

**Protokoll der Mitgliederversammlung der
Sektion: DOG-Uveitis anlässlich der Tagung der DOG**

24.09.2006, 8.30-10.00 Uhr

Konferenzraum 12 und 13

Tagesordnung:

1. Berichterstattung über den aktuellen Stand der Sektion Uveitis
2. Wahl der Sektionsleitung
3. DOG Symposium 2007
4. Stand der Kerndokumentation Uveitis im Kindesalter, Infliximab und Adalimumab Register im Kindesalter
5. Gutachterkommission zum Off-Label Use bei Uveitis; z.B. bei anti-TNF-Therapie
6. Leitlinie zur diagnostischen Vorderkammerpunktion
7. Diagnostische Empfehlungen bei Uveitis für den Berufsverband
8. Berichte aus den Arbeitsgruppen der Sektion
9. Verschiedenes

Teilnehmer

Siehe Anhang

Offiziell entschuldigt (alphabetisch, ohne Titel): Engelmann (Chemnitz), Inhetwin-Hutter (Bonn), Spital (Münster), Lommatzsch (Münster).

1. Berichterstattung über den aktuellen Stand der Sektion Uveitis

Herr Zierhut eröffnet die Mitgliederversammlung mit einer Übersicht der Aktivitäten in der Sektion Uveitis in den letzten 3 Jahren. Aktuell hat die Sektion 74 Mitglieder. In vielen der angestrebten Themengebiete wurde bereits ein erfreulicher Fortschritt erzielt.

2. Wahl der Sektionsleitung

Als Sprecher werden die Herren Zierhut und Heiligenhaus vorgeschlagen, wobei Herr Heiligenhaus sich nicht zur Wahl stellt. Die anschließende Wahl ergibt 9 Jastimmen und 3 Enthaltungen für Herrn Zierhut. Herr Zierhut nimmt die Wahl an.

Als stellvertretender Sprecher wird Herr Becker vorgeschlagen. Die Wahl ergibt 9 Jastimmen und 3 Enthaltungen. Herr Becker nimmt die Wahl an.

Als Schriftführer wird Herr Heiligenhaus vorgeschlagen. Die Wahl ergibt 10 Jastimmen und 2 Enthaltungen. Herr Heiligenhaus nimmt die Wahl an.

Als weitere Mitglieder der Sektionsleitung werden Frau Greiner und Herr Pleyer vorgeschlagen. In getrennten Wahlgängen erhalten beide jeweils 11 Jastimmen bei einer Enthaltung. Beide nehmen die Wahl an.

3. DOG Symposium 2007

Für die DOG Tagung 2007 ist ein weiteres Symposium vorgesehen. Die Mitglieder der Sektion werden aufgerufen, Vorschläge zu Titel und Referenten auszuarbeiten und an den Sprecher der Sektion zu senden.

2007 feiert die DOG ihren 150.ten Geburtstag. Eine Anlehnung des Symposiums der Sektion an das Thema des Jubiläumskongress „150 Jahre DOG – 150 Jahre Wissenschaftsaustausch und Innovation in der Augenheilkunde“ wird begrüßt.

Themen für Symposien der Sektionen sollen nach aktuellem Stand bis zum 17.11.2005 (!) schon vorliegen.

Mögliche Themenkomplexe wurden bei der Mitgliederversammlung vorgeschlagen:

- Interdisziplinär: Neurologie, Rheumatologie, Infektiologie,
- Innovationen: Bildgebung, Digitale Datenerfassung, Glaukom, Diagnostik
- Trends: z.B. Tuberkulose

Aktueller Vorschlag von Herrn Zierhut (Tübingen):

"Innovative Diagnostik der Uveitis", mit folgenden Unterthemen:

- * Update: PCR-Diagnostik (Garweg)
- * OCT (Deuter)
- * PET zur Untersuchung bei Sarkoidose-Verdacht (NN)
- * Antikörper-Bestimmung aus der Vorderkammer (Quentin)
- * Zytokinbestimmung in Diagnostik und Therapie der Uveitis (NN),

Des Weiteren stehen zur Auswahl auch noch die vorliegenden Vorschläge aus dem Jahr 2005, die bisher nicht berücksichtigt werden konnten:

Vorschlag von Herrn Becker (Heidelberg):

Thema: Chirurgie der Uveitis

Kataraktchirurgie allgemein

Kataraktchirurgie im Kindesalter

Glaukom

Vitrektomie therapeutisch

Vitrektomie diagnostisch

Etablierung eines Diagnostiknetzes innerhalb der Sektion (welche Probe schicke ich wie wohin?)

Vorschlag von Frau Greiner:

Targeting cytokines (de Smet, Amsterdam)

Evidenzbasis für den Einsatz von Interferon-alpha (Zierhut, Tübingen)

Targeting T cells (Dick, Bristol, UK)

Stand der Gentherapie (Pleyer, Berlin)

Lessons from experimental models (Crane, Aberdeen, UK)

Vorschlag von Herrn Heiligenhaus:

Thema: Glaukom und Uveitis:

Pathogenese (Heinz, Münster)

Medikamente (Pfeiffer, Mainz)

Laserverfahren (Funk, Freiburg)

nicht filtrierende Chirurgie (Neuhann, München)

filtrierende Chirurgie (Pillunat; Dresden)

Drainage-Systeme (Konen, Köln)

Vorschlag von Herrn Pleyer:

"gesundheitspolitische Aspekte bei intraokularer Entzündung" (Rothova, Niederlande)

"Aspekte zur Genetik und intraokularer Entzündung (NN)

"Gentherapie bei intraokularer Entzündung - experimentelle Ergebnisse und Perspektiven (De Kozak, Paris)

Die Auswahl unter den eingegangenen Vorschlägen soll anschließend demokratisch nach der Stimmeingabe von allen Mitgliedern der Sektion erfolgen.

4. Stand der Kerndokumentation Uveitis im Kindesalter, Infliximab und Adalimumab Register im Kindesalter

Herr Heiligenhaus berichtet darüber, dass die *Kerndokumentation* einen erfreulichen Zuspruch erhalten hat, und dass sich immer mehr Zentren an diesem Register

beteiligen. Aus dem Uveitis-Modul sind mittlerweile zwei Publikationen hervorgegangen, die sich mit epidemiologischen Daten zur Uveitis im Kindesalter sowie Screening-Empfehlungen befassen. In den nächsten Jahren kann dieses Register zur Erhebung wichtiger Daten zur Versorgungsforschung ausgeweitet werden.

Das „*Infliximab-Register Uveitis im Kindesalter*“ führt nur wenige Patienten. Da der Hersteller aufgrund der Studienlage eine Zulassung des Medikamentes für die juvenile Arthritis nicht mehr anstrebt, ist seine Verwendung bei der Uveitis in den letzten Monaten schon spürbar zurückgegangen. Die rekrutierten Patienten sollen weiter dokumentiert werden, neue Patienten sollten weiterhin in die Dokumentation aufgenommen werden.

Aufgrund der aktuellen Studienlage wird es vermutlich zu einer häufigeren Anwendung von Adalimumab kommen. Es liegt ein positives Votum der Ethikkommission in Duisburg-Essen für das „*Adalimumab Register Uveitis im Kindesalter*“ vor. Nach einer Diskussion über die Finanzierung des Registers besteht ein Konsensus darüber, dass:

1. dieses Register von allen Uveitiszentren gewünscht und unterstützt wird,
 2. eine unverzügliche Registrierung möglichst aller Erfahrungen mit dem Medikament wichtig ist,
 3. zur Vereinfachung der Registrierung vorerst nur der Uveitis-Bogen ausgefüllt werden soll und auf die Dokumentation der Arthritis verzichtet wird,
 4. eine Dokumentation in diesem reduzierten Umfang auch ohne eine finanzielle Unterstützung durch die Industrie realisierbar sein sollte. Nach den Vorgesprächen mit der Industrie wird sich eine rasche Übereinkunft für eine Finanzierung des Registers für die nicht zugelassene Indikation „Uveitis im Kindesalter“ nicht erzielen lassen.
5. Gutachterkommission zum Off-Label Use bei Uveitis; z.B. bei anti-TNF-Therapie Herr Heiligenhaus fasst die Problematik des Off-Label Use in der Betreuung der Uveitispatienten zusammen. Wichtig für die Off-Label-Use Verordnung nach BSG ist, dass in jedem Fall alle Bedingungen für eine Verordnung erfüllt sein müssen:
1. Das Medikament muss zur Behandlung einer schwerwiegenden, d.h. lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden Erkrankung eingesetzt werden.
 2. Es darf keine andere Therapie verfügbar sein.

3. Auf Grund der Datenlage besteht die begründete Aussicht, dass mit dem betreffenden Arzneimittel ein Behandlungserfolg erzielt werden kann. Es müssen Forschungsergebnisse vorliegen, die erwarten lassen, dass das Arzneimittel für die betreffende Indikation zugelassen werden kann. Davon kann ausgegangen werden, wenn
 - a. entweder die Erweiterung der Zulassung bereits beantragt ist und die Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III veröffentlicht sind und eine klinisch relevante Wirksamkeit respektive einen klinisch relevanten Nutzen bei vertretbaren Risiken belegen,
 - b. oder außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnene Ergebnisse veröffentlicht sind, die über die Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels in dem neuen Anwendungsgebiet zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen zulassen und auf Grund derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen in dem vorgenannten Sinne besteht.

Für den verordnenden Arzt bleiben damit Verordnungen im aktuellen Einzelfall weiter problematisch. Es bleibt das Risiko, dass Krankenkassen Regressansprüche stellen können.

Für die „Biologicals bei Uveitis“ resultiert damit folgende Situation. Grundsätzlich besteht die Möglichkeit, beim Unterausschuss „Arzneimittel“ des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) eine Petition einzureichen, um eine Expertenkommission zu beauftragen, die Arzneimittel zur Behandlung der Uveitis bewerten zu lassen. Nach den Erfahrungen der Kommission für „Off-Label-Use“ des BfArM wäre die Beurteilung zur Uveitistherapie sehr langwierig. Die Beurteilung erfolgt entsprechend den o.g. Bedingungen. Bei unklarer Datenlage, z.B. bei Vorliegen nur von Phase I/II Studien, kann die Expertengruppe aber ggf. zu einer negativen Beurteilung kommen. Dies ist insofern von Bedeutung, als dann auch eine Off-Label-Use Verordnung nicht mehr möglich.

Auf Befragung kann die Einrichtung einer Gutachterkommission der Fachgesellschaft eine gute Alternative darstellen. Voraussetzung ist eine Metaanalyse der Datenlage zur Bestimmung der Evidenzlage. Dann sollte ein gemeinsames Konsensus-Statement der Expertengruppe der Fachgesellschaft ausgearbeitet werden. Auf dieser aktuellen Grundlage kann dann über den Einzelantrag entschieden werden,

und dieses unabhängige Gutachten („zweite Meinung“) wird Krankenkasse und MDK zugeleitet.

Daher regt Herr Heiligenhaus die Einrichtung einer Gutachterkommission der Sektion Uveitis der DOG an. Nach einer anschließenden Diskussion wird dieser Vorschlag von den Anwesenden einstimmig angenommen. Als Mitglieder der Kommission werden benannt: Frau Greiner (Cottbus) und die Herren Becker (Heidelberg), Deuter (Tübingen), Heiligenhaus (Münster) und Pleyer (Berlin).

Die Gutachterkommission wird ein Formblatt für den Einzelantrag ausarbeiten, dass auf der Homepage der Sektion hinterlegt werden soll. Die Grundlage für die Begutachtung wird eine aktuelle Metaanalyse der Evidenz der Therapie bei Uveitis im Kindesalter darstellen, die in den letzten Wochen von den Mitgliedern der Arbeitsgruppe „Uveitis im Kindesalter“ ausgearbeitet worden ist und die künftig regelmäßig aktualisiert werden soll.

6. Leitlinie zur diagnostischen Vorderkammerpunktion

Herr Heiligenhaus stellt die aktuelle Situation der diagnostischen Vorderkammerpunktion dar. Obschon das Verfahren klinisch von großer Relevanz ist, z.B. bei intraokulären Infektionen mit untypischem Verlauf, liegen zur chirurgischen Ausführung der Punktion und zur labordiagnostischen Analyse bislang keine zulassungsfähigen Studien vor. Da es sich nicht um zertifizierte Prozesse handelt, ist die Grundlage zur Kostenübernahme durch die GKV auch nicht gegeben. Daher werden die Etablierung von mehreren Referenzlabors und die Ausarbeitung einer entsprechenden Leitlinie angeregt. Herr Pleyer stellt nunmehr einen bereits detaillierten Entwurf für eine Leitlinie zur diagnostischen Vorderkammerpunktion vor, der den Mitgliedern der Sektion zur weiteren Abstimmung zugeleitet werden soll.

7. Diagnostische Empfehlungen bei Uveitis für den Berufsverband

Die Überarbeitung der Handlungsleitlinie von Diagnostik und Therapie bei anteriorer Uveitis, die von den Herren Hudde, Ness und Pleyer koordiniert wird, hat große Fortschritte gemacht. Nach Fertigstellung soll eine erste Version den Mitgliedern der Sektion zur weiteren Abstimmung vorgelegt werden.

8. Berichte aus den Arbeitsgruppen der Sektion

Mehrere Arbeitsgruppen haben in den letzten Monaten sehr intensiv an gemeinsamen Manuskripten zu diversen Themen zur „Uveitis im Kindesalter“ gearbeitet, die bei den Klinischen Monatsblättern für Augenheilkunde zur Publikation eingereicht werden sollen.

Die Arbeitsgruppe „Glaukom“ hat eine Mitgliederbefragung ausgearbeitet. Der entsprechende Fragebogen wurde bereits an die Mitglieder der Sektion versandt.

9. Verschiedenes

Die Anwesenden regen an, beim DOG Präsidium die Ausweitung um ein weiteres Mitglied aus der Sektion Uveitis in der Programmkommission der DOG Tagung zu beantragen. Des Weiteren wird der Sprecher der Sektion beim Präsidium erfragen, ob von den vorgegebenen Vortragszeiten auf den DOG Tagungen abweichend eine längere Vortragszeit für künftige Jahrestagungen vorgesehen werden kann, um ausgewählten und besonders innovativen Vorträgen mehr Vortrags- und Diskussionszeit einräumen zu können.

Es wird angeregt, eine zentrale Übersicht über das Leistungsspektrum der Uveitis-Zentren in Deutschland zu erstellen. Dies soll auch eine Einbindung der verschiedenen Zentren an multizentrischen Studien erleichtern.

Der Schriftführer wird die in der Pädiatrie bestehende Leitlinie „Rheumatische Uveitis“, an deren Erarbeitung einige der Mitglieder der Sektion Uveitis beteiligt waren, an alle Mitglieder der Sektion versenden. Die Ausarbeitung auch einer Leitlinie für die „Uveitis im Kindesalter“ für die DOG und BVA wird begrüßt.

Die nächste Mitgliederversammlung der Sektion: DOG-Uveitis wird anlässlich der AAD (2/07) stattfinden. Der genaue Termin wird rechtzeitig mitgeteilt.

gez.

Prof. Dr. A. Heiligenhaus
Schriftführer

Teilnehmerliste (alphabetisch) an der Mitgliederversammlung der Sektion:

DOG-Uveitis am 24.09.2006, anlässlich der Tagung der DOG

(ohne Titel)

Becker, Matthias	Heidelberg
Garweg, Justus	Bern
Greiner, Kathrin	Cottbus
Heiligenhaus, Arnd	Münster
Heinz, Carsten	Münster
Hettlich, Hans J.	Minden
Hudde, Tobias	Wolfsburg
Mackensen, Friederike	Heidelberg
Neß, Thomas	Freiburg
Plyer, Uwe	Berlin
Tappeiner, Christoph	Bern
Zierhut, Manfred	Tübingen