

Inhalt

| | |
|---|---------|
| Kompetenznetz | |
| Epidemiologie | Seite 2 |
| Kurzmitteilungen | Seite 3 |
| TP4: Strahlentherapie | |
| TP6: Lymphomprojekt | |
| TP8B: Cochrane | |
| AG Datenschutz | |
| Dokumentationsprojekt | |
| Forum der niedergelassenen Hämato-Onkologen | |
| Bericht aus den Arbeitsgruppen | Seite 4 |
| Studiengruppen | |
| Deutsche Studiengruppe Niedrigmaligne Non-Hodgkin-Lymphome (GLSG) | Seite 4 |
| Kurzmitteilungen DCLLSG | Seite 6 |
| Gesundheitspolitik | |
| BSG-Urteil zum Off-Label-Use | Seite 6 |
| Patientenselbsthilfe | |
| DLH: Interview mit Frau Waldmann | Seite 7 |
| Neues aus der Industrie | Seite 7 |
| Kongressbericht | |
| RAIT, Göttingen | Seite 8 |
| Termine | Seite 8 |
| Impressum | Seite 8 |

Grusswort

Sehr geehrte Damen und Herren, liebe Kolleginnen und Kollegen,

die Ausgabe dieses vierten Newsletters fällt mit dem Ende der ersten Förderperiode des Kompetenznetzes zusammen. Zurzeit bewerben wir uns beim BMBF um die Finanzierung der zweiten Förderperiode. Ein international besetztes Gutachtergremium wird sich im Juni in Köln treffen und über unseren Antrag entscheiden. In den vergangenen drei Jahren ist es uns gelungen, viele Interessenten für die Mitarbeit im Kompetenznetz zu gewinnen. Neben den Gründungsmitgliedern haben sich fünf weitere Lymphom-Studiengruppen dem Kompetenznetz angeschlossen. Darüber hinaus haben sich in den letzten drei Jahren zwei Projekt- und Studiengruppen-übergreifende Arbeitsgruppen etabliert. Der Arbeitsgruppe „Qualitätsmanagement“ haben wir bereits in der letzten Ausgabe des Newsletters einen Beitrag gewidmet. Die neu gegründete Arbeitsgruppe „Epidemiologie“, die wir Ihnen in diesem Heft vorstellen, hat sich aus drei Einzelprojekten formiert und wurde in unseren Fortsetzungsantrag für die kommende Förderperiode als neues Teilprojekt aufgenommen.

Ein Problem bereitet uns nach wie vor die derzeitige Haltung der gesetzlichen Krankenkassen zum sogenannten „Off-Label-Use“ von Arzneimitteln und zur Behandlung von Patienten in klinischen Studien. Zum Off-Label-Use hat das Bundessozialgericht im März 2002 eine Entscheidung getroffen, die von PD Dr. S. Schmitz, Vorsitzender des BNHO, in diesem Heft kommentiert wird. Auf der einen Seite besagt das Urteil, dass ein Mittel grundsätzlich nur zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassenverordnung werden darf, wenn es eine entsprechende arzneimittelrechtliche Zulassung hat. Auf der anderen Seite werden Kriterien definiert, nach denen Off-Label-Use zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen in Betracht kommt. Dazu gehört u.a., dass eine lebensbedrohliche Erkrankung vorliegt und dass keine andere Therapie zur Verfügung steht. S. Schmitz führt in seiner Stellungnahme aus, welche Bedeutung dieses Urteil für die Regelversorgung in der Hämatologie und Onkologie hat.

Abschließend möchte ich Sie wiederum zu zwei Veranstaltungen einladen. Im vergangenen Jahr ist unser Patientensymposium, das wir im Rahmen des internationalen Hodgkin-Symposiums in Köln veranstaltet haben, auf sehr großes Interesse gestoßen. Die Organisatoren des diesjährigen DGHO-Kongresses in München haben die Idee aufgenommen und werden am 26.10.2002 elf Workshops zur Behandlung von Lymphomen, Leukämien und soliden Tumoren anbieten. Das Kompetenznetz wird sein diesjähriges Jahressymposium am 12. Oktober 2002 in Köln ausrichten. Hier werden die Projekt- und Studiengruppenleiter über ihre aktuelle Arbeit berichten. Wie schon im vergangenen Jahr planen wir darüber hinaus wieder eine Diskussionsrunde zu einem aktuellen gesundheitspolitischen Thema. Weitere Informationen finden Sie in Kürze auf unserer Internetseite. Ich würde mich freuen, Sie wieder zu diesen Veranstaltungen begrüßen zu dürfen.

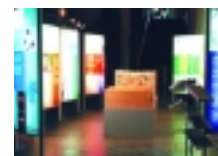
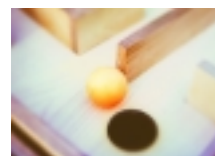


Ihr



Prof. Dr. Volker Diehl (Sprecher des Kompetenznetzes)

Kompetenznetz



Großen Anklang fand der gemeinsame Informationsstand der Kompetenznetze in der Medizin bei der Veranstaltung „Lebenslinien – Natur in Bewegung“, die im November 2001 im Rahmen des Jahres der Lebenswissenschaften in Köln stattfand. 10.000 verschiedenfarbige Tischtennisbälle verdeutlichten die Häufigkeit der in den Kompetenznetzen vertretenen Krankheitsbilder in der Bevölkerung, ein Holzlabrynth

vermittelte spielerisch den Nutzen der intensivierten horizontalen und vertikalen Kooperation. Jedes Netz präsentierte sich zudem mit einem Großdi. Die Ausstellungsobjekte boten Anknüpfungspunkte für Informationsgespräche mit unterschiedlichsten Besuchern. Der Stand wird nun – leicht modifiziert – bei Kongressen und Informationsveranstaltungen eingesetzt. Die Kompetenznetze in der Medizin präsen-

tieren sich zudem seit Dezember 2001 unter www.kompetenznetze-medin.de auf einer gemeinsamen Website.

Weitere Informationen zur übergreifenden Öffentlichkeitsarbeit der Netze:
Antje Schütt, Tel.: 0221-478-7405,
E-Mail: antje.schuett@medizin.uni-koeln.de.

AG Epidemiologie:

Bevölkerungsbezogene Forschung zu Ursachen, Risikofaktoren, Therapie und Prävention der malignen Lymphome

W. Hoffmann. Methoden und Fragestellungen der Epidemiologie haben bereits in der ersten Antragstellung für das Kompetenznetz Maligne Lymphome eine wichtige Rolle gespielt. So wird in TP6 (Versorgungsepidemiologie) untersucht, ob und ggf. wie sich die Versorgung von Patienten mit malignen Lymphomen innerhalb und außerhalb klinischer Therapieoptimierungsstudien unterscheidet. Das gegenwärtig vorhandene Wissen über Effektivität und Effizienz der aktuellen Therapieempfehlungen beruht ganz wesentlich auf den Auswertungen der klinischen Therapieoptimierungsstudien und damit – mit Ausnahme des M. Hodgkin – auf einer Minderheit der betreffenden Patienten. International wurden Hinweise dafür gefunden, dass Verlauf und Ergebnis der Lymphomtherapie im Kontext klinischer Studien durchaus einer möglicherweise weniger standardisierten Therapie außerhalb von Studien überlegen sein könnten. Die Kosten müssen dabei nicht unbedingt höher sein – ein Gesichtspunkt, der angesichts der aktuellen Diskussion mit den Kostenträgern zusätzliche Brisanz erhalten hat. Der bevölkerungsbezogene Ansatz in TP6 wurde daher mit TP7 (Gesundheitsökonomie) von Anfang an durch eine ökonomische Dimension ergänzt.

Voraussetzung für einen unverzerrten Vergleich ist allerdings die genaue Kenntnis der Inzidenz (Neuaufreten) der einzelnen Lymphomtypen in der Bevölkerung. Hier liegt jedoch ein Problem: Im „epidemiologischen Entwicklungsland“ Deutschland ist gegenwärtig nicht klar, wie viele Menschen an den verschiedenen Typen der Lymphome in jedem Jahr neu erkranken. Bevölkerungsbezogene Krebsregister sind in den meisten Bundesländern erst im Aufbau. Registerdaten aus älteren Jahrgängen sind meist nach dem ICD 9 kodiert, was eine Zuordnung zu den Entitäten der aktuellen Klassifikationen unmöglich macht. Analoges gilt für Statistiken, die auf Todesbescheinigungen beruhen.

Hier setzt das Bremer Institut für Präventionsforschung, Sozialmedizin und Epidemiologie (BIPSE) an. In der „Norddeutschen Leukämie- und Lymphomstudie“ (NLL) werden dort im Auftrag zweier Länderministerien in Schleswig-Holstein und Niedersachsen seit 1996 Ursachen und Risikofaktoren für Leukämien und maligne Lymphome untersucht. Basis ist eine aktive, nachgehende Inzidenzstudie, in der neu aufgetretene Erkrankungsfälle aus einer Vielzahl von Datenquellen erhoben wurden. In der Studie werden klonale, maligne verlaufende hämatologische Erkrankungen bei Kindern und Erwachsenen mit Erstdiagnose zwischen 1984-1998 in einem zusammenhängenden Studiengebiet mit 1,1 Mio Einwohnern abgedeckt. Da alle Diagnosen im vollen Umfang und unverschlüsselt erhoben wurden, konnten relevante Lymphomentitäten mit hinreichender Validität unterschieden werden (Abb.1).

Nachdem die NLL und zwei weitere epidemiologische Forschungsgruppen die assoziierte Mitgliedschaft im Kompetenznetz beantragt hatten, schlug der Vorstand im November 2000 die Gründung einer Arbeitsgruppe zum Thema vor. Die „AG Epidemiologie“ konstituierte sich daraufhin im Januar 2001. Als Sprecher der AG

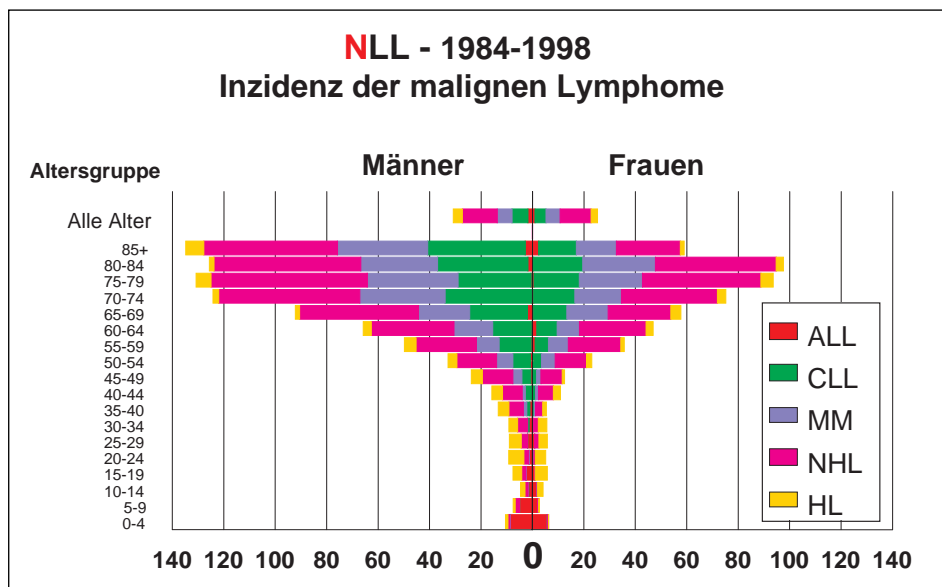


Abb. 1: NLL – Altersspezifische Inzidenzdichte (/100.000 Personenjahre)

wurde der Autor dieses Berichts gewählt. Neben den Projektleitern der epidemiologischen Forschungsgruppen arbeiten je ein Mitglied des Vorstands und des wissenschaftlichen Beirats sowie Vertreter der Teilprojekte 6 und 7 in der Arbeitsgruppe mit.

Projekte

Gegenwärtig sind in der Arbeitsgruppe drei Projekte vertreten:

■ Die „Epidemiologische Fall-Kontroll-Studie zur Ätiologie von Lymphomen bei Erwachsenen“: Schwerpunkte dieser trizentrischen bevölkerungsbezogenen epidemiologischen Fall-Kontroll-Studie sind Fragestellungen aus den Bereichen Reaktionsweise des Immunsystems, Beteiligung von Viren und anderen infektiösen Agenden an der Lymphomentstehung, die medizinische Vorgeschichte, berufliche Expositionen (Pestizide, chemische Substanzen) und Expositionen aus dem Bereich des Lebensstils. Bei Patienten und Vergleichspersonen werden standardisierte Interviews und Blutentnahmen durchgeführt. Bei Patienten sollen zusätzlich Gewebeproben asserviert werden. Die Studie ist eingebunden in ein multizentrisches europäisches Vorhaben, das vom Krebsforschungsinstitut der WHO (International Agency for Research on Cancer, IARC) koordiniert wird. (Ansprechpartner in der AG: N. Becker, A. Nieters, Deutsches Krebsforschungszentrum Heidelberg)

■ Die Münchner epidemiologische Arbeitsgruppe „Ursache von Lymphomen“: Die Arbeitsgruppe führt eine registerbasierte epidemiologische Studie im Großraum München durch. Hauptfragestellungen betreffen Expositionen aus dem Bereich der medizinischen Vorgeschichte, der Lebensgewohnheiten und am Arbeitsplatz. Bei einem repräsentativen Teil der Untersuchungen wird peripheres Vollblut gewonnen. Molekulargenetische Untersuchungen umfassen funktionale Tests der DNA-Reparatur und die Analyse der VDJ-Rekombinase. Für weitere Analysen wird eine Serumbank angelegt. (Ansprechpartner in der AG: M. Dreyling, Ü. Aydemir, Klinikum Großhadern München)

■ Die „Norddeutsche Leukämie- und Lymphomstudie“: Auf der Basis der bereits erwähnten Inzidenzstudie wurden standardisierte, computergestützte Interviews

bei 1500 Patienten und 3000 Bevölkerungskontrollen durchgeführt. Die Haupthypothesen dieser bevölkerungsbezogenen epidemiologischen Fall-Kontroll-Studie betreffen Umweltexpositionen (Biozide, elektromagnetische Felder, ionisierende Strahlung), daneben werden eine Vielzahl weiterer bekannter oder vermuteter Risikofaktoren für Leukämien und maligne Lymphome aus den Bereichen berufliche Expositionen, medizinische Vorgeschichte einschließlich Medikamente, familiäre Faktoren und Lebensweise erfasst. Interviewangaben werden ergänzt durch externe Informationen, Schweißpflichtenbindungen und umfangreiche chemische und physikalische Messungen. (Ansprechpartner in der AG: W. Hoffmann, BIPSE, Bremen)

Selbstverständnis der Arbeitsgruppe

Die AG Epidemiologie versteht sich als ein Querschnittsbereich zu den fachinhaltlich orientierten Projekten des Kompetenznetzes. Arbeitsschwerpunkte betreffen Fragen des Studiendesigns sowie der Erhebung und Quantifizierung von Expositionen und Confoundern (Störgrößen). Daneben stehen die Mitglieder der AG für Informationen zu Ursachen und Risikofaktoren der Lymphome und Leukämien und für die Beantwortung von Anfragen von Patienten, aus den Selbsthilfegruppen und aus den Medien zur Verfügung.

Auf bisher vier Sitzungen der AG wurden zunächst Instrumente und Verfahren der laufenden epidemiologischen Studien diskutiert. Dabei wurden Schnittstellen sowohl untereinander als auch mit klinischen Therapiestudien identifiziert. In mehreren Bereichen können durch Standardisierung der Erhebungsinstrumente Möglichkeiten für gemeinsame Datenauswertungen geschaffen werden. Mit den hämatologisch tätigen KollegInnen wurden Fragen der Diagnostik und Klassifikation in bevölkerungsbezogenen Studien angesprochen. In einer gemeinsamen Sitzung mit Vertretern der multizentrischen Therapiestudien wurden Möglichkeiten für Kooperationen zwischen klinischen und bevölkerungsbezogenen Forschungsprojekten, beispielsweise im Bereich der Sammlung von biologischen Materialien eruiert. Für die Zukunft ist außerdem eine verstärkte Zusammenarbeit mit den thematisch verwandten Kompetenznetzen geplant.

Konkret ist aus der Arbeit der AG auch ein Projektvorschlag zur Untersuchung einer zentralen Fragestellung des TP6 in der repräsentativen Studienpopulation der NLL hervorgegangen. Hieraus entstand ein eigenständiger Projektantrag für die zweite Förderphase des Kompetenznetzes: „Therapieoptimierungsprotokolle in der Chemo- und Strahlentherapie der Malignen Lymphome“ (TOPiCS-ML). Das Projekt ist thematisch eng mit TP6 verbunden und wird in Kooperation mit dem Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie der Universität Leipzig und dem Bremer Institut für Präventionsforschung, Sozialmedizin und Epidemiologie durchgeführt. Derzeit wird die praktische Machbarkeit des Projektes in einer Pilotstudie überprüft. Die bisher vorliegenden Ergebnisse aus zwei Hamburger Kliniken sind sehr ermutigend.

Die AG Epidemiologie ist offen für alle interessierten Mitglieder des Netzes und der assoziierten Projekte.

Weitere Informationen:

PD Dr. Wolfgang Hoffmann,
Sprecher der AG Epidemiologie,
Tel.: 0421-59596-42,
E-Mail: hoffmann@bips.uni-bremen.de.
Näheres zu den aktuellen Projekten unter
www.kompetenznetz-lymphome.de/Kompetenznetz/AssozProjekte/Epidemiologie.

TP4: Strahlentherapie

Vermehrter Einsatz digitaler Bildgebung

A. Schneeweiß. Neben den Strahlentherapie-Referenzzentren in Köln und Homburg/Saar stehen nun auch den Studienärzten in den Strahlentherapie-Zentren der Universitätskliniken München-Großhadern, Münster und Berlin Charité (Campus Mitte) telemedizinische Arbeitsplätze zur Verfügung. Diese sind voll in die lokale IT-Infrastruktur integriert und können quasi als Konzentrationsstellen für die Verarbeitung digitaler Bildgebung im Rahmen der Lymphomstudien genutzt werden. Routinemäßig und den Erfordernissen der Studienarbeit entsprechend kann digitale Bilddokumentation von zugewiesenen Patienten verarbeitet und ggf. an die Referenzzentren weitergeleitet werden.

Strahlentherapeuten und internistische Onkologen in den Studienzentren sollten vor Ort die Möglichkeiten einer Übermittlung der Bilddokumentation in digitaler Form prüfen bzw. anregen und unterstützen. CDs, die zur Übermittlung geeignet sind, können heute in der Regel an jeder bilderzeugenden Einheit erstellt werden – entweder als einfache Zusammenfassung aller relevanten Bilddateien im DICOM-Format oder als sogenannte „Patienten-CD“, die die digitale Bildgebung zusammen mit einer geeigneten Betrachtungssoftware enthält. Sie kann den Patienten auf seinem Weg durch die beteiligten Therapieeinrichtungen begleiten, ohne dass die Gefahr besteht, die Original-Bildgebung zu verlieren. Die CD kann auf allen marktüblichen Systemen eingesehen werden.

Weitere Informationen:

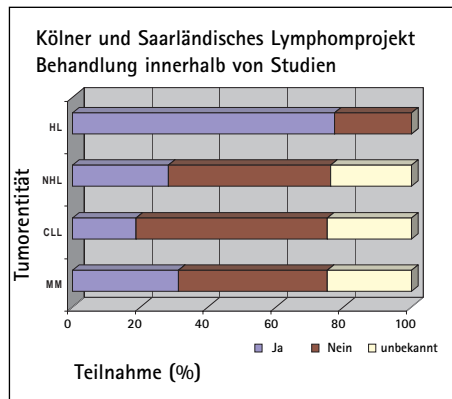
Prof. Dr. Rolf-Peter Müller (Projektleiter),
Angelika Schneeweiß
(Koordination Aufbau Bilddatenaustausch),
Tel.: 0221-478-6807,
E-Mail: angelika.schneeweiss@medizin.uni-koeln.de.

TP6: Lymphomprojekt

U. Paulus/A. Fink. Im einjährigen Pilotzeitraum des Kölner und Saarländischen Lymphomprojektes (Juni 2000 – Juni 2001) konnten 192 Patienten in die Studie aufgenommen werden. Dies entspricht 52% der im Krebsregister Saarland registrierten inzidenten Fälle bzw. 35% im Vergleich mit der Inzidenzstudie der Norddeutschen Leukämie- und Lymphomstudie. Die Patientenrekrutierung wird aufgrund dieser Daten bis Ende Mai 2003 fortgesetzt. Von den in der Pilotphase des Lymphomprojektes erfassten Patienten werden 77% der Hodgkinpatienten, 28% der NHL-Patienten, 31% der Patienten mit einem Plasmozytom/Multiplen Myelom und 19% der CLL-Patienten innerhalb einer Studie behandelt. Weitere Zwischenergebnisse sind über die Internetseiten des Kompetenznetzes abrufbar.

Weitere Informationen:

Anna Fink (Projektleiterin Köln),
Tel.: 0221-478-6394,
E-Mail: anna.fink@biometrie.uni-koeln.de bzw.
Dr. Elisabeth Tscholl (Projektleiterin Saarland),
Tel.: 06841-162 7545,
E-Mail: inetsc@med-rz.uni-saarland.de.



TP8B: The Cochrane Haematological Malignancies Group (CHMG)

T. Kober. Die CHMG hat mittlerweile zwei Cochrane Reviews und sechs Cochrane Protokolle fertig gestellt. Ein drittes Review (Granulopoiesis-stimulating factors in the prevention for adverse effects in the chemotherapy treatment of malignant lymphoma) sowie ein weiteres Protokoll (Chemotherapy plus rituximab versus chemotherapy alone for B-cell non-Hodgkin's lymphoma) stehen kurz vor der Veröffentlichung. Die Reviews sind in der Cochrane Library verfügbar (www.cochrane.de). Im Dezember 2001 war die CHMG mit Vorträgen und Postern bei den Jahresveranstaltungen der American Society of Hematology (ASH) und der Clinical Oncological Society of Australia (COSA) präsent.

Weitere Informationen:

Prof. Dr. Andreas Engert (Projektleiter),
Thilo Kober (Projektkoordinator),
Tel.: 0221-71077019,
E-Mail: thilo.kober@medizin.uni-koeln.de.



AG Datenschutz und Datensicherheit (TMF)

P. Ihle. Bei der Nutzung personenbezogener Daten für die medizinische Forschung, z. B. in klinischen Studien, bei Patientenbuchehebungen oder bei der Analyse von Daten der gesetzlichen Krankenversicherung sind Aspekte des Datenschutzes und der Datensicherheit zu beachten. Dieser Fragestellung widmet sich die Arbeitsgruppe Datenschutz und Datensicherheit der Telematikplattform der medizinischen Forschungsnetze (TMF), die vorrangig die Implementierung eines Pseudonymisierungsdienstes (PSD) sowie den Aufbau einer Privat-Key-Infrastruktur (PKI) bearbeitet. Die Arbeitsgruppe kooperiert dazu eng mit dem Arbeitskreis „Wissenschaft“ der Landesdatenschutzbeauftragten. In der TMF arbeiten derzeit 26 Forschungsverbände zusammen.

Ansprechpartner der AG Datenschutz im Kompetenznetz: Peter Ihle, Tel.: 0221-478-6548,
E-Mail: Peter.Ihle@medizin.uni-koeln.de
und Ronald Speer, Tel.: 0341-9725710,
E-Mail: speer@imise.uni-leipzig.de.

Weitere Informationen zur TMF-Plattform finden Sie unter: www.german-health-research-net.de.

Dokumentationsprojekt

Unterstützung nicht-universitärer Krankenhäuser

T. Bratke. Die überwiegende Anzahl der Lymphompatienten in Deutschland wird in nicht-universitären Krankenhäusern behandelt. Allerdings ist der Einschluss dieser Patienten in klinische Studien mitunter gefährdet, da durch die Dokumentation der Studien ein Mehraufwand entsteht, der gerade in diesen Krankenhäusern zu erheblichen personellen Engpässen geführt hat. Aus diesem Grund hat das Kompetenznetz in Kooperation mit der pharmazeutischen Industrie ein zunächst auf die Dauer von zwei Jahren angelegtes Dokumentationsprojekt initiiert. Ziel des Projektes ist es, die nicht-universitären Krankenhäuser bei der Studiendokumentation zu unterstützen und vor Ort Strukturen zu etablieren, die eine weitere Teilnahme der Häuser an klinischen Studien ermöglichen und die Qualität der Dokumentation auch über die Dauer des Projektes hinaus sichern.

Aus den in das Kompetenznetz integrierten Studiengruppen (DHSg, DSHNHL, GLSG, DCLLSG) wurden dafür insgesamt zehn Studien ausgewählt. Bisher nehmen an dem Projekt 27 nicht-universitäre Krankenhäuser teil, die im Vorfeld bereits großes Interesse an der Zusammenarbeit bekundet hatten. Die Häuser wurden in enger Abstimmung mit den Studiengruppen ausgewählt. Sechs Dokumentare betreuen fortlaufend die beteiligten Krankenhäuser in den Regionen Köln, Hamburg, München, Homburg und Leipzig. Geleitet wird das Projekt von einem Koordinierungsrat, die organisatorische Verantwortung liegt in der Netzwerkzentrale.

In enger Kooperation mit den verschiedenen Studienzentralen werden Einsatzpläne für die Dokumentare erstellt. Diese Pläne geben Auskunft

über den jeweiligen Stand der Dokumentation eines Studienpatienten in einem bestimmten Krankenhaus, so dass die Dokumentare Gelegenheit haben, sich auf die Dokumentationsbesuche detailliert vorzubereiten. Die Termine für die Besuche werden in enger Absprache mit den Krankenhäusern vereinbart.

Das Projekt ist im Januar 2002 angelaufen. Im ersten halben Jahr liegt der Schwerpunkt auf der Aufarbeitung bestehender Dokumentationsrückstände in den nicht-universitären Krankenhäusern. Bis Mitte April 2002 wurden von den Dokumentaren des Kompetenznetzes bereits ca. 300 ausstehende Studiendokumentationen durchgeführt.

Weitere Informationen:

Thomas Bratke,
Tel.: 0221-478-7982,
E-Mail: thomas.bratke@medizin.uni-koeln.de.

| Leistung des Kompetenznetzes: | Leistungen nicht-universitäres Krankenhaus: |
|--|--|
| Personelle Unterstützung vor Ort in der Dokumentation der folgenden Studien: • DHSG – HD10 – HD11 – HD12 • DSHNHL – NHL-B (follow up) – 1999-1 (RICOVER80) – 1999-2 (HIGH-CHOEP) • GLSG – Europäische MCL – Dt. Primärstudie (CHOP+Anti CD20) – Rezidiv FCM + Anti CD20 • DCLLSG – CLL 3 | • Faltpauschalen entfallen • Teilnahme an mindestens 2 der 10 Studien • Einbringung von mindestens 10 Patienten/Jahr zusammen in den 10 Studien • Logistische Verpflichtungen des Krankenhauses: – Raum mit Telefon steht zur Verfügung – Patientenakten stehen zur Verfügung – Ärztlicher Ansprechpartner steht zur Verfügung |

Forum der niedergelassenen Hämato-Onkologen

TP 5: Hämato-onkologische Schwerpunktpraxen

Bericht aus den Arbeitsgruppen

F. Aly. Die Arbeitsgruppe „Evidenzbasierte Medizin“ entwickelt derzeit einen Fortgeschrittenenkurs „Evidence-Based-Medicine“. Er soll wie der Grundlagenkurs in Kooperation mit der AG Klinische Ökonomik der Universität Ulm stattfinden. Bei einem Treffen der Arbeitsgruppe am Rande des Krebskongresses stellte Professor Porzolt (Ulm) dazu drei Themen vor, bei denen die Teilnehmer aktiver als im Grundlagenkurs mitarbeiten können.

- Beim Thema *Off-Label-Use* sollen alternative Handlungsmöglichkeiten in Bezug auf medizinische Effektivität (Validität, Klinische Relevanz, Anwendbarkeit) und ökonomische Effizienz verglichen werden.

- Das Protokoll *Handlungsvariation* sieht vor, bei einer ausgewählten Indikation (z.B. Verdacht auf Plasmozytom) anonym alle diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen aufzulisten, die von den Teilnehmern des Projekts durchgeführt werden. Diagnostik und ihr Nutzen sollen korreliert werden. Ziel ist, jedem Teilnehmer die Möglichkeit zu eröffnen,

seinen diagnostischen/therapeutischen Aufwand in Relation zum Aufwand und Ergebnis seiner Kollegen differenziert abzubilden.

- Da in einer hämatologisch-onkologischen Praxis die Verdachtsdiagnose *Cancer of Unknown Primary* häufig gestellt wird und gerade bei dieser Entität viele diagnostische Maßnahmen durchgeführt werden, soll ein anonymer Katalog der durchgeführten diagnostischen Maßnahmen erstellt und mit dem beobachteten Nutzen korreliert werden.

Die Vorschläge wurden in der Arbeitsgruppe kurz diskutiert, das Thema „Handlungsvarianz“ fand bisher die meiste Zustimmung. Alle Konzepte setzen eine gewisse Vorarbeit der Teilnehmer voraus. Weitere Wünsche und Anregungen zum Fortgeschrittenenkurs nimmt die Geschäftsstelle gerne entgegen.

Die Pilotphase des Projektes „Datenerhebung als Teil der Qualitätssicherung in hämato-onkologischen Schwerpunktpraxen“ ist im Oktober 2001 in vier Praxen erfolgreich angelaufen. Dokumentiert wird ab dem 4. Quartal 2000. Neben der Datenerhebung beinhaltet die Pilotphase vor allem Tests auf Stabilität,

Richtigkeit und Benutzerfreundlichkeit des Programms. Es wurden zahlreiche Anpassungen der Software vorgenommen. Da eine einheitliche Nutzung der ICD-Verschlüsselung für die Schwerpunktpraxen eine gemeinsame, praxenübergreifende Dokumentation enorm erleichtert, einigte sich die Arbeitsgruppe „Datenerhebung“ darauf, eine ICD-WHO-Überleitungstabelle nicht nur für Lymphome, sondern auch für die fünf häufigsten onkologischen Diagnosen zu erstellen. Dazu werden in der Geschäftsstelle Vorschläge erarbeitet, die im Umlaufverfahren von den Teilnehmern der Arbeitsgruppe bewertet und verbessert werden sollen.

Der nächste Basiskurs „Evidence-Based-Medicine“ für niedergelassene Hämato-Onkologen findet am 20./21. September 2002 in Köln statt.

Weitere Informationen zu den EbM-Kursen oder zur Mitarbeit in den Arbeitsgruppen:
Dr. Farid Aly, Geschäftsstelle Praxenprojekt,
Tel.: 0221-379-8581,
E-Mail: tp5-schwerpunktpraxen@uni-koeln.de.

Studiengruppen

Deutsche Studiengruppe für Niedrigmaligne Lymphome (GLSG)

M. Dreyling. Die Deutsche Studiengruppe für niedrigmaligne Lymphome wurde 1988 mit Unterstützung der Deutschen Krebshilfe gegründet. In den vergangenen 15 Jahren wurden drei große prospektiv randomisierte Studiengenerationen zur Primärtherapie indo-

lenter Lymphome (follikuläre, lymphoplasmazytische und nodale Marginalzonen-Lymphome) und aggressiver Mantelzell-Lymphome durchgeführt. Insgesamt wurden in diesen Therapiestudien ca. 2000 Patienten behandelt, und der klinische Verlauf der Erkrankungen wurde nachverfolgt. Diese Daten führten zu wesentlichen Fortschritten in der Therapie indolenter und Mantelzell-Lymphome und insbesondere zur Definition neuer Standards in der Regelversorgung von Patienten mit indolenten Lymphomen. Aktuell nehmen über 400 klinische Institutionen aus ganz Deutschland und den europäischen Nachbarstaaten an den

Therapiestudien der Studiengruppe teil – davon ca. 20% universitäre Zentren und 80% städtische Krankenhäuser oder niedergelassene Kollegen. In der ersten Studiengeneration wurde nach initialer zytoreduktiver Therapie (COP¹ oder PmM²) eine Erhaltungstherapie mit Interferon- α versus alleinige Beobachtung randomisiert. Im Vergleich der zytoreduktiven Chemotherapien war das PmM-Regime mit einer deutlich höheren Rate an kompletten Remissionen (35% vs. 18%; $p < 0,006$) dem COP-Schema überlegen. Die anschließende Interferontherapie führte zu einer signifikanten Verlängerung des ereignis-

freien Intervalls ($p=0,003$), das Gesamtüberleben kann allerdings noch nicht abschließend beurteilt werden. In der Folgestudie erwies sich eine intensiviertere Anthrazyklin-haltige Chemotherapie (CHOP³) dem PmM-Nachfolge-Regime MCP⁴ bezüglich der Gesamtremissionsrate als überlegen (92% versus 78%), allerdings lag die Rate der kompletten Remissionen bei beiden Regimes lediglich bei 16% bzw. 21%. Insbesondere die Rate erfolgreicher Stammzellseparationen war nach MCP signifikant erniedrigt, so dass CHOP speziell bei jüngeren Patienten mit der Option einer Hochdosistherapie als neuer Standard anzusehen ist.

In den letzten Jahren konnten in mehreren Phase II-Studien mit einem unmarkierten (Lymphozyten-spezifischen) Anti-CD20-Antikörper (Rituximab) in folliculären Lymphomen Remissionsraten von ca. 50% erzielt werden. Aus diesem Grund wird seit Mai 2000 in der initialen zytoreduktiven Therapie eine kombinierte Immunochemotherapie (CHOP+Rituximab) mit einer alleinigen Chemotherapie (CHOP) verglichen, um die Remissionsqualität als Voraussetzung für die nachfolgende Interferon- α - oder Hochdosistherapie zu optimieren. In diesem Teil der Studie sind derzeit insgesamt 580 Patienten randomisiert (Abb. 1).

Im Rahmen der Remissions-erhaltenden Therapie wird zurzeit bei jüngeren Patienten (<60 Jahre) eine Hochdosistherapie mit autologer Stammzelltransplan-

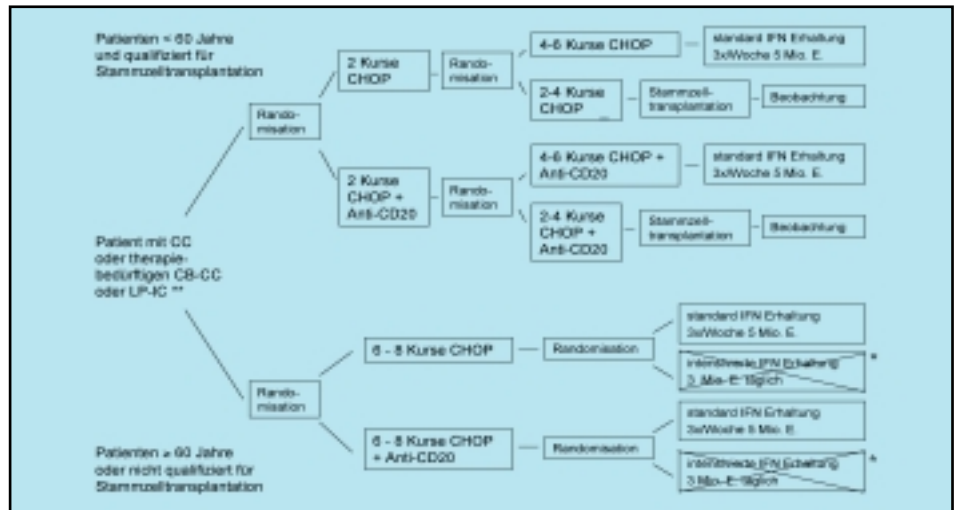


Abb. 1: Aktuelle Primärtherapiestudie der GLSG für indolente (follikuläre, lymphoplasmazytische und nodale Marginalzonen-Lymphome) und aggressive Mantelzell-Lymphome

* Therapiearm nicht fortgeführt

** CC: centrocytisches Lymphom, CB-CC: centroblastisch-centrocytisches Lymphom, LP-IC: lymphoplasmocytisches Immunocytom

(sekundäre Malignome) zu erfassen. Bis zu diesem Zeitpunkt stellt die konsolidierende Hochdosistherapie in der Primärtherapie indolenter Lymphome weiterhin ein experimentelles Verfahren dar, das ausschließlich im Rahmen kontrollierter Studien angewandt werden sollte. Daher wird in der aktuellen Therapiestudie die Randomisierung zwischen Hochdosistherapie und Interferon- α -Erhaltungstherapie unverändert fortgeführt, um das Langzeitüberleben der Patienten zu beurteilen (Abb. 1).

Aufgrund der in einer großen europäischen Erhebung gesammelten klinischen Verlaufsdaten konnte bereits vor einigen Jahren der aggressive Verlauf des Mantelzell-Lymphoms mit einem mittleren Gesamtüberleben von ca. drei Jahren bestätigt werden. In einer europäischen Intergroup-Studie unter Beteiligung der EORTC und der französischen Studiengruppe GELA wurde daher die Bedeutung einer intensivierten Primärtherapie mit einer konsolidierenden Hochdosistherapie bewertet (Abb. 1). Speziell bei diesem relativ Chemotherapie-resistenten Lymphomtyp konnte das Rezidivrisiko der Erkrankung auf 30% gesenkt werden ($p=0,01$), so dass nun bei jüngeren Patienten bis zum Alter von 65 Jahren die konsolidierende Hochdosistherapie das Standardverfahren in der Primärtherapie des Mantelzell-Lymphoms darstellt.

Bei den älteren Patienten mit indolenten Lymphomen oder Mantelzell-Lymphom erfolgte ein Vergleich zwischen Interferon- α -Standarderhaltung (3 x 5 Mio IE/Woche) versus intensiviertere Dosis (7 x 3 Mio. IE/Woche). Die statistische Analyse zeigte aber frühzeitig, dass die tägliche Interferon- α -Dosis im intensivierten Studienarm aufgrund von Unverträglichkeiten bereits nach einem halben Jahr deutlich gesenkt werden musste. Dieser Studienarm wird deshalb nicht fortgeführt.

In der Rezidivtherapie wird zurzeit die Wertigkeit einer zusätzlichen Antikörpergabe in Kombination mit bzw. als Konsolidierung nach einer Fludarabin-haltigen

Kombinationstherapie (FCM) geprüft (Abb. 2). Die Analyse von bisher 104 auswertbaren Patienten dieser Studie hat gezeigt, dass bezüglich der Gesamtremissionsrate ein signifikanter Vorteil für die kombinierte Immunochemotherapie mit der gleichzeitigen Gabe des Anti-CD20-Antikörpers Rituximab im Vergleich zur alleinigen Chemotherapie besteht (89% versus 53%; $p<0,001$). Diese Unterschiede der Remissionsraten waren sowohl für die folliculären als auch für die Mantelzell-Lymphome hoch signifikant. Aus diesem Grund erhalten im Rahmen der Rezidivstudie aktuell alle Patienten zunächst FCM + Rituximab. Um die Rolle einer regelmäßigen Rituximab-Erhaltungstherapie zu bestimmen, wird anschließend zwischen einer alleinigen Beobachtung und einer wiederholten Rituximab-Gabe randomisiert. Insgesamt haben die großen prospektiv randomisierten Phase III-Studien der GLSG weltweit zur Anerkennung neuer Therapiekonzepte (Interferon-Erhaltungstherapie, Hochdosistherapie, kombinierte Immunochemotherapie) beigetragen. Aktuell werden in unserer Studiengruppe weitergehende innovative Therapiekonzepte diskutiert, die zunächst in kleineren Phase II-Studien bewertet werden sollen.

Als Mitglied des Kompetenznetzes ist die GLSG weiterhin federführend an der Etablierung systematischer biologischer Studien in malignen Lymphomen beteiligt

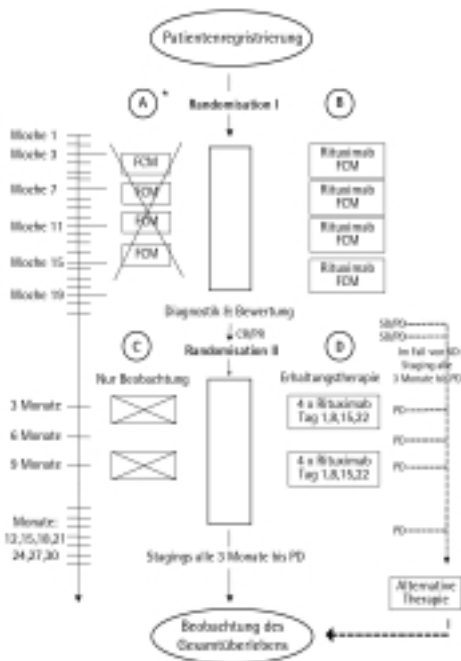


Abb. 2: Aktuelle Rezidivtherapiestudie der GLSG für indolente (follikuläre, lymphoplasmazytische und nodale Marginalzonen-Lymphome) und aggressive Mantelzell-Lymphome

* Therapiearm nicht fortgeführt

tation mit einer Interferon- α -Erhaltungstherapie verglichen. Bereits nach einer mittleren Nachbeobachtungszeit von 17 Monaten zeigte sich eine signifikante Verlängerung des progressionsfreien Intervalls nach Hochdosistherapie mit autologer Stammzelltransplantation ($p=0,001$). Allerdings bedarf es bis zur endgültigen Beurteilung der Stammzelltransplantation eines längeren Beobachtungszeitraums, um auch potenzielle Spättoxizitäten

¹COP: Cyclophosphamid, Vincristin, Prednison

²PmM: Prednimustin, Mitoxantron

³CHOP: Cyclophosphamid, Doxorubicin, Vincristin, Prednison

⁴MCP: Mitoxantron, Chlorambucil, Prednison

| Phase I/II-Studien der GLSG | |
|--|---|
| Neue Chemotherapeutika-Kombinationen: Gemcitabin/Oxaliplatin (GO) | Studienleiter: M. Hoffmann (Ludwigshafen) |
| Kombinierte Immunochemotherapie: Bendamustin/Mitoxantron/Rituximab (BMR) | Studienleiter: R. Weide (Koblenz) |
| Radioaktiv markierte Antikörper: Yttrium-anti-CD20 in rezidierten Mantelzell-Lymphomen | Studienleiter: M. Dreyling (München) |
| Allogene „Mini“-Transplantation mit dosisreduzierter Konditionierung | Studienleiter: W. Hiddemann, H.-J. Kolb (München), A. Neubauer (Marburg), N. Schmitz (Hamburg) |

(Reisenburg-Konsensus), um in Zusammenarbeit mit dem kürzlich etablierten europäischen Forschungsnetz „Molekulare Risikofaktoren in Mantelzell-Lymphomen“ die zugrunde liegenden molekularbiologischen Risikofaktoren der malignen Lymphome zu bestimmen.

Ziel zukünftiger Studienaktivitäten im Rahmen der GLSG ist daher nicht nur die Entwicklung und Bewertung weiterer innovativer Therapiestrategien, sondern auch die individualisierte, Risiko-adaptierte Therapieplanung in enger Zusammenarbeit mit Hausärzten, niedergelassenen Onkologen, städtischen Krankenhäusern und universitären Zentren. Auf dem nächsten Studientreffen am 5. Juli 2002 im Klinikum Großhadern, LMU München, werden die Ergebnisse der aktuellen Studiengeneration und zukünftige Therapiekonzepte diskutiert.

Studienleitung:

Prof. Dr. Wolfgang Hiddemann, Dr. Michael Unterhalt
 Studienzentrale: Klinikum Großhadern, Med. Klinik III, Tegernseer Landstr. 243, 81549 München,
 Tel: 089/6995 83-0, Fax: 089/6995 83-12,
 E-Mail: studyce@med.3.med.uni-muenchen.de

Studienkoordination:

PD Dr. Martin Dreyling,
 (Martin.Dreyling@med3.med.uni-muenchen.de),
 Dr. Roswitha Forstpointner,
 (Roswitha.Forstpointner@med3.med.uni-muenchen.de),
 Dr. Wiebke Hollburg,
 (Wiebke.Hollburg@med3.med.uni-muenchen.de),
 Tel.: 089/7095-0

Eine aktuelle Publikationsliste der GLSG finden Sie auf der Homepage des Kompetenznetzes unter www.kompetenznetz-lymphome.de/KlinischeStudien/AktiveStudien/SG_NiedrigmaligneNHL/GLSG_Publik.html.

DCLLSG: Aktueller Stand der laufenden Studien

| | |
|--------------|--|
| CLL1 | 537 Patienten geneidet, 101 davon im Hochrisiko-Arm randomisiert. Geplant eine Phase II-Studie mit der französischen Studiengruppe. |
| CLL3 | 230 Patienten eingebracht, Phase II-Studie. Prüfung einer Hochdosis-Chemotherapie gefolgt von Stammzelltransplantation. |
| CLL3C | 8 Patienten wurden analog 3C behandelt. Die im CLL3C Protokoll vorgesehene Koedibilisierung (TBI, Cyclophosphamid und Campath) wird zunächst nicht weitergeführt, da bei mehreren Patienten eine ernsthafte Verzögerung der hämatopoetischen Regeneration und eine symptomatische Störung der T-Zellfunktion auftrat. Die Studie wird mit Änderungen in Kürze wieder aufgenommen. (Anwendet z.z. bei Ethikkommission). |
| CLL3R | Weitest erste randomisierte Studie zur Prüfung der autologen Stammzelltransplantation in der Behandlung der CLL in Kooperation mit dem Medical Research Council und der französischen kooperativen CLL-Studiengruppe. Gedacht für Patienten im Rezidiv. |
| CLL3X | 8 Patienten geneidet und transplantiert (allogene Transplantation). |
| CLL4 | 310 Patienten geneidet. Je 105 Patienten befinden sich im Fludarabin-Arm bzw. im Fludarabin/Cyclophosphamid-Arm. |
| CLL4B | 16 Patienten eingeschlossen, 7 Patienten erhalten Campath, 9 Patienten – Beobachtung. |
| CLL5 | 108 Patienten geneidet, 56 Patienten im Cb-Arm und 53 Patienten im F-Arm. |
| CLL6 | 49 Patienten randomisiert, 24 Patienten im G-CSF-Arm, 24 Patienten im Arm ohne G-CSF. |

Weitere Informationen:

Studiensekretariat der DCLLSG,
 Tel.: 089-2180-6774,
 E-Mail: cllstudie@lrz.uni-muenchen.de.

Gesundheitspolitik

Entscheidung des Bundessozialgerichts zum Off-Label-Use von Arzneimitteln

S. Schmitz. Am 19.03.2002 hat das Bundessozialgericht (BSG) eine Entscheidung zum sogenannten Off-Label-Use von Arzneimitteln getroffen. Dazu liegt der Öffentlichkeit bisher lediglich eine Pressemitteilung des BSG vor, die ausführliche Urteilsbegründung steht noch aus. Insofern ist jede aktuelle Interpretation des Urteils in einem gewissen Sinne vorläufig.

Das BSG führt in seinem Urteil aus, dass ein Arzt ein Mittel grundsätzlich nicht zu Lasten der ärztlichen Krankenversicherung verordnen darf, wenn sich die arzneimittelrechtliche Zulassung nicht auf die betreffende Indikation erstreckt. Das Gericht erkennt aber an, dass im medizinischen Alltag ein dringendes Bedürfnis nach zulassungsüberschreitendem Einsatz von Arzneimitteln besteht, dem die zurzeit bestehenden arzneimittel- und sozialrechtlichen Regelungen nicht Rechnung tragen. Das BSG kommt zu dem Ergebnis, dass die bestehenden rechtlichen Defizite nicht dazu führen dürfen, dass dem Versicherten unverzichtbare und erwiesenermaßen wirksame Therapien vorenthalten bleiben. Deswegen stellt es Kriterien auf, nach denen Off-Label-Use zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherungen in Betracht kommt: Es handelt sich

1. um eine lebensbedrohliche oder die Lebensqualität auf Dauer nachweislich beeinträchtigende Erkrankung, bei der
2. keine andere Therapie verfügbar ist und bei der
3. auf Grund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Erfolg zu erzielen ist.

Was bedeutet dieses Urteil nun für die Regelversorgung in der Hämatologie und Onkologie? Der bisher von einzelnen Krankenkassen vertretene Standpunkt, dass Off-Label-Therapien in keinem Fall erstattungsfähig seien, kann nicht weiter aufrecht gehalten werden. Dies ist erfreulich, dennoch wird das Urteil die Probleme des Off-Label-Use nicht schlagartig lösen. Es wird in der folgenden Diskussion im Wesentlichen darum gehen, die drei vom Gericht vorgegebenen Kriterien zu interpretieren und in von allen Seiten anerkannte Verfahren für den medizinischen Alltag umzusetzen.

Der erste Punkt erscheint aus Sicht der Hämatologie/Onkologie unproblematisch. Das zweite Kriterium des BSG-Urteils erfordert eine gemeinsame Interpretation. Was bedeutet „keine andere Therapie verfügbar“? Meint dies keine gleich effektive Therapie oder irgendein anderes zugelassenes Arzneimittel? Letztere Alternative würde zu vollkommen grotesken Arzneimitteltherapien führen. Litalir zum Beispiel ist zur „zytostatischen Therapie bei malignen Erkrankungen“ zugelassen, wäre also bei jeder malignen Tumorerkrankung eine Alternative. Dies kann vom Gericht nicht gemeint sein. Die medizinischen Fachgesellschaften und die Berufsverbände müssen

sich dafür einsetzen, dass dieses Kriterium medizinisch vernünftig als „gleich oder ähnlich gute Alternative“ definiert wird. Auch das dritte Kriterium wird zu kontroversen Diskussionen führen: Welche Anforderungen sind an die erforderliche Datenlage zu stellen? Die eine Position wird nur externe Evidenz mit hohem Evidenzgrad akzeptieren wollen, die ärztliche Seite dagegen wird im Sinne richtig verstandener evidenzbasierter Medizin die für den individuellen Fall beste verfügbare Evidenz fordern.

Die nächsten Monate werden zeigen, ob das Urteil zu einer konstruktiven, rechtsverbindlichen und wissenschaftlich belastbaren Lösung des schwerwiegenden Problems des Off-Label-Use beitragen kann. Die grundsätzlichen Positionen, die in der Off-Label-Diskussion von den medizinischen Fachgesellschaften und vom Berufsverband der niedergelassenen Hämatologen und internistischen Onkologen (BNHO e.V.) vertreten werden, müssen durch das Urteil nicht revidiert werden. Nach wie vor sind wir der Meinung, dass es sich beim Off-Label-Use nicht etwa um eine heimliche Leistungsausweitung durch die Ärzte, sondern um die Versorgungsnormalität im Bereich der Onkologie und vieler anderer Fachgebiete handelt. Das BSG-Urteil hat das Sozialgesetzbuch nicht außer Kraft gesetzt. Die gesetzlichen Krankenkassen sind weiterhin verpflichtet, ihren Versicherten eine dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechende Versorgung unter Berücksichtigung des medizinischen Fortschritts zu gewährleisten. Über den Sicherstellungsauftrag hat der Gesetzgeber die Kassenärztlichen Vereinigungen – und damit die Vertragsärzte – verpflichtet, diesen Auftrag der Kassen umzusetzen.

Die drei Kriterien sollten bei einer vernünftigen Interpretation zu erfüllen sein. Natürlich ist der Einsatz eines Medikamentes außerhalb der Zulassungsindikation nur dann erstattungsfähig, wenn keine gleich guten zugelassenen Alternativen bestehen. „Gleich gut“ muss sich aber immer auf die Gesamtwürdigung eines Arzneimittels, d.h. auf seine Effektivität und seine Toxizität beziehen. Auf der Basis der Datenlage muss in jedem zu entscheidenden Einzelfall die Aussicht bestehen, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg zu erzielen ist. Sollten die nächsten Monate zeigen, dass es zu keiner rechtsverbindlichen und tragfähigen Lösung des Off-Label-Use kommt, so ist der Gesetzgeber weiterhin gefordert, die auch vom Bundessozialgericht beschriebenen rechtlichen Defizite zu beheben. Diese Defizite dürfen nicht dazu führen, dass einem Versicherten unverzichtbare und erwiesenermaßen wirksame Therapien vorenthalten bleiben.

Weitere Informationen:

PD Dr. Stephan Schmitz,
 Tel.: 0221-473-6898,
 E-Mail: bnho@oncokoeln.de.

Patientenselbsthilfe

Kooperation mit der Deutschen Leukämie- und Lymphom-Hilfe

Es zählt zu den wesentlichen Aufgaben des Kompetenznetzes, Informationen über



Diagnostik und Therapie von malignen Lymphomen für Patienten bereitzustellen. Dabei ist die Deutsche Leukämie- und Lymphom-Hilfe (DLH) ein wichtiger Kooperationspartner. Die Patientenperspektive ist bereits seit Beginn der Arbeit im Kompetenznetz vertreten: Dr. Ulrike Holtkamp, Patientenbeistand der DLH, engagiert sich seit der Gründung des Netzes als Mitglied des erweiterten Vorstandes für unsere Ziele und für die „vertikale“ Vernetzung.

Seit 2001 ist Anita Waldmann Vorsitzende der DLH. Sie ist Mitbegründerin und seit 1995 maßgeblich an den Aktivitäten der DLH beteiligt. Wir haben sie zur aktuellen Entwicklung der DLH und der Kooperation mit dem Kompetenznetz befragt:

Frau Waldmann, welche Themen bestimmen aktuell Ihre Arbeit?

Im Wesentlichen natürlich die Information und psychosoziale Unterstützung für Leukämie- und Lymphom-Patienten und ihre Angehörigen. Das Bedürfnis nach Information und Aufklärung ist enorm. Das sehen wir unter anderem daran, dass die Anzahl an Anfragen in der DLH-Geschäftsstelle sowie die Besuche auf unserer Internetseite kontinuierlich zugenommen haben. Und bis jetzt ist noch kein Ende dieser Tendenz in Sicht... In diesem Zusammenhang möchte ich explizit auf unseren jährlichen Fortbildungskongress hinweisen, den wir in diesem Jahr bereits zum fünften Mal organisieren! Er wird am 22. und 23. Juni in Regensburg stattfinden. Daneben arbeiten wir kontinuierlich an verschiedenen Broschüren und Videoprojekten. Auch hier ist kein Ende des Informations- und Aufklärungsbedarfs abzusehen.

Leider bestimmt auch die Entwicklung der Patientenversorgung zunehmend unsere aktuelle Arbeit. Die Befürchtung, dass sich die Versorgung mehr und mehr zum Zwei-Klassen-System entwickelt, ist meiner Meinung nach berechtigt. Die Unsicherheit der Ärzte bei der Entscheidung für oder gegen eine Behandlung unserer Patienten wird natürlich auch von den Patienten wahrgenommen. Viele unserer Patienten verstehen nicht, dass Kosten für bestimmte Therapien nicht von den Krankenkassen übernommen

werden, obwohl sie erwiesenermaßen erfolgreich in der Behandlung eingesetzt werden können. Ich will hier einige Stichworte nennen, um die Bandbreite der Detailfragen aufzuzeigen, mit denen wir uns beschäftigen: Off-Label-Use, Therapieoptimierungsstudien, Bedeutung der DRG-Einführung für die Patientenversorgung, Missstände bei der Krebsregistrierung und Ursachenforschung etc. Zum Thema „Forschung an embryonalen Stammzellen“ haben wir uns bereits im Januar 2002 eine fundierte Meinung gebildet: Die Forschung an embryonalen Stammzellen wird befürwortet, jedoch nur unter strengsten Auflagen.

Was bedeutet für die DLH – für die Patienten – die Kooperation mit dem Kompetenznetz?

- über aktuelle Entwicklungen in der Lymphomtherapie und über Studienprojekte unterrichtet zu sein und dieses Wissen an die Patienten weiterzugeben.
- Patienten z.B. bei Unsicherheit bezüglich ihrer Therapie auf das Informationsangebot des Kompetenznetzes hinzuweisen und dort kompetente Ansprechpartner zu finden.
- gemeinsam in der Öffentlichkeit zur Aufklärung von Patienten (und Ärzten) beizutragen und gesundheitspolitische Ziele gemeinsam zu vertreten.
- Patienteninteressen in Forschungsfragen einfließen lassen zu können.
- und nicht zuletzt, dass die Arbeit der DLH – dank unserer „Fachfrau“ Dr. Holtkamp – auch von den Medizinern (zumindest von der Mehrzahl) akzeptiert wird.

Wo geht die Entwicklung der Vernetzung von Forschung und Patientenselbsthilfe Ihrer Meinung nach hin?

Meine persönliche Meinung ist, dass klinische Forschung ohne diese Vernetzung nicht mehr denkbar sein wird. Die Forschung kann ohne entsprechende Patientenbeteiligung z.B. keine aussagefähigen Studien durchführen. Leider werden viele Patienten immer noch nicht in Studien behandelt. Mit der Broschüre „Soll ich bei einer Therapiestudie mitmachen“ (Projekt DLH/Roche) konnte die DLH dazu beitragen, dass bei Patienten einige Missverständnisse bezüglich Studien ausgeräumt und sie auf laufende Studien aufmerksam wurden.

Weitere Informationen:
Geschäftsstelle der DLH,
Tel.: 0228-39044-0,
E-Mail: info@leukaemie-hilfe.de.

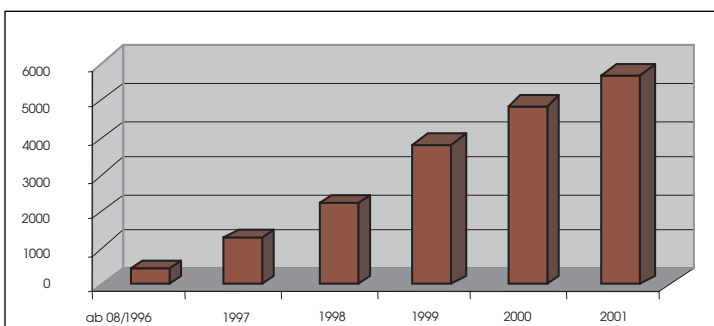
*Im Rahmen der DGHO-Jahrestagung in München veranstaltet der Verein LebensMut (LMU München) in Kooperation mit DLH, DGHO und den Kompetenznetzen Maligne Lymphome sowie Akute und Chronische Leukämien am 26. Oktober 2002 von 12-17 Uhr in München einen Patienten-/Angehörigentag. Geplant sind interaktive Workshops zu Lymphomen, Leukämien und ausgewählten soliden Tumoren. Information und Anmeldung:
Tel.: 089-699 583-15,
E-Mail: lebensmut@med3.med.uni-muenchen.de.*

Neues aus der Industrie

Neues aus der amerikanischen Ideenschmiede AMGEN

R. Tauer. Amgen, das größte unabhängige Biotechnologieunternehmen der Welt, investiert einen überdurchschnittlich hohen Anteil des Konzernumsatzes in die Bereiche Forschung und Entwicklung – dieses Engagement zahlt sich nun aus: Binnen eines Jahres wurden von der amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA nicht weniger als drei Produkte aus dem Hause Amgen für den amerikanischen Gesundheitsmarkt zugelassen. Darbepoetin alfa (Aranesp®), ein völlig neuartiges Erythropoese-stimulierendes Molekül zur Behandlung der renalen Anämie, dessen weiterer Einsatz in den Bereichen Hämatologie und Onkologie derzeit im Rahmen klinischer Studien geprüft wird, Anakinra (Kineret®), ein Interleukin-1 Rezeptorantagonist mit immunmodulatorischer Wirkung zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis, sowie Pegfilgrastim, eine innovative Weiterentwicklung im Bereich des Neutropenie-Managements. Im Rahmen von zwei Phase III-Studien erwies sich Pegfilgrastim gegenüber Filgrastim im Hinblick auf die therapeutische Effektivität (z.B. Reduktion der Rate an febrilen Neutropenien nach myelosuppressiver Chemotherapie) als mindestens gleichwertig. In Deutschland sind Darbepoetin alfa (Aranesp®) zur Behandlung der renalen Anämie sowie Anakinra (Kineret®) zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis bereits ebenfalls seit kurzem zugelassen.

Weitere Informationen:
AMGEN GmbH,
Hanauerstr. 1,
80992 München,
Tel.: 089-149096-1571,
E-Mail: info@amgen.de,
Internet: www.amgen.de.



Patientenanfragen-Entwicklung der DLH

Kongressbericht

Internationales Radioimmuntherapie-Symposium in Göttingen, 8.-9. März 2002

L. Trümper. Die Radioimmuntherapie (RAIT) ist eine neue und vielversprechende Therapiestrategie, die auch in der Behandlung von Patienten mit malignen Lymphomen vermehrt Anwendung findet. Derzeit wird vor allem die Kombination von Antikörpern mit den radioaktiven Substanzen Jod-131 oder Yttrium-90 erprobt. Die Antikörper binden sich an das passende lymphomspezifische Antigen (CD 20 oder CD 22) auf der Tumorzelle, die auf diese Weise hochselektiv und gezielt bestrahlt werden kann. Im Gegensatz zur herkömmlichen Strahlentherapie ermöglicht dieses Verfahren, die Tumorzellen und Antigen-negative Nachbarzellen abzutöten, ohne dabei gesunde Zellen im umliegenden Gewebe zu schädigen.

Bei dem Symposium wurden erste Ergebnisse verschiedener europäischer und US-amerikanischer Studiengruppen vorgestellt. In zahlreichen Konzepten wurde die Radioimmuntherapie vor allem bei Patienten eingesetzt, die mehrfach rezidiert oder therapierefraktär waren. So wurden in einer Pilotstudie der Göttinger Arbeitsgruppe 22 Patienten mit refraktärem oder rezidiertem NHL mit dem Anti-CD20-Antikörper Rituximab behandelt, der mit Jod-131 konjugiert war. Vor allem die hochdosierte Applikation des Radiojod-Antikörpers führte bei chemotherapierefraktären Patienten mit sekundär hochmalignen Lymphomen und Mantelzell-Lymphomen zu teilweise langanhaltenden Remissionen. Die Nebenwirkungen auf die Blutbildung konnten durch die Applikation kryokonservierter Blutstammzellen vermieden werden. Aufbauend u.a. auf diesen Ergebnissen wurde eine multizentrische, prospektive Phase II-Studie der deutschen Arbeitsgruppe Radioimmuntherapie vorgestellt, die die hoch- und niedrigdosierte Radioimmuntherapie mit I-131-Rituximab prüft. Diese Studie ist vom Bundesamt für Strahlenschutz positiv begutachtet worden und für interessierte Zentren, die über nuklearmedizinische und onkologische Kompetenz verfügen, geöffnet.

Zwei weitere, derzeit im Zulassungsverfahren befindliche Substanzen wurden auf dem Göttinger Treffen vorgestellt: Für das Präparat Zevalin, ein mit Yttrium-90 gekoppelter muriner Anti-CD20-Antikörper (Ibritumomab), über den bereits umfangreiche Daten zur Wirksamkeit und Toxizität bei rezidierten Lymphomen vorliegen, konnte im direkten Vergleich mit der konventionellen Immuntherapie gezeigt werden, dass mit Radioimmuntherapie ein signifikant besseres Ansprechen des Lymphoms erreicht werden kann – auch nach Versagen der Therapie mit Rituximab. Mit dem Einsatz des radiojodmarkierten B1-Antikörpers (Bexxar) in Kombination mit einer Hochdosischemotherapie vor autologer Stammzelltransplantation ließ sich bei rezidierten B-Zell-Lymphomen eine Gesamtremissionsrate von 85% erzielen.

Das Symposium wurde von der Arbeitsgruppe „Radioimmuntherapie bei malignen Lymphomen“ veranstaltet, die seit vergangenem Jahr Mitglied des Kompetenznetzes ist. Mittlerweile ist eine Beteiligung aller Lymphom-Studiengruppen an der Arbeitsgruppe geplant. Das nächste Treffen der Arbeitsgruppe wird im Rahmen des DGHO-Kongresses in München stattfinden.

Weitere Informationen:

Prof. Dr. Lorenz Trümper, Tel.: 0551-398535, E-Mail: lorenz.truemper@med.uni-goettingen.de
oder über das Studiensekretariat Radioimmuntherapie, Tel.: 0551-396047, E-Mail: mroskot@gwdg.de.

Termine

| | |
|----------------|---|
| 22.-23.06.2002 | 5. Bundesweiter DLH-Fortbildungskongress Leukämien und Lymphome, Regensburg |
| 05.07.2002 | Studientreffen der Deutschen Studiengruppe Niedrigmaligne Lymphome, München |
| 13.-15.09.2002 | IV. International Workshop of the German CLL Study Group, Kloster Irsee |
| 20.-21.09.2002 | Kurs Evidenzbasierte Medizin für niedergelassene Hämato-Onkologen, Köln |
| 05.10.2002 | Non-Hodgkin-Lymphome – Symposium für Patienten und Angehörige, Dortmund |
| 11.10.2002 | Mitgliederversammlung des Kompetenznetzes, Köln |
| 12.10.2002 | Jahressymposium des Kompetenznetzes, Köln |
| 26.10.2002 | Patientensymposium, DGHO-Kongress, München |
| 29.10.2002 | Symposium des Kompetenznetzes beim DGHO-Kongress, München |

Weitere Informationen finden Sie auf unserer Homepage unter

[www.kompetenznetz-lymphome.de/Aktuelles bzw. unter](http://www.kompetenznetz-lymphome.de/Aktuelles_bzw_unter)

www.kompetenznetz-lymphome.de/PatientenUndSelbsthilfegruppen/PatientenAktuell/Patiententermine.htm.

Impressum

Herausgeber

Kompetenznetz Maligne Lymphome
Sprecher: Prof. Dr. Volker Diehl KÖLN

Redaktion und Lektorat

Antje Schütt M.A. KÖLN
Dr. Olaf Schickling KÖLN
Roman Skripnitchenko KÖLN
PD Dr. Annegret Herrmann-Frank KÖLN
(verantwortlich)
Unter Mitarbeit der Projektleiter und der
Studiengruppen des Kompetenznetzes

Layout

Stefanie Naumann KÖLN
tv/web-design & illustration
E-Mail: snaumann@netcologne.de

Druck

Druckhaus Locher GmbH KÖLN

Copyright

Kompetenznetz Maligne Lymphome

Bezug

Der Newsletter erscheint halbjährlich und kann
kostenlos bei der Zentrale des Kompetenznetzes
angefordert werden.

Anschrift der Redaktion

Zentrale des Kompetenznetzes Maligne Lymphome
Klinik I für Innere Medizin
Universität zu Köln
Joseph-Stelzmann-Straße 9
50924 Köln
Tel.: 0221-478-7400
Fax: 0221-478-7406
E-Mail: lymphome@medizin.uni-koeln.de
www.kompetenznetz-lymphome.de

Die vollständigen Adressen der Autoren finden Sie
auf unserer Homepage oder können Sie in der
Netzwerkzentrale erfragen.

Die Inhalte namentlich gekennzeichnete Beiträge
liegen in der Verantwortung der jeweiligen Autoren.

