

Prof. Dr. med. Andreas Hochhaus
Geschäftsführender Vorsitzender

Prof. Dr. med. Claudia Baldus
Vorsitzende

Prof. Dr. med. Martin Bentz
Mitglied im Vorstand

Dr. med. Carsten-Oliver Schulz
Mitglied im Vorstand

DGHO e.V. • Bauhofstraße 12 • 10117 Berlin

Bauhofstraße 12 • 10117 Berlin
Tel.: 030 27876089-0
info@dgho.de

Berlin, 20. Februar 2025

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e. V. Sicherung von Innovation und Versorgung bei Blut- und Krebserkrankungen

In keinem Gebiet der Medizin hat es in den letzten Jahren so durchgreifende Fortschritte wie bei Patientinnen und Patienten (Pat.) mit Blut- und Krebserkrankungen gegeben. Innovationen reichen von der Früherkennung beim Lungenkrebs über die Diagnostik mit der Präzisionsonkologie, neue Arzneimittel wie Immun- und gezielter Therapie bis zu den Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP) wie der Gentherapie bei angeborenen Blutkrankheiten und den genetisch modifizierten Zellen für fortgeschrittenen Krebs. Beim Zugang zu neuen Arzneimitteln stand Deutschland in den letzten 10 Jahren an der Spitze in Europa. Besondere Herausforderungen der kommenden Jahre liegen in

- Zugang zu Innovationen für alle Betroffenen, auch durch Sicherung der flächendeckenden Vernetzung zwischen Krankenhäusern und ambulanter Versorgung,
- Förderung der Patienten-zentrierten Forschung mit dem Ziel der Präzisierung und Individualisierung von Therapiekonzepten, auch auf der Basis von Versorgungsdaten und -studien,
- Förderung zukunftsweisender Innovationen, insbesondere bei Erkrankungen mit hohem, ungedecktem Bedarf.

Zugang zu Innovationen für alle Betroffenen, auch durch Sicherung der flächendeckenden sektoren- übergreifenden Vernetzung zwischen Krankenhäusern und ambulanter Versorgung

Die dringend erforderliche Krankenhausreform im Rahmen des Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetzes (KHVVVG) und die wegweisenden Konzepte der Länder sollen die Qualität der Behandlung von Pat. durch die stärkere Bildung qualifizierter Zentren steigern. Das betrifft insbesondere auch die Hämatologie und Onkologie.

Die bisher definierten Leistungsgruppen zeigen eine noch unzureichende Berücksichtigung des sehr dynamischen medizinischen Fortschrittes der letzten Jahre, insbesondere bei den Zelltherapien und in der medizinischen Onkologie. Dies kann im Rahmen der aktuellen Überprüfung und Anpassung der Leistungsgruppen korrigiert werden.

Bei der Umsetzung der Krankenhausreform werden eine intensive Vernetzung zwischen Bund und Ländern sowie möglichst synchrone Aktivitäten der Bundesländer entscheidend sein, um eine einheitlich und qualitativ hochwertige Versorgung von Pat. im gesamten Bundesgebiet zu gewährleisten.

Viele der neuen Therapien werden zukünftig auch ambulant durchgeführt werden können. Sicherergestellt werden muss die strukturelle Verbindung zwischen stationärer Versorgung und flächendeckender, ambulanter Versorgung durch Förderung intersektoraler Netzwerke.

Förderung der Patienten-zentrierten Forschung mit dem Ziel der Präzisierung und Individualisierung von Therapiekonzepten, auch auf der Basis von Versorgungsdaten und -studien

Die DGHO begrüßt die jüngsten gesundheitspolitischen Maßnahmen, insbesondere das Medizinforschungsgesetz (MFG), das entscheidende Rahmenbedingungen für klinische Forschung in Deutschland schafft und gezielt Forschungsanreize setzt, denn, während Deutschland beim Zugang zu neuen Arzneimitteln eine Spitzenposition einnimmt, konnte der Standort bei der Entwicklung neuer Arzneimittel in der Vergangenheit häufig nicht partizipieren. Besonders hervorzuheben im MFG ist aus unserer Sicht die im Gesetzestext vorgenommene differenzierte Betrachtung von klinischen Studien der pharmazeutischen Industrie und den wissenschaftsgetriebenen Studien ohne wirtschaftliche Zwecksetzung (§ 42e). Diese Differenzierung soll ermöglichen, die klinische Forschung im akademischen Kontext auf einem hohen und international konkurrenzfähigen Niveau aufrechtzuerhalten. Dringend erforderlich ist die Förderung unabhängiger Studien in zwei Formen:

- Interventionsstudien: Wir fordern, dass den Krankenkassen die Möglichkeit gegeben wird, sich aktiv an Versorgungsstudien zu beteiligen. Konkretes Beispiel ist die Überprüfung medikamentöser Langzeittherapien in der Onkologie. Ausgehend von einer kurzen Lebenserwartung war bisher bei vielen neuen Arzneimitteln eine Behandlung bis zum Progress der Krebskrankheit vorgesehen. Angesichts der jetzt verlängerten Lebenserwartung sollen Konzepte mit kürzerer Therapiedauer überprüft werden, analog von Erfahrungen bei chronischen Leukämien. Hier ist insbesondere auch eine Erweiterung der Förderungsmöglichkeiten durch den Innovationsfonds sinnvoll.
- Registerstudien: Eine signifikante Wissenslücke ergibt sich auch aus dem relevanten Anteil der Pat., die nicht in klinische Interventionsstudien eingeschlossen werden. Sie sind beispielhaft zu alt, zu komorbide oder verfügen nicht über die zur Teilnahme an Zentren notwendige Infrastruktur. Um diese Lücke zu schließen, bedarf es nichtinterventioneller Studien einschließlich klinischer Registerstudien. In klinischen Registerstudien werden keine Behandlungsvorgaben gemacht. Sie bieten entscheidende Vorteile für die Krebsmedizin, insbesondere zur Erfassung der realen Versorgungssituation einschließlich der Breite und Diversität der Patientenpopulation. Sie ermöglichen die langfristige Datenerhebung und Beobachtung sowie die Gewinnung von Erkenntnissen zu seltenen Erkrankungen. Durch Identifizierung von Versorgungslücken können Behandlungsstrategien gezielt verbessert werden, und sie erlauben die Generierung neuer Forschungsfragen zu Therapieoptionen, Lebensqualität und Gesundheitsökonomie.

Voraussetzung für eine erfolgreiche Datensammlung und -auswertung innerhalb klinischer Registerstudien ist eine hochwertige Datenqualität. Diese umfasst die präzise und standardisierte Datenerfassung, die Schulung und Bereitstellung von Fachpersonal sowie den Einsatz moderner Technologien zur Datenverarbeitung.

Wir fordern deshalb eine gezielte und nachhaltige Förderung von nicht-interventionellen Studien einschließlich Registerstudien, die Ressourcen für geschultes Personal, einheitliche regulatorische Richtlinien und interoperable IT-Lösungen beinhaltet.

Förderung zukunftsweisender Innovationen, insbesondere bei Erkrankungen mit weiterhin hohem, ungedecktem Bedarf

Das große Engagement der pharmazeutischen Industrie in den vergangenen Jahrzehnten hat die o. g. Fortschritte erst möglich gemacht. Dieses Engagement muss im Sinne einer solidarischen Gesundheitsversorgung weiterhin gefördert werden.

Großes Zukunftspotenzial haben neue Formen der zellulären Therapie, einschließlich gentechnisch modifizierter Zellen. Die arzneimittelrechtlichen Hürden für die Herstellung dieser Zellen sind hoch. Die meisten dieser Zellprodukte werden im Ausland hergestellt. Die dadurch entstandene Abhängigkeit muss reduziert werden. Wir unterstützen nachdrücklich die Initiative eines Versorgungskonzeptes für universitäre ATMP-Innovationszentren.

Zu den besonderen Herausforderungen in der Hämatologie und Onkologie gehört auch die Erforschung von seltenen Erkrankungen. Deren medikamentöse Behandlung wurde im AMNOG durch den sog. Orphan-Drug-Status gefördert. Dieses Instrument ist wirksam, muss aber in seinen Definitionen auf Basis der bisherigen Erfahrungen überprüft werden. Sinnvoll ist eine Anpassung unter stärkerer Orientierung an den Kriterien der Präzisionsonkologie mit Berücksichtigung biologisch definierter Tumorentitäten.

Schlussfolgerungen

Die langfristige Sicherung von Innovation und Versorgung bei Blut- und Krebserkrankungen erfordert die konsequente Weiterentwicklung der klinischen Forschung sowie die Schaffung geeigneter Versorgungsstrukturen, die dem medizinischen Fortschritt und den Bedürfnissen aller Patientengruppen gerecht werden.

Wir appellieren deshalb an die Entscheidungsträger, Strukturen in der Hämatologie und Onkologie zu fördern und zu entwickeln, die einerseits innovative Ansätze stärken, und andererseits eine einheitliche und qualitativ hochwertige Versorgung von Pat. mit Blut- und Krebserkrankungen gewährleistet. Wir als medizinische Fachgesellschaft bringen uns zum Wohl unserer Pat. gerne in die o.g. Prozesse ein und stehen mit unserer hohen fachlichen Expertise zum konstruktiven Diskurs jederzeit bereit.