

# Positionspapier

## *Triple-negativer Brustkrebs (TNBC): Versorgungshürden und Handlungsempfehlungen*

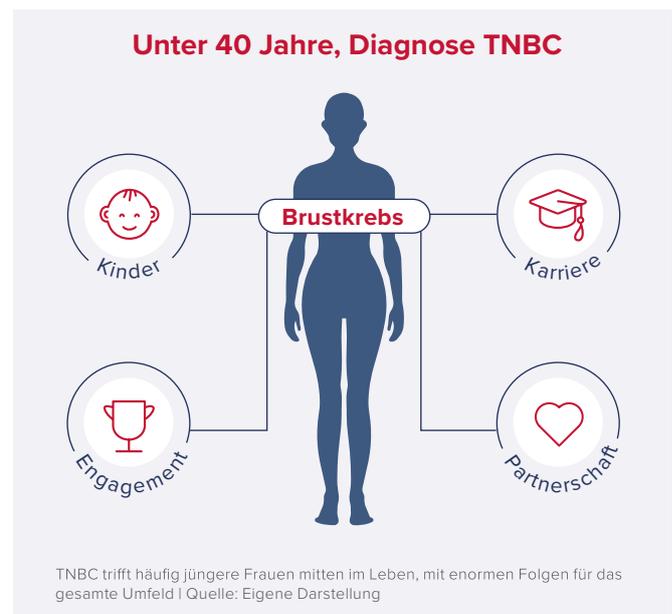
### **Eine besonders aggressive Form von Brustkrebs: *Das triple-negative Mammakarzinom***

Brustkrebs ist mit Abstand die am häufigsten diagnostizierte Krebsform bei Frauen. Die Fälle der jährlichen Neuerkrankungen liegen bei etwa 70.000 in Deutschland.<sup>1</sup> Eine besonders aggressive Form des Brustkrebses ist TNBC (Triple Negative Breast Cancer), bei dem keiner der drei bekannten Rezeptoren in hohem Maße auf der Oberfläche der Tumorzellen nachgewiesen werden kann (Östrogen/Progesteron-Rezeptoren und HER2 sind nur auf einem sehr niedrigen Level vorhanden). Etwa 15 Prozent aller Brustkrebspatientinnen werden mit TNBC diagnostiziert.<sup>2</sup> Dabei sind bei diesem Subtyp häufiger jüngere

Frauen unter 40 betroffen, darunter dementsprechend Frauen, die sich mitten in ihrer beruflichen Karriere befinden oder kleine Kinder haben.<sup>3</sup> Aufgrund des hohen Rezidiv- und Metastasierungsrisikos haben Frauen mit dieser Diagnose eine sehr schlechte Prognose. Noch immer ist das Spektrum an potenten Therapieoptionen gering,<sup>4</sup> sodass derzeit ein medianes Gesamtüberleben von nur etwa 12 Monaten beim metastasierten TNBC erreicht wird.<sup>5</sup> Darüber hinaus sind die Auswirkungen der Erkrankung auf die Familie und das soziale Umfeld bei dieser aggressiven Brustkrebsform besonders gravierend.

### **Flächendeckender Zugang zu Früherkennungsmaßnahmen auch im jüngeren Alter**

Brustkrebs wird meist mit Frauen im mittleren bis höheren Alter in Verbindung gebracht. Dass Brustkrebs auch vergleichsweise junge Frauen betreffen kann, ist allgemein wenig bekannt – daher besteht die Gefahr einer Früherkennungs-Lücke. Ein wichtiges Instrument der Brustkrebs-Früherkennung ist das Mammographie-Screening. In Deutschland wird das Mammographie-Screening-Programm seit 2009 flächendeckend angeboten.<sup>6</sup> Das kostenlose Screening steht derzeit jedoch nur Frauen zwischen 50 und 75 Jahren zur Verfügung. Sowohl in der europäischen Brustkrebsleitlinie der EU-Kommission<sup>7</sup> als auch in einem Gutachten des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)<sup>8</sup> wird eine Absenkung der Altersgrenze auf 45 Jahre empfohlen. Vor dem Hintergrund des zunehmend jungen Alters von Brustkrebspatientinnen sollte der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschließen, Frauen zwischen 40 und 49 Jahren in das Mammographie-Screening-Programm, besonders bei erhöhtem Risiko wie familiärer Vorbelastung, mit einzubeziehen.

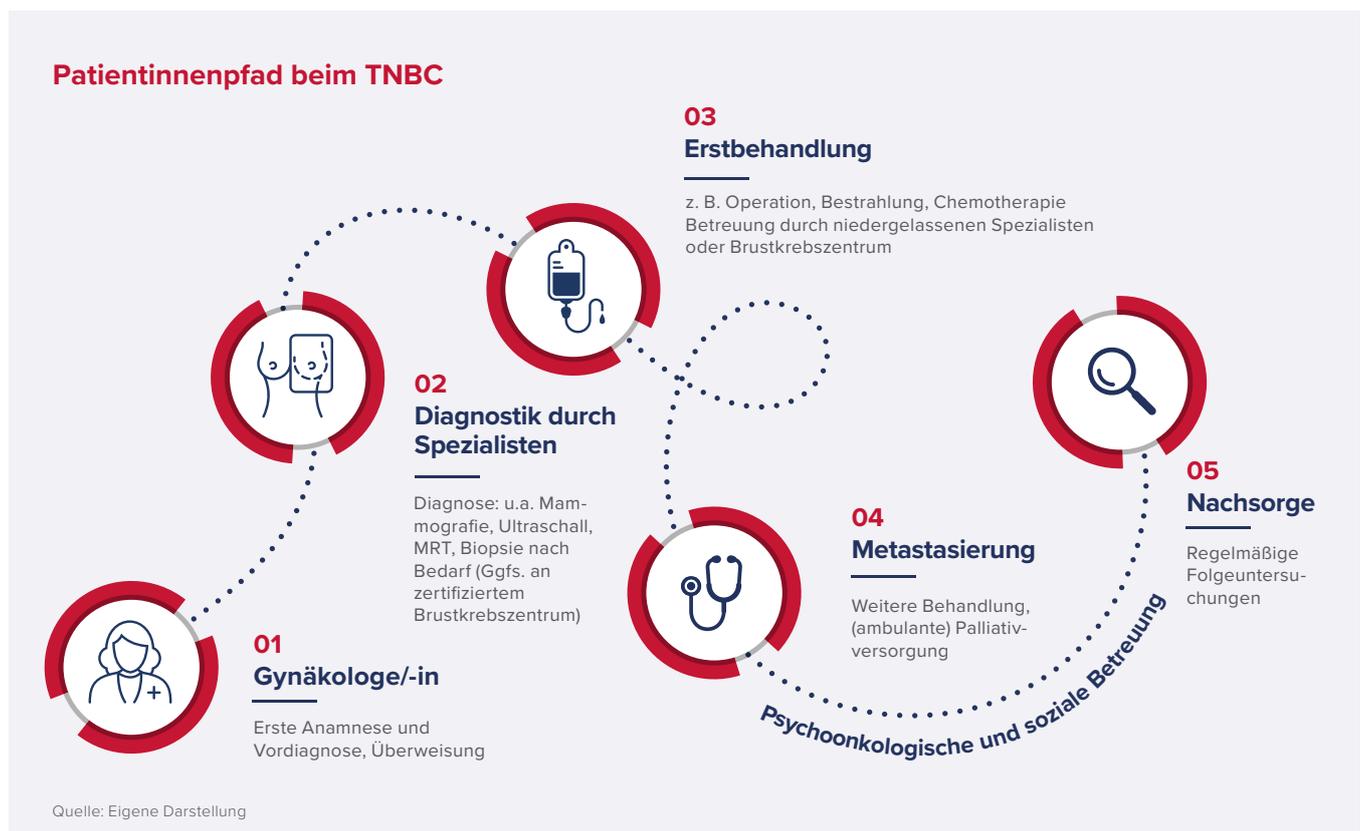


<sup>1</sup> Robert Koch Insitut. Brustkrebs (Mammakarzinom). Zentrum für Krebsregisterdaten, Stand: 12/2023. [www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Krebsarten/Brustkrebs/brustkrebs\\_node.html](http://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Krebsarten/Brustkrebs/brustkrebs_node.html) | <sup>2</sup> Schneeweiss A et al. Geburtshilfe Frauenheilkd. 06/2019; 79(6): 605–617. DOI: [10.1055/a-0887-0285](https://doi.org/10.1055/a-0887-0285) | <sup>3</sup> American Cancer Society. Triple-negative Breast Cancer. Stand: 03/2023. [www.cancer.org/cancer/breast-cancer/about/types-of-breast-cancer/triple-negative.html](http://www.cancer.org/cancer/breast-cancer/about/types-of-breast-cancer/triple-negative.html) | <sup>4</sup> Schneeweiss A et al. 2019 | <sup>5</sup> Celik A et al. Real-World Survival and Treatment Regimes Across First- to Third-Line Treatment for Advanced Triple-Negative Breast Cancer. Breast Cancer (Auckl), 10/2023 Oct. DOI: [10.1177/11782234231203292](https://doi.org/10.1177/11782234231203292) | <sup>6</sup> Robert Koch Institut. Frauengesundheit im europäischen Vergleich. Gesundheitliche Lage der Frauen in Deutschland, 2020, Kapitel 10. [www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsB/frauenbericht/10\\_Frauen-gesundheit\\_europaeischer\\_Vergleich.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](http://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsB/frauenbericht/10_Frauen-gesundheit_europaeischer_Vergleich.pdf?__blob=publicationFile) | <sup>7</sup> European Commission. European guidelines on breast cancer screening and diagnosis. Stand: 11/2017. <https://cancer-scree-ning-and-care.jrc.ec.europa.eu/en/ecibc/european-breast-cancer-guidelines?topic=62&usertype=60&updatef2=0> | <sup>8</sup> IQWiG. Überprüfung der Altersgrenzen im Mammographie-Screening-Programm – Abschlussbericht. IQWiG-Berichte – Nr. 1383, Stand: 08/2022. [www.iqwig.de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilungen-detailseite\\_75008.html](http://www.iqwig.de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilungen-detailseite_75008.html)

## Förderliche Rahmenbedingungen und Strukturen für eine optimale Versorgung

Aufgrund der Aggressivität von TNBC ist eine rasche Diagnose und Therapie entscheidend. Im ohnehin hektischen Praxisalltag kommt es oft zu langwierigen Verdachtsabklärungen. Eine Überweisung an ein zertifiziertes Brustkrebszentrum zur differenzierten Diagnostik dauert häufig zu lange bzw. erfolgt zu spät. Darüber hinaus ist der Zugang zu diesen Zentren regional sehr unterschiedlich und kann einen zeitnahen Therapiebeginn zusätzlich verzögern.<sup>9</sup> Grundsätzlich muss eine leitliniengetreue und fachgruppenübergreifende Versorgung sichergestellt werden, die auf einer Diagnose- und Therapieent-

scheidung im Rahmen einer interdisziplinären Tumorkonferenz basiert. Darüber hinaus kann das Disease-Management-Programm (DMP) „Brustkrebs“ einen wichtigen Beitrag leisten, eine leitliniengerechte und patientinnenzentrierte Behandlung zu gewährleisten.<sup>10</sup> Von dieser Möglichkeit sollte in Zukunft noch stärker Gebrauch gemacht werden. Eine regelmäßige Anpassung des Programms ist zudem Voraussetzung dafür, dass das strukturierte Behandlungsprogramm dem aktuellen medizinischen Erkenntnisstand entspricht und Patientinnen bestmöglich versorgt werden.



## Eine patientinnenindividuelle Behandlung erfordert eine große Breite an (innovativen) Therapieoptionen

Die Therapie beim TNBC besteht in der Regel aus einer Chemotherapie vor und nach der Operation sowie weiteren Therapieansätzen nach der Operation wie z. B. Checkpoint-Inhibitoren. Der Therapieerfolg gemessen an der Überlebensrate der Patientinnen hängt davon ab, ob und wohin der Tumor bereits gestreut hat. Mit innovativen Therapieansätzen wie Antikörper-Wirkstoff-Konjugate (ADCs) lässt sich Studiendaten zufolge die Überlebensdauer für Patientinnen in der metastasierten Situation signifikant verlängern.<sup>11</sup> Entsprechend stellen zielgerichtete Therapieoptionen wie bei vielen onkologischen Erkrankungen auch bei Brustkrebs zunehmend eine Alternative zu systemischen Chemotherapien dar. Damit diese innovativen Arzneimittel in der Praxis ankommen, müssen die relevanten Leitlinien regelmäßig aktualisiert werden. Das gilt insbesondere für die für viele Onkolog:innen entscheidenden Onkopedia-Leitlinien der DGHO, die im Bereich Brustkrebs seit 2018 nicht mehr überarbeitet wurden.<sup>12</sup> Die Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (AGO) hingegen aktualisiert ihre Leitlinien jährlich.<sup>13</sup> Ein Blick auf die vergleichsweise schlechte Prognose beim TNBC zeigt jedoch auch, dass es weiterer Forschungsanstrengungen und der Entwicklung innovativer Wirkstoffe bedarf, um die Therapieoptionen für Patientinnen sukzessive

zu verbessern. Mit den sogenannten AMNOG-Leitplanken hat der Gesetzgeber 2022 im Rahmen des GKV-Finanzstabilisierungsgesetz jedoch ein innovationsfeindliches Instrument eingeführt, welches im Rahmen des evidenzbasierten Preisfindungsprozesses (AMNOG) in Deutschland einen zusätzlichen Nutzen für die Versorgung nicht mehr angemessen honoriert. Insbesondere Schrittinnovationen können nicht mehr adäquat abgebildet werden. Um den Zugang zu innovativen Arzneimitteln in Deutschland langfristig sicherzustellen, müssen die Leitplanken zurückgenommen werden. Auch der im selben Kontext eingeführte Kombinationsabschlag von 20 % muss abgeschafft werden. Speziell im Bereich Brustkrebs ist der kombinierte Einsatz mehrerer Therapien – abhängig von Tumorbiologie und -stadium – Behandlungsstandard. Im nächsten Schritt muss die im Koalitionsvertrag vereinbarte Weiterentwicklung des AMNOG-Verfahrens so ausgestaltet werden, dass sie dem Stand des medizinischen Fortschritts gerecht wird. Die strengen Evidenzanforderungen brauchen ein Update, um die Besonderheiten neuer Therapien zu berücksichtigen, insbesondere dort, wo klassische randomisierte kontrollierte Studien (randomized controlled trials, RCT) aufgrund kleiner Patientenzahlen oder ethischer Bedenken nur eingeschränkt möglich sind.

## Nutzung einer breiten Datengrundlage für den Forschungsstandort Deutschland

Neben der Entwicklung von innovativen Behandlungsansätzen gilt es, das Potenzial der klinischen Krebsregister in Deutschland weiter auszuschöpfen und deren Datenqualität zu erhöhen.<sup>14</sup> Vor allem für viele Krebserkrankungen sind die Initiativen der Bundesregierung im Bereich Register und Gesundheitsdaten ein zentraler Ansatz, um mit Big Data die Patientinnenversorgung zu verbessern und forschenden Pharmaunternehmen Zugang zu Forschungsdaten zu ermöglichen.<sup>15</sup> Mit dem

Digital-Gesetz und dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz wurden bereits wichtige Schritte unternommen, die Grundlage für Gesundheitsdaten in Deutschland zu verbessern. Auch das angekündigte Registergesetz kann dazu beitragen, Datensilos aufzubrechen und Interoperabilität herzustellen. Damit die Daten effektiv genutzt werden können, sollte zudem der datenschutzrechtliche Rahmen vereinheitlicht und vereinfacht werden.

<sup>11</sup> Bardia et al. Sacituzumab Govitecan in Metastatic Triple-Negative Breast Cancer. N Engl J Med, 2021, 384:1529-41. DOI: [10.1056/NEJMoa2028485](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2028485) | <sup>12</sup> Wörmann B et al. Mammakarzinom der Frau. Onkopedia Leitlinien, 01/2018. [www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/mammakarzinom-der-frau/@guideline/html/index.html](http://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/mammakarzinom-der-frau/@guideline/html/index.html) | <sup>13</sup> Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie. Leitlinien und Empfehlungen. AGO online. Stand: 01/2025. [www.ago-online.de/leitlinien-empfehlungen/leitlinien-empfehlungen/kommission-mamma](http://www.ago-online.de/leitlinien-empfehlungen/leitlinien-empfehlungen/kommission-mamma) | <sup>14</sup> IQWiG. Wie Daten aus Krebsregistern für die Nutzenbewertung nutzbar werden. Pressemitteilung vom 22.01.2024. [www.iqwig.de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilungen-detailseite\\_109892.html](http://www.iqwig.de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilungen-detailseite_109892.html) | <sup>15</sup> SPD, B90/Die Grünen und FDP. Mehr Fortschritt Wagen. Bündnis für Freiheit, Gerechtigkeit und Nachhaltigkeit. Koalitionsvertrag 2021-2025. SPD, 2021. [www.spd.de/fileadmin/Dokumente/Koalitionsvertrag/Koalitionsvertrag\\_2021-2025.pdf](http://www.spd.de/fileadmin/Dokumente/Koalitionsvertrag/Koalitionsvertrag_2021-2025.pdf)

## **Stärkung der psychoonkologischen Versorgung sowie der sozialen und finanziellen Unterstützung für Patientinnen und Angehörige**

Alter und Familiensituation der Patientinnen mit TNBC erfordern eine intensive und maßgeschneiderte psychoonkologische Versorgung sowie soziale und finanzielle Unterstützung sowohl für Patientinnen als auch für Angehörige.<sup>16</sup> Trotz großer Fortschritte ist die psychoonkologische Betreuung immer noch unzureichend ausgebaut und weist vor allem im ambulanten Bereich und im ländlichen Raum noch Lücken auf.<sup>17</sup> Insbesondere von Angehörigen werden Angebote nur selten wahrgenommen, obwohl die Belastungsprävalenz bei Patientinnen und Angehörigen nahezu identisch ist.<sup>18</sup> Der Wegfall einer erwerbstätigen Person bzw. einer Person in der Care-Arbeit stellt

Familien und Angehörige vor zusätzliche finanzielle und soziale Herausforderungen. Unterstützungsangebote sind nicht in ausreichendem Maße deutschlandweit vorhanden und werden oft nur unzureichend in Anspruch genommen, weil das Wissen darüber fehlt oder Prozesse zu bürokratisch und kompliziert sind.<sup>19</sup> Niederschwellige Hilfe leisten oft ehrenamtliche Selbsthilfegruppen und Patientenorganisationen. Die Leistung der Ehrenamtlichen sollte stärker finanziell und strukturell unterstützt werden. Zudem können Lotsensysteme die Versorgung von Krebspatientinnen verbessern – in medizinischer und sozialer Hinsicht.<sup>20</sup>

## **Verbesserung der Nachsorge durch klare Patientinnenpfade nach der Therapie**

Für Patientinnen endet das Thema Brustkrebs nicht mit dem Abschluss der Therapie. Die so wichtige Nachsorge begleitet sie ein Leben lang. Auch viele Jahre nach einer erfolgreichen Behandlung kann ein Rezidiv auftreten. Umso wichtiger ist daher für die Patientinnen eine kontinuierliche Nachsorge. Die aktuellen Leitlinien empfehlen zur Nachsorge des Mammakarzinoms ein regelmäßiges Mammographie-Screening und Ultraschall-Untersuchungen. Weitergehende Maßnahmen, wie bildgebende Untersuchungen zur Diagnose von Metastasen oder gezielte Blutuntersuchungen, sind nur bei Frauen vorgesehen, die Symptome für ein Rezidiv oder Metastasen aufweisen. Grundlage dieser Empfehlung sind Studien aus den 1990er Jahren, wonach eine Früherkennung von Metastasen nicht zu einem längeren Überleben führt.<sup>21</sup> Angesichts neuer Therapieoptionen sollte diese Grundlage und die entspre-

chende Empfehlung der Leitlinien überprüft werden. Manche Leitlinien, wie die der AGO, sehen bildgebende Untersuchungen in der Routinenachsorge bei Patientinnen mit erhöhtem Risiko bereits vor.<sup>22</sup> Derzeit sind Patientinnen gezwungen, ihre Nachsorge selbst zu organisieren. Eine umfassende Unterstützung der Patientinnen und ein breiteres Angebot zur Nachsorge kann dabei helfen, Rückfälle früher zu erkennen und diesen bestmöglich zu begegnen. Auch nach der Akutbehandlung sollte daher die Weiterbehandlung von TNBC-Patientinnen dauerhaft in zertifizierten Zentren erfolgen. Damit können Metastasen und Rezidive deutlich schneller entdeckt und zielgerichteter behandelt werden. Sofern eine Metastasierung vorliegt, müssen Patientinnen Zugang zur spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (SAPV) erhalten.

**16** Leuteritz K et al. Life satisfaction in young adults with cancer and the role of sociodemographic, medical, and psychosocial factors: Results of a longitudinal study. *Cancer*, Nov 2018, Volume 124, Issue 22, S. 4374-4382. DOI: [10.1002/cncr.31659](https://doi.org/10.1002/cncr.31659) | **17** Weis, J. und Giesler, J.M. Standards in der psychosozialen Versorgung von Krebspatientinnen. *Onkologie*, 22, S. 198-205, 2016. DOI: [10.1007/s00761-015-2938-9](https://doi.org/10.1007/s00761-015-2938-9) | **18** Hartmann, M. et al. Psychoonkologische Versorgung in Stadt und Land. *Onkologie* 23, 2017, S. 742-749. DOI: <https://doi.org/10.1007/s00761-017-0280-0> | **19** DGHO. Finanzielle und soziale Folgen der Krebserkrankung für junge Menschen. Gesundheitspolitische Schriftenreihe der DGHO, 2019, Band 16. [www.dgho.de/publikationen/schriftenreihen/junge-erwachsene/dgho\\_bro\\_gpsr\\_16\\_web\\_a.pdf](http://www.dgho.de/publikationen/schriftenreihen/junge-erwachsene/dgho_bro_gpsr_16_web_a.pdf) | **20** Sächsische Krebsgesellschaft. Onkolotsen in der Klinik – Arbeit so vielseitig wie die Menschen. *Onkolotse Newsletter*, 01/2021. [www.onkolotse.de/tl\\_files/content/aktuelles/dateien%20aktuelles/Refresher%20November%202021/210727%20-%20Onkolotse%20Newsletter\\_v4%202021.pdf](http://www.onkolotse.de/tl_files/content/aktuelles/dateien%20aktuelles/Refresher%20November%202021/210727%20-%20Onkolotse%20Newsletter_v4%202021.pdf) | **21** Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF). S3-Leitlinie Früherkennung, Diagnose, therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms. AWMF, 2021, Version 4.4. [www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user\\_upload/Downloads/Leitlinien/Mammakarzinom\\_4\\_0/Version\\_4.4/LL\\_Mammakarzinom\\_Langversion\\_4.4.pdf](http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Mammakarzinom_4_0/Version_4.4/LL_Mammakarzinom_Langversion_4.4.pdf) | **22** Mundhenke C & Schmidt D. Brustkrebs Nachsorge. AGO online, 2024. [www.ago-online.de/fileadmin/ago-online/downloads/\\_leitlinien/kommission\\_mamma/2024/Einzeldateien/AGO\\_2024D\\_16\\_Nachsorge.pdf](http://www.ago-online.de/fileadmin/ago-online/downloads/_leitlinien/kommission_mamma/2024/Einzeldateien/AGO_2024D_16_Nachsorge.pdf)

## In Kürze: Wie kann die Versorgung von Patientinnen mit TNBC verbessert werden?

- Die untere Altersgrenze des Mammographie-Screening-Programms sollte, besonders bei erhöhtem Risiko wie familiäre Vorbelastung, auf 40 Jahre herabgesetzt werden.
- Diagnose- und Therapieentscheidung sollten an zertifizierten Zentren und im Rahmen eines interdisziplinären Tumorboards getroffen werden.
- Die Möglichkeiten des DMP „Brustkrebs“ sollten konsequent genutzt werden.
- Für eine weitere Verbesserung der Therapieoptionen müssen die innovationsfeindlichen AMNOG-Leitplanken und der Kombinationsabschlag zurückgenommen und die Nutzenbewertung an den medizinischen Fortschritt angepasst werden.
- Das Potenzial der Krebsregister in Deutschland kann durch eine Verbesserung der Datenqualität sowie durch einheitliche datenschutzrechtliche Maßnahmen noch besser genutzt werden.
- Psychoonkologische, finanzielle und soziale Unterstützungsangebote müssen weiter ausgebaut und niederschwellig angeboten werden.
- Die Leistung ehrenamtlicher Selbsthilfegruppen und Patientenorganisationen muss stärker finanziell honoriert und strukturell gefördert werden.
- Um auf mögliche Rückfälle rechtzeitig reagieren zu können, sollte auch die Nachsorge klar strukturiert sein und regelhaft im Rahmen zertifizierter Zentren stattfinden.



### Über Gilead Sciences

Gilead Sciences ist ein Biopharmaunternehmen, das seit über 30 Jahren innovative Therapien und Arzneimittel entwickelt, um Patient:innen im Kampf gegen lebensbedrohliche Erkrankungen zu helfen. Zu den Indikationsfeldern von Gilead Sciences gehören HIV/Aids, Hepatitis C, Onkologie sowie neue oder wiederkehrende Infektionskrankheiten wie Ebola oder das Zika-Virus.



### Über Kite Pharma

Kite Pharma ist ein Unternehmen von Gilead Sciences und seit rund zehn Jahren eines der führenden Unternehmen in der Entwicklung von Zelltherapien.

#### Impressum

Gilead Sciences GmbH  
Fraunhoferstraße 17  
82152 Martinsried  
b. München

Nicole Stelzner  
Senior Director  
Government Affairs  
nicole.stelzner@gilead.com  
Mobil: +49 (0) 152 59217043

#### Druck

365 Sherpas GmbH  
Schlesische Straße 26,  
10997 Berlin