Aktionsplan
Individualisierte Medizin

Ein neuer Weg in Forschung und Gesundheitsversorgung
Aktionsplan
Individualisierte Medizin

Ein neuer Weg in Forschung und Gesundheitsversorgung
Inhalt

Zusammenfassung ................................................................................................................................................................................. 3

1. Perspektive: Was verstehen wir unter „Gesundheit“ und wie entsteht „Krankheit“?
   Bessere Heilungschancen durch ein neues Verständnis........................................................................................................................ 4
   1.1 Patienten: Durch maßgeschneiderte medizinische Behandlung gezielter versorgen ................................................ 5
   1.2 Gesundheitssystem: Ressourcen nachhaltig und effizient nutzen ............................................................................... 6
   1.3 Gesundheitswirtschaft: Neue Produkte und Verfahren vorantreiben ........................................................................ 6
   1.4 Gesellschaft: Das eigene Handeln bewusster steuern ................................................................................................. 7

2. Programm: Neue Schwerpunkte der BMBF-Förderung ................................................................................................................. 8
   2.1 Förderziele ........................................................................................................................................................................... 9
   2.2 Fördermaßnahmen ............................................................................................................................................................ 10
      2.2.1 Identifizierung: Besseres Verständnis von Krankheiten ...................................................................................... 10
      2.2.2 Validierung und Implementierung: Prüfung und Überführung von Erkenntnissen in die klinische Praxis und die Gesundheitswirtschaft ...................................................................................... 11
      2.2.3 Diskurs: Analyse gesellschaftlicher Auswirkungen ................................................................................................. 12
Zusammenfassung


Die individualisierte Medizin wirft auch ethische, rechtliche und ökonomische Fragen auf, auf die Antworten formuliert werden sollen. Diesem Zweck dienen die Förderung einer entsprechenden Begleitforschung sowie die Unterstützung und Moderation von Informations- und Diskussionsplattformen unter breiter Beteiligung relevanter gesellschaftlicher Gruppen.

1. Perspektive: Was verstehen wir unter „Gesundheit“ und wie entsteht „Krankheit“?

Bessere Heilungschancen durch ein neues Verständnis

In nur 100 Jahren haben wir – auch dank der Ergebnisse der Gesundheitsforschung und großer Fortschritte in der Gesundheitsversorgung – eine um 30 Jahre gestiegene Lebenserwartung gewonnen. Trotz eines aktuell hohen medizinischen, technischen und pharmazeutischen Versorgungsniveaus in Deutschland besteht ein Grundproblem der Medizin aber auch heute noch darin, spezifische, evidenzbasierte Behandlungsverfahren zu entwickeln, die bei jedem einzelnen Patienten optimal wirksam sind und so wenige Nebenwirkungen wie möglich hervorrufen. Tatsächlich kann in Abhängigkeit von genetischen Grundlagen, Geschlecht, Alter oder Mehrfacherkrankungen die Wirksamkeit eines Behandlungsverfahrens bis zur Unwirksamkeit abnehmen und/oder das Risiko unerwünschter Nebenwirkungen deutlich zunehmen. Heute sprechen je nach Erkrankung nur 25% bis 70% der Patienten auf die verabreichten Medikamente an. Allein für die Behandlung von unerwünschten Nebenwirkungen werden in Deutschland rund 2,5 Milliarden Euro jährlich ausgegeben.


Diese Entwicklungen aufgreifend, hat die Bundesregierung in ihrem Rahmenprogramm Gesundheitsforschung die individualisierte Medizin als eines der sechs Aktionsfelder definiert.

**Definition: Die individualisierte Medizin im Aktionsplan**


Mit der individualisierten Medizin eröffnen sich neue Perspektiven für die Behandlung von Patienten und für Innovationen in der Gesundheitswirtschaft. Deshalb soll in der Forschungsförderung zur individualisierten Medizin der Bogen von der Grundlagenforschung über die präklinische und klinisch-patientenorientierte Forschung bis zur Gesundheitswirtschaft gespannt werden. Mit dem Ziel einer schnelleren und effektiven Translation soll die systematische Entwicklung von Behandlungsverfahren und Produkten gefördert werden.
Perspektive: Was verstehen wir unter „Gesundheit“ und wie entsteht „Krankheit“?

1.1 Patienten: Durch maßgeschneiderte medizinische Behandlung gezielter versorgen


- Krankheiten gezielt vorbeugen

- Krankheiten frühzeitig erkennen und behandeln

Biomarker für Diagnostik und Therapie


- Diagnostik präzisieren und wirksamere Therapien ableiten

- Neue Therapieverfahren und -produkte entwickeln
  Für viele Erkrankungen stehen heute noch keine ursächlich wirksenden Behandlungsverfahren zur Verfügung. Neu entwickelte Arzneimittel und Heilverfahren könnten von der Frühver-

1.2 Gesundheitssystem: Ressourcen nachhaltig und effizient nutzen


Auch in der ärztlichen Praxis bedeuten die neuen Optionen eine zusätzliche Herausforderung. Um die nunmehr immer spezifischer werdenden Diagnose- und Therapieverfahren im Klinik- und Praxisalltag umsetzen zu können, wächst nicht nur der Bedarf an neuer gerätetechnischer Ausstattung, Ärzte und medizinisches Fachpersonal müssen auch spezifisch weitergebildet werden.

1.3 Gesundheitswirtschaft: neue Produkte und Verfahren vorantreiben

Die Gesundheitswirtschaft hat die individualisierte Medizin bereits für sich entdeckt. Kleine und mittlere Biotechnologie- und Medizintechnik-Unternehmen profilieren sich hier als Innovatoren und attraktive Partner für die mittelständischen und großen Pharmaunternehmen. Besonders in der Tumorthe rapie gibt es bereits diagnostische Verfahren, die die Wirkung eines Arzneimittels voraussagen und so eine passgenaue Behandlung ermöglichen. Von den Erkenntnissen der individualisierten Medizin könnten alle Beteiligten profitieren, die innovative Diagnostik und Therapeutika in die klinische Anwendung bringen wollen. Für die Gesundheitswirtschaft ergeben sich konkret folgende Perspektiven:

- Schließen von Innovationslücken
Sinkende Produktivität in der Medikamentenentwicklung und das sukzessive Auslaufen des Patentschutzes für viele bisherige „Blockbuster“-Medikamente sind weltweit eine Herausforderung für die Pharmaindustrie und gefährden die Wettbewerbsfähigkeit des Pharmastandortes Deutschland. Individualisierte Diagnostika und Therapieverfahren bieten ein enormes Potenzial, die Innovationslücken zu schließen. Insbesondere Akteure, die sich in Partnerschaften aus Unternehmen der Biotechnologiebranche, der Pharma wirtschaft, weiteren relevanten Industriezweigen und der akademischen Forschung engagieren, haben die Chance, sich am Markt als besonders innovativ und erfolgreich zu erweisen.

- Verringerung der FuE-Kosten
- **Optimierung des Nutzen-Nachweises**

- **Erweiterte Nutzung zugelassener Medikamente**
  Die neuen molekularbiologischen Methoden erlauben es, bekannte Wirkstoffe zielgenauer einzusetzen beziehungsweise die Wirksamkeit für weitere Indikationen nachzuweisen. So können das Anwendungsgebiet und damit die Marktwachstum zugelassener Arzneimittel erweitert werden.

1.4 Gesellschaft: Das eigene Handeln bewusster steuern


2. Programm: Neue Schwerpunkte der BMBF-Förderung


Seit Mitte der Neunzigerjahre fördert das BMBF mit erheblichen Mitteln Projekte, die wichtige Grundlagen für die individualisierte Medizin erarbeitet haben. Zu nennen sind hier Fördermaßnahmen wie das Nationale Genomforschungsnetz, die Innovationswettbewerbe zur Systembiologie, die Translationszentren für regenerative Medizin, kliniknahe Forschung zu innovativen Therapien oder molekularer Diagnostik sowie die Spitzencluster BioRN, m4 und CI3. Auf diese Weise wurden in Deutschland leistungsfähige Kooperationsnetze und Forschungsstrukturen etabliert und damit die Wissensbasis sowie die technologischen Grundlagen für die individualisierte Medizin geschaffen. Überdies hat die Förderung auch dazu geführt, dass Deutschland ein wichtiger und gefragter Partner in großen internationalen Projekten ist.

Um diese Entwicklungen weiter auszubauen und die Chancen zu nutzen, hat die Bundesregierung Ende 2010 die individualisierte Medizin zu einem von sechs prioritären Aktionsfeldern erklärt und als solches im Rahmenprogramm Gesundheitsforschung verankert.


2.1 Förderziele


Um die Implementierung von Verfahren und Produkten zu erleichtern und die wirtschaftlichen Potenziale der individualisierten Medizin zu heben, sollen Partnerschaften zwischen Akademie, Klinik und Unternehmen gefördert werden.

Einige wichtige Forschungsziele der individuali-sierten Medizin sind nur im Rahmen von internatio-nalen Großprojekten erreichbar. Durch eine aktive Teilnahme können deutsche Wissenschaftlerinnen
und Wissenschaftler von den inhaltlichen und strukturellen Synergien profitieren, die durch die weltweite Vernetzung von Forschungseinrichtungen und der dort arbeitenden Wissenschaftler entstehen.


Die geplanten Fördermaßnahmen zielen auf Ergebnisse, die die Entwicklung neuer Ansätze zu Prävention und Behandlung vorantreiben und die gesellschaftlichen und rechtlichen Rahmenbedingungen für die Akzeptanz und den Einsatz der individualisierten Medizin schaffen. Im Folgenden sind Beispiele für zu erwartende kurzfristige sowie mittel- bis langfristige Erfolge zusammengestellt:

### Kurzfristige Erfolge (1–5 Jahre)
- Schnellere und eindeutigere Diagnostik auf der Grundlage validierter Biomarker
- Verbesserte Behandlungen durch enge Verzahnung von Diagnose und Therapie und Integration von Daten in Forschung und Klinik
- Erhöhte Investitionen der Gesundheitswirtschaft in die individualisierte Medizin
- Besseres gesellschaftliches Verständnis für die individualisierte Medizin

### Langfristige Erfolge (6–10 Jahre)
- Verringerung von Nebenwirkungen durch zielgenaue Wirkstoffe
- Vermeidung unwirksamer Behandlungen
- Beschleunigter Marktzugang für Produkte und Dienstleistungen der individualisierten Medizin
- Mehr am einzelnen Patienten ausgerichtete Medizin

### 2.2 Fördermaßnahmen

Die folgenden Fördermaßnahmen decken den Bereich der Innovationskette von der biomedizinischen Grundlagenforschung über die Translation bis hin zur wirtschaftlichen Verwertung ab. Sie berücksichtigen dabei die Notwendigkeit, eine gesellschaftliche Akzeptanz sowie den rechtlichen Rahmen für die Anwendung der individualisierten Medizin zu schaffen.

#### 2.2.1 Identifizierung: Besseres Verständnis von Krankheiten

**Das Forschungs- und Förderkonzept e:Med**

Deutlich wurde durch die bisherigen Forschungsanstrengungen vor allem eines: Durch isolierte Betrachtung einzelner Komponenten lässt sich die Entstehung vieler Krankheiten nur unvollständig aufklären. Gerade die großen Volkskrankheiten haben multi-faktorielle Ursachen und eine individuelle Chronik. Ernährung, Bewegung und Umwelteinflüsse spielen eine große Rolle. Durch sie werden die individuellen genetischen und physiologischen Vorgänge im Menschen beeinflusst – der eine Mensch wird krank, ein anderer aber nicht. Im Mittelpunkt zukünftiger Forschungs- und Förderaktivitäten steht die Ergründung dieses komplexen Zusammenspiels. Wie greifen die verschiedenen Ebenen im System ineinander? Welche Mechanismen wirken wie, wo und unter welchen Voraussetzungen und wie werden sie reguliert bzw. lassen sie sich regulieren?


2.2.2 Validierung und Implementierung: Prüfung und Überführung von Erkenntnissen in die klinische Praxis und die Gesundheitswirtschaft


Für die Überführung von Forschungsergebnissen in die klinische Praxis sind strategische Partnerschaften verschiedener Akteure aus Wissenschaft und Gesundheitswirtschaft erforderlich. Gefördert werden Kooperationen und Verbünde, die gemeinsam das Ziel verfolgen, innovative Produkte und Verfahren für die Anwendung zum Nutzen des Patienten zu entwickeln und zu diesem Zweck (i) innovative molekulare Biomarker im Hinblick auf ihr Potenzial für eine individualisierte Medizin validieren, (ii) präklinische Untersuchungen und klinische Studien der Phasen I und II durchführen, um indikationsbezogene therapeutische und präventive Ansätze der individualisierten Medizin zu entwickeln, oder (iii) den klinischen Nutzen im Hinblick auf die Verbesserung der Versorgung bewerten.

In der ersten Phase der Maßnahme „Innovationen für die individualisierte Medizin“ werden Akteure aus Wissenschaft, Gesundheitsversorgung und Wirtschaft dazu aufgerufen, im Rahmen eines Workshops gemeinsam strategische Konzepte für die Entwicklung individualisierter, diagnostischer und therapeutischer Verfahren zu diskutieren. Ziel dieses „Innovationsmarktplatzes“ ist es, die Entwicklung neuer Ideen und die Teamfindung zu unterstützen. Auf diese Weise sollen Kooperationen unterschiedlicher Akteure entstehen, deren Vernetzung zur Umsetzung der Ideen erforderlich ist. Insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen soll die Möglichkeit geschaffen werden, ihre Innovationssstärke in Partnerschaften mit anderen Akteuren aus Wissenschaft und Wirtschaft einzubringen.
Die Teams mit den Erfolg versprechendsten Konzepten erhalten in einer zweiten Förderphase die Gelegenheit, ihre Konsortialkonzepte zu konkretisieren und auf Machbarkeit zu überprüfen. Gefördert wird die Ausarbeitung eines Forschungs- und Entwicklungsplans zur wissenschaftlichen und technischen Realisierung sowie einer Strategie zur wirtschaftlichen Verwertung der Projektidee. In der dritten Phase wird die Umsetzung der besten Projekte gefördert.

Mit Blick auf die Implementierung von Ansätzen der individualisierten Medizin sollen Absolventen lebenswissenschaftlicher Studiengänge die Gelegenheit erhalten, in einem Unternehmen selbst zu forschen. Dies dient nicht nur der Qualifizierung des wissenschaftlichen Nachwuchses für die Gesundheitswirtschaft, sondern unterstützt darüber hinaus die Entstehung neuartiger Partnerschaften zwischen Wissenschaft und Industrie.


2.2.3 Diskurs: Analyse gesellschaftlicher Aspekte

Studien zu ethischen, rechtlichen und sozialen Fragen


