

27. Februar 2012  
Seite 1 – Nr. 4/2012

Gesundheitspolitisches Forum Rathausgespräche

## **Patientenrelevante Endpunkte in der Onkologie**

*von Dr. Michael Moerchel, Korrespondent Bonn*

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) geht von einer Zunahme bei Lungentumoren bis 2030 aus. Während in den USA mit ihren strengen Anti-Raucher Gesetzen die Todesrate sinkt, steigt sie in Deutschland weiter an. Im Vergleich mit anderen Tumorerkrankungen ist die Überlebensrate von Patienten mit einem fortgeschrittenen Lungenkarzinom sehr niedrig und bei der Therapie dieser häufigsten Krebserkrankung sind bisher bei nur wenigen Patienten Fortschritte erzielt worden.

Unabhängig von den mit Zulassungsbehörden vereinbarten primären Endpunkten findet derzeit – nicht nur, aber auch – in Deutschland eine Diskussion darüber statt, welche Endpunkte bei onkologischen Erkrankungen patientenrelevant sind. Das progressionsfreie Überleben, (engl. progression-free survival / PFS), ist ein wichtiger Endpunkt in der Onkologie, nicht nur für die Zulassung von onkologischen Arzneimitteln, sondern auch in der täglichen Praxis des behandelnden Arztes und sollte damit als patientenrelevanter Endpunkt ebenfalls relevant in der Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss sein.

Das Gesamtüberleben, (engl. overall survival / OS), ist weiterhin ein wichtiger Endpunkt. Aufgrund vielfältiger Limitationen kann das Gesamtüberleben in vielen klinischen Studien für eine neue, zu untersuchende Therapie jedoch nicht mehr eindeutig bestimmt werden. PFS ist in vielen onkologischen Indikationen (so auch beim nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom – Non-small-cell lung carcinoma/NSCLC) als eigenständiger, patientenrelevanter Endpunkt anzusehen. So gehen Therapien, die die Tumorprogression hemmen, oftmals mit einer Verbesserung der Tumorsymptomatik einher. Auch ist für die Patienten die Wahrnehmung, dass die aktuelle Therapie wirkt, im Sinne von Symptomverbesserung aber auch durch Fortführung der Therapie und kein Therapiewechsel, wie er beim Progress eingeleitet würde, ein nicht zu unterschätzender Faktor für die psychische Stabilität.

Unter dem Thema „Therapeutische Ziele in der Onkologie“ wurden bei den gesundheitspolitischen „Rathausgesprächen“ mit Unterstützung von Boehringer Ingelheim dieser Problematik ein gesundheitspolitisches Forum gegeben, um aktuelle Forschungsergebnisse vorzustellen und über patientenrelevante Endpunkte in der Onkologie interdisziplinär zu diskutieren. Ziel der Rathausgespräche ist dabei, Meinungsträger aus Medizin, Politik und den Akteuren des Gesundheitssystems zusammenzuführen und Lösungsansätze für die aktuellen Probleme zu finden.

Bei den Düsseldorfer Rathausgesprächen stellte Prof. Dr. **Rainer Wiewrodt**, Universitätsklinikum Münster, die klinischen Aspekte der Krebstherapie vor. Bei einer lokalisierten Erkrankung der Lunge steht primär die Heilung durch Operation im Vordergrund. Bei einer lokal fortgeschrittenen Erkrankung ist im Kontext eines

27. Februar 2012  
Seite 2 – Nr. 4/2012

## Gesundheitspolitisches Forum Rathausgespräche II

multimodalen Therapiekonzeptes mit Chemotherapie, Operation und/oder Strahlentherapie ebenfalls noch Heilung möglich. Bei einer Metastasierung jedoch ist das Ziel der systemischen Therapie die Palliation, d.h. die Linderung von Beschwerden und die Verlängerung der Überlebenszeit.

Mit Beispielen aus seiner Praxis illustrierte Dr. **Helmut Forstbauer** (Troisdorf) aus der Sicht eines internistischen Onkologen seinen Behandlungsschwerpunkt. Bei Lungenkrebs gebe es überwiegend palliative Situationen aufgrund der in der Praxis häufig fortgeschrittenen Krankheitsstadien. Aus seiner Sicht gehe es in erster Linie um die Erhaltung von Lebensqualität durch Vermeiden von Progression und um die Symptomlinderung.

Gesundheitspolitische Aspekte erläuterte **Erwin Rüdgel**, MdB, Mitglied des Bundestagsausschusses für Gesundheit. Fortschritte in der Krebstherapie zu ermöglichen und zu fördern, ist Aufgabe der Politik. Finanzielle Spielräume werden inzwischen durch den Gesundheitsfonds eröffnet, der über etwa zwei bis drei Milliarden Euro Überschuss verfüge. Das schafft Gestaltungsmöglichkeiten. Der onkologische Markt ist ein Feld mit hohen Umsätzen, was auch die Pharmazeutische Industrie als Chance begreifen müsse. Innovationen sollten den Patienten möglichst schnell zur Verfügung stehen und für unser Gesundheitssystem bezahlbar bleiben.

Gerade über die Genomik und Proteomik habe man erfahren, stellte Prof. Dr. **Angela Märten**, Boehringer Ingelheim, fest, dass sich Störungen in der Zelle, die zur Entwicklung unterschiedlicher Tumore führen, oftmals ähneln. In ihrem Unternehmen entwickle man Substanzen, um verschiedene Punkte der Tumorzelle anzugreifen. Ein wichtiger Bereich sei hier die Signaltransduktion innerhalb der Zelle, die dazu führt, dass eine Zelle zu schnell wächst, sich dauernd teilt und dann metastasiert. In palliativen Situationen, wo man nicht mehr von Heilung reden kann, ist die Verlängerung des progressionsfreien Überlebens bei gleichzeitigem in Schach halten bzw. Verbesserung tumorbedingter Symptome sowie vertretbaren Nebenwirkungen ein valider und vor allem patientenrelevanter Endpunkt.

In der anschließenden Diskussion haben sich die Teilnehmer auf folgenden Konsens geeinigt:

„Die Teilnehmer aus Politik, Gesundheitswesen und Ärzteschaft wollen sich dafür einsetzen,

- o dass der öffentliche Diskurs über die therapeutischen Ziele in der Onkologie zur Verbesserung der Patientenversorgung offensiv geführt wird,
- o dass die Überlebensrate von Tumorpatienten bei gleichzeitiger Reduzierung der krankheits- oder therapiebedingten Begleitsymptome gesteigert werden muss,
- o dass das progressionsfreie Überleben, (engl. progression-free survival/PFS), als ein wichtiger und eigenständiger Endpunkt in der Onkologie

*27. Februar 2012  
Seite 3 – Nr. 4/2012*

#### Gesundheitspolitisches Forum Rathausgespräche II

- für die Zulassung von onkologischen Arzneimitteln,
- in der täglichen Praxis des behandelnden Arztes,
- in der Wahrnehmung der Patienten und
- in der Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss angemessen berücksichtigt wird.“

Weitere wichtige Impulse, die für eine wirksame Therapie mit den neuen Substanzen sorgen, schälten sich in der Diskussion heraus. So wurde gefordert, dass die durch das AMNOG eingeführten Regelungen der frühen Nutzenbewertung keine Hemmschwellen für den Einsatz dieser Medikamente aufbauen. Außerdem sind aus medizin-ethischer Sicht Patienten- und Lebensqualität orientierte Endpunkte zu unterstützen. Aufgrund der positiven Resonanz wird der Dialog weitergeführt.