



acatech POSITION

Individualisierte Medizin durch Medizintechnik

acatech (Hrsg.)

 **acatech**

DEUTSCHE AKADEMIE DER
TECHNIKWISSENSCHAFTEN

acatech (Hrsg.)

Individualisierte Medizin durch Medizintechnik

Herbert Utz Verlag · München 2017

acatech POSITION

Ebook (PDF)-Ausgabe:

ISBN 978-3-8316-7335-3 Version: 1 vom 13.09.2017

Copyright© Herbert Utz Verlag 2017

Alternative Ausgabe: Softcover

ISBN 978-3-8316-4616-6

Copyright© Herbert Utz Verlag 2017

acatech POSITION

Individualisierte Medizin durch Medizintechnik

acatech (Hrsg.)



Die Reihe acatech POSITION

In dieser Reihe erscheinen Positionen der Deutschen Akademie der Technikwissenschaften zu technikwissenschaftlichen und technologiepolitischen Zukunftsfragen. Die Positionen enthalten konkrete Handlungsempfehlungen und richten sich an Entscheidungsträger in Politik, Wissenschaft und Wirtschaft sowie die interessierte Öffentlichkeit. Die Positionen werden von acatech Mitgliedern und weiteren Experten erarbeitet und vom acatech Präsidium autorisiert und herausgegeben.

Alle bisher erschienenen acatech Publikationen stehen unter www.acatech.de/publikationen zur Verfügung.

Inhalt

Vorwort	5
Zusammenfassung	6
Projekt	14
1 Einleitung	16
1.1 Medizin heute	16
1.2 Individualisierte Medizin	16
1.3 Bedeutung der Medizintechnik für die Individualisierte Medizin	17
2 Medizintechnische Wegbereiter für eine individualisierte Diagnostik	21
2.1 Bildgebende Verfahren	21
2.1.1 Ultraschall	21
2.1.2 Computertomografie und Magnetresonanztomografie	23
2.1.3 Einzelphotonen-Emissionscomputertomografie und Positronen-Emissionstomografie	23
2.1.4 Optische Bildgebung	24
2.1.5 Neue bildgebende Verfahren für die Klinik	24
2.2 In-vitro-Labordiagnostik	25
2.2.1 Klassische In-vitro-Diagnostik und innovative Hochdurchsatzsequenzierung	25
2.2.2 Point-of-Care-Diagnostik	26
2.2.3 Self-Testing	27
2.3 Integrierte Diagnostik	27
3 Medizintechnische Wegbereiter für eine individualisierte Therapie	29
3.1 Operative und interventionelle Systeme und Verfahren	29
3.1.1 Bildgestützte Intervention	30
3.1.2 Teilautonome und robotische Systeme	31
3.1.3 Strahlentherapie	32
3.2 Prothesen und Implantate	33
3.2.1 Passive Implantate	34
3.2.2 Aktive Implantate	36
3.2.3 Theranostische Implantate	38
3.2.4 Biohybride Implantate	40
3.3 Regenerative Therapien	41
3.3.1 Zelltherapie	42
3.3.2 Tissue Engineering	43



4 Individualisierung durch Digitalisierung	45
4.1 Wissensbasierte Systeme als Assistent und Ratgeber von Ärztinnen und Ärzten	45
4.2 Individuelle Patientenmodelle	47
4.3 Big Data	48
4.4 Telemedizin	50
5 Rahmenbedingungen	53
5.1 Ethische Aspekte	53
5.2 Datenschutz- und persönlichkeitsrechtliche Aspekte	56
5.3 Regulatorische Aspekte	58
5.4 Nutzenbewertung	59
5.5 Gesundheitspolitische Aspekte	60
5.6 Ökonomische Aspekte	61
5.7 Ergebnisorientiertes Gesundheitssystem	63
6 Handlungsempfehlungen	66
6.1 Grundlagen für den Einsatz Individualisierter Medizin	66
6.2 Prozess der Innovation	69
6.3 Organisatorische Voraussetzungen	70
6.4 Strukturbegleitende Forschung und Öffentlichkeitsarbeit	72
Anhang	74
Glossar	74
Abkürzungsverzeichnis	79
Literatur	81

Vorwort

Zahlreiche biomedizinische sowie medizintechnische Forschungserkenntnisse der letzten Jahre und ihre erfolgreiche Einführung in die medizinische Praxis haben der modernen Medizin eine Fülle an neuen Möglichkeiten eröffnet, um die Gesundheitsversorgung jeder einzelnen Patientin und jedes einzelnen Patienten zu verbessern. Dabei wird das Ziel verfolgt, jede Erkrankung möglichst schnell und nebenwirkungsarm zu heilen, zu lindern oder ihr ganz vorzubeugen. Dieses Ziel kann jedoch nur erreicht werden, wenn alle relevanten patienten- und erkrankungsspezifischen Faktoren in die Diagnostik einbezogen werden, um so die individuell bestmögliche Therapie auswählen zu können. Dieser seit jeher verfolgte medizinische Ansatz kann heute dank innovativer diagnostischer und therapeutischer Methoden umfassender und präziser umgesetzt werden als je zuvor und entwickelt sich seit einigen Jahren unter dem Begriff „Individualisierte Medizin“ zu einem der Grundpfeiler eines zukunftsorientierten Gesundheitswesens.

Im Jahr 2014 veröffentlichte die Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina in Zusammenarbeit mit acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften und der Union der deutschen Akademien der Wissenschaften eine gemeinsame Stellungnahme, um aktuelle Entwicklungen, Herausforderungen und Rahmenbedingungen der Individualisierten Medizin beispielhaft anhand molekular-genetischer und pharmakologischer Aspekte der Onkologie darzustellen. Dabei wurde deutlich, dass diese komplexe und alle Bereiche des Gesundheitswesens umfassende Thematik nicht hinreichend im Rahmen einer Stellungnahme behandelt werden konnte und eine weiterführende Aufarbeitung spezifischer Bereiche notwendig war.

Wegen des großen politischen sowie gesellschaftlichen Interesses und des unbestreitbaren Potenzials der Individualisierten Medizin für eine patientenorientierte Gesundheitsversorgung legt acatech mit dieser Veröffentlichung eine Darstellung des Themas Individualisierte Medizin durch Medizintechnik vor.

Die vorliegende acatech POSITION wurde in den vergangenen zwei Jahren von über dreißig Vertreterinnen und Vertretern aus Wissenschaft und Wirtschaft in zahlreichen Sitzungen und Workshops

sowie unter Einbeziehung externer Expertinnen und Experten erarbeitet. So war es möglich, den Beitrag des breiten Spektrums der Medizintechnik zur Individualisierten Medizin herauszuarbeiten und Empfehlungen für eine verbesserte Patientenversorgung und ein leistungsfähiges Gesundheitssystem auszusprechen.

Medizintechnik ist für die Individualisierte Medizin von essenzieller Bedeutung, und insbesondere in der Diagnostik ist sie kaum von der molekular-genetisch basierten Individualisierung zu trennen. So stehen durch neueste Errungenschaften in den Technikwissenschaften wertvolle Wegbereiter-Technologien in Bildgebung und In-vitro-Diagnostik bereit, um die biologischen Merkmale der einzelnen Patientin und des einzelnen Patienten und der jeweiligen Erkrankung bis auf molekulare Ebene herunterzubrechen. In der Therapie verfolgt die Medizintechnik eigene Individualisierungsstrategien. Einerseits können durch eine erhöhte Präzision chirurgische Eingriffe immer besser an den Krankheitsprozess angepasst und somit schonender und effizienter durchgeführt werden. Andererseits ermöglichen maßgeschneiderte Implantate ein Höchstmaß an Individualisierung und können so den Therapieerfolg deutlich steigern. Der Erfolg einer Individualisierten Medizin ist dabei untrennbar mit der Digitalisierung der Medizin verbunden, sodass diese Thematik mit ihrem großen Potenzial, aber auch mit ihren Herausforderungen und Risiken in dieser acatech POSITION gesondert adressiert wurde.

Die Individualisierung der Medizin schreitet voran, muss jedoch in vielen Bereichen ihren Weg in die flächendeckende klinische Anwendung erst noch finden. Es ist daher notwendig, sich neben den zahlreichen medizintechnischen Möglichkeiten ebenso mit den ethisch-rechtlichen, ökonomischen und regulatorischen Herausforderungen auseinanderzusetzen. Dazu gehören beispielsweise die Patientenorientierung und die Zugangsgerechtigkeit individualisierter Medizintechnik, Fragen zu Datenschutz und informationeller Selbstbestimmung vor dem Hintergrund der Digitalisierung sowie die Nutzenbewertung, aber auch die Finanzierbarkeit individualisierter Medizinprodukte.

An dieser Stelle danken wir allen Mitwirkenden der Arbeitsgruppe herzlich für ihr großes Engagement bei der sorgfältigen Ausarbeitung dieser acatech POSITION, die inhaltlich durch die Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik unterstützt wird.

Dieter Spath
Präsident acatech

Henning Kagermann
Präsident acatech

Thomas Lenarz
Sprecher acatech Themennetzwerk
Gesundheitstechnologien



Zusammenfassung

Die moderne Medizin hat in den vergangenen hundert Jahren maßgeblich dazu beigetragen, die Lebensqualität und die Lebenserwartung der Bevölkerung wesentlich zu erhöhen. Dank der beständigen Fortschritte in der biomedizinischen und medizintechnischen Forschung sowie in ihrer klinischen Umsetzung ist mittlerweile ein hohes Versorgungsniveau erreicht. Dennoch sieht sich die moderne Medizin mit einer Vielzahl von Herausforderungen konfrontiert, die das Gesundheitssystem und die Gesellschaft insgesamt betreffen und nach neuen Lösungsstrategien verlangen, insbesondere vor dem Hintergrund des demografischen Wandels. Dabei gilt es, ethische, rechtliche, regulatorische und ökonomische Rahmenbedingungen zu beachten, um eine hochwertige und sozial ausgewogene Gesundheitsversorgung zu gewährleisten.

Der stark wachsenden Nachfrage nach Leistungen der Gesundheitsversorgung zur Vorbeugung und Behandlung chronischer Erkrankungen und Multimorbidität sowie der Forderung nach einer stärkeren individuellen Patientenorientierung stehen wissenschaftlich-technische Innovationen gegenüber. Sie stellen eine wachsende Wissensbasis für die Entwicklung verbesserter Diagnose-, Therapie- und Präventionsmöglichkeiten bereit. Diese Entwicklungen werden die Zukunft der Medizin in nahezu allen Disziplinen entscheidend verändern. Dabei besteht die große Herausforderung darin, die damit möglich werdenden Gesundheitsleistungen für die Patientinnen und Patienten in der Breite zugänglich zu machen.

Als Reaktion auf die veränderten Anforderungen an die moderne Medizin ist in den vergangenen Jahren die Individualisierte Medizin als Gesundheitsversorgungskonzept wieder in den Vordergrund gerückt. Sie basiert auf der Erkenntnis, dass die individuellen biologischen Eigenschaften einer jeden Patientin und eines jeden Patienten, ebenso wie die Einflüsse der individuellen Lebensweise und der Umwelt, einen maßgeblichen Einfluss auf die jeweilige Erkrankung haben. Sie bestimmen, mit welcher Wahrscheinlichkeit die Patientin beziehungsweise der Patient eine spezifische Erkrankung entwickelt, wie diese Erkrankung verläuft und in welchem Maße die Patientin beziehungsweise der Patient auf bestehende Therapiemöglichkeiten reagiert. Ziel der Individualisierten Medizin ist es, durch eine präzise Diagnostik die relevanten Einflussfaktoren patienten- und erkrankungsspezifisch zu ermitteln und sie als Grundlage für die Auswahl und Durchführung von hochwirksamen und

nebenwirkungsarmen Präventions-, Diagnostik- oder Therapiemaßnahmen zu nutzen. In diesem Zusammenhang gelten die stratifizierende Medizin und die maßgeschneiderte Medizin als wirksame Strategien, um die Implementierung der Individualisierten Medizin in die Gesundheitsversorgung zu ermöglichen. Insbesondere die Präzisionsmedizin wird dabei als ein essenzielles Werkzeug der modernen Medizin zur Realisierung der Individualisierten Medizin verstanden.

Das Grundkonzept der Individualisierten Medizin ist nicht neu: Schon immer haben Ärztinnen und Ärzte anhand individueller Patientendaten und phänotypischer Krankheitsfaktoren Differenzialdiagnosen erstellt, auf deren Basis dann patienten- und erkrankungsspezifische Therapieentscheidungen getroffen wurden. Neueste Erkenntnisse in Humangenomforschung, Pharmakologie und Medizintechnik haben jedoch dazu geführt, dass die Individualisierte Medizin heute viel präziser und umfassender zum Einsatz kommen kann. Hier besteht jedoch die Herausforderung eines adäquaten Wirksamkeitsnachweises für individualisierte medizinische Verfahren und Produkte. Einerseits eröffnet die Individualisierte Medizin durch eine zunehmende Stratifizierung die Möglichkeit, die im Rahmen der evidenzbasierten Medizin (EbM) geforderten statistisch gesicherten Wirksamkeitsnachweise durch klinische Studien an kleineren, homogeneren Patientengruppen zu erbringen. Andererseits erfordert der Einsatz therapeutischer Unikate für individuelle Patientinnen und Patienten im Sinne der maßgeschneiderten Medizin eine Weiterentwicklung der aktuellen Methoden des Wirksamkeitsnachweises.

Im Jahr 2014 wurden in einer gemeinsamen Stellungnahme der Nationalen Akademie der Wissenschaften Leopoldina, acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften und der Union der deutschen Akademien der Wissenschaften die Voraussetzungen und Konsequenzen einer molekulargenetisch und pharmakologisch basierten Individualisierten Medizin vorgestellt. Die vorliegende acatech POSITION identifiziert darüber hinaus aktuelle Entwicklungen von Medizinprodukten sowie von System- und Prozesslösungen verschiedener Technologieschwerpunkte, die den Beitrag der Medizintechnik zur Individualisierten Medizin in verschiedenen Dimensionen belegen. Wesentlich ist dabei die Entwicklung und Umsetzung bedarfs-, qualitäts- und nutzenorientierter Strategien für eine hochwertige Patientenversorgung – mit dem Ziel, höchstmögliche Sicherheit auf dem neuesten Stand von Wissenschaft, Technik und Medizin zu erreichen.

In der Vergangenheit wurden insbesondere bildgebende Systeme, Labordiagnostika sowie Labortechnik, verschiedene Diagnose- und Therapiegeräte, Implantate und Rehabilitationshilfen