

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

## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
<b>Adagrasib</b>	Lungenkrebs, nicht-kleinzylliger, fortgeschritten	Wirksamkeit	<p>Test auf KRAS G12C-Mutation</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest seit Jan 2024</b></p> <p>KRAS G12C-Mutation tritt in 9% der NSCLC-Fälle auf</p>	Fachinformation
<b>Afatinib</b>	Lungenkrebs, nicht-kleinzylliger, 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 seit Sep 2013</b></p> <p>positives Testergebnis bei 10-15 % der Patient:innen europäischer Herkunft und bei 40 % der Patient:innen asiatischer Herkunft</p>	Fachinformation
<b>Alectinib</b>	Lungenkrebs, nicht-kleinzylliger, 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 seit Feb 2017</b></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 seit Jul 2020</b></p>	Fachinformation

## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

<b>Wirkstoff</b>	<b>Krankheitsgebiet</b>	<b>Test auf</b>	<b>Testbeschreibung</b>	<b>Quelle</b>
<b>Amivantamab</b>	Lungenkrebs, nicht-kleinzylliger, fortgeschritten	Wirksamkeit	Test auf aktivierende EGFR-Exon-20-Insertionsmutation  Anwendung nur bei positivem Test  <b>Pflichttest</b> seit Dez 2021	Fachinformation
<b>Amivantamab</b>	Lungenkrebs, nicht-kleinzylliger, fortgeschritten	Wirksamkeit	Test auf Exon-19-Deletionen oder Exon-21-L858R-Substitutionsmutationen des epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptors  Anwendung nur bei positivem Test  <b>Pflichttest</b> seit Aug 2024	Fachinformation
<b>Anastrozol</b>	Brustkrebs, fortgeschritten	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> seit Jun 1996  bei metastasiertem Brustkrebs Zulassung auch ohne Vortest; weitere Anastrozol-Präparate auf dem Markt, aber mit weniger Anwendungsgebieten	Fachinformation
<b>Arsentrioxid</b>	Promyelozyten-Leukämie, akute	Wirksamkeit	Test auf Vorhandensein des Promyelozytenleukämie-/ Retinsäurerezeptor-alpha (PML/RAR-alpha) Gens  Anwendung nur bei positivem Test  <b>Pflichttest</b> seit Mrz 2002	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			Fachinformation
			<b>Pflichttest</b>	<b>seit</b>	Aug 2022	
<b>Ataluren</b>	Duchenne Muskeldystrophie	Wirksamkeit	Test auf Nonsense-Mutation im Dystrophie-Gen Anwendung nur bei positivem Test			Fachinformation
			<b>Pflichttest</b>	<b>seit</b>	Jul 2014	
<b>Atezolizumab</b>	Blasenkrebs, lokal fortgeschritten oder metastasiert / 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 ≥ 5%			Fachinformation
			<b>Pflichttest</b>	<b>seit</b>	Jul 2018	
<b>Atidarsagen Autotemcel</b>	Metachromatische Leukodystrophie	Wirksamkeit	Test ob auf beiden Allelen des Arylsulfatase A-Gens eine Mutation vorliegt Anwendung nur bei positivem Test			Fachinformation
			<b>Pflichttest</b>	<b>seit</b>	Dez 2020	

## 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>	Gastrointestinale Stromatumore (GIST), nicht-resektabel oder metastasiernd	Wirksamkeit	Test auf PDGFRα D842V -Mutation  Anwendung nur bei positivem Test  <b>Pflichttest</b> seit Sep 2020	Fachinformation
<b>Axicabtagen Ciloleucel</b>	B-Zell-Lymphom, diffus großzelliges (DLBCL) / B-Zell-Lymphom, primär mediastinale großzelliges (PMBCL) / Follikuläres Lymphom	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>	Transplantatabstoßung / 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> seit Aug 2007</p> <p>positives Testergebnis bei ca. 0,3 % der Patient:innen, 10 % mit mittlerem Risiko; Testempfehlung nur bei sofortiger Gabe der vollen Dosis</p>	Fachinformation
<b>Beremagene Geperpavec</b>	Epidermolysis bullosa, dystrophe	Wirksamkeit	<p>Test auf Vorliegen von Mutation(en) im Gen für die Alpha-1-Kette von Kollagen Typ VII (COL7A1)</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest</b> seit Apr 2025</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> seit 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> seit Nov 2015</p> <p>Für die Anwendung bei Philadelphia-Chromosom-positiver ALL bei Vorliegen weiterer bestimmter Bedingungen seit 22.12.2020 zugelassen</p>	Fachinformation

## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

<b>Wirkstoff</b>	<b>Krankheitsgebiet</b>	<b>Test auf</b>	<b>Testbeschreibung</b>	<b>Quelle</b>
<b>Bosutinib</b>	Leukämie, chronisch myeloische	Wirksamkeit	Test auf Philadelphia-Chromosom Anwendung nur bei positivem Test <b>Pflichttest</b> seit Mrz 2013 positives Testergebnis bei ca. 30 % der ALL-Patient:innen	Fachinformation
<b>Brentuximab Vedotin</b>	Lymphom, anaplastisches großzelliges / Hodgkin Lymphom	Wirksamkeit	Test auf CD30-Überexpression auf den Tumorzellen (erfolgt bei Erstdiagnose) Anwendung nur bei positivem Test <b>Pflichttest</b> seit Okt 2012	Fachinformation
<b>Brexpiprazol</b>	Schizophrenie	Nebenwirkungen	Test auf CYP2D6-Metabolisierungstyp Dosisanpassung bei langsamen Metabolisierern <b>empfohlener Test</b> seit Jul 2018	Fachinformation
<b>Brexucabtagen Autoleucel</b>	Mantelzelllymphom, rezidivierend oder refraktär / Leukämie, akute lymphatische, rezidivierend oder refraktär	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>Brigatinib</b>	Lungenkrebs, nicht-kleinzylliger, fortgeschritten	Wirksamkeit	<p>Test auf Vorhandensein der Anaplastischen Lymphomkinase (ALK)</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest seit Nov 2018</b></p> <p>ALK-Mutationen treten bei ca. 3 % der Betroffenen auf</p>	Fachinformation
<b>Capecitabin</b>	Brustkrebs, fortgeschritten oder metastasiert / Darmkrebs, fortgeschritten oder metastasiert / Magenkrebs, fortgeschritten	Nebenwirkungen	<p>Test auf Mangel an Dihydropyrimidin-Dehydrogenase (DPD)</p> <p>keine Anwendung bei vollständigem DPD-Mangel; reduzierte Anfan</p> <p><b>Pflichttest seit Jun 2020</b></p> <p>vollständiger DPD-Mangel bei 0,01-0,5 % der Kaukasier:innen; partieller DPD-Mangel bei 3-9 % der Kaukasier:innen</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 PIK3CA/ AKT1/ PTEN-Veränderung</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest seit Jun 2024</b></p>	Fachinformation
<b>Capmatinib</b>	Lungenkrebs, nicht-kleinzylliger, fortgeschritten	Wirksamkeit	<p>Test auf genetische Veränderungen, die zu METex14-Skipping führen</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest seit Jun 2022</b></p> <p>MET Exon 14 Skipping tritt bei ca. 1 % der Betroffenen auf</p>	Fachinformation

## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
<b>Carbamazepin</b>	Epilepsie	Nebenwirkungen	<p>Test auf Vorhandensein des HLA-B*1502-Allels bei Patienten, die von Han-Chinesen oder Thailändern abstammen</p> <p>keine Anwendung bei positivem Test</p> <p><b>empfohlener Test</b>                    <b>seit</b>                    Jun 2013</p> <p>positives Testergebnis erhöht das Risiko für schwere Hautreaktionen tritt vor allem bei Ostasiat:innen auf</p>	Fachinformation
<b>Catumaxomab</b>	Maligner Aszites	Wirksamkeit	<p>Test auf EpCAM(epitheliales Zelladhäsionsmolekül)</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest</b>                    <b>seit</b>                    Feb 2025</p>	Fachinformation
<b>Cemiplimab</b>	Lungenkrebs, nicht-kleinzylliger	Wirksamkeit	<p>Test auf Exprimierung von PD-L1 (in ≥ 50 % der Tumorzellen) ohne EGFR-, ALK- oder ROS1-Aberrationen</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest</b>                    <b>seit</b>                    Jun 2021</p>	Fachinformation
<b>Ceritinib</b>	Lungenkrebs, nicht-kleinzylliger, 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>                    Mai 2015</p> <p>ALK-Mutationen treten bei ca. 3 % der Betroffenen auf</p>	Fachinformation

## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
<b>Cetuximab</b>	Darmkrebs, metastasiert	Wirksamkeit	Test auf nicht-mutiertes (Wildtyp) RAS-Gen Anwendung nur bei nicht-mutierter RAS-Variante <b>Pflichttest seit Jul 2008</b> positives Testergebnis bei ca. 60 % der Patient:innen	Fachinformation
<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 seit Nov 2015</b> Anwendung in Kombination mit Vemurafenib	Fachinformation
<b>Crizotinib</b>	Lungenkrebs, nicht-kleinzzelliger, fortgeschritten	Wirksamkeit	Test auf Vorhandensein des Fusionsgens EML4-ALK (Echinoderm microtubule-associated protein-like 4 anaplastic lymphoma kinase ) Anwendung nur bei positivem Test <b>Pflichttest seit Okt 2012</b> positives Testergebnis bei 2 % der Patient:innen mit nicht-kleinzzelligem Lungenkrebs	Fachinformation

## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
<b>Crizotinib</b>	Lungenkrebs, nicht-kleinzylliger, fortgeschritten	Wirksamkeit	Test auf Vorhandensein des ROS1-Fusionsgens  Anwendung nur bei positivem Test  <b>Pflichttest seit</b> Aug 2016	Fachinformation
<b>Dabrafenib</b>	Gliom, niedrig- oder hochgradig maligne	Wirksamkeit	Test auf Vorhandensein der BRAF V600E-Mutation  Anwendung nur bei positivem Test  <b>Pflichttest seit</b> Nov 2023  Anwendung in Kombination mit (Trametinib) Spexotras®	Fachinformation
<b>Dabrafenib</b>	Melanom, inoperabel oder metastasiert / Lungenkrebs, nicht-kleinzylliger, fortgeschritten	Wirksamkeit	Test auf BRAF-V600-Mutation im Tumorgewebe  Anwendung nur bei positivem Test  <b>Pflichttest seit</b> Aug 2013  Mutation kommt bei etwa 50 % der Patient:innen vor	Fachinformation
<b>Dacomitinib</b>	Lungenkrebs, nicht-kleinzylliger, lokal fortgeschritten oder metastasiert	Wirksamkeit	Test auf aktiverende Mutation der EGFR (epidermal growth factor receptor)-Tyrosinkinase  Anwendung nur bei positivem Test  <b>Pflichttest seit</b> Apr 2019  EGFR-Mutationen treten bei ca. 12 % der Betroffenen auf	Fachinformation

## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

<b>Wirkstoff</b>	<b>Krankheitsgebiet</b>	<b>Test auf</b>	<b>Testbeschreibung</b>	<b>Quelle</b>
<b>Dasatinib</b>	Leukämie, akute lymphatische	Wirksamkeit	Test auf Philadelphia-Chromosom; per FISH oder PCR (Polymerase Kettenreaktion)  Anwendung nur bei positivem Test  <b>Pflichttest</b> seit Nov 2006  positives Testergebnis bei ca. 30 % der ALL-Patient:innen	Fachinformation
<b>Datopotamab 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> seit Apr 2025	Fachinformation
<b>Deutivacaftor / Tezacaftor / Vanzacaftor</b>	Mukoviszidose	Wirksamkeit	Test auf Vorhandensein mindestens einer Nicht-Klasse-I-Mutation im CTFR-Gen  Anwendung nur bei positivem Test  <b>Pflichttest</b> seit Jun 2025	Fachinformation
<b>Donanemab</b>	Alzheimer	Nebenwirkungen	Test auf Vorhandensein eines homozygoten ApoE ε4-Gens  Anwendung nur bei negativem Test  <b>Pflichttest</b> seit Sep 2025	Fachinformation

## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
<b>Dostarlimab</b>	Endometriumskarzinom, fortgeschritten oder rezidivierend	Wirksamkeit	<p>Test auf Mismatch-Reparatur-Defizienz (dMMR)/ hohe Mikrosatelliten-Instabilität (MSI-H)</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest seit Apr 2021</b></p> <p>Molekularer Subtyp dMMR tritt bei 20-30% der Endometriumskarzinome auf</p>	Fachinformation
<b>Durvalumab</b>	Endometriumskarzinom, fortgeschritten oder rezidivierend	Wirksamkeit	<p>Test auf Mismatch-Reparatur-Defizienz (dMMR)</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest seit Jul 2024</b></p> <p>Molekularer Subtyp dMMR tritt bei 20-30% der Endometriumskarzinome auf</p>	Fachinformation
<b>Durvalumab</b>	Lungenkrebs, nicht-kleinzzelliger, lokal fortgeschritten und inoperabel	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 seit Sep 2018</b></p> <p>positives Testergebnis bei ca. 50 % der Betroffenen</p>	Fachinformation
<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 seit Aug 2022</b></p>	Fachinformation

## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
<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> seit Sep 2023</p>	Fachinformation
<b>Eliquis</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> seit Jan 2015</p> <p>Unterschiedliche Dosierung bei langsamem, intermediären und schnellen Metabolisierern; 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> seit Jun 2020</p>	Fachinformation
<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> seit Sep 2018</p> <p>Anwendung in Kombination mit Binimetinib (Mektovi®)</p>	Fachinformation

## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
<b>Entrectinib</b>	Lungenkrebs, nicht-kleinzylliger, lokal fortgeschritten	Wirksamkeit	<p>Test auf Vorhandensein des ROS1-Fusionsgens</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest seit Jul 2020</b></p> <p>ROS1-Mutationen treten bei ca. 2 % der Betroffenen auf</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 seit Jul 2020</b></p> <p>agnostisches Medikament (organunabhängig)</p>	Fachinformation
<b>Erdafitinib</b>	Blasenkrebs, inoperabel oder metastasiert	Wirksamkeit	<p>Test auf Veränderungen im Fibroblasten-Wachstumsfaktorrezeptor 3 (FGFR3)</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest seit Aug 2024</b></p>	Fachinformation
<b>Erlotinib</b>	Lungenkrebs, nicht-kleinzylliger	Wirksamkeit	<p>Test auf aktivierende Mutationen der EGFR (epidermal growth factor receptor)-Tyrosinkinase</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest seit Aug 2011</b></p> <p>Testpflicht nur bei Erstlinientherapie von Lungenkrebs. Anwendung als Erhaltungstherapie, Zweit- oder Folgelinientherapie erfolgt dagegen unabhängig vom Mutationsstatus</p>	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung			Quelle	
<b>Etranacogen Dezparvovec</b>	Hämophilie B, schwere und mittelschwere	Wirksamkeit	Test auf Antikörper gegen Adeno-assoziiertes Virus Serotyp 5 (AAV5)	Anwendung nur bei negativem Test	<b>empfohlener Test</b>	<b>seit</b> Feb 2023	Fachinformation
<b>Etuvetidigen Autotemcel</b>	Wiskott-Aldrich-Syndrom	nicht relevant	kein Gentest, aber Verwendung von körpereigenen Zellen, Geweben oder Gensequenzen	Verwendung autologer Bestandteile			EMA
<b>Everolimus</b>	Brustkrebs, fortgeschritten	Wirksamkeit	Test auf HER2/neu-Expression	Anwendung nur bei HER2/neu-negativen Tumoren	<b>Pflichttest</b>	<b>seit</b> Jul 2012	Fachinformation
<b>Exagamglogen Autotemcel</b>	Sichelzellerkrankung / Beta-Thalassämie	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>Exemestan</b>	Brustkrebs	Wirksamkeit	<p>Test auf Estrogenrezeptor-positive Brustkrebszellen; positiv = Expression von Estrogen-Rezeptoren nachweisbar</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest</b> seit Dez 1999</p> <p>bei metastasiertem Brustkrebs Zulassung auch ohne Vortest</p>	Fachinformation
<b>Fulvestrant</b>	Brustkrebs, lokal fortgeschritten oder metastasiert	Wirksamkeit	<p>Test auf Hormonrezeptor-positive Brustkrebszellen; positiv = normale Expression von Estrogen- und Progesteron-Rezeptoren</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest</b> seit Mrz 2004</p>	Fachinformation
<b>Futibatinib</b>	Cholangiokarzinom, lokal fortgeschritten oder metastasiert	Wirksamkeit	<p>Test auf Vorhandensein von FGFR2-Genfusionen oder -Rearrangements</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest</b> seit Jul 2023</p> <p>bei ca. 15% der Cholangiokarzinom-Patient:innen</p>	Fachinformation
<b>Gefitinib</b>	Lungenkrebs, nicht-kleinzzelliger, 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> seit Jun 2009</p> <p>positives Testergebnis bei ca. 10-15 % der Patienten</p>	Fachinformation

## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
<b>Gemtuzumab Ozogamicin</b>	Leukämie, akute myeloische	Wirksamkeit	Test auf CD33-positive myeloische leukämische Blasen  Anwendung nur bei positivem Test	Fachinformation
			<b>Pflichttest</b> seit Apr 2018	
<b>Gilteritinib</b>	Leukämie, akute myeloische	Wirksamkeit	Test auf Vorhandensein einer FLT3-Mutation  Anwendung nur bei positivem Test	Fachinformation
			<b>Pflichttest</b> seit Okt 2019  positives Testergebnis bei 20-28% der Patient:innen	
<b>Glibenclamid</b>	Diabetes mellitus, neonataler	Wirksamkeit	Test auf Anomalien des Chromosoms 6q24 und auf Mutationen des KCNJ11-Gens  Anwendung bei positivem Test	Leitlinie zur Diagnostik des neonatalen Diabetes
			<b>empfohlener Test</b> seit Mai 2018	
<b>Idecabtagen Vicleucel</b>	Multiples Myelom	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>Imatinib</b>	Leukämie, akute lymphatische und chronisch myeloische	Wirksamkeit	Test auf Philadelphia-Chromosom  Anwendung nur bei positivem Test  <b>Pflichttest</b> seit Nov 2001  positives Testergebnis bei ca. 30 % der ALL-Patient:innen	Fachinformation
<b>Imatinib</b>	Gastrointestinale Stromatumore (GIST)	Wirksamkeit	Test auf Vorhandensein der Tyrosinkinase C-kit-(CD117)  Anwendung nur bei positivem Test  <b>Pflichttest</b> seit Mai 2002	Fachinformation
<b>Imatinib</b>	Hypereosinophiles Syndrom (Leukämie, chronische eosinophile)	Wirksamkeit	Test auf FIP1L1-PDGFRalpha-Umlagerung  Anwendung nur bei positivem Test  <b>Pflichttest</b> seit Nov 2006	Fachinformation
<b>Imetelstat</b>	transfusionsabhängige Anämie myelodysplastischer Syndrome	Wirksamkeit	Test auf isolierte del 5q-Anomalie  Anwendung nur bei negativem Test  <b>Pflichttest</b> seit Mrz 2025	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
<b>Ipilimumab</b>	Lungenkrebs, nicht-kleinzylliger, metastasiert	Wirksamkeit	<p>Test auf EGFR-Mutation und ALK-Translokation</p> <p>Anwendung nur bei negativem Test</p> <p><b>Pflichttest seit Nov 2020</b></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 seit Jun 2021</b></p> <p>Anwendung in Kombination mit Nivolumab; betrifft 3-5 % der Patient:innen</p>	Fachinformation
<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 seit Nov 2021</b></p> <p>betrifft ca. 10 % der Patient:innen</p>	Fachinformation
<b>Ivacaftror</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 seit Jul 2012</b></p>	Fachinformation

## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

<b>Wirkstoff</b>	<b>Krankheitsgebiet</b>	<b>Test auf</b>	<b>Testbeschreibung</b>	<b>Quelle</b>
<b>Ivacaftor / Tezacaftor / Elexacaftor</b>	Mukoviszidose	Wirksamkeit	Test auf homozygote F508del-Mutation oder auf heterozygote F508del-Mutation mit minimaler Restaktivität  Anwendung nur bei positivem Test  <b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Aug 2020	Fachinformation
<b>Ivacaftor / Tezacaftor / Elexacaftor</b>	Mukoviszidose	Wirksamkeit	Test auf Vorhandensein mindestens einer Nicht-Klasse-I-Mutation im CTFR-Gen I-Mutation im CFTR-Gen  Anwendung nur bei positivem Test  <b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Apr 2025  damit für ca. 97% aller Patient:innen geeignet	Fachinformation
<b>Ivosidenib</b>	Leukämie, akute myeloische / Cholangiokarzinom	Wirksamkeit	Test auf IDH1-R132 Mutation  Anwendung nur bei positivem Test  <b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Mai 2023  betrifft 6-10 % der AML-Fälle	Fachinformation
<b>Lapatinib</b>	Brustkrebs, metastasiert	Wirksamkeit	Test auf HER2-Überexpression  Anwendung nur bei HER2-Überexpression  <b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Jun 2008  positives Testergebnis bei ca. 25 % der Patient:innen; mehrere Tests vorhanden	Fachinformation

## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
<b>Larotrectinib</b>	Solide Tumoren mit NTRK-Fusionsgen	Wirksamkeit	<p>Test auf Vorhandensein einer neurotrophinen Tyrosin-Rezeptor-Kinase (NTRK)-Genfusion</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest</b> seit Sep 2019</p> <p>erstes agnostisches Medikament (organunabhängig)</p>	Fachinformation
<b>Lazertinib</b>	Lungenkrebs, nicht-kleinzylliger	Wirksamkeit	<p>Test auf EGFR-19-Deletion oder Exon-21-L858R-Substitution</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest</b> seit Jan 2025</p>	Fachinformation
<b>Lebendes (Hornhaut) Gewebeäquivalent</b>	Limbusstammzelleninsuffizienz nach Verbrennung o. Verätzung des Auges	nicht relevant	<p>kein Gentest, aber Verwendung von körpereigenen Zellen, Geweben oder Gensequenzen</p> <p>Verwendung autologer Bestandteile</p>	EMA
<b>Lecanemab</b>	Alzheimer	Nebenwirkungen	<p>Test auf Vorhandensein eines homozygoten ApoE ε4-Gens</p> <p>Anwendung nur bei negativem Test</p> <p><b>Pflichttest</b> seit Apr 2025</p>	Fachinformation

## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
<b>Lenalidomid</b>	transfusionsabhängige Anämie infolge myelodysplastischer Syndrome	Wirksamkeit	Test auf isolierte del-5q-Anomalie  Anwendung nur bei positivem Test	Fachinformation
			<b>Pflichttest</b> seit Jun 2013	
<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	Fachinformation
			<b>Pflichttest</b> seit Jan 1997  bei metastasierten Brustkrebs Zulassung auch ohne Vortest	
<b>Lisocabtagen Maraleucel CD4-Zell-Komponente / Lisocabtagen Maraleucel CD8-Zell-Komponente</b>	B-Zell-Lymphom, diffus großzelliges (DLBCL) / B-Zell-Lymphom, primär mediastinale großzelliges (PMBCL) / Follikuläres Lymphom	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	Fachinformation
			<b>Pflichttest</b> seit Mai 2019  ALK-Mutationen treten bei ca. 3 % der Betroffenen auf	

## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

<b>Wirkstoff</b>	<b>Krankheitsgebiet</b>	<b>Test auf</b>	<b>Testbeschreibung</b>	<b>Quelle</b>
<b>Lumacaftor / Ivacaftor</b>	Mukoviszidose	Wirksamkeit	Test auf homozygote F508del-Mutation im CFTR-Gen  Anwendung nur bei positivem Test	Fachinformation
			<b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Nov 2015	
<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	Fachinformation
			<b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Sep 2007	
<b>Mavacamten</b>	Kardiomyopathie, hypertrophe obstruktive	Wirksamkeit	Test auf CYP2C19-Genotyps zur Bestimmung der Metabolisierungsgeschwindigkeit  Dosierung je nach Genotyp	Fachinformation
			<b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Jun 2023	
<b>Midostaurin</b>	Leukämie, akute myeloische	Wirksamkeit	Test auf Vorliegen der FLT3-Mutation  Anwendung nur bei positivem Test	Fachinformation
			<b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Sep 2017	

## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
<b>Migalastat</b>	Morbus Fabry	Wirksamkeit	<p>Test auf bestimmte Mutationen im GLA-Gen (Liste s. Fachinformation)</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest</b> seit Mai 2016</p>	Fachinformation
<b>Mirvetuximab Soravtansin</b>	Eierstock-, Eileiter-, Peritonealkarzinom	Wirksamkeit	<p>Test auf Exprimierung des Folatrezeptors alpha auf den Tumorzellen</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest</b> seit Nov 2024</p>	Fachinformation
<b>Natalizumab</b>	Multiple Sklerose	Nebenwirkungen	<p>Test auf Anti-JCV-Antikörper</p> <p>nach Risikoabwägung ggf. umstellen auf andere Behandlung</p> <p><b>empfohlener Test</b> seit Jun 2011</p> <p>Anti-JCV-Antikörper sind Auslöser einer progressiven multifokalen Leukoenzephalopathie</p> <p>Hochrisikopatient:innen (mit zwei weiteren Risikofaktoren) sind etwa 0,09 % der Betroffenen</p>	Fachinformation
<b>Neratinib</b>	Brustkrebs	Wirksamkeit	<p>Test auf HER2-Überexpression</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest</b> seit Aug 2018</p>	Fachinformation

## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

<b>Wirkstoff</b>	<b>Krankheitsgebiet</b>	<b>Test auf</b>	<b>Testbeschreibung</b>	<b>Quelle</b>
<b>Nilotinib</b>	Leukämie, chronisch myeloische	Wirksamkeit	Test auf Philadelphia-Chromosom; per FISH oder PCR (Polymerase Kettenreaktion)  Anwendung nur bei positivem Test  <b>Pflichttest</b> seit Nov 2007  positives Testergebnis bei ca. 95 % der CML-Patient:innen	Fachinformation
<b>Niraparib / Abirateronacetat</b>	Prostatakrebs, kastrationsresistenter, metastasiert	Wirksamkeit	Test auf BRCA1/2-Mutation  Anwendung nur bei positivem Test  <b>Pflichttest</b> seit Apr 2023	Fachinformation
<b>Nivolumab</b>	Lungenkrebs, nicht-kleinzylliger, metastasiert	Wirksamkeit	Test auf EGFR-Mutation und ALK-Translokation  Anwendung nur bei negativem Test  <b>Pflichttest</b> seit Nov 2020  Anwendung in Kombination mit Ipilimumab; EGFR-Mutationen treten bei ca. 12 % der Betroffenen auf; ALK-Mutationen bei 3 %	Fachinformation
<b>Nivolumab</b>	Darmkrebs, metastasiert	Wirksamkeit	Test auf hochfrequente Mikrosatelliten-Instabilität (MSI-H) oder Mismatch-Reparatur-Defizienz (dMMR)  Anwendung nur bei positivem Test  <b>Pflichttest</b> seit Jun 2021  Anwendung in Kombination mit Ipilimumab	Fachinformation

## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

<b>Wirkstoff</b>	<b>Krankheitsgebiet</b>	<b>Test auf</b>	<b>Testbeschreibung</b>	<b>Quelle</b>
<b>Nivolumab</b>	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger, resezierbar	Wirksamkeit	Test auf PD-L1-Exprimierung auf mehr als 1 Prozent der Tumorzellen  Anwendung nur bei positivem Test  <b>Pflichttest</b> seit Jun 2023  neoadjuvante Behandlung in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie; positives Testergebnis bei ca. 50 % der Betroffenen	Fachinformation
<b>Nusinersen</b>	Spinale Muskelatrophie, 5q-assoziiert	Wirksamkeit	Test auf Mutationen des Chromosoms 5q  Anwendung nur bei positivem Test  <b>Pflichttest</b> seit Mai 2017	AWMF-Leitlinie SMA
<b>Obecabtagen Autotemcel</b>	Leukämie, akute B-lymphoblastische	nicht relevant	kein Gentest, aber Verwendung von körpereigenen Zellen, Geweben oder Gensequenzen  Verwendung autologer Bestandteile	EMA
<b>Olaparib</b>	Eierstockkrebs / Brustkrebs / Prostatakarzinom / Adenokarzinom des Pankreas	Wirksamkeit	Test auf BRCA-Mutation  Anwendung nur bei positivem Test  <b>Pflichttest</b> seit Dez 2014	Fachinformation

## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

<b>Wirkstoff</b>	<b>Krankheitsgebiet</b>	<b>Test auf</b>	<b>Testbeschreibung</b>	<b>Quelle</b>
<b>Onasemnogen Abepravovac</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>Onasemnogen Abepravovac</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>Osimertinib</b>	Lungenkrebs, nicht-kleinzylliger, 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-kleinzylliger, 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

## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

<b>Wirkstoff</b>	<b>Krankheitsgebiet</b>	<b>Test auf</b>	<b>Testbeschreibung</b>	<b>Quelle</b>
<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
<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 Mitteleuropäer:innen	Fachinformation
<b>Palbociclib</b>	Brustkrebs, ER-positiv, HER2-negativ, lokal fortgeschritten	Wirksamkeit	Test auf Hormonrezeptor- und HER2-Exprimierung  Anwendung nur bei positivem Hormonrezeptor und negativem HER  <b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Nov 2016	Fachinformation
<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  KRAS-Mutationen bei 30-50%	Fachinformation

## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiets	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
<b>Pembrolizumab</b>	Lungenkrebs, nicht-plattenepithelialer nicht-kleinriger, metastasiert, Erstlinie	Wirksamkeit	Test auf EGFR- sowie ALK-Exprimierung  Anwendung nur bei EGFR- und ALK-negativen Tumoren	Fachinformation
			<b>Pflichttest</b> seit Dez 2018	
<b>Pembrolizumab</b>	Lungenkrebs, nicht-kleinriger, metastasiert, Erstlinie	Wirksamkeit	Test auf PD L1-Exprimierung ≥ 50% und auf EGFR- sowie ALK-Mutation  Anwendung nur bei EGFR- und ALK-negativen PD L1-positiven Tum	Fachinformation
			<b>Pflichttest</b> seit Jan 2017  positives Testergebnis bei 50 % der Betroffenen	
<b>Pembrolizumab</b>	Magenkrebs, inoperabel oder metastasiert / Darmkrebs, inoperabel oder metastasiert / Gallengangskarzinom, inoperabel oder metastasiert / Endometriumskrebs, fortgeschritten oder rezidiviert	Wirksamkeit	Test auf hochfrequente Mikrosatelliten-Instabilität (MSI-H) oder Mismatch-Reparatur-Defizienz (dMMR)  Anwendung nur bei positivem Test	Fachinformation
			<b>Pflichttest</b> seit Apr 2022	
<b>Pembrolizumab</b>	Kopf- und Halskrebs	Wirksamkeit	Test auf PD L1-Exprimierung ≥ 50%  Anwendung nur bei positivem Test	Fachinformation
			<b>Pflichttest</b> seit Sep 2018	

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
<b>Pembrolizumab</b>	Blasenkrebs / Kopf- und Halskrebs / Speiseröhrenkrebs / Gebärmutterhalskrebs / Magenkrebs / Brustkrebs (triple negativ) / Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger	Wirksamkeit	Test auf PD-L1-Expression  Anwendung nur bei positivem Test	Fachinformation
			<b>Pflichttest</b> seit Jul 2016	
<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	Fachinformation
			<b>Pflichttest</b> seit Aug 2023	
<b>Pemigatinib</b>	Gallengangskarzinom, lokal fortgeschritten oder metastasiert	Wirksamkeit	Test auf FGFR2-Fusion oder FGFR2-Umordnung  Anwendung nur bei positivem Test	Fachinformation
			<b>Pflichttest</b> seit Mrz 2021	
<b>Pertuzumab</b>	Brustkrebs	Wirksamkeit	Test auf HER2-Überexpression  Anwendung nur bei HER2-Überexpression	Fachinformation
			<b>Pflichttest</b> seit Mrz 2013  positives Testergebnis bei ca. 25 % der Patient:innen	

## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

<b>Wirkstoff</b>	<b>Krankheitsgebiet</b>	<b>Test auf</b>	<b>Testbeschreibung</b>	<b>Quelle</b>
<b>Ponatinib</b>	Leukämie, akute lymphatische	Wirksamkeit	Test auf Philadelphia-Chromosom Anwendung nur bei positivem Test <b>Pflichttest seit Jul 2013</b> positives Testergebnis bei ca. 30 % der ALL-Patient:innen	Fachinformation
<b>Prajmalin</b>	Herzrhythmusstörungen	Nebenwirkungen	Test auf Polymorphismus von CYP 450 2D6 vor Beginn einer Langzeittherapie Dosisanpassung bei Defizienz des CYP 450 2D6-Systems <b>Pflichttest seit Okt 2007</b> positives Testergebnis bei 7-8 % der Bevölkerung Status besteht mindestens seit 2007	Fachinformation
<b>Quizartinib</b>	Leukämie, akute myeloische	Wirksamkeit	Test auf FLT3-ITD-Mutation Anwendung nur bei positivem Test <b>Pflichttest seit Nov 2023</b> betrifft 20 %-25 % der Patient:innen	Fachinformation
<b>Relatlimab / Nivolumab</b>	Melanom, inoperabel oder metastasiert	Wirksamkeit	Test auf Tumorzell-PD-L1-Expression < 1 % Anwendung nur bei positivem Test <b>Pflichttest seit Sep 2022</b> Nivolumab ist gegen PD-L1 gerichtet	Fachinformation

Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung		Quelle
<b>Repotectinib</b>	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger, fortgeschritten	Wirksamkeit	Test auf Vorliegen einer ROS1-Mutation Anwendung nur bei positivem Test	<b>Pflichttest</b> seit Jan 2025	Fachinformation
<b>Repotectinib</b>	Solide Tumoren mit NTRK-Fusionsgen	Wirksamkeit	Test auf Vorhandensein einer NTRK-Genfusion Anwendung nur bei positivem Test	<b>Pflichttest</b> seit Jan 2024	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> seit 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> seit 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 seit Nov 2021</b></p> <p>betrifft ca. 15 % der invasiven Brustkrebserkrankungen</p>	Fachinformation
<b>Selpercatinib</b>	Lungenkrebs, nicht-kleinzylliger / Solide Tumore	Wirksamkeit	<p>Test auf RET-Genfusion</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest seit Feb 2021</b></p> <p>RET-Mutationen treten bei ca. 1 % der Betroffenen auf</p>	Fachinformation
<b>Selpercatinib</b>	Schilddrüsenkarzinom, medulläres	Wirksamkeit	<p>Test auf RET-Mutation</p> <p>Anwendung nur bei positivem Test</p> <p><b>Pflichttest seit Feb 2021</b></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 seit Jul 2021</b></p>	Fachinformation

## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

<b>Wirkstoff</b>	<b>Krankheitsgebiet</b>	<b>Test auf</b>	<b>Testbeschreibung</b>	<b>Quelle</b>
<b>Setmelanotid</b>	Adipositas durch Leptin-Rezeptor-Mangel	Wirksamkeit	Test auf biallelische Funktionsverlustmutation im Leptin-Rezeptor-exprimierenden Gen  Anwendung nur bei positivem Test	Fachinformation
			<b>Pflichttest</b> seit Jul 2021	
<b>Siponimod</b>	Multiple Sklerose, sekundär progrediente	Wirksamkeit	Test auf CYP2C9-Genotyp zur Bestimmung der Metabolisierungsgeschwindigkeit  Dosierung je nach Testergebnis; keine Anwendung bei CYP2C9*3*3	Fachinformation
			<b>Pflichttest</b> seit Jan 2020	
<b>Sotorasib</b>	Lungenkrebs, nicht-kleinzylliger, fortgeschritten	Wirksamkeit	Test auf KRAS G12C-Mutation  Anwendung nur bei positivem Test	Fachinformation
			<b>Pflichttest</b> seit Jan 2022	
			KRAS G12C-Mutationen treten bei 9% der Betroffenen auf	
<b>Sphäroide aus autologen Chondrozyten</b>	Reparatur bestimmter Knorpeldefekte	nicht relevant	kein Gentest, aber Verwendung von körpereigenen Zellen, Geweben oder Gensequenzen  Verwendung autologer Bestandteile	EMA

## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

<b>Wirkstoff</b>	<b>Krankheitsgebiet</b>	<b>Test auf</b>	<b>Testbeschreibung</b>	<b>Quelle</b>
<b>Sugemalimab</b>	Lungenkrebs, nicht-kleinzzelliger, nicht resezierbar	Wirksamkeit	Test auf Exprimierung von PD-L1 und Nicht-Vorhandensein von aktivierenden EGFR-, von ALK- oder von ROS1-Mutationen  Anwendung nur bei positivem Test  <b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Nov 2025	Fachinformation
<b>Talazoparib</b>	Brustkrebs, lokal fortgeschritten oder metastasiert	Wirksamkeit	Test auf BRCA1/2-Mutationen in der Keimbahn und HER2-negatives Mammakarzinom  Anwendung nur bei gBRCA-positiven und HER2-negativen Patienten  <b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Jun 2019	Fachinformation
<b>Tamoxifen</b>	Brustkrebs	Wirksamkeit	Test auf Hormonrezeptor-positive Brustkrebszellen; positiv = normale Expression von Estrogen- und Progesteronrezeptoren  Anwendung nur bei positivem Test  <b>empfohlener Test</b> <b>seit</b> Feb 2002	St Gallen Konsensus Konferenz 2001
<b>Tebentafusp</b>	Aderhautmelanom, inoperabel oder metastasiert	Wirksamkeit	Test auf HLA A*02:01-Expression  Anwendung nur bei positivem Test  <b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Apr 2022	Fachinformation

## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
<b>Tegafur / Gimeracil / Oteracil</b>	Magenkrebs, metastasiert	Nebenwirkungen	Test auf Mangel an Dihydropyrimidin-Dehydrogenase (DPD)  keine Anwendung bei vollständigem DPD-Mangel; reduzierte Anfan  <b>Pflichttest seit Jun 2020</b>  vollständiger DPD-Mangel bei 0,01-0,5 % der Kaukasier:innen; partieller DPD-Mangel bei 3-9 % der Kaukasier:innen	Rote Hand Brief
<b>Tepotinib</b>	Lungenkrebs, nicht-kleinzylliger, fortgeschritten	Wirksamkeit	Test auf Veränderungen, die zu METex14-Skipping (Exon-14-Skipping im mesenchymal-epithelialen Transitionsfaktor-Gen) führen  Anwendung nur bei positivem Test  <b>Pflichttest seit Feb 2022</b>  METex14 skipping alterations betreffen ca. 2-3 Prozent der NSCLC-Patient:innen	Fachinformation
<b>Tezacaftor / Ivacaftor</b>	Mukoviszidose	Wirksamkeit	Test auf homozygote F508del Mutation bzw. bestimmte CTFR-Mutationen bei heterozygoter F508del Mutation  Anwendung nur bei positivem Test  <b>Pflichttest seit Okt 2018</b>	Fachinformation
<b>Tisagen Leclercel</b>	Leukämie, akute lymphatische / B-Zell-Lymphom, diffuses großzelliges (DLBCL) / Follikuläres Lymphom	nicht relevant	kein Gentest, aber Verwendung von körpereigenen Zellen, Geweben oder Gensequenzen  Verwendung autologer Bestandteile	EMA

## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

<b>Wirkstoff</b>	<b>Krankheitsgebiet</b>	<b>Test auf</b>	<b>Testbeschreibung</b>	<b>Quelle</b>
<b>Tisleizumab</b>	Adenokarzinom des Magens und des gastroösophagealen Übergangs	Wirksamkeit	Test auf negativen HER2-Status und PD-L1-Expression $\geq 5\%$  Anwendung nur bei entsprechendem Testergebnis  <b>Pflichttest</b> seit Nov 2024	Fachinformation
<b>Tisleizumab</b>	Plattenepithelkarzinom des Ösophagus	Wirksamkeit	Test auf PD-L1-Exprimierung mit einem TAP-Score von $\geq 5\%$  Anwendung nur bei positivem Test  <b>Pflichttest</b> seit Nov 2024	Fachinformation
<b>Tisleizumab</b>	Lungenkrebs, nicht-kleinzelig und nicht-plattenepithelial	Wirksamkeit	Test auf PD-L1-Exprimierung $>50\%$ der Tumorzellen und negativen EGFR- und ALK-Mutationsstatus  Anwendung nur bei positivem Test  <b>Pflichttest</b> seit Jul 2024  gilt nur vor Anwendung in Kombination mit Pemetrexed und platinhaltiger Chemotherapie	Fachinformation
<b>Tofersen</b>	Amyotrophe Lateralsklerose	Wirksamkeit	Test auf Mutation im Superoxid-Dismutase 1 (SOD1)-Gen  Anwendung nur bei positivem Test  <b>Pflichttest</b> seit Mai 2024	Fachinformation

## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

<b>Wirkstoff</b>	<b>Krankheitsgebiet</b>	<b>Test auf</b>	<b>Testbeschreibung</b>	<b>Quelle</b>
<b>Toremifén</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> seit Feb 1996	Fachinformation
<b>Trametinib</b>	Gliom, niedrig- und hochgradig maligne	Wirksamkeit	Test auf BRAF V600E-Mutation  Anwendung nur bei positivem Test  <b>Pflichttest</b> seit Jan 2023  Anwendung in Kombination mit Dabrafenib (Finlee®)	Fachinformation
<b>Trametinib</b>	Melanom, inoperabel oder metastasiert	Wirksamkeit	Test auf BRAF V600-Mutation  Anwendung nur bei positivem Test  <b>Pflichttest</b> seit Jun 2014	Fachinformation
<b>Trastuzumab</b>	Brustkrebs, früh oder metastasiert / Magenkrebss, metastasiert	Wirksamkeit	Test auf HER2-Überexpression bei Brustkrebs; Nachweis der HER2-Proteine oder der Zahl der Genkopien  Anwendung nur bei HER2-Überexpression  <b>Pflichttest</b> seit Aug 2000  positives Testergebnis bei ca. 25 % der Patient:innen	Fachinformation

## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
<b>Trastuzumab Deruxtecan</b>	Brustkrebs, inoperabel oder metastasiert / Magenkrebs, fortgeschritten	Wirksamkeit	Test auf HER2-Überexpression  Anwendung nur bei positivem Test  <b>Pflichttest</b> seit Jan 2021  aktivierende HER2-Mutation liegt z.B. bei 2-4 % der NSCLC-Patient:innen vor	Fachinformation
<b>Trastuzumab Deruxtecan</b>	Lungenkrebs, nicht-kleinzylliger, fortgeschritten	Wirksamkeit	Test auf aktivierende HER2(ERBB2)-Mutation  Anwendung nur bei positivem Test  <b>Pflichttest</b> seit Okt 2023	Fachinformation
<b>Trastuzumab Emtansin</b>	Brustkrebs, früh oder metastasiert	Wirksamkeit	Test auf HER2-Überexpression  Anwendung nur bei positivem Test  <b>Pflichttest</b> seit Nov 2013  positives Testergebnis bei ca. 25. % der Patient:innen	Fachinformation
<b>Tucatinib</b>	Brustkrebs, lokal fortgeschritten oder metastasiert	Wirksamkeit	Test auf HER2-Expression  Anwendung nur bei positivem Test  <b>Pflichttest</b> seit Feb 2021  Anwendung in Kombination mit Trastuzumab	Fachinformation

## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
<b>Valoctocogen Roxaparvovec</b>	Hämophilie A, schwere	Wirksamkeit	Test auf Antikörper gegen Adeno-assoziiertes Virus Serotyp 5 (AAV5) Anwendung nur bei negativem Test <b>Pflichttest</b> <b>seit</b> Aug 2022	Fachinformation
<b>Vandetanib</b>	Schildrüsenkarzinom, medulläres	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 Patient:innen 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

## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
<b>Vorasidenib</b>	Oligodendrogiom / Astrozytom	Wirksamkeit	Test auf IDH1-, IDH2-Mutation Anwendung nur bei positivem Test <b>Pflichttest</b> seit Sep 2025	Fachinformation
<b>Voretigen Neparvovec</b>	Netzhautdystrophien, ererbte	Wirksamkeit	Test auf biallelische RPE65-Mutation Anwendung nur bei positivem Test <b>Pflichttest</b> seit Nov 2018	Fachinformation
<b>Zanidatamab</b>	Biliäres Karzinom	Wirksamkeit	Test auf HER2-Exprimierung Anwendung nur bei positivem Test <b>Pflichttest</b> seit Jun 2025	Fachinformation
<b>Zilucoplan</b>	Myasthenia gravis, generalisiert	Wirksamkeit	Test auf Anti-Acetylcholin-Rezeptor (AChR)-Antikörper Anwendung nur bei positivem Test <b>Pflichttest</b> seit Dez 2023	Fachinformation

## Personalisierte Arzneimittel in Deutschland

Wirkstoff	Krankheitsgebiet	Test auf	Testbeschreibung	Quelle
<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> seit Sep 2024 Claudin 18.2 bei 40-60% der gastrointestinalen Tumore überexprimiert	Fachinformation