

Blick über den Tellerrand: Biersdorf interdisziplinär

Personalisierte Medizin - Chance oder Risiko im Gesundheitswesen?

Hardy Müller, WINEG,
Wissenschaftliches Institut der TK für Nutzen und Effizienz im Gesundheitswesen,
Hamburg
Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (APS)

Biersdorfer Krankenhausgespräche
18. September 2014, Biersdorf

Deklaration von Interessen (-skonflikten)

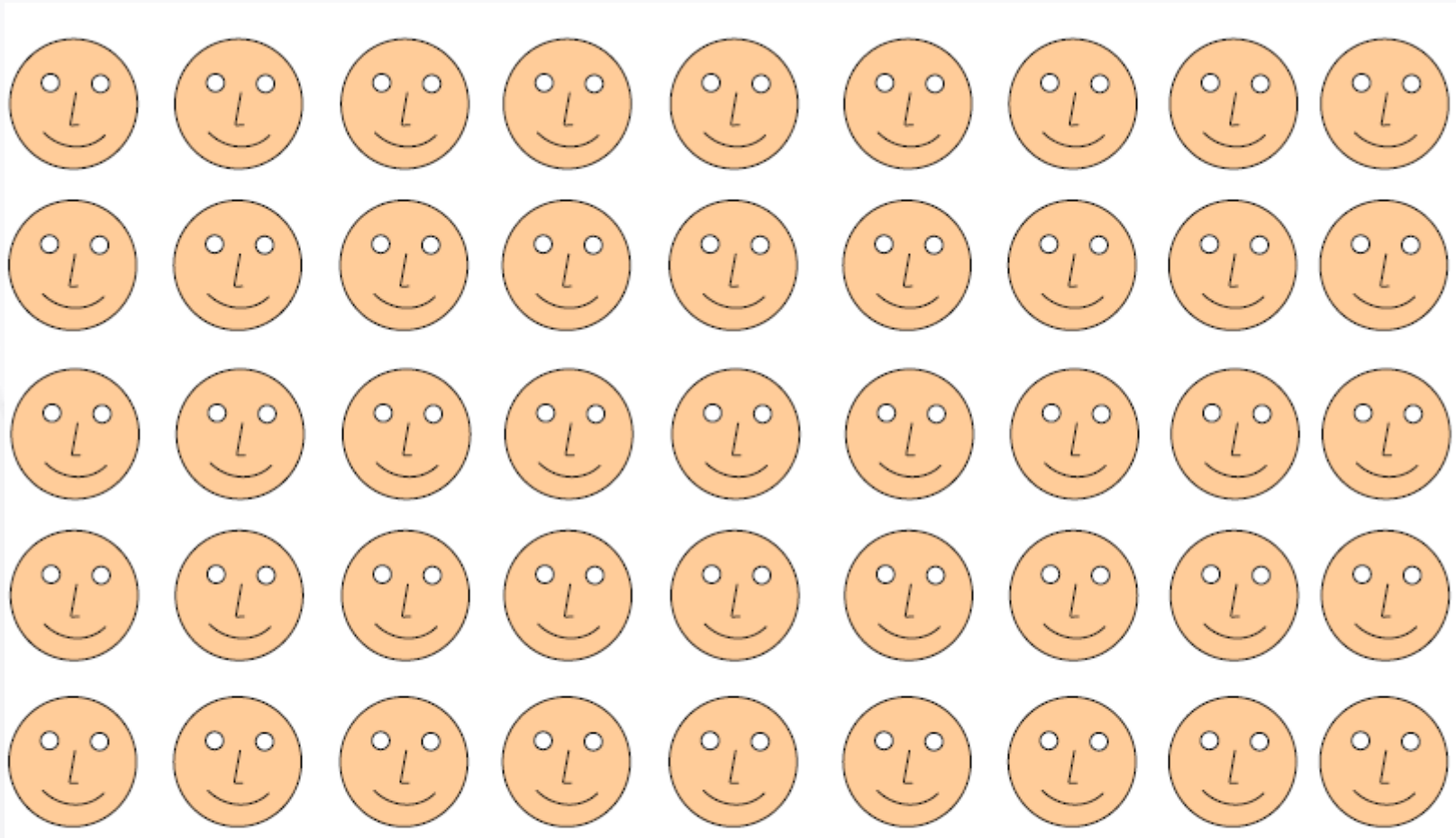
- Mitarbeiter der Techniker Krankenkasse TK
- (Ehrenamtlicher) Geschäftsführer des Aktionsbündnisses für Patientensicherheit APS e.V.
www.aps-ev.de
- Keine Forschungsgelder, Drittmittel oder Zuwendung von pharmazeutischen Unternehmen

Keine Interessenskonflikte im Sinne der Uniform Requirements for Manuscripts
Submitted to Biomedical Journals der ICMJE
(International Committee of Medical Journal Editors)

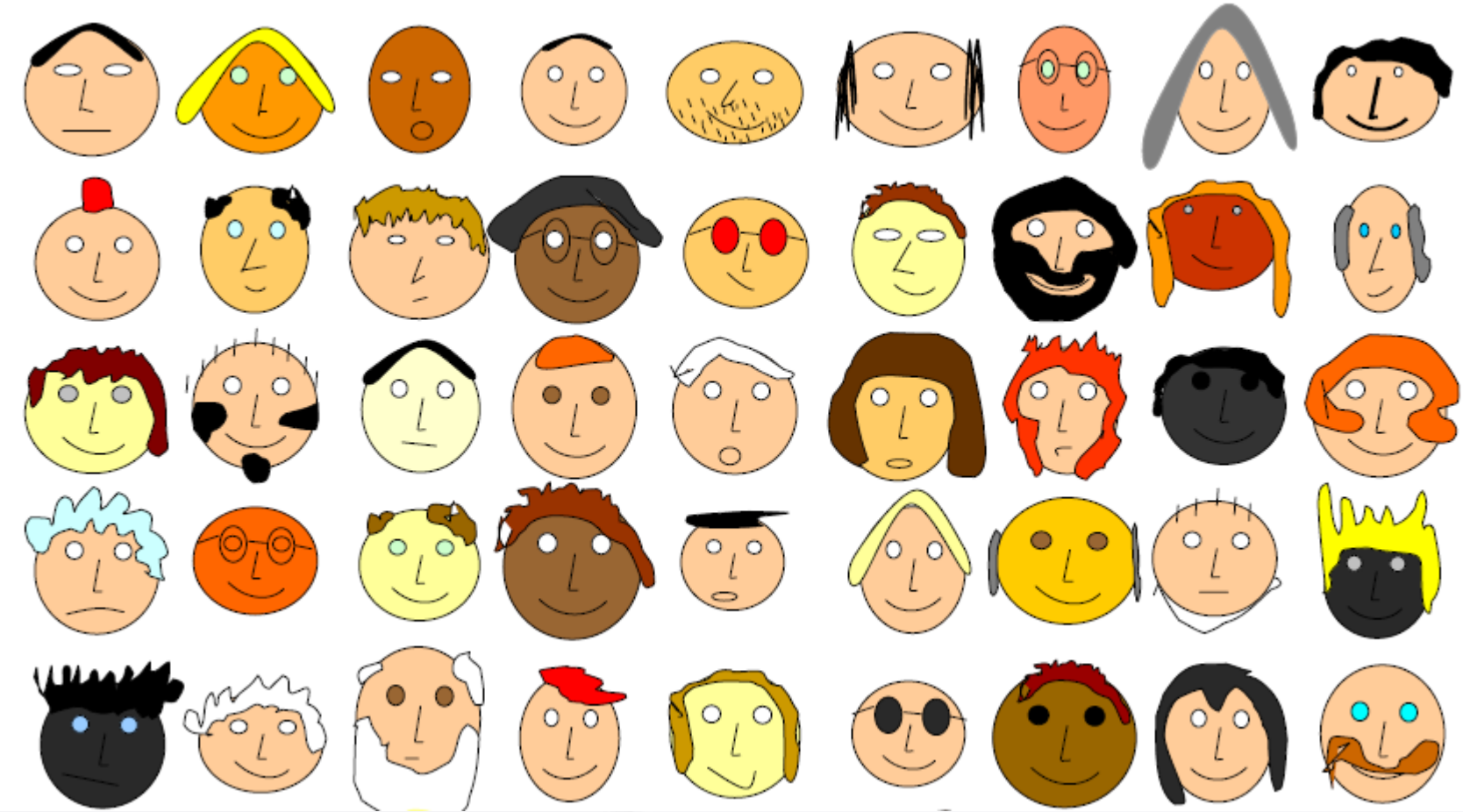
Agenda

1. Um was geht es? Begriffs-Bestimmung
2. Zur Problematik des Begriffes und Relevanz des Themas
3. Chancen: der Patient/ das Gesundheitssystem als Nutznießer?
4. Risiken: der Patient/ das Gesundheitssystem als Opfer?
5. Fazit und Ausblick

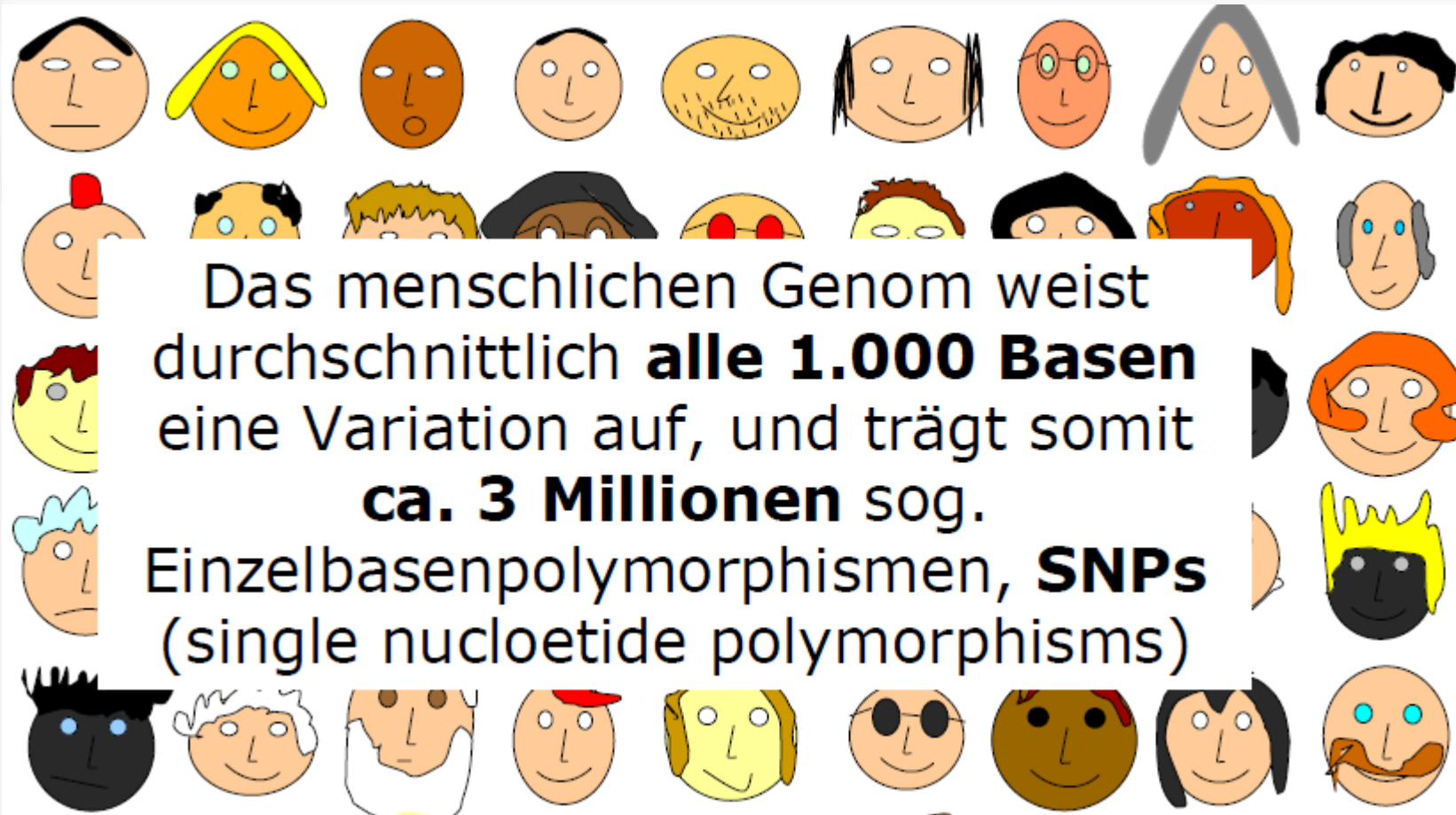
Personalisierte Medizin I



Personalisierte Medizin II



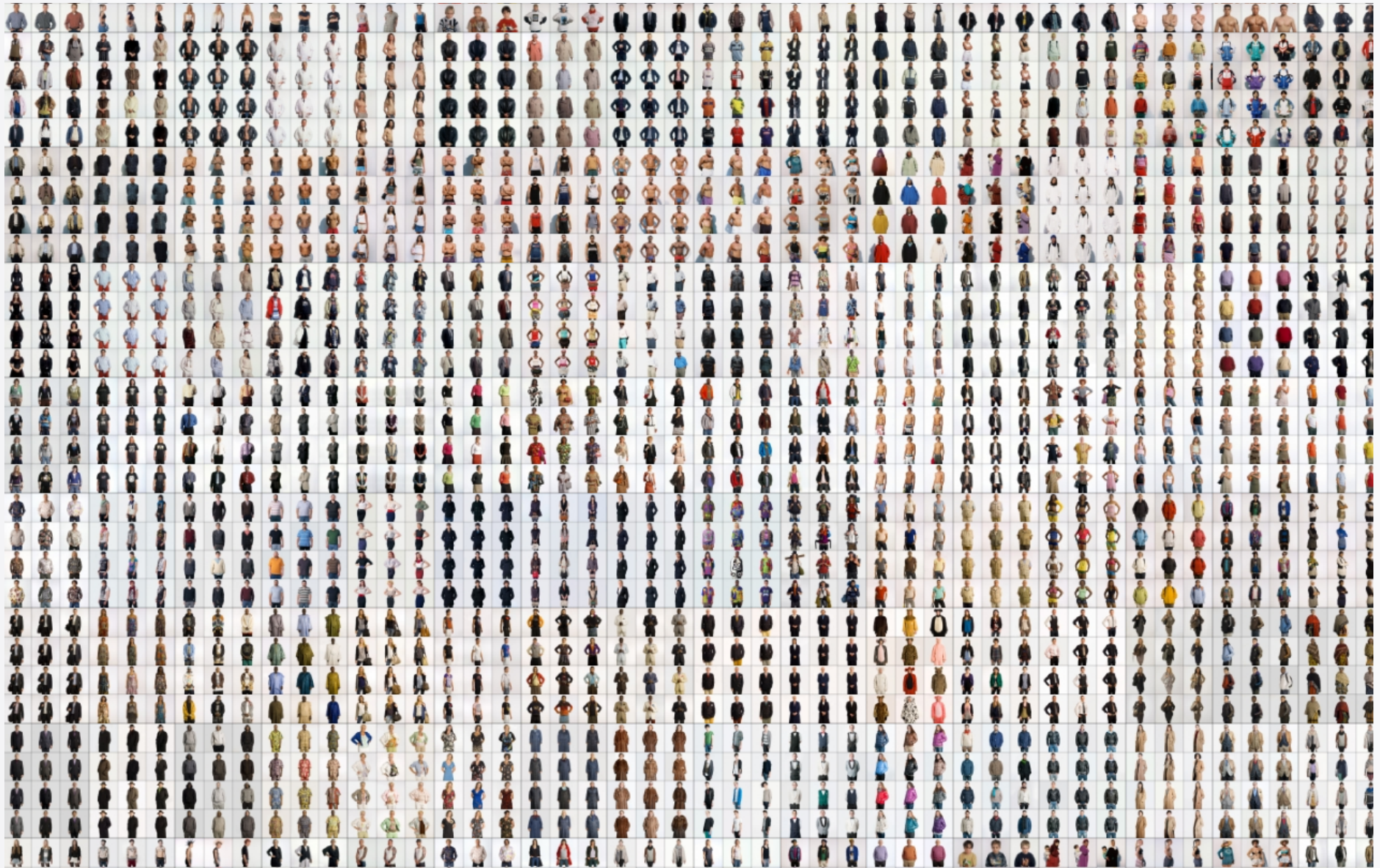
Personalisierte Medizin III



Das menschlichen Genom weist durchschnittlich **alle 1.000 Basen** eine Variation auf, und trägt somit **ca. 3 Millionen** sog. Einzelbasenpolymorphismen, **SNPs** (single nucleotide polymorphisms)

Ausgangspopulation: Wie weit geht die "Individualisierung"?

www.exactitudes.com



Gruppen - Individuen - Personen?

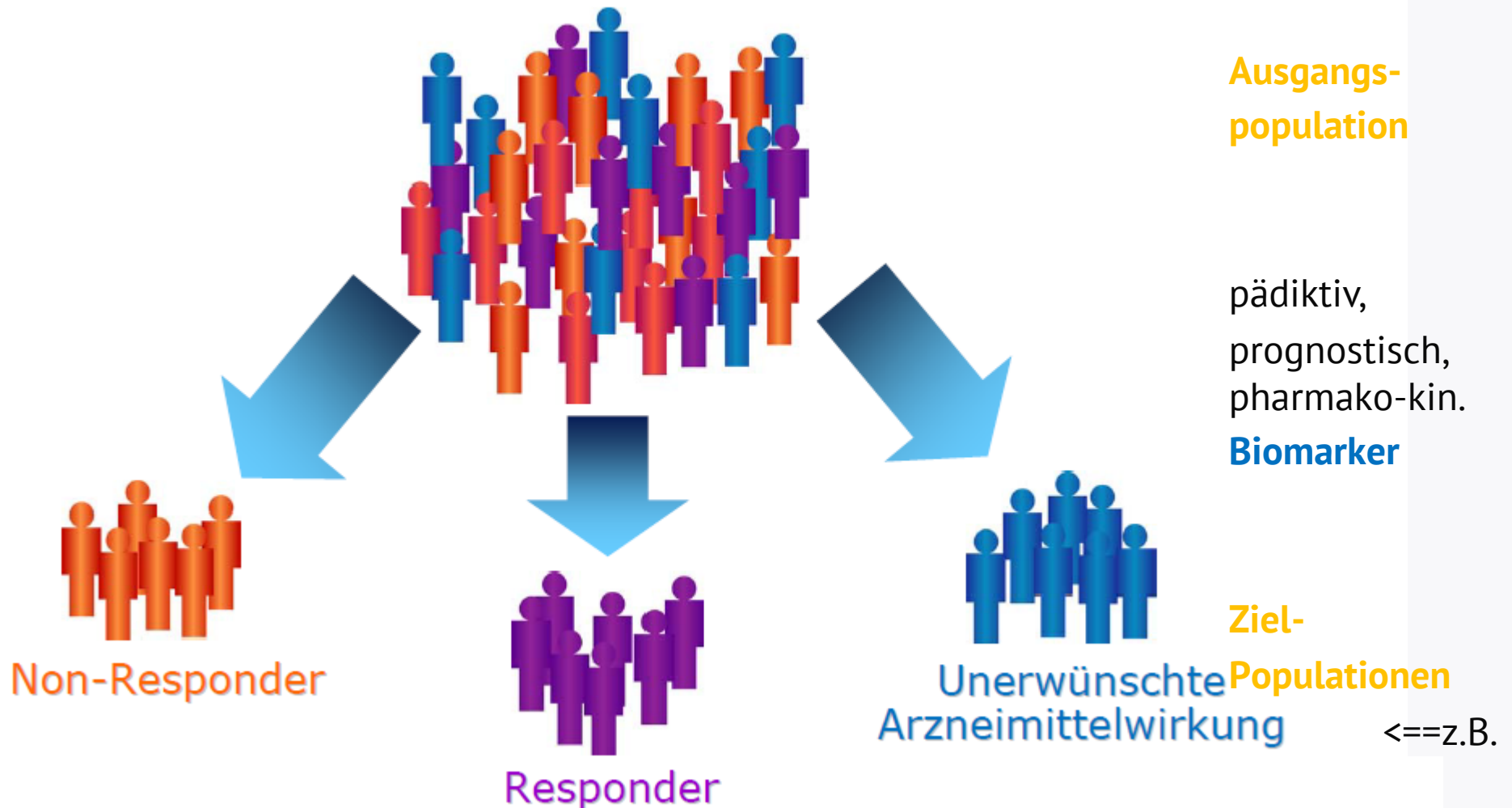
www.exactitudes.com



Die zentrale (alte, neue, revolutionäre?) Idee:

➡ Optimale Prävention/ Prädiktion/ Prognose für jeden individuellen Versicherten

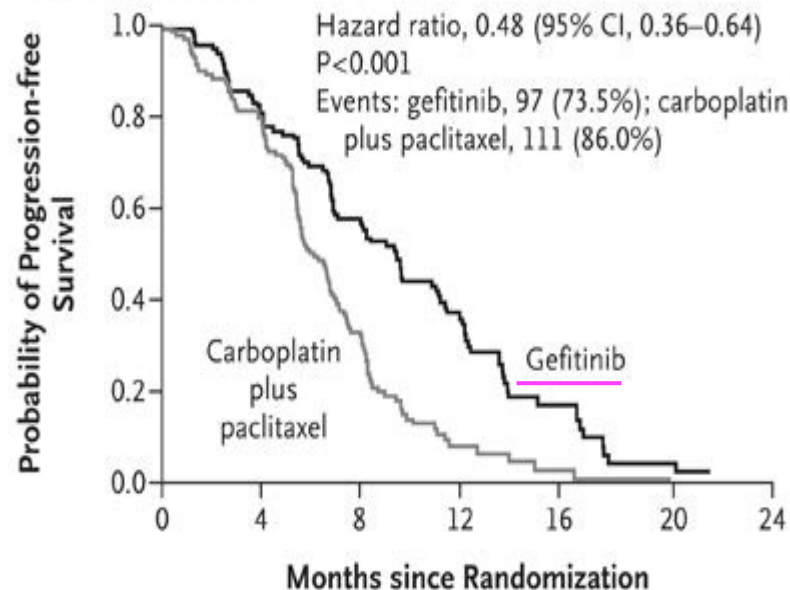
➡ Optimale Therapie für jeden individuellen Patienten



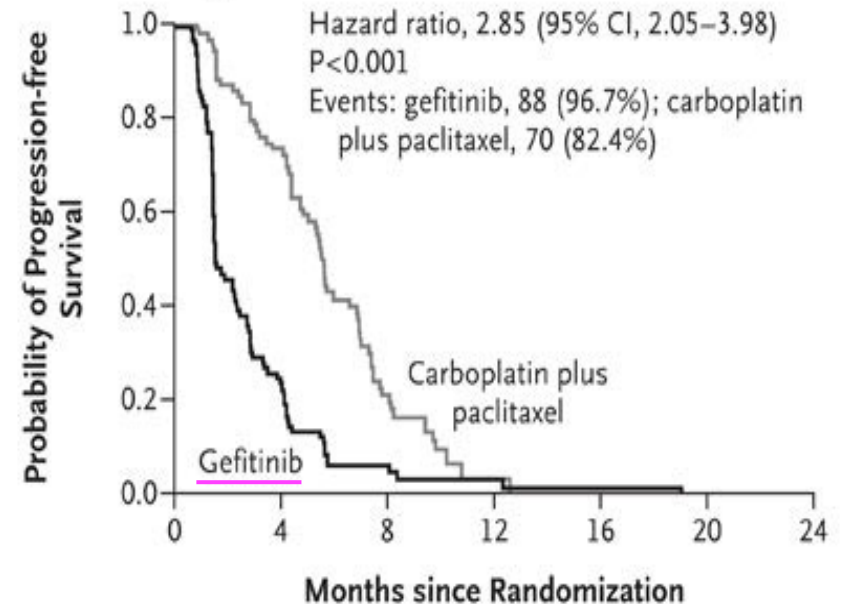
Beispiel 1: Gefitinib (IRESSA®) zur Behandlung von Lungenkarzinom

Vorteil bei aktivierter Mutation
sonst Nachteil gg. Standardtherapie

B EGFR-Mutation-Positive



C EGFR-Mutation-Negative



Beispiel 2: Brustkrebs-Gen; Der Jolie-Effekt

Home | Video | Themen | Forum | English | DER SPIEGEL | SPIEGEL TV | Abo | Shop | Schlagzeilen | Wetter | TV-Programm | mehr ▼

SPIEGEL ONLINE GESUNDHEIT

Login | Registrierung

Politik | Wirtschaft | Panorama | Sport | Kultur | Netzwelt | Wissenschaft | Gesundheit | einestages | Karriere | Uni | Schule | Reise | Auto

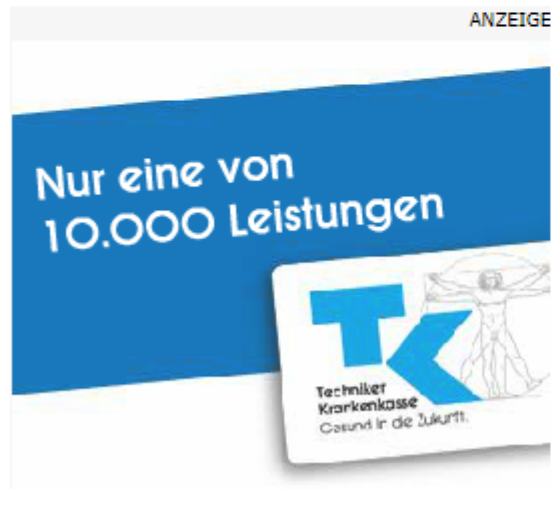
Nachrichten > Gesundheit > Diagnose & Therapie > Brustkrebs > Brust-Op bei Angelina Jolie: Viele Frauen sind besorgt

Neues von der TK

Genetisches Brustkrebsrisiko: Der Jolie-Effekt

Nach den Berichten über Angelina Jolies Brustamputation sind in Deutschland offenbar viele Frauen besorgt. Und fragen sich, ob auch sie das Brustkrebs-Gen in sich tragen. Kliniken und Institute verzeichnen bis zu zehn Mal mehr Anfragen als vor der prominenten OP.

ANZEIGE



Nur eine von
10.000 Leistungen

TK
Techniker
Krankenkasse
Gesund in die Zukunft.



AFP

Krebs-Risiko: Viele Frauen sind nach Angelina Jolies Brust-OP besorgt

Berlin - Die vorsorgliche Brustamputation der US-Schauspielerin Angelina Jolie hat offenbar in Deutschland bei vielen Frauen Ängste geschürt. Wie eine Umfrage der Nachrichtenagentur dpa ergab, stehen in vielen Kliniken die Telefone nicht mehr still, seit in Medien ausführlich über den medizinischen Eingriff bei Jolie berichtet worden war.

Samstag, 08.06.2013 - 18:08 Uhr

Eigenverantwortung und Gesundheitskompetenz

The New York Times

May 14, 2013

My Medical Choice

By ANGELINA JOLIE

LOS ANGELES

...For any woman reading this, I hope it helps you to know **you have options**. I want to encourage every woman, especially if you have a family history of breast or ovarian cancer, to seek out the information and medical experts who can help you through this aspect of your life, and **to make your own informed choices**.....

Personalisierte Medizin aus Sicht der Gesetzlichen Krankenversicherung

Die **Individualisierte Medizin** (*Syn.* Personalisierte Medizin) ist ein **Versorgungs-Konzept**, nach dem

- individuelle **Erkrankungs-Risiken** und
- persönliche **Behandlungs-Chancen**
- anhand von **biologischen Merkmalen (Biomarkern)** eingeschätzt werden.

UND

- Es unterstellt *Eigenverantwortung* und *Gesundheitskompetenz (health literacy)* von PatientInnen.

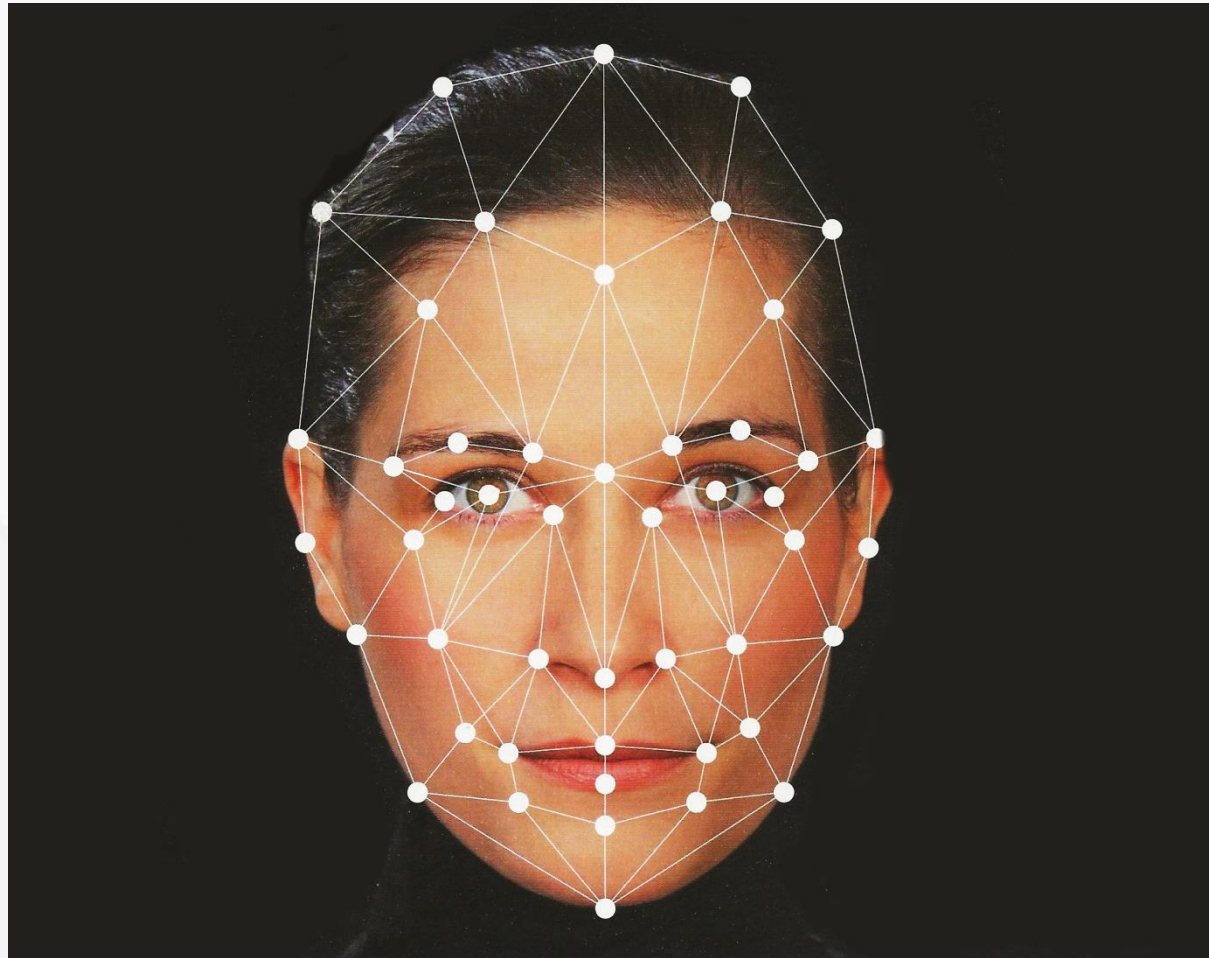
Grundannahmen der InMed (Reicht die Evidenz?). Auswahl:

- ❖ Relevante Biomarker sind durch ein zuverlässiges Verfahren in der Versorgungspraxis sicher bestimmbar.
- ❖ Prädiktion: Die Kenntnis des Biomarkers ermöglicht umsetzbare und im Nutzen belegte Prävention.
- ❖ Therapie: Es steht eine auf den spezifischen Biomarker abzielende Behandlung zur Verfügung, deren Nutzen belegt ist.

Agenda

1. Um was geht es? Begriffs-Bestimmung
2. Zur Problematik des Begriffes und Relevanz des Themas
3. Chancen: der Patient/ das Gesundheitssystem als Nutznießer?
4. Risiken: der Patient/ das Gesundheitssystem als Opfer?
5. Fazit und Ausblick

**Zur Rezeption des Begriffes:
(Un-)Verständnis, Geltungs-Anspruch sowie Innovationstreiber für
Forschung, Versorgung und Gesundheitswirtschaft**



„Personalisierte Medizin“: Begriffs-Vielfalt

- **Individualisierte Medizin (InMed)**
- **Personalisierte Gesundheit**
- **Informations-basierte Medizin (IBM)**
- **Molekulare Pathologie**
- **Stratifizierte Medizin**
- **Genomische Medizin**
- **Neue Medizin: PPP**
- ...



Zum Begriff: Individualisierte Medizin,

... personalisierte Medizin, informations-basierte Medizin, stratifizierte Medizin, "3P"-Medizin ...

Es existiert (immer noch) **kein gemeinsames Verständnis!**

← **Spannweite der Auffassungen markiert durch** →

I Nihilistische Position (kein Konzept sondern nur Rezeption des Begriffes)

"Medizin war schon immer personalisiert, es hieß nur anders (Differential-Diagnostik)";
Hippokrates: "Nicht Krankheiten sondern Menschen behandeln"

II Reduktionistisch-fokussierte Auffassung

"Ist i.e.S. molekulare Medizin > im Bereich der Onkologie
> Biomarker-basierte, zielgerichtete Tumorthherapie > ..."
"Entwicklung weg vom Schrot- hin zum Präzisions-Gewehr"

III Holistische Perspektive

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

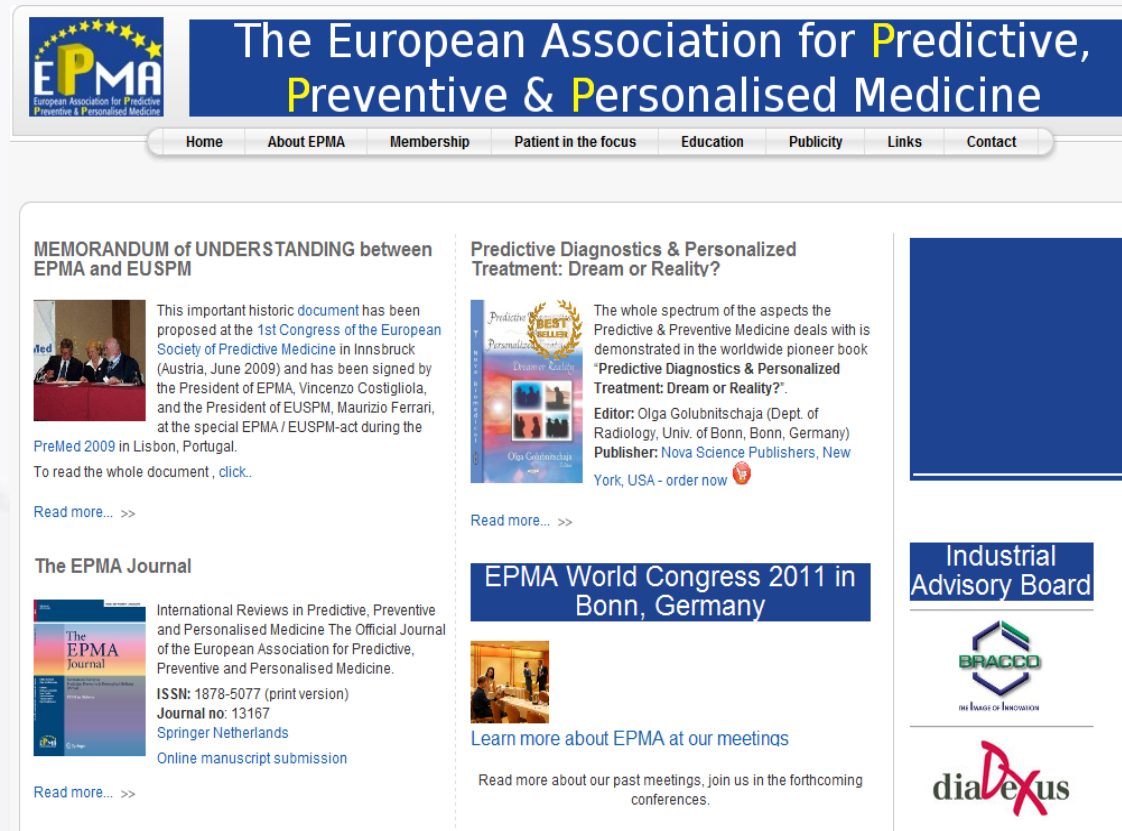
KBV: Individuelle Behandlung

Aufnahme vom 12.09.2014. Ort: Wegelystraße, Berlin



Gesellschaft für Personalisierte Medizin

www.epmanet.eu



The screenshot shows the homepage of the European Association for Predictive, Preventive & Personalised Medicine (EPMA). The header features the EPMA logo and the organization's name. A navigation menu includes links for Home, About EPMA, Membership, Patient in the focus, Education, Publicity, Links, and Contact. The main content area is divided into three columns. The left column features a memorandum between EPMA and EUSPM, a link to the EPMA Journal, and a 'Read more...' link. The middle column highlights a book titled 'Predictive Diagnostics & Personalized Treatment: Dream or Reality?' and an upcoming EPMA World Congress in Bonn, Germany, with a 'Read more...' link. The right column contains a blue rectangular placeholder, an 'Industrial Advisory Board' section with logos for BRACCO and diaDexus, and a 'Read more...' link.

EPMA
European Association for Predictive, Preventive & Personalised Medicine

The European Association for Predictive, Preventive & Personalised Medicine

Home About EPMA Membership Patient in the focus Education Publicity Links Contact

MEMORANDUM of UNDERSTANDING between EPMA and EUSPM

This important historic document has been proposed at the 1st Congress of the European Society of Predictive Medicine in Innsbruck (Austria, June 2009) and has been signed by the President of EPMA, Vincenzo Costigliola, and the President of EUSPM, Maurizio Ferrari, at the special EPMA / EUSPM-act during the PreMed 2009 in Lisbon, Portugal.

To read the whole document, [click](#).

[Read more... >>](#)

The EPMA Journal

International Reviews in Predictive, Preventive and Personalised Medicine The Official Journal of the European Association for Predictive, Preventive and Personalised Medicine.

ISSN: 1878-5077 (print version)
Journal no: 13167
Springer Netherlands
Online manuscript submission

[Read more... >>](#)

Predictive Diagnostics & Personalized Treatment: Dream or Reality?

The whole spectrum of the aspects the Predictive & Preventive Medicine deals with is demonstrated in the worldwide pioneer book "Predictive Diagnostics & Personalized Treatment: Dream or Reality?".

Editor: Olga Golubnitschaja (Dept. of Radiology, Univ. of Bonn, Bonn, Germany)
Publisher: Nova Science Publishers, New York, USA - [order now](#)

[Read more... >>](#)

EPMA World Congress 2011 in Bonn, Germany

[Learn more about EPMA at our meetings](#)

[Read more about our past meetings, join us in the forthcoming conferences.](#)

Industrial Advisory Board

BRACCO
THE IMAGE OF INNOVATION

diaDexus

Der Anspruch: EPMA Welt Kongress 2011/ 3

<http://www.epmanet.eu/index.php/publicity/congresses/epma-world-congress>

EPMA-World Congress in Bonn, 15-18th September 2011/ 19. September 2013 Brüssel

The **paradigm change** from late interventional to Predictive, Preventive and Personalised

"Paradigmen Wechsel"

21st century. Of paramount
importance – medical doctors,
regulators, policy-makers, educators,
and the platform for personalised
"a future". This **paradigm change**

burden that
novel and c
current hea

"Medizin der Zukunft"

solving the
urgent economical
This task requires
guidelines to advance
conducted by the

"European
the "umbre
Congress is an imp
the branch. Specia

"Neue politische Regularien"



Personenzentrierte Medizin



Personalisierte Medizin

Begriffs Kritik

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

Irreführenden Begriff meiden!

stattdessen:

- ... molekulare Pathologie
- ... individualisierte Tumorthherapie
- ... stratifizierende Medizin
- ... präzisere Medizin

...

RELEVANZ

Google Abfrage 16.06.2010, 14h20: 46.900 Ergebnisse für individualisierte Medizin

Web Bilder Videos Maps News Shopping E-Mail Mehr ▾



Individualisierte Medizin

Suche

Ungefähr 46.900 Ergebnisse (0,19 Sekunden)

Erweiterte Suche

Alles

Mehr

Das Web

Seiten auf Deutsch

Seiten aus
Deutschland

Mehr Optionen

[vfa - Vorteile für Patienten durch individualisierte Medizin](#)

29. Mai 2009 ... Die forschenden Pharma-Unternehmen sorgen dafür, dass Arzneimittel immer häufiger auf den Patienten bzw. bestimmte Patientengruppen ...

www.vfa.de/.../vorteile-fuer-patienten-durch-individualisierte-medizin.html -

Im Cache - Ähnliche

[vfa - In Deutschland zugelassene Arzneimittel für die ...](#)

Das Erbgut eines Menschen beeinflusst, was mit Medikamenten-Wirkstoffen im Körper geschieht....

www.vfa.de/de/.../individualisierte-medizin.html - Im Cache - Ähnliche

[Pharmakogenomik – Wikipedia](#)

Mit Hilfe der Pharmakogenomik wird unter anderem eine individualisierte Arzneimitteltherapie („individualisierte Medizin“ oder „personalisierte Medizin“) ...

de.wikipedia.org/wiki/Pharmakogenomik - Im Cache - Ähnliche

[Individualisierte contra Evidenzbasierte Medizin?](#)

5. Juli 2005 ... Nürnberg - Die **individualisierte Medizin** ist ein heißes Eisen und entsprechend umstritten, wie sich beim jüngsten Symposium der ...

idw-online.de/pages/de/news120162 - Im Cache - Ähnliche

[Millionen Informationen pro Mensch - die Medizin wird individualisiert](#)

4. Dez. 2007 ... Der Start zur "**Individualisierten Medizin**" wird einen einmaligen Datensatz hervorbringen, der als Schlüssel zur Lösung vieler globaler ...

idw-online.de/pages/de/news238622 - Im Cache - Ähnliche

[Deutscher Bundestag: "Kein Gesundheitszwang durch ...](#)

27. Mai 2009 ... **Individualisierte Medizin** darf nicht zu einem „Zwang zur Gesundheit“ führen. Das sagte Prof. Dr. Regine Kollek, Hochschullehrerin für ...

www.bundestag.de > ... > Textarchiv > 2009 - Im Cache - Ähnliche

Google Abfrage 11.01.2012, 16h50: 839.000 Ergebnisse für individualisierte Medizin



individualisierte medizin

Suche

Ungefähr 839.000 Ergebnisse (0,10 Sekunden)

Alles

Bilder

Maps

Videos

News

Shopping

Mehr

Hamburg

Standort ändern

Das Web

Seiten auf Deutsch

Seiten aus Deutschland

Übersetzte Seiten

Alle

Letzte Stunde

[Individualisierte Medizin - Jedem seine Pille - Wissen ...](#)

www.sueddeutsche.de > Wissen

18. März 2011 – Unter dem Schlagwort "**individualisierte Medizin**" will die Pharmaindustrie mit Nischenpräparaten neue Märkte erobern, Kranken kommt das ...

[Individualisierte Medizin](#)

www.medizin.uni-greifswald.de/GANI_MED/index.php?id=605

Ziel einer stärker **Individualisierten Medizin** ist eine auf die individuellen Bedürfnisse des Einzelnen zugeschnittene Vorsorge, Diagnostik, Früherkennung und ...

[Pharmakogenomik – Wikipedia](#)

de.wikipedia.org/wiki/Pharmakogenomik

Mit Hilfe der Pharmakogenomik wird unter anderem eine individualisierte Arzneimitteltherapie („**individualisierte Medizin**" oder „personalisierte Medizin") ...

[Individualisierte Medizin | TAB](#)

www.tab-beim-bundestag.de/de/aktuelles/20090303.html


3. März 2008 – Die **individualisierte Medizin** verspricht, in der Zukunft eine bessere und ... Die **individualisierte Medizin** könnte medizinische Leistungen von ...

[In Deutschland zugelassene Arzneimittel für die personalisierte - VFA](#)

www.vfa.de/de/arzneimittel...zu.../individualisierte-medizin.html

10. Nov. 2011 – Dieses ärztliche Vorgehen wird oft als **individualisierte** oder **personalisierte Medizin** bezeichnet. Es ist vor allem in einigen Bereichen der ...

Google Abfrage 17.09.2014, 14h20: 1.030.000 Ergebnisse für individualisierte Medizin



The image shows a screenshot of a Google search page. At the top left is the Google logo. To its right is a search bar containing the text 'individualisierte medizin'. Below the search bar are navigation tabs: 'Web' (highlighted with a red underline), 'Bilder', 'Shopping', 'Maps', 'News', 'Mehr' (with a dropdown arrow), and 'Suchoptionen'. Below the tabs, the search results are displayed. The first line indicates 'Ungefähr 1.030.000 Ergebnisse (0,25 Sekunden)'. The first result is titled 'Personalisierte Medizin – Wikipedia' with a purple link. Below the title is the URL 'de.wikipedia.org/wiki/Personalisierte_Medizin' and a green dropdown arrow. The snippet reads: 'In der personalisierten Medizin (englisch: personalised medicine, auch: individualisierte Medizin) soll jeder Patient unter weitgehender Einbeziehung ...'. The second result is titled 'Perspektive Individualisierte Medizin - Krankheiten besser ...' with a purple link. Below the title is the URL 'www.bmbf.de/de/16162.php' and a green dropdown arrow. The snippet reads: '20.02.2014 - Die individualisierte Medizin ist hochaktuell, denn eine noch stärker auf ... und den Stellenwert der Individualisierten Medizin März 2013, Text ...'. The third result is titled 'Individualisierte Medizin - Gesundheitsforschung' with a blue link. Below the title is the URL 'www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/individualisierte-medizin.php' and a green dropdown arrow. The snippet reads: 'Das Verständnis grundlegender Krankheitsmechanismen wächst, eine auf die individuellen Bedürfnisse und Voraussetzungen zugeschnittene Medizin wird ...'. The fourth result is titled '[PDF] Aktionsplan Individualisierte Medizin - Gesundheitsforschu' with a blue link. Below the title is the URL 'www.gesundheitsforschung-bmbf.de/_.../BMBF_MASTER_Aktionsplan...' and a green dropdown arrow. The snippet reads: 'Aktionsplan. Individualisierte Medizin. Ein neuer Weg in Forschung und Gesundheitsversorgung. BILDUNG. FORSCHUNG ...'.

Schwerpunkt der Innovationspolitik

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

The screenshot shows the website of the German Federal Ministry of Education and Research (BMBF). The page is titled "Perspektive Individualisierte Medizin - Krankheiten besser therapieren" and is dated 20.02.2014. The main navigation menu includes "Ministerium", "Hightech-Strategie", "Bildung", "Forschung" (highlighted), "Wissenschaft", "Internationales", "Presse", and "Dossiers". A sidebar on the left lists various research areas, with "Individualisierte Medizin" highlighted in yellow. The main content area features a headline, a sub-headline "BESSERE VERSORGUNG DURCH MAßGESCHNEIDERTE THERAPIEN", and a paragraph of text. A photo of Staatssekretär Dr. Georg Schütte is shown in the "INTERVIEW" section. A yellow arrow points to a link labeled "Aktionsplan Individualisierte Medizin" in the "PUBLIKATIONEN" section. The BMBF logo is in the top left, and the WINEG logo is in the bottom left.

Startseite | Kontakt | Inhalt | Impressum | Datenschutz | Gebärdensprache (DGS) | Leichte Sprache | English version

Suchbegriff eingeben

Bundesministerium für Bildung und Forschung

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

Gesundheitsforschung

- Bioethik
- Gebündelte Erforschung von Volkskrankheiten
- Individualisierte Medizin**
- Seltene Erkrankungen
- Klinische Studien
- Präventions- und Ernährungsforschung
- Versorgungsforschung
- Deutsche Zentren der Gesundheitsforschung
- Gesundheitswirtschaft
- Internationale Kooperationen
- Lebenswissenschaftliche Grundlagenforschung
- Webtalks Gesundheitsforschung
- Bioökonomie
- Neue Technologien
- Grundlagenforschung
- Umwelt und Nachhaltigkeit

20.02.2014

Perspektive Individualisierte Medizin - Krankheiten besser therapieren

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 von Krankheitsursachen sowie die technologischen Errungenschaften der lebenswissenschaftlichen Forschung. Mittels spezifischerer, diagnostischer Tests kann eine Behandlung besser auf den einzelnen Patienten angepasst werden. Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) startet jetzt ein Maßnahmenpaket zur Forschungsförderung der individualisierten Medizin.

BESSERE VERSORGUNG DURCH MAßGESCHNEIDERTE THERAPIEN

"Die individualisierte Medizin ist eines der vielversprechendsten Felder unserer modernen Medizin und eine der zentralen Herausforderungen der Gesundheitsforschung", sagte Bundesforschungsministerin Johanna Wanka anlässlich der Vorstellung des Aktionsplans "Individualisierte Medizin: Ein neuer Weg in Forschung und Gesundheitsversorgung" in Berlin. Der Aktionsplan ist Teil des Rahmenprogramms Gesundheitsforschung der Bundesregierung. Er bündelt Initiativen, die gleichermaßen neue Perspektiven in der Behandlung von Patienten und für Innovationen in der Gesundheitswirtschaft eröffnen. Die Fördermaßnahmen unterstützen Projekte entlang der gesamten Innovationskette - von der Grundlagenforschung über die präklinische und klinische Forschung bis hin zur Gesundheitswirtschaft. Dazu werden auch neue Partnerschaften zwischen Wirtschaft und Wissenschaft initiiert.

English version

INTERVIEW

➤ Staatssekretär Dr. Georg Schütte im Interview mit International Innovation über das Rahmenprogramm Gesundheitsforschung, internationale Kooperationen in den Lebenswissenschaften und den Stellenwert der Individualisierten Medizin März 2013, Text nur auf englisch verfügbar (International Innovation, # 20)

PUBLIKATIONEN

Aktionsplan Individualisierte Medizin

FORSCHUNG





Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Aktionsplan Individualisierte Medizin

Ein neuer Weg in Forschung und Gesundheitsversorgung

Aktionsplan Individualisierte Medizin, vorgestellt am 22.04.2013



"Das BMBF wird von 2013-2016 bis zu 360 Millionen Euro für Forschungs- und Entwicklungsprojekte zur Verfügung stellen" (3)

Forschungsförderung

GANI_MED

Greifswald Approach to Individualized **Medicine** (BMBF-Verbundprojekt)

Laufzeit:

01.10.2009 bis 30.09.2014

Fördersumme des BMBF:

14 Mio. Euro, davon 12,6 Mio. Euro
für den Standort Greifswald

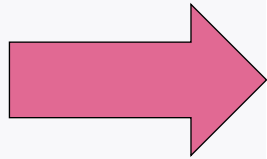


The screenshot shows the GANI_MED website. At the top, there are logos for Germany, the UK, Mecklenburg-Vorpommern, and the German Federal Government. The main header features the GANI_MED logo and the tagline 'Greifswald Approach to Individualized Medicine'. Below the header is a navigation menu with links: Home, Individualisierte Medizin, GANI_MED Konsortium, Kontakt/Mitarbeiter, Pressebereich, Interner Bereich, and Links. A large banner image shows silhouettes of a diverse group of people, including a person in a wheelchair, a person with a cane, and a child. Below the banner, the text reads 'Individualisierte Medizin - Der Mensch im Mittelpunkt.' The main content area is divided into two columns. The left column, titled 'Aktuelle Projektinformationen', lists the project duration (01.10.2009 bis 30.09.2014) and the funding amount (14 Mio. Euro, with 12,6 Mio. Euro for Greifswald). The right column, titled 'Projektbeschreibung', identifies the project as GANI_MED (Greifswald Approach to Individualized Medicine) and provides a link to the project description. At the bottom of the right column, it states that individualized medicine is a key theme for the future development of healthcare.

Differenzierung: z.B. Personalisierte Psychiatrie



Diffusion des Begriffes



**„Der individuelle Patient“ –
Chancen und Limitierungen Personalisierter
Medizintechnik**



**Münchener Medizintechnik
Forum**

Wirtschaftliche Relevanz des Themas

Merger, Pipelines, Auslaufen der Patente und Investitionen der Branche:

Pharmazeutische Unternehmen kaufen Biotech-Unternehmen zu beachtlichen Preisen

- z.B. Roche übernahm Ventana 2008 für 3,4 Mrd. (Ventana Umsatz 200 Mio \$/anno),
- im März 2009 Genetech für 47 Mrd \$;
- Novartis kauft Genoptix für 470 Mio \$ (Jahresumsatz 184Mio \$)
- Amgen übernimmt 2013 Onyx für 10,4 Mrd. \$ (Jahresumsatz 878 Mio \$)

Patentklippe

Medikamente mit auslaufendem Patentschutz

Jahr, in dem der Patentschutz ausläuft	Medikament Hersteller	Einsatzgebiet	Umsatz 2010 in Milliarden Dollar
2011	Lipitor Pfizer	Cholesterinspiegel/Blutfettsenker	11,4
	Advair Glaxo-Smith Kline	Asthma	7,9
	Zyprexa Lilly	Depression	5,0
	Levaquin Johnson & Johnson	Bronchitis	1,4
	Femara Novartis	Brustkrebs	1,4
	Xalatan Pfizer	Augendruck	1,2
2012	Plavix B.-M. Squibb/Sanofi-Aventis	Blutgerinnungshemmer	9,0
	Diovan Novartis	Blutdrucksenker	6,1
	Seroquel Astra Zeneca	Schizophrenie	5,3
	Singulair Merck	Asthma	5,0
	Actos Takeda Pharma	Diabetes	4,5
	Lexapro Forest Laboratories	Depression	2,3
2013	Oxycontin Purdue Pharma	Schmerzmittel	2,6
	Zometa Novartis	Krebs	1,5
	Xeloda Roche	Krebs	1,4
	Aciphex Johnson & Johnson	Magensäure	1,0
2014	Nexium Astra Zeneca	Sodbrennen	5,0
	Cymbalta Lilly	Depression	3,5
	Copaxone Teva	MS	2,7
	Celebrex Pfizer	Rheuma	2,4
2015	Abilify Bristol-Myers Squibb	Depression	4,3
	Gleevec Novartis	Leukämie	4,3
	Spiriva Boehringer Ingelheim	Asthma	3,8
	Alimta Lilly	Krebs	2,2
	Namenda Forest Laboratories	Alzheimer/Demenz	1,3

25.08.2013

Handelsblatt

» Drucken

KAUF VON ONYX

25.08.2013, 17:08 Uhr, aktualisiert 26.08.2013, 12:20 Uhr

Biotech-Riese Amgen stemmt Milliardenübernahme

(...) Doch Onyx arbeitet auf einem Gebiet, auf das sich die Hoffnungen der Pharmabranche konzentrieren und das daher starkes Wachstum verspricht. Für sie ist die Krebsmedizin eine Art Heiliger Gral, weil hier die Behandlungserfolge bisher begrenzt sind und die Unternehmen in der Zukunft für neue, biotechnologisch entwickelte Mittel hohe Preise verlangen können.

Agenda

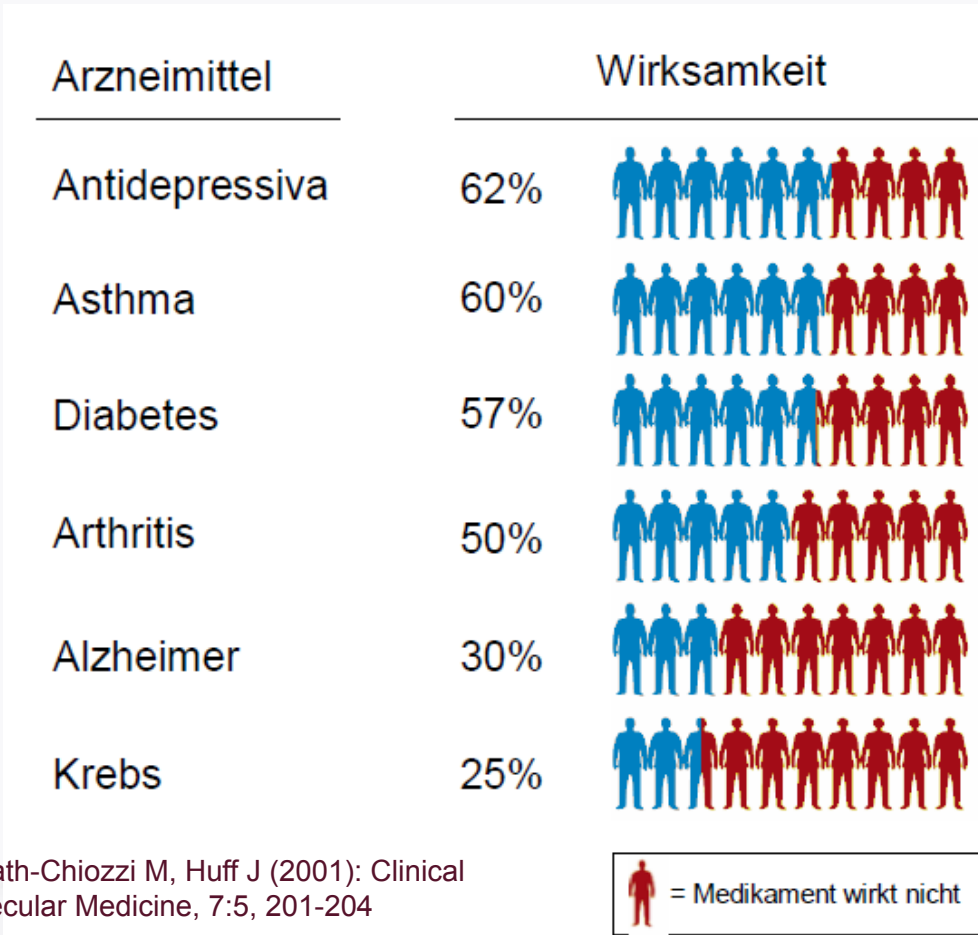
1. Um was geht es? Begriffs-Bestimmung
2. Zur Problematik des Begriffes und Relevanz des Themas
3. Chancen: der Patient/ das Gesundheitssystem als Nutznießer?
4. Risiken: der Patient/ das Gesundheitssystem als Opfer?
5. Fazit und Ausblick

Chancen

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

sieh z. B. Koalitionsvertrag vom 24.10.2009:
InMed: "Therapien die wirksamer und verträglicher sind"

Personalisierte Medizin = "Die richtige Medizin beim richtigen Patienten"



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



"... 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

Arzneimittel Therapie Sicherheit

Frankfurter Allg. Sonntagszeitung
15.09.2013

Wenn Arzneimittel zur Gefahr werden

Eine erschreckende Zahl von Deutschen stirbt an falsch dosierter, falsch verordneter oder bedenkenlos zugekaufter Medizin. Selbst manche Ärzte übersehen das Risiko von Wechselwirkungen. Die Mithilfe von Patienten und Gentests könnten Therapien sicherer machen. *Von Hildegard Kaulen*

... und Patientensicherheit ...

Exkurs: Patientensicherheit

Veröffentlichung Krankenhaus-Report 2014

21.01.2014 Schwerpunkt: Patientensicherheit

"18.800 Tote durch Behandlungsfehler

VS

82 Tote durch Ärztefehler

Berlin – 2012 sind in Deutschland 82 Menschen durch ärztliche Fehler gestorben. Nach Angaben der Ärztekammer waren das 17 weniger als 2011. Insgesamt seien den Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen 12 232 Beschwerden über angeblich fehlerhafte Behandlungen vorgelegt worden. In 2280 Fällen kamen die Gutachter zu dem Ergebnis, dass die Vorwürfe berechtigt waren. Die Dunkelziffer dürfte deutlich höher liegen. **GWB** ▶ Seite 6



Patientensicherheit ausbauen:

a) Personalisierte Medizin

b) Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.

www.aps-ev.de



Chance: Kostenreduktion durch Personalisierte Medizin ?

Prognostiziert werden / wurden weltweit
Einsparungen durch den Verzicht auf unnötige
Maßnahmen

("600 Mrd \$

"300 Mrd \$

"jedenfalls Einsparungen ...")

Agenda

1. Um was geht es? Begriffs-Bestimmung
2. Zur Problematik des Begriffes und Relevanz des Themas
3. Chancen: der Patient/ das Gesundheitssystem als Nutznießer?
4. Risiken: der Patient/ das Gesundheitssystem als Opfer?
5. Fazit und Ausblick

Risiko: InMed bedroht Finanzierbarkeit des Gesundheitssystems?

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

Für Deutschland stellte sich nach den Annahmen von Fojo/ Grady die 136 Mrd. Euro Frage.

Zum Vergleich:

Krankenhausaussgaben 65 Mrd. Euro

Arzneimittelaussgaben 30 Mrd. Euro (2013)

Hohe Preise

arznei-telegramm 7. Oktober 2013

29.000-MAL TEURER ALS GOLD: ALEMTUZUMAB (LEMTRADA) GEGEN MULTIPLE SKLEROSE

(...) Jetzt bringt Sanofi-Aventis den Antikörper Alemtuzumab als LEMTRADA gegen Multiple Sklerose (MS) für das 29.000-Fache des Goldpreises neu in den Handel (1 Injektionsflasche zu 12 mg für 10.653,50 Euro, entsprechend 888 Euro pro mg),** eine strategisch vorbereitete gigantische Verteuerung des Wirkstoffes. **Erst vor einem Jahr hat die Firma das Alemtuzumab-haltige MABCAMPATH, das der Behandlung von chronisch lymphatischer Leukämie vom B-Zell-Typ (B-CLL) diente, aus dem Handel gezogen.** Damals kostete Alemtuzumab noch „lediglich“ 21,07 Euro pro mg (1.897 Euro für 3 x 30 mg Infusionskonzentrat).

(...) **Neuetablierung als 40-fach teureres Mittel gegen MS (...)**

Wichtige Medikamente stehen nicht mehr zur Verfügung: "Skandalöser Missstand"

DER SPIEGEL 10/2014

Skandalöser Missstand

Günther Wiedemann, 60, Onkologe und Mitglied der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, über den drohenden Mangel an Chemotherapie-Medikamenten



Wiedemann: Wir haben für unsere Veröffentlichung über 80 Krankenhausapotheker in 20 europäischen Ländern befragt: 96 Prozent haben schon mal einen Mangel an Krebsmedikamenten feststellen müssen - 21 Prozent selten, 39 Prozent häufig, und 36 Prozent erleben dies ständig.

(...) Es handelt sich um Mittel, für die der Patentschutz abgelaufen ist. Deshalb lohnt es sich kaum noch, sie zu produzieren. Für mich ist das ein skandalöser Missstand: Neue Krebsmedikamente sind oft hundertmal so teuer - und haben meist einen viel geringeren Nutzen.

Nutzen-Beleg

Die öffentliche Diskussion: Nutzenbeleg

- Exemplarische Darstellung -

Präparat A

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)*

Präparat B

JAHRES-THERAPIEKOSTEN

10 078 €

LEBENSVERLÄNGERUNG IN MONATEN

Durchschnitt im Vergleich zur Standardtherapie

bei Darmkrebs:	3,0 (8 statt 5)*
bei Magenkrebs:	0,6 (5,6 statt 5)*
bei Brustkrebs:	1,9 (6,2 statt 4,3)*

* Zeitraum, bis Krebs erneut auftritt

Präparat C

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

Surrogate statt patientenrelevante Endpunkte?

TABELLE 2

Vergleichsbehandlung, statistische Auswertung und Endpunkte je Zulassungsstudie und je Zulassung

		Anzahl, n (Prozent, %)	
Zulassungen		39 (100)	
	Indikationserweiterungen	14 (36)	
	neue Wirkstoffe	25 (64)	
Zulassungsstudien		81 (100)	
	Anzahl der Studien	1-7 je Zulassung	
	nur 1 Zulassungsstudie	20 (51)	
		Zulassungen, n (%)	Studien, n (%)
geprüfte Endpunkte	Prüfung von patientenrelevantem primärem Endpunkt (ppE)	18 ^{*4} (46)	36 (44)

Progression-Free Survival: Meaningful or Simply Measurable?

Christopher M. Booth and Elizabeth A. Eisenhauer, *NCIC Clinical Trials Group, Queen's University, Kingston, Ontario, Canada*

Table 1. Use of PFS/TTP As Primary End Point in RCTs in Breast, Colorectal, and Non-Small-Cell Lung Cancers Published in Major Journals From 1975 to 2009

End Point	1975 to 1984		1985 to 1994		1995 to 2004		2005 to 2009	
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%
No. of RCTs published	47		107		167		137	
PFS/TTP as primary end point	0	0	2	2	11	7	35	26

NOTE. Data adapted.⁵

Abbreviations: PFS, progression-free survival; RCT, randomized controlled trial; TTP, time-to-progression.

InMed ist keine Exklusiv-Medizin!

MedR (2013) 31:77–82 77

AUFSÄTZE

DOI: 10.1007/s00350-012-3340-x

Individualisierte Medizin als Exklusiv-Medizin?*

Versuch einer sozialrechtlichen Einordnung und Bewertung

Simone von Hardenberg und Nikola Wilman

"Gendiagnostik in der Warteschlange" wg. Heterogener Regulierungsverfahren

a Stationär vs. ambulant

Ambulante Versorgung: Der GBA muss die neue Methode ausdrücklich erlauben (Paragraf 135 SGB V); zusätzlich muss der Bewertungsausschuss von KBV und Kassen eine Leistungsziffer im EBM definieren.

Stationäre Versorgung: Die neue Methode kann grundsätzlich eingesetzt werden, bis der GBA anders entscheidet (Paragraf 137c, Verbotsvorbehalt); dennoch kann der Einsatz scheitern, wenn die Kosten nicht in eine DRG eingepreist sind.

Erprobung: Der GBA kann auf Antrag des Herstellers eine neue Methode zur Erprobung zulassen (Paragraf 137e). Die Kosten übernehmen dann die Kassen

b Medizinprodukte vs. Arzneimittel

Compagnion Diagnostik bedeutet Test vor Arzneimittelgabe

Arzneimittel und Test unterliegen unterschiedlichen Zulassungs- und Finanzierungsmodi



Gen-Tests in der Warteschlange - im ambulanten Bereich

[D14-01] Biomarkerbasierte Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie beim primären Mamma-Karzinom

Übersicht

Berichtsdokumente

Zeitplan

Arbeitsschritt	Termin	iCal
Veröffentlichung des vorläufigen Berichtsplans	15.09.2014	
Anhörung (schriftliche Stellungnahmen) zum vorläufigen Berichtsplan startet	15.09.2014	
Anhörung (schriftliche Stellungnahmen) zum vorläufigen Berichtsplan endet	13.10.2014 (12:00)	
Ggf. wissenschaftliche Erörterung unklarer Aspekte in den schriftlichen Stellungnahmen	4. Quartal 2014	
Veröffentlichung des Berichtsplans Version 1.0	1. Quartal 2015	
Veröffentlichung des Vorberichts	2. Quartal 2015	
Anhörung (schriftliche Stellungnahmen) zum Vorbericht	2. Quartal 2015	
Ggf. wissenschaftliche Erörterung unklarer Aspekte in den schriftlichen Stellungnahmen	3. Quartal 2015	
Weitergabe des Abschlussberichts an den G-BA (Veröffentlichung in der Regel 8 Wochen später)	4. Quartal 2015	

Gentest aus der Apotheke (Ausschnitt)

Hersteller/ Unternehmer	Name des Testkits (Markteinführung)	Prädiktiver Test für...	(empfohlener) Abgabepreis
bio.logis	PGS.clopidogrel (15.06.2013)	Therapiesicherheit und -wirksamkeit bei Clopidogrel	95,72 Euro zzgl. Versandkosten
bio.logis	PGS.statine (15.06.2013)	Therapiesicherheit und -wirksamkeit bei Statinen	95,72 Euro zzgl. Versandkosten
bio.logis	PGS.pharma (01.04.2012)	Therapiesicherheit und -wirksamkeit bei Clopidogrel, Simvastatin und weiteren Arzneimitteln	295,12 Euro zzgl. Versandkosten
humatrix	Therapiesicherheit Kontrazeptiva (01. 06.2012)	Therapiesicherheit der Antibabypille	80,44 Euro
humatrix	Therapiesicherheit Statine (01. 06.2012)	Therapiesicherheit und -wirksamkeit bei Statinen (Cholesterinsenker)	261,43 Euro
humatrix	Therapiesicherheit Tamoxifen (15. 10.2011)	Therapiesicherheit und -wirksamkeit bei Tamoxifen (Brustkrebsmedikament)	395,49 Euro
STADA Diagnostik	Clopidogrel Test (15. 04.2013)	Wie entsprechender humatrix-Test (exklusive Vertriebsvereinbarung)	160,88 Euro
STADA Diagnostik	Statine Test (15. 04.2013)	Wie entsprechender humatrix-Test (exklusive Vertriebsvereinbarung)	261,43 Euro
STADA Diagnostik	Tamoxifen Test (15. 04.2013)	Wie entsprechender humatrix-Test (exklusive Vertriebsvereinbarung)	395,49 Euro

Tabelle 16: Pharmakogenetische Tests aus der Apotheke (Daten vom Hersteller und aus der WINAPO Lauer-Taxe, Stand: 15.01.2014)

**Informations-
Bedarfe
und
-Verpflichtungen
"informed consent"**

Patientenrechte-Gesetz

Betonung von Informations- und Aufklärungspflichten

Neben der **Behandlung** zählen **Informations- und Aufklärungspflichten** zur Hauptleistungspflicht des Behandlungsvertrages.

Das Gesetz unterscheidet zwischen

Informationspflichten § 630c Abs. 2 BGB/ PatRG

Therapeutische Aufklärung, Sicherungs- (Sicherheits-), Behandlungsfehler, wirtschaftliche Aufklärung

Aufklärungspflichten § 630e BGB/ PatRG

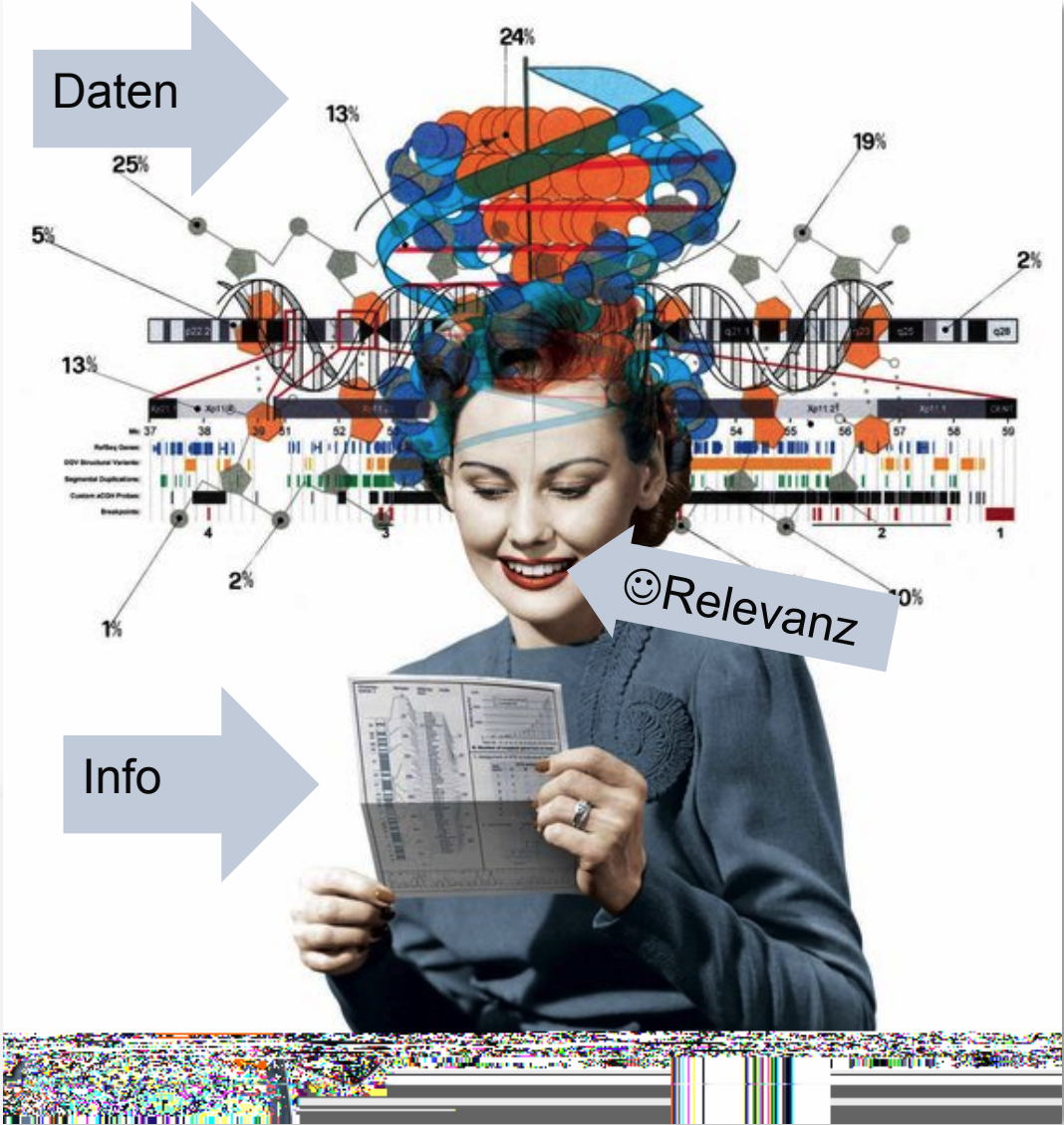
Selbstbestimmungs-, Verlaufs-, Nutzen-Risiko, Qualitäts-, Organisationsaufklärung

=> Anforderungen an Informationen werden unterstrichen.



Hart D, MedR 2013: 31; s. Katzenmeier C, Bundesgesundhbl 2012; Lechner D, MedR 31

Information und Aufklärung: der Patient ...



Information und Aufklärung: ... und der Arzt?

BGB 630 e

*Art, Umfang,
Durchführung,*

*zu erwartende
Folgen und
Risiken der
Maßnahme*

*Notwendigkeit,
Dringlichkeit, Eignung
und Erfolgsaussichten im
Hinblick auf die Diagnose
oder die Therapie*

Alternativen zur Maßnahme

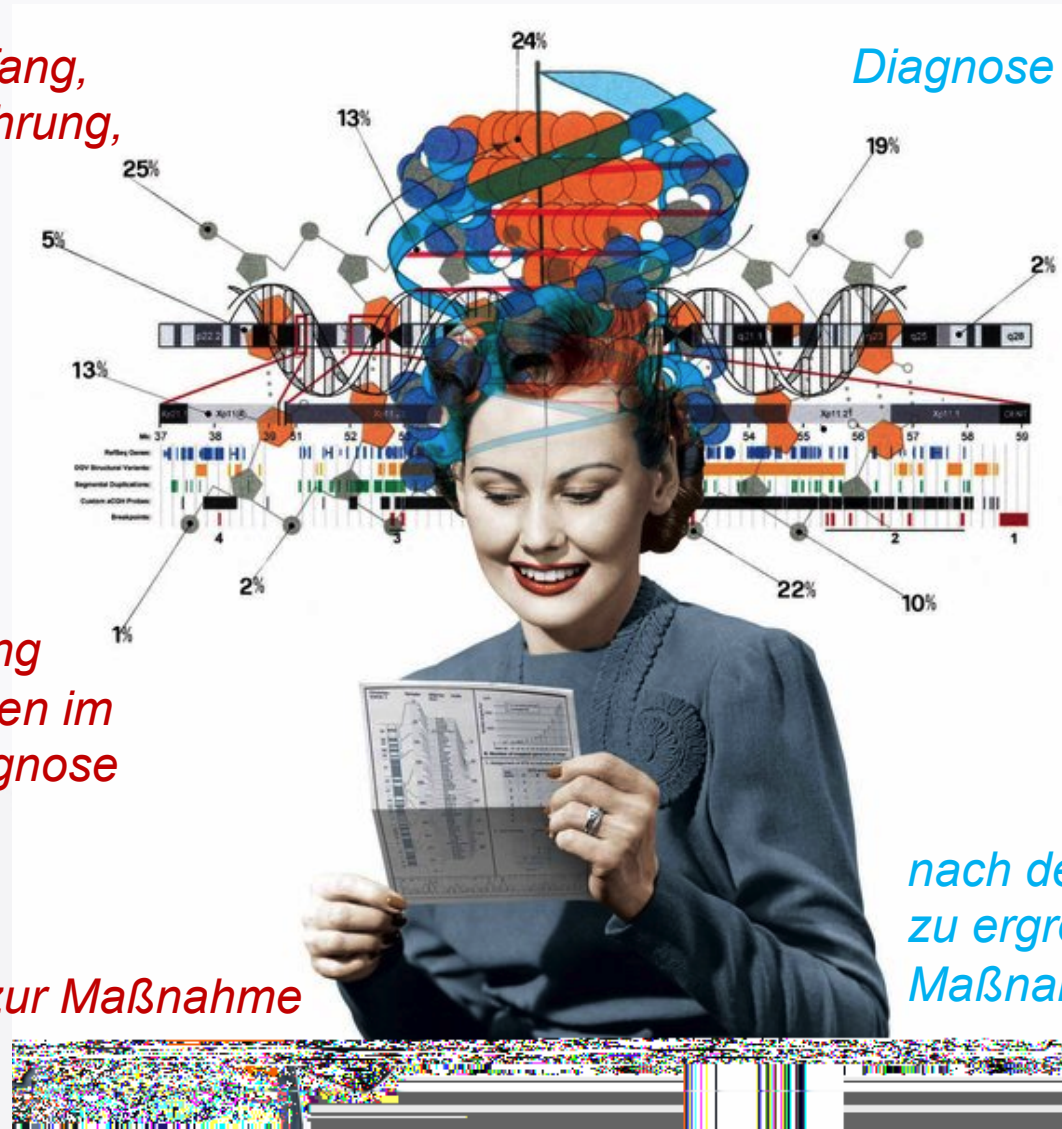
BGB 630 c

Diagnose

*gesundheitliche
Entwicklung*

Therapie

*nach der Therapie
zu ergreifenden
Maßnahmen*



Mangelhafte Aufklärungsbögen

Patienten werden vor OPs alleingelassen

Von *Tanja Wolf*

Ist die Darmspiegelung sinnvoll - oder ist das Risiko zu hoch? Letztendlich liegen solche Entscheidungen bei den Patienten. Doch oft werden sie mangelhaft beraten. Experten fordern höhere Standards für Patienteninformationen.

Vor einer Operation denkt jeder, dass ihm schon nichts Schlimmes passieren wird. Auch wenn am Ende von Aufklärungsbögen, die Patienten vorab unterschreiben müssen, oft Sätze wie dieser stehen: "In Einzelfällen können Komplikationen auftreten, die in Ausnahmefällen lebensbedrohlich werden können."

Oberlandesgericht Hamm: Darmperforation nach einer Koloskopie - 220.000,- EUR Schmerzensgeld

08.10.2013

Ein Facharzt für Chirurgie schuldet einem Patienten 220.000 € Schmerzensgeld, weil er den Patienten über die Risiken einer Koloskopie (Darmspiegelung) unzureichend aufgeklärt hat, in deren Folge der Patient eine Darmperforation mit schwerwiegenden Komplikationen erlitten hat. Das hat der 26. Zivilsenat des Oberlandesgerichts Hamm mit Urteil vom 03.09.2013 entschieden und damit die erstinstanzliche Entscheidung des Landgerichts Bielefeld abgeändert.

Anforderung an Information und Wissen steigen in der personalisierten Medizin



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. S. 326.

Wunsch und Wirklichkeit

Personalisierte Medizin kann angemessene Patienteninformation nicht gewährleisten und erhöht damit die Haftungsrisiken für den behandelnden Arzt

Veränderung des Krankheitsverständnisses:

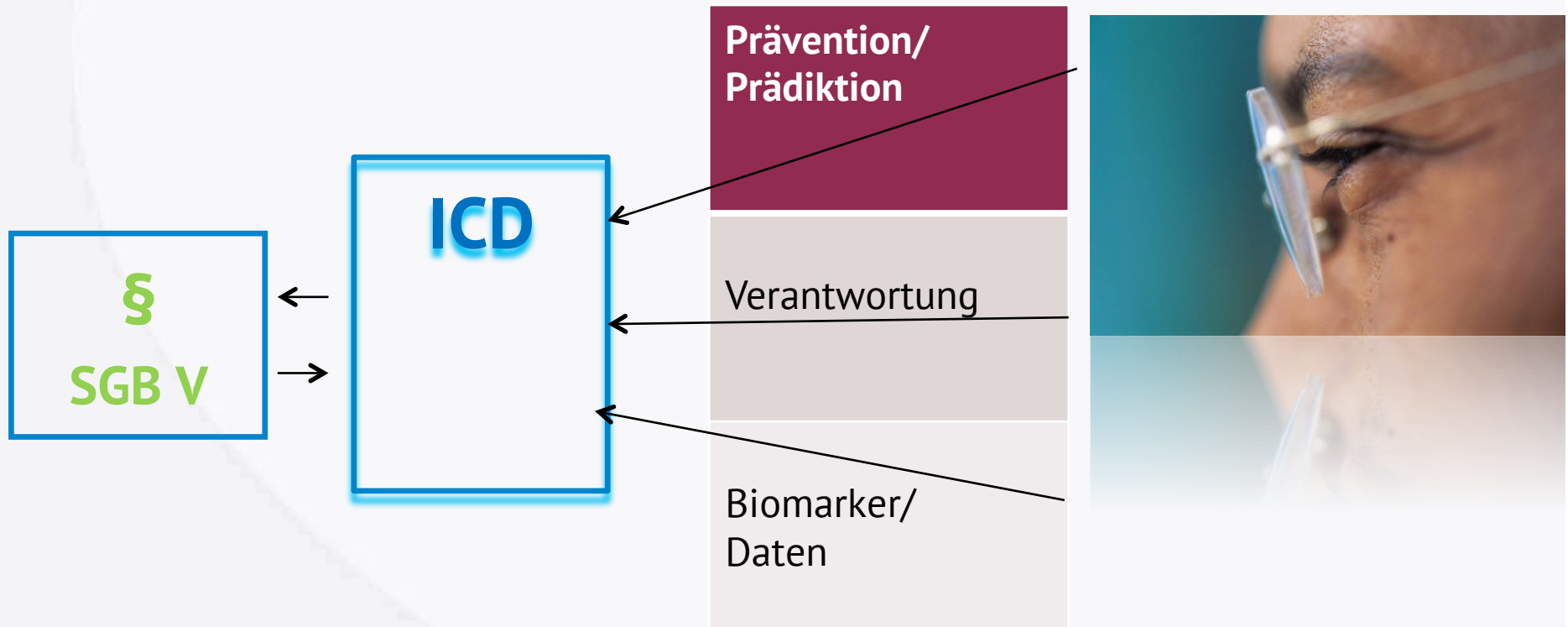
**"Ambulantisierung der
Erkrankung",
Bedeutungsverlust des
stationären Bereiches?**

Die Endemie der Prä-Erkrankungen?



"Der Patient erhält - bevor er eindeutige Symptome verspürt - ein gezielte Behandlung. Das Krankheitsleid wird gemindert und eine Heilung wird wahrscheinlicher." (Aktionsplan S. 5)

Technologien bestimmen Krankheits-/ Gesundheits-Konzepte



GKV

Krankheitsbegriff

Eckpunkte der InMed ("Aspekte, Sichtweise")



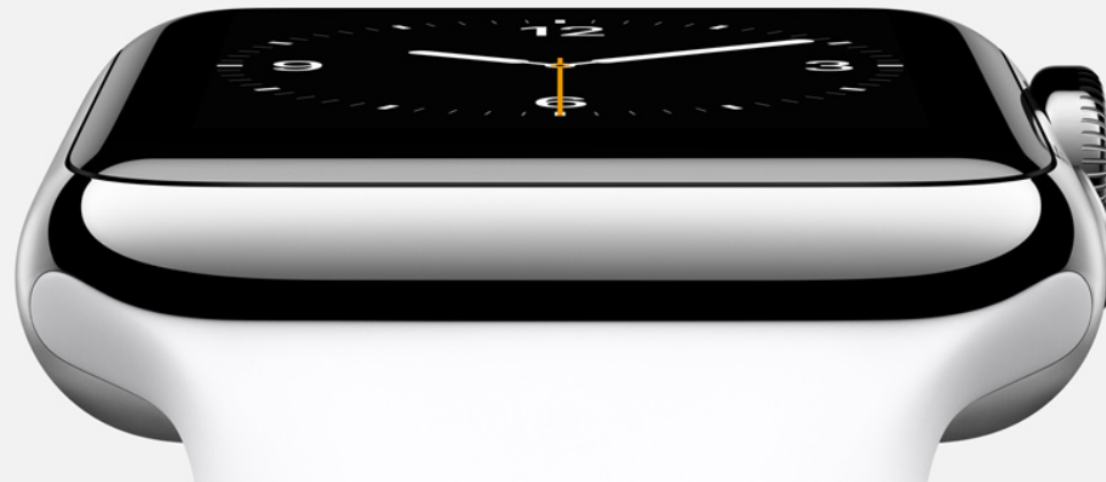
Boenink, M 2010: Molecular medicine and concepts of disease.

Exkurs: Personalisierte Medizin, Quantified Self und die Apple Watch: ein Trend!

 **WATCH**

Erhältlich 2015

[Film ansehen](#)  [Keynote ansehen](#) 



Exkurs: Quantified Self, Life Logging, Self Hacking





Herzschlag. Wenn du zwei Finger auf das Display drückst, zeichnet der integrierte Herzfrequenzsensor deinen Herzschlag auf und sendet ihn. So einfach kannst du jemandem mitteilen, was du fühlst.

Mit dem speziellen Herzfrequenzsensor kennt sie dich noch besser.

Das Handgelenk ist hervorragend geeignet, um Daten über deine körperlichen Aktivitäten zu sammeln – eine Aufgabe, die die Apple Watch den ganzen Tag erledigt. Auf dem Gehäuseboden schützt eine Keramikschicht mit Saphirlinsen¹ einen speziellen Sensor, der LEDs mit Infrarotlicht und sichtbarem Licht sowie Fotodioden verwendet, um deine Herzfrequenz zu messen. Die Apple Watch misst mit diesem Sensor, dem Beschleunigungssensor sowie GPS und WLAN in deinem iPhone alle Arten körperlicher Aktivität, vom einfachen Aufstehen bis zum Workout. Dadurch kann dir die Apple Watch ein vollständiges Bild deiner täglichen Aktivität liefern, persönliche Ziele vorschlagen und dich belohnen, wenn du besonders große Ziele erreichst.



**Gemeinsamkeiten, Unterschiede und Herausforderungen von
„Individualisierter Medizin (InMed)“ und „Quantified Self (QS)“**

	InMed - Personalisierte Medizin - Stratifizierte Medizin	QS - life tracking - self hacking
AGENS	Biomarker	Körperdaten
Treiber	Technologische Entwicklung	
Verfahren	Messung, Datenanalyse	
	eher - Zeitpunkt - privat	eher - Zeitraum, permanent - öffentlich
Evidenz	unklar	
Leitidee	Patientenmodell	Avatar
Ziel	Gesundheit Längeres Leben Segen für den Patienten	Verbesserung Selbsterkenntnis Persönlichkeitsentwicklung
Wurzel	Reduktionistische Anthropologie Mensch-Maschine Philosophie des 18. Jhd.	
REAGENS		
	?	Arzthaftung
	?	Freiberuflichkeit
	?	Profession
	?	Solidarität
	?	Freiheit

Sozial-ethische Implikationen

Ende der Solidarität?

Herausforderung: Gesteigerte "Inpflichtnahme"

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
- (...)

Copyrighted Material

ME MEDICINE *vs.* WE MEDICINE

RECLAIMING BIOTECHNOLOGY
FOR THE COMMON GOOD

DONNA DICKENSON

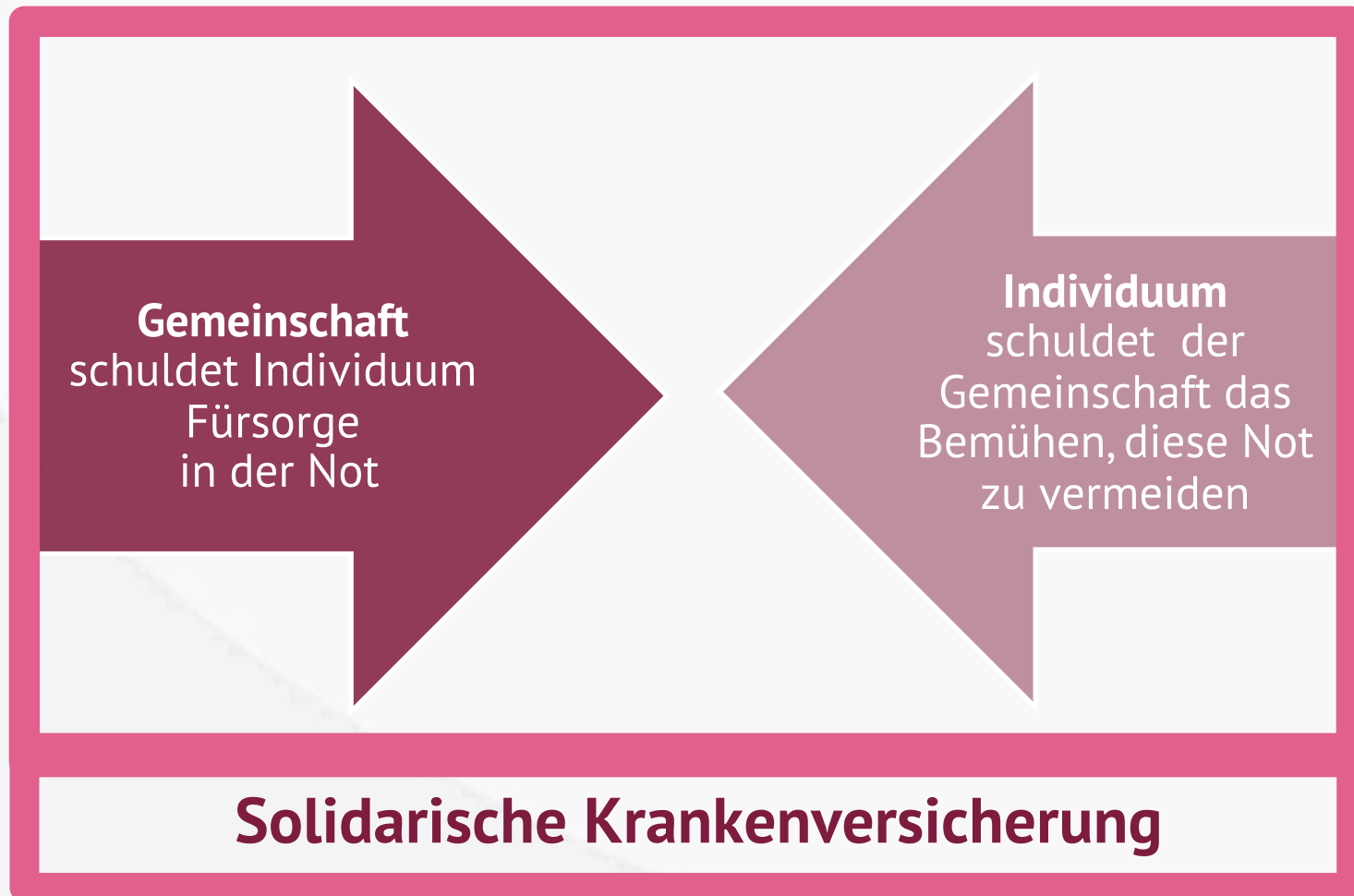
Copyrighted Material



Dickenson D (2013)

WE-Medicine; Sozial-ethische Konsequenzen:

Wirkungen und Auswirkungen

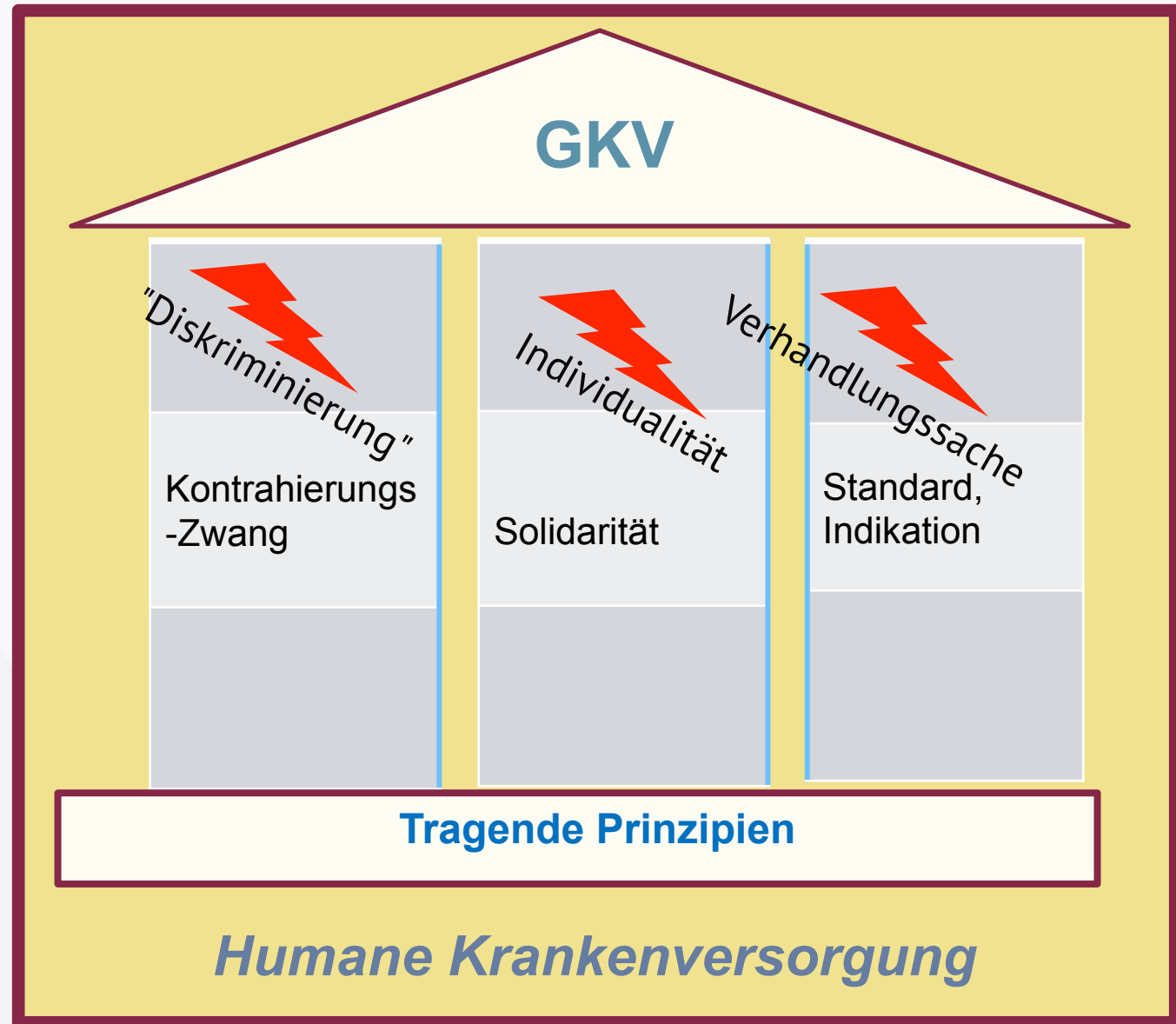


Me-Medicine; Sozial-Ethische Konsequenzen:

Wirkungen und Auswirkungen



Versichertenpopulation und Individueller Patient: zwei Perspektiven (*ME Medicine vs. WE Medicine*)



Versorgungs-Relevanz

Personalisierte Medizin & Gerechtigkeit: Übersicht

(nach Marckmann)

Biomarkerbasierte, stratifizierende *Therapie*: v.a. **gerechtigkeitsethische** Fragen \Rightarrow 4 Ebenen

Ebene	Bereich	Erläuterung
1	Allokation von Forschungs- Ressourcen	Zuteilung <i>in die</i> personalisierte Medizin (vs. andere medizinischer & nicht-med. Ansätze zur Gesundheitsförderung, Prävention & Therapie)
2		Verteilung <i>innerhalb</i> der personalisierten Medizin
3	Distribution der Produkte	Verteilung von / Zugang zu personalisierter Medizin
4	Indirekte Folgen	Benachteiligung / Diskriminierung aufgrund von diagnostischen & prognostischen Erkenntnissen aus der personalisierten Medizin



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Aktionsplan Individualisierte Medizin

Ein ... und Gesundheitsversorgung

BMBF stellt im Zeitraum von 2013-2016
360 Millionen Euro zur Verfügung



Aktionsplan Individualisierte Medizin, vorgestellt am 22.04.2013

Kostenfolgen des Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten BR-Dr 312/12, Gesetzentwurf der Bundesregierung

F. Weitere Kosten

Für die gesetzliche Krankenversicherung ergeben sich ab 2014 Mehraufwendungen in Höhe von rund 720 000 Euro im Jahr für Vergütungszuschläge bei der **Beteiligung von Krankenhäusern an einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen**. Es ist anzunehmen, dass dieser Betrag durch Einsparungen der Krankenkassen für Folgekosten unerwünschter Ereignisse im Behandlungsprozess deutlich übertroffen wird.

0,72 Mio/ anno

Relevanz der InMed für Versorgung: Genetisch bedingte Erkrankungen sind selten

"Demgegenüber ist der praktische Nutzen [der HDS] für die Diagnose, Prävention oder Behandlung häufiger Volkskrankheiten sehr begrenzt, weil diese Krankheiten ätiologisch heterogen sind und genetische Faktoren dabei eine geringere Rolle spielen als früher angenommen."

Berlin Brandenburgische Akademie der Wissenschaften

http://www.bbaw.de/startseite_dateien/Stellungnahmen-Gendiagnostik.pdf S. 33

Relevanz der InMed für Versorgung:

Schwerwiegende genetisch bedingte Erkrankungen sind selten

"Demgegenüber ist der praktische Nutzen [der HDS] für die Diagnose, Prävention oder Behandlung häufiger Volkskrankheiten sehr begrenzt, weil diese Krankheiten ätiologisch heterogen sind und genetische Faktoren dabei eine geringere Rolle spielen als früher angenommen."

http://www.bbaw.de/startseite_dateien/Stellungnahmen-Gendiagnostik.pdf S. 33

Die Krankenversorgung orientiert sich am Bedarf der Versicherten. Die Relevanz der Gene für das Erkrankungsgeschehen ist vergleichsweise gering.

4 von 1.000 Menschen leiden an Chromosomen-Anomalien;

20 von 1.000 Menschen an Erbkrankheiten;

650 von 1.000 Menschen an komplexen Erkrankungen, wie etwa KHK, Diabetes, Allergien, Psychosen. Polygenie und Umwelt bilden die Herausforderungen der Medizin.

Fazit I:

- 1. Gegenstand klären**
- 2. Nutzenbeleg absichern**
- 3. Information und Aufklärung garantieren**
- 4. Kosten: ... aus Sicht der Kostenträger beobachten**
- 5. *We medicine vs. Me Medicine* thematisieren**
- 6. Versorgungsrelevanz weiter rechtfertigen**

Fazit II

Das Konzept der Personalisierten Medizin

- bevorzugt derzeit die Krankenhäuser, da die Regulierungsverfahren zu einer "Warteschleife für die Gendiagnostik" im ambulanten Bereich führten
- birgt möglicherweise langfristig Nachteile für die Krankenhäuser durch Beförderung von "Prae-Erkrankungen", des Trends zur "Ambulantisierung" und neuer alternativer Finanzierungs-Bedarfe im Arzneimittel-Bereich

Diskussion der Wirkungen und Auswirkungen der personalisierten Medizin -gerade aus Sicht der Krankenhäuser- ist zu begrüßen

Müller H, Schaefer C (2014): Individualisierte Medizin. In: Rechtsfragen der Personalisierten Medizin. Schriftenreihe Medizinrecht, Springer, 11-27.

Fragen, Anregungen?

hardy.mueller@wineg.de



BACKUP



Jahrestagung Deutscher Ethikrat 2012

www.ethikrat.org/publikationen/dokumentationen

Deutscher Ethikrat



Tagungsdokumentation

**Personalisierte Medizin – der Patient
als Nutznießer oder Opfer?**



Positionierung der Ersatzkassen 12/2013

<http://www.vdek.com/politik/positionen>



Rechtsfragen personalisierter Medizin (2014)



Wienke, Albrecht und Dierks, Christian und Janke, Kathrin (Hrsg.):
Rechtsfragen der Personalisierten Medizin. Springer Berlin Heidelberg:
2014.
ISBN 9783642450112

Literatur

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>

Schumpelick V, Vogel B (Hrsg.) (2011): Medizin nach Maß. Individualisierte Medizin - Wunsch und Wirklichkeit

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.

Entwicklungen in der Genom-Sequenzierung

http://www.bbaw.de/startseite_dateien/Stellungnahmen-Gendiagnostik.pdf

STELLUNGNAHME ZU DEN NEUEN SEQUENZIERUNGSTECHNIKEN UND IHREN KONSEQUENZEN FÜR DIE GENETISCHE KRANKENVERSORGUNG

Hans-Hilger Ropers

Olaf Rieß

Markus Schülke

Eric Schulze-Bahr

Daniela Steinberger

Thomas F. Wienker

unter Mitwirkung von Mitgliedern der
interdisziplinären Arbeitsgruppe „Gentechnologiebericht“

compagnion diagnostics vs.

Hochdurchsatz-Sequenzierung (HDS)

syn.: next generation sequencing (NGS), highly parallel sequencing (HPL)

1 WGS, Whole Genome Sequencing ($2 \times 3 \times 10^{12}$ Basenpaare)

Sequenzierung des gesamten Genoms, Problem "Überschussinformation"

2 WES, Whole Exome Sequencing (50×10^6 Basenpaare)

Anreicherung aller Protein-kodierenden (Exon-)Sequenzen aus genomischer DNS und deren anschließende Hochdurchsatz-Sequenzierung. Dieses Verfahren ist zurzeit etwa 3 bis 5mal billiger als die WGS. Das Exom ist ca. 60 bis 80mal kleiner als das Gesamtgenom mit seinen 2 mal 3,2 Milliarden DNS-Bausteinen; je nach Definition und Einschluss flankierender und intronischer Sequenzen umfasst es zwischen 45 bis 75 Millionen Basenpaare.

Problem: Überschussinfo; pathologische Mutationen nicht auf Exon beschränkt

3 TES, Targeted Exon Sequencing

Beschränkung der Sequenzanalyse auf bekannte Krankheitsgene. Anreicherung kodierender Sequenzen und der anschließenden Hochdurchsatz-Sequenzierung.