

MOLECULAR HEALTH

 GUIDE



MOLECULAR HEALTH GUIDE FAQs

**Häufige Fragen von Patienten
zu Molecular Health Guide in Deutschland.**

INHALT

1. WER IST MOLECULAR HEALTH (MH)?	3
2. WAS IST DIE SOFTWARE MOLECULAR HEALTH GUIDE (MH GUIDE) UND WIE FUNKTIONIERT SIE?	3
3. WELCHE ARTEN VON KREBSERKRANKUNGEN KÖNNEN MIT MOLECULAR HEALTH GUIDE (MH GUIDE) ANALYSIERT WERDEN?	3
4. WELCHEN MEHRWERT BIETET EINE ANALYSE UND WAS KANN ERWARTET WERDEN?	4
5. WIE WIRD MOLECULAR HEALTH GUIDE (MH GUIDE) ANGEWENDET?	5
6. WIE LANGE DAUERT DIE ANALYSE?	5
7. WELCHE ART VON INFORMATIONEN LIEFERT DIE GENANALYSE?	5
8. WIE SIND MOLECULAR HEALTH (MH) UND MOLECULAR HEALTH GUIDE (MH GUIDE) VALIDIERT UND ZERTIFIZIERT?	5
9. WAS FÜR INFORMATIONEN WERDEN AUS DEN GENETISCHEN DATEN GEWONNEN?	6
10. WAS SIND ZUSATZBEFUNDE UND WIE WIRD DAMIT UMGEGANGEN?	6
11. DAS RECHT AUF WIDERRUF DER EINWILLIGUNG UND DAS RECHT AUF NICHTWISSEN	6
12. IST FÜR DIE GEWINNUNG EINER GEWEBEPROBE EIN MEDIZINISCHER EINGRIFF ERFORDERLICH?	7
13. WIE GEWÄHRLEISTET MOLECULAR HEALTH (MH) DEN SCHUTZ UND DIE SICHERHEIT DER DATEN?	7
14. GIBT ES RISIKEN IM ZUSAMMENHANG MIT GENETISCHEN DATEN?	8
15. WIE WIRD DIE VERTRAULICHKEIT SICHERGESTELLT?	8
16. EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG VOR DER GENETISCHEN ANALYSE	8

1. WER IST MOLECULAR HEALTH (MH)?

MH entwickelt Softwarelösungen zur Unterstützung klinischer Entscheidungen. Das Unternehmen wurde 2004 in Deutschland gegründet, als es sich abzeichnete, dass sich die moderne Medizin dank der Genomsequenzierung zu einer personalisierten Präzisionsmedizin entwickeln würde.

MH erfasst, integriert und verknüpft die wichtigsten medizinisch-wissenschaftlichen Daten in einer qualitätskontrollierten Datenbank.

Molecular Health Guide (MH Guide) ist eine intuitiv zu bedienende Software, mit der zertifizierte Ärzte Zugriff auf die in der MH Datenbank gesammelten biomedizinischen Referenzdaten haben. Die Software stellt den Ärzten diese Daten in einer übersichtlichen und klinisch nutzbaren Form zur Verfügung und ermöglicht ihnen so, die Präzisionsmedizin in ihre routinemäßige klinische Praxis zu integrieren. Mithilfe von MH Guide können zertifizierte Ärzte die molekularen und klinischen Daten eines individuellen Patienten analysieren und mit dem zur Verfügung stehenden Wissen zu der jeweiligen Erkrankung und zu deren Behandlungsmöglichkeiten abgleichen. Auf diese Weise können potenziell wirksamere Behandlungen gewählt werden, die mit weniger Nebenwirkungen verbunden sind.

Das Unternehmen wird durch Dievini Hopp BioTech, ein Anlageinstrument des früheren SAP CEOs und Gründers Dietmar Hopp, finanziert.

2. WAS IST DIE SOFTWARE MOLECULAR HEALTH GUIDE (MH GUIDE) UND WIE FUNKTIONIERT SIE?

MH Guide ist eine Software zur Unterstützung klinischer Entscheidungen in der individualisierten Krebsmedizin, die von Molecular Health entwickelt wurde. Die Tumorzellen eines Patienten enthalten viele genetische Veränderungen (Mutationen), die sie von den gesunden Zellen dieses Patienten, aber auch von den Tumorzellen anderer Patienten unterscheiden. Einige dieser Mutationen können die Wirksamkeit und Sicherheit einer Therapie beeinträchtigen. Sie können auch als messbarer Parameter für das Therapieansprechen oder die Medikamententoxizität dienen.

MH Guide unterstützt zertifizierte Ärzte dabei, genetische Abweichungen im Tumor eines Patienten zu erkennen. Auf Grundlage einer benutzerdefinierten Liste der relevanten Genvarianten liefert MH Guide eine Zusammenfassung von potenziell wirksamen Medikamenten, potenziell nicht wirksamen Medikamenten und Medikamenten, für die ein erhöhtes Nebenwirkungsrisiko besteht. Außerdem wird der zertifizierte Arzt über relevante Varianten informiert, die Hinweise für ein erhöhtes Krebsrisiko sein können. Alle in der Zusammenfassung genutzten Daten werden aus einer interaktiven Datenbank generiert, welche aktuelles veröffentlichtes Wissen enthält und von Experten stetig kuratiert wird.

Mit MH Guide können zertifizierte Ärzte ihren Arbeitsablauf von der Datenverarbeitung in der Bioinformatik-Pipeline bis zur Generierung eines individuell anpassbaren klinischen Berichts verwalten.

Bitte besprechen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt, ob eine Analyse mit MH Guide in Ihrer speziellen Situation geeignet ist.

3. WELCHE ARTEN VON KREBSERKRANKUNGEN KÖNNEN MIT MOLECULARHEALTH GUIDE (MH GUIDE) ANALYSIERT WERDEN?

Mit MH Guide können alle Krebserkrankungen analysiert werden.

4. WELCHEN MEHRWERT BIETET EINE ANALYSE UND WAS KANN ERWARTET WERDEN?

Eine Analyse durch Molecular Health Guide (MH Guide) ermöglicht Betroffenen den Zugang zu einer individuellen Betrachtung durch eine innovative Technologie sowie zu den neusten medizinischen Erkenntnissen im Bereich der onkologischen Molekulardiagnostik.

Ein Patient, der eine MH Guide Analyse durchführen möchte, muss sich einer Aufklärung nach dem Gendiagnostikgesetz unterziehen und danach sein schriftliches Einverständnis zur genetischen Analyse abgeben.

Nach der durchgeführten MH Guide Analyse wird der behandelnde Arzt von einem zertifizierten Arzt mit Hilfe der Software MH Guide über die Ergebnisse informiert. Der behandelnde Arzt entscheidet sich schließlich, inwieweit die Analyseergebnisse für die Behandlungsstrategie berücksichtigt werden.

Die Anwendung der durch MH Guide aufgezeigten Möglichkeiten, wie die Auswahl oder Verwendung von Medikamenten, der Zugang zu Medikamenten in Form einer konkreten Verschreibung, der Verfügbarkeit der Medikamente innerhalb oder außerhalb von Studien sowie die Kostenübernahme durch die Krankenkasse, muss durch den behandelnden Arzt in der konkreten klinischen Situation des Patienten geprüft werden.

Die Software MH Guide ermöglicht einen Abgleich mit dem weltweit aktuell verfügbaren Wissen unter Berücksichtigung der individuellen genetischen Konstellationen des Patienten sowie dessen klinischer Informationen.

Das Ziel von MH Guide liegt darin, potenziell nützliche therapeutische Optionen für den Patienten zu identifizieren, die dem zertifizierten Arzt, dem Benutzer der Software, vorgelegt werden, der wiederum die Optionen mit dem behandelnden Arzt bespricht. MH Guide beschränkt die Anzeige der analytischen Ergebnisse bewusst nicht, um dem behandelnden Arzt alle möglichen Behandlungsoptionen aufzuweisen..

Die Selektion obliegt dem behandelnden Arzt.

Somit werden auch bewusst Optionen im Ergebnis nicht ausgeschlossen, die potentiell zu einem späteren Zeitpunkt in der Behandlung des Patienten relevant werden können. Dies bezieht sich vorwiegend auf den Abgleich von Wirkstoffen in verschiedenen Zulassungsstatus, dem sogenannten Off-Label Use sowie auf Optionen außerhalb klinisch erprobter Leitlinien.

Überwiegend betrifft dies seltene Krebserkrankungen, Fälle die stark metastasiert (in andere Organe gestreut haben) und weit fortgeschritten sind, in denen vorherige Behandlungsansätze nur begrenzten oder keinen Erfolg hatten oder die Leitlinie ausgeschöpft ist.

Der Einsatz von MH Guide setzt bereits viel früher an und kann einem Patienten schon in einem frühen Behandlungsstadium einen entscheidenden Mehrwert bieten.

In Deutschland sowie nahezu allen Ländern der Welt gibt es für besonders gut erforschte Krebsarten sogenannte Leitlinientherapien. Diese sind klinisch eingehend geprüft und evaluiert. Der Patient, der sich somit vor oder in einer dieser erprobten Leitlinientherapien befindet, kann bereits von MH Guide profitieren.

Innerhalb der Leitlinientherapie gibt es oftmals medikamentöse Behandlungsspielräume, die den Einsatz verschiedener Wirkstoffe oder Wirkstoffkombinationen anbieten. Hier setzt MH Guide an:

MH Guide kann einen bereits avisierten Behandlungsansatz zusätzlich fundiert untermauern oder dem behandelnden Arzt einen entscheidenden Hinweis liefern, bei welcher der Behandlungsoptionen innerhalb der Leitlinientherapie sich potentielle Nebenwirkungen, Toxizitäten und Resistenzen vermeiden lassen, und welcher Behandlungsansatz der potentiell wirksame für den Patienten ist.

5. WIE WIRD MOLECULAR HEALTH GUIDE (MH GUIDE) ANGEWENDET?

MH Guide kann entweder ausschließlich auf eine Tumorprobe oder kombiniert auch auf eine gesunde Gewebeprobe angewendet werden. Im Labor wird aus der bzw. den Probe(n) DNA extrahiert, die dann einer umfangreichen Sequenzierung unterzogen wird. Die Ergebnisse der DNA-Sequenzierung werden an Molecular Health anonymisiert gesendet und von einem entsprechend zertifizierten Arzt mit der MH Guide Software analysiert. Dieser in der Anwendung von MH Guide geschulte Arzt erstellt einen individuellen Bericht, der an den behandelnden Arzt übermittelt wird, um ihn bei der Auswahl einer potenziell geeigneten Therapie zu unterstützen.

6. WIE LANGE DAUERT DIE ANALYSE?

Die Gesamtbearbeitungszeit für die Sequenzierung, Datenverarbeitung und Erstellung des Berichts, also die Zeit ab Eintreffen der Probe im Labor bis zur Versendung des Berichts an den behandelnden Arzt, beträgt sowohl bei der Sequenzierung des Genpanels (etwa 600 Gene) als auch bei der Gesamt-Exom-Sequenzierung (etwa 20.000 Gene) ungefähr 4 Wochen.

7. WELCHE ART VON INFORMATIONEN LIEFERT DIE GENANALYSE?

Molecular Health Guide (MH Guide) liefert Erkenntnisse über das Vorhandensein oder Nichtvorhandensein bestimmter Veränderungen (Mutationen) im Tumor oder in der Kontrollprobe (gesundes Gewebe) eines Patienten. Darüber hinaus werden potenziell relevante klinische und wissenschaftliche Daten sowie Informationen über die Nachweisqualität zur Verfügung gestellt, die die Ärzte in ihre Beurteilung einbeziehen können.

Die Daten der erkannten Mutationen führen nicht immer zu eindeutigen, klinisch verwertbaren Ergebnissen, da genetische Veränderungen nicht in jedem Fall direkt mit einer möglicherweise wirksamen Therapieoption verbunden werden können. Dies kann der Fall sein, wenn noch nicht genügend klinische Nachweise für eine Mutation vorliegen oder wenn die Nachweisqualität aufgrund von Qualitätsproblemen mit der Probe nicht ausreichend ist.

Generell hat sich die Überprüfung der Genvarianten in einem Tumor als sinnvolle Methode zum besseren Verständnis der Krebserkrankung des individuellen Patienten erwiesen, durch die die Präzision der Behandlungsentscheidungen zertifizierter Ärzte und behandelnder Ärzte verbessert wird. MH Guide stellt biomedizinisches Referenzwissen mit großer Tiefe und hoher Qualität zur Verfügung, so dass zertifizierte Ärzte eine sehr gute Evidenzbasis für die klinische Interpretation der Mutationen bei Krebspatienten haben.

8. WIE SIND MOLECULAR HEALTH (MH) UND MOLECULAR HEALTH GUIDE (MH GUIDE) VALIDIERT UND ZERTIFIZIERT?

MH ist gemäß ISO 13485 zertifiziert und wird durch regelmäßige Audits sowie unangekündigte Inspektionen überwacht. Das Zertifikat umfasst das Design, die Entwicklung und Herstellung von Software-Systemen zur integrierten Analyse klinischer und genomischer Patientendaten zur Unterstützung von Behandlungsentscheidungen sowie Bereitstellung zugehöriger Dienstleistungen (Zertifikatsnr.: MD 609736).

Zudem ist MH gemäß CLIA/CAP (Clinical Laboratory Improvement Amendments/College of American Pathologists) akkreditiert.

Die Software MH Guide wurde mit synthetischen und klinischen Daten validiert, als In-Vitro-Diagnostikum (IVD) gemäß der EU Richtlinie 98/79/EG in Europa registriert und wird seit der erstmaligen Inverkehrbringung in Deutschland mit dem CE-Zeichen gekennzeichnet.

9. WELCHE INFORMATIONEN WERDEN AUS DEN GENETISCHEN DATEN GEWONNEN?

Molecular Health Guide (MH Guide) wertet die Daten zu genetischen Varianten aus und sucht nach dazu passenden biomedizinischen Daten, die für die Krebstherapie relevant sind. Genetische Informationen über eine erbliche Veranlagung für bestimmte Erkrankungen sind nicht Teil der Analyse.

10. WAS SIND ZUSATZBEFUNDE UND WIE WIRD DAMIT UMGEGANGEN?

Bei der Auswertung genetischer Daten mit Molecular Health Guide (MH Guide) können Ergebnisse über genetische Veränderungen zutage treten, die zwar keinen Bezug zu der Erkrankung haben, auf dessen Basis die Analyse durchgeführt wurde, jedoch für Sie und Ihre Familie medizinisch relevant sein können. Solche Ergebnisse werden als Zusatzbefunde bezeichnet. Diese werden von dem Arzt, der MH Guide anwendet, nicht aktiv gesucht. Findet der Arzt jedoch Ergebnisse, die auf eine vermeidbare oder heilbare Erkrankung hinweisen, so kann er diese an einen Humangenetiker zwecks Beratung weiterleiten, sofern Sie dies wünschen.

Etwaige Zusatzbefunde, die sich auf Erbkrankheiten und nicht auf Ihre Krebserkrankung beziehen, können Ihnen während des Beratungsgesprächs erläutert werden. In der Einwilligungserklärung können Sie angeben, ob Sie über solche Ergebnisse informiert werden möchten.

11. DAS RECHT AUF WIDERRUF DER EINWILLIGUNG UND DAS RECHT AUF NICHTWISSEN

Sie haben das Recht eine genetische Untersuchung von vornherein abzulehnen. Wenn eine genetische Untersuchung begonnen wurde, haben Sie immer noch das Recht, nicht über die Untersuchungsergebnisse oder Teile davon informiert zu werden oder sogar alle damit zusammenhängenden Daten vernichten zu lassen. Sie können sich jederzeit mündlich (telefonisch) oder schriftlich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen und Ihre Einwilligung in die Analyse widerrufen. Sie müssen dafür keine Gründe nennen. Sie haben das Recht, nicht über die Ergebnisse informiert zu werden (Recht auf Nichtwissen). Außerdem können Sie den laufenden Analyseprozess bis zu dem Moment, in dem Ihnen die Ergebnisse mitgeteilt werden, jederzeit stoppen und verlangen, dass Materialien und alle zu dem Zeitpunkt ggf. bereits erhaltenen Ergebnisse vernichtet werden. Bitte beachten Sie, dass in dem Fall spätere Fragen zu den Ergebnissen nicht beantwortet werden können.

12. IST FÜR DIE GEWINNUNG EINER GEWEBEPROBE EIN MEDIZINISCHER EINGRIFF ERFORDERLICH?

Wenn eine Untersuchung mit Molecular Health Guide (MH Guide) angefordert wird, sollten bereits histologische (feingewebliche) oder andere diagnostische Routineinformationen über die Erkrankung zur Verfügung stehen. Bei den meisten Patienten wurde im Normalfall bereits eine geeignete Tumorprobe entnommen und gelagert, so dass sie ohne weiteren Eingriff für die Analyse mit MH Guide zur Verfügung steht. Sollte es erforderlich sein, für die Analyse eine weitere Gewebeprobe oder Blutprobe zu entnehmen, so wird Ihr Arzt mit Ihnen darüber sprechen und Sie über mögliche Gesundheitsrisiken informieren.

13. WIE GEWÄHRLEISTET MOLECULAR HEALTH (MH) DEN SCHUTZ UND DIE SICHERHEIT DER DATEN?

Um Ihre Daten zu schützen, anonymisiert der Molecular Health Guide (MH Guide) zertifizierte Arzt die Daten, die Sie ihm für die Analyse zur Verfügung stellen. Das bedeutet, dass Ihr Name und andere Merkmale, die Rückschlüsse auf Ihre Identität zulassen, durch einen Code (eine Kombination aus Buchstaben und Ziffern) ersetzt werden. Dadurch soll verhindert werden, dass Dritte Sie identifizieren können.

MH Guide und die zugrundeliegende IT-Infrastruktur sind so eingerichtet, dass Patientendaten unter Einhaltung des Datenschutz- und des Gendiagnostikgesetzes mit hochmoderner Technologie verarbeitet, weitergeleitet und gespeichert werden:

- Es werden nur anonymisierte genetische und klinische Daten zur Analyse mit MH Guide weitergeleitet und gespeichert.
- Die Daten werden verschlüsselt zur Analyse mit MH Guide übertragen. Die Ergebnisse der Analyse werden über ein virtuelles privates Netzwerk (VPN) mit geschütztem Zugriff an den Arzt weitergeleitet.
- Die zu analysierenden Daten werden in einem zertifizierten Rechenzentrum verarbeitet und gespeichert.
- Ausschließlich speziell geschultes Personal von MH hat Zugang zur IT-Infrastruktur der Software MH Guide.

Die verantwortliche ärztliche Person gemäß Gendiagnostikgesetz (GenDG) ist der MH Guide zertifizierte Arzt, der den individuellen Bericht für Ihren behandelnden Arzt erstellt.

Paragraph 12 GenDG regelt den sicheren Umgang mit Patientendaten und die Aufbewahrung und Vernichtung von genetischen Proben und Ergebnissen genetischer Untersuchungen und Analysen.

Wenn Sie dies wünschen, wird der MH Guide zertifizierte Arzt veranlassen, dass alle eingehenden und alle erzeugten Daten vernichtet werden. Sie werden in der Einwilligungserklärung hierzu befragt. Wenn Sie die Vernichtung Ihrer Daten nicht verlangen, werden die Daten mindestens sieben Jahre lang von MH aufbewahrt.

In der Patienteninformation und Einwilligungserklärung können Sie zustimmen, dass die anonymisierten Daten und Ergebnisse zu Ihrer Erkrankung für Forschungszwecke verwendet werden dürfen. Die Daten können außerdem für Zwecke der Qualitätssicherung von In-vitro-Diagnostika (IVD) oder anderen Medizinprodukten verwendet und in wissenschaftlichen Zeitschriften veröffentlicht werden.

14. GIBT ES RISIKEN IM ZUSAMMENHANG MIT GENETISCHEN DATEN?

Genetische Daten können Informationen zu einer erblichen Veranlagung für bestimmte Erkrankungen enthalten. Dies kann auch Ihre Angehörigen betreffen und Sie mit einer neuen Situation konfrontieren.

Darüber hinaus besteht eine geringe Wahrscheinlichkeit, dass ein Patient auf Grundlage seiner genetischen Daten identifiziert werden könnte. Ein solcher Vorfall wäre nur in der unwahrscheinlichen Situation möglich, dass ein Patient seine genetischen Daten zu einem früheren Zeitpunkt veröffentlicht hat (z. B. im Zuge der Ahnenforschung) und dass es bei Molecular Health (MH) zu einem unerwarteten Verstoß gegen den Datenschutz kommt. Die Sicherheitsvorkehrungen für den Datenschutz bei MH sollen einen derartigen Verstoß gegen den Datenschutz unmöglich machen. Jeder Missbrauch von Patientendaten ist gesetzlich strafbar.

15. WIE WIRD DIE VERTRAULICHKEIT SICHERGESTELLT?

Sowohl der zertifizierte Arzt, der Molecular Health Guide anwendet, als auch der behandelnde Arzt unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht. Allerdings können sie untereinander über Ihren Fall kommunizieren. Das ist notwendig, um Informationen über Art und Stadium Ihrer Erkrankung, sonstige von Ihnen eingenommene Arzneimittel sowie andere für eine optimale Behandlungsentscheidung erforderliche klinische Informationen auszutauschen.

16. EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG VOR DER GENETISCHEN ANALYSE

Wenn eine Untersuchung mit Molecular Health Guide (MH Guide) angefordert wird, sollten bereits histologische (feingewebliche) oder andere diagnostische Routineinformationen über die Erkrankung zur Verfügung stehen. Bei den meisten Patienten wurde im Normalfall bereits eine geeignete Tumorprobe entnommen und gelagert, so dass sie ohne weiteren Eingriff für die Analyse mit MH Guide zur Verfügung steht. Sollte es erforderlich sein, für die Analyse eine weitere Gewebeprobe oder Blutprobe zu entnehmen, so wird Ihr Arzt mit Ihnen darüber sprechen und Sie über mögliche Gesundheitsrisiken informieren.

Weitere Informationen erhalten Sie unter:

Telefon +49 (0)6221 43851-150

CustomerCareEU@molecularhealth.com

Es sind stets Personen männlichen und weiblichen Geschlechts gleichermaßen gemeint; aus Gründen der einfachen Lesbarkeit wird im Dokument nur die männliche Form verwendet.



Bessere Daten. Bessere Einblicke.
Bessere Resultate.
molecularhealth.com/de

International organization for
standardization

Molecular Health ist zertifiziert nach
ISO 13485 für "Design, Entwicklung
und Produktion von Software-
Systemen zur integrierten Analyse
klinischer und genomischer
Patientendaten zur Unterstützung
von Behandlungsentscheidungen
sowie Bereitstellung zugehöriger
Dienstleistungen".

Zertifikat Nummer: Q5 005092 0001



Molecular Health GmbH
Kurfürsten-Anlage 21, 69115 Heidelberg
Deutschland