

RPG

Band 29 | Heft 2 | 2023

2 | 2023

RECHT UND POLITIK IM GESUNDHEITSWESEN

■ Übersicht

Die Versorgungssituation von triple-negativem Brustkrebs (TNBC) in Deutschland

■ Zur Diskussion gestellt

Die Verordnung und Anwendung von Cannabisarzneimitteln in Deutschland – hat die Blüte eine Zukunft?

■ Mitteilungen der Gesellschaft

30. Mitgliederversammlung der GRPG

Vielfältige Herausforderungen für die Gesundheitspolitik

HERAUSGEBER

V. Ulrich
S. Huster
G. Marckmann
E. Wille
G. Ulrich
J. Stoschek (Schriftleiter)

MITHERAUSGEBER

St. Allroggen
B. Brennecke
G. Demmler
K. Kemmritz
A. Kießling
O. Kirst
M. Meyer
G. Noelle
S. Postel
U. A. Richter
C. Schmidtke
G. Schulte
K. Schulz-Asche
T. Sorge
A. Tecklenburg
J. Zerth

Autoren des Heftes

Johann Fischaleck
Katja Nielsen
Alessandro Rossoni
Nicole Stelzner
Jürgen Stoschek

83

Editorial

Um eine leitliniengerechte Behandlung für alle Patientinnen und Patienten durchzusetzen, muss das Versorgungsangebot immer wieder überprüft und gegebenenfalls aktualisiert werden.

Am Beispiel einer besonders aggressiven Brustkrebsform, dem dreifach-negativem Mammakarzinom (Triple Negative Breast Cancer, kurz TNBC) werden in diesem Heft Thesen zur Weiterentwicklung der Brustkrebsversorgung in Deutschland formuliert, die sich an Entscheidungsträger in Gesundheitspolitik und Selbstverwaltung richten.

Ein zweites Thema im Heft betrifft die Verordnung und Anwendung von Cannabisarzneimitteln: Die Pläne der Bundesregierung zur Legalisierung von Cannabis zu Genusszwecken machen es erforderlich, die regulatorischen Weichen für medizinisches Cannabis noch einmal zu überprüfen. Konkrete Vorschläge zum geplanten Gesetz sollen zur Stärkung der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Cannabisarzneimitteln beitragen

Jürgen Stoschek
Geroldsreuth 61
95179 Geroldsgrün

Übersicht

Die Versorgungssituation von triple-negativem Brustkrebs (TNBC) in Deutschland

Nicole Stelzner | Katja Nielsen 27

Zur Diskussion gestellt

Die Verordnung und Anwendung von Cannabisarzneimitteln in Deutschland – hat die Blüte eine Zukunft?

Johann Fischaleck | Alessandro Rossoni 45

Mitteilungen der Gesellschaft

30. Mitgliederversammlung der GRPG

Jürgen Stoschek 51

Vielfältige Herausforderungen für die Gesundheitspolitik

Jürgen Stoschek 52

28. Wissenschaftspreis im Gesundheitswesen

Die *Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen e.V. GRPG* hat es sich zum Ziel gesetzt, den interdisziplinären Austausch und die wissenschaftliche Auseinandersetzung auf den verschiedenen Gebieten des Gesundheits- und Sozialrechtes wie auch im Bereich der Gesundheits- und Sozialpolitik zu fördern. Darüber hinaus möchte die GRPG zu einem verbesserten gegenseitigen Verständnis im Gesundheitswesen beitragen und dazu rechtliche, volkswirtschaftliche, ethische und medizinische Gesichtspunkte vertiefen.

Vor diesem Hintergrund schreibt die GRPG einen Jahrespreis in Höhe von 3.000 Euro für herausragende wissenschaftliche Arbeiten, bevorzugt von Nachwuchswissenschaftlerinnen und -wissenschaftlern, aus. Die Arbeit muss sich mit Themen aus Gesundheitsversorgung, Gesundheitsrecht oder Gesundheitspolitik beschäftigen. Die Annahme des Preises verpflichtet zur Erstpublikation der Arbeit oder deren Zusammenfassung in der Zeitschrift „Recht und Politik im Gesundheitswesen“. Sie darf – mit Ausnahme von Dissertationen und Masterarbeiten – in gleicher oder ähnlicher Form nicht bereits andernorts publiziert sein.

Die GRPG nimmt Bewerbungs-Arbeiten für den 28. Wissenschaftspreis bis zum Eingangsschluss 31. August 2023 an. Zusendung der Arbeiten und der jeweiligen Gutachten (Erstgutachten und falls vorhanden auch Zweitgutachten) in zweifacher Ausfertigung an: Präsidium der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG), Widenmayerstraße 29, 80538 München.

Weitere Informationen wie die Satzung des Wissenschaftspreises und der Gesellschaft erhalten Sie unter www.grpg.de oder unter info@grpg.de

Recht und Politik im Gesundheitswesen

Organ der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG)

Herausgeber

Prof. Dr. rer. pol. Volker Ulrich
Lehrstuhl VWL und Gesundheitsökonomie
Universität Bayreuth
Universitätsstraße 30
95447 Bayreuth

Prof. Dr. jur. Stefan Huster
Lehrstuhl für Öffentliches Recht, Sozial- und Gesundheitsrecht und Rechtsphilosophie
Ruhr-Universität Bochum
Universitätsstraße 150
44801 Bochum

Prof. Dr. med. Georg Marckmann,
MPH Institut für Ethik, Geschichte und Theorie der Medizin
Universität München
Lessingstraße 2
80336 München

Prof. Dr. Eberhard Wille
Universität Mannheim
L7, 3-5
68131 Mannheim

Dipl.-Volkswirtin Gaby Ulrich
Böttgerweg 3
95448 Bayreuth

Dipl.-Volkswirt Jürgen Stoschek
(Schriftleiter)
Geroldsreuth 61
95179 Geroldsgrün

Mitherausgeber
St. Allroggen
B. Brennecke
G. Demmler
K. Kemmritz
A. Kießling
O. Kirst
M. Meyer
G. Noelle
S. Postel
U. A. Richter
C. Schmidtke
G. Schulte
K. Schulz-Asche
T. Sorge
A. Tecklenburg
J. Zerth

Die Zeitschrift Recht und Politik im Gesundheitswesen (RPG) ist Publikationsorgan der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG).

Sie versteht sich als wissenschaftliches Forum, das der umfassenden und interdisziplinären Erörterung aller Fragen der Gesundheits- und Sozialpolitik sowie des Arzt-, Apotheken-, Arzneimittel-, Pharma und Gesundheitsrecht und des Rechts der assistierenden Berufe dient.

Veröffentlicht werden Beiträge aus medizinischer, juristischer, ökonomischer, sozialwissenschaftlicher und ethischer Perspektive. Jenseits von Verbands- und Parteiinteressen werden theoretische und empirische Ergebnisse zu praxisnahen Lösungskonzepten verknüpft.

Die Notwendigkeit der GRPG ergibt sich aus dem Interesse, in das das Gesundheitswesen in den vergangenen Jahren durch die steigenden Kosten gerückt ist. Die dadurch ausgelösten Diskussionen krankten neben einer teilweise verständlichen Interessengebundenheit vornehmlich an mangelnder medizinischer Ergebnisorientierung sowie einer zeitlich kurzfristigen und fachlich isolierten Perspektive.

Die Zeitschrift Recht und Politik im Gesundheitswesen (RPG) will dazu beitragen, diese Einseitigkeiten zu überwinden, um zu besseren Lösungen zu kommen.

Die Zeitschrift erscheint vierteljährlich.

Bestellungen (ISSN 0948–3209) nimmt jede Buchhandlung oder der Verlag entgegen.

Bezugspreis: 2023 (4 Hefte) Euro 170,– zuzüglich Versandkosten. Für Mitglieder ist der Bezugspreis mit dem Mitgliedsbeitrag abgegolten worden.

Der Bezugspreis ist im voraus zahlbar. Bestellungen nehmen jede Buchhandlung oder der Verlag entgegen. Die Lieferung läuft weiter, wenn sie nicht bis zum 30.9. eines Jahres abbestellt wird.

Bei Adressenänderungen muss neben dem Titel der Zeitschrift die neue und alte Adresse angegeben werden. Adressenänderungen sollten mindestens 6 Wochen vor Gültigkeit gemeldet werden.

Hinweis gemäß § 4 Abs. 3 der Postdienst-Datenschutzverordnung: Bei Anschriftenänderung des Bezieher kann die Deutsche Bundespost POSTDIENST dem Verlag die neue Anschrift auch dann mitteilen, wenn kein Nachsendeantrag gestellt ist. Hiergegen kann der Bezieher innerhalb von 14 Tagen nach Erscheinen dieses Heftes bei unserer Frankfurter Verlagsanschrift widersprechen.

Verlag

PLANiMED
Gesellschaft für Strukturdaten und Kommunikation mbH
Holmblick 10
24857 Fahrdrorf
Telefon 04621 39 29 951
Telefax 04621 39 29 949
E-Mail: info@planimed-online.de

Bankverbindung: Volksbank Ulm-Biberach
BLZ: 630 901 00 • Kto: 189 809 000 • Gerichtsstand: Schleswig • Anzeigenpreislise: Es gilt die Preisliste Nr. 11 • Layout und Produktion: creative vision, 44534 Lünen

Alle Rechte vorbehalten. Geschützte Warenzeichen werden nicht immer besonders kenntlich gemacht. Aus dem Fehlen eines solchen Hinweises kann nicht geschlossen werden, dass es sich um einen freien Warennamen handelt. Die Zeitschrift und alle in ihr enthaltenen Beiträge und Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt. Mit Ausnahme der gesetzlich zugelassenen Fälle ist eine Verwertung ohne Einwilligung des Verlages strafbar. Weder Herausgeber noch Verlag haften für Inhalte, Informationen sowie die Richtigkeit der Aktenzeichen, die verlagsseitig mit aller Sorgfalt wiedergegeben wurden.

© 2023 PLANiMED
Gesellschaft für Strukturdaten und Kommunikation mbH

Artikel aus dieser Zeitschrift werden referiert und geindext in der Online-Datenbank HECLINET (Health Care Literature Information Network) und dem **Informationsdienst Krankenhauswesen**.

Nicole Stelzner | Katja Nielsen

Die Versorgungssituation von triple-negativem Brustkrebs (TNBC) in Deutschland

I. Einleitung

Jährlich erkranken knapp 70.000 Frauen in Deutschland an Brustkrebs (medizinisch: *Mammakarzinom*).¹ Etwa bei jeder achten bis zehnten Frau wird im Laufe ihres Lebens Brustkrebs diagnostiziert. Mit ca. 30 % ist das Mammakarzinom die mit Abstand häufigste Krebserkrankung bei Frauen.^{2,3} Damit ist Brustkrebs für den weiblichen Teil der Bevölkerung eine echte Volkskrankheit. Wenn eine Brustkrebserkrankung jedoch rechtzeitig erkannt und leitlinienkonform behandelt wird, ist sie in vielen Fällen heilbar. Denn obwohl absolut mehr Frauen an Brustkrebs erkranken, sinkt die Zahl der Sterbefälle kontinuierlich: Die relative 5-Jahres-Überlebensrate liegt derzeit bei

87 %.⁴ Die Eigenschaften des Tumors und damit die Heilungschancen einer Brustkrebserkrankung stehen unter anderem im Zusammenhang mit dem Alter der Patientin. Jüngere Patientinnen sind tendenziell von aggressiveren Krebsformen betroffen, die mit einem höheren Metastasierungs- und Rezidivrisiko verbunden sind.⁵ Im Allgemeinen steigt das Risiko, an Brustkrebs zu erkranken, mit dem Alter: Die meisten Erkrankungen treten bei Frauen ab 50 Jahren auf. Allerdings ist eine Tendenz steigender Brustkrebsfallzahlen bei jüngeren Frauen zu beobachten.⁶

Eine dieser aggressiven Brustkrebsformen ist das dreifach-negative Mammakarzinom (Triple Negative Breast Cancer, kurz: TNBC). TNBC ist in mehreren Aspekten eine besondere Form des Mammakarzinoms. Die erhöhte Aggressivität und das jüngere Alter der Patientinnen⁷ gehen einher mit vergleichsweise wenigen Therapieoptionen und so ist die

Krebsform oft mit einer schlechten Prognose verbunden. Der Anteil von Patientinnen mit TNBC an der Gesamtzahl von Patientinnen mit Brustkrebs liegt bei 8,9 %.⁸ Das bedeutet, dass in Deutschland jährlich etwa 6.300 Frauen neu an TNBC erkranken. Das sind 6.300 Frauen, die aus ihrem Berufs- und Familienleben gerissen werden, ihre Rolle als berufstätige Frau, Partnerin, Mutter oder Tochter nicht mehr in gewohnter Weise erfüllen können und deren Zukunftspläne und Träume von einer schweren, häufig wiederkehrenden und potentiell tödlichen Krankheit bestimmt werden.

Dass viele Patientinnen, die von einer aggressiven Brustkrebsart wie TNBC betroffen sind, vergleichsweise jung sind, ist nicht nur auf individueller und familiärer Ebene eine Tragödie, sondern hat auch im gesellschaftlichen Kontext negative Auswirkungen. Vielfach dominieren heutzutage noch Geschlechterstereotype die Rolle der Frau in Gesellschaft, Familie und Beruf. Frauen tragen in unserer Gesellschaft die Hauptlast in der Kindererziehung, in der Pflege und im Haushalt. Dies zeigt sich zum einen am Frauenanteil in den systemrelevanten Wirtschaftszweigen des Gesundheits- und Sozialwesens (77 %) sowie der Erziehung und des

1 RKI. *Brustkrebs (Mammakarzinom)*. Robert Koch-Institut, Zentrum für Krebsregisterdaten, Website, Stand: 29.11.2021. https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Krebsarten/Brustkrebs/brustkrebs_node.html.

2 BGF. *Doppelt so viele Krankheitstage durch Brustkrebs*. Institut für Betriebliche Gesundheitsförderung, Grafik des Monats Juni, 2019. https://www.bgf-institut.de/fileadmin/redaktion/downloads/Grafik_des_Monats/Grafik_des_Monats_Juni_2019.pdf.

3 Brustkrebs kommt auch bei Männern vor. Allerdings ist das vergleichsweise selten: Nur 1 % aller von Brustkrebs betroffenen Menschen sind Männer (Lüftner, D., Müller, V. und Scharl, A. *Brustkrebs bei Männern*. Deutsche Krebsgesellschaft, ONKO Internetportal. 01.06.2022. <https://www.krebsgesellschaft.de/onko-internetportal/basis-informationen-krebs/krebsarten/brustkrebs/brustkrebs-bei-maennern.html#:~:text=Entstehung,%20Symptome,%20Diagnose%20und%20Therapie,ein%20Prozent%20aller%20Brustkrebsf%C3%A4lle%20aus.>

4 Lüftner, D.; Müller, V. und Scharl, A. *Der Erkrankungsverlauf bei Brustkrebs*. Deutsche Krebsgesellschaft, ONKO Internetportal, Stand: 28.06.2022. <https://www.krebsgesellschaft.de/onko-internetportal/basis-informationen-krebs/krebsarten/brustkrebs/erkrankungsverlauf.html>.

5 Krebsforschung Schweiz. *Brustkrebs bei jungen Frauen*. Krebsforschung Schweiz, Website, 2022. <https://www.krebsforschung.ch/unser-engagement/wir-unterstuetzen-forschende/beispielhafte-wissenschaftliche-vorhaben/brustkrebs-bei-jungen-frauen>.

6 Krebsforschung Schweiz, 2022.

7 Thike, A. et al. *Triple-negative breast cancer: clinicopathological characteristics and relationships with basal-like breast cancer*. *Mod Pathol* 23, S. 123-133, 2010. DOI: <https://doi.org/10.1038/modpathol.2009.145>.

8 Schrodi, S. et al. *Outcome für Mammakarzinom-Patientinnen in Abhängigkeit von molekularen Subtypen, definiert anhand von Surrogatparametern – Eine bevölkerungsbezogene Analyse von Krebsregisterdaten*. *Senologie-Zeitschrift für Mammadiagnostik und -therapie*, 14(02), 2017. https://www.tumorregister-muenchen.de/facts/spec/spec_C50f__20_20170629_OutmodSubtypPoster.pdf.

Unterrichts (72 %).⁹ Zum anderen arbeitet knapp die Hälfte der sozialversicherungs-pflichtig beschäftigten Frauen in Teilzeit, um die übrige Zeit unbezahlt in Haushalt, Pflege und Erziehung zu investieren.¹⁰ Mit der beruflichen Tätigkeit in systemrelevanten Berufen sowie der Care-Arbeit, die Frauen tagtäglich leisten, sind sie eine tragende Säule für Wirtschaft und Gesellschaft. Das hat nicht zuletzt die Corona-Pandemie deutlich gemacht: In Zeiten der temporären Schließungen von Schulen und Kindertagesstätten haben sehr häufig Frauen die zusätzlichen Aufgaben in der Kinderbetreuung oder der Pflege von Angehörigen übernommen.¹¹ Diese Beispiele zeigen, wie sehr sich die Gesellschaft auf diesen Beitrag verlässt und welche Auswirkungen es hat, wenn Frauen, die mitten im Leben stehen, aufgrund einer schweren Krebserkrankung nicht mehr wie gewohnt ihre Rolle in Beruf und Familie erfüllen können, sondern im Gegenteil selbst auf Hilfe und Unterstützung angewiesen sind. Aus diesem Grund sind eine adäquate Versorgung und Betreuung von Patientinnen mit TNBC auch gesellschaftlich relevant. Das oft junge Alter steht allerdings nicht nur in Zusammenhang mit den gesellschaftlichen Auswirkungen der Erkrankung, sondern bestimmt auch die konkreten Bedürfnisse der Versorgung. Beispielsweise ist es wichtig, Screening-Programme auch für jüngere Frauen anzubieten, damit eine Erkrankung in einem frühen Tumorsta-

dium diagnostiziert wird. Zudem sind junge Menschen mit besonderen psychischen Herausforderungen konfrontiert, die berücksichtigt werden müssen. Die Herausforderungen hängen bspw. mit der Verantwortung für die Erziehung häufig noch junger Kinder oder der noch am Anfang stehenden beruflichen Karriere zusammen, die eine mangelnde finanzielle Absicherung bedingt. Es stellt sich die Frage, ob die Versorgungslandschaft in Deutschland diese Anforderungen erfüllt und an welchen Stellen noch Potential besteht, die Versorgung zu verbessern.

Um diese Frage zu beantworten, identifiziert diese Publikation konkrete Versorgungsherausforderungen und -defizite von Patientinnen mit TNBC und analysiert vor diesem Hintergrund das bestehende Versorgungsangebot. Dabei stehen insbesondere der Faktor Alter sowie die im Vergleich schlechte Prognose (rasches Vorschreiten, hohes Metastasierungs- und Rezidivrisiko) bei TNBC im Fokus. Ziel des Beitrags ist es, auf dieser Basis Vorschläge für eine patientinnengerechte Versorgung zu formulieren. Dafür müssen zunächst die Charakteristika der Krankheit und damit verbundene soziologische Aspekte erläutert werden. In der Folge werden die Anforderungen an die Versorgung und der Status Quo der Versorgungssituation in Deutschland näher betrachtet. Zudem befasst sich der Beitrag mit den Herausforderungen und dem Potential der Versorgungsforschung in Hinblick auf TNBC. Abschließend werden die Erkenntnisse zusammengefasst und daraus Thesen abgeleitet.

II. TNBC: Brustkrebs und Versorgungspolitik

TNBC und andere Mammakarzinome

Nach Schätzungen des Zentrums für Krebsregisterdaten des Robert Koch-Instituts (RKI) erkrankt jede achte Frau in Deutschland im Laufe ihres Lebens an Brustkrebs. Fast drei von zehn sind jünger als 55,¹² rund die Hälfte der Betroffenen unter 65. Lediglich ein Zehntel der Erkrankungen treten vor dem 45. Lebensjahr auf.¹³ Brustkrebs ist damit die häufigste bösartige Erkrankung der Frau. Männer sind hingegen deutlich seltener betroffen – sie machen nur rund 1 % aller Neuerkrankungen aus. In Deutschland ist Brustkrebs aufgrund der vorhandenen therapeutischen und diagnostischen Möglichkeiten immer weniger letal. So stieg die 5-Jahres-Überlebensrate zwischen 1980 und 2005 von 69 % auf 81 %.¹⁴ Mit 78 % aller Mammakarzinome befällt die häufigste Brustkrebsart, das duktale Karzinom, die Zellen der Milchgänge.¹⁵ Das zweithäufigste Mammakarzinom entwickelt sich in den Zellen der Drüsenläppchen. Dieses Karzinom ist kaum ertastbar und damit schwerer zu diagnostizieren.¹⁶ Im Allgemeinen unterteilt man das Mammakarzinom in vier Subtypen: Luminal A und B, HER2-enriched und basal-like. Diese Subtypen

9 Bundesagentur für Arbeit. *Statistik der Bundesagentur für Arbeit. Berichte: Blickpunkt Arbeitsmarkt – Die Arbeitsmarktsituation von Frauen und Männern*, Nürnberg, 2022. <https://statistik.arbeitsagentur.de/DE/Statischer-Content/Statistiken/Themen-im-Fokus/Frauen-und-Maenner/generische-Publikationen/Frauen-Maenner-Arbeitsmarkt.pdf>.

10 Bundesagentur für Arbeit, 2022.

11 Hans Böckler Stiftung. *Frauen in der Corona-Krise stärker belastet*. Böckler Impuls, 01/2021. https://www.boeckler.de/data/Impuls_2021_01_S1-2.pdf.

12 RKI. *Cancer in Germany 2015/2016*. Robert Koch-Institut, 12. Ed. 2020. https://www.krebsdaten.de/Krebs/EN/Content/Publications/Cancer_in_Germany/cancer_chapters_2015_2016/cancer_germany_2015_2016.pdf?

13 Lindner, C. *Brustkrebs 2012 / 2013: Aktuelle Standards und die Entwicklung von neuen Sichtweisen und Therapieprinzipien*. *Hamburger Ärzteblatt*, S. 12 – 17, 11/2012. https://epub.sub.uni-hamburg.de/epub/volltexte/2013/18141/pdf/Hamburger_Aerzteblatt_201211.pdf.

14 Lindner, 2012.

15 Untch, M. *Brustkrebs im Überblick*. Helios Gesundheit, Website, Stand: 03.09.2020. <https://www.helios-gesundheit.de/krebsmedizin/brustkrebs/>.

16 Untch, 2020.

unterscheiden sich unter anderem auch in Bezug auf den jeweiligen Hormonrezeptorstatus.¹⁷ Sowohl die Hormonrezeptoren als auch HER2 sind Zielstrukturen für pharmazeutische Therapien.

Die (frühzeitige) Diagnose von Brustkrebs spielt eine entscheidende Rolle, da seine Früherkennung (Sekundärprävention) fundamental für eine erfolgreiche kurative Therapie ist. Die interdisziplinären S3-Leitlinien bezeichnen die Früherkennung, neben weiteren Verbesserungen in der Therapie selbst, als „die aussichtsreichste Möglichkeit, Diagnose und Behandlung von Brustkrebskrankungen zu optimieren, infolge die Brustkrebssterblichkeit zu senken und die Lebensqualität von Frauen zu verbessern.“¹⁸ Die Mammografie ist laut Leitlinien in diesem Kontext die einzige Methode mit einer gesicherten Reduktion der Brustkrebsmortalität.¹⁹ Ergänzende bildgebende Methoden wie etwa die Sonografie können die Erkennung unterstützen, haben aber den Nachteil fehlender Evidenz. Andere Untersuchungsmethoden, wie etwa die Inspektion, Palpation und Beurteilung des Lymphabflusses, werden Frauen ab 30 Jahren empfohlen, geben aber laut Leitlinien keine Sicherheit.²⁰

Wie oben bereits angedeutet, handelt es sich bei TNBC um eine besonders aggressive Form des Brustkrebses, die infolgedessen viele der bereits bestehenden Ver-

sorgungshürden verschärft. TNBC ist ein Sammelbegriff für Brustkrebsarten, bei denen weder Östrogen-, Progesteron-, noch HER2-Rezeptoren nachzuweisen sind. Zudem zeichnet sich dieser Subtyp dadurch aus, dass er häufiger bei jüngeren, oft prämenopausalen Frauen auftritt als andere Brustkrebsunterarten und häufig erst in einem fortgeschrittenen Stadium entdeckt wird.²¹ Darüber hinaus deuten vor allem US-amerikanische Studien darauf hin, dass Women of Color einem mehrfach erhöhten Risiko einer TNBC-Erkrankung ausgesetzt sind.²²

Die oft späte Diagnose gekoppelt mit der schnell fortschreitenden Metastasierung macht TNBC zu einem besonders letalen Brustkrebs. Wird eine Patientin erst spät diagnostiziert, liegt häufig bereits eine primäre Metastasierung vor. Dann ist nur noch eine palliative und keine kurative Therapie mehr möglich. Erschwerend hinzu kommt eine besonders hohe Tumor-Rezidivrate mit einem hohen Risiko eines lokalen Wiederauftretens in den ersten drei bis fünf Jahren nach der initialen Diagnose.²³ Die erhöhte Letalität von TNBC in den ersten fünf Jahren der Erkrankung ist auch auf einen Mangel an zielgerichteten Therapieoptionen zurück-

zuführen.²⁴ Außerhalb der Chemotherapie existieren wenig potente Behandlungsmöglichkeiten.

In der Konsequenz leben Patientinnen mit TNBC derzeit nur wenige Jahre, wenn das TNBC metastasiert ist.²⁵ Aus diesen Gründen ist eine schnelle Diagnose sowie die Weiterleitung an spezialisierte Zentren, in denen eine leitliniengetreue und fachgruppenübergreifende Behandlung und Nachsorge gewährleistet werden kann, von höchster Bedeutung. Vor diesem Hintergrund beleuchtet das folgende Kapitel das Zusammenspiel der Versorgungslandschaft in Deutschland und TNBC.

Versorgungspolitik und TNBC

Als Bestandteil der öffentlichen Daseinsvorsorge liegt es in der Verantwortung des Staates, die notwendigen Rahmenbedingungen für die Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen und für alle erreichbaren Gesundheitsversorgung zu schaffen. Im Zusammenspiel mit den Organen der Selbstverwaltung muss der Gesetzgeber über Regulierung die Bereitstellung einer bedarfsgerechten Versorgung sicherstellen. Jedoch stellt der stetige gesellschaftliche Wandel auch das Gesundheitssystem fortwährend auf den Prüfstand und verlangt ihm einen kontinuierlichen Anpassungsprozess ab: Unterschiede zwischen Stadt und Land, eine zunehmend diversere Gesellschaft sowie der demographische Wandel sind nur einige bestehende Herausforderungen für die Gesundheitsversorgung in Deutschland. Es bedarf deshalb innovativer

17 Harbeck, N. *Frühes Mammakarzinom: Exzellente Heilungsraten bei wenig aggressiver Therapie*. Deutsches Ärzteblatt, 112(20), 2015. DOI: <https://doi.org/10.3238/PersOnko.2015.05.15.04>.

18 DKG, DKFZ und AWMF. *Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms*. Langversion 4.4, 2021. https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Mammakarzinom_4_0/Vers_4.4/LL_Mammakarzinom_Langversion_4.4.pdf.

19 DKG, DKFZ und AWMF, 2021.

20 DKG, DKFZ und AWMF, 2021.

21 Kumar, P. und Rupali, A. *An overview of triple-negative breast cancer*. Archives of Gynecology and Obstetrics, 293, S. 247 – 269, 2016. <https://link.springer.com/article/10.1007/S00404-015-3859-Y>.

22 Stead, L. A. et al. *Triple-negative breast cancers are increased in black women regardless of age or body mass index*. Breast Cancer Res., 11(2), R18, 2009. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19320967/>.

23 Ionescu, O. et al. *Current status and novel directions in triple negative breast cancer patients. Risk factors. Role of the platinum-based chemotherapy*. Practica Medicală, 11, 2(45), S. 122 – 126, 2016. https://rjmp.com.ro/articles/2016.2/RJMP_2016_2_Art-03.pdf.

24 Uniklinik Aachen. *Deutsche Krebshilfe fördert Forschungsprojekt zum Triple-negativen Brustkrebs mit rund 370.000 Euro*. 29.07.2019. <https://www.ukaachen.de/alle-beitraege-aus-news/news/deutsche-krebshilfe-foerdert-forschungsprojekt-zum-triple-negativen-brustkrebs-mit-rund-370-000-euro/>.

25 Heinrich, M., et al. *Suicide risk and mortality among patients with cancer*. Nat Med, 28, S. 852 – 859, 2022. <https://www.nature.com/articles/s41591-022-01745-y>.

Versorgungskonzepte und Therapieoptionen, um diesen Herausforderungen begegnen zu können. Dazu gehören der Ausbau der sektorenübergreifenden Versorgung, eine vermehrte Spezialisierung von Versorgungszentren im stationären Bereich und vor allem ein Vorantreiben der Digitalisierung in Form der Vernetzung von Leistungserbringern, der Erhebung sowie Verwertung von Daten und der Telemedizin.

Aufgrund der Komplexität, der erforderlichen Interdisziplinarität und der medizinischen Besonderheiten sind Patientinnen mit Brustkrebs im Allgemeinen und Patientinnen mit TNBC im Speziellen in einem besonderen Maße von einer gut organisierten und sektorenübergreifenden Versorgung abhängig. Sie durchlaufen eine Vielzahl an Stationen während ihrer Erkrankung – der Patientinnenpfad reicht von der Prävention, Aufklärung und Früherkennung bis zur Behandlung und der Nachsorge. Einige dieser Stationen sind jedoch, besonders für manche gesellschaftliche Gruppen, unzureichend entwickelt – ein Symptom struktureller Missstände in der deutschen Versorgungspolitik. Anhand der Versorgungssituation von Patientinnen mit TNBC lassen sich generelle Lücken in der deutschen Versorgungspolitik ausmachen. Dabei ist die Versorgungssituation von Brustkrebspatientinnen in Deutschland generell in einer mehr oder weniger komfortablen Situation: Es gibt viele Initiativen, die an unterschiedlichen Punkten im Patientinnenpfad ansetzen. Allerdings werden diese Ansätze häufig nicht konsequent genug umgesetzt oder es bedarf einer Weiterentwicklung, damit die gesamte Breite an unterschiedlichen Brustkrebsformen und individuellen Situationen der Patientinnen abgebildet werden kann.

III. Besondere Herausforderungen als Folge der spezifischen Demographie von TNBC-Erkrankungen

Wie im vorangegangenen Kapitel bereits dargestellt, steigt die Brustkrebsinzidenz mit zunehmendem Alter, so auch die absolute Zahl an TNBC-Erkrankungen. Dennoch betrifft TNBC im Vergleich zu anderen Brustkrebsarten besonders Frauen unter 40 Jahren.²⁶ Patientinnen dieser Altersgruppe sehen sich mit besonderen Herausforderungen konfrontiert: Sie umfassen ökonomische Auswirkungen, soziale Aspekte und nicht zuletzt eine hohe psychische Belastung. Diese Herausforderungen werden im folgenden Abschnitt näher beleuchtet.

Wie keine andere Brustkrebsart betrifft TNBC Mütter und Frauen in der Familienplanung.²⁷ Diese Bevölkerungsgruppe sowie ihre Angehörigen sind im Falle einer Erkrankung oft einer Mehrfachbelastung ausgesetzt. Einen Teil macht die große ökonomische Last aus, welche die Erkrankte und ihre Familie zu tragen haben. Jüngere Frauen befinden sich tendenziell in der ersten Hälfte ihrer Berufslaufbahn, Akademikerinnen in ihren 30ern sogar oft noch in den entscheidenden Anfangsjahren ihrer Karriere. Diese Umstände ziehen berufliche Konsequenzen nach sich, die bereits vorhandene sozioökonomische Herausforderungen wie die Vereinbarkeit von Karriere und Familienplanung verstärken. Zwar kehren laut der Deutschen Krebsgesellschaft

rund 60 % aller Krebserkrankten in den Beruf zurück,²⁸ ein mehrjähriges Ausscheiden in den frühen Jahren der Karriere kann jedoch besonders gravierende, unter Umständen irreversible Folgen für den beruflichen Aufstieg haben. Zudem ist eine berufliche Rückkehr aufgrund der körperlichen Belastung oft nur in Teilzeit möglich.²⁹

Neben der ökonomischen Last ist eine Brustkrebs-Erkrankung in jungen Jahren ein physischer wie psychischer Schicksalsschlag mit sozialen Folgen. So erschwert die Behandlung von TNBC in Form hochdosierter Chemotherapien die Familienplanung durch eine Minderung der Fruchtbarkeit.³⁰ Es gibt mittlerweile die Möglichkeit, Eizellen einzufrieren und somit zu einem späteren Zeitpunkt ein Kind zu bekommen. Allerdings ist diese Option mit hohen Kosten verbunden. Nicht nur spielt die Demographie von TNBC hier eine Rolle, auch ist das hohe Rezidivrisiko ein zusätzliches Hindernis. Selbst nach erfolgreicher Beendigung der Chemotherapie und im Falle eines Fertilitätserhalts mag die nicht unwahrscheinliche Aussicht eines Wiederauftretens des Krebses für viele Betroffene ein Argument gegen die Familienplanung sein. Sollte eine Schwangerschaft zum Zeitpunkt der Diagnose bereits vorliegen, kann zwar die übliche Chemotherapie mit Anthrazyklinen und Taxanen ab dem zweiten Schwangerschaftsdrittel begonnen werden, dieser Fall stellt jedoch ebenfalls eine große Belastung dar. Vor

26 Thike et al., 2010.

27 Im Mittel hat mehr als jede zweite Frau in Deutschland zwischen 30 und 40 Jahren mindestens ein Kind. (vgl. Bundeszentrale für politische Bildung. *Kinderlosigkeit und Kinderzahl*. 10.08.2020. <https://www.bpb.de/kurz-knapp/zahlen-und-fakten/soziale-situation-in-deutschland/61553/kinderlosigkeit-und-kinderzahl/>)

28 Deutsche Krebsgesellschaft. *Krebs überstanden – zurück in den Beruf*. Stand: 20.11.2015. <https://www.krebsgesellschaft.de/onko-internetportal/basis-informationen-krebs/leben-mit-krebs/beratung-und-hilfe/krebs-ueberstanden-zurueck-in-den-beruf.html>.

29 Deutsche Krebsgesellschaft, 2015.

30 Deutsche Krebsgesellschaft. *Kinderwunsch nach Brustkrebs*. Stand: 03.06.2022. <https://www.krebsgesellschaft.de/onko-internetportal/basis-informationen-krebs/krebsarten/brustkrebs/leben-mit-brustkrebs/kinderwunsch.html>.

allem bei einer bereits bestehenden Mutterschaft ist die psychische Last besonders hoch. So droht eine Familie durch die Erkrankung ein Elternteil zu verlieren. Doch selbst bei einer erfolgreichen Behandlung des Krebses wird die Mutter einen signifikanten Lebensabschnitt ihrer Kinder nicht uneingeschränkt begleiten können. Das andere Elternteil sieht sich somit einer stark erhöhten Verantwortung und Belastung ausgesetzt: Unterstützung der Partnerin, Erziehung der Kinder und Erwerbsarbeit, um für das Familieneinkommen zu sorgen. Für alleinerziehende Mütter und mit kleinen Kindern ist diese Belastung folglich noch deutlich ausgeprägter.

Aufgrund dieser hier beschriebenen Mehrfachbelastung ist eine psychoonkologische Behandlung während und nach der Behandlung von Patientinnen mit TNBC von außerordentlicher Bedeutung. In den vorangegangenen Kapiteln wurden bereits einige Aspekte der onkologischen Versorgung genannt, die für Patientinnen mit TNBC aufgrund der speziellen Merkmale dieser Krebsart eine wichtige Rolle spielen. Die konkreten Anforderungen an das Gesundheitssystem im Kontext von TNBC-Erkrankungen lassen sich jedoch nur identifizieren, indem der gesamte Versorgungsprozess von der Vorsorge bis zur Nachsorge systematisch analysiert wird.

IV. Versorgungspfad einer Patientin mit TNBC: Versorgungsbedürfnisse und Anforderungen an das Gesundheitssystem

Um die Versorgungssituation von Patientinnen mit TNBC verstehen und mögliche Versorgungsdefizite identifizieren zu können, ist es notwendig, den gesamten Versorgungspfad zu betrachten. Die Krebsbehandlung im Allgemeinen und die Behandlung von Brustkrebspatientinnen im Speziellen ist geprägt von einem hohen Maß an Komplexität und Interdisziplinarität. Dies hängt zum einen mit den unterschiedlichen Arten von Brustkrebs und den damit verbundenen Therapieoptionen zusammen und zum anderen mit der Schwere einer Krebserkrankung im Vergleich zu anderen Krankheiten. Die Schwere der Erkrankung erfordert nicht nur eine effektive Behandlung körperlicher Symptome, sondern auch der psychische und soziale Zustand der Patientin und ihres Umfeldes benötigen intensive Betreuung.^{31,32} Im Folgenden wird ein möglicher Behandlungspfad einer TNBC-Patientin von der Früherkennung über die Diagnose und Behandlung bis zur Rehabilitation und Langzeitbetreuung dargelegt und potenzielle Herausforderungen in der Versorgung herausgearbeitet. Dabei orientiert sich der Pfad vorwiegend an der S3-Leitlinie für die Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms³³ und trifft damit im Kern auf

die meisten Brustkrebspatientinnen zu. Einige Aspekte entlang des Patientinnenpfads, die aufgrund der individuellen Charakteristika einer TNBC-Erkrankung für Betroffene dieses Subtyps eine besondere Rolle spielen, sind als solche gekennzeichnet.

Aufklärung, Früherkennung und Prävention

Je früher ein möglicher Tumor erkannt und behandelt wird, desto besser sind die Therapieoptionen und damit die Heilungschancen.³⁴ Die effektivste Methode, um einen Tumor in der Brust frühzeitig zu erkennen, ist das bildgebende Mammografie-Screening, bei dem mithilfe von Röntgenstrahlen das Brustgewebe auf Unregelmäßigkeiten untersucht wird. Allerdings bergen regelmäßige Untersuchungen mit Röntgenstrahlen vor allem bei jungen Frauen ein gewisses Gesundheitsrisiko.³⁵ Gemäß Leitlinien wird Frauen ab 45 oder gar ab 40 Jahren empfohlen, regelmäßig an einem Mammografie-Screening teilzunehmen. Das offizielle Mammografie-Screening Programm ist allerdings aktuell erst für Frauen ab 50 Jahren vorgesehen. Für Frauen jüngerer Alters ist es umso wichtiger auf Veränderungen der eigenen Brust achten, um gegebenenfalls frühzeitig ärztlichen Beistand aufsuchen zu können. Außerdem können regelmäßige ärztliche Früherkennungsuntersuchungen durch Abtasten dazu beitragen, Tumore in der Brust frühzeitig zu erkennen und die Heilungschancen zu erhöhen.³⁶

31 Huang, Min et al. *Economic and Humanistic Burden of Triple-Negative Breast Cancer: A Systemic Literature Review*. *PharmacoEconomics* 40, S. 519-559, 2022. DOI: <https://doi.org/10.1007/s40273-021-01121-7>.

32 Hartmann, M. et al. *Psychoonkologische Versorgung in Stadt und Land*. *Onkologie* 23, S. 742-749, 2017. DOI: <https://doi.org/10.1007/s00761-017-0280-0>.

33 DKG, DKFZ und AWMF, 2021.

34 AOK Rheinland/Hamburg – Die Gesundheitskasse. *Onkologie-Report 2021*. AOK Rheinland/Hamburg, Düsseldorf, 2021. https://www.aok.de/pk/cl/fileadmin/user_upload/AOK-Rheinland-Hamburg/05-Content-PDF/aok-rh-themenreport-onkologie-2021.pdf.

35 DKG, DKFZ und AWMF, 2021.

36 DKG, DKFZ und AWMF, 2021.

Speziell bei TNBC ist eine frühzeitige Identifizierung für den weiteren Verlauf entscheidend, weil der Tumor hier besonders rasch und aggressiv fortschreitet. Da beim Subtyp TNBC häufig auch Personen unter 50 Jahren betroffen sind, ist ein Mammografie-Screening ab 50 Jahren häufig zu spät. Deshalb sind anderweitige regelmäßige Vorsorgeuntersuchungen umso wichtiger. Um das Vorurteil, Brustkrebs betreffe nur ältere Frauen, abzubauen und eine breite Sensibilisierung zu erreichen, ist eine entsprechende Aufklärungsarbeit daher von hoher Bedeutung. Einige wissenschaftliche Untersuchungen zeigen zudem, dass Frauen mit einer Mutation der sogenannten Breast Cancer (BRCA³⁷) Gene ein erhöhtes Risiko aufweisen, an TNBC zu erkranken.³⁸ Aus diesem Grund könnte es sinnvoll sein, bei einem erhöhten familiären Auftreten von Brustkrebs einen Gentest machen zu lassen, um bei Vorliegen einer BRCA-Mutation noch regelmäßiger und konsequenter Früherkennungsmaßnahmen durchzuführen.³⁹

Darüber hinaus weisen Studien darauf hin, dass der sozioökonomische Status einer Person in direktem Zusammenhang mit dem Risiko, an Krebs zu erkranken, steht: „Menschen aus sozioökonomisch benachteiligten Gesellschaftsschichten erkranken häufiger und früher an Krebs, haben nach Diagnosestellung oftmals eine kürzere Lebenserwartung und profitieren hinsichtlich des Gesamtüberlebens weniger von der Therapie.“⁴⁰ Um

gezielte Aufklärung betreiben zu können, ist es sinnvoll, nicht nur die medizinischen Hintergründe der Krankheit, sondern auch diese sozioökonomischen Zusammenhänge zu verstehen. Wenn ein Zusammenhang zwischen dem Auftreten von TNBC-Erkrankungen und bestimmten gesellschaftlichen Subgruppen nachgewiesen wird, kann man mit zielgruppenspezifischen Aufklärungskampagnen und Früherkennungsangeboten die am stärksten betroffenen Personen erreichen. Daher sollten auch in Deutschland wissenschaftliche Initiativen gefördert werden, die sich mit dem Zusammenhang zwischen gesellschaftlichen und ökonomischen Umständen und Krebserkrankungen auseinandersetzen.

Diagnose

Eine präzise und rasche Diagnose bildet in der Versorgung von Brustkrebspatientinnen die Grundlage für etwaige Therapieoptionen und damit für eine adäquate, effektive Behandlung. Brustkrebs kann in verschiedenen Arten und Formen auftreten, weswegen bei der Diagnosestellung eine Reihe von Tests durchgeführt werden müssen, um die genauen Eigenschaften des Tumors und das Level der Ausbreitung zu bestimmen. Je genauer die Charakteristika der Krebsart bestimmt werden können, desto besser kann die folgende Behandlungsstrategie darauf abgestimmt werden.

Bei einem Verdacht auf Brustkrebs steht am Anfang eine bildgebende Voruntersuchung in Form einer Sonografie (Ultraschalluntersuchung) oder in Form einer Mammografie (Röntgenuntersuchung). Die Mammografie ist im Allgemeinen besser geeignet, Brustkrebs zu erkennen. Die Sonografie wird bei Unsicherheit als Ergänzung hinzugezogen.⁴¹ Allerdings wird bei jüngeren Frauen unter

40 Jahren eine Sonografie empfohlen, weil diese mit einem geringeren Gesundheitsrisiko einhergeht.⁴² Erhärtet sich der Verdacht eines Tumors im Brustgewebe, wird im Anschluss an die bildgebende Diagnostik zur genaueren Bestimmung des Tumors und seiner Eigenschaften eine Biopsie durchgeführt. Zu diesem Zeitpunkt sollten bereits etwaige therapeutische Zielstrukturen, wie der Hormonrezeptor- und der HER2-Status, bestimmt werden, um die weiteren Behandlungsoptionen definieren zu können.⁴³ Fallen diese Tests negativ aus, handelt es sich um das triple-negative Mammakarzinom, bei dem die weiteren Therapieoptionen im Vergleich zu Tumoren mit Hormonrezeptoren oder positivem HER2-Status stark eingeschränkt sind. Bei einem erhöhten Risiko einer Metastasierung, was bei TNBC meist zutrifft, ist zudem eine Untersuchung anderer Körperregionen, z.B. des gesamten Brust- und Bauchbereiches, mit einer Computertomographie (CT) sowie eine Knochenszintigraphie sinnvoll, um Metastasen im Vorfeld einer möglichen Therapie auszuschließen.⁴⁴ Das Ziel der gesamten Diagnostik ist es, die Eigenschaften bzw. die Aggressivität des Tumors und die Ausbreitung des Krebses beurteilen zu können, um die weitere Behandlungsplanung daran auszurichten.

37 BRCA steht für **B**reast **C**ancer, der englische Begriff für Brustkrebs.

38 Schnabel, J., Heuer, H. und Fink, D. *Aspekte beim Mammakarzinom der jungen Frau. Heutige Strategien*. Gynäkologie 4, 2015. <https://www.rosenfluh.ch/media/gynaekologie/2015/04/Aspekte-beim-Mammakarzinom-der-jungen-Frau.pdf>.

39 DKG, DKFZ und AWMF, 2021.

40 Berger, J. et al. *Sozioökonomische Benachteiligung als Risikofaktor für Krebserkrankungen – „closing the care gap“*. Forum, S. 1-5, 05.08.2022. DOI: <https://doi.org/10.1007/s12312-022-01113-4>.

41 Berger, 2022.

42 In Deutschland haben auch Frauen ohne eine genetische Prädisposition ein Anrecht auf die Kostenerstattung bildgebender Diagnostik durch die Krankenversicherung. Voraussetzung dafür ist lediglich, dass der behandelnde Arzt oder die behandelnde Ärztin einen Hinweis auf einen Tumor feststellt, wie bspw. Schmerzen in der Brust oder Auffälligkeiten bei der Tastuntersuchung.

43 DKG, DKFZ und AWMF, 2021.

44 DKG, Deutsche Krebshilfe, AWMF. *Patientinnenleitlinie. Brustkrebs im frühen Stadium*. 2018. https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Patientenleitlinien/Patientenleitlinie_Brustkrebs_im_fruehen_Stadium_1820010.pdf.

Therapieplanung und Behandlung

Aufgrund der Forschungsanstrengungen der letzten Jahrzehnte gibt es in der Onkologie mittlerweile eine Vielzahl von Therapieoptionen. Sie reichen vom chirurgischen Eingriff, über systemische Behandlung mit Zytostatika bis hin zu neuen zielgerichteten Optionen, z.B. mit Antikörpern. Allerdings gehen diese Therapien oft mit körperlichen und psychischen Nebenwirkungen einher, welche zusätzlicher Behandlung bedürfen. Aufgrund der Komplexität onkologischer Erkrankungen und der Vielzahl an Behandlungsoptionen insbesondere für Patientinnen mit Brustkrebs ist die Einbindung verschiedener medizinischer Fachdisziplinen besonders wichtig. Daher ist es für den Behandlungserfolg essenziell, dass die Therapieentscheidung in multidisziplinären Teams getroffen wird, in denen Expertinnen und Experten aus allen relevanten Fachbereichen – zum Beispiel Onkologie, Chirurgie, Radiologie, Pathologie, Psychotherapie – zusammenkommen und über die individuellen Behandlungsoptionen jeder Patientin beraten.⁴⁵ Ein solches interdisziplinäres Behandlungsteam wird auch als Tumorboard bezeichnet. In einer Studie im Rahmen des von der AOK initiierten Projektes „Wirksamkeit der Versorgung in onkologischen Zentren“ (WiZen) sank die Sterblichkeitsrate bei der Behandlung von Brustkrebspatientinnen unter Einbindung eines Tumorboards in einem spezialisierten Zentrum um 11,7 Prozentpunkte.⁴⁶ Im Rahmen des Tumorboards wird die Krebserkrankung detailliert betrachtet, der Krankheitsverlauf abgeschätzt

und die optimale Behandlungsstrategie festgelegt. Bei der Behandlungsplanung muss auf die persönlichen Bedürfnisse, Ziele, Ängste und Sorgen der Patientin eingegangen und bei den anstehenden Entscheidungen berücksichtigt werden.⁴⁷ Zudem sollte das Behandlungsteam die psychosoziale Belastung der Patientin frühzeitig erfassen und gegebenenfalls psychoonkologische Unterstützung hinzuziehen: „Die psychoonkologische Versorgung von Mammakarzinom-Patientinnen sollte interdisziplinär zwischen allen an der Behandlung beteiligten Berufsgruppen realisiert werden.“⁴⁸ Im Allgemeinen hängt die am besten geeignete Behandlung neben den individuellen Bedürfnissen der Patientin von der Art, Größe und den Eigenschaften des Tumors ab. Bei einer noch nicht metastasierten Krebserkrankung ist im Regelfall ein chirurgischer Eingriff die erste Maßnahme, um den Tumor möglichst vollständig zu entfernen (Kurative Situation). Es gibt wissenschaftliche Hinweise, dass eine neoadjuvante Chemotherapie hilfreich sein kann, um die Größe und Ausbreitung des Tumors im Vorfeld einer Operation zu verringern und so eine vollständige Entfernung des Tumors zu ermöglichen.⁴⁹ Kann der Tumor durch einen operativen Eingriff nicht vollständig entfernt werden oder kommt es zu einem Rezidiv bzw. Metastasen, ist im Anschluss eine chemotherapeutische Behandlung sinnvoll (Palliative Situation). Um Krebszellen zu zerstören und das Tumorwachstum einzudämmen, gibt es zudem die Möglichkeit einer zusätzlichen radioonkologischen Behandlung, die bei Frauen unter 50 Jah-

ren auch in Form einer einmaligen Boostbestrahlung erfolgen kann.⁵⁰

Wie im vorangegangenen Kapitel bereits beschrieben, sind Operationen und Chemotherapien körperlich und psychisch sehr belastend. Bei der konkreten Entscheidung müssen an jeder Stelle die Bedürfnisse der Patientin im Vordergrund stehen. Speziell Patientinnen mit metastasiertem Mammakarzinom haben einen hohen Bedarf an medizinischer Aufklärung und psychologischer Unterstützung. Zudem sollten von Anfang an und im gesamten Behandlungsprozess auch die Angehörigen der Patientin einbezogen werden. Es ist entscheidend, dass die Behandlungsentscheidungen nach Abstimmung in einem multidisziplinären Tumorboard und auf Basis der S3-Leitlinie *Brustkrebs* der DKG, DKFZ und AWMF getroffen werden, um eine bestmögliche Behandlung zu gewährleisten.

Nachsorge und Langzeitbetreuung

Zur optimalen Versorgung ist ein nahtloser Übergang von der Behandlungszeit zur Nachsorge mit einer kontinuierlichen psychoonkologischen Betreuung entscheidend. Bei Bedarf sind in die individuelle Nachsorge Fachärztinnen und Fachärzte sowie andere Heilberufe, wie beispielsweise Physiotherapeuten, Lymphologinnen oder Breast Care Nurses, miteinzubeziehen.⁵¹ Insbesondere bei TNBC sehen sich junge Patientinnen oft auch nach der Therapie mit einem sehr hohen Rezidivrisiko konfrontiert.⁵² Deshalb ist in der Nachsorge eine regelmäßige Kontrolle zum rechtzeitigen Erkennen der Behandlung eines Rezidivs, einer Metastasierung oder eines Zweitmalignoms unerlässlich. Es gilt, die initialen

45 DKG, DKFZ und AWMF, 2021.

46 Schmitt, J. et al. *Wirksamkeit der Versorgung in onkologischen Zentren (WiZen) – Erkenntnisse zur Ergebnisqualität und Erfolg des Datenlinkage*. AOK-Bundesverband. https://aok-bv.de/imperial/md/aokbv/presse/termine/foiliensatz__ergebnisse_wizen.pdf.

47 DKG, DKFZ und AWMF, 2021.

48 DKG, DKFZ und AWMF, 2021.

49 McAndrew, N. and DeMichele, A. *Neoadjuvant Chemotherapy Considerations in Triple-Negative Breast Cancer*. *J Target Ther Cancer*, 7(1), S. 52-69, 2018. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5865448/>.

50 DKG, DKFZ und AWMF, 2021.

51 DKG, DKFZ und AWMF, 2021.

52 Schnabel, J.; Heuer, H. und Fink, D., 2015.

Untersuchungsintervalle streng einzuhalten. Sollte ein Rezidiv festgestellt werden, entspricht der Diagnose- und Behandlungsprozess dem Vorgehen bei der Erstdiagnose. Erneute Bestrahlung sowie eine Brustentfernung sollten in Betracht gezogen werden.^{53, 54}

V. Die Versorgungssituation von Patientinnen mit TNBC in Deutschland

Um analysieren zu können, mit welcher konkreten Versorgungsrealität Patientinnen mit TNBC in Deutschland konfrontiert sind, müssen die für TNBC besonders relevanten Aspekte im Detail betrachtet werden. Als Grundlage dient der zuvor beschriebene Patientinnenpfad. In den folgenden Kapiteln wird die Situation in seinen Stationen untersucht, unter anderem in Hinblick auf bestehende versorgungspolitische Initiativen in Deutschland. Zudem wird auf die Rolle und den Status quo der Erhebung und Vernetzung von Register- und Patientinnendaten eingegangen. Abschließend werden die besondere Situation der Krebsversorgung während der COVID-19-Pandemie und die damit verbundenen Herausforderungen dargelegt. Die versorgungspolitischen Initiativen betreffen entweder Krebserkrankungen im Allgemeinen oder sind speziell auf Brustkrebs ausgerichtet, nicht jedoch konkret auf TNBC. Deshalb werden in den einzelnen Kapiteln zunächst die Maßnahmen oder Programme generell beschrieben, analysiert und in den Versorgungskontext eingeordnet, bevor auf die spezifischen Implikationen für Patientinnen mit TNBC eingegangen wird.

53 DKG, DKFZ und AWMF, 2021.

54 Sender, a. et al. *Unmet supportive care needs in young adult cancer patients: associations and changes over time*. Results from the AYA-Leipzig study. *Journal of Cancer Survivorship* 13, S. 611-619, 2019. DOI: <https://doi.org/10.1007/s11764-019-00780-y>.

Krebsfrüherkennung: Mammografie-Screening und risikoadaptierte Früherkennung

Wie in Kapitel IV. beschrieben, ist die frühzeitige Erkennung einer Krebserkrankung für den Therapieerfolg entscheidend. Grundsätzlich haben erwachsene Versicherte in Deutschland gemäß § 25 Sozialgesetzbuch (SGB) V Anspruch auf Untersuchungen zur Früherkennung von Krebserkrankungen. Ziel von Krebsfrüherkennungsuntersuchungen ist es, dass „bestimmte Krebserkrankungen oder deren Vorstadien bei Menschen identifiziert werden, die sich subjektiv gesund fühlen, d.h. für sie selbst nicht erkennbare Krankheitssymptome haben.“⁵⁵

Die gesetzliche Früherkennung in Deutschland auf Grundlage von § 25 SGB V in Verbindung mit der Krebsfrüherkennungsrichtlinie und den Gesundheitsuntersuchungsrichtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) orientieren sich an einer durch Alter und Geschlecht definierten Risikopopulation. Im Bereich Brustkrebs haben Frauen Anspruch auf eine gezielte Anamnese ab dem Alter von 20 Jahren und auf das Abtasten der Brustdrüsen und der regionären Lymphknoten ab dem Alter von 30 Jahren. Zudem gibt es seit 2009 für Frauen im Alter zwischen 50 und 69 Jahren ein flächendeckendes Nationales Mammografie-Screening Programm, in dessen Rahmen Frauen in dieser Altersspanne alle 24 Monate eine schriftliche Einladung erhal-

55 BMG. *Risikoadaptierte Früherkennung*. Bundesministerium für Gesundheit, Unterarbeitsgruppe „Risikoadaptierte Früherkennung“ der AG 1 „Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung“ des Nationalen Krebsplans, 2017. https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/N/Nationaler_Krebsplan/Ziel_Risiko-adaptierte_Krebsfrueherkennung.pdf.

ten.⁵⁶ Ein vom G-BA in Auftrag gegebener Report des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zur Nutzenbewertung eines Mammografie-Screenings zwischen 45 und 49 Jahren kommt zu dem Ergebnis, dass es einen Anhaltspunkt für einen Nutzen auch in dieser Altersspanne gebe, weil der Überlebensvorteil gegenüber möglichen Schäden durch falsch-positive Befunde oder Überdiagnosen überwiege.^{57, 58} Die S3-Leitlinie *Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms* geht einen Schritt weiter und empfiehlt die Option eines Screening-Beginns ab 40 Jahren.⁵⁹ Die Leitlinie stützt sich dabei auf Studien, welche eine Kosten-Nutzen-Abwägung eines Mammografie-Screenings ab 40 Jahren untersuchen und feststellen, dass bereits in diesem Alter der Rückgang der Mortalität die möglichen negativen Effekten überwiege. Da von TNBC auch viele Frauen unter 50 Jahren betroffen sind, wäre es aus diesem Gesichtspunkt sinnvoll, das Mammografie-Screening auf Frauen ab 40 Jahren auszuweiten.

Neben der allgemeinen Krebsfrüherkennung, bei der die Risikopopulation ausschließlich nach Alter und Geschlecht kategorisiert wird, gibt es die risikoadaptierte Krebsfrüherkennung. Sie umfasst

56 G-BA. *Richtlinie über die Früherkennung von Krebserkrankungen*. Gemeinsamer Bundesausschuss, Website, Stand: 18.06.2020. https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2238/KFE-RL_2020-06-18_iK-2020-08-28.pdf.

57 IQWiG. Überprüfung der Altersgrenzen im Mammografie-Screening-Programm. Abschlussbericht. IQWiG-Berichte – Nr. 1383. 16.08.2022. https://www.iqwig.de/download/s21-01_altersgrenzen-im-mammografie-screening-programm_abschlussbericht_v1-1.pdf.

58 Vor einer Ausweitung des Mammografie-Screening Programms muss das zuständige Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz die strahlenschutzrechtliche Zulässigkeit prüfen. Das Bundesamt für Strahlenschutz untersucht den Fall im Auftrag des Ministeriums für die obere und untere Altersgrenze. (Stand: August 2022)

59 DKG, Deutsche Krebshilfe, AWMF, 2018.

Maßnahmen zur Untersuchung von erbter Belastung oder umwelt- und verhaltensabhängiger Faktoren.⁶⁰ „Eine risikoadaptierte Früherkennung zielt darauf ab, Personen mit einem deutlich erhöhten Risiko anhand bestimmter Risikoindikatoren zu identifizieren und durch gezielte Früherkennung, Diagnostik und Therapie die Krankheitslast [...] und Sterblichkeit zu verringern.“⁶¹ Da Hinweise bestehen, dass TNBC relativ oft bei Frauen vorkommt, die eine Mutation im sogenannten Brustkrebsgen (BRCA1 oder BRCA2) aufweisen,⁶² kann es sinnvoll sein, bei Personen mit einem auffällig hohen familiären Auftreten von Brustkrebs auf eine BRCA-Mutation zu testen. Ob die risikoadaptierte Früherkennung aufgrund einer erbten Belastung in der Breite angewendet werden soll, ist jedoch aus medizinischer Perspektive fraglich. So kann ein unverantwortlicher Umgang mit Gentestung zu unnötigen medizinischen Eingriffen, wie etwa prophylaktischen Brustentfernungen, führen.⁶³

Im Bereich der Früherkennung ist neben einer Aufklärung zur individuellen Sensibilität bezüglich etwaiger Veränderungen der eigenen Brust das Nationale Mammografie-Screening Programm das wichtigste und erfolgreichste Instrument. Im Jahr 2018 nahmen rund 50 % der eingeladenen Frauen das Angebot wahr. Bei

17.000 der 1,9 Mio. untersuchten Frauen wurde ein Mammakarzinom entdeckt.⁶⁴ Das Screening Programm führt dazu, dass Tumore früher erkannt werden und sich dadurch die Prognose für die Patientinnen verbessert. Jedoch sollte vor dem Hintergrund des Alters von TNBC-Betroffenen die Untergrenze für das regelmäßige Screening von 50 Jahren auf mindestens 45 oder gar 40 Jahre herabgesetzt werden. Ob eine genetische Untersuchung zur risiko-adaptierten Früherkennung Sinn ergibt, sollte im Einzelfall sorgfältig abgewogen werden.⁶⁵

Disease-Management-Programm Brustkrebs

Neben einer frühen Diagnose ist die Koordination des multidisziplinären Behandlungsteams für die Therapierung von Krebspatientinnen im Allgemeinen und von Patientinnen mit TNBC im Speziellen ein entscheidender Faktor. Im Jahr 2002 wurden mit den §§ 137f und 137g SGB V die Grundlagen für die Einführung der strukturierten Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten bzw. Disease-Management-Programme (DMP) geschaffen. Ziel dieser Programme ist es, den Behandlungsablauf und die Qualität der Versorgung von Personen mit chronischen Erkrankungen gezielt zu verbessern, indem unter anderem „eine aktive Mitarbeit der Patienten an der Behandlung im Sinne der Beeinflussbarkeit des Krankheitsverlaufs“⁶⁶ erreicht wird. Von Beginn an ist das DMP Brustkrebs Teil der strukturierten Behandlungsprogramme. Die Teilnahme

an einem DMP ist freiwillig und für die Versicherten kostenlos. Im Jahr 2021 nahmen knapp 170.000 Personen am DMP Brustkrebs teil.

Von August 2012 bis Februar 2013 wurde eine von der Patientenvertretung im G-BA initiierte Befragung von Brustkrebspatientinnen durchgeführt, um die Erfahrungen und Bedürfnisse im Rahmen des DMP hinsichtlich Aufklärung, Behandlung und Nachsorge zu ermitteln. Aus der Auswertung geht hervor, dass sich DMP-Teilnehmerinnen mehr in die Therapieentscheidungen und die Planung der Behandlungsschritte eingebunden fühlen. Zudem haben sie häufiger das Gefühl, dass Ärztinnen und Ärzte verschiedener Fachrichtung zusammenarbeiten. Die Teilnehmerinnen des strukturierten Behandlungsprogramms nehmen des Weiteren öfter Rehabilitationsmaßnahmen, Nachsorgemaßnahmen und psychologische Betreuung in Anspruch.⁶⁷ Diese Ergebnisse zeigen, dass das DMP Brustkrebs wesentlich dazu beiträgt, die Interdisziplinarität zwischen den Versorgungsbereichen, eine optimierte Nachsorge sowie die psychoonkologische Betreuung zu verbessern, wovon alle Patientinnen profitieren – auch Patientinnen mit einem TNBC.

Es gibt jedoch Verbesserungspotential beim DMP Brustkrebs. Das IQWiG hat im Auftrag des G-BA das DMP Brustkrebs evaluiert und im Februar 2021 einen Bericht dazu veröffentlicht. Darin konstatiert das IQWiG, dass eine Diskrepanz zwischen den aktuellen nationalen und internationalen Leitlinien sowie dem DMP bestehe und das DMP entsprechend angepasst werden müsse.⁶⁸ Das liegt u.a. am kontinuierlichen wissenschaftlichen

60 BMG, 2017.

61 Bundesministerium für Gesundheit. *Risiko-adaptierte Krebsfrüherkennung*. BMG, Website, 06.04.2022. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/praevention/nationaler-krebsplan/handlungsfelder/risiko-adaptierte-krebsfrueherkennung.html>.

62 Chen, H. et al. *Association Between BRCA Status and Triple-Negative Breast Cancer: A Meta-Analysis*. *Ront. Pharmacol.* 9: 909, 2018. DOI: <https://doi.org/10.3389/fphar.2018.00909>.

63 Schmutzler, S. et al. *Risk-Adjusted Cancer Screening and Prevention (RiskAP): Completing Screening for Early Disease Detection by a Learning Screening based on Risk factors*. Bundesministerium für Gesundheit, Website, 2020. https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Praevention/Berichte/RiskAP_Manuscript_Oktober_2020.pdf.

64 Hendel, W. et al. *Systematische und qualitätsgesicherte Früherkennung des sporadischen Mammakarzinoms*. *Radiologe*, 61(2), S. 126-136, 2021. <https://doi.org/10.1007%2Fs00117-020-00803-1>.

65 Schmutzler et al., 2020.

66 Patientenvertretung im G-BA. *Ergebnisbericht Versorgung von Frauen und Männern mit und nach Brustkrebs*. KBV, Website, 2014. https://www.kbv.de/media/sp/Abschlussbericht_Befragung_Brustkrebs_PatV__3_.pdf.

67 Patientenvertretung im G-BA, 2014.

68 IQWiG. *Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Brustkrebs. Abschlussbericht*. IQWiG-Berichte – Nr. 1048, 22.02.2021. https://www.iqwig.de/download/v19-06_dmp-brustkrebs_abschlussbericht_v1-0.pdf.

Fortschritt bei Diagnostik, kurativen und palliativen Therapieoptionen in der Onkologie. Neue Erkenntnisse in den Bereichen des neoadjuvanten Einsatzes der Chemotherapie sowie der Optionen zielgerichteter Therapien wie beispielsweise Antikörper oder Kinase-Inhibitoren würden bisher nicht ausreichend berücksichtigt. Im Gegensatz zum geltenden DMP empfehlen aktuelle Leitlinien die Bestimmung von Biomarkern als Grundlage für eine patientenindividuelle Therapie. Außerdem wird kritisiert, dass der Themenbereich *Brustkrebs und Schwangerschaft* bisher nicht im DMP thematisiert werde.⁶⁹ Auf Grundlage des IQWiG-Berichts sollte die Richtlinie zum DMP Brustkrebs so bald wie möglich aktualisiert werden. Grundsätzlich ist die Teilnahme an dem DMP Brustkrebs für alle Brustkrebspatientinnen sinnvoll, auch für Betroffene mit TNBC.

Psychoonkologische Versorgung und Unterstützungsangebote für Angehörige

Das vorangegangene Kapitel hat gezeigt, dass ein wertvoller Beitrag des DMP Brustkrebs darin liegt, den Zugang zu psychoonkologischer Betreuung zu verbessern. Die Diagnose Krebs ist mit einer enormen psychischen Belastung verbunden, sowohl bei den Betroffenen als auch bei deren Angehörigen. Aus dieser Belastung entwickeln sich häufig langfristige Probleme, die sich bei jungen Menschen vor allem in Form von Ängsten äußern. Die starke Assoziation zwischen den mit der Erkrankung verbundenen Ängsten, den sozioökonomischen Faktoren sowie der Stabilität der psychischen Belastung über einen langen Zeitraum bedürfen eines flächendeckenden psychoonkologischen Angebots ent-

lang des gesamten Patientinnenpfades.⁷⁰ Zudem sind die Anforderungen an die psychoonkologische Beratung von patientinnenindividuellen Faktoren, wie bspw. familiärer Hintergrund, Alter, Begleiterkrankungen aber auch Tumoreigenschaften, abhängig. Bei TNBC stellen die Aggressivität des Tumors und die speziellen sozioökonomischen Umstände der Patientinnen eine besonders starke psychische Belastung dar. Ein umfassendes Betreuungsangebot sowohl für Betroffene als auch für Angehörige wird als Teil der S3-Leitlinie *Brustkrebs* empfohlen.⁷¹ Trotzdem ist nicht klar, ob diese Empfehlungen auch in den onkologischen Zentren umgesetzt und in welchem Umfang die entsprechenden Angebote in Anspruch genommen werden. Darüber hinaus fehlt einigen Patientinnen außerhalb von Brustkrebszentren, insbesondere in ländlichen Regionen, der Zugang zu derartigen Angeboten.

Im Allgemeinen hat die Bedeutung der psychoonkologischen Betreuung in Deutschland stark zugenommen. Das zeigt sich unter anderem an der 2014 eingeführten S3-Leitlinie *Psychoonkologie*.⁷² Allerdings nimmt nur ein Bruchteil der Krebspatientinnen und -patienten das psychoonkologische Angebot wahr. Zudem gibt es Versorgungsdiskrepanzen zwischen dem ambulanten und stationären Sektor. Hartmann et al. haben 2017 in einer Studie zur psychoonkologischen Versorgung in Deutschland herausgefunden, dass bei ca. 25 % der Betroffenen

eine Angststörung oder eine depressive Störung vorliege. Die Belastungsprävalenz bei Angehörigen sei nahezu identisch. Gleichzeitig hätten nur 22 % der Patientinnen und Patienten und 6 % der Angehörigen an einem psychoonkologischen Unterstützungsprogramm teilgenommen.⁷³ Bei einer wissenschaftlichen Auswertung zur Versorgung von Brustkrebspatientinnen basierend auf der Befragung von psychoonkologisch tätigen Personen aus dem stationären und dem ambulanten Sektor kommen die Autoren zu dem Ergebnis, der Betreuungsanteil des psychologischen Dienstes in größeren Einrichtungen und in Brustzentren sei höher als in kleinen.⁷⁴ Zu einem ähnlichen Ergebnis kommen Weis und Hein (2016) in einer Studie zu den Standards in der psychosozialen Versorgung von Krebspatienten. Als Grund für die stärkere Wahrnehmung von psychoonkologischen Angeboten im stationären Bereich wird unter anderem eine engere Orientierung an den Vorgaben der Leitlinien genannt. Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass die psychoonkologische Versorgung in Deutschland trotz großer Fortschritte immer noch unzureichend ausgebaut sei und vor allem im ambulanten Bereich noch große Lücken aufweise.⁷⁵ Es gilt, diese Lücken Schritt für Schritt zu schließen.

70 Geue, K. et al. *Anxiety and depression in young adult German cancer patients: Time course and associated factors*. *Psycho-Oncology*, 28(10), S. 2083-2090, 2019. <https://doi.org/10.1002/pon.5197>.

71 DKG, Deutsche Krebshilfe, AWMF, 2018.

72 DKG, Deutsche Krebshilfe, AWMF. *S3-Leitlinie Psychoonkologische Diagnostik, Beratung und Behandlung von erwachsenen Krebspatienten*. Langversion 1.1, 2014. https://register.awmf.org/assets/guidelines/032-051OLI_S3_Psychoonkologische_Beratung_Behandlung_2014-01_abgelaufen.pdf.

73 Hartmann, M. et al., 2017.

74 Bergelt, C. et al. *Psychoonkologische Versorgung von Brustkrebspatientinnen im Krankenhaus und im ambulanten Sektor*. *Gesundheitswesen*, 72(10), S. 700-706. DOI: <https://doi.org/10.1055/s-0029-1242771>.

75 Weis, J. und Giesler, J.M. *Standards in der psychosozialen Versorgung von Krebspatientinnen*. *Onkologie*, 22, S. 198-205, 2016. DOI: <https://doi.org/10.1007/s00761-015-2938-9>.

69 IQWiG, 2021.

Befolgung von Leitlinien

Leitlinien bilden systematisch entwickelte Entscheidungshilfen zu relevanten Versorgungsfragen.⁷⁶ Studien belegen, dass eine leitlinienkonforme Therapie bei Krebspatientinnen sowohl das rezidivfreie als auch das Gesamtüberleben im Vergleich zu einer nicht leitlinienkonformen Therapie signifikant steigert – insbesondere auch bei Patientinnen mit TNBC.^{77,78} Die Umsetzung der S3-Leitlinie *Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms*, die S3-Leitlinie *Supportive Therapie bei onkologischen PatientInnen* sowie die Leitlinie *Psychoonkologie* sichern folglich eine qualitativ hochwertige Versorgung von Brustkrebs-Patientinnen und tragen dazu bei, Versorgungsunterschiede innerhalb Deutschlands abzubauen.

Obwohl die Einhaltung von Leitlinien das Gesamtüberleben von Patientinnen mit TNBC nachweislich verbessert, gibt es Hinweise darauf, dass die leitlinienkonforme Behandlung bei TNBC signifikant niedriger ist als bei anderen Brustkrebsarten. Dieser Unterschied lässt sich primär auf Abweichungen von den Leitlinien im Bereich der Chemotherapie zurückführen.⁷⁹ Eine mögliche Erklärung für diese Diskrepanz ist, dass im Vergleich zu anderen Brustkrebstypen bis-

her wenig über TNBC bekannt ist und gerade in späteren Therapielinien weniger Therapieoptionen zur Verfügung stehen: Die Empfehlungen der S3-Leitlinie *Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms* enden nach der zweiten bzw. nach der dritten Therapielinie. Danach bestehen nur noch die Möglichkeiten eines Einschlusses in eine klinische Studie oder der Einsatz von in dieser Indikation nicht zugelassener Substanzen (*off-label use*).

Nichtdestotrotz bildet eine leitlinienkonforme Versorgung die Grundlage einer flächendeckenden qualitätsgesicherten und evidenzbasierten Therapie. Die Einbindung aller an der Versorgung von Brustkrebspatientinnen beteiligten Leistungserbringer in einem multidisziplinären Tumorboard kann dazu beitragen, die Einhaltung der nationalen S3-Leitlinien bei Brustkrebs im Allgemeinen und bei TNBC im Speziellen zu verbessern. Darüber hinaus können spezielle Instrumente und Versorgungsprogramme, gemeinsam durch Krankenkassen und Leistungserbringer initiiert, dazu genutzt werden, eine optimale Versorgungsqualität im Sinne der Leitlinien sicherzustellen. Zu nennen sind hier beispielsweise die Möglichkeiten, Zweitmeinungsprogramme aufzusetzen oder Selektivverträge zur besonderen Versorgung nach § 140 SGB V abzuschließen, um die Einhaltung der Leitlinien zu verbessern.

Zertifizierung von Brustkrebszentren

Wie aus den Kapiteln zum Versorgungspfad einer Brustkrebs-Patientin hervorgeht, basiert eine erfolgreiche Behandlung auf einem patientinnenindividuellen, interdisziplinären Diagnostik- und Therapiemanagement. Der hohe Grad an Interdisziplinarität und Komplexität erfordert eingespielte Abstimmungs- und Koopera-

tionsprozesse. Um diesen Anforderungen gerecht zu werden, führte die Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) gemeinsam mit der Deutschen Gesellschaft für Senologie (DGS) 2003 ein Zertifizierungssystem zur Sicherung der Behandlungsqualität ein. Ein zertifiziertes Zentrum „ist ein Netz von qualifizierten und gemeinsam zertifizierten, multi- und interdisziplinären, transsektoralen und ggf. standortübergreifenden Einrichtungen (Krankenhäuser, vertragsärztliche Versorgung, Rehabilitationseinrichtungen) [...]“⁸⁰ Im Rahmen des Zertifizierungsprozesses werden Qualitätsstandards und Anforderungskriterien definiert, welche regelmäßig überprüft und angepasst werden. Die Zentren müssen jährlich nachweisen, dass sie eine Mindestanzahl an Patientinnen und Patienten behandeln, die fachlichen Anforderungen erfüllen und über ein Qualitätsmanagement verfügen. Das ausgewiesene Ziel der Zentrumsinitiative ist es, durch ein Netz aus zertifizierten Zentren deutschlandweit die Betreuung onkologischer Patientinnen zu verbessern und hohe Qualitätsmaßstäbe in der Behandlung zu garantieren.

In den vergangenen zwei Jahrzehnten hat sich die Versorgungssituation in Deutschland speziell im Bereich der zertifizierten Brustkrebszentren kontinuierlich verbessert. Ende 2021 gab es bundesweit 248 zertifizierte Brustkrebszentren.⁸¹ Der Anteil zentrumsbehandelter Patientinnen

76 Nothacker, M.; Muche-Borowski, C. und Kopp, I.B. 20 Jahre ärztliche Leitlinien in Deutschland – was haben sie bewirkt? Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen, 108(10), S. 550-559, 2014. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.zefq.2014.10.012>.

77 Wolters, R. et al. Auswirkungen leitlinienkonformer Therapie auf das Überleben von Patientinnen mit primärem Mammakarzinom – Ergebnisse einer retrospektiven Kohortenstudie. Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen, 105(6), S. 468-475, 2011. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.zefq.2011.03.007>.

78 Schwentner, L. et al. Adherence to treatment guidelines and survival in triple-negative breast cancer: a retrospective multi-center cohort study with 9156 patients. BMC Cancer, 13, S. 487-497, 2013. <https://bmccancer.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/1471-2407-13-487.pdf>.

79 Schwentner et al., 2013.

80 BMG. Ziel 5 – Qualitätssicherung, Zertifizierung onkologischer Behandlungseinrichtungen. Bundesministerium für Gesundheit, Website, Stand: 15.03.2022. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/praevention/nationaler-krebsplan/was-haben-wir-bisher-erreicht/ziel-5-qualitaets-sicherung-zertifizierung-onkologischer-behandlungseinrichtungen.html>.

81 DKG und DGS. Kennzahlenauswertung 2022. Jahresbericht der zertifizierten Brustkrebszentren. Deutsche Krebsgesellschaft, Website, 2022. https://www.krebsgesellschaft.de/jahresberichte.html?file=files/dkg/deutsche-krebsgesellschaft/content/images/Seiten%20-%20alle%2C%20auch%20englische%20Seite/Zertifizierung/qualitaetsindikatoren_brustkrebs_2022-A1_220712.pdf&cid=105448.

bei Brustkrebs lag im Jahr 2017 bei 68 % – der höchste Wert aller Krebsarten.⁸² Das wirkt sich auch auf die Erreichbarkeit von Brustkrebszentren aus. Bundesweit erreichen etwa 84 % der weiblichen Bevölkerung über 18 Jahre das nächste Brustkrebszentrum innerhalb von 30 Minuten Fahrzeit.⁸³ Es bestehen jedoch auch Defizite in der flächendeckenden Versorgung: „Lediglich zehn Prozent der Zentren befinden sich in ländlichen Regionen.“⁸⁴ Besonders in Gebieten in Ostdeutschland mit geringer Bevölkerungsdichte existiert keine Flächendeckung. Dies kann zu langen Anfahrtswegen führen, die sich negativ auf die Versorgung vor allem in den Bereichen Vorsorge und Frühdiagnostik auswirken. Besonders präsent ist dieses Problem in Brandenburg mit derzeit sechs zertifizierten Brustkrebszentren und in Mecklenburg-Vorpommern mit lediglich fünf Zentren.^{85,86} Ein wesentlicher Grund für diese Entwicklung ist die fehlende finanzielle Förderung zur Etablierung von Brustkrebszentren, da diese vor allem unter Wettbewerbsdruck in Regionen mit hoher Krankenhausdichte entstehen.⁸⁷ Perspektivisch sollte jedoch jede Patientin die Möglichkeit haben, innerhalb von 30 Minuten Fahrzeit ein Brustkrebszentrum zu erreichen. Nur so kann eine qualitätsgesicherte Versorgung garantiert werden.

82 Schmitt et al. (2022).

83 Lewers, D. und Geraedts, M. *Erreichbarkeit von Organkrebszentren: Existiert bereits ein flächendeckendes Angebot in Deutschland?* Gesundheitswesen, 77(01), S. 24-30, 2015. DOI: <https://doi.org/10.1055/s-0033-1364018>.

84 Brucker, S. et al. *Interdisziplinäre Behandlung von Mammakarzinomen: Das Brustzentrum der Zukunft*. Deutsches Ärzteblatt, 113(37): A 1590-3, 2016. <https://www.aerzteblatt.de/archiv/182042/Interdisziplinäre-Behandlung-von-Mammakarzinomen-Das-Brustzentrum-der-Zukunft>.

85 OncoMap. DKG, Website, Stand: 29.08.2022. <https://www.oncomap.de/centers?selectedOrgan=Brust&selectedCounty=Deutschland>.

86 Lewers und Geraedts, 2015.

87 Brucker et al., 2016.

Erhebung und Nutzung von klinischen Krebsregisterdaten

Ein weiterer wichtiger Aspekt bei der Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung ist die Erfassung und Auswertung von Gesundheitsdaten, etwa zu den biologischen Eigenschaften des Tumors, zu bevölkerungsbezogenen Aspekten oder zur Versorgungssituation. Seit 2009 gibt es in Deutschland flächendeckende epidemiologische Krebsregister. Mit dem Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz (KFRG) wurde 2013 in Deutschland die gesetzliche Grundlage für die Einführung flächendeckender klinischer Krebsregister geschaffen, allerdings nur auf Länderebene.⁸⁸ 2021 wurde die Zusammenführung beider Register auf Bundesebene beschlossen. Die klinischen Krebsregister haben die Aufgabe, alle relevanten Daten im Laufe einer Krebserkrankung zu erfassen und auszuwerten – Diagnose, einzelne Behandlungsschritte, Nachsorge, Rückfälle, Komplikationen und Todesfälle. Auf Grundlage der Auswertung der Registerdaten soll die Versorgungsqualität verbessert werden, indem z.B. die Einhaltung bestehender Leitlinien untersucht wird und Behandlungsergebnisse systematisch verglichen werden. Sowohl für die Verbesserung der Versorgung als auch für die Früherkennung und die Forschung bergen Registerdaten enormes Potential, speziell auch bei der Krebsart TNBC, die vergleichsweise wenig erforscht ist.

Trotz der vielversprechenden Initiative durch die politische Einführung der klinischen Krebsregister läuft die Umsetzung bisher schleppend. Ein generelles Problem stellen die unterschiedlichen Ausgangssituationen der Bundesländer beim Auf- und Umbau der Krebsre-

88 BMG. Krebsregister. Bundesministerium für Gesundheit, Website, Stand: 05.02.2015. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/k/krebsregister.html>.

gister dar.⁸⁹ Auch wenn der Aufbau der Strukturen der klinischen Krebsregister mittlerweile abgeschlossen ist, bestehen weiterhin regionale Unterschiede in der Datennutzung und -qualität. Zudem werden die von GKV-Spitzenverband, Fachgesellschaften, Patientenvertretungen, G-BA und den Bundesländern entwickelten Förderkriterien nur unzureichend umgesetzt. Die Einhaltung dieser Kriterien sind jedoch die Voraussetzung für die regelhafte Finanzierung der Krebsregister durch die gesetzlichen Krankenkassen.⁹⁰ Daher gefährden diese Versäumnisse die Finanzierung der Nutzung von Daten in der Krebsversorgung und schwächen die Erarbeitung verlässlicher Krebsstatistiken. Weil die Früherkennung und eine leitlinienkonforme Behandlung bei aggressiven Krebsarten besonders wichtig sind, ist dieses Digitalisierungsversäumnis im TNBC-Kontext besonders gravierend. Daher gilt es, das Potential der klinischen Krebsregister in Deutschland besser auszuschöpfen, die Datenqualität zu erhöhen und zu harmonisieren. Die von der Bundesregierung im Koalitionsvertrag geplante Initiative zu Registern und Gesundheitsdaten⁹¹ kann dabei eine Chance sein, bei Krebsindikationen die Versorgung mit Big Data zu verbessern, indem auch privaten Akteuren, wie

89 GKV-SV. *Nur knapp die Hälfte der Klinischen Krebsregister am Jahresende voll arbeitsfähig*. GKV-Spitzenverband, Pressemitteilung, Website, 31.08.2020. https://www.gkv-spitzenverband.de/gkv-spitzenverband/presse/pressemitteilungen_und-statements/pressemitteilung_1085440.jsp.

90 Resnischek, C; Löffler, L. und Stader, F. *Stand der klinischen Krebsregistrierung zum 31.12.2019. Ergebnisse der Überprüfung der Förderkriterien*. Prognos, Gutachten im Auftrag des GKV-SV, Website GKV-SV, 2020. https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/qualitaetssicherung_2/klinische_krebsregister/08-2020_Prognos-Gutachten_klinische_Krebsregister.pdf.

91 SPD, B90/Die Grünen und FDP. *Mehr Fortschritt Wagen. Bündnis für Freiheit, Gerechtigkeit und Nachhaltigkeit. Koalitionsvertrag 2021-2025*. SPD, Website, 2021. https://www.spd.de/fileadmin/Dokumente/Koalitionsvertrag/Koalitionsvertrag_2021-2025.pdf.

bspw. forschenden Pharmaunternehmen, der Zugang zu Versorgungsforschungsdaten ermöglicht wird.

Auswirkungen der COVID-19-Pandemie auf die Brustkrebsversorgung in Deutschland

Seit Beginn des Jahres 2020 beeinflusst die globale Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2 alle Bereiche der Gesellschaft. Dabei sind die Auswirkungen auf stationäre Einrichtungen des Gesundheitssystems besonders groß, etwa durch die hohe Auslastung durch Infizierte, Personalüberlastung und -ausfälle oder die Verschiebung von planbaren operativen Eingriffen. Diese Belastung hat auch Einfluss auf die onkologische Versorgung in Deutschland. Vor allem zu Beginn der Pandemie kam es zu temporären Funktions- und Kapazitätseinschränkungen in den Bereichen der Diagnostik, der Tumoroperation, der systemischen Therapien, der Nuklearmedizin und der Palliativtherapie. Zudem gab es deutliche Einschränkungen bei der Nachsorge, der psychoonkologischen Betreuung sowie der Sozialberatung.⁹² Vor allem durch weniger Vorsorgeuntersuchungen wurde zur Zeit der Lockdowns ein starker Rückgang der Krebsbefunde festgestellt.⁹³ So wurde etwa das Mammografie-Screening zeitweise ausgesetzt. Erschwerend kam die Angst vor einer Infektion hinzu, die weniger Personen das Vorsorge-Angebot wahrnehmen ließ. Das wissenschaftliche Institut der AOK WIdO kam in einer Studie zu Früherkennungsuntersuchungen

bei Krebs zu dem Ergebnis, dass im ersten Jahr der Pandemie die Teilnahme am Mammografie-Screening Programm um 8,1 % zurückging.⁹⁴

Es wird befürchtet, dass die verzögerte Diagnose und Behandlung während der Pandemie perspektivisch zu schwereren Krebserkrankungen (bei Diagnose bereits metastasiert) und zu mehr Sterbefällen führt. Das Ausmaß dieser Entwicklung lässt sich derzeit noch nicht absehen. Es stellt sich die Frage, wie in Zukunft mit den Gefahren einer Pandemie umgegangen werden kann, ohne die Gesundheitsversorgung in Bereichen wie der Onkologie zu gefährden. Es müssen Strategien zur Pandemiebekämpfung entwickelt werden, welche die gesamte Gesundheitsversorgung berücksichtigen. In der Stellungnahme des Expertenrates der Bundesregierung zu COVID-19 in Vorbereitung auf Herbst/Winter 2022/23 finden die Versorgungsdefizite, die durch die Pandemie beispielsweise in der Onkologie verursacht worden sind, jedoch keine Erwähnung.⁹⁵ In Zukunft sollten bei den Abwägungen geeigneter Maßnahmen auch die negativen Auswirkungen auf die verschiedenen Bereiche der Gesundheitsversorgung verstärkt miteinbezogen werden.

VI. Herausforderungen und Potentiale in der TNBC-Forschung

Medizinische und pharmazeutische Forschung trägt dazu bei, die Versorgung von Patientinnen und Patienten zu verbessern, insbesondere als Grundlage für die Entwicklung innovativer Medikamente und Behandlungsmethoden. Innovationen haben einen enormen Einfluss auf die Versorgungsrealität – egal ob pharmazeutische oder technische Entwicklungen, diagnostische oder therapeutische Methoden. Sie erweitern die Behandlungsoptionen für Patientinnen und beeinflussen dadurch entscheidend die Gestaltung der Leitlinien und der jeweiligen Patientinnenpfade. In der Onkologie ist die Innovationslandschaft besonders dynamisch und vielfältig: In den letzten 20 Jahren kamen weltweit mehr als 160 neuartige Krebsmedikamente auf den Markt und 2020 befanden sich fast 3500 neue onkologische Arzneimittel in den Forschungspipelines.⁹⁶ Nicht zuletzt führte dieser Innovationsreichtum zu einer derartigen Verbesserung von Krebsdiagnostik und -therapie, dass sich Krebs in vielen Fällen von einer lebensbegrenzenden, unheilbaren Krankheit zu einer lebensverändernden, chronischen Erkrankung entwickelt hat.⁹⁷

Die Grundlage der diagnostischen und therapeutischen Erfolge in der Onkologie ist die Forschung. Das haben auch die

92 RKI. *Versorgung von Menschen mit Krebserkrankungen während der ersten Welle der COVID-19-Pandemie*. Robert Koch-Institut, Zentrum für Krebsregisterdaten, Website, Stand: 18.12.2020. https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Kurzbeitraege/Archiv2020/2020_3_Kurzbeitraege_versorgung_pandemie.html.

93 Andreas, S. et al. *Rückgang der Krebsmeldungen von Pathologen in Nordrhein-Westfalen während des COVID-19-Lockdowns*. Deutsches Ärzteblatt, 117, S. 886-887, 2020. DOI: <https://doi.org/10.3238/arztebl.2020.0886>.

94 AOK-BV und WIdO. *Viel „Luft nach oben“ bei der Krebs-Früherkennung*. AOK-Bundesverband, Pressemitteilung, 20.10.2021. https://www.aok-bv.de/imperia/md/aokbv/presse/pressemitteilungen/archiv/03_pk_krebsfrueherkennung_pm.pdf.

95 ExpertInnenrat der Bundesregierung. *Pandemievorbereitung auf Herbst/Winter 2022/23. 11. Stellungnahme des ExpertInnenrates der Bundesregierung zu COVID-19*. Deutsche Bundesregierung, Website, Stand: 08.06.2022. <https://www.bundesregierung.de/resource/blob/975196/2048684/0e393c7cf5d2b3a556fa6a8df6352d11/2022-06-08-stellungnahme-expertinnenrat-data.pdf?download=1>.

96 IQVIA. *Global Oncology Trends 2021. Outlook to 2025*. IQVIA, Website, 2021. https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/global-oncology-trends-2021?utm_campaign=2021_Oncologyreportpromotion_InstituteAll_TC&utm_medium=email&utm_source=Eloqua.

97 Arndt, V.; Hilgendorf, I. und Kaatsch, Peter. *AG LONKO („Langzeitüberleben nach Krebs“) im Nationalen Krebsplan. Empfehlungspapier der Untereinigungsgruppe „Datenerhebung und Datenanalyse“*. Bundesministerium für Gesundheit, Website, 2021. https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/N/Nationaler_Krebsplan/Empfehlungspapier_UAG_Daten_AG_LONKO_bf.pdf.

politischen Entscheidungsträger in Europa und Deutschland erkannt: Im Rahmen von Förderprogrammen auf EU-Level (z.B. *Translational Cancer Research – TRANSCAN* oder *Horizon Europe*) und auf nationaler Ebene (etwa die 2019 ins Leben gerufene *Nationale Dekade gegen Krebs*) werden Projekte in der Krebsforschung finanziell unterstützt. Damit die Krebsversorgung auch weiterhin kontinuierlich durch Innovationen verbessert werden kann und neue Therapieoptionen schnell zur Verfügung stehen, müssen derartige Forschungsförderungen auch in Zukunft politisch sichergestellt werden. Nur so können langfristig weitere Lebensjahre für Betroffene gewonnen werden, im besten Fall durch eine vollständige Heilung der Erkrankung.

Auch im Bereich TNBC sind weitere Forschungsanstrengungen notwendig: Für eine zielgerichtete und bedarfsorientierte Weiterentwicklung des Versorgungsangebots bedarf es eines umfassenden Verständnisses der biologischen und epidemiologischen Faktoren sowie der sozioökonomischen und genetischen Hintergründe. Dieses Wissen bildet die Grundlage für eine zielgruppenorientierte Prävention, eine schnelle und präzise Diagnose und eine patientenindividuelle Therapie. Dafür muss noch mehr über die Ursache und Ausprägung von TNBC herausgefunden und weitere therapierelevante Subtypen, z.B. in Bezug auf Zielstrukturen, entschlüsselt werden. Im Folgenden wird speziell auf die Forschungspotentiale bei Diagnoseverfahren und bei zielgruppenorientierten Präventionsmaßnahmen im Kontext von sozioökonomischen Aspekten eingegangen.

Diagnostikforschung

Derzeit wird TNBC in einem zweistufigen Verfahren aus Bildgebung und Pathologie

(Immunhistochemie und CISH⁹⁸) diagnostiziert. Vor allem das immunhistochemische Verfahren zur BRCA-Genomanalyse ist sehr zeitaufwendig, wodurch wertvolle Behandlungszeit verloren geht. Zudem besteht insbesondere bei den bildgebenden Verfahren (Mammographie, Sonographie) die Gefahr eines falsch-positiven oder eines falsch-negativen Ergebnisses.⁹⁹ Demzufolge gibt es einen Bedarf an der Entwicklung schneller, innovativer und zuverlässiger Technologien zur Verbesserung der diagnostischen Effizienz.

Es befinden sich bereits einige innovative Diagnostetechnologien in der Entwicklung, die für eine Anwendung bei Brustkrebs in Frage kommen. Diese sollen in Zukunft das Verfahren beschleunigen und damit einen schnelleren Therapiebeginn ermöglichen. Dazu zählen unter anderem die flüssige Biopsie oder Nanobiosensoren.¹⁰⁰ Die blutbasierte flüssige Biopsie (engl.: *liquid biopsy*) ist eine nicht-invasive diagnostische Methode, welche Tumoreigenschaften auf Basis einer Blutprobe entschlüsseln kann. Mithilfe eines Nanobiosensors, der aus einem Biorezeptor, einem Detektor sowie einem Signalumwandler besteht, lassen sich biologische Proben identifizieren und hinsichtlich der Enzyme, Immunkomponente und DNA analysieren. Diese Verfahren werden bisher nicht in der Regelversorgung bei Brustkrebs angewendet. Es bedarf weiterer Forschungsanstrengungen, um innovative Diagnoseverfahren an die Anforderungen von Brustkrebs und speziell von TNBC anzupassen und damit perspektivisch die Früherkennung zu beschleunigen und zu präzisieren.

98 CISH: Chromogene In-Situ-Hybridisierung.

99 Dass, S. A. et al. *Triple Negative Breast Cancer: A Review of Present and Future Diagnostic Modalities*. *Medicina*, 57, 62, 2021. DOI: <https://doi.org/10.3390/medicina57010062>.

100 Dass et al., 2021.

Die Rolle sozioökonomischer Faktoren in der Prävention und Versorgung

Neben den biologischen Eigenschaften des Tumors ist für eine patientenindividuelle Behandlung entscheidend, ob und wie sozioökonomische Faktoren die Epidemiologie und Ausprägung einer TNBC-Erkrankung beeinflussen. Besonders im Bereich der Prävention und Früherkennung ist es wichtig, die Zusammenhänge zwischen genetischen und sozioökonomischen Faktoren sowie der Prävalenz und Ausprägung von TNBC-Erkrankungen zu verstehen. In den USA wurde eine Vielzahl an Studien durchgeführt, die diese Zusammenhänge im Kontext von TNBC in Bezug auf das soziale Umfeld¹⁰¹, ethnische Risikofaktoren¹⁰² und diverse epidemiologische Faktoren^{103,104} untersuchen. Für den deutschen Kontext wurden solche umfassenden Untersuchungen bisher nicht veröffentlicht. Das hängt unter anderem damit zusammen, dass nur wenige Daten zu den sozioökonomischen Aspekten der TNBC-Versorgung in Deutschland zur Verfügung stehen. Eine umfassende, einheitliche und konsequente Datenerhebung im Sinne der klinischen Krebsregister kann wesentlich dazu beitragen, diese Forschungslücke zu schließen und langfristig die präventiven Maßnahmen

101 Hossain, F. et al. *Neighborhood Social Determinants of Triple Negative Breast Cancer*. *Front. Public Health*, 2019. DOI: <https://doi.org/10.3389/fpubh.2019.00018>.

102 Howard, F. und Olopade, O. *Epidemiology of Triple-Negative Breast Cancer. A Review*. *The Cancer Journal*, Vol. 27, Issue 1, S. 8-16, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1097/PPO.0000000000000500>.

103 Siddharth, S. und Sharma, D. *Racial Disparity and Triple-Negative Breast Cancer in African-American Women: A Multifaceted Affair between Obesity, Biology, and Socioeconomic Determinants*. *Cancers*, 10, 514, 2018. DOI: <http://dx.doi.org/10.3390/cancers10120514>.

104 Triver, K. et al. *The epidemiology of triple-negative breast cancer, including race*. *Cancer Causes Control*, 20(7), S. 1071-1082, 2009. DOI: <https://doi.org/10.1007/s10552-009-9331-1>.

sowie die Versorgung an den sozioökonomischen Gegebenheiten auszurichten.

Besagte Studienergebnisse aus den USA weisen auf signifikante Unterschiede in der TNBC-Prävalenz zwischen afroamerikanischen und Frauen mit einem europäischen Hintergrund hin. So wird TNBC bei Afroamerikanerinnen mehr als doppelt so häufig und erst in einem späteren Stadium diagnostiziert. Gleichzeitig ist die Sterblichkeit bei afroamerikanischen Patientinnen mit TNBC im Vergleich höher. Hossain et al. fanden heraus, dass das soziale Umfeld zu den ethnisch bedingten Unterschieden bezüglich Diagnosestadium und Gesamtüberleben beiträgt, nicht jedoch zu den Unterschieden bei der Häufigkeit des Auftretens von TNBC.¹⁰⁵ Daraus lässt sich zunächst schließen, dass sich die statistisch gesehen schwächere sozioökonomische Situation von afroamerikanischen Frauen in den USA negativ auf die Gesundheitsversorgung auswirkt, insbesondere auf Prävention und Früherkennung. Es ist jedoch unklar, warum die Prävalenz von TNBC bei Afroamerikanerinnen mehr als doppelt so hoch ist. Auch ist es umstritten, ob gesundheitliche Ungleichheiten dazu führen oder genetisch bedingte Unterschiede dafür verantwortlich sind. Manche BRCA-Mutationen werden mit einem höheren Auftreten bei afroamerikanischen Frauen assoziiert. Die Bedeutung für die Entstehung und das Fortschreiten von TNBC bei Afroamerikanerinnen ist jedoch derzeit noch unklar.¹⁰⁶

Es bestehen folglich große Wissenslücken, wie die Prävalenz von TNBC sowie Unterschiede im Krankheitsverlauf mit sozioökonomischen, ethnischen und genetischen Disparitäten zusammenhängen. Zudem unterscheidet sich die sozio-kulturelle Zusammensetzung der deut-

lichen Gesellschaft grundlegend von der amerikanischen. Demzufolge sehen sich manche sozialen Gruppen mit Benachteiligungen in der Gesundheitsversorgung konfrontiert. Um die Situation dieser Gruppen, beispielsweise durch zielgenaue Aufklärungsarbeit, verbessern zu können, braucht es eine fundierte Forschungsarbeit, die nicht zuletzt vom Zugang zu entsprechenden Datensätzen abhängt.

VII. Fazit und Ausblick: Die Zukunft der TNBC-Versorgung in Deutschland

Frauen tragen neben ihrer beruflichen Karriere die gesellschaftliche Hauptlast in Bereichen wie Erziehung oder Pflege. Die große Anzahl an Brustkrebspatientinnen gekoppelt mit der vermehrten Betroffenheit jüngerer Frauen mit schlechter Prognose haben deshalb enorme soziale Auswirkungen. So ist die Versorgungsverbesserung junger Patientinnen mit TNBC nicht nur eine versorgungstechnische, sondern auch eine versorgungspolitische Aufgabe. Mit dem Alter der Patientinnen sind ebenfalls besondere Bedürfnisse verbunden, die in der Versorgung abgebildet werden müssen. Die Frage, inwiefern in Deutschland die Anforderungen an die Versorgungslandschaft erfüllt werden, speziell in Bezug auf junge Brustkrebspatientinnen mit schlechter Prognose, war deshalb Gegenstand dieser Arbeit. Dafür wurden zunächst die medizinischen und demographischen Hintergründe zum genaueren Verständnis der Erkrankung TNBC sowie die Rolle der Versorgungspolitik im Kontext der Krebsversorgung dargelegt. Anschließend wurden die TNBC-spezifischen Versorgungsbedürfnisse mit einem Fokus auf die Demographie und Aggressivität der Erkrankung entlang des Patientinnenpfades betrachtet, diese in Hinblick auf Versorgungs-

lücken analysiert und auf die speziellen Herausforderungen im Kontext der Forschung eingegangen.

So wurde ein allgemein positiver Trend der Versorgung von Brustkrebspatientinnen in Deutschland festgestellt, etwa durch den kontinuierlichen Anstieg der Überlebensrate. Dazu beigetragen haben Initiativen wie das Mammografie-Screening-Programm oder das Disease-Management-Programm (DMP) Brustkrebs. Bei genauerem Hinsehen lassen sich jedoch einige Umsetzungsdefizite sowie Aktualisierungsbedarfe bei bestehenden Vorgaben und Programmen erkennen, insbesondere mit Blick auf die Bedürfnisse junger Patientinnen. Hinsichtlich des Patientinnenpfades stellt die Demographie sowie die Aggressivität mit hoher Rezidivrate bei TNBC eine besondere Herausforderung dar. Aufgrund des raschen Voranschreitens der Erkrankung ist die Erkennung des Tumors in einem frühen Stadium von entscheidender Bedeutung für den weiteren Verlauf. Das betrifft sowohl eine flächendeckende Früherkennung als auch eine schnelle und präzise Diagnose. Die Interdisziplinarität und Komplexität der Behandlungsplanung macht eine institutionalisierte Abstimmung der einzelnen Leistungserbringer unabdinglich. Deshalb ist eine Beurteilung sowie die Behandlungsentscheidung im Rahmen eines Tumorboards innerhalb eines zertifizierten Zentrums die beste Möglichkeit, eine hohe Qualität der Versorgung zu garantieren. Junge Krebspatientinnen befinden sich in einer besonderen ökonomischen und sozialen Situation: Sie stehen oft mitten im familiären und beruflichen Leben, haben allerdings aufgrund der Kürze ihrer bisherigen Berufslaufbahn häufig noch nicht ausreichend finanzielle Rücklagen gebildet. Diese Unsicherheiten führen im Falle einer Erkrankung zu einer zusätzlichen psychischen Belastung. Während

105 Hossain et al., 2019.

106 Siddharth und Sharma, 2018.

des gesamten Behandlungsprozesses und darüber hinaus ist es deswegen notwendig, psychoonkologische, soziale und bei Bedarf finanzielle Beratung anzubieten. Weitere Defizite bestehen bei der Aktualität der genannten Programme, in der flächendeckenden Versorgung sowie bei der Erhebung und Nutzung von Registerdaten. Im Bereich des Mammografie-Screening-Programms ist es beispielsweise zentral, der allgemeinen Evidenz sowie der Empfehlung des IQWiG zu folgen und das Mindestalter mindestens auf 45 Jahre herabzusetzen. Das DMP Brustkrebs muss stetig aktualisiert und an die nationalen und internationalen Leitlinien angepasst werden. Das Angebot der psychoonkologischen Versorgung nimmt insgesamt zu, wird jedoch noch zu wenig wahrgenommen. Bei der flächendeckenden Versorgung mit zertifizierten Brustkrebszentren herrscht ein Stadt-Land-Gefälle. Eine gute Abdeckung durch Zentren muss auch in ländlichen Regionen gegeben sein, um jeder Patientin Zugang zu einem Zentrum in hinnehmbarer Fahrdistanz zu bieten. Nicht zuletzt wird das Potential der Registerdaten nur unzureichend ausgeschöpft. Das liegt vor allem an einer inkonsequenten und uneinheitlichen Datenerhebung. Auf Grundlage der identifizierten Versorgungsanforderungen und -lücken von Patientinnen mit TNBC lassen sich sechs Thesen zur Weiterentwicklung der Brustkrebsversorgung in Deutschland formulieren, die sich an Entscheidungsträger in der Gesundheitspolitik und Selbstverwaltung richten:

1. Auf das Risiko und die Gefahren von Brustkrebs sowie die Notwendigkeit von Vorsorge muss konstant und öffentlichkeitswirksam aufmerksam gemacht werden, insbesondere bei jüngeren Frauen.
2. Therapieentscheidungen müssen verstärkt im Rahmen eines interdisziplinären

- nären Tumorboards getroffen werden. Eine leitliniengerechte Behandlung muss sichergestellt sein.
3. Eine psychoonkologische Betreuung entlang des gesamten Behandlungs- und Nachsorgeprozesses muss flächendeckend jeder Patientin zur Verfügung stehen.
 4. Die Möglichkeiten des DMP Brustkrebs müssen stärker genutzt und gefördert werden. Zudem ist eine regelmäßige Aktualisierung und Weiterentwicklung des DMP wichtig, um den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen zu entsprechen.
 5. Die Krebsregisterdaten müssen zuverlässig erhoben und zur Verbesserung der Versorgung den relevanten Akteuren zur Verfügung gestellt werden.
 6. Zur langfristigen Versorgungsverbesserung wird sowohl medizinische als auch sozioökonomische Grundlagenforschung in Bezug auf Brustkrebs und im Speziellen auf TNBC benötigt. Man geht davon aus, dass Krebserkrankungen in Zukunft deutlich häufiger vorkommen werden: In Deutschland wird erwartet, dass die Zahl der Neuerkrankungen von derzeit etwa 500.000 auf rund 600.000 im Jahr 2030 zunehmen wird.¹⁰⁷ Auch Brustkrebserkrankungen werden häufiger. Die Zahl der Patientinnen, die mit Brustkrebs diagnostiziert wurden, ist von 2010 auf 2020 um rund 55 % gestiegen.¹⁰⁸ Diese Entwicklung ist u.a. auf den demografischen Wandel und Lebensstilfaktoren zurückzuführen. In der Konsequenz sollten Instrumente der Prävention, Diagnostik und Therapie kontinuierlich

¹⁰⁷ Ärztezeitung. *KDFZ rechnet mit „Tsunami an Krebserkrankungen“*. Ärztezeitung, Website, 2019, zuletzt aktualisiert: 01.08.2019. <https://www.aerztezeitung.de/Medizin/DKFZ-rechnet-mit-Tsunami-an-Krebserkrankungen-251995.html>.

¹⁰⁸ KKH. *Immer mehr Frauen erkranken an Brustkrebs*. KKH – Kaufmännische Krankenkasse, Pressemitteilung vom 07.12.2021. <https://www.kkh.de/presse/pressemitteilung/brustkrebs>.

weiterentwickelt werden, um die gravierenden Auswirkungen dieser Prognose für die Gesellschaft einzudämmen. Dafür sind enorme Forschungsanstrengungen notwendig, die ohne öffentliche Unterstützung nicht bewerkstelligt werden können. Für eine langfristige Harmonisierung und Verbesserung der onkologischen Versorgungsqualität – auch vor dem Hintergrund der digitalen Transformation – ist eine breite Kooperation aller Akteure des Gesundheitswesens notwendig.

Literaturverzeichnis

AOK-BV und WIdO. *Viel „Luft nach oben“ bei der Krebs-Früherkennung*. AOK-Bundesverband, Pressemitteilung, 20.10.2021. https://www.aok-bv.de/imperia/md/aokbv/presse/pressemitteilungen/archiv/03_pk_krebsfrueherkennung_pm.pdf.

AOK Rheinland/Hamburg – Die Gesundheitskasse. *Onkologie-Report 2021*. AOK Rheinland/Hamburg, Düsseldorf, 2021. https://www.aok.de/pk/cl/fileadmin/user_upload/AOK-Rheinland-Hamburg/05-Content-PDF/aok-rh-themenreport-onkologie-2021.pdf.

Arndt, V.; Hilgendorf, I. und Kaatsch, Peter. *AG LONKO („Langzeitüberleben nach Krebs“) im Nationalen Krebsplan. Empfehlungspapier der Unterarbeitsgruppe „Datenerhebung und Datenanalyse“*. Bundesministerium für Gesundheit, Website, 2021. https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/N/Nationaler_Krebsplan/Empfehlungspapier_UAG_Daten_AG_LONKO_bf.pdf.

Ärztezeitung. *KDFZ rechnet mit „Tsunami an Krebserkrankungen“*. Ärztezeitung, Website, 2019, zuletzt aktualisiert: 01.08.2019. <https://www.aerztezeitung.de/Medizin/DKFZ-rechnet-mit-Tsunami-an-Krebserkrankungen-251995.html>.

Bergelt, C. et al. *Psychoonkologische Versorgung von Brustkrebspatientinnen im Krankenhaus und im ambulanten Sektor*. Gesundheitswesen, 72(10), S. 700-706, 2010. DOI: <https://doi.org/10.1055/s-0029-1242771>.

Berger, J. et al. *Sozioökonomische Benachteiligung als Risikofaktor für Krebserkrankungen – „closing the care gap“*. Forum, S. 1-5, Stand: 05.08.2022. DOI: <https://doi.org/10.1007/s12312-022-01113-4>.

BGF. *Doppelt so viele Krankheitstage durch Brustkrebs*. Institut für Betriebliche Gesundheitsförderung, Grafik des Monats Juni, 2019. https://www.bgf-institut.de/fileadmin/redaktion/downloads/Grafik_des_Monats/Grafik_des_Monats_Juni_2019.pdf.

BMG. *Krebsregister*. Bundesministerium für Gesundheit, Website, Stand: 05.02.2015. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/k/krebsregister.html>.

- BMG. *Risiko-adaptierte Krebsfrüherkennung*. BMG, Website, Stand: 06.04.2022. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/praevention/nationaler-krebsplan/handlungsfelder/risiko-adaptierte-krebsfrueherkennung.html>.
- BMG. *Risikoadaptierte Früherkennung*. Unterarbeitsgruppe „Risikoadaptierte Früherkennung“ der AG 1 „Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung“ des Nationalen Krebsplans, 2017. https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/N/Nationaler_Krebsplan/Ziel_Risiko-adaptierte_Krebsfrueherkennung.pdf.
- BMG. *Ziel 5 – Qualitätssicherung, Zertifizierung onkologischer Behandlungseinrichtungen*. Bundesministerium für Gesundheit, Website, Stand: 15.03.2022. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/praevention/nationaler-krebsplan/was-haben-wir-bisher-erreicht/ziel-5-qualitaetsicherung-zertifizierung-onkologischer-behandlungseinrichtungen.html>.
- Brucker, S. et al. *Interdisziplinäre Behandlung von Mammakarzinomen: Das Brustzentrum der Zukunft*. Deutsches Ärzteblatt, 113(37): A 1590-3, 2016. <https://www.aerzteblatt.de/archiv/182042/Interdisziplinäre-Behandlung-von-Mammakarzinomen-Das-Brustzentrum-der-Zukunft>.
- Bundesagentur für Arbeit. *Statistik der Bundesagentur für Arbeit. Berichte: Blickpunkt Arbeitsmarkt – Die Arbeitsmarktsituation von Frauen und Männern*, Nürnberg, 2022. https://statistik.arbeitsagentur.de/DE/Statischer-Content/Statistiken/Themen-im-Fokus/Frauen-und-Maenner/generische-Publikationen/Frauen-Maenner-Arbeitsmarkt.pdf?__blob=publicationFile.
- Bundeszentrale für politische Bildung. „Kinderlosigkeit und Kinderzahl“. Stand: 10.08.2020. <https://www.bpb.de/kurz-knapp/zahlen-und-fakten/soziale-situation-in-deutschland/61553/kinderlosigkeit-und-kinderzahl/>.
- Chen, H. et al. *Association Between BRCA Status and Triple-Negative Breast Cancer: A Meta-Analysis*. *Ront. Pharmacol.* 9: 909, 2018. DOI: <https://doi.org/10.3389/fphar.2018.00909>.
- Dass, S. A. et al. *Triple Negative Breast Cancer: A Review of Present and Future Diagnostic Modalities*. *Medicina*, 57, 62, 2021. DOI: <https://doi.org/10.3390/medicina57010062>.
- Deutsche Krebsgesellschaft. *Krebs überstanden – zurück in den Beruf*. Stand: 20.11.2015. <https://www.krebsgesellschaft.de/onko-internetportal/basis-informationen-krebs/leben-mit-krebs/beratung-und-hilfe/krebs-ueberstanden-zurueck-in-den-beruf.html>.
- DKG, Deutsche Krebshilfe, AWMF. *Patientinnenleitlinie. Brustkrebs im frühen Stadium*. 2018. https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Patientenleitlinien/Patientenleitlinie_Brustkrebs_im_fruhen_Stadium_1820010.pdf.
- DKG, Deutsche Krebshilfe, AWMF. *S3-Leitlinie Psychoonkologische Diagnostik, Beratung und Behandlung von erwachsenen Krebspatienten*. Langversion 1.1, 2014. https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Psychoonkologieleitlinie_1.1/LL_PSO_Langversion_1.1.pdf.
- DKG, DKFZ und AWMF. *Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms*. Langversion 4.4, 2021. https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Mammakarzinom_4_0/Version_4.4/LL_Mammakarzinom_Langversion_4.4.pdf. S. 44.
- DKG und DGS. *Kennzahlenauswertung 2022. Jahresbericht der zertifizierten Brustkrebszentren*. Deutsche Krebsgesellschaft, Website, 2022. https://www.krebsgesellschaft.de/jahresberichte.html?file=files/dkg/deutsche-krebsgesellschaft/content/images/Seiten%20-%20alle%2C%20auch%20englische%20Seite/Zertifizierung/qualitaetsindikatoren_brustkrebs_2022-A1_220712.pdf&cid=105448.
- ExpertInnenrat der Bundesregierung. *Pandemievorbereitung auf Herbst/Winter 2022/23. 11. Stellungnahme des ExpertInnenrates der Bundesregierung zu COVID-19*. Deutsche Bundesregierung, Website, Stand: 06.0.2022. <https://www.bundesregierung.de/resource/blob/975196/2048684/0e393c7cf5d2b3a556fa6a8df6352d11/2022-06-08-stellungnahme-expertinnenrat-data.pdf?download=1>.
- G-BA. *Richtlinie über die Früherkennung von Krebserkrankungen*. Gemeinsamer Bundesausschuss, Website, Stand: 18.06.2020. https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2238/KFE-RL_2020-06-18_iK-2020-08-28.pdf.
- Geue, K. et al. *Anxiety and depression in young adult German cancer patients: Time course and associated factors*. *Psycho-Oncology*, 28(10), S. 2083-2090, 2019. DOI: <https://doi.org/10.1002/pon.5197>.
- GKV-SV. *Nur knapp die Hälfte der Klinischen Krebsregister am Jahresende voll arbeitsfähig*. GKV-Spitzenverband, Pressemitteilung, Website, Stand: 31.08.2020. https://www.gkv-spitzenverband.de/gkv_spitzenverband/presse/pressemitteilungen_und_statements/pressemitteilung_1085440.jsp.
- Hans Böckler Stiftung. *Frauen in der Coronakrise stärker belastet*. Böckler Impuls, 01/2021. https://www.boeckler.de/data/Impuls_2021_01_S1-2.pdf.
- Harbeck, N. *Frühes Mammakarzinom: Exzellente Heilungsraten bei wenig aggressiver Therapie*. Deutsches Ärzteblatt, 112(20), 2015. DOI: <https://doi.org/10.3238/PersOnko.2015.05.15.04>.
- Hartmann, M. et al. *Psychoonkologische Versorgung in Stadt und Land*. *Onkologie* 23, S. 742-749, 2017. DOI: <https://doi.org/10.1007/s00761-017-0280-0>.
- Heinrich, M., et al. *Suicide risk and mortality among patients with cancer*. *Nat Med*, 28, S. 852 – 859, 2022. <https://www.nature.com/articles/s41591-022-01745-y>.
- Hendel, W. et al. *Systematische und qualitätsgesicherte Früherkennung des sporadischen Mammakarzinoms*. *Radiologie*, 61(2), S. 126-136, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1007/s00117-020-00803-1>.
- Hossain, F. et al. *Neighborhood Social Determinants of Triple Negative Breast Cancer*. *Front. Public Health*, 2019. DOI: <https://doi.org/10.3389/fpubh.2019.00018>.
- Howard, F. und Olopade, O. *Epidemiology of Triple-Negative Breast Cancer: A Review*. *The Cancer Journal*, Vol. 27, Issue 1, S. 8-16, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1097/PPO.0000000000000500>.
- Huang, Min et al. *Economic and Humanistic Burden of Triple-Negative Breast Cancer: A Systemic Literature Review*. *Pharmacoeconomics* 40, S. 519-559, 2022. DOI: <https://doi.org/10.1007/s40273-021-01121-7>.
- Ionescu, Olivia et al. *Current status and novel directions in triple negative breast cancer patients. Risk factors. Role of the platinum-based chemotherapy*. *Practica Medicală*, 11, 2(45), S. 122 – 126, 2016. https://rjmp.com.ro/articles/2016.2/RJMP_2016_2_Art-03.pdf.
- IQVIA. *Global Oncology Trends 2021. Outlook to 2025*. IQVIA, Website, 2021. https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/global-oncology-trends-2021?utm_campaign=2021_Onco-reportpromotion_Instituteall_TC&utm_medium=email&utm_source=Eloqua.
- IQWiG. *Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Brustkrebs. Abschlussbericht*. IQWiG-Berichte – Nr. 1048, Stand: 22.02.2021. https://www.iqwig.de/download/v19-06_dmp-brustkrebs_abschlussbericht_v1-0.pdf.
- IQWiG. *Überprüfung der Altersgrenzen im Mammografie-Screening-Programm*. *Abschlussbericht*. IQWiG-Berichte – Nr. 1383. Stand: 16.08.2022. https://www.iqwig.de/download/s21-01_altersgrenzen-im-mammografie-screening-programm_abschlussbericht_v1-1.pdf.
- KKH. *Immer mehr Frauen erkranken an Brustkrebs*. KKH – Kaufmännische Krankenkasse, Pressemitteilung vom 07.12.2021. <https://www.kkh.de/presse/pressemitteilungen/brustkrebs>.
- Krebsforschung Schweiz. *Brustkrebs bei jungen Frauen*. Krebsforschung Schweiz, Website, 2012. <https://www.krebsforschung.ch/unser-engagement/wir-unterstuetzen-forschende/beispielhafte-wissenschaftliche-vorhaben/brustkrebs-bei-jungen-frauen>.
- Kumar, Pankaj & Rupali Aggarwal. *An overview of triple-negative breast cancer*. *Archives of Gynecology and Obstetrics*, 293, S. 247 – 269, 2016. <https://link.springer.com/article/10.1007/S00404-015-3859-Y>.
- Lewers, D. und Geraedts, M. *Erreichbarkeit von Organkrebszentren: Existiert bereits ein flächendeckendes Angebot in Deutschland?* *Gesundheitswesen*, 77(01), S. 24-30, 2015. DOI: <https://doi.org/10.1055/s-0033-1364018>.
- Lindner, Christoph. *Brustkrebs 2012 / 2013: Aktuelle Standards und die Entwicklung von neuen Sichtweisen und Therapieprinzipien*. *Hamburger Ärzteblatt*, S. 12 – 17, 11/2012. https://epub.sub.uni-hamburg.de/epub/volltexte/2013/18141/pdf/Hamburger_Aerzteblatt_201211.pdf. S. 13.
- Lüftner, D., Müller, V. und Scharl, A. *Brustkrebs bei Männern*. Deutsche Krebsgesellschaft, ONKO Internetportal. Stand: 01.06.2022. <https://www.krebsgesellschaft.de/onko-internetportal/basis-informationen-krebs/krebsarten/brustkrebs/brustkrebs-bei-maennern.html#:~:text=Entstehung%2C%20Symptome%2C%20Diagnose%20und%20Therapie,ein%20Prozent%20aller%20Brustkrebs%2C%20A4lle%20aus>.

Lüftner, D.; Müller, V. und Scharl, A. *Der Erkrankungsverlauf bei Brustkrebs*. Deutsche Krebsgesellschaft, ONKO Internetportal, Stand: 28.06.2022. <https://www.krebsgesellschaft.de/onko-internetportal/basis-informationen-krebs/krebsarten/brustkrebs/erkrankungsverlauf.html>.

McAndrew, N. and DeMichele, A. *Neoadjuvant Chemotherapy Considerations in Triple-Negative Breast Cancer*. *J Target Ther Cancer*, 7(1), S. 52-69, 2018. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5865448/>.

Nothacker, M.; Mücke-Borowski, C. und Kopp, I.B. *20 Jahre ärztliche Leitlinien in Deutschland – was haben sie bewirkt?* *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*, 108(10), S. 550-559, 2014. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.zefq.2014.10.012>.

Patientenvertretung im G-BA. *Ergebnisbericht Versorgung von Frauen und Männern mit und nach Brustkrebs*. KBV, Website, 2014. https://www.kbv.de/media/sp/Abschlussbericht_Befragung_Brustkrebs_PatV__3_.pdf.

Resnischek, C; Löffler, L. und Stader, F. *Stand der klinischen Krebsregistrierung zum 31.12.2019. Ergebnisse der Überprüfung der Förderkriterien*. Prognos, Gutachten im Auftrag des GKV-SV, Website GKV-SV, 2020. https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/qualitaetsicherung_2/klinische_krebsregister/08-2020_Prognos-Gutachten_klinische_Krebsregister.pdf.

RKI. *Brustkrebs (Mammakarzinom)*. Robert Koch-Institut, Zentrum für Krebsregisterdaten, Website, Stand: 29.11.2021. https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Krebsarten/Brustkrebs/brustkrebs_node.html.

RKI. *Cancer in Germany 2015/2016*. Robert Koch-Institut, 12. Ed. 2020. https://www.krebsdaten.de/Krebs/EN/Content/Publications/Cancer_in_Germany/cancer_chapters_2015_2016/cancer_germany_2015_2016.pdf?__blob=publicationFile. S. 78.

RKI. *Versorgung von Menschen mit Krebserkrankungen während der ersten Welle der COVID-19-Pandemie*. Robert Koch-Institut, Zentrum für Krebsregisterdaten, Website, Stand: 18.12.2020. https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publicationen/Kurzbeitraege/Archiv2020/2020_3_Kurzbeitraege_versorgung_pandemie.html.

Schmitt, J. et al. *Wirksamkeit der Versorgung in onkologischen Zentren (WiZen) – Erkenntnisse zur Ergebnisqualität und Erfolg des Datenlinkage*. AOK-Bundesverband, Website, 2022. https://aok-bv.de/imperia/md/aokbv/presse/termine/foelien_satz__ergebnisse_wizen.pdf.

Schmutzler, S. et al. *Risk-Adjusted Cancer Screening and Prevention (RiskAP): Completing Screening for Early Disease Detection by a Learning Screening based on Risk factors*. Bundesministerium für Gesundheit, Website, 2020. https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Praevention/Berichte/RiskAP_Manuscript_Oktober_2020.pdf.

Schnabel, J., Heuer, H. und Fink, D. *Aspekte beim Mammakarzinom der jungen Frau. Heutige Strategien*. *Gynäkologie* 4, 2015. <https://www.rosenfluh.ch/media/gynaekologie/2015/04/Aspekte-beim-Mammakarzinom-der-jungen-Frau.pdf>.

Schrodi, S.; Eckel, R.; Hölzel, D.; Schubert-Fritschle, G. und Engel, J. *Outcome für Mammakarzinom-Patientinnen in Abhängigkeit von molekularen Subtypen, definiert anhand von Surrogatparametern – Eine bevölkerungsbezogene Analyse von Krebsregisterdaten*. *Senologie-Zeitschrift für Mammadiagnostik und -therapie*, 14(02), 2017. https://www.tumorregister-muenchen.de/facts/spec/spec_C50f__20_20170629_OutmodSubtypPoster.pdf.

Schwentner, L. et al. *Adherence to treatment guidelines and survival in triple-negative breast cancer: a retrospective multi-center cohort study with 9156 patients*. *BMC Cancer*, 13, S. 487-497, 2013. <https://bmccancer.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/1471-2407-13-487.pdf>.

Sender, a. et al. *Unmet supportive care needs in young adult cancer patients: associations and changes over time*. Results from the AYA-Leipzig study. *Journal of Cancer Survivorship* 13, S. 611-619, 2019. DOI: <https://doi.org/10.1007/s11764-019-00780-y>.

Siddharth, S. und Sharma, D. *Racial Disparity and Triple-Negative Breast Cancer in African American Women: A Multifaceted Affair between Obesity, Biology, and Socioeconomic Determinants*. *Cancers*, 10, 514, 2018. DOI: <http://dx.doi.org/10.3390/cancers10120514>.

SPD, B90/Die Grünen und FDP. *Mehr Fortschritt Wagen. Bündnis für Freiheit, Gerechtigkeit und Nachhaltigkeit. Koalitionsvertrag 2021-2025*. SPD, Website, 2021. https://www.spd.de/fileadmin/Dokumente/Koalitionsvertrag/Koalitionsvertrag_2021-2025.pdf.

Stang, A. et al. *Rückgang der Krebsmeldungen von Pathologen in Nordrhein-Westfalen während des COVID-19-Lockdowns*. *Deutsches Ärzteblatt*, 117, S. 886-887, 2020. DOI: <https://doi.org/10.3238/arztebl.2020.0886>.

Stead, Lesley A. et al. *Triple-negative breast cancers are increased in black women regardless of age or body mass index*. *Breast Cancer Res.*, 11(2, R18), 2009. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19320967/>.

Thike, A. et al. *Triple-negative breast cancer: clinicopathological characteristics and relationships with basal-like breast cancer*. *Mod Pathol* 23, S. 123-133, 2010. DOI: <https://doi.org/10.1038/modpathol.2009.145>.

Triver, K. et al. *The epidemiology of triple-negative breast cancer, including race*. *Cancer Causes Control*, 20(7), S. 1071-1082, 2009. DOI: <https://doi.org/10.1007/s10552-009-9331-1>.

Uniklinik Aachen. „Deutsche Krebshilfe fördert Forschungsprojekt zum Triple-negativen Brustkrebs mit rund 370.000 Euro“. 29.07.2019. <https://www.ukaachen.de/alle-beitraege-aus-news/news/deutsche-krebshilfe-foerdert-forschungsprojekt-zum-triple-negativen-brustkrebs-mit-rund-370-000-euro/>.

Untch, M. *Brustkrebs im Überblick*. Helios Gesundheit, Website, Stand: 03.09.2020. <https://www.helios-gesundheit.de/krebsmedizin/brustkrebs/>.

Weis, J. und Giesler, J.M. *Standards in der psychosozialen Versorgung von Krebspatientinnen*. *Onkologie*, 22, S. 198-205, 2016. DOI: <https://doi.org/10.1007/s00761-015-2938-9>.

Wolters, R. et al. *Auswirkungen leitlinienkonformer Therapie auf das Überleben von Patientinnen mit primärem Mammakarzinom – Ergebnisse einer retrospektiven Kohortenstudie*. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*, 105(6), S. 468-475, 2011. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.zefq.2011.03.007>.

Autorinnen:

Nicole Stelzner, Senior Director Government Affairs
Nicole.stelzner@gilead.com

Dr. Katja Nielsen, Senior Business Unit Director Oncology
Katja.nielsen@gilead.com

Gilead Sciences GmbH
Fraunhoferstraße 17,
85152 Martinsried/München

Johann Fischaleck | Alessandro Rossoni

Die Verordnung und Anwendung von Cannabisarzneimitteln in Deutschland – hat die Blüte eine Zukunft?

I. Ausgangssituation: Strenge Verordnungsvoraussetzungen erschweren Patientenversorgung

Cannabis ist politisch und gesellschaftlich derzeit in aller Munde: Die Bundesregierung treibt ihre Pläne zur Legalisierung bzw. Entkriminalisierung von Cannabis zu Genusszwecken weiter voran. In der begleitenden Debatte findet ein wichtiges Thema jedoch kaum Beachtung: Die Verwendung von Cannabis zu medizinischen Zwecken. Cannabis wird seit Jahrtausenden medizinisch angewendet, unter anderem zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen im alten China, Ägypten und Griechenland.¹ Zu Beginn des 20. Jahrhunderts kam es im Zuge der weltweiten Maßnahmen zur Eindämmung des Drogenkonsums zu einer zunehmenden Reglementierung der Verwendung von Cannabis. Das wirkte sich auch negativ auf die Erforschung und Verordnung von medizinischem Cannabis aus. Erst seit der Entdeckung des menschlichen Endocannabinoid-Systems Ende der 1980er Jahre werden die medizinischen Effekte intensiv erforscht. In Deutschland sind Cannabisarzneimittel seit Inkrafttreten des Cannabisals-Medizin-Gesetzes im Jahr 2017 in Form von Extrakten und getrockneten

Blüten verordnungs- und erstattungsfähig. Bereits seit 2011 können zugelassene Fertigarzneimittel auf Cannabis-Basis verschrieben werden.² Die Verordnung und Abgabe von Cannabis in Form von getrockneten Blüten und Extrakten sowie Arzneimittel mit den Wirkstoffen Dronabinol und Nabilon wurden jedoch aufgrund von Sicherheitsbedenken und mangelnder indikationsspezifischer Evidenz an strenge Voraussetzungen geknüpft. Anspruch haben ausschließlich Patientinnen und Patienten mit einer schwerwiegenden Erkrankung, wenn eine alternative Therapieoption nicht zur Verfügung steht bzw. nicht angewendet werden kann. Zudem besteht ein sogenannter Genehmigungsvorbehalt: Bei der ersten Verordnung bedarf es einer Genehmigung durch die jeweilige Krankenkasse, die nur in begründeten Ausnahmefällen abzulehnen ist.³

Diese hohen bürokratischen und administrativen Hürden wirken sich auf die Verordnung von Cannabisarzneimitteln durch behandelnde Ärztinnen und Ärzte aus und erschweren dadurch die Versorgung schwerkranker Patientinnen und Patienten, welche auf die medizinische Wirkung von Cannabis angewiesen sind. Der hohe Bedarf an Cannabisarzneimitteln für atherapierte Patientinnen und Patienten zeigt sich, trotz dieser Hürden, an den hohen Verordnungszahlen und

der Vielzahl an Indikationen, bei denen Cannabis eingesetzt wird.⁴ Insbesondere in den Bereichen der Schmerz- und Palliativmedizin, Onkologie und Neurologie haben sich Cannabisarzneimittel mittlerweile fest etabliert. Der medizinische Nutzen von Cannabis wird zudem an den übermittelten Therapieerfolgen der Patientinnen und Patienten im Rahmen der Begleiterhebung des BfArM deutlich: „In nahezu 75 % der Fälle wird eine Besserung der bestehenden Schmerzsymptomatik berichtet.“⁵

Dass der Gesetzgeber die Verordnung von Cannabisarzneimitteln von derart umfassenden Voraussetzungen abhängig macht, ist unter anderem auf zwei Aspekte zurückzuführen: Zum einen gibt es im Bereich Medizinalcannabis bisher wenig klinische Studien und indikationsspezifische Evidenz. Zum anderen wird besonders bei Cannabis als Rezepturarzneimittel eine fehlende Sicherheit befürchtet. Letzteres trifft insbesondere auf die Anwendung von Cannabis in Form getrockneter Blüten zu. Das zeigt sich auch in der durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) neu eingeführten Regelung, nach der die Verordnung von Cannabis in Form von getrock-

4 BfArM. Abschlussbericht der Begleiterhebung nach § 31 Absatz 6 des Fünften Sozialgesetzbuch zur Verschreibung und Anwendung von Cannabisarzneimitteln. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) am 06.07.2022. URL: https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis/Abschlussbericht_Begleiterhebung.pdf?__blob=publicationFile.

5 BfArM 2022

1 Russo, E. B. History of cannabis and its preparations in saga, science, and sobriquet. *Chem Biodivers*, 4:1614-1648, 2007.

2 25. BtMÄndV vom 17.05.2011.

3 § 31 Abs. 6 SGB V

neten Blüten besonders zu begründen ist.⁶ Darüber hinaus könnte die geplante Legalisierung von Cannabis zu Genusszwecken Cannabisblüten als Arzneimittel zusätzlich unter Druck setzen. Mit frei käuflichen Cannabisprodukten bzw. dem Eigenanbau von Cannabispflanzen steigt die Gefahr der Selbstmedikation, die aufgrund der niedrigen Qualitätsstandards das Patientenwohl gefährden kann. Vor dem Hintergrund des hohen medizinischen Bedarfs, der bürokratischen Hürden und der Sicherheitsbedenken stellt sich die Frage: Hat die Blüte als Cannabisarzneimittel in der medizinischen Versorgung eine Zukunft?

II. Rückblick: Die Entstehung des Cannabis-als-Medizin- Gesetzes und seine Auswirkungen auf die Versorgung mit Cannabisarzneimitteln

Medizinalcannabis ist erst seit relativ kurzer Zeit Teil der GKV-Versorgung in Deutschland. Um die regulative Konzeption der Abgabe von Cannabisarzneimitteln als Zubereitungen und die damit zusammenhängenden Versorgungsdefizite zu verstehen, lohnt sich ein Blick in die Entstehungsgeschichte des Cannabis-als-Medizin-Gesetzes.

Der Ursprung liegt im sogenannten *Nikolaus-Beschluss* des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) vom 6. Dezember 2005.⁷ Darin wird klargestellt, dass Patientinnen und Patienten mit einer lebensbedrohlichen Erkrankung Anspruch auf jede zur Verfügung stehende, dem allgemeinen anerkannten, medizinischem Standard entsprechende Behandlung

haben, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Besserung besteht. Entsprechend haben Patientinnen und Patienten mit einer lebensbedrohlichen oder tödlichen Erkrankung Anspruch auf die Erlaubnis zum Erwerb von Cannabis, wenn keine adäquate medizinische Behandlungsmethode zur Verfügung steht. Darauf aufbauend entschied das Bundesverwaltungsgericht (BVerwG) am 6. April 2016, dass eine Erlaubnis zum Eigenanbau von Cannabis zu erteilen sei, wenn das Betäubungsmittel für die medizinische Versorgung notwendig ist und keine gleich wirksame und erschwingliche Therapiealternative zur Verfügung steht.⁸

Schwerkranken Patientinnen und Patienten wurde demzufolge das Recht zugestanden, sich selbst mit Cannabis zu versorgen, wenn die Versorgung von staatlicher Seite nicht sichergestellt wird. Um zu verhindern, dass eine Vielzahl von Patientinnen und Patienten Cannabis zu Hause anbaut, ohne dass die Qualität sichergestellt werden kann, wurde das Cannabis-als-Medizin-Gesetz vom damaligen Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe (CDU) quasi im Hauruck-Verfahren umgesetzt. Der Minister kommentierte das Inkrafttreten des Gesetzes am 10. März 2017 im Rahmen einer Pressekonferenz mit folgenden Worten:

„Schwerkranke Menschen müssen bestmöglich versorgt werden. Dazu gehört, dass die Kosten für Cannabis als Medizin für Schwerkranke von ihrer Krankenkasse übernommen werden, wenn ihnen nicht anders wirksam geholfen werden kann.“⁹

8 BVerwG, Urteil vom 06.04.2016, Az.: 3 C 10.14

9 Gröhe, H. *Gesetz „Cannabis als Medizin“ in Kraft getreten*. Pressemitteilung des Bundesministeriums für Gesundheit vom 10.03.2017. URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/meldungen/2017/maerz/cannabis-als-medizin-inkrafttreten.html>.

Medizinalcannabis ist politisch gewollt. Allerdings führt die Regelung, nach der Blüten und Extrakte in Apotheken als sogenannte Rezepturarzneimittel abgegeben werden können, dazu, dass diese weder über eine Indikationsliste noch über eine Risiko-Nutzen-Bewertung verfügen, wie es bei zugelassenen Arzneimitteln der Fall ist. Darüber hinaus macht die Verfügbarkeit von Cannabis als Rezepturarzneimittel die Entwicklung und klinische Untersuchung cannabishaltiger Fertigarzneimittel für pharmazeutische Unternehmen wirtschaftlich unattraktiv. Zudem wirkt sich der Versuch des Gesetzgebers, eine fehlende Zulassung mit bürokratischen Hürden zu kompensieren, negativ auf die Versorgung aus. Patientinnen und Patienten müssen oft Monate darauf warten, bis ihnen Cannabisarzneimittel verordnet werden können¹⁰, obwohl diese Gefahr im Begründungsteil des Cannabis-als-Medizin-Gesetzes explizit adressiert worden ist. Dort heißt es: Die gesetzliche Voraussetzung bedeute nicht, dass eine Versicherte oder ein Versicherter langjährig schwerwiegende Nebenwirkungen ertragen muss, bevor die Therapiealternative eines Cannabisarzneimittels genehmigt werden kann.¹¹

Der zeitliche Druck durch das Urteil des BVerwG hat dazu geführt, dass Cannabisarzneimittel zu einem Sonderfall im deutschen Gesundheitswesen wurden – eine Abgabe ohne Zulassung oder indikationsspezifische Evidenz. Das Ziel, mithilfe einer Begleiterhebung zur Abgabe von medizinischem Cannabis eine wissenschaftliche Grundlage für die Weiterentwicklung der Regeln zur Verordnung

10 Deutsches Ärzteblatt. *Ärzte beklagen Wartezeiten beim Antragsverfahren für medizinisches Cannabis*. Beitrag vom 31.08.2022. URL: <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/137023/Aerzte-beklagen-Wartezeiten-beim-Antragsverfahren-fuer-medizinisches-Cannabis>.

11 Deutscher Bundestag, Drucksache 18/8965 vom 28.06.2016.

6 § 44 Absatz 2 Abschnitt N. Arzneimittel-Richtlinie

7 BVerfG, Urteil vom 06.12.2005, Az.: 1 BvR 347/98

von Cannabisarzneimitteln im Rahmen der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) zu schaffen, konnte nicht erreicht werden. Der im Juli 2022 vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) veröffentlichte Abschlussbericht machte deutlich, dass die Ergebnisse aufgrund unzureichender Datenlage nur bedingt verwertbar sind und die Durchführung klinischer Studien nicht ersetzt werden können.¹² Zudem stellt sich die Frage, welche Auswirkungen eine Legalisierung bzw. Entkriminalisierung von Cannabis zu Genusszwecken auf den Medizinalcannabismarkt und insbesondere getrocknete Blüten auf die Versorgungssituation in Deutschland haben werden. Ob, wann und wie Cannabisarzneimittel in das reguläre Erstattungssystem integriert werden, ist derzeit ungewisser denn je.

III. Pharmakologische Wirkung und medizinische Anwendung: Patientengruppen profitieren von unterschiedlichen Applikationsformen

Aufgrund der Tatsache, dass Medizinalcannabis sehr spät Teil der medizinischen Versorgung in Deutschland wurde und bisher nur wenige cannabishaltige Fertigarzneimittel zugelassen sind, drängt sich die Frage auf: Wie groß ist der medizinische Nutzen von Cannabis tatsächlich? Die Cannabispflanze enthält über 100 verschiedene sogenannte Phytocannabinoide. Die wichtigsten Wirkstoffe für

eine Therapie sind Tetrahydrocannabinol (THC) und Cannabidiol (CBD), wobei lediglich ersteres unter das Betäubungsmittelgesetz fällt. Der größte THC- und CBD-Anteil der Pflanze ist in der Blüte enthalten. Beide Wirkstoffe liegen dort in Form ihrer Säuren THCA und CBDA vor. Erst über die Erhitzung des Pflanzenmaterials entstehen die wirksamen Moleküle THC und CBD. THC wirkt im Gegensatz zu CBD psychoaktiv und ist bereits intensiv erforscht.

Beide Cannabinoide binden an die körpereigenen Rezeptoren CB1 und CB2 des sogenannten Endocannabinoid-Systems, das Teil des menschlichen Nervensystems ist. Dadurch kann eine Überaktivität von Neurotransmittern reduziert werden. Weil CB1- und CB2-Rezeptoren im ganzen Körper vorkommen, kann Cannabis bei einer Vielzahl von Erkrankungen die Lebensqualität von schwer kranken Patientinnen und Patienten verbessern.¹³ Das zeigen auch die Ergebnisse der BfArM-Begleiterhebung. Im Beobachtungszeitraum wurden Cannabisarzneimittel bei insgesamt 16 unterschiedlichen Hauptdiagnosen eingesetzt. Die häufigsten Erkrankungen bzw. Symptommatiken waren Schmerz (76,4 %), Neubildung (14,5 %), Spastik (9,5 %), Multiple Sklerose (5,9 %) und Anorexie (5,1 %).¹⁴

Der Einsatz in diesen Bereichen deckt sich mit den analgetischen, antiemetischen und appetitanregenden Wirkpotentialen der Cannabispflanze. Insbesondere die schmerzlindernde Wirkung von Cannabisarzneimitteln wurde in mehreren randomisierten, kontrollierten Stu-

dien untersucht.^{15, 16} Auch bei Multipler Sklerose^{17, 18}, Tumorschmerzen¹⁹, Chemotherapie-induzierter Übelkeit und Erbrechen²⁰ sowie bei Anorexie²¹ und Kachexie²² gibt es Belege für eine Wirksamkeit. Darüber hinaus ist jedoch die indikationspezifische Evidenz der medizinischen Anwendung von Cannabis oft unzureichend. Neben der Förderung klinischer Studien wäre es daher sinnvoll, die Begleiterhebung in Absprache mit dem G-BA in Form einer prospektiven Registerstudie zu wiederholen.

Obwohl der allgemeine Wirkmechanismus bei allen Cannabisarzneimitteln der gleiche ist, unterscheiden sich die Applikationsformen stark hinsichtlich ihrer pharmakokinetischen Eigenschaften. Grundsätzlich gibt es zwei unterschiedliche Applikationsformen: Die orale Einnahme und die Inhalation. Erstere zeichnet sich durch eine geringere Bioverfügbarkeit des THC, einen langsameren

15 Whiting, P. F. et al. Cannabinoids for Medical Use: A Systemic Review and Meta-analysis. JAMA, 313:2456-2473, 2015.

16 Nugent, S. M. et al. The Effects of Cannabis Among Adults With Chronic Pain and an Overview of General Harms: A Systematic Review. Ann Intern Med, 167:319-331, 2017.

17 Koppel, B. S. et al. Systematic review: efficacy and safety of medical marijuana in selected neurologic disorders: report of the Guideline Development Subcommittee of the American Academy of Neurology. Neurology, 82:1556-1563, 2014.

18 Novotna, A.; Mares, J. and Ratcliffe, S. A randomized, double blind, placebo-controlled, parallel-group, enriched-design study of nabiximols, as add-on therapy, in subjects with refractory spasticity caused by multiple sclerosis. European Journal of Neurology, 18:1122, 2011.

19 Johnson, J. R. et al. Multicenter, doubleblind, randomized, placebo-controlled, parallel-group study of efficacy, safety, and tolerability of THC:CBD extract and THC extract in patients with intractable cancer-related pain. J Pain Symptom Manage, 39:167-179, 2010.

20 Sallan, S. E.; Zinberg N. E. and Frei, E. Antiemetic effect of delta-9-tetrahydrocannabinol in patients receiving cancer chemotherapy. N Engl J Med, 293:795-797, 1975.

21 Whiting et al. 2015

22 Brisbois, T. D. et al. Delta-9-tetrahydrocannabinol may palliate altered chemosensory perception in cancer patients: results of a randomized, double-blind, placebo-controlled pilot trial. Ann Oncol, 22:2086-2093, 2011.

12 BfArM. Abschlussbericht der Begleiterhebung nach § 31 Absatz 6 des Fünftens Buches Sozialgesetzbuch zur Verschreibung und Anwendung von Cannabisarzneimitteln. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte am 06.07.2022. URL: https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis/Abschlussbericht_Begleiterhebung.pdf;jsessionid=29AB563F5C888E19C7BEC86FF5BF6155.intranet252?__blob=publicationFile.

13 Dingermann, T. Grundlagen der Pharmakologie von Cannabinoiden. Schmerzmed., 37(Suppl 1):8-13, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1007/s00940-021-3139-9>.

14 BfArM 2022

ZUR DISKUSSION GESTELLT

Wirkungseintritt ohne Dosis-Peaks, dafür jedoch durch eine länger anhaltende Wirkung aus. Die Inhalation hingegen geht mit einem schnellen Wirkungseintritt, höheren Spitzen in der Plasmakonzentration, und einer deutlich geringeren Wirkdauer einher (siehe Abbildung 1).²³ Vor diesem Hintergrund sollte die Auswahl der geeigneten Darreichungsform auf die Symptomatik der Patientin oder des Patienten, die beabsichtigte Wirkweise und die erforderliche Wirkdauer ausgerichtet sein.

IV. „Spezialfall Blüte“: Sicherheitsbedenken stehen dem Medical Need einer Patientengruppe mit hohem Leidensdruck gegenüber

Trotz des großen Potentials von Cannabisarzneimitteln dreht sich die Debatte in Politik und Selbstverwaltung häufig um eine Einschränkung der cannabisbasierten Therapieoptionen – insbesondere der Anwendung getrockneter Blüten. So fordert der Verband der Ersatzkassen e.V. (vdek) in einem Positionspapier vom 23.11.2022, die Therapie mit medizinischem Cannabis „grundsätzlich auf orale Darreichungsformen (Fertigarzneimittel, Rezepturarzneimittel) zu beschränken“²⁴ und damit die Blüte aus der Versorgung zu verbannen.

Die Gründe für die Ablehnung der Cannabisblüten als Teil der medizinischen Versorgung sind vielfältig. Zunächst handelt es sich bei Blüten, anders als bei Extrakten, nicht um eine Zubereitung im eigent-

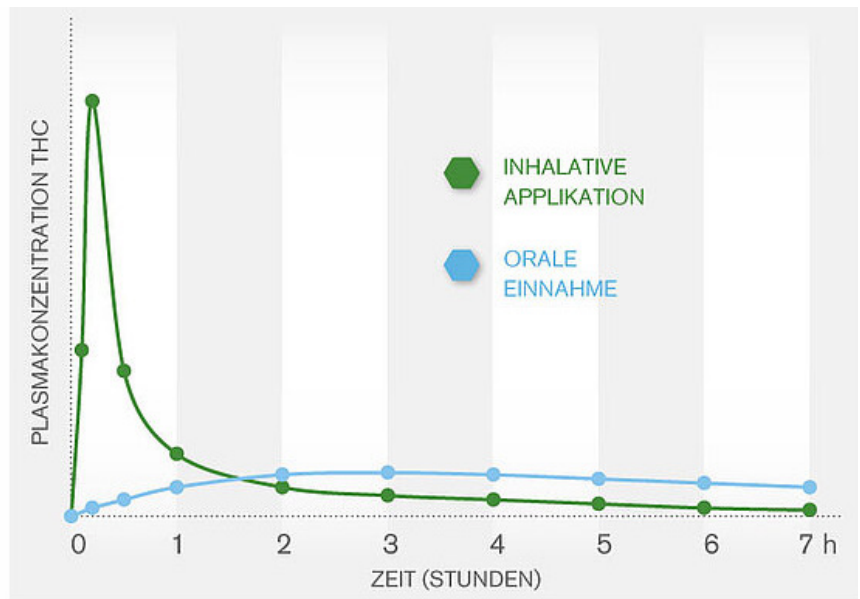


Abb. 1: Schematische Darstellung der Plasmakonzentration von THC. (Fischer 2023 angelehnt an Grotenhermen 2003, Meyer et al. 2018)

lichen Sinn. Dazu heißt es im Begründungsteil des Referentenentwurfs zum Cannabis-als-Medizin-Gesetz: „Cannabis zu medizinischen Zwecken in Form getrockneter Blüten [...] erfüllt den betäubungsmittelrechtlichen Zubereitungs-begriff [...] nicht. Vielmehr handelt es sich betäubungsmittelrechtlich um einen ‚Stoff‘ [...]“²⁵ Vor diesem Hintergrund lässt sich die Skepsis gegenüber der Abgabe von Cannabisblüten als Rezepturarzneimittel in Apotheken nachvollziehen, bei der die „Zubereitung“ lediglich in einer Qualitätsprüfung besteht. Damit in Zusammenhang stehen auch die Defizite bei der Anwendungssicherheit von getrockneten Cannabisblüten. Grundsätzlich können die Blüten inhalativ oder oral verabreicht werden. Letzteres beschränkt sich auf die Zubereitung eines Tees, dessen Einnahme jedoch nur begrenzt die Wirkung des THC entfaltet. Wirkungsstärker ist die Inhalation.

Aufgrund möglicher Gesundheitsschäden wird die Inhalation durch Rauchen

nicht empfohlen. Bei der Verbrennung ist zudem mit einem hohen Wirkstoffverlust zu rechnen. Als Alternative für eine inhalative Anwendung stehen sogenannte Vaporisatoren zur Verfügung, welche die Blüten lediglich erhitzen.²⁶ Jedoch gehen auch mit dieser Anwendungsform Sicherheitsbedenken einher. Die getrockneten Cannabisblüten müssen für die Anwendung mit einem Vaporisator zerkleinert und dosiert werden. Dieses Handling erfordert ein gewisses Geschick und ist vor allem für ältere Personen oft nicht durchführbar. Darüber hinaus stellt die Dosierung der Wirkstoffmenge im Allgemeinen ein Problem dar. Bei der THC-Menge in den Blüten sind Schwankungen möglich, wodurch eine Über- bzw. Underdosierung zu unbeabsichtigten Effekten

23 Fischer, A. Cannabisblüten vs. Extrakte – Konsequenzen für die ärztliche Praxis. Der-niedergelassene-Arzt, 2013. URL: <https://www.der-niedergelassene-arzt.de/medizin/kategorie/allgemein-innere-medicin/cannabisblueten-vs-extrakte-konsequenzen-fuer-die-aerztliche-praxis>.

24 vdek. Forderungspapier der Ersatzkassen zur Abgabe von medizinischem Cannabis zulasten der GKV vom 23.11.2022.

25 Deutscher Bundestag, Drucksache 18/8965 vom 28.06.2016. URL: <https://dserver.bundestag.de/btd/18/089/1808965.pdf>.

26 Bussick, D. und Eckert-Lill, C. Cannabis als Medizin: Was kommt auf die Apotheken zu? Pharmazeutische Zeitung, Ausgabe 08/2017, Beitrag vom 21.02.2017. URL: <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/ausgabe-082017/was-kommt-auf-die-apotheken-zu/>.

führen kann.²⁷ Aus den Ergebnissen der Begleiterhebung des BfArM lassen sich zwei weitere Risikofaktoren ableiten: Zum einen wird bei Blüten im Vergleich zu Extrakten eine 16-fach höhere mittlere Tagesdosis an THC verordnet. Zum anderen gebe es Hinweise für eine erhöhte Missbrauchsgefahr bei der Abgabe von Medizinalcannabis in Form von getrockneten Blüten.²⁸

Dieser Problematik der Cannabisblüten stehen positive medizinische Aspekte gegenüber: Neben allgemein hohen Ansprechraten (Verbesserung der Symptomatik in 90 % der Fälle) wurden bei der Anwendung von getrockneten Blüten weniger Nebenwirkungen im Vergleich zu Extrakten gemeldet.²⁹ Grundsätzlich ist der medizinische Bedarf für die inhalative Verabreichung von Cannabisarzneimitteln groß. Dadurch, dass medizinisches Cannabis ausschließlich bei Patientinnen und Patienten mit einer schwerwiegenden Erkrankung angewendet wird, ist der Leidensdruck dieser Patientengruppe ausgesprochen hoch. Auch in der Palliativmedizin finden Cannabisarzneimittel häufig Anwendung. Diese Patientinnen und Patienten haben nicht nur einen sehr schlechten Allgemeinzustand, sondern stehen teils unter erheblicher Polymedikation. Cannabis kann hier mehrere therapieresistente Beschwerden gleichzeitig lindern, z.B. Schmerzen, Übelkeit, Appetitlosigkeit und Schlafstörungen. Auch gibt es kaum klinisch relevante Wechselwirkungen mit anderen Wirkstoffen.³⁰

Für die besondere, anflutende Wirkweise der Cannabisinhalation kommt vor allem die Patientenpopulation in Frage, die speziell auf diese pharmakokinetischen Eigenschaften angewiesen ist. Grundsätzlich ist die inhalative Blütentherapie prädestiniert für Erkrankungen, bei denen eine rasche Symptomlinderung notwendig ist. Die inhalative Applikation hat beispielsweise Wirkvorteile „bei der plötzlich einschließenden Spastik bei Multipler Sklerose oder bei schwersten, akut auftretenden neuropathischen Schmerzattacken.“³¹ Zudem gibt es gute Belege für den medizinischen Nutzen der Cannabisinhalation bei HIV-assoziierten, therapierefraktären neuropathischen Schmerzen³² sowie bei neuropathischen Schmerzen und dem Complex Regional Pain Syndrome (CRPS)³³. Aufgrund des hohen Leidensdrucks der Patientinnen und Patienten, den fehlenden Therapiealternativen sowie der Spezifität der Indikationen, für die eine inhalative Applikation von Cannabis angezeigt ist, ist ein Ausschluss einer Applikationsform aus der Erstattungsfähigkeit bzw. eine Beschränkung der Verordnungsmöglichkeiten keine sinnvolle Option. Im Gegenteil: Es bedarf innovativer Lösungen und einer Weiterentwicklung existierender Anwendungsmechanismen sowie belastbarer wissenschaftlicher Evidenz zum Nutzen der jeweiligen Applikationsform, um eine standardisierte und damit sichere Anwendung zu gewährleisten.

V. Die regulatorischen Weichen richtig stellen: Das medizinische Potenzial von Cannabis für alle relevanten Patientengruppen nutzen

Das Ziel vieler Akteure im Gesundheitswesen ist es, den gesamten Bedarf an medizinischem Cannabis durch zugelassene Arzneimittel sicherzustellen. Das ist insofern nachvollziehbar, weil für eine Zulassung die indikationsspezifische Wirkung nachgewiesen und die Dosierungssicherheit gewährleistet werden muss – Nutzen und Risiko werden abgewogen. Der G-BA hat in seinem Beschluss zur Änderung der AM-RL bzgl. der Verordnung von Cannabisarzneimitteln einen Vorrang cannabishaltiger Fertigarzneimittel gegenüber Rezepturarzneimitteln (Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten) festgelegt.³⁴ Dieser Wunsch hat derzeit jedoch wenig mit der Realität zu tun. Lediglich zwei indikationsspezifische Fertigarzneimittel auf THC-Basis sind in Deutschland zugelassen: Sativex® und Canemes®. Seitdem Cannabis als Rezepturarzneimittel verschreibungsfähig ist, gab es keine neue Zulassung eines Fertigarzneimittels im Rahmen des Cannabis-als-Medizin-Gesetzes.

Neben der Entwicklung von cannabishaltigen Fertigarzneimitteln zur oralen Anwendung gibt es, wie oben beschrieben, auch einen medizinischen Bedarf für eine sichere inhalative Anwendung von Cannabis. Es existieren bereits neue Produkte und Anwendungsoptionen, welche die bedenklichen Aspekte der Anwendung von medizinischem Cannabis in Form von getrockneten Blüten relativieren und die Vorteile der inhalativen Applikation beibehalten und optimieren.

27 Müller-Vahl, K. und Grotenhermen, F. *Medizinisches Cannabis: Die wichtigsten Änderungen*. Deutsches Ärzteblatt, 114(8): A-352 / B-306 / C-300, 2017. URL: <https://www.aerzteblatt.de/archiv/186476/Medizinisches-Cannabis-Die-wichtigsten-Änderungen>.

28 BfArM 2022

29 Ebd.

30 Gottschling, S. *Sinnvolle Indikationen für medizinisches Cannabis in der Hausarztpraxis*. In: MMW Fortschr Med., 162 (S30), 2020.

31 Ebd.

32 Aggarwal, S. K. Cannabinergic pain medicine: *A concise clinical primer and survey of randomized-controlled trial results*. In: Clinical Journal of Pain, 2013. doi:10.1097/AJP.0b013e31824c5e4c.

33 Almog, S. et al. The pharmacokinetics, efficacy, and safety of a novel selective-dose cannabis inhaler in patients with chronic pain: A randomized, double-blinded, placebo-controlled trial. In: Eur. J. Pain (United Kingdom) 24, 2020.

34 § 44 Absatz 2 Abschnitt N. Arzneimittel-Richtlinie

ZUR DISKUSSION GESTELLT

Beispielsweise hat das israelische Start-up *Syqe Medical* ein integriertes Inhalationssystem entwickelt, welches eine sichere und kontrollierte Abgabe des THC mit patientenindividueller Dosierbarkeit ermöglicht. Damit weist dieser *Inhaler* auch Vorteile gegenüber den herkömmlichen Vaporisatoren auf. Für die Patientinnen und Patienten in Deutschland steht ein derartiges, innovatives Inhalationssystem bisher jedoch nicht zur Verfügung. Warum finden integrierte Systeme und cannabis-haltige Fertigarzneimittel trotz des offensichtlichen Vorteils zugelassener Arzneimittel nicht den Weg in die Versorgung? Der vorrangige Grund dafür liegt in der Konzeption des Cannabis-als-Medizin-Gesetzes, welches die Abgabe von Cannabis als Rezepturarzneimittel inklusive Cannabis in Form von getrockneten Blüten ermöglicht. Indikationsspezifisch zugelassene Arzneimittel stehen in der Versorgung in Konkurrenz zu Rezepturarzneimitteln, für welche keine Indikationsvorgaben bestehen. Dadurch, dass Cannabisextrakte und -blüten ohne Zulassung abgegeben werden können, ist der ökonomische, zeitliche und organisatorische Aufwand zur Entwicklung und Zulassung von Fertigarzneimitteln oder integrierter Systeme für pharmazeutische Unternehmen nicht rentabel. Wie weiter oben dargelegt, hat die gesetzliche Grundlage für die Verordnungs- und Erstattungs-fähigkeit von medizinischem Cannabis als Rezepturarzneimittel seinen Ursprung in gerichtlichen Urteilen. Die Voraussetzung dieser Urteile – die Rechtswidrigkeit des Eigenanbaus von Cannabis – könnte durch die geplante Entkriminalisierung von Cannabis entfallen.³⁵

³⁵ Bundesgesundheitsministerium. Kontrollierte Abgabe von Genusscannabis an Erwachsene eines 2-Säulen-Modells. Eckpunktepapier vom 24.03.2023. URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/C/Cannabis/Eckpunkte_2-Saeulenmodell_Cannabis.pdf.

Im Allgemeinen ist zu befürchten, dass eine Legalisierung oder Entkriminalisierung von Cannabis zu Genusszwecken den Medizinalcannabismarkt und insbesondere Cannabis in Form von getrockneten Blüten unter Druck setzen wird und damit die Versorgung gefährdet. Zu den möglichen negativen Auswirkungen auf die Versorgung mit Cannabisarzneimitteln zählen folgende drei Aspekte:

- 1) Wegen der hohen Zugangshürden erhöht eine Legalisierung die Gefahr der Selbstmedikation mit frei käuflichen Cannabisprodukten, die aufgrund der niedrigeren Qualitätsstandards das Patientenwohl gefährden können.
- 2) Ein breiter Zugang zu Cannabis zu Genusszwecken kann zu einer Stigmatisierung von Patientinnen und Patienten führen, die aus medizinischen Gründen auf Cannabisarzneimittel angewiesen sind.
- 3) Durch die Legalisierung wird ein lukrativer Konkurrenzmarkt zum hochregulierten Medizinalcannabismarkt geschaffen, der die wichtige Produktion von Cannabisarzneimitteln mit höchster Qualität in Deutschland gefährdet.

Der legislative Prozess rund um die Entkriminalisierung von Cannabis stellt jedoch nicht nur eine Gefahr dar, sondern kann auch als Chance für eine Stärkung der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Cannabisarzneimitteln genutzt werden. Die medizinische Versorgung sollte als ein wichtiger Aspekt im Rahmen der Entkriminalisierung begriffen werden. Daher müssen regulatorische Anpassungen auch die Bedeutung von medizinischem Cannabis mit einbeziehen, um die Versorgung durch höhere Produktsicherheit, innovative Anwendungsformen und die Förderung von (indikationsspezifischen) Fertigarzneimitteln zu verbessern. Konkret wäre es sinnvoll, Versorgungshürden wie den Genehmigungsvorbehalt abzubauen und

die Behandlungsautonomie der Ärztinnen und Ärzte zu stärken. Die Entwicklung innovativer cannabis-haltiger Arzneimittel und integrierter Systeme dürfen nicht mehr durch nicht-zugelassene Rezepturarzneimittel ausgebremst werden, sondern müssen den Weg in die Versorgung finden. Dadurch wird automatisch auch die indikationsspezifische wissenschaftliche Evidenz hinsichtlich des medizinischen Nutzens von Cannabis gefördert. Wenn die regulatorischen Rahmenbedingungen nach diesem Vorbild angepasst werden, kann die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit hochwertigen Cannabisarzneimitteln auch vor dem Hintergrund der geplanten Cannabis-Legalisierung langfristig gewährleistet und kontinuierlich verbessert werden. Dann kann medizinisches Cannabis in Form von getrockneten Blüten zugunsten sicherer, integrierter Systeme zur Versorgung der Patientinnen und Patienten, die auf die inhalative Applikation angewiesen sind, in den Hintergrund treten.

Autoren:

Johann Fischaleck
Geschäftsführer
Healthcare News uG
Apostelgweg 8
84088 Neufahrn i. NB
fischaleck@
healthcare-newsletter.com

Dr. Alessandro Rossoni
Gründer und Geschäftsführer
Nimbus Health GmbH
Otto-Scheugenpflug-Str. 2
63073 Offenbach am Main
alessandro.rossoni@
nimbus.health

30. Mitgliederversammlung der GRPG

In der zweiten Hälfte der Legislaturperiode stehen wichtige Reformvorhaben auf der gesundheitspolitischen Agenda, erinnerte Professor Volker Ulrich, Präsident der GRPG, in seinem Rechenschaftsbericht bei der Mitgliederversammlung am 21. April in Berlin. Nachdem die elektronische Patientenakte (ePA) zu Beginn des Jahres 2021 eingeführt wurde, gehe es jetzt darum, die ePA auf möglichst leichte und für die Leistungserbringer technisch einfache Art und Weise zu befüllen. Zudem habe die Corona-Pandemie gezeigt, dass Gesundheitsdaten stärker als bisher für die Forschung genutzt werden sollten.

Weitere wichtige Vorhaben betreffen die Verbesserung der Strukturen im Gesundheitssystem. Ein „dickes Brett“, so Ulrich, sei dabei die geplante Krankenhausreform, wobei sich die Frage stelle, ob eine solche Reform top down umzusetzen ist. Da die Krankenhausplanung Länderangelegenheit ist, sei es schwer vorstellbar, dass die Reform mit den neuen Krankenhaus-Leveln und Leistungsgruppen wie geplant zum 1. Januar 2024 eingeführt werden kann. Damit nicht genug: Hinzu kämen die von der Politik für dieses Jahr geplanten Strukturreformen auf der Finanzierungsseite der gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherung.

Um den Kontakt mit den Mitgliedern zu halten, hatte die GRPG im vergangenen Jahr wieder eine Reihe von Webinaren angeboten, die durchweg gut angenom-

men wurden, berichtete Ulrich. Aktuell hat die GRPG 195 Mitglieder, davon 173 individuelle und 22 institutionelle Mitglieder. Es sei weiterhin wichtig, neue Mitglieder zu gewinnen, betonte Ulrich mit Verweis auf das Alleinstellungsmerkmal der GRPG, in der alle Fachgruppen des Gesundheitswesens vertreten sind und somit Fragestellungen aus jeweils verschiedenen Perspektiven betrachtet werden. Am Vortrag der Mitgliederversammlung fand das wissenschaftliche Symposium zum Thema „Herausforderungen für die Gesundheitspolitik in der 2. Hälfte der Legislaturperiode: Schwerpunkte und Umsetzungsperspektiven“ statt.

Auf der Tagesordnung der Mitgliederversammlung standen in diesem Jahr wieder Neuwahlen. Professor Dr. Stefan Huster, Universität Bochum, wurde als Nach-

folger von Professor Dr. Jochen Taupitz, Universität Mannheim, zum Vizepräsidenten gewählt. Zur neuen Beisitzerin Juristen wurde Professor Dr. Andrea Kießling, Universität Frankfurt, gewählt. Alle anderen Mitglieder des Präsidiums wurden in ihren Ämtern bestätigt. Zum neuen Kassenprüfer als Nachfolger von Dr. Nikolaus Schumacher wurde Rüdiger von Eisebeck bestimmt.

Für die Mitgliederversammlung und das Symposium im kommenden Jahr stehen mehrere Termine zur Auswahl. Eine endgültige Entscheidung soll demnächst fallen. Der 27. Wissenschaftspreis der GRPG wurde an Dr. Friederike Gebhard für ihre Dissertation „Impfpflicht und Grundgesetz: Eine verfassungsrechtliche Analyse der Einführung einer allgemeinen Impfpflicht“, erstellt an der Leibniz Universität Hannover, sowie an Dr. Claudia Stühler für ihre Dissertation „Sterbehilfe bei Cyborgs - Technische Implantate am Lebensende“, erstellt an der Universität Basel, vergeben. Der Wissenschaftspreis, der bevorzugt an Nachwuchswissenschaftler vergeben wird, ist mit 3000 Euro dotiert und wurde in diesem Jahr wiederum von der Firma Servier Deutschland GmbH, vertreten durch ihren Geschäftsführer Oliver Kirst, übernommen.



Der 27. Wissenschaftspreis der GRPG ging an Dr. Friederike Gebhard (2. v. l.) und an Dr. Claudia Stühler (3. v. l.), überreicht von Professor Volker Ulrich (rechts) und dem Sponsor des Preisgeldes der Firma Servier Deutschland GmbH, vertreten durch ihren Geschäftsführer Oliver Kirst (links).

Autor:
Jürgen Stoschek
Geroldsreuth 61
95179 Geroldsgrün

Vielfältige Herausforderungen für die Gesundheitspolitik

Wie schnell doch die Zeit vergeht. Bis zur nächsten Bundestagswahl voraussichtlich im Herbst 2025 sind es noch gut zwei Jahre, die Hälfte der Legislaturperiode ist also bereits vorbei. Und eines der „überragenden Themen“, so der Leiter der Abteilung „Gesundheitsversorgung und Krankenversicherung“ im Bundesgesundheitsministerium, Michael Weller, ist die Krankenhausreform. Am 1. Januar 2024 sollte die Reform in Kraft treten, kündigte Weller beim Symposium der GRPG zum Thema „Herausforderungen für die Gesundheitspolitik in der 2. Hälfte der Legislaturperiode: Schwerpunkte und Umsetzungsperspektiven“ Ende April in Berlin an. Ob dies gelingt, ist ungewiss. Denn inzwischen haben sich die Bundesländer zum geplanten Zeitplan der Beratungsrunde von Bund und Ländern geäußert. Wie verlautet, wollen die Länder bis 2026 Zeit bekommen, um ihre jeweiligen Krankenhauspläne zu überarbeiten.

Nach Ansicht von Professor Boris Augurzky, Leiter des Bereichs „Gesundheit“ am RWI – Leibniz-Institut für Wirtschaftsforschung und Mitglied der Regierungskommission „Krankenhaus“, stehen das Gesundheitswesen im Allgemeinen und die Krankenhäuser im Besonderen vor enormen Herausforderungen. Die geburtenschwächsten Jahrgänge treffen in ihrem aktiven Berufsleben auf die geburtenstärksten Jahrgänge („Baby-boomer“). Personal werde nicht nur in der ambulanten und stationären Versorgung zum Engpassfaktor, sondern in der gesamten Volkswirtschaft, so Augurzky. Seine Prognose: „Das kommende Jahrzehnt wird eine Dekade der fundamen-

talen Anpassungen, welche erhebliche Veränderungsbereitschaften und hohe Entscheidungsgeschwindigkeiten erfordern bzw. voraussetzen.“

Das sieht auch Dr. Helmut Hildebrandt, Vorstandsvorsitzender der OptiMedis AG, so. Nach seiner Ansicht stellen die Level-I-Krankenhäuser, die eine sektorenübergreifende Versorgung anbieten sollen, eine Chance dar, den Herausforderungen zu begegnen.

Auch die Vorstandsvorsitzende des AOK-Bundesverbandes, Dr. Carola Reimann, betonte die Dringlichkeit von Strukturreformen im Gesundheitswesen. Doch gerade Strukturreformen benötigten zur Entfaltung ihrer Wirkung Zeit. „Zeit, die wir nicht mehr haben“, erklärte Reimann. Neben der Krankenhausreform bestehe bei der finanziellen Stabilisierung von GKV und der sozialen Pflegeversicherung (SPV) größter Handlungsbedarf. „Die Pflegeversicherung steht vor dem finanziellen Kollaps“, sagte Reimann. Notwendig seien in der SPV unter anderem zusätzlich Bundesmittel für die Rentenansprüche von pflegenden Angehörigen sowie ein signifikanter Ausgleich für die milliardenschweren Kosten der Corona-Pandemie.

Ursächlich für die aktuellen Lieferengpässe bei Arzneimitteln sind nach Ansicht von Dr. Kerstin Kemmritz, Präsidentin der Apothekerkammer Berlin, letztendlich das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) von 2011, sowie die Festbeträge und Rabattverträge. Viele Medikamente seien derzeit nicht mehr verfügbar. Und Dr. Robert Welte, Mitglied der Geschäftsleitung

von Gilead Sciences, prognostizierte, das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG) werde dazu führen, dass künftig wohl nicht mehr alle für die Versorgung von Patienten wichtigen Arzneimittel in Deutschland (zeitnah) eingeführt werden und verfügbar sind.

Für eine nachhaltige Finanzierung der gesetzlichen Krankenversicherung sprach sich Dr. Gertrud Demmler, Vorstandin der Siemens-Betriebskrankenkasse SBK, aus. Das zeige nicht zuletzt die Diskussion um ein Finanzdefizit in der GKV von rund 17 Mrd. Euro im Jahr 2023. Bei den Herausforderungen, vor denen das Gesundheitswesen steht, gehe es aber nicht nur um fehlende Milliarden. „Klimakrise, demographischer Wandel, neue Arbeitswelten und Fachkräftemangel sind nur einige der Entwicklungen, auf die wir umfassendere Antworten brauchen“, erklärte Demmler.

Zu den wichtigen Aufgaben, die im Gesundheitswesen jetzt möglichst rasch gelöst werden müssen, gehört nach Ansicht von Dr. Florian Reuther, Direktor des PKV-Verbands, die Digitalisierung. In diesem Bereich engagiere sich die private Krankenversicherung besonders. So haben mehr als 20 private Krankenkassen über 100 Millionen Euro in den Fonds Heal Capital investiert, berichtete Reuther. Der Fonds finanziere und fördere innovative Geschäftsmodelle an der Schnittstelle zwischen Gesundheitswesen und Technologie.

J. Stoschek, Geroldsreuth