

Patientennutzen um jeden Preis?

- was kostet uns die „personalisierte Medizin“?
Herausforderungen aus Sicht der gesetzlichen
Krankenversicherung

Hardy Müller

WINEG, Wissenschaftliches Institut der TK für Nutzen und Effizienz im
Gesundheitswesen, Hamburg

Geschäftsführer Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.

Jahrestagung Deutscher Ethikrat 2012

Personalisierte Medizin - der Patient als Nutznießer oder Opfer?

Berlin, 24. Mai 2012

Deine Aufgabe besteht nicht darin,
die Zukunft vorauszusehen,
sondern sie zu ermöglichen.

Antoine de Saint-Exupéry

(nach *Francis S. Collins (2011): Meine Gene - mein Leben.
Auf dem Weg zur personalisierten Medizin.*)



Gliederung

1. Was verstehen die Akteure?
 - Zum Verständnis der Krankenversicherung
2. Erwartungen und Erfahrungen
3. Herausforderungen und Gefährdungen
4. Fazit

„Personalisierte Medizin“

- Individualisierte Medizin (InMed)
- Individuelle Medizin
- Personalisierte Gesundheit
- Informations-basierte Medizin (IBM)
- Molekulare Medizin
- Stratifizierte Medizin
- Genomische Medizin



▪ Neue Medizin: 4P

...

Personalisierte Medizin 2012

Es existiert **kein gemeinsames Verständnis!**

← **Spannweite der Auffassungen markiert durch** →

I Nihilistische Position

"Medizin war schon immer personalisiert, es hieß nur anders (Differential-Diagnostik)"; Phythagoras: "Enthalte Dich der Bohne" (G6PD-Defekt)

II Reduktionistisch-fokussierte Auffassung

"Ist i.e.S. Pharmakogenetik > im Bereich der Onkologie
> Zielgerichtete Tumorthherapie"

III Holistische Perspektive

"Personalisierte Medizin ist eine auf den Bürger abgestellte optimierte Gesundheitsversorgung", **Paradigmenwechsel, Medizin der Zukunft**

Zur Position der gesetzlichen Krankenversicherung: Legitimation

1. Optimierung der Versorgung: Chancen der InMed fördern und realisieren
2. H. Jonas: "Vorrang der schlechten vor der guten Prognose"
3. Die "Konstruierte Realität der sog. individualisierten Medizin" (P. Dabrock) begründet Handlungs-Notwendigkeit ("Thomas Theorem") - nicht die bisherige Versorgungspraxis
4. InMed strebt Akzeptanz innerhalb der GKV an und schafft keine kategorial außerhalb des GKV stehenden Anforderungen
5. InMed ist daher unter den hiesigen System-Bedingungen (korporatistisch selbstverwaltetes Gesundheitssystem) zu diskutieren -



Dank an DER für das Thema der Jahrestagung!
(§2 (1) 1. EthRG)

Konstitutive Elemente unter dem Label "InMed": die Konfrontation der Krankenkassen*

- I Therapie nach Bestimmung biologischer Merkmale (Pharmakogenomik, *compagnion diagnostics*)
- II Prädiktion und Prävention von Erkrankungen nach Stratifizierung der Versicherten/ Patienten an hand von biologischen Merkmalen
- III Partizipation: Beteiligung und Verantwortung der Versicherten/ Patienten (*"consumerisation", "responsibilisation"*)

1.1 Schwerpunkt der Forschungsförderung

<http://www.bmbf.de/de/16162.php>

The screenshot shows the website of the German Federal Government's Ministry of Education and Research (BMBWF). The page is titled "Ideen zünden!" and features a navigation menu with categories like "Ministerium", "Hightech-Strategie", "Bildung", "Forschung", "Wissenschaft", "Internationales", and "Presse". The "Forschung" section is active, displaying a sidebar with a tree structure of research areas. The main content area highlights "Individualisierte Medizin" (Personalized Medicine) with a date of 16.12.2011. A text block describes the importance of personalized medicine, noting its relevance to individual patient needs and the progress made in research over the past years. A sidebar on the right lists publications, including a "Rahmenprogramm Gesundheitsforschung" (Framework Program Health Research) from 2010, 52 pages, available for free download as a PDF (6.60 MB).

Home | Kontakt | English | Sitemap | Impressum | Datenschutz | Newsletter | Warenkorb | Suchbegriff eingeben

Bundesministerium für Bildung und Forschung

Ideen zünden!

Ministerium | Hightech-Strategie | Bildung | **Forschung** | Wissenschaft | Internationales | Presse

Neue Technologien

- Lebenswissenschaften
 - Gesundheitsforschung**
 - Gebündelte Erforschung von Volkskrankheiten
 - Individualisierte Medizin**
 - Alzheimer
 - Seltene Erkrankungen
 - Klinische Studien
 - Präventions- und Ernährungsforschung
 - Versorgungsforschung
 - Gesundheitswirtschaft
 - Lebenswissenschaftliche Grundlagenforschung
 - Internationale Kooperationen
 - Bioökonomie
 - KMU- und Gründungsförderung
 - Bioethik (ELSA)
 - Grundlagenforschung

FORSCHUNG

16.12.2011

Individualisierte Medizin

Die "Individualisierte Medizin" ist hochaktuell, denn eine noch stärker auf die individuellen Bedürfnisse und Voraussetzungen des Patienten zugeschnittene Medizin wird greifbar. Grundlage dafür sind große Fortschritte der vergangenen Jahre in der Erforschung grundlegender Krankheitsursachen sowie die technologischen Errungenschaften der lebenswissenschaftlichen Forschung. Mittels spezifischerer, diagnostischer Tests kann eine Behandlung besser auf den einzelnen Patienten angepasst werden.

Die Bundesregierung unterstützt gezielt die Entwicklung von personalisierter Diagnostik und Therapie. Dabei spannt sie in der Forschungsförderung den Bogen entlang des Innovationsprozesses von lebenswissenschaftlicher Grundlagenforschung über die klinisch-patientenorientierte Forschung bis zur Marktreife. Ein weiterer Schwerpunkt liegt auf der Erforschung seltener Krankheiten.

English version

Publikationen

Rahmenprogramm Gesundheitsforschung

2010, 52 Seiten
Bestell-Nr.: 30588

Kostenlos bestellen

Download [PDF - 6,60 MB]

Health Research Framework Programme of the Federal Government

2010, 52 Seiten
Bestell-Nr.: 30622

Differenzierung: z.B. Personalisierte Psychiatrie

Gehirn&Geist, Titel 12/2011



Diffusion: z.B. Personalisierte Medizintechnik

„Der individuelle Patient“ –
Chancen und Limitierungen Personalisierter
Medizintechnik



Münchner Medizintechnik
Forum

Personalisierte Medizin 2012

Patientennutzen um jeden Preis?

Ein Schwerpunkt der Innovationspolitik und Gesundheitsforschung

Stimmt dieser Schwerpunkt mit den aktuellen Bedarfen bei der Optimierung der gesundheitlichen Versorgung überein?

Ist der Schwerpunkt ausreichend legitimiert?

Ist der Preis möglicherweise hierfür zu hoch? –

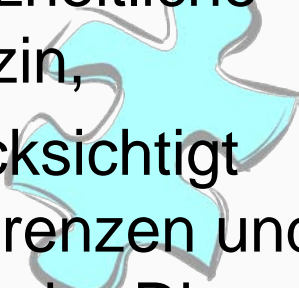
-angesichts des erwartbaren Nutzens - im Vergleich mit anderen Förderungen?

1.2 Anmerkungen zur Dignität des Begriffes: "Personalisierte Medizin" als Paradoxon

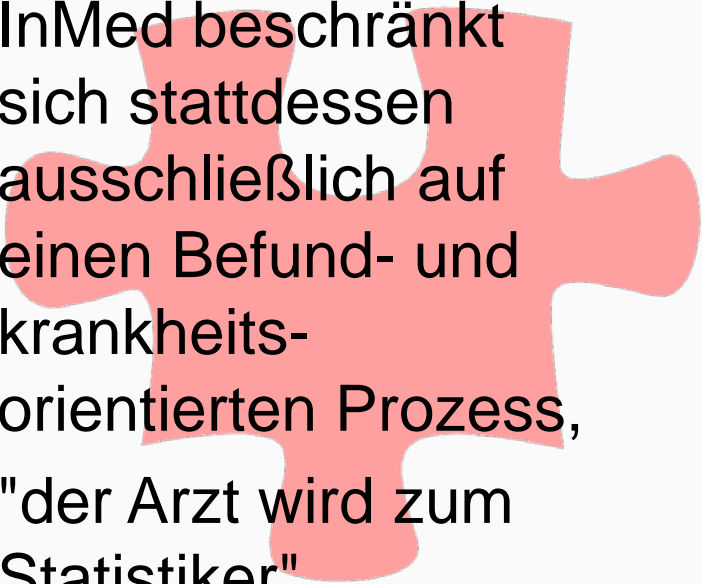


Anmerkungen zur Dignität des Begriffes: "Personalisierte Medizin" als Paradoxon

Konnotation bei
Versicherten:
"Ganzheitliche"
Medizin,
berücksichtigt
Präferenzen und
seelische Dimension
einzelner Personen



InMed beschränkt
sich stattdessen
ausschließlich auf
einen Befund- und
krankheits-
orientierten Prozess,
"der Arzt wird zum
Statistiker"



"Personalisierte Medizin" als Etikettenschwindel?!

sueddeutsche.de Wissen

Personalisierte Medizin

Die Mogelpackung

19.07.2011, 15:06

Von Werner Bartens

Personalisierte Medizin - das klingt nach einem intensiven Arzt-Patienten-Verhältnis, geprägt von Respekt und Verständnis. Doch das Gegenteil ist der Fall. Es geht um eine PR-Strategie von Pharmaindustrie und interessierten Wissenschaftlern.

Frankfurter Allgemeine Sonntagszeitung 06.05.2012

Ein trügerisches Versprechen

von Prof. Drs. J. Vollmann

Patientennutzen um jeden Preis?

Irreführenden Begriff meiden!

stattdessen:

... molekulare Pathologie

... stratifizierende Medizin

... präzisere Medizin

...

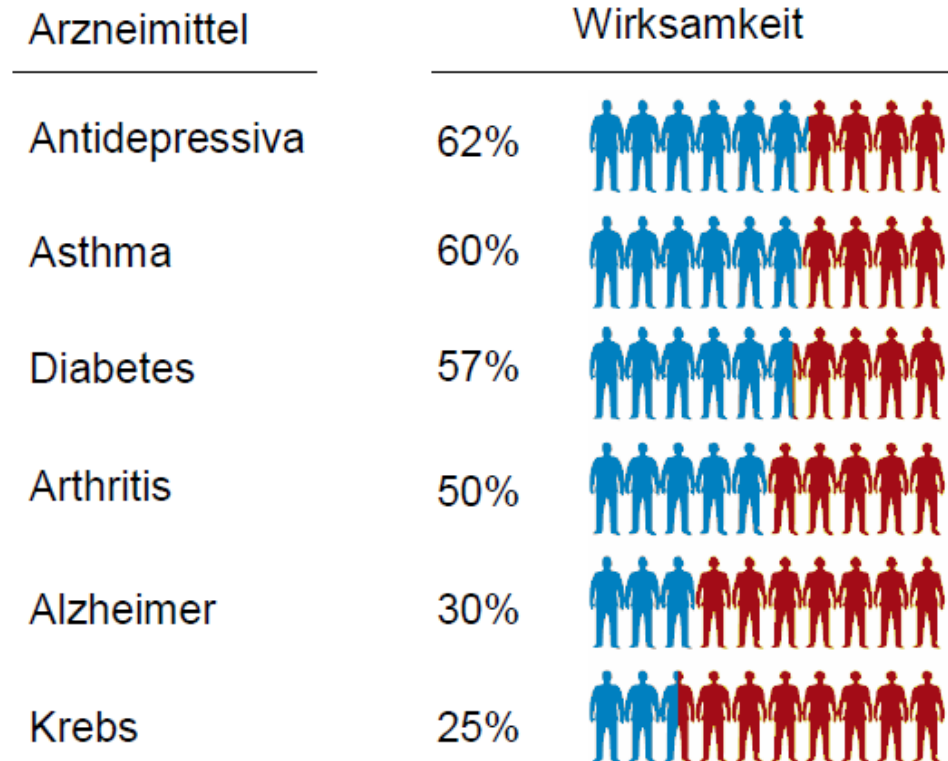
Gliederung

1. Was verstehen die Akteure?
 - Zum Verständnis der Krankenversicherung
2. Erwartungen und Erfahrungen
3. Herausforderungen
4. Fazit


2.1 Erwartungen und Erfahrungen

Ziel der InMed ist es, (...) die **Effektivität** der Behandlung zu **steigern**, unerwünschte **Nebenwirkungen zu vermeiden** und **die Kosten zu senken**

InMed = "Die richtige Medizin beim richtigen Patienten"



Spear BB, Heath-Chiozzi M, Huff J (2001): Clinical Trends in Molecular Medicine, 7:5, 201-204

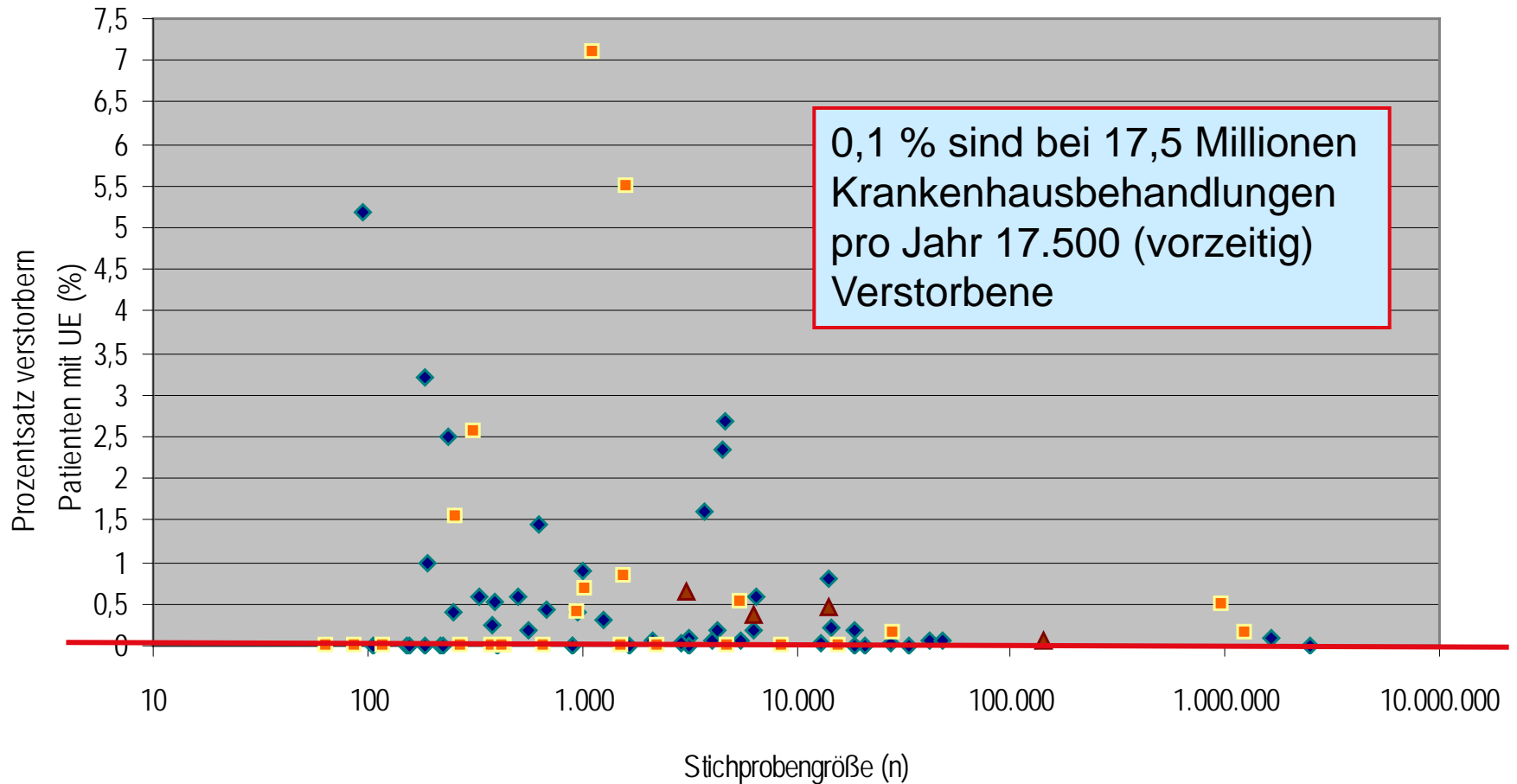
 = Medikament wirkt nicht

"... 30% of patients do not benefit from medicines (100,000 deaths and 2.2 million nonfatal events from ADR in the US in 1994)..."

JAMA 1998; 279: 1200

Exkurs: Patientensicherheit

Auswertung von 241 Studien zu Unerwünschten Ereignissen, Vermeidbaren UE, Fehlern und Beinaheschäden ; n = 90 Studien zur Mortalität



◆ Kohorten-Studie, kausal ■ Kohorten-Studie, nicht kausal ▲ Fall-Kontroll-Studie

Kosten sparen durch die InMed?

300 Mrd. \$

500 Mrd. \$

700 Mrd. \$... Einsparungen weltweit?

Bei gestiegenen Entwicklungskosten und kleiner werdenden Märkten?

eher nicht! Stattdessen ...

InMed als Bedrohung für die solidarische Finanzierbarkeit des Gesundheitssystems?

DER SPIEGEL 20/2010



Wissenschaft

GESUNDHEIT

„Schlicht obszön“

Dutzende neuer Krebsmittel drängen auf den Markt. Die Verheißung ist gewaltig, der Nutzen jedoch fraglich – nur die Hersteller profitieren. Jetzt wehren sich Ärzte. Denn die astronomischen Preise dieser Präparate gefährden das Gesundheitssystem.

Spiegel 20/2010 (17.05.2010)

Autoren: Blech J; Elger, K; Grill, M; Hackenbroch, V

Illustration der Kostendiskussion: Ein Fokus der InMed - Onkologie

Kosten und Nutzen neuer Krebsmedikamente

Avastin

Roche, Schweiz



JAHRES-THERAPIEKOSTEN

55 714 €

LEBENSVERLÄNGERUNG IN MONATEN

Durchschnitt im Vergleich zur Standardtherapie

bei Lungenkrebs:	2,0 (12,3 statt 10,3)
bei Darmkrebs:	4,7 (20,3 statt 15,6)
bei Brustkrebs:	5,6 (11,4 statt 5,8)*
bei Nierenkrebs:	4,8 (10,2 statt 5,4)*

MabThera

Roche, Schweiz



JAHRES-THERAPIEKOSTEN

134 280 €

LEBENSVERLÄNGERUNG IN MONATEN

Durchschnitt im Vergleich zur Standardtherapie

bei bei follikularem Lymphom:	nicht nachgewiesen
bei diffusem großzelligem B-Zelllymphom:	nicht nachgewiesen

Finanzierbarkeit des Gesundheitssystems bedroht?

How Much Is Life Worth: Cetuximab, Non-Small Cell Lung Cancer, and the \$440 Billion Question

Tito Fojo, Christine Grady

▪ JNCI Journal of the National Cancer Institute 2009;101:1044-1048

We must deal with the escalating price of cancer therapy now. If we allow a survival advantage of 1.2 months to be worth \$80 000, and by extrapolation survival of 1 year to be valued at \$800 000, we would need \$440 billion annually—an amount nearly 100 times the budget of the National Cancer Institute—to extend by 1 year the life of the 550 000 Americans who die of cancer annually. And no one would be cured.

2.2 Erwartungen und Erfahrungen

Personalisierte Medizin stellt die notwendige, sachgerechte Patientenbeteiligung und Patienteninformation ("*informed consent*") sicher

Patienten-Rechte sind v.a. Informations-Rechte

Referenten-Entwurf des BMJ und BMG vom 16.01.2012 (Kabinetts-Vorlage 23.5.2012): Patientenrechtegesetz

- Stärkung der Patientenbeteiligung
- Stärkung der Patienteninformation

Der vorgestellte Patientenschutz orientiert sich am Leitbild des mündigen Patienten.

- ✓ Patientenrechte sind vor allem auch Informations-Rechte. Die Gesetzgebung wie die Forderungen von PatientInnen stärken diesen Anspruch.
- ✓ Nicht nur die gute Behandlung ist sicherzustellen sondern auch ein Schutz von Selbstbestimmung und Autonomie
- ✓ Verfassungsrechtlich hochrangige Persönlichkeitsrechte tangiert

§ 630e BGB

Aufklärungspflichten

(1) Der Behandelnde ist verpflichtet, den Patienten über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände aufzuklären, insbesondere über Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen und spezifische Risiken des Eingriffs sowie über die Notwendigkeit, Dringlichkeit und Eignung des Eingriffs zur Diagnose oder zur Therapie und über die Erfolgsaussichten des Eingriffs im Hinblick auf die Diagnose oder Therapie. Bei der Aufklärung ist auch auf Behandlungsalternativen hinzuweisen, wenn mehrere Behandlungsmethoden zu wesentlich unterschiedlichen Belastungen, Risiken oder Heilungschancen führen können.

Liegen diese Informationen für Verfahren der InMed überhaupt qualitätsgesichert vor? Können Sie je evidenzbasiert vorliegen?

Information auch von Familienangehörigen bei erblich bedingten Erkrankungen? Recall Pflichten?

§ 630c BGB

Mitwirkung der Vertragsparteien; Informationspflichten

(2) Der Behandelnde ist verpflichtet, dem Patienten zu Beginn der Behandlung und, soweit erforderlich, in deren Verlauf in verständlicher Weise sämtliche für die Behandlung wesentlichen Umstände zu erläutern, insbesondere die Diagnose, die Therapie und die zu und nach der Therapie zu ergreifenden Maßnahmen.

Auf Nachfrage hat der Behandelnde den Patienten über erkennbare Behandlungsfehler zu informieren.

Fragen:

Verständliche Erläuterung wird verlangt: wie wird dies operationalisiert?

Wie gemessen, wie geprüft?

Sind Leistungserbringer hierzu in der Lage?

Ist hier ein bestimmter Grad an informierter Entscheidung zu verlangen?

Wie stark muss das Ausmaß der Einbindung sein?

Sind evidenzbasierte Entscheidungshilfen zwingend notwendig? ...

Dynamik: Stand und rapide Entwicklung des InMed Wissens (objektiver Info-Bedarf)

Anforderung an Information und Wissen in der InMed sind enorm; Komplexität und Heterogenität von Erkrankungen stellen große ungelöste Herausforderungen an die InMed und die Biomarker-Entwicklung. S z.B.

Anhörung Deutscher Ethikrat am 3. Mai 2012 zu Möglichkeiten und Grenzen von Gentests bei der Vorhersage und Diagnostik von Volkskrankheiten

The image shows the title page of a journal issue. The title 'The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE' is printed in a red, serif font. Below the title, the text 'ESTABLISHED IN 1812' is on the left, 'MARCH 8, 2012' is in the center, and 'VOL. 366 NO. 10' is on the right. At the bottom, the article title 'Intratumor Heterogeneity and Branched Evolution Revealed by Multiregion Sequencing' is written in a black, serif font.

The NEW ENGLAND
JOURNAL *of* MEDICINE

ESTABLISHED IN 1812

MARCH 8, 2012

VOL. 366 NO. 10

Intratumor Heterogeneity and Branched Evolution Revealed
by Multiregion Sequencing

Differenzierung: Informations- und Wissensvermittlung (subj. Info-Rechte)



Population



GPGI
Kriterien



Ersteller:
IQWiG, GKV,
Ärzte...

Informations- und Wissenstand in Medizin und bei Versicherten ist nicht hinreichend



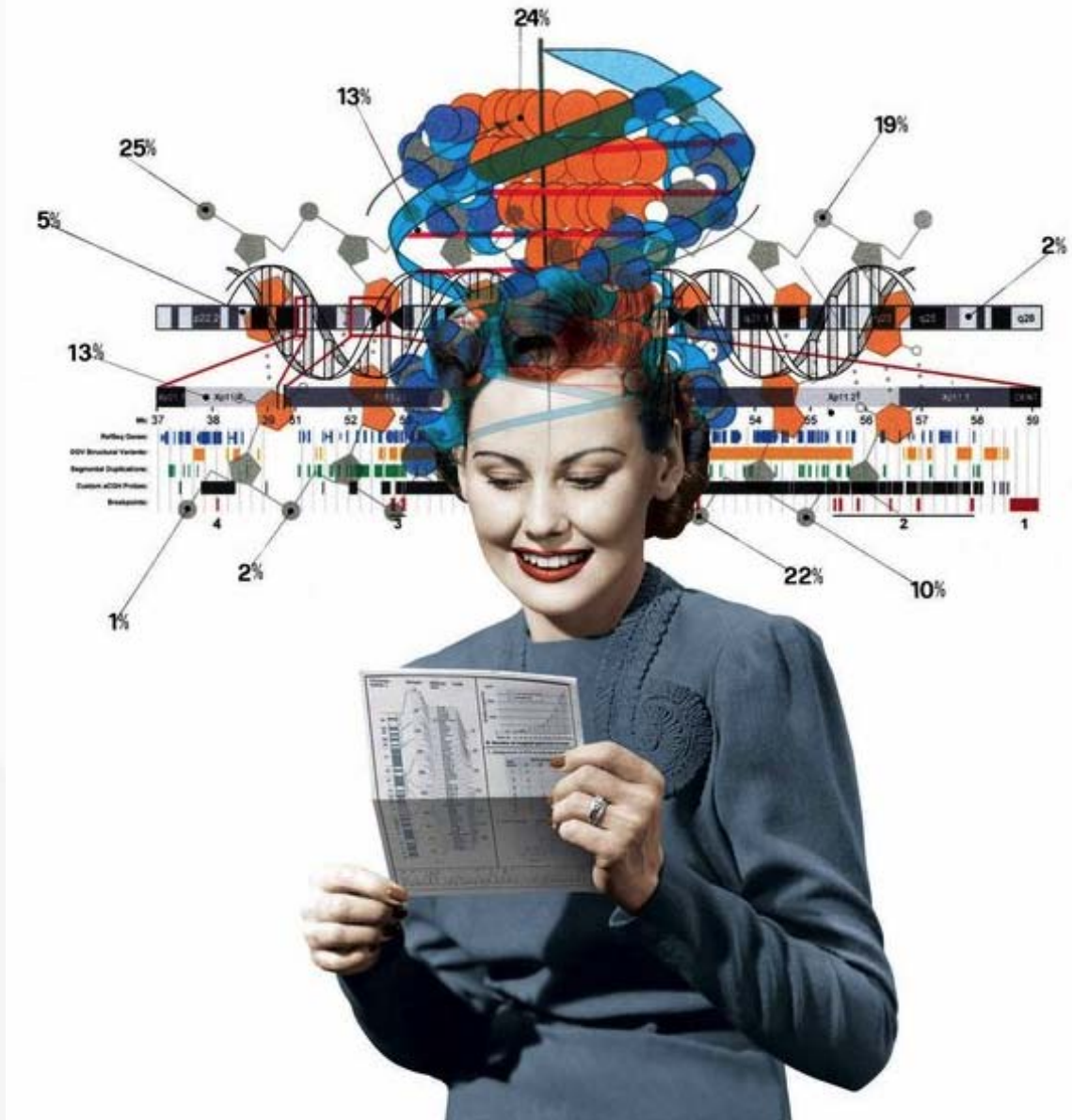
Ersteller:
Wissenschaft,
Kassen, Ärzte...



consumerisation
responsibilisation



Erwartung: Der InMed Consumer ...



...der InMed Arzt?



Die *Haftungsrisiken* des Arztes wegen unzulänglicher Aufklärung wie wegen Therapiefehlern steigen beträchtlich.

In der *Prävention* wird der Arzt bei Kenntnis der genetischen Konstitution des Patienten zunehmend zum **medizinischen Lebensberater** – um den Preis vermehrter *Haftungsrisiken*.

Erfahrung



Francis S. Collins:
„Allein durch das Lesen
dieses Buches wissen Sie von
personalisierter Medizin
bestimmt schon mehr als ihr
Arzt“.

Francis S. Collins (2011): Meine Gene - mein Leben. Auf dem Weg zur personalisierten Medizin. Spektrum (The language of life, DNA and the revolution in personalized medicine), S. 326.

Patientennutzen um jeden Preis?

Informations- und

Aufklärungserfordernisse

sicherstellen:

 = "*health literacy*" garantieren

Gliederung

1. Personalisierte Medizin: was verstehen die Akteure?
Zum Verständnis der Krankenversicherung
2. Erwartungen und Erfahrungen
3. Herausforderungen und Gefährdungen
4. Fazit

3 InMed fordert bisherige System-Logiken und -Begründungen heraus

1 Methodik der Nutzenbewertung:

Angriff auf Standards der evidenzbasierten Medizin?

2 Neudefinition des Krankheits-/ Gesundheits-Konzeptes

Krankheitsverständnis und Grundlagen der GKV werden berührt

3 "Orphanisierung" der Versorgung und der Kosten

Versorgungs-Management und -Verantwortung können erodieren

4 Soziale, rechtliche und ethische Folgen

Konsequenzen vor der Anwendung diskutieren

3.1 Verhältnis von InMed und ebM

Informationsdienst Wissenschaft

Pressemitteilung

Individualisierte **contra** Evidenzbasierte Medizin?

Philipp Kressirer, Abteilung Kommunikation
Novartis Stiftung für therapeutische Forschung

05.07.2005 17:39

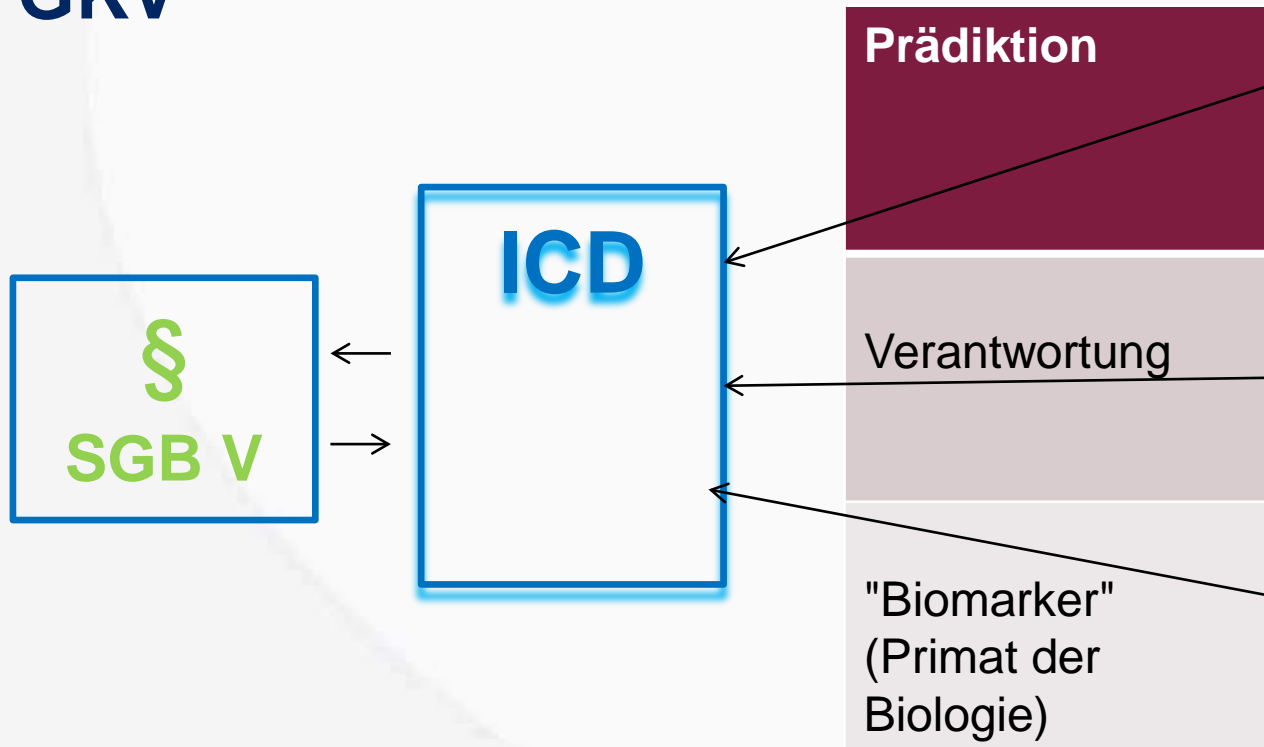
- o Leitlinien dürfen individualisierte Therapien nicht behindern
- o Die Freiheit des Arztes in der Behandlung muss gestärkt werden

3.1 InMed und ebM sind keine Widersprüche

1/2012: Schwerpunkt
EbM und individualisierte Medizin



3.2 Technologien bestimmen Krankheits-/ Gesundheits-Konzepte - auch mit Relevanz für die GKV

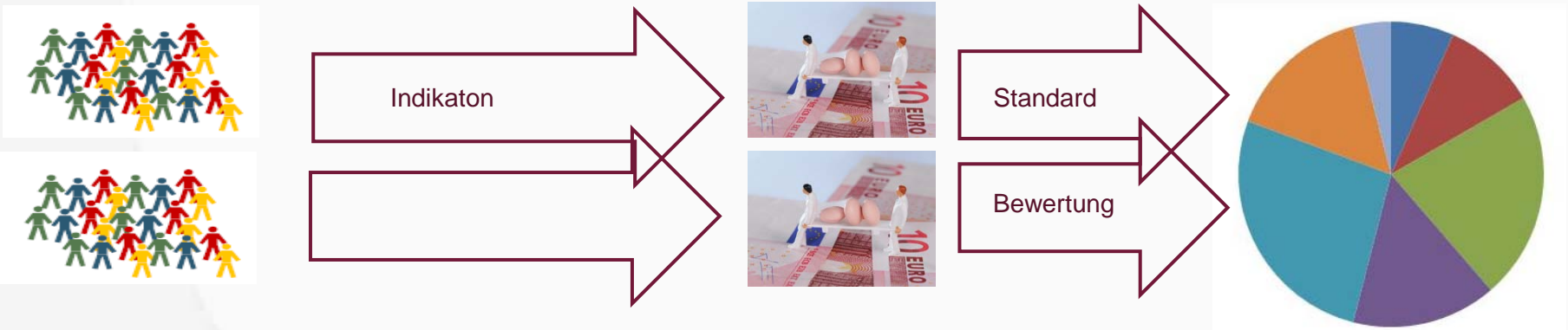


GKV

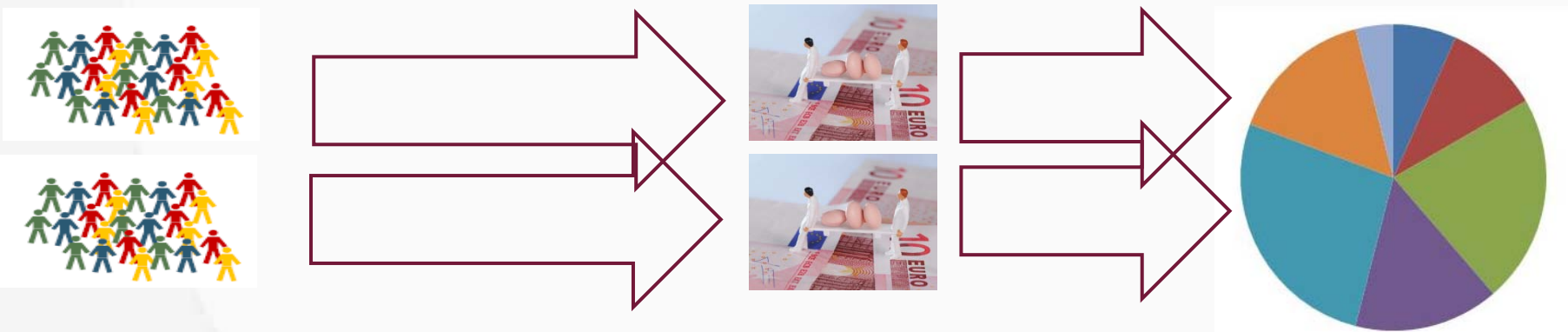
Krankheitsbegriff

Konstitution der InMed

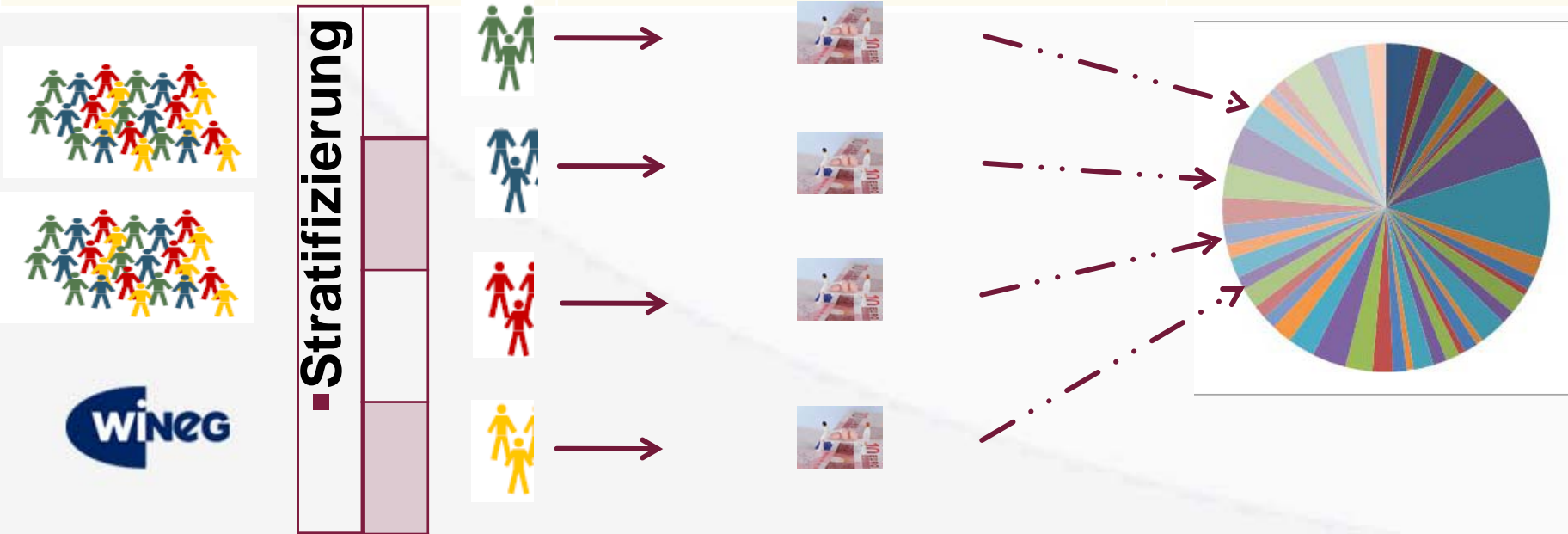
3.3 InMed führt zur „Orphanisierung“



3.3 InMed führt zur „Orphanisierung“ von Interventionen und **Kosten**



Patienten Intervention Budget



3.4 (Zer-)Stört InMed das Gleichgewicht von öffentlicher und individueller Gesundheitsverantwortung?

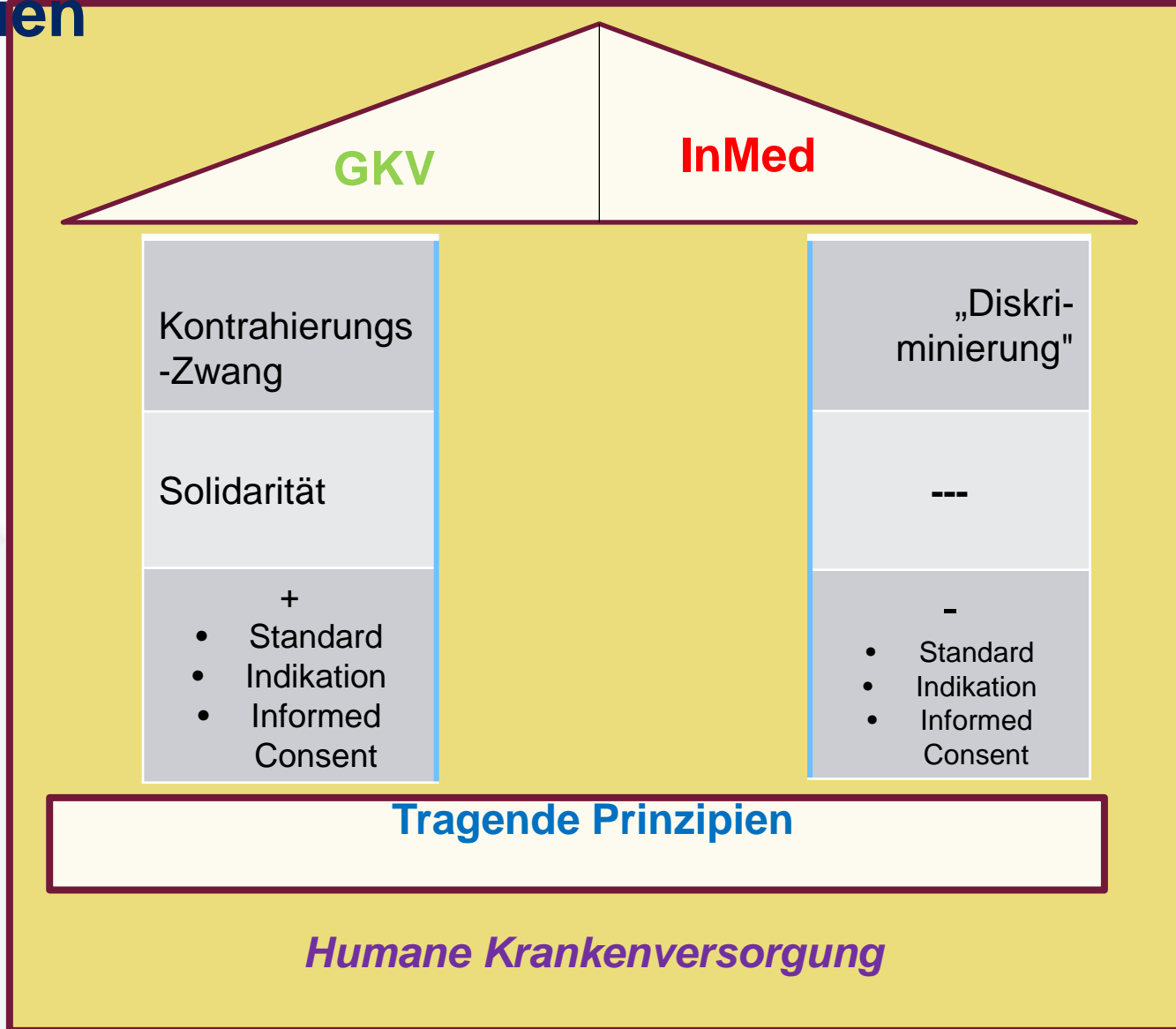
Prinzipien der InMed

Gemeinschaft
schuldet
Individuum
Fürsorge
in der Not

Individuum
schuldet der
Gemeinschaft das
Bemühen, diese
Not zu vermeiden

Solidarische Krankenversicherung

3.4 InMed erfordert Ausgleich antagonistischer Prinzipien



Sozial-Ethische Konsequenzen:

Absehbare und unabsehbare Folgen

Sprengsatz InMed?

Gemeinschaft
schuldet
Individuum
Fürsorge
in der Not

Individuum
schuldet der
Gemeinschaft das
Bemühen, diese
Not zu vermeiden

z.B.

SGB V, § 52

Leistungsbeschränkung
bei Selbstverschulden

~~Solidarische~~ **Krankenversicherung**

Diskussion um InMed blendet sozial-politische Folgen heute oft noch aus - Ausnahmen ...

DOI: 10.1007/s00350-010-2782-2

Kommt eine verbindliche „Gesundheitspflicht“? – Eine Territion –

Wolfram H. Eberbach*

MedR, 2010 (28): 756-770

- Adäquate biologische Erklärungen oder weitere Vernachlässigung von sozialer Ungleichheit vor Gesundheit und Krankheit?
- Führt ein Weg von der Personalisierung zum Pseudo-Determinismus/
Biologismus?
 - Solidarität und Nicht-Diskriminierung
-> Eigenverantwortung und Selektion
 - (...)

Patientennutzen um jeden Preis?

Sozial-rechtliche Konsequenzen
(GKV-Wirkungen)

Klären:

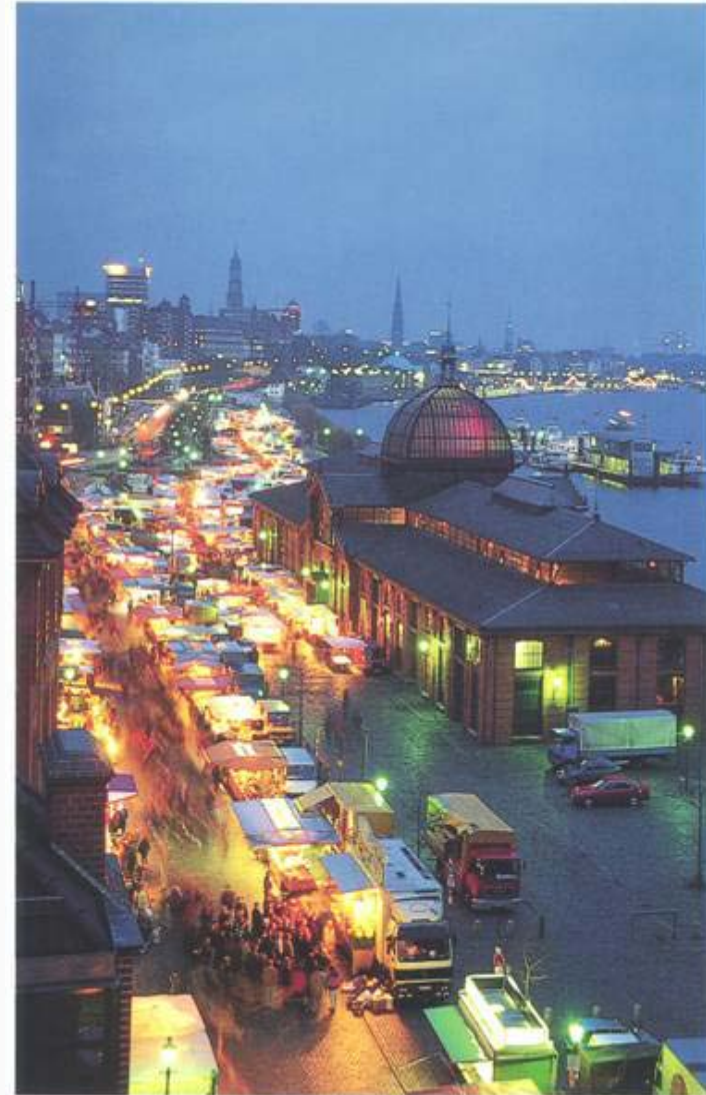
VOR der breiten Anwendung

Fazit: InMed zum Erfolg verhelfen, heisst ...

1. Verzicht auf unpräzise, irreführende Begriffe
2. Legitimation der Forschungs-Priorität unter Berücksichtigung der Frage, ob dieser Schwerpunkt der Innovationspolitik und Gesundheitsforschung den aktuellen Versorgungsbedarfen entspricht
3. Gesundheitsbildung von PatientInnen und hinreichende Informationen für die Leistungserbringer garantieren (subjektive Info-Rechte, objektive Bedarfe)
4. Sozial –(versicherungs-) rechtliches Assessment der InMed VOR der Einführung der neuen Technologie

**Vielen Dank für Ihr
Interesse.**

hardy.mueller@wineg.de



Ausgewählte Quellen

- Damm R (2011): Personalisierte Medizin und Patientenrechte – Medizinische Optionen und medizinrechtliche Bewertung. MedR, 29: 7-17
- Marianne B (2010): Molecular medicine and concepts of disease: the ethical value of a conceptual analysis of emerging biomedical technologies. Med Health Care and Philos (2010) 13:11–23, DOI 10.1007/s11019-009-9223-x
- Hüsing B et al (2008): Individualisierte Medizin und Gesundheitssystem. Arbeitsbericht Nr. 126. Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag. Berlin.
Verfügbar unter <http://www.tab-beim-bundestag.de/de/pdf/publikationen/berichte/TAB-Arbeitsbericht-ab126.pdf>
- Nuffield Council on Bioethics (2010): Medical profiling and online medicine: the ethics of 'personalised healthcare' in a consumer age. London.
Verfügbar unter <http://www.nuffieldbioethics.org/publications>
- Eberbach WH (2010): Kommt eine verbindliche "Gesundheitspflicht"? – Eine Territion – MedR, 28: 756-770
- Fojo T, Grady C (2009): How much is life worth: Cetuximab, Non-Small Cell Lung Cancer, and the \$440 Billion Question. INCI 101:15, 1-5.