

# 360° Onkologie 03

Krebs und Politik – eine Publikation  
der Deutschen Krebsgesellschaft  
Ausgabe 03 | Oktober 2017



WISSEN AUS ERSTER HAND

## Evidenz und Ethik

**DKG**  
KREBSGESELLSCHAFT

### Gute Evidenz – schlechte Evidenz?

Der Begriff der evidenzbasierten Medizin geht zurück auf die Forschergruppe um den Kanadier David Sackett. Sie forderte Anfang der 1990er-Jahre, dass die Entscheidung über eine medizinische Behandlung nach Möglichkeit auf der Grundlage empirisch nachgewiesener Wirksamkeit erfolgen sollte. Für den Wirksamkeitsnachweis sind klinische Studien essenziell. Doch die Veröffentlichung einer Studie sagt noch lange nichts über ihre wissenschaftliche Aussagekraft aus.

#### Aussagekräftig oder nicht?

Über diese Frage entscheidet unter anderem das gewählte Studiendesign. Außerdem ist es sinnvoll, die Ergebnisse vergleichbarer Studien – sofern vorhanden – zu Rate zu ziehen: Stimmen sie überein oder widersprechen sie sich? Bei der Erfassung der besten verfügbaren Evidenz stehen deshalb systematische Reviews randomisierter, kontrollierter Studien

(RCTs) ganz oben in der Evidenzhierarchie. Danach folgen RCTs selbst oder Studien mit anderen Designs sowie der Expertenkonsens. Eine systematische Zusammenfassung und transparente Bewertung der verfügbaren Evidenz liefern medizinische Leitlinien. Sie werden entwickelt, um Ärzte (und Patienten) mit Empfehlungen in bestimmten klinischen Situationen zu unterstützen.

**„Leitlinien sind ein wichtiges Instrument des Qualitätsmanagements in der Onkologie.“**

#### Leitlinien in der Onkologie

In Deutschland fand die evidenzbasierte Medizin rasch Eingang in die Sozialgesetzgebung. So fordert das SGB V seit 2000 nationale evidenzbasierte medizinische Leitlinien als Basis für strukturierte Behandlungsprogramme. Für die

Krebsmedizin übernimmt diese Entwicklungsarbeit in Deutschland vor allem das Leitlinienprogramm Onkologie, das 2008 gemeinsam von der Deutschen Krebsgesellschaft, der Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlicher Medizinischer Fachgesellschaften und der Deutschen Krebshilfe initiiert wurde.

#### Inhalt

Titelthema Gute Evidenz – schlechte Evidenz?	1
Editorial Dr. Johannes Bruns	2
Nachgefragt	3
Interessen im Widerstreit	4
Personalisierte Medizin kontra Evidenz?	5
Leitlinien für bessere Outcomes	6
Wenn die Evidenz fehlt oder schwach ist	6
Service	7
DKG-Spezial / Impressum	8

## Liebe Leserinnen und Leser,

**Dr. Johannes Bruns**  
Generalsekretär  
Deutsche Krebsgesellschaft e. V., Berlin  
bruns@krebsgesellschaft.de



das Thema Evidenz, das wir Ihnen in diesem Newsletter vorstellen wollen, hat viele Facetten. Menschen, die in einem Versorgungssystem als Patienten Leistungen erhalten, wollen wissen, welche Therapien in ihrem Fall die richtigen sind. Und ihre behandelnden Ärzte brauchen Unterstützung, die es ihnen ermöglicht, ihre Therapieempfehlung auf dem Boden der besten verfügbaren wissenschaftlichen Daten abzugeben. Die Abkehr von der „eminenzbasierten“ Medizin hin zu mehr Transparenz auf der Basis qualitativ hochwertiger Evidenz ist ein Segen. Unsere Erfahrungen mit dem Leitlinienprogramm Onkologie zeigen zudem, dass Evidenz eine wichtige Voraussetzung für ein Qualitätsmanagement ist, wie es an den zertifizierten Zentren der Deutschen Krebsgesellschaft seit 2003 erfolgreich praktiziert wird.

Und doch wirft das Thema Fragen auf. Medizinische Leitlinien können nur so gut sein wie die Studien, auf denen sie beruhen. Wie also gehen Ärzte im Versorgungsalltag mit offensichtlichen Wissenslücken um? Wie passen die klassischen Instrumente der evidenzbasierten Medizin zur personalisierten Medizin, die auf die individuellen molekularen Charakteristika eines Patienten abhebt? Was tun, wenn der Patient den empfohlenen evidenzbasierten Behandlungsweg nicht mitträgt?

Ich freue mich, wenn wir mit diesem Thema Ihr Interesse wecken. Schreiben Sie mir, wenn Sie Anregungen, Kommentare oder Kritik haben. Eine Infografik und ein ergänzendes Videointerview finden Sie auf [www.krebsgesellschaft.de/360-grad-onkologie](http://www.krebsgesellschaft.de/360-grad-onkologie).

Mit besten Grüßen  
**Dr. Johannes Bruns**

Aktuell unterstützt das Programm 22 Leitlinienprojekte; 19 Leitlinien wurden seit dem Start des Programms publiziert. Um den rasanten Zuwachs an Wissen in der Onkologie abzubilden, wird eine Aktualisierung alle ein bis zwei Jahre angestrebt. Auf der Grundlage der entwickelten medizinischen Leitlinien entstehen außerdem Patientenleitlinien, die die Leitlinieninhalte für medizinische Laien verständlich darstellen.

### Basis für gute Qualität

Eine gute Krebsversorgung setzt die aktive Implementierung von Leitlinien voraus. Das Leitlinienprogramm Onkologie nutzt einen standardisierten Prozess, um aus den Leitlinienempfehlungen Qualitätsindikatoren abzuleiten. Ausgangspunkt sind die starken Empfehlungen einer Leitlinie. Zudem müssen Qualitätsindikatoren gut messbar sein und das Potenzial haben, die Versorgung zu verbessern. Genutzt werden diese Indikatoren vom Zertifizierungssystem der

Deutschen Krebsgesellschaft. Qualifizierte Fachexperten überprüfen dabei in einem Auditverfahren die Umsetzung der Qualitätsindikatoren vor Ort – das Ergebnis bildet die Grundlage für die Erteilung und Erneuerung eines DKG-Zertifikats. Weil bei Abweichungen von der Sollvorgabe eine Begründungspflicht besteht, lässt sich leicht nachvollziehen, warum Patienten bestimmte Leistungen nicht erhalten haben.

### Leitlinienentreue zahlt sich aus

Den Vorteil dieses Ansatzes bestätigen mittlerweile verschiedene Auswertungen von Krebsregisterdaten. So leben Her2-positive Brustkrebspatientinnen mit einer leitlinienentreuen Behandlung statistisch gesehen länger als Patientinnen ohne diese Behandlung. Und Patienten mit einem Rektumkarzinom im Stadium II und III, die eine leitliniengerechte neoadjuvante Radiochemotherapie erhalten, haben ein deutlich geringeres Risiko für das Auftreten von Lokalrezidiven.

### Im Fokus – der Patient

Die Abkehr von einer „eminenzbasierten“ Behandlung auf der Basis anekdotischer Evidenz hin zur evidenzbasierten Medizin ist ein wesentlicher Fortschritt. Trotzdem sind Leitlinien Empfehlungen, keine Richtlinien. Sie orientieren sich, ebenso wie die klinischen Studien, auf denen sie beruhen, am Durchschnittspatienten, nicht am speziellen Individuum. In manchen Fällen kann deshalb eine abweichende Therapieentscheidung durchaus sinnvoll und notwendig sein. Bei einem patientenzentrierten Behandlungsansatz sollte die Therapieentscheidung im multidisziplinären Konsens und gemeinsam mit dem Patienten getroffen werden. Gefragt sind hier Respekt vor dem Patientenwunsch und das fundierte klinische Urteil des Arztes, der die Leitlinie kennt und als Orientierung nutzt.

**Prof. Dr. Thomas Seufferlein**  
Universitätsklinikum Ulm  
thomas.seufferlein@uniklinik-ulm.de

## Nachgefragt ... bei der Selbsthilfe



**Kontakt: Andrea Hahne**  
BRCA-Netzwerk – Hilfe bei familiärem  
Brust- und Eierstockkrebs e. V., Bonn  
andrea.hahne@brca-netzwerk.de

Am Beispiel des erblichen Brust- und Eierstockkrebs lässt sich gut die Entwicklung von einer rein auf klinisch-histologischen Parametern basierenden hin zu einer biomarkerbasierten Behandlung nachvollziehen. Auf Basis der DNA-Sequenzierung wird es zunehmend möglich, Therapien anzupassen und eine dem individuellen Risiko angepasste Prävention anzubieten. Das heißt, gesunde oder bereits erkrankte Frauen entscheiden sich aufgrund ihres individuellen genetischen Risikos für die Teilnahme an einem erweiterten Früherkennungsprogramm oder womöglich sogar für die prophylaktische

Entfernung von Brustdrüsengewebe oder Eierstöcken. Bei einer falschen Empfehlung kommt es also zu unnötigen oder schlimmstenfalls schädigenden Maßnahmen. Ratsuchende müssen sich in dieser Situation unbedingt auf Leitlinien der Fachgesellschaften verlassen können. Dort, wo die Evidenz fehlt, muss dies deutlich und verständlich kommuniziert werden. Bis sie vorliegt, sind Interimslösungen gefragt, die die Präferenz und Lebenswelt der Betroffenen berücksichtigen. Evidenzbasierte Leitlinien sind in dieser komplexen Situation für Ratsuchende und Betroffene wichtiger denn je.

**Andrea Hahne & Stefanie Houwaart, BRCA-Netzwerk**

## ... bei EbM-Experten



**Kontakt: Prof. Dr. Dr. Günter Ollenschläger**  
Evimed-Institut, Bergisch-Gladbach  
go@evimed-institut.de

Eigentlich ein alter Hut: Seit 20 Jahren gehören Leitlinien in Deutschland zur Versorgung. Das Leitlinienprogramm Onkologie besteht seit nahezu einem Jahrzehnt. Durch Zertifizierung und Patienteninfos finden Leitlinien den Weg in die onkologische Versorgung. Also alles bestens? Keineswegs. Die Barrieren für Entwicklung und Implementierung sind hoch: Gute Leitlinien sind teuer. Ihre Empfehlungen können aber oft nicht berücksichtigt werden, zum Beispiel wegen wirtschaftlicher Vorgaben. Die gemeinsame leitliniengestützte Therapieentscheidung von Patient

und Arzt ist nicht Routine. Zentrale Probleme der Leitlinienerstellung sind wie eh und je: die mangelnde Berücksichtigung des Versorgungsalltags in Studien; unzureichender Umgang mit Interessenkonflikten von Berufsgruppen und Studien- oder Leitlinienautoren; der ungehemmte Einfluss der Medizinindustrie auf Leitlinien. Auch wenn viel erreicht wurde: Evidenzbasierte (im Sinne einer guten individuellen) Versorgung auf Grundlage zuverlässiger Leitlinien bleibt weiterhin eine Herausforderung für Versorgung, Wissenschaft und Gesundheitspolitik.

**Günter Ollenschläger, Evimed-Institut & Corinna Schaefer, ÄZQ**

## .... beim Versorgungsforscher



**Kontakt: Prof. Dr. Matthias Schrappe**  
Universität Köln  
matthias@schrappe.com

In der Leitlinienerstellung und -anwendung spielen ethische Gesichtspunkte eine tragende Rolle. Denn auch wenn Leitlinien zur Verbesserung der Behandlung initiiert werden, so können sie doch die Patientenpräferenzen oder Evidenzlage außer Acht lassen und dem Patienten nutzen oder schaden. Diese ethischen Aspekte liegen den Elementen zugrunde, auf denen die gängige Definition von Leitlinien aufbaut: Entscheidungsunterstützung für Behandler und Patienten, systematische Entwicklung und Angemessenheit. Der Anwendungshorizont von Leitlinien ist natürlich sehr

unterschiedlich: Neben wissenschaftlichen Leitlinien gibt es sozialrechtlich verankerte Leitlinien nach §137f SGB V, institutionell erstellte Leitlinien, Behandlungspfade sowie Task- und Checklisten für die konkrete Umsetzung im Alltag. Künftig wird der Schwerpunkt der Leitlinienentwicklung in der Organisation regionaler Versorgungsangebote liegen, in denen die Behandlerseite auch die Versicherungsfunktion übernimmt. Der konsequentialistischen Perspektive kommt hier besondere Bedeutung zu, denn es könnte zu einer Vorenthaltung von nutzenstiftenden Leistungen kommen.



## Interessen im Widerstreit

Interessenkonflikte von Autoren medizinischer Leitlinien sind national wie international häufig Anlass für Kontroversen. Auch in den Leitliniengruppen der onkologischen S3-Leitlinien führt die Diskussion um mögliche Interessenkonflikte der Beteiligten oft zu teilweise hitzigen Diskussionen. Primär werden hierbei finanzielle Verbindungen zu Herstellern von Arzneimitteln oder Medizinprodukten thematisiert. Aber auch berufspolitische oder akademische Interessen der Beteiligten geraten zunehmend ins Visier von Kritikern.

Von einem Interessenkonflikt spricht man, wenn das Risiko besteht, dass das Urteil des Leitlinienautors aufgrund von anderen Interessen unangemessen beeinflusst wird. Neben dem primären beruflichen Interesse eines Arztes oder eines Leitlinienautors – die bestmögliche Behandlung der Patienten – wirken hier zusätzlich sekundäre Interessen, zum Beispiel finanzieller oder berufständischer Art. Diese können außerhalb des Leitlinienkontexts völlig legitim oder sogar wünschenswert sein, bei der Abstimmung über eine Leitlinienempfehlung führen sie möglicherweise zur Verzerrung des Urteils.

Wohlgemerkt: Bei einem Interessenkonflikt sind diese Verzerrungen unbeabsichtigt und daher klar von Fehlverhalten oder Korruption zu trennen. Denn wer eine Förderung für eine Studie erhält oder im Rahmen seiner Forschungsarbeiten Renommee erwirbt, folgt meist unwillkürlich dem Impuls, etwas zurückgeben zu wollen an die, die ihn unterstützen. Dieser und weitere in diesem Zusammenhang wirkende psychologische Mechanismen laufen unterbewusst ab; Psychologen sprechen in diesem Zusammenhang auch vom „Bias blind spot“ oder blinden Fleck. Ob im Einzelfall sekundäre Interessen zu einem verzerrten Urteil geführt haben, kann nur vermutet werden, beweisen lässt es sich nicht. Es geht also darum, das Risiko für unangemessene Verzerrungen auf persönlicher Ebene möglichst gering zu halten, und zwar durch ein adäquates Management von Interessenkonflikten.

Maßgeblich für den Umgang mit Interessenkonflikten in deutschen Leitlinien ist das Regelwerk der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Seit 2010 müssen Leitlinienautoren Sachverhalte offenlegen, die auf Interessenkonflikte hinweisen. Mit der Offenlegung ist es aber nicht getan. Anschließend erfolgt eine Bewertung der offengelegten Sachverhalte. Hierbei müssen diejenigen Fragestellungen der Leitlinien identifiziert werden, bei denen Interessenkonflikte die Leitlinienempfehlungen tangieren können. Wichtig ist hier, dass diese Bewertungen von möglichst mehreren Dritten und nicht von den Fachexperten selber durchgeführt werden.

Im Leitlinienprogramm Onkologie findet die Koordination der Bewertung durch das Leitlinienbüro statt. Je nachdem, wie das Verzerrungsrisiko jeweils eingeschätzt wird, muss die Leitliniengruppe Gegenmaßnahmen festlegen. Als Gegenmaßnahmen werden in der Regel zusätzliche Reviewverfahren und Enthaltungsregelungen bei den Abstimmungen eingesetzt. Bei gravierenden Interessenkonflikten sind sogar Ausschlüsse von den Beratungen vorgesehen.

Die zahlreichen sonstigen Rollen der ehrenamtlich arbeitenden Leitlinienautoren zum Beispiel als Forscher, Klinikdirektor, Berater oder Interessenvertreter erfordern einen ernsthaften selbstkritischen Diskurs über mögliche Verzerrungen persönlicher Urteile. Das ist aufwändig und wird mitunter als diskreditierend und fehlgeleitet empfunden. Angesichts der zentralen Bedeutung, die Leitlinien mittlerweile für die onkologische Versorgung spielen, sind diese Diskurse jedoch notwendig, um den Ansprüchen an Objektivität und Sorgfalt zu genügen.

**Dipl.-Soz. Wiss. Thomas Langer**  
Deutsche Krebsgesellschaft e. V., Berlin  
langer@krebsgesellschaft.de



## Personalisierte Medizin kontra Evidenz?

Die personalisierte Medizin (PM) steht für das Versprechen einer neuen Ära der Medizin, die Patienten zu einer auf sie abgestimmten Prävention, Diagnostik und Therapie verhilft. Gleichzeitig hofft man auf eine Effizienzsteigerung im Gesundheitswesen, wenn ungeeignete präventive, diagnostische und therapeutische Maßnahmen durch die personalisierte Medizin obsolet werden. Interessanterweise wird die personalisierte Medizin in wissenschaftlichen Vorträgen und Publikationen häufig der evidenzbasierten Medizin (EBM) gegenübergestellt. Das führt unweigerlich zur Frage nach dem Verhältnis der personalisierten Medizin zur Evidenz.

### Geeignete EBM-Methoden?

Unser heutiges Verständnis von Evidenzbasierung geht zurück auf die klaren Anforderungen an den Sicherheits- und Wirksamkeitsnachweis bei der klinischen Prüfung neuer Substanzen zum Schutz des Patienten. Doch möglicherweise erscheint dieser Goldstandard der großen randomisierten Phase-III-Studie durch die personalisierte Medizin überholt. Denn indem sie den einzelnen Patienten molekular definierten Subgruppen zuordnet, ermöglicht sie eine immer differenziertere Stratifizierung der Behandlung des Patienten nach speziellen Biomarkern. Die Frage an die EBM lautet also, ob ihre Methoden ausreichen für den Nutznachweis in stratifizierten und damit immer kleineren Subgruppen.

### Neue Studiendesigns gefragt

Anspruch muss hier sein, dass die Therapieauswahl auf der Basis eines Biomarkers zu einer Verbesserung des Outcomes beider Gruppen (mit und ohne Biomarker) führt oder sich zumindest keine Gruppe verschlechtert. In den letzten Jahren wurde die Methodik der Wechselwirkungsdesigns zwischen Biomarker und Therapieeffekten für klinische Studien weiterentwickelt: Sogenannte Basket-Studien schließen Patienten mit verschie-



denen Tumorarten mit derselben molekularen Veränderung ein; sie basieren auf der Annahme, dass das molekulare Profil das entscheidende Kriterium ist – unabhängig von der Tumorentität. Bei Umbrella-Studien werden Tumoren einer Entität auf unterschiedliche Mutationen untersucht, für die verschiedene Prüfarme zur Verfügung stehen.

### Evidenzlücken der PM

Doch Ergebnisse aus solchen Studien stellen einige der Grundannahmen der personalisierten Medizin infrage. So untersuchte die SHIVA-Studie, ob Patienten im Vergleich zum Standardvorgehen besser behandelt sind, wenn sie aufgrund ihrer molekularen Charakteristika verschiedenen zielgerichteten Therapien zugeführt werden. Leider hatten die Patienten, die eine der elf zielgerichteten Substanzen erhielten, nicht nur keinen Gewinn an progressionsfreiem Überleben, sondern signifikant häufiger Grad-3/4-Nebenwirkungen im Vergleich zur Behandlung mit Chemotherapie. Damit widerlegt die Studie gleich zwei Grundannahmen der personalisierten Medizin: dass die zielgerichteten Substanzen nebenwirkungsärmer sind und dass eine Be-

handlung mit zielgerichteten Substanzen wirkungsvoll ist, sobald eine behandelbare Mutation vorliegt.

### Forschungsausbau nötig

Die derzeitige Evidenz reicht also nicht aus, um allein aufgrund der molekularen Identifizierung behandelbarer Mutationen den Off-Label-Gebrauch der entsprechenden zielgerichteten Substanzen in der Routineversorgung zu rechtfertigen. Dieser Einsatz sollte dem Forschungskontext vorbehalten oder auf den individuellen Heilversuch beschränkt bleiben, wenn er gut begründet ist.

Fazit: Insgesamt ist der Nachweis des Patientennutzens für Therapieansätze der stratifizierenden Medizin unabdingbar. Hierfür werden effiziente und aussagekräftige Studiendesigns und eine Schwerpunktsetzung auf den Ausbau der biomarkerbasierten klinischen Forschung benötigt.

**Prof. Dr. Dr. Eva Winkler**  
Nationales Centrum für Tumorerkrankungen,  
Heidelberg  
eva.winkler@med.uni-heidelberg.de



## Leitlinien für bessere Outcomes

Obschon selten, ist das Ovarialkarzinom mit einer hohen Sterberate verknüpft: Fünf Jahre nach Erstdiagnose leben hierzulande noch etwas mehr als 40 Prozent der Betroffenen. Trotz seines hoch entwickelten Gesundheitssystems belegt Deutschland damit nur einen mittleren Rang in Europa, nicht zuletzt aufgrund einer großen Heterogenität der Behandlung. Das ist umso erstaunlicher, als das Therapieergebnis von gut beeinflussbaren Faktoren abhängt. Das Überleben der Patientin korreliert zum Beispiel stark damit, wie exakt und ausgedehnt operiert wird. Auch

die adjuvante Chemotherapie ist für das Überleben entscheidend. Dafür muss der Operateur das Stadium des Tumors möglichst genau bestimmen, und zwar durch die Entnahme von Gewebeprobe aus dem gesamten Bauchraum und die Überprüfung des Lymphknotenbefalls. Erst diese Maßnahmen erlauben eine eindeutige Stadienbestimmung und die richtige Wahl der geeigneten Therapie.

Beides können wir in einer Leitlinie empfehlen und anhand von Qualitätsindikatoren überprüfen. 2001 wurde der Standard

beim Staging dieser Krebsart aber nur von deutlich weniger als zehn Prozent der deutschen gynäkologischen Kliniken eingehalten. Wir haben diese Rate durch Schulung, die Entwicklung von Leitlinien und die Zertifizierung gynäkologischer Krebszentren bis 2012 auf etwa 45 Prozent anheben können. Tatsächlich, das zeigen internationale Studien, führt die Leitlinientreue beim Ovarialkarzinom zu einem besseren Überleben, nicht nur bei fitten Patientinnen. Ein konsequentes Qualitätsmanagement auf Basis hochwertiger Leitlinien ist dafür unabdingbar.

Mehr im Video:



**Prof. Dr. Uwe Wagner**  
Gynäkologisches Krebszentrum,  
Universitätsklinikum Marburg  
wagneru@med.uni-marburg.de



## Wenn die Evidenz fehlt oder schwach ist

Bei lebensbedrohlichen Erkrankungen und fehlenden anerkannten Behandlungsmöglichkeiten kann der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) eine Leistung empfehlen, wenn eine „nicht ganz entfernt liegende Aussicht“ auf einen Behandlungserfolg besteht. Dafür muss laut Urteil des Bundessozialgerichts feststehen, dass die gewünschte Behandlung „mehr nützt als schadet“.

Für die Bewertung der Nutzen-Risiko-Relation ist ein Mindestmaß an klinischer Erfahrung notwendig. In der Regel werden Ergebnisse klinischer Studien gefordert, die eine relevante Ansprechrate

(zum Beispiel mehr als 20 Prozent) oder bislang niemals beschriebene Überlebensraten aufzeigen. Bei sehr seltenen Tumoren oder Konstellationen sollten zumindest Kasuistiken publiziert sein, die einen günstigen Einfluss auf den Verlauf andeuten. Pathophysiologische Hypothesen, etwa auf Grundlage tumorgenetischer Befunde, sind dagegen unzureichend.

Um einen systematischen wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn zu ermöglichen, plädiert der MDK für eine Zentralisierung tumorgenetischer Untersuchungen an wissenschaftlichen Einrichtungen, insbesondere Hochschulkliniken. Die Anwendung neuer Medikamente oder

Methoden sollte auf kooperierende onkologische Fachabteilungen oder Praxen beschränkt bleiben, die sämtliche Behandlungen gegenüber diesen Einrichtungen dokumentieren. So lassen sich Tumorgenetik und Behandlungsergebnis korrelieren. Auf Grundlage solcher Einzelfallbeobachtungen sollten klinische Studien initiiert werden. Bei wissenschaftlicher Auswertung nutzen Heilversuche selbst bei ungünstigem Ergebnis, weil sie anderen Betroffenen nutzlose Behandlungen und der GKV sinnlose Ausgaben ersparen können.

**Prof. Dr. Axel Heyll**  
Kompetenz-Centrum Onkologie des  
MDK Nordrhein, Düsseldorf  
axel.heyll@mdk-nordrhein.de

## Service

### Gesetze

#### Ausbildungsreform

Die bisher im Altenpflegegesetz und Krankenpflegegesetz getrennt geregelten Pflegeausbildungen werden in einem neuen Pflegeberufereformgesetz zusammengeführt. Das beschloss der Bundestag im Juni 2017. Alle Auszubildenden erhalten zwei Jahre lang eine gemeinsame, generalistisch ausgerichtete Ausbildung, mit der Möglichkeit zur Vertiefung in der praktischen Ausbildung. Wer die generalistische Ausbildung im dritten Jahr fortsetzt, erwirbt den Abschluss zur Pflegefachfrau oder zum Pflegefachmann. Auszubildende, die ihren Schwerpunkt in der Pflege alter Menschen oder der Versorgung von Kindern und Jugendlichen sehen, können für das dritte Ausbildungsjahr statt des generalistischen Berufsabschlusses einen gesonderten Abschluss in der Altenpflege oder Kinderkrankenpflege erwerben. Der erste Ausbildungsjahrgang soll 2020 beginnen.

[www.bundesgesundheitsministerium.de](http://www.bundesgesundheitsministerium.de)

#### Zusätzliche Vergütung

Das 2015 verabschiedete Hospiz- und Palliativgesetz sollte die bestehenden Lücken in der Hospiz- und Palliativversorgung schließen. Unter anderem schuf das Gesetz die Rahmenbedingungen für die zusätzliche Vergütung von Leistungen zur Steigerung der Qualität der Palliativversorgung sowie zur Förderung der Netzwerkarbeit. Jetzt haben sich Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) und Kassen im Bewertungsausschuss auf acht neue Gebührenordnungspositionen geeinigt, die bestimmte palliativmedizinische Leistungen für Haus- und Fachärzte abrechenbar machen. Dazu zählen neben der palliativmedizinischen Ersterhebung und Koordination der Versorgung auch Hausbesuche und Rufbereitschaft. Allerdings benötigen Ärzte für einen Teil der Leistungen eine Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung. Die neuen Positionen werden zunächst begrenzt auf zwei Jahre extrabudgetär vergütet.

<https://goo.gl/VDvU1e>

### Meldungen

#### Neuer Leitfaden

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) will künftig die Zusammenarbeit mit den europäischen Institutionen und der zentralen Arzneimittelbehörde EMA (European Medicines Agency) verstärken. In Kooperation mit EMA und EUnetHTA soll ein neues, abgestimmtes Beratungsangebot („Early Dialogues“) für pharmazeutische Unternehmen entstehen. Darüber hinaus bieten der G-BA und die für die Zulassung von Arzneimitteln zuständigen Bundesoberbehörden seit kurzem einen Leitfaden für die wechselseitige Beteiligung bei der Beratung von pharmazeutischen Unternehmen. Diese sogenannten „Joint Advices“ sollen dazu beitragen, dass möglichst alle relevanten Gesichtspunkte für die Beurteilung der arzneimittelrechtlichen Fragestellungen (Zulassung) sowie die Beurteilung der sozialversicherungsrechtlichen Fragestellungen bei der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V frühzeitig bei der Planung klinischer Prüfungen berücksichtigt werden können.

[www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)

### Meldungen

#### Kritik am Heilpraktikerberuf

Experten um Bettina Schöne-Seifert, Professorin für Medizinethik an der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster, plädieren in einem Memorandum für „die gänzliche Abschaffung des Heilpraktikerberufs oder dessen Ablösung durch die Einführung spezialisierter Fachheilpraktiker als Zusatzqualifikation für bestehende Gesundheitsfachberufe“. Die Gruppe bemängelt, dass die Qualifikationen von Heilpraktikern und ihre Tätigkeitsbefugnisse aufgrund einer ungenügenden, kaum regulierten Ausbildung in einem eklatanten Missverhältnis stehen. Angeboten werden oft alternativ- oder komplementärmedizinische Verfahren, die häufig wissenschaftlich unhaltbar sind. Dies führe zu einer Gefährdung von Patienten. Die Diskussion um die Heilpraktikerausbildung war nach mehreren Todesfällen in einer von einem Heilpraktiker geführten alternativen Krebsklinik in Brüggen-Bracht entbrannt.

[www.muensteraner-kreis.de](http://www.muensteraner-kreis.de)



# DKG-Spezial

## Meldungen

### Deutscher Krebspreis ausgeschrieben

Die Deutsche Krebsgesellschaft und die Deutsche Krebsstiftung haben den Deutschen Krebspreis 2018 ausgeschrieben. Der Preis zählt zu den höchsten Auszeichnungen in der deutschen Krebsmedizin und wird auf dem Deutschen Krebskongress im Februar 2018 in Berlin verliehen. Der Preis wird jährlich in drei Kategorien vergeben und ist jeweils mit 7.500 Euro dotiert. Die Kategorien sind:

- Experimentelle onkologische Grundlagenforschung (experimenteller Teil),
- Tumordiagnostik und -behandlung (klinischer Teil),
- Transfer experimenteller Ergebnisse aus der Grundlagenforschung in die Klinik (translatinaler Teil)

2017 waren Petra Boukamp (Deutsches Krebsforschungszentrum Heidelberg), Martin Lipp (Max-Delbrück-Centrum für Molekulare Medizin, Berlin), Guido

Reifenberger (Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf) und Michael Hallek (Uniklinik Köln) für ihre wegweisenden Arbeiten in der Onkologie mit dem Preis ausgezeichnet worden.

### Nora Nürnberg

nuernberg@krebsgesellschaft.de

### Onkologische Versorgungsforschung

Die Fachgruppe Onkologie im Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung hat zwei neue Sprecher: Christoph Kowalski aus dem Bereich Zertifizierung der Deutschen Krebsgesellschaft, Berlin, und Elisabeth Inwald, Gynäkologin an der Universitätsklinik Regensburg. Die Gruppe arbeitet derzeit an einem Memorandum zur Versorgungsforschung in der Onkologie. Dabei geht es um eine Standortbestimmung: Wie unterscheiden sich onkologische Patienten von Patienten mit anderen chronischen Erkrankungen, mit welchen Herausforderungen muss sich die Onkologie in den nächsten Jahren auseinandersetzen und welche Methoden werden dafür gebraucht? Lesen Sie mehr auf [www.krebsgesellschaft.de/versorgungsforschung\\_interview.html](http://www.krebsgesellschaft.de/versorgungsforschung_interview.html).

### Dr. Christoph Kowalski

kowalski@krebsgesellschaft.de

### Vorsicht bei Methadon

Methadon wird in der Onkologie in der palliativen Therapie von Patienten eingesetzt, bei denen mit den üblichen Opioiden keine ausreichende Verbesserung von Schmerzen erreicht werden konnte. Doch seit einiger Zeit wird aufgrund von In-vitro-Daten auch eine antitumorale Wirkung diskutiert. Prospektive klinische Studien, die diesen antitumoralen Effekt belegen können, liegen nicht vor. Mittlerweile mehrern sich die Fälle, in denen Patienten über den Abbruch einer leitlinientreuen antitumoralen Therapie zugunsten von Methadon nachdenken, obwohl die Evidenz dafür fehlt. Experten der Deutschen Krebsgesellschaft haben sich kürzlich im Deutschen Ärzteblatt (Dtsch Arztebl 2017; 114: 1530–35) kritisch mit Methadon auseinandergesetzt.

### Prof. Dr. Jutta Hübner

Arbeitsgemeinschaft Prävention und integrative Onkologie in der Deutschen Krebsgesellschaft  
jutta.huebner@med.uni-jena.de



## Termine

### AIO-Herbstkongress, Berlin

16. bis 18. November 2017

[www.aio-herbstkongress.de](http://www.aio-herbstkongress.de)

### Offene Krebskonferenz, Rostock

18. November 2017

Veranstaltung für Betroffene, Angehörige und Interessierte

[www.offene-krebskonferenz.de](http://www.offene-krebskonferenz.de)

### Veranstaltung Brennpunkt Onkologie, Berlin

28. November 2017

[www.krebsgesellschaft.de/brennpunkt-onkologie](http://www.krebsgesellschaft.de/brennpunkt-onkologie)

### Deutscher Krebskongress 2018, Berlin

21. bis 24. Februar 2018

[www.dkk2018.de](http://www.dkk2018.de)

## Impressum

### Herausgeber

Deutsche Krebsgesellschaft e.V.  
Kuno-Fischer-Str. 8, 14057 Berlin  
Tel: 030 3229329-0, Fax: 030 3229329-66  
service@krebsgesellschaft.de  
www.krebsgesellschaft.de

Generalsekretär: Dr. Johannes Bruns  
Vereinsregisternummer: VR 27661 B  
Registergericht: Amtsgericht Charlottenburg  
Umsatzsteuer-ID-Nummer: 27/640/57920

### Redaktion

Deutsche Krebsgesellschaft e.V.  
Dr. Johannes Bruns (V. i. S. d. P.),  
Dr. Katrin Mugele (Redaktion), Renate Babnik  
(Gestaltung/Projektmanagement)

### Druck

Druckerei Schöpfel GmbH  
Carl-von-Ossietzky-Straße 57a, 99423 Weimar  
Tel: 03643 202296, Fax: 03643 202150  
info@druckerei-schoepfel.de

### Designkonzeption und Gestaltung

Federmann und Kampczyk design gmbh  
[www.federmann-kampczyk.de](http://www.federmann-kampczyk.de)

Redaktionsschluss September 2017

Auflage 2.500

### Bestellung/Abbestellung per E-Mail

Renate Babnik, babnik@krebsgesellschaft.de

ISSN 2510-4268