



Universitätsklinikum Jena · Klinik Innere Medizin II · Postfach · 07740 Jena

Thüringer Landtag  
Ausschuss für Soziales, Arbeit, Gesundheit und  
Gleichstellung  
Jürgen-Fuchs-Strasse 1  
99096 Erfurt

Deutsche CML-Allianz  
Vorsitzende: Prof. Andreas Hochhaus, Jena  
Prof. Hans Tesch, Frankfurt/M.  
Geschäftsführerin: Melinda Kolb  
c/o Universitätsklinikum Jena, Klinik für Innere Medizin II  
Hämatologie und Internistische Onkologie  
Am Klinikum 1, 07743 Jena  
[info@cml-allianz.de](mailto:info@cml-allianz.de)  
[cml-allianz.de](http://cml-allianz.de)  
Tel.: 03641/9 324 254

11.9.2020

**Dem Krebs den Kampf ansagen – Wirksame Therapien fördern, Neuerkrankungen reduzieren, Patientinnen und Patienten bestmöglich unterstützen.**

**Stellungnahme der Deutschen CML-Allianz zum Antrag der FDP-Fraktion, Drucksache 7/682, und dem Änderungsantrag der AFD-Fraktion, Drucksache 7/786.**

Die Deutsche CML-Allianz ist eine innovative Vereinigung aller an der Therapie und der Forschung zur chronischen myeloischen Leukämie (CML) Interessierten. Sie wird am Universitätsklinikum Jena koordiniert und hat Mitglieder in allen Bundesländern. Die CML stellt wegen der detailliert aufgeklärten molekularen Pathogenese, der zielgerichteten Behandlungsmöglichkeiten und der hervorragend organisierten Patientenselbsthilfe eine Modellerkrankung in der Onkologie dar.

„**Die Kräfte in der Krebsforschung bündeln**“ – dieser Aufruf der Nationalen Dekade gegen Krebs ist ein wirksamer Ausdruck einer weithin anerkannten Tatsache: Der Transfer von medizinischem Wissen in eine standardisierte, breit verfügbare Therapie ist ein hochkomplexes Gemeinschaftsprojekt. Aus diesem Impuls zur Vereinigung der Kräfte heraus wurde vor 6 Jahren die „Deutsche CML-Allianz“ gegründet, um Innovation durch Kooperation in der klinischen Forschung zur CML in Deutschland zu fördern. Das übergeordnete Ziel dieser Initiative ist die Verbesserung des CML-Managements in Deutschland durch die Erweiterung und Erleichterung des Zugangs zu klinischen Studien und zu modernen Therapieformen.

Die CML-Allianz stellt eine Plattform für Ärzte, klinisches Studienpersonal, Labordiagnostiker und Patientenvertreter dar und bietet nationale und regionale Netzwerke, Bildung und Information. Diese Initiative vereint alle Bereiche der medizinischen Versorgung und Diagnostik, thematisiert praktische Aspekte der Durchführung klinischer Studien und bezieht die Patienten als aktive Partner in den Forschungsprozess ein.



Die CML-Therapie verdeutlicht in besonderer Weise die Revolution der zielgerichteten molekularen Therapie in der Krebsmedizin. Seit dem ersten Einsatz der Tyrosinkinase-Inhibitoren (TKIs) um die Jahrtausendwende gilt die CML als eine der am besten behandelbaren Krebskrankheiten. Bei konstanter Inzidenz steigt die Prävalenz kontinuierlich an. Tatsächlich können heute die meisten CML-Patienten damit rechnen, so lange zu leben wie ihre Altersgenossen in der gesunden Bevölkerung. Aber eben aus diesem Grund muss die Erforschung der CML neue Fragestellungen und neue Behandlungsansätze vorantreiben. Die lebenslange Behandlung und das Monitoring einer chronischen Krankheit bringen neue Ziele, neue Erwartungen und neue Herausforderungen für die Lebensqualität und die Sicherheit der Patienten mit sich. Die weitere Erforschung von neuen Therapiekonzepten, Wirkstoffen, Dosierungsschemata sowie von Diagnostikmethoden und pharmakoökonomischen Fragen ist für die Erreichung dieser neuen Ziele unerlässlich.

### **Die Patientenperspektive**

Ein wichtiges Ziel der CML-Allianz nimmt die Forderung im Rahmen der Nationalen Dekade gegen Krebs auf, die aktive Beteiligungen von Patientinnen und Patienten in der Krebsforschung auszubauen.

Das Wohlergehen der Patienten muss sowohl Ziel als auch Handlungsleitfaden der klinischen Forschung sein. In diesem Sinne arbeitet die CML-Allianz aktiv daran, die Perspektive der Patienten – deren Bedürfnisse und Prioritäten – in das Forschungsvorhaben einzubinden. Die CML-Allianz schlägt eine Brücke zwischen Patientenvertretern und der medizinisch-wissenschaftlichen Forschungsgemeinschaft und bietet eine Plattform für gemeinsame Projekte. Durch den Multiplikator-Effekt wird in der breiteren Patienten-Community das Bewusstsein geschärft, einerseits für die Vorteile, über die eigene Krankheit und Behandlung gut informiert zu sein, und andererseits für die kurz- und langfristigen Vorteile einer aktiven Rolle in der klinischen Forschung.

Patientenbeteiligung in der Forschung meint dabei nicht nur, dass Betroffene in (klinischen) Studien mitwirken und/oder die im Zusammenhang mit ihrer Krankheit erhobenen Daten für Forschungszwecke zur Verfügung stellen. Es geht auch darum, dass Betroffene in allen Phasen der Forschung – das bedeutet von der Formulierung der Fragestellung bis zur Verwertung der Ergebnisse – eingebunden werden. Ihre Wünsche, Erfahrungen und Meinungen sollen gehört und berücksichtigt werden.

Grundsätzlich steckt die Patientenbeteiligung in der Forschung in Deutschland allerdings noch in den Kinderschuhen. Besonders im Bereich der Grundlagenforschung findet eine Mitwirkung von Patientinnen und Patienten bisher praktisch nicht statt. Hintergrund sind Vorbehalte auf beiden Seiten: Forscherinnen und Forscher sind oft skeptisch, inwieweit Betroffene genügend über wissenschaftliches Arbeiten und Forschungsprozesse wissen, um sinnvoll einen Beitrag zu ihrer Arbeit leisten zu können. Umgekehrt fürchten Patientinnen und Patienten, in der Forschung nur dort ernstgenommen zu werden, wo sie – zum Beispiel als Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer – unerlässlich sind. Hier müssen also beiderseitig Berührungängste abgebaut werden. Dafür können Patientenakademien wie EUPATI, die Europäische Patientenakademie, hilfreich sein: EUPATI wird u.a. von Patientenorganisationen getragen und wurde federführend von Jan Geissler, der auch Mitglied der Leitgruppe der Deutschen CML-Allianz ist, aufgebaut. Ziel ist es, die Fähigkeit von Patientinnen und Patienten auszubauen, die medizinische Forschung und Entwicklung zu verstehen und sich daran zu beteiligen.

Bei der CML wurden in den letzten Jahrzehnten hervorragend arbeitende regionale, nationale und internationale Patientennetzwerke aufgebaut. Hauptthemen sind die Beratung neudiagnostizierter Patienten zur Wahl des Behandlungsortes, Studienteilnahme und Therapieziel, Beratung beim Absetzen der Therapie in tiefer molekularer Remission, soziale und ökonomische Fragen und weltweiter Zugang zur bestmöglichen Therapie.

## **Weitere Projektarbeit und Angebote**

Die CML-Allianz veranstaltet Informations- und Trainingsangebote für Ärzte und alle medizinischen Fachkräfte, die an der Durchführung von Studien beteiligt sind. Regionale Fortbildungen für Ärzte, geleitet von CML-Allianz-Teilnehmer überall in Deutschland, bieten Information zu den neuesten Standards in der Therapie und zu aktuellen Forschungsaktivitäten.

Workshops für das Praxis-/Klinikpersonal, die die Studienpatienten bei Arztbesuchen begleiten und die Studiendokumentation abwickeln, bieten Weiterbildung und Vernetzung und werten die wichtige Arbeit dieser Berufsgruppe im wissenschaftlichen Prozess auf.

Während der Corona-Pandemie wurden virtuelle Veranstaltungen etabliert, z.B. ein Webinar für Patienten am 22.9., dem Welt-CML-Tag.

Das Jahrestreffen der Deutschen CML-Allianz findet jährlich in Weimar zusammen mit dem CML-Studientreffen der Deutschen CML-Studiengruppe statt, das nächste Mal als Hybridmeeting vom 30.-31.10.2020. Vertreter von teilnehmenden und interessierten Prüfzentren in ganz Deutschland – sowie aus Nachbarländern – treffen sich mit Studienleitern, Labordiagnostikern und Patientenvertretern, um alle aktuellen und zukünftigen CML-Studien zu diskutieren.

Auch bei nationalen Fachtagungen, wie der Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO) und des Deutschen Krebskongresses (DKK), ist die CML-Allianz präsent, um über aktuelle Themen der CML-Therapie und -Forschung zu informieren und das breite Netzwerk zu stärken. Vernetzung und Kooperation auf der lokalen Ebene ist der Fokus von regionalen Treffen, die im kleineren Rahmen stattfinden.

Die CML-Allianz-Webseite [www.cml-allianz.de](http://www.cml-allianz.de) ist ein zentraler Bestandteil der Plattform. Sie ist als Navigationswerkzeug im Online-Informationsfluss zur translationalen Forschung und Therapie der CML konzipiert. Die CML-Allianz veröffentlicht regelmäßig Übersichten, die alle aktuell rekrutierenden CML-Studien in Deutschland auflisten. Die Übersicht ist als Heft und als Poster sowohl gedruckt als auch online verfügbar. Eine Diagnostikbroschüre vermittelt Betroffenen ein besseres Verständnis der regelmäßigen Untersuchungen und deren Ergebnisse, um die eigene Krankheit und Therapie insgesamt besser zu verstehen, die Therapietreue positiv zu beeinflussen und schließlich die Lebensqualität zu verbessern.

Die CML-Allianz unterstützt die Studiendurchführung vor Ort, fördert regionale Netze und unterstützt Prüfzentren durch individualisierte Beratung einerseits und durch Workshops, In-house-Trainings und GCP-Kurse andererseits.

## **Projektstruktur**

Die CML-Allianz ist ein inhaltlich und wissenschaftlich unabhängiges Projekt; ihre Geschäftsstelle ist am Universitätsklinikum Jena angesiedelt. Zum Kreis der Förderer gehören die Firmen Novartis, Incyte, BMS und Pfizer, die gemeinsam die vielfältigen Aktivitäten der CML-Allianz-Teilnehmer finanziell unterstützen. Als Vorstand dienen die Initiatoren des Projekts, Prof. Dr. Andreas Hochhaus (Jena) für die CML-Studiengruppe und Prof. Dr. Hans Tesch (Frankfurt/M.) für den Arbeitskreis klinische Studien e.V. In der Leitgruppe sind Hämatologen und Onkologen aus dem niedergelassenen Bereich, aus kommunalen und privaten Kliniken und aus Universitätskliniken vertreten sowie CML-Patientenvertreter. Die CML-Allianz-Teilnehmer stammen ebenfalls aus allen Sektoren, um zusammen auf das gemeinsame Ziel, die CML-Versorgung in Deutschland flächendeckend zu verbessern, hinzuarbeiten.

Die Projektstruktur wurde vom Strategiekreis der Nationalen Dekade gegen den Krebs als Muster für Strukturen bei anderen Krebserkrankungen diskutiert und anerkannt.

Gern beantworten wir aus Sicht der CML-Allianz die im Einladungsschreiben genannten Fragen des Ausschusses:

**1. Welche Initiativen im Kampf gegen Krebs erachten Sie als zielführend?**

- Flächendeckende Information der Ärztinnen und Ärzte über leitliniengerechte Diagnostik und Therapie. Gleiche Chancen für alle Patientinnen und Patienten, unabhängig vom Wohnort.
- Niederschwelliger Zugang aller Patientinnen und Patienten zu innovativen Therapien nach Versagen der Standardbehandlung.
- Verbesserung der Infrastruktur in bisher strukturschwachen Regionen.
- Nutzung der Vorteile der hierarchischen Forschungs- und Versorgungsstruktur der Onkologie in Deutschland (Nationales Krebszentrum, Onkologisches Spitzenzentrum, Onkologisches Zentrum, Organzentrum).
- Zugang zur molekular-genetischen Charakterisierung von Tumoren für alle Versicherten im Rahmen der personalisierten Therapie.

**2. Welche Formen der Krebsprävention sehen Sie als entscheidend an und wie können diese durch den Freistaat unterstützt werden?**

- Konsequente Umsetzung des Katalogs der Präventions- und Früherkennungsmaßnahmen der Krankenkassen durch gezielte agenturunterstützte Kampagnen unter Einbeziehung der Patientenselbsthilfe und der Krebsgesellschaften.
- Gezielte Förderung der Selbstverantwortung der Bevölkerung.
- Information über den präventiven Effekt der gesunden Lebensführung zur Verhinderung einer Krebserkrankung, Information über die Effekte von Impfungen (z.B. Hepatitis-B, HPV), Information über Früherkennungsprogramme.
- Kontrolle der Effekte der Präventionsmaßnahmen über das Klinische Krebsregister.

**3. Wie bewerten Sie die bisherigen Anstrengungen der Landesregierung im Kampf gegen den Krebs?**

- Strategisch abgestimmte landesweite Präventionskampagnen sind leider nicht sichtbar.
- Deutschland steht im europäischen Vergleich bezüglich der Prävention an letzter Stelle – Thüringen im deutschen Vergleich im hinteren Bereich. Da die besten Methoden der Krebsbekämpfung die Verhinderung des Auftretens und die sehr frühe Diagnose sind, wäre die Unterstützung der Landesregierung bei Präventions- und Früherkennungskampagnen wichtig.
- Die Patientenorientierung kann insbesondere durch die projektbezogene Förderung der Informations- und Beratungsaktivitäten der Thüringischen Krebsgesellschaft erreicht werden.
- Die fehlende Finanzierung der ambulanten psychoonkologischen und psychosozialen Beratung ist (auch im Vergleich mit anderen Bundesländern) angesichts der die Krebspatienten und ihre Familien belastenden Probleme und Ängste unverzeihlich.

#### **4. Wie können Innovationen und neue Therapieformen der Krebsbehandlung durch das Land unterstützt werden?**

- Unterstützung des Aufbaus der interdisziplinären Einheit für frühe klinische Studien am Universitätsklinikum Jena.
- Unterstützung der Antragstellung „Onkologisches Spitzenzentrum“. Die externe Förderung von Forschungs- und Versorgungsprojekten ist häufig von der Anerkennung als Onkologisches Spitzenzentrum abhängig, deshalb ist dessen Etablierung in Thüringen für alle Betroffenen wichtig.
- Unterstützung der Sachkompetenz und der Arbeit der Patientenselbsthilfeorganisationen.

#### **5. Welche Rolle sprechen Sie der Telemedizin bezüglich der Krebsbetreuung zu?**

- Digitale Lösungen nehmen eine immer bedeutendere Rolle bei der Behandlung von Krebspatienten ein.
- Der Austausch von Erfahrungen in national und international arbeitenden Selbsthilfegruppen erfolgt heute in der Regel über webbasierte Plattformen und soziale Medien. leukaemie-online.de ist ein hervorragendes Beispiel für eine Informationsplattform, die neu diagnostizierten Patienten erste Wege zeigen kann, und Patienten unter Langzeittherapie immer wieder neue Daten laiengerecht präsentiert.
- Die Corona-Pandemie zeigte deutlich, welche Rolle funktionierende telemedizinische Netze bei der Beratung von Patientinnen und Patienten außerhalb der Besuche der Behandlungseinrichtungen und bei der Konsultation von Ärzten untereinander spielen.
- Die Versorgung der CML-Patienten erfolgte während der Pandemie zum Teil durch Einsendung einer Blutprobe an die Speziallabore und telefonische Konsultationen zur Besprechung des Remissionsstandes und evtl. aufgetretener Nebenwirkungen.
- Die IT-Infrastruktur in Thüringen (Netzabdeckung, Ausstattung der medizinischen Einrichtungen) entspricht allerdings nach wie vor nicht den technischen Möglichkeiten.

#### **6. Welche bürokratischen Hemmnisse existieren, die einer wirksamen Krebsbekämpfung im Wege stehen?**

- Die onkologisch tätigen Organisationen benötigen einen festen kompetenten Ansprechpartner in der Landesregierung zur Planung von Präventions- und Versorgungsprojekten. Die strategische Unterstützung der Landesregierung bei kompetitiven nationalen und europäischen Ausschreibungen könnte deutlicher sichtbar sein.

#### **7. Wie bewerten Sie die Chancen für ein gemeinsames Mitteldeutsches Onkologisches Spitzenzentrum in Jena?**

- Am Universitätsklinikum Jena werden national und international sichtbare Studiengruppen koordiniert, die auch die Versorgung von Krebspatienten in Thüringen positiv beeinflussen. Ein anerkanntes Beispiel ist die Arbeit der Deutschen CML-Allianz.
- Eine wichtige Aufgabe des Mitteldeutschen Krebszentrums ist die fachliche Beratung der Thüringer Onkologen. Die Versorgung der Krebspatienten soll selbstverständlich wohnortnah erfolgen – aber nach leitliniengerechten modernen Methoden der Diagnostik und Therapie. Das Onkologische Spitzenzentrum sichert den niederschweligen Zugang zu modernen (z.T. noch nicht zugelassenen) Therapieverfahren.

- Die Strukturen für ein kooperatives Onkologisches Spitzenzentrum sind in Jena und Leipzig vorhanden.
- Für eine erfolgreiche Antragstellung ist die Stärkung der sektorenübergreifenden Kooperation der Leistungserbringer und der politische Wille zum Aufbau einer modernen Krebsmedizin in Thüringen erforderlich.

#### **8. Welche Möglichkeiten existieren, das Krebsregister in Jena noch stärker der Krebsforschung und Krebsbekämpfung nutzbar zu machen?**

- Das Thüringer Krebsregister erfüllt den gesetzlichen Auftrag zur Dokumentation aller Therapieverläufe von erwachsenen neudiagnostizierten Krebspatienten. Im Moment sind sinnvolle Auswertungen nur unter Einbeziehung der seit Jahrzehnten gesammelten Altdaten möglich, deren Pflege nicht finanziert ist.
- Zur Evaluierung der Umsetzung neuer personalisierter Therapieverfahren und insbesondere der sektorenübergreifenden Kooperation in Thüringen ist der Zugriff auf die Registerdaten unabhängig vom Behandlungsort erforderlich. Der kürzlich bestellte wissenschaftliche Beirat sollte hier eine zentrale Rolle spielen. Seine baldige Konstituierung wird deshalb dringend empfohlen.
- Im Fall der CML sind besonders interessierende Fragen die prognostische Bedeutung der Wahl der Erstlinientherapie, die Rolle der stringenten molekularen Diagnostik, die optimale Therapiedauer vor dem Absetzen der Medikation, Familienplanung und Lebensqualität unter der Therapie. In Thüringen wird die Diagnose CML ca. 30mal im Jahr gestellt. Sinnvolle regionale Analysen sind für dieses Beispiel einer seltenen Erkrankung deshalb nur bei Betrachtung mehrerer Jahre und Einbeziehung der Patienten mit der Diagnose in früheren Jahren möglich.

#### **9. Welche Unterstützung benötigen Menschen, die durch eine Krebserkrankung in eine familiäre Krisensituation geraten sind?**

- Etwa 12.000 Menschen erkranken jährlich in Deutschland, Österreich und der Schweiz an Leukämie. Der Bedarf an aktuellen und verständlichen Informationen über die verschiedenen Leukämiearten, Therapiemöglichkeiten und das Umgehen mit Leukämie nach der Diagnose und im Alltag ist sehr hoch.
- Seit 2002 können sich Patienten und Angehörige unter der Adresse [www.leukaemie-online.de](http://www.leukaemie-online.de) informieren, einander helfen und miteinander diskutieren. Bevor Jan Geissler [www.leukaemie-online.de](http://www.leukaemie-online.de) ins Leben rief, war er als CML-Patient selbst ein Suchender in einem endlosen Meer von veralteten und aktuellen Informationen und Berichten. Der Austausch mit anderen Patienten, die vor denselben Herausforderungen standen, half ihm sehr, seine eigenen Gedanken und sein Leben neu zu ordnen. Dies wollte er mit [www.leukaemie-online.de](http://www.leukaemie-online.de) auch anderen Patienten und Angehörigen ermöglichen. Was ihn dabei immer antrieb, war die Gelegenheit, Menschen kennenzulernen und sie dabei zu unterstützen, ihr eigenes Kunststück im Umgang mit ihrer Krebserkrankung zu meistern.
- Das Leben mit Leukämie oder Krebs ist manchmal ein Drahtseilakt ohne Sicherung und doppelten Boden. Mit einer Krebserkrankung zu leben bedeutet plötzlich Ängste zu überwinden, Lebensprioritäten zu prüfen, die Krankheit zu kommunizieren oder zu verschweigen, stark zu sein und Schwäche einzugestehen, Normalität zu erleben und Widerstand zu überwinden. Vor allem aber: berechnete Hoffnung darauf zu haben, irgendwann vom Krebs geheilt zu sein.
- Neben dem Kontakt zu anderen Betroffenen ist eine kompetente Sozialberatung wesentlich, um Rehabilitationsmaßnahmen zu planen und Verdienstauffälle durch die Erkrankung zu kompensieren. Ein großer Bedarf besteht aber in einer individuellen ambulanten psycho-onkologischen Betreuung. Es besteht ein großer Bedarf, die entsprechenden Kapazitäten in

Thüringen deutlich zu erweitern. Grundsätzlich wurde der Weg zur Regelfinanzierung geebnet, im Gegensatz zu anderen Bundesländern ist die finanzielle Sicherung aber bisher nicht erfolgt.

- Weitere Unterstützungsmöglichkeiten sind der niederschwellige Zugang zur Zweitmeinungssprechstunde und der Wiederaufbau der umfassenden Infrastruktur zur Krebsbehandlung in den strukturschwachen Regionen Thüringens.

**10. Welche Chancen sehen Sie in zusätzlichen Mitteln aus dem Landeshaushalt für die Krebsberatungsstellen und die onkologische und psychosoziale Beratung der Thüringischen Krebsgesellschaft e.V.?**

- Es besteht ein erheblicher Bedarf an psychoonkologischer Beratung. Ausgebildete Psychologen sind vorhanden – die Festanstellung ist ohne gesicherte Finanzierung nicht möglich. Die bisherige Beratung erfolgte in Thüringen fast ausschließlich aus Spendenmitteln.
- Die geplante Förderstruktur der Bundesregierung schließt eine 15%ige Beteiligung der Länder an der Finanzierung der ambulanten psychoonkologischen Krebsberatungsstellen ein. Diese 15% sind das Minimum, welches der Thüringer Landeshaushalt bereitstellen sollte.
- Die Beratung findet zurzeit in im Vergleich bescheidenen Umfang statt, da sie ausschließlich aus Spendenmitteln finanziert wird. Angesichts der Bedeutung einer professionellen psychologischen Unterstützung bei der Diagnose Krebs sollten auch in Thüringen flächendeckend (d.h. im Umkreis von 50 km von jedem Wohnort) Beratungsstellen etabliert werden.



Melinda Kolb, Geschäftsführerin