



Deutscher Bundestag

T			. •
DOL	kıım	enta	ition

Personalisierte Medizin

Definition, Anwendungsbeispiele sowie Fördermaßnahmen

Personalisierte Medizin

Definition, Anwendungsbeispiele sowie Fördermaßnahmen

Aktenzeichen: WD 9 - 3000 - 060/16 Abschluss der Arbeit: 18. Oktober 2016

Fachbereich: WD 9: Gesundheit, Familie, Senioren, Frauen und Jugend

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	4
2.	Definition	5
3.	Anwendungsbeispiele	6
4.	Förderung	7
4.1.	Förderung durch das Bundesministerium für Bildung und	
	Forschung	7
4.2.	Förderung durch das Bundesministerium für Wirtschaft und	
	Energie	10

1. Einleitung

Eine allgemeingültige Definition des Begriffs der personalisierten Medizin liegt bislang nicht vor¹. Teilweise werden die Begriffe personalisierte, individualisierte, stratifizierte oder maßgeschneiderte Medizin synonym verwendet²; teilweise werden Unterschiede zwischen den genannten Begriffen gesehen³. Als übergeordnetes Ziel dieser Begrifflichkeiten wird genannt, für eine Krankheitsform eines Patienten eine möglichst passgenaue Behandlung zu finden⁴.

Die Große Koalition hat zu Beginn dieser Wahlperiode der Thematik der individualisierten Medizin einen besonderen Stellenwert eingeräumt. Sie soll mit innovativen Strukturen und breit angelegter Forschung weiter gestärkt werden⁵.

Nach einer Forsa-Umfrage aus dem Jahr 2012 bei ca. 1000 Personen haben 65 Prozent den Begriff der individualisierten Medizin noch nicht gehört. 84 Prozent der Befragten ordnen dem Begriff die Bedeutung "eine Medizin, die die individuellen Unterschiede der einzelnen Menschen [...] so gut wie möglich berücksichtigt" richtig zu. 65 Prozent der Befragten denken aber auch, dass individualisierte Medizin heißt, Ärzte würden sich viel Zeit für ihre Patienten nehmen. 86 Prozent der Befragten teilen voll und ganz bzw. eher die Hoffnung, dass künftig mit der individualisierten Medizin noch mehr Krankheiten gezielter behandelt werden können. Die Umfrage ist abrufbar unter: http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/ media/Individualisierte Medizin 210912 Ergebnis.pdf (Stand: 18. Oktober 2016).

Die Dokumentation behandelt zunächst einige Definitionen der personalisierten bzw. individualisierten Medizin, nennt entsprechende Anwendungsbeispiele und geht anschließend auf die finanzielle Förderung ein.

¹ Kohake, Marina, Personalisierte Medizin und Recht, 2016, S. 19; Olberg, Britta/Perleth, Matthias, Individualisierte Medizin – Hype oder Heilsbringer? in: Gesundheit und Gesellschaft Wissenschaft (GGW), Hrsg. AOK Bundesverband, 2012, S. 7.

Kollek, Regine/Trojan, Alf, Prädikative Medizin und individualisierte Medizin, Leitbegriffe der Gesundheitsförderung, 2016, abrufbar über die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung über: http://www.leitbe-griffe.bzga.de/bot_angebote_idx-160.html (Stand: 18. Oktober 2016).

Rammensee, Hans Georg in einem Interview mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF), Maßgeschneiderter Impfstoff gegen Leberkrebs , 2016, abrufbar unter: http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/4953.php (Stand: 18. Oktober 2016). Danach ist die stratifizierte Medizin ein Teil der individualisierten Medizin und bezeichnet folgenden Bereich: "Man schaut sich einen Patienten an, analysiert seine Biomarker und sucht sich anschließend aus einem vorhandenen Arsenal von Arzneimitteln ein für den Patienten genau passendes Medikament aus."

Becker, Ulrich/von Hardenberg, Simone, Companion Diagnostics in der GKV, Hürden und Perspektiven für ihren Zugang in: MedizinRecht (MedR) 2016, S. 104.

Koalitionsvertrag "Deutschlands Zukunft gestalten", S. 33, abrufbar unter: https://www.bundesregie-rung.de/Content/DE/Anlagen/2013/2013-12-17-koalitionsvertrag.pdf? blob=publicationFile (Stand: 18. Oktober 2016).

2. Definition

Nach Darstellung des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF), abrufbar unter http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/4954.php (Stand: 18. Oktober 2016), erfasst die individualisierte Medizin die individuellen Faktoren wie genetische Veranlagung, Geschlecht, Alter, Lebensstil, soziale Faktoren und Umwelteinflüsse und "eröffnet so die Möglichkeit, für den Einzelnen maßgeschneiderte Präventions- und Therapieverfahren zu entwickeln, die Nebenwirkungen von Arzneien zu minimieren und einen deutlich besseren Therapieerfolg zu erzielen". Erste Schritte seien das Verständnis grundlegender Krankheitsmechanismen und die Identifizierung molekularer Schnittstellen für die Ausprägung einer Erkrankung. Weiter heißt es: "Bei der individualisierten Medizin werden auch die unterschiedlichen Voraussetzungen und Bedürfnisse von verschiedenen Bevölkerungsgruppen bei der Gesundheitsversorgung und der Prävention besonders berücksichtigt. So brauchen etwa Kinder und Jugendliche andere Therapieverfahren als erwachsene oder alte Menschen; Frauen und Männer reagieren verschieden auf manche Arzneimittel."

Kollek, Regine und Trojan, Alf äußern sich im Rahmen der von der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung dargelegten Leitbegriffe der Gesundheitsförderung (mit Aktualisierung am 1. Juni 2016), abrufbar unter http://www.leitbegriffe.bzga.de/bot_angebote_idx-160.html (Stand: 18. Oktober 2016), zur Thematik Prädiktive und individualisierte Medizin wie folgt: "Die genannten Ansätze basieren auf der Erkenntnis, dass es verschiedene Subtypen von Krankheiten gibt, dass Menschen unterschiedliche Krankheitsrisiken tragen, und dass Medikamente oder andere Behandlungen nicht bei allen Patienten gleich gut wirken. Gemeinsam ist ihnen weiterhin, dass sie individuelle Unterschiede in der biologisch-genetischen Ausstattung der Patienten bei der klinischen Entscheidungsfindung stärker berücksichtigen wollen als bisher. Zu den in diesem Zusammenhang besonders betonten individuellen Unterschieden gehören Variationen in DNA-Sequenzen und andere Biomarker⁶. Auf ihrer Grundlage werden Subgruppen von Patienten identifiziert, denen dann ggf. gezieltere Prognosen oder Interventionen angeboten werden können. Ziel der individualisierten Medizin ist also die genauere und optimierte Behandlung von definierten Patientengruppen. Zu ihren aktuellen Kernbereichen gehören:

- die prädiktive genetische Diagnostik: Darunter versteht man die Identifikation von genetischen Krankheitsveranlagungen (Dispositionen), die sich erst später im Leben realisieren;
- die Pharmakogenetik: Sie befasst sich mit der Feststellung genetisch bedingter, individueller Unterschiede, die die Reaktion auf Medikamente beeinflussen und die bei der Auswahl und Dosierung von Arzneimitteln zu berücksichtigen sind;
- die molekularbiologisch begründete Verlaufsprognose einer (Krebs-) Erkrankung und ihres Ansprechens auf eine medikamentöse Behandlung: Dazu gehört auch das Therapie- und Nachsorgemonitoring auf der Grundlage von molekularbiologischen "Markern" (individualisierte Prognose und Therapie)."

Biomarker sind charakteristische biologische Merkmale, die valide gemessen werden können und auf einen normalen biologischen oder krankhaften Prozess im Körper hinweisen. Bei einem Biomarker kann es sich um Gensequenzen, Proteine, Stoffwechselprodukte oder andere Moleküle handeln; vgl. Aktionsplan Individualisierte Medizin, Ein neuer Weg in Forschung und Gesundheitsversorgung, Hrsg. BMBF, 2013, S. 5, abrufbar unter: https://www.bmbf.de/pub/BMBF Aktionsplan IndiMed.pdf (Stand: 18. Oktober 2016).

Nach den Autoren Becker, Ulrich und von Hardenberg, Simone, Companion Diagnostics in der GKV, Medizinrecht (MedR), 2016, S. 104, abrufbar unter http://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00350-016-4201-9 (Stand: 18. Oktober), "geht es darum, für die Krankheitsanlage oder Krankheitsform des Patienten eine möglichst passgenaue, in diesem Sinne "individualisierte" Behandlung zu finden. Dazu bedarf es in vielen Fällen der Companion Diagnostics ("therapiebegleitende Diagnostika"). In deren Mittelpunkt stehen diagnostische (Labor) Tests des Gewebes oder Bluts eines Patienten, mit denen eine Aussage darüber getroffen werden kann, ob und wie ein bestimmtes Medikament bei diesem Patienten wirkt. Häufig sind solche Tests auf die Identifikation von Genen oder Genmutationen gerichtet, deren Vorhandensein Voraussetzung für die Wirksamkeit eines Medikaments ist".

Die Verfasser Brendel, Annelie/Spies, Claudia/Dierks, Christian betonen in ihrem Beitrag Rechtlicher Anpassungsbedarf für diagnostische Lab-on-a-chip-Systeme in: MedizinRecht (MedR), 2015, S. 321, abrufbar unter http://paperity.org/p/73110598/rechtlicher-anpassungsbedarf-fur-diagnostische-lab-on-a-chip-systeme (Stand: 18. Oktober 2016), dass die Personalisierte Medizin insbesondere auch mit dem Einsatz neuer Technologien einhergehe, deren Implementierung eine Herausforderung darstelle. Der Beitrag behandelt beispielhaft die rechtliche Einordnung sogenannter Lab-on-a-chip-Systeme (LOCS)7.

3. Anwendungsbeispiele

Im Bereich der **Onkologie gibt es zahlreiche Beispiele für die Umsetzung personalisierter Medizin**. In der Regel geht einer Tumorbehandlung eine molekular-genetische Analyse der Krebszellen voraus, um den Tumor mit maßgeschneiderten Waffen effektiv bekämpfen zu können⁸.

Die Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften, Union der deutschen Akademien der Wissenschaften (Hrsg.) führt in ihrer Stellungnahme - Individualisierte Medizin, Voraussetzungen und Konsequenzen – erschienen 2014, auf S. 57 Beispiele für in der onkologischen Praxis angewandte Medikamente, deren Verabreichung eine molekulare Diagnostik erfordert, an. Entsprechend behandelbar sind danach folgende Krankheiten, siehe http://www.leopoldina.org/uploads/tx-leopublication/2014-Stellungnahme-IndividualisierteMedizin.pdf (Stand: 18. Oktober 2016):

- Chronische Myeloische Leukämie (CML, Blutkrebs)
- das Kolonkarzinom (Dickdarmkrebs)
- Bronchialkarzinom (Lungenkrebs)
- die Promyelozytenleukämie (Blutkrebs)
- Melanom (Hautkrebs)
- Mammakarzinom (Brustkrebs)
- Gastrointestinaler Stromatumor (GIST)

⁷ LOCs sind nach dem Beitrag diagnostische miniaturisierte Komplettanalysesysteme, deren Funktion u. a. die Analyse genetischer Biomarker ist.

Manns, Michael P. vom Zentrum für individuelle Infektionsmedizin in einem Interview, abrufbar über die Helmholtz-Gemeinschaft unter: http://www.helmholtz.de/gesundheit/forschen-fuer-therapien-nach-mass-5674/ (Stand: 18. Oktober 2016).

Auch die Deutsche Krebsgesellschaft weist darauf hin, dass viele Tumorerkrankungen wie z. B. Brustkrebs, Darmkrebs oder Lungenkrebs durch maßgeschneiderte Therapien behandelbar sind, vgl. https://www.krebsgesellschaft.de/onko-internetportal/basis-informationen-krebs/basis-informationen-krebs-allgemeine-informationen/personalisierte-krebsmedizin.html (Stand: 18. Oktober 2016).

Carl, Michael/Ambacher, Nicole/Knapp, Daniel nennen in ihrer Trendstudie des 2b AHEAD ThinkTanks, Personalisierte Medizin der Zukunft, 2015, auf S. 16 Wirkstoffe im Rahmen der personalisierten Medizin, die gegen Brustkrebs, Lungenkrebs, erhöhten Cholesterin- oder Fettwertspiegel sowie chronisch myeloische Leukämie eingesetzt werden. Hier wird vor der Therapie mit einem Gentest die Wirksamkeit getestet. Die Studie ist abrufbar unter: https://www.apobank.de/content/dam/g8008-0/ueber uns/news/trendstudie-personalisierte-medizin-der-zukunft.pdf (Stand: 18. Oktober 2016).

Der Verband forschender Arzneimittelhersteller ((vfa), eine Interessenvertretung von Pharmaunternehmen in Deutschland, listet **verschiedene Wirkstoffe zur Behandlung, insbesondere verschiedener Krebsarten und einer HIV-Infektion**, im Rahmen der personalisierten Medizin auf, siehe http://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/datenbanken-zu-arzneimitteln/individualisierte-medizin.html (Stand: 18. Oktober 2016).

Auch die Behandlung von Hepatitis-C-Infektionen wird als Beispiel für individualisierte Medizin genannt. Manns, Michael P. vom Zentrum für individuelle Infektionsmedizin erklärt in einem Interview mit der Herman von Helmholtz-Gemeinschaft Deutscher Forschungszentren e. V.: "Hier wird die Genetik unter die Lupe genommen – jedoch nicht die des Patienten, sondern des Erregers selbst. Je nach Subtyp des Erregers wird die entsprechende wirksame Therapie ausgewählt und der Patient gezielt behandelt." Das Interview ist abrufbar unter: http://www.helmholtz.de/gesundheit/forschen-fuer-therapien-nach-mass-5674/ (Stand: 18. Oktober 2016), vgl. auch das BMBF zur Thematik der individualisierten Medizin bei Hepatitis-C-Infektionen https://www.bmbf.de/de/bessere-versorgung-durch-massgeschneiderte-therapien-802.html (Stand: 18. Oktober 2016).

4. Förderung

4.1. Förderung durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung

Ende 2010 erklärte die Bundesregierung die individualisierte Medizin zu einem von sechs prioritären Aktionsfeldern und verankerte sie im Rahmenprogramm Gesundheitsforschung, siehe https://www.bmbf.de/pub/Rahmenprogramm Gesundheitsforschung.pdf (Stand: 18. Oktober 2016). Das Rahmenprogramm Gesundheitsforschung mit einer Laufzeit von acht Jahren stellt die strategische Ausrichtung der Forschung, die vom Bund finanziell gefördert wird, dar. Im Bereich der allgemeinen Forschungsförderung ist dabei auf Bundesebene das BMBF zuständig.

Das BMBF legte ein Maßnahmenpaket zur Forschungsförderung der individualisierten Medizin auf. Ausweislich seines im Jahr 2013 herausgegebenen "Aktionsplanes Individualisierte Medizin - Ein neuer Weg in Forschung und Gesundheitsversorgung", abrufbar unter https://www.bmbf.de/pub/BMBF Aktionsplan IndiMed.pdf (Stand: 18. Oktober 2016), stellt das BMBF von 2013 bis 2016 bis zu 360 Millionen Euro für entsprechende Forschungs- und Entwicklungsprojekte zur Verfügung. "Davon werden zum einen bereits laufende Initiativen, wie

z. B. zur Genomforschung und Systembiologie, finanziert und zum anderen neue Fördermaßnahmen gestartet. Hinzu kommen erhebliche Mittel, die im Rahmen der institutionellen Förderung der Erforschung und Entwicklung der individualisierten Medizin zugutekommen", so das BMBF.

Das BMBF nennt folgende geförderte Projekte aus dem Bereich der individualisierten Medizin, siehe http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/individualisierte-medizin.php (Stand: 18. Oktober 2016), die von der Grundlagenforschung über die präklinische und klinisch-patientenorientierte Forschung bis zur Gesundheitswirtschaft reichen:

- Medizininformatik
- •Medizinische Genom- und Postgenomforschung
- Systemmedizin
- Systembiologie
- •Computational Neuroscience
- Translationsforschung
- Klinisch-evaluative Forschung
- Seltene Erkrankungen

Besonders hervorgehoben sei hier der Bereich der **Translationsforschung**⁹, deren Vorhaben sich derzeit in zwei geförderte Maßnahmen - Methoden und Werkzeuge für die individualisierte Medizin sowie Innovationen für die individualisierte Medizin - gliedert, vgl. heitsforschung-bmbf.de/de/5753.php (Stand. 18. Oktober 2016). Dahinter stehen elf bzw. 21 geförderte laufende Projekte.

Das BMBF beteiligt sich darüber hinaus an dem **europaweiten Projekt "Personalised medicine 2020 and beyond**". Hier sind 27 Partner aus 14 Ländern vereint, die für die Forschung, Versorgung und Leistungserbringer gemeinsame Empfehlungen entwickelt haben. Zum Projekt siehe http://www.permed2020.eu/ (Stand: 18. Oktober 2016).

Nach Darstellung des BMBF, abrufbar unter https://www.bmbf.de/de/individualisierte-medizin-378.html (Stand: 18. Oktober 2016), unterstützen die vom BMBF geförderten sechs Deutschen

Translationsforschung umfasst die interdisziplinären Aktivitäten, die sich mit der schnellen und effizienten Umsetzung präklinischer Forschung in die klinische Entwicklung beschäftigen, vgl. https://www.helmholtz-hzi.de/de/forschung/translationsforschung/ (Stand: 18. Oktober 2016).

Zur Förderung der sechs Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung vgl. http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/gefoerderte-zentren-und-institute.php (Stand: 18. Oktober 2016).

Zentren der Gesundheitsforschung¹¹ für ihr jeweiliges Forschungsgebiet den Ansatz der individualisierten Medizin und verfolgen das Ziel, dass neue Erkenntnisse möglichst schnell in maßgeschneiderte Therapien einfließen.

Die folgenden u. a. **vom BMBF geförderten**¹² **Forschungseinrichtungen** in Deutschland, betreiben ebenfalls den Ausbau der personalisierten bzw. individualisierten Medizin:

- Fraunhofer-Gesellschaft zur Förderung der angewandten Forschung e. V., siehe z. B. zum Forschungsschwerpunkt im Bereich der personalisierten Tumortherapie: http://www.item.fraunhofer.de/de/forschungsschwerpunkte/tumortherapie.html (Stand: 18. Oktober 2016)
- Herman von Helmholtz-Gemeinschaft Deutscher Forschungszentren e. V., siehe zur Entwicklung individualisierter therapeutischer Verfahren bei der Krebsbehandlung https://www.helmholtz.de/forschung/gesundheit/krebsforschung/ (Stand: 18. Oktober 2016) sowie zur Entwicklung personalisierter Medizin für die Diagnose, Therapie und Prävention weit verbreiteter Volkskrankheiten wie Diabetes mellitus, Lungenerkrankungen und Allergien http://www.helmholtz-muenchen.de/ (Stand: 18. Oktober 2016). Das **Deutsche Krebsforschungszentrum** (DKFZ) in der Helmholtz-Gemeinschaft forscht im Zusammenhang mit individualisierter Medizin im Bereich Molekulare Diagnostik von Krebserkrankungen, vgl. http://www.dkfz.de/de/dktk/forschungsaktivitaeten/Molekulare Diagnostik.html (Stand: 18. Oktober 2016). Das u. a. vom DKFZ getragene Nationale Centrum für Tumorerkrankungen Heidelberg nennt als Ziel der Forschung "vielversprechende Ansätze aus der Krebsforschung schnellstmöglich in die Patientenversorgung sowie die Prävention einzubringen, um Studien anzustoßen und neue Behandlungs- und Präventionsstrategien zu entwickeln. Ziel ist die Entwicklung einer individualisierten Krebsmedizin mit zielgerichteten Therapien für jeden einzelnen Patienten." Siehe hierzu unter: https://www.nct-heidelberg.de/das-nct/vorstellung/zahlen-und-fakten.html (Stand: 18. Oktober 2016).
- Wissenschaftsgemeinschaft Gottfried Wilhelm Leibniz e. V. (Leibniz-Gemeinschaft), siehe z. B. zur Entwicklung einer Vor-Ort-Analyse von Blutproben zwecks schneller Diagnose und personalisierter Therapie-Entscheidungen http://www.leibniz-gemeinschaft.de/medien/aktuelles/forschungspreis-thueringen/ (Stand: 18. Oktober 2016) oder zum Aufspüren krankhafter Zellen durch Kontrastmittel http://www.leibniz-gemeinschaft.de/ueber-uns/evaluierung/pressemitteilungen/details/article/kontrastmittel spuert krankhafte zellen auf 100002155/ (Stand: 18. Oktober 2016).
- Max-Planck-Gesellschaft zur Förderung der Wissenschaften e. V., siehe z. B. zur Grundlagenforschung im Bereich Tumorwachstum https://www.mpg.de/9804265/krebs-

Die seit 2009 und später vom BMBF ins Leben gerufenen sechs Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung sind: Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung, Deutsches Zentrum für Infektionsforschung, Deutsches Zentrum für Lungenforschung, Deutsches Konsortium für Translationale Krebsforschung, Deutsches Zentrum für Diabetesforschung und das Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen, vgl. https://www.bmbf.de/de/deutsche-zentren-der-gesundheitsforschung-394.html (Stand: 18. Oktober 2016).

Zur institutionellen Förderung der Forschungseinrichtungen siehe BMBF sowie Bundeshaushaltsplan 2016, Einzelplan 30 BMBF, abrufbar unter: https://www.bmbf.de/de/forschungspartner-417.html (Stand: 18. Oktober 2016) bzw. https://www.bundeshaushalt-info.de/fileadmin/de.bundeshaushalt/content_de/dokumente/2016/soll/epl30.pdf (Stand: 18. Oktober 2016).

stat3?filter order=LT&research topic=BM-IB BM-IFB BM-M (Stand: 18. Oktober 2016) und zur systembiologischen Forschung für eine personalisierte Medizin bei Krebs https://www.mpg.de/6766488/MPIMG JB 20131?c=7291695&force lang=de (Stand: 18. Oktober 2016).

4.2. Förderung durch das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie

Personalisierte Medizin erfordert auch den Einsatz neuer Technologien. Um junge innovative Unternehmen zu unterstützen und international wettbewerbsfähig zu machen, erarbeiteten das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) sowie das Bundesministerium für Finanzen (BMF) das am 16. September 2015 vom Bundeskabinett beschlossene "Eckpunkte papier Wagniskapital", abrufbar unter https://www.bmwi.de/BMWi/Redaktion/PDF/E/eck-punkte-wagniskapital.property=pdf,bereich=bmwi2012,sprache=de,rwb=true.pdf (Stand: 18. Oktober 2016). Die Medizintechnikindustrie als innovative Branche fällt unter die Zielgruppe des Eckpunktepapiers¹³. Als Finanzierungshilfe für Gründer und Projekte stehen verschiedene Programme, abrufbar unter http://www.bmwi.de/DE/Themen/Mittelstandsfinanzierung.did=566844.html (Stand: 18. Oktober 2016). So sollen z. B. mit dem Programm "INVEST-Zuschuss für Wagniskapital" für private Investoren Anreize geschaffen werden, jungen, innovativen Unternehmen privates Wagniskapital zur Verfügung zu stellen. Einzelheiten sind abrufbar unter http://www.bmwi.de/DE/Themen/Mittelstandsfinanzierung/invest.did=655264.html (Stand: 18. Oktober 2016).

Ende der Bearbeitung

²⁰ Zu den dort genannten Förderprogrammen zählt auch die "Gründungsoffensive Biotechnologie", die wiederum vom BMBF gefördert wird.