
Individualisierte Medizin und ihre Folgen für die Ärzte

Hartwig Bauer

Individualisierte Medizin als Hoffnungsträger

Individualisierte Medizin, verstanden als eine präzise auf den individuellen Patienten oder als besonders geeignet identifizierte Patientengruppen gerichtete Therapie gilt als einer der großen Hoffnungsträger in der Medizin mit dem größten Entwicklungspotenzial. Es erscheint faszinierend, durch Biomarker und damit durch objektive Messgrößen die diagnostische Präzision bei vielen Erkrankungen zu steigern und darauf gestützt eine für das Individuum passgenaue Therapie mit gesteigerter Wirksamkeit und damit verbesserten Heilungschancen zu entwickeln. Mit der Entschlüsselung der genetischen Prägung des einzelnen Menschen sollen seine individuellen Risikofaktoren erkennbar sein und somit eine auf sein persönliches Profil angepasste Einflussnahme auf Entstehung und Ausprägung einer Krankheit ermöglicht werden.

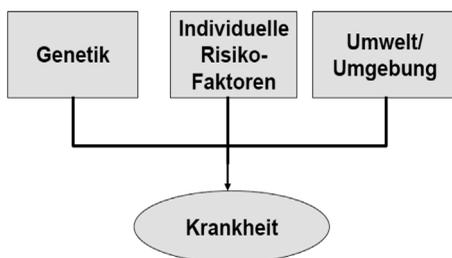


Abb. 1: Entstehung und Ausprägung einer Krankheit.

Begrifflich wird die individualisierte Medizin deshalb häufig gleichgesetzt mit personalisierter Medizin. Ihre zunehmende Bedeutung in der Wissenschaftswelt lässt sich schon allein daran ablesen, dass Publikationen zur individualisierten Medizin während der letzten Jahre einen fast sprunghaften Anstieg erfahren haben. Sie machen heute den größten Anteil aus unter allen Veröffentlichungen aus dem Bereich der Lebenswissenschaften.

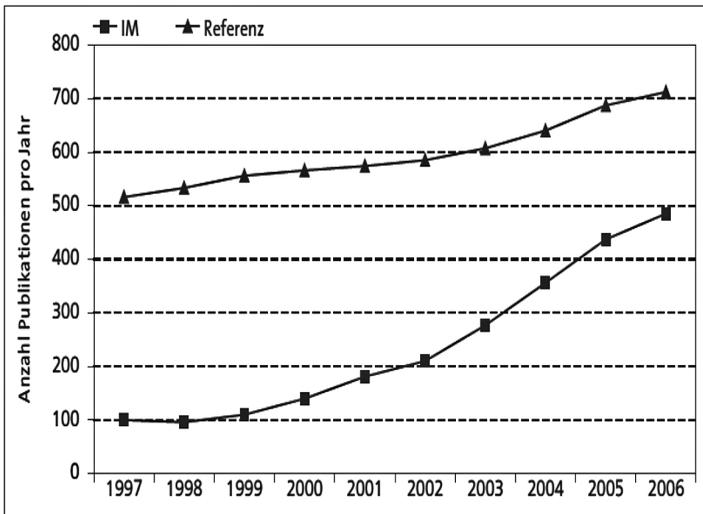


Abb. 2: Publikationen (Anzahl x 1.000) zur individualisierten Medizin (IM) im Vergleich zu den Lebenswissenschaften.¹

Die darin vorgestellten Ergebnisse scheinen Träume wahr werden zu lassen. Einerseits wird die Möglichkeit eröffnet, durch die Erstellung individueller Risikoprofile bereits bei Gesunden das Auftreten von Krankheiten vorhersagbar zu machen. Dies würde gleichsam einer Revolution der Prävention gleichkommen, vorausgesetzt, der Einzelne würde aufgrund der gewonnenen Erkenntnisse in hoher Eigenverantwortung sein Verhalten ändern und sich angesmes-

sen auf diesen Erkenntnisgewinn einstellen bzw. mit ihm umgehen. Zum anderen könnten anhand der molekularen Gegebenheiten, basierend auf einer präzisierten Diagnostik, Medikamente mit einer für den individuellen Patienten höchstmöglichen Wirksamkeit und Verträglichkeit eingesetzt oder bei einer für ihn vorhersagbaren Unwirksamkeit oder Schädlichkeit vermieden werden. Im diagnostischen und therapeutischen Armamentarium der Ärzte würde die Schrotflinte gewissermaßen zum Präzisionsgewehr. Neben dem Nutzen für Patienten und Ärzte lassen sich aber auch Vorteile für die forschende und produzierende Industrie sowie das gesamte Gesundheitswesen postulieren.

Betroffen	Vorteile	Von der Schrotflinte
Patienten	Wirksamere Therapien, Verzicht auf unwirksame Therapien, geringere Nebenwirkungen	<p>zum Scharfschützengewehr</p>
Ärzte	Verbesserte Behandlungsmöglichkeiten, größere Behandlungssicherheit	
Industrie	Entwicklung neuer Produkte, neue Märkte, neue Geschäftsmodelle (z.B. Kooperation von Diagnostika- und Therapeutika- Herstellern)	
Gesundheitswesen	Erschließung von Potenzialen für eine bessere Gesundheitsversorgung	

Abb. 3: Postulierte Vorteile individualisierter Medizin.

Das Konzept einer individualisierten bzw. personalisierten Medizin erscheint so überzeugend, dass sie zu einem hoch geförderten Forschungsbereich in der Medizin und zu einem Megatrend auch in der Gesundheitswirtschaft geworden ist. Dabei geht es nicht nur um die Biomarker-gestützte Entwicklung zielgerichtet wirksamer Pharmaka, sondern auch um nicht-medikamentöse Interventionen. In der operativen Medizin eröffnet das sog. „Tissue Engineering“, die Gewebezüchtung in Biobanken, die Möglichkei-

ten, nicht nur patientenindividuelle Gewebe wie Knorpel und Knochen, sondern auch Organteile wie Herzklappen oder Luftröhrenabschnitte zu züchten, die dann ohne Gefahr von Unverträglichkeits- oder Abstoßungsreaktionen dem Kranken eingesetzt werden können. Unter „Rapid Prototyping“ versteht man die technische Herstellung individuell für den Patienten entwickelter Prothesen und Implantate, die bei exakter Anpassung an seine eigenen anatomischen Verhältnisse längere Haltbarkeit sowie eine bessere Funktion erwarten lassen. Von der Nanotechnologie erhofft man sich zusätzlich verbesserte Oberflächenstrukturen, die eine innigere Verbindung mit dem körpereigenen Gewebe und damit besseres Einheilen ermöglicht. Mit Nanopartikeln sollte es gelingen, hochwirksame Medikamente selektiv nur in kranke Zellen einschleusen zu können und so Tumorgewebe gezielter zu zerstören. Der faszinierende Bogen des neuen Wissenschaftsbereichs „individualisierte Medizin“ wird ständig weiter gespannt. Die publizierten wissenschaftlichen Ergebnisse und die daran geknüpften Erwartungen finden auch in seriösen Publikumsmedien ihren entsprechenden Niederschlag,² wobei neben den der individualisierten Medizin zugeschriebenen Potenziale auch damit verbundene neue Probleme thematisiert werden.³

Erwartungen an das Gesundheitssystem

Die Beziehungen zwischen individualisierter Medizin und Gesundheitssystem wurden in einem Bericht des Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung (TAB) des Deutschen Bundestages ausführlich dargestellt⁴ und mit Experten intensiv diskutiert.⁵ Ziel war es, bereits in der Frühphase der forschungs- und gesundheitspolitischen Diskussion dieses Themas dessen Zukunftsoptionen zu analysieren.

Die Kernfragen dabei waren:

- Welche Entwicklungslinien in den Lebenswissenschaften können zu einer individualisierten Medizin beitragen?
- Wie sind der aktuelle Stand von Wissenschaft und Technik und die möglichen künftigen Entwicklungen einzuschätzen?
- Welche Implikationen ergeben sich für die Technikentwicklung und die Einbettung dieser Techniken in das zukünftige Gesundheitssystem, wenn sie einen Beitrag zu einer individualisierten Medizin leisten sollen?
- Welche Implikationen könnten sich aus einer individualisierten Medizin für die medizinische Versorgung für Unternehmen und Krankenversicherungen ergeben?

Der umfangreichste Handlungsbedarf besteht für die Überführung der individualisierten Medizin aus der Forschung in die Versorgung. Die klinische Bedeutung neu identifizierter Biomarker für komplexe Krankheiten bedarf noch der Verifizierung und Validierung. Weiterhin sind tragfähige Geschäftsmodelle für die synergistische Entwicklung neuer Anwendungen durch Forschungseinrichtungen und Unternehmen sowie von Instrumenten für eine effiziente translationale Forschung erforderlich. Rechtliche Rahmenbedingungen sollten entwickelt bzw. weiterentwickelt werden, um einerseits einen schnellen Transfer gesicherter Ergebnisse in die Versorgung zu gewährleisten, andererseits aber auch die Patientensicherheit, den Nutzen bzw. Mehrnutzen für die Patienten und die Versorgungsqualität evaluieren und sicherstellen zu können.⁶ Im Rahmenprogramm Gesundheitsforschung der Bundesregierung ist das Zukunftsprojekt „Krankheiten besser therapieren mit individualisierter Medizin“ als Beispiel für ein prioritäres Themenfeld aufgenommen. Unter den dort beschriebenen Aktionslinien geht es um die Entwicklung einer umfassenden Forschungsstrategie zur individualisierten

Medizin mit Fokus auf den Patientennutzen und von neuen Konzepten der Versorgungs- und Gesundheitssystemforschung.⁷

In den Fraktionen des Bundestages werden die im Technikbericht vorgestellten Analysen und die im Rahmen der Hightech-Strategie 2020 für Deutschland formulierten Forschungsziele für die individualisierte Medizin noch durchaus kritisch diskutiert. Dabei geht es quer durch alle Fraktionen darum, wie eine breite gesellschaftliche Debatte zu den Auswirkungen der individualisierten Medizin angestoßen werden könnte – mit einer noch ausstehenden Klärung wichtiger Fragen. Dazu gehört, wie diese Art der Gesundheitsversorgung überhaupt zu legitimieren und ob dies wünschenswert sei, wie eine politische Steuerung dieses Forschungsbereichs aussehen könne unter Bezug auf einen konkretisierten wirtschaftlichen und gesellschaftlichen Nutzen, und nicht zuletzt das brisante Thema, ob Krankenkassen möglicherweise irgendwann die Höhe der Beiträge von der genetischen Disposition und der Lebensweise ihrer Mitglieder abhängig machen könnten.

Insbesondere in der Onkologie knüpfen sich an eine personalisierte Medizin die größten Hoffnungen,⁸ für einige Tumorarten wie das Mammakarzinom sind bereits belegbare Erfolge zu erzielen.⁹ Über diese durch den medizinischen Fortschritt begründeten Erfolge einer molekular orientierten Medizin dürfen jedoch die sozioökonomischen Komponenten unserer Gesundheitsversorgung nicht vergessen werden, die sich auf die Krankheitsverläufe dieser Patienten entscheidender auswirken als wenige Wochen längere Überlebenszeit durch eine individualisierte Krebsmedikation. So lässt sich auch in unserem Lande zeigen, dass eine zeitgerechte Behandlung etwa beim Dick- und Mastdarmkrebs nicht unwesentlich vom Versicherungs- und Sozialstatus der Betroffenen abhängig ist.¹⁰

Diese aktuelle Publikation zeigt, dass eine durch den Sozialstatus determinierte Verzögerung der Behandlung kei-

neswegs nur zutrifft für eine Wartelistenmedizin vor allem in Ländern mit staatlich finanzierten Gesundheitssystemen. Ziel einer gerechten Gesellschaft und eines solchen Gesundheitssystems muss es sein, allen Patientinnen und Patienten den Zugang zu qualitativvollen medizinischen Leistungen zu ermöglichen. Für die individualisierte Medizin ist noch keineswegs sichergestellt, dass sie wirklich zu einem klinischen Nutzen für die Patienten führt. Sie hat hier erst noch den Beweis in entsprechenden wissenschaftlichen Studien zu erbringen. „Manches, was als wissenschaftlicher Tiger daherkommt, erweist sich unter Praxisbedingungen eher als Bettvorleger.“¹¹

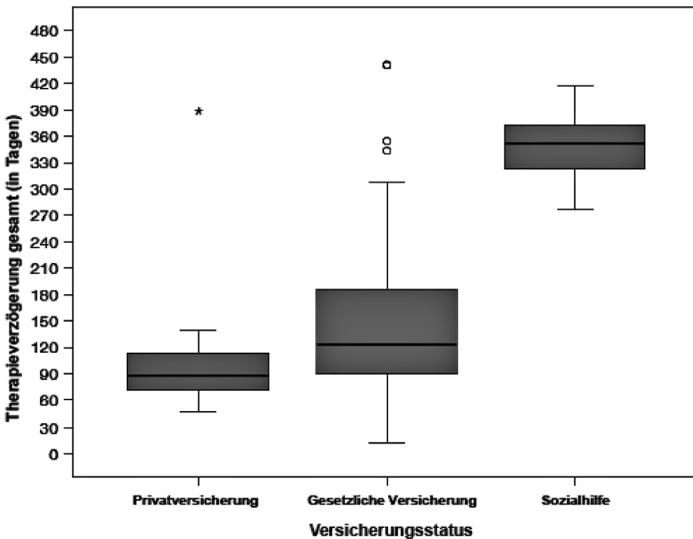


Abb. 4: Verzögerung des Therapiebeginns bei Patienten mit Dick- und Mastdarmkrebs in Abhängigkeit vom Versicherungsstatus.¹²

So tun wir gerade aus ärztlicher Sicht gut daran, die neue Medizin und ihre Versprechungen kritisch zu hinterfragen.¹³ Vor allem die Vorstellung, sie in breitem Umfang zu

präventiven Zwecken einsetzen zu können, erweist sich – von spezifischen Ausnahmen der Erfassung hoch prädiktiver Biomarker oder Genvarianten abgesehen – nicht nur als unrealistisch, sondern auch als gesellschafts- und gesundheitspolitisch problematisch. So darf es in diesem Zusammenhang auch nicht zu einer Etablierung eines „Zwanges zur Gesundheit“ kommen. Und nicht zuletzt ist auch vor den Konnotationen zu warnen, die der Begriff individualisierte Medizin hervorruft. Dabei geht es eben nicht in erster Linie um eine „Hinwendung zum Individuum“, sondern vielmehr um eine auf den Einzelnen ausgerichtete, zielgerichtete Arzneimitteltherapie.¹⁴

Herausforderungen für die Ärzte

Schon immer war es Ärzten ein Anliegen, die medizinische Versorgung den individuellen Bedürfnissen ihrer Patienten anzupassen. Dies gilt gleichermaßen für medikamentöse wie nichtmedikamentöse Interventionen, etwa bei der Pharmakotherapie von Diabetes und Bluthochdruck oder im Rahmen einer stadienadaptierten befundgerechten chirurgischen Krebsbehandlung.

Die durch Biowissenschaften und -technologie vorangetriebene individualisierte Medizin kann mit dem ihr eigenen Potenzial sicher zu einer überzeugenden Krankheitsbekämpfung führen. Damit verknüpft ist auch ein erheblicher Aus- und Weiterbildungsbedarf für das ärztliche Personal. Dazu zählt die Vermittlung grundlegender Kenntnisse in der Genetik, der molekularen Medizin und in den eingesetzten Testverfahren. Ärzte müssen lernen, Zielgruppen für biomarkerbasierte Test- und Diagnoseverfahren zu identifizieren. Hohe Anforderungen ergeben sich vor allem bezüglich einer Interpretation von Testergebnissen im Hinblick auf die medizinische Fragestellung und die konsekutive Auswahl einer geeigneten Intervention,

in deren Zentrum eine intensive Kommunikation mit dem Patienten zu stehen hat. Im Arzt-Patienten-Gespräch, das mit dem wechselseitigen Austausch von Informationen in einen gemeinsamen Entscheidungsprozess münden soll, müssen diese Dimensionen ausreichend Berücksichtigung finden.

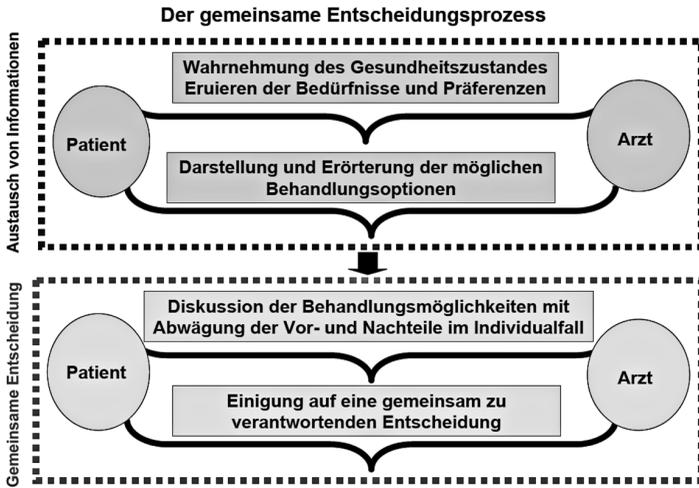


Abb. 5: Arzt-Patienten-Gespräch als Basis einer interaktiven Entscheidungsfindung.

Versteht man individualisierte Medizin mit ihren Labortests, den bildgebenden Verfahren und den Interventionen als eine krankheitszentrierte Medizin, so benötigt sie als Ergänzung vor allem eine patientenzentrierte Medizin, welche die Perspektive des Patienten versteht, ihn eingehend berät und ihn an diagnostischen und therapeutischen Entscheidungen in der richtigen Weise teilnehmen lässt.¹⁵

Aus Patientensicht weckt der Begriff individualisierte Medizin die Erwartung, dass er mit seinen Problemen in den Mittelpunkt gestellt und seiner individuellen Gesundheitssituation sowie seinen eigenen Präferenzen in besonde-

rer Weise Rechnung getragen wird. Von Kranken wird häufig gerade eine Medizin dann als individuell empfunden, wenn sie seine seelische Dimension und die Frage, wie mit der Krankheit weitergelebt werden kann, in verständlicher Weise thematisiert und daraus dann eine Handlungsoption gemeinsam entwickelt wird. Dazu gehört auch die Einbeziehung seines gesamten Umfelds einschließlich Familie und Freunden mit freiem und vor allem kontinuierlichem Zugang zu allen Informationen. Allein durch diese Voraussetzungen lassen sich bei Karzinompatienten verlängerte Überlebensraten erreichen.¹⁶ Bei einer wertenden Betrachtung der individualisierten Medizin und ihrer Möglichkeiten dürfen Zugewinne an Behandlungserfolg im Sinne einer so verstandenen personalisierten Medizin nicht übersehen werden.

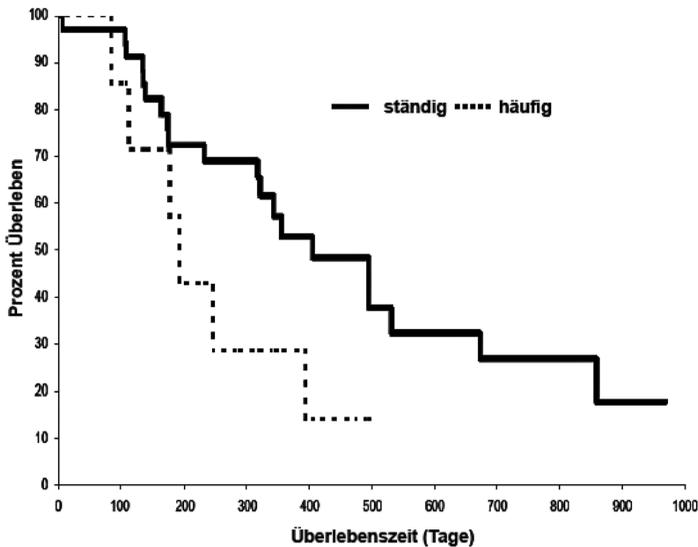


Abb. 6: Gesamt-Überlebenszeit von Tumorpatienten in Abhängigkeit vom sozialen Umfeld. Vergleich zwischen ständiger und häufiger Unterstützung bei Bewältigung des Krankheitsgeschehens (z. B. Diskussion von Therapieentscheidungen).¹⁷

Wie sehr die Bedürfnisse von Patienten sich von den Vorstellungen der Wissenschaft und der Medizin unterscheiden, zeigen auch aktuelle Umfragen zu den Einschätzungen des technischen Fortschritts und den Vorstellungen, was die Befragten lieber nicht wissen möchten, wenn eine schwere Erkrankung droht.¹⁸ Während in keinem anderen Lebensbereich der Einzug von Technik stärker begrüßt und positiver bewertet wird als in der Medizin und wissenschaftliche Erkenntnisse zu neuen diagnostischen und therapeutischen Verfahren mit großer Aufmerksamkeit verfolgt und in ihrer raschen Umsetzung als wünschenswert angesehen werden, gibt nur ein Drittel der Befragten an, schon Jahre im Voraus wissen zu wollen, ob und wann mit dem Eintreten einer ernsthaften Erkrankung zu rechnen ist. Dabei verläuft die Zustimmung zu dieser Frage antiproportional zum Alter. Bei den 18 bis 24-Jährigen möchte es jeder Zweite wissen (49 Prozent), bei den über 65-Jährigen nur jeder Vierte (26 Prozent). Männer wollen es wiederum eher wissen (44 Prozent) als Frauen (24 Prozent). Ohne auf die Validität solcher Befragungen intensiver eingehen zu wollen, steht es fest, dass das Eruiere von Patientenpräferenzen im Rahmen der individualisierten Medizin von großer Bedeutung ist, aber auch hohe Anforderungen an die Verantwortung des Arztes stellt.

Individualisierte Medizin und der Strukturwandel im Gesundheitssystem bringen als Folge für die Ärzte auch besondere Herausforderungen im Rahmen der dazu erforderlichen wissenschaftlichen Politikberatung.¹⁹ Bei einem so hochkomplexen Thema wie der individualisierten Medizin kann Politik die dazu nötigen Entscheidungen nur auf einer überzeugend vorgetragenen Wissensbasis treffen. Hierbei sind bestimmte Prämissen zu berücksichtigen. So funktionieren Wissenschaft und Politik nach völlig unterschiedlicher Logik. Die Wissenschaft stellt Fragen und arbeitet mit Wahrscheinlichkeiten. Die Politik dagegen braucht klare

Antworten, am besten mit Ja oder Nein. Für viele Fragen ist das aus Sicht der Wissenschaft nicht möglich. Sie muss deshalb ehrlich die Unsicherheiten angeben, und die Politik muss dann Wahrscheinlichkeiten abwägen. So sind Wissenschaftler auch oft enttäuscht, wenn ihre Forschungsergebnisse nicht eins zu eins in politische Beschlussfassungen umgesetzt werden. Die eigentliche Entscheidung, die eine Wertentscheidung darstellt, können nur Politiker fällen, denn nur sie sind dazu legitimiert. Wollen die Wähler nicht, dass die Politik wissenschaftliche Erkenntnisse zur Grundlage ihrer Entscheidungen macht, können die Politiker wenig tun. Schließlich haben sie den Auftrag, Volkes Willen umzusetzen, und der ist nun eben mal nicht immer vernünftig. Schuld sind aber nicht nur die scheinbar so unvernünftigen Wähler. Häufig gelingt es den Wissenschaftlern einfach nicht, verständlich zu erklären, was ihre Ergebnisse bedeuten. Es gibt Defizite in der verständlichen Vermittlung wissenschaftlicher Erkenntnisse, über die dann in der Öffentlichkeit diskutiert werden kann. Wenn Wissenschaft und Politik sich so schlecht verstehen, weil sie verschiedene Sprachen sprechen, hilft eigentlich nur ein guter Übersetzer.²⁰ Der Vorteil eines solchen Wissenschaftsübersetzers liegt auf der Hand: Wissenschaftler können sich auf ihre Forschungen konzentrieren, ohne Gefahr zu laufen, dass ihre Arbeit politisiert wird. Und Politiker bekommen fundierte unabhängige Ratschläge, mit denen sie im Tagesgeschäft etwas anfangen können. Im optimalen Fall verstehen hinterher nicht nur die Politiker besser, was die Wissenschaft ihnen sagen kann, sondern auch die Bürger. Wie sehr würde man sich eine solche Ideallösung bei den heute noch so vielen ungeklärten Fragen der individualisierten Medizin wünschen.

Literatur

- Engelhardt, Karlheinz*: Patienten-zentrierte Medizin: Eine ärztliche Herausforderung. In: Deutsche Medizinische Wochenschrift 135 (2010), 1618–1620.
- Eucker, Jan / Possinger, Kurt*: Individualisierte Therapie des Mammakarzinoms. In: Deutsche Medizinische Wochenschrift 136 (2011), 486–491.
- Gadebusch Bondio, Mariacarla / Michl, Susanne*: Individualisierte Medizin: Die neue Medizin und ihre Versprechen. In: Deutsches Ärzteblatt 107 (2010), 1062–1064.
- Hackenbroch, Veronika*: Im Chirurgischen Cockpit. In: Spiegel Wissen 2 (2009), 19–23.
- Heinrich, Christian*: Mehr Arzneien, Tests und Kosten. Langsam zeigt die individualisierte Medizin ihr Potenzial – aber sie bringt neue Probleme mit sich. In: Die Zeit, Nr. 5, 28. Januar 2010.
- Hüsing, Bärbel et al.*: Individualisierte Medizin und Gesundheitssystem. Zukunftsreport. TAB-Arbeitsbericht Nr. 126. Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag. Berlin 2008, 7–35.
- Hüsing, Bärbel*: Individualisierte Medizin – Potenziale und Handlungsbedarf. In: Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen 104 (2010), 727–731.
- Junker, Annette*: Jahrestagung der American Society on Clinical Oncology. Personalisierte Krebsmedizin – immer erfolgreicher klinisch umsetzbar. In: Deutsches Ärzteblatt 106 (2009), 1503–1504.
- Kollek, Regine*: Gesellschaftliche Aspekte der „Individualisierten Medizin“. Stellungnahme zum „Expertengespräch mit Diskussion des TAB-Zukunftsreports: Individualisierte Medizin und Gesundheitssystem. Deutscher Bundestag, 27. Mai 2009.
- Kutter, Susanne*: Licht am Ende des Tunnels. In: Technik & Wissen. Wirtschaftswoche Nr. 39, 27. September 2010, 94–97.
- Langenbach, Mike Ralf / Sauerland, Stefan / Kröbel, Karl-Wilhelm / Zirngibl, Hubert*: Why so late?! – delay in treatment of colorectal cancer is socially determined. In: Langenbecks Archives of Surgery 395 (2010), 1017–1024.
- Lüße, Gabi*: Projekt Zukunft. Gezüchtete Knochen – der Mensch als Bioreaktor. In: Deutsche Welle 16. August 2009, <http://www.dw-world.de/dw/article/0,,4571875,00.html>.

Novotny, Paul et al.: A pilot study assessing social support among cancer patients enrolled on clinical trials. In: *Cancer Management and Research* 2 (2010), 133–142.

Philips Health & Well-being Index Deutschland 2010. http://www.newscenter.philips.com/pwc_nc/main/shared/assets/de/Downloadablefile/press/konzernmeldungen/Health_Well-being_Index_Herausforderung_Demographie_REPORT.pdf

Rahmenprogramm Gesundheitsforschung der Bundesregierung. Die Forschungsherausforderung: Individualisierte Medizin. Bundesministerium für Bildung und Forschung. Bonn/Berlin 2010, 19–22.

Schnurr, Eva-Maria: Politikberatung. Kopf gegen Bauch. In: *Die Zeit Wissen* 5 (2009), <http://www.zeit.de/zeit-wissen/2009/05/Institute-Einleitung>.

Anmerkungen

- ¹ Hüsing 2010.
- ² Hackenbroch 2009; Kutter 2010; Lüebe 2009.
- ³ Heinrich 2010.
- ⁴ Hüsing et al. 2008.
- ⁵ Kollek 2009.
- ⁶ Hüsing 2010.
- ⁷ Rahmenprogramm Gesundheitsforschung 2010.
- ⁸ Junker 2009.
- ⁹ Eucker / Possinger, 2011.
- ¹⁰ Langernbach et al. 2010.
- ¹¹ Kollek 2009.
- ¹² Novotny et al. 2010.
- ¹³ Gadebusch Bondio / Michl 2010.
- ¹⁴ Kollek 2009.
- ¹⁵ Engelhardt 2010.
- ¹⁶ Novotny et al. 2010.
- ¹⁷ Philips Health & Well-being Index 2010.
- ¹⁸ Ebda.
- ¹⁹ Schnurr 2009.
- ²⁰ Ebda.