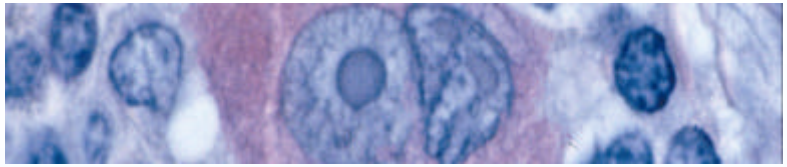


Kompetenznetz Maligne Lymphome

Kompetenznetze für seltene Krankheiten

Das Beispiel des Kompetenznetzes Maligne Lymphome

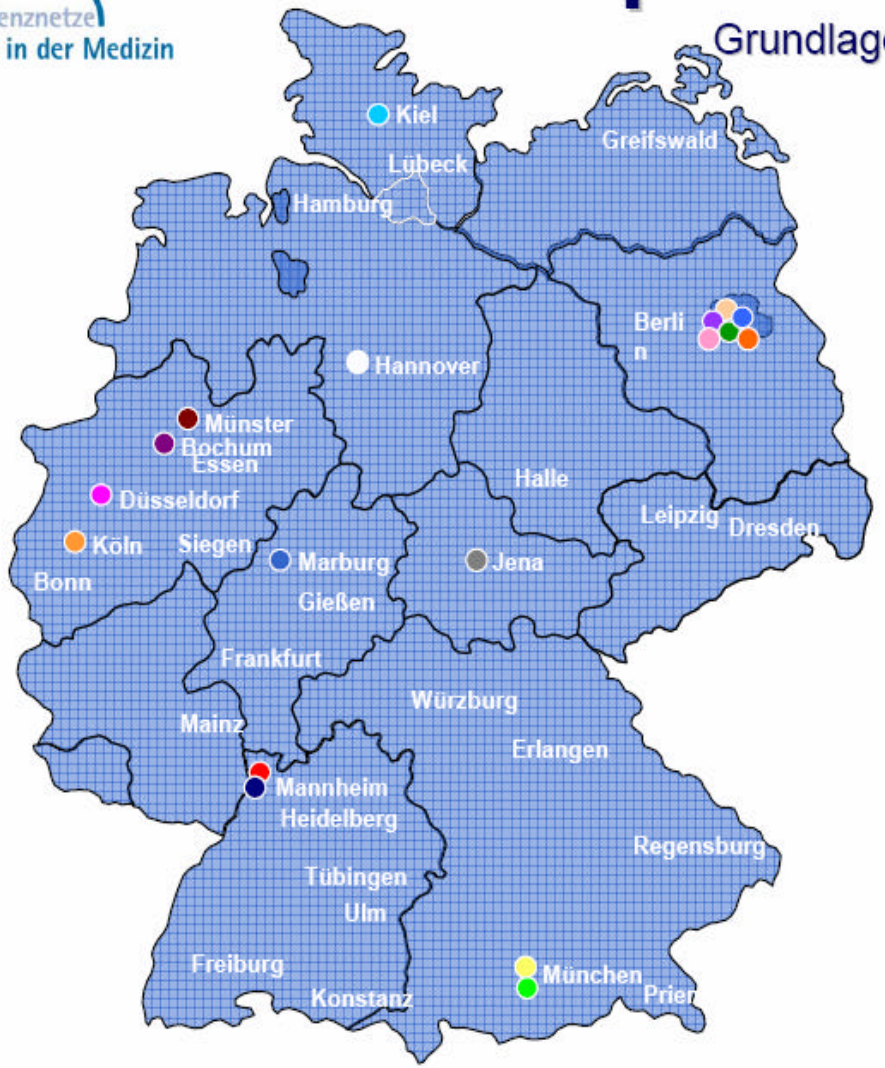
Michael Hallek, Köln

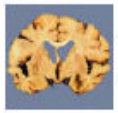
internet: www.lymphome.de • email: lymphome@medizin.uni-koeln.de

internet: www.lymphome.de • email: lymphome@medizin.uni-koeln.de

Kompetenznetze in Zahlen

Grundlagen-, Klinische + Versorgungs-Forschung



- 17 Kompetenznetze
- (1 Strukturförderung )
- rund 225 Mio. € Fördermittel (1999-2008)
- je Netz zwischen 20 und > 100 beteiligten Standorten bzw. Einrichtungen
- > 250 Forschungsprojekte
- 10 000 €/Jahr/Projekt/Standort

Standorte der Geschäftsstellen der Kompetenznetze

Synergie - Qualitätsverbesserung

Kompetenznetz Maligne Lymphome

Büro: Klinikum der Universität zu Köln
Joseph-Stelzmann-Straße 9, 50924 Köln
Tel.: 0221-478-7400 Fax: 0221-478-7406
Email: lymphome@medizin.uni-koeln.de

Homepage: www.lymphome.de

Sprecher: bis 2004: Volker Diehl, ab 2004: Michael Hallek (Köln)

Vorstand: V. Diehl (Köln), M. Hallek (München), W. Hiddemann (München)
M. Löffler (Leipzig), R.-P. Müller (Köln), M. Pfreundschuh (Homburg/Saar)
S. Schmitz (Köln), H. Stein (Berlin), L. Trümper (Göttingen)

Geschäftsführung: Anke Strenge-Hesse (Köln)

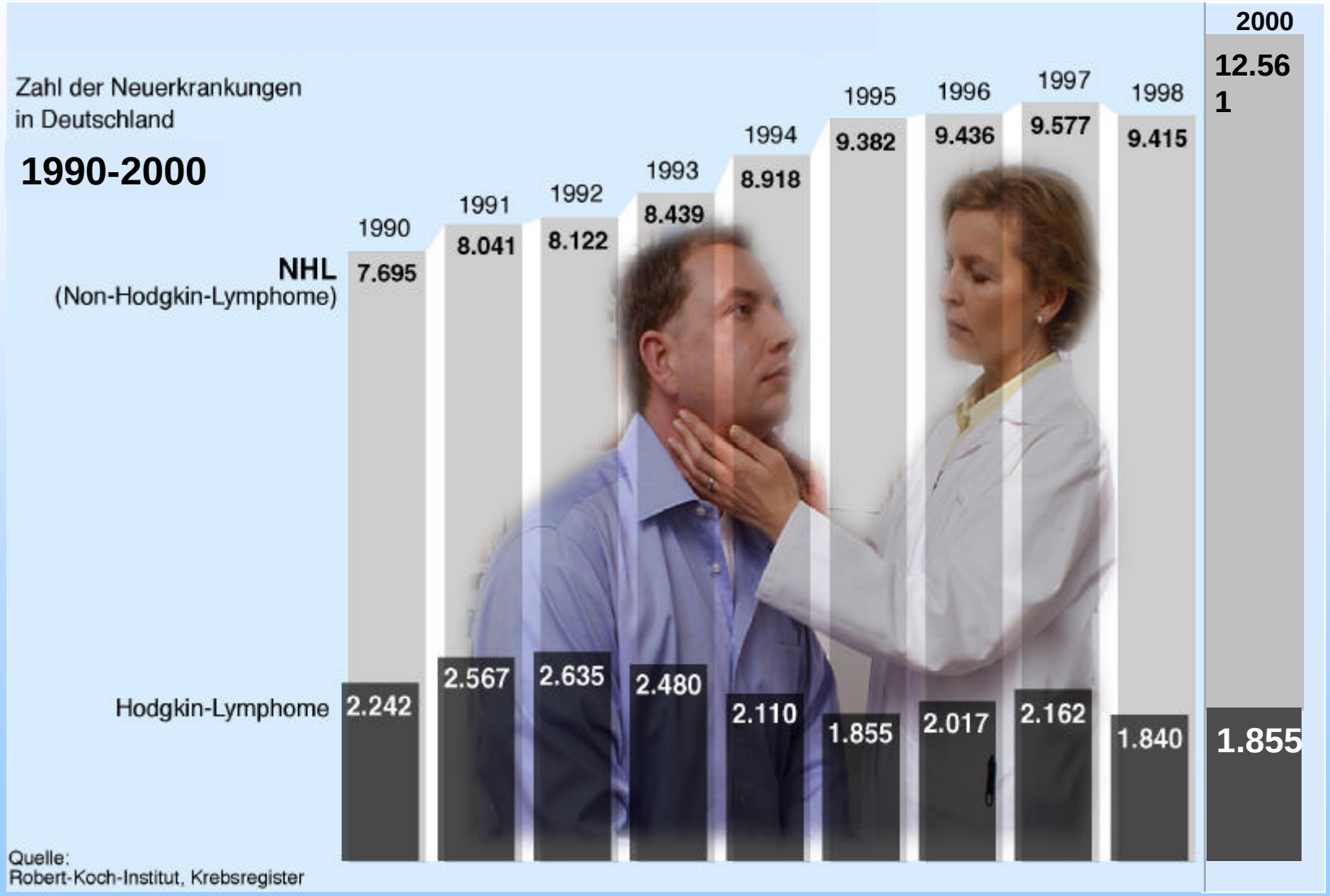
Ziele

Kompetenznetz Maligne Lymphome

Optimale Information, Behandlung und Betreuung für ALLE Patienten in Deutschland:

Lymphome als Modellerkrankung

Zunahme der Lymphome



Erkrankungszahlen in Deutschland

- **12.561 Männer und Frauen erkranken pro Jahr an einem Non-Hodgkin-Lymphom (85 % der Fälle)**

- **1.855 Männer und Frauen an Morbus Hodgkin (15 % der Fälle)**

Das KML – ein “Meta”-Netz

- 3 nationale Lymphomstudiengruppen als Basis
- Seit 2006 noch 6 zusätzliche Lymphomstudiengruppen integriert
- > 8600 Patienten pro Jahr rekrutiert
- 55 klinische Studien
- > 2400 Studienzentren in Deutschland, Österreich und Schweiz

Kooperationspartner im KML

Service-Angebot des Netzes

Kompetenznetz Maligne Lymphome

Informationsangebote für Patienten, Ärzte und Wissenschaftler:

Internet www.lymphome.de

Newsletter 2-mal im Jahr

Beratung von Ärzten und Patienten zu Diagnose und Therapie maligner Lymphome

Informationsstände bei Patientenkongressen, wissenschaftlichen Meetings, öffentlichen Ereignissen

Broschüren z.B. zu laufenden klinischen Studien

Studiengruppen des KML

Deutsche Hodgkin-Lymphom Studiengruppe (GHSG)
Leitung: Prof. Dr. V. Diehl (Köln)

Deutsche Studiengruppe Hochmaligne Non-Hodgkin-Lymphome (DSHNHL)*
Leitung: Prof. Dr. N. Schmitz (Hamburg) / Prof. Dr. M. Pfreundschuh (Homburg)

Deutsche Studiengruppe Niedrigmaligne Lymphome (GLSG)*
Leitung: Prof. Dr. W. Hiddemann (München)

Deutsche Studiengruppe Chronische Lymphatische Leukämie (GCLLSG)
Leitung: Prof. Dr. M. Hallek (Köln)

Deutsche Studiengruppe Gastrointestinale Lymphome (GSGL)
Leitung: Prof. Dr. W. E. Berdel (Münster)

Ostdeutsche Studiengruppe für Hämatologie und Onkologie (OSHO)
Leitung: Prof. Dr. M. Freund (Rostock)

Deutsche Studiengruppe Multiples Myelom (DSMM)
Leitung: Prof. Dr. H. Einsele (Würzburg)

German Multicenter Myeloma Group (GMMG)
Leitung: Prof. Dr. H. Goldschmidt (Heidelberg)

Deutsche Post Transplant Lymphoproliferative Disease Studiengruppe (DPTLDSG)
Leitung: Prof. Dr. H. Ries / Prof. Dr. St. Oertel/ Dr. Trappe

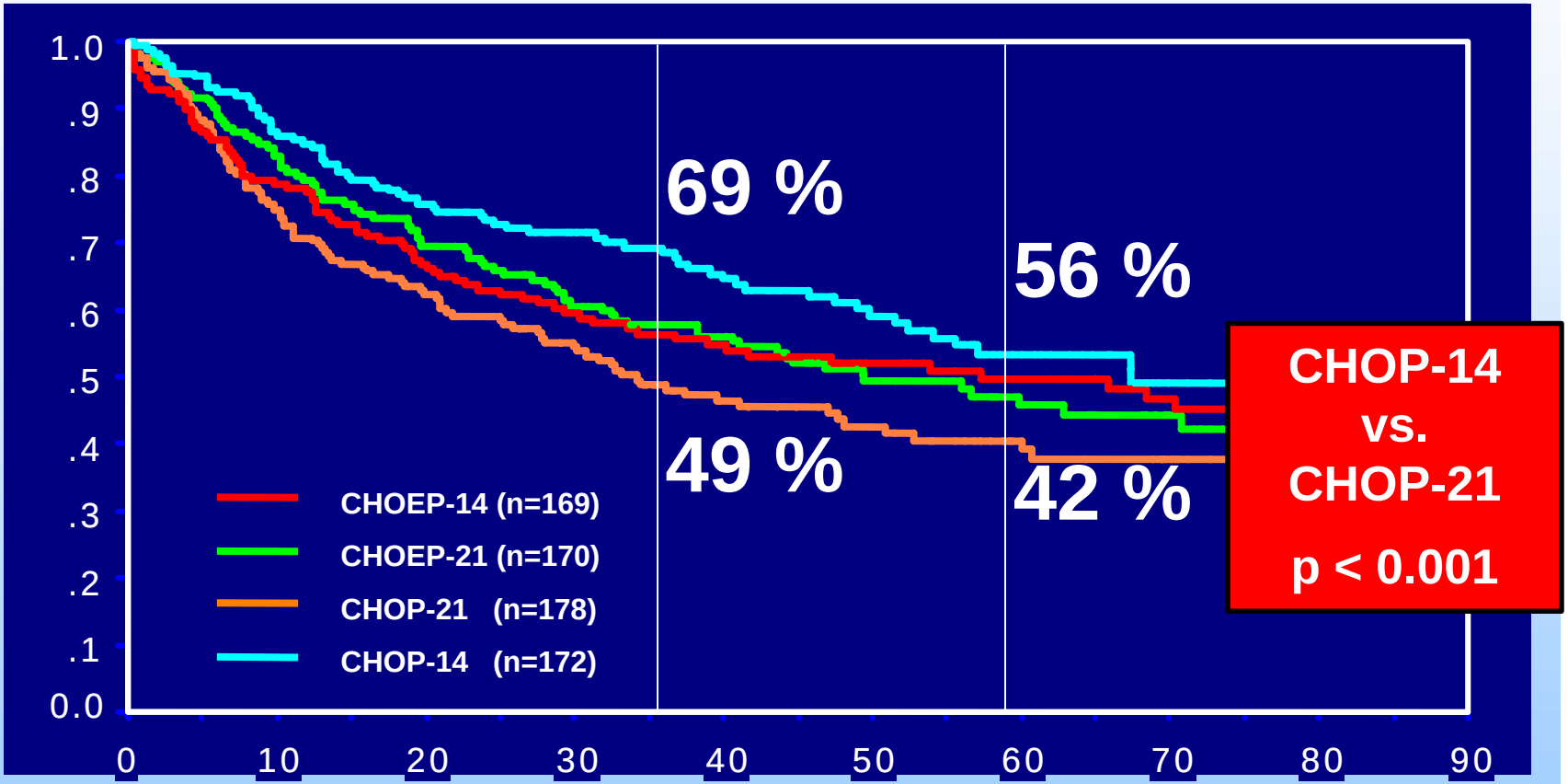
Bedeutung / Stellenwert

- Die deutschen Studiengruppen tragen entscheidend zur Entwicklung neuer Therapie-Standards bei – weltweit.

- Die deutsche Lymphomforschung wird international als führend angesehen.

Fortschritte in der Therapie

Aggressive Lymphome:

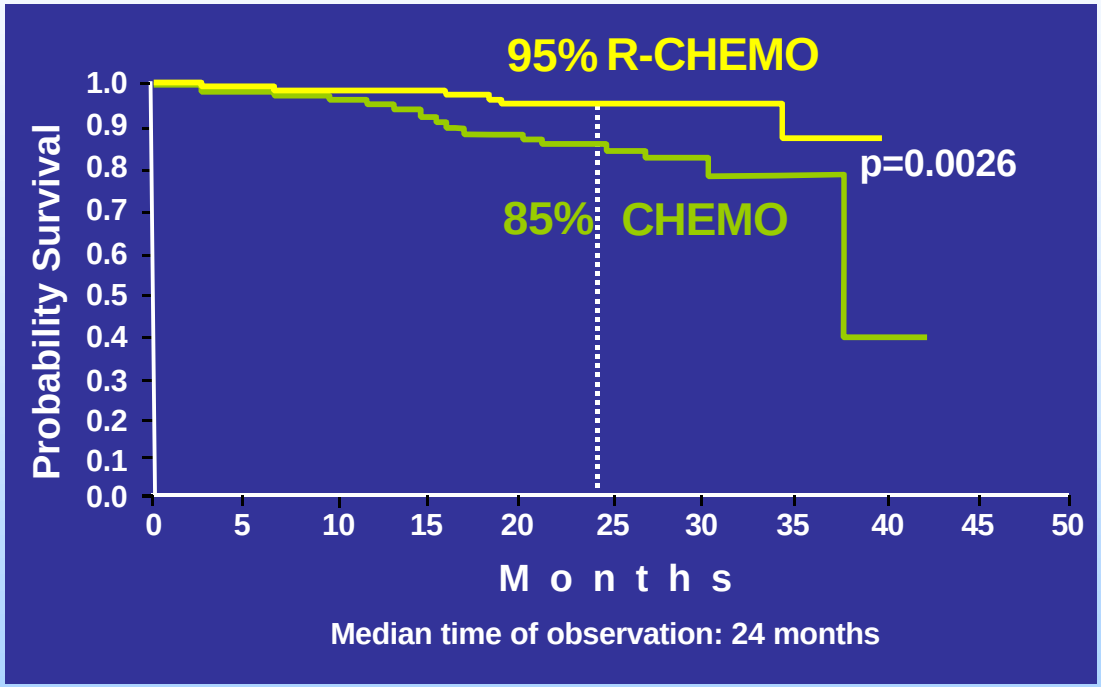


Durch die Verkürzung der Therapieintervalle von 3 auf 2 Wochen konnte der Anteil der geheilten Patienten um deutlich erhöht werden (nach 5 Jahren von 43 % auf 56 %. Durch den Einsatz von G-CSF waren die Nebenwirkungen der 2-wöchigen Therapie und der 3-wöchigen Therapie identisch. Pfreundschuh et al., Blood 2004

Fortschritte in der Therapie

Kompetenznetz Maligne Lymphome

Aggressive Lymphome:



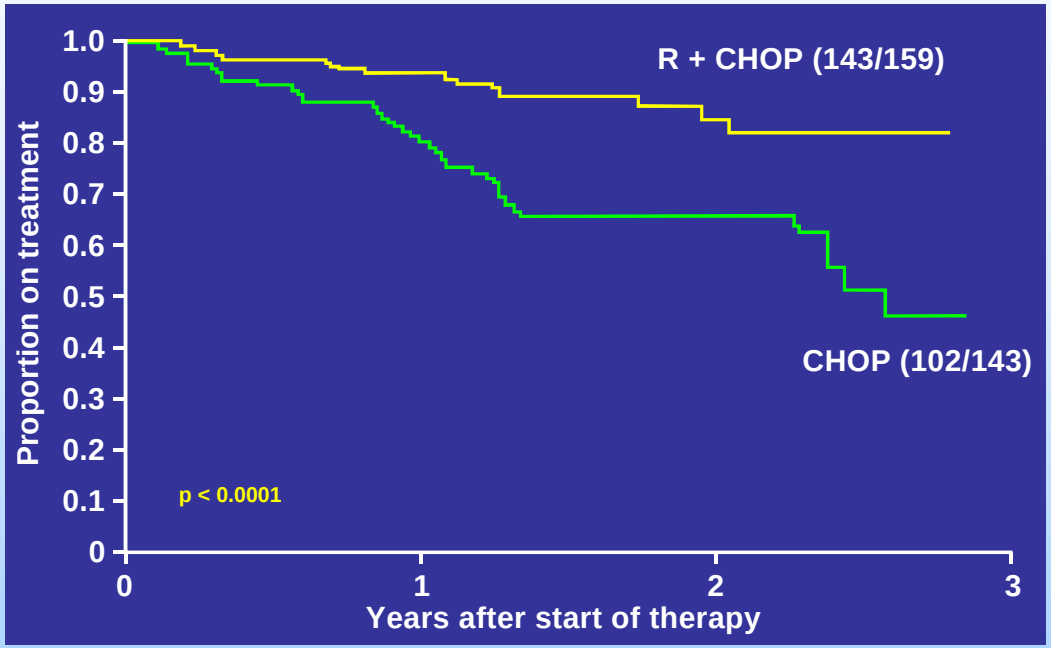
Durch die Antikörpertherapie mit Rituximab lebten nach einer mittleren Beobachtungszeit von zwei Jahren im Durchschnitt 95% Patienten, im Gegensatz zu 85 % der Patienten, die ausschließlich eine Chemotherapie bekamen.

Pfreundschuh M et al.

Fortschritte in der Therapie

Kompetenznetz Maligne Lymphome

Indolente Lymphome:



CVP: median 15 months

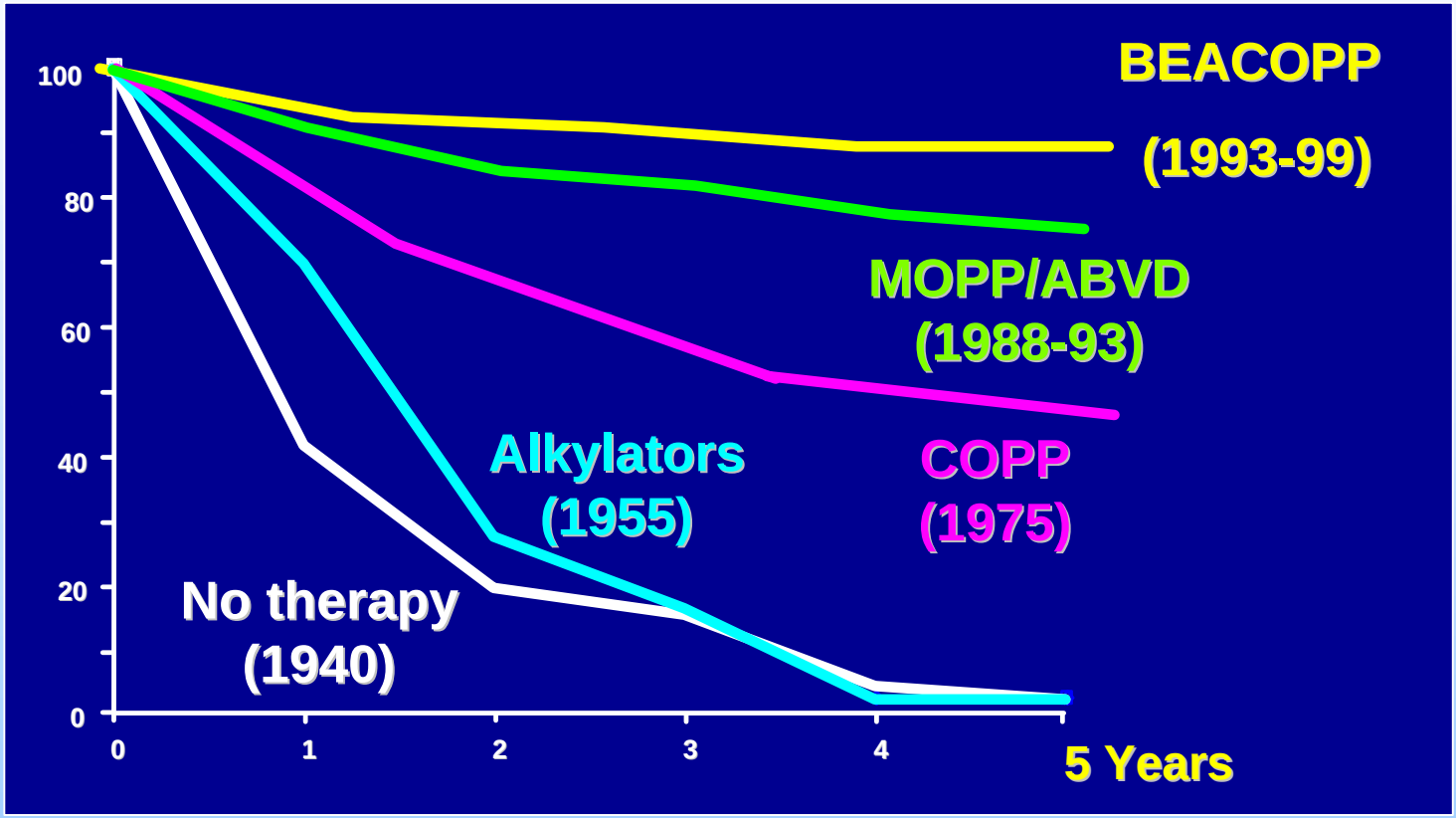
Durch die Antikörpertherapie mit Rituximab konnte die Ansprechrate bei der Erstbehandlung von indolenten Lymphomen um 40 % erhöht werden.

Hiddemann W, et al.

Fortschritte in der Therapie

Kompetenznetz Maligne Lymphome

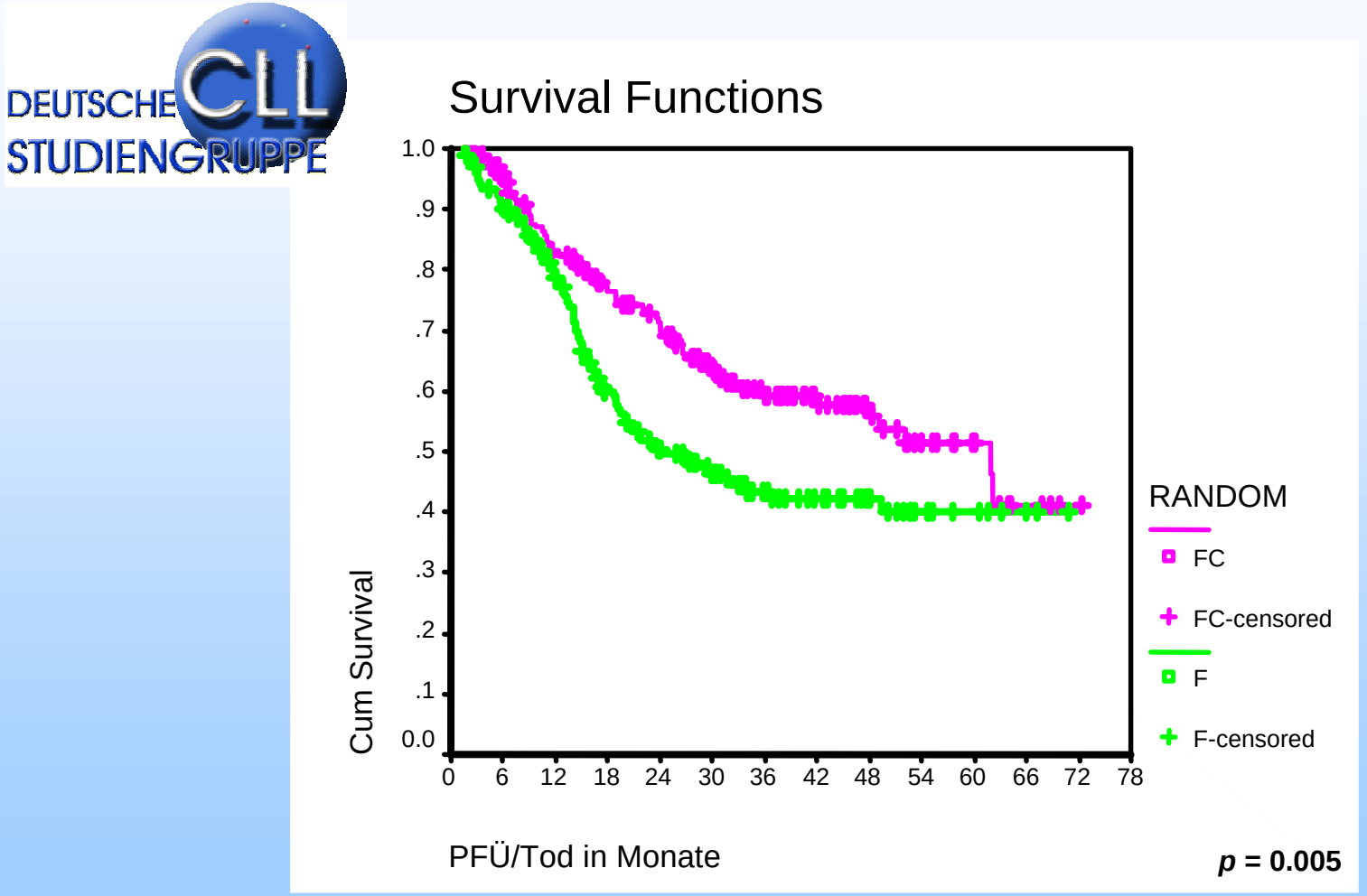
Hodgkin Lymphome:



Durch Etablierung der BEACOPP Chemotherapie der Deutschen Hodgkin Studiengruppe konnte die Heilungsrate in den fortgeschrittenen Stadien deutlich verbessert werden.

Diehl et al. Deutsche Hodgkin Studiengruppe, NEJM 2003

FC-Kombinationstherapie verlängert progressionsfreies Überleben bei CLL



Median PFS: FC 62 months; F 24 months

internet: www.lymphome.de • email: lymphome@medizin.uni-koeln.de

Die Spitzenstellung der klinischen Lymphom-Forschung in Deutschland ist bedroht

12. AMG-Novelle: negative Folgen des Bürokratie- und Regulierungswahns

Kompetenznetz Maligne Lymphome

- SAE reporting wider den gesunden Menschenverstand → Desensibilisierung der Prüfärzte statt erhöhter Sicherheit

- Kosten für „Investigator Initiated Trials“ (akademische Studien) extrem erhöht

- →klinische Forschung kaum mehr aus öffentlichen Mitteln finanzierbar → fast völlige Abhängigkeit von Industriesponsoren → Monopolisierung des Erkenntnisgewinns in der Industrie

12. AMG-Novelle: negative Folgen des Bürokratie- und Regulierungswahns (2)

Kompetenznetz Maligne Lymphome

- Kleine Studienzentren + Praxen: Studienteilnahme nicht mehr machbar → Rückgang der Rekrutierung

- Seltene Erkrankungen wie T-Prolymphozytenleukämie (maximal 20 Fälle pro Jahr in Deutschland, medianes Überleben 1-2 J.)
  - Minimale Studienkosten = Behördenanmeldungen und Ethikvoten 150.000 – 200.000 Euro plus Medikamente
  - Studienaktivierung seit 2004 aufgeschoben
  - → keine klinische Forschung mehr möglich
  - → Stop des Erkenntnisfortschritts

Finanzkrise akademischer, klinischer Forschung in Deutschland

Kompetenznetz Maligne Lymphome

- Fast vollständig abhängig von Deutscher Krebshilfe/Mildred Scheel-Stiftung
- Nur wenige Studien(gruppen) können finanziert werden
- Jüngere Programme von BMBF und DFG gut, aber zu klein - nur „Tropfen auf den heißen Stein“
- Finanzkrise wegen steigender Kosten (AMG) absehbar
- Forderung: Kostenträger i.G. müssen an Finanzierung klinischer Forschung beteiligt werden

Konkurrenz im Gesundheits-Markt erschwert Durchführung onkologischer Studien

Kompetenznetz Maligne Lymphome

- Zunehmende Konkurrenz zwischen niedergelassenem und stationärem Sektor
- Aufbau so genannter „Wissenschaftsinstitute“ niedergelassener Ärzte (Studien als Einnahmequelle) → Zersiedelung der Studienlandschaft
- → Aufkündigung des bisherigen Konsensus, *gemeinsam* mit akademischen Zentren an klinischen Studien zu arbeiten
- → Verlangsamung der Rekrutierung
- → Verlangsamung des Fortschritts

Konkurrenz im Gesundheits-Markt erschwert Durchführung onkologischer Studien

- „Vorbild“ USA: Onkologen an Arzneimittelumsätzen beteiligt → freie, akademische, klinische Forschung existiert nicht mehr → Studienrekrutierung minimal

- Amerikanische Kollegen bewundern deutsche Lymphom- und Leukämie-Studiengruppen

Zukünftige Aufgaben

Kompetenznetz Maligne Lymphome

- Bürokratieabbau
- Erhalt des klinischen Forschungsstandorts Deutschland
- Sichtbarmachen der Lymphomstudien als klinische Spitzenforschung in Deutschland

Zukünftige Aufgaben (2)

- Intensivierung des Kontakts zu JUNGEN Forschern und Ärzten
- Intensivierung des Kontakts ZWISCHEN den Studiengruppen: Verhindern der Zersiedelung
- Intensivierung und Verbesserung unserer Kommunikation (Kliniken mit niedergelassenen Kollegen)

Fazit

- Deutsche klinische Forschung zu Lymphomen hält internationale Spitzenstellung

- Das Kompetenznetz Maligne Lymphome hat erheblich zur Akzeptanz und Umsetzbarkeit von klinischer Forschung in Deutschland beigetragen

- Diese Spitzenforschung ist bedroht durch
  - Bürokratie und Regulierungswahn (AMG)
  - Höhere Kosten für klinische Studien
  - Monostruktur der Finanzierung (Krebshilfe)
  - Konkurrenz der zwei Sektoren im Gesundheitswesen