



Ein Summit, der in gemeinsamen Vorschlägen der Experten gipfelte:

Nutzenbewertung biomarkerbasierter Brustkrebstests versus Versorgungsrealität – Wege aus dem Dilemma, am 10.03.2017

Berlin, 17.03.2017 – Wo steht das deutsche Gesundheitssystem in der Bewertung biomarkerbasierter Brustkrebstests? Welche Evidenz zeigen aktuell die klinischen Studien? Und wie werden Frauen mit Brustkrebs heute in der Frage, ob eine Chemotherapie notwendig ist oder nicht, unterstützt? Um dies zu diskutieren, hatte Hello Healthcare am vergangenen Freitag in Kooperation mit der Westdeutschen Studiengruppe (WSG) und dem Bundesverband Deutscher Pathologen Experten aus Klinik und medizinischer Selbstverwaltung ins Haus der Bundespressekonferenz eingeladen. Der Summit zeigte nicht nur dem Titel entsprechend „Wege aus dem Dilemma“ auf – er wurde für Gäste und Veranstalter zu einer bislang einzigartigen Plattform:

„Unser Ziel war es, endlich alle Beteiligten zusammenzubringen und ihnen die Möglichkeit zu bieten, sich vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Nutzenbewertung intensiv auszutauschen und umfassend zu informieren“, sagten die Veranstalterinnen Dr. Frieda Gerdes und Cornelia Wanke. Und das taten die rund 60 Referenten und Gäste aus allen Bereichen des Gesundheitswesens, unter ihnen auch die im G-BA für das Verfahren zuständige Referentin, unter der fachkundigen Moderation von Lisa Braun (Presseagentur Gesundheit). „Die Veranstaltung hat mir heute viele neue Erkenntnisse geliefert“, sagte Dr. Fülöp Scheibler vom Institut für Wirtschaftlichkeit und Qualität im Gesundheitswesen (IQWiG). Es sei wichtig, dass man in einen Dialog eintrete und gemeinsam nach Lösungswegen suche, so der Leiter für den Bereich Nutzenbewertung in der Abteilung für nichtmedikamentöse Verfahren.

Prof. Nadia Harbeck, Leiterin des Brustzentrums der Universität München, die den wissenschaftlichen Vorsitz des Summits übernommen hatte, erklärte, dass bis zu 60 % der Patientinnen mit hormonsensiblen Tumoren und bis zu drei befallenen Lymphknoten nach heutigem Stand des Wissens auf eine Chemotherapie verzichten könnten– das seien 10.000 bis 15.000 Frauen in Deutschland pro Jahr. „Deshalb wünschen wir uns eine zeitnahe Lösung für die Erstattung der Biomarkertests durch die Krankenkassen für alle infrage kommenden Patientinnen.“ Prof. Harbeck, die unter anderem für die WSG-Studie PlanB verantwortlich ist, betonte, es lägen aus klinischer Sicht genug verlässliche Daten für die Nutzung der Tests vor. Allein in Deutschland hätten 4.000 Frauen an Studien teilgenommen, weitere 10.000 Daten lägen von internationalen Studien vor. „Die meisten Rückfälle treten innerhalb der ersten 1 bis 3 Jahre auf. Deshalb sind die vorliegenden 5-Jahresdaten der prospektiven Studien aus klinischer Sicht ausreichend für einen gesicherten Einsatz der



Tests. Wir können uns im Interesse der Patientinnen keine 10 bis 20 Jahre Zeit lassen, bis neue Methoden bei ihnen ankommen“, so Harbeck weiter.

Dr. Joseph Sparano vom Department of Oncology des Montefiore Medical Center New York und Leiter der amerikanischen TAILORx-Studie betonte, man habe den ersten Studienarm der Niedrig-Risiko-Studiengruppe früher als geplant veröffentlicht, weil die Ergebnisse besser als erwartet waren. „Wir konnten sehen, dass die Frauen mit einem „Low Risk“-Testergebnis sicher ohne Chemotherapie behandelt werden konnten. Deshalb wollten wir diese ermutigenden Ergebnisse nicht länger unter Verschluss halten.“ Und weiter: „Die statistische Auswertung des Studienarms mit der intermediären Risikogruppe verzögert sich aus einem erfreulichen Grund: es kommt zu weniger Rückfällen, als von uns erwartet.“ Dies lässt vermuten, dass die Studienergebnisse insgesamt besser ausfallen werden als bei Planung der Studie im Jahr 2006 angenommen. Sparano betonte weiterhin, dass sowohl prospektive Studien wie MINDACT und TAILORx als auch prospektiv-retrospektiv durchgeführte Studien, die archiviertes Tumormaterial aus Biobanken verwenden, das notwendige „Level of Evidence I“ erreichen können. Dies sei zu begrüßen, um neue prognostische und prädiktive Biomarker nicht unnötig lange den Patienten vorenthalten zu müssen.

Dr. Fülöp Scheibler vom IQWiG wollte sich nicht als „Partycrasher“ wissen und stellte fest: „Wir stimmen in sehr vielen Punkten überein. Lassen Sie uns also die Chance nutzen und gemeinsam diskutieren.“ Das IQWiG sei froh, dass es Studien wie MINDACT und TAILORx gäbe. Auch spreche es den Biomarkern nicht den Nutzen ab: „Wir sind sogar sehr optimistisch, dass dieser in Kürze nachgewiesen sein wird. Wir wünschen uns aber eine sachliche und faire Diskussion zu methodischen Fragen der Nutzenbewertung.“ Insbesondere sollten seiner Meinung nach betroffene Frauen in die Beantwortung der Frage nach akzeptablen Grenzwerten miteinbezogen werden. „Alle Patientinnen sollten ausführlich über die Leistungsfähigkeit der Tests informiert werden“, so Scheibler.

Prof. Dr. Christian Jackisch von der Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe am Sana Klinikum Offenbach, der via Skype zugeschaltet war, berichtete aus seiner klinischen Erfahrung: „Bei den meisten Frauen ist das „C-Wort“ heutzutage ein Unwort. Wir brauchen als Ärzte deshalb gute Kriterien, um sagen zu können: Ja, Sie brauchen wirklich eine Chemotherapie.“ Man müsse bei der Therapiewahl sehr genau die soziale, private und berufliche Situation der Patientinnen im Auge behalten. Viele Frauen wünschten sich die Tests als Unterstützung bei der Therapiewahl. „Mittlerweile sprechen sich die meisten nationalen wie internationalen Leitlinien für einen Einsatz der biomarkerbasierten Tests aus bei den Patientinnen, bei denen mit klassischen-pathologischen Kriterien allein keine klare Therapieentscheidung getroffen werden kann. Deshalb sind wir froh, wenn Biomarkertests uns wertvolle zusätzliche Informationen liefern.“ Im Zentrum aller Bemühungen müsse die Patientin stehen. Hier gebe es große Unterschiede: einige Patientinnen schätzen eine 1 bis 3



prozentige Chance auf verbesserte Heilungschancen durch eine Chemotherapie als hoch genug ein, andere verzichten dann lieber darauf. Jackisch: „Leitlinien, Erfahrung und Wunsch der Patientin müssen sinnvoll gepaart zum Einsatz kommen.“

Prof. Dr. Ludwig Wilkens vom Institut für Pathologie am Klinikum Region Hannover entführte die Zuhörer kurzweilig in die Welt des Pathologen: „Die Frage, die wir uns heute stellen, ist ja nicht mehr: Ist es ein Karzinom oder nicht, sondern welchen Subtyp der Erkrankung haben wir vor uns. Und: Welche Patientin benötigt welche Therapie.“ Verlässliche Antworten darauf erhielt man heutzutage durch Kombination der pathologischen Untersuchungen mit dem Ergebnis eines biomarkerbasierten Tests. Der Nutzung derselben stünden allerdings strukturelle Hürden im Weg: Die meisten Tests würden bisher nur von privaten, auf Einzelantrag und von einzelnen gesetzlichen Krankenkassen erstattet. So bezahle die Techniker Krankenkasse beispielsweise fast jeden Test, ebenso die AOK Niedersachsen. Auch gebe es mittlerweile einen Selektivvertrag der Knappschaft. „Wenn ich als Patientin aber in der falschen Stadt wohne oder bei der falschen Kasse versichert bin, dann habe ich Pech gehabt“, so Wilkens. Der Weg über die Ambulante Spezialfachärztliche Versorgung (ASV), auf den häufig verwiesen werde, sei bisher nicht wirklich gangbar. Wilkens: „Momentan werden die Tests nur von den privaten Krankenkassen und einigen gesetzlichen Kassen bezahlt. Dies ist für mich den Frauen nicht kommunizierbar. Da arbeite ich lieber wieder hinter meinem Mikroskop.“

Prof. Dr. Michael Lux vom Universitätsklinikum Erlangen machte eine gesamtgesellschaftliche Rechnung auf, die es in sich hatte: „Bei Brustkrebs sprechen viele oft zuerst über die Kosten der OP – aber die ist gar nicht die größte ökonomische Belastung, sondern die Chemotherapie und weitere spätere klinische Aufenthalte – beispielsweise, wenn die Patientin schwerwiegende Nebenwirkungen hat.“ Jeder Deutsche gebe statistisch gesehen jedes Jahr rund 29 Euro für die Versorgung von Frauen mit Brustkrebs aus – im Europäischen Vergleich der deutlich höchste Betrag. Was zudem vergessen werde, seien die sozialen und ökonomischen Nebenwirkungen. Bei einer konservativen Betrachtung kommt Prof. Lux so auf Kosten von rund einer Viertelmilliarde Euro pro Jahr, ganz zu schweigen vom unnötigen Leid: „Die Tests können eine wertvolle Hilfe dabei sein, unnötige Chemotherapien zu vermeiden“, so der onkologische Gynäkologe und Statistiker.

In der anschließenden Podiumsdiskussion betonte Renate Haidinger, Vorsitzende von Brustkrebs Deutschland e.V., dass die Tests eine große Bedeutung für Patientinnen hätten. Eine Umfrage ihrer Organisation bei Patientinnen zur Langzeitnebenwirkung von Chemotherapien hat ergeben, dass 34 Prozent der Chemotherapiepatientinnen ihre Füße nicht mehr spüren können (Altersdurchschnitt 49 Jahre). Viele hätten auch kein Gefühl mehr in den Händen und könnten nicht einmal mehr eine Tasse halten. Haidinger: „Wenn man vermeiden kann, dass Langzeitnebenwirkungen eintreten, ist das aus Patientensicht ein großer Gewinn. Eva Schumacher-Wulf, Chefredakteurin von *Mamma Mia!* und selbst



vor 13 Jahren an Brustkrebs erkrankt, erzählte, sie habe damals ihren Tumor mit einem Biomarkertest untersuchen lassen. „Ich muss Ihnen gar nicht sagen, was für eine Erleichterung es als Mutter von kleinen Kindern für mich war, keine Chemotherapie machen zu müssen.“ Damals seien die Tests noch ein Novum gewesen. Schumacher-Wulf: „Zehn Jahre später liegen zahlreiche Studiendaten vor – und seither streiten wir uns darum, wie die Kosten erstattet werden. Das sollten wir dringend ändern.“

Prof. Lux schlug als mögliche Lösung vor, ähnlich wie bei Medikamenten die Biomarkertests jetzt schon zu erstatten und weitere Daten zu sammeln, bis das Nutzenbewertungsverfahren abgeschlossen sei. Frau Kempny vom Bundesverband Deutscher Pathologen begrüßte diesen Vorschlag und ergänzte, dass man alternativ den vom Gesetzgeber vorgesehenen Weg der integrierten Versorgungsverträge breitflächig nutzen könne.

Um eine Entscheidung im Sinne der Patientinnen zu erwirken, seien jetzt gemeinsame Konzepte gefragt, resümierte Prof. Dr. Nadia Harbeck am Ende der Veranstaltung und gab sowohl den Referenten als auch den anwesenden Entscheidern ein Lob und eine Anregung mit auf den Weg: „Ich finde es gut, dass Sie alle gekommen sind, damit wir endlich die Gräben überwinden und in den direkten Dialog treten können. Nur so werden wir in Deutschland zu einem für alle Seiten zufriedenstellenden Ergebnis kommen und den Patientinnen die Behandlung zukommen lassen, die sie brauchen.“

Kontakt:

Dr. Frieda Gerdes
Hello Healthcare Berlin GmbH
Rhinower Str. 3
10437 Berlin
Tel 030 555 788 962
Email: f.gerdes@hello-hcb.com
www.hello-hcb.com/summit