

Landesgesundheitskonferenz 2016



# Handlungsfelder im Bereich Personalisierte Medizin in BW

Sachstandsbericht und Empfehlungen der Projektgruppe  
des Ministeriums für Soziales und Integration  
zur Personalisierten Medizin in Baden-Württemberg


N. P. Malek  
(Leiter der Projektgruppe)  
Medizinische Klinik 1  
Gastroenterologie, Hepatologie und Infektiologie  
Universitätsklinikum Tübingen



UNIVERSITÄTS  
KLINIKUM  
TÜBINGEN

Personalisierte Medizin

Das Ziel der PM ist eine **optimierte Therapiestrategie** durch  
eine genauere Charakterisierung des Patienten und der  
krankheitsrelevanten Prozess.



↓

OMICS/Funktionelle Bildgebung/Molekulare Pathologie

↙

Therapie A


↘

Therapie B

Therapie C

Therapie D

2




UNIVERSITÄTS  
KLINIKUM  
TÜBINGEN

Personalisierte Medizin in Baden-Württemberg

An den Baden-Württembergischen Universitätskliniken ist die PM bereits angekommen:

- **Universitätsklinikum Heidelberg/Mannheim**
  - Heinrich-Lanz-Zentrum für Personalisierte Medizin, Mannheim
  - Heidelberg Center for Personalized Oncology (DKFZ-HIPO)
- **Universitätsklinikum Tübingen**
  - Zentrum für Personalisierte Medizin (ZPM)
- **Universitätsklinikum Freiburg**
  - PM im CCCF und Kooperationen im DKTK
- **Universitätsklinikum Ulm**
  - PM im CCCF und den Schwerpunkten entzündlichen Erkrankungen und der Hepatologie

und wird in zahlreichen klinischen Studien sowie in Teilen der Patientenversorgung bereits umgesetzt.




Personalisierte Medizin in Baden-Württemberg

**Projektgruppe zur Personalisierten Medizin**

zur Sachstandserhebung und Empfehlung für die weitere Entwicklung der Personalisierten Medizin in Baden-Württemberg

Prof. Dr. Walter Aulitzky	Robert-Bosch-Krankenhaus Stuttgart
Dr. Dr. Saskia Biskup	Center for Genomics and Transcriptomics (CeGaT)
Dr. Bärbel Hüsing	Fraunhofer-Institut für System- und Innovationsforschung ISI
Frank Kissling	Landesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe behinderter Menschen BW e.V.
Prof. Dr. Nisar P. Malek	Universitätsklinikum Tübingen
Dr. Holger Pressel	AOK Baden-Württemberg
Dr. Uwe K. Schneider	Kanzlei vogel & partner, Karlsruhe
Brigitte Stähle	Mukoviszidose e.V. Landesverband Baden-Württemberg
Prof. Dr. Eva Winkler	Nationales Zentrum für Tumorerkrankungen (NCT)
Frank Winkler	vdek Baden-Württemberg
Dr. Anne Würz	Sozialministerium Baden-Württemberg
Dr. Jürgen Wuthe	Sozialministerium Baden-Württemberg



## Personalisierte Medizin in Baden-Württemberg

Grundlegende Voraussetzung für die Umsetzung der PM  
in Baden-Württemberg bestehen bereits in

- der **Patientenversorgung**,
- der **wirtschaftlichen** Entwicklungen sowie
- der **Forschung** vorhanden sind.

Für den Ausbau und Nutzen dieses Vorsprungs hat die  
Projektgruppe sechs Handlungsfelder erarbeitet:



Aufbau von qualitätsgesicherten, interdisziplinär  
arbeitenden Zentren der Personalisierten Medizin  
(**ZPMs**)



## 1. Zentren der Personalisierten Medizin (ZPMs)

### Ziele:

- Aufbau von **qualitätsgesicherten, interdisziplinären Zentren**
- **Regionale Zentren** für eine vernetzte Versorgungsstruktur
- **Patientenzentrierte** Ausrichtung
- Nutzung **lokaler Stärken und Infrastrukturen**
- **Transfer von Forschungsergebnissen** in die Klinik,
- Kontrollierter Einsatz von neuen Diagnostika und Therapien **in Kooperation mit den Krankenkassen,**
- Ausbau von **Systembiologie und Systemmedizin** an ZPMs

8



## 1. Zentren der Personalisierten Medizin (ZPMs)

### Voraussetzungen:

- Alle 5 **Unikliniken** bieten bereits gute Voraussetzungen (Personal & Infrastruktur)
- **Infrastruktur** in den Bereich
  - Hochdurchsatzdaten
  - Funktionelle Bildgebung
  - Molekulare Pathologie
  - Bioinformatik und Systemmedizin
  - Integrierte IT-Infrastruktur / Datenspeicherung
  - Infrastruktur für klinische Studien (z.B. ZKS)
  - Interdisziplinäre Entscheidungsgremien zur Therapieauswahl (Molekulare Boards)
- **Qualifiziertes Personal** zur Unterhaltung der Infrastrukturen sowie zur Durchführung und Interpretation der neuen Methoden



9



## 1. Zentren

### Molekulare Boards (M<sub>x</sub>B)

Ein M<sub>x</sub>B ist eine **multiprofessionelles** Expertengremium, aus

- Klinikern aller Entitäten und/oder Abteilungen und
- (Grundlagen-) Wissenschaftlern (Molekularbiologie, Genetik, Bioinformatik, Pharmakologie, ...)

die die vorliegenden **klinischen Daten und molekularen Befunde** eines individuellen Patienten diskutieren um die bestmögliche individuelle Therapie für den Patienten zu konzipieren.

Diese Boards sind zentraler Bestandteil der PM und existieren bereits an allen Unikliniken in BW z.B. in der

- Onkologie: **MTB** (Molecular Tumor Board)
- Kardiologie: **MCB** (Molecular Cardiology Board)
- ...

- Interdisziplinäre Entscheidungsgremien zur Therapieauswahl (**Molekulare Boards**).

- Qualifiziertes **Personal** zur Unterhaltung der Infrastrukturen sowie zur Durchführung und Interpretation der neuen Methoden

10



## 1. Zentren der Personalisierten Medizin (ZPMs)

### Implementation und Priorisierung :

- (1) Nach Beschlussfassung der LGK zunächst Treffen der Vertreter der Universitätskliniken zur Etablierung eines „**Pflichtenheftes**“ für die ZPMs
- (2) Einbeziehung der Kassen mit Frage der Zertifizierung dieser Zentren
- (3) Nutzung der Zentren für den Aufbau regionaler Versorgungsstrukturen (z.B. Molekulare Tumorboards)

12



Ausweitung diagnostischer Maßnahmen und Pers.  
Therapien im Rahmen von Versorgungsstudien  
gemeinsam mit den Krankenkassen (**Register**)



## 2. Register zur Personalisierten Medizin

### Status

- **Übergangsphase** von Erwartung und dokumentierter Evidenz
- keine organisierte Verbindung von indiv. Therapien mit outcome Daten

### Strategie

- Initiierung von **Registerstudien** mit **Begrenzung auf bestimmte Indikationen** für einen zeitlich begrenzten Zeitraum an Zentren in BW
- Schaffung einer qualitätskontrollierte Datenlage, zur Bewertung der Nutzen und Kosten
- Fortführung des Dialogs mit den Krankenkassen nach der LGK



## 2. Register zur Personalisierten Medizin

### Ziele

- Registerstudien zur **Evidenzschaffung** für neue Therapieansätze
- **Ausweitung von evidenzbasierten Leistungen** in versorgungsnahen Bereichen der Personalisierten Medizin
- Korrelation von individuellen Therapien mit **outcome-Daten**
- Begleitende Evaluation zur **Qualitätssicherung**



15

Aufbau einer landesweiten Cloudlösung für  
medizinische Daten (**HealthCloud**)

### 3. Cloudlösung für medizinische Daten

#### Ziele

- Aufbau einer landesweiten, **dezentralen** online Infrastruktur („Cloud“) zur Speicherung und Verknüpfung von Therapieentscheidungen mit outcome Daten
- Einrichtung eines zentralen Datenportals
- Robuste, sichere, skalierbare **Infrastruktur** zur Datenspeicherung und –analysen
- **Transparente und verbindliche Regelungen** zur Datennutzung



17

### 3. Cloudlösung für medizinische Daten

#### Status

- **dezentralen, isolierten Datenbanken** verhindern übergreifende Analysen,
- **Vorhandene Lösungen** in einigen Indikationsbereichen (z.B. Krebsregister)

#### Strategie

- Einrichtung von **zentralen** Datenportalen (z.B. mit Unterstützung der Krebsregister)
- **Kopplung der Leistungserbringung** an die Dokumentation
- Nutzung bestehender Cloud-Lösungen (bwCloud, o.ä.)



18



Landesweite Sammlung von Daten aus Wearables  
(App)



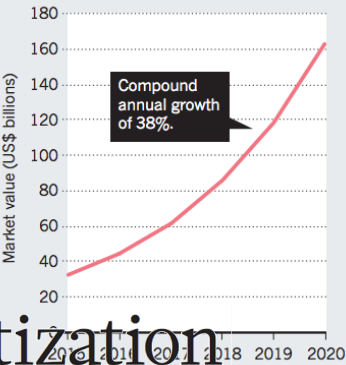
Closed loop data systems- was müssen wir tun?

Mobile Health Data

- 2000 der 40000 Google Suchen pro Sekunde beziehen sich auf Gesundheit
- In 2020 wird der Sensor-Internet Markt mehr als **160 Mrd \$** sein
- US Tech Firmen haben mehr als 500Mrd \$ Reserven
- Viele Menschen würden ihre **Gesundheitsdaten „spenden“**
- Die „Datenbefreiungs- Initiative“ als neue Umweltbewegung?

THE DIGITAL HEALTH RUSH

Analysts predict that worldwide, the value of Internet-enabled devices used to collect, analyse and distribute health and fitness data will exceed US\$163 billion within 4 years.



Stop the privatization  
of health data



## 4. Sammlung von Daten aus Wearables

### Ziele

- Bereitsstellung einer **BW App**, die die Übertragung von Biosignalen an einen zentralen Server erlaubt.
- Landesweite Sammlung von **Biosignalen** aus wearables/smart devices, Fragebögen u.ä. (Herzfrequenz, Aktivitätsstatus, Hauttemperatur, Gewicht, etc.)
- Aufbau eines **Registers zur Kopplung dieser Daten** mit biografischen und Gesundheitsdaten auf Freiwilligkeitsbasis der Anwender



## 4. Sammlung von Daten aus Wearables

### Status

- **Privatisierung der Gesundheitsdaten** durch kommerzielle Anbieter (kein Zugriff für Behandler)
- Hohe **Bereitschaft** zur Bereitstellung von Gesundheits- und Lifestyle-Daten

### Strategie

- Krankenhäuser oder Genossenschaften könnten als **Daten-Treuhändern** fungieren
- Kooperation mit **BW Firmen** und **Krankenkassen**



## Aufklärung und Teilhabe der Patient

### 5. Aufklärung und Teilhabe der Patient

#### Ziele

- Stärkung der **Patientenkompetenz** (Health Literacy)
- Stärkung des **Patientenwohls**
- Begleitung bei der **Abwägung von Chancen und Risiken** in allen Handlungsfeldern der Personalisierten Medizin



5. Aufklärung und Teilhabe der Patient

Anliegen aus der Patientenperspektive

- **Beteiligung** an Informations- und Entscheidungsprozessen
- Etablierung einer unabhängigen Informations- und **Beratungsstelle**
- Sicherstellung der Zugangs- und **Verteilungsgerechtigkeit** im Rahmen der PM

Strategie

- Schaffung einer **patientenzentrierter Informationsstruktur** (lokal und web-basierte zu Themen wie PM, Qualitätsstandards für Gesundheits-apps, e:health, usw.)
- Etablierung von **Beratungsgremien**



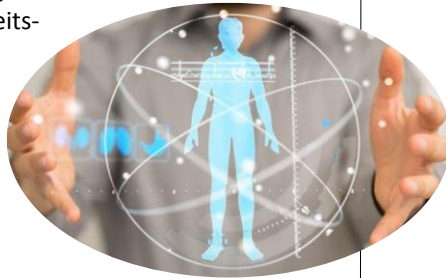
25

Ethik, Recht, Governance

## 6. Ethik, Recht, Governance

### Ziele

- **Ethische und rechtliche Absicherung** insbesondere bei Genom-, Gesundheits- und Self-Tracking Daten
- Optimierung und Sicherstellung der **informierten Einwilligung**
- **Gesundheitskompetenz** in Sachen e:health und Umgang mit Gesundheitsdaten fördern
- **Qualitätssicherung** in PM und e:health/App Bereich

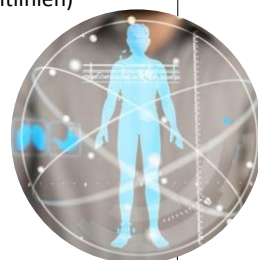


27

## 6. Ethik, Recht, Governance

### Strategien

- Einrichtung einer vertrauenswürdigen **Clearing Stelle**
  - Z.B. Umsetzung der neuen EU Datenschutzgrundverordnung
  - Data stewardship (Kontrolle der Datennutzung und Richtlinien)
  - ...
- **Policy /Dokumentation /Qualitätssicherung**
  - Entscheidungsprozesse (Datenabfragen, usw.)
  - Qualitätskriterien und -siegel für Gesundheitsapps
  - ...
- **Aufklärung und Teilhabe**
  - Entwicklung von Muster-Einwilligungen
  - Ethische Vertretbarkeit von Bonusregelungen für die Datenabgabe
  - ...



28

## Zusammenfassung zum Vorgehen

### Auf der Basis des Beschlusses der LGK im Oktober:

- Zusammenkommen der Uniklinika, Erstellung eines **Pflichtenheft für ZPMs**
- Beginn der Gespräche mit Kassen über **Qualitätskriterien für Zentren**
- **Unterstützung zur Finanzierung** der Zentren mit weiteren Ministerien klären
- Neue **Arbeitsgruppe** (unter Einbeziehung des Sachverstandes der Projektgruppe) zum Thema BW cloud und BW app
- Neue Arbeitsgruppe (unter Einbeziehung des Sachverstandes der Projektgruppe) zu den **Handlungsfeldern Patientenaufklärung / Teilhabe sowie Ethik, Recht und Governance**

29

