

Individualisierte, personalisierte oder stratifizierte Medizin – zwischen Euphorie und Enttäuschung

GU DRUN SCHAICH-WALCH, STAATSSSEKRETÄRIN A.D. / DR. JÜRGEN BAUSCH



Vor einem Jahrzehnt ist im Rahmen des Internationalen Human-Genomprojekts die Entschlüsselung des menschlichen Genoms gelungen.

Fortschritte in der Sequenzierungstechnik erlauben heute die Analyse des Genoms des einzelnen Menschen und die Sammlung entsprechender Daten in recht kurzer Zeit zu relativ niedrigen Kosten. Professionelle Anbieter liefern auf Wunsch aus einer Speichel- oder Blutprobe für jeden, der es will, eine Genomanalyse. Welchen Nutzen und welchen Schaden solch ein Blick in die eigene Zukunft hat, ist unbekannt.

Zwar können Veränderungen bei diesen DNA-Analysen bestimmten Erkrankungen zugeordnet werden, aber nur in Ausnahmefällen gestatten diese Untersuchungen klare Diagnosen und sichere Prognosen. Der Regelfall ist die Verunsicherung.

Mit Hilfe von Biomarkern kann vor Behandlungsbeginn eines Tumorerkrankten festgestellt werden, ob das zur Verfügung stehende Medikament zur erfolgreichen Bekämpfung des vorhandenen Tumors eingesetzt werden kann. Da Medikamente in diesem Erkrankungsbereich regelhaft mit starken unerwünschten Nebenwirkungen behaftet sind, kann man gleich einen zweifachen Nutzen erzielen. Bestmöglichen Erfolg bei dem einen Patienten und die Vermeidung unangenehmer Neben-

wirkungen bei dem Patienten, bei dem der Einsatz des Medikaments auf Grund des negativen Ergebnisses der Biomarkerbestimmung keinen Erfolg verspricht.

Bei gut 20 Wirkstoffen in der Krebstherapie sind bereits jetzt Biomarkerbestimmungen Bestandteil der arzneimittelrechtlichen Zulassung vor Therapiebeginn und jedes Jahr kommen weitere Wirkstoffe hinzu. Jedem Patienten das Medikament das ihm am besten hilft und die wenigsten unerwünschten Nebenwirkungen verursacht. Das ist der verständliche Wunsch. Aber wo sind wir auf dem Weg zu diesem Ziel und begleiten wir diesen Prozess auch mit der genügenden Aufmerksamkeit, um entstehende Nebenwirkungen – erwünschte oder auch unerwünschte – rechtzeitig zu erkennen?

Es gibt keine rationalen Gründe, auf diese neuen Hilfen zu einer gezielteren Therapie zu verzichten. Aber noch profitieren nur wenige Menschen bei einzelnen Tumorarten von diesen neuen Möglichkeiten zu einer stratifizierten Therapie. Noch in diesem Jahr erwarten wir in Europa die Zulassung eines Orphan drug zur gezielten kausalen Therapie der Cystischen Fibrose (Mukoviszidose). Aber nur vier Prozent der Patienten mit dieser schwerwiegenden chronischen Erkrankung profitieren wegen einer spezifischen Genmutation von dieser erfolgversprechenden Behandlungsoption.

Was aber ist mit der in Aussicht gestellten Individualisierung oder Personalisierung der neuen Therapien? Beide Begriffe meinen nicht den einzelnen Patienten in seiner Gesamtheit, sondern seine molekularbiologische Eigenheit. Diese wiederum ist die Grundlage für Gruppenbildungen, die die Basis für den entsprechenden Therapieansatz bilden. Wir wenden demzufolge enorme Mittel auf, um zu einer verbesserten Therapie für eher kleine Gruppen von Patienten zu gelangen.

Das zeigt sich bereits in Untersuchungen der Expression krebsassoziierter Gene bei bestimmten Formen des Mammakarzinoms, wo das Analyseergebnis prognostische Aussagen über den Krankheitsverlauf in den nachfolgenden zehn Jahren ermöglicht. Die Sichtweise, dass Arzneimittel eingespart werden, auf die im negativen Fall kein positives Therapieergebnis zu erwarten ist, greift zu kurz, weil solche Menschen ja nicht unversorgt bleiben und im Falle prognostischer austherapierter Hoffnungslosigkeit Ärzte eher zu einem Therapieversuch trotz negativer Testergebnisse neigen, als den Menschen seinem Schicksal zu überlassen.

Auf der Suche nach einem aussagekräftigen genetischen Marker für Herz-Kreislaufkrankungen muss Fehlanzeige eingestanden werden. Sieben Experten haben bei einer Anhörung des Deutschen Ethikrats am 4. Mai 2012

dargelegt, dass genetische Analysen bei den großen Volkskrankheiten nach wie vor keinen Nutzen für die klinische Praxis bieten. Erst durch ein komplexes Zusammenspiel vieler verschiedener genetischer und umweltbedingter Faktoren ergibt sich ein Gesamtrisiko für bestimmte Erkrankungen. Dadurch wird die Vorhersage und Früherkennung praktisch nicht möglich.“

Auch die anderen großen Volkskrankheiten sind außen vor. Diese Erkenntnisse zeigen, dass wir eine Diskussion darüber führen müssen, welches die prioritären Gesundheitsziele und Bedürfnisse in der Gesellschaft sind.

Was wir jetzt haben, ist die aufgestoßene Tür zu neuen Erkenntnissen, die die Medizin der Zukunft in einigen Teilen verändern wird. Ob daraus eine medizinische Revolution wird, bleibt abzuwarten. Inzwischen sollte man unvoreingenommen die kommenden Schritte beleuchten, eine aussageneutrale Nomenklatur benutzen und keine überzogenen Erwartungen wecken. Dann wird sich dieser neue Ansatz in Ruhe und mit den notwendigen begleitenden Veränderungen in der Gesundheitsversorgung implementieren lassen.

Kontakt:

Dietmar Preding | Health Care Relations | Mozartstrasse 5 | 63452 Hanau | E-Mail: dp-healthcarerelations@online.de