

Versicherteninformation zu Biomarker gestützten Gentestungen bei primärem Brustkrebs

1 Ziele der Behandlung bei primärem Brustkrebs

Bei Frauen, die an Brustkrebs erkranken, wird nach der Diagnosestellung eine Ausbreitungsdiagnostik durchgeführt, um zu untersuchen, ob die Erkrankung auf die Brustdrüse bzw. die zugehörigen Lymphknoten beschränkt ist oder ob sich Fernmetastasen gebildet haben. Bei lokal begrenztem Tumor wird die Heilung angestrebt. In einigen Fällen kann es dennoch zu einem Rückfall (Rezidiv) kommen, z. B. in der Brust, den Lymphknoten oder als Fernmetastasen (z. B. in Knochen, Lunge oder Leber).

Zur Verhinderung eines Rückfalls folgt nach der Brustoperation mit Tumorentfernung unterstützend (adjuvant) zumeist eine lokale Strahlentherapie oder es werden medikamentöse Behandlungen notwendig: Bei hormonempfindlichen Tumoren folgt eine anti-Hormon-Behandlung über mehrere Jahre. Bei Tumoren mit einem mittleren Rückfallrisiko wird zumeist, bei Tumoren mit einem hohem Rückfallrisiko regelhaft eine adjuvante Chemotherapie eingesetzt. Tumoren, bei denen das HER2-Merkmal nachgewiesen wird, werden mit Chemotherapie in Kombination mit einer ant-HER2-gerichteten Therapie behandelt. Diese Behandlungen sind Standard und in Leitlinien beschrieben (vgl. S3-Leitlinie, AWMF032-045OL, www.awmf.org).

2 Stellenwert der unterstützenden (adjuvanten) Chemotherapie

Gegeben werden Medikamente (Zytostatika), die die Zellteilung und das Zellwachstum hemmen, um Tumorzellen zu zerstören. Dabei werden auch gesunde Zellen im Körper angegriffen; dies führt zu Nebenwirkungen der Chemotherapie (z. B. sind möglich: Infektionen, Blutungen, Haarausfall, Schädigung des Herzmuskels, Entzündung der Mundschleimhaut, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Nervenschädigungen, allergische Reaktionen, selten Todesfälle).

Trotz ihrer Belastungen hat die adjuvante Chemotherapie jedoch einen festen, in Studien gesicherten Stellenwert. Sie verbessert die Heilungsaussichten und senkt das Rückfallrisiko gegenüber vergleichbaren Patientinnen ohne Chemotherapie um bis zu ca. 30 %. Wie hoch der absolute Zugewinn durch die Chemotherapie für eine Patientin ist, hängt davon ab, wie hoch ihr Risiko für einen Tumorrückfall ist. Bei hohem Rückfallrisiko wird ein größerer Effekt der Chemotherapie erwartet als bei geringerem Risiko.

Dies an einem Beispiel erläutert: Liegt das Risiko innerhalb von 10 Jahren nach Diagnose bei 60 % erkranken 60 von 100 Patientinnen ohne Chemotherapie erneut. Die Senkung der Rückfallrate durch die adjuvante Chemotherapie um ca. 30 % führt dazu, dass mit Chemotherapie nur 42 der behandelten Patientinnen einen Rückfall erleben: d. h. bei 18 von ihnen wurde dieser verhindert. Ist das Rückfallrisiko jedoch gering, z. B. 10 %, dann verhindert die Chemotherapie nur 3 Rückfälle bei 100 behandelten Patientinnen. 97 Patientinnen würden behandelt, ohne von der Chemotherapie im Sinne der Rückfallverhinderung zu profitieren.

Bisher kann jedoch mit keinem Test sicher vorhergesagt werden, ob eine konkrete Patientin einen Rückfall erleidet oder nicht. Hier können nur Abschätzungen als Wahrscheinlichkeiten aufgrund von Studienergebnissen abgeleitet werden.

Daher werden vor der Gabe einer adjuvanten Chemotherapie immer mögliche Vor- und Nachteile sorgfältig abgewogen. Hierbei werden auch Alter, Allgemeinzustand, Begleiterkrankungen und individuelle Einschätzungen der Patientin berücksichtigt.

3 Bedeutung neuer - gendiagnostisch gestützter - Biomarkertests

Nach der Diagnosestellung wird für die Patientin das Rückfallrisiko abgeschätzt (z. B. als eher niedrig, mittel oder hoch). Etablierte Parameter dazu sind u. a. die Tumorgröße, die Gewebebeschaffenheit (Grading, Hormonempfindlichkeit etc.) oder der Befall von Lymphknoten. Dies ermöglicht bei einigen Patientinnen bereits eine gut begründete Entscheidung für oder (bei sehr geringem Rückfallrisiko) gegen eine adjuvante Chemotherapie. Bei eher mittlerem Rückfallrisiko bestehen Unsicherheiten in der Abwägung.

Die molekularpathologischen Tests (einschließlich Oncotype DX®) werden in einigen Leitlinien zur Brustkrebshandlung erwähnt, dennoch ist bislang wissenschaftlich nicht gesichert, dass die zusätzliche Anwendung solcher Tests und die Ausrichtung der adjuvanten Therapie an dem Testergebnis mit Vorteilen für die Patientinnen verbunden ist. Es kann auch nicht ausgeschlossen werden, dass ein Verzicht auf eine adjuvante Chemotherapie aufgrund des Testergebnisses die Heilungschancen vermindert. Letztlich bleiben hier die Ergebnisse international laufender Studien (mit langjähriger Nachbeobachtung) abzuwarten.

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hält in seinem Abschlussbericht vom 27.10.2016 als Fazit fest: „Für einen Nutzen bzw. Schaden einer biomarkerbasierten Strategie zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante Chemotherapie beim primären Mammakarzinom liegt **derzeit** kein Anhaltspunkt vor.“ Die aktuelle Studienlage bietet damit aus sachverständiger Sicht bisher keine ausreichenden Grundlagen für eine endgültige Nutzenbewertung. Laufende Studien (z. B. TAILORx, RxPONDER, PlanB) müssen hinsichtlich ihrer Ergebnisse weiter abgewartet werden.

Andererseits werden gerade bei neuen Methoden in der Onkologie für wissenschaftlich gesicherte Studienergebnisse oft relativ lange Nachbeobachtungszeiten erwartet (bis zu 10 Jahre nach der Ersterkrankung), die naturgemäß derzeit nicht vorliegen können, weil die neuen gendiagnostischen Möglichkeiten so lange noch gar nicht auf dem Markt sind.

4 Möglichkeit zur Teilnahme am Vertrag zur besonderen (integrierten) Versorgung

In dieser Situation möchte die KNAPPSCHAFT Frauen, die vom Brustkrebs betroffen sind, ermöglichen, sich bei einem unklaren Risiko für ein Tumorrezidiv - nach eingehender Beratung durch die behandelnde Ärztin / den behandelnden Arzt über „Chancen und Risiken“ - **selbstbestimmt** für oder gegen eine Chemotherapie entscheiden zu können. Der biomarkerbasierte Oncotype DX Brustkrebstest gibt dazu die notwendige Unterstützung.

Wichtig ist, dass der Test niemals das Restrisiko eines Wiederauftretens der Krankheit völlig ausschließen kann, sondern eine moderne Entscheidungshilfe darstellt, die interpretiert und in den individuellen Gesamtzusammenhang eingebettet werden muss.

Voraussetzung für die Kostenübernahme ist Ihr Einverständnis zur Teilnahme am Vertrag.

Der Gesetzgeber hat in diesem Zusammenhang vorgesehen, dass Sie eine entsprechende Teilnahme- und Einwilligungserklärung abgeben sowie auch den maßgebenden datenschutzrechtlichen Regelungen zustimmen. Zu diesem Zweck wurde ein Vordruck vorbereitet, den Sie direkt bei Ihrem Arzt unterschreiben können.