



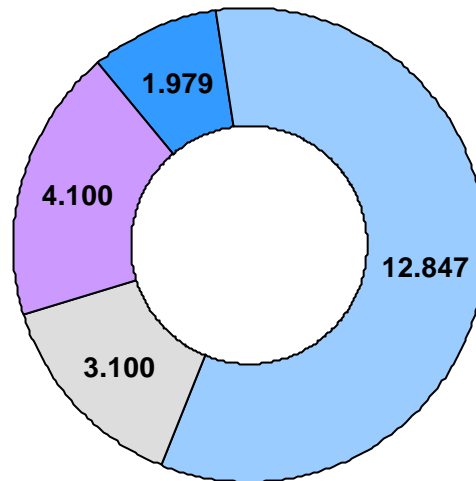
**Weltweit führend: Die deutsche  
Lymphomforschung –  
Vernetzung als Erfolgsmodell**

**Michael Hallek**

# Inzidenz und Mortalität Maligner Lymphome

Jedes Jahr erkranken rund 22.000 Menschen an einem malignen Lymphom.

- Hodgkin-Lymphom
- Non-Hodgkin-Lymphome
- Multiple Myelome
- Chronische Lymphatische Leukämie



Morbus Hodgkin: Die relativen 5-Jahres-Überlebensraten liegen zwischen 87 % und 97 %.

Die relative 5-Jahres-Überlebensrate beträgt bei Non-Hodgkin-Lymphomen 62 % bis 66 % Prozent.

**Jedes Jahr sterben mehr als 5.200 Menschen an einem Hodgkin- oder Non-Hodgkin-Lymphom**

## Ziele und Förderung

### **Optimale Information, Behandlung und Betreuung für ALLE Lymphom-Patienten in Deutschland**

- **Vernetzung aller an Forschung und Versorgung Beteiligten stärken**
- **Mehr Patienten in Therapieoptimierungs-Studien („interest independent trials“ = IIT) behandeln**
- **Wissensaustausch zwischen Wissenschaftlern, Ärzten, Patienten**
- **Förderung 1999-2009: ca. 14 Millionen Euro**

**Homepage (www.lymphome.de)**



**Flyer (zu Studien im KML, Patienteninfo)**



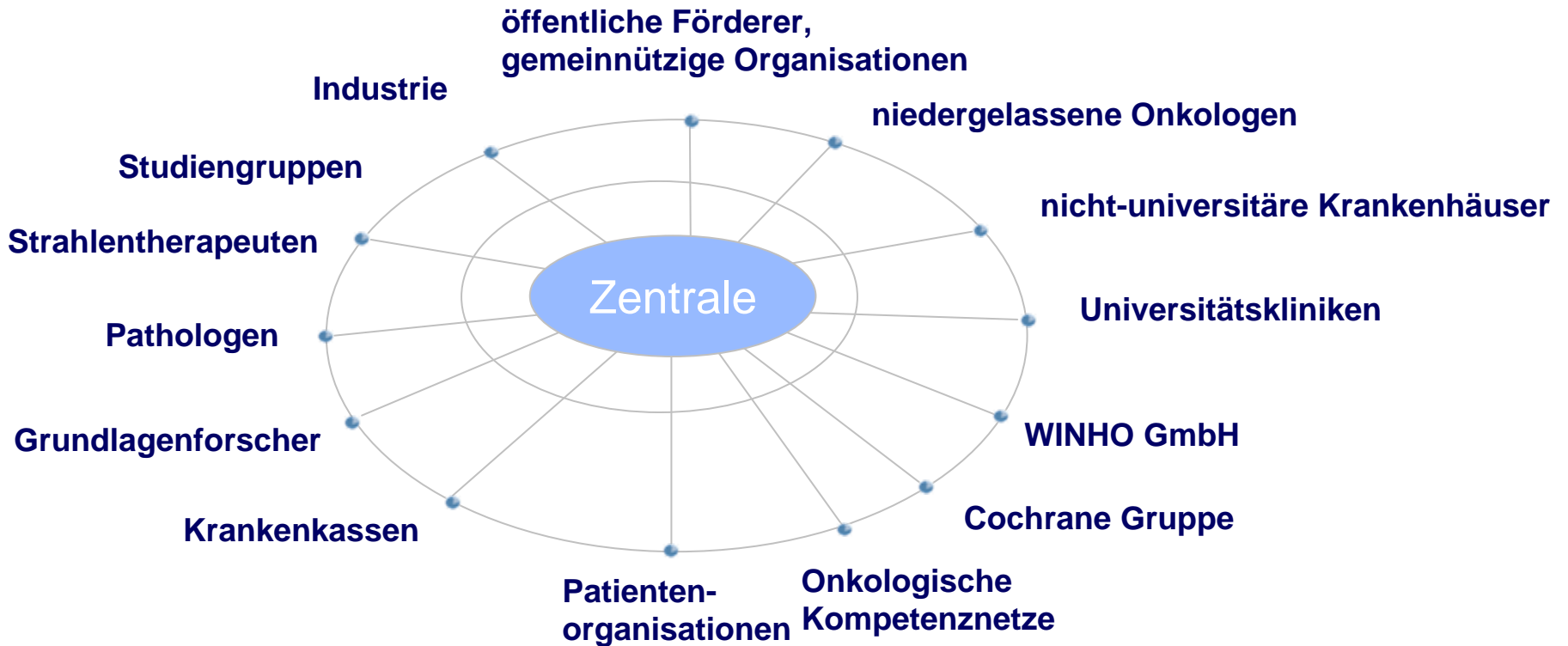
**Newsletter (2x jährlich)**



**Information in der Öffentlichkeit**



## Kooperationspartner und Vernetzung

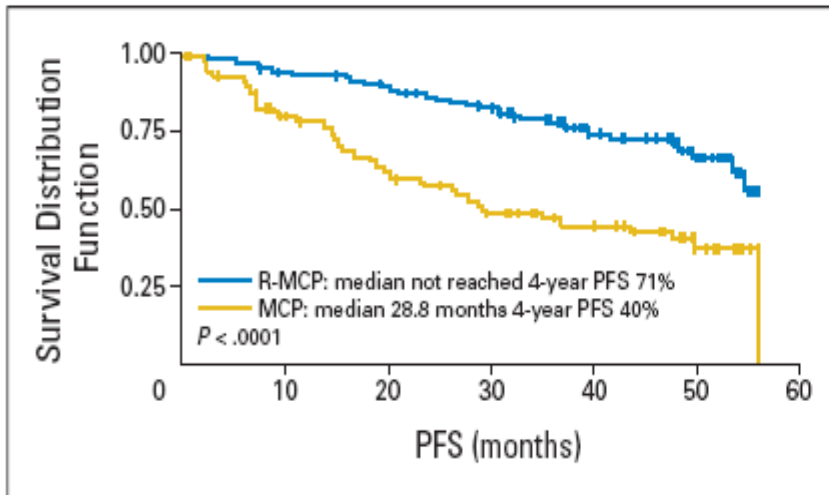


## Studiengruppen

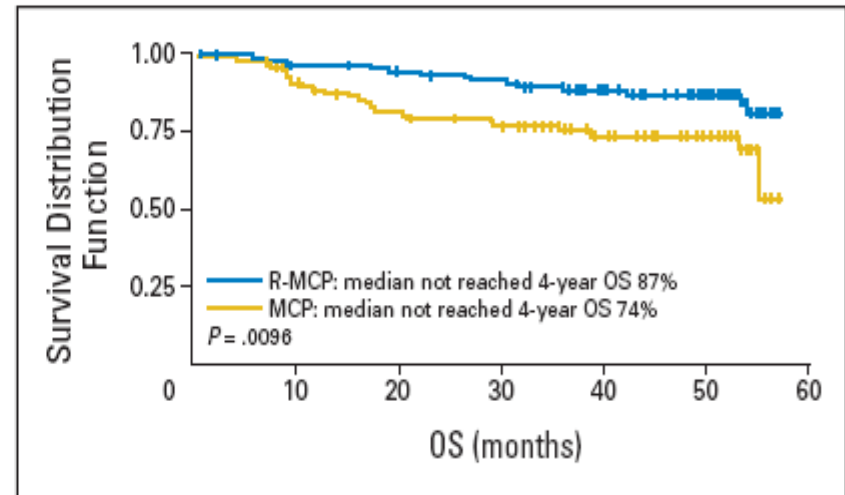
- **Elf deutsche Lymphom-Studiengruppen Mitglied – alle Lymphom-Arten vertreten.**
- **Sie führen 70 Therapieoptimierungs-Studien (IITs= interest independet trials) mit rund 14.000 Patienten jährlich durch.**
- **Rund 650 regionale Studienzentren kooperieren mit den KML-Lymphom-Studiengruppen.**
- **Zentrale virtuelle KML-Materialbank.**
- **Ein zentrales KML-Datenschutzkonzept → Datenaustausch zu Forschungszwecken.**
- **Etablierung international gültiger Behandlungsstandards.**

## Erfolge der KML-Studiengruppen

**Deutsche Studiengruppe Niedrigmaligne Lymphome (GLSG) und Ostdeutsche Studiengruppe für Hämatologie und Onkologie e.V. (OSHO): Die Überlebenszeit für Patienten mit follikulären Lymphomen im fortgeschrittenen Stadium hat sich durch Immuno-Chemotherapien verlängert.**



**Fig 3.** Progression-free survival (PFS) time for 201 follicular lymphoma patients assigned to chemotherapy with either mitoxantrone, chlorambucil, and prednisolone (MCP) or MCP plus rituximab (R-MCP).



**Fig 4.** Overall survival (OS) time for 201 follicular lymphoma patients assigned to chemotherapy with either mitoxantrone, chlorambucil, and prednisolone (MCP) or MCP plus rituximab (R-MCP).

# DCLL SG: Fortschritte der Therapie

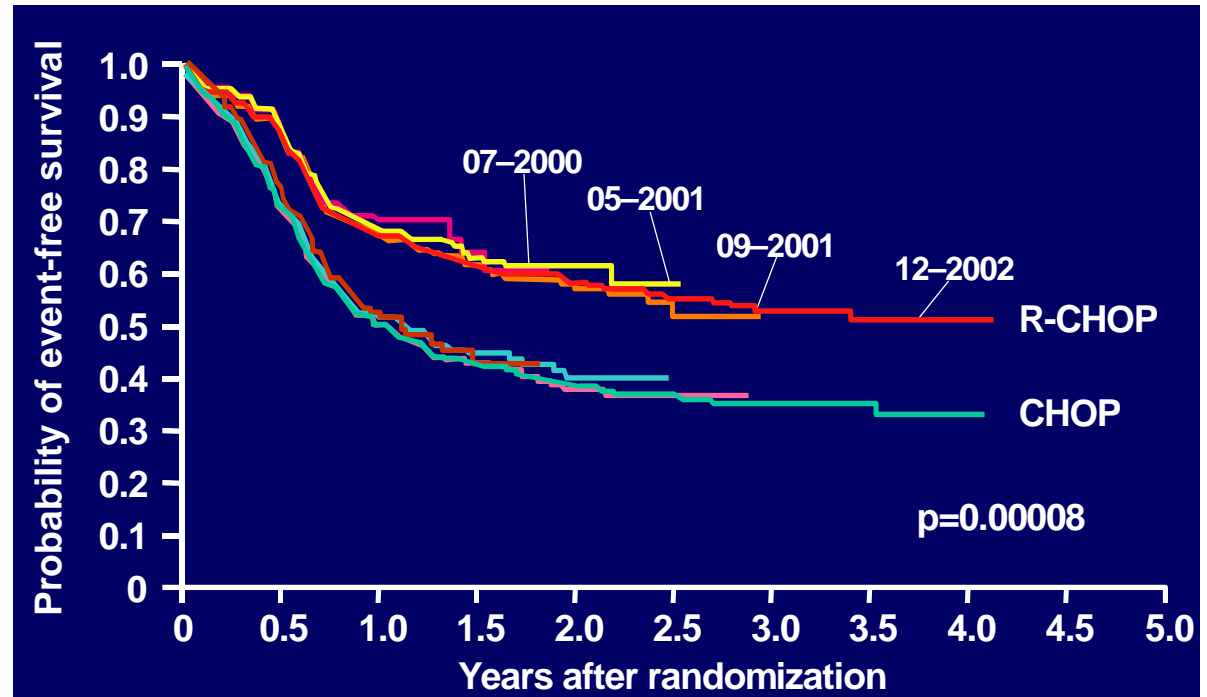
<i>Studie</i>	<i>Medika- ment</i>	<i>n</i>	<i>CR</i>	<i>OR</i>	<i>Über- leben</i>
<i>Rai, NEJM 2000</i>	CLB	181	4%	37%	56
	F	170	20%	63%	66
<i>Eichhorst 2006 (CLL4)</i>	F	151	12%	84%	84*
	FC	148	25%	95%	n.e.
<i>Hallek 2008 (CLL8)</i>	FC	408	23%	85%	?
	FCR	409	45%	93%	

\*ohne high risk Patienten



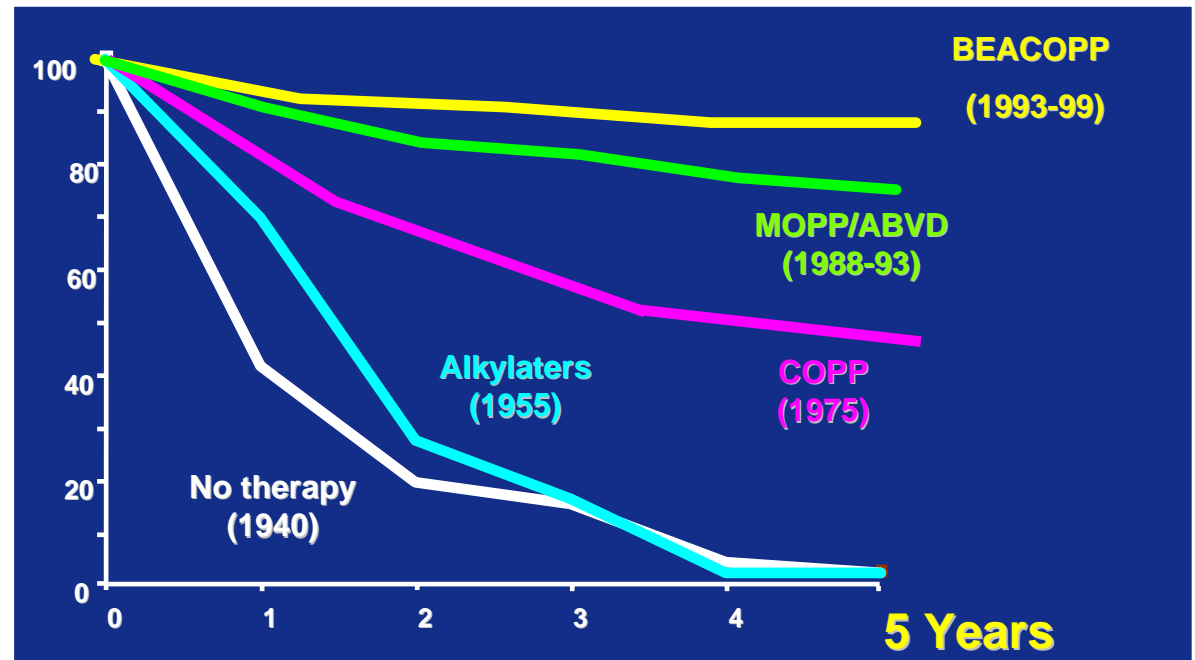
## Erfolge der KML-Studiengruppen

**Deutsche Studiengruppe Hochmaligne Non-Hodgkin Lymphome (DSHNHL): Heute sterben 50% weniger Patienten an aggressiven Lymphomen als noch vor zehn Jahren.**



## Erfolge der KML-Studiengruppen

**Deutsche Hodgkin Studiengruppe (GHSG):**  
Die Prognose von Hodgkin Patienten in fortgeschrittenen Stadien hat sich entscheidend verbessert.



## Dokumentierte, positive Auswirkungen von klinischer Spitzenforschung auf die klinische Versorgung

- Die deutschen klinischen Studiengruppen zu Leukämien und Lymphomen gelten als weltweit führend.
- Es wurde ein national und international akzeptierter Behandlungsstandard geschaffen.
- In internationalen Vergleichsstudien zum Outcome von Krebspatienten (EUROCARE 2008) sind Leukämien und Lymphome der einzige Bereich, in dem Deutschland den Spitzenplatz einnimmt.



# Die Spitzenstellung der klinischen Lymphom- Forschung in Deutschland ist bedroht

## 12. AMG-Novelle und Folgen in Deutschland

- Extreme Bürokratisierung (in Deutschland mehr als in vielen anderen europ. Ländern)
- Verzehnfachung der Kosten
- Verlangsamung der Studienaktivierung um 1-2 Jahre
- Resultat: Weitgehende Monopolisierung des medizinischen Erkenntnisgewinns in Industrie-finanzierten-Studien

# Therapieoptimierungs-Studien in der Onkologie – warum?

Studien der pharmazeutischen Industrie

Standard-  
therapie

Neues  
Medikament A

Endpunkt: Zulassung von Medikament A.

Nachteile: keine integrierte Therapieoptimierung, kein Langzeitfollow-up.

## Therapieoptimierungs-Studien– warum?

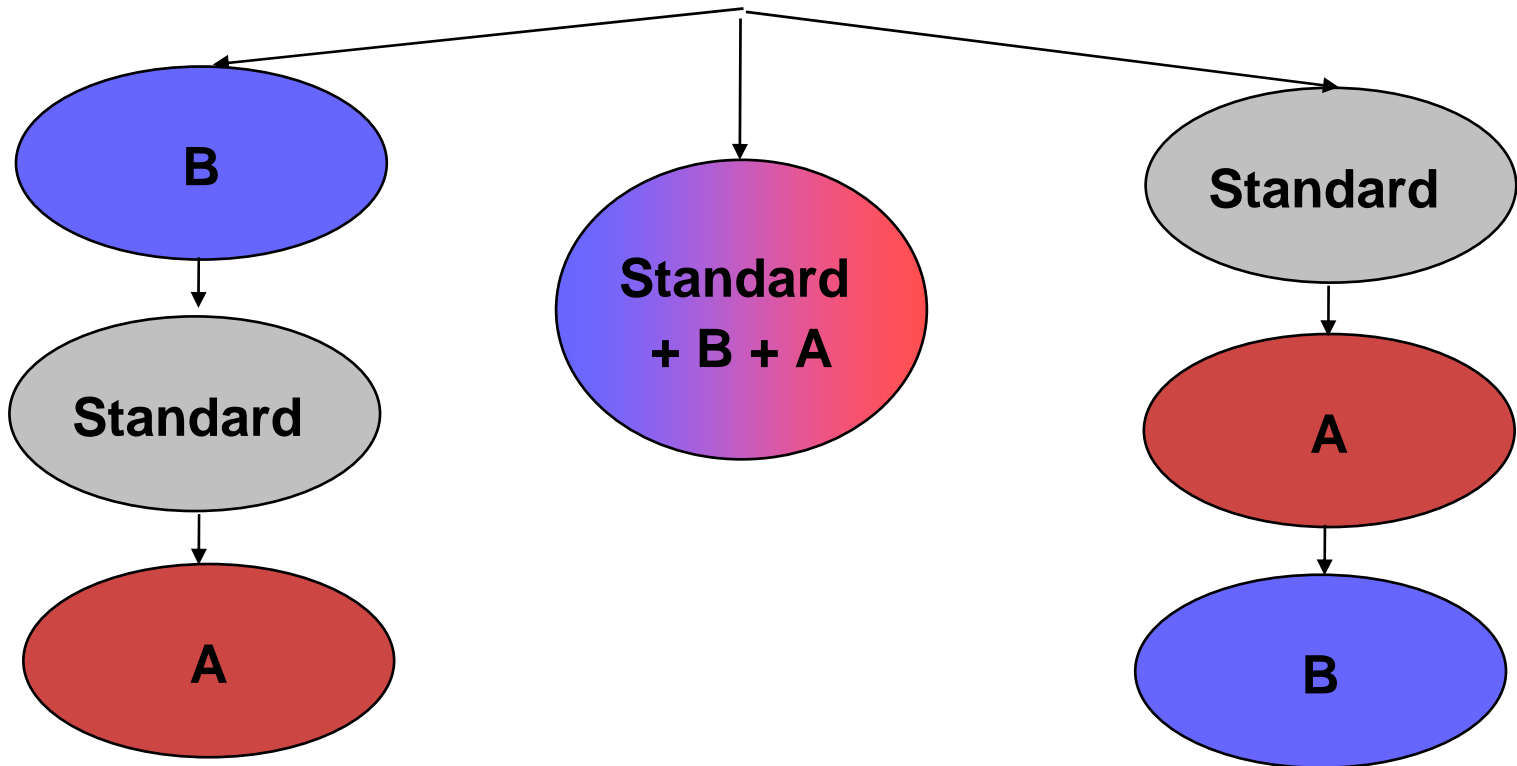
Investigator initiated trials = Interest independent trials (IIT)

Neues  
Medikament B

Neues  
Medikament A

**Vorteile: Kompetitiver Vergleich, Langzeitfollow-up, Evidenz wird generiert unabhängig von wirtschaftlichen Interessen**

Investigator initiated trials = Interest independent trials (IIT)



**Vorteile: Kritische Prüfung des optimalen Therapiesequenz unabhängig von wirtschaftlichen Interessen im klinischen Versorgungsalltag**



## Fazit: Dank und Verpflichtung

- Die Förderung des Kompetenznetzes Maligne Lymphome hat dazu beigetragen, der klinischen Forschung in diesem Bereich einen internationalen Spitzenplatz zu sichern.
- Dies hat die Versorgung der Lymphompatienten in Deutschland nachweislich verbessert.
- Die Aufgabe für die Zukunft liegt darin, diese Strukturen weiter zu fördern.
- Mit relativ wenig Geld (derzeitiges KML-Budget 250.000 Euro pro Jahr) und einer sinnhaften Einschränkung der Bürokratie bei der Durchführung von IITs könnte dies auch künftig sichergestellt werden.