

---

# Facetten einer individualisierten Medizin. Wegweiser für ein Gesundheitswesen von morgen

Andreas Bareiß, Joachim Merk, Anke Rahmel,  
Michael Weber

## *1. Begriffsbestimmung*

### *Einleitung*

Seit geraumer Zeit sind in den modernen Lebenswissenschaften, vor allem in der molekularen Medizin, der Humangenomforschung und der Gen- und Medizintechnik, aussichtsreiche Fortschritte bezüglich medizinischer Diagnostik und Therapie erzielt worden.<sup>1</sup> Die gewonnenen Erkenntnisse gelten als mögliche Wegbereiter für ein neues Selbstverständnis der Medizin, das sich deutlich stärker am Individuum orientiert und die Bedeutung von Einflussfaktoren auf die Gesundheit des Individuums hervorhebt. Im Mittelpunkt stehen dabei interindividuelle Unterschiede, wie z. B. genetische Ungleichheiten und verschiedene Umwelteinflüsse (Ernährung, Exposition gegenüber Umweltschadstoffen, Krankheitserregern). Diese Unterschiede sind unter anderem dafür verantwortlich, mit welcher Wahrscheinlichkeit ein Mensch erkrankt, wie sich die Krankheit entwickelt und inwiefern angewandte Therapien wirken. Diese Perspektive stellt einen Bruch mit der aktuell im Gesundheitswesen vorherrschenden Medizin dar, die einen breitenbasierten Ansatz verfolgt und dadurch interindividuelle Unterschiede weitgehend vernachlässigt.

Der medizinische Fortschritt erlaubt Aussagen und Prognosen darüber, welche individuellen Merkmale Ein-

fluss auf die Gesundheit eines Patienten im Allgemeinen oder die Wirkung einer Behandlung haben. Handelt es sich z. B. um monokausal genetisch bedingte Krankheiten, liegt deren Ursache allein in den jeweiligen einzigartigen, genetischen Merkmalen einer Person. Eine solche Einschätzung der Einflussfaktoren wird im Falle multifaktoriell bedingter Krankheiten dahingehend komplexer, dass diese durch ein mehrdimensionales Zusammenwirken verschiedener Einflussfaktoren wie z. B. von Genen, Umwelteinflüssen, individuellen Verhaltensweisen, aber auch von medizinischen Interventionen entstehen. Die Zusammenhänge zwischen diesen multifaktoriell bedingten Krankheiten und den erwähnten Faktoren können zunehmend präziser ermittelt werden. Dies ist bedingt durch die sich ständig verbessernden technischen Möglichkeiten zur Erfassung dieser Faktoren auf der Ebene einzelner Individuen. Es wird nun nach Wegen gesucht, diese Gegebenheiten für eine individualisierte Medizin anwendbar zu machen.<sup>2</sup>

### *Grundverständnis*

Der Begriff der individualisierten Medizin wird kontrovers diskutiert, was eine eindeutige Definition bis heute nicht zulässt. Es werden darüber hinaus einige weitere Begriffe bedeutungsgleich verwendet. Neben der individualisierten Medizin ist in der Literatur auch von einer stratifizierten, personalisierten oder maßgeschneiderten Medizin die Rede.

Einigkeit besteht in der Erkenntnis, dass aufgrund unterschiedlicher Einflussfaktoren interindividuelle Unterschiede bezüglich der Disposition für bestimmte Krankheiten, des Krankheitsverlaufs und des Ansprechens auf Interventionen gegeben ist. Die individualisierte Medizin wird als eine Erweiterung traditioneller Ansätze angesehen, die es ermöglicht, Krankheiten zu verstehen und dadurch besser behandeln zu können. In einem von Ernst & Young verfassten Bericht wird gar von einer „tektonischen

Verschiebung“ in der Medizin gesprochen. Durch die Kenntnis des Genprofils eines Patienten soll die Auswahl von Medikamenten genauer an die Bedürfnisse des Patienten angepasst werden, was dazu führt, dass weniger bzw. erträglichere Nebenwirkungen auftreten und sich der Therapieerfolg verbessert. Analog wird die individualisierte Medizin beschrieben als diagnostische Erfassung von Parametern, die den Therapieerfolg für den individuellen Patienten vorhersagen und so eine sinnvolle Therapie ermöglicht. Eine gezielte Behandlung soll durch die Entwicklung neuer Therapieformen entstehen. Eine Betrachtung einzelner Einflussfaktoren, wie z. B. aus rein genetischer Sicht, greift dabei zu kurz, da komplexe Krankheiten von weit- aus mehr Faktoren abhängen.<sup>3</sup>

#### *Wirtschaftliche Aspekte*

Darüber hinaus wird die individualisierte Medizin als Grundstein einer effizienten Gesundheitsversorgung angesehen, welche die präventive Berücksichtigung individueller Einflussfaktoren an die evidenzbasierte Medizin anknüpft. Durch die Vernetzung elektronischer Patientenakten, die z. B. klinische mit molekularen Daten verbinden, soll es dem Arzt in Zusammenarbeit mit dem Patienten ermöglicht werden, eine optimale Therapieplanung zu erstellen. Einen Schwerpunkt erfahren dabei multifaktoriell bedingte Krankheiten, welchen eine zunehmend schwere Belastung für das Gesundheitssystem zugeschrieben wird.<sup>4</sup>

#### *Wegweiser der individualisierten Medizin*

Der Zukunftsreport des Bundestagsausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung versteht individualisierte Medizin als mögliche Gesundheitsversorgung der Zukunft und betont drei treibende Kräfte, deren Zusammenspiel diese Entwicklung herbeiführen kann: den „medizinisch-gesellschaftlichen Bedarf“, die „wissenschaftlich-technischen Entwicklungen“ sowie die „Patientenorientierung“. Der me-

dizinisch-gesellschaftliche Bedarf entsteht hauptsächlich durch die wachsenden Herausforderungen komplexer Krankheiten wie z.B. Krebs, Stoffwechsel- und Herz-Kreislauf-Krankheiten. Um diesen Herausforderungen gewachsen zu sein, bedarf es der Entwicklung neuer und der Weiterentwicklung bestehender Interventionsmöglichkeiten präventiver, therapeutischer und rehabilitativer Art („wissenschaftlich-technische Entwicklungen“). Diese ermöglichen es, die Lebensqualität zu verbessern, Kosten zu sparen und nicht zuletzt die Qualität der Versorgung zu erhöhen. Die Kenntnis von krankheitsauslösenden Faktoren (Umweltfaktoren, Lebensführung, sozioökonomischer Status usw.) sowie deren Wechselwirkungen ist dabei unumgänglich. Des Weiteren rückte der Patient in den vergangenen Jahren mehr und mehr in den Mittelpunkt („Patientenorientierung“). Er soll besser informiert werden und mehr Einfluss auf Entscheidungen nehmen können. Als Konsequenz muss das Gesundheitsbewusstsein der Bevölkerung erweitert werden und der einzelne Patient hat die Möglichkeit, mehr Verantwortung für seine Gesundheit zu übernehmen.<sup>5</sup>

#### *Grenzen der Individualisierung*

Weitgehend umstritten ist noch das Ausmaß, in dem eine Patientenorientierung umgesetzt werden kann. Einerseits fehlen meist die nötigen Informationen, um individuell auf den Patienten eingehen zu können. In diesem Zusammenhang wird die Notwendigkeit einer Erhebung der Patienten- bzw. Bürgerpräferenzen gesehen. Diese Forderung folgt der Logik, dass es – wenn der Patient wirklich im Mittelpunkt stehen soll – unabdingbar ist zu wissen, welche Bedürfnisse im Einzelnen vorliegen. Andererseits stellt sich die Frage, ob jeder Patient mit der Verantwortung für die eigene Gesundheit umgehen kann. Man kann nicht davon ausgehen, dass sich Patienten, die sich ihres Risikos bewusst sind, stets rational verhalten. Es wird daher diskutiert, welcher Verpflichtungsgrad der Prävention zugeordnet werden kann.<sup>6</sup>

Grundsätzlich besteht die Gefahr, dass der Begriff „individualisierte Medizin“ falsche Erwartungen und Ansprüche weckt. Eine Individualisierung der Medizin ist aus praktischen und wirtschaftlichen Gründen in den meisten Fällen nur eingeschränkt möglich. Hempel weist darauf hin, dass es sich nicht um eine „Hinwendung zum Individuum“ handle, sondern vielmehr um eine auf Einzelpersonen ausgerichtete Arzneimitteltherapie.<sup>7</sup> Auch Gadebusch Biondo und Michl sehen dieses „in die Irre führen“ der Begrifflichkeiten. Demnach orientiert sich die individualisierte Medizin eben nicht an den persönlichen Bedürfnissen einzelner Individuen.<sup>8</sup> Vielmehr ist zukünftig ein Zwischenweg zu gehen, der die Eigenschaften von Personengruppen erfassbar und verwertbar macht. Auf der einen Seite steht die maßgeschneiderte Diagnostik und Therapie im rein medizinisch-technischen Sinne, auf der anderen Seite steht der Patient als Ganzes, dem es wichtig ist, die Krankheit zu verstehen, und der befähigt werden möchte, mit der Krankheit umzugehen. Gerade die neuen technischen Errungenschaften der individualisierten Medizin haben aber zur Folge, dass es für den Patienten zunehmend schwieriger wird, Entscheidungen über mögliche Tests, Ergebnisse und Therapiealternativen zu fällen. Von entscheidender Bedeutung wird hierbei sein, inwiefern es geschafft wird, den Patienten adäquat zu informieren und ihn nicht nur körperlich, sondern ganzheitlich im Sinne einer „sprechenden“ biopsychosozialen Medizin zu beraten.

## *2. Individualisierungskonzepte*

Aufgrund der Komplexität medizinischer Sachverhalte ist es denkbar, dass sich in Zukunft, z. B. je nach Krankheit, gleichzeitig mehrere Formen der individualisierten Medizin durchsetzen werden. Der Zukunftsreport des TAB beschreibt fünf unterschiedliche Konzepte der Individualisie-

rung, die jeweils für verschiedene Fälle parallel existieren könnten und sich wie folgt klassifizieren lassen:<sup>9</sup>

Ermittlung individueller Erkrankungsrisiken:

- Leistungen für Personengruppen mit ähnlichen Gesundheitsrisiken (z. B. Raucher);
- differenzielle Interventionsangebote: Leistungen für Personengruppen mit ähnlichen Präventionsbedarfen (z. B. schwangere Frauen, Teenager);
- genom-basierte Informationen über gesundheitsbezogene Merkmale: Leistungen für Personengruppen mit ähnlichen genetischen Merkmalen (z. B. Erbkrankheiten);
- biomarkerbasierte Stratifizierung: Leistungen für Personengruppen, die anhand mehrerer Einflussfaktoren gebildet wurden – dies entspricht einer ganzheitlichen Umsetzung der individualisierten Medizin;
- therapeutische Unikate: individuell abgestimmte Leistungen.

Bei den vorliegenden Konzepten – mit Ausnahme der therapeutischen Unikate – beruht die Individualisierung auf der Einteilung der Patienten in Subpopulationen (Stratifizierung), die sich entsprechend ähnlich sind und bei denen vergleichbare Ergebnisse von Interventionen erwartet werden können. Dabei gilt die implizite Annahme, dass Diagnosen und Interventionen umso zielgenauer sein können, je mehr Kriterien zur Gruppeneinteilung herangezogen werden können.

Die Konzepte der Ermittlung individueller Erkrankungsrisiken und der differenziellen Interventionsangebote beinhalten eine Stratifizierung im Hinblick auf die Prävention bzw. die Auswahl geeigneter Maßnahmen, wobei Ersteres auf die Messung der gesundheitsbezogenen Eigenverantwortung von Patienten abzielt. Im Konzept der genom-basierten Informationen über gesundheitsbezogene Merkmale werden ausschließlich genetische Einflussfaktoren für die Stratifizierung herangezogen. Da zugleich die geneti-

sche Ausstattung jedes Menschen einzigartig, individuell und unverwechselbar ist, können alle genom-basierten Verfahren annähernd als Teil der individualisierten Medizin aufgefasst werden.

Die biomarkerbasierte Stratifizierung gilt bezüglich der Anzahl der untersuchten Kriterien und damit der größeren Zielgenauigkeit von Diagnose und Therapie als die aufwendigste und erfolgversprechendste Alternative im Bereich der gruppenbildenden Konzepte. Das Konzept der therapeutischen Unikate hingegen beinhaltet keine Stratifizierung. Vielmehr werden hierunter auf den einzelnen Patienten maßgeschneiderte therapeutische Leistungen verstanden (z. B. individuell gefertigte Implantate oder Eigenzelltherapien), bei denen die Individualisierung auf einer Einzelanfertigung beruht, die nur für den Zielpatienten geeignet ist.

Jedes Individualisierungskonzept berücksichtigt eigene spezifische Fragestellungen und mögliche Folgen. Für die weitere Diskussion über eine individualisierte Medizin ist es wichtig, zwischen diesen Individualisierungskonzepten zu differenzieren und sie nicht unkritisch miteinander zu vermischen.

### *3. Individualisierte Medizin und Prävention*

#### *Prävention in der Gesundheitspolitik*

Die gegenwärtige Ausrichtung des Gesundheitssystems auf Kuration, also auf die Behandlung bereits in Erscheinung getretener Schädigungen, muss vor dem Hintergrund des demografischen Wandels zunehmend überdacht werden: Der wachsende Anteil älterer, chronisch kranker und multimorbider Patienten, deren Behandlung als sehr kostenintensiv gilt, wird künftig sämtliche Mitglieder der Gesellschaft betreffen. Diese Faktoren haben Auswirkungen auf die Finanzierbarkeit der sozialen Sicherungssysteme, die

Produktivität von Unternehmen und somit auf die Leistungsfähigkeit der gesamten Volkswirtschaft.

Aus gesundheitspolitischer Sicht ist die Stärkung der Prävention erklärtes Ziel. Die Bundesregierung sieht darin bedeutsamen Handlungsbedarf und bezeichnet die Stärkung der Prävention als zentrale Zukunftsinvestition. Der Prävention soll ein vergleichbarer Stellenwert wie der Akutversorgung, der Rehabilitation und der Pflege zugesprochen und somit als vierte Säule im Gesundheitssystem gefestigt werden. Man erwartet, dass dadurch die Leistungsfähigkeit und die Lebensqualität sowie die Produktivität bis ins Alter erhalten bleiben. Darüber hinaus sollen Frühverrentungen vermieden, ein gesundes Altern ermöglicht und die Mobilität und die Selbstständigkeit gefördert werden. Weiterführende Ziele sind die Reduzierung von Gesundheitsausgaben und einen Mehrwert in der volkswirtschaftlichen Produktivität zu schaffen.<sup>10</sup> Die aktuelle Bundesregierung hat in diesem Zusammenhang aber nicht geplant, eine legislative Grundlage im Sinne eines Präventionsgesetzes zu schaffen. Stattdessen soll ein Gesamtkonzept zur gesundheitlichen Prävention dabei helfen, diese zu etablieren.<sup>11</sup>

Sehr optimistische Gruppen sehen in der individualisierten Medizin langfristig das Potenzial, Gesundheitssysteme von Grund auf neu und zwar vordergründig auf Prävention auszurichten. Diese Auffassung wird aber kritisch angesehen, zumal die Entwicklung sich noch auf einem sehr frühen Stand befindet.

#### *Beiträge der individualisierten Medizin zur Prävention*

Der individualisierten Medizin wird zugetraut, Beiträge zu einer Verbesserung der Prävention leisten zu können. Einige der oben angeführten Individualisierungskonzepte, insbesondere die Ermittlung individueller Erkrankungsrisiken, die differenziellen Interventionsangebote und die genombasierten Informationen über gesundheitsbezogene Merkmale, bieten die Möglichkeit, Bevölkerungspopulationen zu identifizieren,

die zukünftig noch gezielter als bisher die Entwicklung von spezifischen Präventionsstrategien ermöglichen könnten.<sup>12</sup> Die feinere Stratifizierung bringt darüber hinaus die Aussicht einer erhöhten Wirksamkeit von Interventionen mit sich, was in aller Regel die Motivation der Individuen bedeutend zu beeinflussen vermag. Von den genetischen Erkenntnissen und der zielgenaueren Identifikation von Risiken erhofft man sich eine zunehmende Bereitschaft seitens der Bevölkerung, mehr Verantwortung für die individuelle und auch gesellschaftliche Gesundheit zu übernehmen, z. B. mittels Wahrnehmung und Umsetzung präventiver Maßnahmen.<sup>13</sup>

Voraussetzung für den Einzug derartiger präventiver Leistungen in unsere Gesundheitsversorgung ist, analog zu den meisten Industriestaaten, der Nachweis eines zusätzlichen Nutzens bzw. eines vorteilhaften Kosten-Nutzen-Verhältnisses einer medizinischen Innovation.

Innovationen der prädiktiven Diagnostik, die der individualisierten Medizin zugeschrieben werden, müssen diesen Nachweis erbringen. Wie im Fall vielzähliger präventiver Maßnahmen stehen auch diese Innovationen vor dem Problem, dass der Nutzen zumindest in Teilen erst der Bewertung zeitlich nachgelagert, ersichtlich und nachweisbar wird. Ein weiteres Problem derartiger Nachweispflicht ist, dass ein Nutzen nur anhand umfangreicher Studien nachgewiesen wird. Die derzeit vorliegende Datenbasis lässt dies jedoch nicht zu. Die Auswirkungen präventiver Maßnahmen, deren Grundlage prädiktive Gentests sind, auf die vorherrschenden „klassischen Volkskrankheiten“ lassen sich zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht untersuchen.<sup>14</sup> Die Vision, dass die individualisierte Medizin die Prävention grundlegend verbessern könnte, scheint also nicht umsetzbar zu sein. Abgesehen von den rein praktischen Hürden sind auch gesellschaftliche und politische Barrieren vorhanden. Eine Verpflichtung von Individuen zu gesundheitlicher Vorsorge macht keinen Sinn und hätte sogar weitreichende Konsequenzen. Vielmehr sollte die Bevölke-

rung besser informiert und befähigt werden, im Interesse der eigenen Gesundheit handeln zu können.<sup>15</sup>

#### *4. Aspekte der Behandlung*

##### *Die Rolle der Biomarker*

Da sich Krankheiten und ihr Verlauf von Person zu Person signifikant unterscheiden können, werden Studien zur Verfeinerung der Stratifizierung durchgeführt. Eine bessere Unterteilung von großen Populationen (z. B. Einwohner einer Region) in Subpopulationen, die Personen mit ähnlichen krankheitsrelevanten Merkmalen (z. B. genetische Eigenschaften, Lebensweisen) zusammenfassen, ist ein Ziel der individualisierten Medizin.<sup>16</sup> Dies kann über klinische Biomarker erfolgen, die es ermöglichen, ein Individuum einer spezifischen Subpopulation zuzuordnen. Für diese Subpopulation können darauf aufbauend sowohl eine präzisere Diagnose und eine entsprechende Prognose als auch eine auf die Subpopulation abgestimmte Therapie erfolgen.<sup>17</sup>

„Biomarker sind messbare biochemische oder molekulare Größen, die einen normalen oder pathologischen Prozess oder die Antwort auf eine therapeutische Intervention beschreiben. Ein Biomarker kann aus biologischem Material (Blut, Urin oder Gewebeprobe) bestimmt, direkt am Patienten gemessen (Blutdruck, EKG) oder mittels bildgebender Verfahren gewonnen werden (z. B. Computertomographie, Ultraschall).“<sup>18</sup>

Der detaillierten Stratifizierung sind aber Grenzen gesetzt. Diese liegen in der Wirtschaftlichkeit (z. B. in den Entwicklungskosten von neuen Therapien), der Praktikabilität (z. B. in der Umsetzung in die klinische Praxis) und dem Nutzen (z. B. wenn zwar die Bildung von Subpopulationen möglich ist, aber in Ermangelung spezifischer Interventionsangebote alle Gruppen dieselbe Therapie erhalten).<sup>19</sup>

*Die Verknüpfung von Diagnose und Therapie*

Mithilfe dieser Biomarker ergibt sich die Möglichkeit, mittels individualisierter Diagnostik eine Prognose über den zu erwartenden Therapieerfolg zu stellen. Dies wiederum hat zur Folge, dass eine auf die individuellen Bedürfnisse abgestimmte Therapiewahl ermöglicht wird. Die individualisierte Diagnostik ist also im engen Kontext zur Therapie zu sehen. Sie ebnet somit den Weg für eine individuell angepasste Intervention.<sup>20</sup> Als „enge Verzahnung zwischen Diagnose und Therapie“ wird die individualisierte Medizin von Seite der biotechnologischen Industrie gesehen. Diese Idee ist nicht neu, bekommt aber durch den technologisch-wissenschaftlichen Fortschritt eine neue Dimension.<sup>21</sup>

Im Vergleich zu klinischen Untersuchungen, welche die Diagnose einer Krankheit ab dem Frühstadium erlauben, haben genetische Biomarker den Vorteil, dass sie in der Lage sind, prädiktive Aussagen zu tätigen.<sup>22</sup> Aufbauend auf dieser Möglichkeit der individuellen Prädiktion ergibt sich die Möglichkeit einer individuellen Prävention. Hierin wird eine Chance zur Abkehr von der spätinterventionellen Medizin gesehen.<sup>23</sup>

Im Rahmen der gegenwärtigen Einheitsmedizin beruht die evidenzbasierte Arzneimitteltherapie auf dem Nachweis der Wirksamkeit, der durch klinische Studien an großen Patientengruppen erbracht wird. Dabei werden bestehende interindividuelle Unterschiede auf molekularer Ebene und die individuell variierende Metabolisierung von Medikamenten vernachlässigt. Die Erhebung und Beurteilung von Biomarkern soll dabei helfen, eine den spezifischen Bedürfnissen des Patienten angepasste Therapie einzuleiten.<sup>24</sup>

Abgesehen von individualisierten Arzneimitteltherapien können noch weitere individualisierte Therapiesysteme Bestandteil einer umfassenden individualisierten Medizin sein, wie z. B.:

- individualisierte Therapie mit autologen Zellen,
- individualisierte Therapie mit medizintechnischen Systemen,
- individualisierte Therapie mit IT-gestützten Systemen,
- individualisierte Assistenz mit IT-gestützten Systemen,
- individualisierte Patientenakte und Patientenmodell,
- individualisierte ganzheitliche Medizin.

Die genannten Bereiche unterscheiden sich auch in Bezug auf den Stand der Forschung und damit der Umsetzbarkeit erheblich.<sup>25</sup>

### *5. Entwicklungsbedarf der Gesundheitsversorgung*

#### *Zentrale Fragestellungen*

Im deutschsprachigen Raum ist bezüglich bedeutender Fragestellungen der Zukunftsreport des TAB umfassend und meinungsgebend. Im Folgenden sollen dessen Inhalte schwerpunktmäßig dargestellt werden.

Experten rechnen frühestens in ca. 15 bis 20 Jahren mit einer umfassenden Umsetzung der individualisierten Medizin in der Gesundheitsversorgung. Eine wesentliche Rolle wird dabei spielen, inwiefern es bis dahin gelingt, die Methoden der individualisierten Medizin bezüglich klinischer Validität und klinischem Nutzen wissenschaftlich zu fundieren und abzusichern. Kann dieser Nachweis nicht erbracht werden, könnten sich die Anwendungen auf wenige Nischen beschränken. Wie letzten Endes eine Gesundheitsversorgung, die große Bereiche individualisierter Medizin beinhaltet, konkret aussehen wird, ist demnach noch nicht abzusehen. Die größten Herausforderungen werden voraussichtlich aufseiten des medizinischen Personals, der Patienten und der Leistungserbringer liegen.<sup>26</sup>

*Medizinisches Personal*

Die Einführung der individualisierten Medizin hat Auswirkungen auf die erforderlichen Kompetenzen des medizinischen Personals. Zunächst sind Kenntnisse in der Molekularmedizin und der Genetik eine Grundvoraussetzung. Ebenso sollten die angewendeten Testverfahren bekannt sein, um auch Zielgruppen entsprechend auswählen und einteilen zu können. Darüber hinaus kommt der Auswertung und der Interpretation der Tests und deren Ergebnisse ein bedeutender Stellenwert zu. Und letztendlich sollte das medizinische Personal dazu in der Lage sein, den Patienten die vorliegenden Verfahren und Ergebnisse zu vermitteln. Die Vielzahl der Kompetenzen erfordern eine Zusammenarbeit in Teams und eine gute Kooperation der betreffenden Stellen. Es wird zu klären sein, mittels welcher Methoden und auf welcher Ebene die entsprechenden Weiterbildungen zu erbringen sein werden.

Vom medizinischen Personal wird unmittelbar abhängen, inwiefern und wie schnell Anwendungen der individualisierten Medizin Einzug in die Gesundheitsversorgung halten werden. Dabei wird die Aus- und Weiterbildung einen bedeutenden Stellenwert einnehmen. Da sich die meisten Methoden der individualisierten Medizin noch in den Anfangsstadien befinden, gibt es noch keine verwertbaren Erkenntnisse darüber, inwiefern sich deren Nutzung der Methoden durchsetzen wird bzw. inwieweit diese bereits Anwendung finden. Jedoch lässt sich sagen, dass Ärzte die Nutzung medizinischer Innovationen von medizinisch-fachlichen Gesichtspunkten oder technologiespezifischen Faktoren abhängig machen. Daneben können auch ökonomische Beweggründe von Bedeutung sein. Dies kann zur Folge haben, dass die Methoden selbst dann nicht zur Anwendung kommen, wenn sie seitens der Patienten einen Nutzen generieren würden. Unzureichendes Fachwissen, fehlende Kompetenzen und eine zu geringe Erfahrung könnten dafür genauso Gründe sein wie fehlende Leitlinien, ge-

ringe Nutzerfreundlichkeit, hohe Investitionskosten oder die leichtere Verfügbarkeit bekannter Alternativen. Ferner existieren auch Anreize, die zu einer Überversorgung führen könnten. Beispielsweise wenn die Methoden privat im Rahmen sog. IGe-Leistungen abgerechnet werden oder um vorhandenes teures, medizinisches Gerät besser auszulasten. Neben solchen rein monetären Anreizen kann auch ein Imagegewinn oder reines Forschungsinteresse eine Anwendung begünstigen.

Das Vorhandensein neuer Technologien muss dazu führen, dass sich auch ein Wandel in der praktizierten Medizin vollzieht. Es muss gewährleistet sein, dass Abläufe und Strukturen überdacht, neues Wissen integriert und umgesetzt und eine Kultur der Offenheit für innovative Methoden geschaffen wird.<sup>27</sup> Insbesondere die ärztliche Profession wird künftig in zweierlei Licht erscheinen: zum einen ganz im wissenschaftlich-technisch geprägten Sinnbild und zum anderen in einem partnerschaftlichen Sinnbild unter Einbeziehung der Patientenpräferenzen.<sup>28</sup>

### *Patienten*

Die individualisierte Medizin verlangt jedem Individuum die Fähigkeit ab, im täglichen Leben Entscheidungen zu treffen, die sich positiv auf die Gesundheit auswirken. Eine Gestaltungs- und Entscheidungsfreiheit in Gesundheitsfragen setzt die Fähigkeit voraus, Gesundheitsinformationen zu finden, zu verstehen und in Handeln umzusetzen. Des Weiteren gehören zu den Voraussetzungen auf individueller Ebene die grundsätzliche Kenntnisnahme der Möglichkeiten durch die individualisierte Medizin und die Bereitschaft zu deren Nutzung. Der Einzelne soll sich aktiv Informationen verschaffen, z. B. über mögliche Maßnahmen und die Qualität verschiedener Leistungsanbieter, und darauf basierend eine Entscheidung treffen.

Damit wird sich auch die Rolle des Patienten im Arzt-Patient-Verhältnis wandeln. Er wird künftig mehr Verant-

wortung übernehmen müssen gerade vor dem Hintergrund des genom-basierten Wissens um sein gesundheitliches Risiko. Dies wiederum wirft Fragen auf, inwiefern und in welchem Maße ein Patient überhaupt eine solche Verantwortung übernehmen kann, geschweige denn übernehmen muss.<sup>29</sup> Insbesondere als kritisch wird weitgehend angesehen, dass die individualisierte Medizin die Fähigkeit zur adäquaten Einschätzung der eigenen Situation verlangt – u. a. sind hiermit die Interpretation des individuellen Erkrankungsrisikos und der eigenen Präferenzen (z. B. bei einer Wahl zwischen Therapien, welche die Lebensqualität unterschiedlich beeinflussen) gemeint.

#### *Leistungserbringer*

Den Leistungserbringern der heutigen Versorgungssysteme, sowohl im ambulanten Bereich als auch im stationären Bereich, wird eine Schlüsselrolle bei der Implementierung der individualisierten Medizin zukommen. Sie entscheiden im Rahmen der Vorgaben des Gesetzgebers und des Budgets, welche Formen und Instrumente der individualisierten Medizin angewandt werden. Leistungserbringer unterscheiden sich in vielerlei Hinsicht voneinander, z. B. hinsichtlich der Anzahl und Verteilung der Einrichtungen in einer Region, der Erreichbarkeit, der technischen Ausstattung (z. B. Spezialgeräte), der spezifischen fachlichen Qualifikation usw. Diese Unterschiede wirken sich auf Qualität und Umfang der Leistungen sowie deren Einbettung in ergänzende Maßnahmen und Dienstleistungen aus, weshalb es von Bedeutung sein wird, welche Leistungserbringer welche jeweilige Methoden der individualisierten Medizin anbieten werden.

Für die Einführung von Methoden der individualisierten Medizin in die Gesundheitsversorgung wäre zunächst eine Zentrumsbildung von Vorteil. Solche Zentren wären im Stande, das Know-how zu bieten, das nötig ist, um eine spätere Implementierung in der breiten Gesundheitsversor-

gung zu ermöglichen. Ebenso wären sie in der Lage, die Koordination der verschiedenen Teildisziplinen zu managen.

Positiv an einer Zentrumsbildung ist auch, dass hier die Nachfrage nach Methoden der individualisierten Medizin gebündelt werden kann, was vorteilhafte Mengeneffekte generiert und somit Kosten spart. Darüber hinaus kommt es durch die Bündelung der Nachfrage zu einer Erweiterung der spezifischen Kompetenzen und Erfahrungen im Sinne einer Spezialisierung. Dies wiederum trägt zu einer Steigerung der Qualität der Leistungen bei und hilft, die Effizienz der Leistungserbringung zu steigern.<sup>30</sup>

Auch Spezialkliniken könnten bei der Umsetzung der individualisierten Medizin eine wichtige Rolle spielen. Diese sind häufig auf einem sehr hohen technischen Stand, verfügen also über entsprechende Spezialgeräte und darüber hinaus in der Regel über ein spezialisiertes Personal. Vor allem am Anfang könnten sie deshalb eine wichtige Rolle bei der Einführung der individualisierten Medizin spielen, nicht zuletzt ob ihrer zahlungskräftigen Kundschaft.

Daneben entstehen durch den Fortschritt fortwährend mehr Tätigkeitsfelder und Marktnischen für Unternehmen im Gesundheitswesen, die u. a. die Durchsetzung der individualisierten Medizin beeinflussen können. Allerdings lässt sich aufgrund der großen Auswahl an Angebotsvarianten kaum vorhersagen, wie sich das Gesundheitswesen entwickeln wird. Die Anzahl der Labore im Bereich der Molekulardiagnostik steigt beispielsweise seit den letzten Jahren weltweit stetig an. Sie unterscheiden sich teilweise grundlegend in ihren Geschäftsmodellen und ihrer Produktpalette.

Ein bereits zu erkennender Trend zeigt sich in den Verbänden von Diagnostikunternehmen und Pharmaunternehmen. Unter dem Schlagwort „Companion Diagnostics“ kooperieren die genannten Unternehmen mit dem Ziel, Diagnostiklösungen und Medikamente von Beginn an miteinander zu verknüpfen und aufeinander abzustimmen. In-

folgedessen sollen vollständige Therapielösungen und Konzeptionen entstehen. Der Vorteil liegt hier insbesondere in der Abstimmung der Produkte über die gesamte Entwicklungszeit hinweg, was zu einer Verkürzung derselben führt.

Diverse Erwartungen und Potenziale sind mit der Einführung einer individualisierten Medizin verbunden: Die Genauigkeit von Krankheitsdiagnosen und -prognosen kann erhöht und die Früherkennung von Risikopersonen und Krankheiten verbessert werden. Wissensbasierte Einschätzungen des Krankheitsverlaufs und der Behandlungs- und Heilungschancen in Abhängigkeit von Therapieoptionen erlauben die gezielte Auswahl der Therapieoption, die für den jeweiligen Patienten bzw. Krankheitstyp mit höherer Wahrscheinlichkeit am wirksamsten ist. Nicht zuletzt sollen Patienten durch die individualisierte Medizin dazu befähigt werden, auf der Basis bekannter Informationen zur eigenen Gesundheitssituation Selbstverantwortung zu übernehmen – durch Prävention und Veränderungen des Lebensstils.

### *Literatur*

- Ärzte Zeitung Online*: [http://www.aerztezeitung.de/politik\\_gesellschaft/gp\\_specials/abc\\_gesundheitswesen/article/564722/praevention.html](http://www.aerztezeitung.de/politik_gesellschaft/gp_specials/abc_gesundheitswesen/article/564722/praevention.html) [abgerufen am 14. Dezember 2010].
- Baessler, A. / Fischer, M. / Hengstenberg, C. / Schmitz, G.: Paradigmenwechsel im Gesundheitswesen – Paradigmenwechsel in der Medizin. Prospektion, Prävention und Personalisierung. In: Deutsche Medizinische Wochenschrift 131 (2006), 278–281.
- Brand, A. / Brand, H.: Genetik in Gesundheitsforschung und Public Health. In: Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 49 (2006), 963–973.
- Brand, H. / Brand, A.: Public Health Genomics – Die Integration genombasierter Wissens in die Public Health Forschung, Politik und Gesundheitsversorgung. In: Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 50 (2007), 135–144.
- Bundesministerium für Bildung und Forschung: <http://www.bmbf.de/foerderungen/15319.php> [abgerufen am 13. Dezember 2010].

- Deutscher Bundestag Online*: [http://www.bundestag.de/presse/hib/2010\\_03/2010\\_075/02.html](http://www.bundestag.de/presse/hib/2010_03/2010_075/02.html) [abgerufen am 8. Dezember 2010].
- Gadebusch Bondio, M. / Michl, S.*: Individualisierte Medizin – Die neue Medizin und ihre Versprechen. In: Deutsches Ärzteblatt 107 (2010), A-1062-A-1064.
- Hempel, U.*: Personalisierte Medizin I: Keine Heilkunst mehr, sondern rationale, molekulare Wissenschaft. In: Deutsches Ärzteblatt 106 (200), A-2068-A 2072.
- Horn, F.*: Personalisierte Medizin – Möglichkeiten und Grenzen. Leipzig 2009.
- Hüsing, B. / Hartig, J. / Bührlen, B. / Reiß, T. / Gasser, J.*: Individualisierte Medizin und Gesundheitssystem – Zukunftsreport. Büro für Technikfolgenabschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB). Berlin 2009.
- Jumper – Newsletter aus dem BioRN Cluster*: Personalisierte Medizin Maßschneiderei für die Gesundheit, 2–4.
- Karger, C. R., / Robertz, N. / Hüsing, B.*: Personalisierte Medizin im Gesundheitssystem der Zukunft. Jülich 2009.
- Kollek, R.*: Gesellschaftliche Aspekte der „Individualisierten Medizin“. Hamburg 2009.
- Müller, H.*: „Individualisierte Medizin“: Zu Risiken und Nebenwirkungen fragen Sie ...? perspektive, Magazin der Frauenselbsthilfe nach Krebs e.V. 4 (2010), 4–7.
- Nestor, P. / Scheltens, P. / Hodges, J.*: Advances in the early detection of Alzheimer's disease. In: Nature Reviews Neuroscience 5 (2004), 34–41.
- Neubauer, G. / Minartz, C.*: Zentrierte Versorgung – Ziele und Optionen. In: *Klauber, J. / Robra, B.-P. / Schellschmidt, H. (Hrsg.): Krankenhausreport 2008 / 2009*. Berlin 2009, 3–14.
- Niederlag, W. / Lemke, H. U. / Rienhoff, O.*: Personalisierte Medizin und individuelle Gesundheitsversorgung. In: Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 53 (2010), 776–782.
- Paul, N. W.*: Medizinische Prädiktion, Prävention und Gerechtigkeit: Anmerkungen zu ethischen Dimensionen eines biomedizinischen Ideals. In: *Ethik in der Medizin* 22 (2010), 191–205.
- Personalized Medicine Coalition*: The Case for Personalized Medicine. Washington 2009.
- Scharnagl, H. / Stojakovic, T. / März, W.*: Biomarker in Forschung

und Diagnostik. In: *Schmitz, G. / Endres, S. / Götte, D. (Hrsg.): Biomarker – Bedeutung für medizinischen Fortschritt und Nutzenbewertung. Stuttgart 2008, 15.*

*Werner, K. G.: Personalisierte Medizin – Patientenperspektive. Pro-Gesundheit 9 (2009).*

### *Anmerkungen*

<sup>1</sup> Bundesministerium für Bildung und Forschung 2010.

<sup>2</sup> Karger / Robertz / Hüsing 2009.

<sup>3</sup> Horn 2009.

<sup>4</sup> Personalized Medicine Coalition 2009.

<sup>5</sup> Zukunftsreport TAB 2009.

<sup>6</sup> So z. B. Müller 2010.

<sup>7</sup> Hempel 2009.

<sup>8</sup> Gadebusch Bondio / Michl 2010.

<sup>9</sup> Zukunftsreport TAB 2009.

<sup>10</sup> Ärzte Zeitung Online 2009.

<sup>11</sup> Deutscher Bundestag Online 2010.

<sup>12</sup> Z. B. Brand / Brand 2007.

<sup>13</sup> Brand / Brand 2006.

<sup>14</sup> Paul 2010.

<sup>15</sup> Kollek 2009.

<sup>16</sup> Zukunftsreport TAB 2009.

<sup>17</sup> Nestor / Scheltens / Hodges 2004.

<sup>18</sup> Scharnagl / Stojakovic / März 2008.

<sup>19</sup> Zukunftsreport TAB 2009.

<sup>20</sup> Niederlag / Lemke / Rienhoff 2010.

<sup>21</sup> Jumper 2010.

<sup>22</sup> Zukunftsreport TAB 2009.

<sup>23</sup> Niederlag / Lemke / Rienhoff 2010.

<sup>24</sup> Ebd.

<sup>25</sup> Ebd.

<sup>26</sup> Zukunftsreport TAB 2009.

<sup>27</sup> Baessler / Fischer / Hengstenberg / Schmitz / Riegger 2006.

<sup>28</sup> Werner 2009.

<sup>29</sup> Ebd.

<sup>30</sup> Neubauer / Minartz 2009.