



Versorgungskongress

Metastasierter Brustkrebs
Versorgung | Therapie | Evidenz

Berlin | 9. November 2017
10.00 – 15.30 Uhr



Grußworte

Sehr geehrte Damen und Herren,

rund 72.000 Frauen sehen sich jährlich in Deutschland mit der Diagnose Brustkrebs konfrontiert. Ein großer Teil kann damit rechnen, langfristig geheilt zu werden. Dies ist der Erfolg verbesserter Früherkennung und neuer Behandlungsmethoden, die in den vergangenen Jahren entwickelt wurden. Und dennoch: Bei 25 bis 30 Prozent der erkrankten Frauen kommt es zur Metastasierung, sodass eine Heilung in der Regel nicht mehr möglich ist.

Körperlich, seelisch und medizinisch stellt der metastasierte Brustkrebs für die Betroffenen, aber auch für Ärzte und Pflegepersonal eine besondere Herausforderung dar.

Es geht darum, die bestmögliche individuelle Versorgung und Begleitung zu finden. Die gegenwärtige und zukünftige Versorgung von Patientinnen mit fortgeschrittenem Brustkrebs hat somit medizinisch-wissenschaftliche, aber auch gesundheitspolitische und öffentliche Dimensionen.

Aus diesen verschiedenen Perspektiven blicken die Referenten unserer Veranstaltung auf das Thema, für deren Vorträge wir uns herzlich bedanken.

Zu Beginn wollen wir die Spezifika der Versorgung von erkrankten Frauen mit Metastasen beleuchten. Interdisziplinarität, intersektorale Zusammenarbeit und Mitgestaltung durch die Patientinnen werden dabei die relevanten Stichworte in den Beiträgen sein.

Eine metastasierte Brustkrebserkrankung kann behandelt werden mit den Zielen, das Fortschreiten zu kontrollieren, Symptome zu lindern und Lebensqualität zu erhalten. Die Hoffnungen der Betroffenen liegen dabei weiter auf neuen Therapien. Daher beschäftigen sich mehrere Vorträge mit der Frage, wie diese erhofften Innovationen zu den Patientinnen gelangen. Wir werden uns in das Spannungsfeld von Zulassung, Nutzenbewertung, Finanzierbarkeit von Fortschritt und individuellen Therapieentscheidungen begeben. Sie sind herzlich eingeladen, mitzudiskutieren und Ihre Erfahrungen einzubringen.

Ein weiterer Dank geht an unseren Mitveranstalter Novartis, mit dem wir gemeinsam diesen wichtigen Versorgungskongress realisieren konnten.

Dr. Martin Albrecht
Geschäftsführer IGES Institut
Bereichsleiter Gesundheitspolitik



Dr. Mathias Muth, MBA
Leiter Onkologische Versorgung,
Novartis Pharma GmbH



Martina Stamm-Fibich
Mitglied des Deutschen Bundestages,
Gesundheitsexpertin der SPD-Bundestagsfraktion

Programm

Moderation: Thomas Hegemann

- 10.00 Uhr **Grußwort der Veranstalter und der Politik**
Dr. Martin Albrecht IGES Institut | Dr. Mathias Muth Novartis
Martina Stamm-Fibich Mitglied des Deutschen Bundestages
- Brustkrebs: Welche spezifischen Anforderungen gibt es an die Versorgung im metastasierten Stadium?**
- 10.20 Uhr **Interdisziplinäre Versorgungsansätze bei metastasiertem Brustkrebs**
Prof. Dr. Stephan Schmitz Berufsverband der Niedergelassenen Hämatologen und Onkologen in Deutschland (BNHO e. V.)
- 10.40 Uhr **Anforderungen an eine verbesserte Versorgung aus Perspektive der Patientinnen**
Eva Schumacher-Wulf Mamma Mia! – Das Brustkrebsmagazin
- 11.00 Uhr **Selektivvertragliche Herausforderungen in der Onkologie am Beispiel mMammaCa**
Dr. Barthold Deiters GWQ ServicePlus
- 11.20 Uhr Diskussion
- 11.50 Uhr Kaffeepause
- Pharmakotherapie des metastasierten Brustkrebses: Wie kommt der Nutzen zur Patientin?**
- 12.05 Uhr **Pharmakotherapie des metastasierten Brustkrebses: Handlungsoptionen und medical need**
Prof. Dr. Diana Lüftner Charité – Universitätsmedizin Berlin
- 12.25 Uhr **Anforderungen an die Versorgung des metastasierten Brustkrebses: Patientenorientierung – Schlüssel für mehr Qualität**
Christoph J. Rupprecht AOK Rheinland/Hamburg – Die Gesundheitskasse
- 12.45 Uhr Diskussion
- 13.15 Uhr Mittagspause/Snack
- Der Wunsch nach Evidenz: Wer benötigt welche Daten?**
- 13.45 Uhr **Wie lässt sich die Patientenrelevanz von Endpunkten in onkologischen Studien bestimmen?**
Thomas Müller Gemeinsamer Bundesausschuss
- 14.05 Uhr **Nutzenbewertung mit Augenmaß: Eckpunkte zum sinnvollen Umgang mit Surrogaten in der Onkologie**
Hans-Holger Bleß IGES Institut
- 14.25 Uhr **Wissen generierende onkologische Versorgung: das Eckpunktepapier der Arbeitsgruppe „Zukunft der Onkologie“**
Dr. Johannes Bruns Deutsche Krebsgesellschaft
- 14.45 Uhr Diskussion
- 15.15 Uhr Schlusswort der Veranstalter

Hans-Holger Bleß

IGES Institut

Nutzenbewertung mit Augenmaß: Eckpunkte zum sinnvollen Umgang mit Surrogaten in der Onkologie

Beim metastasierten Brustkrebs hat die Vermeidung des Fortschreitens der Erkrankung für Patientinnen einen hohen Stellenwert.

Anders als die europäische Zulassungsbehörde EMA und andere europäische Einrichtungen der Nutzenbewertung stufen das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die Zeit des Progressionsfreien Überlebens (PFS) allerdings als nicht patientenrelevant ein und erkennen auf Basis dieses Endpunktes keinen Zusatznutzen an.

Ein fehlender Zusatznutzen kann jedoch zu einem Verlust von Therapieoptionen in der Onkologie führen.

Eine Nutzenbewertung mit Augenmaß könnte PFS unter bestimmten Voraussetzungen als eigenständigen, patientenrelevanten Endpunkt anerkennen.



Hans-Holger Bleß hat Pharmazie an der FU Berlin studiert. Nach Tätigkeiten in öffentlichen Apotheken arbeitete er für die AOK Brandenburg und leitete dort zuletzt den Fachbereich „Grundlagen und Verträge Arzneimittel“. Seit 2009 ist er am IGES Institut tätig. Er lenkte von 2011 bis 2016 den Bereich Versorgungsforschung und ist seit 2017 Leiter des Bereichs HTA & Value Strategy. Seine Arbeitsschwerpunkte liegen im Bereich Versorgungsforschung und Versorgungsmanagement sowie in der strategischen Beratung für Marktzugang, Nutzenbewertung und Preisbildung neuer Arzneimittel.

Dr. Johannes Bruns

Deutsche Krebsgesellschaft

Wissen generierende onkologische Versorgung: das Eckpunktepapier der Arbeitsgruppe „Zukunft der Onkologie“

Bislang fehlt in unserem Gesundheitssystem leider ein Prozess, der den Patienten, die von einer medizinischen Innovation profitieren könnten, zu einer guten Versorgung verhilft und gleichzeitig strukturiert Wissen über die Anwendung dieser Innovation im Versorgungsalltag generiert.

Deshalb schlagen wir einen sektorenübergreifenden und interdisziplinären Prozess vor. Idealerweise gründet dieser auf den regionalen Versorgungsnetzwerken, die den Patienten ohnehin behandeln. Bei Bedarf ermöglicht das Netzwerk dem Patienten den Zugang zu Spezialisten, die im Umgang mit der Innovation geschult sind.

Praktisch könnte dies über sogenannte translationale Tumorboards geschehen, in denen alle für die Behandlung wichtigen Disziplinen eng zusammenarbeiten.



Dr. Johannes Bruns ist seit 2006 Generalsekretär der Deutschen Krebsgesellschaft e. V. in Berlin. Zuvor leitete er die Abteilung für Grundsatzfragen der medizinischen Versorgung beim Verband der Angestellten Krankenkassen e. V. (VdAK). Voraus gingen Tätigkeiten als Arzt an der Klinik- und Poliklinik für Unfallchirurgie der Universität Bonn sowie als Mitarbeiter im Deutschen Bundestag. Er hat Medizin, Mathematik und Sportwissenschaft studiert.

Dr. Barthold Deiters, MHA

GWQ ServicePlus

Selektivvertragliche Herausforderungen in der Onkologie am Beispiel mMammaCa

Im Bereich der Onkologie kommen einige Herausforderungen auf die Payer zu. Diese finden sich zum einen auf der Seite des Nutzenbewertungsprozesses und der anschließenden Preisverhandlung. Auf der anderen Seite finden sich diese in der selektivvertraglichen Welt. Wie ist der Wunsch der Payer, auch in der Onkologie steuernd auf den Markt einzuwirken, überhaupt praktisch umzusetzen?

Anhand konkreter Beispiele aus der Onkologie sollen die Herausforderungen diskutiert werden. Weiterhin werden mögliche selektivvertragliche Ansätze für neue Krebstherapien vorgestellt. Anhand von „Real-World-Data“ aus dem Bereich des metastasierten Mammakarzinoms wird exemplarisch beleuchtet, welche Erkenntnisse die Kassen aus den Abrechnungsdaten ziehen können und welchen Limitationen diese Betrachtung unterliegt.



Dr. Barthold Deiters hat Pharmazie an der Westfälischen Wilhelms Universität in Münster studiert, wo er auch seine Approbation als Apotheker erhielt. Es folgten die Promotion am Institut für physiologische Chemie und Pathobiochemie der Uniklinik Münster und in späteren Jahren ein berufsbegleitendes Studium mit Abschluss „Master of Health Administration“ (MHA) an der Universität Bielefeld.

Beruflich war er zunächst beim BKK Bundesverband als Apotheker tätig. Danach übernahm er das Referat „Verträge Arzneimittel“ bei der Vereinigten IKK in Münster. Seit 2013 ist er der Leiter der Abteilung „Arzneimittel“ bei der GWQ ServicePlus AG in Düsseldorf.

Prof. Dr. Diana Lüftner

Charité – Universitätsmedizin Berlin

Pharmakotherapie des metastasierten Brustkrebses: Handlungsoptionen und medical need

Die Verfügbarkeit von CDK4/6-Inhibitoren fordert Senologen heraus: Angesichts des eher hohen Preises stellt sich berechtigterweise die Frage, ob alle Patientinnen mit einem rezeptorpositiven Mammakarzinom wirklich dieser biologisch modifizierten, endokrinen Therapie bedürfen.

Die Ergebnisse der großen Phase-III-Studien des Paloma-Zyklus (Palbociclib), Monaleesa (Ribociclib) und Monarch (Abemaciclib) in der unbehandelten wie auch in der vorbehandelten Situation zeigen jeweils einen erheblichen und klinisch relevanten Vorteil im progressionsfreien Überleben (PFS), dem primären Endpunkt aller Studien. In den jeweiligen Subgruppenanalysen profitierten alle Subgruppen gleichermaßen.

Wie soll man also Patientinnen zugunsten dieser effektiven Therapie selektionieren, wenn bislang keine prädiktiven Faktoren identifiziert werden konnten, die ein besonders gutes oder ein besonders schlechtes Ergebnis zeigen? Muss der verantwortungsvolle Therapeut nicht allen Patientinnen die Chance auf ein langes progressionsfreies Intervall zukommen lassen, welches üblicherweise mit einer Verzögerung von tumorassoziierten Symptomen und auch einer Verlängerung der Zeit bis zur (ersten) Chemotherapie einhergeht?

Dies ist eine Frage der vertrauensvollen Arzt-Patientinnen-Beziehung und der sachlich korrekten Aufklärung. Klärt man die Patientinnen über die Ergebnisse der oben genannten Studien auf, kann die Patientin selbst entscheiden, ob sie angesichts des notwendigen Überwachungsaufwandes und geringfügig erhöhter Nebenwirkungen (insbesondere Neutropenie bei Palbociclib und Ribociclib, Durchfälle bei Abemaciclib) die Kombinationstherapie wegen des PFS-Vorteils vorzieht oder nicht. Die klinische Erfahrung zeigt, dass dies höchst selten der Fall ist. Es obliegt dem Respekt vor der Patientin, diese Entscheidung mitzutragen und die entsprechende Kombinationstherapie *lege artis* durchzuführen.



Prof. Dr. Diana Lüftner hat Humanmedizin an der Ludwig-Maximilians-Universität München studiert. 2004 habilitierte sie und erhielt die Zulassung als Fachärztin für Innere Medizin, 2007 folgte die Zulassung für die Zusatzbezeichnungen „Hämatologie und Onkologie“ und für „Palliativmedizin“. Sie war Oberärztin an der Medizinischen Klinik und Poliklinik, Schwerpunkt Onkologie und Hämatologie an der Charité Berlin Mitte.

Seit 2011 ist sie Oberärztin an der Klinik für Hämatologie, Onkologie und Tumorimmunologie an der Charité Campus Benjamin Franklin, Humboldt-Universität zu Berlin. 2013 wurde ihr die Würde einer außerplanmäßigen Professur durch die Medizinische Fakultät der Charité-Universitätsmedizin Berlin erteilt.

Schwerpunkte ihrer wissenschaftlichen Arbeit sind solide Tumore, insbesondere das Mammakarzinom in allen Erkrankungsstadien, gastrointestinale Tumore sowie die Supportivtherapie. Prof. Lüftner ist Vorstandsmitglied der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO).

Thomas Müller

Gemeinsamer Bundesausschuss

Endpunkte in der Indikation Brustkrebs im Rahmen der frühen Nutzenbewertung

Klinische Studien sind die Evidenzgrundlage sowohl für die Zulassung neuer Arzneimittel durch die Europäische Arzneimittelagentur als auch für die Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss. Die deutsche Sozialgesetzgebung kennt anders als andere internationale Gesundheitssysteme keine Einschränkung der Versorgungsleistungen allein aufgrund hoher Kosten oder Kostenobergrenzen infolge einer gesundheitsökonomischen Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln (keine Rationierung).

Zur Frage der Anforderung an die medizinische Evidenz im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung hat die Rechtsprechung bereits für die Festbetragsgruppen von Arzneimitteln festgestellt, dass für die Patienten relevante Effekte erforderlich sind. Reine Laborparameter oder Bildgebungsdiagnostik sind nicht ausreichend für die sozialrechtliche Feststellung eines Zusatznutzens. Ein Beispiel ist der Lipidparameter LDL im Blut, der für eine Bewertung des Nutzens von Lipidsenker-Wirkstoffen nicht ausreicht. Erforderlich sind vielmehr kardiovaskuläre Ereignisse.

Für die 2011 eingeführte Nutzenbewertung von neuen Wirkstoffen (AMNOG, SGB V § 35a) hat der Gesetzgeber die Anforderungen an den Nutzen noch einmal konkretisiert. Im Mittelpunkt stehen patientenrelevante therapeutische Effekte zum Überleben, zur Symptomatik, zum Gesundheitszustand, zu den Nebenwirkungen und zur Lebensqualität.

Dieser Maßstab führt auch bei der Bewertung onkologischer Studien zu einer kritischen Prüfung der Endpunkte. Während einerseits Überlebenszeit, Lebensqualität, Nebenwirkungen und Symptomatik, aber auch die Vermeidung von Rezidiven vom Bundesausschuss für einen Zusatznutzen anerkannt werden, sind andererseits Endpunkte wie Progression in der radiologischen Kontrolle (z.B. nach RECIST), Labor- oder Pathologiebefunde in der Regel nicht für einen Zusatznutzen geeignet. Die klinischen Endpunkte werden im Bundesausschuss in jedem Bewertungsverfahren intensiv mit den klinischen Sachverständigen und medizinischen Fachgesellschaften sowie mit den Patientenvertretern diskutiert.



Thomas Müller ist Leiter der Abteilung Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA). Er hat Pharmazie und Medizin in Berlin und London studiert. Er ist Fachapotheker für Klinische Pharmazie. Beruflich war er zunächst als Arzt in der Klinik für Dermatologie an der Charité, anschließend als Apotheker an der Universitätsklinik in Erlangen tätig. Später wurde er Direktor der Zentralapothek und Leiter der Medizinischen Beschaffung des Universitätsklinikums Rostock. Seit 2007 leitet er die Abteilung Arzneimittel des G-BA.

Thomas Müller ist Lehrbeauftragter der Universitäten Bonn (Drug Regulatory Affairs) und Paris-Sorbonne (International Market Access).

Im Rahmen seiner Tätigkeit für den G-BA war Thomas Müller maßgeblich für die erfolgreiche Konzeption, Gestaltung und Umsetzung der frühen Nutzenbewertung nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) in Deutschland verantwortlich.

Der Bundesausschuss führt seit Einführung der frühen Nutzenbewertung Beratungsgespräche mit der pharmazeutischen Industrie zur Planung klinischer Studien durch, um bereits bei der Planung von Studien geeignete Endpunkte und andere Aspekte des Studiendesigns für die Nutzenbewertung zu berücksichtigen. Diese Beratungen werden inzwischen mit Beteiligung der Zulassungsbehörden durchgeführt, sowohl auf nationaler Ebene (mit BfArM oder PEI) als auch auf europäischer Ebene mit der EMA.

Die objektiven Informationen als Ergebnis des Bewertungsverfahrens beim G-BA sollen neben den Preisverhandlungen auch die individuelle Abwägung zwischen therapeutischen Optionen, die Patienten gemeinsam mit ihren Ärzten treffen müssen, unterstützen. Deshalb ist die systematische Erhebung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität ein Schwerpunkt in der Bewertung onkologischer Arzneimittel. Im besten Fall erlaubt der Endpunkt Lebensqualität eine Einschätzung zum Einfluss des neuen Wirkstoffs auf Symptomatik und Nebenwirkungen aus Patientensicht.

Um Patienten und Ärzte zum Zeitpunkt der Therapieentscheidung besser zu informieren, werden ab 2018 die Ergebnisse der Nutzenbewertung in konzentrierter Form in den Praxisinformationssystemen zur Verfügung stehen.

Christoph J. Rupprecht

AOK Rheinland/Hamburg – Die Gesundheitskasse

Anforderungen an die Versorgung des metastasierten Brustkrebses: Patientenorientierung – Schlüssel für mehr Qualität



Christoph J. Rupprecht ist seit 2002 Leiter des Stabsbereichs Gesundheitspolitik/Gesundheitsökonomie der AOK Rheinland/Hamburg – Die Gesundheitskasse. Zuvor war er als Projektleiter „Innovative Leistungssteuerung“ in der Unternehmensentwicklung/Controlling tätig. Voraus gingen mehrere Jahre als wissenschaftlicher Mitarbeiter für Bundestagsabgeordnete im Bereich Forschungs- und Gesundheitspolitik.

Er lehrt als Gastdozent an der NRW School of Governance und war Lehrbeauftragter an der Rheinischen Fachhochschule Köln im Bereich Medizinökonomie. Christoph J. Rupprecht ist Molekularbiologe mit volkswirtschaftlichem Hintergrund und hat in Berlin, Köln und Paris studiert.

Prof. Dr. Stephan Schmitz

Berufsverband der Niedergelassenen Hämatologen und Onkologen in Deutschland
(BNHO e.V.)

Interdisziplinäre Versorgungsansätze bei metastasiertem Brustkrebs



Prof. Stephan Schmitz hat Physik und Medizin in Köln studiert. Er ist Facharzt für Innere Medizin, Hämatologie und Onkologie und Arzt für Palliativmedizin. 1997 wurde er an der Medizinischen Fakultät der Universität Köln habilitiert. Beruflich war er zunächst wissenschaftlicher Mitarbeiter in der Biometrischen Arbeitsgruppe, dann Assistenzarzt in Weiterbildung zum Internisten und später Oberarzt an der Klinik I für Innere Medizin der Universität zu Köln. Seit 1997 ist er in Köln als niedergelassener Arzt in einer Schwerpunktpraxis für Onkologie und Hämatologie tätig. Seine medizinischen und wissenschaftlichen Schwerpunkte sind das Bronchialkarzinom, gastrointestinale Tumore, Lymphome, myeloproliferative Erkrankungen sowie Leukämien und Myelodysplasien. Er ist Vorstandsvorsitzender des Berufsverbandes der Niedergelassenen Hämatologen und Onkologen in Deutschland (BNHO e.V.).



Moderation

Thomas Hegemann

CGC GbR

Thomas Hegemann hat Philosophie, Ökonomie und Journalistik studiert und verfügt über 25 Jahre internationale Erfahrung als Senior-Berater in den Bereichen Innovationskompetenz und Change sowie Unternehmens-, Strategie- und Organisationsentwicklung mit dem Schwerpunkt Gesundheitswesen.

Er war für zahlreiche Spitzenorganisationen tätig, darunter Ministerien, Krankenkassen, Ärztliche Berufsverbände, Kassenärztliche Vereinigungen, Hausärzterverband, medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften, Pharmaunternehmen, Medizingerätehersteller oder Patientenorganisationen. Er gründete zwei Unternehmensberatungen in den USA, Deutschland und Österreich und war dort langjähriger Geschäftsführer. Zuvor arbeitete er 15 Jahre als Autor, Journalist und Auslandskorrespondent, Moderator und Regisseur für ARD und ZDF.

Eva Schumacher-Wulf

Mamma Mia! – Das Brustkrebsmagazin

Anforderungen an eine verbesserte Versorgung aus Perspektive der Patientinnen

In Deutschland leben rund 42.000 Frauen mit metastasiertem Brustkrebs. Während die Versorgung von Patientinnen mit frühem Brustkrebs in Deutschland recht gut organisiert ist, gibt es in der metastasierten Krankheitsphase aus Sicht der Patientinnen erhebliche Versorgungslücken. Diese reichen von der Organisation von Hilfe und Unterstützung im Alltag über psychologische Betreuung hin zu Entscheidungen, die nicht immer im Sinne der Betroffenen sind und zu erheblicher Verunsicherung führen können.

Um die Versorgung dieser Patientinnen und Patienten zu verbessern, fordern Patienten insbesondere eine sektorenübergreifende Behandlung, Unterstützung im Alltag sowie Mitsprache- und Stimmrecht in allen Belangen, die sie betreffen.



Eva Schumacher-Wulf hat Fremdenverkehrsgeografie an der Universität Trier studiert und absolvierte Aufbaustudien zur PR-Beraterin und Social-Media-Managerin.

Beruflich war sie zunächst als Assistentin der Geschäftsführung eines Reiseunternehmens und danach als Pressesprecherin des staatlichen Israelischen Verkehrsbüros sowie als Social-Media-Beraterin bei der Kronberg PR-Beratung tätig.

Eva Schumacher-Wulf ist seit 2006 Chefredakteurin von Mamma Mia! Das Brustkrebsmagazin und seit 2015 Chefredakteurin von Mamma Mia! Das Eierstockkrebsmagazin.

Versorgungskongress

Metastasierter Brustkrebs
Versorgung | Therapie | Evidenz

Veranstaltungsorganisation

IGES Institut GmbH
Friedrichstraße 180
10117 Berlin
www.iges.com

Veranstaltungsort

2C Spreequartier Berlin
Stralauer Allee 2C
10245 Berlin

Informationen zur Veranstaltung

www.iges.com/brustkrebs