

2020-1

Janssen Report



Präzisionsmedizin

In dieser Ausgabe:

Gerald Bachinger

Johann Bauer

Ulrich Jäger

Andreas Klein

Alexandra Mandl

Christa Rados

Roland Söllner

Michael Straub

Inhalt



Impressum

Für den Inhalt verantwortlich Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206B, 1020 Wien, Telefon: +43 1 610 30 – 0, Fax: +43 1 616 12 41

Freigabenummer

AT_EM-59440_15Apr2021

Gestaltung

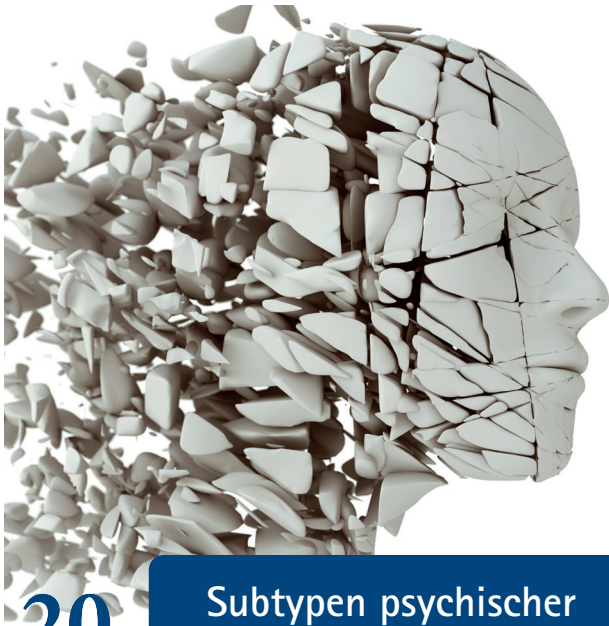
Goldegg Verlag Wien & Berlin, www.goldegg-verlag.com

Anmerkungen/Disclaimer

Die namentlich gekennzeichneten Beiträge geben die Meinung des Autors oder Interviewten wieder, diese muss nicht mit der Meinung von Janssen übereinstimmen. Aufgrund der besseren Lesbarkeit wird in den Texten und Beiträgen der Einfachheit halber nur die männliche Form verwendet. Die weibliche Form ist selbstverständlich immer mit eingeschlossen.

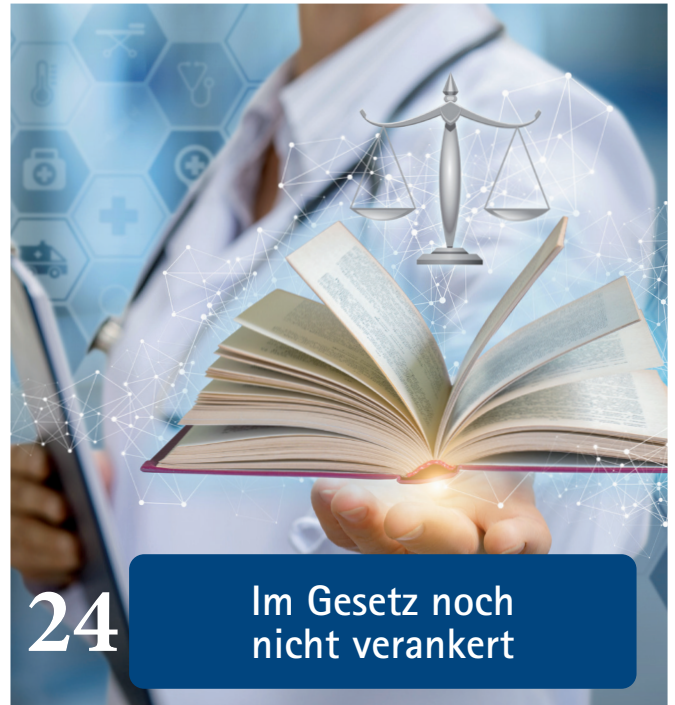
Bildquellen

Coverbild: © iStockPhoto/Andy, Seite 4 und 5: © iStockPhoto/xubingruo, Seite 8: © iStockPhoto/metamorworks, Seite 11: © iStockPhoto/kgtoh, Seite 19: © iStockPhoto/alvarez, Seite 21: © iStockPhoto/morkeman, Seite 22: © iStockPhoto/ipopba, Seite 24: © iStockPhoto/Pgiam, Seite 25: © iStockPhoto/Natali_Mis
Die Bildquellen der AutorInnen-Fotos sind jeweils beim Bild vermerkt.



20

Subtypen psychischer Erkrankungen definieren



24

Im Gesetz noch nicht verankert

- 5 Einführung
- 6 Präzisionsmedizin
- 8 Für jeden Patienten die richtige Therapie zum richtigen Zeitpunkt
- 11 Was überwiegt in Summe?
- 14 Wir wissen immer noch nicht genug vom menschlichen Genom
- 16 Wir brauchen mehr Studien
- 18 Ein geeignetes Verfahren für stark wirksame Arzneimittel
- 20 Die Präzisionsmedizin hilft, Subtypen psychischer Erkrankungen zu definieren
- 22 Viele sind in diesem Bereich noch gar nicht angekommen
- 24 Der Begriff Präzisionsmedizin ist in Österreich gesetzlich noch nicht verankert
- 26 Bestmögliche Versorgung für alle



Einführung

Christian Marihart und Wolfgang Salar

Sehr geehrte Damen und Herren, Sehr geehrte ExpertInnen und Experten!

Schon seit längerem beschäftigt die Medizin ein besonderes Problem: Zwei Menschen mit der gleichen Erkrankung erhalten die gleiche Therapie. Doch entgegen der Annahme, dass diese bei beiden gleich gut anschlagen sollte, stellt sich heraus, dass einer tatsächlich gut darauf anspricht, der andere jedoch gar nicht. Diesem Problem und dessen Lösung widmet sich die Präzisionsmedizin. Janssen Cilag räumt diesem speziellen medizinischen Teilbereich in der Forschung großen Raum ein und ist stolz darauf, dadurch nicht nur bereits erfreuliche Fortschritte bei bestimmten Erkrankungen wie etwa Morbus Crohn erzielt zu haben, sondern die Entwicklungen auch in breiten Foren vorzustellen und zu diskutieren. Wir freuen uns daher, Ihnen die Ergebnisse des Schwer-

punktes Präzisionsmedizin des Jahres 2019/2020 nun in schriftlicher Form vorlegen zu dürfen. Wir haben Vertreterinnen und Vertreter aus Ärzteschaft, Pharmazie, Anwaltschaft und Philosophie beziehungsweise Ethik gebeten, ihr Fachwissen und ihre Erkenntnisse mit uns zu teilen. Die Beiträge geben die Vielfalt und Bandbreite des Fachgebietes Präzisionsmedizin wieder, zeigen die Vorteile und Erfolge auf, aber auch die Schwierigkeiten und Herausforderungen, vor denen Forscher, Ärzte, Pharmaunternehmen, Pharmazeuten und Rechtsanwälte immer wieder stehen oder stehen könnten. Selbst die Corona-Pandemie hat niemanden davon abgehalten, weiter zu forschen und zu arbeiten – vielleicht war sie sogar ein weiterer, großer Ansporn im Dienste der Gesundheit aller.

Natürlich ist unser Report nur eine Momentaufnahme, ein kurzer Blick auf ein Feld, das sich in Zukunft stetig erweitern und verbessern wird. Und vielleicht können wir Ihnen in einigen Jahren bereits über neueste Forschungsergebnisse und erfolgreiche Behandlungen berichten!

Wir stehen Ihnen jedenfalls sehr gerne für Fragen, Anregungen und Wünsche zur Verfügung und hoffen, dass Sie unseren Janssen-Report mit ebensolchem Interesse lesen, mit dem wir ihn gestaltet haben!

Ihr Christian Marihart
und Wolfgang Salar

Christian Marihart
Manager External Affairs
Janssen-Cilag Pharma GmbH,
Vorgartenstrasse 206B,
AT 1020 Vienna, Austria
phone: +43 (1) 610 30
mobile: +43 (664) 222 6859
mailto: cmarihar@its.jnj.com
www.janssen.com/austria

Wolfgang Salar
Manager Hospital Relationship
Janssen-Cilag Pharma GmbH,
Vorgartenstraße 206B,
AT 1020 Vienna, Austria
phone: +43 (1) 610 30
mobile: +43 (664) 1055228
mailto: wsalar@its.jnj.com
www.janssen.com/austria

Präzisionsmedizin

Editorial des Verlags

Elmar Weixlbaumer

Präzisionsmedizin ist einer der wesentlichen Trends in der Humanmedizin des 21. Jahrhunderts. Jeder Mensch hat eine unterschiedliche, ererbte genetische Veranlagung. Das führt dazu, dass Personen aufgrund dieser individuellen genetischen Faktoren unterschiedlich anfällig für Erkrankungen sind und unterschiedlich auf Medikamente und Therapien reagieren.

Eigentlich ist es logisch: Nicht jeder Schuh passt auf jeden Fuß und nicht jeder Mensch ist gleich sportlich oder intelligent. Während der Mensch schon seit Urzeiten auf diese Unterschiede eingeht, unterschiedliche Kleidergrößen kennt, Bücher für verschiedene Altersgruppen und Bildungsniveaus herausgibt und im Sport auf individuelle Leistungsniveaus eingeht, kannte die Medizin diese Unterscheidung über die vergangenen Jahrtausende nicht. Erst 1980 kam die Kardiologin *Marianne Legato* auf die Idee, dass Herzerkrankungen bei Männern und Frauen unterschiedlich verlaufen – und die „Gendermedizin“ war geboren. Mit ihrem Werk „Evas Rippe“ (auf Deutsch 2002 erschienen) machte sie ein breiteres Publikum auf das Thema geschlechterunterschiedlicher Medizin aufmerksam. Doch zuvor kannte man keinen Unterschied zwischen Männern und Frauen in der Medizin. Genau genommen war die Medizin überhaupt nicht auf Frauen ausgerichtet, sondern in einer von Männern dominierten Wissenschaft am männlichen Körper ausgerichtet.

Der weibliche Körper wurde nicht in Betracht gezogen, wie *Caroline Criado Perez* in ihrem Bestseller „Unsichtbare Frauen“ beschreibt. Der menschliche Prototyp in der Medizin war bis Ende des 20. Jahrhunderts ein weißer, europäischer Mann.

Sobald endlich Konsens erzielt war, dass sich der männliche vom weiblichen Körper unterscheidet (und dass man das auch aussprechen darf), war der nächste Gedanke naheliegend: Nicht nur die Geschlechter unterscheiden sich, jeder Mensch hat einen einzigartigen Körper! Die Unterschiede liegen in der ererbten, genetischen Disposition jedes Einzelnen. Unterschiedliche molekulare Eigenschaften bewirken, dass Menschen differierend auf Medikamente reagieren. Was bei einem einen raschen Heilungsverlauf zeigt, kann bei einem anderen fatale Nebenwirkungen auslösen und kontraproduktiv wirken.

Wie jung das Thema ist, merkt man an der noch dürren Zahl an Veröffentlichungen: Der Buchhandel kennt gerade mal eine Handvoll Bücher, die großteils von denselben Autorinnen bestritten werden. Es handelt sich durchwegs um akademische Hochschulschriften, die nicht den Weg in die publikumsnahen Buchhandlungen finden werden. Es scheint, dass das Thema außerhalb der wissenschaftlichen Community noch nicht angekommen ist. Für Autorinnen und Autoren, die mit einem populären Sachbuch zum Thema landen wollen, ist der Acker also noch unbestellt.

Obwohl der Gedanke so naheliegend

ist, hat es lange gedauert, bis man sich auf die Eigenheiten jedes einzelnen Körpers besann. Ein möglicher Grund für diesen blinden Fleck ist sicherlich in den heute geltenden wissenschaftlichen Standards zu sehen. Jede Studie muss genau nachvollziehbar und standardisiert durchgeführt werden. Die Statistik zwingt zu umfangreichen Stichproben, um Relevanz zu erhalten. Das Sampling soll möglichst ohne Verzerrung eine repräsentative Auswahl ergeben, die dann zu 100% homogen behandelt wird. Doppelblind, normiert und wasserdicht dokumentiert wird wissenschaftlichen Fragestellungen begegnet, was eine differenzierte Betrachtung bei Experimenten und Beobachtungen von vornherein ausschließt.

Nun wird dieses Muster durchbrochen und wir nähern uns der Einzigartigkeit des Individuums mit differenzierten Behandlungsmethoden. Wie immer gibt es auch hier kein schwarz oder weiß, sondern einen stetigen Übergang von absoluter Standardisierung bis hin zu völliger Individualisierung. Daher auch der Ausdruck „Präzisionsmedizin“, und nicht etwa „Individualmedizin“. Heute stehen wir erst am Anfang dieser Richtung. Große Teile des menschlichen Genoms sind noch nicht interpretiert. Es wird neuer Prozesse in den Kliniken bedürfen, um individualisierte Behandlungen in Krankenhäusern einzuführen. Das wird sowohl aus Zeit- als auch aus Kostengründen eine neue Herausforderung sein. Bereits jetzt ist das Krankenhauspersonal überbelastet und der allerorts zu hörende

Ruf nach Einsparungen konterkariert eine neue Komplexität durch höhere Individualisierung.

Naheliegenderweise wird man also irgendwo in der Mitte landen, bei einer stratifizierenden Medizin, die nicht jeden Menschen individuell betrachtet, sondern Patientengruppen mit ähnlichen Voraussetzungen identifiziert. Moderne diagnostische Verfahren, wie die Genom-Sequenzierung oder molekulare Bildgebung, ermöglichen das Clustern von Patientengruppen und darauf ausgerichtete Behandlungsmodelle. Algorithmen können relevante Biomarker identifizieren und die statistische Zuverlässigkeit der Prognosen beurteilen. Das ermöglicht es, in der Entwicklung neuer Medikamente besser vorherzusagen, für welche Patientengruppen eine Therapie wirksam und sicher sein wird. Die Erfolge, beispielsweise in der Krebstherapie, setzen die Hoffnungen hoch, dass dieser neue Weg manches möglich macht, was gestern noch undenkbar war.

Doch – um das Thema Finanzierung

nochmals aufzugreifen – ist Präzisionsmedizin ein Schritt in Richtung kostspieligerer Diagnose- und Behandlungsmethoden. Und so kommt rasch die Befürchtung, dass diese Methoden nur zahlungskräftigen Patientinnen und Patienten angeboten werden könnten. Sowie Otto Normalverbraucher sein T-Shirt in Konfektionsgröße kaufen muss und nur ein winziger Teil der Bevölkerung sich maßgeschneiderte, individuelle Kleidung leisten kann, hört man bereits die Warnrufe vor der Zwei-Klassen-Medizin. Doch wie begegnet man diesem Vorwurf? Bereits heute sind viele Behandlungsmethoden nicht für alle erschwinglich. Die Budgets der Krankenkassen sind naturgemäß limitiert und es gab von jeher Medikamente und Behandlungsmethoden, die für einen flächendeckenden Einsatz nicht finanzierbar sein können. Eine Lösung für diese Diskussion kann es nicht geben, denn es wird immer medizinische Angebote geben, die mit einer üblichen Krankenkassenversicherung nicht gedeckt sind. Angebote, die aber

natürlich niemanden verwehrt werden können, der dafür zu zahlen bereit ist. Auch hier gibt es kein schwarz-weiß, sondern unterschiedlichste Finanzierungsmodelle. Allein die privaten Krankenversicherungen bieten eine Unmenge an Modellen mit unterschiedlichsten Elementen an – für jede Brieftasche findet sich etwas.

Diese Ausgabe des Janssen Reports ist unter ungewöhnlichen Bedingungen entstanden. COVID-19 hat unsere redaktionelle Tätigkeit auf Telefon- und Videointerviews reduziert. Dementsprechend finden sich in diesem Heft unterschiedliche Gespräche von führenden Expertinnen und Experten zum Thema Präzisionsmedizin. Wir hoffen, diese vielfältige Zusammenstellung bietet Ihnen einen aktuellen und fesselnden Überblick über das Thema Präzisionsmedizin und Sie finden unsere Ausgabe spannend.

Ihr *Elmar Weixlbaumer*
(CEO Goldegg Verlag)



Elmar Weixlbaumer ist Verleger, Sachbuchautor und Experte für Medien. Er ist CEO des Goldegg-Verlags in Wien und Berlin sowie Vortragender an Fachhochschulen und anderen Bildungsinstituten zu den Themen »Medien und Bildung«.

© Nathalie B. Bauer



Für jeden Patienten die richtige Therapie zum richtigen Zeitpunkt

Delphine Aguilera-Caron, Managing Director und Holger Bartz, Medical Director bei Janssen Austria

Zwei Patienten, die gleiche Erkrankung, die gleiche Therapie – bei einem schlägt sie an, beim anderen nicht. Warum das so ist und wie man dies mit individuell angepassten Behandlungen ändern kann, hat sich die Präzisionsmedizin (PM) zur Aufgabe gemacht. Auch der Pharmakonzern Janssen setzt auf diesen medizinischen Spezialbereich. Was genau PM bedeutet, wie wichtig sie ist und welche Herausforderungen PM an Forscher und Mediziner stellt, erklären Delphine Aguilera-Caron, Managing Director und Holger Bartz, Medical Director bei Janssen Austria.

Janssen Report: *Wie definiert Janssen Präzisionsmedizin (PM) – was genau bedeutet der Begriff?*

Holger Bartz: Die Terminologie im Bereich PM entwickelt sich noch. Derzeit reichen die Begriffe von personalisierter über stratifizierte Medizin bis eben zu PM. Wir bei Janssen konzentrieren uns auf PM, weil sie den Lebensstil und das Umfeld der Patienten berücksichtigt. Dabei legen wir den Fokus auf die biologischen und naturwissenschaftlichen Aspekte. Ziel ist, die richtige Medizin für den richtigen Patienten zum richtigen Zeitpunkt zu finden und einzusetzen. Molekularbiologische und genetische Erkenntnisse bestimmen die Dosis und den Zeitpunkt der Verabreichung.

JR: *Warum ist PM für Janssen ein so wichtiger Bereich?*

Delphine Aguilera-Caron: Das Problem ist, dass ein und dieselbe Erkrankung unterschiedliche Manifestationen bei verschiedenen Patienten haben kann. Deshalb ist es so wichtig, für jeden einzelnen Patienten eine individuell auf ihn zugeschnittene Behandlung zu finden, die ihm tatsächlich hilft. Denn seine Gene, seine DNA, sein Lebensstil und seine Umwelt prägen ihn, machen ihn individuell. All das zu berücksichtigen ist das Ziel von Janssen bei der Findung der richtigen Medikamente und der besten Therapie. Das ist nicht nur im Sinne des Patienten, sondern auch im Sinne des Gesundheitssystems, weil man Irrwege und unnötige Behandlungen vermeidet und so dem Patienten zusätzliche Herausforderungen erspart.

JR: *Welche Bedeutung hat PM im Gesamtportfolio von Janssen?*

Delphine: Besonders in der Onkologie bieten sich uns viele Möglichkeiten. Anhand gezielter Forschung wollen wir herausfinden, welche Behandlung für welchen Patienten am effektivsten ist, wann das Ansprechen am besten ist. So können wir dazu beitragen, den besten Outcome für den Patienten unter Berücksichtigung des Gesamtzustandes des Patienten, seiner Symptome und seiner Genetik zu erreichen.

Holger: Janssen will verstehen, wie jede einzelne Krankheit per se funktioniert und wie sie sich bei jedem individuell zeigt und auswirkt. Wir wollen Gespür für die effektivsten Momente des Eingreifens finden. Ein gutes Beispiel dafür sind entzündliche Darmerkrankungen. Man weiß seit langem, dass ein Großteil der Patienten auf bestehende Therapien gar nicht, ein anderer Teil aber sehr gut anspricht. Mit Hilfe der neuen diagnostischen Möglichkeiten und Medikationen kann man spezifische Subklassen z. B. von Morbus Crohn identifizieren und entsprechend behandeln. Auf dieser Basis strebt Janssen an, künftig vier bis fünf Substanzen

anbieten zu können, um entzündliche Darmerkrankungen individuell und erfolgreich zu behandeln.

JR: *Wie werden die internationalen Erkenntnisse aus dem Bereich Research & Development (R&D) des Janssen Mutterkonzerns in Österreich ein- und umgesetzt?*

Holger: Alle erfolgreichen R&D-Ansätze und -Ergebnisse stehen nach erfolgter Zulassung und Erstattung im Markt. Österreich unterscheidet sich hierbei nicht von anderen Ländern, und das österreichische Gesundheitssystem unterstützt dabei im Vergleich zu anderen Ländern ein zeiteffizientes Prozedere.

Nach der Zulassung von Substanzen setzen wir uns für den optimalen Einsatz im Sinne der Patienten im jeweiligen Gesundheitssystem ein. Hier ist es wichtig, die R&D-Daten mit den Daten aus dem realen österreichischen Gesundheitssystem zu kombinieren, um Patienten zum richtigen Zeitpunkt mit der richtigen Medizin zu versorgen. Ein Beispiel hierzu ist das Konzept der Frühintervention, wofür auch die PM steht. Die Erkenntnisse aus einzelnen Ländern werden international geteilt und weiterentwickelt.

Österreich hat erfreulicherweise eine ausgeprägte medizinisch-wissenschaftliche Landschaft auf international sehr hohem Niveau. Alle Experten stehen untereinander in enger Verbindung, und zwar in allen Bereichen, also von der Psychiatrie bis zur Hämatologie. Dabei sind die enge wissenschaftliche Zusammenarbeit sowie innovative Fortbildungskonzepte für die Ärzteschaft genauso wichtig für Janssen.

Ich möchte diesbezüglich als ein Beispiel die Psoriasis anführen: Wir bei Janssen haben das Konzept aufgegeben, Psoriasis allein als Hauterkrankung zu begreifen. Diese Autoimmunerkrankung wird durch ein bestimmtes Molekül ausgelöst, das sich interessanterweise auch bei verschiedenen Formen von Morbus Crohn oder rheumatologischen Erkrankungen und bei verschiedenen Tumoren findet. Wenn wir die pathophysiologische Grundlagenveränderung als Ausgangspunkt der Forschung heranziehen, dann ergibt sich daraus die Erkenntnis, dass es bestimmte Momente gibt, in denen es wichtig ist, einzugreifen, um die langfristige Etablierung der Erkrankung zu verhindern. Wir führen aktuell eine große Studie in der Psoriasis vulgaris durch, in der bereits die ersten, frühen Krankheitsanzeichen intensiv therapiert werden, um damit langfristig bessere Therapierfolge zu erzielen. Wir wollen erreichen, dass Patienten, die sehr gut auf die Therapie ansprechen, möglichst lange systemisch therapiefrei bleiben können.

JR: *Wie sehen die zukünftigen Pläne für die PM bei Janssen aus?*

Delphine: Wir haben uns immer wieder die Frage gestellt, warum auf eine Therapie beispielsweise 20% der Patienten ansprechen und 80% nicht. Diese Frage konnte bisher oft nur bedingt geklärt werden. Mithilfe künstlicher Intelligenz können umfassende Patientencharakteristika und Daten verarbeitet werden, was wiederum mehr Wissen generiert und die Möglichkeiten zur Entwicklung spezifischer Behandlungsoptionen erhöht. Außerdem wird so die Forschung im Bereich PM massiv beschleunigt.

Holger: Wissen entwickelt sich in rasantem Tempo – es muss allerdings auch geteilt, diskutiert und sicher angewendet werden, um den Outcome des Patienten zu verbessern. Dies benötigt Zeit. Obwohl wir natürlich Innovationen so schnell wie möglich zu Verfügung stellen möchten, haben der entsprechende Austausch mit unseren Dialogpartnern, die Erfüllung gesetzlicher Vorgaben sowie die Patientensicherheit stets höchste Priorität.

JR: *Was sind die Vorteile und Herausforderungen von PM?*

Delphine: Wir wollen immer im Sinne des Patienten arbeiten. Die Therapien sollen auf die Genetik des Patienten, die Erkrankung und den aktuellen Zustand abgestimmt sein. Die Lebensqualität und die Verbesserung des Gesundheitszustands stehen immer im Vordergrund. Es gibt bereits viele Fortschritte und es stehen immer mehr maßgeschneiderte Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung, was aber Segen und Fluch zugleich sein kann, wenn nicht genug Wissen zur Auswahl der richtigen Therapieoption vorhanden ist. Auch muss das Gesundheitssystem die Rahmenbedingungen zum Einsatz von PM ermöglichen.

Holger: Eine zielgerichtete Therapie zu haben kann nur ein Vorteil sein. Es besteht aber das Risiko, dass die Erwartungshaltung der Gesellschaft und der Patienten zu hoch wird, und der Anspruch entsteht, dass es für alles und jeden die optimale Anwendung gibt. Ein Beispiel für dieses Dilemma ist eine Mutation bei Morbus Crohn, für die wir eine spezifische Therapie entwickelt haben. Tatsächlich sprechen aber fast alle Morbus Crohn Patienten auf diese Therapie an – also auch die Patienten, bei denen dieses spezielle Präzisionsmolekül nicht vorliegt. Das wirft natürlich ethische Fragen auf – wer bekommt letztlich Zugang zu diesem spezifischen Therapieansatz? Aber das ist eine vielschichtige gesundheitspolitische Diskussion. Wichtig ist in jedem Fall, dass der Therapienutzen maximiert und die Nebenwirkungen für Patienten minimiert werden. Ein möglichst gutes Sicherheitsprofil senkt zudem Zusatzkos-

ten in der Behandlung von Nebenwirkungen, was mittelfristig auch das System entlastet.

Wir bei Janssen widmen uns fokussiert jenen medizinischen Fragestellungen, in denen wir den größten Bedarf sehen, sei es in der Hämato-/Onkologie, Infektiologie, Neurologie/Psychiatrie, Lungenhochdruck oder bei den Autoimmunerkrankungen. Wir arbeiten tagtäglich daran, einen Unterschied für die Patienten zu ermöglichen und setzen unser Wissen, unsere Kooperationen, unser Netzwerk gezielt dafür ein.



Delphine Aguilera-Caron, Managing Director bei Janssen Austria

© Christine Morgenthaler



Holger Bartz, Medical Director bei Janssen Austria

© Lena Grippshöfer

mindest problematisch. Daraus resultiert die Grundsatzfrage, ob bei den neuen Therapien in Summe die Vorteile oder die Nachteile überwiegen – und zwar sowohl auf der individuellen wie auf der gesamtgesellschaftlichen Ebene. Klärungsbedürftig ist zudem, wie überhaupt die jeweiligen Punkte gewichtet und beurteilt werden.

JR: *Sieht die Ethik ein Problem mit dem „gläsernen Patienten“ – oder ist er das sowieso schon?*

Dass der „gläserne Mensch“ bereits angelaufen ist, dürfte keine große Überraschung mehr sein. Allein durch den Gebrauch von Smartphones und Internet ist der Mensch längst zu einer enormen Datensammelstelle geworden (Daten als die neue Währung), sodass das Internet längst mehr über uns weiß als unsere Partner (wie ein Aufsatz in Scientific American lautet).

Mit Blick auf Präzisionsmedizin und Gentechnik kommen hier weitere Aspekte hinzu, weil der Mensch auch in seiner genetischen Ausstattung und den damit möglicherweise verbundenen Folgen immer durchsichtiger wird. Daraus resultieren Konsequenzen sowohl für den Einzelnen als auch für die Gesamtgesellschaft. Was bedeutet etwa das Wissen um die eigene genetische Ausstattung für die eigene Lebensplanung, für das eigene Verhalten im Alltag, für einen möglichen Anspruch der Gemeinschaft auf das Wissen über das jeweilige Genom oder für einen möglichen Anspruch auf ein genom- und gesundheitskompatibles Verhalten des Einzelnen, weil das Gesundheitswesen solidarisch finanziert ist, oder für die Verlagerung von Kosten von der Solidargemeinschaft auf den Einzelnen – und umgekehrt?

Natürlich sind auch Fragen bezüglich sensibler Daten im Rahmen von DSGVO, Datenschutz und Datensicherheit zu beantworten oder hinsichtlich der Anonymisierung für Forschungsprojekte und ob Personen in jede einzelne Forschung mit ihren anonymisierten Daten einwilligen müssen/sollten oder sie eher eine Generalzustimmung erteilen. In Österreich entzündete sich die Frage kürzlich an den Zugriffsmöglichkeiten auf ELGA für die forschende Medizin, wobei auch private Forschungseinheiten wohl Interesse an diesen Daten hätten, wenn sie denn überhaupt in der vorliegenden Form brauchbar sind. Es geht hier also im Weiteren um Biobanken und die damit verbundenen Zugriffsberechtigungen und den Schutz von Personen mitsamt ihren sensiblen Daten. Wie steht es also um die informationelle Selbstbestimmung?

Dass bestimmte Datensammelprozesse längst angelaufen sind, bedeutet umgekehrt ja noch nicht, dass nun ein unbedarfter Umgang mit (sensiblen) Daten die Norm werden sollte. Vielmehr sollten klare Regelungen durchgesetzt werden – wie dies

etwa die DSGVO erreicht hat –, um dieser aufstrebenden Entwicklung einen klaren Rahmen zu geben. Also nicht nur die Ethik kommt bei diesen Fragen häufig recht spät ins Spiel, auch das Recht und die Gesetzgeber müssen oft erst auf ange-laufene neue Entwicklungen reagieren.

Ethik soll nach meinem Verständnis aber nicht neue Entwicklungen blockieren, sondern optimieren helfen. Dazu müssen aber auch die Hersteller und Anbieter explizit auf (externe) ethische Expertisen zurückgreifen und diese eigens nachfragen. Dies scheint mir vielfach nicht der Fall zu sein. In einigen Fällen erhält die Bevölkerung den Eindruck, dass schließlich doch wieder die Gewinnmaximierung das einzig relevante Ziel ist. Da helfen dann gegenteilige Beteuerungen wenig. Hier könnten frühe proaktive Einbindungen ethischer Reflexionen eine Optimierung des Gesamtprozesses bewirken.

JR: *Ist Präzisionsmedizin für die Ethik die Vorstufe zur Gentechnik oder ein eigener Bereich?*

Ich bin mir nicht sicher, ob die Antwort auf diese Frage besonders relevant ist. Wichtiger erscheint mir hingegen die Erörterung, was genau bei welchen diagnostischen oder therapeutischen Interventionsmöglichkeiten auf dem Spiel steht, also welche Vor- und Nachteile damit einhergehen und wie diese jeweils gewichtet und bewertet werden. Damit rücken auch „Werte“ in den Fokus und die jeweilige Einstufung dieser Werte in einer Werteordnung. Es geht also darum, welche Werte unter welchen Bedingungen höher oder geringer einzustufen sind. Ein Beispiel: Soll sich eine Gesellschaft enorm hohe Ausgaben im Gesundheitswesen leisten, um hochwirksame Therapien für wenige Betroffene zu implementieren? Was heißt das jeweils für die Betroffenen, für das Umfeld, für das Medizin- und Gesundheitswesen, für das Gesundheitspersonal und ihre Werthaltungen, für die Gesamtgesellschaft, für die Volkswirtschaft, für das gesellschaftliche Wertesystem und so weiter?

Präzisionsmedizin und Gentechnik bewegen sich derzeit in Bereiche hinein, die an fundamentale Grundfragen des Menschseins rühren. Bestimmte Grenzen werden tangiert und es muss gemeinsam herausgefunden werden, was wir als Gesellschaft jetzt und in Zukunft eigentlich haben und erreichen wollen. Dabei geht es zum Beispiel nicht nur um die Frage, welche Krankheiten wir einmal behandeln können sollen, sondern auch darum, welche Wünsche wir Menschen erfüllen wollen. Ich denke hier etwa an das Thema „Designer-Babys“ oder Enhancement des menschlichen Körpers.

Noch schwieriger zu beantworten sind meines Erachtens aber die vielen dazwischen liegenden Bereiche, nämlich die nach

Dispositionen oder Risikofaktoren. Sollen wir diese ebenfalls mit den neuen medizintechnologischen Optionen behandeln, obwohl sie noch gar keine Krankheit darstellen oder möglicherweise nie zu einer Krankheit führen werden? Man spricht hier von einem Eskalationsmodell, also von einem weitreichenden Spektrum zwischen zwei Extrempolen. Während sich die Fragen an den Polen eventuell rascher beantworten lassen, sind die Bereiche dazwischen sehr viel uneindeutiger. Aber selbst bei den Bereichen an den extremsten Polen ist noch offen, welche Methoden hierfür überhaupt angewendet werden sollen oder dürfen. Heiligt der Zweck sämtliche Mittel? Wie steht es beispielsweise um die Forschung an (langlebigen) Organoiden, an Chimären (Organismen mit Stammzellen anderer Organismen), an Xenobots, SHEEFs (synthetic human entities with embryo-like features) und vielen mehr?

In besonderer Weise stehen derzeit Optionen im Rahmen von CRISPR/Cas9 und den aktuell damit korrelierten Varianten im Blickfeld. Beinahe monatlich werden neue Durchbrüche in der Forschung verkündet, die jedoch teilweise weitreichende Fragestellungen provozieren. Schon jetzt ist absehbar, dass das Potenzial dieser Innovationen enorm sein wird. Klärungen und gesellschaftliche Konsense über vertretbare Anwendungsgebiete stehen aber vielfach noch aus. Ein Blick in die über 200 Seiten umfassende Studie des Deutschen Ethikrates zu Keimbahntherapien zeigt die Problematik sehr deutlich auf, da auch sie am Ende keine klaren Antworten gibt und auch nicht geben kann. Sie zeigt aber, in welcher Richtung die Antworten zu suchen sind und welche ethischen Kriterien zur systematischen Klärung herangezogen werden sollten.

JR: *Gibt es etwas, das Sie noch zur Präzisionsmedizin und Ihrem Arbeitsbereich sagen möchten?*

Ich persönlich finde diese neuen Entwicklungen enorm spannend und aufregend, zusammen mit anderen Innovationen wie etwa Künstliche Intelligenz, Robotik und Biotechnologie. Wir leben in einer sehr spannenden Zeit, in der vieles im Umbruch ist und unsere Gesellschaften auf Etlliches kaum vorbereitet sind. Ich gehe an diese Entwicklungen mit grundsätzlich optimistischen Erwartungen und Haltungen heran, ohne jedoch naiv ein Paradies herbeizureden. Es braucht an den richtigen Stellen die kritischen und reflexiven Mittel, um genau herauszuarbeiten, wo die essenziellen Probleme liegen, die dann gelöst werden müssen.

In vielen mitteleuropäischen Köpfen dominiert eine skeptische oder ablehnende Haltung gegenüber manchen Neuerungen, die durchaus als Entwicklungsbremsen fungieren. Das kann auch Vorteile haben, weil man Zeit hat, relevante Fragestellungen zu erörtern. Es ist aber auch ein kulturelles Spezifi-

kum und andernorts geht man damit unaufgeregter um. Dabei geht es um Ängste und Sorgen, die zwar ernst genommen werden sollten, aber auch nicht überbewertet werden müssen. Denn es muss auch gefragt werden, woher diese Ängste und Sorgen rühren, was also (psychologisch gesprochen) die dahinter liegenden Interessen und Bedürfnisse sind.

Für mich ist es wichtig, ein balanciertes Verhältnis der vier ethischen Prinzipien zu erreichen und dann vor allem Grundfragen immer wieder zu erwägen: Was befördert unsere Selbstbestimmung? Was hilft uns dabei, unser Menschsein zu realisieren? Wer oder was ist überhaupt der/ein Mensch und wer/was wollen wir in Zukunft sein? Welche Zukunft wollen wir und welche Entscheidungen treffen wir heute für morgen?



Dr. Andreas Klein ist Dozent (PD) und Univ.Lektor an der Universität Wien und Geschäftsführender Gesellschafter von Ethik Consulting Klein GmbH. Er studierte, promovierte und habilitierte Evangelische Theologie an der Universität Wien. Seine inhaltlichen Schwerpunkte liegen im Gesundheitswesen, hier vor allem in der Ethik, neuen Technologien, Digitalisierung.

© Businessfoto Wien

Wir wissen immer noch nicht genug vom menschlichen Genom

Universitätsprofessor Dr. Johann Bauer über Präzisionsmedizin in der Dermatologie, damit verbundene Kosten und bestehende Grenzen.

Janssen Report: Seit wann arbeiten Sie mit Präzisionsmedizin?

Johann Bauer: Eigentlich immer schon, aber der Begriff „Präzisionsmedizin“ wird erst seit einigen Jahren verwendet. Im Bereich der seltenen genetischen Erkrankungen wird seit jeher präzise Medizin betrieben, weil sehr viele der Medikamente, die wir entwickeln, eben nur bei Erkrankungen mit ganz bestimmten genetischen Konstellationen wirken. Das ist genau genommen die klassische Präzisionsmedizin. Früher wurde sie allerdings eher als Diagnosefindung bezeichnet. Nun ist Präzisionsmedizin auch im Bereich der Therapien im Einsatz.

JR: Können Sie Beispiele dafür nennen?

Im Bereich der Dermatologie ist der Einsatzbereich der Präzisionsmedizin sehr groß, er reicht von Autoimmunerkrankungen über die Onkologie bis hin zu den genetischen Erkrankungen. Gerade etwa bei den Schmetterlingskindern kann die Therapie nur durch präzisionsmedizinische Verfahren eingesetzt werden. So haben wir vor drei Jahren bei einem seinerzeit siebenjährigen Buben mehr als 80 Prozent der Haut mit gentherapeutisch korrigierten Hautzellen transplantiert. Bei den Kontrollen im letzten Jahr war die Haut völlig normal.

Auch bei der Melanom-Therapie wird die Präzisionsmedizin eingesetzt. Wenn eine bestimmte Mutation im Melanom vorhanden ist, kann eine sogenannte „zielgerichtete Therapie“ erfolgreich angewandt werden. Dieser Einsatz ist seit fünf Jahren in den Therapieleitlinien für die Melanombehandlung festgesetzt.

Ein weiterer Einsatz der Präzisionsmedizin ergibt sich bei der Behandlung von Autoimmunerkrankungen mit immunsuppressiven Medikamenten. Da ist nicht die Genetik die Ursache der Erkrankung, sondern die Genetik bestimmt mit, welches Medikament wie eingesetzt werden kann: Für das Immunsuppressivum Azathioprin etwa muss zunächst festgestellt werden, ob das abbauende Enzym für dieses Medikament einsatzfähig ist. Ist es das nicht, kann das Medikament nicht gegeben

werden; ist es nur zu 50 Prozent einsatzfähig, muss die Dosis reduziert werden; ist es voll einsatzfähig, kann die Volldosis verabreicht werden. Hier handelt es sich also um ein klassisches Beispiel für eine pharmakogenetische Untersuchung, die im Rahmen der Präzisionsmedizin eingesetzt wird.

JR: Hat man durch die Präzisionsmedizin eine hundertprozentige Erfolgsrate?

Derzeit gibt es keinen hundertprozentigen Erfolg, weil wir immer noch nicht genug vom menschlichen Körper und seinem Genom wissen. Wir kennen etwa 20.000 bis 30.000 Gene, aber da gibt es noch viele Bereiche zwischen den Genen, die vordergründig keine Informationen beinhalten und von denen wir nicht wissen, warum sie überhaupt existieren und welche Funktion sie haben. Diese „Zwischenbereiche“ führen zu gewissen Unwägbarkeiten in Bezug auf die Wirksamkeit von Medikamenten; die Präzisionsmedizin bietet daher keine hundertprozentige Sicherheit

JR: Sehen Sie einen Kritikpunkt beim Einsatz der Präzisionsmedizin zum Beispiel im Bereich der Leistbarkeit oder der Zugänglichkeit?

Das ist bereits ein Diskussionspunkt, dass die Entwicklung von Medikamenten für kleine oder kleinere Patientengruppen für die Pharmaindustrie natürlich teurer ist. Wir haben zum Beispiel ein Medikament für eine bestimmte genetische Erkrankung, die bislang nur wenige Patienten betrifft, bekommen, das rund eine Million Euro pro Jahr kostet. Und es gibt welche, die noch mehr kosten. Diese Kosten muss sich die Pharmaindustrie zurückholen. Der hohe Preis für manche Medikamente ist die Schattenseite der Präzisionsmedizin. Doch es wird keine generelle Verteuerung für Medikamente für häufige Erkrankungen wie Schuppenflechte oder Arthritis geben, sondern eher für Medikamente für die genetischen Erkrankungen. Aber selbst da wird es vermutlich Einengungen auf bestimmte Patientengruppen geben, und da kann man mit intelligentem Studiendesign die Kosten in der Entwicklung reduzieren.

JR: *Wo werden die Kosten landen, wie könnten sie sich aufteilen?*

Es gibt verschiedene Ansätze, je nachdem, wie das Gesundheitssystem finanziert ist. Die einen sind eher steuerfinanziert, die anderen haben ein Mischsystem aus Versicherung und Steuer. Oder man findet Extratöpfe für Präzisionsmedizin: So hat man in Großbritannien etwa die Onkologie ausgliedert, sie wird nun aus einem speziellen Budget finanziert. Letztendlich landen die Kosten aber doch beim Patienten, egal ob er es über die Steuern oder seine Versicherung bezahlt. Wir sollten allerdings nicht vergessen, dass wir froh sein müssen, bessere Medikamente oder überhaupt welche für bestimmte Krankheiten zu haben. Das ist ein positiver Fortschritt, das sollte der Preis nicht im Vordergrund stehen.

JR: *Wo liegen für Sie die Grenzen der Präzisionsmedizin?*

Da sind wir einerseits wieder beim Preis für die Medikamente, denn wenn die Kosten der Pharmaindustrie nicht nachvollziehbar sind, genehmigt die Zulassungsbehörde das Medikament nicht. Andererseits ist das Sammeln und Verwahren der Daten der genetischen Auswertungen ein Sicherheitsproblem, denn nicht jede Datenbank ist eine Hochsicherheitsdatenbank und dann kann es dazu kommen, dass persönliche Informationen über genetische Konstitutionen an die Öffentlichkeit dringen oder gehandelt werden. Wir haben jedoch die Verantwortung, dass wir mit diesen genetischen Daten sorgsam umgehen – und das kostet wiederum Geld.

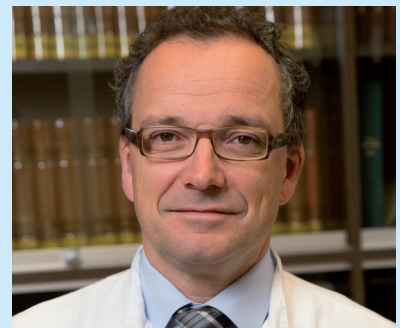
JR: *Stößt die Präzisionsmedizin auch rein medizinisch an Grenzen?*

Ja, und zwar dort, wo ein bestimmtes Target, also ein Zielmolekül oder Zielprotein, das eine bestimmte Erkrankung auslöst, nicht angreifbar ist. Ein Beispiel: Es gibt spezielle Moleküle in der Zelle, die bei bestimmten Krebsarten eine Rolle spielen, an die wir bisher aber nicht herankommen. Das ist jedoch eher ein technisches Problem der Pharmakologie, dass diese Krebsarten derzeit nicht behandelbar sind.

JR: *Gibt es etwas, das Sie noch zur Präzisionsmedizin sagen möchten, was Ihnen persönlich wichtig ist?*

Man sollte sich nicht zu sehr auf die Technik konzentrieren und sich nicht in Diskussionen mit Fachgesellschaften und Zulassungsbehörden verlieren, sondern den Patienten in den Fokus stellen. Forschung und Ärzteschaft müssen unwiderlegbar für die Notwendigkeit eines bestimmten Medikamentes argumentieren und die Zulassungsbehörden überzeugen. Doch es ist auch ein gesellschaftliches Thema: Sind wir bereit, viel Geld für etwas auszugeben, das nur jeweils einer kleinen

Gruppe von Menschen zugute kommt? Wir als Wissenschaftler und Ärzte müssen uns also auch der Öffentlichkeit stellen, die ein Recht haben sollte, mitzudiskutieren. Da haben wir alle noch Aufholbedarf, denn derzeit sind selbst die Medien in diesem Bereich noch eher zurückhaltend. Eine offene Diskussion wäre in jedem Fall ein wichtiger Schritt im Bereich der Präzisionsmedizin.



Prim. Univ. Prof. Dr. Bauer Johann MBA HCM ist Vorstand der Universitätsklinik für Dermatologie und Allergologie in Salzburg.

© Dr. Rudolf Hametner

Wir brauchen mehr Studien

Der Internist Prof. Dr. Ulrich Jäger über den Einsatz der Präzisionsmedizin in der Hämatologie, den Mangel an Studien und Visionen für die Zukunft.

Janssen Report: Herr Prof. Jäger, seit wann arbeiten Sie mit Präzisionsmedizin?

Ulrich Jäger: Die Hämatologie ist die Vorreiterin der meisten präzisionsmedizinischen Erfolge, beginnend mit den zwei Medikamenten Rituximab und Imatinib, die erstmals durch präzisionsmedizinische Vorarbeit eingesetzt wurden. Die interne Medizin arbeitet bereits seit rund zehn Jahren mit Präzisionsmedizin, auch genetische Untersuchungen werden seit zehn Jahren gemacht. Seit rund fünf Jahren haben wir auch die Medikamentenprobentestungen zur Verfügung, die wir gemeinsam mit dem CeMM machen.

JR: Können Sie mir ein ganz konkretes Beispiel geben?

Das beste Beispiel ist die Studie von Prof. Philipp Staber (EXALT 2 zur Weiterentwicklung der funktionalen Präzisionsmedizin im Bereich der Tumorerkrankungen des Blutes und des Lymphsystems, Anm.). Dafür wurden Patienten mit aggressiven hämatologischen Erkrankungen, für die keine Standardtherapie mehr möglich war, biopsiert, und dieses Material wurde gegen 140 Medikamente ausgetestet. Danach fiel die Entscheidung über die Therapie. In einer weiteren Studie wird das nun geprüft.

Außerdem haben wir in unserem Tumorboard immer die Pathologen mit an Bord. Sie teilen uns die Ergebnisse der genetischen Testung mit und wir lassen das direkt in die Entscheidung des Tumorboards einfließen.

JR: Was ist Ihrer Ansicht nach in Ihrem Bereich Interne Medizin in Sachen Präzisionsmedizin noch möglich? Was würden Sie sich noch wünschen?

Wir brauchen unbedingt mehr gute Studien zu diesem Thema. Die derzeitigen typischen randomisierten Studien sind nicht immer geeignete Instrumente. Zum Glück wird aber laufend daran gearbeitet, neue Formen von klinischen Studien zu entwickeln. Ich warne allerdings davor, Präzisionsmedizin einzusetzen, bloß weil jemand ein neues Medikament für ein Off-label-Target bekommen kann - es muss wirklich in Studien gezeigt werden, dass das Ergebnis besser ist als das, was wir

sonst im Rahmen eines Tumorboards aufgrund von verfügbaren Daten erarbeiten. Und natürlich gibt es in der Hämato-Onkologie auch negative Studien: Die sind vermutlich daran gescheitert, dass das Studiendesign noch nicht so ausgereift ist.

Der zweite Punkt ist, dass wir für viele Patienten Medikamente identifizieren, die vermutlich wirksam wären, die aber sind für ganz andere Indikationen zugelassen. Auf die können wir daher nicht zugreifen und sie verschreiben - wir haben keinen Zugriff im Sinne von Repurposing oder Off-Label-Use. Wobei es in Österreich allerdings eine sehr gute Regelung gibt, auf die wir sehr oft zurückgreifen: Wir bekommen entweder von der Herstellerfirma für zwei Monate oder für zwei Therapiezyklen ein Medikament zur Verfügung gestellt, manchmal genehmigt es auch der Spitalerhalter. Wenn der Patient darauf anspricht, können wir es mit guter Begründung verschreiben. Wichtig ist, dass wir einen Partner haben, der dies zumindest die ersten zwei Monate finanziert.

JR: Wo sehen Sie Schwachstellen in der Präzisionsmedizin in Ihrem Bereich?

Eine Schwachstelle ist eben genau, dass wir nicht auf alle Medikamente zugreifen können. Außerdem können wir bei 20 bis 40 Prozent der Patienten gar keine Targets identifizieren, für die wir ein Medikament hätten. Das Problem ist offensichtlich: Entweder wir identifizieren ein Target, haben aber kein Medikament, oder wir identifizieren kein Target und haben daher auch kein Medikament. Fazit: Wir sind noch nicht gut genug in unseren Testverfahren und haben auch noch keine ausreichend breite Medikamentenpalette zur Verfügung.

Außerdem, auch wenn wir etwas im Labor testen, heißt das noch nicht, dass der Patient in vivo anspricht, weil er zum Beispiel mehrere Mutationen hat, und wir haben zwar ein Medikament für eine der Mutationen, das ist aber vielleicht nicht die wichtigste. In Folge entwickeln sich Resistenzen und der Tumor wächst weiter. Das ist zum Beispiel der Vorteil des Medikamentenscreenings, weil da sieht man im Labor, ob der Patient auf das Medikament anspricht, egal, ob er in seinem Tumor die Mutation hat oder nicht. Deswegen setzen wir stark auf das Medikamentenscreening.

Momentan setzen wir diese ganz speziellen Methoden, wo wir in der Präzisionsmedizin wirklich in die Tiefe gehen, eher in den Letztlinientherapien ein. Leider kommt es da natürlich auch vor, dass der Patient noch während der Tests stirbt oder sein Zustand insgesamt zu schlecht ist, als dass wir ihn noch therapieren können. Und die Nebenwirkungen dürfen wir auch nicht vergessen.

Es gibt schon jetzt eine ganze Palette von Medikamenten, die auf einen einzigen Biomarker hin entwickelt wurden und die bereits zugelassen sind. Die nächste Stufe wäre, dass man Targetscreens macht und so feststellt, welches Medikament für den Patienten tatsächlich das beste ist, egal ob es für diesen Bereich zugelassen ist oder nicht.

JR: Ist das auch eine Frage der Finanzierung?

Ja, ganz klar. In unserem Bereich ist es so, dass wir für jeden Patienten zwischen 100 und 140 Medikamente austesten und davon bekommt er dann jenes, das für ihn passt. Allerdings findet sich kaum eine Pharmafirma, die das sponsern will, weil jede Firma natürlich ihr eigenes Präparat in der Studie haben will. In diesen Studien sind aber natürlich auch Medikamente dabei, deren Patent schon abgelaufen ist oder die noch gar nicht endgültig zugelassen sind. Hat eine Pharmafirma jedoch eine diagnostische Abteilung, dann ist das einfacher, weil dann die Diagnostik per se im Vordergrund steht. Die Frage lautet dann, ist es besser, die Mutationen festzustellen, oder ist es besser, die Medikamentensensitivität festzustellen oder können beide Feststellungen gemeinsam das beste Resultat liefern? Und weil es so schwierig ist, für diese Art von Studien Sponsoren zu finden, sollten meiner Ansicht nach mehr akademische Studiengruppen, die sich mit einigen Pharmasponsoren zusammenschließen, daran arbeiten, um diese Studien durchführen zu können.

JR: Was ist Ihnen in Sachen Präzisionsmedizin noch wichtig?

Ich möchte noch die zellulären Therapien erwähnen. Die Gen- und Zelltherapien sind ja die klassische Form der personalisierten Präzisionsmedizin, wo man die Zellen des Patienten gegen seinen Tumor scharf macht – viel personalisierter geht es gar nicht mehr. Die Zellen werden genetisch verändert, indem man ihnen einen Antikörper einsetzt, der die Tumorzellen erkennt. Das Medikament sind in diesem Fall die gesunden Immunzellen des Patienten selbst. Wir machen das seit 2016 und haben an vier entsprechenden Studien teilgenommen. Inzwischen sind zwei dieser Zelltherapien zugelassen, nämlich gegen aggressive Lymphome beziehungsweise kindliche akute Leukämien. Der Vorteil ist, dass es keine fremden Zellen sind wie bei einer allogenen Transplantation, sondern eben die eigenen. Unsere Vision ist es, dass man den spezifischen Tumor des Patienten so analysiert, dass man dann Zellen herstellen kann, die sich nur gegen diesen spezifischen Tumor dieses einen Patienten richten.



Ulrich Jäger ist Professor für Hämatologie an der MUW und Leiter der Klinischen Abteilung für Hämatologie und Hämostaseologie am AKH Wien. Sein klinischer und wissenschaftlicher Schwerpunkt liegt auf dem Gebiet der lymphoproliferativen Erkrankungen (Leukämien und Lymphome).

Ein geeignetes Verfahren für stark wirksame Arzneimittel

Frau Dr. Alexandra Mandl im Gespräch über Präzisionsmedizin im Zusammenhang mit der Apotheke.

Janssen Report: *Wie kann man sich die Verbindung von Präzisionsmedizin und Apotheke vorstellen?*

Alexandra Mandl: Präzisionsmedizin wird mit einem anderen Begriff auch als personalisierte Medizin bezeichnet. Für den Apotheker bedeutet das, dass jeder Patient entsprechend seiner Diagnose eine individuell auf ihn zugeschnittene Arzneimitteltherapie bekommen sollte. Denn auch wenn das gleiche Krankheitsbild bei zwei Patienten diagnostiziert wurde, können sie unterschiedlich auf ein und dasselbe Arzneimittel reagieren. Der Grund dafür liegt in den Genen: Diese bestimmen nicht nur unser Aussehen, sondern auch, wie unser Körper Arzneimittel aufnimmt oder abbaut.

JR: *Es gibt ja bereits einen Gentest, der über die Apotheke angeboten wird. Wie funktioniert das konkret?*

Durch einen Gentest lässt sich dieses individuelle Stoffwechselprofil bestimmen und so kann ein verändertes Ansprechen auf ein Arzneimittel vorausgesagt werden. Dieser Gentest ist grundsätzlich privat zu bezahlen, bei bestimmten sehr teuren Therapien im Krankenhaus (vor allem im onkologischen Bereich) wird das Ansprechen dort vorab getestet. So lassen sich teure Therapien einsparen, die dem individuellen Patienten nicht helfen oder eine stark erhöhte Nebenwirkungswahrscheinlichkeit haben.

Für den Gentest benötigt man nur die Speichelprobe eines Patienten, die per Post an ein entsprechend ausgestattetes Labor gesandt wird. Das Ergebnis des Gentests gilt lebenslang, denn die Gene verändern sich ja nicht. Die Interpretation der Ergebnisse erfordert allerdings einen speziell geschulten Arzt oder Apotheker.

JR: *Geht es dabei um rezeptfreie oder verschreibungspflichtige Medikamente?*

Aufgrund der Komplexität der Forschungsergebnisse ist das Verfahren für stark wirksame, verschreibungspflichtige Arzneimittel geeignet, sehr oft ist auch nur eine Anpassung der individuellen Dosis notwendig.

JR: *Können Sie die Funktionsweise erklären?*

Um die Funktionsweise zu verstehen, benötigt man grundsätzliche pharmakologische Kenntnisse - was passiert im Körper, wenn ein Arzneimittel als Tablette eingenommen wird? Bevor ein Arzneimittel überhaupt wirken kann, muss es in den Blutkreislauf gelangen, um sein Ziel im Organismus finden zu können. Wenn dann das Arzneimittel seine Wirkung entfaltet hat, muss es anschließend chemisch entgiftet und für den Organismus ausscheidbar verändert werden. Diese komplexen Prozesse werden von Proteinen gesteuert. In diese Proteine können sich Fehler einschleichen, die in den Genen für diese Proteine festgeschrieben sind. Das bleibt ohne gesundheitliche Konsequenzen und unbemerkt, solange kein Arzneimittel eingenommen wird.

Diese Zusammenhänge zwischen einer genetischen Variation und einer veränderten Wirksamkeit beziehungsweise der Verträglichkeit von Medikamenten werden von der Pharmakogenetik beschrieben und können als Basis einer individualisierten Arzneimitteltherapie dienen.

Jedes Arzneimittel wird bei Zulassungsstudien in Studienkollektiven erforscht und als Resultat erhält man in der Regel eine „Standarddosis“ für einen „Standard-Studienteilnehmer“. Für den individuellen Patienten mit einer Genvariante bedeutet das aber, dass bei ihm nicht die „Standarddosis“ in gleicher Art und Weise passend sein wird.

Mit Hilfe der Gendiagnostik kann auch geprüft werden, ob Patienten einen für den Wirkstoff angemessenen Blutspiegel aufbauen können. Hierzu schaut man sich auf der Gen-Ebene den Zustand von Transportern und Metabolisierungsenzymen an. Bei Letzteren unterscheiden wir normale, gebremste, sehr langsame und ultraschnelle Metabolisierer (EM, IM, PM, UM). Die empfohlene Dosis bezieht sich immer auf den normalen Metabolisierer (EM). Bei allen anderen Patienten ist die empfohlene Dosis suboptimal, sodass eine Wirkung ausbleibt oder eine zu starke Wirkung mit entsprechenden Problemen beobachtet wird. Das ist dann auch der Grund, warum

Arzneimittel bei manchen Patienten gar nicht wirken (Zitat: „bei mir hilft eh nix“) oder immer ganz starke Nebenwirkungen hervorrufen („ich vertrag ja gar nix“).

Hier kann dann regulierend in der Therapie eingegriffen werden: Bei einigen Medikamenten wie Antidepressiva weisen bereits Leitlinien und sogar Fachinformationen auf die Notwendigkeit einer Dosisänderung hin.

JR: Können Sie ein konkretes Beispiel geben?

Ja: Ich habe mich testen lassen und weiß nun, dass ich bei einem entgiftenden Cytochrom P 450 Enzym (konkret CYP 2 C 19) stark erhöhte Aktivität habe, also in sogenannter Ultrarapid Metabolizer (UM) bin. Das trifft auf nur zirka fünf Prozent der mitteleuropäischen Bevölkerung zu. Ich benötige daher eine Erhöhung der Dosis auf 150-200 Prozent der Standarddosis, um eine Wirkung beim Antidepressivum Citalopram oder beim PPI Esomeprazol zu erzielen, da diese Substanzen über dieses Enzym abgebaut werden.



© Fotostudio Furgler, Graz

Frau Mag. Pharm. Dr. Alexandra Mandl ist Vorstandsmitglied der Österreichischen Apothekerkammer und Vizepräsidentin der Landesgeschäftsstelle Steiermark der Österreichischen Apothekerkammer.



Die Präzisionsmedizin hilft, Subtypen psychischer Erkrankungen zu definieren

Frau Prim. Dr. Christa Rados, Vorstand der Abteilung für Psychiatrie und psychotherapeutische Medizin am Landeskrankenhaus Villach, über die Anwendungsbereiche der Präzisionsmedizin in der Psychiatrie und in der Psychotherapie.

Janssen Report: *Wie weit spielt die Präzisionsmedizin (PM) in den Bereich der Psychiatrie?*

Christa Rados: Präzisionsmedizin soll grundsätzlich passgenaue Lösungen für individuelle Gesundheitsprobleme ermöglichen, im Idealfall werden „maßgeschneiderte Lösungen“ angestrebt. Diese Bestrebungen gibt es in verschiedenen medizinischen Disziplinen, so auch im Fachbereich der Psychiatrie. Hier existieren bereits klinisch anwendbare Ansätze zur Verbesserung der „Passgenauigkeit“ von Medikamenten. Dies betrifft vor allem die individuelle Dosisanpassung von Medikamenten, wodurch eine bessere Wirksamkeit und eine geringere Rate von Nebenwirkungen erzielt werden.

JR: *Welches Verfahren wird dabei angewendet?*

Zur Dosisfindung wird bereits seit vielen Jahren das **therapeutische Drug-Monitoring** herangezogen. Durch Serumspiegelmessungen wird festgestellt, ob die durch Standarddosierungen erzielte Wirkstoffkonzentration im Serum für die zu erwartende Wirkung zum Beispiel eines Antidepressivums ausreicht oder ob sogar eine zu hohe Dosierung vorliegt. Durch das Ergebnis pharmakogenetischer Analysen lassen diese Ergebnisse nun besser interpretieren.

JR: *Welchen Stellenwert hat die Pharmakogenetik?*

Die **Pharmakogenetik** ist ein spannendes und zukunftssträchtiges Teilgebiet der Präzisionsmedizin, das in der klinischen psychiatrischen Praxis bereits zur Anwendung kommt. Dabei werden genetische Informationen zum individuellen Medikamentenstoffwechsel erhoben. Es gibt bereits recht robuste Daten zu einigen Genvarianten, die präzise Aussagen zum Medikamentenstoffwechsel und damit zur Effektivität und zur Nebenwirkungsrate - ermöglichen. Patienten, die einen be-

stimmten genetischen Polymorphismus aufweisen, verstoffwechseln Medikamente viel schneller oder viel langsamer als die Durchschnittsbevölkerung und benötigen daher angepasste individuelle Dosierungen. Für die pharmakogenetische Untersuchung wird ein Mundhöhlenabstrich zur Analyse an ein spezialisiertes Labor geschickt, wodurch das pharmakologisch-genetische Profil erhoben wird. Die Ergebnisse haben lebenslange Gültigkeit, können also wiederholt genutzt werden.

JR: *Was ist wichtig beim Einsatz der PM in Ihrem Fachbereich?*

Nach eigenen klinischen Erfahrungen erfordert die optimale Umsetzung der recht komplexen Resultate eine sehr gute Zusammenarbeit zwischen Ärzten und klinischen Pharmazeuten.

Möglicherweise spielt eine bestimmte genetische Variante auch bei der Durchlässigkeit der Blut-Hirnschranke im Hinblick auf Medikamente eine Rolle. Dies könnte erklären, warum manche Individuen auf Psychopharmaka unzureichend ansprechen. Die Datenlage zu dieser Genvariante ist jedoch derzeit noch zu unsicher, um evidenzbasierte Behandlungsempfehlungen daraus abzuleiten.

JR: *Können Sie ein konkretes Anwendungsbeispiel der PM in der Psychiatrie nennen?*

Ein weiteres Anwendungsgebiet der Präzisionsmedizin in der Psychiatrie ist die Definition von **Subtypen psychischer Erkrankungen**, die unterschiedliche Behandlungsstrategien erfordern. Ein Beispiel dafür ist der entzündliche Subtyp der Depression, zu dem bereits zahlreiche Forschungsergebnisse vorliegen. Es besteht der begründete Verdacht, dass bestimmte Depressionsformen mit Entzündungsreaktionen im zentra-



len Nervensystem zusammenhängen. In diesem Fall scheint auch die antidepressive Standardtherapie schlechter zu greifen. Bei diesem Subtyp stehen daher andere Behandlungsstrategien zur Diskussion, beispielsweise der Einsatz bestimmter Omega-3-Fettsäuren. Zur präzisen Umsetzung der neuen Behandlungsstrategien in der klinischen Praxis braucht es allerdings valide und klinisch anwendbare Biomarker in der Diagnostik, woran derzeit intensiv geforscht wird.

In einem weiteren Sinne kommt Präzisionsmedizin auch bei der Anwendung von Psychotherapie zum Tragen. In den letzten zwei Jahrzehnten wurden verschiedene **störungsspezifische Ansätze der Psychotherapie** entwickelt, die „passgenaue“ Strategien für bestimmte Störungsbilder und Subgruppen von Patienten in den Mittelpunkt stellen. Die Ergebnisse sind evidenzbasiert und ermöglichen eine gezielte und ergebnisorientierte Anwendung von Psychotherapie in der Psychiatrie.



Prim. Dr. Christa Rados ist Fachärztin für Psychiatrie und Neurologie, Fachärztin für Psychiatrie und psychotherapeutische Medizin sowie Vorstand der Abteilung für Psychiatrie und psychotherapeutische Medizin am LKH Villach.

© Sissy Furgler



Viele sind in diesem Bereich noch gar nicht angekommen

Dipl. KH-BW Ronald Söllner spricht über das unterschiedliche Angebot von Präzisionsmedizin in den österreichischen Bundesländern.

Janssen Report: *Wie sieht es mit der Versorgungsqualität in Sachen Präzisionsmedizin (PM) aus? Gibt es Unterschiede in den einzelnen Bundesländern oder Krankenhäusern? Wenn ja, welche Maßnahmen sind geplant, um Chancengleichheit für alle herzustellen?*

Ronald Söllner: „Ein Durchbruch zu Gunsten der Patienten“ - so hat im Mai 2019 ein Artikel im „Kurier“ zum Thema Präzisionsmedizin begonnen. Um auf die Versorgungsqualität zu sprechen zu kommen, muss ich aber schon ein wenig kritisch anmerken, dass derzeit die Patienten und Patientinnen in diesem Bereich nicht richtig angekommen sind. Auf der einen Seite gibt es natürlich große Unterschiede zwischen den einzelnen Bundesländern und auf der anderen Seite ist die Prä-

zisionsmedizin noch kaum bekannt. Gerade das Wiener AKH hat sich hier bereits sehr gut positionieren können. In einigen Bundesländern wird diese Form der Behandlung noch gar nicht angeboten. Um die richtige Therapie zum richtigen Patienten zum richtigen Zeitpunkt mit der richtigen Ressource bringen zu können, bedarf es aus meiner Sicht ganz klarer Strukturen. Gerade bei dieser sehr kostenintensiven, medizinischen Behandlung sollten vorab, bevor „Dr. Google“ sich diesem Thema intensiv widmet, die Zentren festgelegt werden. Der medizinische Weg hin zur PM sollte auch klar und transparent definiert werden.

JR: *Wer stellt welches Budget zur Verfügung und was muss der Patient selbst bezahlen?*

Gemäß den gesetzlichen Bestimmungen sollte auch diese Form der medizinischen Behandlung vom zuständigen Sozialversicherungsträger übernommen werden. Wie auch den Medien zu entnehmen ist, dürfte damit aber eher nicht das Auslangen gefunden werden. Derzeit findet eine Online-Sonderauktion zu Gunsten des Zentrums für Präzisionsmedizin der MedUni Wien statt. Gerade die sehr kostenintensive Behandlung sollte die Patientinnen und Patienten jedoch nicht abschrecken. Zum Glück haben wir in Österreich ein sehr gutes Finanzierungssystem.

JR: *Gibt die PM nach Ihren Erfahrungen den Teilnehmern der Krebselbsthilfegruppen mehr Hoffnung?*

Laut der Medizinischen Universität Wien ist das Ziel der Präzisionsmedizin, individuelle Behandlungsstrategien und Therapien zu entwickeln. Dabei spielen statistische Verfahren eine wichtige Rolle, um aus Daten klinischer Studien die Wirksamkeit von Medikamenten aufgrund der Patientencharakteristika vorherzusagen. Natürlich gibt diese Form der neuen medizinischen Behandlung auch onkologischen Patienten Hoffnung. Im Bereich der NÖ Krebselbsthilfegruppen gibt es aber leider noch keine Erfahrungen. Um so wichtiger wäre hier aus meiner Sicht die Beratung beziehungsweise der Hinweis auf diese Form der medizinischen Behandlung. Erst unlängst hat mich ein Rheumapatient mit der Erkrankung Morbus Crohn daraufhin angesprochen, dass er sich in Bezug auf die Präzisionsmedizin erkundigen wollte und angeblich habe er lediglich die Antwort bekommen, woher er davon erfahren habe. Dies zeigt mir, dass hier - aus meiner Sicht - sehr wohl noch entsprechende Aufklärungs- und Informationsarbeit auf uns zukommen wird. Gleichzeitig kommt aber die Präzisionsmedizin nicht nur bei onkologischen Erkrankungen, sondern auch zum Beispiel bei Rheumaerkrankungen, Diabetes, etc. zur Anwendung.

JR: *Gibt es etwas, das Sie noch zur Präzisionsmedizin und Ihrem Arbeitsbereich sagen möchten?*

Durch die Präzisionsmedizin sind schwere Krankheiten nicht das Ende. Auf Grund der neuen Technologien und der neuen Medizin kann den Ursachen auch auf molekularer Ebene auf den Grund gegangen werden. Durch statistische Verfahren kann die Wirksamkeit noch besser berechnet werden und es bestehen somit gesteigerte Heilungschancen. Auf Grund meiner persönlichen Erfahrungen gehe ich davon aus, dass wir erst am Anfang der Präzisionsmedizin stehen. Vor rund 25 Jahren habe ich den ersten MRT für das Bundesland NÖ bestellt. Dies war damals eine der größten medizinischen Errungenschaften. Heute gehören die MRT-Untersuchungen schon fast zum Standard. Und so gehe ich davon aus, dass im Sinne der Patienten und Patientinnen in einigen Jahren die Präzisionsmedizin auch zum medizinischen Standard gehören wird.



Dipl. KH-BW Ronald Söllner ist Vorstandsvorsitzender des Dachverbandes Niederösterreich Selbsthilfe und betreut die Servicestelle für Angehörige von Morbus Crohn-PatientInnen

Der Begriff Präzisionsmedizin ist in Österreich gesetzlich noch nicht verankert

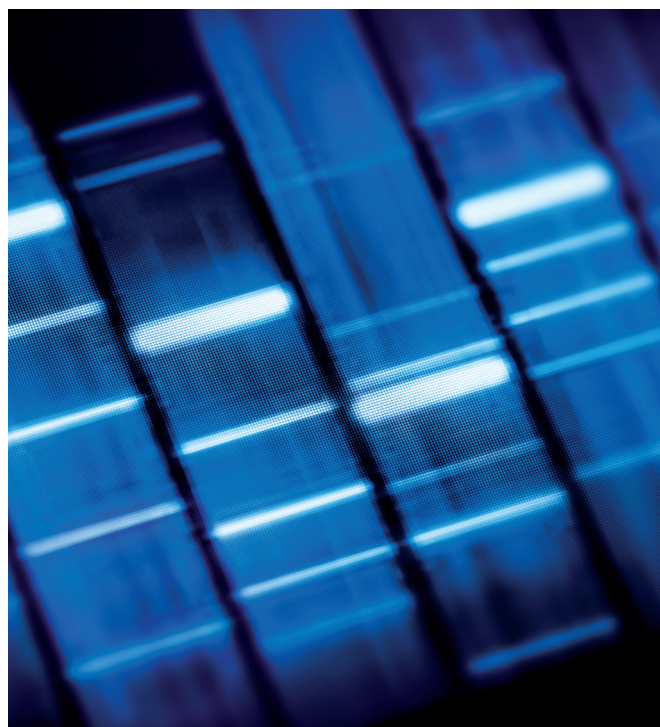
Rechtsanwalt Dr. Michael Straub beantwortet Fragen zur rechtlichen Seite der Präzisionsmedizin.

Janssen Report: *Wie ist die Präzisionsmedizin rechtlich abgedeckt – gibt es Gesetze, die regeln, was darin enthalten ist und wie sie angewendet werden muss?*

Michael Straub: Gesetzlich ist der Begriff der Präzisionsmedizin in Österreich noch gar nicht verankert. Auch in der Rechtsliteratur finden sich nur vereinzelt Beiträge zu diesem Thema. Insofern existieren auch noch keine gesetzlichen Regelungen, wie Präzisionsmedizin angewendet werden muss. Inwieweit die Präzisionsmedizin Einzug in die Rechtsordnung finden wird, bleibt daher abzuwarten. Was es allerdings für die Präzisionsmedizin geben könnte, sind medizinische Leitlinien. Das sind systematisch entwickelte Feststellungen, die Ärzten, Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patienten bei ihren Entscheidungen über die angemessene Gesundheitsversorgung helfen sollen. Leitlinien sind allerdings nicht bindend und stellen auch keine Rechtsnormen dar. Allerdings können Leitlinien wiederum den Stand der medizinischen Wissenschaft wiedergeben, nach denen ein Arzt einen Patienten behandeln muss. Tut er (sie) das nicht, kann ein Behandlungsfehler (etwa in Form einer falschen Methodenwahl) vorliegen. Insofern können Leitlinien wiederum beachtlich sein.

JR: *Gibt es neben den Pflichten von Medizin, Forschung und Ärzteschaft auch Rechte? Kann ein Arzt von einem Patienten verklagt werden und welche Möglichkeiten hat er dann? Was kommt diesbezüglich auf die Anwälte zu? Gibt es bereits einen Präzedenzfall?*

Jeder Arzt und jede Ärztin ist grundsätzlich verpflichtet, Patienten nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft zu behandeln. Erweist sich eine Heilbehandlung als nicht (mehr) dem medizinischen Standard entsprechend, liegt möglicherweise ein Behandlungsfehler vor. In einem solchen Fall kann ein Arzt von einem Patienten auch verklagt werden. Tritt bei einer medizinischen Heilbehandlung nicht der gewünschte



Erfolg ein oder treten gar Komplikationen auf, so muss dies aber nicht unbedingt an der Behandlung des Arztes oder der Ärztin gelegen sein. Im Fall einer Klage wird ein Arzt oder eine Ärztin daher zu seiner beziehungsweise ihrer Verteidigung alle Umstände aus der Sphäre des Patienten und seiner oder ihrer eigenen erheben, die ihn beziehungsweise sie entlasten. Haftungsfälle aus vermeintlichen Behandlungsfehlern gibt es immer wieder. Nach meiner Erfahrung steigt die Bereitschaft von Patienten, Behandlungsfehler einzuklagen, in den letzten Jahren sogar an. Ob die Präzisionsmedizin in dem Zusammenhang aber eine besondere Rolle spielt, wird die Zukunft weisen. Präzedenzfälle gibt es meines Wissens noch keine.

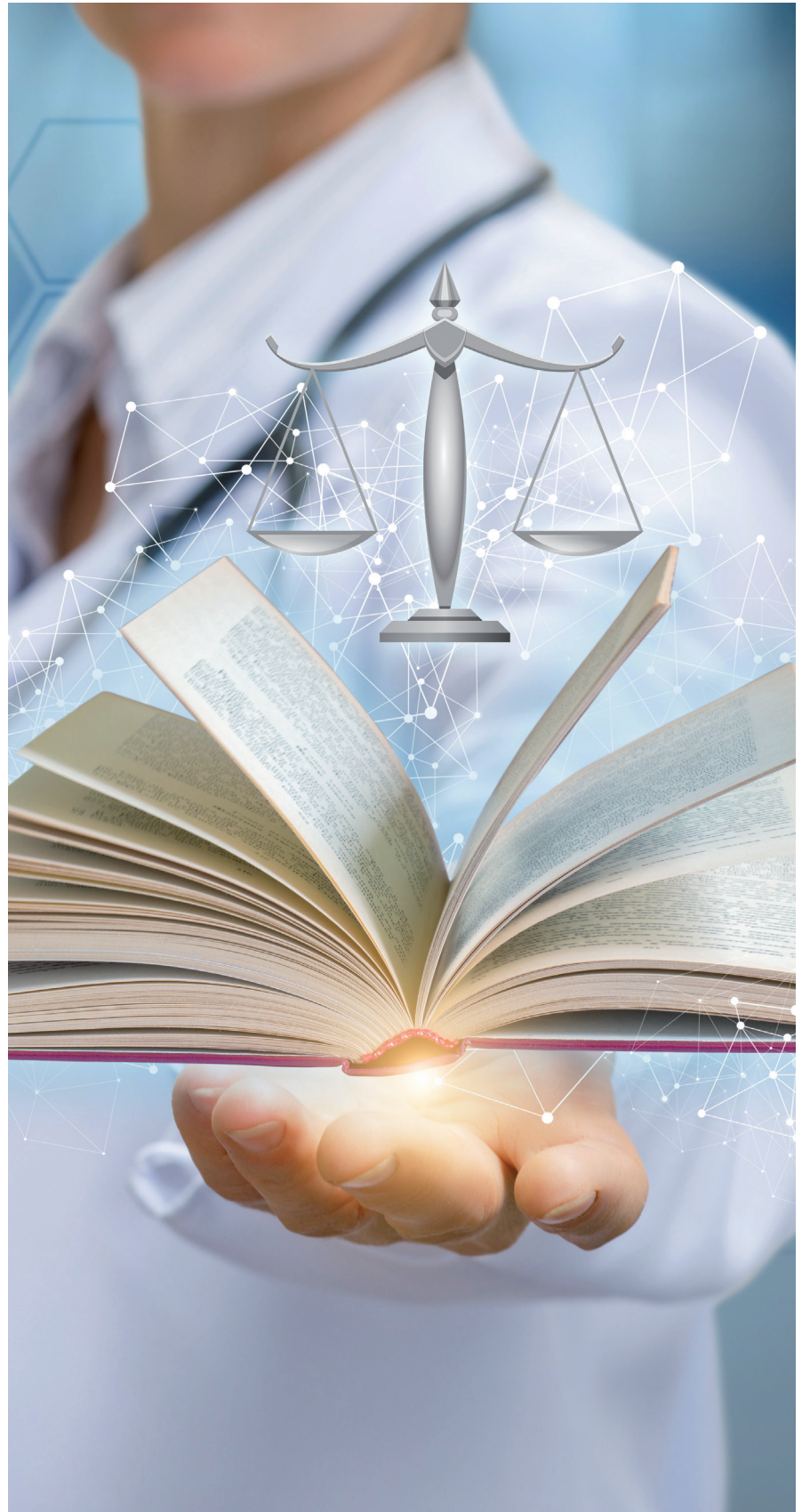
JR: *Gibt es etwas, das Sie noch zur Präzisionsmedizin und Ihrem Arbeitsbereich sagen möchten?*

Wie bereits anlässlich des letzten Janssen-Forums gesagt: Die spannende Frage aus rechtlicher Sicht wird sein, welchen Stellenwert die Präzisionsmedizin in der medizinischen Wissenschaft erreichen wird. Denn wenn die Präzisionsmedizin einmal den Status erreicht hat, dass sie „Stand der medizinischen Wissenschaft“ ist, dann kann die Präzisionsmedizin ein Maßstab für medizinisches Handeln sein. Und dieser Maßstab ist dann, wie bereits erwähnt, auch aus rechtlicher Sicht wiederum beachtlich.

© Marlene Rahmann



Dr. Michael Straub LL.M. ist Rechtsanwalt im Gesundheitswesen mit den Schwerpunkten Medizin-, Krankenanstalten- und Gesellschaftsrecht.



Bestmögliche Versorgung für alle

Patientenanwalt Dr. Gerald Bachinger

Janssen Report: *Präzisionsmedizin sollte für alle zugänglich sein – ist sie das auch?*

Gerald Bachinger: Ich kann nur hoffen, dass Präzisionsmedizin für alle Patienten, die in Frage kommen, leicht und niedrigschwellig zugänglich ist. Auswertungen oder eine Studie über diese Thematik sind mir nicht bekannt. Es wäre wohl eine wichtige Grundlage für zukünftige gesundheitspolitische Entscheidungen, wenn eine solche Evaluierung gemacht werden würde. Im Regierungsprogramm gibt es einige Andeutungen, die eine Interpretation in diese Richtung zulassen, dass Versorgungsforschung intensiviert werden soll. Ich werde mich jedenfalls bemühen, dies zum Thema zu machen.

JR: *Hat ein Patient rechtlichen Anspruch darauf? Was kann er tun, wenn ihm präzisionsmedizinische Maßnahmen verweigert wird? Wer kommt für die Kosten auf?*

Die Patienten haben das Recht auf bestmögliche Versorgung nach „state of the art“. Dazu gehört ohne Zweifel auch Präzisionsmedizin. Der Rechtsschutz im stationären Bereich ist allerdings nicht ausreichend vorhanden: Patienten können eine solche Versorgung, die den aktuellen Standards entspricht, im Nachhinein, wenn ein Schaden nachgewiesen werden kann, haftungsrechtlich einklagen; dies ist aber eindeutig zu spät, besser wäre eine präventive Klage, bevor noch ein Patientenschaden vorliegt. Ein solcher Anspruch existiert aber nicht im stationären Bereich, es gibt nur im niedergelassenen Bereich die Möglichkeit, einen Bescheid zu verlangen und damit präventiven Rechtsschutz zu erhalten.

JR: *Besteht die Gefahr einer Zwei-Klassen-Medizin? Gibt es bereits solche Fälle?*

Es besteht ganz sicher die Gefahr der Zwei-Klassen-Medizin, da es bereits heute Entwicklungen gibt, dass es entweder auf die Postleitzahl oder auf die Zuzahlungen ankommt, um eine bestmögliche Versorgungsleistung zu erhalten. Einschlägige Patientenbeschwerden gibt es kaum, da die Patienten erfahrungsgemäß über die (durchaus komplexen fachlichen) Hintergründe nicht informiert sind. Sie erhalten dann gar nicht die Information, dass es eine bessere präzisionsmedizinische

Betreuung gibt und gehen davon aus, dass sie ohnedies bereits bestmöglich versorgt werden.

JR: *Wer trägt die Kosten für die rechtliche Vertretung oder – im Fall der Fälle – das Gerichtsverfahren? Sind diese durch Rechtschutzversicherungen abgedeckt?*

Grundsätzlich muss der betroffene Patient die anfallenden Kosten tragen; wenn dies vom Deckungsumfang der Rechtschutzversicherung abgedeckt ist, dann diese.

JR: *Gibt es etwas, das Sie noch zur Präzisionsmedizin und Ihrem Arbeitsbereich sagen möchten?*

Es wird erforderlich sein, ein transparentes, geordnetes, faires und gerechtes Verfahren zur Ressourcenallokation im stationären Bereich, besonders die hochpreisige Präzisionsmedizin betreffend, einzuführen. Erste Ansätze im Rahmen der sogenannten „Spitals HEK“ gibt es bereits. Hier wird aber zusätzlich eine neue Möglichkeit eines präventiven Rechtsschutzes eingeführt werden müssen, um den üblichen rechtsstaatlichen Anforderungen in Österreich zu entsprechen.



Dr. Gerald Bachinger ist Jurist, NÖ-Patientenanwalt und leitet die NÖ Patienten- und Pflegeanwaltschaft.

Janssen Forum

Das Janssen Forum wurde 2012 gegründet, um gemeinsam mit Experten aus dem Gesundheitswesen Impulse zur stärkeren Zusammenarbeit rund um Patientenbedürfnisse jenseits der arzneimittelgestützten Therapien zu setzen. Dabei geht es um Themen wie Beziehung und Kommunikation zwischen Ärzten, Pflegenden, Patienten und Angehörigen. Das Janssen Forum liefert mit Umfragen und Studien Grundlagen für die öffentliche Diskussion, in die es alle relevanten Stakeholder im Österreichischen Gesundheitssystem involvieren möchte.

Der Janssen Report versteht sich als Organ des Janssen Forums und befasst sich schwerpunktmäßig immer mit dem aktuell diskutierten Thema des Forums.

Bisherige Themen/Aktivitäten

2017

→ E-Health/Telemedizin

Welchen Stellenwert nehmen telemedizinische Lösungen aus Sicht der Ärzte, Patienten und Pflege ein?

2016

→ Gen Y als Herausforderung für das Gesundheitswesen

In der Sozialforschung wird die Altersgruppe der 16- bis 30-Jährigen als »Generation Y« bezeichnet. Eine Umfrage unter der Patientenpopulation der »Generation Y« gab Einblicke in die Bedürfnisse dieser Patientenpopulation.

→ Kommunikation und Kooperation an der Schnittstelle

An Schnitt- oder Nahtstellen treffen unterschiedliche Logiken, Fachsprachen und Denkmuster aufeinander. Wie können die verschiedenen Gruppen und Hierarchien im Gesundheitswesen zum Wohle der Patienten besser kommunizieren? Was braucht es, um Kommunikation an den Nahtstellen zu verbessern? Was bringt eine gelungene Kommunikation den Patienten und anderen Stakeholdern im Gesundheitswesen? Diesen Fragen stellte sich das Janssen Forum 2016. Best Practices fasste das Janssen Forum im gleichnamigen Report zusammen.

→ Studie »Patient Pathways«

Eine Studie mit Ambulanzpatienten (AKH Wien) erhebt, wie die Qualität und die Verlässlichkeit verschiedener Informationsquellen zu Therapien und Therapeutika eingeschätzt werden und welche Faktoren motivierend oder demotivierend für Therapien wirken. Aus den Erkenntnissen sollen konkrete Ideen entwickelt werden, wie in Perioden von Zeit- und Kostendruck dem Informationsbedürfnis von Patienten entsprochen werden kann. Die Ergebnisse sollen 2018 vorliegen.

2015

→ Arzt sein heute

Eine Umfrage und Diskussionsgruppen mit österreichischen Ärzten untersuchten 2015 Herausforderungen und Bedürfnisse in der Arzt-Patienten-Beziehung. Die Erhebung stellte Fragen wie »Wie sehen Österreichs Ärzte selbst ihre Rolle?«, »Was ist ihnen wichtig, um ihre Patienten im aktuellen Umfeld bestmöglich betreuen zu können?« oder »Was wünschen sie sich von ihren Patienten?« Ergebnis: Einigkeit herrscht unter Österreichs Ärzten, dass eine gute Arzt-Patienten-Beziehung maßgeblich zum Heilerfolg beiträgt. Dies sehen die befragten Allgemeinmediziner fast ausnahmslos und neun von zehn Fachärzten so.

2014

→ Der Patient im Mittelpunkt

2014 veröffentlichte das Janssen Forum die Umfrage »Der Patient im Mittelpunkt«. In einer Erhebung hatte Integral-Markt- und Meinungsforschung dafür die Einstellung der Österreicher zur Gesundheit repräsentativ nach der Methode der Sinus-Milieus® untersucht und mit eigenen Forschungsergebnissen der vergangenen Jahre verknüpft. Die Sinus-Milieus® gruppieren Menschen nach Werten, Lebensweisen und Alltagswirklichkeiten über soziodemografische Merkmale hinaus. Die Erkenntnisse aus der Umfrage fasste das Janssen Forum im Report »Verstehen wir den Patienten?« zusammen.

2013

→ Der digitale Patient

Die Umfrage »Der digitale Patient« unter rund 900 Österreichern befasste sich mit der Rolle der digitalen Medien in Gesundheitsbelangen und deren Auswirkungen auf die Arzt-Patienten-Beziehung. Wie wirkt sich das »Google-Zeitalter« auf die Arzt-Patienten-Beziehung aus und was folgt aus den potenziellen Veränderungen? Was brauchen Patienten im Online-Zeitalter? Ärzte nützen das Internet im Patientengespräch wenig, zeigen sich aber aufgeschlossen, wenn sich Patienten im Web informieren. Die ärztliche Konsultation bleibt Top-Priorität bei Gesundheitsfragen, zeigte die Untersuchung.



Janssen-Cilag Pharma GmbH

Vorgartenstraße 206B

1020 Wien, Österreich

Telefon: +43 1 610 30 – 0

Fax: +43 1 616 12 41

www.janssen.com/austria