

# Personalisierte Medizin - in Deutschland zugelassene Arzneimittel

Im folgenden sind die Wirkstoffe aufgeführt, vor deren Anwendung in Deutschland ein Gentest vorgeschrieben (oder ein Test, der den Genstatus indirekt ermittelt) oder empfohlen wird. Die Informationen basieren auf öffentlichen Bekanntmachungen, in der Regel auf der Fach- und Gebrauchsinformation im öffentlichen Bewertungsbericht (EPAR) der EMA.

## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
<b>5-Fluorouracil</b>	Darm-, Magen-, Pankreasrkebs, jeweils fortgeschritten, Brustkrebs, fortgeschritten und/oder metastasiert	Nebenwirkungen	Test auf Mangel an Dihydropyrimidin-Dehydrogenase (DPD)	Rote Hand Brief
			keine Anwendung bei vollständigem DPD-Mangel; reduzierte Anfang	
			<b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Jun 2020	
			vollständiger DPD-Mangel bei 0,01-0,5 % der Kaukasier; partieller DPD-Mangel bei 3-9 % der Kaukasier	
<b>Abacavir</b>	HIV-Infektion	Nebenwirkungen	Test auf Vorhandensein des HLA-B*5701-Allels (erhöht Risiko für Überempfindlichkeit)	Fachinformation
			keine Anwendung bei positivem Test	
			<b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Feb 2008	
			positives Testergebnis bei ca. 5 % aller Patienten; bei 48-61 % dieser Patienten Überempfindlichkeitsreaktion; vor Testpflicht Hinweis auf mögliche schwere Nebenwirkungen	
<b>Abemaciclib</b>	Brustkrebs, früh, fortgeschritten oder metastasiert	Wirksamkeit	Test auf Hormonrezeptor- und HER2-Expriemierung (HR-positiv, HER2-negativ)	Fachinformation
			Anwendung nur bei positivem Test	
			<b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Sep 2018	

## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
<b>Adagrasib</b>	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger, fortgeschritten	Wirksamkeit	<p>Test auf KRAS G12C-Mutation</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Jan 2024</p> <p>KRAS G12C-Mutation tritt in 13% - 14% der NSCLC-Fälle auf</p>	Fachinformation
<b>Afatinib</b>	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger, lokal fortgeschritten oder metastasiert	Wirksamkeit	<p>Test auf aktiverende Mutation der EGFR (epidermal growth factor receptor)-Tyrosinkinase (Mutation Del19 bzw. L858R)</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Sep 2013</p> <p>positives Testergebnis bei 10-15 % der Patienten europäischer Herkunft und bei 40 % der Patienten asiatischer Herkunft</p>	Fachinformation
<b>Alectinib</b>	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger, reseziert oder fortgeschritten	Wirksamkeit	<p>Test auf Vorhandensein der Anaplastischen Lymphomkinase (ALK) (ALK) durch den Tumor</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Feb 2017</p> <p>ALK-Mutationen treten bei ca. 3 % der Betroffenen auf</p>	Fachinformation
<b>Alpelisib</b>	Brustkrebs, lokal fortgeschritten oder metastasiert	Wirksamkeit	<p>Test auf Hormonrezeptor- und HER2-Exprimierung sowie PIK3CA-Mutation</p> <p>Anwendung nur bei HER2-negativem und HR- sowie PIK3CA-positiv</p> <p><b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Jul 2020</p>	Fachinformation

## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
<b>Amivantamab</b>	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger, fortgeschritten	Wirksamkeit	<p>Test auf aktivierende EGFR-Exon-20-Insertionsmutation</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest</b>                                 <b>seit</b>         Dez 2021</p>	Fachinformation
<b>Amivantamab</b>	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger, fortgeschritten	Wirksamkeit	<p>Test auf Exon-19-Deletionen oder Exon-21-L858R-Substitutionsmutationen des epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptors</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest</b>                                 <b>seit</b>         Aug 2024</p>	Fachinformation
<b>Anastrozol</b>	Brustkrebs, fortgeschritten	Wirksamkeit	<p>Test auf Hormonrezeptor-positive Brustkrebszellen; positiv = Expression von Estrogen- und / oder Progesteron-Rezeptoren bei &gt;= 1% der Zellen</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest</b>                                 <b>seit</b>         Jun 1996</p> <p>bei metastasiertem Brustkrebs Zulassung auch ohne Vortest; weitere Anastrozol-Präparate auf dem Markt, aber mit weniger Anwendungsgebieten</p>	Fachinformation
<b>Arsentrioxid</b>	Promyelozyten-Leukämie, akute	Wirksamkeit	<p>Test auf Vorhandensein des Promyelozytenleukämie-/Retinsäurerezeptor-alpha (PML/RAR-alpha) Gens</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest</b>                                 <b>seit</b>         Mrz 2002</p>	Fachinformation

## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
<b>Asciminib</b>	Leukämie, chronisch myeloische	Wirksamkeit	Test auf Philadelphia Chromosom Anwendung nur bei positivem Test <b>Pflichttest</b> seit Aug 2022	Fachinformation
<b>Ataluren</b>	Duchenne Muskeldystrophie	Wirksamkeit	Test auf Nonsense-Mutation im Dystrophie-Gen Anwendung nur bei positivem Test <b>Pflichttest</b> seit Jul 2014	Fachinformation
<b>Atezolizumab</b>	Blasen- und Brustkrebs (triple-negativ), lokal fortgeschritten oder metastasiert; Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger, früh oder fortgeschritten	Wirksamkeit	Test auf PD-L1-Expression  Anwendung nur bei PD-L1-Expression $\geq$ 5% <b>Pflichttest</b> seit Jul 2018	Fachinformation
<b>Atidarsagen Autotemcel</b>	Metachromatische Leukodystrophie	Wirksamkeit	Test ob auf beiden Allelen des Arylsulfatase A-Gens eine Mutation vorliegt Anwendung nur bei positivem Test <b>Pflichttest</b> seit Dez 2020	Fachinformation

## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
<b>Autologe CD34+-Zellen, die für ADA kodieren</b>	ADA-SCID	nicht relevant	kein Gentest, aber Verwendung von körpereigenen Zellen, Geweben oder Gensequenzen  Verwendung autologer Bestandteile	EMA
<b>Avapritinib</b>	gastrointestinaler Stromatumor (GIST), nicht- resektabl oder metastasiernd	Wirksamkeit	Test auf PDGFRα D842V -Mutation  Anwendung nur bei positivem Test <b>Pflichttest</b> seit Sep 2020	Fachinformation
<b>Axicabtagen Ciloleucel</b>	diffus großzelliges B-Zell-Lymphom (DLBCL), primär mediastinales großzelliges B-Zell-Lymphom (PMBCL) / folliculäres Lymphom (FL)	nicht relevant	kein Gentest, aber Verwendung von körpereigenen Zellen, Geweben oder Gensequenzen  Verwendung autologer Bestandteile	EMA

## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
<b>Azathioprin</b>	Immunsuppressivum gegen Transplantatabstoßung und verschiedene Autoimmunerkrankungen	Nebenwirkungen	<p>Test auf Thiopurin-Methyltransferase (TPMT)-Mangel durch Gen- oder Enzymtest wegen möglicher extremer myelosuppressiver Wirkung</p> <p>keine Anwendung bei positivem Test</p> <p><b>empfohlener Test</b>                      <b>seit</b>      Aug 2007</p> <p>positives Testergebnis bei ca. 0,3 % der Patienten, 10 % mit mittlerem Risiko; Testempfehlung nur bei sofortiger Gabe der vollen Dosis</p>	Fachinformation
<b>Binimetinib</b>	Melanom, Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger	Wirksamkeit	<p>Test auf BRAF V600-Mutation</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest</b>                                      <b>seit</b>      Sep 2018</p> <p>Anwendung in Kombination mit Encorafenib (Braftovi®)</p>	Fachinformation
<b>Blinatumomab</b>	Leukämie, akute lymphatische	Wirksamkeit	<p>Test auf Philadelphia-Chromosom</p> <p>Uneingeschränkte Anwendung bei negativem Test; bei positivem Te</p> <p><b>Pflichttest</b>                                      <b>seit</b>      Nov 2015</p> <p>Für die Anwendung bei Philadelphia-Chromosom-positiver ALL bei Vorliegen weiterer bestimmter Bedingungen seit 22.12.2020 zugelassen</p>	Fachinformation
<b>Bosutinib</b>	Leukämie, chronisch myeloische	Wirksamkeit	<p>Test auf Philadelphia-Chromosom</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest</b>                                      <b>seit</b>      Mrz 2013</p> <p>positives Testergebnis bei ca. 30 % der ALL-Patienten</p>	Fachinformation

## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
<b>Brentuximab Vedotin</b>	Lymphom, anaplastisches großzelliges und Hodgkin Lymphom	Wirksamkeit	<p>Test auf CD30-Überexpression auf den Tumorzellen (erfolgt bei Erstdiagnose)</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Okt 2012</p>	Fachinformation
<b>Brexiprazol</b>	Schizophrenie	Nebenwirkungen	<p>Test auf CYP2D6-Metabolisierungstyp</p> <p>Dosisanpassung bei langsamen Metabolisierern</p> <p><b>empfohlener Test</b> <b>seit</b> Jul 2018</p>	Fachinformation
<b>Brexucabtagen Autoleucel</b>	Mantelzelllymphom und Leukämie, akute lymphatische, jeweils rezidivierend oder refraktär	nicht relevant	<p>kein Gentest, aber Verwendung von körpereigenen Zellen, Geweben oder Gensequenzen</p> <p>Verwendung autologer Bestandteile</p>	EMA
<b>Brigatinib</b>	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger, fortgeschritten	Wirksamkeit	<p>Test auf Vorhandensein der Anaplastischen Lymphomkinase (ALK)</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Nov 2018</p> <p>ALK-Mutationen treten bei ca. 3 % der Betroffenen auf</p>	Fachinformation

## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
<b>Capecitabin</b>	Brust-, Darmkrebs, fortgeschritten oder metastasiert und Magenkrebs, fortgeschritten	Nebenwirkungen	<p>Test auf Mangel an Dihydropyrimidin-Dehydrogenase (DPD)</p> <p>keine Anwendung bei vollständigem DPD-Mangel; reduzierte Anfang</p> <p><b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Jun 2020</p> <p>vollständiger DPD-Mangel bei 0,01-0,5 % der Kaukasier; partieller DPD-Mangel bei 3-9 % der Kaukasier</p>	Rote Hand Brief
<b>Capivasertib</b>	Brustkrebs, lokal fortgeschritten oder metastasiert	Wirksamkeit	<p>Test auf Status: Östrogen-Rezeptor-positiv, HER2-negativ sowie mind. 1 PIC3CA/AKT1/PTEN-Veränderung</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Jun 2024</p>	Fachinformation
<b>Capmatinib</b>	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger, fortgeschritten	Wirksamkeit	<p>Test auf genetische Veränderungen, die zu METex14-Skipping führen</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Jun 2022</p> <p>MET Exon 14 Skipping tritt bei ca. 1 % der Betroffenen auf</p>	Fachinformation
<b>Carbamazepin</b>	Epilepsie	Nebenwirkungen	<p>Test auf Vorhandensein des HLA-B*1502-Allels bei Patienten, die von Han-Chinesen oder Thailändern abstammen (erhöht Risiko für schwere Hautreaktionen)</p> <p>keine Anwendung bei positivem Test</p> <p><b>empfohlener Test</b> <b>seit</b> Jun 2013</p> <p>positives Testergebnis vor allem bei Ostasiaten</p>	Fachinformation



## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
<b>Catumaxomab</b>	Maligner Aszites	Wirksamkeit	Test auf EpCAM(epitheliales Zelladhäsionsmolekül) Anwendung nur bei positivem Test <b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Feb 2025	Fachinformation
<b>Cemiplimab</b>	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger	Wirksamkeit	Test auf Exprimierung von PD-L1 (in $\geq 50$ % der Tumorzellen) ohne EGFR-, ALK- oder ROS1-Aberrationen Anwendung nur bei positivem Test <b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Jun 2021	Fachinformation
<b>Ceritinib</b>	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger, fortgeschritten	Wirksamkeit	Test auf Vorhandensein der Anaplastischen Lymphomkinase (ALK) Anwendung nur bei positivem Test <b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Mai 2015 ALK-Mutationen treten bei ca. 3 % der Betroffenen auf	Fachinformation
<b>Cetuximab</b>	Darmkrebs, metastasiert	Wirksamkeit	Test auf nicht-mutiertes (Wildtyp) RAS-Gen Anwendung nur bei nicht-mutierter RAS-Variante <b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Jul 2008 positives Testergebnis bei ca. 60 % der Patienten	Fachinformation

## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
<b>Ciltacabtagene Autoleucel</b>	Multiples Myelom	nicht relevant	kein Gentest, aber Verwendung von körpereigenen Zellen, Geweben oder Gensequenzen Verwendung autologer Bestandteile	EMA
<b>Cobimetinib</b>	Melanom, inoperabel oder metastasiert	Wirksamkeit	Test auf BRAF V600-Mutation Anwendung nur bei positivem Test <b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Nov 2015 Anwendung in Kombination mit Vemurafenib	Fachinformation
<b>Crizotinib</b>	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger, fortgeschritten	Wirksamkeit	Test auf Vorhandensein des Fusionsgens Echinoderm microtubule-associated protein-like 4 anaplastic lymphoma kinase (EML4-ALK) Anwendung nur bei positivem Test <b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Okt 2012 positives Testergebnis bei 2 % der Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkrebs	Fachinformation
<b>Crizotinib</b>	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger, fortgeschritten	Wirksamkeit	Test auf Vorhandensein des ROS1-Fusionsgens Anwendung nur bei positivem Test <b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Aug 2016	Fachinformation

## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
<b>Dabrafenib</b>	Melanom, inoperabel oder metastasiert, Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger, fortgeschritten	Wirksamkeit	<p>Test auf BRAF-V600-Mutation im Tumorgewebe</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Aug 2013</p> <p>Mutation kommt bei etwa 50 % der Patienten vor</p>	Fachinformation
<b>Dabrafenib</b>	Gliom, niedrig- oder hochgradig maligne	Wirksamkeit	<p>Test auf Vorhandensein der BRAF V600E-Mutation</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Nov 2023</p> <p>Anwendung in Kombination mit Spexotras®</p>	Fachinformation
<b>Dacomitinib</b>	Lungenkrebs (NSCLC)Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger, lokal fortgeschritten oder metastasiert	Wirksamkeit	<p>Test auf aktiverende Mutation der EGFR (epidermal growth factor receptor)-Tyrosinkinase</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Apr 2019</p> <p>EGFR-Mutationen treten bei ca. 12 % der Betroffenen auf</p>	Fachinformation
<b>Dasatinib</b>	Leukämie, akute lymphatische	Wirksamkeit	<p>Test auf Philadelphia-Chromosom; per FISH oder PCR (Polymerase Kettenreaktion)</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Nov 2006</p> <p>positives Testergebnis bei ca. 30 % der ALL-Patienten</p>	Fachinformation

## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
<b>Datopotamab</b> <b>Deruxtecan</b>	Brustkrebs, inoperabel oder metastasiert	Wirksamkeit	Test auf Hormonrezeptor- und HER2-Exprimierung (HR-positiv, HER2-negativ) Anwendung nur bei positivem Test <b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Apr 2025	Fachinformation
<b>Dostarlimab</b>	Endometriuskarzinom, fortgeschritten oder rezidivierend	Wirksamkeit	Test auf Mismatch-Reparatur-Defizienz (dMMR)/ hohe Mikrosatelliten-Instabilität (MSI-H) Anwendung nur bei positivem Test <b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Apr 2021 Molekularer Subtyp dMMR tritt bei 20-30% der Endometriuskarzinome auf	Fachinformation
<b>Durvalumab</b>	Endometriuskarzinom, fortgeschritten oder rezidivierend	Wirksamkeit	Test auf Mismatch-Reparatur-Defizienz (dMMR) Anwendung nur bei positivem Test <b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Jul 2024 Molekularer Subtyp dMMR tritt bei 20-30% der Endometriuskarzinome auf	Fachinformation
<b>Durvalumab</b>	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger, lokal fortgeschritten und inoperabel	Wirksamkeit	Test auf PD-L1-Exprimierung auf mehr als 1 Prozent der Tumorzellen Anwendung nur bei positivem Test <b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Sep 2018 positives Testergebnis bei ca. 50 % der Betroffenen	Fachinformation

## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
<b>Efgartigimod alpha</b>	Myasthenia gravis, generalisiert	Wirksamkeit	<p>Test auf Anti-Acetylcholin-Rezeptor (AChR)-Antikörper</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Aug 2022</p>	Fachinformation
<b>Elacestrant</b>	Brustkrebs, fortgeschritten oder metastasiert	Wirksamkeit	<p>Test auf positiven Östrogenrezeptorstatus, negativen HER2-Status und aktivierende ESR1-Mutation</p> <p>Anwendung nur bei entsprechendem Testergebnis</p> <p><b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Sep 2023</p>	Fachinformation
<b>Eliglustat</b>	Morbus Gaucher, Typ 1	Wirksamkeit	<p>Test auf Cytochrom-P450 Typ 2D6 (CYP2D6)-Genotyp zur Bestimmung der Metabolisierungsgeschwindigkeit</p> <p>Dosierung je nach Genotyp</p> <p><b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Jan 2015</p> <p>Behandlung von langsamen, intermediären und schnellen Metabolisierern mit unterschiedlichen Dosierungen; keine Anwendung bei ultraschnellen Metabolisierern oder unklarem Metabolisierungsstatus</p>	Fachinformation
<b>Encorafenib</b>	Darmkrebs, metastasiert	Wirksamkeit	<p>Test auf BRAF V600E-Mutation</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Jun 2020</p>	Fachinformation

## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
<b>Encorafenib</b>	Melanom, inoperabel oder metastasiert	Wirksamkeit	<p>Test auf BRAF Mutation V600E und V600K</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Sep 2018</p> <p>Anwendung in Kombination mit Mektovi</p>	Fachinformation
<b>Entrectinib</b>	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger, lokal fortgeschritten	Wirksamkeit	<p>Test auf Vorhandensein des ROS1-Fusionsgens</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Jul 2020</p>	Fachinformation
<b>Entrectinib</b>	Solide Tumoren mit NTRK-Fusionsgen, lokal fortgeschritten oder metastasiert	Wirksamkeit	<p>Test auf NTRK-Fusionsgen</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Jul 2020</p> <p>agnostisches Medikament (organunabhängig) ROS1-Mutationen treten bei ca. 2 % der Betroffenen auf</p>	Fachinformation
<b>Erdafitinib</b>	Blasenkrebs, inoperabel oder metastasiert	Wirksamkeit	<p>Test auf Veränderungen im Fibroblasten-Wachstumsfaktor-Rezeptor 3 (FGFR3)</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest</b> <b>seit</b></p>	Fachinformation

## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
<b>Erlotinib</b>	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger	Wirksamkeit	<p>Test auf aktivierende Mutationen der EGFR (epidermal growth factor receptor)-Tyrosinkinase</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Aug 2011</p> <p>Testpflicht nur bei Erstlinientherapie von Lungenkrebs. Anwendung als Erhaltungstherapie, Zweit- oder Folgelinientherapie erfolgt dagegen unabhängig vom Mutationsstatus</p>	Fachinformation
<b>Etranacogen Dezaparvovec</b>	Hämophilie B, schwere und mittelschwere	Wirksamkeit	<p>Test auf Antikörper gegen Adeno-assoziiertes Virus Serotyp 5 (AAV5)</p> <p>Anwendung nur bei negativem Test</p> <p><b>empfohlener Test</b> <b>seit</b> Feb 2023</p>	Fachinformation
<b>Everolimus</b>	Brustkrebs, fortgeschritten	Wirksamkeit	<p>Test auf HER2/neu-Expression</p> <p>Anwendung nur bei HER2/neu-negativen Tumoren</p> <p><b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Jul 2012</p>	Fachinformation
<b>Exagamglogen Autotemcel</b>	Sichelzellerkrankung, Beta-Thalassämie	nicht relevant	<p>kein Gentest, aber Verwendung von körpereigenen Zellen, Geweben oder Gensequenzen</p> <p>Verwendung autologer Bestandteile</p>	EMA

## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
<b>Exemestan</b>	Brustkrebs	Wirksamkeit	Test auf Estrogenrezeptor-positive Brustkrebszellen; positiv = Expression von Estrogen-Rezeptoren nachweisbar Anwendung nur bei positivem Test <b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Dez 1999 bei metastasiertem Brustkrebs Zulassung auch ohne Vortest	Fachinformation
<b>Fidanacogen Elaparvovec</b>	Hämophilie B, schwere und mittelschwere	Wirksamkeit	Test auf Antikörper gegen die Variante des AAV-Serotyps Rh74 Anwendung nur bei negativem Test <b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Jul 2024	Fachinformation
<b>Fulvestrant</b>	Brustkrebs, lokal fortgeschritten oder metastasiert	Wirksamkeit	Test auf Hormonrezeptor-positive Brustkrebszellen; positiv = normale Expression von Estrogen- und Progesteron-Rezeptoren Anwendung nur bei positivem Test <b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Mrz 2004	Fachinformation
<b>Futibatinib</b>	Cholangiokarzinom, lokal fortgeschritten oder metastasiert	Wirksamkeit	Test auf Vorhandensein von FGFR2-Genfusionen oder -Rearrangements Anwendung nur bei positivem Test <b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Jul 2023 bei ca. 15% der Cholangiokarzinom-Patienten	Fachinformation



## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
<b>Gefitinib</b>	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger, lokal fortgeschritten oder metastasiert	Wirksamkeit	<p>Test auf aktivierende Mutationen der EGFR (epidermal growth factor receptor)-Tyrosinkinase</p> <p>Anwendung nur bei EGFR-TK positiven Tumoren</p> <p><b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Jun 2009</p> <p>positives Testergebnis bei ca. 10-15 % der Patienten</p>	Fachinformation
<b>Gemtuzumab Ozogamicin</b>	Leukämie, akute myeloische	Wirksamkeit	<p>Test auf CD33-positive myeloische leukämische Blasten</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Apr 2018</p>	Fachinformation
<b>Gilteritinib</b>	Leukämie, akute myeloische	Wirksamkeit	<p>Test auf Vorhandensein einer FLT3-Mutation</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Okt 2019</p> <p>positives Testergebnis bei 20-28% der Patienten</p>	Fachinformation
<b>Glibenclamid</b>	Diabetes mellitus, neonataler	Wirksamkeit	<p>Test auf Anomalien des Chromosoms 6q24 und auf Mutationen des KCNJ11-Gens</p> <p>Anwendung bei positivem Test</p> <p><b>empfohlener Test</b> <b>seit</b> Mai 2018</p>	Leitlinie zur Diagnostik des neonatalen Diabetes

## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
<b>Imatinib</b>	Gastrointestinaler Stromatumor (GIST)	Wirksamkeit	Test auf Vorhandensein der Tyrosinkinase C-kit-(CD117) Anwendung nur bei positivem Test <b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Mai 2002	Fachinformation
<b>Imatinib</b>	Leukämie, akute lymphatische und chronisch myeloische	Wirksamkeit	Test auf Philadelphia-Chromosom Anwendung nur bei positivem Test <b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Nov 2001 positives Testergebnis bei ca. 30 % der ALL-Patienten	Fachinformation
<b>Imatinib</b>	Hypereosinophiles Syndrom / chronische eosinophile Leukämie	Wirksamkeit	Test auf FIP1L1-PDGFRalpha-Umlagerung Anwendung nur bei positivem Test <b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Nov 2006	Fachinformation
<b>Imetelstat</b>	transfusionsabhängige Anämie myelodysplastischer Syndrome ohne isolierte Deletion 5q-Anomalie	Wirksamkeit	Test auf isolierte del 5q-Anomalie Anwendung nur bei negativem Test <b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Mrz 2025	Fachinformation

## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
<b>Imlifidase</b>	Verhinderung der Abstoßung von Nierentransplantaten	Wirksamkeit	<p>Test auf Antikörper, die zu einer positiven Kreuzprobe mit der Spenderniere führen</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest</b>                                <b>seit</b>    Aug 2020</p>	Fachinformation
<b>Inotuzumab Ozogamicin</b>	Leukämie, akute lymphatische	Wirksamkeit	<p>Test der auf CD22-Expression auf den Tumorzellen</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest</b>                                <b>seit</b>    Jun 2017</p>	Fachinformation
<b>Ipilimumab</b>	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger, metastasiert	Wirksamkeit	<p>Test auf EGFR-Mutation und ALK-Translokation</p> <p>Anwendung nur bei negativem Test</p> <p><b>Pflichttest</b>                                <b>seit</b>    Nov 2020</p> <p>Anwendung in Kombination mit Nivolumab; EGFR-Mutationen treten bei ca. 12 % der Betroffenen auf; ALK-Mutationen bei 3 %</p>	Fachinformation
<b>Ipilimumab</b>	Darmkrebs	Wirksamkeit	<p>Test auf hochfrequente Mikrosatelliten-Instabilität (MSI-H) oder Mismatch-Reparatur-Defizienz (dMMR)</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest</b>                                <b>seit</b>    Jun 2021</p> <p>Anwendung in Kombination mit Nivolumab</p>	Fachinformation

## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
<b>Irinotecan</b>	Darmkrebs, fortgeschritten	Nebenwirkungen	<p>Test auf Mangel an Uridin-Glucuronyl-Transferase 1A1 (UGT1A1) (Risiko für Neutropenien)</p> <p>keine Anwendung bei positivem Test</p> <p><b>empfohlener Test</b>                      <b>seit</b>      Nov 2021</p> <p>betrifft ca. 10 % der Patienten</p>	Fachinformation
<b>Ivacaftor</b>	Mukoviszidose	Wirksamkeit	<p>Test auf bestimmte Mutationen im CFTR-Gen (z. B. G551D, G1244E, S1251N, S1255P)</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest</b>                                      <b>seit</b>      Jul 2012</p>	Fachinformation
<b>Ivacaftor / Tezacaftor / Elexacaftor</b>	Mukoviszidose mit bestimmten Ausprägungen der F508-del Mutation	Wirksamkeit	<p>Test auf homozygote F508del-Mutation oder auf heterozygote F508del-Mutation mit minimaler Restaktivität</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest</b>                                      <b>seit</b>      Aug 2020</p>	Fachinformation
<b>Ivacaftor / Tezacaftor / Elexacaftor</b>	Mukoviszidose	Wirksamkeit	<p>Test auf Vorhandensein mindestens einer Nicht-Klasse-I-Mutation im CFTR-Gen</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest</b>                                      <b>seit</b>      Apr 2025</p> <p>damit für ca. 97% aller Patienten geeignet</p>	Fachinformation

## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
<b>Ivosidenib</b>	Leukämie, akute myeloische und Cholangiokarzinom	Wirksamkeit	<p>Test auf IDH1-R132 Mutation</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Mai 2023</p> <p>betrifft 6-10 % der AML-Fälle</p>	Fachinformation
<b>Lapatinib</b>	Brustkrebs, metastasiert	Wirksamkeit	<p>Test auf HER2-Überexpression</p> <p>Anwendung nur bei HER2-Überexpression</p> <p><b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Jun 2008</p> <p>positives Testergebnis bei ca. 25 % der Patientinnen; mehrere Tests vorhanden</p>	Fachinformation
<b>Larotrectinib</b>	solide Tumore mit neurotropher Tyrosin-Rezeptor-Kinase (NTRK)-Genfusion	Wirksamkeit	<p>Test auf Vorhandensein einer neurotrophen Tyrosin-Rezeptor-Kinase (NTRK)-Genfusion</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Sep 2019</p> <p>erstes agnostisches Medikament (organunabhängig)</p>	Fachinformation
<b>Lazertinib</b>	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger	Wirksamkeit	<p>Test auf EGFR-19-Deletion oder Exon-21-L858R-Substitution</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Jan 2025</p>	Fachinformation

## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
<b>Lebendes (Hornhaut) Gewebeäquivalent</b>	Limbusstammzelleninsuffizienz nach Verbrennung/Verätzung des Auges	nicht relevant	kein Gentest, aber Verwendung von körpereigenen Zellen, Geweben oder Gensequenzen  Verwendung autologer Bestandteile	EMA
<b>Lecanemab</b>	Alzheimer	Nebenwirkungen	Test auf Vorhandensein eines homozygoten ApoE ε4-Gens  Anwendung nur bei negativem Test <b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Apr 2025	Fachinformation
<b>Lenalidomid</b>	transfusionsabhängige Anämie infolge myelodysplastischer Syndrome mit einer isolierten Deletion 5q	Wirksamkeit	Test auf isolierte del-5q-Anomalie  Anwendung nur bei positivem Test <b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Jun 2013	Fachinformation
<b>Letrozol</b>	Brustkrebs	Wirksamkeit	Test auf Hormonrezeptor-positive Brustkrebszellen; positiv = Expression von Estrogen- und/oder Progesteron-Rezeptoren bei >= 1% der Zellen  Anwendung nur bei positivem Test <b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Jan 1997  bei metastasierten Brustkrebs Zulassung auch ohne Vortest	Fachinformation

## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
<b>Lisocabtagen Maraleucel CD4- Zell-Komponente / Lisocabtagen Maraleucel CD8- Zell-Komponente</b>	B-Zell-Lymphom, diffus großzelliges (DLBCL) oder primär mediastinales großzelliges (PMBCL) oder folliculäres Lymphom Grad 3B (FL3B)	nicht relevant	kein Gentest, aber Verwendung von körpereigenen Zellen, Geweben oder Gensequenzen  Verwendung autologer Bestandteile	EMA
<b>Lorlatinib</b>	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliges, fortgeschritten	Wirksamkeit	Test auf Vorhandensein der Anaplastischen Lymphomkinase (ALK)  Anwendung nur bei positivem Test <b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Mai 2019  ALK-Mutationen treten bei ca. 3 % der Betroffenen auf	Fachinformation
<b>Lumacaftor / Ivacaftor</b>	Mukoviszidose	Wirksamkeit	Test auf homozygote F508del-Mutation im CFTR-Gen  Anwendung nur bei positivem Test <b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Nov 2015	Fachinformation
<b>Maraviroc</b>	HIV 1-Infektion	Wirksamkeit	Test auf Kombinationstherapie-resistente, an den CCR5-Rezeptor andockende CCR5-trope HI-Viren  Anwendung nur bei positivem Test <b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Sep 2007	Fachinformation

## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
<b>Mavacamten</b>	Kardiomyopathie, hypertrophe obstruktive	Wirksamkeit	Test auf CYP2C19-Genotyps zur Bestimmung der Metabolisierungsgeschwindigkeit Dosierung je nach Genotyp <b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Jun 2023	Fachinformation
<b>Midostaurin</b>	Leukämie, akute myeloische	Wirksamkeit	Test auf Vorliegen der FLT3-Mutation Anwendung nur bei positivem Test <b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Sep 2017	Fachinformation
<b>Migalastat</b>	Morbus Fabry	Wirksamkeit	Test auf bestimmte Mutationen im GLA-Gen (Liste s. Fachinformation) Anwendung nur bei positivem Test <b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Mai 2016	Fachinformation
<b>Mirvetuximab Soravtansin</b>	Ovarial-, Tuben- oder primäres Peritonealkarzinom	Wirksamkeit	Test auf Exprimierung des Folatrezeptors alpha auf den Tumorzellen Anwendung nru bei positivem Test <b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Nov 2024	Fachinformation



## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
<b>Natalizumab</b>	Multiple Sklerose	Nebenwirkungen	<p>Test auf Anti-JCV-Antikörper (Auslöser einer progressiven multifokalen Leukoenzephalopathie)</p> <p>nach Risikoabwägung ggf. umstellen auf andere Behandlung</p> <p><b>empfohlener Test</b>                      <b>seit</b>      Jun 2011</p> <p>Hochrisikopatienten (mit zwei weiteren Risikofaktoren) sind etwa 0,09 % der Patienten</p>	Fachinformation
<b>Neratinib</b>	Brustkrebs	Wirksamkeit	<p>Test auf HER2-Überexpression</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest</b>                                      <b>seit</b>      Aug 2018</p>	Fachinformation
<b>Nilotinib</b>	Leukämie, chronisch myeloische	Wirksamkeit	<p>Test auf Philadelphia-Chromosom; per FISH oder PCR (Polymerase Kettenreaktion)</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest</b>                                      <b>seit</b>      Nov 2007</p> <p>positives Testergebnis bei ca. 95 % der CML-Patienten</p>	Fachinformation
<b>Niraparib / Abirateronacetat</b>	Prostatakrebs, kastrationsresistenter, metastasiert	Wirksamkeit	<p>Test auf BRCA1/2-Mutation</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest</b>                                      <b>seit</b>      Apr 2023</p>	Fachinformation

## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
<b>Nivolumab</b>	Darmkrebs, metastasiert	Wirksamkeit	<p>Test auf hochfrequente Mikrosatelliten-Instabilität (MSI-H) oder Mismatch-Reparatur-Defizienz (dMMR)</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Jun 2021</p> <p>Anwendung in Kombination mit Ipilimumab</p>	Fachinformation
<b>Nivolumab</b>	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger, resezierbar	Wirksamkeit	<p>Test auf PD-L1-Exprimierung auf mehr als 1 Prozent der Tumorzellen</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Jun 2023</p> <p>neoadjuvante Behandlung in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie; positives Testergebnis bei ca. 50 % der Betroffenen</p>	Fachinformation
<b>Nivolumab</b>	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger, metastasiert	Wirksamkeit	<p>Test auf EGFR-Mutation und ALK-Translokation</p> <p>Anwendung nur bei negativem Test</p> <p><b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Nov 2020</p> <p>Anwendung in Kombination mit Ipilimumab; EGFR-Mutationen treten bei ca. 12 % der Betroffenen auf; ALK-Mutationen bei 3 %</p>	Fachinformation
<b>Nusinersen</b>	5q-assoziierte spinale Muskelatrophie	Wirksamkeit	<p>Test auf Mutationen des Chromosoms 5q</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Mai 2017</p>	AWMF-Leitlinie SMA

## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
<b>Olaparib</b>	Eierstock-, Brust-, Prostatakarzinom, Adenokarzinom des Pankreas	Wirksamkeit	Test auf BRCA-Mutation  Anwendung nur bei positivem Test <b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Dez 2014	Fachinformation
<b>Onasemnogen Abeparvovec</b>	Spinale Muskelatrophie Typ 1	Wirksamkeit	Test auf biallelische Mutation im SMN1-Gen  Anwendung nur bei positivem Test <b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Mai 2020  auch indiziert für Erkrankte mit bis zu 3 Kopien des SMN2-Gens	Fachinformation
<b>Onasemnogen Abeparvovec</b>	Spinale Muskelatrophie Typ 1	Wirksamkeit	Test auf Antikörper gegen Adeno-assoziiertes Virus Serotyp 9 (AAV9)  Anwendung nur bei negativem Test <b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Mai 2020	Fachinformation
<b>Osimertinib</b>	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger	Wirksamkeit	Test auf Deletion im Exon 19 oder Substitutionsmutation im Exon 21 (L858R) im EGFR  Anwendung nur bei positivem Test <b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Mai 2021	Fachinformation

## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
<b>Osimertinib</b>	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger, lokal fortgeschritten oder metastasiert	Wirksamkeit	Test auf aktivierende EGFR-Mutationen (Epidermal Growth Factor Receptor) Anwendung nur bei positivem Test <b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Jun 2018	Fachinformation
<b>Osimertinib</b>	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger, lokal fortgeschritten oder metastasiert	Wirksamkeit	Test auf T790M-Resistenzmutation des EGFR (Epidermal Growth Factor Receptor) Anwendung nur bei positivem Test <b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Feb 2016 EGFR-Mutationen treten bei ca. 12 % der Betroffenen auf	Fachinformation
<b>Oxcarbazepin</b>	Epilepsie	Nebenwirkungen	Test auf Vorhandensein des HLA-B*1502-Allels bei Patienten, die von Han-Chinesen oder Thailändern abstammen (erhöht Risiko für schwere Hautreaktionen) keine Anwendung bei positivem Test <b>empfohlener Test</b> <b>seit</b> Jan 2014 positives Testergebnis bei ca. 2 bis 5 % der Mitteleuropäern	Fachinformation
<b>Palbociclib</b>	Brustkrebs, ER-positiv, HER2-negativ, lokal fortgeschritten	Wirksamkeit	Test auf Hormonrezeptor- und HER2-Expriemierung Anwendung nur bei positivem Hormonrezeptor und negativem HER <b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Nov 2016	Fachinformation

## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
<b>Panitumumab</b>	Darmkrebs, metastasiert	Wirksamkeit	Test auf nicht-mutiertes (Wildtyp) RAS-Gen (KRAS- und NRAS-Mutationen) Anwendung nur bei nicht-mutierter RAS-Variante <b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Dez 2007	Fachinformation
<b>Pembrolizumab</b>	Adenokarzinom des Magens und des gastroösophagealen Übergangs	Wirksamkeit	Test auf PD-L1- und HER2-Exprimierung Anwendung nur bei HER2-negativen PD L1-positiven Tumoren <b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Aug 2023	Fachinformation
<b>Pembrolizumab</b>	Blasen-, Kopf- und Hals-, Speiseröhren-, Gebärmutterhals-, Magen-, Brust (triple negativ)- und Lungenkrebs (nicht-kleinzelliger), zumeist für lokal fortgeschrittene oder metastasierte Stadien	Wirksamkeit	Test auf PD-L1-Expression Anwendung nur bei positivem Test <b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Jul 2016	Fachinformation
<b>Pembrolizumab</b>	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger, metastasiert, Erstlinie	Wirksamkeit	Test auf PD L1-Exprimierung $\geq 50\%$ und auf EGFR- sowie ALK-Mutation Anwendung nur bei EGFR- und ALK-negativen PD L1-positiven Tumoren <b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Jan 2017 positives Testergebnis bei 50 % der Betroffenen	Fachinformation

## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
<b>Pembrolizumab</b>	Lungenkrebs, nicht-plattenepithelialer nicht-kleinzelliger, metastasiert, Erstlinie	Wirksamkeit	Test auf EGFR- sowie ALK-Expriemierung  Anwendung nur bei EGFR- und ALK-negativen Tumoren <b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Dez 2018	Fachinformation
<b>Pembrolizumab</b>	Magen-, Dünndarm-, Dickdarmkrebs und biliäres Karzinom, jeweils inoperabel oder metastasiert, und Endometriumskrebs, fortgeschritten oder rezidiert	Wirksamkeit	Test auf hochfrequente Mikrosatelliten-Instabilität (MSI-H) oder Mismatch-Reparatur-Defizienz (dMMR)  Anwendung nur bei positivem Test <b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Apr 2022	Fachinformation
<b>Pembrolizumab</b>	Kopf- und Halskrebs	Wirksamkeit	Test auf PD L1-Expriemierung $\geq$ 50% Anwendung nur bei positivem Test <b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Sep 2018	Fachinformatoin
<b>Pemigatinib</b>	Gallengangskarzinom, lokal fortgeschritten oder metastasiert	Wirksamkeit	Test auf FGFR2-Fusion oder FGFR2-Umordnung  Anwendung nur bei positivem Test <b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Mrz 2021	Fachinformation

## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
<b>Pertuzumab</b>	Brustkrebs	Wirksamkeit	<p>Test auf HER2-Überexpression</p> <p>Anwendung nur bei HER2-Überexpression</p> <p><b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Mrz 2013</p> <p>positives Testergebnis bei ca. 25 % der Patientinnen</p>	Fachinformation
<b>Ponatinib</b>	Leukämie, akute lymphatische	Wirksamkeit	<p>Test auf Philadelphia-Chromosom</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Jul 2013</p> <p>positives Testergebnis bei ca. 30 % der ALL-Patienten</p>	Fachinformation
<b>Prajmalin</b>	Herzrhythmusstörungen	Nebenwirkungen	<p>Test auf Polymorphismus von CYP 450 2D6 vor Beginn einer Langzeittherapie</p> <p>Dosisanpassung bei Defizienz des CYP 450 2D6-Systems</p> <p><b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Okt 2007</p> <p>positives Testergebnis bei 7-8 % der Bevölkerung Status besteht mindestens seit 2007</p>	Fachinformation
<b>Relatlimab / Nivolumab</b>	Melanom, inoperabel oder metastasiert	Wirksamkeit	<p>Test auf Tumorzell-PD-L1-Expression &lt; 1 %</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Sep 2022</p> <p>Nivolumab ist gegen PD-L1 gerichtet</p>	Fachinformation

## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
<b>Reprotectinib</b>	Krebs mit NTRK-Genfusion	Wirksamkeit	Test auf Vorhandensein einer NTRK-Genfusion Anwendung nur bei positivem Test <b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Jan 2024	Fachinformation
<b>Reprotectinib</b>	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger, fortgeschritten	Wirksamkeit	Test auf Vorliegen einer ROS1-Mutation Anwendung nur bei positivem Test <b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Jan 2025	Fachinformation
<b>Ribociclib</b>	Brustkrebs, ER-positiv, HER2-negativ	Wirksamkeit	Test auf Hormonrezeptor- und HER2-Exprimierung Anwendung nur bei positivem Hormonrezeptor und negativem HER <b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Aug 2017	Fachinformation
<b>Rozanolixizumab</b>	Myasthenia gravis, generalisiert	Wirksamkeit	Test auf Anti-Acetylcholin-Rezeptor (AChR)-Antikörper Anwendung nur bei positivem Test <b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Jan 2024	Fachinformation



## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
<b>Sacituzumab Govitecan</b>	Brustkrebs, triple-negativ, inoperabel oder metastasiert	Wirksamkeit	<p>Test auf Vorhandensein von HER2-, Östrogen- und/oder Progesteronrezeptoren</p> <p>Anwendung nur bei Fehlen aller drei Rezeptoren</p> <p><b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Nov 2021</p> <p>betrifft ca. 15 % der invasiven Brustkrebserkrankungen</p>	Fachinformation
<b>Selpercatinib</b>	Schilddrüsenkrebs	Wirksamkeit	<p>Test auf RET-Mutation</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Feb 2021</p>	Fachinformation
<b>Selpercatinib</b>	Lungenkrebs, nicht kleinzelliger, und solide Tumore	Wirksamkeit	<p>Test auf RET-Genfusion</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Feb 2021</p> <p>RET-Mutationen treten bei ca. 1 % der Betroffenen auf</p>	Fachinformation
<b>Setmelanotid</b>	Adipositas durch Proopiomelanocortin (POMC)-Mangel	Wirksamkeit	<p>Test auf biallelische Funktionsverlustmutation im Leptin-Rezeptor-exprimierenden Gen</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Jul 2021</p>	Fachinformation



## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
<b>Talazoparib</b>	Brustkrebs, lokal fortgeschritten oder metastasiert	Wirksamkeit	<p>Test auf BRCA1/2-Mutationen in der Keimbahn und HER2-negatives Mammakarzinom</p> <p>Anwendung nur bei gBRCA-positiven und HER2-negativen Patienten</p> <p><b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Jun 2019</p>	Fachinformation
<b>Tamoxifen</b>	Brustkrebs	Wirksamkeit	<p>Test auf Hormonrezeptor-positive Brustkrebszellen; positiv = normale Expression von Estrogen- und Progesteronrezeptoren</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>empfohlener Test</b> <b>seit</b> Feb 2001</p>	St Gallen Konsensus Konferenz 2001
<b>Tebentafusp</b>	Aderhautmelanom, inoperabel oder metastasiert	Wirksamkeit	<p>Test auf HLA A*02:01-Expression</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Apr 2022</p>	Fachinformation
<b>Tegafur / Gimeracil / Oteracil</b>	Magenkrebs, metastasiert	Nebenwirkungen	<p>Test auf Mangel an Dihydropyrimidin-Dehydrogenase (DPD)</p> <p>keine Anwendung bei vollständigem DPD-Mangel; reduzierte Anfang</p> <p><b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Jun 2020</p> <p>vollständiger DPD-Mangel bei 0,01-0,5 % der Kaukasier; partieller DPD-Mangel bei 3-9 % der Kaukasier</p>	Rote Hand Brief

## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
<b>Tepotinib</b>	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger, fortgeschritten	Wirksamkeit	<p>Test auf Veränderungen, die zu METex14-Skipping (Exon-14-Skipping im mesenchymal-epithelialen Transitionsfaktor-Gen) führen</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Feb 2022</p> <p>METex14 skipping alterations betreffen ca. 2-3 Prozent der NSCLC-Patienten</p>	Fachinformation
<b>Tezacaftor / Ivacaftor</b>	Mukoviszidose	Wirksamkeit	<p>Test auf homozygote F508del Mutation bzw. bestimmte CTFR-Mutationen bei heterozygoter F508del Mutation</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Okt 2018</p>	Fachinformation
<b>Tisagen Lecluceel</b>	Leukämie, akute lymphatische, B-Zell-Lymphom, diffuses großzelliges (DLBCL), Follikuläres Lymphom	nicht relevant	<p>kein Gentest, aber Verwendung von körpereigenen Zellen, Geweben oder Gensequenzen</p> <p>Verwendung autologer Bestandteile</p>	EMA
<b>Tislelizumab</b>	Lungenkrebs, nicht-kleinzellig und nicht-platteneithelial	Wirksamkeit	<p>Test auf PD-L1-Exprimierung &gt;50% der Tumorzellen und negativen EGFR- und ALK-Mutationsstatus</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Jul 2024</p> <p>gilt nur vor Anwendung in Kombination mit Pemetrexed und platinhaltiger Chemotherapie</p>	Fachinformation

## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
<b>Tislelizumab</b>	Adenokarzinom des Magens oder des gastro-ösophagealen Übergangs	Wirksamkeit	Test auf negativen HER2-Status und PD-L1-Expression $\geq$ 5%  Anwendung nur bei entsprechendem Testergebnis <b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Nov 2024	Fachinformation
<b>Tislelizumab</b>	Plattenepithelkarzinom des Ösophagus	Wirksamkeit	Test auf PD-L1-Expression mit einem TAP-Score von $\geq$ 5 %  Anwendung nur bei positivem Test <b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Nov 2024	Fachinformation
<b>Tofersen</b>	Amyotrophe Lateralsklerose	Wirksamkeit	Test auf Mutation im Superoxid-Dismutase 1 (SOD1)-Gen  Anwendung nur bei positivem Test <b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Mai 2024	Fachinformation
<b>Toremifen</b>	Brustkrebs, metastasiert	Wirksamkeit	Test auf Hormonrezeptor-positive Brustkrebszellen; positiv = normale Expression von Estrogen- und Progesteron-Rezeptoren  Anwendung nur bei positivem Test <b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Feb 1996	Fachinformation

## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
<b>Trametinib</b>	Gliom, niedrig- und hochgradig maligne	Wirksamkeit	<p>Test auf BRAF V600E-Mutation</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Jan 2023</p> <p>Anwendung in Kombination mit Finlee®</p>	Fachinformation
<b>Trametinib</b>	Melanom, inoperabel oder metastasiert	Wirksamkeit	<p>Test auf BRAF V600-Mutation</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Jun 2014</p>	Fachinformation
<b>Trastuzumab</b>	Brustkrebs, früh oder metastasiert, Magenkrebs, metastasiert	Wirksamkeit	<p>Test auf HER2-Überexpression bei Brustkrebs; Nachweis der HER2-Proteine oder der Zahl der Genkopien</p> <p>Anwendung nur bei HER2-Überexpression</p> <p><b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Aug 2000</p> <p>positives Testergebnis bei ca. 25 % der Patientinnen; mehrere Tests vorhanden</p>	Fachinformation
<b>Trastuzumab Deruxtecan</b>	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger, fortgeschritten	Wirksamkeit	<p>Test auf aktivierende HER2(ERBB2)-Mutation</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Okt 2023</p>	Fachinformation

## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
<b>Trastuzumab Deruxtecan</b>	Brustkrebs, inoperabel oder metastasiert, Magenkrebs, fortgeschritten	Wirksamkeit	<p>Test auf HER2-Überexpression</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Jan 2021</p> <p>aktivierende HER2-Mutation liegt z.B. bei 2-4 % der NSCLC-Patienten vor</p>	Fachinformation
<b>Trastuzumab Emtansin</b>	Brustkrebs, früh oder metastasiert	Wirksamkeit	<p>Test auf HER2-Überexpression</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Nov 2013</p> <p>positives Testergebnis bei ca. 25. % der Patientinnen</p>	Fachinformation
<b>Tucatinib</b>	Brustkrebs, lokal fortgeschritten oder metastasiert	Wirksamkeit	<p>Test auf HER2-Expression</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Feb 2021</p> <p>Anwendung in Kombination mit Trastuzumab</p>	Fachinformation
<b>Valoctocogen Roxaparvec</b>	Hämophilie A, schwere	Wirksamkeit	<p>Test auf Antikörper gegen Adeno-assoziiertes Virus Serotyp 5 (AAV5)</p> <p>Anwendung nur bei negativem Test</p> <p><b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Aug 2022</p>	Fachinformation

## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
<b>Vandetanib</b>	Medulläres Schilddrüsenkarzinom	Wirksamkeit	Test auf RET-Mutation (rearranged during transfection) evtl. geringeren Nutzen bei negativem Test berücksichtigen <b>empfohlener Test</b> <b>seit</b> Feb 2012	Fachinformation
<b>Vemurafenib</b>	Melanom, inoperabel oder metastasiert	Wirksamkeit	Test auf BRAF-V600-Mutation im Tumorgewebe Anwendung nur bei positivem Test <b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Feb 2012 Mutation kommt bei etwa 50 % der Patienten vor	Fachinformation
<b>Venetoclax</b>	Leukämie, chronisch lymphatische	Wirksamkeit	Test auf 17p-Deletion oder TP53-Mutation Anwendung bei bestimmten Patienten bei positivem Test <b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Dez 2016	Fachinformation
<b>Voretigen Neparvovec</b>	Netzhautdystrophien, ererbte	Wirksamkeit	Test auf biallelische RPE65-Mutation Anwendung nur bei positivem Test <b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Nov 2018	Fachinformation



## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
<b>Zilucoplan</b>	Myasthenia gravis, generalisiert	Wirksamkeit	Test auf Anti-Acetylcholin-Rezeptor (AChR)-Antikörper Anwendung nur bei positivem Test <b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Dez 2023	Fachinformation
<b>Zolbetuximab</b>	Magenkrebs, lokal fortgeschritten oder metastasiert	Wirksamkeit	Test auf Überexprimierung von HER2 und Claudin 18.2 Anwendung nur bei positivem Test <b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Sep 2024	Fachinfo