

Pressekonferenz 17.5.2004

Auf dem Weg
zum «massgeschneiderten Medikament»?

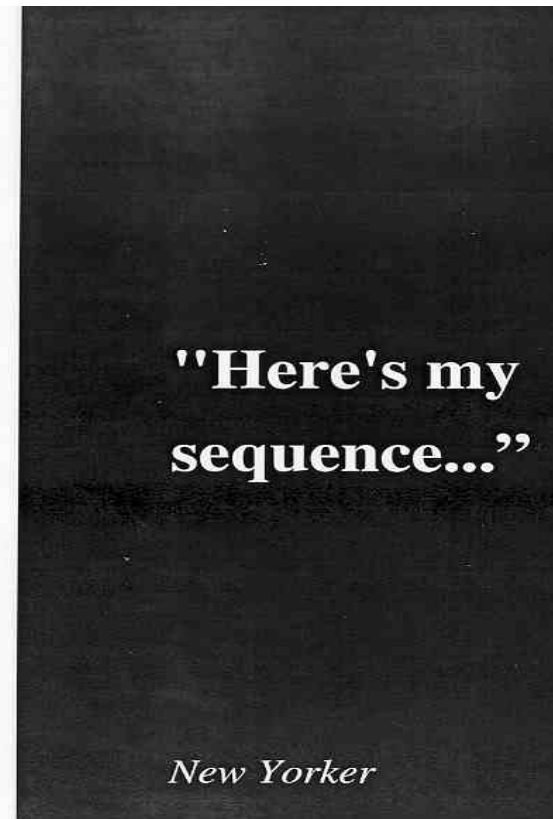
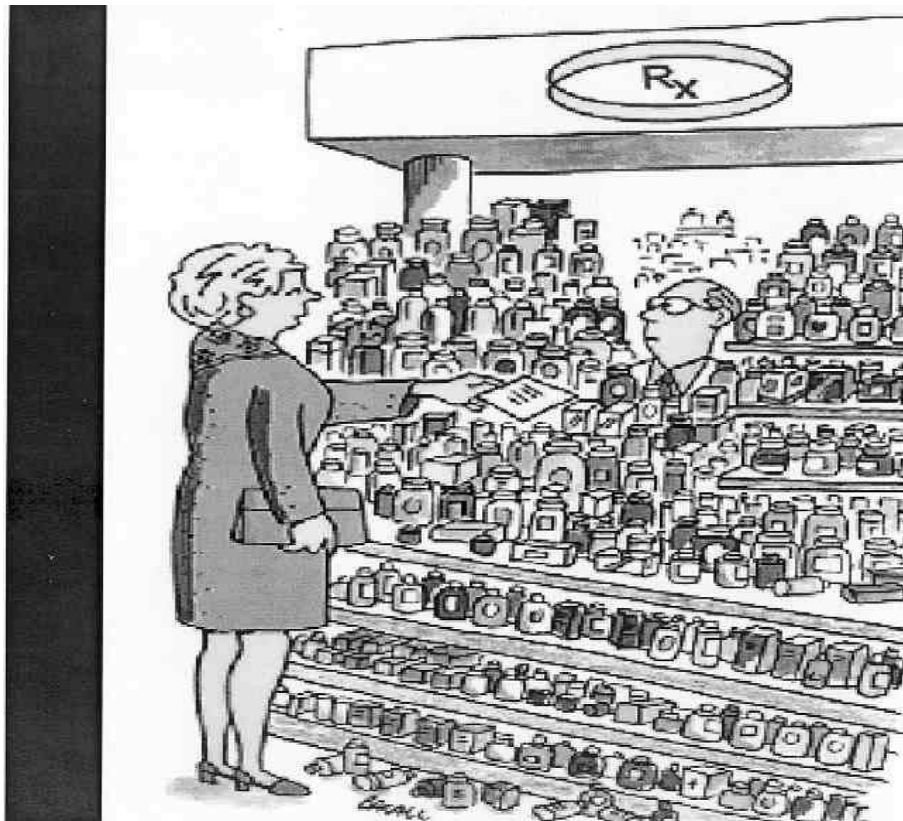
Dr. Klaus Peter Rippe

Andreas Bachmann

Dr. Nicole Probst-Hensch

Marion Völger

Auf dem Weg zum massgeschneiderten Medikament?



Das Projektteam

- Dr. Klaus Peter Rippe, Ethiker
- Andreas Bachmann, Philosoph
- Dr. Karin Faisst, Ärztin
- Dr. Willy Oggier, Ökonom
- Dr. Christiane Pauli-Magnus, Ärztin
- Dr. Nicole Probst-Hensch, Pharmazeutin und Epidemiologin,
- Marion Völger, Juristin

e t h i k i m d i s k u r s

Höhere Medikamentensicherheit und Medikamentenwirksamkeit

Durch Einsatz pharmakogenetischer Methoden könnte sich im Bereich der Medikamentenentwicklung ein bedeutender Wandel vollziehen.

Im Rahmen klinischer Prüfungen werden heute zunehmend interindividuelle Unterschiede bereits vor Markteinführung eines neuen Arzneimittels erfasst. Dadurch können Sicherheitsprobleme aufgrund genetischer Unterschiede vorhergesagt und vermieden werden, die vormals erst bei der breiten klinischen Anwendung eines neuen Medikamentes aufgefallen sind.

Pharmakogenomik

Die Pharmakogenomik steht erst am Anfang.

Sie verfügt über ein grosses Potenzial. Es ist davon auszugehen, dass sich in den nächsten Jahren durch den Einsatz pharmakogenomischer Methoden die Therapierbarkeit insbesondere von häufigen und schweren Erkrankungen wie Krebs, Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Asthma verbessern wird.

Auf dem Weg zu massgeschneiderten Medikamenten?

Die Rede von „massegeschneiderten Medikamenten“ ist irreführend.

- Es ist nicht davon auszugehen, dass auf dem freien Markt Medikamente entwickelt werden, die keinen grossen Umsatz erwarten lassen.
- Für die Entstehung einer Krankheit oder für den Erfolg einer medikamentösen Therapie ist in den seltensten Fällen eine einzige genetische Variante verantwortlich. In den Mittelpunkt der genomischen Forschung rücken damit zunehmend die Funktionen der Gene und deren Rolle im Zusammenspiel mit Umweltfaktoren und Lebensstilen bei der Entstehung von Krankheiten.

Ändert sich die Arzt-Patientenbeziehung

Eine wesentliche Rolle wird der Wissensstand des Arztes wie auch des Patienten sowie die Fähigkeit des Arztes, Wahrscheinlichkeitsaussagen auf angemessene Weise zu kommunizieren, spielen.

Zudem ist entscheidend, dass der Arzt nicht dasjenige ausblendet, was eigentlich die Persönlichkeit eines Menschen begründet.

Genetische Minderheiten und Grundversicherung

Hinsichtlich der Grundversicherung, die gemäss dem Solidaritätsprinzip aufgebaut ist, sind Diskriminierungen aufgrund pharmakogenetischer oder pharmakogenomischer Informationen praktisch ausgeschlossen.

Um auch in Zukunft Diskriminierungen zu vermeiden, ist es allerdings wichtig, dass die obligatorische Grundversicherung nicht ausgehöhlt wird, indem immer mehr Leistungen in die private Zusatzversicherung verlagert werden.

Genetische Minderheiten und Zusatzversicherungen

Private Zusatzversicherungen bestimmen Mitgliedschaft und Prämienhöhe nach dem Risikoprinzip.

Deshalb ist es keine Diskriminierung, wenn sie zum Beispiel verlangen, dass die Resultate pharmakogenetischer Tests offen gelegt werden (sofern diese Resultate risikorelevant sind).

Aus- und Weiterbildung

Die Akteure im Bereich Therapieverschreibung und –beratung müssen auf ihre neuen Aufgaben vorbereitet werden.

- Verständliche Kommunikation von statistischen Risiken und Wahrscheinlichkeiten,
- Vermittlung des zunehmend komplexer werdende Netzwerk von Faktoren, die in die Therapie-Entscheidung mit einfließen,.

Keine gesetzliche Ausnahmebestimmung

Im Hinblick auf die hohe Schutzwürdigkeit genetischer Daten dürfen für den Bereich der Pharmakogenetik keine gesetzlichen Ausnahmebestimmungen gelten.

Auch wenn es bei der Pharmakogenetik nicht primär um individuelle Gentests geht, sondern um statistische Beziehungen zwischen genetischen Daten und der Wirksamkeit eines Medikaments, ist das Aussagepotential pharmakogenetischer und pharmakogenomischer Tests zum vornherein nicht abschliessend erkennbar.

Orphan Drug-Bestimmungen

Aufgrund der Entwicklung der Pharmakogenetik und der absehbaren Entwicklung der Pharmakogenomik sollten Elemente eines „orphan drug law“ in der Gesetzgebung wesentlich stärker als bis anhin berücksichtigt werden.

Die geplante Verordnung der Swissmedic verdient daher besondere Beachtung.

Diskurs

Es bedarf eines allgemeinen breiten, öffentlichen Diskurses über die Möglichkeiten und Grenzen der Pharmakogenetik und Pharmakogenomik.

Der Diskurs sollte nicht implementiert werden, weil man die Bürgerinnen und Bürger damit für die klinische Praxis erzieht. Es ist ein Recht der Bürgerinnen und Bürger, zentrale Fragen der Gesundheitspolitik mitzubestimmen.

Was ist Pharmakogenetik und Pharmakogenomik?

Pharmakogenetik und Pharmakogenomik: RELEVANZ

- 8-10% aller Hospitalisationen in europäischen Ländern sind bedingt durch Medikamenten-Nebenwirkungen
Nature 2003;425
 - Fehlender Therapieeffekt (Betablocker ca. 1/3, Antidepressiva ca. 1/2 der Behandelten)
Nature 2003;425
 - Beschränkte Anzahl Zielmoleküle (heute: 500 künftig: 5'000 –10'000)
- ➔ **OPTIMIERUNG UND INDIVIDUALISIERUNG
WIRKUNGS-NEBENWIRKUNGSPROFIL**

Pharmakogenetik und Pharmakogenomik: DEFINITION

Pharmakogenomik bedeutet die Untersuchung des komplexen Zusammenwirkens zwischen Genen und Medikamenten

Pharmakogenetik

Untersuchung des genetischen Hintergrundes für individuellen Therapieentscheid

1 Wirkstoff – verschiedene Genome

Pharmakogenomik

Untersuchung des genetischen Hintergrundes von Erkrankungen für die Entwicklung neuartiger und spezifischer Therapieansätze

Verschiedene Wirkstoffe –1 Genom

Pharmakogenetik und Pharmakogenomik: OPTIMIERUNG WIRKUNG-NEBENWIRKUNGSPROFIL

PHARMAKOGENOMIK

Zielmolekül

Stoffwechsel

Zielgewebe

Krankheitsursache

Dosis

Compliance

Lebensstil

**Wirkungs-Nebenwirkungs-
Profil**

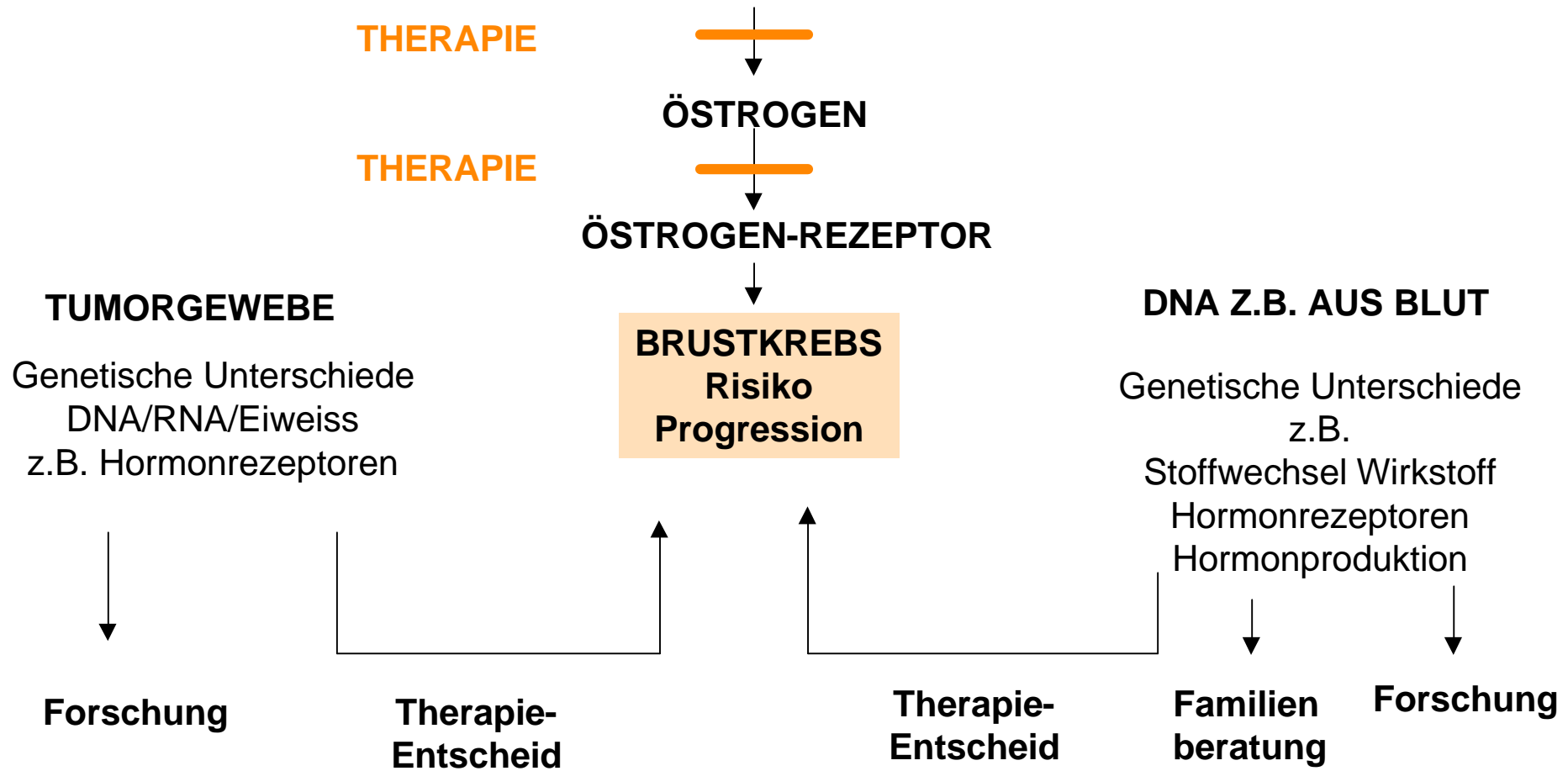
Gesundheitszustand

Geschlecht

Alter

- grosse Studien mit Biobanken
- High-Throughput Methoden für Analytik
- Wahrscheinlichkeitsaussagen

Pharmakogenetik und Pharmakogenomik: BEISPIEL BRUSTKREBS



Biobanken

Was sind Biobanken?

Biobanken sind private oder öffentliche Datenbanken, in denen sowohl Substanzen des menschlichen Körpers (z.B. Blut, Gewebe oder DNA) als auch gesundheits- und lebensstilbezogene Daten von Personen langfristig gespeichert werden.

Wozu dienen Biobanken?

- Im Rahmen von klinischen Medikamentenstudien: Identifizierung von genetischen Profilen, die die Wirkung und Nebenwirkungswahrscheinlichkeit beeinflussen.
- Erforschung der Funktionen der Gene und deren Rolle im Zusammenspiel mit Umweltfaktoren und Lebensstilen bei der Entstehung von Krankheiten.

Biobanken als Grossprojekte

- In den nächsten fünf Jahren werden mindestens 50% aller klinischen Versuche auch genetische Informationen der Probanden erheben.
- Zur Erforschung komplexer Krankheitsmechanismen braucht es eine grosse Mengen an Daten.
- Entsprechende Projekte sind langfristig angelegt.
- Aufbau und Betrieb von Biobanken ist daher mit hohen Kosten verbunden.
- Keine Beschränkung auf eine Fragestellung, sondern Untersuchung von verschiedenen Einflussfaktoren und gesundheitlichen Parametern.

Bestehende und geplante Biobanken

Grosse, zum Teil bevölkerungsumfassende Biobanken:

- Island (bestehend)
- Estland (bestehend)
- Grossbritannien (geplant)
- USA (geplant)
- Frankreich/Deutschland (im Gespräch)

In der Schweiz:

- Kindertumorbank (geplant)
- Nationale Tumor/Biobank (geplant)
- SAPALDIA Kohorte (bestehend)

Chancen von Biobanken

- **Entwicklung neuer Therapien für Erb- und Volkskrankheiten.**
- **In klinischen Medikamentenstudien: Frühere Erkennung von (gravierenden) Nebenwirkungen (vor Markteinführung) und damit besserer Schutz der Probanden/Patienten sowie (eventuell) eine kostengünstigere Entwicklung von neuen Medikamenten.**

Risiken von Biobanken

- **Missbrauchsgefahr**
Daten werden nicht gemäss Einverständniserklärung verwendet. (Verletzung des „informed consent“) Deshalb: Strenge Datenschutzregelung. Grösstmögliche Anonymisierung der Proben.
- **Verletzung der Rechte der Spender**
Rückzugsrecht, Auskunftsrecht, Recht auf gesundheitsrelevante Information. Deshalb: keine Anonymisierung der Proben.
- **Übermässige Einschränkung der Forschung**
Interesse am Austausch von möglichst vielen und vielfältigen Daten. Deshalb: keine Anonymisierung der Proben