

Präzisionsmedizin

Chancen und Risiken im Blick

Die mit dieser Ausgabe veröffentlichte aktuelle Stellungnahme des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer bewertet die Präzisionsmedizin unter medizinisch-wissenschaftlichen und ökonomischen Aspekten.

Durch die Modifikation patienteneigener Immunzellen (hier CAR-T-Zellen) werden bereits Therapieerfolge in der Onkologie erzielt.



Foto: Science Photo Library/EYE OF SCIENCE

Für jeden Patienten die richtige Therapie zum richtigen Zeitpunkt zu haben, ist ein Traum von Ärzten und Wissenschaftlern. Neue Methoden und Biomarker ließen in den letzten Jahren die Realisierung dieses Traums durch die Präzisionsmedizin – oder auch personalisierte Medizin genannt – greifbarer werden. Vor allem in der Onkologie gab es bahnbrechende Erfolge, die ohne Präzisionsmedizin nicht denkbar gewesen wären.

Die Hoffnungen auf neue Behandlungsmöglichkeiten werfen jedoch gleichzeitig Fragen zu deren Risiken und Ne-

benwirkungen sowie zu ihrer Finanzierbarkeit in einem solidarisch strukturierten Gesundheitssystem auf. Um eine Diskussion darüber zu befördern und gleichzeitig sowohl über die Perspektiven als auch die Schattenseiten der Präzisionsmedizin auf der Grundlage des aktuellen Stands der Wissenschaft zu informieren, erarbeitete ein interdisziplinär besetzter Arbeitskreis des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer unter der gemeinsamen Federführung von Prof. Dr. med. Manfred Dietel und Prof. Dr. rer. nat. Heyo Kroemer im Auftrag des Vorstandes der Bundesärz-

tekammer die Stellungnahme „Präzisionsmedizin: Bewertung unter medizinisch-wissenschaftlichen und ökonomischen Aspekten“. Sie wird mit dieser Ausgabe bekannt gemacht und auf der Homepage der Bundesärztekammer veröffentlicht.

Für das Expertengremium ist unbestritten, dass die Präzisionsmedizin immense intellektuelle, organisatorische und wirtschaftliche Herausforderungen mit sich bringen wird. „Die Präzisionsmedizin hat schon heute viele Bereiche der Medizin grundlegend verändert“, erklärt Dietel dem *Deutschen Ärzteblatt*. „Dies wird sich mit hoher Wahrscheinlichkeit fortsetzen und das ist gut so.“ In der Infektiologie, Pneumologie, Immunologie, Kardiologie, Neurologie, Pädiatrie und vielen anderen Gebieten werde die Präzisionsmedizin zukünftig zur Verbesserung des therapeutischen Spektrums beitragen, ist der Pathologe überzeugt. Wichtig zu wissen sei, dass Präzisionsmedizin stets aus der Kombination einer hoch spezialisierten Diagnostik und der darauf abgestimmten Therapie bestehe, betont der Federführende, der jahrelang das Institut für Pathologie der Charité Universitätsmedizin Berlin leitete.

Große Erfolge in der Onkologie

Insbesondere verweist Dietel dabei auf die Onkologie, die in den letzten Jahren bemerkenswerte Erfolge erzielen konnte. Teilweise fand ein grundlegender Wandel der onkologischen Behandlung statt: So prägt die systematische molekulare Analyse maligner Tumoren („genetic profiling“) mittlerweile entscheidend die primäre Diagnostik, die Vorhersage der Reaktion maligner Zellen auf Krebsmedikamente sowie die Prognoseabschätzung und

Therapieplanung. Präzisionsmedizinische Methoden kommen bei der Aufarbeitung zahlreicher Tumorarten bereits routinemäßig zum Einsatz, insbesondere beim Mamma- und Ovarialkarzinom, aber auch bei Darm-, Schilddrüsen-, Kopf-Hals- und Lungenkrebs, malignen Melanomen, Leukämien und malignen Lymphomen. Auch bei selteneren Tumorarten erfolgt bereits oft regelmäßig eine ausführliche molekulare und immunologische Analyse des Gewebes.

Gleiche Evidenzanforderungen

Die Experten im Arbeitskreis des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer gehen davon aus, dass in den nächsten Jahren ein großer Teil der Krebspatienten schon bei Erstdiagnose mit molekularbiologisch stratifizierten Verfahren („molecularly-informed precision medicine“) behandelt werden. Zusätzlich zum Einsatz molekularbasierter individueller Strategien in Diagnostik und Therapie werden ihrer Ansicht nach auch individualisierte Nachsorgekonzepte für Patienten mit hohem Rezidivrisiko entstehen, mit deren Hilfe mögliche Spätfolgen – beispielsweise therapieassoziierte kardiovaskuläre Erkrankungen – frühzeitig erfasst und prophylaktisch behandelt werden sollen.

Neben der Hoffnung auf neue Heilungschancen durch die Präzisionsmedizin sorgen sich Ärztinnen und Ärzte jedoch gleichzeitig, dass angesichts der teilweise geringen Fallzahlen geltende wissenschaftliche Standards der Evidenzgenerierung und der Zulassung unterlaufen werden könnten.

Die Stellungnahme greift diese Befürchtungen auf: Explizit fordern die Experten, dass die Präzisionsmedizin die üblichen Zulassungsverfahren mit Nutznachweisen durch prospektive randomisiert-kontrollierte Studien erfüllen soll. „Präzisionsmedizin umfasst Verfahren und Arzneimittel, bei denen individuelle Merkmale einzelner Patienten, sogenannte Biomarker, zur Beurteilung von Nutzen und Risiken der Therapie herangezogen werden. Der Ansatz der Präzisions-

medizin bedingt in der Regel kleinere Patientengruppen, als wir sie sonst aus Nutzen-Risiko-Bewertungsverfahren kennen. Dennoch müssen auch für präzisionsmedizinische Verfahren und Arzneimittel grundsätzlich vergleichbare Anforderungen an die Evidenz wie für andere Verfahren und Arzneimittel gelten“, erläutert Prof. Dr. med. Michael Hallek, Onkologe am Universitätsklinikum Köln und Mitglied des Arbeitskreises, dem *Deutschen Ärzteblatt*.

Dass mit der Präzisionsmedizin vorschnell einem „Hype“ gefolgt wird, glaubt Hallek indes nicht. „Ich möchte betonen, dass wir unsere Patienten auch vor der Einführung des Begriffs ‚Präzisionsmedizin‘ sowohl individuell als auch präzise behandelt haben“, sagt er. „Zu bedenken ist außerdem, dass der Großteil der uns heute bekannten Tumorerkrankungen weiterhin mit guten Erfolgen ohne diese neuen Verfahren und Arzneimittel behandelt werden kann.“

Einzelne Therapieerfolge, etwa die Behandlung der akuten B-Zell-Leukämie mit CAR-T-Zellen, seien herausragend und weckten verständlicherweise große Hoffnungen. „Aber wir sehen auch, dass diese Behandlung mit schweren, teilweise lebensbedrohlichen Nebenwirkungen verbunden sein kann“, erläutert der Onkologe. Im Falle der Therapie von pädiatrischen Patienten mit akuter B-Zell-Leukämie mit CAR-T-Zellen sei beispielsweise belegt, dass die Behandlung in 20 bis 30 Prozent der Fälle mit schweren Nebenwirkungen verbunden ist. Am bedeutsamsten seien der sogenannte „Zytokin-Sturm“ und schwere, meist transiente neurologische Störungen sowie eine B-Zell-Aplasie, verbunden mit einer Immunschwäche.

„Dieses Beispiel zeigt, dass Nutzen und Risiko eng beieinanderliegen und eine sorgfältige Abwägung auf der Grundlage klinischer Studien erforderlich ist“, erläutert er. „Wir dürfen allerdings nicht vergessen, dass auch klassische Therapien maligner Tumoren, wie die systemische Therapie mit Zytostatika oder die Bestrahlung, mit erhebli-

chen Nebenwirkungen insbesondere auf die Blutbildung und das Immunsystem der Patienten einhergehen können“, ergänzt er. Prinzipiell gelte, Chancen und Risiken der Präzisionsmedizin sorgsam abzuwägen. „Dabei ist festzuhalten, dass der medizinische Einsatz dieser Innovationen stets auf der Grundlage ihres Zusatznutzens und durch ärztliche Indikationsstellung bestimmt werden soll“, so Hallek.

Die Stellungnahme beleuchtet jedoch nicht nur die medizinischen Chancen und Risiken der Präzisionsmedizin, sondern erörtert auch ökonomische Aspekte. So stellt sich angesichts der Zunahme der Anwendungsgebiete die Frage nach der Finanzierbarkeit präzisionsmedizinischer Diagnostik und Therapie in einem solidarisch finanzierten Gesundheitssystem. Für Dietel ist klar: Da so in vielen Bereichen der Medizin enorme therapeutische Fortschritte zum Wohle der Patienten erzielt werden können, sollten auch relativ hohe Ausgaben kein Hindernis darstellen – sofern der Nutzen der neuen Methoden bewiesen ist.

Kostengünstigere Routine

„Ferner ist davon auszugehen, dass in den nächsten Jahren die Kosten der Medikamente deutlich gesenkt werden und die Anwendungen immer mehr zur kostengünstigeren Routine reifen“, erläutert er. Insbesondere durch die Reduktion der Nebenwirkungen, eine bessere Lebensqualität und somit eine verlängerte Produktivitätszeit der Erkrankten könne zudem eine Verringerung oder zumindest Stabilisierung der Ausgaben erreicht werden, meint er. „Nach übereinstimmender Meinung der Mitglieder unseres Expertengremiums wird durch die Methoden der Präzisionsmedizin die Finanzierung des Gesundheitssystems nicht gefährdet“, betont Dietel. Nutzen und Preise präzisionsmedizinischer Therapien seien – so eine Forderung Stellungnahme – in Einklang zu bringen.

Dr. med. Eva Richter-Kuhlmann

Die Stellungnahme im Internet:
www.aerzteblatt.de/201184
 oder über QR-Code.

