

2014

März 2014, 12,50 €

www.goingpublic.de/lifesciences

Pflichtblatt an allen deutschen Wertpapierbörsen

GoingPublic

# GoingPublic Magazin

Life Sciences-Serie, Nr. 1/2014



**SPECIAL**

## Personalisierte Medizin

**4. Jahrgang**



powered by

**DENTONS**

Hessen

Biotech



# Wer soll das bezahlen, wer hat das bestellt?

*Personalisierte Medizin: Begriffsvielfalt, Rückblick und Herausforderungen*

Von Dr. Julia Schüler, Inhaberin, BioMedServices

Die personalisierte Medizin ist in aller Munde, sei es mit einer skeptischen oder optimistischen Ausrichtung: „Die Mogelpackung“, „Das große Versprechen“ oder „Nicht zu viel erwarten: Personalisierte Medizin ist Zukunftsmusik“, so die Schlagzeilen in der Süddeutschen (2011), im Spiegel (2011) und Bonner General-Anzeiger (2013). Positiver sieht es zum Beispiel der Focus, der titelt „Zukunftsstrategie personalisierte Medizin“ (2013). Andere wägen ab, wie das Deutsche Ärzteblatt mit „Modeerscheinung oder Megatrend?“ (2013) oder der Deutsche Ethikrat in einer Dokumentation der Jahrestagung 2012: „Personalisierte Medizin – der Patient als Nutznießer oder Opfer?“.

## Dem Thema mangelt es paradoxerweise an Individualität...

Als Synonym zur personalisierten findet sich oft auch die individualisierte Medizin. Ein tiefer gehender Blick in die oben benannten und in andere Artikel zeigt jedoch, dass die Begriffe nicht eindeutig verwendet werden: Die Auffassungen reichen von therapievorgelagerter und/oder -begleitender Diagnostik über die Stratifizierung von Patientengruppen im Rahmen der Medikamentenent-



Dr. Julia Schüler

wicklung bis zur therapeutischen Anwendung körpereigener Zellen (auch Teilgebiet der Regenerativen Medizin). Weitere Termini, die sich unter dem diagnostischen Aspekt hinzugesellen, sind „companion diagnostics“ (CDx), „molecular diagnostics“ (MDx), „pharmacogenetics“ (PGx), „theranostics“ (THx) sowie Biomarker. Unter dem therapeutischen Aspekt existieren zudem Formulierungen wie „das richtige Medikament in der richtigen Dosierung zur richtigen Zeit für den richtigen Patienten“, „precision medicine“, „maßgeschneidert statt One-fits-all“, „Responder versus Non-Responder“, „targeted therapies“ oder „P4-Medizin (prädiktiv, präventiv, personalisiert und partizipatorisch)“.

## ...aber nicht an wachsender Bedeutung

Das Wissen um die Entstehungsgeschichte hilft, vages Wissen zur personalisierten Medizin einzuordnen. Der Begriff avancierte erstmals 1999 in einem Artikel im Wall Street Journal. Die Autoren Langreth und Waldholz riefen darin die Ära der personalisierten Medizin aus. Zu diesem Zeitpunkt stand ein zum Beispiel heute gut 50-jähriger Arzt bereits mitten im Berufsleben und hatte – bei nicht unmittelbarem Bezug oder Fortbildungen zur Thematik – wenig Möglichkeiten, deren anwachsende Bedeutung einzuschätzen. Das Jahr 2000/2001 brachte eine große Hype um die Entschlüsselung des Humangenoms. Die Vision war, basie-



Foto: BioMedServices

# Danke.\*

## WISSEN ÜBER PERSONALISIERTE MEDIZIN IST OFT VAGE

Das FAZ-Institut befragte 152 Onkologen, Laborärzte und Versicherer aus Deutschland, Großbritannien und den USA nach Merkmalen der personalisierten Medizin und erhielt folgende Antworten (Mehrfachantworten möglich, offene Fragestellung): Maßgeschneiderte Therapie (60%), Maßgeschneiderte Diagnostik (19%), Erhöhte Autonomie der Patienten (11%), Diagnostik mithilfe genetischer Informationen (11%), Spezieller Bereich der Onkologie (11%), Unmittelbare Arzt-Patient-Beziehung (9%), Maßgeschneiderte Versicherungsleistungen (9%).

rend auf den neuen Erkenntnissen weitere neuartige Medikamente zu entwickeln, und dies schneller als zuvor.

Die zuletzt genannte Hoffnung erfüllte sich nicht. Es benötigte die klassischen zehn bis zwölf Jahre zur Entwicklung einer neuen Welle an zielgerichteten Arzneimitteln (für Beispiele siehe den Beitrag von Christian Glennie auf S. 56), die wiederum auf der Entdeckung neuer molekularer Schlüsselprozesse und Signalwege beruhen. Anfangs waren auch noch die Kosten der Sequenzierung sehr hoch (100 Mio. USD pro Genom im Jahr 2001), was die Entdeckung genetischer Polymorphismen in gewisser Weise verlangsamte. Seit der Einführung einer zweiten Generation an Technologien im Jahr 2007 befinden sich die Kosten im freien Fall. Und erst jüngst, Anfang 2014, hat ein weiterer

## EXPONENTIELLER ANSTIEG BEI WISSENSCHAFTLICHEN ARTIKELN

Die Suche nach dem Begriff „personalised medicine“ in der Literaturdatenbank PubMed ergab für 1999 drei, für 2004 knapp über 50 und für weitere fünf Jahre später 333 Treffer. 2013 überstieg die Anzahl der Publikationen erstmal die 1.000er-Marke.



\*) Das Special „Personalisierte Medizin“ entstand mit freundlicher Unterstützung von:

**DENTONS**

Hessen

Biotech



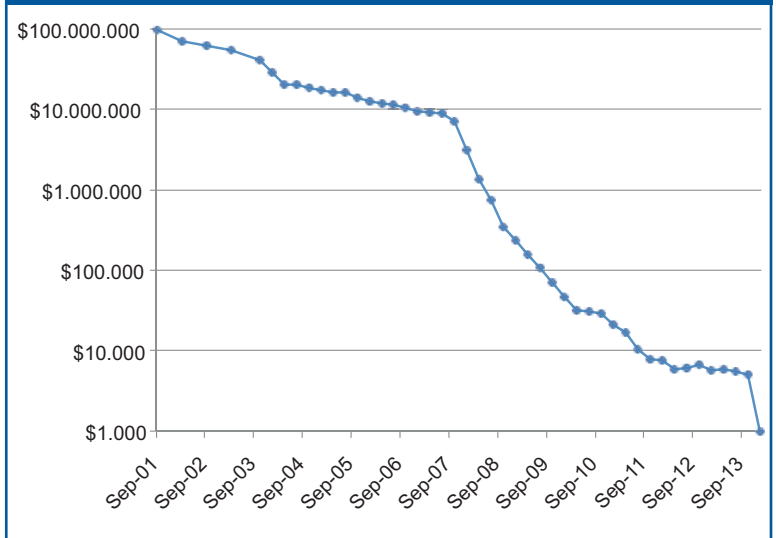
Technologiesprung die Kosten auf 1.000 USD pro Genom gedrückt (siehe auch Abb. 1).

Dabei spielt das Wissen um das Genom heutzutage und vor allem auch in der Zukunft nicht mehr die alleinige Rolle: Epigenom, Transkriptom, Proteom, Metabolom und Mutanom (siehe auch die Beiträge auf den Seiten 22 bis 26 und 36) sind die entsprechenden Stichwörter. Personalisierte Medizin wird nicht mehr nur Therapieentscheidungen umfassen, die auf Informationen zum Genom eines Patienten beruhen. Vielmehr wird eine Vielzahl anderer Faktoren wie beispielsweise der Stoffwechsel (inklusive Ernährung) oder das Immunsystem einbezogen werden müssen. Die Kombination von Phänotyp und Genotyp wird die Herausforderung sein. Dies heißt auch, dass die personalisierte Medizin stark Know-how-getrieben ist, das in den Pharma-, Biotech- und Diagnostika-Firmen sowie akademischen Forschungsgruppen generiert wird (siehe auch Roundtable, S. 10 bis 13).

### Wer hat das bestellt?

Oder: Woher kommt das? Was treibt die personalisierte Medizin? Diese Fragen stellte sich auch schon Professor

ABB. 1: SEQUENZIERKOSTEN PRO GENOM



Quelle: BioMedServices

Heyo Klaus Kroemer (Pharmazeut, Pharmakologe und Hochschullehrer). Seine Antwort auf der 2012er Jahrestagung des Deutschen Ethikrates lautet: „Wir haben heute technische Möglichkeiten, Chips, alles Mögliche, und das macht es aus, dass wir Medizin personalisieren oder stratifizieren können. Ich bin aber der Ansicht, dass Technologie nur ein kleiner Teil ist. ... Der eigentliche Treiber hinter Personalisierung und Stratifizierung wird aus meiner Sicht die veränderte Struktur unserer Bevölkerung, die demografische Entwicklung sein“. Ein weiterer „market-pull“-Mechanismus ist der Bedarf an noch wirksameren und vor allem nebenwirkungsärmeren Therapien. In deutschen Krankenhäusern belaufen sich laut einer Studie von Rottenkolber (Value in Health, 2012) die Kosten für „adverse drug reactions (ADR)“ auf jährlich rund 1 Mrd. EUR. Weiteres Wachstum für den Markt wird auf jeden Fall erwartet (siehe auch den Beitrag von Dr. Michael H. Thiel auf S. 20).

### Wer hat so viel Pinke-Pinke, wer hat so viel Geld? ... und andere Herausforderungen

Die weitere Verbreitung der personalisierten Medizin hängt aber nicht nur vom „technology-push“ und „market-pull“ ab. Vielmehr steht ihre Diffusion und Adaption vor vielschichtigen Herausforderungen. Rechtliche Aspekte spielen eine Rolle, wie auch das „liebe Geld“. Neben der Finanzierung von Forschung und Entwicklung (siehe auch Interview mit Olivier Litzka, S. 54 bis 55) stellt vor allem die Erstattung durch die Krankenkassen noch eine große Hürde dar. Verständlicherweise vertreten diese den Standpunkt, dass im Idealfall Kosten eingespart, zumindest aber Kosteneffizienz vorliegen sollte. Für einzelne „Cdx/targeted therapy“-Kombinationen liegt eine wirtschaftliche Evidenz bereits vor. Breitere gesamtwirtschaftliche Betrachtungen wären hilfreich. Aus betriebswirtschaftlicher Sicht sind zudem strategische (siehe Artikel von Dr. Pablo Serrano, S. 14 bis 16) und organisatorische – z.B. Versorgungsrealität – Aspekte relevant.

#### Hinweis:

#### Personalisierte Medizin 2014 auf der analytica

powered by



in Kooperation mit



#### Vorträge und Diskussionsrunden u. a. zu folgenden Themen

- Wo steht die personalisierte Medizin heute?
- Personalisierte Medizin und Companion Diagnostics – Wie finden sie Einzug in den Markt?
- Personalisierte Medizin – Welche Chance bietet sich Diagnostik-Unternehmen?

**Referenten:** Dr. Jörg Hollidt (DiagnostikNet BB/in.vent Diagnostica GmbH), Dr. Georg Käab (Bio<sup>M</sup> Biotech Cluster Development GmbH), Götz Baumann (Roche Rx) Prof. Dr. Daniela Steinberger (bio.logis GmbH), Christoph Rupprecht (AOK Rheinland), Dr. Dirk Biskup (CeGAT GmbH), Dr. Anna Eichhorn (humatrix AG), Dr. Rainer Metzger (Qiagen), Robert Löwe (Genewake GmbH), Dr. Frank Apostel (R-Biopharm AG)

Messe München, Forum Biotech in der Halle A3  
4. April 2014, Beginn: 10 Uhr

Mehr Informationen  
[www.analytica.de](http://www.analytica.de)



DR. CHRISTIAN GLASMACHER, MITGLIED DER  
GESCHÄFTSLEITUNG, KOELNMESSE GMBH

„Die PerMediCon lädt vom 20. bis 21. März in Köln zum vierten Mal führende Köpfe aus Medizin, Forschung, Industrie, Politik und Regulatorik ein, um sich über die Fortschritte und Herausforderungen der personalisierten Medizin sowie ihre praktischen Implikationen für die Gesundheitsversorgung auszutauschen. Die PerMediCon verknüpft drei Begegnungsformate: Fachkongress, Ausstellung und den Call for Projects. Das übergeordnete Ziel ist, Besucher unterschiedlicher Disziplinen und Indikationsgebiete voneinander lernen zu lassen und sie zu vernetzen, um den Eingang personalisierter Medizin in die Versorgungspraxis – zum Wohle der Patientengesundheit – voranzutreiben.“



Dr. Christian  
Glasmacher

### Die größte Herausforderung könnten soziale und kommunikative Aspekte sein

Viele Ärzte werden sagen, dass die ärztliche Praxis seit jeher die individuellen Umstände des Patienten

in Betracht gezogen hat und deshalb immer schon „personalisiert“ war. Unter sozialen Aspekten sind Punkte wie Bewusstsein, Einstellung, Motivation und Ausbildung für die Adaption nicht zu unterschätzen. Und das trifft auch auf das nicht-akademische Personal zu, einen dies berücksichtigenden Weg ist z.B. die Firma Curetis gegangen (S. 40).

„Personalised medicine represents a powerful, disruptive and radical change of social and cultural interactions and communications among all stakeholders in all aspects of the health care delivery chain“ (Quelle: Stig Albinus, APCO Worldwide). Die jeweils im Frühjahr und Herbst stattfindenden Fachtagungen PerMediCon (Köln), der „Personalisierte Medizin-Tag“ auf der analytica (München) und die Munich Biomarker Conference (München) bieten hierzu eine Plattform.

#### Fazit

Die personalisierte Medizin wird nicht wirklich aufzuhalten sein, der Bedarf an mehr Präzision ist vorhanden und die technischen Möglichkeiten werden zunehmend ausgereifter. Eine wertschätzende Kommunikation unter allen Beteiligten sollte ein Meistern der aufgezeigten Herausforderungen begünstigen.

Anzeige

## Life Sciences & Healthcare

Taylor Wessing gehört zu den führenden internationalen Kanzleien im Life Sciences & Healthcare-Bereich. Seit mehr als 30 Jahren beraten wir Leistungserbringer im Gesundheitswesen und gesetzliche Krankenkassen sowie Pharma-, Medizinprodukte- und Biotech-Unternehmen und verfügen so über eine tiefgehende Branchenkenntnis.

Unsere Industry Group Life Sciences & Healthcare setzt sich aus einem internationalen Team von rund 60 Spezialisten verschiedener Rechtsgebiete zusammen, davon rund 20 in Deutschland.

Die Vorbereitung und Begleitung von Transaktionen bildet einen Beratungsschwerpunkt der Gruppe. Rechtsexperten aus den Bereichen Corporate, IP, Commercial, Kartell- und Pharmarecht bündeln ihre langjährige Erfahrung und ihr umfassendes Know-how, um Transaktionen aller Art zum Erfolg zu führen.

### Unsere Leistungsbereiche bei Life Sciences-Transaktionen:

- > Internationale Partnering-Projekte
- > Patent- und Know-how-Lizenzen
- > Forschungs- und Entwicklungskooperationen
- > M&A-Transaktionen inkl. Corporate Finance
- > Private Equity und Venture Capital
- > Strategische IP-Beratung und Due Diligence

### Ihre Ansprechpartnerin



Dr. Manja Epping, Partnerin  
IP/Pharma und Head Life Sciences Deutschland  
E-Mail: m.epping@taylorwessing.com



> Europe > Middle East > Asia

© Taylor Wessing 2014

This publication is intended for general public guidance and to highlight issues. It is not intended to apply to specific circumstances or to constitute legal advice. Taylor Wessing's international offices operate as one firm but are established as distinct legal entities. For further information about our offices and the regulatory regimes that apply to them, please refer to: [www.taylorwessing.com/regulatory.html](http://www.taylorwessing.com/regulatory.html)