



ZUKUNFTSKONGRESS

Individualisierte Medizin: „Segen oder Fluch?“

3. TK-Zukunftskongress, Berlin, 22. Februar 2011

Hardy Müller,
Wissenschaftliches Institut der TK für Nutzen und Effizienz im Gesundheitswesen –
WINEG

Einführung

1. Warum?

Entwicklung eines Themas:
Hoch-Konjunktur oder Hype?

2. Was?

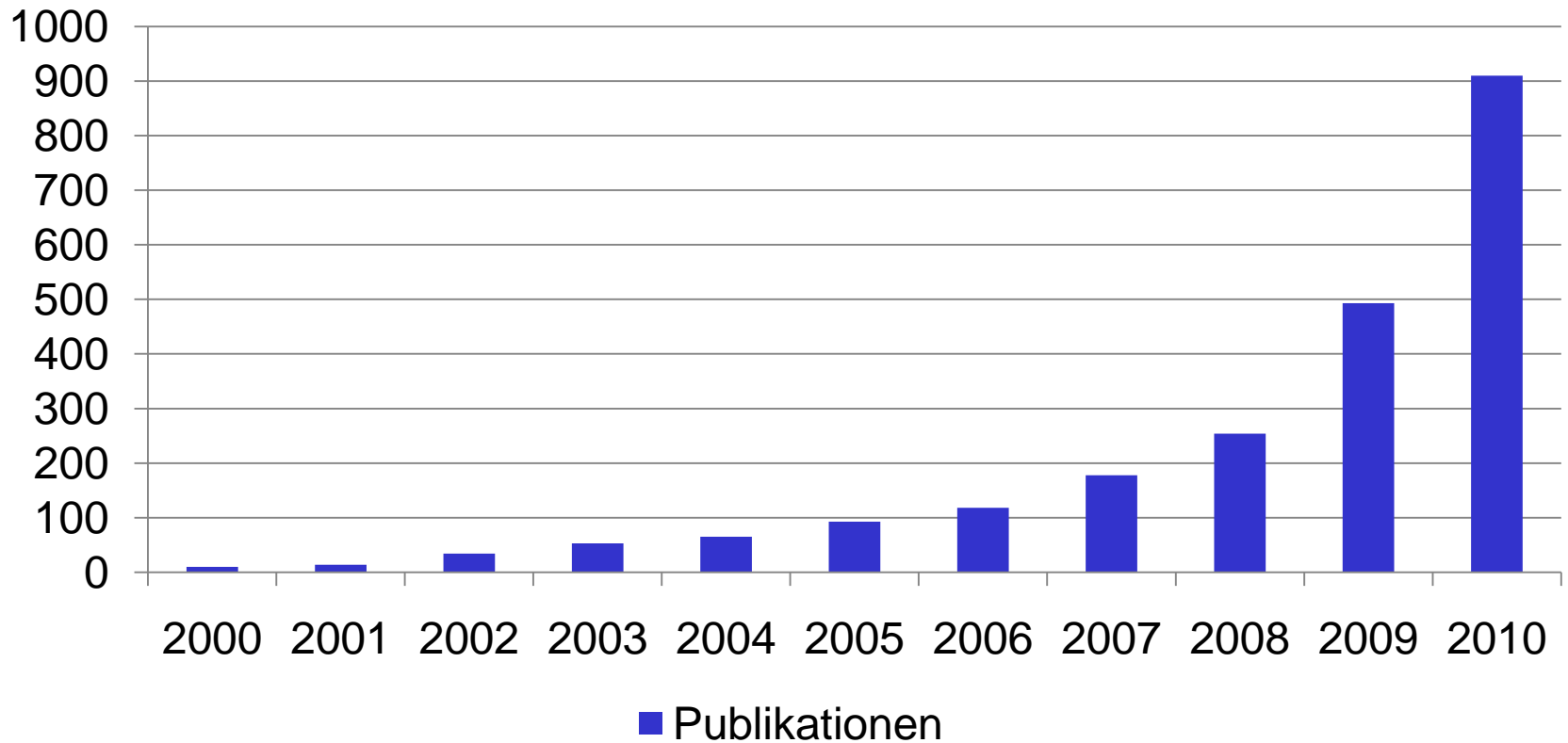
Individualisierte, personalisierte,
informations-basierte,
stratifizierte ... neue Medizin?

3. Wieso?

Chancen und (bislang kaum
thematisierte) Risiken: 6 Thesen

Zur Bedeutung des Themas

**Anzahl Publikationen pro Jahr (PubMed)
"Individualisierte Medizin (IM)"***



*"Individualiz(s)ed medicine(s) [or] personaliz(s)ed medicine(s) " nach Publikationsjahr,
Recherche-Abfrage am 06.01.2011

Etikettierungen bauen auf „Dignität des Begriffes“ IM

Individuelle Medizin

Personalisierte Medizin

Personalisierte Gesundheit

Informations-basierte Medizin (IBM)

Patienten-orientierte Medizin

Stratifizierte Medizin

Neue Medizin: 4P

...

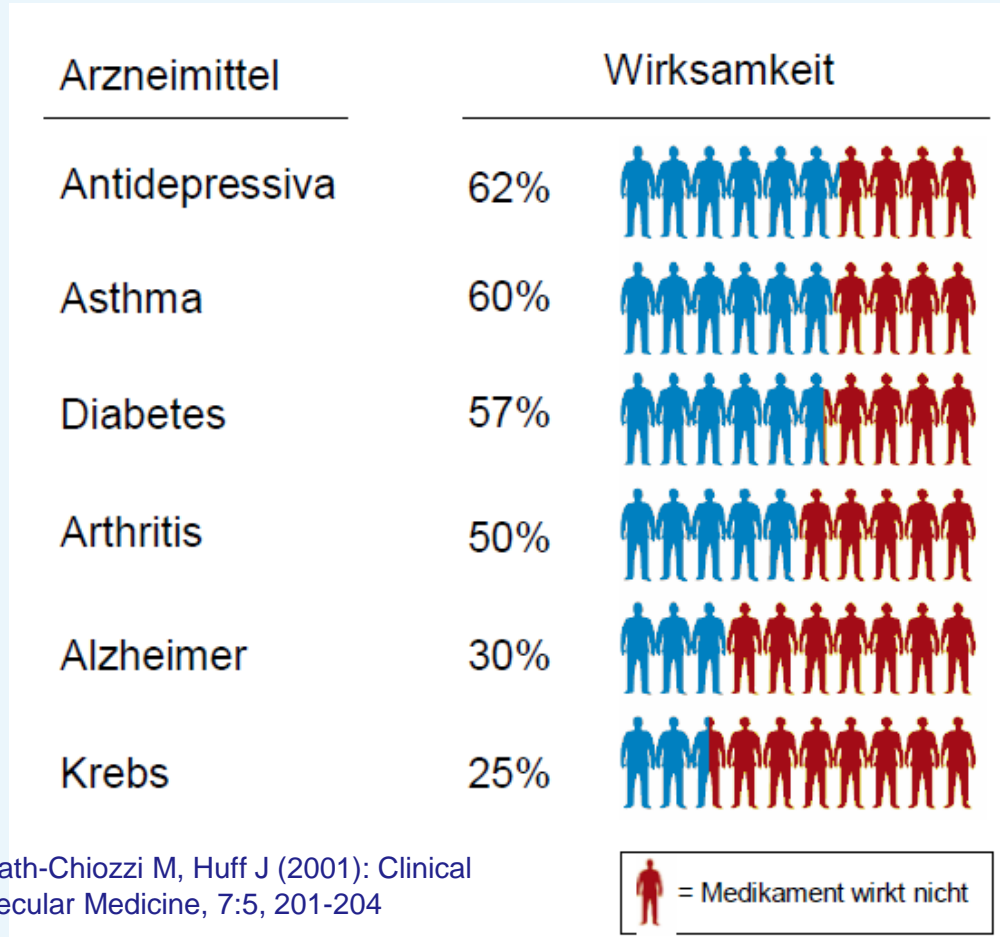
Zwei Entwicklungen unter dem Label "Individualisierte Medizin"

**I Stratifizierung der Versicherten/ Patienten anhand
von biolog. Merkmalen zur Bestimmung von
a Erkrankungs-Risiken**

b Therapie-Chancen

**II Beteiligung und Verantwortung der Versicherten/
Patienten ("*consumerisation*", "*responsibilisation*")**

IM = "Die richtige Medizin beim richtigen Patienten"



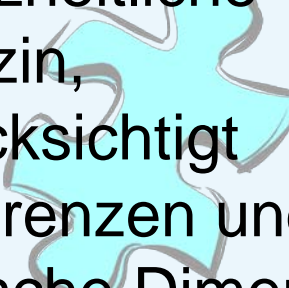
Spear BB, Heath-Chiozzi M, Huff J (2001): Clinical Trends in Molecular Medicine, 7:5, 201-204

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

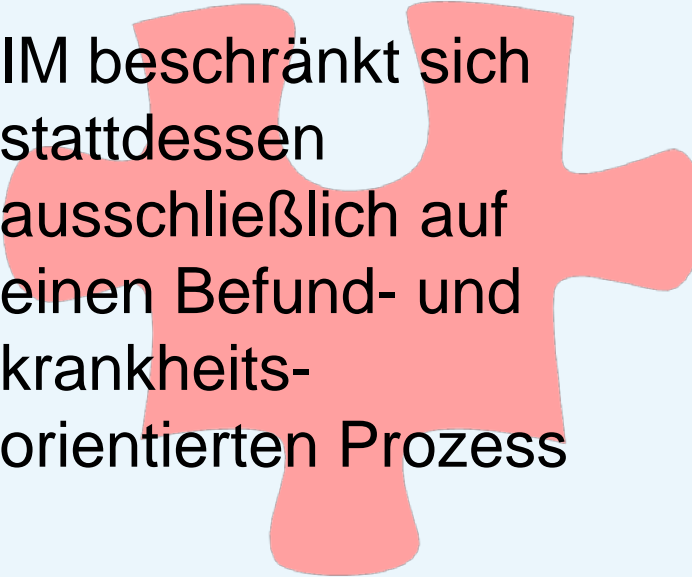
JAMA 1998; 279: 1200

Das Paradoxon der IM

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



IM beschränkt sich
stattdessen
ausschließlich auf
einen Befund- und
krankheits-
orientierten Prozess



IM bedroht Finanzierbarkeit des Gesundheitssystems



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.

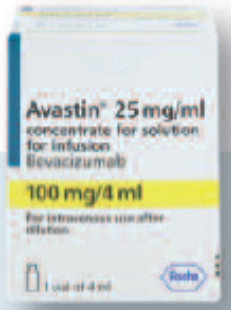
Spiegel 20/2010 (17.05.2010)

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

Ein Fokus der IM: 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



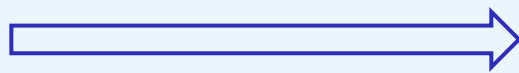
JAHRES-THERAPIEKOSTEN

134 280 €

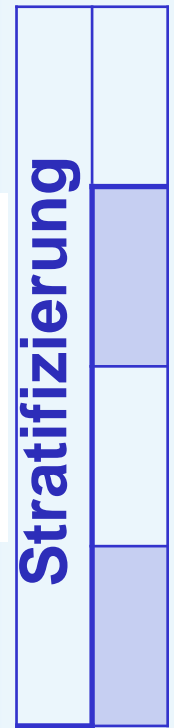
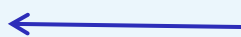
LEBENSVERLÄNGERUNG IN MONATEN
Durchschnitt im Vergleich zur Standardtherapie

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

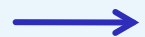
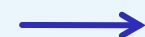
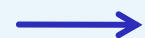
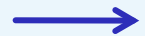
IM kann heute keine "Gute Praxis Gesundheitsinformation" garantieren



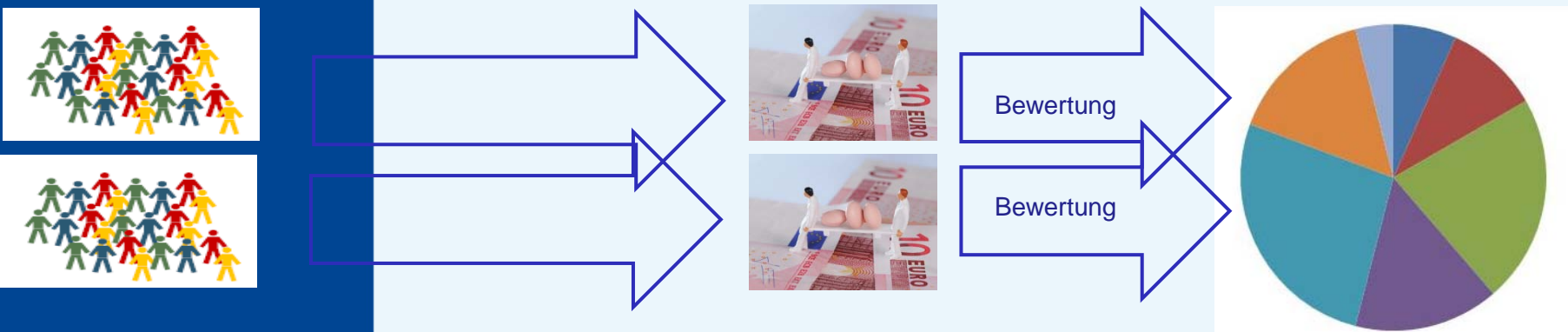
Ersteller:
IQWiG, GKV,
Ärzte...



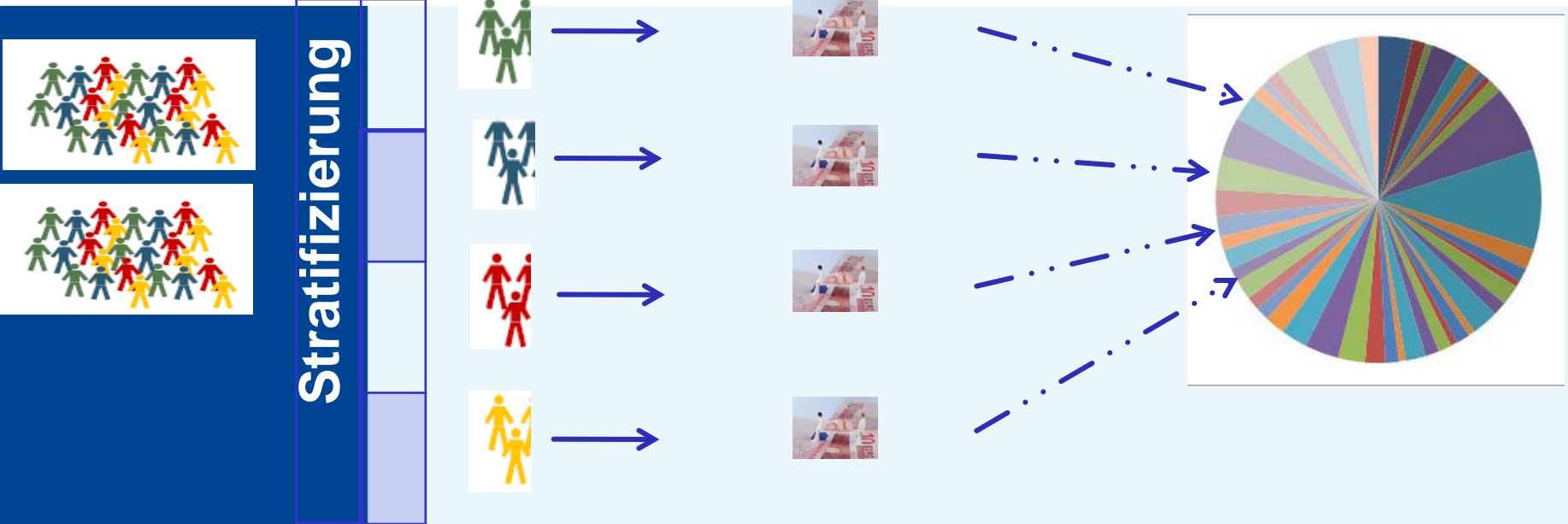
consumerisation
responsibilisation



IM führt zur „Orphanisierung“ von Interventionen und Kosten



Patienten	Intervention	Budget
-----------	--------------	--------



IM blendet sozial-politische Folgen aus - Eine ethische Herausforderung

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?

Solidarität und Nicht-Diskriminierung
-> Eigenverantwortung und Selektion

(...)

Fazit: Segen oder Fluch?

- I. Die "richtige Medizin beim richtigen Patienten"
- II. Das Paradoxon IM („Etikettenschwindel“)
- III. Bedrohung für die Finanzierbarkeit des Gesundheitssystems
- IV. Die "Gute Praxis Gesundheitsinformation" heute nicht erfüllt (erfüllbar?)
- V. IM (über-)fordert tragende Systemlogiken und -begründungen („Orphanisierung“)
- VI. Sozial-politische Folgen nicht diskutiert und nicht geklärt

➤ IM ist das Thema der Zukunft

**Wir alle
sollten uns um die Zukunft sorgen,
denn wir werden
den Rest unseres Lebens
dort verbringen.**

Charles F. Kettering (1876 -1958)

Vielen Dank
für Ihre
Aufmerksamkeit



ZUKUNFTSKONGRESS

BACKUP

Zur Begriffs-Bestimmung

Die Individualisierte Medizin (*Syn.* Personalisierte Medizin) ist ein **Konzept**, nach dem persönliche **Erkrankungs-Risiken** und persönliche **Behandlungs-Chancen** anhand von biologischen Merkmalen eingeschätzt werden.

Die medizinische Behandlung und **Unterlassung der Behandlung** von Personen wird durch bestimmte und bestimmbare **biologische Eigenschaften** des Individuums legitimiert.

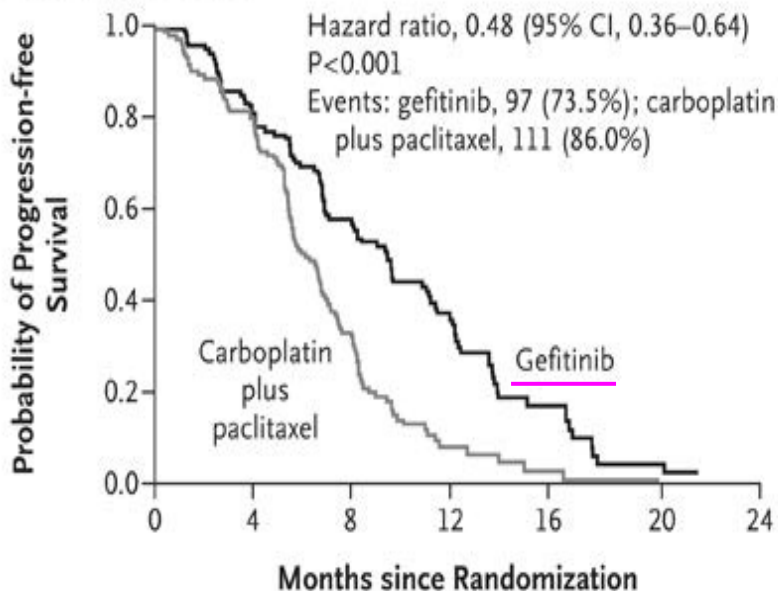
IM unterstellt **Eigenverantwortung** und **Gesundheitskompetenz** von Patienten.

Anwendungsfelder der individualisierten Medizin sind die **Stratifizierung** der Patienten, das *tissue engineering*, die **Gen-Therapie** und die **Onko-Vakzinierung**.

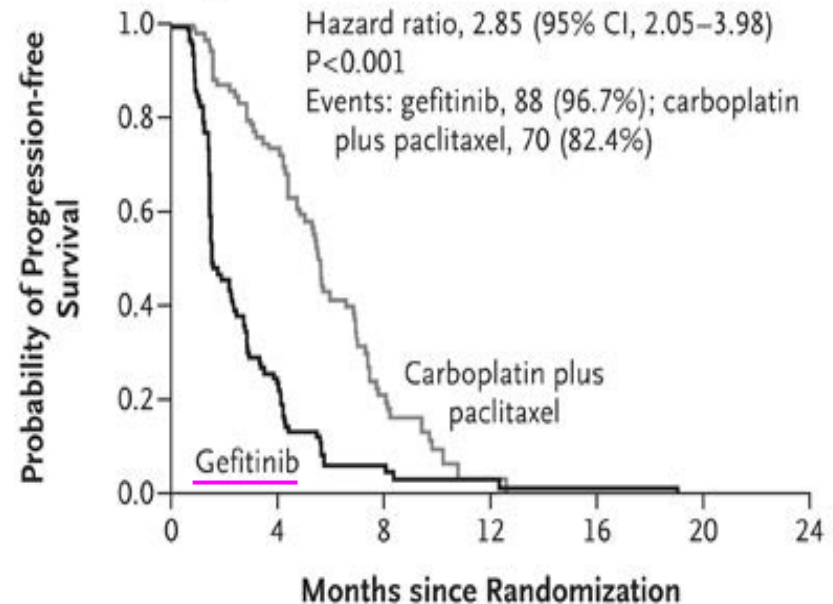
Ein Beispiel: Gefitinib (IRESSA®) zur Behandlung von Lungenkarzinom

Vorteil bei aktivierter Mutation (A)
sonst Nachteil gg. Standardtherapie

B EGFR-Mutation-Positive



C EGFR-Mutation-Negative



IM kann heute keine "Gute Praxis Patienteninformation" gewährleisten

"*Responsibilisation*" und "*Cosumerisation*"* bedeutet

- Patienten benötigen evidenzbasierte Informationen über medizinische Behandlung und die zu erwartenden Ergebnisse um faktisch einer Behandlung zustimmen zu können. (Begründung: rechtliches Erfordernis, Patientenwunsch, für eine wirksame Behandlung essentiell.)
- Eine "Gute Praxis Gesundheitsinformation (GPGI)**" ist in der herkömmlichen Medizin schwer erfüllbar

➤ Ist eine GPGI in der IM prinzipiell möglich?

* Nuffield Council of Bioethics 2010

**Klemperer D et al (2010): Die "Gute Praxis Gesundheitsinformation". ZEFQ;104(1):66-68

IM 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

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.

IM (über-) fordert bisherige System-Logiken und -Begründungen

Beispiele

Krankenversicherungen:

- Durch die IM wird jedes Medikament zum *orphan drug*; auch: "Orphanisierung" der Kosten

Pharmazeutische Unternehmen:

- Vom *block-buster* zum *niche-buster*; aber: Der Test wird zum block-buster

Methodik der Innovationsbewertung:

- Standards der evidenzbasierten Medizin sind im Hinblick auf die Anforderung der IM zu schärfen (ebM ist IM).

IM und ungeklärte sozial-politische Fragen - Eine ethische Herausforderung

DOI: 10.1007/s00350-010-2782-2

Kommt eine verbindliche „Gesundheitspflicht“? – Eine Territion –

Wolfram H. Eberbach*

MedR, 2010 (28): 756-770

- Steigerung der Autonomie oder Verlust der informationellen und sozialen Selbstbestimmung?
- Adäquate biologische Erklärungen oder weitere Vernachlässigung von sozialer Ungleichheit vor Gesundheit und Krankheit?
- Eigenverantwortung und Selektion anstelle von Solidarität und Nicht-Diskriminierung ?
- ...

Ausgewählte Quellen

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.