

Georg Marckmann
Institut für Ethik, Geschichte und Theorie der Medizin

Personalisierte Medizin – ethische Implikationen

Neue Aspekte in der Versorgung von Patienten:
Personalisierte Medizin

Gesundheitskongress des Westens 2012

Köln, 15. März 2012





Grundgedanke der personalisierten Medizin (PM):

Besser auf das Individuum zugeschnittene Prävention, Diagnostik, Prognostik & Therapie.

(De facto: Patientensubgruppen ⇒ *Stratifizierende Medizin*)

⇒ konzeptionell überzeugend

⇒ Wenn PM (*nachweislich!*) die Wirksamkeit, Sicherheit und Effizienz der Versorgung verbessert, dann ist die Förderung der PM *ethisch geboten!*

Aber: (potenzielle) Ambivalenz des Fortschritts

⇒ Untersuchung der ethischen, rechtlichen, sozialen & ökonomischen Implikationen der PM

⇒ Ziel: ethisch vertretbare *Gestaltung* der PM-Entwicklung

Herausforderung: heterogener, unscharf begrenzter Bereich!



		Handlungsfelder personalisierter Medizin		
		Forschung	Anwendung	
			Prädiktion/Prävention	Therapie
Implikationen	individual-ethisch	<ul style="list-style-type: none"> • Informed Consent für add-on-studies • Informationelle Selbstbestimmung • Datenschutz / -Sicherheit 	<ul style="list-style-type: none"> • Umgang mit prädiktiver Information? • Informationelle Selbstbestimmung • Zuschreibung von individueller Gesundheitsverantwortung 	<ul style="list-style-type: none"> • Erhöhte Risiken durch unzureichende Testung? • Datenschutz/ -Sicherheit • (Informationelle Selbstbestimmung)
	gerechtigkeits-ethisch	<ul style="list-style-type: none"> • Allokation von Forschungsressourcen • Studiendesign (relevante Outcomes) 	<ul style="list-style-type: none"> • Diskriminierung „schlechter Risiken“ • (Zugangs-/Verteilungsgerechtigkeit) 	<ul style="list-style-type: none"> • Hohe Kosten? => Zugangs-/Verteilungsgerechtigkeit • (Diskriminierung)

Ethische Implikationen nicht für PM spezifisch, aber spezifische *Konstellation!*

Modifiziert nach Schleidgen 2011



4 Ebenen gerechtigkeitsethisch relevanter Fragen

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		Zuteilung <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



4 Ebenen gerechtigkeitsethisch relevanter Fragen

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		Zuteilung <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



Ebene 1: Ressourcen-Allokation *in die* PM (vs. andere Ansätze)

- Kernfrage: Hohe öffentliche und privat-wirtschaftliche Investitionen in PM ⇒ richtige Prioritäten?
 - Orientiert an prioritären Gesundheitsbedürfnissen der Bevölkerung?
 - Höhere Zugewinn an Gesundheit bei Investition in andere Methoden?
 - Berücksichtigung von bestehenden gesundheitlichen Ungleichheiten?

Policy-Optionen:

- (1) Explizite Prioritätensetzung bei öffentlichen Förderprogrammen
 - Versorgungsbedarf in einer alternden Gesellschaft (chronische Erkrankungen, Multimorbidität)
 - Vorrang für gesundheitlich benachteiligte Populationen
 - Potenzial zur Verbesserung des Gesundheitszustand
 - Vorrang für häufige Erkrankungen?
 - Effizienz (antizipativ abschätzbar?)
- (2) Anreize für Unternehmen zur Investition in prioritären Versorgungsbereichen



Ebene 2: Ressourcen-Allokation *innerhalb* der PM

- Investitionen in profitablen Bereichen \Rightarrow Vernachlässigung von Populationen mit seltenem(genetischem) Profil \Rightarrow „**orphan-populations**“
- Vernachlässigung der Forschung bei Patientensubgruppen außerhalb der PM \Rightarrow **erhöhte Risiken durch unzureichend getestete Interventionen**

Policy-Optionen

- Anreize für privatwirtschaftliche Investitionen in „orphan-populations“ (vgl. aktuelle orphan drug Regulierung)
- Öffentliche Forschungs-Investitionen steigern
- **Problem: zunehmende Anzahl von „orphan drugs“ \Rightarrow steigende Kosten für öffentliche Hand!**



4 Ebenen gerechtigkeitsethisch relevanter Fragen

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		Zuteilung <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



Gerechtigkeithische Forderung: Allgemeiner & gleicher Zugang zur personalisierten Medizin

⇒ Kostensteigerung ⇒ eingeschränkter Zugang?

Optimistisches Szenario: *Kosteneinsparung* durch gezieltere Therapie mit höherer Effektivität und weniger Nebenwirkungen

Pessimistisches Szenario: *Kostensteigerungen* durch zusätzliche Diagnostik, hohe Kosten für Entwicklung & Produktion

Kosten-Nutzen-Verhältnis hängt von verschiedenen Faktoren ab:

- Größe der Zielgruppe
- Anzahl & Kosten der Biomarker-Tests (Test-Strategie)
- Wahrscheinlichkeit veränderter Behandlungsentscheidung
- Kosten-Impact der geänderten Behandlungsentscheidung

⇒ Kosten-Nutzenverhältnis variiert erheblich! (Wong et al. 2010)

⇒ *Gestaltung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses!*



Kosten-Nutzen-Bewertung setzt **valide Nutzen-Bewertung** voraus
Policy-Optionen

(1) Zunächst: Nutzenbewertung verbessern

- Unabhängige, öffentlich finanzierte klinische Studien nach Zulassung (patientenrelevante Outcomes)
- Kostendeckung (zunächst) nur im Rahmen der klinischen Studie („coverage with evidence development“)
- (Nutzenbewertung im AMNOG zu früh!)

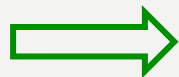
(2) Dann: Kosten-Nutzen-Bewertung

- Preisverhandlungen mit pharmazeutischer Industrie
- Leistungseinschränkungen bei geringem Nutzengewinn zu hohen Zusatzkosten
- Ziel: wirkliche Innovationen stehen allen GKV-Versicherten zur Verfügung, „Schein-Innovationen“ werden ausgeschlossen



Ich danke

- *Ihnen* für Ihre Aufmerksamkeit
- *den Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter* des Forschungsverbunds für inhaltlichen Input
 - Sebastian Schleidgen (Ethik)
 - Elisabeth Meyer/Wolf Rogowski (Ökonomie)
 - Simone von Hardenberg/Nikola Wilman (Recht)



Info Forschungsverbund: www.igv-ethik.de

Folien: www.egt.med.uni-muenchen.de/marckmann

Kontakt: marckmann@lmu.de