

OPG Spezial

Operation Gesundheitswesen • »Wir erklären Gesundheitspolitik«

24. Jahrgang – Gesundheitspolitische Nachrichten und Analysen der
Presseagentur Gesundheit • ISSN 1860-8434

Sonderausgabe, Mai 2026

Brustkrebs

Worauf es jetzt ankommt



© iStock.com, fatido

INHALT

Brustkrebs – Worauf es jetzt ankommt

Editorial: Dynamik trifft Regulatorik Seite 7

I. EINFÜHRUNG

Vom Standard zur Präzision Seite 8

Brustkrebs bleibt eine komplexe Erkrankung

Das Mammakarzinom in Zahlen Seite 12

Neuerkrankungen und Sterbezahlen

„Mit allen relevanten Datenquellen verlinken“ Seite 14

Prof. Monika Klinkhammer-Schalke zur Datenlage bei Brustkrebs

II. FRÜHERKENNUNG - PRÄVENTION

Brustkrebs früh erkennen durch Mammografie Seite 18

Nutzen nachgewiesen – Ministerin stellt Fortentwicklung in Aussicht

Risiko dichtes Brustgewebe Seite 19

Prävention: Risikofaktoren reduzieren Seite 20

Sechs Risiken verantwortlich für verlorene gesunde Lebensjahre

III. VERSORGUNG

So viel wie nötig – so wenig wie möglich Seite 22

Aktualisierte S-3-Leitlinie für stärkere molekulare Differenzierung

„Lebensqualität rückt in den Vordergrund“ Seite 24

Prof. Banys-Paluchowski zu Leitlinien, Qualität und Krankenhausreform

Wo wir besser werden können Seite 28

Eva Schumacher-Wulf spricht aus Patientinnenerfahrung

IV. PERSONALISIEREN UND REGULIEREN

Brustkrebs als Spektrum molekular definierter Subtypen Seite 32
Mit Personalisierter Medizin steigen methodische Anforderungen

Studien – Verschiedene Typen im Überblick Seite 34

Endpunkte – Überleben und mehr Seite 35

Molekulare Subtypen bestimmen Behandlungskonzept. Seite 37

S-3 und AGO – Leitlinien zu Brustkrebs. Seite 39

„Molekulare Diagnostik früher einsetzen“ Seite 40
Prof. Nadia Harbeck zu Leitlinien und Präzisionstherapie

Impulse zur Beurteilung von Surrogatendpunkten Seite 44
Prof. Josef Hecken über unterschiedliche Sichtweisen auf EU-Ebene

V. SOZIALE FOLGEN

Seltener „unter Leute“ Seite 50
Soziale Folgen für Frauen nach der Brustkrebstherapie

„Bedeutsam für die Rückkehr ist die Art der Arbeit“ Seite 53
Prof. Siegfried Geyer über die Studie „Soziale Folgen nach Brustkrebs“

Nebenwirkung: Finanzielle Toxizität. Seite 55

VI. SCHLUSSBETRACHTUNG

Wo sehen die Akteure Handlungsbedarf? Seite 56
Die wichtigsten Botschaften auf einen Blick

Impressum Seite 58

Editorial

Dynamik trifft Regulatorik

Liebe Leserinnen und Leser,

wenn von „Mamma“ die Rede ist, wissen auch Nicht-Lateiner, dass eine Krankheit der Brust oder Brustdrüse gemeint ist. Das Mammakarzinom ist in vielen Fällen gut behandelbar. Dazu beigetragen haben ein differenziertes molekulares Verständnis des Tumors sowie innovative Therapien.

Dennoch bleibt der sogenannte *unmet medical need* beim Mammakarzinom bei aggressiven und fortgeschrittenen Erkrankungsformen. Für Ärztinnen und Ärzte gehören vor allem der metastasierte Brustkrebs sowie das triple-negative Mammakarzinom (TNBC) zu den größten therapeutischen Herausforderungen.

Hinzu kommt ein weiteres drängendes Problem: Viele Tumoren entwickeln im Verlauf Resistenzen gegenüber Standardtherapien. Bei hormonrezeptorpositiven oder HER2-positiven Erkrankungen kann es dazu kommen, dass Hormontherapien oder HER2-gerichtete Behandlungen ihre Wirksamkeit verlieren. Für diese Patientinnen besteht ein erheblicher Bedarf an neuen, wirksamen Therapieansätzen.

Die Forschung reagiert auf diese Herausforderung mit bemerkenswerter Dynamik. Sie fordert die nachgeordneten regulatorischen Prozesse heraus.

Das Spannungsfeld im Ringen um Evidenz und Nutzenbewertung ist im Gange. Immer wieder abzuwägen gilt auch die Frage, wie viel Freiheit behandelnden Ärzten bei der Therapie eingeräumt werden sollte.

Eine anregende Lektüre wünscht Ihnen

**Lisa Braun und das Redaktionsteam
der Presseagentur Gesundheit**



I. EINFÜHRUNG



■ Vom Standard zur Präzision

Brustkrebs bleibt eine komplexe Erkrankung

Die Diagnose Brustkrebs ist für viele Frauen ein tiefer Einschnitt – medizinisch, psychisch und sozial. Zugleich steht kaum eine andere onkologische Erkrankung so sehr für den rasanten medizinischen Fortschritt der vergangenen zwei Jahrzehnte. Doch es gibt keinen Grund, sich darauf auszuruhen. Von Prävention über Früherkennung, Versorgung und Forschung werden Defizite sichtbar, die Fachleute zur Sprache bringen.

Vor 20 Jahren war die Behandlung von Brustkrebs weitgehend durch klassische Chemotherapie, Operation und Bestrahlung geprägt. Heute hat sich das Bild grundlegend gewandelt. Molekularbiologische Erkenntnisse ermöglichen eine immer präzisere Einteilung in Subtypen wie hormon-rezeptorpositiven, HER2-positiven oder triple-negativen Brustkrebs. Diese Differenzierung ist keine akademische Feinheit, sondern Grundlage individuell zugeschnittener Therapien.

Zielgerichtete Therapien – etwa gegen den HER2-Rezeptor¹ oder bestimmte Signalwege in Tumorzellen – haben die Prognose deutlich verbessert. Antikörper-Wirkstoff-Konjugate, CDK4/6-Inhibitoren², PARP-Inhibitoren³ oder Immuntherapien eröffnen neue Optionen, selbst im metastasierten Stadium der Erkrankung. Gleichzeitig erlaubt die verbesserte Diagnostik, etwa durch Genexpressionsanalysen, vielen Patientinnen eine Deeskalation der Therapie: Nicht jede Frau benötigt heute eine belastende Chemotherapie.

Auch in der Früherkennung wurden Fortschritte erzielt. Bildgebende Verfahren sind sensibler geworden, Screening-Programme strukturierter. All das hat dazu beigetragen, dass die Überlebensraten kontinuierlich steigen. Brustkrebs ist heute in vielen Fällen eine gut behandelbare, mitunter chronische Erkrankung.

Offene medizinische Herausforderungen

Trotz aller Erfolge bleibt Brustkrebs eine komplexe Erkrankung. Resistenzen gegen moderne Therapien stellen Ärztinnen und Ärzte vor große Herausforderungen. Besonders beim triple-negativen Brustkrebs oder in fortgeschrittenen Stadien sind die therapeutischen Möglichkeiten begrenzt. Die Prognose ist im Vergleich zu anderen Brustkrebs-Subtypen schlechter.

Hinzu kommt die Frage der Therapiesequenz: Welche Behandlung ist wann sinnvoll? Wie lassen sich Nebenwirkungen der Therapie minimieren, ohne an Wirksamkeit einzubüßen? Und wie können innovative Ansätze schneller in die Versorgung gelangen, ohne dabei Sicherheitsstandards zu kompromittieren?

- 1 **HER2-Rezeptor** (Human Epidermal Growth Factor Receptor 2) ist ein Protein, das eine wesentliche Rolle beim Zellwachstum und der Zellteilung spielt. Es vermittelt Wachstumssignale ins Innere der Zelle und gibt ihr so den Befehl, sich zu teilen und zu vermehren.
- 2 **CDK4/6-Inhibitoren** sind zielgerichtete Krebsmedikamente, die das Wachstum von Brustkrebs hemmen. Sie blockieren Enzyme, die für die unkontrollierte Teilung von Krebszellen verantwortlich sind.
- 3 **PARP-Inhibitoren** sind eine Klasse von Medikamenten, die das Enzym PARP blockieren, welches für die Reparatur von DNA-Schäden in Zellen verantwortlich ist. Durch diese Hemmung sammeln sich DNA-Brüche an, was insbesondere bei Tumorzellen mit BRCA-Mutationen⁴ zum Zelltod führt
- 4 **BRCA-Mutationen** sind Gendefekte, die das Risiko für Brustkrebs und andere Krebsarten stark erhöhen.

Diese Fragen betreffen nicht nur die klinische Forschung, sondern auch die gesundheitspolitischen und regulatorischen Rahmenbedingungen. So ist der Einsatz molekularer Diagnostik Ärztinnen und Ärzten erst gestattet, wenn alle zielgerichteten Medikamente bereits gegeben wurden. Das führt dazu, dass Patientinnen körperlich am Ende sind, wenn Medikamente eingesetzt werden dürfen, die für den Tumor passend wären. Frauenärztin Prof. Nadia Harbeck wünscht sich daher mehr Entscheidungsfreiheiten durch den Gesetzgeber (*mehr dazu im Interview auf Seite 40 dieser Ausgabe*).

Nutzenbewertung und AMNOG: Innovation im Spannungsfeld

In Deutschland unterliegen neue Arzneimittel seit 2011 der frühen Nutzenbewertung nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG). Ziel ist es, den Zusatznutzen neuer Therapien gegenüber der bisherigen Standardbehandlung systematisch zu prüfen und darauf aufbauend einen angemessenen Erstattungspreis zu verhandeln. Gerade in der Onkologie ist dieses Verfahren von besonderer Bedeutung – und zugleich Gegenstand intensiver Debatten. Denn innovative Krebsmedikamente werden häufig auf Basis beschleunigter Zulassungen eingeführt, mit noch begrenzter Datenlage oder auf Grundlage von Surrogatendpunkten¹ wie progressionsfreiem Überleben². Die Herausforderung besteht darin, den klinischen Fortschritt angemessen abzubilden, ohne die Anforderungen an Evidenz zu verwässern.



Zudem sind Brustkrebserkrankungen heterogen. Subgruppen werden immer kleiner, Studienpopulationen spezifischer. Klassische randomisierte Studien stoßen an praktische und ethische Grenzen. Für die Nutzenbewertung bedeutet das: Es braucht flexible, weiterentwickelte Bewertungsmaßstäbe, die der personalisierten Medizin gerecht werden. Die Fortentwicklung des AMNOG ist daher ein zentrales Thema. Wie können innovative Therapien frühzeitig verfügbar gemacht werden, während gleichzeitig die Finanzierbarkeit des Systems gesichert bleibt? Wie lassen sich Real-World-Daten³ sinnvoll integrieren? Welche

Methoden werden vom entscheidenden Gremium, dem Gemeinsamen Bundesausschuss, anerkannt und wie schaut der unparteiische Vorsitzende Prof. Josef Hecken auf neue Studienkonzepte? Was sagt er zum Cross-Over-Design, das vor allem bei Patientinnen mit mTNBC⁴ in Frage käme, die nur ein enges Zeitfenster

haben, um von einer Folgetherapie zu profitieren? Das Interview zeigt, dass die Herausforderungen an Komplexität zunehmen (*mehr dazu im Interview auf Seite 44 dieser Ausgabe*). Sicher ist: Diese Fragen betreffen nicht nur Fachgremien, sondern die gesamte Versorgungslandschaft.

Soziale Folgen: Leben mit und nach der Diagnose

Neben allen medizinischen und regulatorischen Aspekten darf der Blick auf die soziale Realität der Betroffenen nicht fehlen. Brustkrebs trifft Frauen häufig in einer Lebensphase, in der sie beruflich und familiär stark eingebunden sind. Die Erkrankung unterbricht Erwerbsbiografien, bringt finanzielle Unsicherheiten und belastet Partnerschaften und Familien. Auch nach erfolgreicher Therapie bleiben Folgen: Fatigue, kognitive Einschränkungen, Lymphödeme oder hormonelle Veränderungen können die Lebensqualität dauerhaft beeinflussen. Hinzu kommen psychische Belastungen wie Angst vor einem Rezidiv⁵ oder depressive Symptome. Fragen der Rehabilitation, der Wiedereingliederung in den Beruf und der sozialen Absicherung sind daher integraler Bestandteil einer umfassenden Versorgung. ◀



- 1 **Surrogatendpunkt** ist ein Endpunkt in einer klinischen Studie, der als Ersatzparameter (z.B. ein Laborwert) dient anstelle eines patientenrelevanten Endpunkts (z.B. Herzinfarkt).
- 2 **progressionsfreies Überleben** (PFS, progression-free survival) ist ein zentraler Endpunkt in der Onkologie und meint die Zeitspanne von dem Beginn einer Therapie bis zum Fortschreiten oder zum Tod.
- 3 **Real-World-Daten** (RWD) sind Gesundheitsdaten, die außerhalb kontrollierter Studien im Versorgungsalltag erhoben werden, z.B. aus Patientenakten oder Registern.
- 4 **mTNBC** = Metastasiertes triple-negatives Mammakarzinom
- 5 **Rezidiv** (lat. recidere „zurückfallen“) bedeutet der Krebs ist nach der Therapie zurückgekehrt.

■ Das Mammakarzinom in Zahlen

Neuerkrankungen und Sterbezahlen

Brustkrebs ist mit Abstand die häufigste Krebserkrankung bei Frauen. Laut Robert Koch-Institut erkrankten 74.320 Frauen im Jahr 2023 an dieser Tumorart und 770 Männer. Etwa ein Prozent der Neuerkrankungen betrifft Männer. 13 von 100 Frauen erhalten im Laufe ihres Lebens die Diagnose „Mammakarzinom“.

Brustkrebssterblichkeit

Im Jahr 2023 starben 18.527 Frauen und 186 Männer an Brustkrebs. Dennoch haben die meisten Patientinnen eine gute Prognose, da die Tumore häufig in frühen Stadien erkannt werden. Die Überlebensaussichten sind für Frauen mit Brustkrebs in einem frühen Stadium (Stadium I) ähnlich wie für in-situ Karzinome (Krebsvorstufe) nicht eingeschränkt. Die Erstdiagnose Brustkrebs im Stadium II erhalten etwa 40 Prozent der Frauen. Der Tumor ist zwei bis fünf Zentimeter groß, die Lymphknoten sind nicht oder wenig befallen. Fremdmetastasen gibt es nicht. Im fortgeschrittenen Stadium (Stadium III und IV) sinken die Überlebensaussichten, liegen aber immer noch höher als bei den meisten Krebsarten in vergleichbaren Stadien. Durch Verbesserungen in der Versorgung und Therapie von Brustkrebs ist die Sterblichkeit über die letzten Jahrzehnte kontinuierlich gesunken.

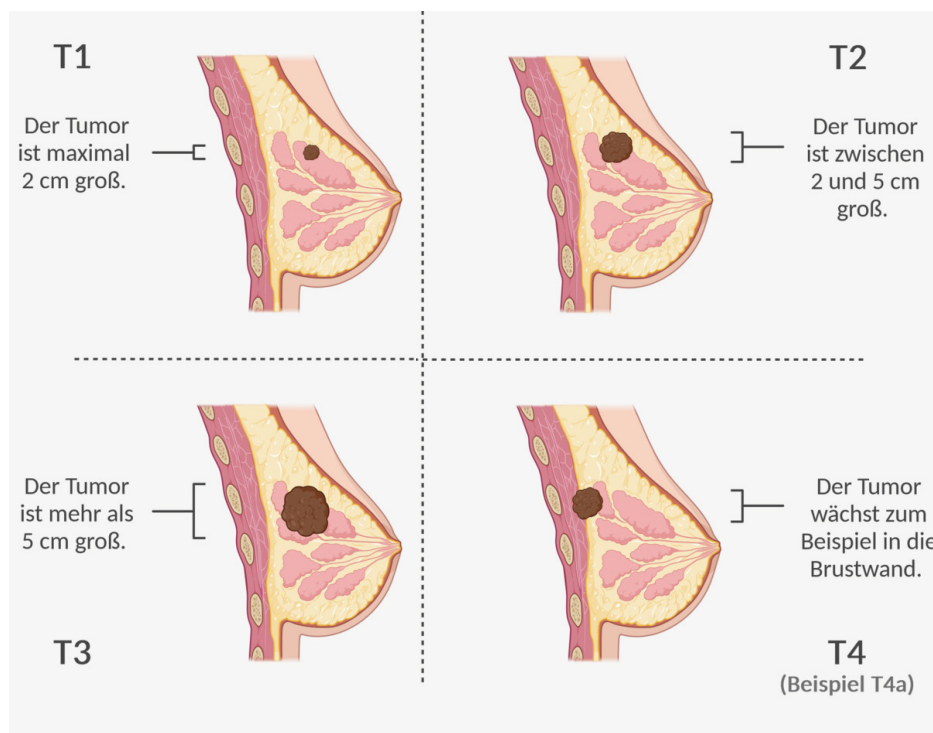
Quelle Tabelle unten: Robert Koch-Institut, Berlin 2025, Krebs in Deutschland für 2021 – 2023

Brustdrüse – Übersicht über die wichtigsten epidemiologischen Maßzahlen für Deutschland, ICD-10 C50						
Inzidenz	2021		2022		2023	
	Frauen	Männer	Frauen	Männer	Frauen	Männer
Neuerkrankungen	75.450	760	75.620	730	75.090	770
rohe Neuerkrankungsrate ¹	179,0	1,9	179,3	1,8	177,7	1,9
standardisierte Neuerkrankungsrate ^{1, 2}	120,3	1,1	119,9	1,1	118,6	1,2
mittleres Erkrankungsalter ³	65	71	65	71	65	71
Mortalität	2021		2022		2023	
	Frauen	Männer	Frauen	Männer	Frauen	Männer
Sterbefälle	18.479	157	18.891	213	18.527	186
rohe Sterberate ¹	43,8	0,4	45,1	0,5	43,9	0,5
standardisierte Sterberate ^{1, 2}	21,5	0,2	21,9	0,3	21,2	0,3
mittleres Sterbealter ³	77	76	77	76	77	75
Prävalenz und Überlebensraten	5 Jahre		10 Jahre		25 Jahre	
	Frauen	Männer	Frauen	Männer	Frauen	Männer
Prävalenz	323.500	3.000	575.100	4.800	1.050.700	6.900
absolute Überlebensrate (2021 – 2023) ⁴	79	64	66	43		
relative Überlebensrate (2021 – 2023) ⁴	88	81	83	73		

¹ je 100.000 Personen, ² altersstandardisiert nach alter Europabevölkerung, ³ Median, ⁴ in Prozent

Bei Männern wird Brustkrebs später entdeckt

Knapp ein Prozent aller Brustkrebsdiagnosen betreffen Männer. Der Tumor wird bei ihnen meist später entdeckt. Die Symptome werden oft zu spät ernst genommen, ein Screening gibt es nicht und durch das seltene Auftreten der Krankheit bei Männern herrscht dafür auch kaum ein Bewusstsein. Das ist auch der Grund, warum Männer schlechtere Überlebenschancen haben. Wird bei ihnen Brustkrebs im frühen Stadium erkannt, haben sie eine genauso gute Prognose wie Frauen. ◀



Das T der TNM-Klassifikation gibt an, wie groß der Ursprungstumor ist. Die Zentimeterangaben beziehen sich auf den Durchmesser des jeweiligen Tumors.

Die TNM-Klassifikation dient zur Einteilung von Tumoren in Stadien. Die drei wichtigsten Kategorien des TNM-Systems entsprechen den drei Buchstaben:

- T = Tumor, Ausdehnung und Verhalten des Primärtumors
- N = Nodus (lateinisch Nodus lymphoideus = Lymphknoten) Fehlen oder Vorhandensein von regionären Lymphknotenmetastasen
- M = Metastasen, Fehlen oder Vorhandensein von Fernmetastasen

Quelle: DKFZ, Wikipedia

© Krebsinformationsdienst, DKFZ; erstellt mit BioRender.com