

LSR

POSITIONSPAPIER

Die Sache mit der Personalisierten Medizin

Dr. Martin Walger, Geschäftsführer des VDPGH

Der VDPGH hat Anfang März Position zu einem hochaktuellen Thema bezogen: Personalisierte Medizin ist im Spektrum der Gesundheitsforschung seit längerem etabliert – nun rückt sie zunehmend in das Interesse der Gesundheitspolitik. Personalisierte Medizin, ausgestaltet als Verbindung von diagnostischem Test (companion diagnostics) und passendem Arzneimittel, verspricht eine passgenaue Behandlung und damit höheren Therapieerfolg. Obwohl die Personalisierte Medizin bislang vor allem mit pharmazeutischem Fortschritt und Arzneimittelinnovationen verbunden wird, ist das eigentliche Kernstück jedoch die gezielte Diagnostik. Sie ermöglicht ein immer besseres Verständnis von physiologischen und pathologischen Zuständen. Dafür werden in Hinblick auf die jeweilige klinische bzw. therapeutische Fragestellung geeignete Biomarker benötigt. Die Identifikation und Validierung geeigneter Biomarker wird von Experten als wesentlicher Taktgeber für eine stärkere Nutzung der personalisierten Medizin angesehen. In Deutschland sind aktuell mehr als 20 Arzneimittel zugelassen, vor deren Anwendung eine labordiagnostische Testung verpflichtend ist beziehungsweise empfohlen wird. Dabei handelt es sich überwiegend um Onkologika. Die Tests liefern Aussagen über die Wirksamkeit und überprüfen das Auftreten möglicher Nebenwirkungen. Damit soll sichergestellt werden, dass das richtige Medikament in der richtigen Dosis beim richtigen Patienten eingesetzt wird.

Die VDPGH-Positionen

Der Personalisierten Medizin sollte bei der Ausrichtung der Forschungspolitik ein herausragender Stellenwert beigemessen werden. Personalisierte Medizin ist der Schlüssel, um adäquate Therapieverfahren für nahezu alle Patientengruppen zu schaffen und wei-



Dr. Martin Walger

terzuentwickeln. Ergebnisse aus der lebenswissenschaftlichen Grundlagenforschung müssen schneller in die breite Gesundheitsversorgung übertragen werden.

Auch aus finanzieller Sicht werden wir es uns nicht mehr leisten können, Therapien einzusetzen, die nicht indiziert beziehungsweise nicht wirksam sind. Nach allen Plausibilitäten bedeutet Personalisierte Medizin einen effektiveren und effizienteren Einsatz der zur Verfügung stehenden Ressourcen.

Konkreter Nutzen für Patienten

Personalisierte Medizin generiert einen konkreten Nutzen für den Patienten. Damit ist die Frage nach dem Zugang zu diesem Paket aufgeworfen. Während neue Arzneimittel in Deutschland unmittelbar nach Zulassung zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können, gilt dies nicht für das „dazugehörige“ Labordiagnostikum. Dieses muss nach geltendem Recht zunächst eine Vergütungsziffer im Einheitlichen Bewertungsmaßstab erhalten. Darüber entscheidet der Bewertungsausschuss. Die

entsprechenden Verfahren sind zeitaufwändig. Es sind zudem keine Entscheidungs- und Beratungsfristen vorgesehen.

Unter den jetzigen Rahmenbedingungen kann es daher passieren, dass ein innovatives Arzneimittel in Deutschland nicht eingesetzt werden kann, weil der mit der Zulassung verpflichtend vorgeschriebene Test nicht von der GKV vergütet wird. Der Gesetzgeber ist hier gefordert, geeignetere Rahmenbedingungen vorzugeben.

Damit das Potential der Personalisierten Medizin nachhaltig genutzt werden kann, ist das Mitwachsen entsprechender ärztlicher Kompetenz unerlässlich. Eine stärkere Berücksichtigung diesbezüglicher Inhalte in der ärztlichen Aus-, Fort- und Weiterbildung ist anzustreben.

Die Fachabteilung Life Science Research unterstützt diese Positionen ausdrücklich. Gerade am Beispiel der Personalisierten Medizin wird deutlich, dass die Expertise der VDPGH-Mitgliedsfirmen die gesamte Wertschöpfungskette von der Grundlagenforschung bis hin zum fertigen Diagnostik-Test umfasst. Fast ein Drittel der Firmen erwirtschaften laut einer aktuellen Verbandsumfrage bereits heute Umsätze in der Personalisierten Medizin. In der öffentlichen Mitgliederversammlung des VDPGH am 26. April 2012 in Berlin diskutieren Wissenschaft, Selbstverwaltung und Industrie die weitere Entwicklung. ■



Termine für LSR-Firmen

19. April 2012, München
Fachabteilungssitzung auf der Analytica

13. September 2012, Berlin
Fachabteilungssitzung