

Personalisierte Medizin in der Schweiz – eine Standortbestimmung von Experten

Gesponsert von Roche Pharma (Schweiz) AG

Online Version



Impressum

Verlag und Redaktion: EMH Schweizerischer Ärzteverlag AG,
Farnsburgerstrasse 8, 4132 MuttENZ

© 2020 by EMH Schweizerischer Ärzteverlag AG, MuttENZ

Layout: bido-graphic GmbH, MuttENZ

Druck: Gremper AG, Basel/Pratteln

Printed in Switzerland

Personalisierte Medizin in der Schweiz – eine Standortbestimmung von Experten

Gesponsert von Roche Pharma (Schweiz) AG

Korrespondenz

Roche Pharma (Schweiz) AG
Gartenstrasse 9
4052 Basel
Schweiz
Tel: +41 61 715 41 11
E-Mail: pharma.schweiz@roche.com

Danksagung

Ein grosses Dankeschön an alle Expertinnen und Experten, welche mit ihrer umfangreichen Expertise und mit grossem Engagement zu dieser Publikation beigetragen haben. Namentlich sind dies Prof. Serge Bignens, Dr. med. Brida von Castelberg, Remo Christen, Dr. med. Yvonne Gilli, Prof. Olivier Michielin, Ruth Humbel, Prof. Peter Meier-Abt und Matthias Schenker.

Redaktionelle Mitarbeit

Erstellt mit der Unterstützung von Dr. Gian-Reto Theus und Dr. Tania Weng-Bornholt von DocWorld AG.

Hinweis

Sämtliche Berufs-/Personenbezeichnungen, die im vorliegenden Dokument in der männlichen Form Verwendung finden, werden geschlechtsneutral angewandt und beziehen sich gleichermassen auf Frauen und Männer.

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	
«Die personalisierte Medizin verändert die Patientenversorgung fundamental»	4
<i>Dr. med. Oliver Bleck</i>	
Roche Forum «Personalisierte Medizin»	
«Einblicke, Ausblicke, Durchblicke» – ein Podiumsbericht	6
Perspektive «Blick in die Zukunft»	
«Megatrends in der Medizin – wohin die Reise geht»	12
<i>Prof. Olivier Michielin, Prof. Serge Bignens</i>	
Perspektive «Neues Gesundheitsverständnis, neue Rollen»	
«Die Gesellschaft muss aktiv in den Dialog miteinbezogen werden»	15
<i>Dr. med. Brida von Castelberg, Dr. med. Yvonne Gilli</i>	
Perspektive «Politik»	
«Wir brauchen nationale Kompetenzzentren, Register und einen schnelleren Zugang zu innovativen Medikamenten»	17
<i>Ruth Humbel</i>	
Perspektive «Daten, Netzwerke, Standards»	
«Daten sammeln für die Gesundheit»	22
<i>Prof. Peter Meier-Abt, Prof. Olivier Michielin</i>	
Perspektive «Finanzen»	
«Neue Vergütungsmodelle sind nötiger als je zuvor»	26
<i>Remo Christen, Matthias Schenker</i>	

«Die personalisierte Medizin verändert die Patientenversorgung fundamental»

Personalisierte Medizin, ein Thema, in dem sich viele Hoffnungen, Erwartungen und Herausforderungen für Patienten, Mediziner, Industrie und das Gesundheitssystem insgesamt widerspiegeln. Darum freut es mich, Ihnen, liebe Leserin, lieber Leser, mit dieser Broschüre eine Standortbestimmung der Diskussion in der Schweiz zur personalisierten Medizin anzubieten.



Dr. med. Oliver Bleck
General Manager, Roche
Pharma (Schweiz) AG

Expertinnen und Experten legen hier verschiedene Aspekte zum Thema der personalisierten Medizin dar und beleuchten es aus unterschiedlichen fachrelevanten Blickwinkeln. Insgesamt wird die personalisierte Medizin als transdisziplinärer Ansatz diskutiert, werden die Zukunftsperspektiven sowie Fragen nach dem Nutzen, der Finanzierung und der Politik besprochen.

Grundlage dieser Broschüre war ein hochkarätig besetztes Forum, welches die Roche Pharma (Schweiz) AG im Oktober 2019 organisiert hatte. Im offenen Dialog diskutierten Vertreterinnen und Vertreter der Ärzteschaft, Patientenorganisationen, Politik, Krankenversicherungen, Industrie, Lehre und Forschung Chancen und Herausforderungen. Die verschiedenen Perspektiven hatten einen ge-

meinsamen Fokus; wie können wir Patientinnen und Patienten mit ihren jeweiligen Bedürfnissen besser helfen und verstehen; welche Rolle kommt der personalisierten Medizin hier zu? Es waren sich alle einig, um dieses Ziel und damit eine positive Veränderung im Gesundheitssystem zu erreichen, müssen die verschiedenen Akteure enger zusammenarbeiten.

Nicht zuletzt geht es in dieser Broschüre um die verstärkte Nutzung neuer Möglichkeiten im Gesundheitswesen, bessere diagnostische Verfahren (zum Beispiel routinemässige Genanalysen von Tumorgewebe) als auch um die Nutzung von künstlicher Intelligenz, Machine Learning und Big Data. Damit verbunden steht auch die Diskussion um Datenschutz und -sammlung im Fokus.

Die Forschung hat uns gemeinsam auf den Weg der personalisierten Medizin geführt. Ein Weg, der zu effizienteren Lösungen für Patientinnen und Patienten führen und somit das gesamte Gesundheitssystem grundlegend verändern wird.

Um Patientinnen und Patienten in der Schweiz frühzeitig und nachhaltig auch weiterhin Zugang zu innovativen und modernen Therapien im Rah-

men der personalisierten Medizin im schweizerischen Gesundheitssystem zu ermöglichen, setzen wir uns für die Weiterentwicklung des bestehenden Systems in unterschiedlichen Bereichen ein:

1. Schnellere Zulassungen von Innovationen und Anpassungen der Swissmedic-Zulassungsbedingungen an die neuen Erkenntnisse der Wissenschaft, wie zum Beispiel Berücksichtigung der Evidenz aus real world data (analog zu anderen Zulassungsbehörden wie z.B. FDA), um den Eigenschaften von personalisierten Therapien besser Rechnung zu tragen.
2. Zusätzliche Vergütungs- und Preismodelle, die eine personalisierte Therapie für Patientinnen und Patienten ermöglichen, basierend auf einer wissenschaftlich fundierten Therapie-Empfehlung durch Ärztegremien (z.B. Tumorboards, ärztliche Fachgesellschaften).
3. Aufbau einer digitalen Infrastruktur zur Sammlung, Aggregation und Auswertung von Gesundheitsdaten für einen optimalen Patientennutzen.

Kein Akteur kann dies alles allein umsetzen und das Gesundheitssystem umgestalten. Als Roche arbeiten wir daher eng mit vielen anderen Akteuren im Gesundheitswesen zusammen, um das Potenzial der personalisierten Medizin zum Nutzen aller Patientinnen und Patienten besser zu ermöglichen.

Als Facharzt für Dermatologie und als General Manager der Roche Pharma (Schweiz) AG war und ist es für mich immer das wichtigste Ziel, die richtige Therapie für den richtigen Patienten zur richtigen Zeit zu finden, um Patientinnen und Patienten ein besseres und längeres Leben zu ermöglichen.

Die erfolgreiche Umsetzung der personalisierten Medizin auf allen Ebenen liegt in unseren Händen, packen wir es gemeinsam an!



Dr. med. Oliver Bleck

General Manager Roche Pharma (Schweiz) AG

«Einblicke, Ausblicke, Durchblicke» – ein Podiumsbericht

Im Oktober 2019 lud Roche Pharma (Schweiz) AG zum ersten Roche Forum «Personalisierte Medizin» in Zürich ein, um mit Vertreterinnen und Vertretern der Patientenorganisationen, Ärzteschaft, Politik, Krankenversicherungen, Akademie und Industrie über die Herausforderungen und Chancen zu diskutieren.

Seit der Entschlüsselung des menschlichen Genoms wachsen die medizinischen Erkenntnisse rasant: Es wird geschätzt, dass sich 2020 das weltweit vorhandene medizinische Wissen alle 73 Tage verdoppelt¹. Insbesondere die Krebsforschung macht sich diesen Wissenszuwachs heute schon zunutze: Durch die Analyse von genetischen Datenbanken können neue Therapien erforscht und entwickelt werden, die auf die individuellen genetischen Gegebenheiten einzelner Patienten zugeschnitten sind und dadurch bessere Behandlungserfolge erzielen sollen. Die Abkehr von Therapien für die Massen hin zu einer personalisierten Medizin, welche auf die individuellen Bedürfnisse des einzelnen Menschen zugeschnitten ist, bedingt jedoch bei allen Akteuren ein Umdenken. Personalisierte Medizin ist ein multidisziplinärer Ansatz, der den Einsatz aller Mitspieler erfordert – sei es für die Sammlung und Evaluation von Daten, für die Zulassung und Finanzierung von Therapien und den gesellschaftlichen Diskurs über den Nutzen von Gesundheit.

Der Stellenwert der Medizin in einer digitalisierten Welt

Stephan Sigrist vom Think Tank W.I.R.E. schlug in seinem Keynote-Referat einleitend einen Bogen zur Medizingeschichte; von der Einzelfall-Analyse der alten Heiler hin zur standardisierten Medizin, welche heute die Grundlage unseres Gesundheitssystems bildet. Dank Computer-Power und wachsendem genetischem Wissen werden gewisse Therapien heute wieder individualisiert. Die damit verbundenen riesigen Datenmengen bringen jedoch auch neue Herausforderungen mit sich, wie z.B. die Sicherstellung der Datenqualität und den Umgang mit den Daten. Auf diese Einleitung folgten die von Beatrice Müller moderierten Diskussionen, welche in verschiedene Perspektiven gegliedert waren.

Sicht einer Patientenorganisation

Brida von Castelberg (Schweizerische Stiftung SPO Patientenschutz) beschrieb ihre lang gehegte Irritation darüber, dass Medikamente zumeist an jungen Männern getestet würden, die Erkenntnisse daraus aber für die gesamte Bevölkerung gelten sollten.

Es störe sie schon lange, dass sie für einen robusten Boxer und eine feingliedrige Asiatin die gleichen Präparate verschreiben sollte. Insofern sei die personalisierte Medizin zu begrüßen; gerade bei Tumorbehandlungen habe sich die Erfolgswahrscheinlichkeit dank der Bestimmung der molekularen Tumorprofile markant erhöht. Frau von Castelberg machte einen anschaulichen Vergleich: Wie bei der Mode gebe es in der Medizin die Konfektion von der Stange, die preiswert und für

eine Mehrheit einigermaßen passend ist. Personalisierte Medizin dagegen sei Haute Couture – mit entsprechenden Preisen.

**«Das hat mich immer schon gestört:
Eine kleine Asiatin und ein Boxer bekommen
die gleichen Medikamente!»**

– Brida von Castelberg

Was tun mit den Erkenntnissen?

«Die Gesundheit eines Individuums ist zu grossen Teilen auf seine Genetik, die sozio-ökonomischen Umstände, Bildung, Ernährung und Lebensweise zurückzuführen», so die Referentin. Künftig liessen sich anhand genetischer Analysen nicht nur Hinweise für eine akute Krankheit finden, sondern auch für genetisch bedingte Risiken. «Aber was machen wir damit?», fragte sie in die Runde. «Verpflichten wir künftig solche Menschen zu einem angepassten Lebensstil? Mit Sanktionen?» Die personalisierte Medizin wirft daher die Frage auf, ab wann man Patient ist – etwa schon dann, wenn man um ein genetisches Risiko weiss? Als Fazit zog sie: Eine Personalisierung der Medizin sei grundsätzlich zu begrüssen, doch man dürfe deren Auswirkungen auf die Gesundheit nicht überschätzen. Eine gute Beziehung zwischen Patienten und ihren Ärzten bleibe weiterhin im Zentrum.

Sicht der FMH

Yvonne Gilli (FMH) nahm den Ball ihrer Vorrednerin auf und zitierte Stephen K. Klasko², der ein verändertes Berufsbild für Ärzte fordert: «Sozialwissenschaftliche Kompetenzen, humanistische Grundsätze, interkulturelle Kenntnisse und Beziehungsfähigkeit müssten viel stärker im Fokus stehen.» Sie plädierte darum dafür, sich mit dem Menschenbild auseinanderzusetzen, ja, einen Paradigmenwechsel anzustreben – weg vom sektoriellen Denken hin zu einem interdisziplinären,

vernetzten Denken. Mit Verweis auf das Meikirch-Modell³ schlug Yvonne Gilli vor, Gesundheit viel gesamthafter und unter Einbezug der gesamten Umwelt zu betrachten. Dazu gehöre eben auch, sich zu fragen, wie wir mit der wachsenden Datenflut umgehen sollten.

**«Es muss eine Diskussion über Grundrechte
im digitalen Zeitalter geführt werden: Recht
auf Wissen und Nicht-Wissen, Selbstbestimmung,
Fragilität, Daten von Minderjährigen,
Datenschutz.»**

– Yvonne Gilli

Wie lassen sich Ärzte befähigen?

Die Ärzte müssten befähigt werden, Daten zu analysieren und Patienten in dieser Hinsicht begleiten zu können. Daraus leitete sie für die FMH ab, dass die Ausbildung an die neuen Herausforderungen angepasst werden müsse. Bei den riesigen Mengen an Daten sähen wir uns heute ganz besonders mit essenziellen Qualitäten konfrontiert, die nicht mit «einfachen» Indikatoren messbar seien, wie z.B. der Einschätzung von Lebensqualität. Die personalisierte Medizin gebe uns die Chance, auf die jeweiligen Lebensumstände der Patienten besser einzugehen, doch gelinge das nur auf Basis humanistischer Grundsätze. «Es muss eine Diskussion über Grundrechte im digitalen Zeitalter geführt werden: Recht auf Wissen und Nicht-Wissen, Selbstbestimmung, Fragilität, Daten von Minderjährigen, Datenschutz. Wie steht es um die Gleichheit beim bedarfsgerechten Zugang zu medizinischen Leistungen?»

Sicht eines Krankenversicherers

Matthias Schenker (CSS) verwies im Wesentlichen auf wachsende medizinische Fortschritte und Fehlanreize im System, welche für die steigenden Gesundheitskosten verantwortlich seien. Zudem

gebe es auch immer noch Therapien, welche nicht den gewünschten Nutzen erbringen und daher aus Systemperspektive ineffizient seien. Herr Schenker erhofft sich diesbezüglich ein Verbesserungspotenzial durch personalisierte Medizin. Allerdings warnte er davor, die Personalisierung zu weit zu treiben: Wenn Forschungskosten für individualisierte Therapien letztlich der Solidargemeinschaft aufgebürdet würden, sei das nicht tragbar.

«Die finanziellen Risiken müssen besser auf die Schultern der Prämienzahler und der Industrie verteilt werden.»

– Matthias Schenker

Wie lässt sich die personalisierte Medizin finanzieren?

Auch in der personalisierten Medizin ist es wichtig, dass Patienten zur richtigen Zeit am richtigen Ort in das Versorgungssystem einsteigen und eine horizontal und vertikal integrierte Medizin erhalten. Nur über diesen ganzheitlichen Ansatz werde personalisierte Medizin für die Gesellschaft tragbar. «Strebt die personalisierte Medizin eine vollständig individualisierte Versorgung an, wird sie nicht bezahlbar sein», zog Matthias Schenker ein erstes Fazit. Personalisierte Medizin werde auch dann scheitern, wenn das BAG sich gegen neue Vergütungsformen sträube, wenn Versicherer nur die Kostenoptimierung und die Profitmaximierung im Auge hätten und Patienten eine maximale statt eine optimale Gesundheitsversorgung verlangten. «Spürt der Patient den Erfolg einer personalisierten Medizin sowohl gesundheitlich wie auch im Portemonnaie, dann wird er auch bereit sein, seine digitalen Daten dafür zur Verfügung zu stellen. Mit Geduld und Zielstrebigkeit werden wir hier ein Gleichgewicht erreichen», gab sich der Referent überzeugt. Outcome-Messungen müssten konsequent durchgeführt, die Ergebnisse veröffentlicht

und Vergütungsmodelle entlang dieser Erkenntnisse angepasst werden, damit die Risiken besser auf die Schultern der Prämienzahler und der Industrie verteilt würden.

Sicht einer Politikerin

Ruth Humbel (Nationalrätin Aargau, CVP) betonte, dass für sie personalisierte Medizin eine Gesamtsicht auf den Menschen bedinge. Die nationale Politik bearbeite heute viele Baustellen im Gesundheitswesen, unter anderem TarMed, Preisregulierung der Medikamente, einheitliche Finanzierung von ambulanten und stationären Leistungen sowie die Pflegefinanzierung. So sei zu erklären, dass zurzeit auf Bundesebene die Kräfte für ganzheitliche Visionen im Gesundheitswesen eher fehlten. Es gibt mehrere Bundesstrategien, die Überschneidungen mit personalisierter Medizin aufweisen – wie die e-Health-Strategie und die nationale Strategie gegen Krebs –, jedoch gibt es keine nationale Strategie, die sich explizit auf die personalisierte Medizin fokussiert. Zudem werden viele gesundheitspolitische Aspekte auf Kantonsebene geregelt, was nationale Koordinierung erschwert.

«Es gibt in der Schweiz nicht nur einen Gesundheitsminister – sondern zusammen mit den kantonalen Gesundheitsdirektoren insgesamt deren 27. Das erschwert die nationale Koordinierung.»

– Ruth Humbel

Was ist der Fokus der Politik?

Grosser Reformbedarf besteht im Bereich der Finanzierung und der Vergütungsmodelle. «Die Schweiz ist ein reiches Land mit einer umfassenden Grundversicherung, aber sie delegiert die Entscheidung über die Finanzierung von Gesundheitsleistungen ausgerechnet im schwierigsten Bereich der innovativen Therapien an die Versicherer. Dadurch

wird der Zugang für alle erschwert», bilanzierte die Politikerin. Letztlich müsse im Hinblick auf die personalisierte Medizin eine gemeinsame Antwort auf die Frage gefunden werden, welche Therapien die Solidargemeinschaft finanzieren wolle. Hier sieht Ruth Humbel das politische System in der Pflicht, Führung zu übernehmen und z.B. die Entwicklung neuer Vergütungsmodelle voranzutreiben. Dafür wäre es allerdings notwendig, den Nutzen von personalisierter Medizin genau zu definieren. In diesem Zusammenhang sei auch mehr Transparenz seitens der Industrie bezüglich der Medikamentenpreise nötig, um Vertrauen zu schaffen. Im Hinblick auf die Digitalisierung merkte sie an, dass der Datenschutz sicherlich sehr hoch zu gewichten sei, er aber auch Fortschritt behindern könne.

Sicht von Roche Pharma (Schweiz) AG

Für Jean-Marc Häusler, medizinischer Direktor von Roche Pharma (Schweiz) AG, ist personalisierte Medizin ein hoher Anspruch – und noch immer eine Zukunftsvision. Für ihn liegen die Stärken bei der erhöhten Wirksamkeit der Therapie, beim Vermeiden unnötiger Behandlungen, aber auch im Erlangen von einem viel tieferen Verständnis von Erkrankungen. Daraus resultiere letztlich eine verbesserte Ressourcenallokation im Gesundheitswesen.

Doch diese Zukunft komme schneller, als viele glaubten, deshalb gelte es jetzt, die richtigen Schritte zur Mitgestaltung zu unternehmen, bemerkte Jean-Marc Häusler. «Wir sehen eine Überfülle an Daten, welche sich nun mit persönlichen Bedürfnissen des Einzelnen zusammenbringen lassen. Für die Industrie ist das ein Übergang in eine neue Ära, ein Paradigmenwechsel – ja, die Zukunft der Medizin.» Darum habe man sich bei Roche entsprechend aufgestellt und vereine führende Diagnostik und innovative Arzneimittel

bereits unter einem Dach. Jean-Marc Häusler verwies auf ein bisher weniger beachtetes drittes Standbein der Roche-Strategie: Roche investiert auch intensiv in die Datenanalyse und entsprechende Tools. Die Integration aller drei Bereiche werde die Medizin voranbringen. «Die Schweiz ist gut aufgestellt, verfügt über hohe Innovationskraft, doch wir müssen uns fragen, wie bereit wir für die Herausforderungen sind», so Jean-Marc Häusler weiter.

«Bei Roche befassen wir uns intensiv mit neuen Zulassungs- und Vergütungsmodellen, um den Zugang von personalisierten Therapien für Patienten sicherzustellen.»

– Jean-Marc Häusler

Wo soll man ansetzen?

Ein Entwicklungsbedarf sah der Referent bei der stark fragmentierten Verfügbarkeit elektronischer Daten. Die ethischen und rechtlichen Fragen seien zudem noch weitgehend ungeklärt. Zu den Zulassungsverfahren führte Jean-Marc Häusler aus, dass bei der personalisierten Medizin nicht mehr mit den klassischen grossen Studien gearbeitet werden könne, sondern kleine Kollektive und «Real World Data» herangezogen werden müssten. Die Schweizer Zulassungspraxis hat diesen Schritt bislang noch nicht vollzogen. Eine erste Abhilfe könnte die «befristete Zulassung» bieten, bei der man Daten zur Wirksamkeit nachliefern kann.

Auch die Vergütung stellt zurzeit noch zu stark auf klassische Zulassungsstudien ab. Roche Pharma (Schweiz) AG ist offen für neue Preismodelle, z.B. geht sie in Vorleistung. Erst bei Erreichen eines vorher definierten Nutzens würde dann die Erstattung erfolgen. Damit rücken die Therapieergebnisse in den Fokus. Hierfür dringend erforderlich wäre ein gemeinsames Vorgehen aller Akteure im Gesundheitswesen.

Sicht des SPHN

«Ich bin in dieser Runde der Ungeduldigste», schickte Peter Meier-Abt vom Swiss Personalized Healthcare Network (SPHN) seinem Vortrag voraus. Seit über 20 Jahren befasst er sich mit personalisierter Medizin, deren Konzepte längst im medizinischen Alltag Anwendung finden. In der klinischen Pharmazie beispielsweise, wo es darum geht, das richtige Medikament zum richtigen Zeitpunkt in der richtigen Dosierung für den richtigen Patienten bereitzustellen. Was hingegen immer noch fehlt, ist die nötige Infrastruktur.

«Die Schweiz hinkt in Europa der Entwicklung weit hinterher: In Holland werden z.B. seit Jahren Informationen über Genmutationen, die zu einer veränderten Pharmakokinetik bestimmter Medikamente führen, auf Chipkarten gespeichert, welche Betroffene mit sich führen.» In der Schweiz fehlt ein solcher systematischer Austausch bisher. Auch die Forschung leidet in der Schweiz darunter, dass landesweit keine systematisierten Daten zur Verfügung stehen. Es wären längst Informatiksysteme erforderlich, um biomedizinische Daten aus der ganzen Schweiz zusammenzutragen und auszutauschen.

«Wir brauchen eine nationale Datenstruktur – wir müssen das hinkriegen!»

– Peter Meier-Abt

Ein nationales Gesundheitssystem als Lösung für die Zukunft?

Um die personalisierte Medizin zu realisieren, müsste sich die Schweiz in Richtung eines nationalen Gesundheitssystems bewegen. «Es geht nicht anders», fügte Peter Meier-Abt nachdrücklich an. Momentan können patientenrelevante Daten nicht ohne Weiteres von Kanton zu Kanton transferiert werden. «Diese unnötigen Hürden kann sich die Schweiz nur leisten, weil der Spardruck zu gering

ist.» Ein nationaler Datenpool sei unabdingbar, nicht nur für die Forschung, sondern auch für die Versorgungsqualität in der Schweiz. Das SPHN wurde ab 2012 mit dem Staatssekretariat für Bildung, Forschung & Innovation (SBFI) entwickelt und ist seit 2017 operativ. Bis 2020 liegt die Priorität auf der Unterstützung der Unispitäler, danach wird die Anbindung der Kantons- und kleineren Spitäler erfolgen, später auch der Praxen.

Zudem steht die Verknüpfung mit dem elektronischen Patientendossier an. Hier ortete Peter Meier-Abt grosse Defizite in der Zusammenarbeit zwischen SBFI und BAG: Selbstverständlich müssten die Sorgen über Datenschutz und -hoheit ernst genommen und einbezogen werden, aber das wäre zu bewerkstelligen, wenn der Wille dazu vorhanden sei. Wenn man sich die Entwicklungen im Ausland anschau, so müsse die Schweiz dringend aufholen.

Podiumsdiskussion

Nach den Impulsreferaten der einzelnen Teilnehmer wurden in einer gemeinsamen Diskussionsrunde wichtige Themen erörtert. Insbesondere die ethischen Implikationen, der Datenschutz und Finanzierungsfragen sowie konkrete Möglichkeiten für Kooperationen standen dabei im Zentrum.

Der Mensch muss im Zentrum stehen, nicht ein Algorithmus

Die Runde war sich einig, dass der Mensch trotz des zunehmenden Einsatzes von neuen Technologien im Rahmen der personalisierten Medizin im Zentrum stehen müsse. Zudem sei es wichtig, dass die Gesellschaft umfassend über alle Aspekte der personalisierten Medizin aufgeklärt werden müsse – dies sei eine inter-professionelle Aufgabe aller Akteure des Gesundheitswesens. Die Datenfreigabe müsse mit den Patienten sorgfältig besprochen werden, dann erhalte man in vielen Fällen die Zustimmung für die Verwendung, fügte Peter Meier-Abt an.

Der Therapiezugang ist zentral

Die Patienten- und die Ärzte-Vertreterinnen fordern ein ethisches Framework für die Entscheidung, ob ein Patient Zugang zu einer bestimmten Therapie erhalte. Hierbei müssten auch das direkte Umfeld der Betroffenen und die Ethikkommission einbezogen werden. Seitens FMH wurde von Yvonne Gilli zudem gefordert, dass die Versicherer in einer Branchenlösung regelten, wie personalisierte Medizin vergütet werden solle. Dies könnte bereits heute anhand des Off-Label-Use exemplarisch angegangen werden. Keinesfalls dürfe ein Algorithmus darüber entscheiden, wer eine Therapie erhalte. Damit die Finanzierung gewährleistet bleibe, müssten letztlich alle etwas beisteuern. Und die Definition des Nutzens der personalisierten Medizin erlaube die Gesamtsteuerung des Systems. Die Pharmaindustrie dürfe zudem die Ressourcen nicht einseitig bei der personalisierten Medizin allozieren, sondern sollte weiterhin in eine breit angelegte Forschung und Entwicklung investieren.

Aus dem Publikum wurde gefragt, ob es ethisch vertretbar sei, der Pharmaindustrie von der öffentlichen Hand finanzierte Datensammlungen zur Verfügung zu stellen, damit sie auf deren Basis gewinnbringende Produkte entwickeln könne. Peter Meier-Abt antwortete, dass diese Sichtweise von falschen Voraussetzungen ausgehe: Vor Verwendung seiner Daten sei immer die Einwilligung des Patienten erforderlich. Die Daten lägen bei den Leistungserbringern, gehörten aber den Patientinnen und Patienten. Und von personalisierter Medizin und somit massgeschneiderten Medikamenten profitierten letztlich wieder alle, fügte Jean-Marc Häusler an.

Personalisierte Medizin – ein Kulturwandel

Ruth Humbel äusserte aufgrund ihrer Erfahrung als Politikerin die Vermutung, dass die Frage des Datenschutzes möglicherweise von den Patienten

selber gar nicht so hoch gewichtet würde. Aber die offenen Fragen bei der Daten-Governance, unklare Gewaltentrennung, fragliche Unabhängigkeit der Forschung von der Industrie und Trickereien bei der Veröffentlichung von Studiendaten hätten zu einer ambivalenten Haltung der Öffentlichkeit gegenüber personalisierter Medizin und des mit ihr einhergehenden Datenaustauschs geführt. Hier müsse ein Umdenken erfolgen, pflichtete Meier-Abt bei. Yvonne Gilli und Brida von Castelberg forderten einen öffentlichen Diskurs darüber, was überhaupt wünschbar und machbar sein solle. Heute liesse sich kaum voraussagen, ob personalisierte Medizin das Gesundheitssystem teurer machen werde oder nicht. Auf jeden Fall gewännen wir aber eine effizientere Medizin.

«Die Daten gehören den Patienten.»

– Peter Meier-Abt

Einig waren sich die Referenten darin, dass personalisierte Medizin eine rasend schnelle Entwicklung sei, welche als Chance begriffen und von allen Akteuren mitgestaltet werden müsse. Die Investition in die personalisierte Medizin sei daher grundsätzlich richtig. Gleichzeitig brauche es eine gesellschaftliche Auseinandersetzung mit gewissen offenen Fragen und Herausforderungen, wie z.B. dem Datenschutz, der Nutzenbewertung und der Finanzierung. Dafür müssten alle Akteure über deren Grenzen hinausdenken und verlässliche Kooperationen aufbauen. Nur über Zusammenarbeit könne auch Vertrauen aufgebaut werden.

Referenzen

- ¹ Peter Densen, Trans Am Clin Climatol Assoc. 2011; 122: 48–58
- ² Stephen K. Klasko: Fixing Healthcare: Understanding the (Big) Job We Have to Do. Healthcare Transformation 2017; 2 (2): 57–59. <https://www.liebertpub.com/doi/pdf/10.1089/heat.2017.29046.skk>
- ³ Weitere Informationen: www.meikirch-modell.ch

«Megatrends in der Medizin – wohin die Reise geht»

Ausblicke mit Prof. Olivier Michielin, Chefarzt des Onkologischen Departements CHUV (Centre Hospitalier Universitaire Vaudois) und Prof. Serge Bignens, Leiter des Instituts für Medizin-informatik I4MI an der Berner Fachhochschule BFH.



Prof. Olivier Michielin
Chefarzt des Onkologischen
Departements, CHUV
(Centre Hospitalier Univer-
sitaire Vaudois)



Prof. Serge Bignens
Leiter des Instituts für
Medizininformatik I4MI,
BFH (Berner Fachhoch-
schule)

Welche «Megatrends» der personalisierten Medizin werden aktuell in der Forschung, im klinischen Alltag und der IT angegangen? Und welche Entwicklungstreiber sehen Sie?

Serge Bignens: «Die Megatrends sind Genomsequenzierung, mobile Sensoren und die Datenanalyse, und damit Themen wie künstliche Intelligenz, Machine Learning oder Big Data. Unsere Gesundheitsversorgung wird in dreifacher Hinsicht davon profitieren: 1) bei Diagnostik und akuten

Behandlungsverläufen, 2) bei chronischen Behandlungsverläufen und 3) in der Prävention. In den ersten beiden sind diese Technologien bereits im Einsatz insbesondere bei Krebsbekämpfung. Ein wichtiger Treiber der personalisierten Medizin ist auch die zunehmende Überalterung der Bevölkerung und damit verbundene chronische Krankheiten und die Notwendigkeit, für diese angepasste Lösungen zu finden. Zukünftig wird die Prävention auch mit persönlichen Parametern optimiert – dank dem Einbezug von Umgebungsfaktoren anhand von diversen Sensoren (24h-Erfassung über Uhren, Armbänder, Apps usw.). Neue Devices werden mit wachsender Genauigkeit Kontextfaktoren abfragen, z.B. eine Insulin-Pumpe mit integrierter Blutzuckermessung, ein Messgerät, das in Pillenform einfach geschluckt wird, Blutschnelltests für zu Hause, Ohrgeräte, die Herzfrequenz, Blutdruck und EKG aufzeichnen usw. Wer die aktuellen Trends in der IT-Branche verfolgt, sieht diese Entwicklungen bestätigt.»

Olivier Michielin: «Die Onkologie ist eine der Vorreiterinnen in der personalisierten Medizin. Grosse Datensätze aus der ganzen Welt unterstützen uns bereits seit mehreren Jahren bei der Behandlung unserer Patienten. Die nächste Generation der genetischen Sequenzierung wird neue molekulare Behandlungsstrategien erlauben. In naher Zukunft zielen wir darauf ab, all unsere Patienten in einer strukturierten, schweizweit zugänglichen Datenbank zu erfassen, was den Einsatz

von prädiktiver künstlicher Intelligenz erlauben wird. Diese werden die ärztliche Beratungstätigkeit auch mit Informationen zum individuellen Nutzen anreichern. Therapieentscheidungen werden deshalb künftig zunehmend häufiger auch auf Datenanalysen abgestellt. Der Umgang mit künstlicher Intelligenz und Statistik wird in der Ausbildung zum Arzt einen viel grösseren Stellenwert einnehmen und sollte schon ganz früh im Curriculum verankert werden. Trotzdem bleibt die Grundlage der ärztlichen Arbeit die empathische Beziehung zu den Patienten.»

«Der Umgang mit künstlicher Intelligenz und Statistik wird in der Ausbildung zum Arzt einen viel grösseren Stellenwert einnehmen und sollte schon ganz früh im Curriculum verankert werden.»

– Olivier Michielin

Die Erhebung von Real World Data

Bei den Daten, die heute gesammelt werden, um onkologische Präzisionstherapien zu ermöglichen, handelt es sich im Wesentlichen um klinische und molekulare Standarddaten. Allerdings ist es denkbar, dass zusätzliche Daten, die z.B. durch Smartphone-Anwendungen zur Verfügung gestellt werden, es uns ermöglichen, den Umfang unserer Forschung zu erweitern. Serge Bignens weist in diesem Zusammenhang darauf hin, dass man heute z.B. einige Wochen nach Spitalaustritt über das Outcome von Patienten und ob sie ihre Medikamente täglich einnehmen, fast nichts weiss. Nur wenige ausgewählte Diagnosen sind heute mit Registern verbunden. In Grossbritannien wurde dagegen z.B. die Outcome-Messung bei Diabetikern verbreitet, und Praxen, welche definierte Zielwerte des Blutzuckers ihrer Patientinnen und Patienten unter Kontrolle halten, werden finanziell begünstigt. In Dänemark wurde das nationale

elektronische Patientendossier mit einem Opt-Out¹ versehen, und diese Daten können unter bestimmten Bedingungen für Forschungszwecke benutzt werden. Die Schweiz hingegen gewichtet den Datenschutz sehr hoch und hat sich bisher nicht zu solchen Massnahmen durchgerungen.

Wo sehen Sie konkrete Chancen und Herausforderungen bei der Umsetzung dieser Megatrends in der Schweiz?

Olivier Michielin: «Eigentlich ist der Medikamentenzugang über Artikel 71a-d der KVV (Krankenversicherungsverordnung) sehr zu begrüessen, denn er eröffnet den von Krebs betroffenen Patienten viele Möglichkeiten. Dieser Artikel könnte erweitert werden und z.B. das Sammeln von Wirksamkeitsbelegen zulassen, auf deren Basis Medikamente regulär für neue Behandlungen zugelassen würden. Dies wäre eine relativ kleine Anpassung mit grossem Impact.»

Serge Bignens: «Es wäre eigentlich dringend nötig aufzuzeigen, was Patienten durch ihr Einverständnis zur Nutzung ihrer Gesundheitsdaten konkret erhalten. Ausserdem: Bei den Kosten für unsere Gesundheit gilt das Solidaritätsprinzip der Grundversicherung – aber die Daten behalten wir, Patientinnen und Patienten, eher für uns! Warum?! Persönliche Daten der Forschung zur Verfügung zu stellen wäre ein solidarischer Akt und im Dienst unser aller Gesundheit.»

«Persönliche Daten der Forschung zur Verfügung zu stellen wäre ein solidarischer Akt und im Dienst unser aller Gesundheit.»

– Serge Bignens

Der Medizin und unserem Gesundheitswesen stehen interessante Jahre bevor.

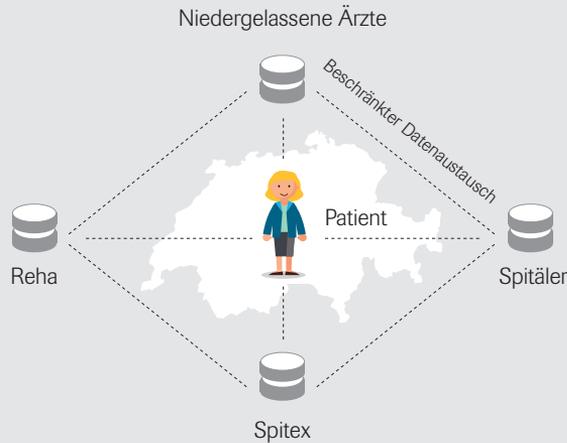
¹ Opt-Out bedeutet: Ein nationales elektronisches Patientendossier wird für jeden eröffnet. Wer das nicht möchte, muss sich aktiv abmelden.

Austausch von Patientendaten

Heute: Potenzial der Daten wird nicht vollumfänglich genutzt

..... Daten werden bei vielen Akteuren erhoben (analog sowie digital). Diese werden nur beschränkt untereinander geteilt.

 Datenplattformen

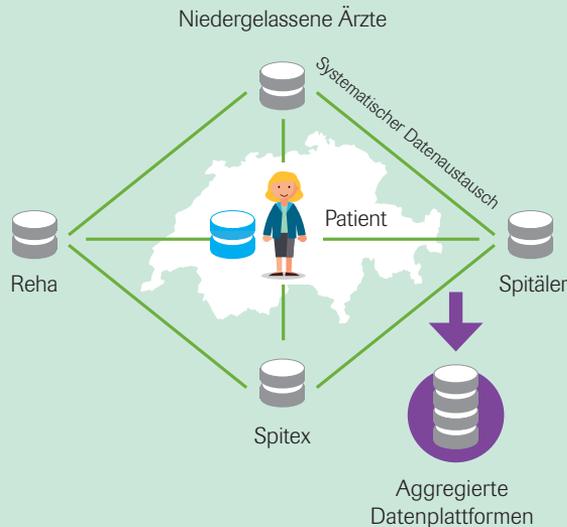


Vision: Systematischer Datenaustausch unterstützt optimale Patientenbehandlung

— Der Datentransfer zwischen den Akteuren funktioniert.

 Patienten tragen zur Datensammlung bei, z.B. via Gesundheits-Apps.

 Gewisse Daten werden auf verknüpften Plattformen zusammengefügt, um Erkenntnisse aus grossen Datenmengen zu gewinnen.



Quelle: Darstellung von Roche Pharma (Schweiz) AG; illustrativ

«Die Gesellschaft muss aktiv in den Dialog miteinbezogen werden»

Dr. med. Brida von Castelberg, Vizepräsidentin Schweizerische Stiftung SPO Patientenschutz, und Dr. med. Yvonne Gilli, Fachärztin für Allgemeine Innere Medizin und Mitglied des Zentralvorstands der FMH, nehmen in Interviews Stellung.



Dr. med. Brida von Castelberg
Vizepräsidentin,
Schweizerische Stiftung
SPO Patientenschutz



Dr. med. Yvonne Gilli
Fachärztin für Allgemeine
Innere Medizin und Mit-
glied des Zentralvorstands
der FMH

Wie sollen sich die Öffentlichkeit, Patienten und medizinische Fachleute auf personalisierte Medizin einstellen?

Brida von Castelberg: «Nach heutigem Verständnis fokussiert personalisierte Medizin in erster Linie auf die medikamentöse Personalisierung. Ein Paradigmenwechsel ist angezeigt, denn die Medizin trägt nur einen kleineren Teil zur Gesundheit bei. Ärzte haben bei ihrer Therapiewahl seit jeher neben den körperlichen Aspekten auch soziale und psychische Faktoren miteinbezogen und so im Prinzip jede Behandlung «personalisiert». Wasser-, Luft-, Wohnqualität, aber auch gute Arbeitsbedingungen werden bei uns als selbstverständlich an-

gesehen, obwohl sie für unsere Gesundheit und Lebensqualität mindestens so ausschlaggebend sind wie die Medizin. Es braucht daher in der breiten Öffentlichkeit ein Gesundheitsverständnis, das diese wichtigen Einflussgrößen einbezieht und akzeptiert, dass auch mit personalisierter Medizin nicht alles heilbar ist. Das Leben ist endlich – auch mit der teuersten, personalisierten Medizin.»

Yvonne Gilli: «Für mich ganz wichtig: Wie geht man als Ärztin mit den ethischen Fragen um, wie z.B. dem Recht auf Nichtwissen, dem Umgang mit der Endlichkeit des Lebens und der Frage, ob sich eine zweimonatige Lebensverlängerung überhaupt lohnt? Die Beratungstätigkeit für Ärzte wird komplexer und der Anspruch an die Kommunikation steigt laufend. Selbstverständlich wird sich die Aus- und Weiterbildung sämtlicher Gesundheitsfachpersonen dieser Aspekte annehmen müssen, doch dies allein genügt nicht. Aus der Mitte unserer Gesellschaft muss eine breite und ergebnisoffene Auseinandersetzung mit diesem Thema angestossen werden. Zum Beispiel in den Schulen und Universitäten, mithilfe künstlerischer Aufarbeitung des Themas und medialer Präsenz. Gesundheitsfachpersonen spielen eine wichtige Rolle, um diesen Dialog zu ermöglichen.»

«Die Beratungstätigkeit für Ärzte wird komplexer und der Anspruch an die Kommunikation steigt laufend.»

– Yvonne Gilli

Medizinischer Nutzen bedeutet nicht unmittelbar Lebensqualität

Für Brida von Castelberg ist die Auseinandersetzung mit neuen Ansätzen zur Bewertung des Nutzens von medizinischen Therapien ein zentraler Bestandteil der zu führenden Diskussion: «Wenn ein Medikament bei einer Person zwar wirkt, es aber unendlich viel kostet, ist es gesellschaftlich betrachtet vielleicht dennoch nicht tragbar. Und QALYs (Quality Adjusted Life Years) sind heute eigentlich die einzige Methode zur Evaluation. Nur bedeutet Lebensqualität für alle etwas anderes: Ein Jahr ans Bett gefesselt länger überleben, bedeutet nicht unbedingt Lebensqualität.» Vor diesem Hintergrund, meint Brida von Castelberg, sollte man Menschen eventuell lieber zeit- und Lebensqualität ein Zimmer mehr bezahlen, um die Lebensumstände ein wenig zu erleichtern.

«Lebensqualität bedeutet für alle etwas anderes.»

– Brida von Castelberg

Demgegenüber sieht Yvonne Gilli die Universitäten und die FMH, aber auch Patientenorganisationen in der Pflicht, industrieunabhängige Begleitforschungen anzuregen und durchzuführen, um eine breite Datenbasis für die Nutzenbewertung zu generieren und dadurch das Vertrauen in die Industrie und in die personalisierte Medizin zu festigen.

«Wir brauchen nationale Kompetenzzentren, Register und einen schnelleren Zugang zu innovativen Medikamenten»

Interview mit Ruth Humbel, Nationalrätin CVP und Präsidentin der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrats.



Ruth Humbel
Nationalrätin CVP und
Präsidentin der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrats

Personalisierte Medizin ist schon heute teilweise Realität und wird den Behandlungsalltag in Zukunft noch stärker prägen: Welche konkreten Aufgaben leiten Sie daraus für die Politik ab?

Ruth Humbel: «Die Prioritäten der Politik liegen aktuell bei der Qualitätstransparenz, bei der Einführung einer einheitlichen Finanzierung von ambulanten und stationären Leistungen, bei der Nachbesserung der Pflegefinanzierung sowie bei Kostendämpfungsmassnahmen. Ein anderes konkretes Projekt, das in gewissen Bereichen eine sehr starke Verknüpfung mit der personalisierten Medizin aufweist, ist die Umsetzung des «Massnahmenplan seltene Krankheiten», den ich vor knapp zehn Jahren mit dem Postulat «Nationale Strategie zur Verbesserung der gesundheitlichen Situation von Menschen mit seltenen Krankheiten» verlangt

habe. In der anstehenden neuen Legislatur wird es darum gehen, die Umsetzung des Massnahmenplans zu begleiten und nötigenfalls in den Handlungsfeldern des Bundes einzugreifen.»

Welche Ziele verfolgt der «Massnahmenplan seltene Krankheiten», und wo sehen Sie die wesentlichen Schnittstellen zu personalisierter Medizin?

Ruth Humbel: «Das Ziel des Massnahmenplans war und ist es, dass Patienten mit seltenen Krankheiten in der ganzen Schweiz medizinisch gleich gut versorgt werden. Das bedeutet eine rechtzeitige Diagnose sowie einen rechtsgleichen Zugang zu wirksamen Therapien. Das wiederum setzt nationale Kompetenzzentren, Register sowie optimierte Prozesse für einen schnellen Zugang zu innovativen Medikamenten voraus. Vergleichbares gilt für die personalisierte Medizin, wo dank der Identifikation von spezifischen Biomarkern keine Standardtherapien mehr zum Einsatz kommen, sondern gezielte, individuelle Therapien.»

«Es werden zwar Gesundheitsdaten gesammelt und gehortet, aber abgesehen vom Krebsregister haben wir keine nationalen Gesundheitsregister.»

– Ruth Humbel

Wie soll aus Ihrer Sicht die Politik diesen Entwicklungsprozess angemessen begleiten?

Ruth Humbel: «Bei Off-Label-Therapien, wie sie bei seltenen Erkrankungen bzw. der personalisierten Medizin häufig zum Einsatz kommen, liegt das Problem darin, dass die heikle Frage der Kostenübernahme an die Krankenversicherer delegiert ist, und diese im Einzelfall entscheiden müssen. Das erschwert einen rechtsgleichen Zugang zu Therapien. Meines Erachtens müssen insbesondere in diesem Bereich – aber auch generell für innovative Hochpreistherapien – neue Vergütungsmodelle auf Gesetzes- oder Verordnungsebene verankert werden, welche einen schnellen Zugang zu innovativen Therapien ermöglichen und die Pharmaindustrie in die finanzielle Mitverantwortung nehmen, wenn der versprochene Nutzen nicht eintritt. Nur so können wir auf Dauer den Zielkonflikt zwischen einerseits steigenden Gesundheitskosten bzw. Krankenversicherungsprämien und andererseits einem

schnelleren Zugang von Patienten zu Innovationen auflösen. Handlungsbedarf gibt es aus meiner Sicht auch bei der Zulassung und Finanzierung von Gen- und Zelltherapien. Wenn sie von Swissmedic zugelassen und vom BAG als Pflichtleistung der Krankenversicherung anerkannt sind, muss das BAG auch den Preis festsetzen und kann diese Aufgabe nicht an die Krankenversicherer delegieren.»

Sie sprechen nationale Kompetenzzentren an. Sind diese aus Ihrer Perspektive realistisch?

Ruth Humbel: «Nationale Kompetenzzentren zu bestimmen, welche gerade im Bereich der seltenen Krankheiten schweizweit allen Betroffenen Zugang zu einer spezialisierten Versorgung ermöglichen, wird aufgrund unserer föderalen Strukturen nicht einfach sein. Wir haben in der Schweiz keine nationale Gesundheitsstrategie. Das Gesundheitswesen ist eine Angelegenheit der Kantone. Diese haben den verfassungsmässigen Auftrag, die Gesundheits-

Bei den gesundheitspolitischen Prioritäten 2020–2030 konzentriert sich der Bundesrat auf die vier dringlichsten Herausforderungen:

- Technologischer und digitaler Wandel
- Demographische und gesellschaftliche Veränderungen
- Erhalt einer qualitativ hohen und finanziell tragbaren Versorgung
- Chancen auf ein Leben in Gesundheit

Mit dem digitalen Wandel setzt der Bundesrat einen neuen gesundheitspolitischen Schwerpunkt: Er will die Digitalisierung und die Nutzung der Daten fördern. Gleichzeitig will er den gesellschaftlichen Dialog über Möglichkeiten und Risiken der neuen Technologien anstossen. Er hat ausserdem erkannt, dass sich im Zusammenhang mit der künstlichen Intelligenz oder Eingriffen ins Erbgut z.B. rechtliche und ethische Fragen stellen, die angegangen werden müssen.

Quelle: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/strategie-und-politik/gesundheit-2030/gesundheitspolitische-strategie-2030.html>

versorgung der Bevölkerung sicherzustellen. Dazu braucht es eine interkantonale Zusammenarbeit, welche gestärkt werden müsste, was in den Verantwortungsbereich der Gesundheitsdirektorenkonferenz (GDK) gehört. Seitens der Akteure müssen die Impulse bei den Kantonen beziehungsweise der GDK aktiv gesetzt werden, die nationale Politik sollte diese Anliegen aber unbedingt unterstützen.»

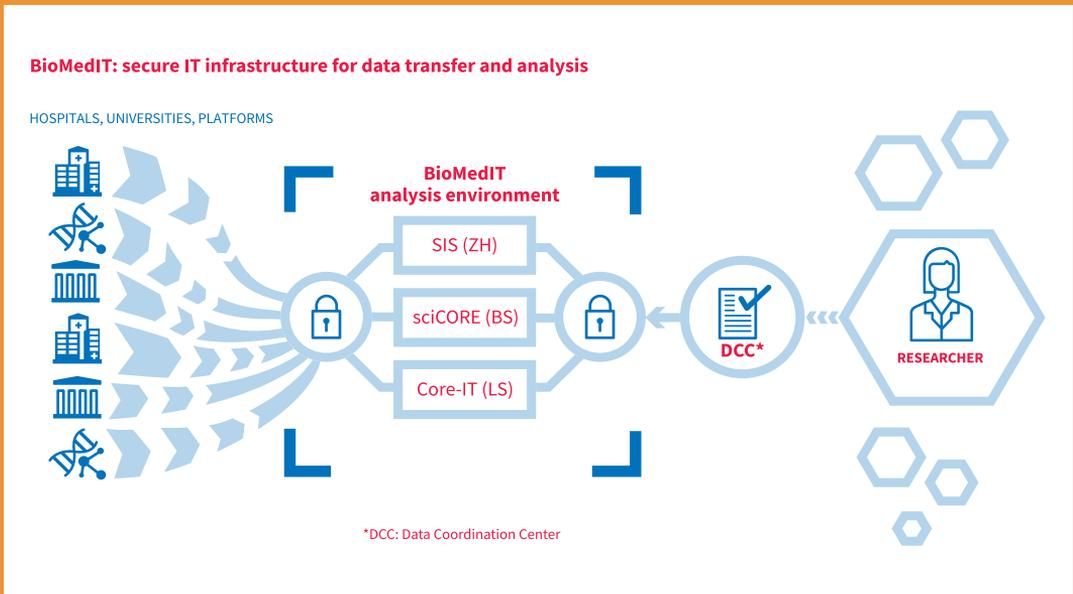
Zudem fordern Sie den Aufbau nationaler Gesundheitsregister. Welche Weichen will und muss die Politik stellen, um hier einen Schritt weiterzukommen?

Ruth Humbel: «Was die Register betrifft, so sind im schweizerischen Gesundheitswesen die Aversionen gegen die Digitalisierung gross. Gewiss ist Datenschutz im sensiblen Bereich der Gesundheit wichtig. Aber er darf nicht missbraucht werden, um Transparenz sowie technischen Fortschritt zu verhindern. Es werden zwar Gesundheitsdaten gesammelt und gehortet, aber abgesehen vom Krebsregister haben wir keine nationalen Gesundheitsregister. Solche müssen indes aufgebaut werden. Und mit technologischen Möglichkeiten müssen die gesammelten Daten verarbeitet und genutzt werden: von Ärzten und Patienten für Behandlungserfolge sowie die Überwachung der gesundheitlichen Entwicklung; von den Forschenden für eine Optimierung der Therapieangebote. Der Bundesrat hat dies in seinen gesundheitspolitischen Prioritäten bis 2030 verankert (Anmerkung der Redaktion: siehe Infobox). Welche Fortschritte wir hier in der nächsten Legislatur schaffen können, bleibt abzuwarten: Zu berücksichtigen ist, dass in unserer direkten Demokratie gegen jede Gesetzesänderung das Referendum ergriffen werden kann. Das zwingt den Gesetzgeber, vorsichtig zu sein in der Legiferierung heikler Themen.»

Das Swiss Personalized Health Network (SPHN)

Das SPHN ist eine nationale Initiative des Staatssekretariats für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI) und des Bundesamts für Gesundheit (BAG). Die Federführung obliegt der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) und dem Swiss Institute of Bioinformatics (SIB). Ziel der Initiative ist es, anhand der Etablierung von harmonisierten Standards die Nutzung von Gesundheitsdaten für die Forschung schweizweit, also über die jeweiligen Grenzen der Gesundheitsinstitutionen hinweg, zu ermöglichen. Dabei steht der Aufbau, die Analyse, Koordination und Validierung von Dateninfrastrukturen im Vordergrund. SPHN verfolgt die Strategie, die Daten-

speicherung dezentral bei den erhebenden Instanzen zu belassen, jedoch durch geeignete Austausch-Standards dafür zu sorgen, dass Daten aus verschiedenen Quellen im Rahmen von spezifischen Forschungsprojekten zusammengeführt werden können. Die rechtlichen und ethischen Anforderungen werden dabei strikte eingehalten. Um den Bestimmungen in Bezug auf den Datenschutz und die Datensicherheit auch auf technischer Ebene zu genügen, wird für die Analyse der Daten das BioMedIT-Netzwerk geschaffen. Dieses steht allen forschenden Institutionen in der Schweiz zur Verfügung.



BioMedIT: sichere IT-Infrastruktur für Daten-Transfer und Analyse (Quelle: Fact Sheet 2019, sphn.ch)

Ein wichtiges Element des BioMedIT-Netzwerks ist das Data Coordination Center (DCC), welches für die zentralen Services des Netzwerks zuständig ist. Sind die Anträge von Forschenden, Gesundheitsdaten für ihre Forschung nutzen zu dürfen, konform mit den ethischen und sicherheitsrelevanten Anforderungen, werden die bei den Spitälern (oder anderen Datenlieferanten) beantragten Daten pseudonymisiert und für den Transfer verschlüsselt. Der Antragsteller (Datenempfänger) kann anschliessend die Daten über seinen Account im BioMedIT-Netzwerk beziehen. Das SPHN folgt spezifischen Richtlinien, wie z.B. dem «Ethical Framework for Responsible Data Processing in the Swiss Personalized Health Network¹» oder der gemeinsamen «Information Security Policy²».

Für die Periode 2017–2020 wurden dem SPHN Gelder in der Höhe von CHF 68 Millionen zugesprochen, um die für den landesweiten Austausch

von gesundheitsbezogenen Daten notwendigen Grundlagen zu schaffen. Es bestehen Leistungsvereinbarungen mit den 5 Universitätsspitälern. 24 weitere Projekte werden mit SPHN-Geldern gefördert, sechs davon werden gemeinsam mit der ETH finanziert. Insgesamt sind 33 Schweizer Organisationen und Institutionen durch die erwähnten Leistungsvereinbarungen und/oder über geförderte Projekte involviert. Sämtliche Entscheidungsträger aus Forschung, Klinik, Forschungsförderung und Patientenorganisationen sind miteinbezogen, um die Nachhaltigkeit und Skalierbarkeit des Projekts sicherzustellen.

1 https://sphn.ch/wp-content/uploads/2020/01/Report_20170825_Responsible-Data-Processing-in-Health-Research_SPHN-ELSlag.pdf

2 https://sphn.ch/wp-content/uploads/2020/01/sphn_information_security_policy_v1.pdf

Die Erfolgsfaktoren des SPHN für personalisierte Gesundheitsforschung:

- Gemeinsames Verständnis der Vision und des Umfangs des Projekts
- Bereitschaft aller Beteiligten, Gesundheitsdaten zum Wohl der Gesellschaft zu teilen (Bürger, Patienten, Spitäler, Forschungsinstitutionen usw.)
- Transdisziplinärer Ansatz mit Klinikern, Forschern, Bioinformatikern, Experten für Machine Learning usw.
- Schweizweite Interoperabilität von Gesundheitsdaten und national koordinierten Daten-Infrastrukturen
- Hochleistungsfähige Computer-Kapazität in einer sicheren und geschützten IT-Umgebung
- Prozess-Innovation in Forschung und Gesundheitsversorgung

Quelle: <https://sphn.ch/wp-content/uploads/2019/11/SPHN-Review-Fact-Sheet-2019-1.pdf>

Weitere Informationen: <https://sphn.ch>

Daten sammeln für die Gesundheit

Prof. Peter Meier-Abt, ehemaliger Vizepräsident National Steering Board des SPHN (Swiss Personalized Health Network), und Prof. Olivier Michielin, Chefarzt des Onkologischen Departements CHUV (Centre Hospitalier Universitaire Vaudois) nehmen in einem Gespräch Stellung.



Prof. Peter Meier-Abt
Ehem. Vizepräsident,
National Steering Board
des SPHN
(Swiss Personalized Health
Network)



Prof. Olivier Michielin
Chefarzt des Onkologischen
Departements, CHUV
(Centre Hospitalier Univer-
sitaire Vaudois)

Personalisierte Medizin stützt sich zu einem grossen Teil auf Datenanalyse. Wie sehen Sie zukünftig die Rolle von den Ärztinnen und Ärzten?

Olivier Michielin: «Auch wenn sich in Zukunft die Diagnose mehr und mehr auf Datenanalysen abstützt, so muss sie stets erklärt und diskutiert werden. Ich vergleiche das mit einem CT-Scan: Die Technologie ist hochkomplex, sodass die Interpretation und empathische Besprechung des Befunds mit dem Patienten eine wesentliche Aufgabe des Arztes bleiben.»

Peter Meier-Abt: «Das Patientengespräch, die Behandlungsplanung und Durchführung bleiben zen-

trale Elemente der ärztlichen Tätigkeit. Aber die Ärzte sind nicht mehr die Besitzer der Daten. Es wird so sein, und das ist z.B. in Holland seit Jahren üblich, dass die Patienten ihre Daten auf einer Kreditkarte stets bei sich tragen. Die Patienten erhalten damit eine grössere Autorität: Sie entscheiden mit, was mit ihren Daten geschehen soll.»

«Patienten sollten mehr Autorität über ihre Daten erhalten – wie z.B. in Holland, wo sie die Daten auf einer Kreditkarte mit sich tragen.»

– Peter Meier-Abt

Welches sind die zukünftigen Chancen und Herausforderungen bezüglich der Nutzung von Gesundheitsdaten in der Schweiz?

Olivier Michielin: «Die personalisierte Medizin hat einen grossen Einfluss auf die Entwicklung der Medizin. Während die aktuellen Fortschritte in der personalisierten Medizin auf traditionellen klinischen und molekularen Daten basieren, könnten zukünftig neue Arten von Daten genutzt werden, sofern es Belege für ihren Nutzen geben wird. Ein Beispiel liefern die vernetzten Geräte: Seit einigen Jahren werden immer mehr Gesundheitsdaten mit Smartphones, Uhren und Armbändern erhoben. Es handelt sich um von Patienten erhobene Daten, die zusätzlich zu den klinischen Daten auch – bisher fehlende – Informationen über den Umwelt-Kontext liefern könnten, z.B. zu Ernährungsgewohnheiten, Schlaf-Rhythmus, Puls, Blutdruck oder körperlicher Aktivität. Am CHUV starten wir da-

her ein Projekt, welches die klinischen Auswirkungen der Integration von durch Patienten erhobenen Daten bewertet. So wird jeder Patient zum Datenlieferanten und trägt direkt zur Forschung in der personalisierten Medizin bei.»

«Von den Patienten gesammelte Daten könnten Informationen zum – bisher fehlenden – Umwelt-Kontext liefern, z.B. zu Ernährungsgewohnheiten, Schlaf-Rhythmus, Puls, Blutdruck oder körperlicher Aktivität.»

– Olivier Michielin

Peter Meier-Abt: «Der Patient ist Dreh- und Angelpunkt. Die Diskussion dreht sich heute zu stark um individuelle Rechte und Datenschutz. Dieser ist sichergestellt, denn die Daten werden niemals zentral auf einem Server des SPHN gespeichert werden, sondern immer da verbleiben, wo sie erhoben wurden. Das SPHN erstellt die Standards für

den Austausch und koordiniert diesen. Auch die Industrie erhält nie direkten Zugriff auf die Daten. Ein eigens eingerichtetes Zentrum (DCC; Betriebsaufnahme für 2024 geplant) wird Anfragen aus der Forschung und von der Industrie entgegennehmen und die Daten in geeigneter Form bereitstellen. Was es jetzt dringend braucht, ist die gesellschaftliche Sensibilisierung, dass alle profitieren, wenn jeder Einzelne seine Daten beisteuert.»

Was kann die Schweiz bezüglich der Nutzung von Gesundheitsdaten von anderen Ländern lernen?

Peter Meier-Abt: «Das SPHN hatte es sich zum Ziel gesetzt, alle Universitätsspitäler der Schweiz miteinander zu vernetzen, damit man die Daten sowohl für die Verbesserung der Patientenversorgung als auch für Grundlagenforschung und angewandte klinische Forschung nutzen kann. Dieses Etappenziel des SPHN ist nun erreicht. Nun müssen die

Nutzung von Patientendaten in der Onkologie: Beispiel eines molekularen Tumorboards

Die Onkologie hat dank stark angewachsenem Wissen über Genetik und Molekularbiologie in der personalisierten Medizin eine Vorreiterrolle inne. Mithilfe eines molekularen Tumorboards können Patientenfälle diskutiert werden, bei denen komplexe molekulare Befunde vorliegen oder eine aufwendige molekulare Diagnostik lohnenswert erscheint. Das molekulare Tumorboard ist ein interdisziplinäres Expertengremium, das auf Grundlage einer Zusammenstellung von individuellen Daten die geeignetsten Therapiestrategien vorschlägt. Weit fortgeschritten in diesem Bereich sind das CHUV (Centre Hospitalier Universitaire Vaudois) und das HUG (Hôpitaux Universitaires de Genève) mit einem gemeinsamen molekularen Tumorboard. Da viele Informationen über den individuellen Patienten nicht zentral gespeichert sind, ist das Zusammenfügen der Daten zentral. Am CHUV werden seit Jahren Daten über Tumore und deren Therapie gesammelt und analysiert. Künftig können die Onkologen des Tumorboards für ihre Analysen nicht nur auf die eigene Datenbank am CHUV zurückgreifen, sondern – über das SPHN – auch auf Datensätze anderer Universitätskliniken in der Schweiz.

Mehr Informationen auf www.precisionmed.ch

Kantons- und Regionalspitäler eingebunden werden, und dann alle Praxen. Es dauert bei uns leider alles sehr lange; es entscheiden neben dem BAG stets 26 Akteure mit. Andere Länder, insbesondere nordische und angelsächsische, haben die Errichtung eines nationalen Krebsregisters Top-down entschieden und verfügen darum heute über qualitativ hochstehende Gesundheitsdaten. Oder Estland: Das Land hat den politischen Umbruch genutzt, einen nationalen Datenaustausch zu implementieren. Zudem haben wir eine grosse Fragmentierung bei den Klinik-Informationssystemen. Wir können es uns offenbar leisten. Um valide Daten für Forschung und Entwicklung zu erhalten, müssen jetzt alle zusammenarbeiten. Doch uns läuft die Zeit davon, darum wäre ein Anstoss der Politik wichtig.»

«Was es jetzt dringend braucht, ist die gesellschaftliche Sensibilisierung, dass alle profitieren, wenn jeder Einzelne seine Daten beisteuert.»

– Peter Meier-Abt

Oliver Michielin: «Wir haben uns viel Zeit gelassen, aber wir können aufholen. Die Schweiz hat dafür gute Rahmenbedingungen, denn unser medizinisches Versorgungssystem und unsere Gesellschaftsstruktur sind relativ stabil, was die langfristige Datenerhebung und Analyse von Langzeitverläufen begünstigt.»

Digitalisierungsgrad im Gesundheitswesen

Die Schweiz rangiert auf Platz 14 gemäss dem Bertelsmann Digital-Health-Index.

Leseanleitung: Die Tabelle zeigt den Digital-Health-Index, sortiert nach der Rangplatzierung der Länder. Der Digital-Health-Index kann Werte zwischen 0 und 100 annehmen, wobei ein höherer Wert eine höhere Entwicklungsstufe im Bereich «Digital Health» darstellt.

Länderrangfolge nach dem Digital-Health-Index

Rangplatz		Digital-Health-Index	
1	Estland	81,9	Gruppe 1 > 70
2	Kanada	74,7	
3	Dänemark	72,5	
4	Israel	72,4	
5	Spanien	71,4	
6	NHS England	70,0	Gruppe 2 ≤ 70
7	Schweden	68,3	
8	Portugal	67,2	
9	Niederlande	66,1	
10	Österreich	59,8	Gruppe 3 < 60
11	Australien	57,3	
12	Italien	55,8	
13	Belgien	54,7	
14	Schweiz	40,6	Gruppe 4 < 50
15	Frankreich	31,6	
16	Deutschland	30,0	
17	Polen	28,5	
	Mittelwert	59,0	
	Standardabweichung	16,9	

Quelle: Bertelsmann Stiftung

https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/Projekte/Der_digitale_Patient/VV_SHS-Gesamtstudie_dt.pdf
(S. 225)

«Neue Vergütungsmodelle sind nötiger als je zuvor»

Einblicke in Vergütungsmechanismen von Matthias Schenker, Leiter Abteilung Gesundheitspolitik, CSS Versicherung, und Remo Christen, Director Market Access & Health Care Affairs, Roche Pharma (Schweiz) AG.



Remo Christen
Director Market Access &
Health Care Affairs, Roche
Pharma (Schweiz) AG



Matthias Schenker
Leiter Abteilung Gesund-
heitspolitik, CSS Versiche-
rung

Standardisierte Vergütungsprozesse für personalisierte Therapien – ein Spannungsfeld?

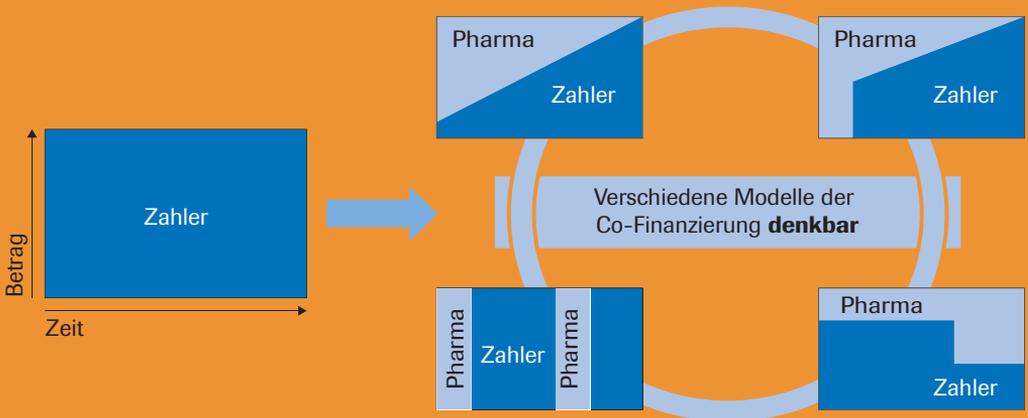
Beide Parteien, Krankenversicherer und forschende Pharmaindustrie, sind sich in einer grundlegenden Sache einig: Patientinnen und Patienten in der Schweiz sollen heute und in Zukunft einen gesicherten Zugang zu innovativen, personalisierten Therapien haben.

«Das aktuelle System ist derzeit nur beschränkt in der Lage, mit dem Fortschritt der Medizin Schritt zu halten und moderne Therapien innert nützlicher Frist den Patienten zugänglich zu machen. Gerade

die personalisierte Medizin bringt medizinische Lösungen zu den Patienten, für welche die derzeitigen Zulassungs- und Vergütungsprozesse nicht mehr genügen», erklärt Remo Christen die Situation. Heute funktioniere das System nach dem Prinzip: ein Medikament – eine Indikation – eine Vergütung. Und auch wenn ein Medikament mehrere Indikationen aufweist, braucht es für die Vergütung via die Spezialitätenliste für jede Indikation jeweils einen eigenen aufwendigen Prozess.

In Zukunft werden unter dem Label Personalisierte Medizin zum Beispiel im Bereich Krebs immer öfter sogenannte «tumor-agnostische» Medikamente auf den Markt kommen. Diese richten sich an den genomischen und molekularen Merkmalen des Krebses aus, ohne Rücksicht auf die Krebsart oder die Lokalisation des Krebses im Körper. Auch wird es mit zunehmender Analytik der Daten aus der Gesundheitsversorgung (sogenannte Real-World Data) und der Verknüpfung von medizinischem Wissen vermehrt möglich sein, neue Indikationsbereiche für Medikamente zu erschliessen, ohne dass dazu klassische klinische Studien durchgeführt werden. Darauf muss sich das System einstellen. Bereits heute sind Medikamente auf dem Markt, die, basierend auf wissenschaftlichen Erkenntnissen («scientific rationale») und der stetig wachsenden Erfahrungen durch Experten, über die zugelassenen Indikationen hinaus eingesetzt werden.

Mögliche Modelle für die Risikoteilung zwischen Pharma und Krankenversicherer



Quelle: Darstellung von Roche Pharma (Schweiz) AG; illustrativ

«Risikoteilung ist das Gebot der Stunde. Pharmafirmen müssen in Zukunft vermehrt das finanzielle Risiko übernehmen, bis genügend Evidenz für die Wirksamkeit einer Therapie vorliegt.»

– Matthias Schenker

Momentan kann das System mit dem Artikel 71 a-d KVV auf diese Situation reagieren (siehe Infobox). Dieser ermöglicht den Zugang zu innovativen Medikamenten ausserhalb des «Standard of Care» frühzeitig und im Einzelfall zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung. «Das grösste Problem von Artikel 71a-d KVV ist allerdings, dass sehr vieles zur Ausnahme wird», bemerkt Matthias Schenker. Das macht ihm zu schaffen: Der administrative Aufwand für die einzelnen Fälle ist gross, da die Finanzierung der Therapie praktisch individuell ausgehandelt werden muss. Und er nimmt zu: Die Anzahl der Fälle, bei denen Art. 71a-d KVV

greift, hat sich bei der CSS Versicherung in den letzten vier Jahren von 3000 auf 6000 verdoppelt.

Wie soll also die Zulassung im Umfeld einer zunehmend personalisierten Medizin geregelt werden? Und vor allem auch die Vergütung?

Zur Lösung dieses Problems sehen beide Experten auf Gesetzes- bzw. Verordnungsebene akuten Handlungsbedarf. Die Forderung von Matthias Schenker ist einfach: «Sowohl für die Zulassung durch Swissmedic als auch für die Vergütung durch das BAG müssen flexiblere Kriterien resp. neue Finanzierungsmodelle eingeführt werden, damit wir auf den rasanten wissenschaftlichen Fortschritt reagieren können.»

Für Remo Christen muss in diesem Zusammenhang auch die Nutzenbewertung von Therapien neu gedacht werden, er formuliert dazu konkrete Vorschläge. Zum Beispiel könnte der Nutzen einer

neuen Therapie provisorisch durch ein wissenschaftliches Expertengremium beurteilt und ein befristeter Preis festgelegt werden, damit die Patienten schon am Tag der Zulassung Zugang haben. Die finale Preisfindung erfolgt dann aufgrund der generierten Evidenz über die parallel gesammelten und analysierten Daten.

«Die personalisierte Medizin bringt medizinische Lösungen zu den Patienten, für welche die derzeitigen Zulassungs- und Vergütungsprozesse nicht mehr genügen.»

– Remo Christen

Gerade die Finanzierung der modernen Medizin ist ein Handlungsfeld, in welchem die verschiedenen Akteure umdenken müssen. Personalisierte Therapien haben das Potenzial, das System insgesamt zu entlasten, stehen aber auch oft im Mittelpunkt intensiver Kostendiskussionen. «Risikoteilung ist das Gebot der Stunde», meint Matthias Schenker und ergänzt, dass «Pharmafirmen in Zukunft ver-

mehrt das finanzielle Risiko übernehmen müssen bis genügend Evidenz für die Wirksamkeit einer Therapie vorliegt.» Nur so sei das Gesundheitssystem bereit den fairen Preis für hochwirksame Medikamente zu tragen. Für Remo Christen ist klar, dass dies der Weg der Zukunft ist: «Verschiedenste Modelle sind denkbar wie Meilenstein-Zahlungen, Vorabzahlung oder eine graduelle Kostenübernahme mit fortschreitender erfolgreicher Behandlung. Wichtig ist, dass auch in solchen Modellen die wissenschaftlichen Überlegungen zentral sind». In einer Beziehung herrscht bei beiden Gesprächspartnern Einigkeit: Nur mit einer lösungsorientierten Haltung von Pharmaindustrie, Krankenversicherern und Behörden bzw. Politik werden personalisierte Therapien langfristig für alle zugänglich und solidarisch finanzierbar sein. Um mit den Worten von Remo Christen zu schliessen: «Wichtig ist der Dialog mit dem Ziel, den Patientinnen und Patienten in der Schweiz eine moderne medizinische Versorgung zu ermöglichen.»

Artikel 71a-d der Krankenversicherungsverordnung (KVV)

Der Artikel 71 a-d KVV regelt die Kostenübernahme von zugelassenen Medikamenten, welche ausserhalb ihres Indikationsgebiets eingesetzt werden oder nicht in der Spezialitätenliste aufgeführt sind. Auch in der Schweiz nicht zugelassene Medikamente, welche importiert werden müssen, fallen in den Geltungsbereich von Artikel 71a-d KVV. Voraussetzung ist, dass es sich um tödliche oder schwere, chronisch verlaufende Krankheiten handelt; dass es keine zugelassene oder therapeutische Alternative gibt; dass vom Einsatz der Therapie ein grosser therapeutischer Nutzen erwartet werden kann; und dass der therapeutische Nutzen in einem angemessenen Verhältnis zu den Kosten steht. Absicht dieses Verordnungsartikels ist es, Patienten in Einzelfällen und nach der Gutsprache der Krankenversicherer von neuen Therapiemöglichkeiten profitieren zu lassen.

Zusammenfassung

- Personalisierte Medizin ist ein Thema, in dem sich viele Hoffnungen, Erwartungen und Herausforderungen für Patienten, Mediziner, Industrie und das Gesundheitssystem widerspiegeln. Umso mehr braucht es den Einbezug sämtlicher Akteure, um die personalisierte Medizin in der Schweiz weiter voranzubringen.
- In der vorliegenden Publikation setzen sich Vertreterinnen und Vertreter von Akademie & Forschung, Ärzteschaft, Patientenorganisationen, Politik, Krankenversicherungen und Industrie aus ihrer jeweiligen Perspektive mit diesem vielschichtigen Thema auseinander.
- Schwerpunkt­mässig fokussieren sich die Beiträge unter anderem auf die Frage nach den gesellschaftlichen Bedürfnissen, der Finanzierung, dem politischen und regulatorischen Umfeld sowie dem Stellenwert des digitalen Fortschritts für die Medizin.
- Die Broschüre soll eine aktive, interdisziplinäre Auseinandersetzung mit diesem Thema ermöglichen und gemeinsame Handlungsfelder identifizieren. Damit soll ein Beitrag zur weiteren Verankerung der personalisierten Medizin im medizinischen Alltag in der Schweiz geleistet werden.