



## Presseinformation

Berlin, 1. Juni 2010

### Rationierung von Medikamenten in Deutschland

#### MDK besteht auf veralteter Behandlung zum Nachteil der Patienten

#### Empfehlungen von Experten in Leitlinien werden ignoriert

#### Sorafenib (= ein Tyrosinkinase-Inhibitor) im Off-Label-Use beim fortgeschrittenen Schilddrüsenkarzinom

Der nicht-mehr-jod-speichernde Schilddrüsenkrebs ist eine sehr seltene Krebserkrankung. Für dieses fortgeschrittene Schilddrüsenkarzinom gibt es bislang keine Standardtherapie.

Es gibt zwar eine Zulassung der Behandlung mit Doxorubizin (einem Chemotherapeutikum), die Aussichten, durch die Behandlung den Krebs aufzuhalten, sind jedoch sehr gering und stehen in keinem guten Verhältnis zu den auftretenden Nebenwirkungen.

Die Einschätzungen und **Empfehlungen von ausgewiesenen Experten zum fortgeschrittenen Schilddrüsenkarzinom** sind daher in der vorangehenden Version (2006) und in der aktuellen Version (2009) der maßgeblichen Leitlinien der interdisziplinären American Thyroid Association (ATA) **eindeutig und unmissverständlich**:

Patienten sollen möglichst in Studien mit Tyrosinkinase-Inhibitoren untergebracht werden. Die Empfehlung geht in der aktuellen Version sogar weiter und empfiehlt die Behandlung mit Tyrosinkinase-Inhibitoren immer auch dann, wenn Patienten nicht in Studien untergebracht werden können.

Rungestraße 12  
10179 Berlin  
Tel: 030 -275 811 46  
FAX: 030 - 275 811 47  
[info@sd-krebs.de](mailto:info@sd-krebs.de)

gefördert durch die



Wir sind Mitglied in:

Allianz Chronischer  
Seltener Erkrankungen e.V.



**Thyroid Cancer Alliance**



**LV Selbsthilfe Berlin**



Seite 1 von 4

Im Original:

**Revised American Thyroid Association Management Guidelines for Patients with Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer**

The American Thyroid Association (ATA) Guidelines Taskforce on Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer

in: THYROID, Volume 19, Number 11, 2009<sup>1</sup>

*„RECOMMENDATION 59*

*(b) Referral for participation in clinical trials should be considered for patients with progressive or symptomatic metastatic disease. For those patients who do not participate in clinical trials, treatment with tyrosinekinase inhibitors should be considered. Recommendation rating: B“*

Diese Empfehlung beruht nicht allein auf Expertenmeinungen (Empfehlungsgrad C), sondern auf der Abwägung der Studienlage zu Chemotherapien mit Doxorubizin und den Phase-II-Studien zu den Tyrosinkinase-Inhibitoren. Daher hat diese Empfehlung den Empfehlungsgrad B.

(Der höchste Empfehlungsgrad A wird gegeben, wenn mehrere gut durchgeführte Studien mit hoher Evidenz vorliegen.)

Die Studienlage, die seinerzeit zur Zulassung von Doxorubizin führte, wird also von den Experten schlechter beurteilt als die Datenlage der vorliegenden Phase-II-Studien zu den Tyrosinkinase-Inhibitoren. Die Nebenwirkungen der Doxorubizin-Behandlung werden in keinem gutem Verhältnis zu einer äußerst geringen Wahrscheinlichkeit, dass der Verlauf der Krankheit positiv beeinflusst wird, gesehen.

In Deutschland findet nun erstmals auch eine größere internationale Studie (Phase-III) mit einem Tyrosinkinase-Inhibitor (**Sorafenib**) beim wenig-differenzierten Schilddrüsenkarzinom statt.

Nicht alle Patienten können jedoch in diese Studie aufgenommen werden, weil sie zuvor z.B. bereits an einem Mammakarzinom erkrankt waren. **Für diese Patienten kommt dann nur der Off-Label-Use in Betracht.**

(Off-Label-Use bedeutet, dass ein Medikament eine Zulassung für eine bestimmte Erkrankung hat und nun bei einer anderen Krankheit eingesetzt wird. Die Kostenübernahme muss durch die Krankenkassen bewilligt werden.)

Dieser Off-Label-Use sollte nach unserer Ansicht, dann möglichst auch an bzw. im Kontakt zu einer Klinik durchgeführt werden, an der auch die Studie durchgeführt wird, also einem ausgewiesenen Zentrum, damit Patienten die bestmögliche Behandlung erhalten.

---

1 [http://www.thyroid.org/professionals/publications/documents/ATA\\_Guidelines\\_DTC\\_2009.pdf](http://www.thyroid.org/professionals/publications/documents/ATA_Guidelines_DTC_2009.pdf)

---

**Alle Voraussetzungen für einen Off-Label-Use nach dem Urteil des Bundesverfassungsgerichts (6.12.2005) sind erfüllt:**

- 1.) Es handelt sich um eine lebensbedrohende Erkrankung und es geht darum, möglichst lange die Lebensqualität zu erhalten.
- 2.) Es steht keine allgemein anerkannte, dem derzeitigen medizinischen Standard entsprechende Therapie zur Verfügung (Qualität der Studienlage zu Doxorubizin ist geringer als die zu den Phase-II-Studien der Tyrosinkinase-Inhibitoren).
- 3.) Es besteht eine auf Indizien (Phase-II-Studien der Tyrosinkinase-Inhibitoren) beruhende Aussicht, den Krankheitsverlauf positiv zu beeinflussen.

**Der MDK und seine Gutachten:**

Der MDK soll den Krankenkassen mit Expertenwissen helfen, damit die Patienten die bestmögliche Therapie nach dem derzeitigen Wissenstand bekommen und eine preiswerte Versorgung, um die Kosten für die Gemeinschaft der Versicherten gering zu halten.

All die oben genannten medizinischen Fakten werden durch den **Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) Niedersachsen und im Lande Bremen** in einem aktuellen Fall bei einer Schilddrüsenkrebspatientin ignoriert. Die beiden vorliegenden Gutachten des MDK beinhalten zum Teil gravierende Fehler, die für jedermann ersichtlich offenlegen, dass keinerlei Expertenwissen zur Behandlung des Schilddrüsenkarzinoms beim MDK vorliegt. (Z.B. werden vom MDK Antikörpertherapien erwähnt, welche beim Schilddrüsenkarzinom keine Rolle spielen).

Obgleich eine Behandlung mit Doxorubizin die Lebensqualität dieser schwerkranken Krebspatientin unnötig beeinträchtigt, besteht der MDK darauf, dass vor einem Off-Label-Use zuerst eine Behandlung mit Doxorubizin erfolgt, weil hierfür eine alte Zulassung existiert.

Um diesen Standpunkt medizinisch zu begründen werden die ATA-Leitlinien in einer sehr eigenwilligen Weise vom MDK zitiert: Erörterungen über die Doxorubizin-Therapien in den Leitlinien, die zur obigen Empfehlung der ATA-Experten für die Therapie mit Tyrosinkinase-Inhibitoren führten, werden zur Empfehlung vom MDK umgedeutet.

Da Sorafenib sehr teuer in der Behandlung ist, lässt dies für uns nur den Schluss zu, dass hier vor allem Kosten für die Krankenkassen vermieden werden sollen, das Wohl der Patientin jedoch von untergeordneter Bedeutung ist.

(Sorafenib hat eine Zulassung für die Behandlung des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms und ist sehr teuer, da für patentgeschützte Medikamente die pharmazeutische Industrie in Deutschland die Preise frei bestimmen darf.)

**Wir fordern:****1.) die BARMER GEK und den MDK Niedersachsen auf, dass sie den Empfehlungen von ausgewiesenen Experten zur Behandlung des Schilddrüsenkarzinoms folgen.**

(Auf ein Protestschreiben unseres Vereins an die BARMER GEK vom 7.5.2010 mit Bitte um Antwort haben wir bis heute keine Reaktion erhalten.)

**2.) die Bundesregierung auf, dass die freie Preisbildung für Medikamente durch die pharmazeutische Industrie eingeschränkt wird und es europaweit zu einer Angleichung der Preise kommt, damit in Zukunft solche Rationierungen von Medikamenten zu Lasten der Patienten vermieden werden.**

(siehe dazu auch die Initiative des Europaparlaments und die Äußerung des Vizechefs der CDU/CSU-Gruppe im Europaparlament Dr. Peter Liesen im Tagesspiegel vom 23.5.2010)

**Zu unserer Selbsthilfe-Vereinigung:**

Unsere bundesweite Selbsthilfeorganisation verfolgt sehr genau die internationale und interdisziplinäre Diskussion zur Behandlung des fortgeschrittenen Schilddrüsenkarzinoms.

Wir werden von der Deutschen Krebshilfe gefördert und nehmen keinerlei finanzielle Mittel von Pharmaunternehmen an.

Wir unterstützen die Leitsätze der Bundesarbeitsgemeinschaft BAG SELBSTHILFE für die Zusammenarbeit mit Wirtschaftsunternehmen im Gesundheitswesen, insbesondere mit Unternehmen der pharmazeutischen Industrie.

Unser Verein setzt sich seit mehreren Jahren dafür ein, dass die Therapie des nicht-jod-speichernden Schilddrüsenkarzinoms in Zentren geschieht. Wir verbinden damit die Hoffnung, dass sich durch diese Zentren und mit Hilfe von größer angelegten Studien die Therapien verbessern.

Da es sich beim nicht-jod-speichernden Schilddrüsenkrebs um eine sehr seltene Erkrankung handelt, gibt es nur wenige Unikliniken in Deutschland, die man als Zentrum für diese Erkrankung bezeichnen kann: Die Unikliniken Essen und Würzburg sind hier für uns an erster Stelle zu nennen, da sie sich seit Jahren mit einer Vielzahl von kleineren Studien für die Therapie des fortgeschrittenen Schilddrüsenkarzinoms engagieren.

Unsere Selbsthilfegruppe hat erst vor kurzem wieder ein Mitglied verloren, dem gleichfalls zunächst Sorafenib verweigert wurde, und an dem erst eine wenig erfolgversprechende Chemotherapie mit Doxorubizin durchgeführt wurde.

Berlin, 1. Juni 2010

**Pressekontakt:**

Harald Rimmele (1. Vorstandsvorsitzender)

harald.rimmele@sd-krebs.de

Tel. 030-275 811 46

Seite 4 von 4

**Ohne Schilddrüse leben e.V.**

Rungestraße 12  
D - 10 179 Berlin

[www.sd-krebs.de](http://www.sd-krebs.de)  
[info@sd-krebs.de](mailto:info@sd-krebs.de)

Tel.: 030 – 27 58 11 46  
Fax: 030 – 27 58 11 47

**Spendenkonto**

Geldinstitut GLS Gemeinschaftsbank eG  
Bankleitzahl 430 609 67  
Kontonummer 4007214800