

Georg Marckmann

Institut für Ethik, Geschichte und Theorie der Medizin

Allokationsethische Herausforderungen der individualisierten Medizin

BioM-Forum

Gesundheitsökonomie der individualisierten Medizin:

Nutzen und Finanzierbarkeit

Martinsried, 15. Januar 2015





Ebene	Bereich	Erläuterung
1	Allokation von Forschungs- Ressourcen	Zuteilung <i>in die</i> individualisierte Medizin (vs. andere medizinischer & nicht-med. Ansätze zur Gesundheitsförderung, Prävention & Therapie)
2		Verteilung <i>innerhalb</i> der individualisierten Medizin
3	Distribution der Produkte	Verteilung von / Zugang zu individualisierter Medizin
4	Indirekte Folgen	Benachteiligung / Diskriminierung aufgrund von diagnostischen & prognostischen Erkenntnissen aus der individualisierten Medizin

Schleidgen S, Marckmann G. Alter Wein in neuen Schläuchen? Ethische Implikationen der individualisierten Medizin. Ethik in der Medizin 2013;25(3):223-231.



Ebene	Bereich	Erläuterung
1	Allokation von Forschungs- Ressourcen	Zuteilung <i>in die</i> individualisierte Medizin (vs. andere medizinischer & nicht-med. Ansätze zur Gesundheitsförderung, Prävention & Therapie)
2		Verteilung <i>innerhalb</i> der individualisierten Medizin
3	Distribution der Produkte	Verteilung von / Zugang zu individualisierter Medizin
4	Indirekte Folgen	Benachteiligung / Diskriminierung aufgrund von diagnostischen & prognostischen Erkenntnissen aus der individualisierten Medizin

Schleidgen S, Marckmann G. Alter Wein in neuen Schläuchen? Ethische Implikationen der individualisierten Medizin. Ethik in der Medizin 2013;25(3):223-231.



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

- Hohe öffentliche & privat-wirtschaftliche Investitionen in PM
⇒ *implizite* Prioritätensetzung mit erheblichen *ökonomischen* Folgen!!
- ⇒ Kernfrage: PM = richtige Prioritäten?
 - Orientiert an prioritären Gesundheitsbedürfnissen der Bevölkerung?
 - Gefahr des biologisch-genetischen Reduktionismus
 - Höherer Zugewinn an Gesundheit bei Investition in andere Methoden?
 - (Implizite) Vernachlässigung von Patienten außerhalb stratifizierender Ansätze
- ⇒ Potenzial der PM derzeit noch schwer abschätzbar, Erfolge sind bislang aber eher begrenzt!



Ethisch geboten: **Innovationssteuerung!**

- ⇒ Was sind die richtigen *Prioritäten*? (Darüber will die Politik nicht reden...)
- ⇒ Welche *Instrumente* sind für ein Innovationsmanagement geeignet?

Policy-Optionen

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



Ebene	Bereich	Erläuterung
1	Allokation von Forschungs- Ressourcen	Zuteilung <i>in die</i> individualisierte Medizin (vs. andere medizinischer & nicht-med. Ansätze zur Gesundheitsförderung, Prävention & Therapie)
2		Verteilung <i>innerhalb</i> der individualisierten Medizin
3	Distribution der Produkte	Verteilung von / Zugang zu individualisierter Medizin
4	Indirekte Folgen	Benachteiligung / Diskriminierung aufgrund von diagnostischen & prognostischen Erkenntnissen aus der individualisierten Medizin

Schleidgen S, Marckmann G. Alter Wein in neuen Schläuchen? Ethische Implikationen der individualisierten Medizin. Ethik in der Medizin 2013;25(3):223-231.



Empirisch: Erfassung von Rationierungspräferenzen in der Bevölkerung
(z.B. Ubel, Nord)

- *Priorität für schwerkranke Patienten*
- *Keine Diskriminierung* von Personen mit chronischen Erkrankungen oder Behinderungen
- *Gerechte Verteilung* von Gesundheitsleistungen

Politisch: Politische Entscheidungsprozesse

- Nationale Komitees
- vgl. Norwegen, Schweden, Niederlande,...
- *Schweregrad der Erkrankung, Behandlungsnutzen, Kosteneffektivität, Evidenz...*

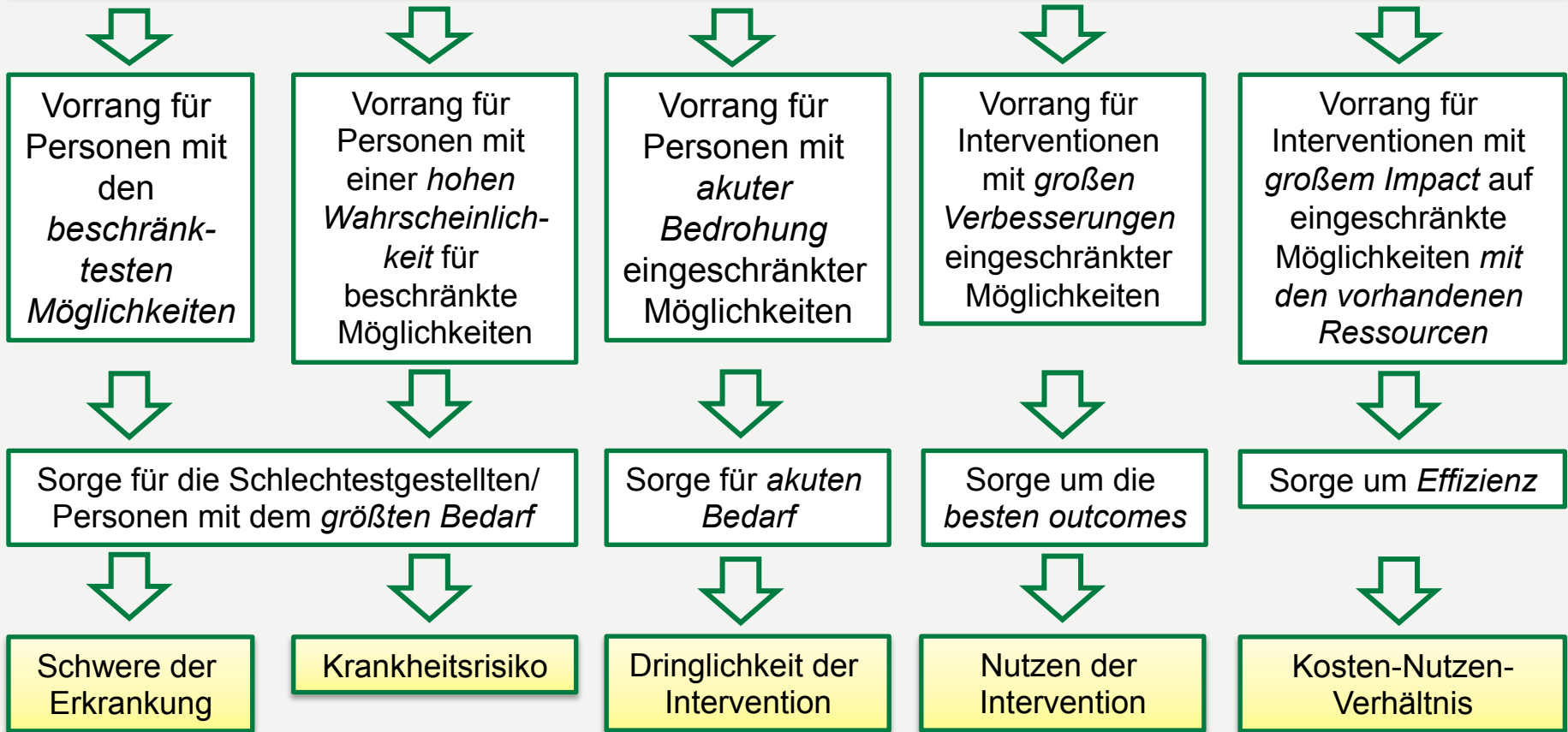
Analytisch: Ethische Begründung

- Kriterien hängen von ethischer Ausgangstheorie ab
- Etablierter, gut begründeter Ansatz:
Ableitung vom moralischen Wert der Gesundheitsversorgung:
Gesundheit trägt zur *Chancengleichheit* bei (Rawls & Daniels)

Wichtig: keine streng alternativen Wege, sondern kombinierbar!



Ethisches Prinzip: Je mehr Gesundheitsversorgung zu *Chancengleichheit* beiträgt, desto *moralisch wichtiger* ist sie



Schleidgen S, Marckmann G. Gesundheitswesen 2014;76(11):e57-e64.



1. Abwägung bei konfligierenden Kriterien

V.a. in der Onkologie: hoher *Schweregrad* der Erkrankung (hohe Bedürftigkeit!), aber geringer/schlecht belegter *Zusatznutzen* (mit schlechter *Kosten-Effektivität*)

- ⇒ Gewichtung nicht aus ethischer Theorie ableitbar
- ⇒ faire, demokratisch legitimierte Entscheidungsverfahren (ggf. unter Berücksichtigung sozial-empirischer Studien)
- ⇒ rationale Abwägung schwierig („rule of rescue“)

2. Kriterien Zusatznutzen & Kosten-Nutzen-Verhältnis setzen *empirische Evidenz* voraus

Zum Zeitpunkt der Zulassung: Zusatznutzen & Kosten-Nutzen-Verhältnis unter Routinebedingungen meist nur schwer abschätzbar

- ⇒ bei vergleichbar schweren Erkrankungen (z.B. in der Onkologie) aber entscheidend für Priorisierung!



(1) Zunächst: **Nutzenbewertung verbessern**

- Unabhängige, öffentlich finanzierte klinische Studien nach Zulassung (patientenrelevante Outcomes!)
- Angemessene Studiendesigns für biomarkerbasierte Therapien
- Kostendeckung (zunächst) nur in klinischen Studien („coverage with evidence development“)

(2) Dann: **Kosten-Nutzen-Bewertung**

- Kosten-Nutzen-Verhältnis variiert beträchtlich in Abhängigkeit von
 - Größe der Zielgruppe
 - Anzahl & Kosten der Biomarker-Tests (Test-Strategie)
 - Wahrscheinlichkeit einer durch die Diagnostik veränderten Behandlungsentscheidung
 - Kosten-Impact der geänderten Behandlungsentscheidung
- ⇒ *Gestaltung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses*
- ⇒ Preisverhandlungen mit pharmazeutischer Industrie
- ⇒ Leistungseinschränkungen bei geringem Nutzengewinn zu hohen Zusatzkosten ethisch vertretbar



Potenzial der biomarkerbasierten, stratifizierenden Medizin nicht abschließend abschätzbar

- ⇒ zentrale Aufgabe: (vom Hersteller unabhängige)
Nutzenbewertung (⇒ angemessene Studienformen entwickeln)
- ⇒ (1) *Schutz der Patienten* vor Scheininnovationen & unzureichend getestete Interventionen
- ⇒ (2) *Steuerung der Entwicklung*: klar definierte Erwartungen an die Hersteller
- ⇒ (3) *Kontrolle der Kosten* („Schutz des Systems“) durch nutzenbasierte Preisverhandlungen bzw. Preisfestsetzungen
- Plus: *Angemessene Versorgungsstrukturen & -prozesse* für verantwortlichen Einsatz der zielgerichteten Therapien
 - unabhängige, evidenzbasierte Information für Ärzte & Patienten, Qualifikation der Ärzte im Umgang mit den neuen Verfahren



Ich danke

- *Ihnen* für Ihre Aufmerksamkeit
- *den Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter* des BMBF-Forschungsverbunds „Individualisierte Gesundheitsversorgung“ für inhaltlichen Input
 - Sebastian Schleidgen (Ethik)
 - Elisabeth Meyer/Wolf Rogowski (Ökonomie)
 - Simone von Hardenberg/Nikola Wilman/Ulrich Becker (Recht)
- *dem BMBF* für die finanzielle Förderung

Info Forschungsverbund: www.igv-ethik.de

Folien: www.dermedizinethiker.de/

Kontakt: marckmann@lmu.de

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung