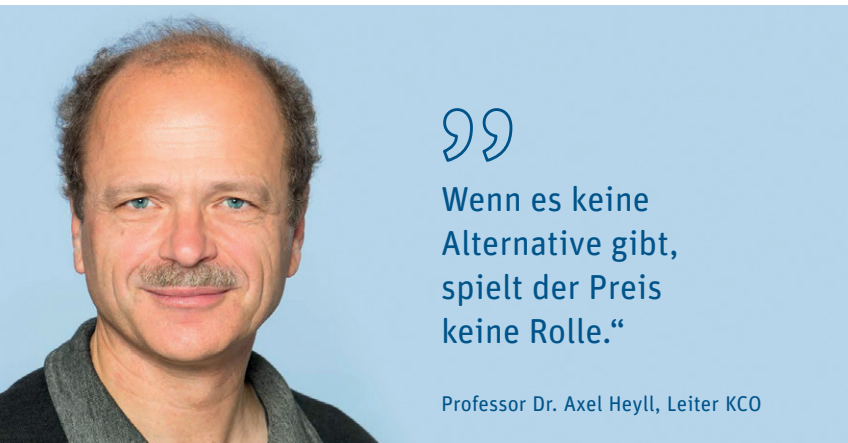




„Entscheidend ist die medizinische Notwendigkeit“

Jedes Jahr erkranken in Deutschland knapp 500.000 Menschen an Krebs. Mit der Zahl neuer Medikamente und Behandlungsmethoden wächst der Beratungsbedarf. Besonders gefragt ist die Expertise des Kompetenz-Centrums Onkologie (KCO) beim MDK Nordrhein. Fragen zu aktuellen Herausforderungen an den KCO-Leiter Professor Axel Heyll. Von Thomas Rottschäfer



Wenn es keine Alternative gibt, spielt der Preis keine Rolle.“

Professor Dr. Axel Heyll, Leiter KCO

Herr Heyll, nach Angaben der Pharmaindustrie stecken mehr als 1.000 neue Medikamente und Impfstoffe in der Forschungspipeline. Wie behalten Sie den Überblick?

Um mit der Entwicklung Schritt zu halten, hat jeder in unserem Gutachterteam einen persönlichen Themenschwerpunkt im Fachgebiet Hämatologie und Onkologie. Mein eigener Schwerpunkt sind Krebserkrankungen, die von blutbildenden Zellen oder vom Immunsystem ausgehen. Wir beschäftigen uns allerdings nur mit bereits zugelassenen Medikamenten. Bei Weitem nicht alle Entwicklungen schaffen es bis zur Zulassung.

Zu den Methoden, die das geschafft haben, gehört die sogenannte CAR-T-Zellen-Therapie. Die EU-Arzneimittelagentur hat 2018 die Zulassung erteilt, obwohl noch nicht alle Studien vorliegen. Ist das ein großer Menschenversuch?

Nein. Für die Zulassung lagen bereits Studienergebnisse vor, die zur Annahme berechtigen, dass es sich um einen therapeutischen Fortschritt handelt. Bei CAR-T-Zellen geht es stark vereinfacht um gentechnisch veränderte körpereigene Immunzellen. Sie ermöglichen es dem Immunsystem, den Krebs anzugreifen. Für diese Metho-

de fehlen noch die Phase-3-Studien, in denen es um den Vergleich zum Therapiestandard geht. Bei den CAR-T-Zellen hat sich in den klinischen Phase-2-Studien gezeigt, dass sich bereits weit fortgeschrittene Leukämie- und Lymphomerkrankungen mit sehr ungünstiger Prognose zurückgebildet haben. Wie hoch der Anteil der Patientinnen und Patienten ist, die dauerhaft rückfallfrei überleben, ist noch nicht geklärt.

Ist die CAR-T-Zellen-Therapie in Deutschland schon im Einsatz?

Zugelassen und im Einsatz sind die zwei CAR-T-Zell-Präparate Kymriah und Yescarta. Sie werden gegen bestimmte Formen von Blut- und Lymphdrüsenkrebs eingesetzt. Die Behandlung erfolgt nur in besonders qualifizierten Zentren. Dazu gehört die Uniklinik Köln, die schon länger in diesem Bereich forscht. Alle Patientinnen und Patienten werden registriert, um erwünschte und unerwünschte Wirkungen erfassen zu können.

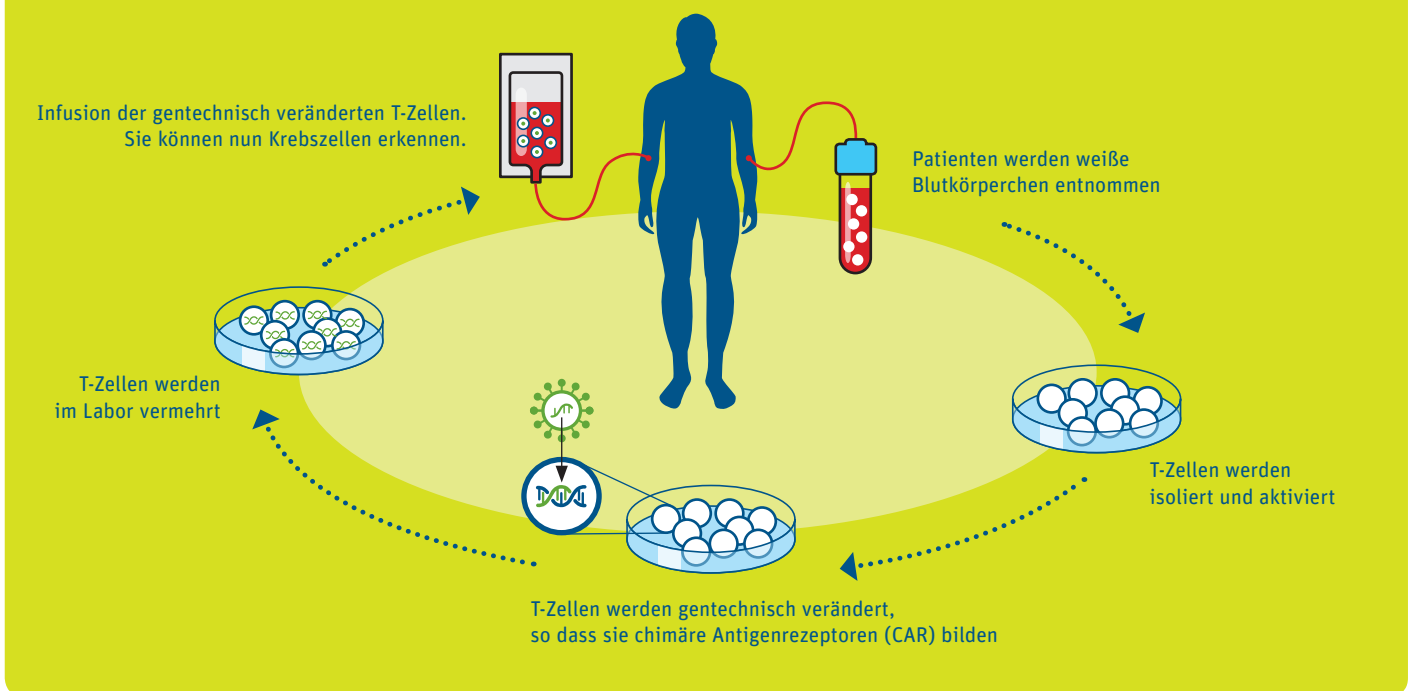
Sie beraten den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), der über Leistungen der gesetzlichen Krankenkassen entscheidet. Die Verfahren dauern oft sehr lang. Ist der G-BA zu langsam?

Ich sehe nicht, dass durch die langen Beratungsprozesse die Versorgung beeinträchtigt wird. Die Themen sind in der Regel sehr komplex. Hinzu kommt, dass im G-BA nicht nur medizinische Experten sitzen, die Verfahren nach wissenschaftlichen Kriterien bewerten. Es geht auch um wirtschaftliche Interessen von Ärzten und Krankenhäusern und um das Bemühen der Krankenkassen, die Kosten im Griff zu behalten.

Werden dadurch Innovationen gebremst?

Lange Beratungen gibt es vor allem bei neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus. Dort dürfen neue Methoden aber bis zu einer Entscheidung des G-BA bereits eingesetzt werden. Im ambulanten

IMMUNOTHERAPIE AUS DEM EIGENEN BLUT: CAR-T-TECHNOLOGIE IN DER KREBSBEKÄMPFUNG



ten Bereich gibt es die sogenannte Nikolaus-Regel – benannt nach einem Beschluss des Bundesverfassungsgerichtes vom Nikolaustag 2005. Danach ist eine Leistung der Krankenkassen geboten, wenn bei einer lebensbedrohlichen Erkrankung die anerkannten Behandlungsmöglichkeiten ausgeschöpft sind und eine Aussicht auf Erfolg durch die neue Behandlung besteht, egal ob ambulant oder stationär. Patienten mit einer fortgeschrittenen Krebserkrankung profitieren von dem erweiterten Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV).

Neue Krebsmedikamente sind extrem teuer. Welche Rolle spielt bei Ihren Bewertungen die Wirtschaftlichkeit?

Entscheidend ist die medizinische Notwendigkeit. Die Wirtschaftlichkeit spielt erst dann eine Rolle, wenn medizinisch gleichwertige Behandlungsmethoden zur Verfügung stehen. Wenn es keine Alternative gibt, spielt der Preis keine Rolle. Bei Kymriah und Yescarta betragen allein die Medikamentenkosten etwa 350.000 Euro. Wenn das aber die einzige Möglichkeit für den Patienten ist, bewerten wir es als medizinisch notwendig – ohne Blick auf die Kosten.

Worum geht es bei Ihren Gutachten hauptsächlich?

In den meisten Fällen geht es um Medikamente. Wenn zum Beispiel ein Mittel aus dem Ausland bei uns noch nicht zugelassen ist oder ein Medikament außerhalb des zugelassenen Anwendungsgebiets eingesetzt werden soll, kann eine Klinik oder ein niedergelassener Arzt bei der Krankenkasse die Kostenübernahme bean-

tragen. Wir beurteilen, ob der Einsatz vor dem Hintergrund des wissenschaftlichen Erkenntnisstands sinnvoll ist. Das kommt gerade in der Onkologie häufiger vor.

Die Angst der Menschen vor Krebs und anderen Krankheiten beflügelt das Geschäft mit Gentests.

Das ist eine ganz gefährliche Entwicklung. Für viele Krebsarten gibt es noch keine Heilungschance, selbst wenn sie frühzeitig erkannt werden. An Bauchspeicheldrüsenkrebs etwa sterben noch immer fast 100 Prozent der Erkrankten. Was passiert, wenn Sie einen Test machen, aus dem sich ergibt, dass Sie ein Risiko von 90 Prozent haben, an Bauchspeicheldrüsenkrebs zu erkranken? Das Wissen wird Sie extrem belasten, ohne dass Sie etwas machen können.

Bezahlen die Krankenkassen solche Tests?

Jedenfalls nicht, wenn eine Krankenkasse uns fragt. Und wir werden bereits sehr häufig gefragt. Entscheidend ist, dass der Nachweis von Veränderungen mit gesicherten Daten über das Erkrankungsrisiko verbunden ist. Das ist bisher nur beim Test auf eine sogenannte BRCA-Genmutation der Fall, die bei Frauen auf ein massiv erhöhtes Brustkrebsrisiko schließen lässt. Solche Informationen müssen mit Maßnahmen verbunden sein, die den Patientinnen helfen, ihr Schicksal zu wenden. Im Fall der BRCA-Mutation sind das engmaschige Früherkennungsuntersuchungen oder im Extremfall auch eine prophylaktische Brustamputation. Solange die genannten Voraussetzungen nicht gegeben sind, halte ich Gentests für unverantwortlich.