

Öffentliche Tagung vom 13.09.2004, Basel

## «Massgeschneiderte Medikamente»: Chance oder Mythos?

### Chancen und Risiken der Pharmakogenetik und Pharmakogenomik

Wichtigste Ergebnisse und Empfehlungen der TA-SWISS Studie

Klaus Peter Rippe, Projektleiter TA-SWISS Studie, Ethik im Diskurs GmbH, Zürich

**Dank genetischer Kenntnisse erhält die Arzneimittel-Entwicklung neue Impulse. Zudem versprechen künftige Genom-basierte Medikamente weniger Nebenwirkungen und höhere Wirksamkeit. Die Studie des Zentrums für Technologiefolgen-Abschätzung TA-SWISS untersucht die Chancen und Risiken der Pharmakogenomik und Pharmakogenetik. Ein besonderes Augenmerk erfordern nach Ansicht der Autoren die aufkommenden Biobanken. Die Gesetze zur Forschung am Menschen und zu genetischen Untersuchungen am Menschen ermöglichen der Politik, vorausschauend Leitplanken zu setzen für die sich abzeichnende Entwicklung in der Pharmaforschung. Inhaltliche Anstösse dazu liefert die TA-SWISS Studie.**

Verschiedene Patientinnen und Patienten können unterschiedlich auf dasselbe Medikament reagieren: Bei vielen wirkt ein bestimmtes Heilmittel wie erwartet, bei einigen bleibt die Wirkung aus und bei wenigen können zum Teil schwere Nebenwirkungen auftreten. Solche Unterschiede können genetisch bedingt sein, da sich unser Erbgut von Person zu Person minimal unterscheidet. Die Pharmakogenetik befasst sich mit der verbesserten Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln. Im Gegensatz dazu sucht die umfassendere Pharmakogenomik nach Strategien zur Verbesserung der Arzneimittel-Entwicklung.

### «Massgeschneiderte Medikamente» – Erwartungen realistischer kommunizieren

Es ist davon auszugehen, dass sich in den nächsten Jahren durch den Einsatz pharmakogenetischer und pharmakogenomischer Methoden die Therapierbarkeit von häufigen und schweren Erkrankungen wie Krebs, Herzkreislauf-Erkrankungen oder Asthma deutlich verbessern wird. Allerdings sind die in Texten zur Pharmakogenetik und Pharmakogenomik oft verwendeten Metaphern wie «personalisierte Medizin», «massgeschneiderte Medikamente» und «persönliche Pillen» irreführend. Diese Metaphern wecken zu hohe Erwartungen und verdecken gar das eigentliche Potenzial, nämlich die Entwicklung neuer Medikamente, die gezielter und mit weniger Nebenwirkungen eingesetzt werden können. «Wir werden in Zukunft unsere Medikamente weiterhin ab Stange kaufen», betont Klaus-Peter Rippe, Projektleiter der TA-SWISS Studie. Allerdings gehe die Entwicklung in Richtung einer Aufsplitterung der Bevölkerung in verschiedene genetische Untergruppen, die dann jeweils das am besten geeignete Medikament erhalten könnten, so Rippe weiter.

### Künftige Entwicklung von Medikamenten erfordert Biobanken

In den seltensten Fällen ist eine genetische Variante allein verantwortlich für die Entstehung einer Krankheit oder für den Erfolg einer Therapie

mit Medikamenten. Die Funktionen der Gene und deren Rolle im Zusammenspiel mit Umweltfaktoren und Lebensstilen rücken zunehmend in den Mittelpunkt der genomischen Forschung. Um die komplexen Wechselwirkungen erforschen zu können, ist es erforderlich, grosse Mengen von genetischen und Lebensstil-Daten zu sammeln. Zu diesem Zweck werden so genannte Biobanken aufgebaut, die Tausende von Blut- und Gewebeprobe enthalten. Diese werden zur Untersuchung genetischer Faktoren verwendet, was für Genom-basierte Therapien zentral ist. Die Autorinnen der TA-SWISS Studie sehen hier gesetzlichen Regelungsbedarf und empfehlen strenge datenschutzrechtliche Bestimmungen, möglichst dezentrale Organisationsformen und eine Pseudonymisierung der Proben. Im weiteren sollen die Begleitforschung über die ethischen, rechtlichen und sozialen Aspekte von Biobanken sowie die Datensicherheit im akademischen Bereich verstärkt werden.

#### **Gefahr der Diskriminierung oft überschätzt**

Anders als vielfach behauptet, verfügen Pharmakogenetik und Pharmakogenomik nicht über ein ausgeprägtes Diskriminierungspotenzial. Gewiss werden durch pharmakogenetische Ansätze Patientinnen und Patienten identifiziert, bei denen ein bestimmtes Medikament nicht wirken oder schwere Nebenwirkungen verursachen würde. Es ist jedoch falsch, daraus abzuleiten, diese Gruppen würden ungerechtfertigterweise ungleich behandelt. Mit Blick auf die Krankenversicherungen ist wichtig, zwischen obligatorischer Grundversicherung und Zusatzversicherung zu unterscheiden. Hinsichtlich der Grundversicherung, die gemäss dem Solidaritätsprinzip aufgebaut ist, können Diskriminierungen aufgrund pharmakogenetischer Informationen praktisch ausgeschlossen werden: Vorausgesetzt das Recht unabhängig von Gesundheitsrisiken in die Versicherung aufgenommen zu werden, bleibt in Zukunft bestehen. Und die obligatorische Grundversicherung wird bezüglich ihrer Leistungen nicht ausgehöhlt.

#### **Vorausschauende gesetzliche Leitplanken gefragt**

Das Aussagepotenzial pharmakogenetischer und pharmakogenomischer Tests ist nicht zum vornherein abschliessend erkennbar. Aus diesem Grund empfehlen die Autoren der TA-SWISS Studie für den Bereich der Pharmakogenetik im Gesetz keine verminderte Schutzwürdigkeit von genetischen Daten zuzulassen. Gerade der Umgang mit so genannten Überschussinformationen, d.h. Aussagen über die Veranlagung zu bestimmten Krankheiten, die gar nicht Gegenstand der Untersuchung waren, ist bis heute in der Schweiz nicht geregelt. Ebenso fehlen weitgehend Regeln im Umgang mit Biobanken. Die gesetzlichen Leitplanken könnten im kommenden Humanforschungsgesetz oder im Bundesgesetz über genetische Untersuchungen am Menschen festgelegt werden. Aufgrund der absehbaren Entwicklung der Pharmakogenomik sollte der Umgang mit Arzneimitteln für seltene Krankheiten mit kleinen Patientengruppen und entsprechend kleinen Märkten (so genannte «Orphan Drugs») in der Gesetzgebung wesentlich stärker als bisher berücksichtigt werden. Schliesslich empfiehlt die TA-SWISS Studie neben einer verstärkten Aus- und Weiterbildung der Ärztinnen und Ärzte auch einen breiteren öffentlichen Diskurs über die aufgeworfenen zentralen Fragen der Gesundheitspolitik.

Autor/innen der TA-SWISS Studie «Pharmakogenetik und Pharmakogenomik» TA 48/2004: Klaus Peter Rippe, Andreas Bachmann (beide Ethik im Diskurs GmbH, Zürich), Karin Faisst (Universität Zürich), Willy Oggier (Gesundheitsökonomische Beratungen AG, Zürich), Christiane Pauli-Magnus, Nicole Probst-Hensch (beide UniversitätsSpital Zürich), Marion Völger (ETH Zürich), 330 S.

Kurzfassung «Auf dem Weg zum massgeschneiderten Medikament?» TA 48A/2004, 10 S.

Bezug kostenlos bei:  
TA-SWISS, Birkenweg 61, 3003 Bern  
T 031 322 99 63; e-mail: [ta@swtr.admin.ch](mailto:ta@swtr.admin.ch)