https://mail.gen-ethisches-netzwerk.de/node/3884

Gen-ethischer Informationsdienst

Präziser bitte!

20 Jahre Debatte über „Individualisierte Medizin“

AutorIn
Guido Sprügel

Kaum ein Feld in der Medizin weckt so hohe Erwartungen, wie die „Individualisierte Medizin“. Sie verspricht Heilung für viele schwere Krankheiten. Seit 20 Jahren wird darüber diskutiert, ob der Ansatz dieses hochgesteckte Ziel erreichen kann oder nur den forschenden Pharmaunternehmen nutzt, die neue Absatzmärkte wittern.

Wie schön wäre es, wenn man für jede Erkrankung die passende Medizin hätte. Einfach eine kurze Diagnostik und schon spuckt ein Algorithmus die richtige Tablette für den*die Patient*in aus. Krankheiten wie Krebs, Diabetes oder Bluthochdruck würden der Vergangenheit angehören. Ein Menschheitstraum. In der Theorie klingt das verlockend – zumindest, wenn man sich einschlägige Seiten der forschenden Pharmaunternehmen durchliest. Individualisierte Medizin, Personalisierte Medizin, Individualmedizin, Prädiktivmedizin, Maßgeschneiderte Medizin, Stratifizierte Medizin, Präzisionsmedizin – es gibt zahlreiche Bezeichnungen, die nahezu synonym verwendet werden. Alle Begriffe drücken den Wunsch aus, für jede*n Patient*in eine passende, individuelle und damit eben auch personalisierte Herangehensweise entwickeln zu können. Die Begrifflichkeiten schaffen Verwirrung.
Bis vor wenigen Jahren wurde weltweit nur von „Personaler“ oder „Individualisierter Medizin“ gesprochen. Nach der vollständigen Entschlüsselung des menschlichen Genoms im Jahre 2000 entstand ein breiter Forschungszweig, in dem für jede genetisch bedingte Erkrankung, die genetisch passende Therapie gefunden werden sollte. Im allgemeinen Sprachgebrauch kam jedoch bei vielen Patient*innen an: in Zukunft werde ich wieder viel stärker gesehen, der*die Ärzt*in wird sich viel mehr Zeit für mich nehmen. Die Medizin versprach persönlicher zu werden. Doch an dieser Stelle herrschte von Anfang an ein Missverständnis vor, dass lange Zeit die Debatten um den Bereich der Personalisierten Medizin bestimmte. Es ging nie um die eigentliche Ärzt*in-Patient*in-Beziehung – zumindest nicht über das Maß hinaus, welches heute üblich ist. Neben der falsch geweckten Hoffnung auf mehr Zeit bei dem*der Ärzt*in, wurde in der Debatte ein zweiter Kritikpunkt deutlich: für eine maßgeschneiderte Therapie, basierend auf genetischen Erkenntnissen, würde eine enorm große Datenmenge nötig sein. Weltweit, so die Befürchtungen, müssten umfangreiche Gesundheitsdaten von Patient*innen gesammelt werden, um für die jeweiligen Untergruppen von Erkrankungen die passende Therapie zu entwickeln. Der Datenschutz geriet in den Fokus und ließ eine inhaltliche Diskussion um die medizinischen Fragen in den Hintergrund treten.

Individualisiert wurde personalisiert

In den letzten Jahren einigten sich die Befürworter*innen des Ansatzes auf die Begriffe „Personalisierte Medizin“ oder, ganz neu, „Präzisionsmedizin“. Dieser Paradigmenwechsel hat für die Befürworter*innen zum einen den Vorteil, dass die Debatte um „mehr Zeit an der*dem Patient*in“ in den Hintergrund getreten ist, und zum anderen der Bereich Big Data auch nicht mehr wesentlicher Teil der Debatte ist. Es geht nun nicht mehr im Kern um eine passende Therapie für jede*n Einzelne*n, sondern eher um die Bildung von Untergruppen diverser Erkrankungen, die man dann mit einer für diese Gruppe maßgeschneiderten Therapie behandeln kann. Die dafür notwendigen Daten müssen immer noch gesammelt werden, doch wird ihre Gewinnung heutzutage im Rahmen der Digitalisierung der Medizin diskutiert. Und hier zeigen sich Parallelen zur WhatsApp- und Facebook-Welt. Während vor rund zehn Jahren im Bereich der Personalisierten Medizin über die Sicherheit von Daten und deren Speicherung intensiv diskutiert wurde, findet man diese Einwände heute weitaus seltener. Mit der Digitalisierung der Medizin schreitet eine zunehmende Akzeptanz von Datenerhebungen im Gesundheitsbereich voran.
Doch was ist der aktuelle Stand der Präzisionsmedizin heute? Sie hat Hoffnungen geweckt und Forschungsgelder angezogen: Vom Zentrum für Personalisierte Medizin (ZPM) in Tübingen bis zum Deutschen Ethikrat – lange Zeit dominierten Aufbruchsstimmung und Versprechungen die Debatte. In Deutschland flossen seit 2013 Forschungsgelder in Höhe von 360 Millionen Euro in den Forschungsbereich, während beispielsweise der Bereich Patient*innensicherheit nur mit 600.000 Euro bedacht wurde. Das Bundesministerium für Gesundheit stellt darüber hinaus 2019 erstmalig nationale Fördermittel in Höhe von 1,5 Millionen Euro für das ERA-Net PerMed bereit, einer weltweiten Projektplattform, initiiert von der Europäischen Kommission.[1]

Kaum medizinische Fortschritte

Zu Beginn der Diskussion um Personalisierte Medizin schlugen Kritiker*innen Alarm, weil sie eine zu starke Fokussierung auf einen Bereich der Medizin befürchteten, der wenig konkrete Ergebnisse vorzuweisen hat. Schaut man auf die Webseite des Verbandes der forschenden Pharma-Unternehmen (VfA), zeigen sich tatsächlich schnell die aktuellen Grenzen des Forschungsansatzes: „Bereits 30 Medikamente werden anhand vorheriger Tests auf ihre individuelle Wirksamkeit eingesetzt, Tendenz steigend“.[2] Bei den unglaublich hohen Versprechen eine Zahl, die eher negativ überrascht. Einige der hier genannten zugelassenen Medikamente wurden bereits vor dem Aufkommen der Personalisierten Medizin entwickelt, um zum Beispiel gegen HIV eingesetzt zu werden. Andere Medikamente, wie Imatinib bei bestimmten Leukämieformen, werden vor allem im Bereich der Onkologie zwar nach genetischen Tests angewendet, aber wurden ebenfalls ohne Big Data-Forschung entwickelt.[3]
Nach der anfänglichen Euphorie im Anschluss an die Entschlüsselung des menschlichen Genoms wurde schnell deutlich, dass die Personalisierte Medizin ihr Hauptaugenmerk auf den Bereich der Krebserkrankungen richten wird. So forscht beispielsweise das ZPM an der Universität Tübingen ausschließlich in diesem Feld. „Wir möchten es in die klinische Routine überführen, dass das Erbgut von Krebsherden untersucht wird, bevor über die medikamentöse Behandlung eines Patienten entschieden wird“, sagte der Leiter des ZPM, Nisar Malek, der Süddeutschen Zeitung.[4] Bislang passiert dies nur bei ausgewählten Patient*innen, die als austherapiert gelten. In solchen Fällen erfasst Maleks Team die genetische Sequenz der Tumorherde, um einen weiteren möglichen Angriffspunkt der Krebszellen zu entdecken. Medikamente sollen in der Präzisionsmedizin nicht mehr nach dem vom Krebs betroffenen Gewebe ausgewählt werden, sondern nach den individuellen genetischen Veränderungen. Im ZPM kann so beispielsweise auch ein Medikament, dass zur Behandlung von Lungenkrebspatient*innen mit bestimmten Mutationen zugelassen ist, bei Darmkrebs eingesetzt werden, wenn dort dieselbe Mutation gefunden wird. Für austherapierte Patient*innen ist dies einen Versuch wert, auch wenn das entsprechende Medikament noch gar nicht für Darmkrebs zugelassen ist. Wichtig ist Malek aber auch die detaillierte Datenerfassung. In der Forschungsdatenbank CentraXX werden diese Daten zusammen mit dem Comprehensive Cancer Center erfasst. „Eines der wichtigsten Ziele der Personalisierten Medizin ist die Nutzbarmachung aller erhobenen Patientendaten von einfachen Biosignalen - wie Blutdruck oder Herzfrequenz - bis hin zu den hoch komplexen omics-Datensätzen aus Tumorgeweben“, beschreibt es das ZPM.[5]
Doch wie bei zurückliegenden Debatten zur Personalisierten Medizin ist eine solch detaillierte

Datenerhebung mit Risiken verbunden. Es stellt sich die Frage, was geschieht, wenn Krankenkassen Zugriff auf personalisierte Patient*innendaten einschließlich genetischer Dispositionen erhalten. Kommen in naher Zukunft Tests auf uns zu, die über die Höhe der Beiträge entscheiden? Andererseits gelingen Forschungseinrichtungen wie dem ZPM keine weiteren Forschungs- und Behandlungserfolge, wenn ein Zugriff auf Daten nicht möglich ist. Befürworter*innen verweisen auf erste Fortschritte, wie eine Phase-I-Studie, die auf der Jahrestagung der American Society of Clinical Oncology (ASCO) in Chicago im Juni 2018 vorgestellt wurde. Bei rund 3.700 austherapierten Krebspatient*innen hatten Mediziner*innen Krebszellen auf Mutationen in bestimmten Genen geprüft. Für rund 20 Prozent von ihnen konnten so passende Medikamente gefunden werden. Von diesen Patient*innen lebten nach drei Jahren noch 15 Prozent, von den übrigen waren es nur 7 Prozent.6

Profitorientierte Entwicklungen

Schwierig an einer ausgewogenen und differenzierten Betrachtung der Chancen und Risiken der Personalisierten Medizin ist ihre gesellschaftliche Einbettung in ein System der Ökonomisierung. Während der gesamte Klinikalltag in Deutschland von Fallpauschalen dominiert wird, gibt es in vielen Ländern wie beispielsweise den USA gar kein einheitliches und verbindliches Krankenversicherungssystem. Auf dem Kongress des internationalen Konsortiums für Personalisierte Medizin (ICPerMed) in Berlin im November 2018 gab Gesundheitsminister Jens Spahn ganz offen zu: „Und außerdem müssen wir immer auch die Bezahlbarkeit unseres Gesundheitssystems als Ganzes im Blick behalten“. Fachleute aus dem Bereich des Patient*innenschutzes verweisen seit Jahren auf die Risiken, die von einem marktdominierten Gesundheitssektor ausgehen. Der zunehmende Kostendruck führt neben unnötigen Behandlungen bedingt durch verlockende Fallpauschalen auch zu einer immer lückenhafteren medizinischen Versorgung.
Darüber hinaus setzt die Pharmaindustrie ihre Forschungsanstrengungen in Bereiche, in denen sie lukrative Geschäfte vermutet. Eine gesellschaftliche Steuerung nach Bedarfen der Bevölkerung findet so nicht statt. Als jüngst Novartis verkündete, dass der Konzern aus der Antibiotikaforschung aufgrund mangelnder Gewinnaussichten aussteigen wird, wurden diese Bedenken wieder einmal real. Die Pharmabranche mussten in den letzten Jahren einen Einbruch im Bereich ihrer gewinnträchtigsten Medikamente hinnehmen. Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig, Mitglied der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, warnt vor einem zu großen Einfluss der Unternehmen, die mit enormem Werbeaufwand für die Personalisierte Medizin den Eindruck erwecken, baldige Erfolge seien in greifbarer Nähe. Dabei sind oft nur die Gewinnaussichten von Medikamenten-Derivaten – nur leicht veränderte Versionen ihrer Verkaufsschlager – die treibende Kraft. Wenn es gelingt, diesen einen Nutzen in der Präzisionsmedizin zuzuweisen, wäre die Bilanz gerettet. Den Unternehmen kommt es dabei auch gelegen, dass sich das Design von Forschungsstudien unter Umständen in Zukunft verändern wird. Denn laut ZPM erfordert die Personalisierte Medizin nicht nur im Klinikalltag ein Umdenken, auch die Durchführung und Konzeption klinischer Studien erfährt mehr und mehr einen Wandel: „Weg von riesigen Patient*innenkohorten hin zu individuellen Ansätzen, sogenannten N=1-Studien, bei denen für jeden Patienten auf Grundlage seines molekularen Profils die bestmögliche Therapie ausgewählt wird.“7 Der augenblicklich sehr hohe finanzielle Aufwand für klinische Studien neuer Medikamente könnte so eventuell gedrückt werden. Teure Werbe- und Marketingkampagnen wären ebenfalls nicht mehr nötig.
Aber nicht immer geht es bei der Präzisionsmedizin um neue Medikamente. Während einerseits die neuen, passgenauen Medikamente gefeiert werden, wird andererseits auch die Therapie „in jedem Fall“ angezweifelt. „Die Präzisionsmedizin bewirkt einen fundamentalen Wandel in der Onkologie“, sagte Prof. Bruce E. Johnson vom Dana Farber Cancer Institute in Boston beim Jahreskongresses der ASCO. „Die Effektivität des Therapieprinzips wird künftig noch zunehmen und damit der Anteil der Patienten, die einen klinisch relevanten Vorteil von der Präzisionsmedizin haben“, so Johnson. Er verwies auch auf einen anderen Effekt der Forschung: Es gehe nämlich auch darum, Patient*innen zu identifizieren, bei denen sich Therapien deeskalieren oder komplett vermeiden lassen. „Auch diese Möglichkeiten müssen wir intensiv erforschen und nutzen“, so Johnson.8
Die Zeiten des hochgejubelten neuen Ansatzes scheinen Anfang 2019 einer neuen Sachlichkeit in der Debatte gewichen zu sein. Ähnlich wie im Bereich der Stammzellforschung zeigt sich auch bei der Präzisionsmedizin , dass wir Menschen anscheinend zu komplex sind, um innerhalb weniger Jahre alle Krankheiten auf dem

Planeten auszumerzen. Den Ansatz der Personalisierten Medizin weiter zu verfolgen ist sicher nicht verwerflich, ein wenig mehr Zeit für die Patient*innen einzuplanen könnte aber mehr helfen.

- 1ERA-NET on Personalized Medicine. Online: www.erapermed.eu, [14.01.2019].
- 2VfA, Personalisierte Medizin. Online: www.vfa.de/de/arzneimittel- forschung/personalisierte-medizin [14.01.2019].
- 3VfA, Personalisierte Medizin: In Deutschland zugelassene Arzneimittel. PDF: kurzlink.de/gid248_c oder www.vfa.de [14.01.2019].
- 4Berndt, C. (2018): Eine Therapie für alle, das war einmal. In: Süddeutsche Zeitung, online: www.kurzlink.de/gid248_d oder www.sueddeut sche.de [29.07.2018].
- 5Zentrum für Personalisierte Medizin (ZPM): Vision & Mission. Online: www.kurzlink.de/gid248_e oder www.uni-tuebingen.de [14.01.2019].
- 6Alexander, W. (2018): American Society of Clinical Oncology 2018, P&T. Online: www.kurzlink.de/gid248_g oder www.ptcommunity.com [August 2018].
- 7Zentrum für Personalisierte Medizin: Technologie. Online: www.kurz link.de/gid248_f oder www.uni-tuebingen.de [14.01.2019].
- 8Siegmund-Schultze, N. (2018): Jahrestagung der American Society of Clinical Oncology: Präzisionsmedizin im Fokus. In: Deutsches Ärzteblatt, 115, S.33-34.

Informationen zur Veröffentlichung

Erschienen in:
GID Ausgabe 248 vom Februar 2019
Seite 7 - 9