



DLH INFO 25

Deutsche Leukämie- & Lymphom-Hilfe

Bundesverband der Selbsthilfeorganisationen zur Unterstützung von Erwachsenen mit Leukämien und Lymphomen e.V.

DLH-Geschäftsstelle: Thomas-Mann-Straße 40, 53111 Bonn **Postanschrift:** Postfach 1467, 53004 Bonn
Telefon: 0228 - 390 44 - 0 **Telefax:** 0228 - 390 44 - 22 **email:** info@leukaemie-hilfe.de **Internet:** www.leukaemie-hilfe.de
Bankverbindung: Sparkasse Bonn, Bankleitzahl: 380 500 00, Kontonummer: 77131

Inhaltsübersicht

Und hier zur Orientierung unserer Leser ein Überblick über den Inhalt der DLH-Info:

Meldungen

- » Xagrid® (Wirkstoff Anagrelide) EU-weit zugelassen - Seite 2
- » 1. Internationaler Welt-Lymphom-Tag am 15. September 2004 - Seite 2
- » DLH-Ehrenvorsitzender Gerd Rump erhält das Bundesverdienstkreuz - Seite 3
- » 30 Jahre Deutsche Krebshilfe - Seite 3
- » Nachruf: DLH-Kurator Ulrich Laschet am 29. Oktober 2004 verstorben - Seite 3

Berichte

- » Expertengruppe Off-Label-Use: Was hat dieses Gremium bisher für Patienten gebracht? - Seite 4
- » Tabakkonsum in der Selbsthilfe - Tabu oder Chance zum Ausstieg? - Seite 4

Veranstaltungen, Tagungen und Kongresse

- » Nachlese - Seite 5
- » Terminkalender - Seite 7

Mitglieder/Selbsthilfeinitiativen

- » Mitglieder des Bundesverbandes - Seite 8
- » Tag der offenen Tür in der Rehaklinik Reichshof-Eckenhagen am 2. Oktober 2004 - Seite 8
- » Fahrt in die Weinberge der Selbsthilfegruppe von Erwachsenen mit Leukämien und Lymphomen, Pforzheim-Enzkreis - Seite 8
- » Neue Selbsthilfegruppe für Patienten mit Leukämien und Lymphomen in Ulm - Seite 9
- » Selbsthilfegruppe Lindau/Bodolz: Erweiterung auf alle Leukämie- und Lymphomarten - Seite 9
- » Selbsthilfegruppe für Patienten mit Leukämien und Lymphomen in Halle - Seite 9

Liebe Mitglieder, Förderer und Freunde der Deutschen Leukämie- und Lymphom-Hilfe, liebe Leser der DLH-Info!

Klinische Studien: Wie geht es weiter?

In der letzten Ausgabe der DLH-INFO haben wir darüber berichtet, dass die 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes (12. AMG-Novelle) am 6. August 2004 in Kraft getreten ist. Inwieweit sich die Neuregelungen zur Durchführung von Studien in der Praxis bewähren werden, muss sich noch zeigen. Diesbezüglich stehen wir im engen Austausch mit den Fachkreisen. Am 26. Oktober 2004 haben wir im Rahmen des Treffens der „Bundesarbeitsgemeinschaft Krebsselfthilfe“ (BARGE-SHO) einen interessanten Vortrag von Frau Dr. Beate Pfistner, Leiterin der Studienzentrale der Deutschen Hodgkin Lymphom Studiengruppe und Koordinatorin der Arbeitsgruppe „Qualitätsmanagement“ des Kompetenznetzes Maligne Lymphome, gehört. Gemäß ihrer Ausführungen ist noch vieles unklar. Zum einen fehlen noch Durchführungsbestimmungen, zum anderen befinden wir uns derzeit in einer Phase, die durch intensive Gespräche und Meinungs austausch gekennzeichnet ist. Vorläufiges Fazit von Frau Dr. Pfistner: Therapieoptimierungsstudien bleiben durchführbar. Die Finanzierung werde zwar wegen des höheren Aufwandes v.a. für kleine Studiengruppen mit geringem Organisationsgrad schwieriger, allerdings würden auf der anderen Seite die Patientensicherheit und die Verwertbarkeit der Studienergebnisse steigen. Bei Auftreten von Schwierigkeiten sei es empfehlenswert, mit den „Koordinierungszentren für Klinische Studien“ (kurz: KKSe) Kontakt aufzunehmen (www.kks-info.de). Positiv sei, dass der Gesetzgeber einen Zwischenbericht in einem Jahr vorgesehen habe. Im Mai 2005 werde es einen Erfahrungsaustausch zum neuen Arzneimittelgesetz zwischen dem Bundes-

institut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) und den KKSen geben („Colloquium Pharmaceuticum“). Auch Patientenorganisationen könnten teilnehmen. Die DLH hat sich diese Veranstaltung bereits vorgemerkt!

Berichtenswert ist des Weiteren, dass am 25. Oktober 2004 in Berlin eine Öffentliche Anhörung zum Thema „Erfahrungen von Probanden und Patienten als Teilnehmer an klinischen Studien“ der Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ stattfand. Jörg Brosig, Plasmozytom-Patient seit 13 Jahren mit umfangreichen Erfahrungen als Studienpatient und stellv. DLH-Vorsitzender, nahm daran teil. In einem Kurzvortrag stellte er die DLH-Position zu diesem Thema dar. Sein Fazit: Auch in Deutschland sollte - ähnlich wie in den USA - ein nationales Krebsinstitut aufgebaut werden, das die Forschung in diesem wichtigen Medizinbereich bündelt und fördert sowie für Transparenz sorgt. Interessierte, aufgeklärte Patienten wollen wissen, wer in Deutschland an welchen Standorten welche Studienkonzepte durchführt und wie gegebenenfalls die Zwischen- und Endauswertungen ausgefallen sind.

Die DLH-Stellungnahme kann auf www.leukaemie-hilfe.de (unter „Informationen“ - „Presse“ - „Stellungnahmen“) eingesehen werden.

Schließlich beschäftigt uns zurzeit ein Urteil des Bundessozialgerichts vom 22. Juli 2004 (Aktenzeichen: B 3 KR 21/03 R). Die Pressemitteilung und die Urteilsbegründung sind einsehbar auf der Internetseite www.bundessozialgericht.de. Dieses Urteil wird unserer Einschätzung nach erhebliche Konsequenzen für die Studienlandschaft in Deutschland haben, da es darum geht,

Zs. A
5510
ZB MED