

Es darf gepflügt werden!

In der Personalisierten Medizin ist die Normalität eingezogen

Seit jeher versuchen Mediziner, ihren Patienten die bestmögliche Behandlung zukommen zu lassen. Doch ist der Mensch ein kompliziertes Wesen, will sagen, jeder Mensch reagiert anders auf die ihm verschriebene Dosis an Medikamenten oder Therapien. Ganz ähnlich verhält es sich mit den Krankheiten. Ursache, Verlauf oder Härtegrad hängen von einer Vielzahl von Faktoren ab. Dies bezieht sich nicht nur auf die genetische Ausstattung der Betroffenen, ihr Alter oder ihr Geschlecht. Auch externe Umwelteinflüsse und individuelle Lebensstile haben einen Einfluss. Die Folgen dieser Umstände sind maßgeblich, denn viele konventionell hergestellte Wirkstoffe erzielen längst nicht (mehr) die erhoffte Wirkung oder bringen nicht beabsichtigte Nebenwirkungen. **Von Holger Garbs**

A bhilfe sollen Maßnahmen der Personalisierten Medizin schaffen, indem Ärzte in die Lage versetzt werden, Patienten eine individuell ausgestaltete Medizin oder Therapie zu verschreiben. Insbesondere moderne Erkenntnisse aus dem Bereich der Gen Diagnostik, also die Miteinbeziehung genetischer, molekularer oder zellulärer Besonderheiten, wirken als Treiber für besseren Behandlungserfolg und eine Minimierung von unerwünschten Nebenwirkungen. Dabei gilt es zu beachten, dass der Begriff der „Personalisierten Medizin“ keineswegs so trennscharf definiert ist, wie es auf den ersten Blick scheinen mag. Als „personalisiert“, „individualisiert“ oder auch als „Präzisionsmedizin“ tituliert, umfasst das Segment im Kern die Bereiche genetische Diagnostik (Identifikation von Krankheitsveranlagungen), die Pharmakogenetik (Identifikation von genetisch bedingten Unterschieden, welche die Reaktion auf Medikamente beeinflussen können) sowie auf Biomarkern beruhende individualisierte Verlaufsprognosen und Therapien.

Treiber kommen von außen

Interessanterweise jedoch scheint der eigentliche Antrieb für Innovationen im Feld der Personalisierten Medizin nicht aus der Ärzteschaft zu kommen, sondern aus Wissenschaft und Wirtschaft, genauer durch immer neue Entwicklungen im weiten Feld der Technologien. Diese lassen sich längst nicht mehr auf die klassische Wirkstoffentwicklung begrenzen. „Neben den sukzessive zur Verfügung



Illustration: © T. L. Furrer – stock.adobe.com

stehenden informationstechnischen Lösungen ist dabei das stetig wachsende Interesse des Individuums, sich selbst zu vermesen, ein wesentlicher Treiber“, sagt Prof. Dr. med. Daniela Steinberger, Fachärztin für Human-genetik und Geschäftsführerin der bio.logis Genetic Information Management GmbH. „Diesen Trend nutzen auch Unternehmen, die nicht der Gesundheitsversorgung zuzurechnen sind und die innovative Gesundheitsprodukte und -dienstleistungen auf den Markt



Prof. Dr. med. Daniela Steinberger, bio.logis Genetic Information Management

bringen“, so Steinberger. Demnach wird sich im Zuge der Digitalisierung und des „Empowerments“ der Patienten die Rolle von Ärzten und Patienten, aber auch von Krankenhäusern und Pflegepersonal sowie schließlich auch von Kostenträgern massiv verändern. Auch Pharma- und Diagnostikunternehmen müssen in Zukunft massenhaft Daten sammeln und in der Lage sein, diese auszuwerten. Dies wird weiterhin Auswirkungen auf die Ausbildung des medizinischen Fachpersonals haben, welche bis dato noch gar nicht abzusehen sind. Klinische Quellen und Bezugsquellen von Patientendaten müssen mehr denn je differenziert betrachtet und ausgewertet werden. Denn diese komplexen Daten bilden die Grundlage der Personalisierten Medizin. Die damit



Foto: © natali_mis – stock.adobe.com

verbundenen Herausforderungen schlagen sich weiterhin auch in der notwendigen Sicherung der sensiblen Daten nieder, wie auch in der Notwendigkeit, die Qualität der Daten sicherzustellen. Längst geht es nicht mehr nur darum, welche Technologie in der Lage ist, massenhaft Daten zu sammeln und sicher zu speichern. Vielmehr kommt es darauf an, die bestmögliche Qualität klinischer Daten sicherzustellen. „Um in einem sich langsam, aber doch absehbar stetig ändernden Wettbewerbsumfeld das eigene Potenzial für die medizinische Versorgung einzubringen und letztlich bestehen zu bleiben, werden die verschiedenen Akteure diese Trends schließlich aufgreifen und umsetzen“, ist sich bio.logis' Geschäftsführerin Steinberger sicher. Das Unternehmen verbindet Kompetenzen der genetischen Diagnostik und der klinischen Beratung in einem speziellen IT-System. Von einem Team aus Medizinern, Wissenschaftlern und IT-Experten

wurden für diagnostische Labore und Krankenhäuser digitale Lösungen entwickelt, die in einer Software Suite (Genetic Information Management Suite, GIMS) verfügbar sind.

Zahl der Zulassungen steigt weiter

Die steigende Bedeutung der Personalisierten Medizin spiegelt sich auch in der Zahl der zugelassenen Medikamente in diesem Segment wider. So stieg der Anteil der durch die US-Behörde FDA zugelassenen Medikamente in den vergangenen zehn Jahren von 5% auf 27%. Und in der F&E-Pipeline stieg der Anteil der Personalisierten Medikamente sogar auf rund 42%. Aktuell sind in den USA 132 personalisierte Präparate zugelassen, in Deutschland sind es rund 50. Dem Markt für Personalisierte Medizin wird dabei laut Branchendienst Statista ein Volumen von rund 2,75 Mrd. USD im Jahr 2022 vorausgesagt. Dahinter stehen nicht nur die immer weiter fortschreitenden technologischen Entwicklungen in der Gentechnik, sondern auch weltweit steigende Gesundheitsausgaben, sich verändernde Gesetzgebungen hinsichtlich Regulierungs- und Zulassungsverfahren sowie eine intensivierte Krebsvorsorge und -behandlung. Denn nicht zuletzt das Feld der Onkologie gilt als das wichtigste Therapiefeld im Bereich der Personalisierten Medizin.

Innovationen müssen in den Markt!

Freilich, notwendige Innovationen müssen auch in den Markt gebracht werden, und

hier scheiden sich die Geister. Denn ob man die Chancen oder doch die Risiken der Personalisierten Medizin hervorhebt, ist ein ganz gewichtiger Unterschied. „In freien Märkten kann der Kunde beziehungsweise Konsument direkt entscheiden, ob er ein neues Produkt, das eine bessere Qualität verspricht, erwerben möchte oder nicht. Das ist im Gesundheitsmarkt nicht der Fall“, meint Daniela Steinberger. „Auch bedingt durch die unterschiedlichen Interessenlagen der vielen verschiedenen Akteure finden nützliche Innovationen im Gesundheitsmarkt nur sehr langsam ihren Weg zum Patienten. Hier sind jahrzehntelange Prozesse auf dem Weg zur Umsetzung die Regel.“ Unternehmen stehen hier mitunter vor großen Herausforderungen. Eine Firma wie bio.logis stellt sich diesen, indem sie beispielsweise neue Technologien im Rahmen internationaler Konsortien vorantreibt, um vorhandene Hürden zu überwinden.

Trotzdem wird in Deutschland zuweilen das „veraltete Mindset“ des Gesundheitswesens beklagt. Die viel beschworene „German Angst“ findet sich noch immer in weiten Bereichen des Datenschutzes wieder oder etwa im bestehenden Fernbehandlungsverbot. Dies bekommen vor allem Start-ups zu spüren, wenn sich im Rahmen von Folgefinanzierungen zunehmend auch Fragen nach regulatorischen Rahmenbedingungen stellen. Dabei sind die Finanzierungen selbst gar nicht mehr das größte Problem. Sicher, gerade im Bereich Drug Development bleiben die notwendigen Kosten enorm. Doch ist die Personalisierte Medizin für die meisten Investoren längst zu einer Selbstverständlichkeit geworden, die ihren Status als „Hype“ schon lange verloren hat – und das ist gut so. Denn entscheidend bleiben gute Businesspläne und Marktchancen. Zumal auch Wagniskapitalgeber wieder Lust auf Biotech und damit auch auf die Personalisierte Medizin bekommen. Ebenfalls präserter als noch vor einigen Jahren verhalten sich Big-Pharma-Konzerne auf der Suche nach neuen Innovationen. Beinahe jeder Konzern ist inzwischen mit einer eigenen Corporate-Venture-Sparte ausgestattet oder steht als strategischer Partner in Forschung und Entwicklung bereit, häufig mit dem Ziel, die lukrativsten Wirkstoffkandidaten einzulizenzieren. Das Feld also ist bestellt. Nun darf gepflügt werden! ■

”

Die steigende Bedeutung der Personalisierten Medizin spiegelt sich auch in der Zahl der zugelassenen Medikamente in diesem Segment wider.