APA DEFACTO JUST INFORMED. JUST INFORMED. JUST INFORMED. APA DEFACTO JUST INFORMED. JUST INFORMED. JUST INFORMED. APA DEFACTO JUST INFO

2012-11-13 10:21:47

Viele Hoffnungen, viele Ängste

Symposium im Hauptverband zur personalisierten Medizin

"Medical Tribune" Nr. 46/2012 vom 14.11.2012 *Seite 17 Ressort: Politik & Praxisführung*
Von: MiK Symposium im Hauptverband zur personalisierten Medizin

Viele Hoffnungen, viele Ängste

WIEN -Für die Wissenschaft ist die "personalisierte Medizin" schon seit einiger Zeit ein Dauerbrenner. Nun, da die ersten Therapien auf dem Markt sind, wird sie auch ein Thema für Versicherungen und Erstatter. Bei einem Symposium am Sitz des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger wurden "Potenzial und Grenzen", so der Titel der Veranstaltung, ausgelotet. Nicht alle teilen die vorherrschende Euphorie für die personalisierte Medizin.

Hauptverbandsvorsitzender Dr. Hans-Jörg Schelling beschreibt das Spannungsfeld schon in seinem Einleitungsstatement: "Dass die personalisierte Medizin Chancen offenbart, ist klar. Dass sie Grenzen hat, ist auch klar. Das Schlechteste ist, wenn bei Patienten Erwartungshaltungen geweckt werden, die man dann nicht erfüllen kann oder will."

Das Konzept der personalisierten Medizin fußt auf dem Faktum, dass sich die optimale Wirkung eines Arzneimittels nur bei einem Teil der Patienten entfaltet. "In der Arzneimittelerzeugung stößt das Blockbuster-Modell -,One size fits all' - an seine Grenzen", konstatiert Univ.-Prof. Dr. Peter Holzer, Vorsitzender der Österreichischen Pharmakologischen Gesellschaft (APHAR) und Organisator des Symposiums im Hauptverband. Oft hängt es von einem einzelnen Gen oder einer Genmutation ab, ob ein Arzneimittel bei einem bestimmten Patienten überhaupt wirkt bzw. gefährliche Nebenwirkungen zeitigt. Auch werden Arzneimittel vom Organismus der einzelnen Patienten unterschiedlich aufgenommen: Eine Dosis, die für den einen zu niedrig ist, um überhaupt eine Wirkung zu erzielen, kann bei anderen bereits zu toxischen Wirkungen führen. Verwendet wird der Begriff der personalisierten Medizin vor allem für eine maßgeschneiderte Pharmakotherapie, die zusätzlich zum Krankheitsbild die individuellen molekularbiologischen Konstellationen, insbesondere die genetische Ausstattung, des Patienten berücksichtigt.

15 Zulassungen in der EU an Genom gekoppelt

"Ein Viertel aller von der Europäischen Arzneimittel-Agentur EMA zugelassenen Produkte enthalten gewisse genomische Informationen, um ihren Gebrauch zu personalisieren", weiß Univ.-Prof. Dr. Andrea Laslop, Institutsleiterin Wissenschaft und Information der Medizinmarktaufsicht/Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, einem Geschäftsfeld der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES). 15 Medikamente - zwölf onkologische, zwei für die HIV-Behandlung und eines für die Therapie der zystischen Fibrose - sind für genomisch definierte Erkrankungen zugelassen. Das heißt, diese Arzneimittel dürfen nicht bzw. nur für Patienten verwendet werden, die positiv für einen bestimmten Biomarker getestet wurden. Die Wirksamkeit dieser Medikamente sei selbstverständlich erwiesen, betont Prof. Laslop: "Die Zulassungsbehörden verlangen eine starke Evidenz in Zusammenhang von Biomarkern."

Orphanisierung von Erkrankungen befürchtet

Dr. Anna Bucsics, Leiterin der Abteilung Vertragspartner Medikamente des Hauptverbandes, ist nicht unbedingt dieser Meinung: "Die vorhandene Evidenz wurde in erster Linie für die Marktzulassung generiert", sagt sie. "Es gibt zu wenig Studien, die Endpunkte messen, welche den relevanten Nutzen

APA DEFACTO JUST INFORMED. JUST INFORMED. JUST INFORMED. APA DEFACTO JUST INFORMED. JUST INFORMED. JUST INFORMED. APA DEFACTO JUST INFO

für die Patienten abbilden." Es finde eine zunehmende "Orphanisierung" von Erkrankungen statt, beklagt Dr. Bucsics. Gemeint ist, dass die personalisierte Medizin zum Beispiel die Volkskrankheit Krebs in eine unüberschaubare Anzahl seltener Erkrankungen aufsplittet. Dadurch, so Dr. Bucsics, komme es zu einer "Verschlechterung der Evidenzqualität" - weil Studien nur noch mit kleinen Patientenkollektiven gemacht werden können - und auch zu höheren Kosten: Da mit einem Medikament nur noch vergleichsweise wenige Patienten behandelt werden können, schraube die Pharmaindustrie den Preis in die Höhe. Als Beispiel nennt sie den in der EU noch nicht zugelassenen Wirkstoff Crizotinib, der in den USA bereits für die Behandlung von nichtkleinzelligen Bronchialkarzinomen eingesetzt wird. Die Therapie, die 116.000 Dollar pro Patient und pro Jahr kostet, schlägt nur bei drei bis sieben Prozent der Patienten an. Der Test, ob die Behandlung bei einem bestimmten Patienten Sinn macht, kostet 250 bis 1500 Dollar. "Diese Summen bereiten den Zahlern große Sorgen", bekennt die Vertreterin des Hauptverbandes.

"Biomarker-basierte neue Arzneimittel sind nicht notwendigerweise ein Garant für klinische Effektivität", betont auch PD Dr. Claudia Wild, Leiterin des Ludwig Boltzmann Instituts für Health Technology Assessment. So manches Medikament verfüge nicht über die versprochene höhere Wirksamkeit und geringere Toxizität.

In der personalisierten Medizin werden Diagnostik und Therapie schon in der Entwicklung von neuen Medikamenten eng gekoppelt.Foto: angellodeco /Fotolia.com

Copyright: APA-DeFacto GmbH - Seite: 2

44. Jahrgang • Nr. 46 • 14. November 2012

Foto: angelldeco / Fotolia.com

In der personalisierten Medizin werden Diagnostik und Therapie schon in der Entwicklung von neuen Medikamenten eng gekoppelt.

Symposium im Hauptverband zur personalisierten Medizin

Viele Hoffnungen, viele Ängste

WIEN – Für die Wissenschaft ist die „personalisierte Medizin" schon seit einiger Zeit ein Dauerbrenner. Nun, da die ersten Therapien auf dem Markt sind, wird sie auch ein Thema für Versicherungen und Erstatter. Bei einem Symposium am Sitz des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger wurden „Potenzial und Grenzen", so der Titel der Veranstaltung, ausgelotet. Nicht alle teilen die vorherrschende Euphorie für die personalisierte Medizin.

Hauptverbandsvorsitzender Dr. Hans-Jörg Schelling beschreibt das Spannungsfeld schon in seinem Einleitungsstatement: „Dass die personalisierte Medizin Chancen offenbart, ist klar. Dass sie Grenzen hat, ist auch klar. Das Schlechteste ist, wenn bei Patienten Erwartungshaltungen geweckt werden, die man dann nicht erfüllen kann oder will."

Das Konzept der personalisierten Medizin fußt auf dem Faktum, dass sich die optimale Wirkung eines Arzneimittels nur bei einem Teil der Patienten entfaltet. „In der Arzneimittelerzeugung stößt das Blockbuster-Modell – ‚One size fits all' – an seine Grenzen", konstatiert Univ.-Prof. Dr. Peter Holzer, Vorsitzender der Österreichischen Pharmakologischen Gesellschaft (APHAR) und Organisator des Symposiums im Hauptverband. Oft hängt es von einem einzelnen Gen oder einer Genmutation ab, ob ein Arzneimittel bei einem bestimmten Patienten überhaupt wirkt bzw. gefährliche Nebenwirkungen zeitigt. Auch werden Arzneimittel vom Organismus der einzelnen Patienten unterschiedlich aufgenommen: Eine Dosis, die für den einen zu niedrig ist, um überhaupt eine Wirkung zu erzielen, kann bei anderen bereits zu toxischen Wirkungen führen. Verwendet wird der Begriff der personalisierten Medizin vor allem für eine maßgeschneiderte Pharmakotherapie, die zusätzlich zum Krankheitsbild die individuellen molekularbiologischen Konstellationen, insbesondere die genetische Ausstattung, des Patienten berücksichtigt.

15 Zulassungen in der EU an Genom gekoppelt

„Ein Viertel aller von der Europäischen Arzneimittel-Agentur EMA zugelassenen Produkte enthalten gewisse genomische Informationen, um ihren Gebrauch zu personalisieren", weiß Univ.-Prof. Dr. Andrea Laslop, Institutsleiterin Wissenschaft und Information der Medizinmarktaufsicht/Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, einem Geschäftsfeld der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES). 15 Medikamente – zwölf onkologische, zwei für die HIV-Behandlung und eines für die Therapie der zystischen Fibrose – sind für genomisch definierte Erkrankungen zugelassen. Das heißt, diese Arzneimittel dürfen nicht bzw. nur für Patienten verwendet werden, die positiv für einen bestimmten Biomarker getestet wurden. Die Wirksamkeit dieser Medikamente sei selbstverständlich erwiesen, betont Prof. Laslop: „Die Zulassungsbehörden verlangen eine starke Evidenz in Zusammenhang von Biomarkern."

Orphanisierung von Erkrankungen befürchtet

Dr. Anna Bucsics, Leiterin der Abteilung Vertragspartner Medikamente des Hauptverbandes, ist nicht unbedingt dieser Meinung: „Die vorhandene Evidenz wurde in erster Linie für die Marktzulassung generiert", sagt sie. „Es gibt zu wenig Studien, die Endpunkte messen, welche den relevanten Nutzen für die Patienten abbilden." Es finde eine zunehmende „Orphanisierung" von Erkrankungen statt, beklagt Dr. Bucsics. Gemeint ist, dass die personalisierte Medizin zum Beispiel die Volkskrankheit Krebs in eine unüberschaubare Anzahl seltener Erkrankungen aufsplittet. Dadurch, so Dr. Bucsics, komme es zu einer „Verschlechterung der Evidenzqualität" – weil Studien nur noch mit kleinen Patientenkollektiven gemacht werden können – und auch zu höheren Kosten: Da mit einem Medikament nur noch vergleichsweise wenige Patienten behandelt werden können, schraube die Pharmaindustrie den Preis in die Höhe. Als Beispiel nennt sie den in der EU noch nicht zugelassenen Wirkstoff Crizotinib, der in den USA bereits für die Behandlung von nichtkleinzelligen Bronchialkarzinomen eingesetzt wird. Die Therapie, die 116.000 Dollar pro Patient und pro Jahr kostet, schlägt nur bei drei bis sieben Prozent der Patienten an. Der Test, ob die Behandlung bei einem bestimmten Patienten Sinn macht, kostet 250 bis 1500 Dollar. „Diese Summen bereiten den Zahlern große Sorgen", bekennt die Vertreterin des Hauptverbandes.

„Biomarker-basierte neue Arzneimittel sind nicht notwendigerweise ein Garant für klinische Effektivität", betont auch PD Dr. Claudia Wild, Leiterin des Ludwig Boltzmann Instituts für Health Technology Assessment. So manches Medikament verfüge nicht über die versprochene höhere Wirksamkeit und geringere Toxizität. *MiK*

News

103.111 Patienten gegen ELGA

WIEN – Exakt 103.111 Patienten haben bis zum 2. November in den Arztordinationen gegen ELGA in der geplanten Form unterschrieben, davon 28.532 in Wien. Der Wiener Ärzte-Chef Univ.-Prof. Dr. Thomas Szekeres zeigte sich von der hohen Beteiligung „überrascht und bestürzt". Für ihn werde nun die Frage aktuell, gemeinsam mit den Patienten gegebenenfalls ein Volksbegehren zu ELGA zu initiieren.

EuGH befasst sich mit SALK-Klage

SALZBURG (APA) – Der Zentralbetriebsrat der Salzburger Landeskliniken (SALK) wirft dem Land Salzburg vor, gegen das Diskriminierungsverbot für EU-Bürger zu verstoßen. Bisher wurden den SALK-Bediensteten aus EU-Ländern und dem EWR nur 60 Prozent ihrer Vordienstleistungen angerechnet – gefordert werden aber 100 Prozent. Nun wird der EuGH damit befasst. Von der Diskriminierung sollen einige hundert Mitarbeiter vom „Abwäscher bis zum Arzt" betroffen sein. Die geforderten Nachzahlungen gehen in die Millionen.

Ein Angebot für Griechenland

ATHEN (APA/Reuters) – Der europäische Pharmaindustrie-Dachverband EfPia will Griechenland wegen der Schuldenkrise entgegenkommen und bietet der Regierung eine Deckelung der Medikamentenkosten an. Demnach soll heuer die Rechnung der Firmen nicht mehr als 2,88 Mrd. Euro betragen. Im Gegenzug dafür soll sich Griechenland verpflichten, seine Schulden komplett zu begleichen und zuzusagen, dass es zu keinen weiteren Rückständen komme. Ziel des Vorschlages ist es, einerseits die Medikamentenversorgung des Landes sicherzustellen, andererseits die Gewinne der Pharmaunternehmen zu schützen.