



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI  
**Bundesamt für Gesundheit BAG**

# **Personalisierte Gesundheit aus Perspektive der Regulierungsbehörde und Public Health Sicht**

Pascal Strupler, Direktor BAG

SPHN Public Event – 28. August 2017



# Personalisierte Gesundheit im Kontext



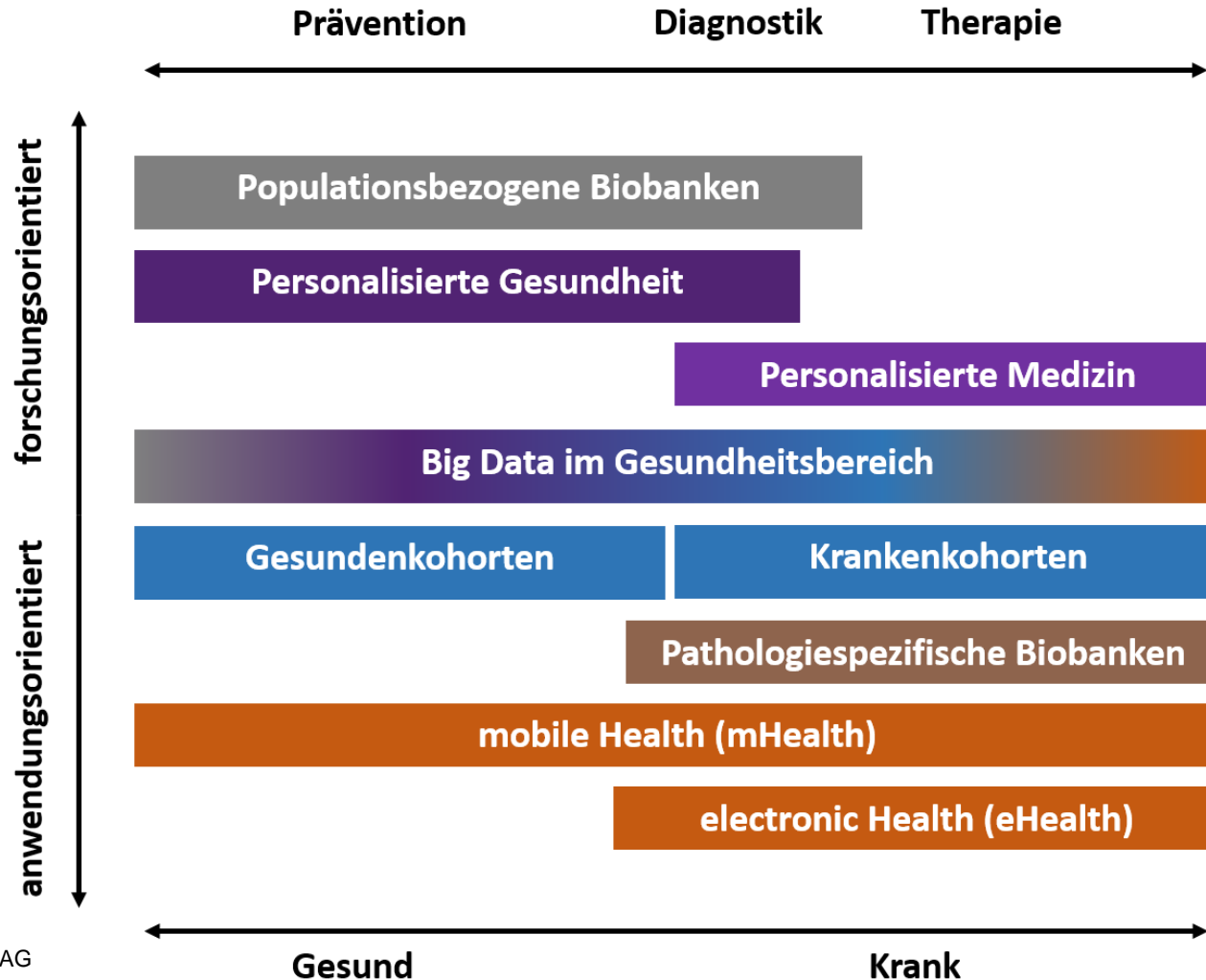


## **Gesundheitsdaten:**

- Daten, die in irgendeiner Form den Gesundheitszustand einer Person beschreiben oder beeinflussen können.
- Sind besonders schützenswerte Daten (Arztgeheimnis).
- Verwendung und Bearbeitung von persönlichen Daten im Bereich der «Behandlung»: im Gesetz über den Datenschutz (DSG) geregelt.
- Weiterverwendung der Daten für die Forschung: im Humanforschungsgesetz (HFG) geregelt.



# Konzepte / Ansätze der datengetriebenen Medizin





# Schnittstellen und Berührungspunkte zwischen dem BAG und der datengetriebenen Medizin

- Forschung (z.B. Humanforschungsgesetz, Krebsregistrierungsgesetz)
- Arzneimittelentwicklung und -zulassung (z.B. Heilmittelrecht, Masterplan zur Stärkung der Biomed. Forschung und Technologie)
- Diagnostik (z.B. Gesetz über genetische Untersuchungen am Menschen, Medizinprodukteverordnung)
- Prävention und Behandlung (z.B. Gesetz über das Elektronische Patientendossier, eHealth-Strategie, mHealth-Empfehlungen, Humanbiomonitoring Pilot, Konzept Seltene Krankheiten)
- Vergütung durch die Sozialversicherung (z.B. KVG)
- Bildung der Fachpersonen (z.B. MedBG, GesBG)



# Chancen der Personalisierten Gesundheit aus Public Health-Sicht

- Verbesserung von Prävention und Gesundheitsförderung.
- Effizientere und mehr Patienten-zentrierte Versorgung.
- Erhöhung der Arzneimittelsicherheit.
- Effizientere Verwaltung der Gesundheitsversorgung.
- Verbesserung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses im Gesundheitssystem.



# Risiken der Personalisierten Gesundheit aus Public Health-Sicht

- Daten- und Persönlichkeitsschutz.
- Das ungewollte Bekanntwerden von Gesundheitsdaten.
- Falsche Daten, qualitativ minderwertige bzw. nicht-validierte Daten sowie unzureichend semantisch kodierte und inkompatible Daten können den Nutzen der Daten erheblich schmälern.
- Versuchung, aus einer Korrelation unüberlegt auf eine Kausalität zu schliessen.
- Verschlechterung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses.



# Auswirkungen auf die Gesundheitskosten?

Faktoren, die zu Kostensenkungen führen können:

- Durch gezielteren Einsatz können Kosten für unwirksame bzw. nicht optimale Behandlungen eingespart werden.
- Schwerwiegende Nebenwirkungen bei einzelnen Individuen können vermieden werden.
- Gezielte, rechtzeitig eingeleitete präventive Massnahmen bei Risikopersonen ersparen spätere Behandlungskosten.
- Indikationserweiterungen bereits zugelassener Arzneimittel.
- Verbesserte Therapien reduzieren die Folgekosten einer Gesundheitsstörung.





# Auswirkungen auf die Gesundheitskosten?

Faktoren, die zu Mehrkosten führen können:

- Untersuchungen im Vorfeld therapeutischer sowie präventiver Massnahme werden zunehmen.
- Innovative Arzneimittel für kleine Patientengruppen sind meist sehr teuer (hohe Entwicklungskosten, kleiner Absatzmarkt) und können zu relevanten Kostenbelastungen führen.
- Die (vermehrte) Inanspruchnahme von Gentests kann zu Verunsicherung bei der Testperson und somit zu vermehrten Arztkonsultationen führen.



# BAG als Co-Auftraggeber der SPHNI





Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI  
**Bundesamt für Gesundheit BAG**

# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit