

PETITION

Augsburg, 22. April 2008

mamazone – Frauen und Forschung gegen Brustkrebs:

Petition zur Verbesserung der Versorgung von an Brustkrebs erkrankten Patientinnen

Sehr geehrte Abgeordnete des Deutschen Bundestages,

als Gründerin sowie als Vorstand von mamazone – Frauen und Forschung gegen Brustkrebs e.V. vertreten wir eine Patientinnen-Initiative von rund 1600 Mitgliedern, die Brustkrebs den Kampf angesagt haben. In unserer, 1999 an der Augsburger Fakultät für Volkswirtschaftslehre (Prof. Anita Pfaff) gegründeten Selbsthilfe-Organisation engagieren sich zahlreiche an Brustkrebs erkrankte Patientinnen, aber auch gesunde Frauen und viele Ärzte und Ärztinnen, Forscher und Forscherinnen. Wir haben das gemeinsame Ziel, eine flächendeckende Verbesserung von Prävention, Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge von Brustkrebs in Deutschland zu erreichen.

Im Rahmen zahlreicher Gespräche und Beratungssituationen mit betroffenen Patientinnen, aber auch mit Vertretern aus Ärzteschaft und Forschung sind wir auf eine wesentliche Mangelsituation bei der Versorgung von Brustkrebspatientinnen gestoßen. Da die Selbstverwaltung der Gesetzlichen Krankenversicherung bislang nicht in der Lage war, hierzu Entscheidungen zu treffen, müssen und möchten wir Sie, als von uns gewählte Abgeordnete des Deutschen Bundestages bitten, unsere Interessen zu vertreten.

Wir werden Ihnen nachfolgend aufzeigen, dass über 90 Prozent der Frauen mit Brustkrebs in Deutschland, nämlich diejenigen, die in einer Gesetzlichen Krankenkasse versichert sind, systematisch benachteiligt werden im Vergleich zu

- den Privatversicherten
- den gesetzlich Krankenversicherten in den meisten europäischen Ländern und in den USA
- den an anderen Krebsarten erkrankten Patientinnen und Patienten.

Der Sachverhalt:

Es ist sicherlich unstrittig, dass einer möglichst frühzeitigen Erkennung von Brustkrebs auf hohem Standard die größte Bedeutung zukommt. Hierzu unterstützen wir seit vielen Jahren sehr engagiert die vielfältigen Maßnahmen auf diesem Gebiet.

Die nachfolgenden Ausführungen beziehen sich daher nicht auf den Bereich des Mammographie-Screenings, sondern auf die Diagnostik bei Frauen mit begründetem Verdacht auf Brustkrebs und auf die Nachsorge von Frauen mit Brustkrebs.

Um bei den erstgenannten Frauen schnell, gezielt und Erfolg versprechend eine Behandlung einleiten zu können, ist eine schnelle und präzise Folgediagnostik erforderlich, die die wesentlichen Fragen nach Lage und Größe des Tumors klärt, Auskunft über den Lymphknotenstatus gibt und besonders die Frage beantwortet, ob und wohin der Tumor bereits Metastasen gestreut hat.

Die tatsächlich durchgeführte Diagnostik sieht jedoch bei vielen Patientinnen anders aus:

Oftmals wird den Patientinnen eine regelrechte Diagnostik-Odyssee von verschiedensten Untersuchungen zugemutet, die mit langen Wartezeiten, teilweise unklarer Diagnose und erheblichen psychischen Belastungen gerade in der Zeit der Ungewissheit einhergeht. Für diese „Stufendiagnostik auf Raten“ stehen in Deutschland derzeit den gesetzlich krankenversicherten Patientinnen folgende bildgebenden diagnostischen Methoden zur Verfügung: u.a. das Auffinden des „Wächterlymphknotens“ während der Operation (die Sentinel-Lymph-Node-Diagnostik), die Computertomographie (CT), die Knochenszintigraphie und – leider viel zu selten - die Magnetresonanztomographie (MRT). Immer wieder beschreiben die betroffenen Frauen uns diese Stufendiagnostik mit drastischen Worten wie „Ich wurde regelrecht durch die Mühlen der Krankenhausabteilungen gedreht“.

Den o.g. Methoden ist gemeinsam, dass sie nur die anatomische Struktur des Körpers darstellen können, nicht jedoch die Funktionalität der Gewebe. Diese Funktionalität, oder anders gesagt, die Stoffwechselprozesse, die in der Zelle ablaufen, sind jedoch entscheidend für die Differentialdiagnostik zwischen gesundem Gewebe und Krebsgewebe.

Die modernste Methode der Krebsdiagnostik, die eben diese Differentialdiagnostik ermöglicht, weil sie die Funktionalität der Gewebe richtig zu erkennen vermag, ist aber in der Regel den meisten gesetzlich Versicherten verschlossen. Es handelt sich hierbei um die:

Positronen-Emissions-Tomographie (PET)

Bei der PET (meist in bildgebender Überlagerung mit einer low-dose Computertomographie angewandt) handelt es sich um eine Ganzkörperuntersuchung. Im Rahmen einer einzigen Untersuchung kann diese - bei höherer Genauigkeit im Vergleich zu den oben genannten diagnostischen Verfahren – gleichzeitig den Primärtumor, die Lymphknotenmetastasen und die Fernmetastasen nachweisen. Dadurch erhalten die Patientinnen früher Kenntnis über ihren genauen Gesundheits- oder Krankheitszustand; gleichzeitig wird ihnen eine Kaskade von unnötigen, beunruhigenden und kostspieligen Untersuchungen erspart. Dies führt auf Seiten der betroffenen Frauen zu einer erheblichen Verbesserung der ohnehin belastenden seelischen Situation und gibt dem behandelnden Arzt die Möglichkeit, früher und gezielter mit der richtigen Behandlung zu beginnen bzw. den Erfolg von bereits eingeleiteten Therapiemaßnahmen besser beurteilen zu können. So kann das Ansprechen auf eine Chemotherapie mittels der PET beispielsweise bereits nach etwa drei bis vier Wochen beurteilt werden, anstatt wie bisher - mit den Methoden der sogenannten Standarddiagnostik - erst nach circa drei Monaten.

Das Grundprinzip der PET-CT-Diagnostik ist sehr einfach: Die Patienten erhalten eine Injektion mit radioaktiv markiertem Traubenzucker (Fluor-18-Desoxy-Glucose [F-18-FDG]). Da Krebszellen einen sehr hohen Energiebedarf haben, sammelt sich in ihnen besonders viel von dieser „radioaktiven Glucose“ an. Hinzu kommt, dass die Krebszellen diesen radioaktiv veränderten Zucker nicht abbauen können, was zu einer zusätzlichen Anreicherung an den verdächtigen Stellen führt. Die Strahlenbelastung für die Patientin ist unter anderem durch die kurze Halbwertszeit von weniger als zwei Stunden sehr gering, das heißt weit geringer als bei der Mammographie oder bei einer klassischen Computertomographie.

Die PET-Diagnostik ist der herkömmlichen Stufendiagnostik weit überlegen, indem beispielsweise Rezidive und Metastasen bereits in einem sehr frühen Stadium (ab 2-4mm) nachgewiesen werden können, bevor überhaupt anatomische und morphologische Veränderungen eintreten, die jedoch für einen Nachweis mittels der klassischen Standarddiagnostik Voraussetzung sind.

Unsere Recherchen in der wissenschaftlichen Literatur und unsere Gespräche mit Experten haben ergeben, dass es sich bei der PET um ein international anerkanntes und etabliertes Verfahren handelt, das in anderen Ländern längst Eingang in die Standarddiagnostik für den Bereich der Onkologie gefunden hat. So werden im EU-Ausland die Kosten für die PET insbesondere bei den Indikationen Lungenkarzinom, kolorektales Karzinom, Kopf-Hals-Tumor, Lymphom, Melanom, Ösophagus-Karzinom, Pankreaskarzinom, Ovarialkarzinom, Mamma-Karzinom, Hodenkarzinom, Schilddrüsenkarzinom, Hirntumoren sowie bei Metastasen von einem unbekanntem Primärtumor (CUP) von den gesetzlichen Leistungsträgern erstattet.

Leistungsrecht der Gesetzlichen Krankenkassen:

Das bildgebende Verfahren PET steht – obwohl eine klassisch ambulante Methode – bislang nicht im ambulanten Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenkassen. Einige Krankenhäuser (meist nur Universitätskliniken oder Krankenhäuser der Maximalversorgung) setzen PET bei Brustkrebspatientinnen ein, allerdings nur in wenigen Fällen, da diese Methode in der Regel nicht von den Kassen als eigener Abrechnungsposten anerkannt bzw. honoriert wird. Uns sind auch Fälle bekannt, bei denen Patientinnen nur deswegen für mehrere Tage stationär aufgenommen wurden, um eine PET-Untersuchung durchzuführen und diese über die Klinikpauschale finanzieren zu können.

Dass PET zwar kein Allheilmittel, aber dennoch eine innovative und vernünftige Alternative ist zu der in der Summe wie auch im Ergebnis viel zu teuren diagnostischen Stufendiagnostik der kleinen bildgebenden Schritte, haben unsere mamazone-Mitglieder und die Frauen, die wir betreuen, längst begriffen. Das berechtigte Bedürfnis nach einer erstatteten PET-Diagnostik von Frauen mit Brustkrebs ist so groß, dass mamazone e.V. – mit Hilfe der Erich-und-Katharina-Zinkann-Stiftung – als Notlösung vor zwei Jahren einen PET-CT-Fonds für finanziell stark belastete Frauen mit Brustkrebs eingerichtet hat.

Gegenwärtig stehen wir vor der Situation, dass - bis auf wenige Ausnahmen - gesetzlich versicherten Brustkrebs-Patientinnen in Deutschland die modernste diagnostische bildgebende Methode vorenthalten wird, während die Privatkassen seit vielen Jahren PET als Routinemethode bezahlen.

Uns ist bekannt, dass nach SGB V der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) als Organ der Selbstverwaltung der Gesetzlichen Krankenversicherung über die Aufnahme von neuen Leistungen in den Leistungskatalog der GKV zu entscheiden hat. Bei zahlreichen Gesprächen mit Vertretern von Politik und Ärzteschaft wurde uns immer wieder versichert, wie gut es wäre, dass nicht „die Politik“ die Leistungen der GKV bestimmt, sondern paritätisch besetzte Gremien von Ärzten und Krankenkassen. Wir selbst meinen, dass zusätzlich zu dieser paritätischen Besetzung auch fachkompetente Patientinnen mit Stimmrecht gehörten. Es gibt nämlich durchaus auch in der Selbsthilfe engagierte Ärztinnen oder Medizinjournalistinnen mit Brustkrebs, die für diese Gremienarbeit die nötige erlernte und erlebte Kompetenz aufbringen könnten.

Auch wenn wir dennoch geneigt sind, diesem Weg der Entscheidungsfindung theoretisch zuzustimmen, mussten wir bei unseren Recherchen zum konkreten Fall PET zu dem Ergebnis kommen, dass hier die Selbstverwaltung der GKV fast gänzlich versagt hat. Aus Sicht einer betroffenen Patientin, für die Monate oder gar Wochen eine ganz und gar existenzielle Bedeutung haben können, ist die Dauer der Entscheidungsfindung des Gemeinsamen Bundesausschusses (der wohl nur noch in Jahreszyklen plant) nicht mehr begreiflich, unerträglich und untragbar.

Auch die Aufsichtsbehörde des G-BA, das BM für Gesundheit, ist in diesem Zusammenhang von mamazone e.V. zu kritisieren, weil sie nicht rechtsaufsichtlich oder mit subtileren Maßnahmen beschleunigend eingreift. Uns ist wohl bekannt, dass es vor allem der politischen Einflussnahme (u.a. auch von Ulla Schmidt und Helga Kühn-Mengel) zu verdanken ist, dass das Verfahren zur flächendeckenden Einführung eines qualitätsgesicherten Mammographie-Screenings stark beschleunigt werden konnte. Damit wurde ein erfreulicher Präzedenzfall geschaffen, der uns zeigt, dass positive Eingriffe seitens der Politik in die bessere Versorgung von Frauen mit Brustkrebs sehr wohl möglich sind und erfolgreich sein können.

Konkret führen wir zu der o.g. Kritik zur Entscheidungsfindung des G-BA an:

Der G-BA und sein Rechtsvorgänger, der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen, beschäftigen sich seit ungefähr 2000 oder 2001 mit PET. Der G-BA hat beschlossen, die Beratungen zu PET nach einzelnen Indikationen vorzunehmen, zum Beispiel „Indikation Lunge“, „Indikation Lymphom“, „Indikation Brustkrebs“, und so weiter.

Erstmals hat der G-BA am 18.01.2007 einen positiven Beschluss zu PET im ambulanten Versorgungsbereich gefasst und zwar nur zu den Indikationen „Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom/Lungenrundherd“. Mit Ausnahme der Indikation „Kleinzelliges Lungenkarzinom“, über das noch in diesem Jahr entschieden werden soll, wurden alle übrigen Indikationen, also auch die „Indikation Brustkrebs“ an das „Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit“ (IQWiG) zur Berichterstattung überwiesen.

Die beigefügte Übersicht des Berufsverbandes Deutscher Nuklearmediziner (Anlage 1) zeigt in dramatischer Weise, wohin diese Beratungsplanung führt: Wenn die derzeitige Beratungszeit in IQWiG und anschließend im G-BA hochgerechnet wird – und es gibt keinerlei Anlass, dies nicht zu tun, zumal das IQWiG die Prioritäten- und Zeitplanung für fast alle Indikationen noch nicht einmal in Angriff genommen hat – so können wir im günstigsten Fall mit einer Entscheidung vielleicht ab dem Jahr 2012 rechnen. Dies ist vor dem Hintergrund bemerkenswert, dass die Entscheidung für PET im europäischen Umfeld und in den USA schon seit Jahren gefällt wurde und die – unserer Meinung nach verschleppenden - Diskussionen der deutschen Institutionen von weltweit anerkannten Wissenschaftlern nur noch mit Kopfschütteln zur Kenntnis genommen werden.

Wir Frauen mit Brustkrebs haben nicht so viel Zeit wie das IQWiG!

Bemerkenswert in diesem Zusammenhang ist auch, dass weit über ein Jahr nach dem positiven Beschluss des G-BA zur „Indikation Lunge“ immer noch keine Leistungsziffern im ambulanten Leistungsverzeichnis EBM definiert wurden. Nach übereinstimmenden Aussagen von Vertretern von Kassen und Kassenärztlicher Bundesvereinigung ist vor Jahresende 2008 auch nicht mit einem Beschluss zu rechnen. Konkret heißt das, dass die Selbstverwaltung der GKV nicht in der Lage ist, sich binnen eines Zeitraums von zwei Jahren auf eine Vergütung zu einigen, obwohl der G-BA den Nutzen und die Wirtschaftlichkeit der Methode ausgesprochen positiv bewertet hat, wenn auch nur für die bereits genannte „Indikation Lunge“.

Dennoch bezahlen die gesetzlichen Kassen in den meisten Fällen bei der „Indikation Lunge“ die Untersuchung mittels PET im Einzelantragsverfahren nach der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ), obwohl hierfür keine Rechtspflicht besteht, solange es keine Leistungsziffern im GKV-Katalog EBM gibt.

Innovations-Verschlepper auf dem Rücken von lebensbedrohlich erkrankten Patientinnen

Wir müssen an dieser Stelle leider feststellen, dass die Institutionen der GKV sich bei diesem Thema bislang als ausgesprochen erfolgreiche Verschlepper von Innovationen erwiesen haben, - leider auf dem Rücken schwerkranker Patientinnen.

Wir müssen aber nicht nur die Zeitabläufe der Entscheidungsfindung kritisieren, sondern auch die Methodik, mit der der G-BA vorgeht. Die Beratung nach Indikationen, also nach Krebsarten, erscheint der Methodik PET nicht angemessen.

Die Begründung hierfür liefert der G-BA selbst:

Der G-BA hat in seinem oben genannten positiven Beschluss vom 18.01.2007 für die „Indikation Lunge“ in seinem dem Beschluss zugrunde liegenden Abschlussbericht festgestellt, dass die PET gerade für den Bereich des Nachweises von Rezidiven und für die Entdeckung von Fernmetastasen den herkömmlichen diagnostischen Methoden überlegen ist. Er führt hierzu aus, dass die PET im Vergleich zur CT eine signifikant höhere diagnostische Genauigkeit beim Auffinden von tumorbefallenen Lymphknoten und von Fernmetastasen aufweist.

Weitere Vorteile sieht der G-BA darin, dass die PET als Ganzkörperdiagnostik durchgeführt wird, weshalb neben dem ursprünglichen Tumor (Primärtumor) und den Lymphknotenmetastasen auch Fernmetastasen im Rahmen einer einzigen Untersuchung nachgewiesen werden, wodurch dem Patienten sonst notwendige weitere Untersuchungen erspart werden.

Nach Ansicht der von uns befragten Experten macht es aus medizinischer Sicht für den therapieentscheidenden Nachweis von Rezidiven und Metastasen keinen Unterschied, ob es sich bei dem Primärtumor um ein nichtkleinzelliges Lungenkarzinom oder um ein Mamma-Karzinom handelt. Die Bestimmung der befallenen Lymphknoten und des Vorhandenseins von Metastasen ist ebenfalls für die Behandlungsplanung bei einem Mamma-Karzinom von erheblicher Bedeutung. Darüber hinaus hat der G-BA die PET auch zur Charakterisierung von Lungenrundherden zugelassen, deren Entstehung nicht zuletzt auch durch ein Mamma-Karzinom begründet sein kann.

Die derzeitige leistungsrechtliche Situation führt nach den etwas zugespitzten Aussagen eines von uns befragten Nuklearmediziners zu der abstrusen Lage, dass ein 40-jähriger Kettenraucher mit Lungenkarzinom problemlos von der AOK eine ambulante PET-Untersuchung genehmigt bekommt, während dieselbe Untersuchung einer 55-jährigen Mutter dreier Kinder, bei der im Rahmen der Vorsorgeuntersuchung Brustkrebs erkannt wurde, verweigert wird.

Allein an diesem realitätsnahen Beispiel aus dem Praxisalltag zeigt sich, dass hier dringend Handlungsbedarf besteht.

Lösungsmöglichkeiten:

Wir haben aufgezeigt, dass weder die bisherige Vorgehensweise von G-BA noch die des IQWiG zielführend sein kann.

Daher sollte die Methodenbewertung von PET nicht weiterhin nach Krebs-Indikationen erfolgen.

Eine alternative Vorgehensweise zeigt die beigefügte Studie (Anlage 2) auf. Hier wurde bei einer sehr großen Krebspatienten-Gruppe (über 20 000 Patienten) die Frage geprüft, inwieweit PET die weitere Krebsbehandlung entscheidend beeinflusst oder gar eine Änderung des therapeutischen Vorgehens bewirkt. Die Ergebnisse sind sicherlich beeindruckend.

Das ist aus unserer Sicht die wirklich wichtige Fragestellung einer teuren Diagnostik:

- Kann die zur Prüfung anstehende Diagnostik bewirken, dass ohne Zeitverlust und mit möglichst geringster Irrtums-Wahrscheinlichkeit die „richtige“ Therapie in die Wege geleitet bzw. ein sich als falsch erweisender Behandlungsvorschlag korrigiert wird? Demgegenüber ist eine Diagnostik, die nur dem Informationsgewinn ohne therapeutische Auswirkungen dient, als unwirtschaftlich abzulehnen.

mamazone – Frauen und Forschung gegen Brustkrebs e.V. meint daher, dass der Deutsche Bundestag sich dringend dafür einsetzen sollte, dass die Entscheidungszeiten der Selbstverwaltung erheblich verkürzt (und dadurch verbilligt) werden und dass eine flächendeckende, von den Beitragszahlern finanzierte Studie (etwa im Rahmen eines Modellvorhabens) zeitnah initiiert wird. Diese Studie sollte „Krebsarten übergreifend“ und praxisnah den Nutzen und die Wirtschaftlichkeit der Methode PET anhand des Kriteriums **Therapierelevanz** überprüfen.

Eine solche Studie sollte unter stringenter wissenschaftliche Begleitung durchgeführt werden. Hierbei sollte auch dem G-BA und dem IQWiG die abschließende Möglichkeit gegeben werden, die im Rahmen der Studie zu klärende Fragestellungen zu definieren, wo immer diese Institutionen zu der Auffassung gelangen, dass in diesem Teilbereich die Methode PET noch unzureichend evaluiert ist, obwohl sie in anderen Ländern schon zur Routine geworden ist.

Eine solche Einflussnahme von G-BA und IQWiG sollte jedoch streng zeitlich limitiert werden, da ansonsten mit den von uns kritisierten jahrelangen Zeitverzögerungen zu rechnen ist.

Ansprechpartnerin:

Ursula Goldmann-Posch
Gründerin mamazone e.V.

Vereinsadresse:
Mamazone e.V. im Haus des MDK
Max-Hempel-Straße 3
86153 Augsburg
T: 0821-5213144
F: 0821-5213143
Mobil: 0176-50 35 15 16
Mail: goldmann.posch@t-online.de

Anlagen:

1. Gaillard, M.: PET/(CT): Stand der Beratungen in G-BA und IQWiG

2. Bruce E. Hillner, Barry A. Siegel, Dawei Liu, et al.: Impact of Positron Emission Tomography/Computed Tomography and Positron Emission Tomography (PET) Alone on Expected Management of Patients with Cancer: Initial Results From the National Oncologic PET Registry. Published Ahead of Print on March 24, 2008
3. Bevollmächtigung Vorstand mamazone e.V.

Interessenskonflikt-Erklärung:

Ursula Goldmann-Posch, die Autorin dieser Petition, erklärt hiermit, dass keine Tatsachen und finanzielle Bindungen oder Beziehungen vorliegen, die geeignet sind, Misstrauen gegen ihre Unparteilichkeit in dieser Thematik zu rechtfertigen sowie eine Besorgnis der Befangenheit zu begründen.