



## PRESSEMITTEILUNG

---

# Onkologie in Deutschland: Innovationen zulassen, Expertise erhalten

**Berlin, 20. März 2012 – Um das hohe Niveau der Krebsversorgung in Deutschland zu halten, müssen Krebspezialisten auch künftig in ausreichender Zahl zur Verfügung stehen und innovative Therapien verordnen können, die von den Krankenkassen angemessen erstattet werden. Anlässlich ihrer Frühjahrstagung plädiert die DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie e.V. für Verbesserungen bei der frühen Nutzenbewertung für Medikamente (AMNOG-Prozess) und für verstärkte Bemühungen um den Erhalt der Medizinischen Onkologie in Deutschland.**

Seit Inkrafttreten des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) unterlaufen neue Medikamente in Deutschland in Ergänzung zur Zulassung die so genannte frühe Nutzenbewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Das Ergebnis entscheidet über die Art der Erstattung des jeweiligen Medikaments durch die Krankenkassen.

„Die Befürchtungen, die wir im Vorfeld des AMNOG geäußert hatten, haben sich mit dem bisherigen Vorgehen bei der Nutzenbewertung leider bestätigt“, betonte Prof. Gerhard Ehninger, Geschäftsführender Vorsitzender der DGHO. Bei der DGHO-Frühjahrstagung in Berlin erläuterte er die wichtigsten Punkte, die die Fachgesellschaft für dringend überarbeitungswürdig hält.

### **Problematische Nutzenparameter, unklare Vergleichstherapien**

Da ist zum einen die Gewichtung der Parameter, anhand derer der Nutzen eines neuen Medikaments bestimmt wird. Hier steht derzeit das Gesamtüberleben im Vordergrund. „Das Gesamtüberleben ist nur ein möglicher Parameter, der in vielen Fällen nicht ausreicht. Andere patientenrelevante Endpunkte wie die Lebensqualität finden aber zumindest in den bisherigen Bewertungen des IQWiG fast keine Berücksichtigung“, unterstrich Ehninger.

Problematisch sei zudem, dass selbst breit akzeptierte Surrogatparameter für die Wirksamkeit bestimmter Medikamente vom IQWiG als nicht ausreichend validiert zurückgewiesen würden, beispielsweise die signifikante Senkung der Viruslast bei Hepatitis C als Surrogatparameter für die Verhinderung hepatozellulärer Karzinome. „Hier zeigt sich eine inakzeptable Diskrepanz in der Bewertung des

medizinischen Fortschritts zwischen dem Institut und der wissenschaftlichen Community“, so Ehninger. Intransparent sei bei der Nutzenbewertung auch die Auswahl der Vergleichstherapien. Eine bessere Abstimmung von IQWiG und Zulassungsbehörden hält die DGHO gerade in diesem Punkt für unverzichtbar.

Neben diesen formalen Kritikpunkten sieht die DGHO das Problem, die Nutzenbewertung könne zu Lasten der Krebskranken gehen. So können Studiendesigns, die in der palliativen Situation ein patientenfreundliches Cross-Over oder auch sequenzielle Nachtherapien erlauben, den tatsächlich bestehenden Nutzen einer Behandlung statistisch verwischen und damit die Nutzenbewertung erschweren. „Es besteht die Gefahr, dass die Hersteller von Arzneimitteln solche Studiendesigns seltener einsetzen, was nicht im Interesse unserer Patienten sein kann“, so Ehninger.

Kritisch sieht auch Prof. Georg Marckmann vom Institut für Ethik, Geschichte und Theorie der Medizin der LMU München das derzeitige Vorgehen bei der frühen Nutzenbewertung. Problematisch sei vor allem, dass der Nutzen eines Medikaments zu einem Zeitpunkt bewertet werden soll, an dem dieses aufgrund fehlender Erfahrungen im Versorgungsalltag nur eingeschränkt möglich ist. Eine frühe Nutzenbewertung sollte laut Marckmann deshalb nicht primär der Preisfestlegung, sondern der Identifizierung offener Fragen dienen, die im Anschluss in vom Hersteller unabhängigen Studien beantwortet werden können.

### **Nötig ist ein Diskurs über die impliziten Werturteile**

Marckmann äußerte auch Zweifel, ob das derzeitige Vorgehen bei der frühen Nutzenbewertung allen formal-ethischen Anforderungen genüge, die an einen solchen Prozess zu stellen seien. So fehle eine ausreichende Transparenz über die zugrundeliegenden Werturteile: „Eine frühe Nutzenbewertung ist ohne Werturteile nicht denkbar. Aber diese sollten klar benannt, nach Möglichkeit begründet und einem offenen Diskurs zugänglich gemacht werden.“ Zu den impliziten Werturteilen der frühen Nutzenbewertung, wie sie derzeit praktiziert wird, zählte Marckmann die Auswahl und Hierarchie der Zielgrößen, die Festlegung auf relative statt absolute Risiken sowie die Festlegung von Schwellenwerten und Konfidenzintervallen.

Seitens der Politik signalisierte Dr. Rolf Koschorrek, Obmann der CDU/CSU-Fraktion im Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestags, dass der AMNOG-Prozess mit der Etablierung der frühen Nutzenbewertung keinesfalls abgeschlossen sei: „Die frühe Nutzenbewertung wurde im AMNOG bewusst als lernendes System ausgelegt, um kleinteilige gesetzliche Regelungen zu vermeiden. Um das Verfahren weiterzuentwickeln, haben wir eine sehr engmaschige Beobachtung etabliert, bei der wir auch mit den Vertretern der betroffenen Unternehmen sprechen.“ Für die DGHO sicherte Ehninger eine konstruktive Mitwirkung bei der Weiterentwicklung der frühen Nutzenbewertung zu.

## **Behandlung durch Spezialisten muss sichergestellt sein**

Ebenfalls kontrovers diskutiert wurde bei der DGHO-Frühjahrstagung die Frage, wie in Deutschland sichergestellt werden kann, dass eine infolge des demographischen Wandels wachsende Zahl an Krebspatienten auch in Zukunft problemlosen Zugang zu Medizinischen Onkologen behält. Anders als in vielen anderen Ländern werden onkologische Patienten in Deutschland von einer Vielzahl unterschiedlicher Fachdisziplinen betreut, im Wesentlichen abhängig von dem Organ, in dem sich der Primärtumor befindet. Es gibt außerdem rund 600 Medizinische Onkologen, die als Spezialisten für systemische Tumorthherapie und ganzheitliche Krebsversorgung vor allem in ambulanten Praxen wirken und die in zahlreichen Tumorboards vertreten sind.

Die derzeit breite Verfügbarkeit Medizinischer Onkologen gelte es im Interesse der Patienten unbedingt zu erhalten, betonte Prof. Martin Wilhelm von der Medizinischen Klinik 5 am Klinikum Nürnberg. „Für die onkologische Behandlung brauchen wir auch in Zukunft entsprechend ausgebildete Spezialisten. Eine onkologische Systemtherapie lässt sich nicht abends kurz vor dem Feierabend machen, wenn vorher den ganzen Tag operiert wurde.“

Prof. Martin Schuler, Medizinischer Onkologe im Direktorium des Westdeutschen Tumorzentrums am Universitätsklinikum Essen, warnte in diesem Zusammenhang vor einem drohenden Nachwuchsmangel in der Medizinischen Onkologie. Als Lehrstuhlinhaber seien Medizinische Onkologen eine vom Aussterben bedrohte Spezies: „Wir müssen unbedingt vermehrt eigenständige Lehrstühle für Medizinische Onkologie einrichten, um für die Herausforderungen gewappnet zu sein, vor denen wir in der Krebsversorgung stehen.“

### **DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie e.V.**

Die DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie e.V. besteht seit über 70 Jahren und hat heute mehr als 2.700 Mitglieder, die in der Erforschung und Behandlung hämatologischer und onkologischer Erkrankungen tätig sind. Mit der Ausarbeitung von Aus-, Fort- und Weiterbildungscurricula, der Erstellung von Behandlungsleitlinien und Behandlungsempfehlungen sowie mit der Durchführung von Fachtagungen und Fortbildungsseminaren fördert die Fachgesellschaft die hochwertige Versorgung von Patienten mit hämatologischen und onkologischen Erkrankungen.

7.334 Zeichen

**Die Pressemitteilung sowie weitere Informationen zur DGHO-Frühjahrstagung können Sie auf der Internetseite der Fachgesellschaft [www.dgho.de](http://www.dgho.de) abrufen. Bei Abdruck Belegexemplar erbeten.**

**Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:**

*Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie e.V.  
DGHO Hauptstadtbüro  
V.i.S.d.P. Tim Ladiges  
Fon: 030 / 27 87 60 89 – 0  
Fax: 030 / 27 87 60 89 – 18  
E-Mail: [ladiges@dgho.de](mailto:ladiges@dgho.de)  
Internet: [www.dgho.de](http://www.dgho.de)*

*Akzent  
Agentur für strategische Kommunikation  
Ulrike Feldhusen, Kirsten Thellmann  
Fon: 030 / 63 41 32 – 05, 0761 / 70 76 – 904  
Fax: 030 / 63 41 32 – 06, 0761 / 70 76 – 905  
E-Mail: [u.feldhusen@akzent-pr.de](mailto:u.feldhusen@akzent-pr.de)  
E-Mail: [k.thellmann@akzent-pr.de](mailto:k.thellmann@akzent-pr.de)*