

Individualisierte Medizin: "Segen oder Fluch"

Hardy Müller, Wissenschaftliches Institut der TK für Nutzen und Effizienz im Gesundheitswesen – WINEG

Situation

Der Begriff "Individualisierte Medizin" (IM) erfährt derzeit im Gesundheitswesen eine beachtliche Entwicklung. Die Suchmaschine Google lieferte hierzu am 16. Juni 2010 47.000 Treffer. Anfang Januar 2011 sind es über 80.000. Direkt zu dem Thema erschienen im Jahr 2000 10 wissenschaftliche Publikationen, 2005 waren es 93 und aus dem Jahr 2010 liegen 910 Veröffentlichungen vor (PubMed). Mit dem "neuen Paradigma" werden hohe Erwartungen verknüpft: individualisierte Medizin als Revolution und "Medizin der Zukunft" (z. B. EPMA 2011).

Was verbirgt sich dahinter? Zunächst fällt auf, dass der Begriff in vielfältigen Formen benutzt wird. Einführend werden zwei Hauptdefinitions-Merkmale der individualisierten Medizin skizziert: die sogenannte "Stratifizierung" der Medizin (Hüsing et al. 2008) sowie die stärkere Einbeziehung und Verantwortung des Individuums bei der medizinischen Behandlung (Nuffield Council on Bioethics 2010).

Nach einer Einschätzung zur Entwicklung und zum Inhalt der Individualisierten Medizin sind die Konsequenzen für das System der Krankenversicherung wie für den einzelnen Patienten zu diskutieren. Wurde in der Vergangenheit hauptsächlich auf die möglichen Vorzüge einer individualisierten Medizin in der (Fach-)Öffentlichkeit eingegangen (die IM als *deus ex machina* zur Bewältigung medizinischer Herausforderungen), so ist mittlerweile festzustellen, dass die Diskussion zunehmend differenzierter ausfällt. Sowohl auf die Chancen wie auch die Risiken ist einzugehen.

Drängende Fragen

Individualisierte Medizin führt zu einer optimierten Therapie-Auswahl und besseren Therapie-Effekten bei den Patienten. Die Effizienz der Verfahren wird erhöht. Biomarker-basierte Erkenntnisse nehmen rapide zu. Mit dieser Entwicklung sind viele Hoffnungen verbunden und eine schnelle Umsetzung der Erkenntnisse für eine bessere Behandlung von Patienten ist zu fordern und zu fördern. Zu fragen ist, welche Relevanz

dieses Wissen für die konkrete Patienten-Versorgung in Zukunft haben wird? Welche Hürden bestehen für die Translation?

Im Rahmen der individualisierten Medizin kommen häufig teure Medikamente z. B. in der Onkologie, zum Einsatz. Der Nutzen für die Patienten ist nicht immer belegt, oft ist er nur marginal. Berechnungen für die USA ergeben, dass die Kosten eines intensiven und extensiven Einsatzes der neuen Onkologika die derzeitigen finanziellen Mittel zur Behandlung von Krebs um das 100-fache übersteigen würde (Fojo, Grady 2009). Wird dadurch die IM zur Gefahr für die Finanzierbarkeit des Gesundheitssystems insgesamt?

Durch die individualisierte Medizin wird jedes Medikament zum "*orphan drug*". Mit dem AMNOG sind gerade diese - mit einem Umsatz unter 50 Mio. Euro - aus einer Nutzenbewertung ausgenommen worden. Konterkariert die IM die erst in den letzten Jahren in Deutschland entwickelten Grundlagen der evidenzbasierten Medizin und darauf fußender Nutzenbewertungen? Welche Anforderungen sind an die evidenzbasierte Medizin zu richten um den Herausforderungen der IM zu genügen? Ist die "individualisierte Medizin contra evidenzbasierte Medizin?" (Novartis 2005) oder ist sie nicht zwingende Voraussetzung für IM? (Arnold, Bokemeyer 2010).

Besteht darüber hinaus im Zuge der IM nicht auch die Gefahr einer "Orphanisierung" von Kosten: die IM-Arzneimittel sind "per se" teurer, eine Preisdiskussion verbietet sich aus ethischen Gründen und dem Aspekt des *budget impacts*?

Statistische Risiken werden durch die IM zu persönlichen Risiken mit weitreichenden Konsequenzen für die Praxis der Patienteninformation. In den letzten Jahren wurden Qualitäts-Standards für gute Patienteninformationen erstellt und rechtlich weitergehend normiert. Es stellt sich die Frage, ob eine IM prinzipiell in der Lage ist, die Qualitätsanforderungen an eine "Gute Praxis Gesundheitsinformation" (Klemperer et al 2010) zu erfüllen? Falls sie dazu prinzipiell nicht in der Lage ist, da die notwendigen Informationen für eine angemessene Information angesichts der Vielzahl der Fall-Konstellationen nicht adäquat erstellt und aufbereitet werden können, bedeutete dies eine Limitation oder sogar das Aus für die IM?

Last but not least sind ethische Überlegungen zu Wunsch und Wirklichkeit der IM anzustellen. IM erhöht das medizinische Kennen und das diagnostische und therapeutische Können. Wie weit ist das "Müssen" für uns alle entfernt? Droht die Gefahr einer "Gesundheits-Pflicht"? (Eberbach 2010)

IM: Segen oder Fluch? Differenzierte Diskussionen über das Für und Wider bieten die Voraussetzung, damit sich letztlich die segensreiche Wirkung der IM ausbreitet.

Arnold D, Bokemeyer C (2010): Studien und personalisierte Medizin in der Onkologie? *Onkologie*, 33: 25-29.

Eberbach WH (2010): Kommt eine verbindliche "Gesundheitspflicht"? – Ein Territion – *MedR*, 28: 756-770

EPMA (2011): Preliminary Programm. EPMA-World Congress in Bonn, 15-18th September 2011 verfügbar unter <http://www.epmanet.eu/index.php/publicity/congresses/epma-world-congress>

Fojo T, Grady C (2009): How much is life worth: Cetuximab, Non-Small Cell Lung Cancer, and the \$440 Billion Question. *INCI* 101:15, 1-5.

Hüsing B et al (2008): Individualisierte Medizin und Gesundheitssystem. Arbeitsbericht Nr. 126. Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag. Berlin. Verfügbar unter <http://www.tab-beim-bundestag.de/de/pdf/publikationen/berichte/TAB-Arbeitsbericht-ab126.pdf>

Klemperer D et al (2010): Die "Gute Praxis Gesundheitsinformation". *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 2010;104(1):66-68. Verfügbar unter http://shop.elsevier.de/sixcms/media.php/792/gute_praxis_gesundheitsinfo.pdf

Novartis (2005): Pressemitteilung "Individualisierte contra Evidenzbasierte Medizin?". Verfügbar unter <http://idw-online.de/pages/de/news120162>

Nuffield Council on Bioethics (2010): *Medical profiling and online medicine: the ethics of 'personalised healthcare' in a consumer age*. London. Verfügbar unter <http://www.nuffieldbioethics.org/publications>