

# DOKUMENTATION

## FACHDEBATTE

### **MACHT UNS PERSONALISIERTE MEDIZIN BESSER UND SCHNELLER GESUND?**

**Welche Nebenwirkungen der Trend zu individuellen  
Behandlungen haben kann**

Die Dokumentation beinhaltet alle Positionen,  
ausführliche Analysen und Prognosen zu dieser  
Fachdebatte sowie eine übersichtliche  
Management Summary.

## INHALTSVERZEICHNIS

<b>DEBATTENBESCHREIBUNG</b>	<b>4</b>
<b>AKTIVE DEBATTENTEILNEHMER</b>	<b>5</b>
<b>MANAGEMENT SUMMARY</b>	<b>7</b>
<b>DEBATTENBEITRÄGE</b>	<b>11</b>
<b>PERSONALISIERTE MEDIZIN BIETET VIELFÄLTIGE CHANCEN UND POTENZIALE</b>	<b>11</b>
<b>BMBF unterstützt notwendige Schritte zur Digitalisierung</b>	
PROF. DR. VERONIKA VON MESSLING Leiterin der Abteilung Lebenswissenschaften BMBF	
<b>GROSSE DATENMENGEN BRINGEN BESSERE UND SCHNELLERE DIAGNOSEN</b>	<b>14</b>
<b>Wie auch die Bedeutung der Systemmedizin wächst</b>	
MARCEL WEIGAND Leiter für Kooperationen und digitale Transformation UPD	
<b>ÜBER NEUE THERAPIEN UND DAS RECHT AUF NICHTWISSEN</b>	<b>18</b>
<b>Wie die individualisierte Medizin gerecht umgesetzt werden kann</b>	
JENNIFER DEBARRY Koordinatorin Centre for Individualised Infection Medicine (CiIM)	
<b>KI-GESTÜTZTE RECHERCHE BRINGT FORSCHUNG WEITER</b>	<b>21</b>
<b>Biologisierung der übernächsten Generation von Implantatmaterial in Arbeit</b>	
DR. WOLFDIETRICH MEYER Forschungsgruppenleiter Fraunhofer-Institut für Angewandte Polymerforschung IAP Potsdam	
<b>WIE NEUE MEDIZINPRODUKTE WIRKSAM UND SICHER WERDEN</b>	<b>24</b>
<b>Und wie eine digitale Plattform für Regulierungs-Fragen helfen kann</b>	
DR. HANNA HARTMANN Bereichsleiterin Biomedizin & Materialwissenschaften NMI Naturwissenschaftliches und Medizinisches Institut Tübingen/Reutlingen	

<b>MASSGESCHNEIDERTE, WIRKSAME THERAPIE FÜR JEDEN EINZELNEN ALS ZIEL</b> <b>Was personalisierte Medizin leisten kann</b> DR. ANDRÉ SCHMIDT Chief Scientific Officer Novartis Pharma GmbH	<b>27</b>
<b>THERAPIEN GEZIELT INDIVIDUELL ANPASSEN UND AUSRICHTEN</b> <b>Wie mit Daten ein realistischeres Verständnis der Patientenerfahrung erzielt werden kann</b> PAUL O'DONOHUE Sprecher und Wissenschaftlicher Leiter Medidata	<b>31</b>
<b>MITTELFRISTIG WIRD PERSONALISIERTE MEDIZIN ZUM STANDARD</b> <b>Wie KI die Radiologen sowie junge Ärzte in der Ausbildung unterstützen kann</b> PD DR. JÖRG BÖHME Chefarzt Klinik für Unfallchirurgie, Orthopädie und Spezialisierte Septische Chirurgie Klinikum St. Georg Leipzig	<b>35</b>
<b>IMPRESSUM</b>	<b>38</b>

## DEBATTENBESCHREIBUNG

**INITIATOR****UWE REMPE**

Freier Journalist

Meinungsbarometer.info

**MACHT UNS PERSONALISIERTE MEDIZIN BESSER UND SCHNELLER GESUND?****Welche Nebenwirkungen der Trend zu individuellen Behandlungen haben kann**

Personalisierte Medizin scheint aktuell das große Zukunftsversprechen im Gesundheitswesen zu sein, bei praktizierenden Medizinern ebenso wie in der Forschung oder in der Pharmaindustrie. Die Bewertungen lesen sich geradezu euphorisch. Aber was ist personalisierte Medizin und wozu ist sie in der Lage?

Das Versprechen lautet: Jeder einzelne Patient kann mit seinem Leiden entsprechend seiner persönlichen Krankengeschichte und individuellen Voraussetzungen behandelt werden. Durch gezielte Prävention, systematische Diagnostik und den Einsatz maßgeschneiderter Therapien und Wirkstoffe kann die Wirksamkeit und Qualität der Behandlung deutlich verbessert werden.

Gleichzeitig sollen mit dieser Art Behandlung die Nebenwirkungen reduziert und langfristig die Kosteneffektivität gesteigert werden. Dies soll auch einen großen Schub für die Entwicklung neuartiger Medikamente zur Folge haben. Denkbar erscheint das vor allem mithilfe statistischer Auswertung von Gesundheitsdaten aller Art, hochspezialisierten diagnostischen Verfahren, Genscreenings, Anpassung von Wirkstoffen an die Bedürfnisse des jeweiligen Patienten.

AKTIVE DEBATTENTEILNEHMER



**PD DR. JÖRG BÖHME**

Chefarzt Klinik für Unfallchirurgie, Orthopädie und Spezialisierte Septische Chirurgie  
Klinikum St. Georg Leipzig

---



**JENNIFER DEBARRY**

Koordinatorin  
Centre for Individualised Infection Medicine (CiiM)

---



**DR. HANNA HARTMANN**

Bereichsleiterin Biomedizin & Materialwissenschaften  
NMI Naturwissenschaftliches und Medizinisches Institut  
Tübingen/Reutlingen

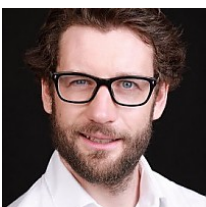
---



**DR. WOLFDIETRICH MEYER**

Forschungsgruppenleiter  
Fraunhofer-Institut für Angewandte Polymerforschung IAP  
Potsdam

---



**PAUL O'DONOHOE**

Sprecher und Wissenschaftlicher Leiter  
Medidata

---



**DR. ANDRÉ SCHMIDT**

Chief Scientific Officer  
Novartis Pharma GmbH

---



**PROF. DR. VERONIKA VON MESSLING**

Leiterin der Abteilung Lebenswissenschaften  
BMBF

---



**MARCEL WEIGAND**

Leiter für Kooperationen und digitale Transformation  
UPD

---

## MANAGEMENT SUMMARY

28.10.2022 | SUMMARY

**DIE PERSONALISIERTE MEDIZIN ENTWICKELT SICH RASANT****VDI-Richtlinienausschuss arbeitet an Leitfaden für Prozessdurchführung und Produktkontrolle sowie Qualitätssicherung**

Uwe Rempe, freier Journalist [Quelle: Meinungsbarometer.info]

Die personalisierte Medizin hat das Potenzial, weitreichende Veränderungen in der Patientenbehandlung zu bewirken, ist sich Dr. Jörg Böhme sicher, Chefarzt am Klinikum für Unfallchirurgie, Orthopädie und septische Chirurgie am Leipziger St. Georg. Beispielsweise sind "Softwarelösungen zur Assistenz bei der Befundung radiologischer Aufnahmen in naher Zukunft möglich und können so die Arbeitsbelastung von Radiologen denkbar reduzieren. Auch in der Ausbildung von jungen Assistenzärzten werden Technologien der KI für den Einsatz vorbereitet. So werden, ähnlich wie bei der Pilotenausbildung, virtuelle, haptisch hinterlegte Computerprogramme ganze Operationsabläufe abbilden und die jungen Kollegen auf unterschiedliche OP-Methoden und individuelle Besonderheiten optimal vorbereitet".



Paul O'Donohoe, Sprecher und Wissenschaftlicher Leiter beim globalen Gesundheitsunternehmen Medidata, sieht mittelfristig vor allem den viel häufigeren Einsatz von Wearables und Sensoren beim Patienten. So sammelt man beispielsweise mit Hilfe eines Sensors oder eines tragbaren Geräts Patientendaten über den gesamten Tag hinweg und lässt die Patienten jeden Morgen ein elektronisches Tagebuch ausfüllen. "Mit Hilfe digitaler Technologien können wir dies mit recht wenig Aufwand tun. Gleichzeitig erhalten wir sehr genaue und verlässliche Daten und bekommen einen deutlich individuelleren Einblick in die Erfahrungen der Patienten. Sensoren und tragbare Geräte erlauben es uns, Daten passiver zu messen und die Patienten bei ihren normalen Aktivitäten zu beobachten, wodurch wir die Auswirkungen der Krankheit auf den einzelnen Patienten und mögliche Folgen einer Therapie nach ihrer Verabreichung verstehen können."

"Personalisierte Medizin stellt die Einzigartigkeit der Patient\*innen in den Vordergrund und schaut auf individuelle Besonderheiten der Betroffenen", konstatiert Dr. André Schmidt, Chief Scientific Officer der Novartis Pharma GmbH. Diese sind beispielsweise das Alter, die körperliche Fitness oder Merkmale der persönlichen Gene und Zellen. "Mit der genauen Kenntnis über diese Faktoren, zum Beispiel wenn die Beschwerden durch eine Genveränderung verursacht werden, können wir heute vorhersagen, ob ein Medikament bei einem/einer Patient\*in nicht wirken oder starke Nebenwirkungen hervorrufen könnte. Das Ziel ist eine maßgeschneiderte, wirksame Therapie für jeden Einzelnen."

Den Fokus auf die spektakulären Fortschritte biomedizinischer Forschung legt Dr. Hanna Hartmann, u.a. Bereichsleiterin Biomedizin & Materialwissenschaften am NMI Naturwissenschaftliches und Medizinisches Institut Reutlingen. Aber deren Tempo sei möglicherweise von durchaus notwendiger Regulierung bedroht. "Um innovative Herstellungsprozesse, wie zum Beispiel das Bioprinting reproduzierbar, anwendungsspezifisch und sicher zu gestalten, ist erstmal eine grundlegende Standardisierung erforderlich, damit zukünftige Entwicklungen in Richtung pharmazeutischer Produkte oder sogar einer Translation in die Klinik möglich sind. Daher wurde im letzten Jahr



ein neuer VDI-Richtlinienausschuss gegründet, in dem ich Vorsitzende bin. Ziel der interdisziplinären Mitglieder ist es, einen Leitfaden für die Prozessdurchführung und Produktkontrolle zu erarbeiten und wichtige qualitätssichernde Maßnahmen zu definieren."

In der Forschung für an den jeweiligen Patienten angepasstes biobasiertes Prothesen- und Implantatmaterial können aufwendige Parameterstudien durch Nutzung von KI stark abgekürzt werden, berichtet von einem weiteren neuen Feld der PM Dr. Woldietrich Meyer, Wissenschaftler im Bereich "Biofunktionalisierte Materialien und (Glyko)Biotechnologie" am Fraunhofer-Institut für Angewandte Polymerforschung IAP Potsdam. "Ziel unserer Forschung am Fraunhofer IAP ist, dass Materialien, die wir implantieren, sich mechanisch so wie das native Material verhalten. Das ist natürlich bei jedem Menschen unterschiedlich und kann durch die richtige Materialwahl und dreidimensionale Strukturierung angepasst werden, und das an allen Organen: Knochen, durchblutetes Gewebe wie der Haut und Bindegewebe vom Herzen."

Jennifer Debarry, Koordinatorin des Centre for Individualised Infection Medicine (CiIM) in Hannover, ist sich sicher, dass viele Krankheiten mittels personalisierter Medizin besser therapiert werden können. Das reiche weit über die derzeit in Forschung und Therapie führende Onkologie hinaus. Es gebe freilich noch eine Reihe zu klärender Fragen. Zum Beispiel: "Wie können wir sicherstellen, dass die notwendigen Technologien allen Patienten und Patientinnen zur Verfügung stehen? Und wie erreichen wir, dass das stetig zunehmende Wissen für jede und jeden Einzelnen umfassend eingesetzt wird? Konträr hierzu müssen wir aber auch die Frage stellen, wie ein Recht auf Nichtwissen umgesetzt werden kann. Nicht jede oder jeder möchte ein potenzielles Krankheitsrisiko kennen, das sich bspw. aus einer Genanalyse ergibt."

Den Nutzen Künstlicher Intelligenz nimmt Marcel Weigand, Leiter für Kooperationen und digitale Transformation der Unabhängigen Patientenberatung Deutschland (UPD), in den Blick. "Mit KI kann das aggregierte Wissen über viele Patienten auf den individuellen Fall angewendet werden", sagt er. Gerade bei seltenen Erkrankungen

warteten über ein Viertel der Patienten länger als fünf Jahre auf eine richtige Diagnose – für Betroffene oft sowohl körperlich als auch psychisch eine Tortur. Das gehe besser: "An der Uniklinik Bonn wurde beispielsweise ein KI-System („GestaltMacher“) entwickelt, dass seltene genetische Erkrankungen anhand von bestimmten Gesundheitsmerkmalen ziemlich verlässlich erkennt."

"Erfolge der personalisierten Medizin sind in den letzten Jahren insbesondere bei der Behandlung von Krebserkrankungen deutlich geworden", fasst Professorin Dr. Veronika von Messling, Leiterin der Abteilung Lebenswissenschaften im Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF), die Entwicklung der Personalisierten Medizin in den letzten Jahren zusammen. Aber auch andere Krankheiten hätten erhebliches Potenzial für personalisierte Behandlungsansätze. "Beispielsweise bei psychischen Erkrankungen, denen häufig komplexe, individuelle Erfahrungen und Erlebnisse zugrunde liegen, sind ebenso individuelle Therapieansätze gefragt. Auch die verbesserte Diagnostik von Hepatitis E-Infektionen oder die Sepsis-Prävention bei Frühgeborenen sind Themen mit viel Potenzial für eine erfolgreiche individuelle Behandlung. Die sehr unterschiedlichen Verläufe der COVID-19-Erkrankung legen ebenfalls nahe, auch hier nach personalisierten Therapieansätzen zu suchen."

## DEBATTENBEITRAG

24.06.2022 | INTERVIEW

# PERSONALISIERTE MEDIZIN BIETET VIELFÄLTIGE CHANCEN UND POTENZIALE

**BMBF unterstützt notwendige Schritte zur Digitalisierung**



Professorin Dr. Veronika von Messling, Leiterin der Abteilung Lebenswissenschaften im Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) [Quelle: Privat]

"Erfolge der personalisierten Medizin sind in den letzten Jahren insbesondere bei der Behandlung von Krebserkrankungen deutlich geworden", sagt Professorin Dr. Veronika von Messling, Leiterin der Abteilung Lebenswissenschaften im Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF). Sie äußert sich auch dazu, bei welchen Krankheiten in naher Zukunft und welche Aufgaben zu lösen sind.

---

**Was kann personalisierte Medizin, was die etablierte Schulmedizin nicht leistet?**

Die personalisierte Medizin sollte nicht als Gegensatz zur sogenannten Schulmedizin,

sondern als deren Teil und Weiterentwicklung gesehen werden. Verbesserungen in der medizinischen Versorgung beruhen auf neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen. Heute ist der wissenschaftliche Erkenntnisfortschritt insbesondere in zwei Bereichen sehr dynamisch: in der Analyse von Biomolekülen wie DNA oder Proteinen sowie in der Datenerhebung und -zusammenführung. Individuelle Unterschiede zwischen Personengruppen oder auch Einzelpersonen, die bislang verborgen waren, können besser erkannt und wissenschaftlich bearbeitet werden. Als Ergebnis können Medikamente und Therapien künftig noch viel zielgerichteter in Bezug auf die gewünschte Wirkung und die Vermeidung von Nebenwirkungen eingesetzt werden. Auch für die gezieltere Prävention von Krankheiten werden personalisierte medizinische Ansätze in Zukunft eine wichtige Rolle spielen.

### **Welche Neuerungen sind in diesem Bereich kurz- und mittelfristig zu erwarten?**

Erfolge der personalisierten Medizin sind in den letzten Jahren insbesondere bei der Behandlung von Krebserkrankungen deutlich geworden. So können einige schwerwiegende Tumore, beispielsweise in der Lunge, aufgrund einer vorgeschalteten genetischen Analyse gezielt auf die zugrundeliegenden molekularen Veränderungen behandelt werden. Unwirksame, nebenwirkungs- und kostenintensive Chemotherapien entfallen und die Überlebenszeit der Patientinnen und Patienten kann merklich erhöht werden. Doch auch andere Krankheiten haben ein erhebliches Potenzial für personalisierte Behandlungsansätze. Beispielsweise bei psychischen Erkrankungen, denen häufig komplexe, individuelle Erfahrungen und Erlebnisse zugrunde liegen, sind ebenso individuelle Therapieansätze gefragt. Auch die verbesserte Diagnostik von Hepatitis E-Infektionen oder die Sepsis-Prävention bei Frühgeborenen sind Themen mit viel Potenzial für eine erfolgreiche individuelle Behandlung. Die sehr unterschiedlichen Verläufe der COVID-19-Erkrankung legen ebenfalls nahe, auch hier nach personalisierten Therapieansätzen zu suchen. Ganz neue Ansätze lassen sich mittelfristig durch die Analyse großer und komplexer Datenmengen aus unterschiedlichen Quellen und Kontexten zum Beispiel mit Hilfe von Methoden der Künstlichen Intelligenz (KI) erwarten. Selbstlernende Systeme können neue, häufig unerwartete Muster erkennen, die eine große Vielfalt von Einflussfaktoren, Variablen und Szenarien berücksich-

tigen.

**Inwieweit ist das Thema personalisierte Medizin adäquater Fachaufsicht und Regulierung unterworfen?**

In allen Bereichen der Forschung, Zulassung, Finanzierung und Versorgung gelten auch für die personalisierte Medizin die bestehenden gesetzlichen Vorgaben und Regelungen.

**Wie viel Digitalisierung erwartet uns in naher Zukunft im Gesundheitswesen, wie gläsern werden Patienten, wie steht es um den Datenschutz?**

Die pandemische Lage hat gezeigt, wie wichtig die schnelle Verfügbarkeit von Daten sein kann, um durch Verzahnung von Versorgung und Forschung zu handlungsrelevanten Erkenntnissen zu kommen. Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) unterstützt bereits seit Jahren die notwendigen Schritte zur Digitalisierung. Zentral ist hierbei die Medizininformatik-Initiative. Sie hat zum Ziel, patientenbezogene Daten aus der Routineversorgung für die Forschung so verfügbar zu machen, dass alle Schutzansprüche und Sicherheitsanforderungen angemessen berücksichtigt werden. Eine zentrale Rolle hierbei kommt der individuellen Einwilligung der jeweiligen Personen zu. Daher hat die Medizininformatik-Initiative in enger Abstimmung mit den Datenschutzbeauftragten eine allgemeine Patienteneinwilligung in die Datennutzung (Broad consent) entwickelt.

**Treibt die erwartete rasante Innovationsgeschwindigkeit nicht einen ständigen Technologiewechsel und damit die akute Ressourcenverschwendung an?**

Die Möglichkeiten und das Potenzial durch die personalisierte Medizin sind vielfältig und groß. Es ist ein kontinuierlicher Prozess, der die medizinische Versorgung Stück für Stück verändern und weiterentwickeln wird. Neue Behandlungsansätze werden dabei stets auf ihre Sicherheit und Wirksamkeit hin intensiv geprüft werden.

## DEBATTENBEITRAG

07.07.2022 | INTERVIEW

### **GROSSE DATENMENGEN BRINGEN BESSERE UND SCHNELLERE DIAGNOSEN**

**Wie auch die Bedeutung der Systemmedizin wächst**



Marcel Weigand, Leiter für Kooperationen und digitale Transformation der Unabhängigen Patientenberatung Deutschland (UPD)  
[Quelle: UPD]

"Mit KI kann das aggregierte Wissen über viele Patienten auf den individuellen Fall angewendet werden", sagt Marcel Weigand, Leiter für Kooperationen und digitale Transformation der Unabhängigen Patientenberatung Deutschland (UPD). Er erklärt, was der Aufschwung der Personalisierten Medizin etwa für Patienten mit seltenen Erkrankungen oder auch die Datensicherheit bedeutet.

---

**Was kann personalisierte Medizin, was die etablierte Schulmedizin nicht leistet?**

Grundsätzlich halten wir den Begriff „Schulmedizin“ für problematisch und tendenzi-

ös. Es gibt nur medizinische Behandlung, die auf Basis der aktuellen Studienlage bzw. von Forschungserkenntnissen beruht oder, aber es gibt Behandlungsformen (auch „alternative Medizin“ genannt), die diese weitgehend ignoriert und sich nicht an den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin orientiert. Der Erfolg der angesprochenen, so genannten nichtschulischen Medizin besteht vor allem in zwischenmenschlichen Aspekten: Mehr Zeit nehmen, Anliegen ernst nehmen und eine scheinbar (!) individuellere Anamnese.

Interessant im Zusammenhang mit künstlicher Intelligenz (KI) ist aber ein neuer Ansatz: die sogenannte Systemmedizin. Diese zielt darauf ab, zu heilen, anstatt nur zu behandeln. Sie ist eine Abkehr von der Einzelorganmedizin und kommt dem Wunsch nach einer individuellen und ganzheitlichen Behandlung nach – evidenzbasiert, ohne unwissenschaftlich zu sein. Gerade bei diesem Ansatz spielen Daten und KI eine große Rolle.

Mit KI kann das aggregierte Wissen über viele Patienten auf den individuellen Fall angewendet werden. Gerade bei seltenen Erkrankungen warten über ein Viertel der Patienten länger als fünf Jahre auf eine Diagnose – für Betroffene oft sowohl körperlich als auch psychisch eine Tortur. An der Uniklinik Bonn wurde beispielsweise ein KI-System („GestaltMacher“) entwickelt, das seltene genetische Erkrankungen anhand von bestimmten Gesundheitsmerkmalen ziemlich verlässlich erkennt.

### **Welche Neuerungen sind in diesem Bereich kurz- und mittelfristig zu erwarten?**

Wir besitzen keine Glaskugel, aber: Es liegt auf der Hand, dass überall dort, wo auf Basis großer Datenmengen eine KI zu einer schnelleren und vor allem sichereren Diagnose führt, diese auch eingesetzt werden sollte. Alles andere wäre unethisch. Aktuell wird KI vor allem im Bereich der Diagnostik eingesetzt. Große Hoffnungen bestehen aber auch für eine personalisierte Behandlung. Schon lange ist klar, dass beispielsweise Medikamente bei Frauen anderen wirken als bei Männern und viele weitere körperliche bzw. gesundheitliche Merkmale dazu führen können, dass Medikamente anders wirken oder bisweilen Neben- und Wechselwirkungen auslösen kön-



nen. Zukünftig könnten viele Parameter entdeckt werden, die dazu führen, dass Personen mit bestimmten Merkmalen bei gleicher Grunderkrankung eine personalisierte, individuelle Behandlung erhalten und dadurch adäquater behandelt werden.

### **Inwieweit ist das Thema personalisierte Medizin adäquater Fachaufsicht und Regulierung unterworfen?**

Für den Einsatz von KI sollten die gleichen Vorgaben wie für andere Behandlungsmethoden gelten. Sie müssen einen Mehrwert bei der Untersuchung bzw. positiven Behandlungseffekt haben, dürfen vor allem keinen Schaden anrichten und müssen sich an die gesetzlichen Grundlagen zum Datenschutz halten (DSGVO). Wichtig: KI und darauf aufbauende Anwendungen sind nur ein Werkzeug. Wie bei allen Werkzeugen ist der gezielte Einsatz entscheidend. Und: KI agiert auch nicht autonom. Die Angst vor einer Diagnostik oder Behandlung, die nur „vom Computer allein gesteuert wird“ und ohne Zutun des Behandlers unkontrolliert agiert, ist weit verbreitet aber entspricht nicht der Realität. Hier ist eine sachgerechte aber vor allem handlungsba-sierte Aufklärung für Patienten gefragt.

### **Wie viel Digitalisierung erwartet uns in naher Zukunft im Gesundheitswesen, wie gläsern werden Patienten, wie steht es um den Datenschutz?**

Die Digitalisierung nimmt so langsam endlich (!) Fahrt auf. Deutschland liegt hier leider im EU-Vergleich auf den letzten Plätzen. Wenn die Telematikinfrastruktur und ihre Anwendungen, wie eAU, ePA und eRezept endlich in der alltäglichen Gesundheitsversorgung angekommen sind, wird auch hierzulande die Zettelwirtschaft ein Ende finden. Im privaten Umfeld nutzen circa die Hälfte der Menschen Gesundheits-Apps. In Bezug auf den Datenschutz lässt sich feststellen: In Deutschland wird die DSGVO strenger ausgelegt als in anderen EU-Ländern. Selbst wenn Patienten gläsern sein möchten – momentan gibt es dazu quasi gar keine Möglichkeit. Ab 2023 können Patient:innen, die die ePA nutzen, ihre Daten pseudonymisiert für Forschungszwecke zur Verfügung stellen. Aber auch dann muss ich als Versicherte dies aktiv freigeben. Es bleibt also die Entscheidung des Einzelnen. Zum „gläsernen Patienten“ wird man dadurch vermutlich weniger als durch das (getrackte) Googeln bestimmter Krankhei-

ten oder das Posten von persönlichen Angaben zum gesundheitlichen Zustand in den sozialen Medien oder an anderen öffentlich einsehbaren Stellen im Internet.

**Treibt die erwartete rasante Innovationsgeschwindigkeit nicht einen ständigen Technologiewechsel und damit die akute Ressourcenverschwendung an?**

Wir haben uns gegen die Beantwortung dieser Frage entschieden – das Thema ist von unserer Kernexpertise und unserem Beratungsauftrag zu weit weg, um hier eine seriöse und kompetente Einschätzung abgeben zu können.

## DEBATTENBEITRAG

11.07.2022 | INTERVIEW

# ÜBER NEUE THERAPIEN UND DAS RECHT AUF NICHTWISSEN

Wie die individualisierte Medizin gerecht umgesetzt werden kann



Jennifer Debarry, Koordinatorin des Centre for Individualised Infection Medicine (CiiM) in Hannover [Quelle: Tom Figiel]

Jennifer Debarry, Koordinatorin des Centre for Individualised Infection Medicine (CiiM) in Hannover, ist sich sicher, dass viele Krankheiten mittels personalisierter Medizin besser therapiert werden können. Das reiche weit über die derzeit in Forschung und Therapie führende Onkologie hinaus. Es gebe freilich noch eine Reihe zu klärender Fragen.

---

### Was kann personalisierte Medizin, was die etablierte Schulmedizin nicht leistet?

Die Medizin ist aufgrund ihrer Natur schon immer eine sehr persönliche und auch personalisierte Angelegenheit. Bereits Hippokrates (460-370 v. Chr.) sagte: „Es ist wichtiger zu wissen, welche Person eine Krankheit hat, als welche Krankheit eine Person

hat.“ In Behandlungsempfehlungen fließt in unterschiedlichem Maße auch die persönliche Betrachtung der Betroffenen und ihrer Lebensumstände ein. Moderne Technologien erlauben uns eine zunehmend personalisierte Medizin, indem wir diese Betrachtung systematisieren und evidenzbasierte Schlussfolgerungen für die Behandlung ziehen. Somit sehe ich keine Abgrenzung zwischen Schulmedizin und personalisierter Medizin, sondern eher eine Entwicklung aus der Schulmedizin heraus. Basierend auf den Erkenntnissen der Forschung werden wir die Frage nach der richtigen Behandlung mit der passenden Dosierung zur rechten Zeit und Dauer zunehmend individuell betrachten können.

### **Welche Neuerungen sind in diesem Bereich kurz- und mittelfristig zu erwarten?**

Der Ansatz der personalisierten Medizin ist derzeit vor allem in der Onkologie zu finden. In den kommenden Jahren erwarte ich aber eine zunehmende Anwendung in anderen Indikationsgebieten wie der Infektionsmedizin, mit der wir uns am Zentrum für Individualisierte Infektionsmedizin (CiiM) in Hannover beschäftigen. Kurzfristig wird die Forschung in diesem Bereich Faktoren, sogenannte Biomarker, identifizieren, welche eine individuelle Abschätzung des Krankheitsrisikos bzw. -verlaufs und des Therapieerfolgs erlauben. Dies wiederum ermöglicht eine gezielte Prävention, denkbar wäre eine therapeutische Prophylaxe bei erhöhtem Risiko einer Erkrankung und individuelles Patientenmanagement, z.B. anhand eines angepassten Überwachungsschemas und einer angepassten Therapiedauer. Die Entwicklung von tatsächlich maßgeschneiderten Medikamenten erfordert weitergehende Studien, wird aber mittelfristig ebenso zu erwarten sein.

### **Inwieweit ist das Thema personalisierte Medizin adäquater Fachaufsicht und Regulierung unterworfen?**

Wie alle Neuerungen in der Medizin unterliegen auch die aus dem Gedanken der personalisierten Medizin resultierenden Anpassungen den gängigen Fachaufsichten und Regulierungen. Für wichtiger erachte ich die Frage, wie die Einführung einer personalisierten Medizin gerecht erfolgen kann. Wie können wir sicherstellen, dass die notwendigen Technologien allen Patienten und Patientinnen zur Verfügung stehen? Und

wie erreichen wir, dass das stetig zunehmende Wissen für jede und jeden Einzelnen umfassend eingesetzt wird? Konträr hierzu müssen wir aber auch die Frage stellen, wie ein Recht auf Nichtwissen umgesetzt werden kann. Nicht jede oder jeder möchte ein potenzielles Krankheitsrisiko kennen, das sich bspw. aus einer Genanalyse ergibt. Für all diese Fragen braucht es aus meiner Sicht gesellschaftliche Diskussionen und begleitende Forschung und letzten Endes eine Einigung auf klare Regelungen.

### **Wie viel Digitalisierung erwartet uns in naher Zukunft im Gesundheitswesen, wie gläsern werden Patienten, wie steht es um den Datenschutz?**

Natürlich hält die Digitalisierung auch im Gesundheitswesen zunehmend Einzug. Wir versprechen uns dadurch auch zusätzliche Möglichkeiten in der personalisierten Medizin. So werden schon heute mit wearables oder Gesundheits-Apps zahlreiche Gesundheitsdaten erfasst. Die Einbeziehung dieser Daten in die Diagnosestellung, aber auch im Sinne einer tatsächlichen Echtzeit-Überwachung werden ausgelotet und sind in naher Zukunft zu erwarten. Somit sind der gläserne Patient und der Datenschutz sehr wichtige Themen, denen wir uns bereits heute widmen.

### **Treibt die erwartete rasante Innovationsgeschwindigkeit nicht einen ständigen Technologiewechsel und damit die akute Ressourcenverschwendung an?**

Das sehe ich nicht so. Neuartige und damit kosten- und ressourcenintensive Technologien kommen zumeist erst in der Forschung zum Einsatz. Bis zur tatsächlichen Anwendung z.B. in der Diagnose hat die Optimierung der Technologie oft bereits die Kosten- und Ressourceneffizienz gesteigert. Darüber hinaus bin ich der Überzeugung, dass die personalisierte Medizin, die erst durch die neuen Technologien ermöglicht wird, auf lange Sicht zu deutlich weniger Sekundärkosten führen wird. So werden verbesserte Präventionsmaßnahmen Behandlungskosten senken, schnellere und spezifischere Diagnostik Behandlungszeiträume verkürzen und optimierte Therapien Nebenwirkungen und Langzeitfolgen verringern und in Summe die Lebensqualität steigern.

DEBATTENBEITRAG

09.08.2022 | INTERVIEW

## KI-GESTÜTZTE RECHERCHE BRINGT FORSCHUNG WEITER

**Biologisierung der übernächsten Generation von Implantatmaterial in Arbeit**



Dr. Wolfdietrich Meyer, Wissenschaftler im Bereich "Biofunktionalisierte Materialien und (Glyko)Biotechnologie" am Fraunhofer-Institut für Angewandte Polymerforschung IAP Potsdam [Quelle: IAP]

In der Forschung für an den jeweiligen Patienten angepasstes biobasiertes Prothesen- und Implantatmaterial können aufwendige Parameterstudien durch Nutzung von KI stark abgekürzt werden, berichtet Dr. Wolfdietrich Meyer, Wissenschaftler im Bereich "Biofunktionalisierte Materialien und (Glyko)Biotechnologie" am Fraunhofer-Institut für Angewandte Polymerforschung IAP Potsdam. Er nennt viele weitere spannende Entwicklungen.

---

**Was kann personalisierte Medizin, was die etablierte Schulmedizin nicht leistet?**

Bei mir in den Laboren wird über 10 Jahren an biomimetischen Materialien für den

Implantatdruck geforscht. Hier ist es entscheidend, dass z.B. auf die individuelle Physiologie des Patienten eingegangen werden muss. Wenn beispielsweise das Hüftgelenk eine andere Mechanik hat als der umliegende Knochen, wird bei hoher Belastung weiteres gesundes Substanz zerstört mit gravierenden Einschnitten für die Patienten. Ziel unserer Forschung am Fraunhofer IAP ist, dass Materialien, die wir implantieren, sich mechanisch so wie das native Material verhalten. Das ist natürlich bei jedem Menschen unterschiedlich und kann durch die richtige Materialwahl und dreidimensionale Strukturierung angepasst werden, und das an allen Organen: Knochen, durchblutetes Gewebe wie der Haut und Bindegewebe vom Herzen.

### **Welche Neuerungen sind in diesem Bereich kurz- und mittelfristig zu erwarten?**

Kurzfristig werden personalisierte Prothesen und Exoskelettproduktion in die Krankenhäuser und die orthopädischen Praxen einziehen, analog wie es in der Zahnmedizin bereits der Fall ist. Die Technologie und Materialien für diesen Bereich sind bereits verfügbar und relativ kostengünstig zu haben. In einigen Jahren werden unsere Materialentwicklungen auch den Anforderungsprofilen der Medizinklasse 2 und 3 genügen. Wir sind auf einem guten Weg, elastische Gewebematerialien für das Herz zu entwickeln, die für 3D Technologien wie das Drucken oder Elektrospinnen geeignet sind und die hohen biologisch-medizinischen Anforderungen erfüllen.

Das derzeitige BMBF-Forschungsprojekt PolyKARD, welches Dr. Hanna Hartmann (Bereichsleiterin Biomedizin & Materialwissenschaften sowie Leiterin Regenerative Biomaterialien am NMI Naturwissenschaftliches und Medizinisches Institut an der Universität Tübingen - siehe Debattenbeitrag) und ich gemeinsam bearbeiten, ermutigt uns auch, die Biologisierung der übernächsten Generation von Materialien zu erforschen. Eine vielversprechende Neuerung wird ebenfalls in unserem Hause mit klinischen Partnern evaluiert, indem der eigene Körper das fehlende oder verletzte Gewebe in 3D gedruckten Implantatskammern selbst herstellt und per se verträglich und im doppelten Sinne personalisiert ist. Unsere neusten Materialentwicklungen und Anwendungsszenarien werden wir dieses Jahr wieder auf der Medica in Düsseldorf, einer internationalen Fachmesse für Medizintechnik, vorstellen.



**Wie viel Digitalisierung erwartet uns in naher Zukunft im Gesundheitswesen, wie gläsern werden Patienten, wie steht es um den Datenschutz?**

In der medizinischen Materialentwicklung hilft die Digitalisierung dem Wissenschaftler sowie den Anwendern den Überblick zu behalten, um geeignete Materialien zu identifizieren, Materialproduzenten zu finden, die zugelassene Materialien anbieten oder bei Neuentwicklungen und Forschung Synthesewege zu finden, die zu verträglichen Ergebnissen führen. Wir am Fraunhofer IAP haben z.B. in jüngsten Projekten erforscht, wie bio-funktionalisierte Materialien mittels sogenannter grüner Chemie zu erfolgsversprechenden neuen Implantat-Materialien erzielt werden können und haben dazu KI-gestützte Recherche genutzt, dessen Algorithmen mit den industriellen Anbietern dieser Systeme und unserer Spezialexpertise gemeinsam verbessert werden. Auch wird mehr und mehr die Versuchsplanung mit digitalen, statistischen Hilfsmitteln unterstützt, so dass aufwendige Parameterstudien abgekürzt werden können. Die Zeitersparnis ist häufig enorm und macht eine umfassendere Erforschung erst möglich. Wir sind damit sowohl Nutzer als auch Anbieter von digitalen Services.

**Treibt die erwartete rasante Innovationsgeschwindigkeit nicht einen ständigen Technologiewechsel und damit die akute Ressourcenverschwendung an?**

Klinische Medizin, wie wir sie in unserer westlichen Zivilisation kennen, ist ressourcenintensiv. Einweg-Lösungen scheinen im Namen der notwendigen Hygiene das kleinere Übel zu sein. Eine aktuelle Studie aus dem EMPA in St. Gallen hat gerade erst angefangen, das Polymeraufkommen in deutschen Krankenhäuser zu erheben. Ein Paradoxon dieser Studie beschreibt plastisch, wie die Recycling-Maßnahmen des Krankenhauses durch Mülltrennung dadurch konterkariert werden, dass der Hygienebeauftragte die sortenreinen Plastikwertstoffe aus Gründen der Kontaminations-Gefährdung verbrennen lässt. Für uns als Forscher am Fraunhofer IAP sind Nachhaltigkeit bei der Materialauswahl und Ressourcensparsamkeit bei der Technologie wie dem 3D-Druck eine Grundvoraussetzung und Motivation für viele junge Forscher.

## DEBATTENBEITRAG

11.08.2022 | INTERVIEW

### **WIE NEUE MEDIZINPRODUKTE WIRKSAM UND SICHER WERDEN**

**Und wie eine digitale Plattform für Regulierungs-Fragen helfen kann**



Dr. Hanna Hartmann, Bereichsleiterin Biomedizin & Materialwissenschaften sowie Leiterin Regenerative Biomaterialien am NMI Naturwissenschaftliches und Medizinisches Institut Reutlingen [Quelle: NMI]

Die Fortschritte biomedizinischer Forschung sind spektakulär, aber deren Tempo sei von durchaus notwendiger Regulierung bedroht, weiß Dr. Hanna Hartmann, u.a. Bereichsleiterin Biomedizin & Materialwissenschaften am NMI Naturwissenschaftliches und Medizinisches Institut Reutlingen. Sie erklärt, was die neue Medizinprodukteverordnung damit zu tun und welche Aufgaben die Branche in naher Zukunft zu lösen hat.

---

**Was kann personalisierte Medizin, was die etablierte Schulmedizin nicht leistet?**

Zu den zentralen Voraussetzungen einer erfolgreichen Therapie gehört, dass die

medizinische Behandlung an den persönlichen Bedürfnissen des Patienten und individuellen klinischen Indikationen ausgerichtet wird. Aktuell werden prädiktive präklinische Modelle gesucht, die zuverlässig sind, ohne Tierversuche auskommen, auf den Menschen übertragbar und für personalisiertes Wirkstoff-Screening geeignet sind. Dabei müssen immer mögliche Nebenwirkungen beachtet werden: Eine der am häufigsten beschriebenen unerwünschten Ereignisse ist Nieren-Toxizität, die bei neu entwickelten Wirkstoffen ausgeschlossen werden muss. Am NMI Naturwissenschaftliches und Medizinisches Institut in Reutlingen entwickeln wir daher auch ein Modell des proximalen Tubulus der Niere für die Arzneimittelentwicklung und -prüfung. Zusammen mit unseren europäischen Projektpartnern kombinieren wir 3D-Bioprinting von Epithel- und Endothelzellen mit Mikrochip-Design und mikrofluidischer Perfusion. Darüber hinaus ist die verstärkte Nachfrage nach Kombinationsprodukten von großer Bedeutung, also Medizinprodukte plus Wirkstoff, die zielgerichtet und Diagnose-spezifisch eingesetzt werden. Durch die lokale Wirkstofffreisetzung kann die Medikamenten-Dosis reduziert und der therapeutische Erfolg erhöht werden.

### **Inwieweit ist das Thema personalisierte Medizin adäquater Fachaufsicht und Regulierung unterworfen?**

Hier sehe ich noch Bedarf. Klinische Daten von personalisierten Produkten lassen sich nur schwer erheben und auch die Postmarket-Überwachung ist nicht einfach. Zunächst benötigen wir Arbeitsanweisungen, zum Beispiel zur Prüfung der Wirksamkeit personalisierter Produkte. Um innovative Herstellungsprozesse, wie zum Beispiel das Bioprinting reproduzierbar, anwendungsspezifisch und sicher zu gestalten, ist erstmal eine grundlegende Standardisierung erforderlich, damit zukünftige Entwicklungen in Richtung pharmazeutischer Produkte oder sogar einer Translation in die Klinik möglich sind. Daher wurde im letzten Jahr ein neuer VDI-Richtlinienausschuss gegründet, in dem ich Vorsitzende bin. Ziel der interdisziplinären Mitglieder ist es, einen Leitfaden für die Prozessdurchführung und Produktkontrolle zu erarbeiten und wichtige qualitätssichernde Maßnahmen zu definieren.

### **Wie viel Digitalisierung erwartet uns in naher Zukunft im Gesundheitswesen?**

Im Gesundheitswesen wird, wie auch in anderen Bereichen, große Hoffnung in die

Digitalisierung gesetzt. Wir beschäftigen uns am NMI unter anderem mit der Verknüpfung neuartiger Ansätze der personalisierten Medizin und Digitalisierung für verbesserte, maßgeschneiderte Krebstherapien. Dafür werden funktionelle Zellmodelle aus primärem Tumorgewebe von Patienten etabliert und für Tests mit klinisch zugelassenen sowie bioinformatisch vorhergesagten Wirkstoffen eingesetzt. Von zentraler Bedeutung im Projekt sind die Digitalisierung der gewonnenen Datensätze sowie deren Verknüpfung mit bereits vorhandenen klinischen Patientendaten durch integrative Datenanalyse. Auch in einem Projekt zur Systemimmunologie an biologisch-technischen Grenzflächen konnten wir zusammen mit 17 Medizintechnik-Firmen eine Datenbank zur Immunantwort auf verschiedene Biomaterialien aufbauen. Damit können jetzt verschiedene Produkte verglichen werden und die Korrelationsanalysen können genutzt werden, um Oberflächeneigenschaften weiter zu optimieren. Gerade jetzt, nach Einführung der neuen Medizinprodukteverordnung (MDR), nimmt der Bedarf an Digitalisierung und KI-gestützter Datenanalyse zu, insbesondere bei der Erhebung der klinischen Evidenz. Praktisch im gesamten Zulassungsprozess werden digitale Werkzeuge benötigt. Unser MDR- und IVDR-Kompetenzzentrum arbeitet intensiv daran, mit Partnern und Firmen eine digitale Plattform für regulatorische Zwecke einzurichten.

**Treibt die erwartete rasante Innovationsgeschwindigkeit nicht einen ständigen Technologiewechsel und damit die akute Ressourcenverschwendung an?**

Nachhaltigkeit und Abfallvermeidung sind Themen, mit denen sich Hersteller von Medizinprodukten erfreulicherweise immer mehr beschäftigen. Die Innovationsgeschwindigkeit könnte aber aus anderen Gründen ausgebremst werden, nämlich durch die Einführung der bereits erwähnten MDR. Schätzungen gehen davon aus, dass Entwicklungsprojekte in Europa mit Einführung der MDR etwa doppelt so viel kosten wie davor. Hier braucht es Unterstützung vom Bund und den Ländern, damit nicht der regulatorische Mehraufwand notwendige Nischenprodukte und innovative Neuentwicklungen verdrängt.

## DEBATTENBEITRAG

12.08.2022 | INTERVIEW

# MASSGESCHNEIDERTE, WIRKSAME THERAPIE FÜR JEDEN EINZELNEN ALS ZIEL

## Was personalisierte Medizin leisten kann



Dr. André Schmidt - Chief Scientific Officer, Novartis Pharma GmbH [Quelle: Novartis/ Daniel Karmann]

"Manchmal wirkt nicht jedes Medikament bei Jedem gleich gut", sagt Dr. André Schmidt, Chief Scientific Officer bei Novartis. Sei Unternehmen forscht daher intensiv zu den krankmachenden Ursachen und zu entsprechenden neuen Behandlungsansätzen.

---

## Was kann personalisierte Medizin leisten, was die heutige etablierte Schulmedizin nicht leisten kann?

In der etablierten Schulmedizin wird häufig das generelle Bild der Krankheit gesehen und darauf aufbauend eine Diagnose gestellt – mit einer allgemeinen Behandlung.

Persönliche Merkmale des oder der Patient\*in spielen eine untergeordnete Rolle. Doch manchmal wirkt nicht jedes Medikament bei Jedem gleich gut.

Personalisierte Medizin stellt die Einzigartigkeit der Patient\*innen in den Vordergrund und schaut auf individuelle Besonderheiten der Betroffenen. Diese sind beispielsweise das Alter, die körperliche Fitness oder Merkmale der persönlichen Gene und Zellen. Mit der genauen Kenntnis über diese Faktoren, zum Beispiel wenn die Beschwerden durch eine Genveränderung verursacht werden, können wir heute vorhersagen, ob ein Medikament bei einem/einer Patient\*in nicht wirken oder starke Nebenwirkungen hervorrufen könnte. Das Ziel ist eine maßgeschneiderte, wirksame Therapie für jeden Einzelnen. Personalisierte Medizin verbessert also die Qualität der medizinischen Versorgung.

### **Welche Neuerungen sind im Allgemeinen und von Ihrem Unternehmen im Besonderen in diesem Bereich kurz- und mittelfristig zu erwarten?**

Zunächst gilt es allgemein die Diagnostik weiter zu verfeinern, um die Zahl der personalisierten Medikamente (aktuell 97 in Deutschland) weiter zu erhöhen. So werden individuelle Besonderheiten der Patient\*innen erkannt, und auch für lang bewährte Medikamente kann eine personalisierte Anwendung erfolgen.

Bei Novartis forschen wir intensiv zu den krankmachenden Ursachen und zu entsprechenden neuen Behandlungsansätzen. Der Ausbau der Zusammenarbeit von Universitäten, Forschungsinstituten und der Industrie ist dabei essenziell, um ein rasches Vorantreiben dieser Forschung zu ermöglichen. Durch die voranschreitende Digitalisierung im Gesundheitswesen können individuelle Zusammenhänge schneller verstanden, Medikamente entwickelt und direkt zum/zur Patient\*in gebracht werden.

Novartis treibt gezielt klinische Studien voran, bei denen die Individualität der Patient\*innen und ihrer Erkrankung im Mittelpunkt stehen. Ein Beispiel dafür ist Lungenkrebs: bei einigen Patient\*innen verringert sich die Überlebenschance durch eine bestimmte Genveränderung. Wir arbeiten an einer zielgerichteten Behandlung für

diese Mutation. Es ist uns wichtig, die behandelnden Ärzt\*innen fortlaufend über aktuelle Entwicklungen zu informieren, damit bei Erkrankungen die individuellen Ursachen und neuen Therapiemöglichkeiten berücksichtigt werden und diese ihren Weg in die tägliche Praxis finden können.

### **Inwieweit muss das Thema personalisierte Medizin adäquater Fachaufsicht und Regulierung unterworfen werden?**

Bei personalisierter Medizin gelten dieselben Sicherheitsstandards wie bei der etablierten Schulmedizin. In klinischen Studien werden in jedem Fall neben dem Behandlungserfolg die Sicherheit und Nebenwirkungen der Behandlung überprüft. Eine Herausforderung bei der Personalisierung der Therapien stellt die geringere Anzahl betroffener Patient\*innen dar, denn zur Bestimmung des Sicherheits- und Wirksamkeitsprofils einer jeden Therapie ist eine gewisse Zahl an Studienteilnehmer\*innen erforderlich. Zudem gilt es, die geografische Verteilung der betroffenen Patient\*innen im Auge zu haben, um eine ortsunabhängige Versorgung gewährleisten zu können. Und schließlich sind die Qualitätssicherung und die Kostenübernahme durch die Krankenkasse sicherzustellen.

Für uns ist es wichtig, die Sicht der Betroffenen in die Beratung, Behandlung, aber auch die Planung von klinischen Studien und die Entwicklung von Medikamenten einfließen zu lassen. Diese Patient\*inneneinbindung wurde auch im aktuellen Koalitionsvertrag verankert.

### **Wie viel Digitalisierung erwartet uns in naher Zukunft im Gesundheitswesen, wie gläsern werden Patienten?**

Die Digitalisierung ist für personalisierte Medizin wichtig, um individuelle Zusammenhänge von Faktoren, die eine Krankheit verursachen oder fördern, schneller zu erkennen. So können Patient\*innen mit bestimmten Genveränderungen, für die beispielsweise eine klinische Studie durchgeführt werden soll, schneller erreicht und Behandlungserfolge gegebenenfalls auf gleich- oder ähnlich gelagerte Fälle übertragen werden. Auch die Zusammenarbeit aller an der Forschung Beteiligten, die an neuen The-



rapien arbeiten, wird erleichtert.

Dabei gelten die deutschen Datenschutzrichtlinien – sowohl in der Forschung und Behandlung mit personalisierter Medizin als auch in den dafür durchgeführten Studien. So werden Patient\*innen immer um ihr Einverständnis zur Weitergabe oder Speicherung bestimmter Informationen gebeten, über deren Inhalt vorab genau informiert und eine Weitergabe an unbefugte Dritte unterbunden.

DEBATTENBEITRAG

13.10.2022 | INTERVIEW

## THERAPIEN GEZIELT INDIVIDUELL ANPASSEN UND AUSRICHTEN

Wie mit Daten ein realistischeres Verständnis der Patientenerfahrung erzielt werden kann



Paul O'Donohoe, Medidata-Sprecher, Wissenschaftlicher Leiter, eCOA und Mobile Health [Quelle: Medidata]

Elektronische Daten und die elektronische Erfassung klinischer Ergebnisse gehören im Gesundheitswesen mittlerweile zum Mainstream. Nun erwartet Paul O'Donohoe, Sprecher und Wissenschaftlicher Leiter beim globalen Gesundheitsunternehmen Medidata, dass mittelfristig viel häufiger Wearables und Sensoren beim Patienten eingesetzt werden. Welche Ziele dies hat und was das für den Datenschutz bedeutet, sagt er ebenfalls.

---

Sie beschreiben eine „digitale Transformation“ in der Medizin. Was verstehen Sie

**darunter und wie könnten hier die neuen Entwicklungen und Tools bei einer zunehmend personalisierten Medizin helfen?**

"Digitale Transformation" in der Medizin ist ein sehr weit gefasster Begriff, der eine Vielzahl unterschiedlicher Ansätze, Technologien und Philosophien zur Behandlung und Prävention von Krankheiten umfassen kann. Bei Medidata verstehen wir darunter den Einsatz von Technologie, um eine Reihe von Schlüsselzielen und eine bessere und schnellere Bereitstellung sicherer und wirksamer Therapien zur Bewältigung bestehender Krankheiten und Herausforderungen im Gesundheitswesen weltweit zu erreichen. Und das auf eine Art und Weise, die die Erfahrungen aller Beteiligten verbessert, z.B. Studienteams und Aufsichtsbehörden, die auf klinische Daten angewiesen sind, um fundierte Entscheidungen zu treffen und neue Behandlungen auf den Markt zu bringen, oder die Patienten selbst, die ihre Gesundheitsdaten in einer klinischen Studie zur Verfügung stellen. Digitale Technologien ermöglichen es uns, neue Medikamente und Behandlungen nach diesen Maßstäben zu bewerten und sie besser, schneller und effektiver an den Markt zu bringen.

Mit personalisierter Medizin können wir Therapien so anpassen oder ausrichten, dass sie sehr spezifisch für einzelne Patienten ausgelegt sind, sei es genetisch oder aufgrund der individuellen Besonderheiten einer Erkrankung bei einem Patienten. Krankheiten können sich auf sehr eigene Weise auf Patienten auswirken, abhängig von einer ganzen Reihe verschiedener physiologischer Aspekte. Ebenso können Behandlungen sehr individuelle Folgen für Patienten haben. Wir wollen die Auswirkungen einer Krankheit und die einer Behandlung auf den individuellen Patienten verstehen. Bisher haben wir die Effekte von Erkrankungen und Therapien auf Bevölkerungsebene untersucht. Die digitalen Technologien ermöglichen es uns nun, diese Untersuchungen auf sehr effiziente Weise durchzuführen. Zusätzlich eröffnen sie uns die Möglichkeit, individuelle Labormessungen zu erhalten. Wir können jetzt mit den Patienten auf eine viel dezidiertere Art und Weise interagieren. So sammeln wir beispielsweise mit Hilfe eines Sensors oder eines tragbaren Geräts Patientendaten über den gesamten Tag hinweg und lassen die Patienten jeden Morgen ein elektronisches Tagebuch ausfüllen. Mit Hilfe digitaler Technologien können wir dies mit recht wenig

Aufwand tun. Gleichzeitig erhalten wir sehr genaue und verlässliche Daten und bekommen einen deutlich individuelleren Einblick in die Erfahrungen der Patienten. Sensoren und tragbare Geräte erlauben es uns, Daten passiver zu messen und die Patienten bei ihren normalen Aktivitäten zu beobachten, wodurch wir die Auswirkungen der Krankheit auf den einzelnen Patienten und mögliche Folgen einer Therapie nach ihrer Verabreichung verstehen können. So können wir Behandlungen verfeinern und gezielter einsetzen und das tägliche Leben der Patienten mit ihrer Erkrankung vereinfachen. Mit Hilfe digitaler Werkzeuge können wir die personalisierte Medizin noch sinnvoller umsetzen.

### **Welche Neuerungen sind von Ihrem Unternehmen in diesem Bereich kurz- und mittelfristig zu erwarten und welche Trends sehen Sie?**

Wir sind an einem Punkt angelangt, an dem elektronische Daten und die elektronische Erfassung der klinischen Ergebnisse zum Mainstream gehören und unumstritten sind. Ich denke, das nächste große Thema werden Wearables und Sensoren sein. Wir haben in den vergangenen fünf bis zehn Jahren genau über diese Hilfsmittel gesprochen. Kurz- bis mittelfristig wird sich in diesem Bereich einiges bewegen. Schließlich werden wir dann wirklich verstehen, was uns Wearables und Sensordaten tatsächlich über die Patientenerfahrung verraten. Ich gehe davon aus, dass die Einbindung und Nutzung von Wearables in klinischen Studien in den kommenden fünf bis zehn Jahren deutlich zunehmen wird.

Es gibt einen Trend zu mehr Daten aus der realen Welt. Mit dem Aufkommen der elektronischen Datenerfassung und von Wearables und Sensoren werden wir immer vertrauter damit, Patientendaten auf diese eher passive Weise im Laufe eines Tages zu messen, anstatt zu klar definierten Zeitpunkten. Das Ziel ist, ein realistischeres Verständnis über die Folgen einer Erkrankung und die Auswirkungen einer Therapie auf einen Patienten zu erhalten. Ich denke, wir werden eine Flexibilisierung bei den von Patienten erhobenen Daten und bei der Methodik der Datenerhebung erleben, was uns einen realistischeren Einblick in die Erfahrungen der Patienten liefern dürfte.

### **Wie viel Digitalisierung erwartet uns in naher Zukunft im Gesundheitswesen und wie gläsern könnte hier der Patient werden (Stichwort Datenschutz)?**

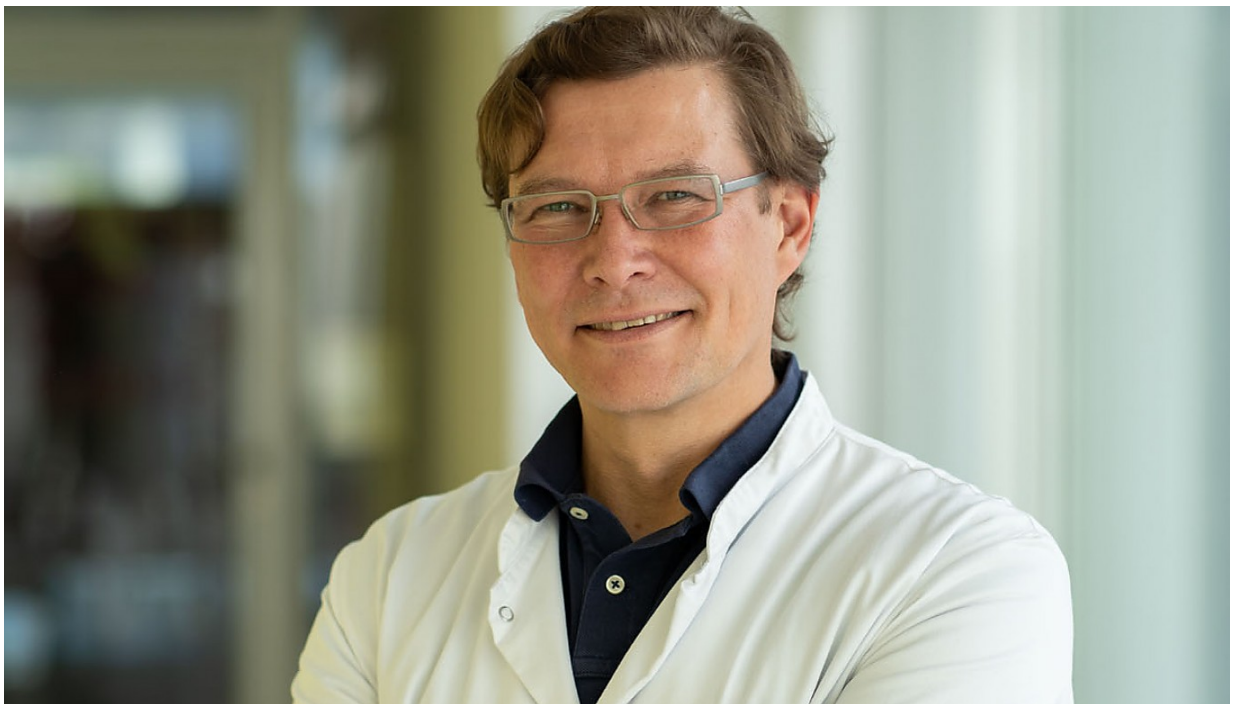
Die klinische Forschung war schon immer sehr auf die Sicherheit und die Privatsphäre der Patienten bedacht. Das ist im Grunde die Aufgabe der Ethikkommissionen - die Sicherheit und den Schutz der Privatsphäre der Patienten zu gewährleisten. Bei Gesundheitsdaten handelt es sich in jedem Fall um hochsensible Daten. Die Branche ist sich jedoch der Sensibilität dieser Daten sehr bewusst und achtet seit Jahrzehnten sehr genau darauf, wie sie diese Daten verwaltet. Angesichts des eher konservativen Charakters der Branche und der Tatsache, dass sie von den Aufsichtsbehörden genauestens überwacht wird, sowie der tief verwurzelten Erkenntnis, wie wichtig Sicherheit und Datenschutz sind, bin ich sehr optimistisch, dass wir dieser Fragestellung auch zukünftig gerecht werden.

DEBATTENBEITRAG

26.10.2022 | INTERVIEW

## MITTELFRISTIG WIRD PERSONALISIERTE MEDIZIN ZUM STANDARD

Wie KI die Radiologen sowie junge Ärzte in der Ausbildung unterstützen kann



Dr. Jörg Böhme, CA Klinikum für Unfallchirurgie, Orthopädie und septische Chirurgie am Klinikum St. Georg Leipzig [Quelle: St. Georg]

Die personalisierte Medizin hat das Potenzial, weitreichende Veränderungen in der Patientenbehandlung zu bewirken, ist sich Dr. Jörg Böhme sicher, Chefarzt am Klinikum für Unfallchirurgie, Orthopädie und septische Chirurgie am Leipziger St. Georg. Insbesondere KI-gestützte Technologien versprechen viele bahnbrechende Neuerungen - beispielsweise in der Ausbildung junger Ärzte. Aber auch auf dem Gebiet der Orthopädie und Unfallchirurgie werden zunehmend individualisierte Implantate und speziell auf die Erkrankungen zugeschnittene Rehabilitationsregime etabliert, so Dr. Jörg Böhmer.

---

### **Was kann personalisierte Medizin, was die etablierte Schulmedizin nicht leistet?**

Die personalisierte Medizin umfasst den individuell, auf den Patienten zugeschnittenen Therapieansatz unter Beachtung der individuellen und Lebensstilfaktoren und basiert auf schulmedizinischen Erkenntnissen – ist also kein Ersatz, sondern ein fokussierter Einsatz von schulmedizinischen Behandlungsansätzen.

### **Welche Neuerungen sind in diesem Bereich kurz- und mittelfristig zu erwarten?**

Hier sind alle Fachbereiche der Medizin – hauptsächlich aber die medikamentöse Therapie, und dort die Onkologie zu nennen. Speziell in der Onkologie wird versucht, durch sog. Hochdurchsatztechnologien (Genomanalyse) und moderne Methoden der Bildgebung die ursächliche Entstehung von bösartigen Tumoren in Abhängigkeit vom Lebensstil und Gesundheitszustand zu analysieren und über die gezielte Anwendung von Medikamenten die Wirkung derer zu erhöhen und die Nebenwirkungen zu minimieren. Das hat auch Auswirkungen auf die Festlegung zu applizierender Medikamente unmittelbar vor Therapiebeginn. Damit kann die Gabe von wenig wirksamen Medikamenten vermindert werden. Neben der Anwendung in der Onkologie ist aber die gesamte Palette internistischer Erkrankungen (z.B. Bluthochdruck, Adipositas) im Fokus und wird mittelfristig Einzug in die medizinischen Behandlungsabläufe finden. Auf dem Gebiet der Orthopädie und Unfallchirurgie werden zunehmend individualisierte Implantate und speziell auf die Erkrankungen zugeschnittene Rehabilitationsregime etabliert.

### **Inwieweit ist das Thema personalisierte Medizin adäquater Fachaufsicht und Regulierung unterworfen?**

Da es sich letztendlich um den gezielten Einsatz von Medikamenten und Implantaten handelt, unterliegen diese den üblichen Zertifizierungs- und Qualitätsstandards. Besonderheiten bei individualisierten Implantaten liegen jedoch dahingehend vor, dass diese im Rahmen der CE-Zertifizierungsrichtlinien nur den Fertigungsprozess betreffen und nicht wie bei industrieller Massenfertigung regelmäßig aufwändigen biomechanischen Tests unterzogen werden müssen.

### **Wie viel Digitalisierung erwartet uns in naher Zukunft im Gesundheitswesen, wie**



**gläsern werden Patienten, wie steht es um den Datenschutz?**

Die Digitalisierung im Gesundheitswesen ist im vollen Gange. Digitalisierte Patientenakten, Apps zur präoperativen Vorbereitung auf Operationen oder der Kontrolle der Umsetzung von Rehabilitationsmaßnahmen sind aktuell schon im Einsatz. Hier werden der Umsetzung der Datenschutzrichtlinien volle Aufmerksamkeit gewidmet. Interessant und noch vollkommen neu ist die Verwendung von KI-Technologien. Dabei wären Softwarelösungen zur Assistenz bei der Befundung radiologischer Aufnahmen in naher Zukunft möglich und können so die Arbeitsbelastung von Radiologen denkbar reduzieren. Auch in der Ausbildung von jungen Assistenzärzten werden Technologien der KI für den Einsatz vorbereitet. So werden, ähnlich wie bei der Pilotenausbildung, virtuelle, haptisch hinterlegte Computerprogramme ganze Operationsabläufe abbilden und die jungen Kollegen auf unterschiedliche OP-Methoden und individuelle Besonderheiten optimal vorbereitet.

**Treibt die erwartete rasante Innovationsgeschwindigkeit nicht einen ständigen Technologiewechsel und damit die akute Ressourcenverschwendung an?**

Das ist sicherlich ein wichtiger Aspekt, denn diese neuen Technologien benötigen neben der aufwändigen Entwicklung und Testung für die Anwendung in der Praxis auch eine Ausbildung der Mitarbeiter und die technische Umrüstung in den Krankenhäusern und Arztpraxen. Andererseits hilft gerade die gezielte Anwendung von Medikamenten und Implantaten, die Behandlung zu optimieren. Das wiederum führt zu finanziellen Einsparungen in allen Bereichen – neben den medizinischen Vorteilen für den Patienten.

## IMPRESSUM

### Herausgeber

Barthel Marquardt GbR  
Merseburger Straße 200  
04178 Leipzig  
Tel: 0341 24 66 43 72  
E-Mail: [marquardt@meinungsbarometer.info](mailto:marquardt@meinungsbarometer.info)  
[www.meinungsbarometer.info](http://www.meinungsbarometer.info)

### V.i.S.d.P.

Dipl.-Journ. Nikola Marquardt

### Idee, Konzept, Projektleitung

Dipl.-Journ. Thomas Barthel

### Redaktion

Barthel Marquardt GbR

Diese Dokumentation darf nicht - auch nicht in Auszügen - ohne schriftliche Erlaubnis der Redaktion vervielfältigt und verbreitet werden. Die Dokumentation wurde mit größtmöglicher Sorgfalt zusammengestellt. Trotzdem können wir für die enthaltenen Informationen keine Garantie übernehmen. Die Redaktion schließt jegliche Haftung für Schäden aus, die aus der Nutzung von Informationen dieser Dokumentation herrühren.