

## **Personalisierte Medizin – der Patient als Nutznießer oder Opfer?**

Jahrestagung des Deutschen Ethikrates, 24. Mai 2012, Berlin

*Christiane Woopen, Einführung*

Personalisierte Medizin: Dieses Schlagwort steht in den letzten Jahren wie kein anderes für die Hoffnung auf einen durchschlagenden Fortschritt in der Prävention und Therapie schwerer Erkrankungen wie Krebs, Diabetes, neurodegenerativen, psychiatrischen und Herz-Kreislauf-Erkrankungen.

Gemeint ist eine Medizin, die sich an individuellen Merkmalen des kranken Menschen orientiert, um Prädiktion, Therapie und Prognose möglichst passgenau auf den Patienten auszurichten – im Grunde ein Anliegen, das die Medizin seit jeher verfolgt, für das nur die Mittel weitgehend fehlten und mit den Fortschritten in Molekularbiologie und Genetik nun zur Verfügung stehen sollen. Es geht darum, Erkrankungswahrscheinlichkeiten möglichst früh und möglichst präzise vorherzusagen und durch eine gezieltere Prävention zu verhindern; und es geht darum zu bestimmen, welches Arzneimittel genau bei diesem Patienten zur Therapie geeignet ist und wie es zur Vermeidung von Nebenwirkungen dosiert werden muss. Entweder orientiert personalisierte Medizin sich dazu an ererbten genetischen Eigenschaften oder an spezifischen Merkmalen des erkrankten Gewebes wie zum Beispiel Biomarkern im Tumorgewebe. Es geht in beiden Fällen um biologische Merkmale, nicht etwa um das, was Philosophie oder Psychologie als individuelle Ausprägungen der Person oder Persönlichkeit bezeichnen. Genombasierte und biomarkerbasierte Medizin wären hier die jeweils treffenderen Bezeichnungen. Es geht auch nicht – bislang jedenfalls – um eine auf den einzelnen Patienten zugeschnittene Behandlung, was der auch oft verwendete Begriff „individualisierte Medizin“ suggerieren kann, sondern um immer kleiner werdende Untergruppen von Patienten, die bislang als eine große Gruppe einer einzigen Diagnose wie Lungenkrebs zugeordnet waren. Hierfür wäre wiederum die Bezeichnung stratifizierende Medizin angemessener. Die Gender-Medizin, die die zum Teil erheblichen geschlechtsspezifischen Unterschiede in Symptomatik, Behandlung und Verlauf von Krankheiten untersucht, ist der erste nahe liegende Schritt einer groben Unterteilung von Patientengruppen in zwei Untergruppen – ein Schritt, der gleichwohl noch lange nicht ausreichend beherrscht gegangen worden ist.

Große Programme sind zur Entwicklung der – molekularbiologisch verstandenen – personalisierten Medizin aufgelegt worden oder sind in Planung. Die Bundesregierung fördert die individualisierte Medizin als eines von sechs Aktionsfeldern im mit 5,5 Milliarden Euro

geförderten Rahmenprogramm Gesundheitsforschung des Bundesministeriums für Bildung und Forschung und des Bundesministeriums für Gesundheit. 2010 verkündeten die *National Institutes of Health* und die *Food and Drug Administration* in den USA ihre gemeinsame, groß angelegte Initiative zum Aufbau eines *National Highway System for personalized medicine*. 25 Millionen Dollar will das *National Human Genome Research Institute* in den nächsten vier Jahren dafür ausgeben. In Großbritannien startete 2011 das *Stratified Medicine Programme*, das in den nächsten Jahren mit 50 Millionen Pfund gefördert werden soll. Und Kanada kommt mit einer gemeinsamen Anstrengung von Gesundheitsministerium und Non-Profit-Organisationen durch ein *matching funding*-Programm auf 140 Millionen Dollar, die investiert werden sollen. Die Hoffnungen sind groß. Hans Lehrach vom Max-Planck-Institut für molekulare Genetik hier in Berlin will – so die Vision – auf der Grundlage von anatomischen, physiologischen und molekularbiologischen Daten einschließlich einer Gesamtgenom-Sequenzierung einen „digitalen Zwilling“ für jeden Kranken bauen, das Computermodell eines „virtuellen Patienten“, mit dem jeder Arzt „eine maßgeschneiderte Therapie für seinen Patienten finden“ kann.<sup>1</sup>

Neben großen Erwartungen und auch bereits einigen Erfolgen zum Beispiel beim schwarzen Hautkrebs, dem Melanom, gab es jedoch seit jeher auch kritische Stimmen, die vor allem wirtschaftliche Interessen einer gierigen Pharmaindustrie am Werk sehen, die die Möglichkeit von Erfolgen für mehr als nur wenige Patienten bezweifeln, und die stattdessen die Forschungsprioritäten lieber daran ausgerichtet sehen wollen, was sie als die tatsächlichen Bedürfnisse von Patienten betrachten. Es würde, wenn es nach ihnen ginge, mehr Geld zum Beispiel in sozialmedizinische oder Versorgungsstudien gesteckt und nicht in die molekularbiologische Forschung.

Zur personalisierten Medizin gibt es bereits eine Vielzahl an Tagungen, Stellungnahmen und Berichten. Warum möchte sich der Ethikrat nun auch noch mit diesem Thema befassen? Er möchte eine ganz besondere Perspektive einnehmen – er möchte nämlich die Patientinnen und Patienten in den Vordergrund der Diskussion rücken – diejenigen, die letztlich vom Fortschritt der Medizin profitieren sollen, diejenigen, die nicht nur eine Krankheit haben, sondern krank sind oder zu erkranken drohen, die leiden und Hilfe erwarten, die von Fachwissen und Heilkunst abhängig sind, die ihre Daten und Privatsphäre geschützt wissen, ihre Integrität bewahren und sich auf Teilhabe am Fortschritt und eine solidarische Gesellschaft verlassen wollen. Es geht um Selbstbestimmung, Fürsorge und Gerechtigkeit – es geht um Menschen und ihre Gesundheit. Vor diesem Hintergrund will der Ethikrat heute fragen:

---

<sup>1</sup> Tagesspiegel

- Werden Patienten auf dem Prunkwagen der personalisierten Medizin in das Paradies medizinischen Fortschritts gefahren oder werden sie vor den Karren der molekularbiologischen Forschung und der Pharmaindustrie gespannt?
- Werden einem Patienten durch innovative Arzneimittel nutzlose Therapien mit belastenden Nebenwirkungen, und der Solidargemeinschaft die Kosten dafür, erspart, oder wird er möglicherweise aufgrund statistischer Analysen von einer Therapie ausgeschlossen, die mit nur sehr geringer Wahrscheinlichkeit für nützlich gehalten wird, die aber genau bei ihm persönlich zu vielleicht mehreren Jahren Lebensverlängerung geführt hätte?
- Was muss geschehen, damit der Patient tatsächlich Zugang zu einer innovativen Therapie hat und damit zunächst zu einer zuverlässigen Biomarker-Diagnostik, die für die Auswahl des geeigneten, personalisierten Arzneimittels erst einmal erforderlich ist? Hier sind die bisher üblichen Verfahren und Regelungen zur Kostenübernahme noch unzureichend.
- Wie wird sich personalisierte Medizin auf die Gesundheitskompetenz und die Selbstbestimmung der Patienten auswirken: Wird die Patientin auf einem sich oft gabelnden Diagnose- und Behandlungsweg von einem Arzt mit entsprechender fachlicher und kommunikativer Kompetenz so geführt, dass sie gut informiert und beraten ihre Selbstbestimmung ausüben kann, oder wird sie sich im Labyrinth komplizierter Krankheitsinformationen und komplexer Gesundheitsversorgung verirren?
- Wird Medizin zukünftig überhaupt noch im Rahmen einer Arzt-Patient-Beziehung stattfinden oder werden zunehmend Internetanbieter, denen man sein Genom in Form einer Speichelprobe zur Entzifferung und Deutung zuschickt, eine genom-basierte medizinische Information übernehmen?
- Werden die Patienten auf eine forschungsgestützte Versorgung vertrauen dürfen? In der Zeitschrift *Nature* wurde jüngst von einem großen Krebsgenomforschungskonsortium eine Studie an 100 Brustkrebstumoren publiziert, in denen die Forscher sogenannte „Driver-Mutationen“ in mindestens 40 Krebsgenen und 73 verschiedene Kombinationen mutierter Krebsgene fanden. Wie kommt man bei solchen Ausdifferenzierungen von Subgruppen zu statistisch validen Daten über einen Therapieerfolg? Und wie stellt man sicher, dass die Diagnostik an nur einer kleinen Tumorprobe nicht zu unvollständigen Befunden und damit einer falschen Therapieentscheidung führt?
- Wird die Solidargemeinschaft für die personalisierte Behandlung des Patienten entstehen oder wird sie ihn unter Berufung auf zu hohe Kosten für vielleicht nur wenig nützliche Maßnahmen oder mit dem Hinweis, er hätte die Erkrankung durch einen

vorbeugenden Lebensstil verhindern können, in die auch finanzielle Eigenverantwortung entlassen?

- Wird der Patient – so ist ganz grundsätzlich zu fragen – besonders erfolgreich behandelt werden oder führt personalisierte Medizin durch eine zunehmende Biologisierung des Krankheitsverständnisses schleichend zu einer vereinzelnden, entpersonalisierenden Ausblendung der eigentlich personalen Dimension von Krankheit und Leiden?
- Summarisch gefragt: Ist der Patient Nutznießer oder Opfer personalisierter Medizin?

Diese Fragen möchten wir heute mit Ihnen diskutieren. Wir hören dazu eingeladene Expertinnen und Experten. Besonderen Wert legt der Ethikrat sodann auf Ihre Fragen und Ansichten, um zu erfahren, was den gegenwärtigen oder potenziellen Patientinnen und Patienten in besonderem Maße am Herzen liegt. Die Jahrestagung ist hierzu ein geeignetes Forum für eine breite Diskussion.