

Personalisierte Medizin in der Onkologie

In Österreich leben rund 350.000 Betroffene mit einer Krebserkrankung und jährlich werden mehr als 40.000 Menschen neu diagnostiziert. Krebserkrankungen sind nach den Herz-Kreislaufkrankungen die zweithäufigste Todesursache.¹

Das schwedische IHE Institut berichtet im aktuellsten „Comparator Report on Cancer in Europe 2019“ von einem 50%igen Anstieg der Krebsinzidenz zwischen 1995 und 2018. Hauptgründe dafür sind eine älter werdende Bevölkerung und eine bessere Diagnostik². Krebsforschung sowie innovative diagnostische und therapeutische Maßnahmen in der klinischen Routine haben die 5-Jahres-Überlebensraten für onkologische Patienten europaweit verbessert, vor allem in den erwerbsfähigen Altersgruppen unter 65 Jahren. Die Krebssterblichkeit ist im Zeitraum von 1995 bis 2018 um 20 % gestiegen.

Die Kosten für Krebsbehandlungen liegen in Österreich gemessen an den gesamten Ausgaben für Gesundheit konstant bei ca. 6,4 %, trotz deutlich gesteigener Inzidenzraten und längerer Behandlungszeiträume (vgl. 2014: 6,5 %³). Ein klarer Zusammenhang besteht zwischen der Ausgabenhöhe für die Krebsversorgung und den Behandlungsergebnissen bzw. Überlebensraten: Je höher die Investitionen in eine innovationsorientierte Krebsversorgung, desto besser sind die Prognosen für Krebspatienten.

Industrie ist Wegbereiter der personalisierten Medizin in der Onkologie

Die personalisierte Medizin ist aus der Onkologie nicht mehr wegzudenken. Wir verstehen darunter das Zusammenspiel von modernsten Diagnoselösungen und präzisen Krebstherapien, um Patienten bessere Behandlungserfolge und mehr Lebensqualität zu ermöglichen.

Bereits vor über 20 Jahren wurden die ersten zielgerichteten Krebsmedikamente zugelassen. Technologische Entwicklungen und eine hohe Forschungsintensität haben die Möglichkeiten der präzisen Krebsbehandlung weiter vorangetrieben. Heute stehen in Europa über 70 zielgerichtete Therapien zur Verfügung.⁴ In den letzten Jahren wurden jährlich ca. 10 neue Krebstherapien zugelassen. Ein Meilenstein dabei ist eine neuartige Präzisionstherapie zur Behandlung einer bestimmten Genfusion im Tumor, unabhängig davon, wo sich der Krebs im Körper befindet. Bis dato wurden Krebstherapien auf eine bestimmte Krebsform oder ein Organ spezifiziert (z.B. Brustkrebs oder Lungenkrebs). Die Personalisierte Medizin betrachtet immer mehr den genetischen Fingerabdruck der Krebserkrankung.

Die rasanten Entwicklungen der personalisierten Medizin in der Onkologie bringen neue Chancen und Herausforderungen mit sich. Letzteren werden Patienten, Ärzte, Kliniken, Sozialversicherung, Politik und Industrie nur gemeinsam begegnen können.

¹ Statistik Austria, Österreichisches Krebsregister (Stand 19.12.2018) und Todesursachenstatistik, URL: https://www.statistik.at/web_de/statistiken/menschen_und_gesellschaft/gesundheit/krebserkrankungen/120148.html, Zugriff 25.10.2019

² Comparator Report on cancer in Europe 2019 – disease burden, costs and access to medicines, IHE 07/2019

³ Comparator Report on patient access to cancer medicines in Europe revisited 2014, IHE 04/2016

⁴ In Deutschland zugelassene Arzneimittel für die Personalisierte Medizin, <https://www.vfa.de/de/anzneimittel-forschung/datenbanken-zu-anzneimitteln/individualisierte-medizin.html?sort=MedikamentName#listmedikamentepersonalisiert-90747>, Zugriff 04.07.2019

Position der Industrie zur personalisierten Medizin in der Onkologie

Weltweit haben bereits viele Länder Programme oder Initiativen zwischen öffentlichen und privatwirtschaftlichen Einrichtungen zum Einsatz der personalisierten Medizin ins Leben gerufen. In Österreich muss die personalisierte Medizin in der Onkologie ein zentrales Thema der Gesundheitspolitik werden. Die pharmazeutische Industrie ist bereit, daran als Systempartnerin auf Bundes- und Landesebene mitzuwirken.

Um das Niveau der personalisierten Krebsversorgung in Österreich noch weiter zu verbessern, ist ein breiter Zugang zu diagnostischen und therapeutischen Innovationen in der klinischen Routine notwendig.

Personalisierte Medizin beginnt mit einer präzisen Diagnostik. Voraussetzung sind qualitativ hochwertige, zertifizierte und validierte diagnostische Tests nach dem neuesten Stand der Technik. Die pharmazeutische Industrie steht hinter den in Kraft getretenen EU Verordnungen für Medizinprodukte und In-Vitro-Diagnostika⁵.

Die personalisierte Medizin wird den breiten Zugang zu „molecular guided cancer therapies“ und deren Dokumentation erfordern. In den Niederlanden wurde dazu ein Programm entwickelt, welches für Patienten ausgehend von einer qualitativ hochwertigen Diagnostik den Zugang zu zielgerichteten Therapien auch außerhalb des Zulassungsstatus ermöglicht und dabei die Finanzierung sicherstellt. Die Erkenntnisse werden strukturiert gesammelt, dokumentiert und öffentlich zugänglich gemacht, um diese für Zulassungsverfahren nutzbar zu machen.⁶ Gerade weil Österreich eine state of the art Krebsversorgung für Patienten auch zukünftig aufrecht halten möchte, braucht es mehr gesundheitspolitisches Engagement für die personalisierte Medizin.

Dies erfordert auch eine Diskussion über neue Finanzierungsmodelle dieser Therapien. Dabei dürfen rein ökonomisch getriebene Überlegungen das Niveau der Krebsversorgung nicht negativ beeinflussen. Neue Modelle sind gemeinsam zu entwickeln, und zwar – vorbehaltlos – zum Wohl der Krebspatienten in Österreich. Die pharmazeutische Industrie möchte gemeinsam mit Krankenhaus- und Sozialversicherungsträgern den weitreichenden Nutzen dieser Therapien klarer sichtbar machen sowie an einer entsprechend robusten und qualitativ hochwertigen Datengrundlage arbeiten.

Auch der Zugang zur klinischen Forschung ist für Krebspatienten besonders relevant. Hier ist und bleibt die pharmazeutische Industrie verlässliche Partnerin für alle Krebsforschungseinrichtungen in Österreich.

⁵ Regulation EU 2017/745 und 746

⁶ D. L. van der Velden et al, The Drug Rediscovery Protocol, Nature volume 574, pages127–131(2019)

Forderungen der Industrie für eine personalisierte Krebsversorgung für Betroffene und Angehörige in Österreich

1. Die personalisierte Medizin in der Onkologie muss als zentrales Thema in der Gesundheitspolitik verankert werden. Die Industrie ist eine aktive und zuverlässige Systempartnerin und bereit, bei Pilotprojekten und Reformvorhaben mitzuwirken.
2. Rasche Umsetzung der bereits in Kraft getretenen EU-Regulativen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika, damit Krebspatienten uneingeschränkten Zugang zu qualitativ hochwertiger Diagnostik nach dem neuesten Stand der Technik haben (Regulation EU 2017/745 und 746).
3. Aufnahme molekularer Tumorprofilanalysen nach dem neuesten Stand der Technik in den Laborkatalog und in das leistungsorientierte Krankenanstaltenfinanzierungssystem (LKF-System).
4. Das aktuell hohe Niveau der Krebsversorgung darf nicht durch rein ökonomische Überlegungen oder Finanzierungsfragen gefährdet werden⁷. Krebspatienten haben das Recht auf eine personalisierte state of the art Therapie und das immer und jederzeit und unabhängig von Bundesland, Krebszentrum, Versicherung oder auch Zulassungsstatus.^{8 9}
5. Konsequente Umsetzung der Digitalisierung im Gesundheitsbereich sowie die Einführung eines digitalen molekularen open access Krebsregisters für alle onkologischen Zentren und Einrichtungen in Österreich. Nur so kann die personalisierte Medizin in der Onkologie für jeden Krebspatienten das volle Potenzial ermöglichen.
6. Gemeinsame Entwicklung neuer nachhaltiger Finanzierungsmodelle, die diagnostische Leistungen wie auch zielgerichtete Therapien gleichermaßen umfassen sowie einen robusten Daten- und Informationsaustausch zwischen Krankenhaus- und SV-Trägern, onkologischen Zentren und Industrie ermöglichen.

Unser Wort gilt: Pilotprojekte in Zusammenarbeit mit der Wirtschaft

Die pharmazeutische Industrie ist eine aktive und zuverlässige Systempartnerin. Wir sind sehr daran interessiert, bei Pilotprojekten der öffentlichen Hand und Gesundheitseinrichtungen mit zu gestalten. Unseren Partnern in Politik und Verwaltung stehen wir jederzeit gerne für den Gedankenaustausch und für Projektideen zur Verfügung.

⁷ M. Mayrhofer „Das rechtliche gebotene Niveau der Arzneimittelversorgung in Krankenanstalten“ in RdM Manz Verlag 2019/5, S. 9 - 12

⁸ G. Bachinger & ML Plank "Off label Use von Arzneimitteln" in RdM Manz Verlag 2008/5, S. 21-27

⁹ M. Sieb & St. Strasser "Rechtliche Situation von Off Label Use bis Heilversuch" in Springer Verlag 06/2009 Wiener Klinisches Magazin, S. 20-24