



Personalisierte Medizin: *Häufig gestellte Fragen*

Vorwort

Eigentlich ist das Konzept der personalisierten Medizin nichts Neues. Schon immer haben Medizinerinnen und Mediziner versucht, mittels ihres klinischen Urteilsvermögens, ihres fachspezifischen Wissens und entsprechender diagnostischer Vorgehensweisen ihre Patienten mit Behandlungen zu heilen, die möglichst auf diese abgestimmt sind.

Dank einer sich weiterentwickelnden Forschung und unserem zunehmenden Wissen über die Komplexität weit verbreiteter Krankheiten zeigt sich aber immer deutlicher, dass die traditionellen Ansätze zur Behandlung von Krebs, Herzkrankheiten oder anderen physischen und psychischen Erkrankungen nicht die für den Patienten notwendigen Resultate erbringen. Daher werden immer häufiger Therapien angewendet, die auf einem tiefgreifenden Verständnis der grundlegenden genetischen Komponenten von Krankheiten und ihren Wechselwirkungen basieren.

Ebendies wurde unter der Bezeichnung *personalisierte Medizin* (Personalised Healthcare, PHC) bekannt. Richtig angewandt – und im Zusammenspiel mit den klinischen Fähigkeiten von Ärztinnen und Ärzten – eröffnet die personalisierte Medizin neue Möglichkeiten zur Vorbeugung, Behandlung und Heilung von vielen derzeit unheilbaren Krankheiten. Erwartungen bezüglich möglicher Fortschritte in der personalisierten Medizin haben - sowohl positiv als auch negativ - für viel Aufregung gesorgt.

Wir hoffen, mit dieser Broschüre einen Mittelweg zwischen den beiden Extremen zu beschreiten. Ziel ist es, einen ausgewogenen Überblick über die personalisierte Medizin zu liefern – so, wie sie sich heute darstellt und in absehbarer Zukunft darstellen wird. Die vorliegende Schrift ist das Ergebnis einer Zusammenarbeit zwischen der Patientenorganisation EGAN (European Genetic Alliances' Network) und Roche. Während EGAN für das Zusammentragen häufig gestellter Fragen verantwortlich war, haben Experten von Roche Antworten formuliert, die zusätzlich von unabhängigen Spezialisten geprüft worden sind.

Gerne nehmen wir Kommentare und Verbesserungsvorschläge entgegen. Bitte senden Sie diese an alastair@gig.org.uk.

Alastair Kent
Präsident EGAN

Inhalt

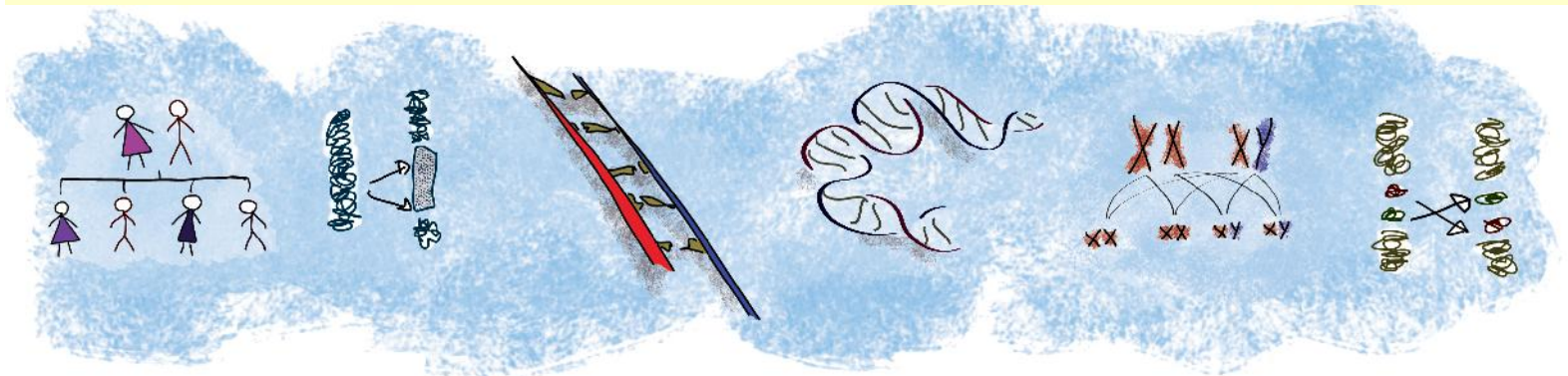
1. Was ist personalisierte Medizin?	Seite 3
2. Wie wird die Idee der personalisierten Medizin umgesetzt?	Seite 3
3. Mit welchen Bereichen beschäftigt sich die personalisierte Medizin gegenwärtig?	Seite 4
4. Wie unterscheidet sich ein auf personalisierter Medizin basierendes Rezept von traditionellen Rezepten?	Seite 4
5. Welche Vorteile ergeben sich für den Patienten?	Seite 5
6. Je früher ein kranker Patient behandelt wird, desto besser. Führen die ganzen Tests und Diagnosen nicht zu einem Zeitverlust?	Seite 5
7. Wie präzise lässt sich mit Hilfe der personalisierten Medizin diagnostizieren?	Seite 6
8. Angenommen, weit verbreitete Krankheiten wie Diabetes oder Herzerkrankungen teilen sich in kleinere Unterkategorien auf. Ist es den Gesundheitssystemen dann überhaupt noch möglich, die Wirksamkeit eines Medikaments wissenschaftlich nachzuweisen?	Seite 6
9. Wenn ein Patient einer sehr kleinen Gruppe von kranken Menschen angehört, für die es noch keine Therapie gibt, besteht dann überhaupt Interesse an der Forschung nach einem Heilmittel?	Seite 7
10. Wenn Krankheiten zunehmend in verschiedene Unterkategorien aufgeteilt werden, sind Behandlungen dann überhaupt noch finanzierbar?	Seite 8
11. Welche ethischen Herausforderungen stellen sich durch die personalisierte Medizin?	Seite 8
12. Wie kann die Ärztin oder der Arzt wissen, ob es personalisierte Verfahren gibt, die einem Patienten helfen können? Oder, umgekehrt, dass ein Medikament nicht verschrieben werden sollte, weil es möglicherweise mehr schadet als nützt?	Seite 9
13. Sind die nationalen Gesundheitssysteme überhaupt bereit, sich mit derart komplexen Behandlungsmethoden auseinanderzusetzen? Wird man sich nicht einfach für undifferenzierte Pauschalmodelle entscheiden?	Seite 9
14. Was ist nun wirklich neu an der personalisierten Medizin?	Seite 10
15. Wie lange wird es dauern, bis die personalisierte Medizin mehr als nur ein vielversprechendes Zukunftsszenario ist?	Seite 10
16. Gibt es bereits Beispiele für eine praktische Umsetzung der personalisierten Medizin?	Seite 11
Mehr Antworten auf häufig gestellte Fragen	Seite 12



1. Was ist personalisierte Medizin?

Personalisierte Medizin gründet auf der Beobachtung, dass Patienten mit identischer Diagnose auf die gleiche medikamentöse Behandlung unterschiedlich ansprechen können. Während sich die Behandlung beim einen Patienten als höchst wirksam erweist, mag sie bei einem anderen nicht die erwünschte Wirkung erzielen. Individuelle Merkmale, die teils mit der Krankheit zusammenhängen, teils keinen Bezug zu ihr haben, beeinflussen die Wirkung von Medikamenten. Verordnet man allen Patienten mit der gleichen Diagnose die gleiche Therapie, wird man den individuellen Unterschieden nicht gerecht.

Mit anderen Worten: Die bisher praktizierten Therapien sind nicht so wirksam, wie sie sein könnten, da viele Patienten Medikamente erhalten, die nicht optimal auf sie zugeschnitten sind. In gewissen Fällen kann es sogar zu unerwünschten Nebenwirkungen kommen. Dagegen bietet die personalisierte Medizin Möglichkeiten, die Wirksamkeit und Sicherheit von Therapien zu verbessern. Sie nutzt die vertieften Kenntnisse über individuelle Unterschiede, molekulare Grundlagen von Krankheiten und die Wirkungsweise von Arzneimitteln.



2. Wie wird die Idee der personalisierten Medizin umgesetzt?

Das Konzept der personalisierten Medizin verdankt sich dem stetig wachsenden Verständnis von Krankheitsursachen und der Wirkung von Medikamenten sowie dem zunehmendem Wissen über den Einfluss angeborener Eigenschaften auf ebendiese beiden Faktoren. Personalisierte Medizin berücksichtigt folglich individuelle Unterschiede zwischen Patienten. Ihren Ursprung findet sie in den Bemühungen von Forschern und Ärzten, mit Hilfe von diagnostischen Tests mehr über den Verlauf und die Untergruppen einer Krankheit zu erfahren. Ziel ist letztendlich, diese vertieften Einblicke in eine verbesserte medizinische Versorgung umzusetzen.

Das Fundament für die personalisierte Medizin bilden neue diagnostische Tests, die als Bestandteil der üblichen Krankheitsdiagnostik oder ergänzend dazu durchgeführt werden. Mit derartigen Tests sollen Krankheiten sich noch detaillierter analysieren lassen. Zusätzlich zielt man darauf ab, Patienten in Krankheitsuntergruppen einzuordnen und somit noch genauer zu charakterisieren. Durch dieses Vorgehen lässt sich die jeweils optimale Behandlungsmethode herausfinden. Auch kann uns die personalisierte Medizin beim Verständnis derjenigen Faktoren helfen, die zu individuellen Unterschieden in der Wirkungsweise eines Medikaments führen. Indem unterschieden wird zwischen Patienten, deren Stoffwechsel Medikamente schnell oder langsam umwandelt, können diese Tests in manchen Fällen auch zu einer genaueren Dosierung von Medikamenten beitragen.

Die Tests messen so genannte *Biomarker*. Dabei handelt es sich um biologische Faktoren wie beispielsweise Proteine, DNA in Körperflüssigkeiten und Geweben, oder um Bilder (z.B. mittels Kernspin- oder Computertomografie), die als Indikator für den Krankheitszustand oder die Wirksamkeit eines Medikamentes dienen.



3. Mit welchen Bereichen beschäftigt sich die personalisierte Medizin gegenwärtig?

Die derzeitige Forschung im Bereich der personalisierten Medizin befasst sich im Wesentlichen mit:

- Den Risikofaktoren individueller Patienten, an einer Krankheit oder einer Krankheits-Untergruppe zu leiden
- Den biologischen Faktoren, die zu einer Krankheit beitragen oder eine Krankheits-Untergruppe kennzeichnen
- Der Wahrscheinlichkeit, dass eine Behandlung bei einer Krankheit oder Krankheits-Untergruppe Wirkung zeigt
- Den angeborenen sowie erworbenen patientenspezifischen Faktoren, welche die Wirksamkeit von Medikamenten oder deren Nebenwirkungen beeinflussen



4. Wie unterscheidet sich ein auf personalisierter Medizin basierendes Rezept von traditionellen Rezepten?

Es ist schwierig, hier eine klare Trennlinie zu ziehen, da die moderne Medizin schon jetzt viele Elemente der personalisierten Medizin beinhaltet. Einfach ausgedrückt besteht der Unterschied darin, dass bei traditionellen Rezepten das Medikament (oder die Dosis des Medikaments) aufgrund empirischer Erkenntnisse, die sich aus der Untersuchung ergeben, *in der Regel* gute Resultate erzielt. Bei der personalisierten Medizin hingegen verschreibt die Ärztin oder der Arzt nach der Diagnose ein Medikament (oder die Dosierung eines Medikaments), das bei Patientengruppen mit bestimmten Gemeinsamkeiten erwiesenermassen ganz *spezifisch* Wirkung zeigt, abgestimmt z.B. auf einen besonders schnellen Stoffwechsel oder das Vorhandensein einer bestimmten Tumor-Unterklasse. Beim diagnostischen Ansatz basiert die Behandlung also auf wissenschaftlichen Nachweisen, die zunehmend detailreicher werden.

Mit anderen Worten: Der medizinische empirische Ansatz, solange verschiedene Alternativen durchzuprobieren bis die richtige Therapie gefunden ist, wird immer häufiger durch eine differenziertere, wissenschaftlichere Vorgehensweise ersetzt. Gleiches gilt für Versuche, ein universelles Mittel für alles Mögliche zu verwenden.

Die personalisierte Medizin bezieht die Krankheitsuntergruppe, an der ein Patient leidet (z.B. bestimmte Charakteristiken eines Tumors oder die Eigenschaften eines Virus oder Bakteriums, welche die Krankheit verursachen), ebenso mit ein wie individuelle Merkmale des Patienten (z.B. deren Fähigkeit, bestimmte Medikamente zu verarbeiten).¹

¹ Aspinall, Mara / Hamermesh, Richard, Realizing the Promise of Personalized Medicine, in: Harvard Business Review, October 2007, S. 110.



5. Welche Vorteile ergeben sich für den Patienten?

Durch die Berücksichtigung der individuellen Eigenheiten von Patienten und deren Krankheiten (z.B. Krebs-Subtypen) besitzt die personalisierte Medizin folgendes Potential:

- Sie hilft, die Qualität und das Ergebnis einer Behandlung zu verbessern.
- Sie ermöglicht ein frühzeitiges Erkennen von Patienten, die am ehesten auf eine Behandlung ansprechen und hilft, Behandlungen zu vermeiden, die höchstwahrscheinlich ohne Wirkung bleiben.
- Sie unterstützt die Entwicklung von sichereren und effektiveren Behandlungsmethoden und vermindert folglich das Risiko von Nebenwirkungen.
- Sie ermöglicht, das Leben von Patienten zu retten und ihre Lebensqualität zu verbessern.



6. Je früher ein kranker Patient behandelt wird, desto besser. Führen die ganzen Tests und Diagnosen nicht zu einem Zeitverlust?

Zwar ist es richtig, dass sich durch das Warten auf Testresultate die Verschreibung eines Medikaments um einige Minuten bis hin zu mehreren Tagen verzögern kann. Hingegen kann die personalisierte Medizin dem behandelnden Arzt helfen, die derzeit noch übliche Methode des Probierens zu verkürzen oder gar zu vermeiden, indem auf Anhieb das *wirksame* Medikament verschrieben werden kann. Denn das Ausprobieren von Behandlungsalternativen verursacht seinerseits oftmals Verzögerungen und endet nicht selten mit der Erkenntnis, dass der Patient nicht auf die verabreichte medikamentöse Behandlung anspricht. Folglich muss ein neues Medikament verschrieben und ein weiteres Mal so lange gewartet werden, bis sich zeigt, ob die neue Behandlung beim Patienten anschlägt oder nicht.

Natürlich kann der Patient auch mit konventionellen medizinischen Methoden das Glück haben, auf Anhieb das optimale Medikament zu erhalten. Wahrscheinlicher ist aber oft, dass die medikamentöse Behandlung nicht optimal ist und den Heilungsprozess des Patienten verzögert. Ein diagnostischer Test kann verhindern, dass zunächst verschiedene Medikamente ausprobiert werden müssen und bietet so dem Arzt die Möglichkeit, auf Anhieb die beste Behandlung zu wählen.

Es gibt aber auch Situationen, in denen die mutmasslich richtige Therapie, d.h. eine Behandlung ohne vorangehende diagnostische Tests, die beste Lösung darstellt. So ist etwa bei schweren infektiösen Erkrankungen der Einsatz von breit anwendbaren Antibiotika oftmals die beste Lösung.

Der Nutzen der personalisierten Medizin ist in erster Linie von der Frage abhängig, was schneller geht: Das Warten auf die entsprechenden Testresultate oder das Warten auf die Wirksamkeit einer Behandlung. Die möglichen Folgen einer Nichtbehandlung aufgrund des Wartens auf Testresultate müssen zugleich mit den Folgen abgewogen werden, die sich aus der Verschreibung einer falschen medikamentösen Behandlung ergeben können. Diese und andere Faktoren müssen jeweils von Fall zu Fall sorgfältig abgewogen werden.



7. Wie präzise lässt sich mit Hilfe der personalisierten Medizin diagnostizieren?

Präzise Voraussagen für erfolgreiche Behandlungsmethoden werden auch in Zukunft eine grosse Herausforderung darstellen. Dank der personalisierten Medizin sollen zwar genaue Voraussagen über die Erfolgsaussichten einer Behandlungsmethode getroffen werden, doch eine hundertprozentige Genauigkeit ist wie in allen anderen Bereichen der praktischen Medizin nie möglich. Die Präzision der personalisierten Medizin hängt von diversen Faktoren ab, darunter von den in Frage kommenden diagnostischen Tests, der zu behandelnden Krankheit sowie den dafür verfügbaren Medikamenten. Die Komplexität von Krankheiten und der menschlichen Biologie stellt eine ausserordentlich grosse wissenschaftliche Herausforderung dar. Für die Verbesserung der Voraussagegenauigkeit ist neue Forschung in der personalisierten Medizin permanent notwendig. Mit einem diagnostischen Test allein lassen sich meist nicht sämtliche Fragen klären. Oftmals wird es mehrerer Tests bedürfen, um präzise Voraussagen zu ermöglichen. Zudem bedarf es einer genauen Betrachtung der Krankheitsgeschichte, des Lebensstils usw. eines jeden einzelnen Patienten.



8. Angenommen, weit verbreitete Krankheiten wie Diabetes oder Herzerkrankungen teilen sich in kleinere Unterkategorien auf. Ist es den Gesundheitssystemen dann überhaupt noch möglich, die Wirksamkeit eines Medikaments wissenschaftlich nachzuweisen?

In vielen Fällen sind die Patientengruppen, die sich durch den gleichen Biomarker charakterisieren lassen, so gross, dass man sich um derartige Fragen keine Sorgen machen muss. So wurde dank personalisierter Medizin z.B. eine spezielle Brustkrebsbehandlung entwickelt. Die Therapie ist zugeschnitten auf 25-30% aller an Brustkrebs erkrankten Frauen, die positiv auf einen bestimmten Biomarker getestet werden. Dort erzielt sie gute Erfolge. Dieser Prozentsatz ist völlig ausreichend, um die Wirksamkeit der Therapie wissenschaftlich nachzuweisen.

Sollte eine Krankheitsuntergruppe derart selten sein, dass es schwierig ist, wissenschaftliche Nachweise zu erbringen, stellt sich ein ähnliches Problem wie bei den Medikamenten zur Behandlung von seltenen Krankheiten, den sogenannten *Orphan Drugs*. Es gibt zahlreiche Kriterien, die ein Medikament zur Orphan Drug machen. Das wichtigste Kriterium ist, dass die betroffene Patientengruppe klein ist (d.h. unter 10.000 Personen finden sich weniger als 5 Patienten); manchmal werden aber auch häufiger auftretende Krankheiten zu dieser Gruppe gezählt. Dazu gehören Krankheiten, die lange ignoriert wurden, da sie in Entwicklungsländern häufiger auftreten als in fortgeschritteneren Ländern, z.B. Tuberkulose, Cholera, Typhus und Malaria.

Für Orphan Drugs wurde bereits ein breites Spektrum an Modellen für klinische Studien entwickelt. Allen gemein ist das Ziel, die Mindestanzahl von Patienten zu reduzieren, die für den Nachweis von Nutzen und Risiken eines Medikamentes nötig ist. Den Behörden fällt dabei die schwierige Aufgabe zu, abzuwägen zwischen dem Recht eines jeden Patienten auf sichere und wirksame Behandlung sowie der Notwendigkeit, Medikamente zur Behandlung von schweren oder gar lebensbedrohlichen Krankheiten zu entwickeln. Deshalb ermitteln die Behörden die wissenschaftlichen Kriterien, die für die Marktzulassung einer Orphan Drug erfüllt sein müssen, gesondert für jeden Einzelfall. Angestrebt wird ein sinnvolles Gleichgewicht zwischen den Risiken eines Medikaments, das nicht zufriedenstellend getestet werden konnte, und den Vorteilen, welche sich für Patienten ergeben, die dringend eine Behandlung benötigen.



9. Wenn ein Patient einer sehr kleinen Gruppe von kranken Menschen angehört, für die es noch keine Therapie gibt, besteht dann überhaupt Interesse an der Forschung nach einem Heilmittel?

Eine solche Situation unterscheidet sich prinzipiell nicht von der, die sich auch bei seltenen Krankheiten ergibt, den sogenannten Orphan Diseases (vgl. Frage 8). Sind die Patientengruppen klein, die Kosten für die Entwicklung einer Behandlung jedoch hoch, so wird die Privatindustrie kaum in entsprechende Forschung investieren. Damit die Erforschung von Therapien für seltene Krankheiten trotzdem gewährleistet bleibt, existieren in zahlreichen Staaten spezielle Regelungen für Orphan Drugs. So sollen Unternehmen mit einem beschleunigten Überprüfungsverfahren bei der Arzneimittelzulassungsbehörde, mit erweiterten exklusiven Vermarktungsrechten und (in manchen Rechtssystemen) mit Steuererleichterungen für die Erforschung von Orphan Drugs angespornt werden. Diese Regelungen, die zusätzlich durch Spendengelder und öffentliche Finanzierung gestützt werden, haben bereits die Entwicklung von zahlreichen Medikamenten zur Behandlung von seltenen Krankheiten ermöglicht.

Sobald in der EU ein Medikament als Orphan Drug klassifiziert wird, bieten sich dem Hersteller aufgrund geltender Bestimmungen zur Entwicklungsförderung von Orphan Drugs verschiedene Anreize. So wurden beispielsweise die administrativen Hürden für die Zulassung von Orphan Drugs deutlich gesenkt, indem die Europäische Arzneimittelbehörde (EMA) den Herstellern die Protokolle zur Verfügung stellt, die für eine Zulassung benötigt werden. Darüber hinaus ist der Aufwand, eine für sämtliche EU-Mitgliedstaaten gültige Zulassung für Orphan Drugs zu erhalten, wesentlich geringer als bei herkömmlichen Medikamenten; der Hersteller muss nicht mehr bei jedem einzelnen EU-Staat einen aufwändigen Zulassungsantrag stellen. Der grösste Vorteil ist jedoch die rechtliche Garantie, zehn Jahre lang alleiniger Hersteller des entsprechenden Medikaments zu sein. Zudem wird zugesichert, dass in dieser Zeit keine konkurrierenden Medikamente mit gleichem Zweck und ähnlichen Eigenschaften eine Zulassung erhalten. Ähnliche Anreize zur Produktion von Orphan Drugs sind auch in den USA und weltweit in zahlreichen weiteren Staaten gesetzt.

Sinn und Zweck dieser Bestimmungen ist, die Entwicklung von Medikamenten für seltene Krankheiten zu fördern. So soll die Wahrscheinlichkeit erhöht werden, dass Unternehmen das Risiko einer derartigen Investition in Kauf nehmen.

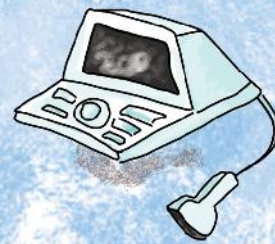
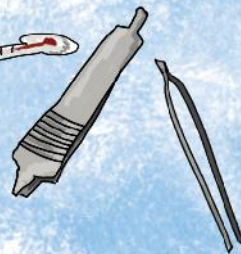


10. Wenn Krankheiten zunehmend in verschiedene Unterkategorien aufgeteilt werden, sind Behandlungen dann überhaupt noch finanzierbar?

Im Allgemeinen werden sich die wachsenden Möglichkeiten, Krankheiten noch präziser zu diagnostizieren oder Patienten herauszufiltern, die am wahrscheinlichsten auf eine bestimmte Behandlung ansprechen, vorteilhaft auf die Wirtschaftlichkeit von Behandlungen auswirken. Auf den ersten Blick mag diese Aussage widersprüchlich wirken, da kleinere Zielgruppen normalerweise zu höheren Produktpreisen führen. Obwohl diese Faustregel wohl auch bei der personalisierten Medizin zutrifft, wird die bessere Wirkung und Sicherheit eines Medikaments wahrscheinlich zu einer höheren Kosteneffizienz führen. Mit anderen Worten: Richtet man sich nach der personalisierten Medizin, sind weniger Einheiten eines teureren Medikaments nötig, um die gleiche oder sogar eine bessere Wirkung zu erzielen. Im Vergleich zur undifferenzierten Handhabung von Medikamenten für weniger klar umrissene Patientengruppen kann somit Geld gespart werden.

Es mag sein, dass die Entwicklung von neuen Behandlungsmethoden für Patienten, die auf existierende Methoden nicht gut ansprechen, weniger vorteilhaft ist. Dies trifft insbesondere dann zu, wenn es sich um kleine Patientengruppen handelt. Aber wie die Antworten auf Fragen 8 und 9 bereits verdeutlichen, wurden aus eben diesem Grund spezielle Bestimmungen für Orphan Drugs entwickelt.

Darüber hinaus sind wir der Ansicht, dass es ohne personalisierte Medizin in Zukunft immer schwieriger werden wird, für zahlreiche komplexe Krankheiten und ungelöste medizinische Probleme neue Medikamente zu entwickeln.



11. Welche ethischen Herausforderungen stellen sich durch die personalisierte Medizin?

Zum Einstieg mag ein Beispiel dienen: Ein diagnostischer Test hat ergeben, dass eine Patientin mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht zufriedenstellend auf eine bestimmte Behandlung ansprechen wird, oder dass die Patientin zu einer Gruppe gehört, von der nur ein sehr kleiner Prozentsatz positiv auf die Behandlung reagiert. Angenommen, die Therapie ist trotz den geringen Erfolgsaussichten die beste aller vorhandenen Optionen, sollte sie dann bei der Patientin angewendet werden?

Mit anderen Worten, auch wenn die personalisierte Medizin dazu beiträgt, die Wirkung von Behandlungsmethoden zu verbessern, kann es Fälle geben, bei denen keine oder eine geringe Wirkung zu erwarten ist, ohne dass sich bessere Alternativen bieten. Der Umgang mit solchen Fällen ist problematisch und stellt Politiker und Mediziner vor eine ethische

Herausforderung. Die Gesundheitsindustrie sieht das Problem hingegen eher als Ansporn, nach besseren Alternativen für Patienten zu forschen, für die bisher noch keine zufriedenstellenden Behandlungsmöglichkeiten existieren.

Denkbar ist auch ein umgekehrter Fall: Man denke z.B. an einen Biomarker, der nahelegt, dass ein Tumor wiederkehrt. Sollten dann alle Patienten, bei denen der Biomarker diagnostiziert wurde, eine Chemotherapie mit all ihren Nebenwirkungen durchlaufen - selbst Patienten mit sehr kleinem Tumor, die man normalerweise nicht einer Chemotherapie aussetzen würde? Hier sind die Medizinerinnen und Mediziner dazu gezwungen, die Risiken und Erfolgsaussichten ihrer Handlungsmöglichkeiten abzuwägen. Eine einfache Lösung gibt es leider nicht.



12. Wie kann die Ärztin oder der Arzt wissen, ob es personalisierte Verfahren gibt, die einem Patienten helfen können? Oder, umgekehrt, dass ein Medikament nicht verschrieben werden sollte, weil es möglicherweise mehr schadet als nützt?

Spezielle Weiterbildungskurse für Ärzte und Gesundheitsexperten sind nötig. Sie müssen in regelmäßigen Abständen stattfinden, um die Fachwelt ständig über den neuesten Forschungs- und Wissensstand zu informieren. Auch müssen Medikamente, die ihre Zulassung für eine Anwendung im Rahmen der personalisierten Medizin erhalten, als solche gekennzeichnet werden, z.B. wenn ein bestimmter Test vor der Verabreichung des Medikaments durchgeführt werden muss.

Wenn Patienten glauben, dass für ihre Krankheit personalisierte Behandlungsmöglichkeiten bestehen, die der behandelnde Arzt nicht kennt, sollten sie nicht zögern, ihn darauf anzusprechen. Verlässliche Informationen einer Gesundheits- oder Patientenorganisation können den Arzt von einer personalisierten Behandlung seines Patienten überzeugen. Auch ist eine vermehrte Zusammenarbeit zwischen Patienten und Patientenorganisationen nötig, damit personalisierte Behandlungsmethoden und / oder deren Rückerstattung in verschiedenen Ländern allgemein gefördert werden.

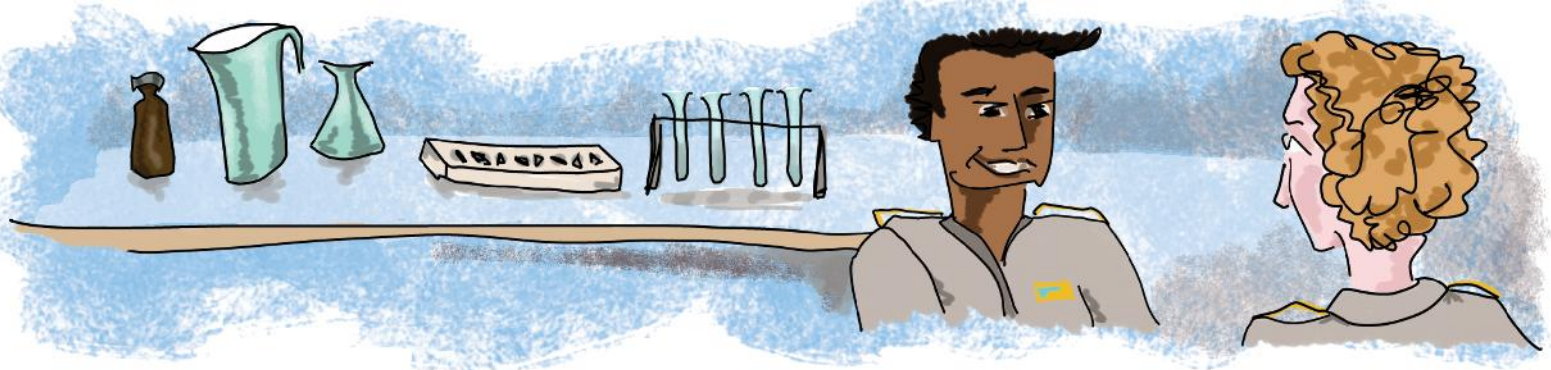


13. Sind die nationalen Gesundheitssysteme überhaupt bereit, sich mit derart komplexen Behandlungsmethoden auseinanderzusetzen? Wird man sich nicht einfach für undifferenzierte Pauschalmodelle entscheiden?

Natürlich kann ein Anpassungsprozess nicht über Nacht stattfinden. Doch gleichzeitig gibt es zahlreiche Gründe für Politiker und Krankenversicherer, der personalisierten Medizin positiv zu begegnen. So besitzt sie das Potenzial, Therapien kosteneffektiver zu gestalten; diagnostische Tests können die Gesamtkosten von Behandlungen senken,

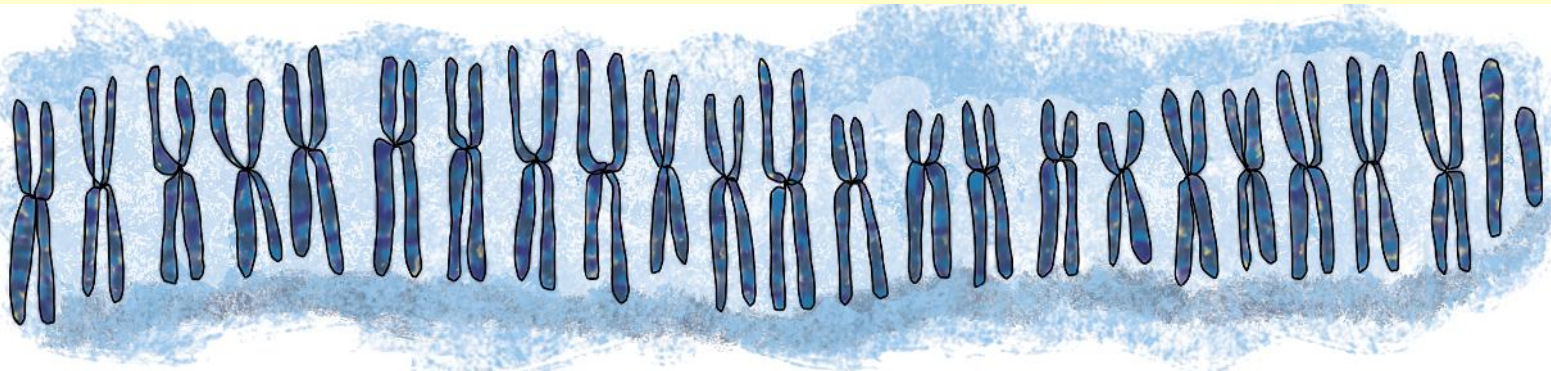
indem Therapien nur bei Patienten angewendet werden, die wahrscheinlich darauf ansprechen. Damit werden teure Medikamente gar nicht erst an Patienten verschrieben, bei denen keine Wirkung erwartet werden kann. Zusätzlich können diagnostische Tests Komplikationen vermeiden, indem Patienten frühzeitig auf das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen getestet werden. So sinken auch die Kosten, die bei einer Behandlung von schwerwiegenden Nebenwirkungen anfallen. Da diagnostische Tests im Allgemeinen viel weniger kosten als fortschrittliche Behandlungen, bieten sich gute Chancen für eine verbesserte Kosteneffizienz.

Somit kann die personalisierte Medizin durch höhere Effizienz und Sicherheit Politikern und Krankenversicherern dabei helfen, ihre Gesundheitsbudgets zielgerichteter einzusetzen.



14. Was ist nun wirklich neu an der personalisierten Medizin?

Die personalisierte Medizin ist kein vollständig neues Konzept. Die Idee, massgeschneiderte Therapien für Patienten zu entwickeln, existiert schon lange. So gibt es bereits eine Reihe von Erfolgsbeispielen, darunter die auf den Blutzuckerwert ausgerichtete Behandlung von Diabetes. Aufgrund des schnell zunehmenden Wissens über molekulare Prozesse und genetische Unterschiede wachsen jedoch auch die Chancen, das Ziel zu erreichen. An die Stelle der herkömmlichen Methode, durch Irrtümer zum richtigen Medikament zu gelangen, treten vermehrt Ansätze, die sich auf wissenschaftliche Methoden gründen.



15. Wie lange wird es dauern, bis die personalisierte Medizin mehr als nur ein vielversprechendes Zukunftsszenario ist?

Die Erwartungen an die personalisierte Medizin sind hoch und insbesondere Patienten erhoffen sich viel davon. Das Konzept bietet die Chance, Diagnosen, therapeutische Ansätze und Ergebnisse zu verbessern. Sowohl die Lebensqualität der Patienten als auch deren Lebenserwartung können gesteigert werden. In einzelnen Gebieten ist die personalisierte Medizin heute bereits umgesetzt. Es gibt zum Beispiel hoch spezialisierte Produkte für Brustkrebs und Entwicklungen in der Diagnose und Behandlung von Hepatitis C, die das Leben vieler Betroffener verbessern.

Eine Herausforderung ergibt sich daraus, dass die genauen Ursachen von vielen Krankheiten äusserst komplex sind. Daher ist es schwierig, neue Biomarker zu finden, die für klinische Entscheidungsprozesse eine ausreichend verlässliche Grundlage darstellen. Es wird also auch in Zukunft nicht immer möglich sein, für jedes Problem einen diagnostischen Test zu entwickeln. Dennoch ist die personalisierte Medizin eine immense Chance für Patienten, individuell besser zugeschnittene Behandlungen zu erhalten. Immer mehr Betroffene werden zukünftig davon profitieren.



16. Gibt es bereits Beispiele für eine praktische Umsetzung der personalisierten Medizin?

Die folgenden Beispiele für eine erfolgreiche Anwendung der personalisierten Medizin sind lediglich eine Auswahl:

- Eines der bekanntesten Beispiele ist ein Medikament für Patientinnen, die unter einer bestimmten Art von Brustkrebs leiden. Das Medikament ist an einen diagnostischen Test geknüpft, der einen speziellen Wachstumsfaktor identifiziert (ein Protein, das von einem spezifischen Gen mit Krebs verursachendem Potential produziert wird). Der entsprechende Wachstumsfaktor erhöht die Aggressivität des Krebses – der Tumor wächst schnell, reagiert kaum auf Chemotherapien und steigert die Wahrscheinlichkeit eines Rückfalls. Wenn der Test ein überhöhtes Auftreten des Wachstumsfaktors nachweist (in 20 bis 30% der Fälle von invasiven Brustkrebsarten), wird die Patientin mit dem Medikament behandelt, das spezifisch diesen Wachstumsfaktor angreift und so verhindert, dass der Tumor weiter wächst. Dieser kombinierte Ansatz von Test und Medikament hat sowohl die Wirkung als auch die Überlebenschancen gesteigert.
- Ein anderes erfolgreiches Beispiel der personalisierten Medizin ist ein Medikament zur Behandlung eines bestimmten Typs von chronischer Leukämie, das ebenfalls auf der Basis eines diagnostischen Tests verabreicht wird. Anders als bei der Chemotherapie greift das Medikament nicht wahllos sowohl gesunde als auch krebserkrankte Zellen an. Vielmehr zielt es speziell auf Krebszellen ab, wodurch sich die Nebenwirkungen der Therapie senken lassen.
- Ein auf Immunchemie basierender Test misst das Vorhandensein eines spezifischen Immunsuppressivums nach Transplantationen. Der Test ermöglicht Ärzten, genau abgestimmte Dosierungen zu verabreichen und die Dosierung von giftigen Stoffen gefahrlos zu senken.
- Bei Hepatitis C hat die personalisierte Medizin zu Therapien geführt, die das Ansprechen eines Patienten auf die Behandlung berücksichtigen. Eine Reihe von diagnostischen Tests dient dazu, Patienten herauszufiltern, die von einer stark verkürzten Behandlungsdauer (4 Monate anstelle der üblichen 6-12 Monate) profitieren können – dies mit allen therapeutischen Vorteilen und ohne, dass der Patient unnötig Medikamenten einnehmen muss.
- Ein diagnostischer Test weist die Mutation eines bestimmten Gens bei Patienten mit kolorektalem Karzinom (Darmkrebs) nach. Das erleichtert die Entscheidung für eine passende Chemotherapie, da einige Medikamente bei einem positiven Testergebnis mit hoher Wahrscheinlichkeit wirkungslos bleiben.

Diverse weitere Beispiele zeigen, dass die personalisierte Medizin kein wirklich neues Konzept ist. Es gibt eine beachtliche Menge an Produkten, die auf die Bedürfnisse der Patienten zugeschnitten und schon seit längerem auf dem Markt sind:

- Tests ermöglichen es Diabetes-Patienten, ihre eigenen Blutzuckerwerte zu überwachen und damit die richtige Dosierung ihres Medikaments (Insulin) zu ermitteln.
- Ein breites Spektrum an Tests erlaubt, den Zustand der Knochen von Osteoporose-Patienten zu ermitteln. Gleichzeitig helfen die Tests dem Arzt zu kontrollieren, ob die Therapie erfolgreich Knochen vor dem Zerfall bewahrt.
- Ärzten stehen auch Tests zur Verfügung, mit denen die Häufigkeit von Viren bei Aids-Patienten vor und während der Behandlung gemessen werden kann. So lassen sich sowohl Erfolg als auch eine sich entwickelnde Resistenz gegen eine Therapie ermitteln.

Mehr Antworten auf häufig gestellte Fragen:

Häufige Fragen zu Biobanken:

<http://www.biomedinvo4all.com/en/publications/biobanken-n-informationsbroschure/>

Häufige Fragen zu klinischen Studien:

<http://www.biomedinvo4all.com/en/publications/klinische-studien-n-informationsbroschure/>

Begriffserklärungen klinische Studien (englisch):

<http://www.biomedinvo4all.com/en/research-themes/clinical-trials>

Politische Informationen zu Personalisierter Medizin:

Informationsseite der Interpharma (Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz):

<http://www.interpharma.ch/biotechlerncenter/de/6969.asp>

Euractiv.com – Informationsseite der Europäischen Union (englisch):

<http://www.euractiv.com/en/health/personalised-healthcare/article-171796>

U.S. Department of Health & Human Services (englisch):

<http://www.hhs.gov/myhealthcare/>