



18.03.2024

Transkript

„Neue Alzheimer-Therapie mit Lecanemab – Wie könnte die Einführung in die medizinische Ver- sorgung gelingen?“

Expertin und Experten auf dem Podium

- ▶ **PD Dr. Katharina Bürger**
Leiterin der Gedächtnisambulanz, Institut für Schlaganfall- und Demenzforschung (ISD), Ludwig-Maximilians-Universität München (LMU)
- ▶ **Prof. Dr. Frank Jessen**
Direktor Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Uniklinik Köln
- ▶ **Prof. Dr. Peter Berlit**
Generalsekretär, Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN)
- ▶ **Annegret Burkert**
Redakteurin für Medizin und Lebenswissenschaften, Science Media Center Germany, und Moderatorin dieser Veranstaltung

Mitschnitt

- ▶ Einen Videomitschnitt finden Sie unter:
<https://www.sciencemediacenter.de/alle-angebote/press-briefing/details/news/neue-alzheimer-therapie-mit-lecanemab-wie-koennte-die-einfuehrung-in-die-medizinische-versorgung-gelingen/>



press briefing

Transkript

Moderatorin [00:00:00]

Willkommen, liebe Journalistinnen und Journalisten zum heutigen Press Briefing, in dem es um Lecanemab gehen soll und wie die Einführung dieses Medikaments in die medizinische Versorgung gelingen kann. Wie Sie sehen, sind wir heute noch nicht so voll besetzt. Das stimmt aber nicht ganz. Wir haben tatsächlich zwei Expert:innen hier auf dem Panel, neben Herrn Berlit ist im Hintergrund auch noch Frau Bürger. Die wird aber heute nicht zu sehen sein, aber wird trotzdem für die Fragen zur Verfügung stehen. Und Herr Jessen verspätet sich leider und ich hoffe, dass er so schnell wie möglich diesem Press Briefing beitreten wird, um auch noch weitere Fragen zu beantworten. Es ist heute ein bisschen durcheinander, aber ich hoffe, wir kriegen das gut hin und werden trotzdem alle ihre Fragen beantworten können. Mein Name ist Annegret Burkert, ich bin Redakteurin für Medizin und Lebenswissenschaften hier im SMC und wir wollen heute darüber sprechen, wie sich Fachleute, Arztpraxen, Ambulanzen darauf vorbereiten, womöglich in naher Zukunft Patientinnen und Patienten mit dem Alzheimer-Medikament Lecanemab zu behandeln oder eventuell auch bald noch mit weiteren Antikörpern, die gegen Alzheimer wirken sollen. Dabei handelt es sich bei Lecanemab um einen monoklonalen Antikörper, der in klinischen Studien eine Wirksamkeit gezeigt hat, indem er Amyloid- β -Plaques verringert und die kognitive Einschränkung der Patienten verzögert wurde. In den USA hat der Antikörper bereits eine Zulassung erhalten und seit heute tagt auch das Komitee für Humanarzneimittel der EMA, der Europäischen Arzneimittelagentur, und berät morgen um 14:00 Uhr zunächst über eine mögliche Zulassungsempfehlung dieses Medikaments. Inwiefern bei einer Zulassung Lecanemab und eventuell irgendwann auch noch andere Antikörper in die medizinische Versorgung integriert werden können, darüber wollen wir jetzt sprechen, denn da sind noch einige Fragen zu klären. Und diese Fragen wollen wir heute klären unter anderem mit Herrn Professor Peter Berlit, den Sie hier sehen. Er ist Generalsekretär der Deutschen Gesellschaft für Neurologie und übernimmt auch die Rolle für niedergelassene Neurologen und neurologische Ambulanzen. Und im Hintergrund nicht zu sehen, aber zu hören und anwesend ist Frau Dr. Katharina Bürger. Sie leitet die Gedächtnisambulanz in München an der Ludwig-Maximilians-Universität. Bevor ich loslege, möchte ich Sie noch mal darauf hinweisen, dass Sie wie gewohnt Ihre Fragen im Frage&Antwort-Tool stellen können. Damit können Sie auch direkt schon loslegen, falls Sie welche mitgebracht haben. Und meine Kollegin reicht die mir dann hier rein und ich werde Sie an die Expert:innen weitergeben. Jetzt beginne ich mit einer Eingangsfrage. Da würde ich gern mit Ihnen anfangen, Frau Bürger: Die absolute Wirksamkeit von Lecanemab ist ja noch nicht so hoch und die Patienten können durch den Antikörper auch nicht geheilt werden, sondern der Krankheitsverlauf wird verlangsamt. Allerdings besteht durch diesen Antikörper, wenn man den bekommt, auch eine relativ hohe Gefahr für ernste Nebenwirkungen. Wenn er jetzt zugelassen wird von der EMA, würden Sie den Antikörper bei Ihnen in der Gedächtnisambulanz einzusetzen und wenn ja, bei wem?

Katharina Bürger [00:03:18]

Zunächst mal vielen herzlichen Dank für die Einladung hier zu dem Pressegespräch und auf Ihre Frage ein ganz eindeutiges: Ja, natürlich würden wir denn den Wirkstoff einsetzen. Wir haben an den klinischen Studien für diese Antikörper schon seit Jahren teilgenommen und blicken natürlich auf keine riesigen Fallzahlen zurück. Im Rahmen klinischer Studien hat man 20, 30 Patienten viel-



leicht, die man in einer Studie behandelt, aber wir konnten Erfahrungen sammeln und wissen deswegen auch um die Schwierigkeiten, Herausforderungen der Therapie und wir kennen jetzt auch die Studienergebnisse. Sie haben das gerade schon kurz angesprochen. Wir müssen uns ja vor Augen halten, dass wir bisher keine Präparate haben, die die Alzheimer-Krankheit tatsächlich in irgendeiner Art und Weise kausal beeinflussen. Deswegen ist das jetzt tatsächlich ein Meilenstein mit diesen neuen Präparaten, die auch eine klinische Wirksamkeit gezeigt haben. Wir haben eine vergleichbare Situation in vielen Bereichen der Medizin, dass wir Krankheiten behandeln, aber nicht heilen können. Mir ist wichtig zu sagen – wir kommen natürlich auch gleich zu den Abers und den Einschränkungen – dass bei unseren Alzheimerpatienten mit demselben Maß gemessen wird, wie auch in anderen Fachbereichen, wo man dann auch kritisch fragen muss, wie das Risiko und der Nutzen von so einer Therapie ist. Ich glaube, dass das auch die Hauptpunkte sind, um die es bei der EMA gehen wird, wie ist denn nun genau Risiko und Nutzen dieser Substanzen zu bewerten. Dass es einen Nutzen hat für die Patienten über diese große Phase III-Studie, 18 Monate, wo man dann letztlich ausrechnen kann, dass es eine Verzögerung von sechs Monaten bringt. Das ist ein Effekt und das ist tatsächlich auch wirklich aufregend für uns im Alzheimerfeld. Es ist ein erster Schritt und es müssen weitere folgen, das ist ganz klar.

Moderatorin [00:05:41]

Gut. Vielen Dank für die Einleitung. Herr Berlit, wie sieht das dann in den neurologischen Praxen aus, sollten und können die Antikörper dort auch zum Einsatz kommen?

Peter Berlit [00:05:51]

Ja, ich denke schon, dass sie dort auch zum Einsatz kommen könnten. Es gibt aber eine ganze Reihe von Dingen, die vorab geklärt werden müssen. Das eine und das finde ich sehr wichtig und deswegen bin ich auch dankbar für die Einladung hier zu diesem Press Briefing: Ich glaube, es ist ganz wichtig auch in die Öffentlichkeit zu tragen, dass die monoklonalen Antikörper in der Alzheimer-Therapie eingesetzt werden müssen in einem sehr, sehr frühen Stadium. Das Problem ist nämlich, dass ganz viele Betroffene, bei denen die Alzheimer-Diagnose schon steht, also schon eine Demenz vom Alzheimer-Typ vorliegt, natürlich jetzt Hoffnungen in diese Antikörper setzen, aber für diese Menschen –leider – kommt dieser Antikörper ja gar nicht in Frage. Das heißt, wir haben die Aufgabe, die Patienten mit einem sogenannten mild cognitive impairment, also mit einem ganz frühen Stadium der beginnenden Alzheimer-Demenz zu identifizieren. Und wenn Personen eine leichte kognitive Störung haben, heißt das noch nicht, dass sie Alzheimer haben. Das heißt, wir müssen in der Praxis, in der Klinik Untersuchungen durchführen, die belegen, dass wirklich eine Demenz vom Alzheimer-Typ den Gedächtnisstörungen zugrunde liegt. Das ist nicht ganz unproblematisch, weil wir brauchen den Nachweis der Amyloid-Pathologie in der Bildgebung oder aber im Nervenwasser. Und weder die Bildgebung noch die Nervenwasser-Untersuchung in der Praxis wird derzeit angemessen vergütet. Das heißt, es müssen Infrastrukturen in den neurologischen Praxen geschaffen werden. Dasselbe gilt nicht nur für die frühe Diagnostik, die muss man ja voranstellen, sondern es gilt auch für die Durchführung der Therapien. Das heißt, man braucht tatsächlich Räumlichkeiten, Infusionsliegen, die Personen, die das kriegen, müssen überwacht werden, man braucht speziell geschultes Personal. Das alles sind Ressourcen, die irgendwo auch vergütet werden müssen, bislang haben wir keine Vergütung dafür. Das heißt, wir werden darüber mit den Kostenträgern diskutieren müssen, wie das tatsächlich realisierbar ist. Denn keine Frage, es werden sehr,



press briefing

sehr viele Personen kommen, die von uns diese Abklärung wünschen, um dann identifizieren zu können, ob sie für die Therapie infrage kommen. Und bislang ist das eben nicht genügend abgebildet.

Moderatorin [00:08:04] Ja Frau Bürger, gerne auch dazu.

Katharina Bürger [00:08:07]

Ich bin Herrn Prof. Berlit sehr dankbar, dass er diese Gesichtspunkte aufbringt, weil genau das auch die Punkte sind, die uns umtreiben. Ich habe Ihre Frage vorhin mit einem eindeutigen Ja beantwortet, was die Sache anbelangt. Inhaltlich ist es gar keine Frage, dass wir uns freuen, dass es diese Therapien gibt. Aber ich glaube, es ist wichtig, dass darüber ausgewogen berichtet wird. Deswegen bin ich auch froh, dass wir das heute die Zeit haben, das differenziert darzustellen. Es werden sehr viele Menschen kommen, die die Therapie haben möchten, aber nur ein geringer Teil davon wird tatsächlich für die Therapie infrage kommen, weil es auch eine ganze Reihe von Nebenwirkungen beziehungsweise Kontra-Indikationen zu beachten gilt. Das ist ein sehr wichtiger Punkt. Und wie Professor Berlit schon sagt, es ist nur ein kleines Zeitfenster der Erkrankung. Aus der Gedächtnisambulanz wissen wir, dass viele Menschen kommen, die entweder noch gar keine Symptome haben. Die sagen ja, vielleicht habe ich ja die Erkrankung schon im Gehirn und deswegen interessiere ich mich für eine Therapie. Die kommen dafür nicht in Frage, weil man muss bereits Symptome haben, eben diese leichte kognitive Störung oder die leichte Alzheimer-Demenz. Oder die Patienten und das wird der Großteil sein sind einfach schon zu krank dafür und deswegen können sie es dann nicht mehr haben. Deswegen ist die ausgewogene Berichterstattung so wichtig, um da nicht falsche Hoffnungen zu wecken und wir haben jetzt schon die Erfahrung gemacht, dass wir häufig Hoffnungen enttäuschen müssen. Deswegen muss man da sehr vorsichtig rangehen, eben auch gerade die Presse und was da gebracht wird. Das ist mir sehr, sehr wichtig.

Moderatorin [00:09:59]

Es kommen tatsächlich auch schon die ersten Fragen und auch Nachfragen genau zu diesem Diagnostikthema. Hier fragt ein Kollege: Wer Lecanemab haben will, muss einer Alzheimer-Pathologie nachweisen. Eine Liquorpunktion, also die Entnahme des Nervenwassers, und die Untersuchung dessen sind jedoch bei sehr frühem Alzheimer noch unüblich. Lässt sich das überhaupt in der Versorgung abbilden?

Peter Berlit [00:10:24]

Ich kann da gern was zu sagen. Es ist so, dass wir tatsächlich derzeit noch darauf angewiesen sind, dass wir die Nervenwasser-Untersuchung machen. Es wird ja zurzeit daran gearbeitet, dass es auch Bluttests geben wird und das wird wahrscheinlich auch kommen, wo man die Beta-Amyloid-Pathologie nachweisen kann. Bislang ist das noch nicht validiert. Das heißt, wir brauchen noch die Nervenwasser-Untersuchung. Seit etwa einem Jahr ist es von den Kostenträgern so, dass die stationäre Aufnahme zur Durchführung einer Nervenwasser-Entnahme nicht mehr vergütet wird, also ein stationärer Aufenthalt in der Klinik wird nicht vergütet, wenn er nur erfolgt, um das Nervenwasser zu entnehmen. Das heißt, damit sollte das ambulant erfolgen, in der neurologischen Praxis



oder in der Klinik, in einer Gedächtnisambulanz beispielsweise. Dann muss aber auch der Liquor zügig in ein entsprechendes Labor, was diese Amyloid- und Tau-Pathologie nachweisen kann, transportiert werden. Das heißt, es ist ein erheblicher logistischer Aufwand. Und das, was ich eben schon gesagt habe, dass das bislang nicht angemessen vergütet wird in der Praxis, trifft genau auch für die Nervenasser-Entnahme zu. Das heißt, hier sind wir im Gespräch und haben gerade jetzt auch entsprechende Anträge gestellt, dass wir hier darum bitten, dass eben im Interesse aller Betroffenen, die für eine solche Antikörpertherapie in Frage kommen, eine entsprechende strukturelle Veränderung in den Praxen, in den Ambulanzen der Kliniken, finanziert wird, um die Frühdiagnostik durchführen zu können.

Moderatorin [00:11:54] Ja.

Katharina Bürger [00:11:56]

Darf ich kurz ergänzen, dass wir von unserem Klinikum aus auch versucht haben, mit den Kostenträgern in Gespräche zu kommen. Die sind nicht abgeneigt, aber sie haben natürlich gesagt, jetzt muss es erst mal zugelassen werden, bevor wir über Finanzierung mit euch reden. Das heißt, man muss jetzt erst mal abwarten. Ihnen geht es ja um die Vorbereitung. Im Moment kann man da gar nicht so viel vorbereiten, weil wir nicht wissen, wie das dann kostentechnisch tatsächlich aussieht. Ich möchte noch mal in diese Kerbe hauen, dass wenn man das mit allem Drum und Dran gerade in diesen frühen Krankheitsstadien durchführt, wenn man das zusammenrechnet, da kommt man für die Diagnostik auf eine vierstellige Summe und da kann der Niedergelassene nur abwinken, wenn er so was hört. Das ist vollkommen unrealistisch. Auch wenn man dann an die Therapie an sich denkt: Die Patienten müssen ja für diese Therapie alle zwei Wochen in das Zentrum kommen, in die Praxis, in die Klinik, um die Infusionen zu erhalten und es müssen regelmäßig sicherheitsrelevante Untersuchungen gemacht werden und da kommt man pro Quartal auch auf vierstellige Behandlungssummen, abgesehen von den Kosten für das Medikament. Das sind praktische Probleme, die zu klären sind schlicht und einfach.

Moderatorin [00:13:36] Herr Berlitz, wollen Sie darauf noch eingehen aus der Praxissicht?

Peter Berlitz [00:13:44]

Da hat Frau Bürger völlig recht, das ist unser Problem. Wir brauchen tatsächlich für die frühe Diagnose und für die Therapieüberwachung ganz bestimmte Strukturen. Wir können die schaffen, aber das muss dann angemessen vergütet werden, das ist ganz klar. Wenn ich in der Praxis als niedergelassene Neurologin/niedergelassener Neurologe nur ein Zehntel dessen bekomme was es kostet, wird jeder vernünftige Mensch sagen: Das geht nicht, das kann man so nicht leisten. Das heißt, wir sind in der Lage, diese Strukturen zu schaffen, aber wir brauchen natürlich eine entsprechende Unterstützung durch die Gesundheitspolitik, durch die Kostenträger. Wir können im Moment ja gar nichts anderes machen, als dass wir das entsprechend beantragt haben und auch die Öffentlichkeit auf dieses Problem aufmerksam machen und hoffen, dass auch unser Bundesgesundheitsminister in diesem Punkt zügig reagiert.



Moderatorin [00:14:41]

Können Sie denn abschätzen, wie hoch der Anteil der Patienten ist, die tatsächlich wirklich in Frage kommen? Wieviel Prozent sind das? Kann man das sagen?

Peter Berlit [00:14:52]

Das ist nicht so ganz einfach zu sagen. Die Zahl ist sehr hoch, aber von denen, die sich in die Diagnostik begeben, um dann möglicherweise für die Therapie identifiziert zu werden, wird es wahrscheinlich nur ein geringer Prozentsatz sein. Ich weiß nicht, ob Frau Bürger aus der Praxis in der Gedächtnisambulanz dazu konkrete Zahlen hat. Aber die Zahl der Personen, die untersucht werden müssen, ist hoch. Und von denen wird aber nur ein kleiner Prozentsatz wirklich für die Therapie infrage kommen.

Katharina Bürger [00:15:23]

Diese Zahlen auszurechnen ist extrem schwierig. Da wäre jetzt tatsächlich der Herr Jessen Profi dafür, der noch irgendwo im Verkehr steckt. Es gibt da unterschiedliche Zahlen. Die valideste Zahl, die ich mal gehört habe, geht von 20.000 Patienten in Deutschland aus. *(Frau Bürger hat im Anschluss an das Briefing die angegebene Zahl korrigiert. Die im Briefing genannte Zahl war eine Schätzung für Bayern, die fälschlicherweise genannt wurde. Man gehe in Deutschland von 300.000 bis 400.000 MCI-Patienten aus (mögliches Demenz-Vorstadium), wobei hier der Biomarker-Status unklar ist. Die Zahl der Demenzpatienten liegt derzeit bei etwa 1.800.000. Davon gehen circa 70 Prozent auf die Alzheimer-Krankheit zurück, wovon wahrscheinlich etwa 400.000 im leichten Stadium der Erkrankung seien. Aus internationalen Studien sei bekannt, dass etwa 20 Prozent der potenziellen Kandidaten für die Therapie in Frage kämen. Allein diese Zahl schwanke schon, je nachdem wie streng man die Kriterien auslege. Grob geschätzt komme man damit auf etwa 80.000 MCI und 80.000 leichte Alzheimer-Demenz-Patienten, so dass **sehr grob geschätzt von 150.000 potentiellen Kandidaten für die Therapie** auszugehen sei. Sobald mehr Patienten eine Diagnose anstreben oder die Behandlungskriterien gelockert werden, werden sich die Zahlen deutlich verändern. Niemand kenne die genauen Zahlen, es handele sich um Schätzungen, die mit einer sehr großen Irrtumswahrscheinlichkeit behaftet sind.; Anm. d. Red.)* Herr Berlit, ich weiß nicht, ob das völlig neben dem liegt, was Sie im Kopf haben. Allein die zu versorgen wird schwierig. Eine Zahl, die ich kenne: Neben unserer anderen Arbeit hätten wir hier vier Infusionsplätze und wir könnten hier 60 Patienten behandeln. Dann sind diese Therapieplätze aber auch voll, es ist ja kein Ende definiert. Das heißt, was ist dann mit denen, die nachkommen? Die Dimension ist schon riesig, was die Therapie anbelangt, aber wie Professor Berlit sagt, es werden ja wahrscheinlich zehnmal so viele sein, die eine Diagnose wünschen. Also so etwa könnte das Verhältnis sein, einer aus zehn.

Peter Berlit [00:16:50]

Und 20.000 ist glaube ich eine vorsichtige Schätzung. Ich würde sagen, 20.000 sind das Minimum und das ist schon viel in Deutschland.

Moderatorin [00:17:03]



Das wirkt ja nur bei sehr frühem Alzheimer. Wie kann wirklich sichergestellt werden, dass wirklich nur die richtigen Patienten diagnostiziert werden? Dass jemand mit einer anderen Form der Demenz wirklich ausgeschlossen wird, um nicht am Ende ein Medikament zu erhalten, was dann doch auch ein hohes Risiko für Nebenwirkungen hat.

Peter Berlit [00:17:21]

Wir brauchen die neurologische und die psychiatrische Untersuchung der Patienten. Das machen die Ärztin/der Arzt. Dann brauchen wir die Nervenwasser-Untersuchung, um zu belegen, dass es wirklich eine Beta-Amyloid-Pathologie gibt. Wir brauchen eine zerebrale Bildgebung. Minimum ist die Kernspintomographie, auch wegen der möglichen Nebenwirkungen der Medikation. In Einzelfällen wird es sogar erforderlich sein, ein sogenanntes Amyloid-PET zu machen, also eine Hirnstoffwechsel-Untersuchung, um in der Bildgebung die Amyloid-Pathologie nachzuweisen. Das ist sehr aufwendig, sehr kostspielig und auch nur in wenigen Zentren möglich. Diese ganzen Dinge brauchen wir, um eindeutig zu identifizieren, wer infrage kommt. Nun muss man natürlich dazu sagen, dass Patienten, die bereits eine manifeste Alzheimer-Demenz haben, wird man vorab – das klingt ja so ein bisschen unnötig – aussortieren können. Bei denen muss man also nicht diese ganze aufwendige bildgebende Diagnostik machen, weil da schon klar ist, dass sie für eine Therapie leider nicht mehr infrage kommen, weil sie schon zu fortgeschritten sind, also schon zu krank sind. Aber für alle Personen, die mit leichten Gedächtnisstörungen kommen, brauchen wir diese aufwendige Diagnostik.

Moderatorin [00:18:33]

Hier kam noch eine Frage von einem Kollegen: Kann man anschaulich beschreiben, wie sich eine leichte kognitive Störung im Alltag äußert?

Katharina Bürger [00:18:43]

Das ist ein recht unspezifischer Begriff, die leichte kognitive Störung. Was wir primär meinen, ist die leichte Gedächtnisstörung. Bei einer leichten kognitiven Störung wäre ja auch denkbar, dass jemand eine Aufmerksamkeitsstörung hat oder ein Sprachproblem, also eine Aphasie oder eine räumliche Orientierungsstörung. Kognition umfasst ja viele Bereiche der Hirnleistung. Wir sprechen von der frühen Alzheimer-Krankheit. Und die Alzheimer-Krankheit manifestiert sich primär in den meisten Fällen mit Gedächtnisstörungen, weil die Bereiche des Gehirns primär betroffen sind, wo unser Gedächtnis repräsentiert ist. Es gibt aber auch andere atypische Formen der Alzheimer-Krankheit, gerade bei jungen Patienten unter 60 oder um die 60, die eben auch mal atypisch beginnen können. Zum Beispiel vor allem mit räumlichen Orientierungsstörungen oder mit Sprachstörungen, mit apraxischen Störungen. Im Alltag ist es tatsächlich allgemein gesprochen die leichte Gedächtnisstörung, die sich manifestiert. Da schließt sich dann natürlich immer die Frage an: Im Alter wird man ja sowieso vergesslich – Wann soll denn jemand in eine Gedächtnisambulanz kommen? Das ist genau die Schwierigkeit, die wir gerade auch schon angesprochen haben, dass natürlich viele Menschen sich Sorgen machen werden und sagen, jetzt habe ich dies und jenes vergessen, habe ich denn jetzt schon Alzheimer. Da gibt es aus meiner Erfahrung keine allgemeine Regel, wo man sagen kann, das ist jetzt ein eindeutiges Symptom. Wichtig ist immer der Vergleich zu früher, dass man den Vergleich zieht: Was konnte eine Person früher? Wie hat es sich im Vergleich



press briefing

zu früher geändert? Auch ein sehr wichtiger Punkt: Fällt das vertrauten Menschen auf? Häufig ist es so, dass auch bei einer leichten kognitiven Störung die Gedächtnisstörungen zwar den Alltag nicht wesentlich beeinträchtigt, aber doch beeinflusst. Das sind alles nur Allgemeinplätze, ist mir klar. Wenn sich jemand tatsächlich Sorgen macht, dann wird man nicht umhinkommen, als mal einen etwa einstündigen, standardisierten Gedächtnistest zu machen, wie ihn eben spezialisierte Neurologen und Gedächtnisambulanzen vorhalten.

Moderatorin [00:21:21]

Ich möchte noch mal zur Diagnostik zurückkommen und genauer nachfragen. In welcher Reihenfolge wird das durchgeführt, eine Nervenwasser-Entnahme, ein Pet-Scan? Was kommt zuerst, was kommt danach? Und dann habe ich noch eine Anschlussfrage.

Peter Berlit [00:21:58]

Von der Reihenfolge her würde man auf jeden Fall immer zuerst die neurologische und psychiatrische Untersuchung durchführen. Man würde eine neuropsychologische Testung als zweiten Schritt machen, weil dadurch eben ein Teil der möglicherweise Betroffenen schon aussortiert werden kann. Dann erfolgt meist die Bildgebung – sprich das MRT vom Kopf – und dann die Nervenwasser-Entnahme. In der Reihenfolge würden wir das empfehlen.

Katharina Bürger [00:22:24]

Das möchte ich auch noch mal unterstreichen. Entschuldigen Sie, wenn ich da noch mal nachhake. Jetzt gerade für die Berichterstattung. Ich hatte im Moment wieder einen Patienten, der zu mir kam und gesagt hat: Jetzt machen Sie doch mal ein MRT und so ein Amyloid-PET. Wir müssen unbedingt das Verständnis erwecken bei den Lesern dafür, dass es eine ärztliche Diagnose ist. Also ein Arzt muss einen Patienten schlicht und einfach untersuchen und die Indikation für so aufwändige Verfahren wie MRT und Amyloid-PET und Lumbalpunktion – das kann nicht nach Wunsch des Patienten erfolgen, sondern es muss einen ärztlichen Grund dafür geben. Das ganz wichtig.

Peter Berlit [00:23:08]

Ja, und insbesondere die Lumbalpunktion ist ja ein invasives Verfahren. Das ist zwar selten, aber das kann Nebenwirkungen haben. Das muss schon klar ärztlich indiziert sein.

Katharina Bürger [00:23:21] Unbedingt.

Moderatorin [00:23:23]

Können Sie schon etwas dazu sagen, wie lange eine Therapie dauern wird? Hat man da schon eine Vorstellung, ob das so lange durchgeführt wird, bis eine Amyloid-Negativität vorliegt oder bis zur Krankheitsprogression? Gibt es da schon ein Ziel?



Katharina Bürger [00:23:42]

Dazu kann man Unterschiedliches sagen [...], da gibt es unterschiedliche Studiendaten. Bei Lecanemab ist es so, dass sich darüber von Seiten der Studiendesigns keiner Gedanken gemacht hat, sondern das wird gegeben und natürlich hat man bildgebende Verfahren eingesetzt und hat dann gerade in der Amyloid-PET nachgewiesen, wie das Amyloid wirklich eindrücklich reduziert wurde. Bei der nachfolgenden Studie mit dem anderen Antikörper, den Sie gerade schon angesprochen haben, das Donanemab, hat man sich dankenswerterweise vorher darüber Gedanken gemacht: Was ist dann, wenn das Amyloid aus dem Hirn entfernt ist? Wann definieren wir Amyloid-Freiheit und was tun wir dann? Dieses Studiendesign ist überzeugend. Man hat tatsächlich das Präparat unterhalb einer bestimmten Schwelle abgesetzt, hat die Patienten auf Placebo umgestellt und hat gefunden, dass dann nicht das Amyloid einfach Knall auf Fall wiederkommt, sondern es wird wahrscheinlich mehrere Jahre dauern, bis das wieder akkumuliert. Da gibt es viele offene Fragen, die zu klären sind. Es ist auch sehr interessant, was da an Studien weiter kommt. Wir sind also, was jetzt das Lecanemab angeht, in einer für mich verwickelten Situation. Es interessiert mich, wie Sie das sehen, Herr Professor Berlit. Wir wissen einerseits, dass es Sinn macht, wenn das Amyloid – also das Target der Therapie – nicht mehr da ist, dass man [das Präparat] absetzt. Es wird wahrscheinlich in der Zulassung so nicht formuliert sein.

Peter Berlit [00:25:31] Ja, ich fürchte auch, dass das nicht festgelegt sein wird. Das große Problem wird dann sein, dass die Ärztinnen und Ärzte entscheiden müssen, ob und wann sie [das Präparat] absetzen. Wir haben ja gar keine Information darüber, was die Substanz über die Studiendauer im Rahmen der Zulassungsstudien hinaus tatsächlich kann. Das ist ein Problem, das wir gemeinsam lösen müssen.

Katharina Bürger [00:25:56] Ja, seh ich auch so.

Moderatorin [00:26:00]

Eine weitere Frage ist, mit welchen Kosten für das Medikament zu rechnen ist. Frau Bürger, wir hatten darüber schon gesprochen.

Katharina Bürger [00:26:12]

In den USA kostet es knapp 30.000 Dollar im Jahr. Reine Behandlungskosten, das möchte ich noch mal hinzufügen. Da ist keine pflegerische und ärztliche Leistung dabei. Der Patient ist alle 14 Tage bei seinem Arzt im Zentrum, wird da mehrere Stunden betreut [und] muss nachbeobachtet werden. Es besteht gerade bei diesen Patienten auch immer ein hoher Gesprächs- und Betreuungsbedarf. Also diese 26.000, 27.000 sind nur für das reine Präparat.

Peter Berlit [00:26:47]

Und es kommt die Bildgebung hinzu, die wir im Verlauf im ersten Jahr auch wiederholt machen müssen, viermal Kernspintomografie und so weiter. Die Kosten, die drum herum sind, sind erheblich, sodass zu den vermutlich 30.000 Euro im Jahr – das sollte in einer ähnliche Größenordnung in



press briefing

Europa liegen – die Kosten für die ganzen Untersuchungen und Überwachungsmaßnahmen drum herum hinzukommen.

Moderatorin [00:27:10]

Es gibt da eine kritische Nachfrage eines Journalisten: Wer will das bei den hohen Kosten und dem nicht so riesigen Nutzen ernsthaft in die medizinische Praxis einführen? Wollen Sie sich dazu äußern?

Peter Berlit [00:27:26]

Na ja, es ist die erste wirklich kausale Therapie bei der Alzheimer-Demenz, wo also an der Pathologie, die dem Krankheitsbild zugrunde liegt, etwas modifiziert wird. Ich kann die Frage verstehen. Wir müssen uns als Gesellschaft fragen, ob wir uns das leisten können. Auf der anderen Seite, wenn wir gucken, was beispielsweise eingesetzt wird... Als Neurologe kenne ich die Hirntumoren ganz gut, da gibt es das Glioblastom, das ist der häufigste bösartige Hirntumor. Da haben wir immer wieder wirklich kleine Schritte der Verbesserung, die die Überlebenszeit um wenige Monate verlängern, die auch mit erheblichen Kosten [verbunden sind]. Selbstverständlich wenden wir das im Interesse der Betroffenen an und setzen es um. Ich glaube schon, dass wir das den Betroffenen nicht vorenthalten können. Aber ich glaube, unsere Aufgabe ist es – ich kann es nur noch mal wiederholen – sehr, sehr gewissenhaft die Menschen zu identifizieren, die wirklich davon profitieren können und die nicht durch diese Behandlung gefährdet werden. Darüber haben wir noch gar nicht gesprochen. Aber das ist ein ganz wichtiger Punkt.

Moderatorin [00:28:30] Genau. Frau Bürger, möchten Sie zu der Frage noch was hinzufügen?

Katharina Bürger [00:28:33] Nein, ich sehe das genauso.

Moderatorin [00:28:35]

Gut, dann würde ich auch zu den Nebenwirkungen kommen. Eine Frage lautet nämlich auch: Welche Nebenwirkungen sind wie häufig?

Peter Berlit [00:28:43]

Beschrieben werden die Nebenwirkungen, die man in der Kernspintomografie sehen kann [...]. Da [die Therapie] kausal gegen die Amyloid-Pathologie geht und die Amyloid-Ablagerungen im Gewebe und auch in den Gefäßwänden sind, kann der Angriff gegen das Beta-Amyloid zur Ödembildung im Gehirn führen. Und solche Ödembildungen, von denen der Betroffene, der die Therapie erhält, gar nichts merken muss, treten nach der Studienlage immerhin bei jedem Vierten auf, also bei 25 Prozent. Wie gesagt, die Mehrzahl der Betroffenen merkt davon nichts. Aber man sieht es in der Kernspintomografie. Und dann kann es auch zu sogenannten Microbleeds kommen, zu kleineren Blutungen, Blutaustritten. Das ist schon etwas gefährlicher, weil das das Risiko beinhaltet, dass es [während] der Therapie auch mal zu größeren Blutungen kommen kann. Und die können natürlich



unter dem Bild des Schlaganfalls zu neurologischen Ausfallerscheinungen führen. Unsere Aufgabe ist es, möglichst früh zu identifizieren, welche Personen ein erhöhtes Blutungsrisiko haben. Diese sollten nach unserem Verständnis in der Neurologie diese Therapie nicht erhalten. Man muss da eine Nutzen-Risiko-Abwägung machen. Wir haben ja gesagt, mit diesen Antikörpern kann der Krankheitsverlauf verlangsamt werden. Das ist keine Heilung. Das heißt, man wird sehr gut abwägen müssen und wenn ein erhöhtes Blutungsrisiko besteht, sollten Betroffene diese Substanzen nicht bekommen.

Moderatorin [00:30:20]

Wenn [Patienten] die Therapie erhalten, wie sehen dann die Untersuchungen aus, um mögliche ARIAs [Amyloid-related Imaging Abnormalities] oder Nebenwirkungen frühzeitig zu erkennen? Wie wird es dann ablaufen?

Peter Berlit [00:30:33]

Das erste, was wir machen, ist eine Kernspintomographie mit so genannten hämsensitiven Sequenzen. Man muss also in der MRT spezielle Sequenzen anwenden – bevor die Therapie begonnen wird – um festzustellen, ob betroffene Personen bereits eine zerebrale Mikroangiopathie – also eine Schädigung der kleinen Hirngefäße – und womöglich schon kleinere Blutungen oder Eisenablagerungen im Gehirn haben, die darauf hinweisen, dass schon mal kleinere Blutungen [stattgefunden] haben. Solche Personen würden wir eher ausschließen von der Therapie. Genau diese MRT-Untersuchung macht man am Anfang [jedes] Vierteljahr. Das heißt im ersten Jahr auf jeden Fall vierteljährlich. Danach kann man dann die Abstände etwas verlängern, um zu schauen, ob unter der Therapie Ödeme oder zusätzliche Blutungen auftreten, damit man dann darauf reagieren kann.

Katharina Bürger [00:31:27]

Ich möchte noch hinzufügen, diese Nebenwirkungen – diese sogenannten ARIAs, [die] als Bild-Phänomen beschrieben sind – können sich mit zunächst milden Symptomen manifestieren. Das heißt, man muss den Patienten auch klinisch beobachten. Also das kann eine Verwirrtheit sein, das können Sehstörungen [oder] Kopfschmerzen sein. Es können auch epileptische Anfälle sein. Ein Schlaganfall ist schon der Worst Case. Aber es wäre natürlich wichtig, dass man es relativ früh mitbekommt, wenn Patienten Symptome entwickeln. Dafür gibt es tatsächlich noch keine Lösung. Aber nach meinem Dafürhalten muss der Patient sozial eingebettet sein, damit jemand die möglichen Nebenwirkungen mitbekommt, wenn sie sich leichtgradig manifestieren. Außerdem ist es sehr wichtig, dass die sicherheitsrelevanten Untersuchungen wahrgenommen werden und dass bei der Begleitmedikation – also was der Patient sonst noch einnimmt – Ordnung herrscht. Bei Patienten, die eine Blutverdünnung nehmen – niedrigdosierte ASS ist kein Problem –, die zum Beispiel wegen eines Vorhofflimmerns antikoaguliert sind, ist die Therapie sehr kritisch zu sehen. Anfangs würde ich solchen Patienten solche Präparate überhaupt nicht geben. [Man stelle sich vor], der Patient geht irgendwo hin und kriegt so ein Präparat und wir als Behandler kriegen das nicht mit – dann wäre das unter Umständen fatal. Es muss einen Patientenausweis geben, es muss irgendwie sichergestellt sein, dass die Information – was hat er für Medikamente und was bekommt er von uns – auch andere Behandler mitbekommen. Die Disziplin bei den Patienten ist nicht immer so



hoch. Das heißt, ich muss Patienten haben, die für so eine Therapie wirklich eine hervorragende Compliance haben.

Peter Berlit [00:33:39]

Ja, die Angehörigen sind da ganz wichtig. Das zeigt auch noch mal, dass, wenn die Betroffenen zu ihren Infusionen alle zwei Wochen in die Praxis, in die Klinik kommen, sie dann befragt [und] untersucht werden müssen, damit so kleine klinische Zeichen als Hinweis auf Ödembildung oder Microbleeds auch tatsächlich erkannt werden können und darauf reagiert werden kann. Und es gibt noch ein ganz anderes Problem. Dafür haben wir noch gar keine richtige Lösung. Das darf man aber nicht vernachlässigen. Das ist [die] Altersgruppe von Betroffenen, die für diese Lecanemab- oder Antikörper Therapie gegen Alzheimer in Frage kommt. [...] [Mit zunehmendem Alter tritt Vorhofflimmern] – eine absolute Arrhythmie bei Vorhofflimmern ist eine der häufigsten Schlaganfallursachen – häufiger auf. Wir gehen davon aus, dass etwa zehn Prozent – wahrscheinlich ist die Zahl eher höher – aller Personen, die für die Antikörpertherapie infrage kommen, im Laufe der Therapie eine solche absolute Arrhythmie bei Vorhofflimmern entwickeln. Und dann ist die Frage: Was macht man jetzt? Gibt man denen weiter das Lecanemab und verzichtet auf eine Antikoagulation, die ja indiziert ist in dem Moment, wo das Vorhofflimmern nachgewiesen ist? Oder antikoaguliert man und setzt das Lecanemab ab? Wir würden aus neurologischer Sicht sagen, im Grunde muss man Lecanemab absetzen und stattdessen antikoagulieren, weil das Schlaganfallrisiko um das Siebenfache erhöht ist und ein Schlaganfall zu einer bleibenden Behinderung führt, wenn man den nicht verhindert. Das ist eine schwierige Frage, ist auch eine ethische Frage und die ist bislang nicht gelöst. Ich wollte nur darauf hinweisen, dass wir dieses Problem haben.

Moderatorin [00:35:26]

Ja, vielen Dank. Jetzt begrüße ich erst mal Herrn Jessen in der Runde. Schön, dass Sie es geschafft haben, Herr Jessen. Wir sind schon mittendrin, haben schon ganz viele Fragen geklärt. Wer kann es bekommen? Wie findet man die richtigen Patienten? Wie kann man ausschließen, dass keine falschen Patienten das Medikament erhalten? Zu Nebenwirkungen haben wir gesprochen, beziehungsweise sind gerade mittendrin. Und da gibt es auch noch eine Anschlussfrage. Das ARIA-Risiko scheint bei ApoE4 besonders hoch zu sein. Hängt das mit der Menge des angehäuften Beta-Amyloid zusammen? Und wäre eine Amyloidlast ein Risikofaktor für die Gabe von Lecanemab? Vielleicht für Sie, Herr Jessen, zur Info, im Hintergrund ist auch noch Frau Bürger von der Gedächtnisambulanz in München. Die ist nicht zu sehen, aber sie ist da.

Katharina Bürger [00:36:19] Hallo Frank!

Peter Berlit [00:36:20]

Klar ist auf jeden Fall, dass Betroffene, die zwei Kopien des Alzheimer-Risikogens ApoE4 haben, ein besonders hohes Risiko für ARIAs haben, also auch für Blutungen. Es gibt durchaus Argumente, die dafür sprechen, diese Personen von der Antikörpertherapie auszuschließen. Aber das erfordert natürlich, dass man bei allen möglicherweise in Frage kommenden Personen eine genetische Tes-



ung machen müsste. Das würde die Kosten der Diagnostik nochmal erhöhen. Also das ist nicht ganz unproblematisch. Vielleicht kann Herr Jessen dazu was sagen.

Frank Jessen [00:36:53]

Ja, ich sage gerne was dazu. Ich muss mich zunächst mal entschuldigen, dass ich zu spät komme. Das ist mein Organisationsverschulden. Aber ich hoffe, ich kann trotzdem noch etwas beitragen. Nur ein bis zwei Prozent der Gesamtbevölkerung sind ApoE4-homozygot. Bei Alzheimerpatienten [sind es] wahrscheinlich so um die zehn Prozent. [Bei diesen Personen] liegt die Häufigkeit für ARIA bei bis zu 40 Prozent. [Also] 60 Prozent dieser Patienten kriegen keine ARIA. Ein anderer Aspekt ist, dass zumindest in explorativen Subanalysen die Medikation bei den ApoE4 Homozygoten auch schlechter wirkt. Wobei man sagen muss, dass diese Studien für diese Subanalysen nicht richtig gemacht wurden. Das heißt, das Verhältnis zwischen potenziellem Nutzen und potenziellem Risiko ist bei den ApoE4-Trägern deutlich ungünstiger als bei Nicht-ApoE4-Trägern oder bei den heterozygoten ApoE4-Trägern, die ja eine große Gruppe der Alzheimerpatienten ausmachen. Die haben wahrscheinlich eine ähnliche Wirkung, aber auch ein etwas erhöhtes Risiko für ARIA, das ist aber nicht ganz so hoch wie bei den ApoE4-Trägern. Was ich aus den USA höre, ist, dass manche Zentren ApoE4-Träger gar nicht behandeln. Das ist immer auch damit verbunden, dass Patienten, die davon profitieren könnten, auch nicht behandelt werden. Das ist ein ethisches Dilemma in beide Richtungen. Es gibt für Deutschland noch keinen Konsens. Aber wahrscheinlich [...] ist es in Deutschland eher so, dass man versucht, einen möglichst guten informed consent herzustellen und über die Risiken und Nutzen möglichst gut aufzuklären und dann mit dem Patienten zu einer gemeinsamen Entscheidung zu kommen. Die ApoE-Testung selber ist im Moment keine Krankenkassenleistung. Die kostet ungefähr 100 [bis] 150 Euro einmalig. Ich [fände es immer gut], dass man den ApoE-Genotyp kennt, wenn ich diese Medikation anwenden würde. Ob das für die Therapieindikation oder verpflichtend ist oder sein wird, weiß ich nicht und glaube ich auch nicht. Aber es wäre stark anzuraten.

Katharina Bürger [00:39:41]

Wir hatten vorhin schon das Thema Therapiebeendigung, dass also dann bestimmte Themen offen sind. Und mein Wunsch ist, dass wir so wie in den USA relativ klare Kriterien haben, auf die wir uns verständigen, die Fachleute dann auch publizieren. Weil ich es schwierig finde, dass der einzelne Arzt dann mit einer Reihe von Entscheidungen, die diese komplexe Therapie mit sich bringt, letztlich auf sich allein gestellt ist. Gerade wenn die Therapie beginnt, halte ich das für nachteilig. Und natürlich müssen die Patienten gut aufgeklärt werden und man muss zu einer Entscheidung kommen. Aber ich glaube, dass es für die Kollegen doch relativ umfangreiche und eindeutige Hinweise und Empfehlungen geben sollte, um sie da nicht allein zu lassen.

Peter Berlit [00:40:37]

Ja, ich denke, das, was Frau Bürger sagt, ist extrem wichtig. Wir haben ja die gemeinsame S3-Leitlinie zum Thema Demenz von der DGPPN und der DGM. Und natürlich werden die, sobald die Zulassung erfolgt für die monoklonalen Antikörper, dort eingearbeitet werden. Und ich fürchte auch, dass uns im Beipackzettel zu der Substanz, den kennen wir ja noch nicht, nicht so viel Hilfestellung gegeben wird. Ich glaube, dass so etwas wie ApoE da gar nicht richtig zur Sprache kommt.



Das müssen wir als Fachleute tatsächlich unseren Kolleginnen und Kollegen in der Praxis, in den Ambulanzen an die Hand geben, damit sie die richtigen Entscheidungen fällen. Und ich darf vielleicht noch ein ganz anderes Risiko aus neurologischer Sicht ansprechen. Sie wissen, dass eine der häufigsten Erkrankungen im höheren Lebensalter der Schlaganfall ist. Beim Schlaganfall, das wissen inzwischen zum Glück auch alle, kommt es auf die Zeit an. Das heißt, man muss so schnell wie möglich, wenn ein Schlaganfall auftritt, das verstopfte Gefäß wieder eröffnen. Das macht man bei den allermeisten Patientinnen und Patienten dadurch, dass man eine sogenannte Lyse durchführt. Das heißt, man spritzt ein Medikament, was das Gerinnsel auflöst. Eine solche Lysetherapie darf man nicht durchführen, wenn ein Betroffener mit Lecanemab behandelt wird, wegen des dann deutlich erhöhten Blutungsrisikos. Da gibt es inzwischen auch publizierte Beispiele. Das heißt, wir müssen auch schon im Vorfeld klären, wie hoch das Schlaganfallrisiko bei Menschen ist, die diese Therapie haben wollen. Und wir müssen auch dafür Kriterien entwickeln, bei wem man dann lieber auf das Lecanemab verzichtet, um diese oft lebensrettende Therapie beim Schlaganfall nicht zu verbauen. Also da gibt es wirklich eine ganze Reihe von Entscheidungen im Vorfeld zu treffen, bei denen Psychiater und Neurologen zusammen einen Expertenkonsens finden müssen.

Frank Jessen [00:42:32]

Vielleicht dazu noch. Es gibt ja zum Glück, finde ich, dazu sehr elaborierte Vorarbeiten aus den USA. Es gibt diese Arbeitsgruppe um Jeff Cummings, die immer sehr zeitaktuell sogenannte "appropriate use recommendations" publizieren zu den einzelnen Substanzen. Da werden im Detail Ausschlusskriterien, Einschlusskriterien und Risiken – wie wird es appliziert, was macht man bei Nebenwirkungen? – ausformuliert. [Diese sind] viel tiefer gehend als die Fachinformationen, sehr stark an den klinischen Studien orientiert [und enthalten] alles, was man bisher so weiß. Und die werden also regelmäßig aktualisiert. Ich meine nicht, dass man das jetzt auch eins zu eins auch für Deutschland übernehmen muss. Aber das ist zumindest ein sehr gutes Arbeitspapier, auf dessen Grundlage man solche "appropriate use recommendations" für Deutschland entwickeln kann. Die braucht man auch, weil, wie Herr Berlit sagte, die Fachinformation natürlich viel zu unkonkret sein wird. Das denke ich auch.

Moderatorin [00:43:42]

Ich möchte noch zwei kurze Fragen behandeln. Wir kommen ja schon bald zum Ende, wir haben nur noch wenige Minuten. Tatsächlich nur eine kurze Antwort, damit die Fragen geklärt sind. Dann komme ich zur Abschlussfrage. Herr Jessen, da habe ich noch auf Sie gewartet. Bei der Früherkennung ging es auch um die Bluttests. Und hier fragt ein Kollege: Wie lange, schätzen Sie, wird es dauern, bis die ersten validen Bluttests mit Biomarkern auf den Markt kommen?

Frank Jessen [00:44:09]

Also valide und brauchbar, da gibt es im Moment einen Kandidaten. Das ist das Phospho-tau 217. Das scheint ein erstaunlich robuster Marker für Amyloid-Pathologie im Blut zu sein. Alle Studien, die mit diesem Marker durchgeführt werden, zeigen eine sehr hohe diagnostische Genauigkeit. Erstaunlich. Im Moment laufen auch Studien in der [realen Welt], also Hausarzt-Samples, versorgungsnaher Samples. Und da schlägt man so eine Dreistufigkeit vor. Es gibt dann ganz klar negative Fälle und ganz klar positive Fälle, bei denen man mit einer über 95-prozentigen Sicherheit basie-



rend auf dem Blut-Biomarker sagen kann, ob jemand Alzheimer hat oder nicht. Und dann gibt es die sogenannte "intermediate" oder "gray zone", das sind also Patienten, die sich um den Cut-off herum bewegen. Und da empfiehlt man dann die klassischen Biomarker Liquor oder PET. Wann wird das auf den Markt kommen? In den nächsten Jahren. Ich kann jetzt nicht genau sagen, wann. Das hängt mit vielen Dingen zusammen. Aber die Zeit ist nicht mehr fern, bis wir diesen einen Blutmarker haben. Es gibt sehr, sehr viele andere Blutmarker, die eignen sich für alles mögliche, aber wahrscheinlich noch nicht oder grundsätzlich nicht für eine Diagnostik in der Versorgung. Da scheint aber dieses Phospho-tau 217 tatsächlich eine ungewöhnliche Performance zu haben. Das zeigen auch verschiedene unabhängige Gruppen immer wieder. Das ist also nicht nur ein singuläres [Ergebnis]. Und basierend darauf kann ich mir vorstellen, dass wir in den nächsten Jahren tatsächlich einen Blutmarker zumindest für diese eben beschriebene Anwendung haben.

Moderatorin [00:45:52]

Gut. Und noch eine etwas speziellere Frage. Ich weiß nicht, ob Sie darauf antworten können. Werden Menschen mit Down-Syndrom in Deutschland auch die Antikörper erhalten? Und falls ja, könnte das auch problematisch sein? Steht da etwas im Wege? Herr Jessen.

Frank Jessen [00:46:10]

Also es gibt dazu überhaupt keine Studie. [...] Menschen mit Down-Syndrom entwickeln eine Alzheimerkrankheit aus genetischen Gründen. Grundsätzlich ist das natürlich eine spannende Frage. Es gibt keinerlei Studie dazu. Es wäre also eine Behandlung im studienfreien Feld, was nicht verboten ist in Deutschland. Aber es gibt auch keine Daten, weder Wirksamkeits- noch Sicherheitsdaten dazu.

Moderatorin [00:46:38]

Nun würde ich gerne zur Abschlussrunde kommen. [...] Vermutlich wird es diese Woche bei der EMA noch nicht zu einer Entscheidung kommen. Vielleicht dann in der nächsten Runde Ende [April]. Dennoch kann es sein, dass der Antikörper in Deutschland erstmal nicht in den klinischen Einsatz kommt, weil noch zu viele Fragen zur Kostenübernahme nicht geklärt sind. Wie sehen Sie das? Wenn es zu einer Zulassung kommt, kommt dann der Antikörper auch in Deutschland relativ zügig in den Einsatz oder nicht, weil doch noch zu viele Fragen im Raum stehen. Wann sehen Sie das? Ich fang mal an mit Frau Bürger.

Katharina Bürger [00:47:24]

Also wenn die Substanz zugelassen ist, dann dauert es natürlich ein paar Monate, bis man tatsächlich das Fläschchen in der Hand hält, denn das muss auch erst mal produziert werden. Von daher kann das dann nicht morgen gleich losgehen. Ich denke aber, dass all die Punkte, die wir hier aufgezeigt haben, verdeutlichen, dass da im Vorfeld noch einiges zu klären ist. Sie müssen auch bedenken, wenn da vorgeprescht wird und all die Dinge, die wir besprochen haben, nicht bedacht werden und dann möglicherweise eben doch irgendetwas passiert, dass dann so eine potenziell hilfreiche und segensreiche Substanz auch verbrannt werden kann. Und das möchten wir ja alle nicht. Also wir möchten ja, dass sie wirklich so eingesetzt wird, wie es sich aus den Studien ergibt,



dass alle Sicherheitsaspekte auch berücksichtigt werden. Und deswegen denke ich, muss man in den Fachgesellschaften und auch unter den Experten gemeinsam Schritt für Schritt vorgehen. Und ich würde dann nicht sagen: So, jetzt legen wir mal los! Sondern das würde ich immer in Rücksprache mit der Community planen und natürlich auch mit dem Klinikum. Weil diese ganzen Kostenaspekte – das muss ja von der Klinikumsseite dann auch abgedeckt sein.

Moderatorin [00:48:48]

Wie sehen das die anderen beiden? Bei einer Zulassung, wie schnell wird es zu einer Einführung des Antikörpers oder zu einer Anwendung tatsächlich kommen? Herr Berlit, wie sehen Sie das?

Peter Berlit [00:49:00]

Also ich kann da Frau Bürger nur beipflichten. Man wird unbedingt abwarten müssen, dass auch die nötigen Strukturen wirklich vorliegen, um diejenigen, die profitieren können, zu identifizieren und auch adäquat überwachen zu können. Wir sind da, wenn man so will, in den Startlöchern. Wir müssen als Wissenschaft und Fachgesellschaften die "appropriate use criteria", wie Herr Jessen eben gesagt hat, formulieren. Das können wir jetzt schon machen. Wir brauchen aber die Gesundheitspolitik und die Kostenträger, um die Finanzierung zu gewährleisten, die erforderlich ist, um die richtige Diagnostik durchzuführen. Aber eins möchte ich noch [...] dazu sagen. Wir haben gesagt, man kann durch den Antikörper den Verlauf etwa um 30 Prozent verlangsamen. Das heißt, wir haben einen Effekt. Aber denselben Prozentsatz, nämlich auch 30 Prozent, kann man durch eine Änderung der Lebensführung erreichen. Und ich wäre sehr dankbar, wenn auch seitens der Presse darauf hingewiesen wird, dass durch Umstellungen der Lebensführung – sprich Ernährung, Bewegung und Behandlung von Risikofaktoren – praktisch dasselbe zu erreichen ist wie durch den Einsatz des monoklonalen Antikörpers. Und das sollte jeder auch jetzt schon tun, völlig unabhängig davon, ob er ApoE-Merkmalsträger ist oder welche Form der kognitiven Einschränkung er hat.

Moderatorin [00:50:27] Was möchten Sie zum Abschluss noch sagen, Herr Jessen?

Frank Jessen [00:50:33]

Ich glaube, da muss man zwei Sachen sehen. Also ich glaube, es wird relativ schnell verfügbar sein, weil die Firmen das ja schon schon in der Produktion haben. Lecanemab ist ja in USA, China und Japan zugelassen. Also die Produktionen laufen ja. Es wird schnell verfügbar sein. Wir wünschen uns, dass es eine kontrollierte, verantwortungsbewusste Einführung gibt, und die wird es sicherlich an den Expertenzentren auch geben. Es wird aber auch einen anderen Bereich geben. Der zeichnet sich ja jetzt schon ab, über Reimporte durch die USA, dass es in der Breite auch überall dann an der einen oder anderen Stelle angeboten wird. Nach dem Verständnis der Gesetzeslage müssen die Kassen die Kosten im ersten Jahr während des AMNOG-Verfahrens übernehmen. Die Zusatzkosten natürlich nicht. Wie man das dann intern in den Krankenhäusern regelt, muss man sehen. Aber andere Bereiche wie Onkologie und so arbeiten auch mit ambulanten Infusionstherapien und können das irgendwo auch kostenmäßig darstellen. Und dann kommt ja das AMNOG-Verfahren und dieses ist im Ausgang völlig offen, weil nicht so richtig geklärt ist, was die Standardvergleichstherapie ist. Also ich glaube, die Einführung wird schnell kommen. Die Verfügbarkeit wird schnell sein.



press briefing

Wie schnell man es dann verantwortungsbewusst einsetzt und umsetzt, ist eine andere Frage. Es wird aber in vielen Bereichen einfach sofort gegeben werden, weil der Druck von Patienten hoch ist. Viele sagen auch, ich zahle das sofort selber aus eigener Tasche. Ich habe jede Woche einen Patienten, der mir das sagt. Es gibt Patienten, die fahren in die USA und lassen sich dort behandeln. Und, wie gesagt, die große Frage ist, wie das AMNOG-Verfahren dann ausgeht. Das erste Jahr ja, und wie es nach dem ersten Jahr weitergeht, ist dann noch mal eine offene Frage.

Katharina Bürger [00:52:28]

Eine kleine Ergänzung. Das ist nur noch ein halbes Jahr. Das wurde geändert.

Frank Jessen [00:52:33]

Du hast völlig recht, Katharina, ein halbes Jahr. Was natürlich so eine Therapie auch komisch macht, wenn man sie einleiten würde und nach einem halben Jahr auf einmal keine Kostenerstattung mehr bekäme. Das wäre natürlich eine komische Sache.

Moderatorin [00:52:47]

Gut, ich sehe, da bleiben noch ein paar Fragen offen. Wir sind gespannt, wie es weitergeht. Ich danke Ihnen auf jeden Fall schon mal sehr, dass Sie sich heute die Zeit genommen haben. Ich danke auch den Kolleginnen und Kollegen für ihre Fragen. Wie gewohnt werden Sie das Video und ein Transkript relativ bald bei uns finden. Sie können auch jetzt schon ein maschinell angefertigtes Transkript bei uns erfragen unter redaktion@sciencemediacenter.de. Ich danke Ihnen allen sehr für Ihre Teilnahme und für Ihre Zeit und wünsche noch einen schönen Nachmittag.

Katharina Bürger [00:53:21] Danke für die Einladung.



press briefing

Ansprechpartnerin in der Redaktion

Annegret Burkert

Redakteurin für Medizin und Lebenswissenschaften

Telefon +49 221 8888 25-0

E-Mail redaktion@sciencemediacenter.de

Impressum

Die Science Media Center Germany gGmbH (SMC) liefert Journalisten schnellen Zugang zu Stellungnahmen und Bewertungen von Experten aus der Wissenschaft – vor allem dann, wenn neuartige, ambivalente oder umstrittene Erkenntnisse aus der Wissenschaft Schlagzeilen machen oder wissenschaftliches Wissen helfen kann, aktuelle Ereignisse einzuordnen. Die Gründung geht auf eine Initiative der Wissenschafts-Pressekonferenz e.V. zurück und wurde möglich durch eine Förderzusage der Klaus Tschira Stiftung gGmbH.

Nähere Informationen: www.sciencemediacenter.de

Diensteanbieter im Sinne MStV/TMG

Science Media Center Germany gGmbH

Schloss-Wolfsbrunnenweg 33

69118 Heidelberg

Amtsgericht Mannheim

HRB 335493

Redaktionssitz

Science Media Center Germany gGmbH

Rosenstr. 42-44

50678 Köln

Vertretungsberechtigter Geschäftsführer

Volker Stollorz

Verantwortlich für das redaktionelle Angebot (Webmaster) im Sinne des §18 Abs.2 MStV

Volker Stollorz

