

Individualisierte Medizin (InMed) als Gefahr für die Finanzierbarkeit des Gesundheitssystems?

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

Euroforum Konferenz: Personalisierte Medizin
07. Dezember 2011, Berlin



Gliederung

1. Vorbemerkung: was verstehen die Akteure?
2. Chancen der InMed, Exkurs: Patientensicherheit
3. Risiken der InMed? Stellenwert der Kostendebatte
4. Kommt oder rollt die Kostenlawine? Zur Sinnhaftigkeit eines utopischen Streites
5. Fakten und Fiktionen zur Kostendynamik



"Individualisierte Medizin (InMed)" und Babylonische Sprachverwirrung

- Individuelle Medizin
- Personalisierte Medizin
- Personalisierte Gesundheit
- Informations-basierte Medizin (IBM)
- Patienten-orientierte Medizin
- Stratifizierte Medizin
- Neue Medizin: PPPM
- ...



5

InMed 2011: ein Hauch von Babylon

Zur Begriffsvielfalt kommt erschwerend dazu, dass keine theoretisch fundierte exakte Definition der einzelnen Begriffe bestehen!

"InMed: Alle sprechen darüber -z.T. mit denselben Begriffen (sic) - aber jeder versteht etwas anderes darunter"

Spannweite der Auffassungen markiert durch:

Nihilistische Position

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

Reduktionistische Auffassung

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

Holistische Perspektive

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



6

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

I Therapie nach Bestimmung biologischer Merkmale

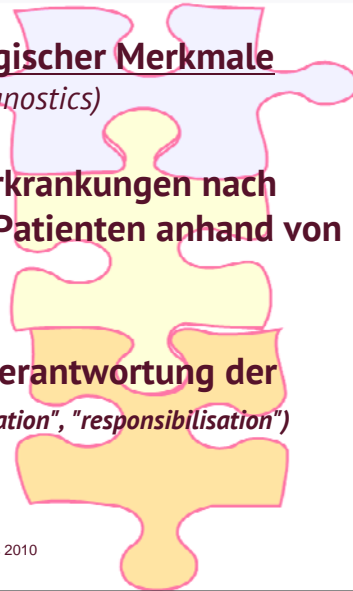
(Pharmakogenomik, *companion diagnostics*)

II Prädiktion und Prävention von Erkrankungen nach Stratifizierung der Versicherten/ Patienten anhand von biologischen Merkmalen

III Partizipation: Beteiligung und Verantwortung der Versicherten/ Patienten ("*consumerisation*", "*responsibilisation*")



*vgl. Hüsing et al 2008; Nuffield Council of Bioethics 2010



Zur Begriffs-Bestimmung

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

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

InMed unterstellt **Eigenverantwortung** und **Gesundheitskompetenz** (*health literacy*) von Patienten.

In einem reduktionistischen Sinne wird InMed mit der Pharmakogenomik gleichgesetzt. Das Konzept nimmt jedoch für sich in Anspruch für die gesamte Gesundheitsversorgung relevant zu sein (Neues Paradigma der Medizin). Die (gesetzliche) Krankenversicherung ist mit diesem allgemeinen Anspruch konfrontiert.



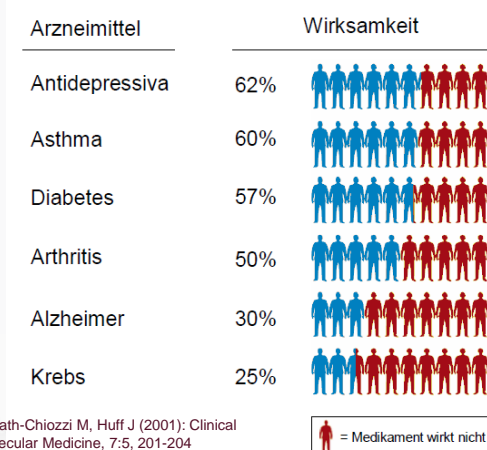
*vgl. Hüsing et al 2008; Nuffield Council of Bioethics 2010; Niederlag W et al 2010; Schilsky, R 2008, EPMA Weltkongress 2011

Gliederung

1. Vorbemerkung: was verstehen die Akteure?
2. Chancen der InMed, Exkurs: Patientensicherheit
3. Risiken der InMed? Stellenwert der Kostendebatte
4. Kommt oder rollt die Kostenlawine? Zur Sinnhaftigkeit eines utopischen Streites
5. Fakten und Fiktionen zur Kostendynamik



InMed = "Die richtige Medizin beim richtigen Patienten"



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

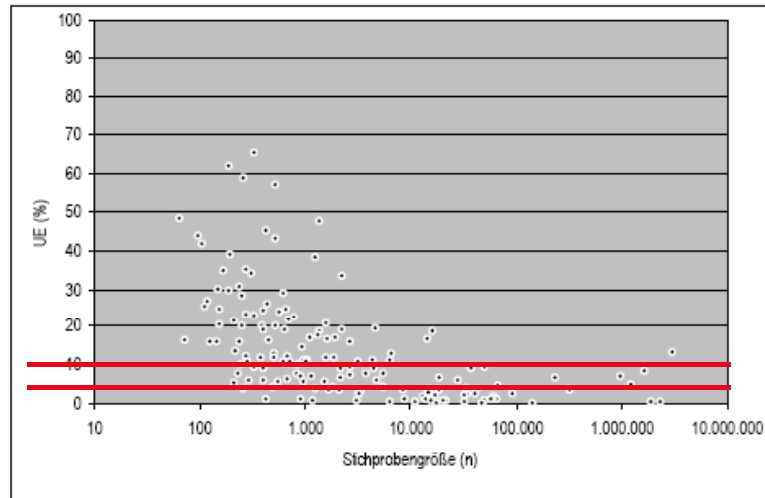


"... 30% of patients do not benefit from medicines (100,000 deaths and 2.2 million nonfatal events from ADR in the US in 1994)..."
JAMA 1998; 279, 1200

Agenda Patientensicherheit 2008

Auswertung von 241 Studien zu **Unerwünschten Ereignissen**, Vermeidbaren UE, Fehlern und Beinaheschäden

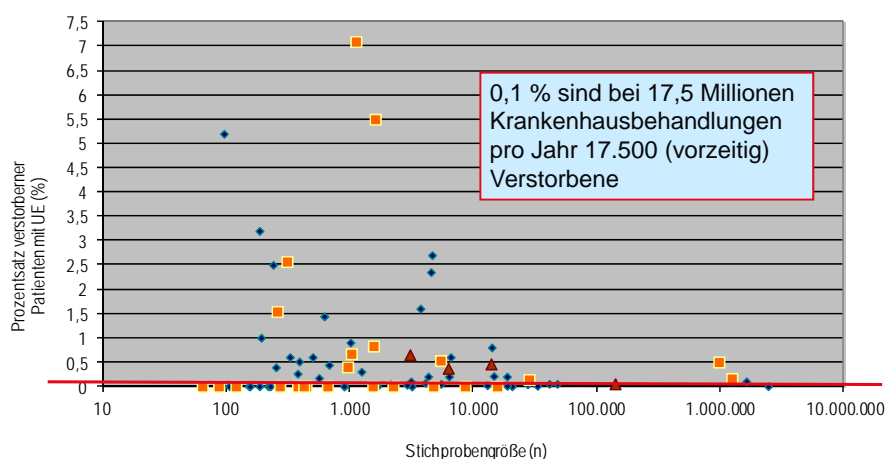
Abb. 6: UE als Prozentsatz betroffener Patienten nach Stichprobengröße (n=153) logarithmisch skaliert.



11

Agenda Patientensicherheit 2008

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



=> www.aktionsbuendnis-patientensicherheit.de

12

Gliederung

1. Vorbemerkung: was verstehen die Akteure?
- die Erfahrungen der Krankenversicherung
2. Chancen der InMed; Exkurs: Patientensicherheit
3. Risiken der InMed? Stellenwert der Kostendebatte
4. Kommt oder rollt die Kostenlawine? Ein utopischer Streit?!
5. Fakten und Fiktionen zur Kostendynamik



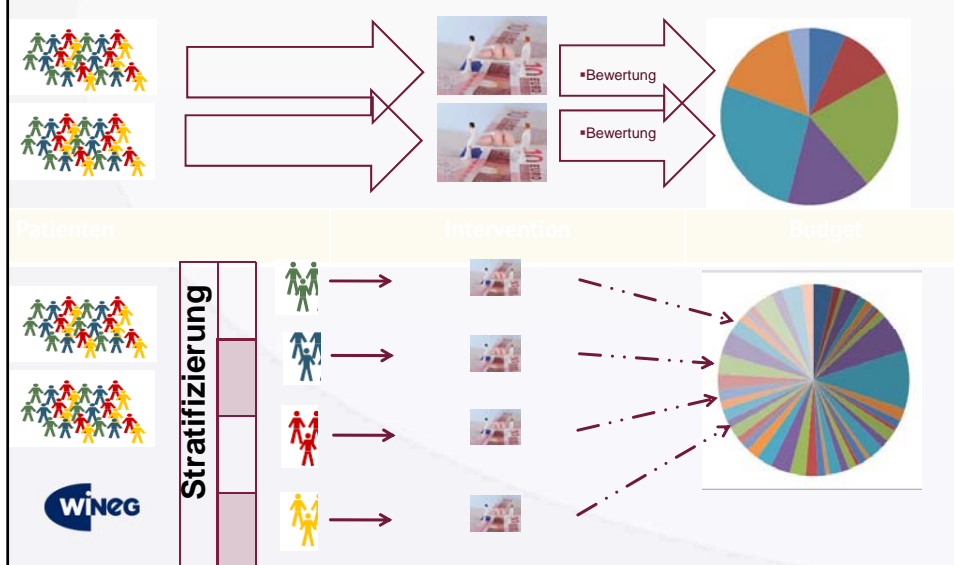
3. Risiken: Stellenwert der Kostendebatte

1. "Orphanisierung" von Interventionen und Kosten
2. Notwendige Informations- und Kommunikationspotenziale für verantwortungsvolle InMed nicht geben (ev. auch prinzipiell nicht möglich)
3. Sozial-rechtliche und ethische Implikationen: Wollen wir mit den Konsequenzen leben? Diskussion absehbarer und unabsehbarer Folgen notwendig
4. Kosten: "Schlicht obszön". Die InMed als Sprengsatz für die solidarische Finanzierung des Gesundheitswesens?

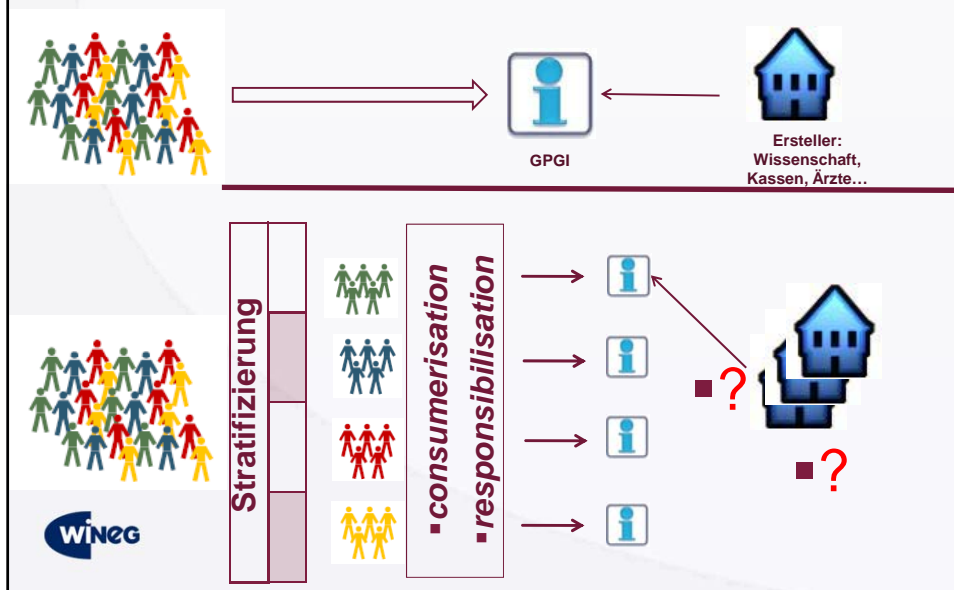


14

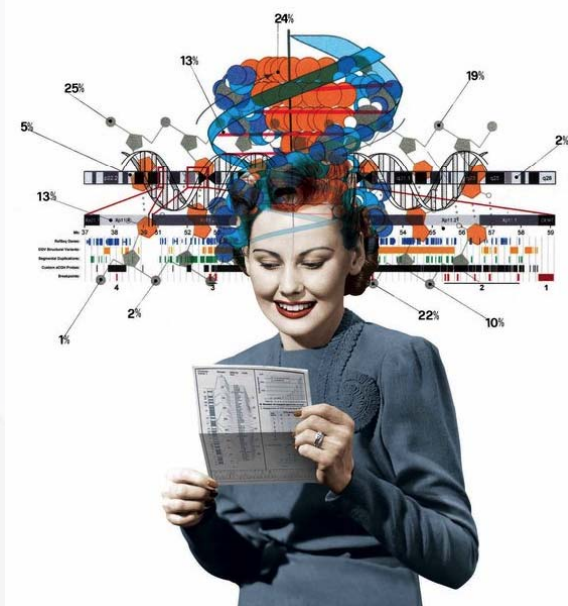
InMed führt zur „Orphanisierung“ von Interventionen und Kosten



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



Der InMed Consumer



New York Times, January 17, 2011, <http://graphics8.nytimes.com/images/2011/01/18/18tierney/18tierney-popup.jpg>

19

Anforderung an Information und Wissen steigen in der InMed



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.



20

Der InMed Arzt

Verschärfend kommt hinzu:
Das Gendiagnostikgesetz
fordert bei Erhebung
genetischer Befunde eine
äußerst umfangreiche
Aufklärung und Beratung des
Patienten. ... (siehe LL der
GEKO)

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

(nach Eberbach, W: Nordic
Gespräch ,13.10.2011)



Bekanntmachung	
<small>Bundesgesundheitsbl 2011 · 54:1248–1256 DOI 10.1007/s00103-011-1357-3 © Springer-Verlag 2011</small>	Richtlinien der Gendiagnostik-Kommission am Robert Koch-Institut Richtlinie der Gendiagnostik-Kommission (GEKO) über die Anforderungen an die Qualifikation zur und Inhalte der genetischen Beratung gemäß § 23 Abs. 2 Nr. 2a und § 23 Abs. 2 Nr. 3 GenDG In der Fassung vom 01.07.2011, veröffentlicht und in Kraft getreten am 11.07.2011

21

InMed und Haftungsrisiken

Der "*informed consent*" ist eine Voraussetzung für eine legitime Leistungsgewährung, ohne adäquate Information des Patienten und seines qualifizierten Einverständnisses liegt eine "Körperverletzung" vor -

erst durch Aufklärung und adäquate (evidenzbasierte) Patienteninformation wird diese geheilt

⇒ **diese Patienteninformationen fehlen.**

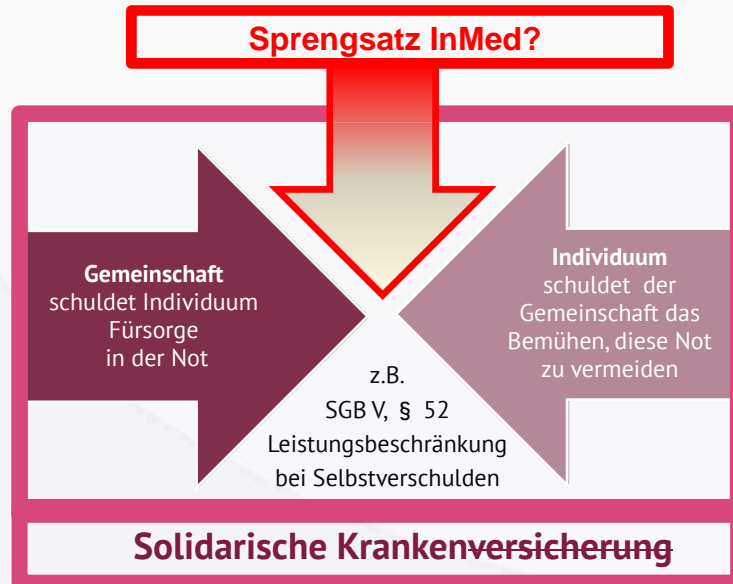
Das Gendiagnostikgesetz (GenDG) fordert bei Erhebung genetischer, zumal prädiktiver Befunde eine äußerst umfangreiche *Aufklärung und Beratung* des Patienten.

⇒ **diese sind im ärztlichen Alltag kaum realisierbar.**



22

Sozial-Ethische Konsequenzen: Absehbare und unabsehbare Folgen



24

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
 - (...)

WINEG

Gliederung

1. Vorbemerkung: was verstehen die Akteure?
2. Chancen der InMed, Exkurs: Patientensicherheit
3. Risiken der InMed? Stellenwert der Kostendebatte
4. Kommt oder rollt die Kostenlawine? Zur Sinnhaftigkeit eines utopischen Streites
5. Fakten und Fiktionen zur Kostendynamik



Erwartungen und Erfahrungen

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



vgl. Schavan, 17.06.2011
vfa, bcg-report 2011

27

InMed 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 InMed: Onkologie

Kosten und Nutzen neuer Krebsmedikamente

Avastin

Roche, Schweiz



JAHRES-THERAPIEKOSTEN

55714 €

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)*

168



MabThera

Roche, Schweiz



JAHRES-THERAPIEKOSTEN

134280 €

LEBENSVERLÄNGERUNG IN MONATEN

Durchschnitt im Vergleich zur Standardtherapie

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

Spiegel 20/2010 (17.05.2010)

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

Einige Prognosen geben Entwarnung und beruhigen ...

IGES Institut GmbH, Berlin,

Prognose ermöglicht durch die LAWG (Local Area Working Group), August 2010:

" Arzneimittel gegen Krebs -
rollt/ kommt die Kostenlawine?

... weder Explosionen noch
Lawinen in Sicht (bis 2013)"



<http://mlecture.uni-bremen.de/extern/lilly/lilly-onkologie-berlin-02-2011/slides/haeusster-lilly-onkologie-berlin-02-2011.pdf>

30

... Kostenträger verzeichnen Kostenanstiege

Z.B. im Krankenhaus; VUD, Vortrag von Herrn Heyder, 26.02.2011

Fakten 1: Marktanteil Onkologie- Immunologie KH(stationär + Ambulanz)

Anteil Onko-Markt an Gesamtmarkt UK (inkl. Ambulanz)

in Mio. €	2000	2005	2010	Anstieg	Quelle: Eigene Erhebung VUD/LAUD, Basis 4 UK
UK-Markt	62,9	80,6	122,8	2,0	
Onko	7,6	16,3	34,0	4,4	
	12,1 %	20,3 %	27,6 %		

Anteil Onko-Markt an Gesamtmarkt KH (inkl. Ambulanz)

in Mrd. €	2005	2007	2010	Quelle: GPI Dataview® hospital-focus
KH-Markt	3,3	3,6	4,2	Anmerkung: Klammerwerte = ohne Immun.
Onko-Immun	0,7 (0,6)	0,9 (0,8)	1,3 (1,1)	
	20,4 % (17,3)	25,4 % (21,6)	32,0 % (26,1)	

KEINE KOSTENEXPLOSION?



Ralf Heyder

<http://mlecture.uni-bremen.de/extern/lilly/lilly-onkologie-berlin-02-2011/slides/heyder-lilly-onkologie-berlin-02-2011.pdf>

1

Streit um Methoden, Modellierungen, Annahmen, Datenquellen, Interessenskonflikten

....
stattdessen:

Eine Analyse bisheriger Erfahrungen
und laufender Entwicklungen



32

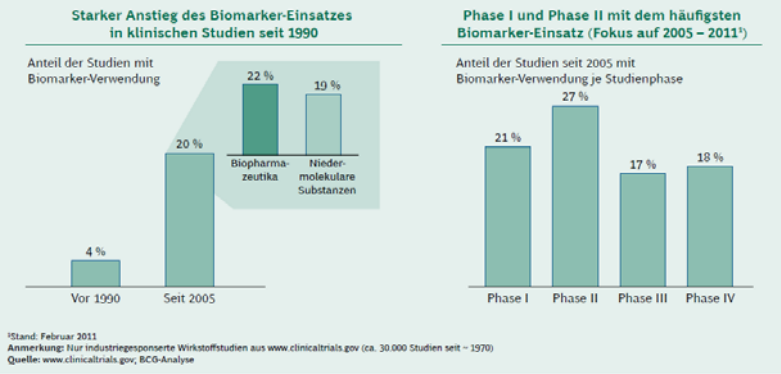
Gliederung

1. Vorbemerkung: was verstehen die Akteure?
2. Chancen der InMed, Exkurs: Patientensicherheit
3. Risiken der InMed? Stellenwert der Kostendebatte
4. Kommt oder rollt die Kostenlawine? Zur Sinnhaftigkeit eines utopischen Streites
5. Fakten und Fiktionen zur Kostendynamik



Biomarker Einsatz in klinischen Studien steigt

Abb. 11: Starker Anstieg des Biomarker-Einsatzes in klinischen Studien seit 1990 – Hauptfokus auf Phase I und Phase II



26

THE BOSTON CONSULTING GROUP

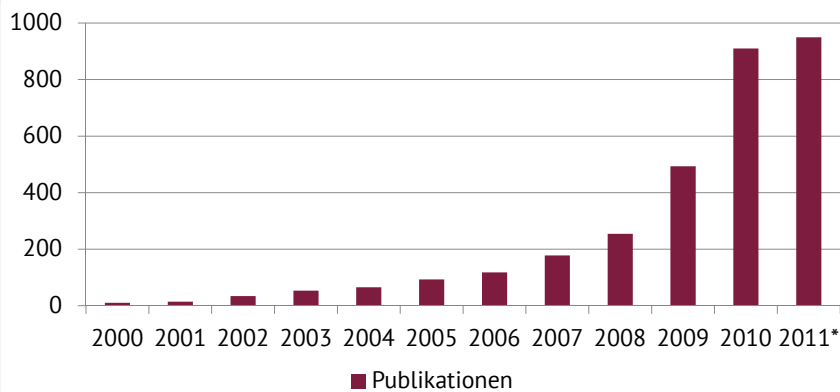


vfa BCG Report 2011, S. 26

34

Wissenschaftliche Publikationen

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



**Individualiz(s)ed medicine(s) [or] personaliz(s)ed medicine(s) " nach Publikationsjahr,
Recherche-Abfrage am 06.01.2011; *Für 2011 am 18.11.2011

Der Anspruch der InMed

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

EPMA-World Congress in Bonn, 15-18th September 2011

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

21st century. Of paramount

importance – medical doctors,

regulators, policy-makers, educators,

and the platform for personalised

medicine > **future**. This **paradigm change**

is solving the

urgent economical

challenges. This task requires

new **guidelines to advance**

research conducted by the

■
"Paradigmen Wechsel"

■
burden that **"Medizin der Zukunft"**

novel and c

current hea

"European

the "umbre

Congress is an im

the branch. Specia

■
"Neue politische Regularien"



36

Pharmazeutische Unternehmen unter Druck

New York Times, March 6, 2011

Drug Firms Face Billions in Losses in '11 as Patents End

By Duff Wilson

At the end of November, Pfizer stands to lose a \$10-billion-a-year revenue stream when the patent on its blockbuster cholesterol drug Lipitor expires and cheaper generics begin to cut into the company's huge sales.

(...)

This year alone, because of patent expirations, the drug industry will lose control over more than 10 megamedicines whose combined annual sales have neared \$50 billion. (...)

Morgan Stanley recently downgraded the entire group of multinational pharmaceutical companies based in Europe — AstraZeneca, Bayer, GlaxoSmithKline, Novartis, Novo Nordisk and Roche — (...)

"This is panic time, this is truly panic time for the industry," (...)



Auslaufen der Patente, neue Investitionen und Entwicklung der Branche

Beachtliche Investments in Biotech-Unternehmen

- z.B. Roche ← Ventana 2008 für 3,4 Mrd. (Ventana Umsatz 200 Mio \$); im März 2009 Genetech für 47 Mrd \$;
- Novartis ← Genoptix für 470 Mio \$...

Aktuell: PRESSEMITTEILUNG vfa bio 001/2009 27. April 2009
Neue BCG-Studie zur medizinischen Biotechnologie

Medizinische Biotechnologie wächst trotz Krise um 9 Prozent

Berlin (vfa bio). "In der Wirtschaftskrise zeigt sich die medizinische Biotechnologie bislang resistent. 2008 sind die Biopharmazeutika-Umsätze in Deutschland mit 9 % doppelt so stark gewachsen wie der Gesamtpharmamarkt. Mit unverändert rund 34.000 hoch qualifizierten Mitarbeitern leistet die



39

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

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.



Was fällt wirklich weg?



Kosten und Nutzen von Arzneimitteln

Medikament	Anwendung	Entdeckung	Kosten in € (Patient/Jahr)	Nutzen (Überleben)
Insulin	Typ 1 Diabetes	1920	500	Jahrzehnte
Lipidsenker	Kardiologie	1990	5.000	Jahre
Monoklonale Antikörper	Onkologie	2000	50.000	Monate (?)
Enzymersatz Therapie	Stoffwechsel	2010	500.000	?



Wild, Piso (Hg.) 2010: Zahlenspiele in der Medizin, S. 35

Fazit:

- Krankenversicherungen sind mit einem umfassenden Anspruch der InMed konfrontiert (nicht nur Pharmakokinetik!)
- InMed bietet zweifelsohne Chancen, die zu nutzen sind (Erhöhung der Patientensicherheit)
- InMed birgt Gefahren, diese sind zu diskutieren
- Kostenthematik und -problematik stellt sich: diese ist Ernst zu nehmen

=> Ohne weitere Diskussion von absehbaren und unabsehbaren Folgen kann die InMed nicht verantwortungsvoll eingesetzt werden



43

**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 Ihr
Interesse.**

hardy.mueller@wineg.de

