

POSITIONIERUNG DER ERSATZKASSEN

ZU DEN HERAUSFORDERUNGEN
DER SOGENANNTEN
PERSONALISIERTEN MEDIZIN

Mitgliedskassen

BARMER GEK

BARMER GEK

Postfach 11 07 04 · 10837 Berlin

Tel.: 08 00 / 33 20 60 99-0

Fax: 08 00 / 33 20 60 99-33 09

E-Mail: service@barmer-gek.de

Internet: www.barmer-gek.de



Techniker Krankenkasse

Bramfelder Straße 140 · 22305 Hamburg

Tel.: 0 40 / 69 09-17 83

Fax: 0 40 / 69 09-13 53

E-Mail: pressestelle@tk.de

Internet: www.tk.de



DAK-Gesundheit

Nagelsweg 27-31 · 20097 Hamburg

Tel.: 0 40 / 23 96-0

Fax: 0 40 / 23 96-26 75

E-Mail: service@dak.de

Internet: www.dak.de



Kaufmännische Krankenkasse - KKH

Karl-Wiechert-Allee 61 · 30625 Hannover

Tel.: 05 11 / 28 02-0

Fax: 05 11 / 28 02-99 99

E-Mail: service@kkh.de

Internet: www.kkh.de



HANSEATISCHE KRANKENKASSE

HEK - Hanseatische Krankenkasse

Wandsbeker Zollstraße 82-90 · 22041 Hamburg

Tel.: 0 40 / 6 56 96-0

Fax: 0 40 / 6 56 96-54 00

E-Mail: kontakt@hek.de

Internet: www.hek.de



hkk

Martinistraße 26 · 28195 Bremen

Tel.: 04 21 / 36 55-0

Fax: 04 21 / 36 55-37 00

E-Mail: info@hkk.de

Internet: www.hkk.de

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Begriff „personalisierte Medizin“ ist in der öffentlichen Diskussion sehr präsent. Mit ihm verbinden Patienten, Ärzte, Wissenschaftler und Politiker große Hoffnung. Die Hoffnung besteht vor allem darin, dass zukünftig für jeden Patienten eine individuell abgestimmte Diagnostik und Therapie mit dem Ziel der Heilung zur Verfügung stehen soll. Ob sich diese Hoffnung jemals erfüllen wird, lässt sich derzeit nicht seriös beurteilen.

Die sogenannte personalisierte Medizin hat eine wachsende Bedeutung bei der Identifizierung von genetischen Krankheitsrisiken, bei der Krankheitsprognose und bei der Therapieentscheidung. Davon ist eine zunehmende Zahl von Patienten betroffen. Damit sind ethische, rechtliche, soziale und ökonomische Fragen impliziert, die den Einzelnen und die Solidargemeinschaft der GKV tangieren. Wenn in Zukunft zunehmend genetische Risikofaktoren als behandlungsbedürftig erscheinen, wird sich unser Krankheitsverständnis weiter verändern. Es findet dann eine Vorverlagerung von Krankheit statt. Dies kann Fragen der Leistungszuständigkeit nach sich ziehen.

Vor dem Hintergrund der geweckten Hoffnung ist es wichtig, sich mit der tatsächlichen Forschungs- und Versorgungspraxis der sogenannten personalisierten Medizin zu befassen. Dabei wird deutlich, dass dieser Begriff missverständlich ist. Das trägt mit dazu bei, dass es sehr unterschiedliche Einschätzungen bezüglich der Chancen und Risiken zu diesem Bereich gibt. Von daher sieht der vdek eine wichtige Aufgabe darin, eine begriffliche und inhaltliche Präzisierung im Hinblick auf die Forschung und insbesondere auf die Versorgung im Bereich der sogenannten personalisierten Medizin vorzunehmen.

Der vdek stellt sich den Herausforderungen der sogenannten personalisierten Medizin und positioniert sich dazu. Es gilt, die Konsequenzen dieses Therapieansatzes für die Versorgung in den Blick zu nehmen und die Chancen, die Veränderungen und auch die Risiken zu benennen.



Christian Zahn

Christian Zahn

Vorsitzender des vdek



Ulrike Elsner

Ulrike Elsner

Vorstandsvorsitzende des vdek

Der Begriff „personalisierte Medizin“ ist missverständlich.

Der Begriff „personalisierte Medizin“ oder auch der Begriff „individualisierte Medizin“ wird für ein medizinisches Konzept genutzt, das sich an besonderen biologischen Merkmalen, den Biomarkern, orientiert. Biomarker im Zusammenhang mit der sogenannten personalisierten Medizin sind Merkmale von Zellen, von Molekülen und von Genen und sie können beispielsweise aus Blut und Gewebeproben durch verschiedene Labormethoden bestimmt werden. Der Ansatz der sogenannten personalisierten Medizin zielt darauf ab, anhand von Biomarkern Erkrankungen genauer zu bestimmen und medizinisch relevante Patientenuntergruppen zu bilden. Diese Patientenuntergruppen sollen dann eine zielgerichtete Therapie erhalten. Letztlich handelt es sich hierbei um eine Stratifizierung (= Schichtung) von Patientengruppen aufgrund von Biomarkern. Mit dieser Beschreibung wird deutlich, dass der Begriff „personalisierte Medizin“ aus mindestens zweierlei Gründen äußerst missverständlich ist. Zum einen findet das, was eine Person ausmacht – die Fähigkeit zur Reflexion und Selbstbestimmung – gerade keine Beachtung. Auch suggeriert dieser Begriff eine Stratifizierung bis hin auf die Einzelperson zugeschnittene Diagnostik und Therapie. Dies findet aber nicht statt. Es handelt sich hierbei nicht um eine personenzentrierte Medizin. Die Anwendung stratifizierender Kriterien ist seit jeher Aufgabe der Ärzte in ihrem Bestreben, Diagnostik und Therapie möglichst genau auf jeden Patienten zu fokussieren. Die Stratifikation durch molekulare oder genetische Biomarker liefert neue Informationen, ist aber für sich genommen keine „personalisierte Medizin“. Von daher sollte besser der passgenaue Begriff der „stratifizierenden Medizin“ benutzt werden. Noch deutlicher, dass hierbei im Hinblick auf Biomarker stratifiziert wird, ist die Bezeichnung „Biomarker-basierte Stratifizierung“.

Der Eindruck, dass die „personalisierte Medizin“ etwas völlig Neues darstellt, entsteht in vielen Beiträgen und Diskussionen. Das ist nicht der Fall. Stratifizierung im Hinblick auf bestimmte Merkmale ist längst Praxis in der medizinischen Forschung und Versorgung. So wird bei der Anwendung von Medikamenten längst hinsichtlich des Gewichts, des Alters oder teilweise auch des Geschlechts stratifiziert. Neu ist hingegen die zunehmende Stratifizierung im Hinblick auf Biomarker. Es werden immer mehr Arzneimittel entwickelt, die lediglich für eine Subgruppe von Patienten mit einer Erkrankung wirksam sind und wo es eines vorgeschalteten Biomarkertests bedarf, um diese Subgruppe zu identifizieren. Für alle Arzneimittel, deren Einsatz an einen Biomarker geknüpft ist, muss gelten, dass die vorhandenen Regularien und Methoden zur Bewertung des Nutzens und des potentiellen Schadens uneingeschränkt anzuwenden sind.

Die vorhandenen Regularien und Methoden zur Nutzen- und Schadensbewertung sind bei der sogenannten personalisierten Medizin uneingeschränkt anwendbar.

Der Einsatz von Biomarkern ist nur gerechtfertigt, wenn hierdurch ein Nutzen für den Patienten erzielt wird.

Der vdek erkennt den wachsenden Stellenwert von Biomarkern als diagnostisches Kriterium an. Zwei Voraussetzungen müssen für den sinnvollen Einsatz mindestens erfüllt sein: Erstens muss der Zusammenhang zwischen diagnostischem Biomarker und dem besseren Behandlungsergebnis im Vergleich zur bisherigen Standardbehandlung sicher belegt sein. Zweitens muss beim Wirksamkeitsnachweis der Biomarker in klinischen Studien der Patientennutzen im Mittelpunkt stehen, also messbare Ergebnisse in Bezug auf Morbidität, Mortalität und Lebensqualität. Diese patientenrelevanten Ergebnisse müssen im Rahmen von aussagekräftigen klinischen Studien dargelegt werden. Ein Problem ist in diesem Zusammenhang, dass in der Europäischen Union klinische Studien nicht zwingend notwendig sind, um diagnostische Tests wie Biomarkertests auf den Markt zu bringen.

Zum Schutz der Patienten müssen die Studien im Bereich der Biomarker-basierten Stratifizierung die Kriterien der Evidenz-basierten Medizin (EbM) erfüllen.

Die Nutzenbewertung von Diagnostika und Therapien der stratifizierenden Medizin ist mit den Methoden der Evidenz-basierten Medizin (EbM) vereinbar. Die Stratifizierung in kleinere Untergruppen gestaltet den Aufwand, die Patienten für die Studien zu rekrutieren zwar schwieriger und macht dadurch die Studien eventuell aufwändiger. Trotzdem ist es möglich und aus GKV-Sicht unabdingbar, dass die Studien nach den Kriterien der EbM durchgeführt werden. Der Nutzen und potentielle Schaden von Produkten und Methoden der Biomarker-basierten Stratifizierung muss vor Markteinführung dargelegt werden. Dies dient dem Patientenschutz.

Durch die Biomarker-basierte Stratifizierung kann eine seltene Krankheit in zahlreiche Untergruppen „zerlegt“ werden. Damit wird gleichzeitig der Anwenderkreis für ein bestimmtes Produkt sehr stark eingegrenzt und die „Fallzahl“ klein. Dieses Prinzip findet bereits Anwendung bei einzelnen seltenen Erkrankungen. Pharmazeutische Unternehmen können dies als Strategie für einen erleichterten Marktzugang und hohe Preisfestsetzung von Medikamenten nutzen, indem sie die Nische für seltene Erkrankungen des AMNOG (orphan-drug Regelung) in Anspruch nehmen. Das Gesetz unterstellt diesen Produkten generell einen fiktiven Zusatznutzen, auch wenn dieser nach Studienlage nicht belegt ist. Im Sinne der Versicherten und der Solidargemeinschaft muss künftig eine Auseinandersetzung darüber stattfinden, welchen innovativen Wert neue orphan-drugs im Bereich der stratifizierenden Medizin tatsächlich haben. Hier muss der therapeutische Nutzen belegt sein, um tatsächlich den Qualitätsgewinn für den Patienten in der Versorgung zu sichern.

Es dürfen keine Medikamente auf den Markt kommen, ohne dass damit ein Qualitätsgewinn für die Versorgung gesichert ist.

Unzureichend evaluierte, neue Verfahren mit möglichem Schadenspotential für die Versicherten dürfen nicht vorschnell in die Gesundheitsversorgung gelangen.

Oftmals besteht eine Diskrepanz zwischen dem Wunsch nach schneller Markteinführung eines neuen Produkts in den GKV-Leistungskatalog und der Anforderung der GKV, zunächst Nutzen, Schaden und Notwendigkeit dargelegt zu haben. Zum Schutz der Patienten führt kein Weg an der schnellstmöglichen Klärung der Evidenzsituation vorbei. Das gilt auch für Neuentwicklungen wie Biomarkertests bei Krebs, die eine Aussage über weitere Therapieschritte treffen sollen. Damit bestimmt der Biomarker die Therapieentscheidung in erheblichem Maße. Umso wichtiger in diesem Zusammenhang ist die Qualitätssicherung in den Laboren, die diese Analysen durchführen. Zur Qualitätssicherung sollten alle Labore, die genetische Analysen durchführen, geprüft und validiert werden. Dabei soll insbesondere gewährleistet werden, dass Einflussgrößen und Störfaktoren auf die Analytik minimiert und Untersuchungsergebnisse korrekt zugeordnet werden.

Die Biomarker-basierte Stratifizierung stellt eine besondere Herausforderung hinsichtlich Aufklärung und Information für die Ärzte dar. Die Aufklärung und Information sind essentielle Bestandteile der ärztlichen Behandlung – wie erneut im Patientenrechtegesetz dargelegt. Die stetig zunehmende Ausdifferenzierung von Krankheiten auf molekularer Ebene erfordert von den Ärzten einerseits mehr Wissen, das in kürzeren Intervallen angepasst werden muss. Andererseits ist eine hohe kommunikative Kompetenz bei der Informationsübermittlung notwendig, insbesondere wenn es um genetische Tests und deren Ergebnisse geht. Die Komplexitätssteigerung und der dynamische Erkenntniszuwachs machen eine deutliche Intensivierung und Weiterentwicklung der bisherigen ärztlichen Aufklärungsstandards notwendig. Der mündige Patient und die informierte Entscheidung müssen das Leitbild auch bei der Biomarker-basierten Stratifizierung sein.

Ärzte haben die Pflicht, den Patienten in verständlicher Form über die Erkrankung und die Behandlungsmöglichkeiten zu informieren und aufzuklären.

Der vdek bekennt sich zum Solidarprinzip und lehnt jede Form der Diskriminierung aufgrund genetischer Besonderheiten ab.

Der vdek hält es für notwendig, die Konsequenzen von genetischen Tests auf die Versorgung umfassend zu erforschen. Insbesondere genetische Tests, die direkt über das Internet angeboten werden, sogenannte „direct to consumer“-Tests, garantieren nicht den notwendigen Aufklärungs- und Beratungsbedarf der Betroffenen und haben oft eine unsichere wissenschaftliche Grundlage. Diese Tests sind zu Recht nicht Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung und angesichts der möglicherweise nicht zu unterschätzenden Tragweite der Testergebnisse für die Betroffenen sehr problematisch. Denn der gewonnenen Information steht oftmals keine wirksame Therapie gegenüber (zum Beispiel bei einem festgestellten hohen Risiko an Alzheimer zu erkranken). Die Abklärung auffälliger Testergebnisse erfolgt dann häufig beim Arzt zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung. Frei verkäufliche „direct to consumer“-Tests müssen die im Gendiagnostikgesetz festgeschriebenen Anforderungen an eine medizinisch und ethisch akzeptable genetische Diagnostik und eine fundierte ärztliche Beratung erfüllen. Auf die Einhaltung des Gendiagnostikgesetzes ist zum Schutz der Betroffenen strikt zu achten. Der vdek lehnt jede Form der Diskriminierung aufgrund genetischer Besonderheiten ab.

Es ist heute schwer abschätzbar, welches Ausmaß die Identifizierung von genetischen Krankheitsrisiken eines Tages haben wird. Einerseits bieten sich Chancen für einzelne Betroffene. So zum Beispiel beim Neugeborenenenscreening mit Nachweis von bestimmten genetischen Merkmalen bei behandelbaren Erkrankungen oder auch beim familiären Brust- und Eierstockkrebs. Durch eine intensivierte Früherkennung und eine rechtzeitige Therapie kann die symptomatische Erkrankung verhindert bzw. das Erkrankungsrisiko deutlich reduziert werden. Andererseits lässt sich schon heute feststellen, dass als Folge der Identifizierung von bestimmten Genen als potentielle Krankheits(mit)verursacher gesunde Menschen zu Kranken gemacht werden. Dies kann nicht notwendige Behandlungen mit entsprechenden Therapierisiken nach sich ziehen. Genetische Früherkennungsuntersuchungen sollten bei solchen Erkrankungen durchgeführt werden, die wirksam behandelt werden können und bei denen das Vor- oder Frühstadium der Krankheiten durch diagnostische Maßnahmen sicher erfassbar ist.

Es gilt die Chancen, die Veränderungen und die Risiken der Biomarker-basierten Stratifizierung für die Versorgung zu benennen.

Forschung darf sich nicht nur schwerpunktmäßig auf die „personalisierte/individualisierte Medizin“ fokussieren.

Auf nationaler wie auch auf internationaler Ebene fließt sehr viel Geld in den Forschungsbereich der „personalisierten/individualisierten Medizin“. Die Erkenntnisse versprechen in ihrer bisherigen Ausrichtung am ehesten Verbesserungen bei der Behandlung von Krebs. Bei der Konzentration auf diesen Bereich darf allerdings der gesamte Versorgungsbedarf der GKV nicht aus dem Blick geraten. Eine zentrale Herausforderung liegt weiterhin in der Versorgung von Patienten mit chronischen Krankheiten wie Diabetes mellitus, Herzinsuffizienz und einer wachsenden Zahl von Patienten mit neurologisch-degenerativen Erkrankungen. Außerdem stellt uns die zunehmende Resistenzentwicklung von Erregern vor Herausforderungen. Hier fehlen wirksame Entwicklungsstrategien für neue Antibiotika. Es ist wichtig, dass alle versorgungsrelevanten Bereiche bedarfsgerecht mit den notwendigen Forschungsmitteln ausgestattet werden.

Der Ansatz der Biomarker-basierten Stratifizierung hat zweifelsohne Potential, die medizinische Versorgung zu verbessern. Viele versprechen sich von diesem Ansatz, durch Berücksichtigung zusätzlicher molekularer und genetischer Informationen, nicht zuletzt den zielgerichteten Einsatz von Diagnostik und Therapie und damit verbunden die Vermeidung von Nebenwirkungen und auch die Einsparung von Kosten. Es lässt sich derzeit nicht seriös beurteilen, inwiefern diese Hoffnungen wirklich berechtigt sind. Allerdings sind hohe Erwartungen allein keine Erfolgsgarantie. Fakt ist: Die meisten Produkte der Biomarker-basierten Stratifizierung befinden sich noch im Forschungs- und Entwicklungszustand. In der Versorgung haben wir bisher nur wenige Anwendungen, die die Behandlungsergebnisse nachweislich deutlich verbessern. Damit die Erkenntnisse aus der Biomarker-basierten Stratifizierung tatsächlich die Versorgung verbessern können, müssen die geltenden hohen Bewertungs- und Versorgungsstandards eingehalten werden. Dies betrifft beispielsweise die Standards der Evidenz-basierten Medizin, die Bewertung des Nutzens und des potentiellen Schadens und die Bewertung der Notwendigkeit für die Versorgung.

Die GKV leistet eine gesundheitliche Versorgung auf hohem Niveau, die allen Versicherten im Bedarfsfall offensteht. Dies schließt neue medizinische Entwicklungen ausdrücklich ein. Doch damit das so bleibt, müssen die positiv wirksamen Innovationen herausgefiltert werden. Der vdek wird den weiteren Forschungs- und Entwicklungsprozess der Biomarker-basierten Stratifizierung begleiten – auch um nützliche Innovationen den Versicherten schnellstmöglich zur Verfügung zu stellen.

Die vdek-Landesvertretungen auf einen Blick

BADEN-WÜRTTEMBERG

Christophstraße 7 · 70178 Stuttgart
Tel.: 07 11 / 2 39 54-0
Fax: 07 11 / 2 39 54-16
lv-baden-wuerttemberg@vdek.com

BAYERN

Arnulfstr. 201 a · 80634 München
Tel.: 0 89 / 55 25 51-0
Fax: 0 89 / 55 25 51-14
lv-bayern@vdek.com

BERLIN-BRANDENBURG

Friedrichstr. 50-55 · 10117 Berlin
Tel.: 0 30 / 25 37 74-0
Fax: 0 30 / 25 37 74-19 oder -26
lv-berlin.brandenburg@vdek.com

BREMEN

Martinistraße 34 · 28195 Bremen
Tel.: 04 21 / 1 65 65-6
Fax: 04 21 / 1 65 65-99
lv-bremen@vdek.com

HAMBURG

Spaldingstraße 218 · 20097 Hamburg
Tel.: 0 40 / 41 32 98-0
Fax: 0 40 / 41 32 98-22
lv-hamburg@vdek.com

HESSEN

Walter-Kolb-Straße 9-11 · 60594 Frankfurt/M.
Tel.: 0 69 / 96 21 68-0
Fax: 0 69 / 96 21 68-90
lv-hessen@vdek.com

MECKLENBURG-VORPOMMERN

Werderstraße 74 a, III. OG · 19055 Schwerin
Tel.: 03 85 / 52 16-0
Fax: 03 85 / 52 16-1 11
lv-mecklenburg-vorpommern@vdek.com

NIEDERSACHSEN

An der Börse 1 · 30159 Hannover
Tel.: 05 11 / 3 03 97-0
Fax: 05 11 / 3 03 97-99
lv-niedersachsen@vdek.com

NORDRHEIN-WESTFALEN

Ludwig-Erhard-Allee 9 · 40227 Düsseldorf
Tel.: 02 11 / 3 84 10-0
Fax: 02 11 / 3 84 10-20
lv-nordrhein-westfalen@vdek.com

GESCHÄFTSSTELLE WESTFALEN-LIPPE

Kampstraße 42 · 44137 Dortmund
Tel.: 02 31 / 9 17 71-0
Fax: 02 31 / 9 17 71-30
gs-westfalen-lippe@vdek.com

RHEINLAND-PFALZ

Wilhelm-Theodor-Römheld-Str. 22 · 55130 Mainz
Tel.: 0 61 31 / 9 82 55-0
Fax: 0 61 31 / 83 20-15
lv-rheinland-pfalz@vdek.com

SAARLAND

Talstraße 30 · 66119 Saarbrücken
Tel.: 06 81 / 9 26 71-0
Fax: 06 81 / 9 26 71-19
lv-saarland@vdek.com

SACHSEN

Glacisstr. 4 · 01099 Dresden
Tel.: 03 51 / 8 76 55-0
Fax: 03 51 / 8 76 55-43
lv-sachsen@vdek.com

SACHSEN-ANHALT

Schleiufer 12 · 39104 Magdeburg
Tel.: 03 91 / 5 65 16-0
Fax: 03 91 / 5 65 16-30
lv-sachsen-anhalt@vdek.com

SCHLESWIG-HOLSTEIN

Wall 55 (Sell-Speicher) · 24103 Kiel
Tel.: 04 31 / 9 74 41-0
Fax: 04 31 / 9 74 41-23
lv-schleswig-holstein@vdek.com

THÜRINGEN

Lucas-Cranach-Platz 2 · 99099 Erfurt
Tel.: 03 61 / 4 42 52-0
Fax: 03 61 / 4 42 52-28
lv-thueringen@vdek.com

Impressum

Herausgeber:

Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek)
Askanischer Platz 1 · 10963 Berlin
Tel.: 0 30 / 2 69 31-0
info@vdek.com
www.vdek.com

Verantwortlich für die Inhalte:

Dr. Jörg Meyers-Middendorf
Abteilung Politik/Selbstverwaltung

Redaktion:

Abteilung Kommunikation

Gestaltung:

SCHÖN UND MIDDELHAUFE
Studio für Gestaltung
www.schoenundmiddelhaufe.de

Druck:

Lausitzer Druckhaus

Stand:

18. Dezember 2013

Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek)

Askanischer Platz 1 · 10963 Berlin

Tel.: 0 30 / 2 69 31-0

info@vdek.com

www.vdek.com

