

# OPG Spezial

**Operation Gesundheitswesen • »Wir erklären Gesundheitspolitik«**

24. Jahrgang – Gesundheitspolitische Nachrichten und Analysen der  
Presseagentur Gesundheit • ISSN 1860-8434

**Sonderausgabe, Mai 2026**

## **Brustkrebs**

**Worauf es jetzt ankommt**





**Sonderausgabe, Mai 2026**

# **Brustkrebs**

**Worauf es jetzt ankommt**

**Operation Gesundheitswesen • »Wir erklären Gesundheitspolitik«**

24. Jahrgang – Gesundheitspolitische Nachrichten und Analysen der  
Presseagentur Gesundheit • ISSN 1860-8434

Diese OPG-Sonderausgabe wurde erstellt mit freundlicher Unterstützung von:

- Astra Zeneca GmbH
- Daiichi Sankyo Deutschland GmbH
- Gilead Sciences GmbH

## INHALT

### Brustkrebs – Worauf es jetzt ankommt

|                                                    |         |
|----------------------------------------------------|---------|
| <b>Editorial: Dynamik trifft Regulatorik</b> ..... | Seite 7 |
|----------------------------------------------------|---------|

#### I. EINFÜHRUNG

|                                         |         |
|-----------------------------------------|---------|
| <b>Vom Standard zur Präzision</b> ..... | Seite 8 |
|-----------------------------------------|---------|

Brustkrebs bleibt eine komplexe Erkrankung

|                                          |          |
|------------------------------------------|----------|
| <b>Das Mammakarzinom in Zahlen</b> ..... | Seite 12 |
|------------------------------------------|----------|

Neuerkrankungen und Sterbezahlen

|                                                            |          |
|------------------------------------------------------------|----------|
| <b>„Mit allen relevanten Datenquellen verlinken“</b> ..... | Seite 14 |
|------------------------------------------------------------|----------|

Prof. Monika Klinkhammer-Schalke zur Datenlage bei Brustkrebs

#### II. FRÜHERKENNUNG - PRÄVENTION

|                                                         |          |
|---------------------------------------------------------|----------|
| <b>Brustkrebs früh erkennen durch Mammografie</b> ..... | Seite 18 |
|---------------------------------------------------------|----------|

Nutzen nachgewiesen – Ministerin stellt Fortentwicklung in Aussicht

|                                         |          |
|-----------------------------------------|----------|
| <b>Risiko dichtes Brustgewebe</b> ..... | Seite 19 |
|-----------------------------------------|----------|

|                                                    |          |
|----------------------------------------------------|----------|
| <b>Prävention: Risikofaktoren reduzieren</b> ..... | Seite 20 |
|----------------------------------------------------|----------|

Sechs Risiken verantwortlich für verlorene gesunde Lebensjahre

#### III. VERSORGUNG

|                                                       |          |
|-------------------------------------------------------|----------|
| <b>So viel wie nötig – so wenig wie möglich</b> ..... | Seite 22 |
|-------------------------------------------------------|----------|

Aktualisierte S-3-Leitlinie für stärkere molekulare Differenzierung

|                                                        |          |
|--------------------------------------------------------|----------|
| <b>„Lebensqualität rückt in den Vordergrund“</b> ..... | Seite 24 |
|--------------------------------------------------------|----------|

Prof. Banys-Paluchowski zu Leitlinien, Qualität und Krankenhausreform

|                                          |          |
|------------------------------------------|----------|
| <b>Wo wir besser werden können</b> ..... | Seite 28 |
|------------------------------------------|----------|

Eva Schumacher-Wulf spricht aus Patientinnenerfahrung

#### IV. PERSONALISIEREN UND REGULIEREN

**Brustkrebs als Spektrum molekular definierter Subtypen** ..... Seite 32

Mit Personalisierter Medizin steigen methodische Anforderungen

**Studien – Verschiedene Typen im Überblick** ..... Seite 34

**Endpunkte – Überleben und mehr** ..... Seite 35

**Molekulare Subtypen bestimmen Behandlungskonzept** ..... Seite 37

**S-3 und AGO – Leitlinien zu Brustkrebs** ..... Seite 39

**„Molekulare Diagnostik früher einsetzen“** ..... Seite 40

Prof. Nadia Harbeck zu Leitlinien und Präzisionstherapie

**Impulse zur Beurteilung von Surrogatendpunkten** ..... Seite 44

Prof. Josef Hecken über unterschiedliche Sichtweisen auf EU-Ebene

#### V. SOZIALE FOLGEN

**Seltener „unter Leute“** ..... Seite 50

Soziale Folgen für Frauen nach der Brustkrebstherapie

**„Bedeutsam für die Rückkehr ist die Art der Arbeit“** ..... Seite 53

Prof. Siegfried Geyer über die Studie „Soziale Folgen nach Brustkrebs“

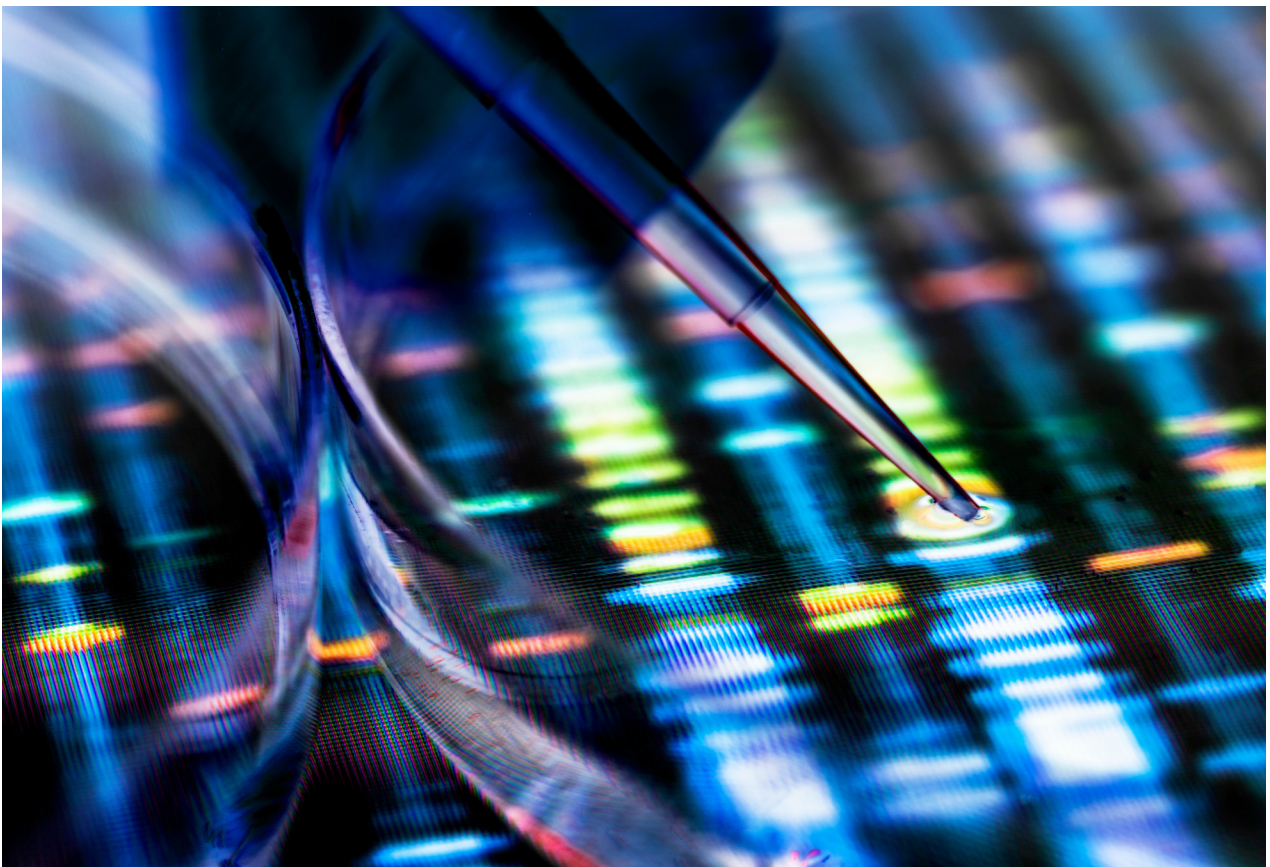
**Nebenwirkung: Finanzielle Toxizität** ..... Seite 55

#### VI. SCHLUSSBETRACHTUNG

**Wo sehen die Akteure Handlungsbedarf?** ..... Seite 56

Die wichtigsten Botschaften auf einen Blick

**Impressum** ..... Seite 58



Die verbesserte Diagnostik, etwa durch Genexpressionsanalysen, ermöglicht vielen Patientinnen eine Deeskalation der Therapie: Nicht jede Frau benötigt heute eine belastende Chemotherapie. © stock.adobe.com, Cavan

Editorial

## Dynamik trifft Regulatorik

Liebe Leserinnen und Leser,

wenn von „Mamma“ die Rede ist, wissen auch Nicht-Lateiner, dass eine Krankheit der Brust oder Brustdrüse gemeint ist. Das Mammakarzinom ist in vielen Fällen gut behandelbar. Dazu beigetragen haben ein differenziertes molekulares Verständnis des Tumors sowie innovative Therapien.

Dennoch bleibt der sogenannte *unmet medical need* beim Mammakarzinom bei aggressiven und fortgeschrittenen Erkrankungsformen. Für Ärztinnen und Ärzte gehören vor allem der metastasierte Brustkrebs sowie das triple-negative Mammakarzinom (TNBC) zu den größten therapeutischen Herausforderungen.

Hinzu kommt ein weiteres drängendes Problem: Viele Tumoren entwickeln im Verlauf Resistenzen gegenüber Standardtherapien. Bei hormonrezeptorpositiven oder HER2-positiven Erkrankungen kann es dazu kommen, dass Hormontherapien oder HER2-gerichtete Behandlungen ihre Wirksamkeit verlieren. Für diese Patientinnen besteht ein erheblicher Bedarf an neuen, wirksamen Therapieansätzen.

Die Forschung reagiert auf diese Herausforderung mit bemerkenswerter Dynamik. Sie fordert die nachgeordneten regulatorischen Prozesse heraus.

Das Spannungsfeld im Ringen um Evidenz und Nutzenbewertung ist im Gange. Immer wieder abzuwägen gilt auch die Frage, wie viel Freiheit behandelnden Ärzten bei der Therapie eingeräumt werden sollte.



Eine anregende Lektüre wünscht Ihnen

**Lisa Braun und das Redaktionsteam  
der Presseagentur Gesundheit**

# I. EINFÜHRUNG



## ■ Vom Standard zur Präzision

Brustkrebs bleibt eine komplexe Erkrankung

Die Diagnose Brustkrebs ist für viele Frauen ein tiefer Einschnitt – medizinisch, psychisch und sozial. Zugleich steht kaum eine andere onkologische Erkrankung so sehr für den rasanten medizinischen Fortschritt der vergangenen zwei Jahrzehnte. Doch es gibt keinen Grund, sich darauf auszuruhen. Von Prävention über Früherkennung, Versorgung und Forschung werden Defizite sichtbar, die Fachleute zur Sprache bringen.

Vor 20 Jahren war die Behandlung von Brustkrebs weitgehend durch klassische Chemotherapie, Operation und Bestrahlung geprägt. Heute hat sich das Bild grundlegend gewandelt. Molekularbiologische Erkenntnisse ermöglichen eine immer präzisere Einteilung in Subtypen wie hormon-rezeptorpositiven, HER2-positiven oder triple-negativen Brustkrebs. Diese Differenzierung ist keine akademische Feinheit, sondern Grundlage individuell zugeschnittener Therapien.

Zielgerichtete Therapien – etwa gegen den HER2-Rezeptor<sup>1</sup> oder bestimmte Signalwege in Tumorzellen – haben die Prognose deutlich verbessert. Antikörper-Wirkstoff-Konjugate, CDK4/6-Inhibitoren<sup>2</sup>, PARP-Inhibitoren<sup>3</sup> oder Immuntherapien eröffnen neue Optionen, selbst im metastasierten Stadium der Erkrankung. Gleichzeitig erlaubt die verbesserte Diagnostik, etwa durch Genexpressionsanalysen, vielen Patientinnen eine Deeskalation der Therapie: Nicht jede Frau benötigt heute eine belastende Chemotherapie.

Auch in der Früherkennung wurden Fortschritte erzielt. Bildgebende Verfahren sind sensibler geworden, Screening-Programme strukturierter. All das hat dazu beigetragen, dass die Überlebensraten kontinuierlich steigen. Brustkrebs ist heute in vielen Fällen eine gut behandelbare, mitunter chronische Erkrankung.

### **Offene medizinische Herausforderungen**

Trotz aller Erfolge bleibt Brustkrebs eine komplexe Erkrankung. Resistenzen gegen moderne Therapien stellen Ärztinnen und Ärzte vor große Herausforderungen. Besonders beim triple-negativen Brustkrebs oder in fortgeschrittenen Stadien sind die therapeutischen Möglichkeiten begrenzt. Die Prognose ist im Vergleich zu anderen Brustkrebs-Subtypen schlechter.

Hinzu kommt die Frage der Therapiesequenz: Welche Behandlung ist wann sinnvoll? Wie lassen sich Nebenwirkungen der Therapie minimieren, ohne an Wirksamkeit einzubüßen? Und wie können innovative Ansätze schneller in die Versorgung gelangen, ohne dabei Sicherheitsstandards zu kompromittieren?

- 1 **HER2-Rezeptor** (Human Epidermal Growth Factor Receptor 2) ist ein Protein, das eine wesentliche Rolle beim Zellwachstum und der Zellteilung spielt. Es vermittelt Wachstumssignale ins Innere der Zelle und gibt ihr so den Befehl, sich zu teilen und zu vermehren.
- 2 **CDK4/6-Inhibitoren** sind zielgerichtete Krebsmedikamente, die das Wachstum von Brustkrebs hemmen. Sie blockieren Enzyme, die für die unkontrollierte Teilung von Krebszellen verantwortlich sind.
- 3 **PARP-Inhibitoren** sind eine Klasse von Medikamenten, die das Enzym PARP blockieren, welches für die Reparatur von DNA-Schäden in Zellen verantwortlich ist. Durch diese Hemmung sammeln sich DNA-Brüche an, was insbesondere bei Tumorzellen mit BRCA-Mutationen<sup>4</sup> zum Zelltod führt.
- 4 **BRCA-Mutationen** sind Gendefekte, die das Risiko für Brustkrebs und andere Krebsarten stark erhöhen.

Diese Fragen betreffen nicht nur die klinische Forschung, sondern auch die gesundheitspolitischen und regulatorischen Rahmenbedingungen. So ist der Einsatz molekularer Diagnostik Ärztinnen und Ärzten erst gestattet, wenn alle zielgerichteten Medikamente bereits gegeben wurden. Das führt dazu, dass Patientinnen körperlich am Ende sind, wenn Medikamente eingesetzt werden dürfen, die für den Tumor passend wären. Frauenärztin Prof. Nadia Harbeck wünscht sich daher mehr Entscheidungsfreiheiten durch den Gesetzgeber (*mehr dazu im Interview auf Seite 40 dieser Ausgabe*).

### **Nutzenbewertung und AMNOG: Innovation im Spannungsfeld**

In Deutschland unterliegen neue Arzneimittel seit 2011 der frühen Nutzenbewertung nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG). Ziel ist es, den Zusatznutzen neuer Therapien gegenüber der bisherigen Standardbehandlung systematisch zu prüfen und darauf aufbauend einen angemessenen Erstattungspreis zu verhandeln. Gerade in der Onkologie ist dieses Verfahren von besonderer Bedeutung – und zugleich Gegenstand intensiver Debatten. Denn innovative Krebsmedikamente werden häufig auf Basis beschleunigter Zulassungen eingeführt, mit noch begrenzter Datenlage oder auf Grundlage von Surrogatendpunkten<sup>1</sup> wie progressionsfreiem Überleben<sup>2</sup>. Die Herausforderung besteht darin, den klinischen Fortschritt angemessen abzubilden, ohne die Anforderungen an Evidenz zu verwässern.



Zudem sind Brustkrebserkrankungen heterogen. Subgruppen werden immer kleiner, Studienpopulationen spezifischer. Klassische randomisierte Studien stoßen an praktische und ethische Grenzen. Für die Nutzenbewertung bedeutet das: Es braucht flexible, weiterentwickelte Bewertungsmaßstäbe, die der personalisierten Medizin gerecht werden. Die Fortentwicklung des AMNOG ist daher ein zentrales Thema. Wie können innovative Therapien frühzeitig verfügbar gemacht werden, während gleichzeitig die Finanzierbarkeit des Systems gesichert bleibt? Wie lassen sich Real-World-Daten<sup>3</sup> sinnvoll integrieren? Welche

Methoden werden vom entscheidenden Gremium, dem Gemeinsamen Bundesausschuss, anerkannt und wie schaut der unparteiische Vorsitzende Prof. Josef Hecken auf neue Studienkonzepte? Was sagt er zum Cross-Over-Design, das vor allem bei Patientinnen mit mTNBC<sup>4</sup> in Frage käme, die nur ein enges Zeitfenster

haben, um von einer Folgetherapie zu profitieren? Das Interview zeigt, dass die Herausforderungen an Komplexität zunehmen (*mehr dazu im Interview auf Seite 44 dieser Ausgabe*). Sicher ist: Diese Fragen betreffen nicht nur Fachgremien, sondern die gesamte Versorgungslandschaft.

### Soziale Folgen: Leben mit und nach der Diagnose

Neben allen medizinischen und regulatorischen Aspekten darf der Blick auf die soziale Realität der Betroffenen nicht fehlen. Brustkrebs trifft Frauen häufig in einer Lebensphase, in der sie beruflich und familiär stark eingebunden sind. Die Erkrankung unterbricht Erwerbsbiografien, bringt finanzielle Unsicherheiten und belastet Partnerschaften und Familien. Auch nach erfolgreicher Therapie bleiben Folgen: Fatigue, kognitive Einschränkungen, Lymphödeme oder hormonelle Veränderungen können die Lebensqualität dauerhaft beeinflussen. Hinzu kommen psychische Belastungen wie Angst vor einem Rezidiv<sup>5</sup> oder depressive Symptome. Fragen der Rehabilitation, der Wiedereingliederung in den Beruf und der sozialen Absicherung sind daher integraler Bestandteil einer umfassenden Versorgung. ◀



- 1 **Surrogatendpunkt** ist ein Endpunkt in einer klinischen Studie, der als Ersatzparameter (z.B. ein Laborwert) dient anstelle eines patientenrelevanten Endpunkts (z.B. Herzinfarkt).
- 2 **progressionsfreies Überleben** (PFS, progression-free survival) ist ein zentraler Endpunkt in der Onkologie und meint die Zeitspanne von dem Beginn einer Therapie bis zum Fortschreiten oder zum Tod.
- 3 **Real-World-Daten** (RWD) sind Gesundheitsdaten, die außerhalb kontrollierter Studien im Versorgungsalltag erhoben werden, z.B. aus Patientenakten oder Registern.
- 4 **mTNBC** = Metastasiertes triple-negatives Mammakarzinom
- 5 **Rezidiv** (lat. recidere „zurückfallen“) bedeutet der Krebs ist nach der Therapie zurückgekehrt.

## ■ Das Mammakarzinom in Zahlen

Neuerkrankungen und Sterbezahlen

Brustkrebs ist mit Abstand die häufigste Krebserkrankung bei Frauen. Laut Robert Koch-Institut erkrankten 74.320 Frauen im Jahr 2023 an dieser Tumorart und 770 Männer. Etwa ein Prozent der Neuerkrankungen betrifft Männer. 13 von 100 Frauen erhalten im Laufe ihres Lebens die Diagnose „Mammakarzinom“.

### Brustkrebssterblichkeit

Im Jahr 2023 starben 18.527 Frauen und 186 Männer an Brustkrebs. Dennoch haben die meisten Patientinnen eine gute Prognose, da die Tumore häufig in frühen Stadien erkannt werden. Die Überlebensaussichten sind für Frauen mit Brustkrebs in einem frühen Stadium (Stadium I) ähnlich wie für in-situ Karzinome (Krebsvorstufe) nicht eingeschränkt. Die Erstdiagnose Brustkrebs im Stadium II erhalten etwas 40 Prozent der Frauen. Der Tumor ist zwei bis fünf Zentimeter groß, die Lymphknoten sind nicht oder wenig befallen. Fremddmetastasen gibt es nicht. Im fortgeschrittenen Stadium (Stadium III und IV) sinken die Überlebensaussichten, liegen aber immer noch höher als bei den meisten Krebsarten in vergleichbaren Stadien. Durch Verbesserungen in der Versorgung und Therapie von Brustkrebs ist die Sterblichkeit über die letzten Jahrzehnte kontinuierlich gesunken.

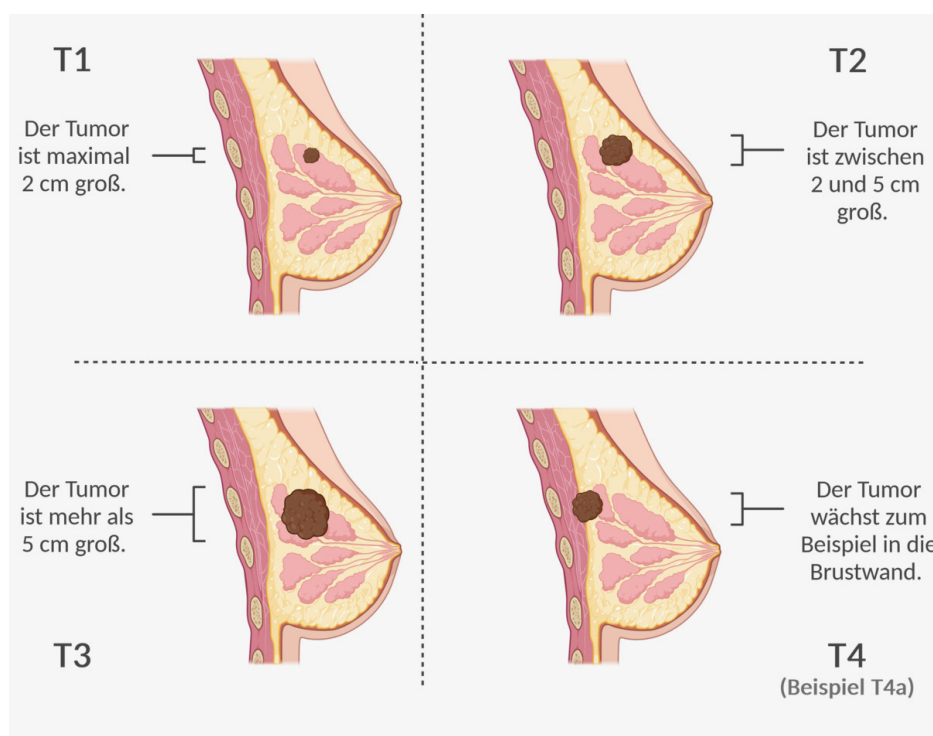
Quelle Tabelle unten: Robert Koch-Institut, Berlin 2025, Krebs in Deutschland für 2021 – 2023

| Brustdrüse – Übersicht über die wichtigsten epidemiologischen Maßzahlen für Deutschland, ICD-10 C50 |         |        |          |        |           |        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------|----------|--------|-----------|--------|
| Inzidenz                                                                                            | 2021    |        | 2022     |        | 2023      |        |
|                                                                                                     | Frauen  | Männer | Frauen   | Männer | Frauen    | Männer |
| Neuerkrankungen                                                                                     | 75.450  | 760    | 75.620   | 730    | 75.090    | 770    |
| rohe Neuerkrankungsrate <sup>1</sup>                                                                | 179,0   | 1,9    | 179,3    | 1,8    | 177,7     | 1,9    |
| standardisierte Neuerkrankungsrate <sup>1, 2</sup>                                                  | 120,3   | 1,1    | 119,9    | 1,1    | 118,6     | 1,2    |
| mittleres Erkrankungsalter <sup>3</sup>                                                             | 65      | 71     | 65       | 71     | 65        | 71     |
| Mortalität                                                                                          | 2021    |        | 2022     |        | 2023      |        |
|                                                                                                     | Frauen  | Männer | Frauen   | Männer | Frauen    | Männer |
| Sterbefälle                                                                                         | 18.479  | 157    | 18.891   | 213    | 18.527    | 186    |
| rohe Sterberate <sup>1</sup>                                                                        | 43,8    | 0,4    | 45,1     | 0,5    | 43,9      | 0,5    |
| standardisierte Sterberate <sup>1, 2</sup>                                                          | 21,5    | 0,2    | 21,9     | 0,3    | 21,2      | 0,3    |
| mittleres Sterbealter <sup>3</sup>                                                                  | 77      | 76     | 77       | 76     | 77        | 75     |
| Prävalenz und Überlebensraten                                                                       | 5 Jahre |        | 10 Jahre |        | 25 Jahre  |        |
|                                                                                                     | Frauen  | Männer | Frauen   | Männer | Frauen    | Männer |
| Prävalenz                                                                                           | 323.500 | 3.000  | 575.100  | 4.800  | 1.050.700 | 6.900  |
| absolute Überlebensrate (2021 – 2023) <sup>4</sup>                                                  | 79      | 64     | 66       | 43     |           |        |
| relative Überlebensrate (2021 – 2023) <sup>4</sup>                                                  | 88      | 81     | 83       | 73     |           |        |

<sup>1</sup> je 100.000 Personen, <sup>2</sup> altersstandardisiert nach alter Europabevölkerung, <sup>3</sup> Median, <sup>4</sup> in Prozent

### Bei Männern wird Brustkrebs später entdeckt

Knapp ein Prozent aller Brustkrebsdiagnosen betreffen Männer. Der Tumor wird bei ihnen meist später entdeckt. Die Symptome werden oft zu spät ernst genommen, ein Screening gibt es nicht und durch das seltene Auftreten der Krankheit bei Männern herrscht dafür auch kaum ein Bewusstsein. Das ist auch der Grund, warum Männer schlechtere Überlebenschancen haben. Wird bei ihnen Brustkrebs im frühen Stadium erkannt, haben sie eine genauso gute Prognose wie Frauen. ◀



Das T der TNM-Klassifikation gibt an, wie groß der Ursprungstumor ist. Die Zentimeterangaben beziehen sich auf den Durchmesser des jeweiligen Tumors.

Die TNM-Klassifikation dient zur Einteilung von Tumoren in Stadien. Die drei wichtigsten Kategorien des TNM-Systems entsprechen den drei Buchstaben:

- T = Tumor, Ausdehnung und Verhalten des Primärtumors
- N = Nodus (lateinisch Nodus lymphoideus = Lymphknoten) Fehlen oder Vorhandensein von regionären Lymphknotenmetastasen
- M = Metastasen, Fehlen oder Vorhandensein von Fernmetastasen

Quelle: DKFZ, Wikipedia

© Krebsinformationsdienst, DKFZ; erstellt mit BioRender.com

## ■ „Mit allen relevanten Datenquellen verlinken“

Prof. Monika Klinkhammer-Schalke zur Datenlage bei Brustkrebs

Wie geht es Patientinnen mit Brustkrebs? Um diese Frage beantworten zu können, benötigt man Daten. Das Bestreben der Ärztin Prof. Monika Klinkhammer-Schalke gilt dem Aufbau von Strukturen, die es ermöglichen, klinische und andere Daten zu erheben und zusammenzuführen. Ein mühseliges Unterfangen, das jetzt Früchte trägt. Die Zukunft der datengestützten, onkologischen Versorgung und Forschung wird darin liegen, mehrere Datenquellen zur Beantwortung spezifischer Fragestellungen zu nutzen, meint sie und erläutert, wie das gehen kann.

**opg:** Sie sind Ärztin, Versorgungsforscherin und haben maßgeblich am Aufbau flächendeckender Krebsregister mitgewirkt. Welche Erkenntnisse liefern Krebsregister, die wir aus klinischen Studien allein nicht gewinnen können – insbesondere im Hinblick auf Versorgungsqualität und Langzeitverläufe?

### Zur Person

Prof. Monika Klinkhammer-Schalke leitet das Tumorzentrum an der Universität Regensburg, zu dem auch das Brustzentrum gehört. Die Ärztin mit Theologiestudium ist schon früh Fragen nach Qualität und Versorgung in der Behandlung nachgegangen und hat sich einen Namen in der Versorgungsforschung gemacht. Viele Projekte und Initiativen gehen auf ihr Engagement zurück.



© pag, Floika

**Klinkhammer-Schalke:** Am bedeutendsten an der Arbeit der klinischen Krebsregister in Deutschland ist, dass erstmals flächendeckende Aussagen über die Versorgung von an Krebs erkrankten Menschen möglich sind. Hierdurch können die Effektivität von Therapien, deren Verlauf und deren Ergebnis in allen entsprechenden Bevölkerungsgruppen aufgezeigt werden. Dies bedeutet, dass wir auch all diejenigen Menschen, die nicht in klinischen Studien aufgenommen werden können, aufgrund von Alter oder Komorbiditäten, miterfassen und hier analysieren können, wie empfohlene Therapien auch in diesen Gruppen umgesetzt werden und welches Ergebnis sie letztendlich haben. Darüber hinaus sieht man in diesen Analysen auch, wo noch Versorgungslücken bestehen, gerade bei Patientinnen im hohen Alter. Diese müssen wir, wenn möglich, unbedingt schließen, wenn sie eine signifikante Verbesserung für das Überleben bedeuten.

**opg:** Wie ist die Versorgungsdatenlage bei Brustkrebs?

**Klinkhammer-Schalke:** Bei der Versorgung von Brustkrebs haben wir eine sehr gute Datenlage, so dass wir wirklich über alle Stadien, einzelne Therapieoptionen, Langzeitverläufe einschließlich Rezidiven

ausgezeichnete Analysen auf den Weg gebracht haben. Auch hier wurde in einigen Bereichen deutlich, dass gerade Patientinnen im Alter über 70 Jahren zum Teil empfohlene Therapien unzureichend erhalten haben. Dies gilt sowohl für den systemischen als auch für den strahlentherapeutischen Bereich. Untersuchungen konnten hier zeigen, dass Patientinnen mit einem invasiven Mammakarzinom sehr wohl von der Strahlentherapie nach brusterhaltender Therapie signifikant profitieren, dies aber in nur geringerem Maße durchgeführt wird. Zudem ist es seit vielen Jahren Gott sei Dank so, dass Patientinnen zu mehr als 85 Prozent in zertifizierten Zentren der Deutschen Krebsgesellschaft behandelt werden. Hier ist seit der WiZen-Studie\* bekannt, dass die Behandlung in zertifizierten Zentren das Überleben signifikant verbessert.

\* WiZen-Studie: WiZen – Wirksamkeit der Versorgung in onkologischen Zentren. Die Studie wurde 2021 vorgestellt und zeigt einen Überlebensvorteil für Patientinnen und Patienten, die in zertifizierten Krebszentren behandelt werden.

**opg:** Eine datengestützte, onkologische Versorgung und Forschung ist die Zukunft. Sie haben an einem Konzept für eine Plattform mitgewirkt (PLATO, *siehe Kasten, Anm. der Red.*), die bundesweit anlassbezogen Daten zusammenführen und analysieren können soll. Das Konzept liegt bei der Bundesgesundheitsministerin. Können Sie an einem Beispiel erläutern, warum das wichtig ist? Wie weit ist die Umsetzung?

**Klinkhammer-Schalke:** Die Zukunft der datengestützten, onkologischen Versorgung und Forschung wird in der Nutzung mehrerer Datenquellen zur Beantwortung spezifischer Fragestellungen liegen. Gerade der schnelle Zuwachs medizinischen Wissens zwingt dazu, dass wir neue Therapien nicht nur retrospektiv auf ihr Ergebnis hin abbilden können und das wirklich vollumfänglich, sondern auch prospektive Begleitung für diese neu eingeführten Therapien auf den Weg bringen. Hierzu ist es dringend erforderlich, dass wir neben Registerdaten und Krankenkassendaten auch spezifisch andere Datenquellen nutzen, die detailliertere zusätzliche Informationen zum Beispiel zum genetischen Status, vorhandene Mutationsmarker aufzeigen können, die der jeweiligen Therapieentscheidung zu Grunde liegen. Auch hier muss im Verlauf aufgezeigt werden, wie die Effizienz dieser Therapien in der breiten Bevölkerung ist. Das Konzept der Plattform Stufe 2 (PLATO 2) des Bundesgesetzes zur Zusammenführung klinischer Krebsregister hat genau dies zum Inhalt: Versorgungsrelevante Fragestellungen müssen mit allen relevanten Datenquellen verlinkbar und beantwortbar sein. Hierzu ist die Empfehlung des



Für die jeweilige Therapieentscheidung sind auch Datenquellen erforderlich, die Informationen zum genetischen Status oder vorhandene Mutationsmarker aufzeigen können, betont Prof. Klinkhammer-Schalke. © iStock.com, BlindTurtle

Konzeptes, einen Kooperationsverbund zu gründen – mit allen wichtigen Playern in der Onkologie, um nicht nur eine Datenzusammenführung auf den Weg zu bringen, sondern auch die jeweiligen Expertisen von vielen Experten für spezifische Analysen zu nutzen. Das Konzept ist dem Bundesministerium für Gesundheit übergeben, kann aber zurzeit noch nicht umgesetzt werden. Andere Möglichkeiten werden momentan geprüft.



**opg:** Was wissen wir über die Lebensqualität von Brustkrebspatientinnen? Wie hat diese sich entwickelt?

**Klinkhammer-Schalke:** Neben all den Bemühungen, die onkologische Versorgung zu verbessern, ist immer auch ein großes Anliegen, die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten während der Behandlung und auch im weiteren Verlauf abbilden zu können, sie vor allem aber auch bei ersichtlichen Defiziten spezifisch mit

Spezialisten in den jeweiligen Bereichen zu verbessern. Dies betrifft vor allem den sozialen, psychologischen, finanziellen, aber auch körperlichen Bereich, der gegebenenfalls Unterstützung braucht. Hier muss das Netzwerk anderer Gesundheitsberufe in die medizinische Behandlung eingeschlossen werden und ist ein wesentlicher Teil einer komplexen Behandlungsstrategie in der Onkologie. Hierzu gibt es bereits randomisierte Studien im Bereich Brustkrebs, die eine signifikant verbesserte Lebensqualität aufzeigen, wenn Defizite sichtbar und spezifisch behandelt werden.

### PLATO 2

Mit dem Projekt PLATO 2 wurde ein Konzept für eine Plattform entwickelt, die eine bundesweite, anlassbezogene Datenzusammenführung und Analyse der

Krebsregisterdaten der Länder sowie die Verknüpfung weiterer relevanter Datenquellen – zur Förderung der klinischen und wissenschaftlichen Auswertung – ermöglicht. Ausgearbeitet wurde das Konzept von den im Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten benannten Institutionen: der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT), der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), der Deutschen Krebshilfe, den Krebsregistern nach § 65c, dem Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD) sowie Vertreterinnen und Vertretern von Patientenorganisationen.



Quelle Logo und weitere Informationen:

[www.adt-netzwerk.de/Forschung\\_mit\\_Krebsregisterdaten/Plattform-Loesung\\_zur\\_Datenzusammenfuehrung\\_Stufe\\_2/](http://www.adt-netzwerk.de/Forschung_mit_Krebsregisterdaten/Plattform-Loesung_zur_Datenzusammenfuehrung_Stufe_2/)



**opg:** Wie können Ergebnisse aus der Versorgungsforschung konkret dazu beitragen, die Behandlung von Brustkrebspatientinnen im Alltag zu verbessern?

**Klinkhammer-Schalke:** Forschungs- und Versorgungsergebnisse werden publiziert, an behandelnde Ärzte regelmäßig rückgemeldet, in interdisziplinären Qualitätskonferenzen mit Patientenbeteiligung regional, landesweit und bundesweit vorgestellt, wie zum Beispiel gerade zum zehnten Mal auf der Bundesweiten Onkologischen Qualitätskonferenz (BOQK) der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT, siehe Kasten, Anm. d. Red.) auf dem Deutschen Krebsskongress. Hier erarbeiten Kliniker, Registerexperten und Methodiker Fragestellungen der Leitlinien und stellen die bevölkerungsbezogene Versorgung spezifischer Therapieempfehlungen bei 20 Tumorentitäten dar. Diese Analysen nehmen an Bedeutung zu, da sie die alltägliche Versorgung aufzeigen können. Wichtig ist, dass ein multidisziplinäres Team diese Auswertungen durchführt und die Ergebnisse überprüft, so wie es zum Beispiel in dem Konzept Plato 2 vorgesehen und in der BOQK seit Jahren gelebt wird.



Forschungs- und Versorgungsergebnisse werden publiziert, an behandelnde Ärzte regelmäßig rückgemeldet, und in interdisziplinären Qualitätskonferenzen vorgestellt. © iStock.com, gorodenkoff

## ADT

Die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren versteht sich als Netzwerk der unterschiedlichen Akteure in der Onkologie und setzt Qualitätsstandards durch Aus-, Fort- und Weiterbildung zur einheitlichen Tumordokumentation/Krebsregistrierung mit Zertifikat „Tumordokumentar/in“. Gemeinsam mit anderen Experten erstellt und aktualisiert die ADT den Bundeseinheitlichen Onkologischen Basisdatensatz durch gesetzlichen Auftrag nach § 65 SGB V.



Quelle Logo und weitere Informationen:

<https://www.adt-netzwerk.de/>



## II. FRÜHERKENNUNG - PRÄVENTION



### ■ **Brustkrebs früh erkennen durch Mammografie**

Nutzen nachgewiesen – Ministerin stellt Fortentwicklung in Aussicht

„There is no glory in prevention“ lautet eine altbekannte Weisheit. Doch als im Sommer 2025 die Auswertung des Mammografie-Screenings in Anwesenheit von Bundesumweltminister Carsten Schneider und Bundesgesundheitsministerin Nina Warken in Berlin vorgestellt wird, ist doch fast ein wenig Herrlichkeit spürbar. Warken spricht von einer Investition, die sich lohne – „für die Frauen, ihre Familien, die Gesellschaft insgesamt“.

Der Evaluation zufolge trägt das Screening deutlich zur Verringerung der Brustkrebssterblichkeit bei: Unter den Frauen, die daran teilnehmen, gehen die Brustkrebstodesfälle zwischen 20 und 30 Prozent zurück. Etwa jeder vierte Todesfall kann durch eine frühzeitige Diagnose vermieden werden. Für die Untersuchung wurden Daten aus den Jahren 2009 bis 2018 ausgewertet. Der Nutzen des Mammografie-Screenings sei weit größer als das sehr geringe zusätzliche Krebsrisiko, das mit der Anwendung von Röntgenstrahlung bei der Untersuchung

verbunden ist, so auch Experten. Die Strahlenbelastung löst nicht zuletzt deshalb eine Debatte aus, weil das Programm sich an symptomfreie Frauen richtet. Zum Qualitätsstandard des Screenings gehören nach Auskunft der Koordinationsstelle für das Mammografie-Screening: geschulte Fachkräfte, moderne Technik und eine Begutachtung der Röntgenbilder durch zwei spezialisierte, unabhängig voneinander urteilende Ärztinnen oder Ärzte.



Der 500 Seiten umfassende Ergebnisbericht mit detaillierter Darstellung der Methoden und Ergebnisse der Studie „Evaluation der Brustkrebsmortalität im deutschen Mammografie-Screening-Programm“

<https://www.bfs.de/DE/bfs/wissenschaft-forschung/medizin/abgeschlossen/mammographiescreening-mortalitaet.html>



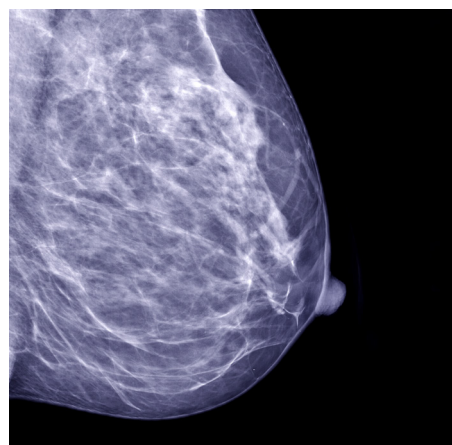
## KI und Mammografie

Das den Verantwortlichen zufolge größte Screening-Programm Europas wurde vor 20 Jahren auf Beschluss des Deutschen Bundestags eingeführt. Für Frauen von 50 bis 69 Jahren steht es seit 2009 flächendeckend zur Verfügung. 2024 ist das Programm auf Frauen bis 75 Jahre ausgeweitet worden. Trotz des flächendeckenden Angebots und der Ausweitung der Altersgrenze nutzt nur die Hälfte das freiwillige Früherkennungsangebot. Die Bundesgesundheitsministerin kündigt an, dass man sich nicht auf dem Status quo ausruhen werde. Das Screening werde sich in den kommenden Jahren neuen Herausforderungen stellen müssen. Sie erwähnt beispielsweise eine Erweiterung der Altersgrenze nach unten, inhaltliche und digitale Fortentwicklungen der Informationsmaterialien sowie durch KI unterstützte Auswertungen der Aufnahmen.

## ► Risiko dichtes Brustgewebe

Je früher Brustkrebs erkannt wird, desto besser sind die Heilungschancen. Doch bei Frauen mit sehr dichtem Brustgewebe kann man in der Mammografie Tumore schlechter erkennen als bei Frauen mit weniger dichtem Gewebe, weil Drüsengewebe Tumore verdecken kann.

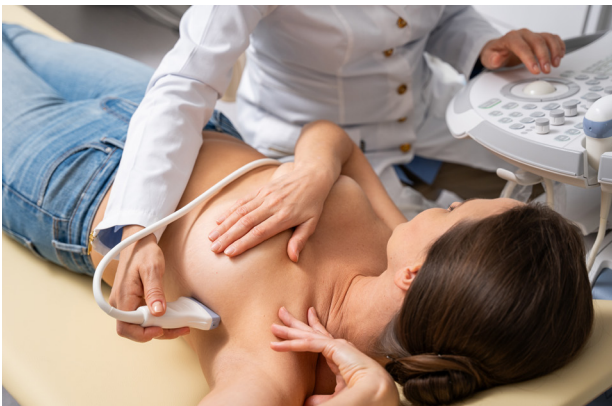
Die weibliche Brust besteht aus Drüsen-, Fett- und Bindegewebe. Ihre anteilige Zusammensetzung macht die Brustdicke aus. Von einer hohen Brustdicke spricht man, wenn die Brust viel Drüsen- und



Fast jede zweite Frau über 40 Jahren hat so ein dichtes Brustgewebe. Außerdem verändert es sich abhängig vom Hormonstatus. © iStock.com, 33karen33

Bindegewebe, aber wenig Fettgewebe enthält. Fast jede zweite Frau über 40 Jahren hat so ein dichtes Brustgewebe. Außerdem verändert es sich abhängig vom Hormonstatus. Während des Menstruationszyklus nimmt es zu und wieder ab. Die Brustdichte ist einer von vielen Faktoren, die das Brustkrebsrisiko beeinflussen können.

Dieses Thema hat ein vom Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses gefördertes Versorgungsforschungsprojekt aufgegriffen. Es zeigt, dass



Zusätzliche Ultraschalluntersuchungen können einen Teil der im dichten Gewebe verdeckten Brustkrebserkrankungen sichtbar machen.  
© stock.adobe.com, Yakobchuk Olena

zusätzliche Ultraschalluntersuchungen einen Teil der im dichten Gewebe verdeckten Brustkrebserkrankungen sichtbar machen können. Durch die zusätzliche Ultraschalluntersuchung wurden im Durchschnitt 2,7 Tumore pro 1.000 Frauen mehr entdeckt. Das Projekt konnte darüber hinaus beispielsweise zeigen, dass eine Identifizierung der betroffenen Frauen logistisch und technisch möglich ist und wie häufig nach dem Ultraschall weitere bildgebende Untersuchungen notwendig waren. Ein Nachfolgeprojekt soll ergänzende Forschungsergebnisse, wie beispielsweise zur Sensitivität und Spezifität der Intervention, zeigen. Ergebnisse liegen im Juni 2028 vor. ◀

### ■ Prävention: Risikofaktoren reduzieren

Sechs Risiken verantwortlich für verlorene gesunde Lebensjahre

Brustkrebs kann jede Frau treffen, aber bestimmte Risiken lassen sich durch einen gesunden Lebensstil präventiv minimieren. Mehr als ein Viertel (28 Prozent) der insgesamt an Brustkrebs verlorenen gesunden Lebensjahre sind laut einer Studie auf sechs Risikofaktoren zurückzuführen. Die Studie untersucht den Zeitraum 1990 bis 2023 und wurde im März 2026 im Fachblatt „The Lancet Oncology“ veröffentlicht.

Trotz der jüngsten Fortschritte in der Brustkrebs-Therapie wird weltweit ein Anstieg der Neuerkrankungen bei Frauen um ein Drittel prognostiziert, und zwar von 2,3 Millionen im Jahr 2023 auf über 3,5 Millionen im Jahr 2050. Ebenso wird laut einer neuen Analyse der „Global Burden of Disease Study Breast Cancer Collabora-

tors“ ein Anstieg der jährlichen Brustkrebs-bedingten Todesfälle um 44 Prozent von etwa 764.000 auf 1,4 Millionen prognostiziert; besonders stark betroffen werden Länder mit begrenzten Ressourcen sein. Die Ergebnisse deuten darauf hin, dass eine gesunde Lebensweise weltweit mehr als ein Viertel der durch Brustkrebs verlorenen gesunden Lebensjahre und vorzeitigen Todesfälle verhindern könnte.

### Brustkrebsrisiken durch Lebensstil

2023 standen 28 Prozent der weltweiten Brustkrebsbelastung (6,8 Millionen Jahre verlorene gesunde Lebensjahre aufgrund von Behinderung, Krankheit und vorzeitigem Tod) im Zusammenhang mit sechs potenziell veränderbaren Risikofaktoren. Der höchste Einfluss ging vom hohen Verzehr von rotem Fleisch aus (verbunden mit fast 11 Prozent aller verlorenen gesunden Lebensjahre), gefolgt vom Tabakkonsum (einschließlich Passivrauchen; 8 Prozent), hohem Blutzucker (6 Prozent), erhöhtem Body-Mass-Index (BMI; 4 Prozent) sowie starkem Alkoholkonsum und geringer körperlicher Aktivität (beide 2 Prozent). Bei der Verringerung der weltweiten Brustkrebsbelastung im Zusammenhang mit hohem Alkohol- und Tabakkonsum wurden zwischen 1990 und 2023 erhebliche Fortschritte erzielt (Rückgang um 47 Prozent und 28 Prozent).

### Bekannte Risikofaktoren reduzieren

„Da mehr als ein Viertel der weltweiten Brustkrebsfälle mit sechs veränderbaren Lebensgewohnheiten in Verbindung steht, gibt es enorme Möglichkeiten, das Brustkrebsrisiko für die nächste Generation zu senken“, sagte die Mitautorin Prof. Dr. Marie Ng von der National University of Singapore. Um den weltweiten Anstieg von Brustkrebsfällen zu stoppen, sei es entscheidend, bekannte Risikofaktoren durch Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit anzugehen, gesündere Entscheidungen leichter zugänglich zu machen und gleichzeitig mit den Betroffenen zusammenzuarbeiten, um Maßnahmen zur Reduzierung von Fettleibigkeit und hohem Blutzucker zu ergreifen. ◀

© stock.adobe.com, Mariya Sorvacheva, generiert mit KI

Global, regional, and national burden of breast cancer among females, 1990–2023, with forecasts to 2050: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2023

[https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045\(25\)00730-2/abstract](https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(25)00730-2/abstract)



### Risikoreiche Lebensgewohnheiten

1. Verzehr von größeren Mengen rotem Fleisch
2. Rauchen
3. Hoher Blutzuckerspiegel
4. Übergewicht
5. Alkoholkonsum
6. Wenig Bewegung



### III. VERSORGUNG



#### ■ So viel wie nötig – so wenig wie möglich

Aktualisierte S-3-Leitlinie für stärkere molekulare Differenzierung

Die S-3-Leitlinie „Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge“ des Mammakarzinoms liegt seit Anfang 2026 aktualisiert vor und hat damit die Version aus dem Jahr 2021 modernisiert. Was hat sich in der aktuellen Version 5.0 geändert?

Die Version enthält keine komplette Neuausrichtung, sondern eine präzisere, stärker molekular basierte und individualisierte Therapieempfehlung. Etwa 30 Prozent aller Brustkrebserkrankten in Deutschland weisen eine familiäre Belastung auf und erfüllen die Einschlusskriterien für eine genetische Untersuchung. Für diese Patientinnengruppe gibt es in der Leitlinie neue Kriterien für genetische Tests und angepasste Beratungs- und Therapiepfade.

Neu in der Leitlinie ist, dass für bestimmte Patientinnengruppen auf die Sentinel-Lymphknotenbiopsie (Sentinel-Node-Biopsie, SLNE) verzichtet werden soll. Auch die Notwendigkeit axillärer Lymphknotenentfernung – die etwa zu Lymphödemen und Bewegungseinschränkungen im Arm führen kann – wurde neu bewertet:

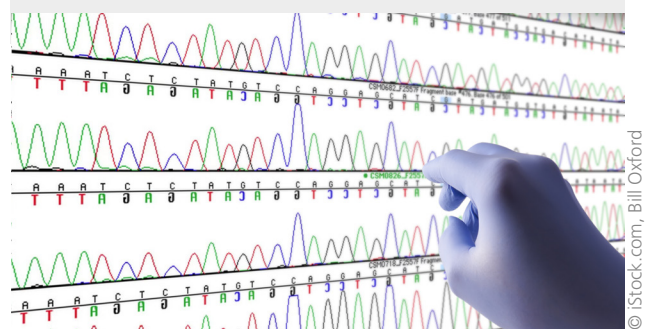
In der Adjuvanz soll bei ausschließlicher Mikrometastasierung auf eine weitere gezielte Therapie der Lymphabflussgebiete verzichtet werden. Unter den Aspekt Deeskalation fällt auch die Therapieverkürzung bei Niedrigrisiko-Patientinnen und die Anpassung der Strahlentherapie.

### Neubewertung medikamentöser Therapien

Neu aufgenommen wurde die Empfehlung, im Rahmen der Diagnostik eine ganze Reihe von Biomarkern zu bestimmen. Darüber hinaus wurde in der Leitlinie eine umfangreiche Bewertung neuer medikamentöser Therapien vorgenommen. Basierend auf den im Rahmen der Diagnostik bestimmten Tumormarkern können die Therapien gezielt für das jeweilige molekulargenetische Profil des Tumors gewählt werden – etwa mit CDK4/6-Inhibitoren<sup>1</sup> beim HR-positiven, HER2<sup>2</sup>-negativen metastasierten Mammakarzinom oder PARP-Inhibitoren<sup>3</sup> bei BRCA1/2-Mutationen<sup>4</sup>. Auch die Therapiewahl im metastasierten Stadium richtet sich künftig konsequenter nach dem molekulargenetischen Profil: HER2-low, PIK3CA-mutiert, BRCA-defizient<sup>5</sup> – für all diese Subgruppen gibt es neue, auf das Tumorphil zugeschnittene Therapiepfade, die in der aktualisierten Leitlinie aufgeführt sind. Ein neues Kapitel wird in der aktuellen S-3-Leitlinie mit der Aufnahme von Themenbereichen aufgeschlagen, die es bisher noch nicht gab: Brustkrebs bei Transpersonen, Brustrekonstruktion und Brustkrebs bei speziellen Tumorentitäten. ◀

### Zentrale Entwicklung im Überblick:

- stärkere molekulare Differenzierung
- breitere Anwendung zielgerichteter Therapien
- Ausweitung der Immuntherapie
- mehr Deeskalationsstrategien
- stärkerer Fokus auf Lebensqualität



- <sup>1</sup> **CDK4/6-Inhibitoren** sind zielgerichtete Krebsmedikamente, die das Wachstum von Brustkrebs hemmen. Sie blockieren Enzyme, die für die unkontrollierte Teilung von Krebszellen verantwortlich sind.
- <sup>2</sup> **HER2** ist ein Eiweiß, das bei Brustkrebs eine wichtige Rolle spielt. Ist es vermehrt auf den Brustkrebszellen vorhanden, können zielgerichtete Anti-HER2-Therapien helfen, zum Beispiel mit Antikörpern.
- <sup>3</sup> **PARP-Inhibitoren** blockieren das Enzym PARP, welches für die Reparatur von DNA-Schäden in Zellen verantwortlich ist. Durch diese Hemmung sammeln sich DNA-Brüche an, was insbesondere bei Tumorzellen mit BRCA-Mutationen zum Zelltod führt.
- <sup>4</sup> **BRCA-Mutationen** sind Gendefekte, die das Risiko für Brustkrebs und andere Krebsarten stark erhöhen.
- <sup>5</sup> **Neue Subgruppen:** HER2-low, PIK3CA-mutiert, BRCA-defizient

## ■ „Lebensqualität rückt in den Vordergrund“

Prof. Banys-Paluchowski zu Leitlinien, Qualität und Krankenhausreform

Dass die hohe Behandlungsqualität der Brustkrebszentren auch nach der Umsetzung der Krankenhausreform erhalten bleibt, hofft Prof. Maggie Banys-Paluchowski. Brustzentren, die sich zwar so nennen, aber nicht zertifiziert sind, könnten nach Einführung der neuen Leistungsgruppen verschwinden. Patientinnen mit Brustkrebs werden weniger radikal und eher deeskalierend therapiert, meint die Ärztin. Das findet sich auch in der aktuellen Leitlinie wieder.

**opg:** Im Januar ist die S-3-Leitlinie Mammakarzinom aktualisiert worden. Können Sie etwas zum Verfahren sagen und welche neuen medizinischen Erkenntnisse in die Überarbeitung eingeflossen sind?

**Banys-Paluchowski:** Leitlinien erstellen ist ein Riesenwerk: Wir haben mit der Arbeit daran 2022 begonnen und dazu verschiedene Arbeitsgruppen gebildet. Ich habe das Kapitel Operative Therapie geleitet, war aber auch bei anderen Kapiteln involviert. Alles startet mit der Literaturrecherche, dann werden innerhalb der

Arbeitsgruppen die Vorschläge konsentiert und abgestimmt. Wir haben sehr viel Wert auf die Aktualität der Leitlinie gelegt. Das heißt, es ist uns durchaus auch passiert, dass wir über Themen diskutiert haben und dann dazu neue Studienergebnisse vorlagen, die wir noch berücksichtigt haben. Das bedeutet, dass alle bis dahin zugelassenen Medikamente berücksichtigt worden sind. Die Onkologie entwickelt sich rasant und die Kolleginnen und Kollegen wollen auch in der S-3-Leitlinie nachschauen können, welche Option die Patientin hat.

**opg:** Jetzt haben wir diese aktualisierte Leitlinie. Wird sie flächendeckend umgesetzt oder nur in den Brustzentren?

**Banys-Paluchowski:** Erfreulich ist, dass die allermeisten Frauen mit Brustkrebs an zertifizierten Brustzentren behandelt werden. Brustzentren waren auch die ersten Zentren, die man zertifizieren konnte. Leider ist es noch nicht so, dass 100 Prozent der Frauen in zertifizierten Strukturen behandelt werden. Aber wir

### Zur Person

Prof. Maggie Banys-Paluchowski ist stellvertretende Direktorin der Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe am Uniklinikum Schleswig-Holstein und aktiv in diversen wissenschaftlichen Gremien. Sie hat an der Aktualisierung der S-3-Leitlinie mitgewirkt.



kommen nah an die 90 Prozent. Durch die Krankenhausreform mit ihren Leistungsgruppen wird sich das natürlich noch verstärken. Wir merken schon jetzt in unserer Region, dass Kliniken, die nur wenige Brustkrebsfälle pro Jahr behandelt haben, das aufgegeben haben. Kliniken, die nur wenige Patientinnen im Jahr behandeln, tun es jetzt nicht mehr. Diese Zentralisierung, die im Ausland gang und gäbe ist, setzt jetzt auch hier ein.

**opg:** Die Deutsche Krebsgesellschaft kritisiert, dass unterschiedliche Therapiestandards zu fürchten sind, wenn die Qualitätsvorgaben nicht verbindlich festgeschrieben werden. Teilen Sie diese Befürchtung?



**Banys-Paluchowski:** Die DKG hat das wirklich ganz tolle Zertifizierungssystem vor sehr vielen Jahren etabliert, und es läuft wunderbar. Ich habe jahrelang auditiert, bin in der Zertifizierungskommission und im Ausschuss Zertifikatserteilung. Das sind die höchsten Qualitätsanforderungen, wenn eine Klinik jedes Jahr ihre Zahlen offenlegen muss. Die Auditoren schauen sich vor Ort alles an, prüfen die Akten im Detail. Wie war die Therapie der Patientin? Stimmte das interdisziplinäre Setting – das heißt, sind alle bei der Tumorkonferenz immer anwesend? Sind die Empfehlungen fundiert und wirklich leitlinienaktuell? Das findet sich in dieser Ausprägung in der Reform nicht wieder.

**opg:** Sind die hohen Qualitätsstandards also doch gefährdet?

**Banys-Paluchowski:** Viele hatten die Hoffnung, dass die zertifizierten Zentren eins zu eins berücksichtigt werden. Das wäre für uns viel leichter, damit leben wir seit über 20 Jahren. In Bezug auf Brustkrebs bringt die Reform aber andere Vorgaben. Man muss jetzt 100 Brustkrebsoperationen durchführen. Das ist etwas anderes als 100 Primärfälle, die wiederum von der Deutschen Krebsgesellschaft im Rahmen der Zertifizierung gefordert werden. Der Primärfall ist jede neue Erkrankung, auch eine primär metastasierte Erkrankung, die keine OP braucht. Brustkrebsoperation kann bedeuten, dass zum Beispiel ein Rückfall operiert wird, das ist aber kein Primärfall. Diese Fixierung auf Operationszahlen kann durchaus dazu führen, dass man vielleicht auch mehr operiert, gerade in den Kliniken oder in den Krankenhäusern,

„Erfreulich ist, dass die allermeisten Frauen mit Brustkrebs an zertifizierten Brustzentren behandelt werden.“



die sehr knapp die Mindestzahlen erreichen. Das schafft bei uns allen ein bisschen Verwirrung. Aber letztendlich ist es definitiv ein Schritt in die richtige Richtung, weil wir Zentralisierung fördern.

**opg:** Die WiZen-Studie hat eindrucksvoll gezeigt, welche Vorteile die Krebstherapie in Zentren bringt.

**Banys-Paluchowski:** Absolut. Die WiZen-Studie belegt gerade in Bezug auf Brustkrebs, dass die Sterblichkeit um 23 Prozent zurückgeht, wenn die erste Behandlung in einem zertifizierten Zentrum erfolgt. Und noch stärker ist der Effekt an den etablierten Zentren, die seit mindestens fünf Jahren zertifiziert sind. Man sollte natürlich

nicht vergessen, dass ein soeben zertifiziertes Zentrum noch nicht so gut ist wie eines, bei dem seit Jahren alle interdisziplinär in diesem Setting zusammenarbeiten und Tumorkonferenzen durchführen.

**opg:** Wo stehen wir heute bei der Brustkrebsversorgung in Deutschland, und an welchen Punkten sehen Sie noch den größten Verbesserungsbedarf?

**Banys-Paluchowski:** Wir haben sehr viel erreicht und die Zertifizierung hat maßgeblich dazu beigetragen. Ich habe das wirklich von Anfang an miterlebt als Zentrumsleitung und als Auditorin. Niemand ist verpflichtet,

in eine neue S-3-Leitlinie zu schauen, sobald sie publiziert wird. Die zertifizierten Brustzentren sehr wohl. Durch die Leitlinie entstehen Qualitätsindikatoren, die in den Kennzahlenbogen übernommen werden. Das muss jedes Zentrum einmal im Jahr ausfüllen.

**opg:** Können Sie ein Beispiel nennen?

**Banys-Paluchowski:** Die letzte Sitzung der Zertifikatskommission war im vergangenen Jahr. Der Kennzahlenbogen hat sich ein bisschen verändert. Wir haben eine neue Kennzahl aufgenommen. Es muss angegeben werden, ob bei jeder Patientin geprüft wurde, ob sie eine genetische Beratung braucht. So fließen diese neuen Empfehlungen der Leitlinie wirklich sehr schnell in die Krankenversorgung ein – aber nur in den zertifizierten Strukturen. Und noch einmal zur Krankenhausreform: Ich denke, am Ende werden nur jene Zentren diese Leistungsgruppen wirklich bekommen, die zertifiziert sind. Denn man braucht für die Zertifizierung die 100 Primärfälle. Dazu muss die Struktur vorhanden sein.



„Niemand ist verpflichtet, in eine neue S-3-Leitlinie zu schauen, sobald sie publiziert wird. Die zertifizierten Brustzentren sehr wohl.“ © stock.adobe, WavebreakmediaMicro

**opg:** Was sind die Gründe dafür, dass Frauen nicht in ein Zentrum gehen?

**Banys-Paluchowski:** Das frage ich mich auch schon sehr lange und sehr oft. Grundsätzlich ist die Bezeichnung „Zentrum“ weit verbreitet und nicht geschützt. Der wichtige fehlende Zusatz „zertifiziert“ wird übersehen. Auf der Website der DKG ([www.oncomap.de](http://www.oncomap.de)) kann man sich informieren. Man darf nicht vergessen, dass dies ein freiwilliges System ist, weil die Ärzte gute Qualität liefern wollten. Die Fachgesellschaften und auch die Deutsche Gesellschaft für Senologie haben das Bottom-up entwickelt. Im Vergleich dazu hat die vom Gesetzgeber vorgegebene Krankenhausreform natürlich ganz andere Instrumente und Durchsetzungsmöglichkeiten in der Hand.



Die Website der DKG „Onco-Map“ hilft bei der Suche nach zertifizierten und spezialisierten Krankenhäusern und Behandlungseinrichtungen für Krebserkrankungen.

[www.oncomap.de](http://www.oncomap.de)



**opg:** Eine besondere Situation gilt für Patientinnen über 70. Sie sind in Studien oft nicht repräsentiert und leiden häufig noch an anderen Erkrankungen. Ist die Beobachtung korrekt und wenn ja, wie kann man diese Patientinnengruppen besser versorgen?

**Banys-Paluchowski:** Ja, das ist korrekt. Meine Arbeitsgruppe forscht auch zu diesem Thema. Wir haben gerade kürzlich alle Frauen aus den letzten zehn Jahren untersucht, die zum Zeitpunkt der Diagnose über 80 Jahre alt waren. Und wir haben uns angeschaut, wie häufig die Therapie nicht leitliniengerecht ist. Wie zu erwarten, weicht man von der Leitlinie sehr oft ab, was ich aber in diesem Fall nicht negativ sehe. Ich finde es sehr wichtig, dass wir nicht so streng um jeden Preis versuchen, eine leitliniengerechte Behandlung durchzuführen. Wir müssen auch kritisch reflektieren: Wie viel Therapie braucht eine Patientin, und wie sieht das Nutzen-Schaden-Verhältnis aus? Wie lang ist ihre erwartete Lebenszeit? Je älter wir werden, desto kürzer die verbleibende Lebenszeit. Wichtig werden Fragen wie: Was erreiche ich durch diese toxische Behandlung? Will ich Metastasen im Schach halten, um die Lebensqualität länger zu erhalten? Oder ist es eine reine prophylaktische adjuvante Behandlung?

**opg:** Lassen Sie uns am Ende unseres Gesprächs noch zu einem positiven Ausblick kommen. Wo können wir in zehn Jahren stehen? Heilung?

**Banys-Paluchowski:** Brustkrebs ist schon jetzt in vielen Fällen heilbar. Das liegt an einer guten Früherkennung, natürlich auch an den besser werdenden Therapien. Im Moment liegt der Fokus nicht nur darauf, die ohnehin gute Effektivität der Therapie zu verbessern, sondern auf der Lebensqualität, zum Beispiel durch eine Deeskalation der Therapie. Wir haben das in den letzten 15 Jahren im Bereich der Operation erlebt. Das betrifft vor allem das Thema der Achselhöhle. Viele erinnern sich noch an die Zeiten, in denen alle Lymphknoten ausgeräumt wurden. Sehr radikale OPs, häufig mit Lymphödem, mit der Lymphstauung. Das gehört

der Vergangenheit an. Wenige Patientinnen haben ein richtiges Lymphödem nach den OPs, weil wir gelernt haben, dass diese Radikalität nicht für jede Patientin notwendig ist. Bei vielen Frauen reicht die Wächterlymphknotenbiopsie zum Beispiel. Dabei entfernen wir nur einen Lymphknoten und bei manchen Patientinnen können wir sogar komplett auf die Achselhöhlen-OP verzichten. Das ging wirklich sehr schnell, muss ich sagen. Ich forsche auch zu diesem Thema. Es ist wirklich toll, dass wir nicht nur auf Zahlen und klare Endpunkte wie Rezidivfreiheit und Brustkrebssterblichkeit schauen, sondern auch die Perspektive der Patientin stärker wahrnehmen. Wie geht es ihr im Alltag? Hat sie Beschwerden? Kann sie den Arm gut bewegen? Die Lebensqualität rückt eindeutig in den Vordergrund. ◀

#### ■ Wo wir besser werden können

Eva Schumacher-Wulf spricht aus Patientinnenerfahrung

Eine Informationsquelle für Frauen mit Brustkrebs wollte Eva Schumacher-Wulf nach ihren Erfahrungen mit der Krankheit installieren und gründete vor zwanzig Jahren das Magazin „Mamma Mia!“. Längst ist sie Expertin in eigener Sache geworden und weiß um die Herausforderungen in der Versorgung. Sie wünscht sich mehr Pragmatismus und mehr Patientenbeteiligung im Gesundheitswesen.

**opg:** Sie haben 2004 die Diagnose Brustkrebs erhalten, nach 14 Jahren wurden Metastasen diagnostiziert. Wie geht es Ihnen jetzt, im Jahr 2026?



**Schumacher-Wulf:** Mein Leben gleicht der Fahrt in einer Achterbahn, es geht in rasender Geschwindigkeit von guten zu lebensbedrohlichen und wieder guten Phasen. Ein Gefühl, das meinen Alltag dominiert, ist Dankbarkeit – für die Unterstützung durch meine Familie und Freunde, mein exzellentes Behandlungsteam, das bei jedem Krankheitsprogress eine neue Option findet, meinen Körper, der nach acht Therapielinien noch immer funktioniert, und nicht zuletzt für meine Arbeit, die für mich Teil meiner Therapie ist.

„Ein Gefühl, das meinen Alltag dominiert, ist Dankbarkeit – für die Unterstützung durch meine Familie und Freunde, mein exzellentes Behandlungsteam (...)“

**opg:** Sie sind Chefredakteurin des Magazins Mamma Mia! und ausgewiesene Patientenexpertin zum metastasierten Brustkrebs. Seit Jahren verfolgen Sie die medizinischen Entwicklungen auf internationalen Fachkongressen, bringen Ihre Erfahrungen in Studien ein und kennen das Gesundheitssystem. Was braucht eine Patientin für eine gute Versorgung?



Quelle Logo und weitere Informationen zum Magazin Mamma Mia!

<https://mamma-mia-online.de>



**Schumacher-Wulf:** Patientinnen und Patienten mit einer fortgeschrittenen Krebserkrankung brauchen ein spezialisiertes Krebszentrum mit einem molekularen Tumorboard. Die Behandlung von metastasiertem Brustkrebs ist mittlerweile so komplex, dass es einer genauen Analyse des Tumors und einer interdisziplinären Aufarbeitung der Ergebnisse bedarf. Die gute Nachricht: Es gibt immer mehr solcher Zentren in Deutschland. Das Problem ist, dass die Belastungsgrenze der großen Zentren erreicht ist, was lange Wartezeiten und wenig Zeit für die einzelne Patientin zur Folge hat. Wir brauchen also mehr sektorübergreifende Netzwerke. Die Überlastung der Zentren – und damit auch der Patienten – könnte etwas entzerrt werden, wenn zumindest digitale Möglichkeiten besser genutzt werden würden beziehungsweise dürften.

**opg:** Eine Patientin in fortgeschrittenem Stadium hat keine Zeit zu verlieren. Sie ist auf neue Therapien angewiesen. Können Sie beschreiben, wie vor diesem Hintergrund Forschung und Versorgung miteinander verschmelzen und was die naturgemäß dünne Datenlage neuer Behandlungsmethoden mit sich bringt?

### Zur Person

Das Leben mit metastasiertem Brustkrebs fühlt sich an wie „auf einer Achterbahn“, sagt Eva Schumacher-Wulf. Sie erhält 2004 die Diagnose Brustkrebs und gründet zwei Jahre später das Brustkrebsmagazin „Mamma Mia!“, dessen Chefredakteurin sie bis heute ist. Sie kennt die Versorgungssituation aus eigenem Erleben und ist in die Materie auch auf der Forschungsebene tief eingetaucht. Klinische Studien, Patientenpräferenzen, Arzneimittelbewertung gehören zu ihrem Themenspektrum. Ihre Kämpfe um Bewilligungsanträge für lebensrettende Therapien, die noch nicht regelhaft verfügbar sind, haben Diskussionen ausgelöst. Der unbestritten schnelle Zugang zu Innovationen für Patienten in Deutschland sei manchmal nicht schnell genug, sagt sie.



**Schumacher-Wulf:** Das stimmt, wir haben im Falle eines Krankheitsprogresses wenig Zeit. Das stellt uns, aber auch unsere Behandler, immer wieder vor große Herausforderungen. Es gibt gerade für Brustkrebs viele zugelassene Medikamente. Da Brustkrebs aber eine sehr heterogene Erkrankung ist, ist auch die Behandlung,



„Wir haben im Falle eines Krankheitsprogresses wenig Zeit. Das stellt uns, aber auch unsere Behandler, immer wieder vor große Herausforderungen.“  
© iStock.com, Valerii Evlakhov

insbesondere in der fortgeschrittenen Situation, sehr komplex. Deshalb sagte ich eingangs, es ist wichtig, dass wir an spezialisierte Zentren angebunden sind, in denen Tumoren sequenziert und personalisierte Therapiekonzepte entwickelt werden. Diese stimmen nicht immer bis ins Detail mit Zulassungstexten der einzelnen Medikamente überein. Manchmal gibt es bei bestimmten Mutationen auch (noch) keine Zulassung beziehungsweise nur eine in einer anderen Indikation. Dann beginnt das Problem.

**opg:** Wie sieht das aus?

**Schumacher-Wulf:** Wir müssen Anträge für eine Kostenübernahme bei unserer Krankenkasse stellen. Die Kassen haben fünf Wochen Zeit, auf den Antrag zu reagieren. Kommt es zu einer Ablehnung und einem Widerspruch durch die Patientin, gibt es für Krankenkassen beziehungsweise den Medizinischen Dienst keine weitere Bearbeitungsfrist. Das ist nicht akzeptabel! Viele Patienten erleben die Entscheidung nicht mehr oder bekommen eine „Interimstherapie“, die meist wenig Nutzen, aber auch Nebenwirkungen hat. Das bedeutet: Die besten Krebsexperten in Deutschland erarbeiten in interdisziplinären Tumorboards Behandlungskonzepte für Patienten, die sie nicht umsetzen können, weil die Kosten nicht erstattet werden. Das ist nicht nur für uns sehr schmerzhaft, sondern auch für unsere Behandler und den Wissenschaftsstandort Deutschland. Der Forschung wird förmlich die Handbremse angezogen.

**opg:** Sie wünschen sich an dieser Stelle pragmatische Lösungen. Wie könnten diese aussehen?

**Schumacher-Wulf:** Nun, es gibt zwei Szenarien, für die wir dringend eine Lösung brauchen: Zum einen haben wir nicht selten den Fall, dass es positive Daten aus Phase-3-Studien und eine FDA-Zulassung gibt, wir aber auf die EMA-Zulassung sechs bis neun Monate warten müssen. Aus meiner Sicht ist es nicht vertretbar, die Kostenübernahme in so einem Fall abzulehnen, nur weil eine Patientin vielleicht vier Wochen zu früh einen Progress hat. Das zweite Szenario ist, dass die Evidenz

weniger stark, die Rationale laut Krebsforschern aber gegeben ist. In diesen Fällen handhaben es Nachbarländer wie Österreich beispielsweise so, dass der Hersteller eines Medikaments, das „off-label“ eingesetzt werden soll, die Kosten für drei Monate übernimmt und die Krankenkassen im Anschluss bei Ansprechen die Erstattung übernehmen.

**opg:** Die personalisierte Medizin ist auf dem Vormarsch. Was erwarten Sie von dem Konzept in Zukunft?

**Schumacher-Wulf:** Ja, die personalisierte Krebsmedizin ist auf dem Vormarsch. Diese kann aber nur umgesetzt werden, wenn Tumore entsprechend untersucht und mögliche Angriffspunkte identifiziert werden. Leider erleben wir häufig, dass im wahren Leben nicht einmal auf therapierelevante Mutationen getestet wird. Ich denke, hier müssen wir dringend eine Lösung finden. Eine Möglichkeit wäre aus meiner Sicht, dass Krebszentren im Rahmen der Zertifizierung nachweisen müssten, dass diese Testungen durchgeführt werden.



**opg:** Es stehen große Strukturreformen im Gesundheitswesen an. In welchem der Vorhaben sehen Sie am meisten Potenzial für Qualitätsverbesserungen?

**Schumacher-Wulf:** Das ist ein sehr komplexes Thema. Wir brauchen sicher eine Krankenhausreform und wir sind auch der Meinung, dass spezialisierte Krebszentren wichtig sind. Diese können aber nicht alles leisten, beispielsweise die Begleitung von Patienten unter oralen Therapien. Hier brauchen wir bessere Netzwerke und Erstattungsmodelle. Das Primärversorgungsmodell würde die Versorgung für Menschen mit einer fortgeschrittenen Krebserkrankung aus meiner Sicht eher verschlechtern. Wir brauchen ein Netz von spezialisierten Ärzten, die unseren individuellen Fall kennen. Treten Probleme auf, müssen wir sofort reagieren. Jeder zusätzliche Arztbesuch ist eine große Bürde, Zeitverzug ein Risiko. Die Notfallreform ist sicherlich sinnvoll, aber gerade Krebspatienten sollten im Zweifel keine Hemmungen haben, in eine Notaufnahme zu gehen, denn eine Therapieebene-wirkung kann schnell eskalieren. Bei allen Reformen muss bedacht werden, was für welche Gruppe sinnvoll ist. An dieser Stelle wünsche ich mir in den Planungsgremien mehr Patientenbeteiligung. ◀

„Leider erleben wir häufig, dass im wahren Leben nicht einmal auf therapierelevante Mutationen getestet wird.“  
© stock.adobe, syhin\_stas

## IV. PERSONALISIEREN UND REGULIEREN



### ■ **Brustkrebs als Spektrum molekular definierter Subtypen**

Mit personalisierter Medizin steigen methodische Anforderungen

Die Behandlung des Brustkrebses hat sich in den vergangenen zwei Jahrzehnten grundlegend gewandelt. Was früher primär nach Tumorgröße und -stadium entschieden wurde, orientiert sich heute zunehmend an den biologischen Eigenschaften des Tumors. Die Therapie wird individueller.

Für jede Patientin die Therapie zu finden, die mit größter Wahrscheinlichkeit wirksam ist – und gleichzeitig unnötige Nebenwirkungen vermeidet, ist das Ziel der personalisierten Medizin. Im Zentrum dieser Entwicklung stehen Biomarker und molekulare Diagnostik. Hormonrezeptoren wie der Östrogen- und Progesteronrezeptor oder die Überexpression von HER2 sind längst etablierte Entscheidungsgrundlagen. Moderne Genexpressionsanalysen und Sequenzierungstechnologien ermöglichen darüber hinaus eine immer präzisere Charakterisierung von Tumoren. Sie identifizieren genetische Veränderungen, Signalwege und Resistenzmechanismen, die gezielt therapeutisch adressiert werden können. Damit wird Brustkrebs nicht mehr als eine einheitliche Erkrankung verstanden, sondern als ein Spektrum molekular definierter Subtypen.

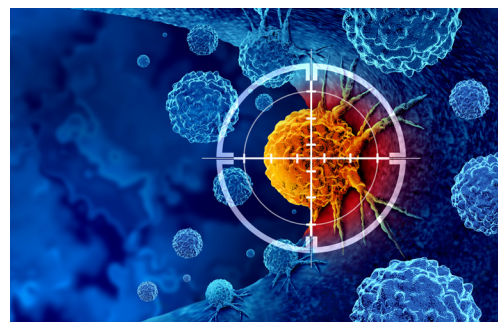
### Methodische Anforderungen wachsen

Diese Differenzierung verändert auch die klinische Forschung. Klassische randomisierte Studien (RCT) mit großen, heterogenen Patientengruppen stoßen an Grenzen, wenn Therapien nur für klar definierte Subpopulationen infrage kommen. Man weiß inzwischen, dass hinter verschiedenen Krebsarten (Brust- oder Darmkrebs) dieselbe Treibermutation stecken kann. Neue Studiendesigns – etwa biomarkerstratifizierte Studien, Basket- oder Umbrella-Studien – tragen dieser Realität Rechnung. Sie prüfen Therapien gezielt in molekular ausgewählten Gruppen und ermöglichen so effizientere Entwicklungsprogramme. Gleichzeitig steigen die methodischen Anforderungen: Kleinere Fallzahlen, adaptive Designs und komplexe Endpunkte erfordern eine sorgfältige statistische Planung und Auswertung.

Eine besondere Herausforderung stellt das sogenannte Cross-Over-Design dar (siehe Kasten auf der folgenden Seite). Es gibt Krankheiten und Behandlungen, die sich nicht für die Analyse mittels Cross-over-Studien eignen, da die Washout-Phase zu lange wäre. Für die Bewertung des Zusatznutzens kann ein solcher Therapiewechsel jedoch dazu führen, dass Unterschiede im Gesamtüberleben zwischen den Studienarmen verwischt werden. Die pharmazeutische Industrie plädiert daher dafür, im Rahmen der Nutzenbewertung geeignete statistische Adjustierungsmethoden anzuerkennen, um den Effekt des Cross-Overs zu berücksichtigen. Ziel ist es, den tatsächlichen therapeutischen Mehrwert valide abzubilden, ohne ethisch gebotene Studiendesigns zu benachteiligen.

### Cross Over im Fokus

International wird dieser Ansatz bereits aufgegriffen. HTA-Organisationen wie der dänische Danish Medicines Council (DMC), die norwegische Norwegian Medicines Agency (NOMA) oder das britische National Institute for Health and Care Excellence (NICE) akzeptieren unter bestimmten Voraussetzungen statistische Methoden zur Adjustierung von Cross-Over-Effekten. Auch die europäische Zulassungsbehörde, die European Medicines Agency (EMA), berücksichtigt entsprechende Analysen im regulatorischen Kontext. Die Diskussion zeigt: Mit der Präzisionsmedizin verändern sich nicht nur Therapieoptionen, sondern auch Bewertungsmaßstäbe. Damit rückt die Schnittstelle zwischen klinischer Evidenz, regulatorischer Entscheidung und gesundheitspolitischer Bewertung stärker in den Fokus. Personalisierte Medizin bedeutet nicht nur molekulare Innovation, sondern auch die Notwendigkeit, Studiendesigns, Endpunkte und Bewertungsinstrumente weiterzuentwickeln. ◀



Mit der Präzisionsmedizin verändern sich nicht nur Therapieoptionen, sondern auch Bewertungsmaßstäbe.  
© iStock.com, wildpixel

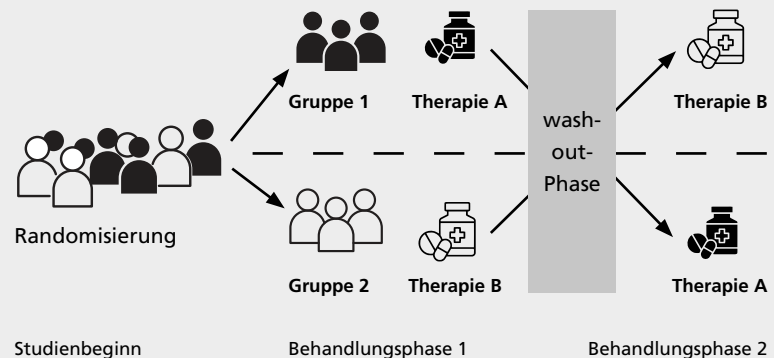
## ► Studien – Verschiedene Typen im Überblick

### Cross-over-Studie

Cross-over-Studien sind eine besondere Form von Therapiestudien. Dabei erhalten die Teilnehmer zuerst eine und nach Ablauf der ersten Studienphase auch die alternative Therapie. In der ersten Studienphase erhalten die Probanden des ersten Studienarmes zunächst Therapie A, die Probanden des zweiten Studienarmes Therapie B. Nach

einer definierten Behandlungsdauer und ggf. Wartezeit (wash-out), um überhängende Wirkungen aus der ersten Behandlungsphase „auszuwaschen“, wird zur zweiten Studienphase gewechselt: Studienarm 1 erhält nun Therapie B und Studienarm 2 Therapie A.

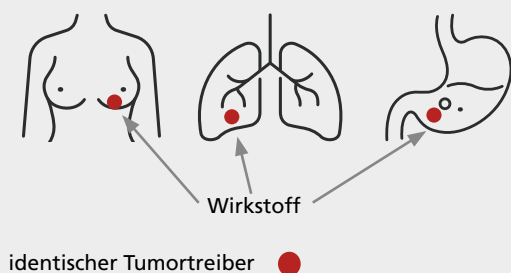
Bei Cross-over-Studien wird also nicht die Therapie, sondern die Reihenfolge der Therapie den Patienten (zufällig) zugeteilt. Die Wirksamkeit der Therapien kann am Ende der Studie unter bestimmten Voraussetzungen sowohl durch den Vergleich zwischen als auch innerhalb der Gruppen bestimmt werden. In Cross-over-Studien können Therapiephasen auch mehrmals wechseln und auch mehr als zwei Behandlungen miteinander verglichen werden.



Quelle: IQWiG, Grafiken: © stock.adobe.com, Tabassum und Sara

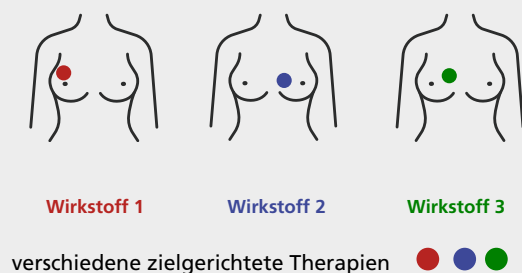
### Basketstudien (Korb-Studien)

fassen Patientinnen und Patienten mit unterschiedlichen Krebsarten, aber identischem Tumortreiber zusammen. Ziel ist es, die Wirksamkeit eines Medikaments über verschiedene Krebsarten hinweg zu untersuchen.



### Umbrella-Studien (Schirm-Studien)

untersuchen gleichzeitig verschiedene zielgerichtete Therapien bei Patientinnen und Patienten derselben Krebsart. Diese Therapien setzen an verschiedenen Biomarkern der Krebszelle an, beispielsweise bestimmte Oberflächenmoleküle von Krebszellen.



© stock.adobe.com, Vectuz; Bearbeitung pag, in Anlehnung an DocCheck

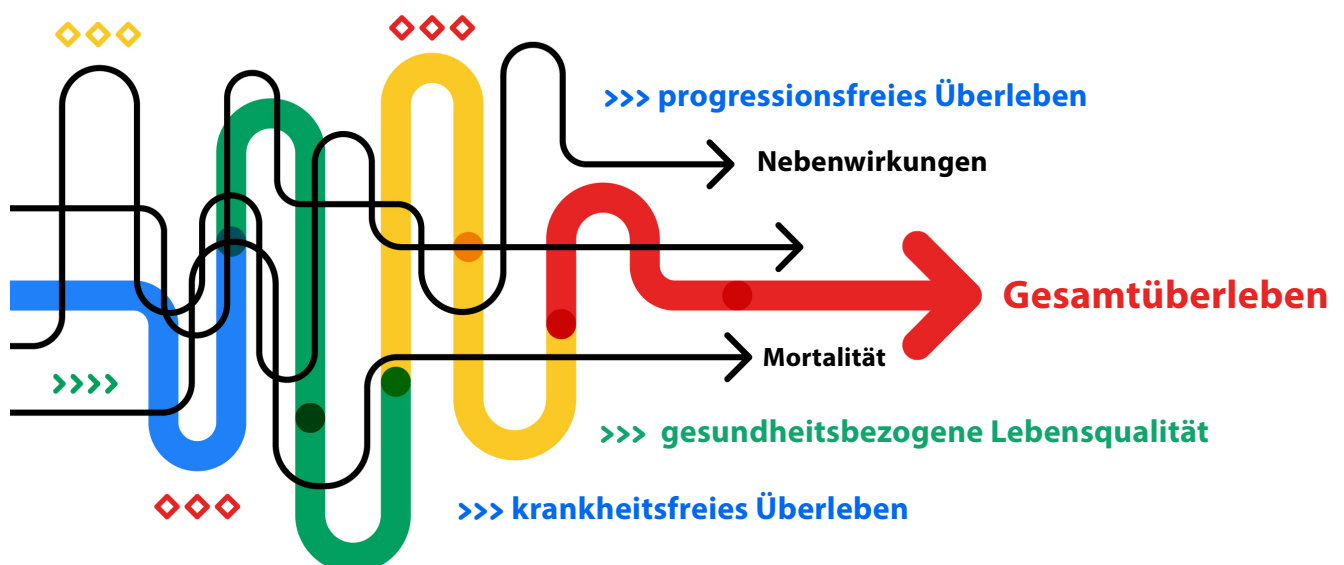
## ► Endpunkte – Überleben und mehr

Endpunkte in der Onkologie – und damit auch in der Brustkrebstherapie – werden definiert, weil sie die Ziele einer therapeutischen Intervention bestimmen. Dahinter steht die Frage: Was ist für Patientinnen und Patienten wichtig?

Je nachdem, aus welcher Perspektive die Fragestellung betrachtet wird, variieren die Antworten. Zulassungsbehörden und HTA-Institutionen (HTA steht für Health Technology Assessment) haben ihre Sicht auf das Thema genauso wie Ärzte sowie Patientinnen und Patienten. Insbesondere in der Debatte um den Stellenwert neuer Endpunkte liegen die Einschätzungen von Zulassungsbehörden und HTA-Akteuren nicht unbedingt auf einer Linie. Das liegt darin begründet, dass sie unterschiedliche Aufgaben wahrnehmen.

### „Enabler“ für Innovationen zeigen sich offen für neue Endpunkte

Zulassungsbehörden wie das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), das Paul-Ehrlich-Institut (PEI), die europäische Arzneimittelagentur EMA oder ihr amerikanisches Pendant, die FDA, prüfen, ob ein neues Arzneimittel wirksam und unbedenklich ist und die erforderliche pharmazeutische Qualität vorliegt. Damit sind diese Behörden ganz dicht dran an den neusten Entwicklungen und verstehen sich als „Enabler“ von Innovationen. Grundsätzlich zeigen sie sich eher offen für neue Endpunkte und begrüßen sie ausdrücklich.



© iStock.com, natrot, Bearbeitung pag

### HTA-Behörden sehen keinen Bedarf an neuen Endpunkten

Eine zentrale Rolle bei onkologischen Endpunkten spielen auch die HTA-Behörden: der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Im Rahmen des AMNOG-Verfahrens wird hierzulande der Zusatznutzen einer neuen Therapie im Vergleich zum bisherigen Therapiestandard beschlossen. Als patientenrelevante Endpunkte sind für dieses Verfahren festgelegt: Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität sowie Nebenwirkungen. Sowohl IQWiG als auch G-BA sehen grundsätzlich eher keinen wesentlichen Bedarf an neuen onkologischen Endpunkten. Die etablierten Endpunkte seien in der Regel auch bei neuen Therapieansätzen oder chronisch verlaufenden Tumorerkrankungen geeignet, um relevante Ergebnisse für die Nutzenbewertung zu generieren.

### Neue Endpunkte in der Diskussion

Als der härteste Endpunkt gilt gemeinhin das Overall Survival, das Gesamtüberleben. Daneben existiert eine Vielzahl weiterer Endpunkte – zum Teil für bestimmte therapeutische Settings – deren Patientenrelevanz unterschiedlich eingeschätzt wird. Experten und Patientenvertreter nennen beispielsweise: eventfreies Überleben, krankheitsfreies Überleben, minimale Resterkrankung oder das metastasenfreie Überleben.

Über den Stellenwert des progressionsfreien Überlebens (*PFS - Progression-Free Survival*) wurde immer wieder intensiv und kontrovers diskutiert. Mittlerweile wird

in Krebsstudien auch das PFS2 erfasst – die Zeitspanne zwischen Randomisierung (Studienbeginn) und dem Fortschreiten der Erkrankung unter der ersten Nachfolgetherapie oder dem Tod, unabhängig von der Ursache. Offenbar weist das PFS2 häufig eine bessere Korrelation mit dem Gesamtüberleben auf als das herkömmliche PFS. Die Diskussion darüber ist im Gange. ◀

Über den Stellenwert des progressionsfreien Überlebens wurde immer wieder intensiv und kontrovers diskutiert.  
© stock.adobe.com, Ninenii



## ► Molekulare Subtypen bestimmen Behandlungskonzept

Brustkrebs ist keine einheitliche Erkrankung, sondern umfasst verschiedene molekulare Subtypen mit jeweils eigenen biologischen Eigenschaften. Diese Einteilung spielt eine entscheidende Rolle für die Wahl der Therapie und die Einschätzung der Prognose. Insgesamt werden vier Haupttypen unterschieden, die sich unter anderem durch ihre Hormonrezeptoren und Wachstumsmerkmale differenzieren. Besonders relevant sind dabei Bindungsstellen für Östrogen, Progesteron und den Wachstumsfaktor HER2 sowie der sogenannte Ki-67-Wert\* als Hinweis auf die Zellteilungsrate. Ein genauer Blick auf diese Subtypen hilft, die Vielfalt der Erkrankung besser zu verstehen und individuell angepasste Behandlungsstrategien zu entwickeln.

- **Luminal A** – Etwa 40 bis 60 von 100 Patientinnen haben einen Brustkrebs vom Subtyp Luminal A, dem häufigsten Subtyp. Diese Tumoren haben Bindestellen für die Hormone Östrogen und Progesteron, aber keine HER2-Bindestellen. Zudem haben sie meist einen niedrigen Ki-67.
- **Luminal B** – Rund 15 bis 20 von 100 Patientinnen haben den Luminal-B-Subtyp, der noch einmal zwischen HER2-positiven und HER2-negativen Luminal-B-Tumoren unterschieden wird. Der HER2-positive Luminal-B-Subtyp hat HER2-Bindestellen, Bindestellen für Östrogen und möglicherweise auch für Progesteron, wobei der Ki-67 unterschiedlich sein kann. Der HER2-negative Luminal-B-Subtyp hat keine HER2-Bindestellen, dafür aber Bindestellen für Östrogen und entweder einen hohen Ki-67 oder keine oder nur wenige Bindestellen für Progesteron.
- **HER-2-Typ** – Auch etwa 15 bis 20 von 100 Patientinnen haben diesen Brustkrebs-Subtyp. Der HER2-Subtyp hat HER2-Bindestellen, jedoch keine Bindestellen für Östrogen und/oder Progesteron. Der Ki-67 ist unterschiedlich.
- **Basaler Typ** – Den basalen Subtyp haben etwa 10 bis 20 von 100 Brustkrebspatientinnen. Die Brustkrebszellen haben weder Bindestellen für HER2 noch für Östrogen und Progesteron. Meist haben Tumoren dieses Subtyps ein hohes Grading und einen hohen Ki-67.

\* Der **Ki-67-Wert** wird in Prozent angegeben und beschreibt, wie viele Zellen eines Tumors gerade aktiv im Zellzyklus sind. Ein niedriger Ki-67-Wert bedeutet, dass der Tumor eher langsam wächst, während ein hoher Wert auf eine schnelle Zellteilung und damit auf einen aggressiveren Tumor hinweist.

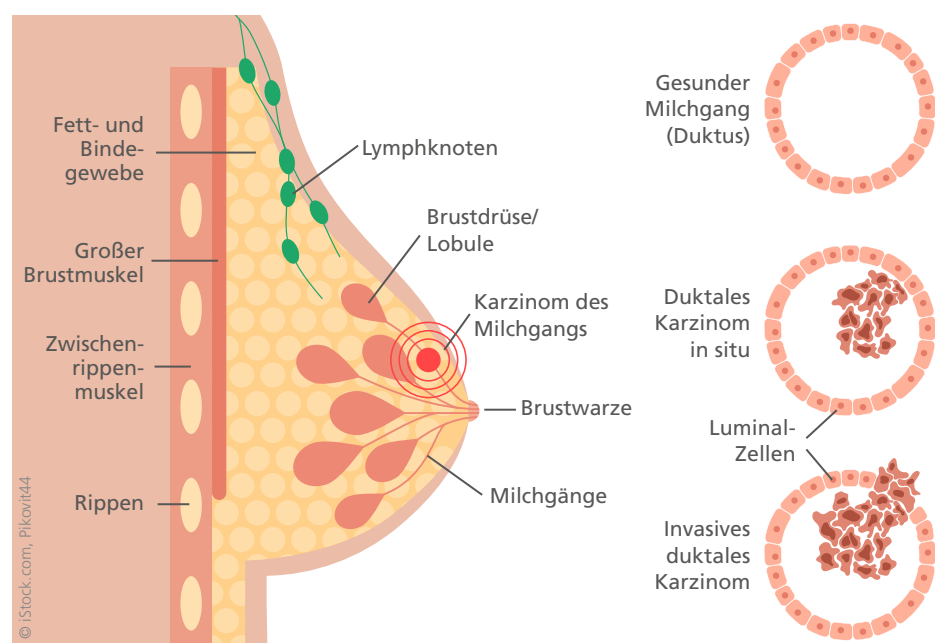
Patientinnen mit dem Subtyp Luminal A haben in der Regel ein eher geringes Rückfallrisiko und insgesamt eine gute Prognose. Patientinnen mit dem Luminal-B-Subtyp hingegen haben häufiger einen aggressiveren Krankheitsverlauf. Auch der HER2-Subtyp und der basale Subtyp haben in der Regel einen aggressiveren Verlauf. Sie treten vermehrt bei jüngeren Frauen auf.

Quelle: DKFZ Heidelberg

Bei **triple-negativem Brustkrebs** handelt es sich nicht um einen molekularen, sondern um einen sogenannten immunhistochemischen Subtyp. Diese Subtypen werden durch mikroskopische Diagnostik eingeteilt und entsprechen zwar weitgehend den molekularen Subtypen, stimmen aber nicht vollständig mit ihnen überein. Dennoch handelt es sich bei etwa 70 von 100 Tumoren des basalen Subtyps um triple-negative Tumoren. Diese Tumoren haben keine Bindungsstellen für Östrogen, keine Bindungsstellen für Progesteron und auch keine HER2-Bindungsstellen – daher die Bezeichnung triple-, also 3-fach-negativ. Sie haben meist einen aggressiven Krankheitsverlauf.

Quelle: DKFZ Heidelberg

#### Anatomie der weiblichen Brust und Karzinom-Formen der Milchgänge



## ► S-3 und AGO – Leitlinien zu Brustkrebs

Leitlinien sind systematisch entwickelte Empfehlungen, die Ärzte und andere Behandler in ihren Entscheidungsfindungen unterstützen. Sie geben den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse wieder und sollen medizinische Behandlungen qualitativ verbessern. Für das Mammakarzinom gibt es zwei Typen von Leitlinien: Die AGO-Leitlinien und die S-3-Leitlinien.



Die **S-3-Leitlinie** ist die höchste methodische Stufe. Sie basiert auf:

- systematischer Literaturrecherche
- strukturierter Evidenzbewertung
- formellem Konsensverfahren mehrerer Fachgesellschaften und weiterer Akteure (zum Beispiel Patientenvertretungen)



Die interdisziplinäre S-3-Leitlinie „Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms“. Aktuelle Fassung: Dezember 2025

<https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/mammakarzinom>



Die **AGO-Leitlinie** wird von der Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (AGO) erstellt, konkret von der Kommission „Mamma“. Ihre Charakteristika:

- jährliche Aktualisierung
- schnelle Integration neuer Studiendaten
- praxisorientierte, oft tabellarische Empfehlungen
- Bewertung mit klarer Empfehlungsgraduierung (z. B. ++, +, ±, –)

Sie ist besonders kliniknah und dient vielen Behandlern als pragmatische Entscheidungshilfe im Alltag. Aktuelle Fassung: März 2026 (noch nicht als Download verfügbar)



AGO-Empfehlungen „Diagnostik und Therapie früher und fortgeschrittener Mammakarzinome“. Fassung 2025

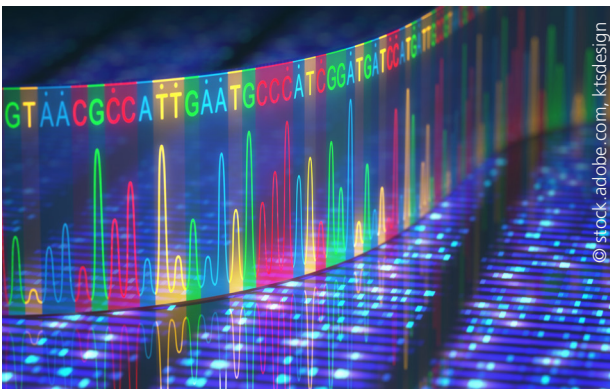
Leitlinien & Empfehlungen, Übersicht der AGO-Empfehlungen gynäkologische Onkologie der Kommission Mamma: [www.ago-online.de/leitlinien-empfehlungen/leitlinien-empfehlungen/kommission-mamma](http://www.ago-online.de/leitlinien-empfehlungen/leitlinien-empfehlungen/kommission-mamma)



- „Molekulare Diagnostik früher einsetzen“

Prof. Nadia Harbeck zu Leitlinien und Präzisionstherapie

Mit zielgerichteten Medikamenten behandelt Prof. Nadia Härbeck schon bei der frühen Erkrankung. Für die Patientin in metastasierter Situation wünscht sie sich, früher mit einer molekularen Diagnostik einsetzen zu können, erläutert sie im Interview.



**opg:** Zehn Jahre Beratung im Gemeinsamen Bundesausschuss hat es gedauert, bis 2020 Genexpressions-tests endlich eine GKV-Leistung geworden sind. Wie erleben Sie als forschende Ärztin den Gap zwischen gesichertem medizinischem Wissen und Eingang in die Regelversorgung?

**Harbeck:** Das ist zu lange. Im Sinne der Patienten muss man schneller agieren, wenn die Daten klar sind. Wenn andere Leitlinien das längst aufgenommen haben, gibt es eigentlich keinen Grund, dass es so lange dauert. An-

dererseits geht es bei Medikamenten schnell. Wenn die zugelassen sind, dürfen wir sofort verschreiben. Das ist eine ganz andere Situation. Und so finde ich es auch gut.

**opg:** Kommen wir zur personalisierten Medizin. Sie hat es sogar in den Koalitionsvertrag geschafft. Wie wird dieses Konzept in der täglichen Versorgung von Brustkrebspatientinnen gelebt?

## Zur Person

Die Gynäkologin Prof. Nadia Harbeck leitet in München das Brustzentrum und die onkologische Tagesklinik der Frauenklinik LMU Klinikum. Als Studienleiterin ist sie an vielen nationalen und internationalen Mammakarzinomstudien beteiligt, die sich auf neue zielgerichtete Substanzen konzentrieren. In vielen wissenschaftlichen Boards und Gremien bringt sie sich ein, so auch als Mitglied in der AGO-Kommission Mamma.



**Harbeck:** Wir machen sehr viel individualisierte Medizin. Wir behandeln basierend auf dem Subtyp des Tumors aufgrund der Tumorbilogie mit drei verschiedenen Tumortypen. Mit zielgerichteten Medikamenten behandeln wir auch schon bei der frühen Erkrankung. Hier ist eben der Genexpressionstest ein gutes Beispiel für oder gegen eine Chemotherapie. Bei der metastasierten Erkrankung verfügen wir über viele Biomarker, die wiederum Medikamente zur Folge haben. Im Rahmen des Modellvorhabens ist es erlaubt, Tumore zu sequenzieren, um zu prüfen, ob es noch therapeutische Möglichkeiten gibt. Das ist zwar gut gemeint, aber wir dürfen diese molekulare Diagnostik erst einsetzen, wenn alle zielgerichteten Medikamente bereits verbraucht sind. Das führt dazu, dass Patientinnen in sehr späten Therapielinien aufgrund ihrer körperlichen Verfassung oft gar nicht in der Lage sind, noch moderne Medikamente, die jetzt für ihren Tumor passend wären, in Anspruch zu nehmen. Es existiert ein gewisser Disconnect zwischen der Gesetzgebung, die im Sinne der Patienten sehr gut gemeint ist, und dem, wie es umgesetzt wird. Ich würde mir wünschen, dass man oft mehr auf uns Behandler hört. Wir wissen, bei welchen Patienten es überhaupt sinnvoll ist, diese Präzisionsmedizin zu machen.



**opg:** Was wäre Ihr Änderungsvorschlag?

**Harbeck:** Ganz klar, dass wir diese molekulare Diagnostik früher einsetzen dürfen. Ich verstehe, dass man gewisse Marker testen muss. Auf der anderen Seite verursacht das auch Kosten. Man kann heute ein Next-Generation-Sequencing-Panel bereits in der ersten, zweiten Therapielinie testen, wenn der Tumor schon gewisse Resistenzen erworben hat, und nicht erst, wenn die Patientin kurz vor der letzten Therapielinie steht.

Es existiert ein gewisser Disconnect zwischen der Gesetzgebung, die im Sinne der Patienten sehr gut gemeint ist, und dem, wie es umgesetzt wird. © stock.adobe.com, Elnur

**opg:** Im Januar sind die S-3-Leitlinien Brustkrebs aktualisiert worden. Sie gelten als Goldstandard für evidenzbasierte Medizin. Die AGO-Leitlinien sind näher am klinischen Alltag und schneller, weil die formale systematische Leitlinienmethodik entfällt. Ist das richtig beschrieben? Welche Relevanz haben diese beiden Leitlinien-Typen für Sie in der Klinik?

**Harbeck:** Ich bin an beiden Leitlinien beteiligt. Die S-3-Leitlinie bildet die Eckplanken unseres Handelns. Sie ist sehr schwerfällig, weil verschiedene Fachge-

sellschaften daran beteiligt sind. Lange wird die Evidenz erst einmal gescreent und dann werden die einzelnen Empfehlungen herausgegeben, die wiederum konzentriert werden. Wenn es schließlich in Schriftform niedergelegt ist, ist vieles bereits überholt. Die AGO hat zwar einen formalen Prozess, dieser ist aber schneller als der S-3-Leitlinien-Prozess. Wir haben eine interdisziplinäre Kommission, es wird die Evidenz nach gewissen Kriterien jährlich gesichtet und es werden nur die Dinge geändert, die neu hinzugekommen oder weggenommen werden müssen. Am Ende wird das Ganze in der Kommission abgestimmt und konsentiert.

**opg:** Wer sitzt in der Kommission?

**Harbeck:** Die Kommissionsmitglieder sind gewählte Fachleute, die sich regelmäßig einem Revaluationsprozess unterziehen müssen, damit sichergestellt ist, dass Kollegen vertreten sind, die sowohl über klinische als auch wissenschaftliche Erfahrung verfügen und sich außerdem fachpolitisch in unser Fach einbringen. Das sind sehr strenge Regeln. Wir haben die AGO-Leitlinie jetzt wieder am 14. März vorgestellt. Die S-3-Leitlinie ist eher für Gerichtsgutachten wichtig. Aber die AGO ist das, was wir im Alltag umsetzen müssen.



„Es wird immer komplexer, es wird immer personalisierter, wir behandeln immer mehr die einzelne Patientin und wir haben viele Dinge zur Auswahl – je nach Aggressivität der Erkrankung und Allgemeinzustand der Patientin.“ © stock.adobe.com, Gorodenkoff

**opg:** Wenn Sie einen Blick in die Zukunft wagen: Wie entwickelt sich die Versorgung für metastasierte Brustkrebspatientinnen weiter? Welche neuen Therapieansätze sind zum Beispiel zu erwarten?

**Harbeck:** Die Versorgung entwickelt sich gut. Wir haben viele neue Zulassungen. Allein in den vergangenen drei Jahren sind zehn Zulassungen für die hormonempfindliche HER2-negative metastasierte Situation hinzugekommen. Das heißt, es wird immer komplexer, es wird immer personalisierter, wir behandeln immer mehr die einzelne Patientin und wir

haben viele Dinge zur Auswahl – je nach Aggressivität der Erkrankung und Allgemeinzustand der Patientin. Aber auch die metastasierte Erkrankung verändert sich: Sie wird seltener. Wenn die Metastasen nach einer Vortherapie entstehen, also bei der frühen Erkrankung, und dann kommt die Patientin nach fünf Jahren mit Metastasen, sind das zum Teil sehr viel aggressivere Tumoren als früher, weil die Patientin bereits viele Medikamente in der heilbaren Situation erhalten hat. Deswegen wird natürlich auch die Behandlung schwieriger.

**opg:** Gibt es Möglichkeiten für Patientinnen, die zeitliche Lücke zwischen der FDA- und der EMA-Zulassung zu überbrücken?

**Harbeck:** Ja. Sobald Medikamente im Markt verfügbar sind, würden wir sie auch in der AGO-Leitlinie bewerten, also mit einem therapeutischen Nutzen versehen, sodass sich die behandelnden Ärzte orientieren können. Ist der therapeutische Nutzen sehr hoch, kann man einen Einzelfallantrag für dieses Medikament bei der Krankenkasse beantragen. Das muss allerdings gut begründet werden. In einer solchen Situation hilft natürlich der Konsens der Experten. Insofern glaube ich, dass wir in Deutschland sehr gute Möglichkeiten haben und keine Patientin wirklich einen Durchbruch in der Medizin verpasst, nur weil die Zulassung in Europa noch nicht erfolgt ist. ◀

### Zulassungen von EMA und FDA – Gemeinsamkeiten und Unterschiede

FDA ist die Abkürzung des Namens der US-Arzneimittelbehörde, der „Food and Drug Administration“. Sie ist für die Zulassung, Kontrolle und Überwachung von Arzneimitteln, Impfungen und Medizinprodukten in den USA verantwortlich. Ihr europäisches Pendant ist die EMA. Zu den wichtigsten Aufgaben der Europäischen Arzneimittelagentur zählt die Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln in der EU. Ein Unterschied: Die EMA bewertet Arzneimittel wissenschaftlich, erteilt aber nicht direkt die Zulassung. Diese erfolgt formal durch die Europäische Kommission, die FDA bewertet und

erteilt die Zulassung. Nach Angaben des BfArM\*-Präsidenten Prof. Karl Broich treffen EMA und FDA in mehr als 90 Prozent der Fälle übereinstimmende Entscheidungen zur Marktzulassung – trotz struktureller und prozessualer Differenzen. Die Dauer der EMA-Zulassungsverfahren übersteige im Durchschnitt die Dauer der FDA-Verfahren. Und: Die Einreichung der Zulassungsunterlagen und damit der Beginn des Verfahrens erfolge in den USA nahezu regelhaft früher als in Europa, schreibt er in einem Fachbeitrag.

\*Bundesagentur für Arzneimittel und Medizinprodukte



FDA-Zentrale in Silver Spring, Maryland, im Großraum Washington



Sitz der European Medicines Agency (EMA) in Amsterdam.

### ■ Impulse zur Beurteilung von Surrogatendpunkten

Prof. Josef Hecken über unterschiedliche Sichtweisen auf EU-Ebene

Die Therapien werden individueller, Patientengruppen kleiner und der Nachweis aussagekräftiger Evidenz wird zu einer wachsenden Herausforderung. Wie der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) und sein Pendant auf europäischer Ebene damit umgeht, erläutert der unparteiische Vorsitzende des Gemeinsamen Bundesausschusses Prof. Josef Hecken.

**opg:** Die Krebstherapien entwickeln sich rasant weiter. Das Konzept der personalisierten Medizin bringt basierend auf genetischen und molekularen Merkmalen des Krebses tumoragnostische Indikationen hervor. Vor welchen Herausforderungen stehen Sie und wie geht der G-BA damit um?

**Hecken:** Neue onkologische Arzneimittel stellen zunehmend auf bestimmte Biomarker des Tumors ab. Diese Entwicklung sehen wir seit einigen Jahren und die von der EMA zugelassenen Anwendungsgebiete werden entsprechend immer detaillierter. Dabei können sich Anwendungsgebiete mit jeweils identischen Biomarkern gleich auf mehrere verschiedene Krebserkrankungen erstrecken. Oder das Anwendungsgebiet benennt gar keine bestimmte Krebserkrankung und stellt direkt nur auf den Biomarker ab, das wäre dann eine sogenannte tumoragnostische Indikation – von denen hatten wir bislang nur einige wenige in der Nutzenbewertung. Beide Situationen können ganz ähnliche Fragen in Bezug auf die Evidenz und die Nutzenbewertung hervorrufen: Gibt es genügend Patientinnen und Patienten mit dem jeweiligen Biomarker, um aussagekräftige Daten zu generieren, möglichst eine RCT? Führt der Biomarker zu einer Selektion bestimmter Patientinnen und Patienten, die sich eventuell zum Beispiel beim Allgemeinzustand oder bei der Tumorbilologie vom bekannten Durchschnitt deutlich unterscheiden?



© pag, Folka

#### Zur Person

Er hat das letzte Wort, wenn es darum geht, eine Therapie in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung aufzunehmen. In seiner Position als Unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) entscheidet Prof. Josef Hecken, wenn kein Votum zustande kommt.

Das könnte für die Interpretation von Studienergebnissen und für indirekte Vergleiche mit historischen Kohorten relevant sein.

**opg:** Wie läuft dazu der Austausch mit den EU-HTA-Verantwortlichen? Stimmen die Sichtweisen überein oder muss noch Harmonisierungsarbeit geleistet werden?

**Hecken:** Der Austausch auf EU-Ebene ist lösungsorientiert. Alle relevanten Guidance-Dokumente zur Methodik liegen geeint vor. Bei der Festlegung der PICO-Fragestellung und dem dafür vorgesehenen Konsolidierungsprozess hat sich gezeigt, dass es abhängig von der Verfügbarkeit neuer Therapieoptionen innerhalb der EU sehr unterschiedliche Sichtweisen darüber gibt, was ein geeigneter Vergleichsmaßstab ist. Relativ einheitlich blicken die Mitgliedsstaaten bisher auf die Methodik indirekter Vergleiche oder die Aussagekraft einarmiger Studiendaten. Ein vollständig harmonisierter Umgang mit den Bewertungsergebnissen ist aufgrund der unterschiedlichen nationalen Gesundheitssysteme dennoch nicht erwartbar. So besteht für jene Mitgliedsstaaten, in denen die Arzneimittel erst nach einer Kosten-Nutzen-Bewertung für die Patientinnen und Patienten verfügbar sind, ein höherer Bedarf, die vorgelegten Ergebnisse für das nationale Verfahren heranzuziehen, auch wenn diese maßgeblich auf Surrogatendpunkten beruhen oder mit höheren Unsicherheiten verbunden sind. Dies ist bei unserem Gesundheitssystem, in dem in der Regel jedes neue Arzneimittel ab Markteinführung durch die GKV übernommen wird, grundsätzlich anders.

**opg:** Wird der europäische Blick auf Endpunkte auch das deutsche Verfahren verändern?

**Hecken:** Nach den bisherigen Erfahrungen ergibt sich eine große Schnittmenge zwischen den EU-Mitgliedsstaaten, insbesondere bei den hauptsächlichen Studienendpunkten, die für alle relevant sind. Also auch Endpunkte für die Erhebung der Lebensqualität, die seit jeher in der Nutzenbewertung in Deutschland einen hohen Stellenwert haben. Da sehe ich nach den bisherigen Erfahrungen keinen Unterschied zu EU-HTA.

|                     |                                                                                                                             |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Population</b>   | Gruppe der Patienten, Versicherten, die adressiert sind. Beschreibung von Krankheit, Geschlecht, Alter, sonstigen Merkmalen |
| <b>Intervention</b> | Maßnahme (Behandlung, Untersuchung, Schulung), die durchgeführt wird                                                        |
| <b>Comparator</b>   | Kontrollintervention, beschreibt die Vorgehensweise, die der übliche Standard ist und gegen die verglichen werden soll      |
| <b>Outcome</b>      | Ergebnis, Parameter und Endpunkte, die die Wirksamkeit beschreiben sollen                                                   |

Das PICO-Schema.  
Quelle: GKV-Spitzenverband



Relevante Impulse von der EU-HTA erwarte ich aber bei der Beurteilung von Surrogatendpunkten, insbesondere in jenen Fällen, bei denen sich aus dem Stand der medizinischen Kenntnisse bereits Hinweise auf den Stellenwert des Endpunktes als



„Auch wird es interessant sein zu sehen, welche Endpunkte allgemein die Mitgliedstaaten in der jeweiligen Indikation als relevant erachten. .“ © iStock.com, phototechno

ein Surrogat ergeben. Ebenso bei der Beurteilung verschiedener Analyseformen der Daten desselben Endpunktes, insbesondere Situationen mit relevanten Unsicherheiten. Auch wird es interessant sein zu sehen, welche Endpunkte allgemein die Mitgliedstaaten in der jeweiligen Indikation als relevant erachten.

**opg:** Machen immer komplexere Therapieansätze und chronifizierte Tumorerkrankungen die Entwicklung neuer Endpunkte notwendig?

**Hecken:** Die meisten Arzneimittel-Entwicklungen und damit auch den größten Anteil an Nutzenbewertungen zu onkologischen Wirkstoffen sehen wir in fortgeschrittenen Therapiesituationen. Sie setzen nach Vortherapien an, eine Heilung ist nicht möglich – daher kommt der Verlängerung der Lebenszeit durch ein neues Arzneimittel bei gleicher oder besserer Lebensqualität sowie weniger belastenden Symptomen und akzeptablen Nebenwirkungen große Bedeutung zu.

In einer kurativen Therapiesituation mit dem Ziel einer Heilung stehen Endpunkte im Vordergrund, mit denen Rezidive der Erkrankung erfasst werden können – wie das krankheitsfreie oder das ereignisfreie Überleben.

Chronisch verlaufende Tumorerkrankungen sind in Relation zu allen onkologischen Indikationen derzeit noch eher die Ausnahme. Für entsprechende Studien steht dann das Gesamtüberleben in einer frühen Phase der Erkrankung nicht im Vordergrund und der Blick geht auf andere Endpunkte. Zunächst sind aber die etablierten Endpunkte – wie Symptome der Erkrankung, Lebensqualität und Nebenwirkungen – in der Regel auch in dieser Situation geeignet, um relevante Ergebnisse für die Nutzenbewertung zu generieren. Aber auch Surrogatendpunkte stehen dann stärker im Blickpunkt.

**opg:** Welchen Stellenwert nehmen Studienkonzepte wie Umbrella- und Basket-Konzepte ein? Welche Chancen und Herausforderungen sind damit aus Ihrer Sicht verbunden?

**Hecken:** Bislang sehen wir überwiegend „klassische“ Studienkonzepte in den Nutzenbewertungen, Basket-Studien waren bislang kaum dabei. In diesen wenigen Fällen waren die Basket-Studien zudem nur einarmig durchgeführt worden, also ohne eine Kontrollgruppe. Für die Nutzenbewertung benötigen wir aber vergleichende Daten, am besten direkt-vergleichend in einer RCT. Basket-Studien können prinzipiell als RCT durchgeführt werden. Die erste direkt-vergleichende Basket-Studie in der Nutzenbewertung wäre sicherlich ein „methodisches Highlight“.

Umbrella-Studien haben Vorteile in Bezug auf den Erkenntnisgewinn in den entsprechenden klinischen Studien. Dabei können mehrere Fragestellungen oder bestimmte Aspekte wie Kombinationstherapien über mehrere Studienarme untersucht und gegebenenfalls dynamisch angepasst werden. Das betrifft aber in erster Linie die Entwicklung und Zulassung des Arzneimittels, weniger die Nutzenbewertung.

Bei neuartigen oder komplexen Studienkonzepten empfehlen wir grundsätzlich, eine Beratung zur Studienplanung durch den G-BA oder seit 2025 auf europäischer Ebene im Rahmen der EU-HTA zu nutzen.

**opg:** Bei hochinnovativen Therapien für schwerkranke Menschen wie Brustkrebspatientinnen mit mTNBC reicht die Methodenwelt der „klassischen“ Studienkonzepte nicht. In der klinischen Forschung ist ethisches Cross-Over keine Seltenheit. Die Art und Weise, wie mit den sich daraus ergebenden Effekten umgegangen wird, hat Einfluss auf die Bewertung der neuen Therapien und damit auch auf Marktverfügbarkeit. Sehen Sie im methodischen Umgang mit Cross-Over Entwicklungsbedarf?

**Hecken:** Dieser Aspekt wird von der pharmazeutischen Industrie häufig vorgebracht, wobei die Frage nach ethisch korrekten Vorgehensweisen sich sicherlich aus verschiedenen Perspektiven betrachten lässt. In der Praxis sehen wir inzwischen aber nur sehr wenige Studien, in denen tatsächlich ein Cross-Over innerhalb einer kontrollierten Studie durchgeführt wird. In den meisten Situationen reden wir inzwischen über den Einsatz des neuen Arzneimittels im Rahmen der Folge-therapie nach Beendigung der kontrollierten Studie, da die Arzneimittel in den späteren Therapielinien bereits zugelassen sind. In der Bewertung allgemein – das



Bei hochinnovativen Therapien für schwerkranke Menschen wie Brustkrebspatientinnen mit mTNBC reicht die Methodenwelt der „klassischen“ Studienkonzepte nicht. © stock.adobe.com, Rido

ist ja nicht nur ein Thema für die Nutzenbewertung im G-BA – kann ein Cross-Over auf die Behandlung mit dem neuen Arzneimittel im Verlauf einer kontrollierten Studie oder ein Einsatz des neuen Arzneimittels im Rahmen der Folgetherapie zunächst einmal potenziell negative Auswirkungen auf die Aussagekraft von Endpunkten in der Nachbeobachtung haben, das ist die Faktenlage. Die Frage nach geeigneten methodischen Ansätzen richtet sich an die entsprechenden Fachkreise für Statistik und Methodik.

**opg:** Die Zulassung und die frühe Nutzenbewertung neuer Arzneimittel verfolgen unterschiedliche Zwecke und beurteilen unterschiedliche Aspekte. Vergrößert der rasche medizinische Fortschritt in der Onkologie das Delta, das zwischen den jeweiligen Anforderungen von BfArM und G-BA/IQWiG besteht?

**Hecken:** Allein wegen des medizinischen Fortschritts sehe ich kein vergrößertes Delta zwischen den jeweiligen Anforderungen – bei denen es in puncto Evidenzanforderungen übrigens auch eine große Schnittmenge zwischen EMA, G-BA/IQWiG sowie anderen europäischen HTAs gibt. Unterschiede können sich insbesondere dann ergeben, wenn die EMA nicht-vergleichende Evidenz berücksichtigt, was sie unter bestimmten Voraussetzungen machen kann. In der Nutzenbewertung ist aber ein Vergleich zum bisherigen Therapiestandard notwendig, denn hier geht es um Aussagen zum patientenrelevanten Zusatznutzen. Der rasante

Fortschritt in der Onkologie ruft da für sich genommen keinen anderen Bedarf an die Bewertungsmaßstäbe wie Endpunkte, Vergleichstherapie, Studienqualität und so weiter hervor. Für den G-BA wird es in Indikationen mit sehr dynamischen Entwicklungen herausfordernd, den aktuellen Stand der medizinischen Kenntnisse zu erfassen und in Beurteilungen umzusetzen, wenn Leitlinien und Therapieempfehlungen damit kaum Schritt halten können, aber das spricht dann eben auch für die aktuellen neuen Therapiemöglichkeiten.



„Der rasante Fortschritt in der Onkologie ruft da für sich genommen keinen anderen Bedarf an die Bewertungsmaßstäbe wie Endpunkte, Vergleichstherapie, Studienqualität und so weiter hervor.“

**opg:** Der rasante Fortschritt in der Medizin verschärft das SGB V-Spannungsfeld „Teilhabe am medizinischen Fortschritt“ und „Wirtschaftlichkeit der Versorgung“. Sehen Sie das auch so? Und wie geht der G-BA damit um? Ist hier der Gesetzgeber gefragt?

**Hecken:** Zwischen medizinischem Fortschritt, der Förderung von Innovationen und der Kostenentwicklung in der GKV besteht ein grundsätzliches Spannungsfeld, das immer wieder neu austariert werden muss. Für mich bleibt entscheidend: Innovationen sollen möglichst schnell bei den Patientinnen und Patienten ankommen. Gleichzeitig gilt, dass sich ihre Kosten am Nutzen orientieren und dieser überprüfbar sein muss. Aufgabe des G-BA ist es dabei, auf Grundlage der evidenzbasierten Medizin den patientenrelevanten Nutzen zu prüfen und so eine qualitätsgesicherte Versorgung heute wie morgen zu gewährleisten.

Das Bundesgesundheitsministerium hat bereits deutlich gemacht, dass die Stabilisierung der Finanzen der gesetzlichen Krankenversicherung derzeit Priorität hat und Ausgabensteigerungen begrenzt werden müssen. Die GKV, die im Wesentlichen über Beiträge von Versicherten und Arbeitgebern solidarisch finanziert wird, darf aus meiner Sicht aber kein Instrument der Wirtschaftsförderung werden.

**opg:** Wie meinen Sie das?

**Hecken:** Diskutiert wird vor allem über die Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie für das Nutzenbewertungsverfahren und über Bewertungskriterien bei personalisierten Therapien. Mit hinein spielt natürlich, dass neue Arzneimittel für immer kleiner werdende Patientengruppen entwickelt werden. Es ist nachvollziehbar, dass dies zu Herausforderungen in der Durchführung klassischer randomisierter kontrollierter Studien führt. Die von der Industrie in den Raum gestellte notwendige höhere Flexibilität des AMNOG-Verfahrens darf jedoch nicht dazu führen, dass Evidenzanforderungen ausgehöhlt und in der Konsequenz Standards für eine qualitätsgesicherte Arzneimittelversorgung abgesenkt werden. Vielmehr müssen prospektiv geeignete Strukturen aufgebaut werden, um für die Nutzenbewertung geeignete Evidenz auch außerhalb klassischer Studienkonzepte zu generieren. Im Rahmen des Pharmadialogs werden derzeit Reformvorschläge zum AMNOG diskutiert. Wir gehen davon aus, dass diese Diskussionen in entsprechende gesetzgeberische Initiativen münden werden. ◀



„Die von der Industrie in den Raum gestellte notwendige höhere Flexibilität des AMNOG-Verfahrens darf jedoch nicht dazu führen, dass Evidenzanforderungen ausgehöhlt und in der Konsequenz Standards für eine qualitätsgesicherte Arzneimittelversorgung abgesenkt werden.“ © stock.adobe.com, PhotoSG

---

## V. SOZIALE FOLGEN



### ■ Seltener „unter Leute“

Soziale Folgen für Frauen nach der Brustkrebstherapie

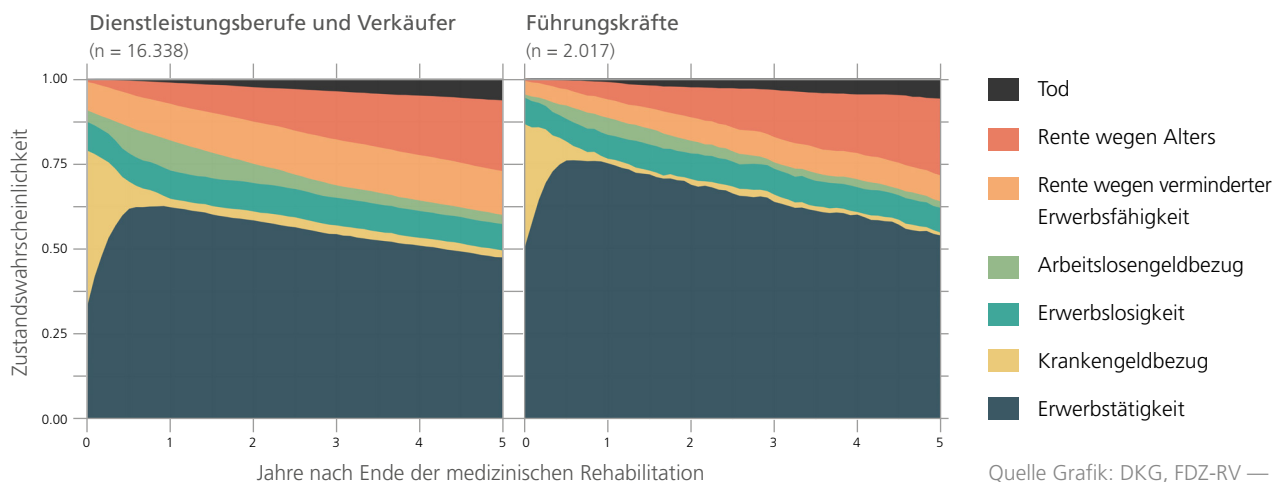
In Deutschland leben etwa eine Million Frauen, die eine Brustkrebstherapie überstanden haben. Für sie hat sich das Leben verändert. Wie sich die Krankheit auf Teilhabe, das soziale Miteinander und das Berufsleben auswirkt, legen Studien dar. Eine Tendenz zeigen alle: Viele dieser Frauen sind auf dem Rückzug.

Zurück in den Beruf nach Krebs. Wie stellt sich das Bild für verschiedene Berufsgruppen und Krebsdiagnosen dar? Dieser Frage ist die Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) nachgegangen und hat im Februar 2026 das Ergebnis ihrer Analyse aus Daten der Deutschen Rentenversicherung vorgestellt. Generell gilt: Personen, die nach einer Krebserkrankung Erwerbsminderungsrente oder Arbeitslosengeld beziehen, kehren nur selten in den Beruf zurück.

Am Beispiel Brustkrebspatientinnen: 15 Prozent von ihnen beziehen nach abgeschlossener Rehabilitation eine Erwerbsminderungsrente. Von diesen Frauen gelingt nur fünf Prozent eine vollständige Rückkehr in die Erwerbstätigkeit. Maßnahmen, die die Betroffenen bei der Rückkehr unterstützen, müssten also davor greifen – an dieser Stelle können die ambulanten psychosozialen Beratungsangebote zur beruflichen

Wiedereingliederung, unter anderem von Landeskrebsgesellschaften, eine wichtige Rolle spielen. Und noch ein Ergebnis lässt aufmerken: Frauen mit Brustkrebs in Dienstleistungsberufen haben eine deutlich geringere Chance auf Rückkehr in den Beruf. Sie verbringen innerhalb von fünf Jahren nach der Rehabilitation durchschnittlich sechs Monate weniger in Erwerbstätigkeit als Führungskräfte. Ihre Wahrscheinlichkeit für eine erfolgreiche Rückkehr ist im Vergleich zum Durchschnitt aller Berufsgruppen um 19 Prozent niedriger, bei Führungskräften ist sie dagegen um 22 Prozent höher. „Dieser gravierende soziale Gradient weist auf mögliche strukturelle Barrieren in der beruflichen Reintegration hin. Zusätzlich ist Vermögen nicht in den Daten abgebildet, die wir analysiert haben. Damit unterschätzen wir die soziale Ungleichheit an dieser Stelle vermutlich sogar noch“, sagt DKG-Versorgungsforscher Johannes Soff.

#### Vergleich der Erwerbsverläufe von Brustkrebspatientinnen nach Krankenhausaufenthalt



Quelle Grafik: DKG, FDZ-RV — OSV.RSDV.2020-2022

#### Sozioökonomische Folgen nach Brustkrebs

Eine ältere Studie aus dem Jahr 2015 zu den sozioökonomischen Folgen nach Brustkrebs von Martinez Netzelmann und Julia Luisa zeigt: Die Mehrheit der befragten Patienten fehlt länger als sechs Monate an ihrem Arbeitsplatz (57,3 Prozent). Selbstständige haben die kürzeste krankheitsbedingte Fehlzeit, eine schwere Wiedereingliederung in den Beruf und erfahren den stärksten Verlust finanzieller Mittel. 30,2 Prozent der Patientinnen geben eine Senkung ihrer finanziellen Mittel nach der Erkrankung an. 34,8 Prozent der Befragten können nicht schrittweise wieder in ihre Arbeitsstelle eingegliedert werden. 30,7 Prozent haben beschränkte Einstiegsmöglichkeiten. Arbeitsunfähigkeit und Frühberentung wirken sich negativ auf die finanzielle Lebensqualität aus. 22,8 Prozent der Studienteilnehmer sind nach der

Erkrankung arbeitsunfähig und 18,1 Prozent werden frühberentet. In der Studie findet sich ein deutlicher sozioökonomischer Impact nach Brustkrebserkrankung. Zentrale Themen auf der beruflichen und ökonomischen Ebene sind die Reduzierung der finanziellen Mittel, die Arbeitsunfähigkeit und die Frühberentung nach der Erkrankung. Sie bedingen eine Senkung der Lebensqualität. Deutlich wird dadurch, wie entscheidend für die Betroffenen der Wiedereinstieg in den Beruf ist.

### Soziale Folgen nach Brustkrebs

Der Frage, wie sich das soziale Leben von Frauen mit Brustkrebs verändert, ist eine wissenschaftliche Arbeitsgruppe an der Medizinischen Hochschule Hannover nachgegangen (siehe dazu *Interview mit Studienleiter Prof. Siegfried Geyer*). Die Ergebnisse der Studie zeigen, dass viele ehemalige Brustkrebspatientinnen mit der Rückkehr ins soziale Leben zu kämpfen haben. Sie gehen seltener ins Restaurant



oder Kino, machen weniger Ausflüge und besuchen weniger Veranstaltungen als andere Frauen in ihrem Alter. Gründe dafür sind unter anderem nach der Therapie fortbestehende Beschwerden. Dazu gehören neben Schmerzen auch oft psychische Symptome wie Angst, Depressionen und Antriebslosigkeit. Auch eine Mastektomie, also die Entfernung einer oder beider Brüste, führt bei einigen Studienteilnehmerinnen dazu, dass sie weniger an sozialen Aktivitäten in der Öffentlichkeit teilnehmen. Darüber hinaus spielt der finanzielle Status eine Rolle, erklärt Studienleiter Prof. Siegfried Geyer, Abteilung Medizinische Sozio-

logie der Medizinischen Hochschule Hannover: „Insbesondere Frauen mit niedrigem Einkommen, die weiterhin stark an brustkrebsbedingten Beschwerden leiden, sind seltener in soziokulturelle Aktivitäten eingebunden.“ Und was sagen die Befragten zu ihrer beruflichen Situation? Fast 30 Prozent aller Befragten sind fünf Jahre nach der Therapie nicht mehr berufstätig. Etwa doppelt so viele Brustkrebsüberlebende wie gesunde Frauen gehen vorzeitig in Rente. Faktoren, die eine Rückkehr an den Arbeitsplatz begünstigten, sind dabei neben einer besseren körperlichen und psychischen Gesundheit auch ein gehobener beruflicher Status und ein höherer schulischer Bildungsgrad. Die Wahrscheinlichkeit, in den Beruf zurückzukehren, ist für Patientinnen mit Realschulabschluss oder Abitur doppelt so hoch wie für andere Patientinnen. Die Deutsche Krebshilfe hat die Studie gefördert. ◀

## ■ „Bedeutsam für die Rückkehr ist die Art der Arbeit“

Prof. Siegfried Geyer über die Studie „Soziale Folgen nach Brustkrebs“

„Je eigenständiger Frauen vor ihrer Brustkrebs-Erkrankung gearbeitet haben, desto größer die Tendenz, wieder ins Berufsleben zurückzukehren.“ Diese Aussage ist ein Ergebnis einer Studie. Studienleiter Prof. Siegfried Geyer erläutert, welchen Patientinnen die Reintegration schwer fällt.

**opg:** Viele Brustkrebspatientinnen kehren nach dem Überstehen der Krankheit nicht in ihr altes Leben zurück. Woran liegt das? Was haben Sie dazu herausgefunden?

**Geyer:** An unserer Studie haben 372 Patientinnen teilgenommen. Wir haben sie etwa ein Jahr sowie nochmals vier bis sechs Jahre nach der Operation befragt. Sie waren beim Einschluss in die Studie maximal 63 Jahre alt und alle berufstätig. Nach einem Jahr war die Teilnahme am Berufsleben noch stark durch die Erkrankung und die Nachbehandlungen beeinflusst. Zum Zeitpunkt der zweiten Folgeuntersuchung war das Schlimmste überstanden, und die Frauen waren ins Alltagsleben zurückgekehrt, wobei sich das Alltagsleben im Vergleich zu der Zeit vor der Erkrankung deutlich verändert hatte.

**opg:** Was genau hat sich geändert?

**Geyer:** Dazu muss man das Berufsleben von den Auswirkungen auf das Außerberufliche getrennt betrachten. Bei der zweiten Wiederholungsbefragung waren 265 Frauen (71 Prozent) in den Beruf zurückgekehrt, zehn (drei Prozent) gingen nicht in den Beruf zurück, zwölf (drei Prozent) waren arbeitslos und 84 (23 Prozent) berentet. Die Wahrscheinlichkeit, wieder in den Beruf zurückzukehren, sinkt mit ansteigender Schwere der Erkrankung.

**opg:** Was waren die Gründe, nicht wieder in den Beruf zurückzukehren?

**Geyer:** Bedeutsam dafür war die Art der Arbeit. Je eigenständiger die Frauen vorher gearbeitet hatten, desto größer die Tendenz, wieder zurückzukehren. Aus früheren Studien wissen wir auch, dass die Bereitschaft von Vorgesetzten und Kollegen, auf die erkrankten Frauen Rücksicht zu nehmen, die Entscheidung zur Rückkehr beeinflusst. Wenn die Frauen

### Zur Person

Prof. Siegfried Geyer hat bis 2024 die Abteilung Medizinische Soziologie an der Medizinischen Hochschule Hannover geleitet. Zu seinen Forschungsgebieten gehören die Krebsepidemiologie und soziale Ungleichheiten bei Gesundheit, Krankheit und Sterblichkeit.



also vor der Erkrankung gut integriert und unterstützt waren, nahmen sie das auch für die Zeit nach der Erkrankung an und handelten entsprechend. Letzteres könnte man mit dem Begriff des Betriebsklimas recht zutreffend fassen. Ebenfalls aus einer früheren Studie wissen wir, dass die Selbstständigen deutlich früher wieder ins Berufsleben zurückkehren, denn ihr Einkommen hängt primär von ihnen selbst ab. Selbstständige nehmen auch in geringerem Maß Rehabilitationsmaßnahmen in Anspruch.

**opg:** Wie verhält es sich mit der Teilhabe im außerberuflichen Leben?

**Geyer:** Im Vergleich mit gleich alten Frauen aus der Allgemeinbevölkerung nehmen Patientinnen vier Jahre nach der Operation an weniger Aktivitäten außerhalb der häuslichen Umgebung teil. Die Wahrscheinlichkeit von Einschränkungen sozialer Aktivitäten vier Jahre nach der Operation steigt mit der Erkrankungsschwere an.

**opg:** Wie lässt sich die soziale Teilhabe betroffener Frauen verbessern?

**Geyer:** Die berichteten Befunde beziehen sich hauptsächlich auf die „weichen“ Faktoren und die unmittelbare Umgebung der Patientinnen. Da Wissen für die soziale Teilhabe eine große Bedeutung hat, sind in der Primärversorgung die Sozialdienste wichtig. Sie verfügen über Informationen, wie die Eingliederung in den Alltag gelingen kann. Obwohl nur ein kleiner Teil der Patientinnen an Selbsthilfegruppen teilnimmt, können Selbsthilfegruppen und Beratungsstellen hilfreich dabei sein, wie die Rückkehr gelingen kann. Leider sind die Angebote im ländlichen Raum dünner gesät als in den Städten. ◀

„Obwohl nur ein kleiner Teil der Patientinnen an Selbsthilfegruppen teilnimmt, können Selbsthilfegruppen und Beratungsstellen hilfreich dabei sein, wie die Rückkehr gelingen kann.“  
© iStock.com, SDI Productions



## ► Nebenwirkung: Finanzielle Toxizität

Auswirkungen auf das soziale Leben hat auch eine verschlechterte finanzielle Situation von Patientinnen mit Brustkrebs. Eine Krebserkrankung erhöht deutlich das Risiko für finanzielle Probleme – bis hin zur Verschuldung.

In Deutschland berichten 81 Prozent der onkologischen Sozialdienste, dass finanzielle Belastungen bei mindestens der Hälfte ihrer Patientinnen und Patienten eine Rolle spielen – obwohl die Krankenkassen grundsätzlich die Kosten für die Diagnose und Behandlung einer Krebserkrankung übernehmen und es darüber hinaus verschiedene Unterstützungsangebote gibt. Wichtige Entlastungen bieten beispielsweise die Zuzahlungsbefreiung (ein Prozent statt zwei Prozent des Bruttoeinkommens bei chronischer Erkrankung), Krankengeld nach sechs Wochen sowie soziale Hilfen wie Schwerbehindertenausweis oder Haushaltshilfen. Die finanzielle Belastung hat dennoch in den letzten Jahren zugenommen, Gründe sind neben längeren Überlebenszeiten:

- Einkommensverlust (Krankschreibung, Jobverlust)
- Zusatzkosten (Medikamente, Fahrtkosten, Reha)
- langfristige Erwerbsbeschränkungen

Laut Überschuldungsreport 2025 sind gesundheitliche Probleme die häufigste Ursache für Überschuldung (17,6 Prozent). Studien zeigen, dass finanzielle Schwierigkeiten auch mit schlechterer Lebensqualität bei Brustkrebspatientinnen zusammenhängen. Jüngere Patientinnen sind oft besonders betroffen (Jobunsicherheit, Kinder, Kredite). In der internationalen Forschung spricht man sogar von „financial toxicity“ (finanzieller Toxizität) – also einer Art „Nebenwirkung“ der Krebsbehandlung. ◀



© stock.adobe, CasanoWa Studio

## VI. SCHLUSSBETRACHTUNG



### ■ Wo sehen die Akteure Handlungsbedarf?

Die wichtigsten Botschaften auf einen Blick

In den vergangenen Jahren hat die Brustkrebs-Erkrankung mehr Aufmerksamkeit erhalten. Dadurch wurden enorme Fortschritte in der Früherkennung, der Therapie und der Forschung gemacht. Zudem ist die Unterstützung durch soziale und psychoonkologische Begleitung zu einem wichtigen Baustein im Versorgungskonzept geworden. Dennoch gibt es Änderungsbedarf ausgelöst durch innovative Entwicklungen. Hier fassen wir konkrete Vorschläge einiger Akteure kurz zusammen:

#### • Die Patientin

##### **Bearbeitungsfristen nach abgelehnter Kostenübernahme einführen.**

Bei einem Antrag auf Kostenübernahme haben die Kassen fünf Wochen Bearbeitungszeit. Kommt es zu einer Ablehnung gibt es für Krankenkassen und den Medizinischen Dienst keine weiteren Fristen.

##### **Mehr Off Label genehmigen.**

In Österreich beispielsweise übernimmt der Hersteller eines Medikaments, dass „off-label“ eingesetzt werden soll, die Kosten für drei Monate, und die Krankenkassen erstatten im Anschluss bei Ansprechen der Therapie.

##### **Kostenübernahme im Progressfall für ein FDA-zugelassenes Medikament, das noch im EMA-Zulassungsverfahren steckt.**

Einige Monate Zeitersparnis kann überlebensnotwendig werden.



Eva Schumacher-Wulf © Jonas Rättermann

### **Mehr Testungen durchführen.**

Leider erleben wir häufig, dass im wahren Leben nicht einmal auf therapierelevante Mutationen getestet wird. Es wäre hilfreich, wenn Krebszentren im Rahmen der Zertifizierung nachweisen müssten, dass diese Testungen durchgeführt werden.

## • Die Versorgungsforscherin

### **Das Konzept PLATO 2 scharf schalten.**

Versorgungsrelevante Fragestellungen müssen mit allen relevanten Datenquellen verlinkbar und beantwortbar sein. Hierzu ist die Empfehlung des Konzeptes einen Kooperationsverbund zu gründen. Mit allen wichtigen Playern in der Onkologie, sollen nicht nur die Daten zusammengeführt, sondern auch die jeweiligen Expertisen für spezifische Analysen genutzt werden. Das Konzept liegt dem Bundesministerium für Gesundheit vor.



Prof. Monika Klinkhammer-Schalke © pag, Fiolka

## • Die Ärztin

### **Behandlern sollte ermöglicht werden, molekulare Diagnostik früher einsetzen zu dürfen.**

Im Rahmen des Modellvorhabens ist es erlaubt, Tumore zu sequenzieren, um zu prüfen, ob es noch therapeutische Möglichkeiten gibt. Aber die molekulare Diagnostik darf erst eingesetzt werden, wenn alle zielgerichteten Medikamente schon versucht wurden. Die Patientinnen sind dann allerdings körperlich meist zu geschwächt dazu.



Prof. Nadia Harbeck © LMU Klinikum

## • Der Medizinsoziologe

### **Die Sozialdienste in der Primärversorgung stärken.**

Diese Anlaufstellen verfügen über Informationen, wie die Eingliederung in den Alltag gelingen kann.

### **Strukturelle Barrieren für eine berufliche Reintegration abbauen.**

Frauen mit Brustkrebs in Dienstleistungsberufen haben eine deutlich geringere Chance auf Rückkehr in den Beruf. Sie verbringen innerhalb von fünf Jahren nach der Rehabilitation durchschnittlich sechs Monate weniger in Erwerbstätigkeit als Führungskräfte.



Prof. Siegfried Geyer © MHH, Karin Kaiser



Autorinnen dieser Ausgabe, von links: Antje Hoppe und Lisa Braun. Gestaltung: Anna Fiolka © pag, Fiolka

## IMPRESSUM

OPG – Operation Gesundheitswesen, ISSN 1860-8434, 2026, 24. Jahrgang  
pag Presseagentur Gesundheit GmbH, Albrechtstraße 11, 10117 Berlin  
Tel.: 030 - 318 649-0, Mail: [news@pa-gesundheit.de](mailto:news@pa-gesundheit.de), Web: [www.pa-gesundheit.de](http://www.pa-gesundheit.de)

Geschäftsführer: Lisa Braun, Michael Pross, Herausgeberin: Lisa Braun

Redaktion: Lisa Braun (verantwortlich), Antje Hoppe; Layout, Bildredaktion und  
Layout: Anna Fiolka

Druck: PIEREG Druckcenter Berlin GmbH

Alle Texte und Fotos sind urheberrechtlich geschützt. © PAG 2026. Es gelten ausschließlich die vertraglich vereinbarten Geschäfts- und Nutzungsbedingungen.

Haftungshinweis: Trotz sorgfältiger inhaltlicher Kontrolle übernehmen wir keine Haftung für die Inhalte externer Links. Für den Inhalt der verlinkten Seiten sind ausschließlich deren Betreiber verantwortlich.



**pag** Presseagentur  
Gesundheit

»Wir erklären  
**Gesundheitspolitik**«

[www.pa-gesundheit.de](http://www.pa-gesundheit.de)