



LUDWIG-
MAXIMILIANS-
UNIVERSITÄT
MÜNCHEN

Sebastian Schleidgen
Institut für Ethik, Geschichte und Theorie der Medizin

Perspektiven der individualisierten Gesundheitsversorgung

**- Eine Interviewstudie mit
Stakeholdern in Deutschland -**

BMBF-Klausurwoche
„Individualisierte Medizin zwischen
Hype und Hope“

Erlangen, 26.09.2011





Fahrplan

- 1) Die Forschungsfragen
- 2) Methodik
- 3) Ergebnisse
- 4) Diskussion



Die Forschungsfragen



Ausgangspunkt

- Die sogenannte individualisierte Gesundheitsversorgung (IGV) verspricht diverse Vorteile gegenüber „traditionellen“ medizinischen Ansätzen
- Demgegenüber werden verschiedene ethische, ökonomische und rechtliche Probleme diskutiert
- Allerdings: Vor- und Nachteile können meist nur antizipativ diskutiert werden (Hüsing et al. 2008)
- Motivation für eine qualitative Interviewstudie mit Experten im Feld der IGV und Entscheidungsträgern im deutschen Gesundheitswesen



Forschungsfragen

- Wie ist der aktuelle Stand der IGV einzuschätzen, insbesondere mit Hinblick auf ihre wissenschaftliche und medizinische Fundierung?
- Welche Perspektiven bietet die individualisierte Medizin, d.h. in welchen Bereichen werden sich voraussichtlich die bedeutsamsten Entwicklungen in Prävention und Therapie abspielen? Welche Bereiche können eher vernachlässigt werden?
- Welche ethischen Problemstellungen ergeben sich?



Methodik



Studiendesign und Sample

- Ansatz der basic qualitative description (Sandelowski 2003)
- Ziel: deskriptive und interpretative Validität
- Ziel: Erfassung möglichst vieler Perspektiven auf das Feld
→ Auswahl der Experten nach dem Kriterium der maximalen Variation mit Hinblick auf ihre Rolle im deutschen Gesundheitssystem
- Relevante Expertengruppen im deutschen Gesundheitssystem: Vertreter der Grundlagenforschung, klinischen Forschung, Gesundheitsökonomie, Selbstverwaltung, Kostenträger, Pharmaindustrie sowie Patientenvertreter Rechtsexperten

➤ Thematische Sättigung wurde nach 15 Interviews erreicht

Rolle	Anzahl	Anteil
Grundlagenforschung (GF)	2	11.8%
Klinische Forschung (KF)	3	17.6%
Gesundheitsökonomie (GÖ)	3	17.6%
Selbstverwaltung (SV)	1	5.9%
Kostenträger (KT)	1	5.9%
Pharmaindustrie (PI)	4	23.5%
Patientenvertreter (PV)	1	5.9%
Rechtsexperten (RE)	2	11.8%
Gesamt	17	100%

Datenerhebung und -analyse

- 15 ca. einstündige, halbstrukturierte Interviews
- Simultane Datenerhebung und –analyse, um den Leitfaden anpassen zu können und den Punkt der thematischen Sättigung bestimmen zu können
- Transkription und Auswertung der Interviews in Anlehnung an die qualitative Inhaltsanalyse nach Mayring (2003)



Ergebnisse

Die Bewertung des aktuellen Forschungs- und Anwendungsstandes

- Zumeist zurückhaltende Bewertung des aktuellen Forschungsstandes individualisierter *Therapiemaßnahmen*:

(GF1): Wir haben ja auf diesem Gebiet wirklich noch nicht allzu viele Erfolge vorzuweisen. Die lassen sich ja an einer Hand abzählen.

(SV): Wenn wir uns gerade die neuen teuren Medikamente ansehen, die die proteinbasierten Medikamente, dann ist die durchschnittliche Qualitätssteigerung oder Wirksamkeitssteigerung lediglich so im Bereich von 2-4 Monaten oder so ähnlich angesiedelt.

- Noch zurückhaltender fällt die Bewertung des aktuellen Standes individualisierter *Präventionsmaßnahmen* aus:

(PI1): Das Problem, [...] dass eben dieses Einsortieren in Risikogruppen [...], das alleine reicht ja nicht. Sondern ich muss dann auch wirklich tatsächlich auch wissen, ob ich denn, wenn ich diese spezifischen Gruppen identifiziert habe, ob die wirklich auch einen höheren Nutzen davon haben jetzt bei einer bestimmten Art der Prävention [...]. Zu Prävention gehört ja nicht nur das Einteilen in Risikogruppen, das alleine reicht eigentlich nicht.

- Zumeist werden die Einschätzungen medizinisch-wissenschaftlich begründet (Bsp.: Biomarkerforschung)

- Demgegenüber fallen insbesondere zwei Respondenten ins Auge:

(KT): Im Moment spricht eigentlich überhaupt nichts dafür, dass das mehr ist als die Säftelehre oder sonst irgendwie was. Es geht zwar ein bisschen weiter, das hat zwar ein bisschen andere eben biotechnologische Grundgehalte [...], aber ich bezweifele das Ganze erst einmal an [...] aus dem gleichen Grund wie sich eigentlich alle anderen Grundannahmen in der Medizin als Basis für ein Theoriegebäude in so einer Absolutheit bis jetzt immer als Irrtum erwiesen haben

(KT): Das ist ja in erster Linie eine Propagandaidee der Pharmaindustrie, die eben gesehen hat, dass man mit solchen Nischenprodukten eben zunehmend höhere Preise erzielen kann.

(PV): Aber wir auch feststellen, dass auch scheinbar die Pharma-Industrie [...] etwas auf die Bremse tritt. Was sehr bedauerlich ist, weil es könnte vermutlich viel schneller voranschreiten diese Entwicklung. [...] Man könnte mutmaßen, dass die Pharma-Industrie sich denkt: naja, wenn wir die Forschung vorantreiben dann laufen wir Gefahr, dass die Absatzmengen des Wirkstoffes X hinterher nicht mehr so hoch sind, weil der nur noch selektiv eingesetzt werden kann.



Die Bewertung zukünftiger Perspektiven

- Generell: ähnliches Bild wie im Falle der Bewertung des Forschungs- und Anwendungsstandes

- Positive, aber vorsichtige Prognose zukünftiger *Therapiemaßnahmen*:

(SV): Diese Medizin, da würde ich jetzt einmal sagen, die hat eine Zukunft, hat auch eine große Zukunft. Aber nicht in den nächsten zwei Jahren. Sondern, wenn ich die Wissenschaftler ernst nehme, die sich damit beschäftigen, ist das ein Prozess, der aus deren Sicht noch etwa zehn Jahre dauert bis dass man wirklich sagen kann: das ist gesicherte Anwendung von evidenzbasierten ja eben studienbelegten medizinischen Erkenntnissen.

(PI1): Das ist auch meine große Sorge dass hier Hype und Hope kreiert wird, der nicht gerechtfertigt ist. [...] Da wird viel zu viel versprochen [...]. Die Realisierung dieser Vision in einem 20 Jahres-Zeitraum ist völliger Quatsch. [...] Das heißt wir werden uns Schritt für Schritt nach vorne tasten. Ich glaube wir werden mehr und mehr therapeutische Stratifizierung haben, basierend auf den molekularen Strukturen im Körper.

- Zurückhaltender fällt wiederum die Bewertung der zu erwartenden Entwicklungen im Feld individualisierter *Präventionsmaßnahmen* aus:

(PI2): Die Frage ist, ob wir dann tatsächlich Prävention unterstützend etwas anbieten können. Das muss man sehen. Aber ideal wäre schon wenn wir hier über Einsatz von Biomarkern durch gewisse Diagnostika letztendlich in Richtung Prävention gehen könnten. Nicht erst Krankheit therapieren, sondern die Krankheit vermeiden. Und das wäre letztendlich eine Vision, die man anstreben müsste.

- Lediglich ein Respondent konstatiert der individualisierten Gesundheitsversorgung keine Zukunftsperspektive:

(KT): Ich glaube, dass die ganze Diskussion um individualisierte Medizin derzeit eher in der Phase der Ernüchterung ist mit den typischen Zyklen die solche Hypes ja dann durchlaufen. Ich glaube auch in der Tat, dass eine wenn es denn tatsächlich gelingt eine nüchtern rationale Betrachtung der tatsächlich gegebenen Möglichkeiten [...] zu etablieren, dann wird sich diese Ernüchterung noch verstärken.

Ethische Problemstellen

1. Im Kontext von Präventionsmaßnahmen:

- Datenschutz/Umgang mit sensiblen genetischen Daten
- Ethnische Diskriminierung
- Ungleiche Zugangsmöglichkeiten auf dem Versicherungs- und Arbeitsmarkt
- Zuschreibung von mehr Verantwortung für die eigene Gesundheit
- Zentral: potentielle Auswirkungen prognostischer Testergebnisse auf das individuelle Wohlbefinden:

(GÖ1): Und dann wird ein Label vergeben und dieses Label macht auch etwas mit den Menschen. Quasi die Weitergabe von Information ist eine Art von Intervention. Führt eben im schlimmsten Fall zu Angst und Niedergeschlagenheit, Depressivität was weiß ich.

2. Im Kontext von Therapiemaßnahmen

➤ Distribution individualisierter Therapiemaßnahmen:

(GF1): Da habe ich eben gehört, dass wenn eine Brustkrebspatientin 35 oder 45 Jahre alt ist, dann wird ihr [Herceptin] mehr oder weniger problemlos verschrieben. Wenn sie dagegen 55 oder sogar 65 Jahre alt ist, dann hat sie große Probleme und kriegt das, wenn sie bei der AOK versichert ist, mit Sicherheit nicht mehr verschrieben. Also hier wird dann auch eine Rechnung aufgetan, wie viel ist das Leben einer 65-jährigen noch Wert. Lohnt es sich dann pro Jahr möglicherweise 50000 Euro für die Behandlung dieser Patientin auszugeben? [...] Was bedeutet eben personalisierte Medizin für die Gleichbehandlung auch der Patientinnen und Patienten?

➤ Allokation in die Entwicklung individualisierter Therapiemaßnahmen:

Es sollte verstärkt die Forschung in Richtung Biomarker vorangetrieben werden, wünschenswerter Weise sage ich mal. [...] Um nicht mehr mit der Gießkanne therapieren zu müssen, sondern wirklich dem Patienten auch das anzubieten was für ihn eben zielgerichtet in Frage kommt vor dem Hintergrund, dass der Patient nicht Therapien über sich ergehen lässt, von denen man eigentlich von vornerein wissen könnte, dass sie sowieso nicht anschlagen werden. [...] Er [der Patient] verliert wertvolle Lebenszeit.



3. Im Forschungskontext:

- Informed Consent
- Datenschutz/Umgang mit sensiblen genetischen Daten
- Studiendesigns: Surrogatparameter vs. patientenrelevante Endpunkte:

(KT): Aber wir gehen soweit: das progressionsfreie Überleben reicht uns nicht, sondern man muss wirklich eine längere Überlebenszeit haben bei guter Lebensqualität.

(SV): Gerade in der Krebstherapie gibt es aber kaum Studien, die nach diesen Endpunkten durchgeführt werden, sondern sie werden nach Surrogatparametern durchgeführt. Also insbesondere progression-free survival, also wie lange kann ich das Krebswachstum begrenzen im Anstieg? Das hat aber nichts mit der Lebensqualität des Patienten zu tun.



Diskussion

- Auffällig: fast alle Respondenten beschränken sich bei der Bewertung des aktuellen Forschungs- und Anwendungsstandes sowie bei der Prognose zukünftiger Möglichkeiten auf das Feld der Onkologie
 - lediglich ein Experte spricht auch über individualisierte Schmerztherapie
 - ein weiterer fordert explizit den Einbezug alternativer medizinischer Felder
 - Sampleabhängig?



- Ethische Problemstellen: sowohl mit Bezug auf die Forschung als auch Prävention und Therapie wurden die aus der Literatur bekannten Probleme benannt
- Allerdings lag der Fokus auf dem Forschungs- und Präventionsbereich, im Therapiekontext wurden lediglich Distributions- und Allokationsprobleme angesprochen
- Auffällig:
 - 1) die moralische Bewertung war offensichtlich nicht rollenabhängig
 - 2) die ethischen Problemstellen wurden oftmals unabhängig von der Bewertung des aktuellen Forschungsstandes, der Prognose zukünftiger Entwicklungen sowie des geltenden Rechts besprochen
 - 3) die meisten genannten Probleme sind nicht akut



- Die Ergebnisse legen eine Neuakzentuierung der ethischen Implikationen für das deutsche Gesundheitssystem nahe, um eine konstruktive ethische Begleitung des Feldes zu ermöglichen
- Abwägung des tatsächlichen Potentials der IGV und ihres Nutzens gegen die ethisch tatsächlich relevanten Probleme
- Eine angemessene Erfassung ethisch tatsächlich relevanter Probleme verlangt:
 - 1) die Abschätzung des aktuellen Standes und der zukünftig realistisch zu erwartenden Möglichkeiten
 - 2) die Berücksichtigung geltenden Rechts

- Eine angemessene Erfassung des tatsächlichen Potentials verlangt:
 - 1) die Analyse gesellschaftlicher Gesundheitsbedürfnisse und des potentiellen Einflusses von IGV auf diese
 - 2) die Berücksichtigung der aktuellen und zukünftig realistisch zu erwartenden Möglichkeiten
 - Allerdings: die Anwendungen der IGV werden sich dramatisch unterscheiden, besonders mit Hinblick auf ihre Konsequenzen für gesellschaftliche Gesundheitsbedürfnisse, je nachdem
 - 1) ob es sich um präventive oder therapeutische Maßnahmen handelt
 - 2) um welche Arten präventiver oder therapeutischer Maßnahmen es sich handelt.
- ➔ Das Kosten-Nutzen-Verhältnis variiert erheblich (Wong et al. 2010)
 - ➔ Eine Gesamtbewertung von Maßnahmen der IGV ist unmöglich
 - ➔ Notwendig sind Einzelfallstudien

Vielen Dank für die Aufmerksamkeit!

Weitere Informationen unter: www.igv-ethik.de

Die Folien stehen bereit unter: <http://www.igv-ethik.de/vortraege/>

Kontakt: sebastian.schleidgen@med.uni-muenchen.de

Literatur

Mayring, P (2003): Qualitative Inhaltsanalyse. Grundlagen und Techniken. Weinheim.

Sandelowski, M: Focus on Research Methods. Whatever Happened to Qualitative Description? In: Research in Nursing & Health 23 (2003): 334-340.

Wong, WB/Carlson, JJ/Thariani, R & Veenstra, DL: Cost Effectiveness of Pharmacogenomics. A Critical and Systematic Review. In: Pharmacoeconomics 28 (2010): 1001-1013.