Erlangen



Universitätsklinikum
Regensburg

UNIVERSITÄTSKLINIKUM
AUGSBURG



KLINIKUM
DER UNIVERSITÄT MÜNCHEN



Klinikum rechts der Isar
Technische Universität München

Gemeinsames Konzept der Bayerischen Universitätsklinika
und Medizinfakultäten

Präambel.....	2
I. Onkologie in Bayern 2019	3
I.1. Onkologische Versorgungsstrukturen: Onkologische Zentren, Comprehensive Cancer Center.....	3
I.2. Onkologische Forschung	3
I.3. Forschungsverbünde in Bayern mit fehlender nachhaltiger Förderung	4
I.4. Implementierungslücke verhindert schnelle Umsetzung und Verbreitung von Forschungsergebnissen in neue Diagnose- und Therapieverfahren	5
II. Mehrwert und Ziele des BZKF	6
II.1. Mehrwert für das Individuum, die Gesellschaft und die Wirtschaft.....	6
II.2. Ziel: BZKF beschleunigt Umsetzung neuester Diagnose- und Therapieverfahren für Krebspatienten in Bayern	7
II.2.1. Dauerhafte Ziele – Von der Spitzenforschung zur Breitenversorgung...	7
II.2.2. Startthema Immunonkologie	8
II.2.3. Erste konkrete Ziele in der Aufbauphase	8
III. Maßnahmen zum Erreichen der Ziele des BZKF	9
III.1. Aufbau der notwendigen Strukturen für onkologische Spitzenforschung.....	9
III.2. BZKF Zentrumsstruktur.....	9
III.2.1. Grundstruktur.....	9
III.2.2. Gemeinsames Datenmanagement.....	10
III.2.3. Geschäftsstelle	11
III.2.4. Leuchtturmstrukturen	12
III.3. Innovative Forschung, Translations- und klinische Studiengruppen	14
III.3.1. Translationsgruppen.....	15
III.3.2. Klinische Studiengruppen.....	16
III.4. Breitenwirkung: Öffentlichkeitsarbeit und Information	17
III.5. Interaktion mit Wirtschaft und Industrie – Innovationsstandort Bayern	18
IV. Governance und Finanzierung.....	20
IV.1. Die Organe des BZKF	20
IV.1.1. Lokale Koordinationsteams	20
IV.1.2. Direktorium und Geschäftsstelle.....	21
IV.1.3. Lenkungsausschuss.....	21
IV.1.4. Externer Beirat	22
IV.2. Aufbau des BZKF bis zum Vollbetrieb und Mittelbedarf	22

Bayerisches Zentrum für Krebsforschung (BZKF)

Gemeinsames Konzept der Medizinischen Fakultäten und Universitätsklinika in Bayern

(Stand: 19.03.2019)

**Umsetzung der Regierungserklärung des Bayerischen Ministerpräsidenten
vom 18.04.2018 und des Koalitionsvertrags vom 05.11.2018**

- Inhalt:**
- Präambel
 - I. Onkologie in Bayern 2019
 - II. Konkrete Ziele und Mehrwert des BZKF
 - III. Strategie und Maßnahmen
 - IV. Governance und Finanzierung

Präambel

In seiner Regierungserklärung „Das Beste für Bayern“ hat der bayerische Ministerpräsident am 18. April 2018 den Aufbau eines hochschulübergreifenden bayerischen Krebsforschungszentrums angekündigt. Dieses Ziel wurde auch im Koalitionsvertrag vom 5. November 2018 verankert, um angesichts der zunehmenden Krebshäufigkeit allen Bürgerinnen und Bürgern in Bayern mit den heutigen Möglichkeiten einer zielgerichteten Diagnostik und Therapie die bestmöglichen Heilungschancen zu bieten.

Das Zentrum bietet Patientinnen und Patienten und ihren Angehörigen schnell und unkompliziert Zugang zu wissenschaftlich fundierter Information und neuesten Therapieoptionen. Es ermöglicht in der Breite den Zugang zu innovativen Diagnose- und Therapieverfahren, insb. auch durch Teilnahme an klinischen Studien. Der Erforschung und Etablierung neuer Ansätze der Früherkennung und Prävention von Krebserkrankungen wird ein herausragender Stellenwert eingeräumt. Die sechs bayerischen Universitätsmedizinstandorte bieten eine optimale Basis für ein international wettbewerbsfähiges Krebsforschungszentrum, das die Versorgung von Krebspatienten in allen Landesteilen unter Einbindung aller Versorgungspartner und Nutzung der Digitalisierung wohnortnah realisiert.

Das nachfolgende Konzept wurde in Zusammenarbeit der sechs Universitätsklinika und medizinischen Fakultäten in Bayern erstellt.

I. Onkologie in Bayern 2019

Die Zahl der Krebs-Neuerkrankungen hat sich seit Anfang der 1970er Jahre in Bayern fast verdoppelt. Jeder zweite Bürger in Bayern stirbt an einer Tumorerkrankung. Die dadurch verursachten Kosten belaufen sich auf 1.5% des Bruttoinlandsproduktes. Das Überleben jedes einzelnen Krebspatienten ist vom Einsatz bestmöglicher Diagnostik und optimaler Therapie bestimmt. Der Zugang zu neuester technologischer und molekularer Diagnostik sowie neuen Therapiemöglichkeiten ist vielfach entscheidend. Die Initiative der Bayerischen Staatsregierung, ein bayernweites Krebsforschungszentrum zu etablieren, bietet die einmalige Chance, die Grundlagen für den Anschluss an internationales Spitzenniveau in Krankenversorgung und Forschung zu schaffen und insbesondere die Umsetzung neuer Erkenntnisse in die Praxis zu beschleunigen.

Gleichzeitig schafft das Zentrum in Zusammenarbeit mit Einrichtungen der außeruniversitären Forschung und der bayerischen Wirtschaft die Chance zur Bildung eines internationalen Hubs für Krebsbekämpfung.

I.1. Onkologische Versorgungsstrukturen: Onkologische Zentren, Comprehensive Cancer Center

In Deutschland wurden zur Qualitätssicherung für Krankenhäuser Organzentren, bzw. für Krankenhäuser mit einem Schwerpunkt in der Krebsmedizin die Zertifizierung als *Onkologisches Zentrum (OZ)* nach den Vorgaben der Deutschen Krebsgesellschaft etabliert. Aufbauend auf dieser klinischen Organisationsstruktur haben alle universitären Standorte in Bayern *Comprehensive Cancer Center (CCC)* gegründet, die durch Interdisziplinarität in der Patientenbehandlung über hohe Versorgungsstandards verfügen.

Die Bundesregierung plant eine Ausweitung der Struktur der Nationalen Centren für Tumorthapie (NCT) um vier weitere Zentren neben Heidelberg und Dresden. Es muss das erklärte Ziel Bayerns sein, optimale Voraussetzungen für die Einwerbung von bayerischen NCT-Standorten zu schaffen, nachdem andere Bundesländer (NRW, Hessen, BW) hier schon große Investitionen tätigen.

I.2. Onkologische Forschung

Trotz teilweise herausragender Grundlagenforschung bestehen auch in Bayern Defizite bei der patientennahen Krebsforschung. Sie findet im Wesentlichen nur projektbezogen ohne nachhaltige Personal- und Infrastrukturen statt. Exzellenz wird somit nur punktuell und in einzelnen Themenschwerpunkten erreicht. Patienten profitieren nicht ausreichend von Ergebnissen der Grundlagenforschung.

Krebs als hochrelevantes gesellschaftliches Problem

Deutliche Zunahme der Erkrankungshäufigkeit

Lücke zwischen Forschung und Umsetzung schließen

Innovation in Krebsmedizin als Wirtschaftsfaktor

In Bayern sind exzellente klinische Behandlungsstrukturen etabliert.

Systematische kliniknahe und vernetzte Forschung fehlt.

Wettbewerb um Bundesmittel für vier neue NCT

Die bestehende Infrastruktur für patientennahe Krebsforschung ist bayernweit inhomogen und international nicht wettbewerbsfähig. Im Vordergrund steht ein Mangel an klinischen Einheiten für die Durchführung und Untersuchung von neuesten Krebsbehandlungen (*Early Clinical Trial Units, ECTU*), an Tumorbiobanken, an systematischen molekularen Analyseverfahren von Tumoren, an Herstellungsmöglichkeiten für Zelltherapeutika und an entsprechender IT- oder Studieninfrastruktur. Systematische Förderinstrumente zur standortübergreifenden und vernetzten klinischen Krebsforschung sind weder in Bayern noch bundesweit in ausreichendem Maße geschaffen worden.

Im Rahmen der aktuellen Initiative des Bundes „Dekade gegen Krebs“ erfolgt eine deutliche Investition vorwiegend in Infrastrukturmaßnahmen (DKTK). Ebenso werden in einzelnen Bundesländern Mittel alloziert um eine auf Tumorerkrankungen fokussierte Forschungsinfrastruktur zu schaffen.¹ Nachhaltige inhaltliche Forschungsförderung in klinischen Studien- oder Translationsgruppen erfolgt nicht.

I.3. Forschungsverbünde in Bayern mit fehlender nachhaltiger Förderung

Trotz der beschriebenen Strukturdefizite ist es in Bayern gelungen, im Bereich der patientennahen Krebsforschung mehrere - jedoch überwiegend zeitlich befristete - standortübergreifende Forschungsverbünde zu etablieren:

- Im **BayImmuNet** bestand ein temporär geförderter Zusammenschluss in der immunologischen Forschung.
- TU- und LMU-München arbeiten im **Deutschen Konsortium für Translationale Krebsforschung (DKTK)** und in zwei 2018 bewilligten SFB zusammen (**SFB 1321** „Modellierung und Targeting des Pankreaskarzinoms“ und **SFB 1335** „Aberrante Immunsignale bei Krebserkrankungen“).
- Erlangen, Regensburg und Würzburg forschen gemeinsam standortübergreifend an der Verbesserung der allogenen Knochenmarktransplantation (**Transregio SFB TRR221** „Steuerung der Transplantat-gegen-Wirt und Transplantat gegen-Leukämie-Immunreaktionen nach allogener Stammzelltransplantation“).
- Klinische Studien für Kinder mit Tumorerkrankungen in Bayern werden im kürzlich gegründeten **Kinderonkologischen Netzwerk Bayern (KIONET-Bayern)** organisiert.

Einzelne kliniknahe Forschungsverbünde sind in Bayern etabliert

- Nachhaltigkeit fehlt
- Förderung klinischer Studien ist auch in diesen Netzen mangelhaft

¹ Bsp. NRW <https://www.land.nrw/de/pressemitteilung/entwicklungssprung-fuer-krebsmedizin-land-nordrhein-westfalen-unterstuetzt-neues>

Die aktuell vereinzelt bestehenden standortübergreifenden Verbünde sind auf wenige aktuelle Themen in der Krebsforschung (z.B. Immuntherapie) begrenzt, beruhen zumeist auf individuellen Kooperationen und wurden oder werden nur temporär gefördert. Die **nachhaltige Umsetzung von neuen Erkenntnissen aus der Forschung in die klinische Realität (Translation) ist regelhaft nicht Gegenstand dieser Förderinstrumente**. Nach Auslaufen der Förderung kann die mühsam aufgebaute und individuell gewachsene standortübergreifende Zusammenarbeit kaum oder gar nicht mehr aufrechterhalten werden. Wissen geht verloren oder bleibt ungenutzt.

I.4. Implementierungslücke verhindert schnelle Umsetzung und Verbreitung von Forschungsergebnissen in neue Diagnose- und Therapieverfahren

Die aktuelle Wissensexplosion in der onkologischen Grundlagenforschung, insbesondere in der zielgerichteten, molekularen Krebstherapie und Immuntherapie, sowie in Medizintechnik und Informationstechnologie nährt die Hoffnung, dass deutlich mehr Krebserkrankungen als bisher verhindert oder früher erkannt und durch neue personalisierte sowie immuntherapeutische Verfahren geheilt werden können.

Insgesamt fehlen aber an deutschen Universitätsklinika die patientennahen Forschungsinfrastrukturen, die es ermöglichen, neueste Erkenntnisse aus der Grundlagenforschung schnell und effektiv direkt in innovative Diagnoseverfahren und Therapien in der Routineversorgung einzubringen. Diese Anwendungslücke („*implementation gap*“) ist eine Folge der bisherigen politischen Strategie, die Grundlagenforschung an öffentlichen Institutionen anzusiedeln und die klinische Umsetzung schwerpunktmäßig der forschenden Industrie zu überlassen.²

Implementierungslücke

Wissensexplosion in Grundlagenforschung, Medizintechnik und IT.

Durch Mangel an „patientennaher“ Forschung nur langsame Umsetzung in echten Nutzen für den Menschen

Lösung: Etablierung des gemeinsamen Zentrums für Krebsforschung in Bayern

Mit dem BZKF entstehen erstmals nachhaltige, vernetzte Strukturen für die Spitzenforschung mit Breitenwirkung für alle Patientinnen und Patienten in Bayern. Das BZKF ist die organisatorische Dachstruktur zur Durchführung früher klinischer Umsetzungsforschung, integriert die bereits vorhandenen Schwerpunkte und Verbünde und versorgt die Bevölkerung in allen Regionen Bayerns.

² Wissenschaftliche Dienste des Deutschen Bundestages WD 8-3000-046/08

II. Mehrwert und Ziele des BZKF

Die Zukunft der Krebsmedizin und der Krebsforschung ist nur im Verbund eines strukturierten Zentrums der Universitätsklinikenentwicklungsfähig. Hier findet ein grundlegendes Umdenken statt. **Kerngedanke des Zentrums ist es, spezielle Expertise und die dafür erforderlichen Infrastrukturen gezielt an einzelnen Standorten aufzubauen und für alle Standorte nutzbar zu machen.**

Paradigmenwechsel:
im Verbund forschen,
Exzellenz stärken -Wissen
teilen

„Unser Weg zur internationalen Spitze heißt Exzellenz stärken – Wissen teilen“

II.1. Mehrwert für das Individuum, die Gesellschaft und die Wirtschaft

Der individuelle Patient profitiert von einem niederschweligen Zugang zu onkologischer Expertise in der Fläche, von einer Spitzenversorgung auch für seltene Krebsarten, von einer raschen Umsetzung neuer Erkenntnisse in die Praxis und von der konzertierten Entwicklung neuer Diagnose, Therapie-und Präventionsstrategien.

Gesundheitsökonomische Forschung unterstützt den effizienten Einsatz von Mitteln in Prävention, Diagnostik und Therapie zum Nutzen der Gesellschaft.

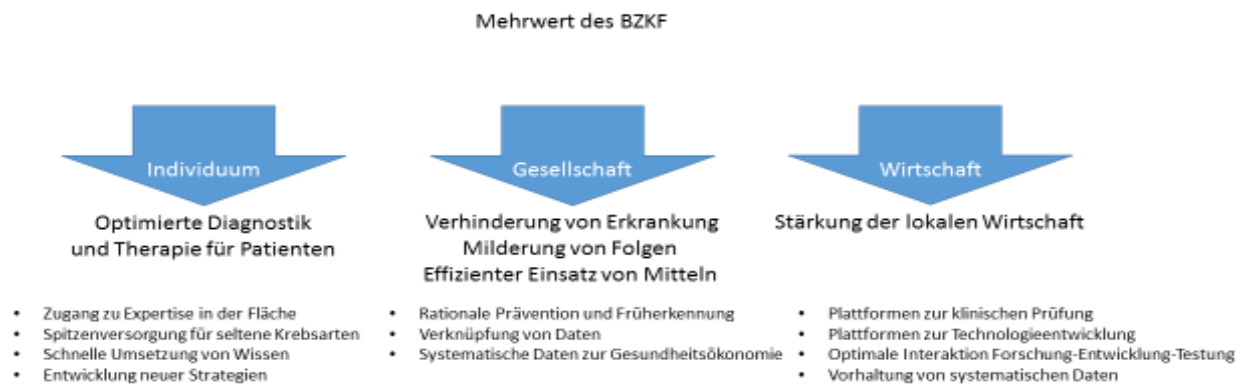


Abbildung 1: Mehrwert des BZKF für Bayern

II.2. Ziel: BZKF beschleunigt Umsetzung neuester Diagnose- und Therapieverfahren für Krebspatienten in Bayern

Die bayerische Bevölkerung wird durch das BZKF wohnortnah und flächendeckend Zugang zu den neuesten Verfahren der Früherkennung, Prophylaxe, Diagnostik und Therapie von Krebs erhalten – und dies wesentlich umfassender und früher, als dies auch die universitäre Krankenversorgung bisher leisten konnte.

Erste messbare Ergebnisse schon in der Aufbauphase

II.2.1. Dauerhafte Ziele – Von der Spitzenforschung zur Breitenversorgung

Die Etablierung des BZKF ermöglicht eine exzellente standortübergreifende patientennahe Krebsforschung in Bayern, mit der sich die folgenden Ziele erstmals und nachhaltig erreichen lassen:

- Bessere **Vorbeugung und Früherkennung** durch Anwendung neuester Forschungsergebnisse, um die **Krebshäufigkeit und Krebssterblichkeit zu senken**
- Einrichtung eines **Krebsinformationsdienstes** für die bayerische Bevölkerung
- Etablierung bayernweiter, moderner, molekularer **Technologien für Forschung und Diagnostik** mit dem Ziel, den einzelnen Patienten und seine Krebserkrankung besser zu charakterisieren und **personalisierte Therapien** zu ermöglichen
- **Raschere präklinische Entwicklung neuer Tumorthérapien** unter Einsatz **innovativer Modellsysteme** für Krebserkrankungen
- **Schnelle und flächendeckende Integration von Innovationen der onkologischen Spitzenmedizin aus den verschiedenen Fachgebieten in die klinische Versorgung** mit wohnortnahe Zugang für Krebspatientinnen und -patienten in ganz Bayern
- Ermittlung des **gesellschaftlichen Nutzens** von neuen **Krebspräventionsstrategien** und modernen Krebstherapien **durch lebensqualitäts- und ergebnisorientierte (Outcome)-Forschung**
- Etablierung des BZKF als **international sichtbares Spitzenzentrum** für eine patientennahe Krebsforschung und –therapie

Inhaltliche Ziele

Vorbeugung & Früherkennung

Information

Koordinierte molekulare Diagnostik

Schnelle Wissensübertragung von Grundlagenforschung in die Krankenversorgung

Entwicklung von Markern zur Vorhersage von Wirkung

Medizinökonomische Analyse

Einfacher Zugang zu Spitzenmedizin in ganz Bayern

International sichtbares Spitzenzentrum

II.2.2. Startthema Immunonkologie

Aufgrund der aktuellen Wissensexplosion und der bestehenden Expertise in Bayern soll die Immunonkologie einen ersten gemeinsamen Schwerpunkt des BZKF darstellen. Immunonkologische Therapieverfahren haben zum Ziel, das eigene Immunsystem effektiv gegen Krebszellen zu aktivieren. Dieses Therapieprinzip wurde 2018 mit dem Nobelpreis für Medizin ausgezeichnet. Die prinzipielle Wirksamkeit immunonkologischer Verfahren ist belegt und erste Zulassungen, verbunden mit hohen Kosten (z. B. CAR-T-Zelltherapie ca. 320.000 Euro /Patient) sind erteilt worden. Viele Aspekte der Patienteneignung und konkreten klinischen Anwendung sowie der Behandlung von Nebenwirkung etc. bedürfen weiterer klinischer Forschung. Die bayerischen Standorte weisen auf diesem Forschungsgebiet bereits ein sichtbares Profil auf. So bestehen optimale Ansätze für das Erreichen eines internationalen Spitzenniveaus, auch in Zusammenarbeit mit global agierenden pharmazeutischen Unternehmen in Bayern. Zugleich werden die neuen Therapien den Bürgerinnen und Bürgern des Freistaats zugänglich gemacht.

II.2.3. Erste konkrete Ziele in der Aufbauphase

Im Verlauf der Aufbauphase (erste Evaluation nach 5 Jahren) wollen wir zum Nutzen für die bayerische Bevölkerung bereits folgende erste konkrete Ziele erreichen:

- Aufbau und dauerhafte Etablierung der Grund- und Leuchtturmstrukturen
- Verdoppelung des Einschlusses von Patientinnen und Patienten in klinische Krebsforschungsstudien.³
- Prospektive Asservierung von relevantem Biomaterial von Patientinnen und Patienten zur gemeinsamen Nutzung durch die beteiligten Institutionen.
- Neue Therapieformen: Konkrete onkologische Standards in der Versorgungsrealität ausgehend von Ergebnissen des BZKF.
- Information: Es wird ein funktionierendes Bürgertelefon für Krebspatientinnen und -patienten und Angehörige geschaffen.
- Ausbau der Kooperation mit außeruniversitären Einrichtungen sowie mit bayerischen Unternehmen in der Pharmazeutischen Industrie und Medizintechnik
- Etablierung einer regulatorischen Dachstruktur für klinische Studien mit Studiendatenbank und abgestimmtem einheitlichem Rechtsrahmen für vertragsrechtliche, ökonomische und medizin-ethische Aspekte.
- Schaffung eines Programms zur Prävention/Früherkennung in Hochrisikokohorten für solide Tumoren (Beispiel: Pankreas/Lunge/Magen).

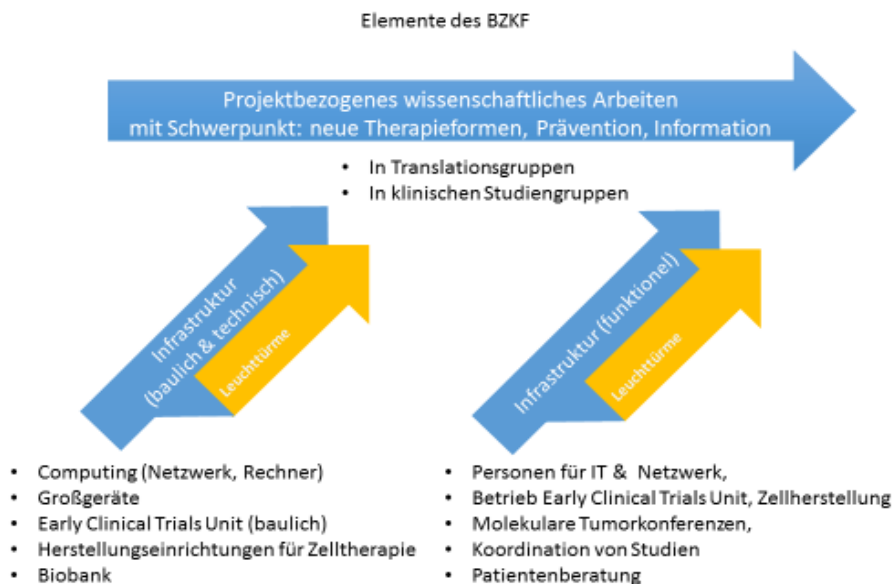
³ Um sich als Onkologisches Spitzenzentrum zu qualifizieren wird eine Studienquote von 5% gefordert, wir erreichen im BZKF 10% Therapien in klinischen Studien

III. Maßnahmen zum Erreichen der Ziele des BZKF

III.1. Aufbau der notwendigen Strukturen für onkologische Spitzenforschung

Die Strukturen der sechs bayerischen Cancer Centers mit ihrer Expertise und Infrastruktur bilden aktuell den bayernweiten Versorgungsstandard und sind die für die patientennahe Krebsforschung notwendige Basis des BZKF. Sie reichen jedoch nicht aus, um international wettbewerbsfähig zu sein und o.g. Ziele zu erreichen.

Um das BZKF arbeitsfähig zu machen, müssen die in **Abbildung 2** dargestellten Elemente geschaffen werden. Durch diesen gezielten Auf- und Ausbau der BZKF Forschungsinfrastruktur werden alle sechs Standorte im Zentrum in der Lage sein, sich aktiv an der patientennahen Krebsforschung und den gemeinsamen Forschungsthemen des BZKF zu beteiligen.



Elemente des BZKF

Zentrumsstruktur (baulich & technisch)

- Computing
- Wissenschaftliche Großgeräte
- ECTU
- Zelltherapie
- Biobank

Zentrumsstruktur funktionell (Personal für)

- IT - Netzwerk und Videokonferenzen
- Betrieb ECTU
- Zellherstellung
- Molekulare Tumorboard- und konferenzen
- Tumorbiobank
- Patientenberatung

Wissenschaft und Anwendung

- Translationsgruppen
- Klinische Studiengruppen
- Prävention
- Information

Abbildung 2: Arbeitselemente des BZKF

III.2. BZKF Zentrumsstruktur

III.2.1. Grundstruktur

In einem ersten Schritt wird die an allen Standorten erforderliche gemeinsame Grundstruktur (**BZKF-Grundstruktur; siehe Abbildung 3**) geschaffen. Die bereits bestehenden Strukturen werden an allen Standorten jeweils um die fehlenden, bzw. unzureichenden Elemente ergänzt und die Strukturen im gesamten Zentrum harmonisiert. Gemeinsam werden die Netzwerkstrukturen auf das Grundniveau weltweit führender Krebszentren gehoben.



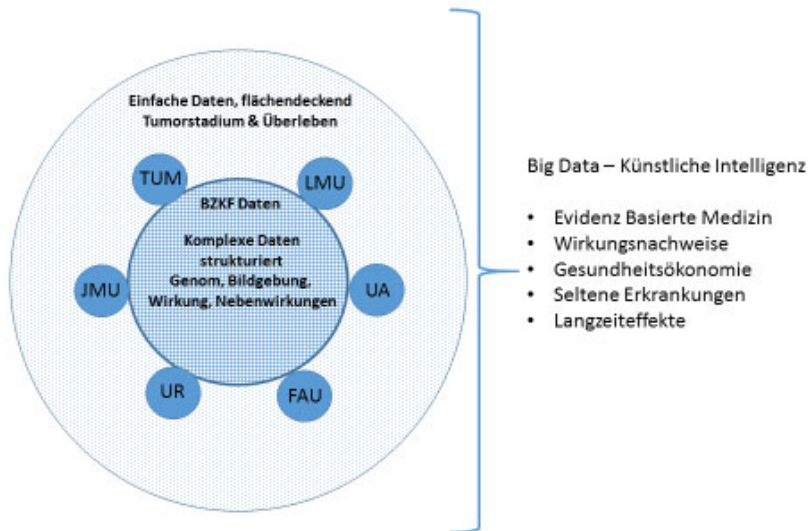
Abbildung 3: Detaillierter Aufbau der an allen Standorten notwendigen BZKF-Grundstruktur

Diese initialen Infrastrukturmaßnahmen umfassen: IT-Datenmanagement, Tumorbiobanken; Early Clinical Trial Units (ECTU); flächendeckendes Studiennetzwerk; Videokonferenzen zur Therapieharmonisierung und Vernetzung in der Breite mit den Schwerpunkten: Molekulare Diagnostik, Immuntherapie und zielgerichtete (personalisierte) Therapie. In Einzelfällen kann die Ergänzung von spezifischer Laborausstattung notwendig werden.

III.2.2. Gemeinsames Datenmanagement

IT-Datenmanagement: Ferner ist in der ersten Phase die Erweiterung der neu etablierten vernetzten digitalen Infrastruktur zur Erfassung diagnostisch-molekularer, bildgebender, klinischer und biobankbezogener Daten des BZKF erforderlich. Geplant ist zunächst die Etablierung einer effizienten Videokonferenz-/Telekonsultationsinfrastruktur zur Kommunikation und Kooperation zwischen den bayerischen CCCs; darauf aufbauend sollen CCC-übergreifende Tumorboards

entwickelt werden. Die Etablierung einer integrierten Forschungs-IT Infrastruktur zur Unterstützung klinischer Studien sowie eine Verwendung von Daten aus der klinischen Routedokumentation für Forschungszwecke baut auf die Konsortien und Datenintegrationszentren der Medizininformatik-Initiative auf (**siehe Abbildung 4**).



IT und Datenstruktur

- Prospektive Sicherung von komplexen Behandlungsdaten innerhalb des BZKF (Molekulare Pathologie, OMICS, Bildgebung, Wirkung und Nebenwirkung)
- Systematische Sicherung von flächendeckenden Daten in Bayern (Stadium & Überleben)
- Big Data und Künstliche Intelligenz

Abbildung 4: Datenintegration in der Tiefe und Fläche

Durch die Etablierung der Grundstruktur und des IT-Datenmanagement wird den Zielen „Prospektive Asservierung von relevantem Biomaterial von Patienten zur gemeinsamen Nutzung durch die beteiligten Institutionen“ und „funktionierende Einbindung von außeruniversitären Versorgern in den Wissensfluss“ Rechnung getragen.

III.2.3. Geschäftsstelle

(Detaillierte Darstellung der Geschäftsstelle **unter IV.**)

Die **zentrale Geschäftsstelle des BZKF** am Universitätsklinikum Erlangen und die lokalen und zentralen BZKF-Gremien (z.B. **BZKF-Direktorium**) werden in der Startphase als erste Organisationsstrukturen etabliert. Dies schafft die Voraussetzungen für eine standortübergreifende, strukturierte, zentrumsorientierte und langfristige Kooperation von Wissenschaftlern und die Infrastruktur zum Aufbau des Bürgertelefons.

Mit dieser Maßnahme werden die Ziele „Funktionierendes Bürgertelefon und funktionierende regulatorische Dachstruktur für klinische Studien sowie ein einheitlicher Rechtsrahmen für vertragsrechtliche, ökonomische und medizin-ethische Aspekte“ erreicht.

III.2.4. Leuchtturmstrukturen

In einem zweiten Schritt erfolgt der Aufbau der jeweils nur an einzelnen Standorten vorgesehenen **Leuchtturmstrukturen**. Die gemeinsame Nutzung dieser individuellen Strukturen durch alle sechs beteiligten Standorte stärkt den nachhaltigen bayernweiten Zusammenschluss und erhöht die Kosteneffizienz der verwendeten Landesmittel. Die Leuchtturmstrukturen werden nach Abstimmung im Direktorium des BZKF basierend auf spezifischen Stärken der Standorte komplementär eingerichtet und fokussieren sich auf spezielle Technologien und Expertise. Dadurch wird bereits vorhandene Expertise genutzt, gebündelt und gezielt ausgebaut. Unnötige Doppelvorhaltungen werden vermieden. Die Leuchtturmstrukturen sind Voraussetzung für komplexe Weiterentwicklungen im jeweiligen Bereich und übernehmen Servicefunktionen für das gesamte Zentrum. Umgekehrt führt der Austausch von Proben und die Zuweisung von Patientinnen und Patienten mit besonderen Fragestellungen aus dem gesamten Zentrum an die jeweils hochspezialisierte Stelle zu optimaler Diagnose und Therapie sowie zu schnelleren Fortschritten in den jeweiligen Bereichen, die wiederum allen zugutekommen (**siehe Abbildung 5**).

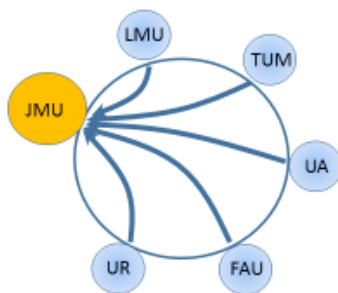
Die **Leuchtturmstrukturen** und die standortübergreifende Nutzung ihrer Expertise im BZKF führen einerseits zur internationalen Exzellenz, andererseits zu bayernweiter Partizipation und Verbesserung der Versorgung der Patientinnen und Patienten.

Leuchtturmstruktur

- Bündelung und Konzentration von Expertise
- Nutzung bereits aufgebauter Expertise
- Vermeidung von unnötiger Doppelvorhaltung
- Entwicklung und Validierung neuer Kenntnisse an einem Standort
- Enge Abstimmung und Weitergabe von Know How an alle Standorte
- Probentransfer an Leuchtturmstruktur
- Ggf. Patientenzuweisung; z.B. seltene Erkrankung

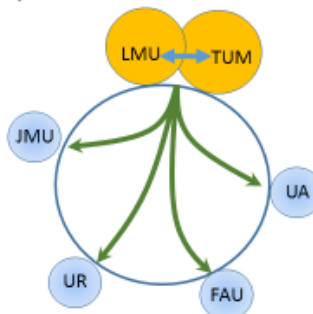
Funktion von Leuchtturmstrukturen

Beispiel 1



Nach Entwicklung und Validierung eines innovativen Diagnostikums in einem Zentrum (Bsp. Leuchtturm JMU) erfolgt der Probentransfer von allen Standorten in diesen „Leuchtturm“. Dieser „Leuchtturm“ verantwortet dann die Diagnostik der Proben für das bayernweite Zentrum.
Vorgehen bei seltenen Erkrankungen

Beispiel 2



Nach Entwicklung und Validierung eines innovativen Diagnose- oder Therapieverfahrens in einem „Leuchtturmverbund“ (Bsp. LMU und TUM) erfolgt die Weitergabe des etablierten Verfahrens an alle Standorte.

Breitenwirkung bei häufigen Situationen

Abbildung 5: Beispiele für die Funktionsweise von Leuchtturmstrukturen und die Interaktion im Zentrum

Zu den Leuchtturmstrukturen zählen insbesondere (siehe auch Abbildung 6):

Schwerpunkt-Studieneinheiten: Aufbau von standortspezifischer Schwerpunktausrichtung. Beispiel Würzburg: Forschung- und Studienzentrale für Immuntherapie (Gesundheitsökonomie, Studienaufbau und-beratung, Studienregister)

Hochdurchsatzanalytik: Einrichtung, Ausbau und Nutzung standortspezifischer, hochentwickelter, patientennaher Technologien für die Auswahl geeigneter Patientinnen und Patienten für neue personalisierte, zielgerichtete und immunbasierte Behandlungen sowie zur Charakterisierung von Resistenzmechanismen, um neue Kombinationsbehandlungen mit höherer Wirksamkeit entwickeln zu können. Beispiel TU München: Zielgerichtete Auswahl von Patientinnen und Patienten nach genetischer Analyse des Tumors.

Nuklearmedizinische Therapie und Diagnostik (Theranostik): Hochspezialisierte Molekülentwicklung an besonders ausgewiesenen Standorten und Anwendung an allen Standorten mit dem Ziel neuer nuklearmedizinischer Diagnostik und Therapieansätze im BZKF. Beispiel LMU und TU München: Nuklearmedizinische und radiologische Therapiekonzepte.

Präklinische Modelle: Um komplexe Kombinationstherapien effektiv und aussagekräftig zu testen sollen im BZKF entwickelte, direkt von Menschen abgeleitete Krankheitsmodelle – sogenannte Avatar-Modelle – eingesetzt werden. Damit lassen sich neue medikamentöse und strahlentherapeutische Behandlungsstrategien vergleichen und optimieren. Die Expertise der Standorte wird für die Generierung von patientenabgeleiteter 3D-Krebszellkulturen und assoziierte Behandlungsmöglichkeiten genutzt. Beispiel LMU München: Modellbestrahlungskonzepte.

Immunmonitoring: Entwicklung neuer Verfahren um Patienten, die von einer Immuntherapie profitieren, zu erkennen und um die Unwirksamkeit in manchen Situationen zu verstehen. Beispiel Regensburg: Immunprofile im Behandlungsverlauf.

Bioinformatik: Multidimensionales Datenmanagement (data warehouse) und Datenanalyse großer Datenmengen (Multiskalen-Bioinformatik, Maschinenlernen, Künstliche Intelligenz). Ziel ist die Integration klinischer Informationen und experimenteller Daten um ein lernendes (onkologisches) Gesundheitssystem zu etablieren. Fragen zur Behandlungseffektivität und zur Gesundheitsökonomie können so effizient beantwortet werden. Beispiel Augsburg: Zentrale High-End-Bioinformatikeinheit.

Herstellungseinrichtungen für am Patienten einsetzbare Immuntherapeutika (GMP-Facility): Herstellung von Immuntherapeutika (z.B. Zellen, Antikörper, Impfstoffe) für klinische Studien unter Nutzung der spezifischen/unikalen Kompetenzen der Standorte im BZKF. Beispiel Erlangen: Virusspezifische T-Zellen.

BZKF – klinischer Forschungszyklus, Leuchttürme  und Industriekoop 

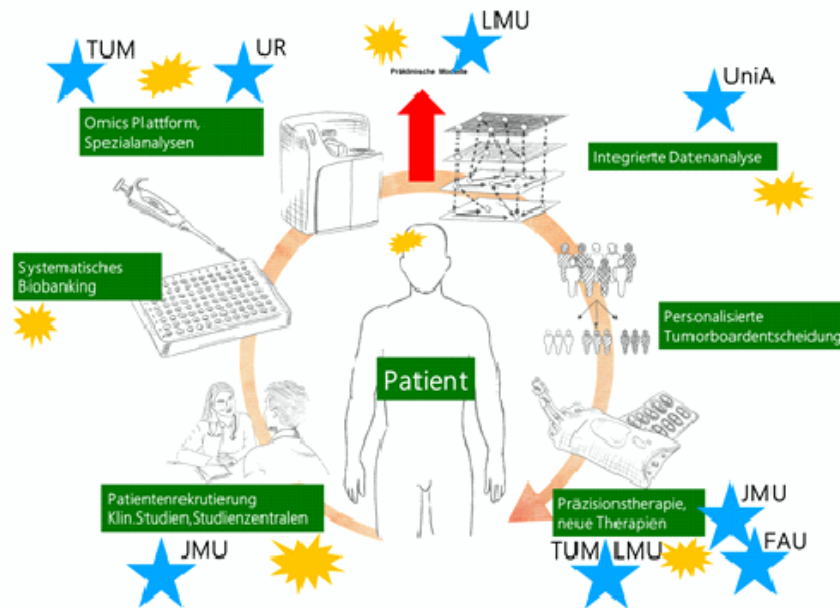


Abbildung 6: Integration der Leuchtturmstrukturen in das Gesamtkonzept der personalisierten Medizin.

III.3. Innovative Forschung, Translations- und klinische Studiengruppen

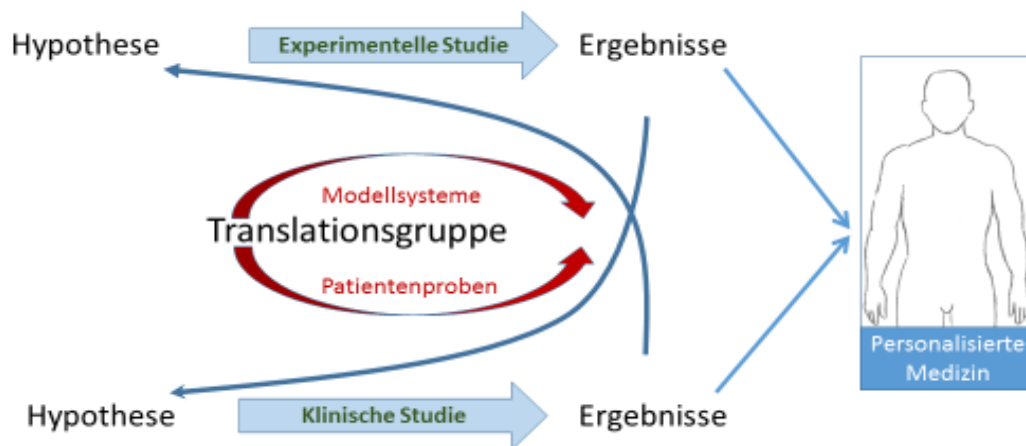
Parallel zum Aufbau der notwendigen Infrastruktur des BZKF wird die inhaltliche Arbeit/Tätigkeit des BZKF aufgenommen, um die Ergebnisse der Grundlagenforschung in neue Therapieformen und damit in die klinische Anwendung zu übertragen (Translation). Zur systematischen Umsetzung von Translationsforschung ist im BZKF das folgende Instrumentarium vorgesehen:

- Etablierung von **Translationsgruppen** für die Entwicklung von innovativen Diagnostik- und Therapieverfahren
- Förderung von **klinischen Studiengruppen** zur Umsetzung in die Versorgungsrealität

Ziel ist es, neue Therapieformen zu implementieren. Bei der Einrichtung der Gruppen und bei der Durchführung der Forschungsvorhaben wird auf standortübergreifende und hochvernetzte Strukturen geachtet. Im Regelfall sollen mindestens drei Standorte gemeinsam themen- und technikverbunden arbeiten. Die Forschungsthemen und -schwerpunkte des BZKF greifen aktuelle Fragestellungen der Krebsmedizin (z.B. Startthema Immunonkologie) auf. Sie können prinzipiell aus allen Fächern und Bereichen der Onkologie stammen und berücksichtigen sowohl erwachsene als auch kindliche Tumorerkrankungen. Es ist zu erwarten, dass im Verlauf der Interaktion im BZKF und aufgrund der gewonnenen neuen Erkenntnisse weitere onkologische Forschungsschwerpunkte in den Mittelpunkt rücken. Die Gruppen werden daher kompetitiv und befristet aufgebaut, um hohe Qualität und ständige Innovation sicherzustellen.

III.3.1. Translationsgruppen

Translationsgruppen sind Arbeitsgruppen, die aus experimentellen Ergebnissen präklinische Modelle entwickeln, um klinische Studien vorzubereiten oder unter Verwendung von Patientenproben/Patientendaten Hypothesen aus Ergebnissen der Grundlagenwissenschaft zu validieren. Besonderes Augenmerk wird dabei auf die Entwicklung von Vorhersagemarkern (Biomarkern) gelegt. Mit diesen wird es möglich sein, weit besser als heute das Ansprechen auf Therapieformen vorherzubestimmen. In der Folge werden unnötige Therapien und Nebenwirkungen vermeidbar und Ressourcen effizienter genutzt werden.



Translationsgruppen

- entwickeln aus experimentellen Ergebnissen präklinische Modelle
- bereiten klinische Studien vor
- überprüfen die Hypothesen von Studien an Patientenproben und Patientendaten
- entwickeln "Vorhersagemarker" zur Vermeidung von unnötigen Therapien

Abbildung 7: Funktionsweise einer Translationsgruppe

Beispiele für Translationsgruppen:

- Translationsgruppe Biomarker (Radio-)Immunonkologie und molekular gesteuerte Therapie solider Tumore: Die Auswahl von Patienten, die auf eine **(radio-)immunonkologische** bzw. gezielte molekulare Behandlung ansprechen, ist ein zentrales Thema der aktuellen Krebsforschung. Hier könnte eine Translationsgruppe geeignete Vorhersageparameter und Bildmarker definieren und im klinischen Einsatz validieren.
- Translationsgruppe Onkologische Operative Therapien: Eine Vernetzung der operativ-onkologischen Studienzentren im BZKF bietet die einmalige Möglichkeit, innerhalb von gemeinsamen Studien strukturiert die onkologische Chirurgie weiter zu optimieren sowie zeitgleich eine patientennahe Begleitforschung einzurichten. Auf diesem Weg lassen sich operative Konzepte, operativ-technische Verfahren und OP-Indikationen nach Medizinproduktegesetz (MPG) evaluieren, vergleichen und optimieren – mit dem Ziel, für onkologische Patientinnen und Patienten das Langzeitüberleben und die Lebensqualität zu verbessern.

- Translationsgruppe Nuklearmedizin: **Nuklearmedizinische Marker/Tracer** werden an einem, zwei oder drei Instituten entwickelt und hergestellt, um dann möglichst an allen Standorten zur Diagnostik und Therapie von Krebserkrankungen eingesetzt zu werden.
- Translationsgruppe CAR-T/CAR-B: Diese hochspezifischen, tumorabtötenden Immunzellen werden an einzelnen Standorten entwickelt, geprüft und anschließend gemeinsam an allen Standorten eingesetzt.

III.3.2. Klinische Studiengruppen

Neben den Translationsgruppen, die im Kern klinische Studien vorbereiten und begleiten, übernehmen die klinischen Studiengruppen die Durchführung der klinischen Studien. Klinische Studiengruppen können um eine besondere Methodik gruppiert werden oder finden ihren Fokus bei der Behandlung einer Erkrankung in einem spezifischen Stadium. Häufig werden die klinischen Studiengruppen jedoch eine Mischung aus beidem darstellen.

Inhaltlich wenden die klinischen Studiengruppen folgenden Maßnahmen und Instrumente an:

- Rasche und effektive Testung von innovativen, translationalen Ansätzen aus den Forschungslaboren und Entwicklungsabteilungen der Universitätsklinika zur Prophylaxe, Diagnostik und Therapie von Krebserkrankungen mit Schwerpunkt auf vernetzte **Pilot-Studien (Phase-I/II)**.
- Validierung von vielversprechenden Ansätzen aus **Phase I/II Studienkonzepten** in gezielten **Phase-III Arzneimittelgesetz (AMG)- oder Medizinproduktegesetz (MPG)-Studien** auch in Kooperation mit lokalen industriellen Partnern.
- Vernetzte patientennahe Forschung mit dem Ziel der Überprüfung und Weiterentwicklung von Forschungshypothesen, insbesondere auch in der Entwicklung von **Biomarkern oder anderen prädiktiven Merkmalen**.
- **Epidemiologische Überprüfung** der Wirksamkeit und Verträglichkeit von neuen Maßnahmen zur Früherkennung, Prophylaxe, Diagnostik und Therapie von Krebserkrankungen. Untersuchung der Lebensqualität von Patienten mit einer Krebserkrankung mit Schwerpunkt auf vernetzte „**Outcome**“-Studien unter Verwendung von epidemiologischen Daten.
- Schnelle Integration von neuem Wissen in den Versorgungsalltag nach positiver Beurteilung durch die vernetzten „Outcome“-Studien.

Klinische Studiengruppen

- führen klinische Studien durch
- haben einen Krankheitsfokus und/oder Methodenfokus
- interagieren mit Translationsgruppen

Zur Erreichung des für die Aufbauphase skizzierten Ziels „Verdopplung Studieneinschluss“ werden frühzeitig vernetzt klinische Studien im BZKF gestartet und notwendige Begleitforschung über die Translationsgruppen vorangetrieben. Prävention und Früherkennung werden in den klinischen Studiengruppen realisiert.

Das BZKF schließt mit der vorgesehenen Struktur somit die Lücke zwischen Erkenntnissen der Grundlagenforschung und der daraus resultierenden Verbesserung der etablierten Krankenversorgung von Krebspatienten. Es bildet die Basis für eine effektive patientennahe Krebsforschung und die klinische Umsetzung in Bayern entwickelter innovativer Behandlungskonzepte unter Beachtung des Arzneimittelgesetzes (AMG) und Medizinproduktegesetzes (MPG).

Im Vollbetrieb ist das BZKF in der Lage, patientennahe Krebsforschung auf höchstem Niveau an sämtlichen Universitätskliniken in Bayern gemeinsam und nachhaltig durchzuführen.

III.4. Breitenwirkung: Öffentlichkeitsarbeit und Information

Das BZKF dient als Informationsdrehscheibe für Patientinnen und Patienten und Öffentlichkeit, aber auch für alle Berufsgruppen in der Krebsmedizin und Krebsforschung. Zudem gewinnt das BZKF wichtige Kooperationspartner und potentielle Förderer aus Bevölkerung, Industrie, Stiftungen und anderen staatlichen Forschungsinstitutionen.

Für diese ambitionierten Ziele und Aufgaben werden folgende Maßnahmen ergriffen und durch die Geschäftsstelle umgesetzt:

Öffentlichkeitsarbeit

Die Informationsstrategie für die Bevölkerung, Heilberufe und forschende Industrie basiert auf einer umfassenden Präsenz in den Medien (Radio/TV, Zeitungen, öffentlicher Raum, Internet, soziale Netzwerke etc.) sowie auf zielgruppenspezifischen Informationsveranstaltungen zu den neuesten Entwicklungen in der Krebsmedizin und **Krebsforschung (z.B. im Rahmen der Reihe „Lange Nacht der Wissenschaften“)**.

Bürgertelefon „Bayern gegen Krebs“:

Es wird eine zentrale Telefonhotline zum Thema Krebs (Früherkennung, Prävention, Diagnostik, Therapie etc.) sowie zu den spezifischen Angeboten und Aktivitäten (z.B. klinische Studien) des BZKF als Ganzes eingerichtet. Darüber hinaus werden Patientinnen und Patienten mit spezifischen Problemen an die einzelnen Zentrumsstandorte vermittelt. Dieser Service ermöglicht Patientinnen und Patienten den unmittelbaren Kontakt und Zugang zu klinischen BZKF-Studien und den neuesten Entwicklungen in der Krebsmedizin.

Breitenwirkung

- Öffentlichkeitsarbeit
- Bürgertelefon
- Zusammenarbeit mit anderen Institutionen der Patientenversorgung
- Interaktion mit Forschungseinrichtungen
- Symposien
- Interaktion mit Kostenträgern

Zusammenarbeit mit für die Krebsforschung und -versorgung relevanten Institutionen

Um die Kontakte zu Patientinnen und Patienten und anderen Krebsmedizinerinnen und Krebsmedizinerinnen außerhalb der sechs Zentrumsstandorte zu fördern, werden v.a. Kooperationen mit Selbsthilfegruppen, Patienten-Interessenverbänden, der Bayerischen Krebsgesellschaft sowie der Deutschen Krebshilfe eingegangen. Zudem werden Videokonferenzen mit anderen bayerischen Versorgern in der Krebsmedizin landesweit durchgeführt. Die Kooperation mit dem Bayerischen Krebsregister ist selbstverständlich und stärkt die epidemiologische Forschung beider Partner.

Symposien, Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen:

Das BZKF veranstaltet wissenschaftliche Symposien sowie Fort- und Weiterbildungskurse für Krebsmedizinerinnen und Krebsmediziner, für assoziierte Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler und für Allgemeinmedizinerinnen und Allgemeinmediziner, um die flächendeckende Verbesserung der Versorgung zu beschleunigen.

Mitteleinwerbung:

Mit nationalen und internationalen Einrichtungen und Organisationen der Krebsforschung werden zielorientierte strategische Allianzen vereinbart, falls dies möglich und sinnvoll ist. Zudem werden Fundraising-Veranstaltungen etabliert. Für Forschungsprojekte werden bei öffentlichen Forschungsförderorganisationen, Stiftungen und der Industrie zusätzliche finanzielle Mittel eingeworben.

Kooperation mit den Krankenkassen:

Um ein schnelles „Ausrollen“ innovativer Diagnostika und Therapeutika für die bayerischen Patienten sicherzustellen, werden Vertreter von Krankenkassen und des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen (MDK) regelmäßig über die Entwicklungen des BZKF informiert und in die versorgungsrelevanten Entwicklungen mit einbezogen.

III.5. Interaktion mit Wirtschaft und Industrie – Innovationsstandort Bayern

Die pharmazeutische Industrie in Bayern hat eine Bruttowertschöpfung von 4,5 Mrd. Euro mit 26.000 Erwerbstätigen, davon 10% in den Bereichen Forschung und Entwicklung (F&E). Bayern zählt zu den wichtigsten Zentren für klinische Studien in Deutschland. Weltweit führende Pharmaunternehmen haben ihren deutschen oder europäischen Geschäftssitz in Bayern (z.B. Roche, Novartis, GSK, MSD, Celgene, DaichiSankyo). Zusätzlich sind knapp 1000 Betriebe in Bayern als Hersteller, Zulieferer oder Dienstleister für Medizintechnik tätig. Es ergibt sich ein Gesamtumsatz von 15 Mrd. € bei 80.000 direkt oder indirekt beschäftigten Personen. Etwa 3% der weltweit produzierten medizintechnischen Produkte wird in Bayern entwickelt und

hergestellt. Dies macht eine Interaktion des BZKF mit der Wirtschaft und Industrie als Innovationsmotor in Bayern unabweisbar.

- Das BZKF bietet einen einfachen zentralen Zugang mit klarem Ansprechpartner und präformierten Strukturen für klinische Studien/Prüfungen.
- Für die Unternehmen können durch die Vernetzung gute Rekrutierungszahlen erreicht werden.
- Entwicklungen von neuen Zielstrukturen mit diagnostischem und/oder therapeutischem Potential können mit den Leuchtturmstrukturen gemeinsam mit der Industrie erarbeitet und evaluiert werden.

Kooperationen mit der Industrie:

Die Pharma- und Medizinprodukte-Industrie ist wichtig für die erfolgreiche Entwicklung von neuen Medikamenten und Produkten in der Krebsmedizin. Allerdings braucht sie dafür die Kooperation mit Universitäten und Universitätsklinika, so wie diese Industrie-Partnerschaften benötigen, um eigene wissenschaftliche Konzepte in die Patientenbehandlung zu überführen. Das BZKF schafft einen einheitlichen Rechtsrahmen für Industriekooperationen und wird somit attraktiver Partner für industrieunterstützte klinische Studien.

BZKF Ausgründungen:

Die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler im BZKF sollen gezielt und effektiv unterstützt werden, Ausgründungen, sog. Spin-offs, von den Universitäten zu initiieren und voranzutreiben. Durch die Partnerschaft mit bayerischen Wirtschaftsunternehmen soll der Wirtschaftsstandort Bayern gestärkt werden.

Wirtschaft und Industrie

Sehr hohe Bedeutung von Medizintechnik und Pharmaindustrie in Bayern

Bayern als Zentrum für klinische Studien der Industrie

Klare Ansprechpartner und homogene rechtliche Rahmenbedingungen für Studien

Schaffung von optimalen Strukturen für schnelle Testung von Technologien und Medikamenten

Exzellente Rückkopplung von Industrie und Wirtschaft zu den Forschungseinrichtungen

Interaktion mit Kostenträgern

IV. Governance und Finanzierung

Das BZKF ist eine Kooperation der sechs bayerischen Universitätsklinika und der sechs Universitäten nach Artikel 16 Absatz 2 des Bayerischen Hochschulgesetzes (BayHSchG) i.V.m. Art. 15 des Bayerischen Universitätsklinikgesetzes (BayUniKlinG). Ziel der Kooperation ist es, die patientennahe Krebsforschung in Bayern hochschulübergreifend in einer einheitlichen Zentrumsstruktur zu fördern. Dieses Ziel und die hochschulübergreifende Mitnutzung der universitären und klinischen Einrichtungen sowie die Aufgabenverteilung werden in einem Kooperationsvertrag zwischen den zwölf Vertragspartnern geregelt und in einer Geschäftsordnung detailliert ausgeführt.

IV.1. Die Organe des BZKF

Die Organe des BZKF bestehen aus sechs lokalen beratenden Koordinationsteams, die aus den CCCs der Standorte hervorgehen, dem Direktorium als Entscheidungsgremium, dem Lenkungsausschuss mit seiner Kontrollfunktion sowie einem externen Beirat (siehe Abbildung 8).

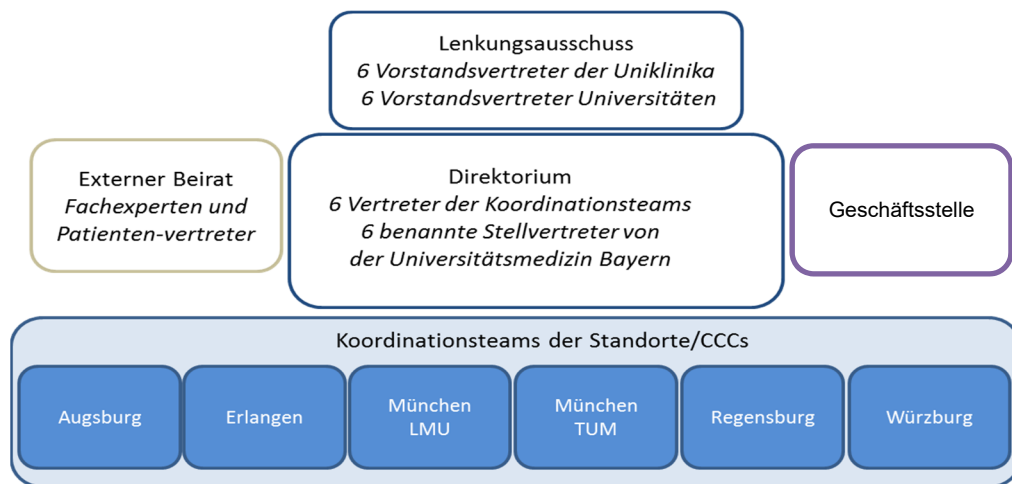


Abbildung 8: Die Organe des BZKF

IV.1.1. Lokale Koordinationsteams

Die **lokalen Koordinationsteams** setzen sich jeweils aus Vertreterinnen und Vertretern der an der Forschung, Diagnostik und Therapie von Krebserkrankungen beteiligten Kliniken und Institute und außeruniversitären Einrichtungen sowie aus Vertreterinnen und Vertretern des Klinikumsvorstandes und der Verwaltung zusammen. Die bereits etablierten CCC-Strukturen werden einbezogen, um Doppelstrukturen zu vermeiden. Die lokalen Koordinationsteams haben folgende Aufgaben:

- Sie beraten über IT- und Infrastrukturmaßnahmen, Start-up-Projekte, Profilbildungsmaßnahmen und standortübergreifende Translationsgruppen und klinischen Studiengruppen am Standort.
- Sie überwachen die Umsetzung der Infrastruktur- und Profilbildungsmaßnahmen, der Arbeiten der Translationsgruppen und der klinische Studiengruppen am Standort.
- Sie wählen aus dem Kreis der beteiligten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler eine Sprecherin/einen Sprecher im Einvernehmen mit dem Fakultäts-, dem Klinikums- und dem CCC-Vorstand und entsenden sie/ihn als Vertreterin/Vertreter in das Direktorium.

*IV.1.2. **Direktorium und Geschäftsstelle***

Das **Direktorium** besteht aus den sechs Sprecherinnen oder Sprechern der lokalen Koordinationsteams. Weitere sechs Standort-Vertreter(innen) werden anschließend über die Universitätsmedizin Bayern e.V. benannt, um die inhaltliche Breite in gemeinsamer Abstimmung abzubilden. Die Geschäfte leitet jeweils der/die Active-Präsident(in) für zwei Jahre. Diese(r) wird im ersten Jahr von der/dem Past-Präsident(in) und im zweiten von dem/der Future-Präsident(in) unterstützt. Diese drei Ämter gehen turnusgemäß an die sechs Standorte. Zusätzlich ist die Geschäftsführerin oder der Geschäftsführer des BZKF beratendes Mitglied im Direktorium. Das Direktorium hat folgende Aufgaben:

- Es entscheidet über die zentralen IT- und Infrastrukturmaßnahmen.
- Es entscheidet über alle Translationsgruppen und klinische Studiengruppen.
- Es erstellt den Budgetplan für das folgende Jahr.
- Es berichtet dem Lenkungsausschuss und erstellt einen Jahresbericht über das abgelaufene Geschäftsjahr sowie den Verwendungsnachweis gegenüber dem Freistaat Bayern.
- Es repräsentiert das BZKF.

Das Direktorium wird unterstützt von der **BZKF-Geschäftsstelle und einem Geschäftsführer/einer Geschäftsführerin** die am Universitätsklinikum Erlangen angesiedelt sind.

*IV.1.3. **Lenkungsausschuss***

Der Lenkungsausschuss analysiert die bisherige Entwicklung des BZKF und gibt die strategische Richtung vor. Im **Lenkungsausschuss** sind je ein(e) Vorstandsvertreter(in) der Uniklinika und ein(e) Vertreter(in) der Universitätsleitung (Präsident(in)/Rektor(in)) aller sechs Standorte vertreten. Es sollten 2 Dekane/Dekanin, 2 Ärztliche Direktor(inn)en und 2 Kaufmännische Direktor(inn)en als Mitglieder vertreten sein. Von der/dem Präsident(inn)en der Universitäten kann die Mitgliedsfunktion an die Dekanin/den Dekan der Medizinischen Fakultät delegiert werden.

IV.1.4. Externer Beirat

Der **externe Beirat**, besetzt mit internationalen Expertinnen und Experten und Patientenvertreterinnen und -vertretern der onkologischen Zentren oder CCCs, bewertet die wissenschaftliche Entwicklung des BZKF und berät das Direktorium. Die Details zu den Aufgaben und Abläufen im BZKF werden im Kooperationsvertrag und in der Geschäftsordnung des BZKF geregelt.

IV.2. Aufbau des BZKF bis zum Vollbetrieb und Mittelbedarf

Der Aufbau des BZKF soll schrittweise erreicht werden.

Konzeptphase: In der Konzeptphase erfolgen der Abschluss des Kooperationsvertrags, die Definition der gemeinsamen Strukturen und der Beginn der Etablierung einer standortübergreifenden BZKF-Infrastruktur sowie der Aufbau der Geschäftsstelle.

Finanzbedarf: 500 000 Euro in 2019 und weitere 6 Mio. € in 2020

Jahr 1: Unmittelbar aufbauend auf der Konzeptphase wird die BZKF-Infrastruktur aufgebaut. Dies schließt sowohl die **Zentrumsstrukturen** wie auch die **Leuchtturmstrukturen** ein. Erste klinische Studiengruppen werden etabliert und erste gemeinsame Studien ausgearbeitet.

Finanzbedarf: 10-15 Mio. €

Jahr 2: Auf dieser Basis beginnen erste „Start-up Projekte“ und starten die ersten standortübergreifenden Translationsgruppen und/oder Studiengruppen.

Finanzbedarf: 15-30 Mio. €

Jahr 3: Abschluss der gemeinsamen Grundstrukturen des Zentrums an allen sechs Standorten. Zudem sind neue Translationsgruppen, klinische Studiengruppen und die weitere Komplettierung der **Leuchtturmstrukturen** vorgesehen.

Finanzbedarf: 30-45 Mio. €

Ab Jahr 4: Vollbetrieb des gesamten BZKF.

Finanzbedarf: 45-60 Mio. € p.a.

Im Vollbetrieb müssen die geplanten spitzenmedizinischen Zentrumsstrukturen einschließlich der Leuchtturmstrukturen an den Standorten des BZKF in voller Funktion allen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern und allen Klinikerinnen und Klinikern zur Verfügung stehen. Zudem sollen neue Translationsgruppen etabliert werden, so dass alle wissenschaftlichen Bereiche – Diagnostik, Lokaltherapie, Systemtherapie sowie Prävention, Lebensqualität und Klinische Dokumentation – im BZKF aktiv sind. Mehrere BZKF-Studien sollen standortübergreifend etabliert sein.

Finanzbedarf: Für den Vollbetrieb des Zentrums und der Geschäftsstelle sind 40% der Mittel für den Betrieb der BZKF-Infrastruktur, 10% für Start-Ups und Profilbildungsmaßnahmen an den einzelnen Standorten. 50% der Mittel sind für die standortübergreifenden Translations- und Studiengruppen vorgesehen.

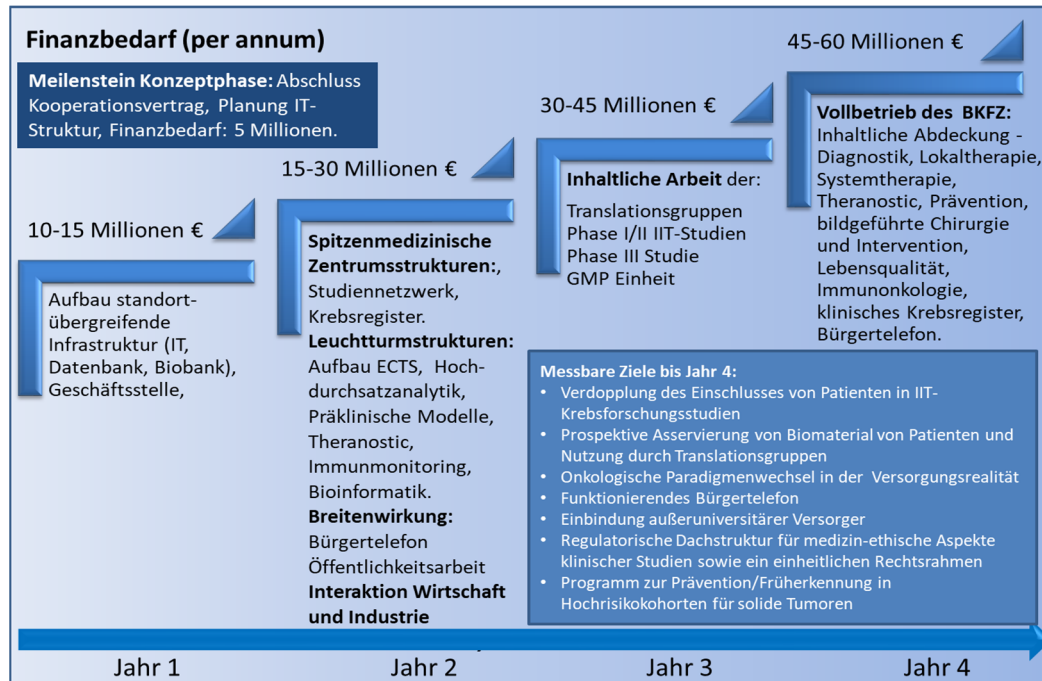


Abbildung 9: Inhaltliche Entwicklung und Finanzierung in einer prozessorientierten Darstellung.

Die Mittel für das BZKF werden vom Freistaat Bayern nach Genehmigung des BZKF-Budgetplans durch das Bayerische Staatsministerium für Wissenschaft und Kunst (StMWK) zweckgebunden bereitgestellt. Die Mittel sollen im Universitätsklinikum Erlangen (Geschäftsstelle) verwaltet werden. Von dort werden die Mittel entsprechend dem Budgetplan zweckgebunden intern und an die Drittmittel-Verwaltungen der fünf anderen Universitätsklinika weitergeleitet. Die entsprechenden Verwendungsnachweise der einzelnen Standorte werden zu einem Verwendungsbericht/Jahresbericht zusammengestellt und dem StMWK zur Prüfung vorgelegt.

Bayerisches Zentrum für Krebsforschung (BZKF)
Gemeinsames Konzept der Medizinischen Fakultäten und Universitätsklinik in Bayern

1.	Geschäftsstelle des Bayerischen Krebsforschungszentrum	Jahr 1	Jahr 2	Jahr 2	Jahr 4
1.1	Personalausgaben	391.450,00 €	799.852,40 €	818.249,00 €	837.068,73 €
1.2	Sachausgaben	101.200,00 €	174.400,00 €	219.400,00 €	153.000,00 €
1.3	Investitionsausgaben laufend	0,00 €	0,00 €	3.000,00 €	3.000,00 €
1.4	Sonstige, nicht direkt zuordenbare Ausgaben	87.000,00 €	11.062,77 €	17.000,00 €	17.000,00 €
1.5	Anschubfinanzierung Geschäftsstelle	162.500,00 €	0,00 €*	300.000,00 €*	0,00 €
3.	Baumaßnahmen der Geschäftsstelle anteilig durch das UKER	0,00 €	200.000,00 €	200.000,00 €	0,00 €
	Summe Geschäftsstelle BZKF	742.150,00 €	1.185.315,17 €	1.557.649,00 €	1.010.068,73 €
2.	Ausgaben für Strukturen und Arbeitsbereiche BZKF gesamt	Jahr 1	Jahr 2	Jahr 2	Jahr 4
2.1	Aufbau und Betrieb Strukturen BZKF				
2.1.1	Zentrumsstruktur	4.377.160,00 €	10.504.243,41 €	9.245.088,54 €	8.973.598,95 €
2.1.2	Leuchturmsstruktur	3.330.583,29 €	4.383.203,07 €	7.235.140,14 €	9.279.040,70 €
2.2	Anschubfinanzierung für lokale Projekte	314.354,58 €	817.007,77 €	1.614.792,41 €	2.971.637,06 €
2.3	Studien, Translationsgruppen und Nachwuchsförderung	754.380,95 €	2.417.060,22 €	9.354.045,97 €	21.479.257,19 €
	Lokaler Verwaltungs- und Serviceaufwand bzw.				
2.4	Mehrbedarf durch BZKF	481.371,18 €	693.170,36 €	993.283,94 €	1.286.397,36 €
	Summe der Ausgaben für Strukturen und Arbeitsbereiche	9.257.850,00 €	18.814.684,83 €	28.442.351,00 €	43.989.931,27 €
	Summe der Ausgaben BZKF gesamt (1. & 2.)	10.000.000,00 €	20.000.000,00 €	30.000.000,00 €	45.000.000,00 €

1.	Geschäftsstelle des Bayerischen Krebsforschungszentrum	Jahr 1	Jahr 2	Jahr 3	Jahr 4
1.1	Personalausgaben	710.033,33 €	1.088.052,40 €	1.180.084,10 €	1.207.226,04 €
1.2	Sachausgaben	250.000,00 €	294.400,00 €	339.400,00 €	203.000,00 €
1.3	Investitionsausgaben laufend	0,00 €	6.000,00 €	6.000,00 €	6.000,00 €
1.4	Sonstige, nicht direkt zuordenbare Ausgaben	102.000,00 €	32.000,00 €	32.000,00 €	32.000,00 €
1.5	Anschubfinanzierung Geschäftsstelle	162.500,00 €	100.000,00 €*	100.000,00 €*	0,00 €
3.	Baumaßnahmen der Geschäftsstelle anteilig durch das UKER	0,00 €	400.000,00 €	400.000,00 €	0,00 €
	Summe Geschäftsstelle BZKF	1.224.533,33 €	1.920.452,40 €	2.057.484,10 €	1.448.226,04 €
2.	Ausgaben für Strukturen und Arbeitsbereiche BZKF gesamt	Jahr 1	Jahr 2	Jahr 3	Jahr 4
2.1	Aufbau und Betrieb Strukturen BZKF				
2.1.1	Zentrumsstrukturen	6.760.425,31 €	14.590.282,67 €	13.791.195,65 €	11.212.805,45 €
2.1.2	Leuchturmsstrukturen	4.788.903,23 €	6.317.100,78 €	10.590.207,75 €	12.306.527,66 €
2.2	Anschubfinanzierung für lokale Projekte	728.709,17 €	1.684.015,54 €	3.229.584,83 €	5.943.274,12 €
2.3	Studien, Translationsgruppen und Nachwuchsförderung	946.762,29 €	4.462.148,62 €	14.093.525,67 €	27.692.070,68 €
	Lokaler Verwaltungs- und Serviceaufwand bzw.				
2.4	Mehrbedarf durch BZKF	550.666,67 €	1.026.000,00 €	1.238.002,00 €	1.397.096,05 €
	Summe der Ausgaben für Strukturen und Arbeitsbereiche	13.775.466,66 €	28.079.547,61 €	42.942.515,90 €	58.551.773,96 €
	Summe der Ausgaben BZKF gesamt (1. & 2.)	15.000.000,00 €	30.000.000,00 €	45.000.000,00 €	60.000.000,00 €

Abbildung 10: Finanzplanung (2019-2022) des BZKF Jahr 1-4