

**AG Zukunft der Onkologie**

**Positionspapier zur  
„Wissen generierenden onkologischen  
Versorgung“**

Autoren: Dr. Johannes Bruns, Sabine Dittmar MdB, Prof. Dr. Arno Elmer, Prof. Dr. Michael Hallek, Michael Hennrich MdB, Ralf Rambach, Götz Jonas, Priv.-Doz. Dr. Monika Klinkhammer-Schalke, Ulrike Knirsch, Prof. Dr. Bernd Joachim Krause, Karin Maag MdB, Prof. Dr. Georg Marckmann, Dr. Ursula Marschall<sup>1</sup>, Ralf Rambach<sup>2</sup>, Prof. Dr. h.c. Herbert Rebscher, Prof. Dr. Stephan Schmitz, Dr. Hubert Seiter, Prof. Dr. Christoph Straub<sup>1</sup>, Dr. Leonie Uhl, Prof. Dr. Jürgen Wasem

<sup>1</sup> BARMER, <sup>2</sup> Haus der Krebs-Selbsthilfe - Bundesverband (HKSH-BV)

Vorgelegt am 2. Februar 2017

## I. Einleitung

Die Behandlung von Krebs stellt unverändert eine der größten medizinischen Herausforderungen unserer Zeit dar. Zurzeit erkranken etwa 500.000 Menschen jährlich in Deutschland an Krebs. Trotz erheblicher Fortschritte versterben noch immer um die 40 bis 50 Prozent aller neu diagnostizierten Patienten an dieser Erkrankung. Außerdem steigt die Zahl der Krebsneuerkrankungen. Gleichzeitig verursachen die Innovationen auf diesem Feld sehr schnell wachsende Kosten, welche das Gesundheitssystem vor neue Herausforderungen stellen.

Insgesamt steht die Krebsforschung an einem **Wendepunkt**. Die Wissenschaft muss gemeinsam mit den Versorgern und Kostenträgern im Gesundheitswesen eine konzertierte Anstrengung unternehmen, um erfolgreich zu sein. Krebs ist heute nicht eine Krankheit, sondern hunderte verschiedener Erkrankungen und Störungen, jede mit einzigartigen Merkmalen, Treibermutationen, aber auch Ansatzpunkten für eine gezielte Behandlung. Am Beispiel des Lungenkarzinoms, das bis vor kurzem in zwei wesentliche Diagnosen eingeteilt wurde (kleinzelliges und nichtkleinzelliges Lungenkarzinom) und das heute in mindestens zwei Dutzend genetisch unterschiedliche Entitäten aufgeteilt wird, die jeweils unterschiedlich behandelt werden können, kann man den rasanten Wandel sehr gut ablesen. Das Beispiel des Netzwerks Genomische Medizin Lungenkrebs (mit Sitz in Köln) zeigt, wie dieses Wissen in regionale Behandlungskonzepte übersetzt werden kann, welche die Überlebenszeiten von Krebspatienten verbessern.

Insgesamt hat sich das wissenschaftliche Verständnis, wie Krebs entsteht und sich ausbreitet, dramatisch verbessert und damit neue Möglichkeiten zur Therapie eröffnet. Insbesondere für die Immuntherapie aktivieren wirksame Medikamente das Immunsystem zur effektiven Krebstherapie. Diese sogenannten Immuntherapeutika zeigen bereits klare Erfolge bei Melanomen, Leukämien oder Lymphomen. Sie werden sehr wahrscheinlich relevant bei einer großen Zahl weiterer Krebsarten. Ein anderer Ansatz greift verschiedene Signalwege an, die essentiell sind für die Krebsentwicklung, und verwendet immer häufiger Kombinationen von therapeutischen Inhibitoren, um die Resistenzentwicklung zu hemmen.

Als konkrete Beispiele für diese Entwicklungen können stellvertretend genannt werden: Checkpoint-Inhibitoren oder gentherapeutisch modifizierte T-Zellen für viele Krebsarten, neue Methoden zur Therapie des schwarzen Hautkrebses (RAF-Inhibitoren, Immuntherapeutika) oder neue Therapien der chronischen lymphatischen Leukämie (Bcl-2-Inhibitor Venetoclax, Bruton-Tyrosinkinase-Inhibitor Ibrutinib, Phosphoinositol-3-Kinase-Inhibitor Idelalisib, Anti-CD20-Antikörper Obinutuzumab).

In vielen Fällen findet die Behandlung mit neuen Medikamenten erst nach ausführlicher molekulargenetischer Diagnostik statt, so beim Lungenkarzinom, aber auch bei der chronischen lymphatischen Leukämie mit neuen, hochwirksamen Inhibitoren, die eine Langzeitkontrolle der Erkrankung möglich machen könnten.

Eine bedeutende Rolle spielt in diesem Zusammenhang auch das Thema „Big Data“. In Deutschland sind diese Daten in den unterschiedlichsten Medien, Registern und Institutionen gespeichert. Häufig wird sogar noch manuell archiviert. Außerdem sind bei der Sammlung und Analyse dieser Daten sehr unterschiedliche Beteiligte involviert: Patienten, Ärzte, Apotheker, Versicherungen/Krankenkassen, Regierungsinstitutionen, Medizintechnik- und Arzneimittelhersteller sowie Software- und Telekommunikations-Unternehmen, deren Interessen nicht zwangsläufig identisch sind.

In der Medizin haben prospektiv oder auch retrospektiv erhobene Daten einen hohen Stellenwert, zum Beispiel in klinischen Studien oder Registern. Sie haben schon immer dazu beigetragen, neue Medikamente, Diagnostika und Medizinprodukte erfolgreich zu entwickeln und operative Verfahren zu verbessern. Aber die Datennutzung in Deutschland ist seit langem auf diesen Stand beschränkt und im Vergleich zu anderen Ländern (wie Schweden, Dänemark oder USA) rückständig.

Obwohl heute eine Vielzahl von Daten aus unterschiedlichsten Quellen zur Verfügung steht, können diese aus verschiedenen Gründen kaum genutzt oder ausgewertet werden. Dabei gibt es viele Fragestellungen, für deren Lösung die vorhandenen medizinischen Daten einen essentiellen Beitrag leisten könnten. Ihre Analyse könnte beispielsweise dabei helfen, die Qualität von Behandlungen zu beurteilen, Patientengruppen zu clustern und Therapien genauer einzusetzen. Außerdem könnten diese Daten helfen, die Forschung für neue Behandlungsansätze voranzutreiben, zum Beispiel bei seltenen Krebserkrankungen, bei denen gerade das Sammeln großer Mengen von verwertbaren Gesundheitsdaten infolge der geringen Zahl an Betroffenen eine Herausforderung darstellt. Oder in der Versorgungsforschung, in der die bereits verfügbaren Daten zentral zusammengeführt und zum Nutzen der Patienten ausgewertet werden könnten. Ein Großteil dieser Daten kann allerdings heute nicht genutzt werden, sei es aus Datenschutzgründen, aus fehlenden Datenverarbeitungsmöglichkeiten, oder aber aufgrund von Barrieren der Datenübermittlung zwischen den unterschiedlichen Leistungserbringern im Gesundheitswesen.

In dieser Situation hat der ehemalige Präsident Obama während seiner „State of the Union“-Ansprache 2016 Vizepräsident Biden beauftragt, ein neues, bisher nicht dagewesenes, nationales Programm zu starten, die „Moonshot“-Initiative, um Krebs in seiner heutigen Form auszumerzen.<sup>1</sup> Als Startkapital für diese Initiative hat das Weiße Haus 2016 einen Betrag von einer Milliarde Dollar zur Verfügung gestellt. Ihre gegenwärtige Aufgabe sieht die amerikanische „Moonshot“-Initiative darin, diese Forschungsbemühungen zu beschleunigen, Barrieren in der Forschung abzubauen, welche den freien Austausch von Patientendaten und deren Krebsmerkmalen (-genomen) ermöglichen, Kooperationen zwischen Forschern, Ärzten, Spendern, Patienten und Patientenvertretern, Biotechnologie- und Pharmaunternehmen zu beschleunigen und zu verbessern. Die Initiative möchte die Innovationen von zehn Jahren in bereits fünf Jahren erbringen, um Patienten mehr Therapien früher zur Verfügung zu stellen und gleichzeitig Möglichkeiten zur Früherkennung und Prävention von Krebs zu verbessern.

**Wenn Deutschland von diesen Entwicklungen nicht völlig abgekoppelt werden will**, muss es selbst rasch handeln und umfassend neue Wege gehen, um die konzertierte Forschung an Krebserkrankungen zu verbessern und diese Innovationen in die klinische Anwendung zu tragen. Daher schlägt diese Arbeitsgruppe ein Programm vor, um in Deutschland eine deutliche Dynamisierung auf diesem Gebiet zu erzielen, das für die Gesundheit der Bevölkerung und die Volkswirtschaft Deutschlands eine herausragende Bedeutung hat.

## II. Das Programm

Dieses Programm hat folgende **Merkmale und Kernideen**:

1. Forschung an Krebs wird heute unmittelbar in Behandlungsstrategien überführt. Ergebnisse aus Krebstherapien generieren Forschungserkenntnisse. Daher müssen **Forschung an Krebs und Behandlung** in enger Kooperation und Vernetzung organisiert sein. Dazu ist eine forschungsbasierte und „Wissen generierende“ Versorgung notwendig. Aus dieser Erkenntnis

folgen grundsätzliche strukturelle Veränderungen – sowohl in der Forschung als auch für die Behandlung von Krebs sowie für das System an sich. Aufgrund der sehr starken Dynamik in der Onkologie sind heute die Forschungserkenntnisse manchmal in wenigen Jahren praxisrelevant. Außerdem werden neue Medikamente als Einzelsubstanzen entwickelt, entfalten aber ihre eigentliche Wirkung erst in Kombination. Dies wird ständig beforscht, dadurch werden im Monatstakt Behandlungen optimiert. Diese Tatsache lässt die Forschung und die Behandlung von Krebspatienten verschmelzen. Dabei ist sicherzustellen, dass sich die Krankenversicherung an der Wissensgenerierung aus der Versorgung beteiligt, aber keine Forschung finanziert.

2. Das Ziel ist, eine **integrierte, Wissen generierende** onkologische Versorgung zu schaffen. Diese bildet sektorenübergreifende Netzwerke mit den bereits vorhandenen stationären und vertragsärztlichen Versorgern in der Onkologie. Hierbei wird nicht angestrebt, dass die sogenannten Zentren (zum Beispiel Comprehensive Cancer Centers) die anderen Leistungserbringer verdrängen, sondern diese bzw. deren Patienten sollen durch die Vernetzung mit den Zentren profitieren. Konkret werden **regionale translationale Tumorkonferenzen aufgebaut** und finanziell unterstützt, insbesondere, aber nicht ausschließlich bei Krebserkrankungen mit hohem medizinischen Bedarf und hoher Innovationsdichte. Die **Patientenselbsthilfe** wird in diese Netze integriert.
3. **Die umfassende und gemeinsame Nutzung von klinischen Daten mit relevanten, bildgebenden, biologischen oder molekulargenetischen Daten („Omics“)** muss zur Regel werden. Die für die Forschung dringend notwendigen Strukturen zum Datenaustausch müssen zeitnah und praxistauglich geschaffen werden. Die Daten gehören dem Patienten, der sie der Forschung zur Wissensgewinnung übertragen kann (Patientenwille vor Datenschutz). Durch staatliche Maßnahmen soll die Weiterleitung der Daten in die klinischen Krebsregister (§65c SGB V) als hoheitliche Aufgabe sichergestellt werden, um so die Sicherheit und Verfügbarkeit der Daten zu gewährleisten. Die regional tätigen CCCs können hier als Datensammelstellen tätig werden, welche die Informationen an die Klinischen Krebsregister weiterleiten. Die Länder werden verpflichtet, die entsprechenden Daten an ein neu zu implementierendes nationales klinisches Sammelregister weiterzuleiten.
4. Zur Erreichung einer zuverlässigen Evidenz nach der Zulassung neuer Medikamente sind **Postzulassungsstudien** der Goldstandard. Daneben müssen ergänzende, neue Formen der Evidenzgenerierung (Versorgungsstudien, Krebsregister) ihren Niederschlag finden. Eine Finanzierung dieser Maßnahmen ist sicherzustellen. Die Steuerung dieser Maßnahmen wird einer nationalen Einrichtung übertragen, die wissen(schaft)s-gesteuert arbeiten muss.
5. **Zusammenarbeit und Vernetzung:** Die onkologische Regelversorgung in Deutschland soll einen Qualitätssprung erfahren. Um wesentliche Fortschritt zu erzielen und Innovationen an den Patienten zu bringen, dürfen Forscher und Ärzte nicht länger im akademischen Streben um Publikationen und Impact-Faktorpunkte, sowie im wirtschaftlichen Wettbewerb um Marktanteile im Gesundheitswesen arbeiten, sondern müssen sich vernetzen. Der Wert der Forschungsergebnisse auf diesem Gebiet muss sich auch am Wert für die Gesellschaft messen lassen. Die für einen freien Austausch von Wissen über die Patienten schädlichen Sektorengrenzen zwischen ambulant und stationär im Gesundheitswesen müssen konsequent abgebaut werden, Zusammenarbeit zwischen Krankenhäusern und Praxen, Universitäten und

nicht-universitären Einrichtungen, sowie zwischen verschiedenen Berufs- oder Facharztgruppen zur Regel werden. Mit der Einführung der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung nach § 116b SGB V ist eine richtige Weichenstellung erfolgt, die jetzt aber konsequent weiterverfolgt und ausgebaut werden muss.

6. **Ambulantisierung:** Onkologische Therapien können zunehmend ambulant durchgeführt werden. Daher müssen für die Förderung der Vernetzung speziell in diesem Bereich klare Strukturen vom Gesetzgeber definiert werden. Die Heterogenität bei der Abrechnung von ambulanten Leistungen muss abgebaut werden. National einheitliche Standards, zum Beispiel wie bei der DRG-Vergütung, sind zu implementieren. Vor allem der medizinische Leistungsbereich der „**sprechenden oder zuhörenden Medizin**“ muss stärker in den Vordergrund von Vergütungsstrukturen gerückt werden.
7. Die für Patienten und deren Angehörige erheblichen seelischen Belastungen und Anpassungsstörungen müssen durch geeignete Maßnahmen verringert werden. Hierzu gehören die **Anerkennung der Psychoonkologie als voll erstattungsfähige Leistung** in der ambulanten wie der stationären Versorgung ebenso wie die Einrichtung eines gemeinsam mit den Patientenvertretern entwickelten Informationssystems (**Patientenlotsen**) und ein Programm zur Patientenedukation (**Prähabilitation**).

### III. Erste Vorschläge für gesetzgeberische und politische Maßnahmen

Um diese Ziele umzusetzen, schlägt der Arbeitskreis eine Reihe von **Maßnahmen** vor. Im Folgenden findet sich eine erste Zusammenstellung. Die Maßnahmen nehmen zum Teil bereits **im Nationalen Krebsplan** verabschiedete Maßnahmen und Ziele wieder auf, die bis heute nur unvollständig umgesetzt sind:

- **Arbeitskreisziel 1: Qualitätsgesicherte, vernetzte, regionale, forschende Kompetenzzentren aufbauen (entspricht Handlungsfeld 2 des Nationalen Krebsplans: Weiterentwicklung der onkologischen Versorgungsstrukturen und der Qualitätssicherung)**

Alle Krebspatienten erhalten eine qualitativ hochwertige Versorgung, unabhängig von Alter, Geschlecht, Herkunft, Wohnort und Versichertenstatus. Innovationen in Diagnostik und Therapie werden in diesen Netzen permanent evaluiert und dokumentiert. Forschungszentren (Universitäten) werden in diese **Netzwerke** integriert und übernehmen einen Teil der Koordinierungsaufgaben. Die Netzwerke übernehmen dabei die Verantwortung einer wissenschaftlich begründeten, klinisch orientierten Qualität der Indikationsstellung. Insbesondere ist es Ziel, dass alle Patienten einen fairen und schnellen Zugang zu nachweislich wirksamen, innovativen Krebstherapien erhalten.

Zusammen mit den Basisdaten aus den Klinischen Krebsregistern (§ 65c SGB V) muss eine **aussagekräftige, einfache, einheitliche onkologische Qualitätsberichterstattung** für Leistungserbringer, Entscheidungsträger und Patienten erfolgen. Durch die Nutzung der bestehenden Registerdokumentation der jeweiligen Länder werden redundante Dokumentationsleistungen strikt vermieden. Hierzu müssen auch verlässliche, zentrale, länderübergreifende Strukturen in Form eines nationalen klinischen Sammelregisters geschaffen werden.

Zur Sicherung und kontinuierlichen Evaluation neuer Erkenntnisse (Forschung = Krebstherapie) werden **Strukturen zur klinischen Prüfung onkologischer Behandlungen sowie Forschung zur Prüfung der Wirksamkeit neuer Therapieoptionen unter Alltagsbedingungen** gefördert. Der Zugang zu Forschungseinrichtungen in der Versorgungskette wird sichergestellt.

Der Gesetzgeber stellt zudem die zuverlässige, anbieterunabhängige und zeitnahe **Bewertung neuer Krebsarzneimittel** nach der Zulassung sicher und fördert ihre **schnelle Einführung in die Versorgung**, auch unter Nutzung der dafür im Zulassungsverfahren („conditional approval“) bzw. im AMNOG-Verfahren (Befristung) etablierten Instrumente. Die neuen Arzneimittel zur Krebsbehandlung sind aber nach Zulassung und Nutzenbewertung durch das AMNOG weiter zu evaluieren. Hier ist gegebenenfalls das AMNOG zu ergänzen, eindeutiger zu formulieren oder einfach konsequenter zu nutzen.

Insgesamt stellen diese gesetzgeberischen Maßnahmen die innovative, evidenzbasierte und patientennahe Ordnungspraxis sicher, begünstigen gleichzeitig aber auch die nachhaltige Sicherung der Finanzierbarkeit medizinisch notwendiger hochpreisiger Krebsarzneimittel.

Die notwendigen Maßnahmen zur molekularen Diagnostik („Omics“) werden hier ebenfalls integriert und in einem praxisrelevanten, qualitätsgesicherten Vorgehen in die Behandlungs-Stratifizierung integriert; das bedeutet einen umfassenden Einsatz der zur Verfügung stehenden diagnostischen Methoden. Dieses Vorgehen ist unter anderem deshalb unverzichtbar, weil häufig seltene Mutationen in großen Patientenkollektiven aufgespürt werden müssen, um den Patienten tatsächlich die passende Therapie zu verabreichen.

Um den Zugang der Patientinnen und Patienten zu einer integrierten onkologischen Versorgung zu erleichtern, stehen unterschiedliche Maßnahmen und Instrumente zur Verfügung, zum Beispiel die Einführung eines Anspruchs der GKV-Versicherten in das SGB V auf Vorstellung in einer regionalen translationalen Tumorkonferenz, die Einführung einer speziellen Qualitätssicherung (auch zur Beurteilung von Blut- und Gewebeproben in einem Zentrum) oder die Erweiterung der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung gemäß § 116 SGB V.

**Hierzu könnte folgende gesetzgeberische Maßnahme erwogen werden:**

Einführung einer Neuregelung unter dem Titel „**Interdisziplinäre, translationale Therapiekonferenz**“ (alternativ auch Qualitätssicherung oder Neufassung des §116b ASV ohne Ausnahmeklauseln oder andere einschränkende Bedingungen):

- (1) Patienten, bei denen eine behandlungspflichtige onkologische Erkrankung diagnostiziert wird, die einen besonderen Aufwand im Hinblick auf eine molekulare Diagnostik und die Entwicklung einer dementsprechend komplexen Therapiestrategie mit sich bringt, haben Anspruch auf eine interdisziplinäre Besprechung und Planung des weiteren Behandlungsverlaufes auf der Basis aller Befunde aus der gesamten Diagnostik.
- (2) Die Teilnahme des individuellen Patienten ist freiwillig.
- (3) Die Therapieplanung für definierte Entitäten und Indikationen findet in interdisziplinären translationalen Tumorkonferenzen statt und schließt alle an der Therapie und Behandlung beteiligten Berufsgruppen und Fachrichtungen ein.
- (4) An den Konferenzen werden Patientenvertreter beteiligt.

(5) Diese Fallvorstellungen in den interdisziplinären, translationalen Tumorkonferenzen (inklusive Vor- und Nachbereitung und Dokumentation) werden gesondert vergütet.

- **Arbeitskreisziel 2: Aufbau einer qualitätsgesicherten, auf den Bedarf der Krebspatienten abgestimmten psychoonkologischen Versorgung, sowie eines Systems zur bedarfsgerechten Patienteninformation und -begleitung sowie Prähabilitation**

### **Psychoonkologische Versorgung**

**Die psychoonkologische Versorgung wird im Sinne des Nationalen Krebsplans (Ziel 9) zur Regelversorgung.** Die Psychoonkologie unterstützt nachweislich den Therapieerfolg. Sie zielt vor allem darauf ab, die Belastungen von Tumorpatienten zu lindern, die durch Krankheit und Therapie entstehen. Psychosoziale Beratung unterstützt den Patienten bei der Auseinandersetzung mit der Erkrankung und ihren Folgen. Die psychoonkologische Versorgung liegt in der gesamtgesellschaftlichen Verantwortung und ihre Finanzierung ist nicht ausschließlich Aufgabe der GKV.

### **Lotsensystem**

Zentrale Anlaufstelle für die Koordinierung und Organisation des Krebspatienten sind sog. **Patienten-Navigatoren oder Onko-Lotsen**. Diese bilden in jeder Einrichtung den zentralen Ankerpunkt während der Krebsbehandlung, vor allem aber über die Versorgung im jeweiligen Sektor hinaus. Dadurch wird unter anderem sichergestellt, dass Patienten nach der Behandlung im Krankenhaus nicht aus dem Blick verloren werden. Ein wesentliches Ziel besteht in der longitudinalen Begleitung des Patienten über die Sektorengrenzen hinweg.

### **Prähabilitation**

- (1) Patienten, bei denen eine komplexe, potentiell lebensbedrohliche Erkrankung diagnostiziert wird, die in ihrem Verlauf auch das soziale Leben des Patienten und sein Umfeld betreffen kann, haben vor einer medizinischen Intervention Anspruch auf Schulungsmaßnahmen.
- (2) Voraussetzung an der Teilnahme an einer vortherapeutischen Patientenschulung ist, dass eine medizinische Intervention nicht unmittelbar erforderlich ist.
- (3) Die Schulung umfasst physiotherapeutische, psychosoziale, sozialrechtliche und medizinische Inhalte. Das Schulungsprogramm kann innerhalb von fünf Werktagen absolviert werden.

### **Literatur**

<sup>1</sup>Lowy DR, Collins FS. Aiming High--Changing the Trajectory for Cancer. The New England Journal of Medicine. 2016 May 19;374(20):1901-4.