

Chancen und Risiken individualisierter Medizin: Fortschritte für Patienten sind nicht verbrieft, ein kontinuierliches Monitoring ist unverzichtbar

VON DR. FLORIAN STAECK

Die medizinischen Möglichkeiten, die sich mit dem Konzept der Individualisierten Medizin (auch personalisierte oder stratifizierte Medizin genannt) verbinden, verheißen Fortschritte in der Behandlung von Patienten. Doch birgt dieses Diagnostik- und Behandlungskonzept auch Risiken, die ein fortwährendes Monitoring erfordern – gegebenenfalls bis zu gesetzgeberischem Handlungsbedarf. Hinzu kommt, dass sich gegenwärtig das Nutzenpotenzial der stratifizierten Medizin nicht abschließend abschätzen lässt. Daher ist es notwendig, die rechtlichen, ökonomischen und ethischen Implikationen des Einsatzes der Individualisierten Medizin im Einzelfall zu bewerten. Auf diese generelle Bewertung konnte sich die überwiegende Mehrheit der Teilnehmer des 6. Frankfurter Forums am 20./21. April 2012 in Fulda einigen.

Allerdings wichen die Bewertungen der Forumsteilnehmer in Detail- und auch in Grundsatzfragen deutlich voneinander ab: Einerseits wurde dafür geworben, offen mit den Möglichkeiten der Individualisierten Medizin umzugehen. Die Ergebnisse molekularbiologischer Forschung bringen Erkenntnisfortschritte, da beispielsweise in der Onkologie eine genauere Analyse von Tumoren möglich wird. Damit verbinde sich die begründete Hoffnung, Therapien individuell auf den Patienten zuzuschneiden, um so die Wirksamkeit und Effizienz einer Behandlung zu erhöhen und zugleich unnötige – weil nicht aussichtsreiche – Therapien zu unterlassen. Vertreter dieser Position warnten zudem davor, ausstehende Antworten mit Blick auf das Potenzial der Individualisierten Medizin bereits als Beleg dafür zu werten, dass eine Technologie nicht die in sie gesetzten Erwartungen erfüllt. Bedenklich sei es zudem, Allokationsfragen hinsichtlich der Verteilung von Ressourcen an den Anfang der Debatte zu stellen, bevor die medizinischen Möglichkeiten und die finanziellen Fol-

gen transparent geworden sind. Hinter solchen Bedenken verbirgt sich allerdings auch eine gewisse Enttäuschung, dass trotz hohen Forschungsaufwands der bisherige Ergebniserfolg bescheiden ausfällt.

Andererseits fragten Teilnehmer danach, inwiefern es sich überhaupt bei der Individualisierten Medizin um ein neues Konzept handelt. Ärzte hätten schon immer versucht, Therapien möglichst individuell auf einzelne Patienten anzupassen. Es sei kein Zufall, wurde argumentiert, dass der nüchternere Begriff der stratifizierten Medizin von vielen Wissenschaftlern und der Industrie vermieden wird. Denn bei der Individualisierten Medizin handele es sich um ein „Modeparadigma“, mit dem sich häufiger Visionen denn realistische Ergebnisse verknüpfen. Um so kritischer sei es zu bewerten, dass in Deutschland auf der Basis von Visionen schon heute viele Millionen Euro in medizinische Infrastruktur und Bauprojekte investiert werden. Ob diese Allokation von Ressourcen sinnvoll und angemessen ist, sei fraglich.

Unklar ist, wer von Fortschritten profitiert

Orientieren sollte sich eine sinnvolle Ressourcenverteilung beispielsweise vielmehr an den Bedürfnissen einer alternativen Gesellschaft, wurde gefordert. Bei der Individualisierten Medizin sei aber nicht absehbar, ob größere Patientengruppen überhaupt von eventuellen Therapiefortschritten profitieren können. Da der Gesetzgeber erfahrungsgemäß einen langen Vorlauf braucht – beim Gendiagnostikgesetz waren es acht Jahre –, um auf neue Entwicklungen zu reagieren, sei eine kritische Begleitung nötig.

Im Einzelnen diskutierte das Plenum medizinische, ethische, rechtliche und ökonomische Aspekte der Individualisierten Medizin. Da ihre Weiterentwicklung gegenwärtig

weder medizinisch noch ökonomisch zu überschauen ist, skizzierten die Debattenbeiträge häufig erwünschte oder als gefährlich beschriebene Szenarien. Regulatorische Vorschläge oder gar konkrete Handlungsempfehlungen an den Gesetzgeber oder die Kostenträger blieben vor diesem Hintergrund im Plenum die Ausnahme.

Medizinische Aspekte:

Medizinische Aspekte wurden unter anderem vor dem Hintergrund der Frage diskutiert, ob die Individualisierte Medizin zu einem veränderten Arzt-Patienten-Verhältnis führen kann. Bislang trägt immer der Therapeut die Verantwortung für eine medizinische Intervention. Da der vorgeschalteten Diagnostik im Konzept der Individualisierten Medizin ein wachsender Stellenwert zukommt, sei zu fragen, ob sich künftig die Verantwortung zwischen dem diagnosestellenden Arzt und dem Behandler verteilt. Zudem wurde festgehalten, dass die Ausdifferenzierung von Patientengruppen deren Aufklärung und Beratung noch anspruchsvoller machen wird als bisher. Insbesondere dann, wenn eine Patientengruppe nicht von einer Therapie profitiert und therapeutische Alternativen fehlen. Besorgt zeigten sich Teilnehmer, dass US-amerikanische Unternehmen via Internet neuerdings eine Genomanalyse für umgerechnet rund 150 Euro anbieten. Sie warnten vor Verunsicherung und Fehlinterpretationen, wenn medizinische Laien im Zuge derartiger Tests mit abstrakten Daten zu Erkrankungswahrscheinlichkeiten konfrontiert werden. Erinnert wurde zudem an den Arztvorbehalt im Gendiagnostik-Gesetz. Dieser, so die Warnung, könnte durch Selbsttests, die im Internet angeboten werden, zunehmend in Frage gestellt werden. Werbeverbote oder andere regulatorische Maßnahmen könnten hierauf eine Antwort sein.

Ethische und (sozial-)rechtliche Aspekte:

Mehrere Teilnehmer stellten die Verteilungswirkungen der Individualisierten Medizin und ihre sozialrechtlichen Folgen zur Diskussion. Wenig Widerhall im Plenum fand die Position, wonach die stratifizierte Medizin zu einer generellen Entsolidarisierung in der Gesetzlichen Krankenversicherung führen könne. Es gebe einen „Hype“ um dieses Konzept, hieß es zur Begründung; die umfangreichen Investitionen bänden Ressourcen, die dann beispielsweise nicht mehr für andere wichtige Behandlungsangebote zur Verfügung

stehen – so zum Beispiel in der Palliativmedizin. Dem wurde entgegnet, diese Problem sei keinesfalls genuin für die Individualisierte Medizin: Jede Investition gehe mit Opportunitätskosten einher, da die Mittel nicht mehr für andere Zwecke eingesetzt werden können.

Mehr Zustimmung fanden Positionen einzelner Teilnehmer, die mögliche sozialrechtliche Folgen für die GKV in den Blick nahmen. Dabei wurde betont, dass viele Rechtsprobleme in diesem Kontext nicht spezifisch für die Individualisierte Medizin gelten, sondern lediglich durch dieses Konzept neu akzentuiert würden. Ein genuines Folgeproblem der stratifizierten Medizin ist aber beispielsweise dieses: Ein Grundsatz der GKV, wonach Innovationen allen Versicherten zur Verfügung gestellt werden, funktioniert nicht mehr, wenn die Individualisierte Medizin nur noch kleinen Patientengruppen neue Behandlungsoptionen anbieten kann. Hier könne die Situation entstehen, dass die Gruppe der sogenannten „Nonresponder“ keine neuen Therapieansätze erhält, weiterhin aber Zwangsbeiträge in die gesetzliche Krankenversicherung entrichten müsse. Eine solche Entwicklung würde Handlungsdruck nicht primär bei den Krankenkassen, sondern vor allem beim Gesetzgeber auslösen, wurde gemutmaßt. Das gelte erst recht dann, wenn sich ganze „Orphan populations“ herausbilden, also Patientengruppen mit einer genetischen Besonderheit, die zur Folge hat, dass ihnen voraussichtlich keine neuen Therapieangebote gemacht werden können.

Recht auf Nichtwissen gerät unter Druck

Das bislang gesetzlich verbrieftete Recht auf Nichtwissen über genetische Prädispositionen könnte im Zuge der Individualisierten Medizin unter Druck geraten, wurde argumentiert. Zwar sehe das Gendiagnostik-Gesetz ein striktes Verbot der genetischen Diskriminierung vor. Doch in dem Maße, in dem genetische Tests zur Verfügung stehen, die Auskunft über sinnvolle Prävention für einzelne Versicherte geben könnte, stelle sich die Frage, ob es eine „Obliegenheit“ des Versicherten zur Durchführung eines Tests geben könne. Das gelte besonders dann, wenn die vorherige Nicht-Diagnostik im Krankheitsfall zu hohen Kosten für die Solidargemeinschaft führt. Folge könnte ein wachsender sozialer Druck für die Betroffenen sein, der das Recht auf Nichtwissen leerlaufen lässt.

Eine ähnliche potenzielle Konfliktsituation könnte sich bei der Eigenverantwortung der Versicherten ergeben.

Noch sind wir weit entfernt von prognostischen Markern, die scheinbar präziser als bisher aufzeigen, welche Folgen ein risikovermeidendes Verhalten oder aber ein risikoreicher Lebensstil für einen Patienten haben kann. Andere Teilnehmer widersprachen der Vorstellung, die stratifizierte Medizin werde einen wachsenden sozialen Druck in Richtung mehr Eigenverantwortung auslösen. Es fehlten, so lautete eine Begründung, von ganz wenigen Ausnahmen wie etwa dem Rauchen abgesehen bislang Belege dafür, welcher Lebensstil gesundheitsförderlich oder aber -schädlich ist.

Die Organisation von Solidarität, so das Fazit mehrerer Teilnehmer, wird zum Problem, wenn die Versicherten beim Konzept der stratifizierenden Medizin zu „genetischen Unikaten“ werden. Umgekehrt könnten Versicherte, die in Prävention investieren, mit dem gleichen Argument – der späteren Kostenvermeidung – bei ihrer Krankenkasse mit der Forderung nach Kostenbeteiligung oder -erstattung vorstellig werden. Zwar biete die Individualisierte Medizin eine Steilvorlage für mehr individuelle Prävention, allerdings fehle den gesetzlichen Krankenkassen im gegenwärtigen Wettbewerbsmodell jeder Anreiz, hier zu investieren. Investitionen kämen der GKV als System zu Gute, nicht aber der einzelnen Krankenkasse, wurde zur Begründung angeführt. Als generelle Maxime wurde festgehalten: In welchem Umfang die Individualisierte Medizin Regulierungsbedarf generiert, werde vor allem davon abhängen, welche Rolle dieses Konzept in der Versorgungsrealität tatsächlich spielen wird.

Ökonomische Aspekte:

Das Plenum des Frankfurter Forums zeigte sich überzeugt, dass es mit der sukzessiven Etablierung der stratifizierten Medizin nicht zu Kostensenkungen in der GKV kommen wird – im Gegenteil. Zwar sei es denkbar, dass individualisierte Behandlungsstrategien mit einem höheren Wirkungsgrad als bisher auch kostensenkend wirken können. In einer Nettobetrachtung führe die neue Technologie dagegen mit großer Wahrscheinlichkeit und nach allen Erfahrungen mit dem medizinischen Fortschritt zu Kostensteigerungen. Dies ergebe sich allein schon aus der Verknüpfung von Arzneimitteln und vorgeschalteten Biomarkern, die bereits für gegenwärtig 26 Arzneimittel Bestandteil der Zulassung ist, hieß es zur Begründung.

Besorgt zeigten sich Forumsteilnehmer, dass der privilegierte Status von Orphan drugs bei der frühen Nutzen-

bewertung nach dem Arzneimittel-Markt-Neuordnungsgesetz (AMNOG) bei Medikamenten der Individualisierten Medizin zum Regelfall werden könnte. Bei Orphan drugs wird unterstellt, dass ihr Nutzen bereits mit der Zulassung erwiesen ist. Dies könnte die nach Meinung mehrerer Diskutanten problematische Ansicht befördern, Medikamente der stratifizierten Medizin ließen sich nicht nach den Maßstäben der frühen Nutzenbewertung evaluieren. Mehrere Teilnehmer machten sich dafür stark, künftig diese neuen Medikamente wie alle anderen neuen Wirkstoffe nach den Regularien des AMNOG zu bewerten.

Das Konzept „Money for value“ wird wichtiger

Hingewiesen wurde darauf, dass die Hersteller angesichts der kleinen in Frage kommenden Patientengruppe versuchen würden, im Gegenzug entsprechend höhere Preise am Markt durchzusetzen. Die Kosteneffektivität eines neuen Wirkstoffs, das Konzept des „Money for value“, werde vor diesem Hintergrund noch wichtiger als schon bisher werden. Zudem zeichne sich ab, dass die schon gegenwärtig oft kontroverse Festsetzung einer Vergleichstherapie bei Medikamenten der Individualisierten Medizin noch konfliktbeladener werden könnte. Eine zentrale Herausforderung durch dieses neue Paradigma bestehe darin, den Einsatz der stratifizierten Medizin so zu gestalten, dass am Ende ein vernünftiges Verhältnis von Nutzen und Kosten herauskommt, lautete ein Statement, das viel Unterstützung fand.

Die Teilnehmer des Frankfurter Forums zeigten sich überzeugt, dass die Individualisierte Medizin ein Beispiel für die potenzielle Ambivalenz des technologischen Fortschritts darstellt. Es gebe gute Gründe, diese Entwicklung konstruktiv und kritisch zu begleiten.

Dieser Beitrag gibt die Auffassung des Autors und des Kuratoriums des Frankfurter Forums wieder.