

PRESSEMITTEILUNG

„Hämatologie & Onkologie - Zukunft der Patientenversorgung sichern“

Berlin, 15. März 2024 – Die Hämatologie und Medizinische Onkologie erlebt im Bereich der Entwicklung neuer Therapien und der personalisierten Medizin einen rasanten Fortschritt. Allerdings ist der Zugang zu diesen innovativen Therapien durch hohe Kosten, regulatorische Hürden und immer wieder auftretende Arzneimittelengpässe mitunter eingeschränkt. Effektive Maßnahmen im geplanten Medizinforschungsgesetz, Innovationen in der sektorenübergreifenden Versorgung sowie Lösungen für Arzneimittelengpässe sollen helfen, moderne Therapien rasch in die Patientenversorgung zu bringen und dabei hohe wissenschaftliche und ethische Standards zu wahren. Mit diesen Themenkomplexen setzte sich die DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie e. V. in ihrer Frühjahrstagung am 15. März 2024 im Rahmen von drei wissenschaftlichen Symposien auseinander.

Das erste Symposium widmete sich dem geplanten **Medizinforschungsgesetz (MFG)** der Bundesregierung. Mit dem Gesetz soll der Standort Deutschland mit Blick auf die Entwicklung und Forschung sowie die Produktion von Arzneimitteln gestärkt werden. Zudem wird angestrebt, das Genehmigungsverfahren für die Entwicklung klinischer Prüfungen und Zulassungen zu vereinfachen.

Die DGHO begrüßt die Initiative, betont in diesem Zusammenhang allerdings, dass in der aktuellen Diskussion die Wertigkeit der traditionsreichen akademischen klinischen Forschung in der Bundesrepublik Deutschland bislang komplett ignoriert wird.

„Speziell im Bereich der Hämatologie und der Medizinischen Onkologie bilden akademische Studiengruppen und wissenschaftsgetriebene Studien die Grundpfeiler der modernen evidenzbasierten Medizin und sind Voraussetzung für den Transfer von medizinischem Fortschritt und innovativen Therapien in die Gesundheitsversorgung“, erklärte Prof. Dr. med. Andreas Hochhaus, Geschäftsführender Vorsitzender der DGHO und Direktor der Abteilung für Hämatologie und Internistische Onkologie am Universitätsklinikum Jena.

„Dies belegen nachdrücklich und eindrucksvoll Therapieoptimierungsstudien und Investigator-initiierte Studien, die den Weg für die immensen Fortschritte in der Behandlung vieler Blut- und Krebserkrankungen geebnet haben. Ein Beispiel aus jüngster Zeit sind hier immuntherapeutische Therapieansätze einschließlich der CAR-T-Zelltherapie, die im Bereich der Präzisionsmedizin eine wichtige Rolle spielen“, so Hochhaus weiter.

Trotz der Bedeutung, die klinische Studien für Deutschland haben, sind die Rahmenbedingungen für die akademische klinische Forschung in der Bundesrepublik Deutschland nicht optimal. Dies wirkt sich schon jetzt deutlich auf den internationalen Wettbewerb um die besten Studienbedingungen und damit auch den Anschluss an innovative Behandlungsansätze aus.

Aus Sicht der DGHO müssen u. a. folgende Schwerpunkte im Gesetzgebungsprozess berücksichtigt werden:

- Die Besonderheiten und Chancen von wissenschaftlich initiierten Studien
- Therapieoptimierung: Verbesserung bestehender Therapieansätze, Anpassung von Dosierungen, Optimierung von Behandlungsprotokollen, Identifizierung von Subgruppen
- Kombinationsstudien: Steigerung der Wirksamkeit, Reduzierung von Nebenwirkungen, Generierung von evidenzbasierten Empfehlungen
- Bewertung des Risikos der Studien beim Aufwand des externen Monitorings
- Einbindungen von Patientinnen und Patienten bei der Erfassung des Patient Reported Outcomes (PRO) und der Erhebung von subjektiv erlebter Lebensqualität, etc.

In einem zweiten Symposium widmete sich die Fachgesellschaft der von der Bundesregierung geplanten **Krankenhausreform**. Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann, Medizinischer Leiter der DGHO, machte deutlich, dass die Fachgesellschaft das im Gesetzentwurf formulierte Ziel einer qualitätsgesicherten und flächendeckenden Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Blut- und Krebserkrankungen grundsätzlich unterstützt. Darüber hinaus ist die geplante Finanzierung der Krankenhäuser mit der Ablösung des DRG-basierten Vergütungssystems (Diagnosis Related Groups bezeichnet ein pauschaliertes Abrechnungsverfahren, bei dem Patientinnen und Patienten anhand von medizinischen Daten Fallgruppen zugeordnet werden) durch eine Mischung aus Vorhaltevergütung und leistungsbezogenen Erlösen aus Sicht der DGHO sinnvoll.

„Allerdings“, so hegte Wörmann hervor, „ist die Hämatologie und Medizinische Onkologie eines der dynamischsten Fachgebiete in der gesamten Medizin. Die vor mehr als fünf Jahren für die Krankenhausreform in Nordrhein-Westfalen festgelegten Leistungsgruppen sind teilweise nicht mehr aktuell. Innovationen wie die CAR-T-Zelltherapie bei Blut- und Krebserkrankungen oder die Gentherapie beispielweise

bei hereditären Hämoglobinopathien sind nicht ausreichend abgebildet. Hier sind Anpassungen unerlässlich“.

Die von der DGHO erarbeitete Differenzierung von Leistungsgruppen sowie die Abbildung der Hämostaseologie (Gerinnung) als Querschnittsfach wurde von der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) aufgenommen, was die Dringlichkeit entsprechender Anpassungen deutlich macht. Darüber hinaus, so Wörmann, müsse parallel zur Krankenhausreform weiterhin die intersektorale Vernetzung mit dem ambulanten Bereich ausgebaut werden.

Im dritten Symposium konzentrierten sich Expertinnen und Experten auf die Frage „**Arzneimittelengpässe – warum gibt es sie noch immer?**“ Die Zahl der Liefer- und Versorgungsengpässe bei Krebsmedikamenten hat im vergangenen Jahr erneut zugenommen. Vor allem die Engpässe bei dem Brustkrebsmedikament Tamoxifen und bei Calciumfolinat, einem Medikament zur Behandlung von Bauchspeicheldrüsen- und Darmkrebs, hatten bei betroffenen Patientinnen und Patienten zu großer Verunsicherung geführt.

Prof. Dr. med. Karl Broich, Präsident des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), machte deutlich, dass die Ursachen für Liefer- und Versorgungsengpässe vielfältig sind – von unzureichenden Produktionskapazitäten über gestörte Vertriebswege und hohe Kosten bis zu mangelndem Vertrauen in die bestehenden Versorgungsstrukturen. „Mit der Verlängerung der Pflicht zur kontinuierlichen und versorgungsnahen Bevorratung von rabattierten Arzneimitteln für sechs Monate und der Entwicklung eines Frühwarnsystems für drohende, versorgungsrelevante Lieferengpässe wurden bereits Regelungen implementiert, die besonders für die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit hämatologischen und onkologischen Erkrankungen von hoher Bedeutung sind“, so Broich.

Am 27. Juni 2023 war das Gesetz zur Bekämpfung von Arzneimittelengpässen in Kraft getreten. Broich präsentierte im Rahmen der DGHO-Frühjahrstagung zentrale Eckdaten des Gesetzes und zum Frühwarnsystem, welches aktuell vom BfArM entwickelt wird.

Über die DGHO

Die DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V. besteht seit 85 Jahren und hat heute mehr als 4.000 Mitglieder, die in der Erforschung und Behandlung hämatologischer und onkologischer Erkrankungen tätig sind. Mit ihrem Engagement in der Aus-, Fort- und Weiterbildung, mit der Erstellung der Onkopedia-Leitlinien, mit der Wissensdatenbank, mit der Durchführung von Fachtagungen und Fortbildungsseminaren sowie mit ihrem gesundheitspolitischen Engagement fördert die Fachgesellschaft die hochwertige Versorgung von Patientinnen und Patienten im Fachgebiet.

7.303 Zeichen

Die Pressemitteilung ist abrufbar unter www.dgho.de, die Stellungnahme zum Medizinforschungsgesetz kann heruntergeladen werden unter <https://www.dgho.de/aktuelles/news/news/2024/medizinforschungsgesetz-klinische-studien-ohne-universitaeten>

Bei Abdruck Belegexemplar erbeten.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V.

V. i. S. d. P. Prof. Dr. med. Andreas Hochhaus

DGHO-Hauptstadtbüro

Michael Oldenburg

Fon: 030 / 27 87 60 89 – 0

E-Mail: oldenburg@dgho.de

Internet: www.dgho.de