

MEDIZIN DER ZUKUNFT – SIND WEICHENSTELLUNGEN HEUTE ERFORDERLICH?

Die Medizin der Zukunft ist individualisiert – diesen Entwicklungstrend stellen Zukunftsstudien in Aussicht. Zwar soll es noch 20 Jahre dauern, bis die individualisierte Medizin unser Gesundheitssystem prägen könnte. Intensive Forschungsarbeiten laufen jedoch bereits heute. Wie kann das noch unscharf konturierte Feld umrissen werden? Wie bedeutsam ist es überhaupt? Welche Perspektiven für die medizinische Versorgung zeichnen sich ab? Welche Weichen müssten bereits sehr frühzeitig gestellt werden, um die Potenziale ausschöpfen zu können? Antworten auf diese Fragen gibt der TAB-Zukunftsreport »Individualisierte Medizin und Gesundheitssystem«.

Mit diesem Zukunftsreport sollten explizit erst langfristig relevante wissenschaftlich-technische Entwicklungen in den Blick genommen werden, um so dem Ausschuss die Möglichkeiten zu eröffnen, einen Trend wie diesen frühzeitig auf die politische Agenda zu setzen. Das internationale Alleinstellungsmerkmal des Zukunftsreports liegt vor allem in seiner Vorreiterrolle, die individualisierte Medizin erstmals umfassend in allen Facetten darzustellen. Das komplexe Konstrukt »Individualisierte Medizin« wird in fünf Konzepte seziiert (Kasten »Typologie der individualisierten Medizin«). Diese unterscheiden sich in ihren möglichen Folgen und erfordern somit eine differenzierte Diskussion über Handlungsbedarf und -optionen. Im Folgenden werden die Konzepte »Biomarkerbasierte Stratifizierung« und »Prädiktion von Erkrankungsrisiken« vorgestellt.

BIOMARKER FÜR GEZIELTERE THERAPIEN

Eine dem Menschen besonders zugewandte, den Patienten und seine Bedürfnisse in den Mittelpunkt stellende Medizin – wer diese Erwartung mit dem Begriff der individualisierten Medizin verbindet, der mag ernüchert sein, wenn er erfährt, dass mit dieser Zielsetzung vor allem die Erforschung der molekularen Ursachen und Zusammenhänge des Krankheitsgeschehens vorangetrieben werden.

Leitend für die Forschungsarbeiten ist dabei die Erkenntnis, dass bei gleicher

Diagnose Krankheiten bei verschiedenen Menschen unterschiedlich verlaufen und gleiche Therapien unterschiedlich gut anschlagen können. Die Gründe können zum einen darin liegen, dass gleich erscheinende Krankheitsbilder auf molekularer Ebene doch unterschiedlich sind, zum anderen darin, dass sich auch bei Patienten mit gleicher Diagnose interindividuelle Unterschiede aus dem Zusammenwirken von genetischer Disposition, Umwelt, Verhalten und Therapie ergeben. Die Forschung zielt nun darauf ab, die maßgeblichen, d.h. klinisch relevanten Unterschiede zu identifizieren – um anschließend differenziert zu behandeln. Auf diese Weise sollen eine höhere Qualität der medizinischen Versorgung und auch Kosteneinsparungen erreicht werden.

Anzeiger für solche Unterschiede sind sogenannte Biomarker – Messgrößen zur Charakterisierung von normalen und krankhaft veränderten biologischen Prozessen. Neben etablierten Biomarkern (wie z.B. Cholesterinspiegel im Blut, Durchmesser von Blutgefäßen) werden in der individualisierten Medizin vor allem Biomarker erforscht, die durch neue Technologien wie chipbasierte Genomanalysen oder molekulare Bildgebung erstmals zugänglich werden. Anhand dieser Biomarker kann dann eine Einteilung in klinische relevante Subgruppen (sog. »Strata«) erfolgen. Eine solche Vorgehensweise ist in der Medizin weder neu noch im eigentlichen Sinne »individualisiert«, sondern eher »stratifizierend«.

ANREIZE FÜR DIE ÜBERFÜHRUNG IN DIE MEDIZINISCHE VERSORGUNG

Die Analysen des Zukunftsreports weisen auf erheblichen Handlungsbedarf für die kommenden Jahre hin, will man das Potenzial dieser biomarkerbasierten, stratifizierenden Medizin zur Verbesserung der Qualität und zur Erhöhung der Kosteneffizienz der medizinischen Versorgung ausschöpfen: Es bedarf expliziter Anreize, geeignete »Paketlösungen« aus biomarkerbasierter Diagnostik und gruppenspezifischer Therapieoption bis zur klinischen Anwendungsreife zu entwickeln. Bislang sind in Deutschland 14 solcher »Doppelpacks« aus diagnostischem Test und Arzneimittel zugelassen, ganz überwiegend für die Krebstherapie. Obwohl die biomedizinische Forschung eine Fülle an potenziell nützlichen Biomarkern identifiziert, greift die Industrie diese Optionen bislang erst zögerlich auf: Es fehlt noch an tragfähigen Geschäftsmodellen, um die sehr unterschiedlichen Geschäftswelten der Diagnostik- und Pharmaindustrie zusammenzuführen. Und um zu verhindern, dass die Kosten im Gesundheitswesen durch die zunächst zusätzliche Diagnostik steigen, gilt es nachzuweisen, dass das Ergebnis solcher Paketlösungen in Bezug auf Qualität und Kosten tatsächlich besser ausfällt als die bisherige Behandlung. Wessen Aufgabe es allerdings sein müsste, diese sogenannte klinische Validität nachzuweisen, ist offen.

NUTZEN GENETISCHER VORHERSAGEN FRAGLICH

Während die eben angesprochenen Aspekte einer individualisierten Medizin im Sinne einer biomarkerbasierten Stratifizierung im üblichen Medizinbetrieb von Krankenhäusern und Arztpraxen zum Einsatz kommen werden, wendet sich das Angebot einer prädiktiven, vorher sagenden genetischen Diagnostik zunehmend direkt an gesundheitsbewusste Personen. Weltweit bieten einige Dutzend

Firmen – meist über das Internet – für einige Hundert Euro Untersuchungen des Erbguts an, die Aufschluss darüber geben sollen, ob die betreffende, gesunde (!) Person ein erhöhtes Erkrankungsrisiko für häufig vorkommende »Krankheiten« aufweist. Die Kenntnis ihres individuellen Risikos soll Risikopersonen dazu bewegen, vorbeugende Maßnahmen zu ergreifen, um den Ausbruch der Krankheit zu vermeiden oder ihren Verlauf günstig zu beeinflussen. Beim derzeitigen Stand von Wissenschaft und Technik raten Experten jedoch von diesen Angeboten als nicht ausgereift und medizinisch nicht sinnvoll ab.

Sollte die medizinische Nützlichkeit weiterhin so begrenzt bleiben, besteht vor allem Handlungsbedarf beim Schutz

der Verbraucher vor Irreführungen bezüglich der Aussagekraft derartiger Tests und falscher Testergebnisse. Sollten aber auf längere Sicht die vermutlich immer komplexer werdenden Informationen doch einen Gesundheitsnutzen bieten, könnte dies dazu führen, dass insbesondere Menschen mit hohem Bildungsstatus profitieren und sich bereits jetzt vorhandene sozioökonomische Ungleichheiten im Gesundheitssystem weiter verschärfen. Gesellschafts- und gesundheitspolitisch problematisch wäre es auch, wenn sich der Wunsch nach Gesundheit letztendlich in eine Pflicht zur Gesunderhaltung verkehrt. Insgesamt lassen die Konzepte einer individualisierten Medizin im Hinblick auf eine wirksame Prävention in der Breite

derzeit noch keine tragfähigen Lösungen erkennen.

GROSSES PARLAMENTARISCHES INTERESSE

Die Berichterstatter für TA hielten die Ergebnisse des TAB-Zukunftsreports »Individualisierte Medizin« für so interessant und neu, dass im Mai 2009 ein öffentliches Fachgespräch im Bundestag veranstaltet wurde. Dessen Ziel war es, die fachlich zuständigen Ausschüsse, aber auch eine interessierte Öffentlichkeit mit den Ergebnissen des Zukunftsreports bekanntzumachen. Eine Präsentation des TAB wurde durch Statements von Experten ergänzt und mit Vertretern der Wissenschaft, Pharmawirtschaft, Verbänden, Krankenkassen, Fachressorts und Mitgliedern des Gesundheitsausschusses, des Ausschusses für Familie, Senioren, Frauen und Jugend sowie des Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung angeregt diskutiert.

Auch andere Institutionen befassen sich intensiv mit den Trends hin zu einer individualisierten Medizin – der Deutsche Ethikrat oder der britische Nuffield Council on Bioethics. Die individualisierte Medizin wird daher auch in den kommenden Jahren auf der Tagesordnung stehen.

VERÖFFENTLICHUNG

Individualisierte Medizin und Gesundheitssystem
(TAB-Arbeitsbericht Nr. 126)

TYOLOGIE DER INDIVIDUALISIERTEN MEDIZIN

Biomarkerbasierte Gruppenbildung (Stratifizierung): Biomarker werden als zusätzliches diagnostisches Merkmal herangezogen, um eine feinere Einteilung von Patienten in klinisch relevante Subgruppen vorzunehmen als bisher. Diese erhalten jeweils gruppenspezifische Therapien mit für die jeweilige Gruppe erwiesener Wirksamkeit oder geringeren Nebenwirkungen.

Gesundheitsbezogene Informationen durch Genomanalysen: Durch Gendiagnostik oder auch durch die Sequenzierung kompletter individueller Genome werden Informationen erhoben, die zur Stratifizierung oder auch zur Ermittlung individueller Erkrankungsrisiken genutzt werden.

Prädiktive Ermittlung individueller Erkrankungsrisiken: Durch bestimmte Biomarker soll eine genauere Einschätzung des individuellen Erkrankungsrisikos als bisher möglich werden, um Risikopersonen dann gezielt Präventions- oder Vorsorgemaßnahmen anzubieten.

Differenzielle Interventionsangebote: Die Therapie wird individuell auf das Krankheitsstadium, die persönlichen Bedürfnisse und die Lebenssituation der Betroffenen angepasst. Voraussetzung ist die Verfügbarkeit und Zugänglichkeit hinreichend unterschiedlicher Therapieoptionen und Ressourcen, um Therapie und Patient aufeinander abzustimmen.

Therapeutische Unikate: Therapeutische Interventionen werden speziell nur für einen Patienten gefertigt. Ihre besondere therapeutische Qualität besteht darin, dass sie nur für den Zielpatienten, nicht aber für andere Menschen in gleicher Weise wirksam sind. Meist wird patienteneigenes Zellmaterial für die Herstellung eingesetzt. Dieses Individualisierungskonzept ist daher eng mit den Entwicklungen bei humanen embryonalen Stammzellen, beim Klonen, bei der Organ- und Gewebespende und bei Biobanken verknüpft.



KONTAKT

Bärbel Hüsing
(0721) 68 09-210
baerbel.huesing@
isi.fraunhofer.de