

Newsletter

Neue Studie: Personalisierte Medizin

Therapie je nach Typ

■ Von Adrian Rüegsegger*

Unter «Personalisierter Medizin» versteht man nicht das, was viele wohl erwarten: Eine Medizin, bei welcher sich Ärztinnen und Ärzte vermehrt Zeit nehmen für persönliche Gespräche und Beratung und die weniger durch die Technik geprägt ist. Eher das Gegenteil trifft zu. Eine noch grössere Vielfalt von Messwerten soll es ermöglichen, die Therapie gezielter auf die Krankheitsursachen auszurichten. Die Personalisierte Medizin erfasst genetische und biochemische Messgrössen sowie weitere Körperdaten von Patientinnen und Patienten. Durch die informationstechnische Auswertung dieser Biomarker-Daten können die untersuchten Personen bestimmten Gruppen zugeordnet werden mit dem Ziel, je nach Typ eine Therapie mit möglichst guten Erfolgsaussichten und geringen Nebenwirkungen anzubieten.

Durch Fortschritte bei der Diagnostik kann in Zukunft eine breitere Palette von Biomarkern untersucht werden und die stets grösseren Datensätze lassen sich mit neuen Informatiksystemen im Hinblick auf eine optimale Behandlung auswerten. Ein wesentlicher Treiber dafür sind die immer schnelleren und billigeren genetischen Analysen. Kostete die Sequenzierung eines Genoms 2008 noch eine Million Dollar, so ist das derzeitige Preisschild bei 3000 Dollar und die Aussichten sind realistisch, dass die 1000-Dollar-Marke bald unterboten wird.

Bereits werden genetische oder biochemische Analysen bei der Therapie von Krebs verwendet. Denn einige Krebsmedikamente wirken nur dann, wenn das Gewebe des Tumors über bestimmte biochemische Eigenschaften verfügt. Solche Analysen erlauben es also, sehr teure Medikamente und solche mit starken Nebenwirkungen nur dann zu verschreiben, wenn überhaupt eine Erfolgsaussicht besteht. Die Pharmafirmen entwickeln denn auch immer mehr Medikamente, welche nach diesem Prinzip der Pharmakogenetik sehr gezielt verabreicht werden.

Anhand umfassender Gesundheitsdaten soll die Personalisierte Medizin auch Krankheitsrisiken frühzeitig ermitteln, sodass die Betroffenen durch präventive Massnahmen eine Erkrankung verhindern, hinauszögern oder deren Schwere vermindern können. Schon bieten zahlreiche Firmen kommerzielle Genanalysen an. Dadurch ist es allen interessierten Personen möglich, auch ohne ärztliche Begleitung Auskunft über ihre Gene und allfällige Krankheitsrisiken zu erhalten. Das Einsenden einer Speichelprobe genügt. Solche «Direct-to-Consumer-Angebote» sind in der Schweiz nicht zulässig, bei ausländischen Firmen aber problemlos erhältlich. Durch die neuen Tests entsteht eine marktgetriebene Anhäufung von medizinischen Daten, denn alle Genominformationen und auch Angaben zur Gesundheit der testwilligen Personen verbleiben in den Datenbanken der Firmen, die entsprechende Tests anbieten.

Solche Datensammlungen dürften die biomedizinische Forschung stark beeinflussen: Während die Forschung sich traditionellerweise durch Theorien leiten lässt, um Hypothesen zu prüfen, könnte sie in Zukunft vermehrt auf das Prinzip von «Big Data» setzen: Möglichst viele Daten erfassen und diese mit geeigneten Werkzeug-



Editorial von Felix Gutzwiller
Ständerat (FDP/ZH)

Entscheidende Fragen

10 Jahre nach der Entschlüsselung des menschlichen Genoms, ist es sinnvoll und wichtig, genau zu analysieren, wie sich die inzwischen gewonnenen Erkenntnisse auf die Medizin auswirken. Die Studie von TA-SWISS zu den Chancen und Risiken der Personalisierten Medizin kommt also zum richtigen Zeitpunkt.

Zu den offensichtlichen Chancen gehört das Versprechen, dank der genetischen Typisierung viel präzisere und nebenwirkungärmere Behandlungen entwickeln zu können. Anstelle einer manchmal doch sehr groben «One-size-fits-all»-Medizin, die etwa Krebserkrankungen nur den, salopp gesagt, «undifferenzierten Rundumwurf der Chemotherapie» entgegen zu halten weiss, tritt nun der ganz gezielte Einsatz von Medikamenten.

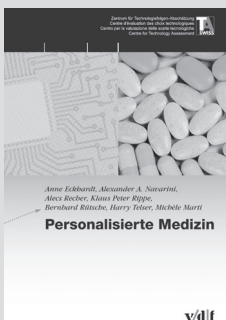
Auf der anderen Seite stehen Risiken, die an Fragen anknüpfen, die wir uns in einem sozial finanzierten Gesundheitswesen heute generell stellen müssen: Wie steht es mit den Kosten, wer finanziert die Behandlung seltener Krankheiten, wie viel ist uns ein gewonnenes Lebensjahr wert?

Zudem tragen die genetische Profilierung und die immer individualisierteren Analysemöglichkeiten nun auch im Bereich der Medizin zum «gläsernen Menschen» bei und damit zu den eminent politischen Umsetzungsfragen, mit welchen uns die Digitalisierung unserer Gesellschaft konfrontiert: Wie können wir den Daten- und Versicherungsschutz weiterhin gewährleisten? Wie sichern wir das Arbeitsrecht und wie gehen wir mit dem Druck um, dem Solidaritätsgedanken eine verstärkte Pflicht zur Prävention entgegenzustellen?

gen der Informatik auswerten. Dies verspricht grossen Nutzen für die Medizin, weil bisher oft nur sehr vage Aussagen möglich sind über die Bedeutung von genetischen Faktoren als Krankheitsursachen. Anhand umfangreicher Datensätze sollte es möglich sein, die Zusammenhänge zwischen Veranlagung und Krankheit besser zu verstehen. Fortschritte auf diesem Gebiet wären für die Früherkennung von Krankheitsrisiken und für gezielte Behandlungen wichtig.

Der Zugriff auf Gesundheitsdaten kann bedeutende gesellschaftliche Auswirkungen nach sich ziehen. Die interdisziplinäre Studie zeigt auf, welche Folgen damit verbunden sind, z.B. im Hinblick auf die Persönlichkeitsrechte, den Datenschutz oder den Umgang von Betroffenen mit Krankheitsrisiken.

** Der Biologe Adrian Rüegsegger ist wissenschaftlicher Mitarbeiter bei TA-SWISS und hat die nun vorliegende Studie zur Personalisierten Medizin als Projektleiter betreut.*



Anne Eckhardt, Alexander Navarini, Aless Recher, Klaus Peter Rippe, Bernhard Rüttsche, Harry Telser, Michèle Marti

Personalisierte Medizin

TA-SWISS, Zentrum für Technologiefolgen-Abschätzung (Hrsg.).
vdf Hochschulverlag an der ETH Zürich, 2014.

ISBN 978-3-7281-9

Die Studie steht als eBook zum freien Download bereit: www.vdf.ethz.ch
Sie ist zudem als Kurzfassung online verfügbar: www.ta-swiss.ch

TA-SWISS-Studie «Personalisierte Medizin» Die wichtigsten Resultate und Empfehlungen

Datenschutz. Ungünstige, mit Erkrankungsrisiken verknüpfte Biomarker könnten zur Diskriminierung von Menschen führen, z.B. durch Versicherungen oder Arbeitgeber. Essenziell ist deshalb die Regelung des Zugangs zu diesen persönlichen Daten, damit Unberechtigte keine Rückschlüsse auf konkrete Personen ziehen können. Dabei sind nicht nur genetische Daten relevant – es ist zu prüfen, ob der spezielle rechtliche Schutz, der den genetischen Daten in der Schweiz bereits zukommt, auch auf andere Gesundheitsdaten ausgeweitet werden sollte.

Forschung und Entwicklung. Umfangreiche Datensätze, die es ermöglichen, neue Zusammenhänge zwischen Körperdaten und dem Gesundheitszustand oder Krankheitsrisiken zu erkennen, sind eine kostbare Ressource für die klinische Forschung. Zurzeit sammeln vor allem ausländische private Direct-to-Consumer-Genestfirmen solche Daten. Sinnvoll wäre eine nationale Biobank, was die Auswertung möglichst grosser Datensätze ermöglichen würde. Generell sollte die Forschung zur Personalisierten Medizin in der Schweiz stärker unterstützt werden, beispielsweise durch ein Förderprogramm des Schweizerischen Nationalfonds.

Umgang mit Zufallsbefunden. Bei einer umfassenden Biomarker-Untersuchung können Kenntnisse anfallen, nach denen gar nicht gesucht wurde, die aber sehr bedeutsam sind für die Gesundheit der untersuchten Person. Da in Zukunft mit einer grösseren Zahl von solchen Zufallsbefunden zu rechnen ist, ist zu prüfen, ob das bereits bestehende «Recht auf Nichtwissen» differenzierter angewendet werden sollte. So könnte der Arzt oder die Ärztin beispielsweise dann über einen Zufallsbefund zu einer Krankheit oder zu Krankheitsrisiken informieren, wenn wirksame therapeutische bzw. prophylaktische Massnahmen existieren.

Ausbildung und Beratung. Die Interpretation von genetischen Daten ist oft schwierig. Selten liegen klare Situationen vor. Häufig ergibt eine Genanalyse bloss Angaben zu einer Wahrscheinlichkeit, an einem bestimmten Leiden zu erkranken. Zu verstehen – und den Betroffenen zu erklären –, was dies konkret bedeutet und welche Konsequenzen daraus gezogen werden sollten (z.B. für die Prävention), ist auch für medizinische Fachpersonen eine sehr anspruchsvolle Aufgabe. Ihr sollte in der Aus- und Weiterbildung von Ärztinnen und Ärzten deshalb mehr Gewicht beigemessen werden.

Übernahme der Kosten. Werden Biomarker im Rahmen einer Therapie gemessen, so werden die Kosten von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung vergütet. Es gibt aber auch Untersuchungen, die unabhängig von Krankheitssymptomen durchgeführt werden und die womöglich Aufschluss geben über Krankheitsrisiken. Der Gesetzgeber sollte generell klären, welche Kosten für medizinische Leistungen im Grenzbereich zwischen Therapie und Prävention von der Grundversicherung zu übernehmen sind.

Café scientifique zum Thema Personalisierte Medizin in Genf

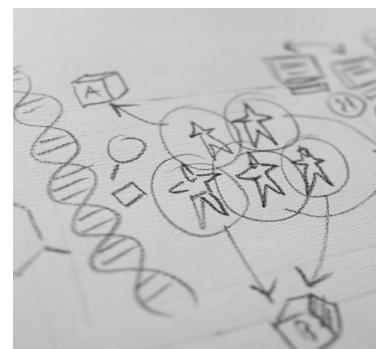
Facile/pas facile... de personnaliser son traitement

Bernard Baertschi, Insitut für Biomedizinische Ethik, Uni Genf
Philippe Ducor, Rechtswissenschaftliche Fakultät, Uni Genf
Ariane Giacobino, Abteilung Medizinische Genetik, Universitätsspital Genf
Alain Kaufmann, Interface Sciences-Société, Uni Lausann
Nicolas Mach, Onkologische Abteilung, Universitätsspital Genf

Moderation: **Danielle Bütschi**, TA-SWISS

Datum: Montag, 28. April 2014 um 18 Uhr 30

Ort: Musée d'histoire des sciences, Parc de la Perle du Lac, Genf



«Seit der Mensch Mensch ist, versucht er, seine Zukunft zu kennen»

■ Mit Cristina Benedetti sprach Christine D'Anna-Huber

Welche Vorteile bringt die Entwicklung hin zu einer «personalisierten Medizin» dem Gesundheitswesen?

Das BAG sieht die Entwicklung grundsätzlich positiv. Völlig neu ist sie übrigens nicht: Es handelt sich hier eher um eine Weiterentwicklung, die sich aus der Medizingeschichte logisch ergibt. Positiv ist, dass eine immer stärker personalisierte Medizin die Möglichkeit eröffnet, Patientengruppen herauszufiltern, für welche eine Therapie mehr Nutzen als Nachteile bringt. Ein weiterer Vorteil dürfte sich im Bereich der Prävention ergeben: Es ist grundsätzlich sehr schwierig, gesunde Menschen dazu zu bringen, vorbeugend etwas für ihre Gesundheit zu tun. Wenn jemand aber beispielsweise weiss, dass er auf Grund seiner Anlagen ein erhöhtes Risiko hat, an einer bestimmten Krebsart zu erkranken, dann wird er sich vielleicht eher dazu motivieren lassen, sich regelmässigen Kontrollen zu unterziehen oder seinen Lebensstil zu verändern.

Wird Prävention nun zur Pflicht, zum Beispiel, um überhaupt noch einen Krankenversicherer finden zu können?

Eine solche Entwicklung schliesst bei uns das Krankenversicherungsgesetz aus, das jeden Versicherer dazu verpflichtet, jede Person aufzunehmen. Das Gesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen sieht einzig bei Lebensversicherungssummen von über 400000 Franken vor, dass bereits vorliegende Ergebnisse aus einer genetischen Untersuchung, die auf eine Veranlagung zur Entwicklung einer bestimmten Krankheit hinweisen, dem Versicherer unter gewissen Voraussetzungen offengelegt werden müssen. Dass ein solcher Test gemacht wird, darf dieser hingegen nicht verlangen. Ein gewisser Zwang zu einem gesünderen Lebensstil lässt sich

heute allerdings allgemein beobachten: Raucher werden anders angesehen als noch vor zwanzig Jahren, übergewichtige Menschen ebenso. Das sind allgemeine politisch und kulturell gefärbte Veränderungen, die auch ohne personalisierte Medizin in Gang gekommen sind.

Wie wird die personalisierte Medizin die Kosten im Gesundheitswesen beeinflussen?

Das ist schwierig zu sagen. Sicher ist die Möglichkeit, in Zukunft im Voraus die Patienten zu identifizieren, für welche eine Therapie unwirksam oder sogar schädlich ist, nicht nur für die Betroffenen selber positiv zu werten, sie dürfte auch einige Ersparnisse mit sich bringen – für die Krankenversicherer, die Arbeitgeber und letztlich die ganze Gesellschaft. Dafür stehen auf der anderen Seite, wenn zielgenauer behandelt wird, vielleicht höhere Kosten für teurere Medikamente.

Die TA-SWISS-Studie betont die Problematik des Datenschutzes und regt an, Schutzstandards auch auf Daten zu nicht genetischen Biomarkern auszudehnen.

Das BAG hat nicht den Eindruck, dass hier ein so dringender Handlungsbedarf besteht. In der Schweiz gelten alle Gesundheitsdaten gemäss Gesetz über den Datenschutz als besonders schützenswert, genetische Daten werden zusätzlich geschützt und alle Medizinalpersonen sind der Schweigepflicht unterstellt. Sorgen bereiten uns hingegen die Gentests, die ausländische Firmen im Internet anbieten. Die Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK) hat bereits 2008 in einem Flyer darauf hingewiesen, wie problematisch und schwierig es für die getestete Person und ihre Angehörigen ist, mit den Resultaten solcher Tests umzugehen.



Cristina Benedetti, eidg. dipl. pharm. MPH, ist beim Bundesamt für Gesundheit (BAG) als wissenschaftliche Sekretärin der Expertenkommission für genetische Untersuchungen am Menschen (GUMEK) tätig. Sie hat in der Begleitgruppe der TA-SWISS-Studie zur Personalisierten Medizin das BAG vertreten, welches neben der Nationalen Ethikkommission im Bereich Humanmedizin (NEK) und von der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) zur Trägerschaft der Studie gehört.

Können denn die Ärzte damit umgehen?

Sicher nicht alle gleich gut. Auch hier empfiehlt die GUMEK, die Aus- und Weiterbildung in allen Gesundheitsberufen unbedingt anzupassen. Zudem ist eine Sensibilisierung der Öffentlichkeit, z. B. in den Schulen, unabdingbar: Niemand sollte leichtfertig Gesundheitsdaten preisgeben.

Wollen wir überhaupt so viel über unsere Veranlagungen erfahren? Was passiert mit dem Recht auf Nichtwissen?

In der Schweiz schützt das Gesetz Urteilsunfähige, namentlich Kinder, in dieser Beziehung sehr gut. Bei urteilsunfähigen Personen dürfen nur genetische Abklärungen vorgenommen werden, die zum Schutz ihrer Gesundheit notwendig sind. Ferner ist bei allen präsymptomatischen Untersuchungen eine genetische Beratung vorgeschrieben, damit die Betroffenen erfahren und bedenken können, welche Aussagen ein Test wirklich ermöglicht, welche Behandlungsoptionen bestehen und welche Probleme ein Befund – auch für die Angehörigen – mit sich bringen könnte. Aber es ist klar: Seit der Mensch Mensch ist, hat er Angst vor dem Tod und versucht, mehr über seine Zukunft zu wissen.

Herausgeber

TA-SWISS Zentrum für
Technologiefolgen-Abschätzung
Brunngasse 36, CH-3011 Bern
Tel. +41 31 310 99 60
Fax +41 31 310 99 61
E-Mail info@ta-swiss.ch

Redaktion: Christine D'Anna-Huber
Layout: Hannes Saxer, Bern
Texte: Christine D'Anna-Huber, Felix Gutzwiller,
Adrian Rüeegsegger
Übersetzungen: Sarah Martinez
Erscheint 4-5 Mal jährlich
Printauflage: deutsch 4000/französisch 1400
Elektronisch: deutsch 1700/französisch 400

surprise

Differenzierte Aussagen zur Akzeptanz von Sicherheitstechnologien

Trotz strahlendem Frühlingssonnenschein haben mehr als 90 Personen am 8. März auf Einladung von TA-SWISS im Erwachsenenbildungszentrum Zürich (EBZ) über Überwachung im Internet und via Handyortung diskutiert. Auf Zürich folgten zwei weitere Diskussionsrunden mit ebenfalls je 90 Teilnehmenden in Grandson und in Lugano. Insgesamt hatten sich über 1000 Diskussionswillige bei TA-SWISS gemeldet.

Das Thema trifft offensichtlich einen Nerv: Überwachung im öffentlichen und privaten Raum kann uns alle betreffen. BürgerInnen haben aber meist wenig Möglichkeit zur Mitsprache. Dabei, so zeigten die Diskussionsforen exemplarisch, stören sich viele von ihnen daran, dass sich der mögliche Nutzen für die öffentliche Sicherheit und das Missbrauchspotenzial solcher Technologien in ihren Augen stark überschneiden.

Die drei repräsentativen Diskussionsrunden in der Schweiz waren Teil des europäischen Projekts SurPRISE, bei dem es darum geht, herauszufinden, was Bürgerinnen und Bürger verschiedener Länder von modernen Sicherheitstechnologien halten. Ihre Sicht fließt in einen Bericht und insbesondere in einen Katalog von Handlungsempfehlungen an die Politik ein. TA-SWISS wird einen weiteren Bericht zu den Schweizer Diskussionsforen vorlegen.

Abschluss von SurPRISE bildet eine internationale Konferenz in Wien (13. und 14. November 2014), die sich an Policy Maker und interessierte ParlamentarierInnen der EU und der am Projekt beteiligten Nationalparlamente richtet.

Weitere Informationen: www.ta-swiss.ch
oder surprise-project.eu



Flexible neue Arbeitswelt – eine Bestandsaufnahme auf gesellschaftlicher und volkswirtschaftlicher Ebene

Ausschreibung einer TA-SWISS-Studie

TA-SWISS schreibt eine Studie aus, die aufzeigen soll, welche Rahmenbedingungen und Voraussetzungen erfüllt sein müssen, damit möglichst viele Menschen in ihrer persönlichen Lebensgestaltung von den Vorteilen flexibler Arbeitsformen profitieren können, ohne dabei an sozialer Absicherung zu verlieren.

Details zum Mandat und vollständige Ausschreibungsunterlagen unter:
www.ta-swiss.ch/projekte/projekt-ausschreibungen

Eine neue Publikation von TA-SWISS

Vorausschauende Heilkunde

Personalisierte Medizin nutzt Fortschritte in Biomedizin und Informatik

Kurzfassung der TA-SWISS-Studie «Personalisierte Medizin», wichtigste Resultate und Empfehlungen. TA-SWISS (Hrsg.), Bern 2014.

Bestellschein

Bitte senden Sie mir die folgenden Unterlagen (kostenlos) auf (Sprache)

- ...Ex. «Vorausschauende Heilkunde». Kurzfassung der TA-SWISS-Studie «Personalisierte Medizin» (dt., franz., ital., engl.)
- Ich möchte den TA-SWISS-Newsletter lieber elektronisch erhalten
- Ich möchte den Newsletter der Akademien der Wissenschaften Schweiz (Printausgabe) abonnieren, zu deren Verbund TA-SWISS gehört (kostenlos)
- Ich möchte das Forschungsmagazin «Horizonte» des Schweizerischen Nationalfonds (SNF) abonnieren (Printausgabe)

E-Mail Adresse

.....

Name, Vorname

.....

Institution

.....

Strasse

.....

PLZ/Ort

.....

Bitte retour an: TA-SWISS, Brunngasse 36, 3011 Bern, Fax +41 31 310 99 61
Sie können unsere Publikationen auch per E-Mail bestellen: info@ta-swiss.ch



Ein Kompetenzzentrum der
Akademien der Wissenschaften Schweiz