

## Über DigiMed Bayern

Das Pilotprojekt zur P4-Medizin startete Ende 2018 mit Fokus auf der Volkskrankheit Atherosklerose. Die P4-Medizin (prädiktiv, präventiv, personalisiert, partizipatorisch) ist weltweit eine der erfolgversprechendsten Entwicklungen in Richtung einer ganzheitlichen und effizienteren Gesundheitsversorgung, durch eine bessere Einschätzung von Erkrankungsrisiko, Krankheitsverlauf und Therapieerfolg.

DigiMed Bayern kombiniert umfassende klinische und epidemiologische Datensätze mit multidimensionalen Omics-Charakterisierungen, welche sich insbesondere aus Genomics-, Transcriptomics-, Proteomics- und Metabolomics-Technologien ergeben. Für die integrative Analyse und Nutzung der resultierenden „Big Data“ soll eine ethisch und rechtlich konforme, sichere und nachhaltige IT-Infrastruktur konzipiert und implementiert werden. Zudem soll die durch DigiMed Bayern angelegte Infrastruktur nachhaltig nutzbar und auf andere Institutionen und Erkrankungen bzw. Krankheitsbereiche übertragbar sein. Die Bevölkerung wird von konkreten Verbesserungen im Gesundheitsmanagement sowie von resultierenden Fortschritten bei Prädiktion, gezielter Prävention, Diagnose und Therapie von Erkrankungen profitieren.

Das vom bayerischen Staatsministerium für Gesundheit und Pflege geförderte Vorhaben ist ein Leuchtturmprojekt innerhalb des Masterplans „BAYERN DIGITAL II“.



das DigiMed Bayern Konsortium auf dem Kick-off-Meeting, 1. 10. 2018

## Konsortialpartner:

- Deutsches Herzzentrum München
- Bio<sup>M</sup> Biotech Cluster Development GmbH
- Max-Planck-Institut für Biochemie
- Institut für Epidemiologie, Helmholtz Zentrum München
- Institut für Neurogenomik, Helmholtz Zentrum München
- Institut für Humangenetik, Klinikum rechts der Isar, TUM
- Institut für Informatik, TUM
- Institut für Medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie, LMU
- Institut für Schlaganfall- und Demenzforschung, Klinikum der LMU
- Institut Technik-Theologie-Naturwissenschaften, LMU
- Institut für Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht, Universität Augsburg
- Klinik und Poliklinik für Gefäßchirurgie, Klinikum rechts der Isar, TUM
- Lehrstuhl für Sportpsychologie, TUM
- Leibniz-Rechenzentrum der Bayerischen Akademie der Wissenschaften



für die Medizin der Zukunft

[www.digimed-bayern.de](http://www.digimed-bayern.de)

## DigiMed Bayern Pilotprojekt zur P4-Medizin

Prädiktiv | Präventiv | Personalisiert | Partizipatorisch

Für eine bessere, patientenzentrierte Gesundheitsversorgung.  
Für Fortschritte in der digitalen und datengestützten Medizin.  
Im Fokus: Volkskrankheit Atherosklerose.



## Teilprojekte 1 und 2

### P4-Medizin der Koronaren Herzerkrankung, Carotisstenose und Schlaganfall

TP1 und TP2 konzentrieren sich auf Patienten mit koronarer Herzerkrankung und Erkrankungen der Halsschlagader, die in vielen Fällen bereits einen Herzinfarkt oder Schlaganfall erlitten haben. Von zehntausenden Patienten liegen hochstandardisierte klinische, phänotypische, diagnostische und therapeutische Erhebungen vor. Dies beinhaltet auch bildgebende Daten, Begleiterkrankungen und Labordiagnostik. Biobanken enthalten assoziierte Biomaterialien wie bspw. Gewebeproben aus Bypass-Operationen, Gefäßpräparate aus der Halsschlagader, Plaques und Blut, die teilweise schon genetisch charakterisiert wurden. Aus den Proben dieser und weiterer Patienten sollen nun umfassend molekulare Daten mit Hilfe von Genomics, Transcriptomics, Proteomics und Metabolomics erhoben und mit den Phänotypen und Outcome-Daten in Beziehung gesetzt werden. Für die Nutzung dieser hochdimensionalen Daten individuellen Risikobewertung und Verlaufskontrolle wird eine Wissensplattform entwickelt. Die unabhängigen Datenquellen aus Klinik, Labor, Datawarehouse sollen zur Integration aufbereitet und dann der umfassenden Analyse zugänglich gemacht werden. Dabei geht der Anspruch über die technische Lösung der horizontalen Vernetzung hinaus; die Daten werden im Kontext des aktuell vorhandenen Wissens analysiert. Patienten werden bzw. wurden meist über den gesamten Zeitraum ihrer Behandlung verfolgt. So entsteht ein umfassendes Sammelwerk, das es erlaubt, molekulare Muster von hoher prognostischer Qualität zu identifizieren. Wesentliches Merkmal wird die Begleitung klinischer Studien und die Translation der Ergebnisse in die klinische Routine sein. Auf Grundlage der Analysen wird ein verbessertes Verständnis der Kausalität u.a. der beteiligten Gene, Transkripte, Proteine und Metaboliten angestrebt, was wiederum in bessere Vorhersagen (Prädiktion) und neue Ansätze zur personalisierten Prävention einfließt. Die Auswertung von klinischen und epidemiologischen Kohorten simultan mit anonymisierten Daten von Krankenkassen erlaubt es, klinisch gut charakterisierte Patientengruppen hinsichtlich versorgungsmedizinischer Fragestellung zu analysieren: Wie groß ist die Abweichung von der leitliniengemäßen Therapie? Auf welchen Faktoren beruht dies, und welche Folgen

hat eine mangelnde Adhärenz? Die beteiligten Kliniken verfügen hierzu über große, gut charakterisierte Patientenkohorten (n > 50.000) mit prospektivem Follow-up über bis zu 10 Jahre. Geplant ist zudem der Aufbau eines Internet-basierten personalisierten Präventionsprogramms.

Schon heute wird die zugrunde liegende Plattform der Deutschen Herzstiftung e.V. von der Bevölkerung stark genutzt. Konkret soll dieses Instrument auf interaktiver Basis stark differenziert werden, um individualisierte Handlungsempfehlungen aussprechen zu können. So wird durch Modifikation Lebensstil-assoziiertes Risikofaktoren eine verbesserte Vermeidung kardiovaskulärer Erkrankungen im Vorfeld angestrebt. DigiMed Bayern begleitet dabei die Erstellung und wissenschaftliche Evaluation des Präventionsprogramms der Deutschen Herzstiftung.

## Teilprojekt 3

### P4-Medizin von Familiärer Hypercholesterinämie

TP3 analysiert die Realisierbarkeit für ein bevölkerungsweites Screening zur Familiären Hypercholesterinämie. Die Erkrankung führt mit hoher Wahrscheinlichkeit zur frühzeitigen Atherosklerose, bleibt aber bislang in über 95% der Fälle unerkannt. Das Ziel ist eine exemplarische Implementierung mit biochemischer und molekulargenetischer Diagnostik, sowie mit rückgekoppelten Behandlungskonzepten. Unmittelbare wesentliche Verbesserungen für die betroffenen Patienten werden erwartet.

## Teilprojekt 4

### Die Bayerische Allgemeinbevölkerung

TP4 nutzt eine Stichprobe der bayerischen Allgemeinbevölkerung aus dem Raum Augsburg von fast 18.000 Personen. Reichhaltige langjährige Informationen zu Risikofaktoren, Behandlungen, und teilweise bereits erfolgten OMICs-Charakterisierungen bilden einen idealen Ausgangspunkt, um nach einer Abfrage der neuen Herzinfarkt- und Schlaganfall-Fälle und unter Komplettierung der Analysen eine digitale Infrastruktur aufzubauen. Diese soll erlauben, neue innovative Prädiktionsalgorithmen abzuleiten, sowie individualisierte Präventionsansätze zu entwickeln und zu simulieren. Diese können dann mit Patientendaten validiert werden.

## Teilprojekt 5

### Multi-Omics Plattformen

TP5 stellt als Plattform führende Technologien und integrative Expertise für die molekularen Omics-Analysen zur Verfügung.

## Teilprojekt 6

### IT-Konzeption und -Infrastruktur

TP6 ist als Plattform für das Konzept zum Datenmanagement und der IT-Infrastruktur eine zentrale Achse von DigiMed Bayern. Ziel ist, in Zusammenarbeit mit allen Beteiligten, die Gewährleistung eines sicheren, konformen Datenzugangs, die Implementierung leistungsfähiger, skalierbarer Infrastruktur und die Integration analytischer Tools bis hin zu Machine Learning („Künstliche Intelligenz“) und Knowledge Management Systemen.

## Teilprojekt 7

### ELSI (Ethical, Legal and Social Implications)

Ethische und rechtliche Fragestellungen der P4-Medizin und der DigiMed Bayern-Einzelprojekte werden durch das TP7 thematisiert. Der Fokus der juristischen Expertise liegt dabei auf der Konformität mit den datenschutzrechtlichen Vorgaben sowie der Entwicklung einer Patienteneinwilligung, die die Erfordernisse von Rechtssicherheit und Innovation verbindet. Im Blick auf die ethischen Fragestellungen stehen die gesellschaftlichen Auswirkungen der P4-Medizin sowie die mit ihr verbundenen Weiterentwicklungen medizinethischer Prinzipien im Vordergrund.

## Teilprojekt 8

### Projektmanagement und PR

Als integrative Klammer sorgt TP8 für ein stringentes Projektmanagement, für eine breite und bevölkerungsnaher Öffentlichkeitsarbeit, für die Zusammenarbeit mit der Wirtschaft sowie für die Umsetzung von Innovation in Infrastruktur und Wirtschaftskraft.

gefördert durch



Bayerisches Staatsministerium für  
Gesundheit und Pflege