



TA 48A/2004

## **Auf dem Weg zu massgeschneiderten Medikamenten?**

**Kurzfassung der TA-SWISS Studie  
«Pharmakogenetik und Pharmakogenomik»**



## **Vers des médicaments individualisés?**

**Résumé de l'étude TA-SWISS  
«Pharmacogénétique et Pharmacogénomique»**



## **Are tailor-made drugs just around the corner?**

**Abridged version of the TA-SWISS study  
«Pharmacogenetics and Pharmacogenomics»**



Herausgeber – Editeur – Editor:

TA-SWISS

Zentrum für Technologiefolgen-Abschätzung

Centre d'évaluation des choix technologiques

Centre for Technology Assessment

Bern, 2004

Redaktion Kurzfassung – Rédaction du résumé – Résumé written by:

TA-SWISS; Dr. Klaus Peter Rippe, Zürich

Traduction: Viviane Mauley, Chesalles-sur-Moudon

Translation: Gary Williamson, Pirbright, England

Diese Kurzfassung beruht auf der TA-SWISS Studie –

Le résumé se base sur l'étude TA-SWISS –

The summary is based on the TA-SWISS study:

«Pharmakogenetik und Pharmakogenomik»

Die TA-SWISS Studie wurde von folgenden **Autorinnen und Autoren** verfasst – **Auteurs** du rapport TA-SWISS – **Authors** of the TA-SWISS report:

Dr. Klaus Peter Rippe

Andreas Bachmann

Dr. Karin Faisst

Dr. Willy Oggier

Dr. Christiane Pauli-Magnus

Dr. Nicole Probst-Hensch

Marion Völger

Betreuung der TA-SWISS Studie – Supervision de l'étude TA-SWISS – Supervisor of the TA-SWISS study:

Dr. Adrian Rüeegg, TA-SWISS, Bern

Der vollständige Bericht kann kostenlos bezogen werden bei:

Le rapport complet peut être obtenu gratuitement à l'adresse suivante:

Copies of the report can be obtained free of charge from:



Zentrum für Technologiefolgen-Abschätzung

Birkenweg 61, CH-3003 Bern

Tel. +41 (0) 31 322 99 63

Fax +41 (0) 31 323 36 59

E-Mail ta@swtr.admin.ch

Internet www.ta-swiss.ch

www.publiforum.ch

## TA-SWISS Das Zentrum für Technologiefolgen- Abschätzung

Neue Technologien bieten oftmals entscheidende Verbesserungen für die Lebensqualität. Zugleich bergen sie mitunter aber auch neuartige Risiken, deren Folgen sich nicht immer von vornherein absehen lassen. Das Zentrum für Technologiefolgen-Abschätzung untersucht die **Chancen und Risiken** neuer technologischer Entwicklungen in den Bereichen «Biotechnologie und Medizin», «Informationsgesellschaft» und «Mobile Gesellschaft». Seine **Studien** richten sich sowohl an die Entscheidungstragenden in Politik und Wirtschaft als auch an die breite Öffentlichkeit. Ausserdem fördert TA-SWISS den Informations- und Meinungsaustausch zwischen Fachleuten aus Wissenschaft, Wirtschaft, Politik und der breiten Bevölkerung durch **Mitwirkungsverfahren** (zum Beispiel PubliForen und publifocus).

Das Zentrum für Technologiefolgen-Abschätzung ist dem Schweizerischen Wissenschafts- und Technologierat angegliedert. Der SWTR berät den Bundesrat in wissenschafts- und technologiepolitischen Belangen.

## TA-SWISS Le Centre d'évaluation des choix technologiques

Souvent susceptibles d'avoir une influence décisive sur la qualité de vie des gens, les nouvelles technologies peuvent en même temps comporter des risques latents qu'il est parfois difficile de percevoir d'emblée. Le Centre d'évaluation des choix technologiques s'intéresse aux **avantages et aux inconvénients** potentiels des nouvelles technologies qui se développent dans le domaine des biotechnologies et santé, de la société de l'information et de la mobilité. Ses **études** s'adressent tant aux décideurs du monde politique et économique qu'à l'opinion publique. Il s'attache, en outre, à favoriser par des **méthodes dites participatives**, telles que les PubliForums et publifocus, l'échange d'informations et d'opinions entre les spécialistes du monde scientifique, économique et politique et la population.

Le Centre d'évaluation des choix technologiques est rattaché au Conseil suisse de la science et de la technologie, qui a pour mission de faire des recommandations au Conseil fédéral en matière de politique scientifique et technologique.

## TA-SWISS The Centre for Technology Assessment

New technology often leads to decisive improvements in the quality of our lives. At the same time, however, it involves new types of risks whose consequences are not always predictable. The Centre for Technology Assessment examines the potential **advantages and risks** of new technological developments in the fields of life sciences and health, information society and mobility. The **studies** carried out by the Centre are aimed at the decisionmaking bodies in politics and the economy, as well as at the general public. In addition, TA-SWISS promotes the exchange of information and opinions between specialists in science, economics and politics and the public at large through **participatory processes**, e.g. PubliForums and publifocus.

The Centre for Technology Assessment is attached to the Swiss Science and Technology Council, which advises the Federal Council on scientific and technological issues.

## Auf dem Weg zu massgeschneiderten Medikamenten?

### Kurzfassung der TA-SWISS-Studie «Pharmakogenetik und Pharmakogenomik»



Quelle: [www.zuendstoff-antibiotika-resistenz.de](http://www.zuendstoff-antibiotika-resistenz.de)

#### «Für Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage...»

**Für etliche Krankheiten, die noch vor wenigen Jahrzehnten zum Tod führten, hält die heutige Medizin wirkungsvolle Medikamente bereit. Doch was vielen hilft, kann einigen Wenigen schaden. Nicht zuletzt auf Grund genetischer Faktoren reagiert ihr Körper auf bestimmte therapeutische Substanzen anders als jener der meisten Menschen. Die Pharmakogenomik entwickelt Medikamente, die der individuellen genetischen Ausstattung der Kranken Rechnung tragen sollen.**

Allein in Deutschland führt laut einer Schätzung des Deutschen Ärzteblattes die Einnahme von Medikamenten jährlich in 120'000 Fällen zu schweren Nebenwirkungen. 16'000 Menschen sterben daran. Zurückzuführen sind viele dieser Unverträglichkeiten nicht zuletzt auf individuelle Ausprägungen in der Erbsubstanz der Betroffenen. Die Pharmakogenetik will Abhilfe schaffen.

#### Ein Promille genetischer Abweichung

Ungeachtet ihrer vielfältigen äusseren Erscheinung, ist der genetische Bauplan für alle Menschen nahezu deckungsgleich: zwei

nicht-verwandte Personen stimmen in 99,9% ihrer Erbsubstanz miteinander überein. Die genetische Ausstattung des Menschen (seine gesamte DNA-Sequenz) setzt sich dabei aus einer Folge von über 3 Milliarden Basenpaaren, den vier «Buchstaben» der Erbsubstanz DNA, zusammen. Das bedeutet, dass bei einer Variabilität von einem Promille zwei Personen an immerhin rund drei Millionen Stellen in der Erbsubstanz unterschiedliche Basenpaare aufweisen. Diese abweichenden Basenpaare werden in der Fachsprache als «Single nucleotide polymorphisms», kurz: SNPs oder «Snips», bezeichnet. Ungefähr alle tausend Basenpaare taucht ein SNP auf. In diesen individuellen Abweichungen sieht die Forschung einen Hauptgrund für äusserliche Unterschiede und Anfälligkeiten auf Krankheiten.

Eine Herausforderung der Pharmakogenetik besteht darin, aus der Vielzahl an SNPs jene heraus zu filtern, die Aufnahme und Verarbeitung medizinischer Wirkstoffe beeinflussen. Diese Suche gestaltet sich umso schwieriger, als oft mehrere Abweichungen auf verschiedenen Genen erforderlich sind, um ein bestimmtes klinisches Bild zu erzeugen. Doch wenn es gelingt, genetische Ausprägungen mit entsprechenden Mustern des Stoffwechsels in Verbindung zu setzen, ist eine grundlegende Voraussetzung zur Entwicklung von wirksameren Medikamenten erfüllt.

## Erblich bedingte Nebenwirkungen

Die Wirkungsweise eines Medikamentes wird zum einen dadurch bestimmt, wie es im Körper aufgenommen, verarbeitet und wieder ausgeschieden wird. Zum anderen kommt es darauf an, wie Arzneimittel mit Zielproteinen der Zellen in Wechselwirkung treten.

Der Stoffwechsel und damit auch der Abbau therapeutischer Wirkstoffe werden durch bestimmte Eiweisse (so genannte Enzyme) ermöglicht. Besonders gut erforscht sind die sogenannten Cytochrom P450-Enzyme (CYP450), die am Um- und Abbau einer ganzen Reihe von Medikamenten mitwirken. Sechs bis zehn Prozent der weissen und rund ein Prozent der asiatischen Bevölkerung tragen einen erblich bedingten Funktionsfehler dieser Enzyme. Er führt dazu, dass die Betroffenen bestimmte Arzneimittel deutlich langsamer abbauen und ausscheiden als Individuen, deren CYP450-Enzyme uneingeschränkt funktionieren. So laufen beispielsweise an Depressionen erkrankte Patienten, welche gewisse Wirkstoffe langsam abbauen, Gefahr, mit stärkeren Nebenwirkungen auf bestimmte Medikamente zu reagieren als die Normalbevölkerung. Denn zahlreiche Antidepressiva werden über ein bestimmtes Enzym der CYP450-Gruppe abgebaut.

Ein Beispiel für Probleme bei der Wechselwirkung zwischen Arzneimitteln und Rezeptoren (Zielproteinen) liefert die Behandlung von Bluthochdruck. Bei der Regulierung des Blutdrucks spielt das «Angiotensin Converting Enzyme» (ACE) eine wichtige Rolle. Aus der medizinischen Praxis ist bekannt, dass Patienten höchst unterschiedlich auf die so ge-

nannten ACE-Hemmer ansprechen. Die Forschung konnte zeigen, dass bestimmte Varianten des Gens, welches die Produktion des ACE anregt, letztlich die therapeutische Wirksamkeit der ACE-Hemmer mitbestimmen.

## Eine veränderte Stossrichtung der Pharmaforschung

Mit der Sequenzierung des menschlichen Genoms steht der pharmazeutischen Forschung im Prinzip der Zugang zu jenen Informationen offen, die es gestatten, Dosierung und Zusammensetzung von Medikamenten auf genetische Untergruppen in der Bevölkerung zuzuschneiden.

Damit verstärkt sich eine Stossrichtung, die in der Arzneimittelforschung bereits vor 40 Jahren ihren Anfang genommen hat: Statt wie bisher neue Substanzen herzustellen und sie nachträglich auf ihre biologischen Wirkungen zu testen, wird seit den 60er Jahren vermehrt nach Zielstrukturen gefahndet (in der Fachsprache «Targets» genannt). Mit der besseren Kenntnis des menschlichen Genoms rückt der Vorsatz in Greifweite, die heute rund 500 bekannten Targets auf über 10'000 zu erhöhen und damit neuartige Ansatzpunkte für die Behandlung von Krankheiten zu erhalten.

Unter den Millionen genetischer Abweichungen diejenigen zu finden, die für die Wirksamkeit und Nebenwirkungen eines Medikaments von Bedeutung sind, ist allerdings ein aufwändiges Unterfangen. Erschwerend kommt hinzu, dass der Effekt einer Therapie in vielen Fällen nicht nur von der genetischen Ausstattung der Betroffenen abhängt, sondern auch von ihrem Lebensstil.

## Pharmakogenetik

Pharmakogenetik untersucht genetische Faktoren, die individuelle Unterschiede in der Reaktion auf Medikamente erklären. Ziel der Pharmakogenetik ist die Optimierung der Pharmakotherapie durch eine auf die genetische Konstellation des Einzelnen zugeschnittene Auswahl und Dosierung von Medikamenten, wodurch die Wirksamkeit erhöht und die Nebenwirkungen verringert werden.

## Pharmakogenomik

Pharmakogenomik befasst sich im Unterschied zu Pharmakogenetik insbesondere mit der Medikamentenentwicklung. Dabei kommen auch pharmakogenetische Methoden zum Einsatz. Die Pharmakogenomik fokussiert aber vor allem auf die Auswirkungen von Medikamenten auf die Genexpression und die Identifizierung von neuen Zielstrukturen für Medikamente

«Die Metapher der **«persönlichen Pille»** ist **irreführend, da sie falsche Erwartungen und Hoffnungen weckt.»**

Die Zitate stammen aus der TA-SWISS Studie 48/2004.

## Strittige Fragen

Um die Vielfalt der Faktoren zu ordnen, die die Wirkung von Arzneimitteln beeinflussen, sind gross angelegte Studien und umfangreiche Datensätze aus genetischem Material erforderlich. Als Quelle für solche genetischen Daten kommen so genannte Biobanken in Frage. An ihnen hat sich eine von zahlreichen Kontroversen rund um die Pharmakogenetik entzündet: Auf welche Weise sollten die in diesen Banken eingelagerten Daten verschlüsselt werden, um ihre missbräuchliche Verwendung zu verhindern und die Persönlichkeitsrechte der Spender zu garantieren, ohne deswegen die Forschung allzu stark einzuschränken? Wem gehören die Blut- und Gewebeproben, die in diesen Banken gesammelt werden? Und wie soll mit Informationen umgegangen werden, die nicht nur Rückschlüsse über therapeutische Dispositionen zulassen, sondern auch über die Veranlagung zu Erbkrankheiten?

Pharmakogenetische Medikamente könnten auch die Beziehung zwischen den Kranken und den sie behandelnden Ärztinnen und Ärzten verändern. Ist zu befürchten, dass Ärzte aufgrund pharmakogenetischer Tests die Persönlichkeit ihrer Patienten auf deren genetische Identität reduzieren und soziale oder lebensgeschichtliche Faktoren in der Behandlung nicht mehr berücksichtigen? Besteht die Gefahr, dass Kranke mit ungünstigem genetischem Profil zunehmend von Therapien ausgeschlossen werden? Ist damit zu rechnen, dass sich der Arzneimittelmarkt zunehmend in Medikamente aufsplittet, die auf spezielle Subgruppen in der Bevölkerung zugeschnitten sind? Was hätte das für die pharmazeutische Industrie für Folgen?

## Ein Beitrag zur öffentlichen Diskussion

Ungeachtet der zahlreichen Fragen, die durch die Pharmakogenetik aufgeworfen werden, hat das Thema in der öffentlichen Diskussion noch kaum Beachtung gefunden. Zwar wird die «persönliche Pille» in den wenigen Medienberichten mehrheitlich begrüsst; man verspricht sich davon wirksamere Medikamente mit weniger Nebenwirkungen und Kosteneinsparungen bei der Entwicklung neuer Heilmittel. Aber es lassen sich auch kritische Stimmen vernehmen. Sie weisen unter anderem auf die Gefahr einer sich immer stärker ausprägenden «Zwei-Klassen-Medizin» hin.

Die bisher zu beobachtende weitgehende Beschränkung der Diskussion auf informierte Kreise bietet eine Chance für eine Studie der Technikfolgenabschätzung: Sie kann im Vorfeld einer allgemeineren öffentlichen Diskussion Vorabklärungen leisten, welche einer breiten, differenzierten und vernünftigen öffentlichen Diskussion um Nutzen und Risiken von Pharmakogenetik und Pharmakogenomik den Weg bereiten.

Für die TA-SWISS Studie «Pharmakogenetik und Pharmakogenomik» befasste sich ein interdisziplinäres Team von Fachleuten aus Medizin, Public Health, Ökonomie, Jurisprudenz und Ethik mit den verschiedenen Facetten der Thematik. Für ihre Untersuchungen setzten sie verschiedene Methoden ein: nebst vertieften Literaturanalysen befragten sie Auskunftspersonen, die aus unterschiedlichen Standpunkten mit den neuartigen Arzneimitteln in Berührung kommen. Die kontroversen Beurteilungen der Pharmakogenetik, die in diesen qualitativen Befragungen herausgear-

beitet werden konnten, werden in einem weiteren Arbeitsschritt von den Autorinnen und Autoren der TA-SWISS Studie gewichtet und bewertet. Die Studie schliesst mit Empfehlungen ab.



Quelle: [www.med.uni-heidelberg.de](http://www.med.uni-heidelberg.de)

**«Der Hauptnutzen der Pharmakogenetik besteht in einer grösseren Sicherheit der Medikamente.»**

## Ein Krebsmittel der neuen Generation

Brustkrebs ist die häufigste Todesursache von Frauen zwischen 35 und 55 Jahren, und in den meisten EU-Staaten steigt die Zahl der an Brustkrebs neu Erkrankten jährlich um rund 1,5 Prozent. Die Standard-Behandlung besteht in der operativen Entfernung des befallenen Gewebes und in ergänzender Hormon-, Chemo- oder Strahlentherapie. Brustkrebs ist aber nicht gleich Brustkrebs, und entsprechend unterschiedlich muss die Therapie ansetzen. So fiel es in der klinischen Praxis schon vor Jahren auf, dass die Krankheit bei Patientinnen, deren Tumoren einen hohen Gehalt des Eiweisses HER2 aufwies, oft einen ungünstigeren Verlauf nahm als bei den übrigen Patientinnen. Das Medikament Herceptin wirkt «massgeschneidert» für die 25 – 30 Prozent Frauen mit Brustkrebs, in deren Tumoren sich viel HER2 nachweisen lässt. Das Heilmittel hat die Lebenserwartung der Patientinnen, die zuvor durchschnittlich nach drei statt wie die HER2-negativen Patientinnen sieben Jahren verstorben waren, um 65 Prozent verlängert. 1999 wurde in den USA Herceptin im Wert von 188 Millionen Dollar verkauft, und der Umsatz stieg weiter auf 276 Millionen im Jahr 2000 und auf 300 Millionen im Jahr 2001. Herceptin erfordert allerdings nicht unbedingt einen pharmakogenetischen Test, da einzig die in den Krebstumoren vorhandenen Proteine analysiert werden und nicht das Genprofil der Patientin. Insofern ist Herceptin kein «typisches» Genom-basiertes Medikament, aber es zeigt an, in welche Richtung die Entwicklung weitergehen könnte.

**«Der Effekt einer Therapie hängt oft nicht nur von der genetischen Ausstattung der Betroffenen ab, sondern auch von ihrem Lebensstil.»**

## Wie Experten die pharmazeutische Zukunft einschätzen

**Gemäss Expertenaussagen besteht der grösste zu erwartende Nutzen der Pharmakogenetik in einer Verbesserung der Medikamentensicherheit. Allerdings wird befürchtet, dass neue Randgruppen entstehen, denen aufgrund ihres Genoms solche nebenwirkungsärmere Medikamente nicht angeboten werden können. Ob die Pharmakogenetik zu einer Steigerung oder Senkung der Kosten im Gesundheitswesen führen und ob sie sich für die Pharmaindustrie ökonomisch auszahlen wird, schätzen die befragten Fachleute unterschiedlich ein.**

Wie beurteilen Expertinnen und Experten Chancen und Risiken von Pharmakogenetik und Pharmakogenomik? Um dies zu klären, befragten die Autorinnen und Autoren der TA-SWISS Studie insgesamt 16 Personen, die über eine Expertise in medizinischer, rechtlicher, wirtschaftlicher oder gesellschaftlicher Perspektive verfügen. Betrachtet man die Antworten, fällt auf, dass die Meinungen zum Teil sehr stark voneinander divergieren. Insbesondere hinsichtlich der langfristigen Beurteilung von Pharmakogenetik und Pharmakogenomik bestehen grosse Meinungsunterschiede. Nur in einem Punkt sind sich alle einig: Der Hauptnutzen der Pharmakogenetik besteht in einer grösseren Sicherheit der Medikamente.

## Weniger Nebenwirkungen, mehr Vertrauen, erschwerte Verständigung

Dass sich die Arzneimittelsicherheit erhöhen wird, mithin die Nebenwirkungen zurückgehen werden, schätzen die Befragten einhellig als gewichtigsten Vorteil der Pharmakogenetik ein. Die erhöhte Medikamentensicherheit wiederum dürfte das Vertrauen der Kranken stärken und ihre Motivation erhöhen, sich an die ärztlichen Anweisungen zu halten. Fachleute sprechen dabei von besserer «Compliance» – eine wichtige Voraussetzung für den Behandlungserfolg.

Rund die Hälfte der Befragten denkt, dass sich die Anforderungen an die Ärzteschaft vor allem aufgrund pharmakogenetischer Tests verändern dürften. Diese Tests liefern einzig Wahrscheinlichkeitsangaben darüber, wie eine bestimmte Therapie im spezifischen Fall wirken könnte. Eine hundertprozentig gesicherte Vorhersage ist nicht möglich. Der Umgang mit Unsicherheit ist indes für alle Betroffenen schwierig, und die Verständigung zwischen Arzt und Patient könnte davon beeinträchtigt werden. Es fällt auf, dass dieses Risiko nicht von den medizinischen Laien, sondern nahezu ausschliesslich von Personen mit medizinischer Ausbildung genannt wurde. Nicht-Mediziner stellen dagegen andere Risiken und Gefahren in den Vordergrund, etwa die Gefahr des Missbrauchs von pharmakogenetischen Daten durch Versicherungen.

Einige der Befragten machen schliesslich darauf aufmerksam, dass krankheitsfördernde Lebensgewohnheiten vernachlässigt werden könnten, wenn sich die Medizin bei der Therapie zu stark auf die erbliche Veranlagung

der Patientinnen und Patienten konzentriert. Ausserdem könnten ganzheitliche Behandlungsmethoden, die nicht nur auf Medikation, sondern auch auf Verhaltensänderungen der Kranken setzen, in den Hintergrund geraten.

### Neue Therapien – steigende Gesundheitskosten?

Ob ein neuer Therapieansatz den Menschen dazu verhilft, bei guter Gesundheit immer älter zu werden, oder ob die zusätzlichen Lebensjahre mit chronischen Beschwerden (und entsprechend steigenden Medikamentenausgaben) erkaufte werden, ist aus gesundheitsökonomischer Sicht umstritten. Sieben der Befragten versprechen sich von der Anwendung der Pharmakogenetik und der damit verbundenen zielgenauen Therapien mit präzisen Dosierungen und weniger unerwünschten Wirkungen eine Senkung der Gesundheitskosten.

Jene fünf Befragten, die von pharmakogenetischen Arzneimitteln eine Kostensteigerung erwarten, begründen dies unter anderem damit, dass es mehr und kostspieligere Medikamente geben wird, dass die Medikamentenentwicklung sich verteuern wird und dass präventive Behandlungen zunehmen dürften: Wenn die durch pharmakogenetische oder pharmakogenomische Tests erzeugte Information Hinweise auf Krankheitsveranlagungen liefert, steigt der Anreiz, die Betroffenen auch dann zu behandeln, wenn sich noch keine Symptome bemerkbar gemacht haben. Damit, so wird befürchtet, erfolgt eine weitere Mengenausweitung, ohne dass eine langfristige Kosten-Nutzen-Berechnung vorhanden ist.

### Ein gewinnbringendes Geschäft?

Ob Pharmakogenomik zum gewinnbringenden Geschäft für die Arzneimittelhersteller wird, ist unter den Befragten umstritten. Während die einen damit rechnen, dass die Entwicklungskosten für Medikamente sinken werden, weil die Zulassungstests gezielter durchgeführt werden können, erwarten die anderen, dass sich die Komplexität der Zulassungsverfahren erhöhen wird.

Als ökonomische Chance sieht ein Teil der Befragten, dass zwar wegen der zielgerichteten Behandlung weniger Patienten behandelt, dafür aber für die Medikamente bessere Preise erzielt werden können. Doch wird auch die Befürchtung geäußert, im zersplitterten Markt seien die Erfolgsrisiken der für teures Geld entwickelten Medikamente beträchtlich.

### Pharmakogenetische Minderheiten, Datenschutz, Überschussinformationen

Die Pharmaindustrie könnte der Versuchung erliegen, künftig vornehmlich Medikamente für «lohnende» Patientengruppen herzustellen, deren genetisches Profil in der Bevölkerung weit verbreitet ist. Dass Individuen mit einem seltenen Genotyp von erfolgreichen Therapien ausgeschlossen werden könnten, wird von der Hälfte der Befragten als Risiko eingeschätzt. Einige der Fachleute weisen auch auf mögliche Diskriminierungen durch die Krankenkassen hin: diese könnten sich weigern, künftig für Behandlungen aufzukommen, deren Erfolg durch die erbliche Veranlagung der Patienten in Frage gestellt wird.



Quelle: [www.med.uni-heidelberg.de](http://www.med.uni-heidelberg.de)

Ein gutes Drittel der Befragten erhebt datenschutzrechtliche Bedenken. Sie befürchten, dass genetische Daten etwa durch Krankenversicherungen oder Arbeitgeber missbräuchlich verwendet werden könnten. Als besonders heikel wird schliesslich die Tatsache gewertet, dass mit pharmakogenetischen Tests nicht nur ermittelt werden kann, wie eine Person auf ein gegebenes Arzneimittel reagiert, sondern auch, ob sie die Veranlagung zu Erbkrankheiten trägt. Sechs der Befragten halten solche «Überschussinformation» für psychisch, sozial und ethisch bedenklich, namentlich, wenn Patienten unvorbereitet damit konfrontiert werden.

**«Der Vorwurf, genetische Minderheiten würden diskriminiert, greift zu kurz.»**

## Weniger individuell als behauptet, nicht so diskriminierend wie befürchtet

**Dass der Pharmakogenetik ein erhebliches medizinisches Potenzial innewohnt, ist unzweifelhaft, auch wenn Metaphern wie «persönliche Pille» oder «massgeschneidertes Medikament» irreführend sind. Ihre Auswirkungen in anderen Bereichen – zum Beispiel auf die Kosten des Gesundheitswesens und auf die weitere Entwicklung des Heilmittelmarktes – sind demgegenüber schwieriger abzuschätzen. Ethisch betrachtet ist das Diskriminierungspotenzial im Bereich Pharmakogenetik und Pharmakogenomik geringer als häufig befürchtet. Mit Blick auf die für die Forschung wichtigen Biobanken ist aus ethischer wie aus rechtlicher Sicht entscheidend, dass Datenschutz und Schutz der Persönlichkeitsrechte gewährleistet sind.**

**«Ob die Pharmakogenomik zum gewinnbringenden Geschäft für die Arzneimittelhersteller wird, ist umstritten.»**

Welche positiven und negativen Potenziale der Pharmakogenetik verwirklicht werden, ist zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht abschliessend zu erkennen. Aus unterschiedlicher fachlicher Perspektive hinterfragen die Autorinnen und Autoren der TA-SWISS Studie ausgewählte postulierte Folgen der neuen Technik, analysieren ihre Entwicklungsmöglichkeiten und nehmen eine Bewertung aus medizinischer, Public Health-, ökonomischer, ethischer und rechtlicher Perspektive vor.

### Therapeutische Präzision und Wirkungskraft

Ob ein bestimmtes Arzneimittel im Einzelfall wirkt, stellt sich in der Regel erst heraus, wenn man es probiert hat. Die Pharmakogenetik stellt präzisere Instrumente in Aussicht: Ihr Ziel ist es, mit Hilfe von Gentests festzustellen, mit welcher Wahrscheinlichkeit ein Medikament bei einer Person mit einem bestimmten Genprofil wirkt und wie gross die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen ist.

Trotz ihrer positiven Potenziale ist die Pharmakogenetik nicht ohne Risiken. Eines davon gründet im Wahrscheinlichkeitscharakter genetischer Tests. Denn selbst wenn die im Test ermittelte Wahrscheinlichkeit eines therapeutischen Erfolgs gering ist, kann im Einzelfall nicht ausgeschlossen werden, dass die Behandlung dennoch glückt. Es besteht also die Gefahr, dass Patienten auf Grund ihres Genotyps von einer Therapie ausgeschlossen werden, die ihnen im Einzelfall trotzdem helfen könnte.

Weitere Gefahren existieren bei der Deutung der Ergebnisse von pharmakogenetischen Tests durch den behandelnden Arzt. Zum ei-

nen beeinflussen ausser der Genetik auch noch externe Faktoren (z.B. andere gleichzeitig eingenommene Medikamente) die Wirkungsweise von Arzneien. Zum anderen ist es nicht immer möglich, von einem bestehenden genetischen Defekt genau auf die jeweilige Proteinfunktion zurück zu schliessen, weil sich diese – zum Beispiel je nach Lebensalter – bis zu einem gewissen Grad verändern kann. Stellt also der Arzt bei der Wahl eines Heilmittels und seiner Dosierung allein auf das genetische Profil des Kranken ab, ist er vor Fehlern nicht gefeit. Eine der künftigen Herausforderungen für die Ärztinnen und Ärzte liegt im Umgang mit diesen Unsicherheiten – und in der Fähigkeit, sie den Patienten verständlich zu machen.

Dass hingegen die Pharmakogenetik das Verhältnis zwischen Arzt und Patient grundlegend verändern könnte, erscheint angesichts der bisherigen medizingeschichtlichen Erfahrung als unwahrscheinlich. Sie stellt für die Kernkompetenz der Ärzte, die Patienten als vollständige Personen wahrzunehmen und mit ihnen zu kommunizieren, keine wirkliche Gefahr dar. Ausserdem ist kaum zu erwarten, dass Ärztinnen und Ärzte die genetische Ausprägung mit der persönlichen Individualität ihrer Patientinnen und Patienten verwechseln werden.

### Wie individuell ist die «persönliche Pille»?

Zur Beschreibung mit der Pharmakogenetik und Pharmakogenomik verfolgten Ziele werden häufig Individualisierungs-Metaphern wie «persönliche Pille» oder «massgeschneiderte Medikamente» verwendet. Diese Metaphern sind irreführend, da sie falsche Erwar-

tungen und Hoffnungen wecken. Sie suggerieren nämlich, es gehe darum, Medikamente auszuwählen bzw. zu entwickeln, die auf die genetische Identität jedes einzelnen Patienten zugeschnitten sind. Zwar findet in der Pharmakogenetik insofern eine Individualisierung statt, als Art und Dosis des Medikaments anhand des genetischen Profils eines Patienten bestimmt werden. Dabei werden allerdings wichtige Elemente der Individualität wie Lebensalter, Gewicht oder Ernährung nicht berücksichtigt. Was die Pharmakogenomik betrifft, so ist festzuhalten, dass mit Blick auf die Entwicklung neuer Medikamente die Individualisierung für die Industrie kein vorrangiges Interesse ist. Denn das würde darauf hinauslaufen, die eigenen Verkaufschancen zu begrenzen, indem der Markt aufgesplittert und dadurch dessen Potenzial verringert wird. Aus diesen Gründen wäre ein Verzicht auf Metaphern der Individualisierung dringend wünschenswert. Denn es ist nicht nötig, durch irreführende Bilder für etwas Gutes werben zu wollen.

### Der Markt ist unberechenbar

Für die Schweizer Wirtschaft ist die pharmazeutische Industrie sehr wichtig. Sie beschäftigt hierzulande fast 30'000 Personen (davon rund 90 Prozent in der Region Basel) und verbuchte seit 1995 ein Wachstum von über 20 Prozent. Ausserdem erreicht sie mit 210 Franken pro Arbeitsstunde die höchste Produktivität aller Schweizer Arbeitsplätze.

Hinsichtlich der Frage, ob sich der Arzneimittelmarkt aufsplittern wird und ein Ende marktbeherrschender «Blockbuster» (Medikamente mit mehr als 1 Milliarde Dollar Umsatz) absehbar ist, gehen die Meinungen der



Spezialisten der Pharmaindustrie auseinander. Gegen eine Zersplitterung spricht der Umstand, dass Genom-basierte Medikamente für verschiedene Krankheiten eingesetzt werden können und somit für zahlreiche Patienten anwendbar bleiben. Hingegen könnte die Tatsache, dass Heilmittel künftig auf genetisch charakterisierte Subgruppen abgestimmt werden, die Zerstückelung des Marktes fördern. Sicher ist auf jeden Fall, dass sich die Pharmaindustrie auch in Zukunft darauf konzentrieren wird, Medikamente für Krankheiten anzufertigen, die in entwickelten Ländern häufig vorkommen.

Auch mit Blick auf die langfristige Bedeutung der Pharmakogenetik für den Wirtschaftsstandort Schweiz lässt sich zurzeit keine abschliessende Beurteilung abgeben. Zwar ist zu erwarten, dass die Pharmaindustrie allein schon aus Gründen der Wettbewerbsfähigkeit in neue Ansätze investieren wird. Aber beim Betreiben von Datenbanken und bei der Herstellung von Chips, die zur Auswertung genetischer Tests erforderlich sind, gehört die Schweiz nicht zu den führenden Nationen. Gerade diese Bereiche könnten indes von der Pharmakogenetik besonders profitieren.

### Langfristiger Einfluss auf die Gesundheitskosten

Es kann davon ausgegangen werden, dass Pharmakogenetik und Pharmakogenomik zwar nicht kurzfristig, d.h. innerhalb der nächsten drei Jahre, sehr wohl aber langfristig bei den Ausgaben für das Gesundheitswesen ins Gewicht fallen werden. Allerdings ist es schwer abzuschätzen, ob sie die Kosten eher erhöhen oder mindern werden. Kosten senkend dürfte sein, dass Nebenwirkungen

seltener und schwächer auftreten, unnötige Therapien und Spitalaufenthalte entfallen und gezieltere Behandlungen möglich sein werden. Kostensteigernd dürfte sich dagegen auswirken, dass der Bedarf an genetischen Tests zunehmen wird und der hohe Preis der neuen Arzneimittel allfällige effizienzbedingte Einsparungen wettmachen wird. Zum jetzigen Zeitpunkt ist es nicht möglich, die Auswirkungen der Pharmakogenetik und Pharmakogenomik auf die Kosten gesamthaft zu bilanzieren.

### Die Angst vor Diskriminierung

Mit Blick auf die Pharmakogenetik konkretisiert sich die weit verbreitete Besorgnis über mögliche Diskriminierungen – im Sinne von willkürlichen Ungleichbehandlungen – insbesondere in zwei Befürchtungen: Zum einen könnten die Versicherungen jene Personen, deren Genprofil ungünstige Therapieaussichten verheisst, zu höheren Prämien oder gar nicht mehr versichern wollen. Zum anderen könnten Menschen, die zu einer genotypischen Minderheit gehören, künftig von wirkungsvollen Therapien ausgeschlossen sein, weil es sich für die Arzneimittelhersteller nicht lohnt, Medikamente herzustellen, die nur von einer kleinen Anzahl Patienten genutzt werden.

Die Frage, ob es Versicherungen gestattet sein soll, vor einem Vertragsabschluss Auskunft über allfällige genetische Testergebnisse der Versicherungsanwärter zu verlangen, wird kontrovers diskutiert. Die Autoren der TA-SWISS Studie plädieren dafür, zwischen obligatorischen und freiwilligen Versicherungen zu unterscheiden. Versicherungen wie die obligatorische Krankenkasse, die berufliche Vor-

sorge oder die Invalidenversicherung, welche Grundbedürfnisse abdecken, sollten ihre Prämien aus Gerechtigkeits- und Solidaritätsgründen unabhängig vom Risikoprofil der einzelnen Versicherten festlegen. Anders verhält es sich bei freiwilligen Zusatzversicherungen. Hier verlangt es die Fairness, dass beide Partner – Versicherungsnehmer wie auch Versicherungen – über die gleichen risikorelevanten Informationen verfügen. Sonst bestünde die Gefahr, dass Personen, die aufgrund pharmakogenetischer Tests über Wirksamkeit und Sicherheit bestimmter Medikamente Bescheid wüssten und diese Information den Versicherungen vorenthielten, zu unstatthaft günstigen Konditionen Policen abschliessen und sich so gesehen auf Kosten der übrigen Versicherungsnehmer absichern könnten.

Der Vorwurf, genetische Minderheiten würden diskriminiert, wenn für sie keine Medikamente entwickelt würden, greift zu kurz. Der Umstand, dass es seltene Genotypen gibt und dass für sie im Unterschied zur Mehrheit der Patienten für bestimmte Krankheiten keine wirksamen Medikamente existieren, rechtfertigt die Rede von willkürlicher Ungleichbehandlung deshalb nicht, weil es kein moralisches Recht auf eine funktionierende Therapie gibt. Hingegen besteht die moralische Pflicht, die Entwicklung von Arzneien zu fördern, die genetischen Minderheiten zugute kommen. Der beste Weg hierzu führt über staatliche Massnahmen, welche die Heilmittelhersteller ermutigen sollen, sich einem Unterfangen zu widmen, das für sie weniger rentabel ist.

## Biobanken und Patente als ethische Herausforderungen

Um komplexe Krankheitsmechanismen erforschen und auf dieser Grundlage neue Medikamente entwickeln zu können, ist es erforderlich, grosse Mengen von genetischen und Lebensstil-Daten zu sammeln und in Biobanken zu speichern. In der Schweiz sind derzeit drei Biobanken im Aufbau, zwei davon in der Krebsforschung. Diese Banken müssen aus ethischer wie aus rechtlicher Sicht so organisiert werden, dass zum einen die gespeicherten Daten vor Missbrauch möglichst geschützt sind und dass zum anderen die Rechte der Spender gewährleistet sind. Dabei fallen vor allem das Recht, ihre Probe jederzeit zurückziehen zu können sowie das Recht, über gesundheitsrelevante Erkenntnisse informiert zu werden, ins Gewicht. Zugleich ist dem Interesse der Forschung an einem Austausch der Daten so weit wie möglich Rechnung zu tragen. Die Entnahme von Proben ist ethisch wie rechtlich nur vertretbar, wenn ihr eine informierte Zustimmung zugrunde liegt. Insbesondere sollten die Spender wissen, für welchen Forschungszweck ihre Probe gebraucht wird und welche Rechte sie gegenüber der Biobank haben. Dagegen lässt sich ein «Benefit Sharing» ethisch nicht rechtfertigen: Spender haben keinen Anspruch, an den wirtschaftlichen Erträgen von den aus der Forschung resultierenden Produkten zu teilzuhaben.

Ethisch umstritten, wenn auch rechtlich zulässig, ist schliesslich die Patentierung von Genen beziehungsweise von SNPs und ihren Funktionen. Zwei Argumente sprechen vom ethischen Standpunkt gegen eine solche Patentierung: Zum einen ist sie mit den normativen Anliegen, die mit dem Konzept des ‚Er-

## Der «genetische Sonderfall»

Genetischen Informationen wird in öffentlichen Auseinandersetzungen gern der Nimbus des «ganz Besonderen» verliehen, um einen speziell umsichtigen Umgang mit diesen Daten einzufordern. Es ist allerdings aus ethischer Sicht nicht richtig, ihnen einen Sonderstatus zuzuweisen, bloss weil sie genetisch sind und daraus etwa abzuleiten, sämtliche genetische Tests hätten speziellen Anforderungen hinsichtlich des Datenschutzes zu genügen. Denn sensibel sind Daten dann, wenn sie für eine Person wichtig sind; und dies kann für nicht-genetische Informationen genau so zutreffen. Genetische Daten, die einzig etwas über die Wirksamkeit einer bestimmten therapeutischen Substanz aussagen, können sinnvollerweise kaum zu den besonders sensiblen Persönlichkeitsangaben gerechnet werden. Heikel ist indes der Umgang mit allfälligen «Überschussinformationen». Solche Informationen können im Prinzip auch aus Proben gewonnen werden, die «nur» für pharmakogenetische Tests entnommen wurden. Genetische Überschussinformationen liessen nicht nur Rückschlüsse auf Krankheitsdispositionen der unmittelbar getesteten Person zu, sondern auch auf die genetischen Anlagen ihrer Blutsverwandten.

Es ist wichtig, sich zu vergegenwärtigen, dass diese Beurteilung des Status von genetischen Daten und Informationen aus rechtlicher Sicht nicht geteilt wird. Die Rechtsordnung lässt bei genetischen Daten aus Gründen der Rechtssicherheit keine Differenzierung zu, es gibt keine mehr oder weniger sensiblen genetischen Daten. Genetische Daten sind Gesundheitsdaten und gehören als solche aus datenschutzrechtlicher Sicht zu den besonders schützenswerten Daten. Aus verfassungsrechtlicher Sicht muss der hohen Schutzwürdigkeit genetischer Daten vom Verfassungsgeber umfassend Rechnung getragen werden, weshalb auch für den Bereich Pharmakogenetik und Pharmakogenomik keine Ausnahmestimmungen gelten dürfen.

bes der Menschheit' verbunden sind, etwa dem Anliegen, dass Gene und SNPs zum Wohl aller und auf faire Weise genutzt werden sollen, unvereinbar. Zum anderen handelt es sich bei der Bestimmung von SNPs und deren Funktionen um eine Entdeckung und nicht um eine Erfindung. Gemäss geltendem schweizerischem und europäischem Patentrecht dürfen aber allein Erfindungen patentiert werden – eine Einschränkung, die auch normativ gut begründet ist. SNPs dürften deshalb, auch wenn sie in isolierter Form vorliegen und ihre Funktionen bekannt sind, ethisch gesehen nicht patentiert werden. Das Patentrecht soll-

te dementsprechend modifiziert bzw. ausgelegt werden.



**«Adäquate Mittel müssen für die Erforschung sozialer Faktoren und für die Krankheitsprävention investiert werden.»**

## Handlungsbedarf auf mehreren Ebenen

**Es braucht eine öffentliche Debatte über Pharmakogenomik genau so wie eine Regelung ihrer rechtlich relevanten Aspekte. Auch beim Aufbau von Biobanken, in der Ausbildung der Ärztinnen und Ärzte und in anderen Bereichen besteht Handlungsbedarf, damit die positiven Potenziale Genombasierter Medikamente ausgeschöpft und ihre Risiken gemindert werden können.**

Die schweizerische Wissenschafts-, Bildungs-, Gesundheits-, Sozial- und Wirtschaftspolitik ist nicht nur, aber auch im Bereich von Pharmakogenomik und Pharmakogenetik dadurch gekennzeichnet, dass keine klaren Ziele definiert sind, welche mit staatlichem Handeln realisiert werden sollen. Werden diese Ziele nicht definiert, ist damit zu rechnen, dass durch unterschiedliche unkoordinierte Aktivitäten auf unterschiedlichen Ebenen unnötig finanzielle, personelle und andere Ressourcen verbraucht werden. Allerdings lassen sich die angestrebten Ziele nur erreichen, wenn die Öffentlichkeit von ihrer Richtigkeit überzeugt ist.

## Öffentlicher Diskurs

Es bedarf eines breiten, öffentlichen Diskurses über die Möglichkeiten und Grenzen der Pharmakogenomik. Der klinische Einsatz hängt davon ab, ob pharmakogenetische und pharmakogenomische Strategien und Testverfahren von der Öffentlichkeit und den Patienten akzeptiert werden. Der Dialog und die Aufklärung der Öffentlichkeit sind somit ein

wichtiges Instrument, um eine breite Basis für die klinische Umsetzung der Pharmakogenetik und Pharmakogenomik zu schaffen. Was entscheidend ist: Der Diskurs sollte nicht dazu dienen, die Bürgerinnen und Bürger für die klinische Praxis zu erziehen. Es ist ein Recht der Bürgerinnen und Bürger, zentrale Fragen der Gesundheitspolitik mitzubestimmen.

## Gesetzlicher Regelungsbedarf

Im Bundesgesetz über die Forschung am Menschen oder allenfalls im Heilmittelgesetz sind mit besonderem Blick auf die *Biobanken* die Modalitäten der Pseudonymisierung, der Zustimmung der betroffenen Personen sowie der Zugriffsberechtigung zu regeln. Die Festlegung von Grundsätzen für Verschlüsselungsverfahren im Gesetz oder allfällige Ausführungsbestimmungen sollte geprüft werden.

Auf eine Ausnahmeregelung für pharmakogenetische und pharmakogenomische Untersuchungen sollte verzichtet werden. Die besondere Schutzwürdigkeit und die Unsicherheit im Hinblick auf den Informationsgehalt genetischer Daten lässt keine erleichterten Voraussetzungen bezüglich genetischer Beratung und Zustimmung der betroffenen Person zu.

Aufgrund des Missbrauchspotentials und der Sensibilität von Überschussinformationen ist dagegen eine Regelung des Umgangs mit Daten dieser Art unter Berücksichtigung der Grundsätze der Datensparsamkeit dringend geboten und sollte auch für das Bundesgesetz über die Forschung am Menschen geprüft werden.

Auch Menschen mit einem seltenen Genotyp sollten von wirkungsvollen Therapien profitie-

ren können. Die Industrie sollte daher Anreize erhalten, damit sie sich um die Entwicklung von Medikamenten – sog. «Orphan Drugs» – für diese Patientengruppen bemüht. Elemente eines «Orphan Drug Law» sollten stärker als bisher in die Gesetzgebung einfließen. In den USA und in der Europäischen Union bestehen bereits entsprechende Regelungen.

### Forschungspolitik

Es sollte vermieden werden, dass öffentliche Forschungsförderung die private Forschungsförderung dupliziert. Angesichts der Gefahr einer Überschätzung genetischer Faktoren sollte bei der Investition öffentlicher Mittel in die Biomedizin die Untersuchung nicht-genetischer Faktoren mitberücksichtigt werden. Adäquate Mittel müssen für die Erforschung sozialer Faktoren und für die Krankheitsprävention investiert werden.

Ausserdem ist über die Verteilung des Mitteleinsatzes zwischen Grundlagen- und angewandter Forschung zu debattieren, insbesondere darüber, wie weit durch eine aktivere Wirtschaftsförderung vermehrt Start-ups zum erfolgreichen Durchbruch verholfen werden kann. Diese können der schweizerischen Volkswirtschaft neue Impulse zuführen.

### Biobanken

Der Aufbau von Biobanken muss gefördert werden, um den Nutzen der Genom-basierten Medikamente für die Gesundheit der schweizerischen Bevölkerung zu optimieren. Dabei sollte insbesondere eine bessere Zusammenarbeit zwischen öffentlicher Hand und Industrie angestrebt werden. Zudem muss Begleitforschung über die ethischen, rechtlichen und

sozialen Aspekte von Biobanken finanziert werden.

Die Abwägung von Forschungsinteressen, Datenschutz und Persönlichkeitsrechten der Spender – vor allem des Rechts, die Probe jederzeit zurückzuziehen – führt zum Schluss, dass die in Biobanken gespeicherten Proben einfach oder doppelt kodiert sein sollten. Insbesondere bei der doppelten Kodierung ist darauf zu achten, dass das Verhältnis zwischen den Schlüsselinhabern so geregelt wird, dass die Rechte der Spender auf Rückzug, Auskunft und gesundheitsrelevante Information durchgesetzt werden können.

### Kein unspezifischer Einsatz genom-basierter Medikamente

Mit Blick auf die Neuzulassung von Heilmitteln ist darauf zu achten, dass geeignete Indikationsregeln entwickelt werden, um zu verhindern, dass pharmakogenomisch hergestellte Medikamente unspezifisch eingesetzt werden. Damit dürfte auch den gesetzlichen Anforderungen an Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit besser Rechnung getragen werden können.

### Ärztinnen und Ärzte

Pharmakogenetische Tests und Genom-basierte Medikamente sind nicht bloss einigen wenigen Spezialisten vorbehalten, sondern können im Prinzip von jedem Arzt eingesetzt werden. Umso wichtiger ist es, die Ärzteschaft entsprechend aus- und weiterzubilden. Erforderlich sind zum einen vertiefte Kenntnisse in der Aus- und Bewertung von Wahrscheinlichkeitsaussagen. Zum anderen werden auch die ärztlichen Fähigkeiten geschult werden müs-

sen, die pharmakogenetischen Testergebnisse zutreffend zu interpretieren, korrekte therapeutische Schlüsse zu ziehen und die Kranken angemessen zu beraten und zu begleiten.

### Spezielle Anreize

Es sollten wirtschaftliche Anreize geschaffen werden, um eine bestimmte Art von pharmakogenetischen und -genomischen Untersuchungen zu fördern, nämlich Untersuchungen, die darauf abzielen, einen Beitrag zur Verbesserung von Therapieerfolg und -sicherheit von Medikamenten zu leisten, welche bereits auf dem Markt eingeführt sind. Insbesondere sollte es darum gehen, Medikamente, die ein gutes Kosten-Nutzen-Verhältnis haben, weiter im Markt zu belassen und nicht durch die Entwicklung deutlich teurerer, aber mit wenig Zusatznutzen verbundenen neuen Produkten zu ersetzen.

**«Es ist ein Recht der Bürgerinnen und Bürger, bei zentralen Fragen der Gesundheitspolitik mitzubestimmen.»**

## Bestelltalon / Bulletin de commande / Order form

### TA-SWISS Studien im Bereich «Biotechnologie und Medizin» / Etudes de TA-SWISS dans le domaine de «la biotechnologie et santé» / TA-SWISS Studies in the fields of «life sciences and health»

Alle Studien und Kurzfassungen sind kostenlos erhältlich / Les rapports et les résumés peuvent être obtenus gratuitement / Copies of the reports and the abridged versions can be obtained free of charge

Anzahl / nombre

TA 49/2004  
**Telemedizin** ab Herbst 2004 / dès automne 2004  
deutsch / qu'en allemand

TA 48/2004  
**Pharmakogenetik und Pharmakogenomik**  
ca. 300 S., deutsch  
env. 300p., qu'en allemand

TA 47/2003  
**Nanotechnologie in der Medizin**  
ca. 124 S., deutsch  
env. 124 p., qu'en allemand

TA 44/2003  
**Menschliche Stammzellen**  
ca. 363 S., deutsch  
env. 363 p., qu'en allemand

TA 42/2003  
**Technikgestaltung und Moral**  
14 S., (d, f, e, i)

TA 40/2001  
**Psychosoziale Aspekte der Ultraschall-Untersuchung in der Schwangerschaft**  
ca. 170 S., deutsch  
env. 170 p., qu'en allemand

Anzahl / nombre

TA 49A/2004  
*Kurzfassung (d,f,e); Résumé (a,f,e), Abridged version (a, f, e)*

TA 48A/2004  
**Auf dem Weg zu massgeschneiderten Medikamenten.** *Kurzfassung (d,f,e)*  
**Vers des médicaments individualisés?** *Résumé (a,f,e)*  
**Are tailor-made drugs just around the corner?** *Abridged version (a, f, e)*

TA 47A/2003  
**Die Bausteine der Natur in Griffweite gerückt.** *Kurzfassung (d,f,e)*  
**Les constituants de la nature désormais à portée de main.** *Résumé (a,f,e)*  
**Cutting nature's building blocks down to size.** *Abridged version (a, f, e)*

TA 44A/2003  
**Zellen, die die Politik bewegen.** *Kurzfassung (d,f,e)*  
**Des cellules qui remuent la politique.** *Résumé (a,f,e)*  
**Cells that are causing a political stir.** *Abridged version (a, f, e)*

TA 42/2003  
**Morals and Shaping Technology**  
14 p., (a, f, e, i)

TA 40A/2001  
**Baby in Sicht.** *Kurzfassung (d,f,e)*  
**Bébé en vue.** *Résumé (a,f,e)*  
**Baby sighted.** *Abridged version (a, f, e)*

TA 42/2003  
**Gestione della tecnica et morale**  
14 p., (a, f, e, i)

Anzahl	Nombre	Quantità	Quantity
<input type="checkbox"/> TA-P6/2004 <b>PubliForum «Forschung am Menschen»</b> Bericht des Bürgerpanels	<input type="checkbox"/> TA-P6/2004 <b>PubliForum «Recherche impliquant des êtres humains»</b> Rapport des citoyens	<input type="checkbox"/> TA-P6/2004 <b>PubliForum «Ricerca su esseri umani»</b> Rapporto del panel di cittadini	<input type="checkbox"/> TA-P6/2004 <b>PubliForum «Research on human beings»</b> Citizen Panel Report
<input type="checkbox"/> TA-P5/2004 <b>PubliTalk «Jugendliche diskutieren Forschung am Menschen»</b>	<input type="checkbox"/> TA-P5/2004 <b>PubliTalk «Des jeunes discutent de la recherche impliquant des êtres humains»</b>	<input type="checkbox"/> TA-P5/2004 <b>PubliTalk «I giovani discutono della ricerca su esseri umani»</b>	
<input type="checkbox"/> TA-P4/2003 <b>publifocus zur In-vitro-Fertilisation</b> Bericht eines Mitwirkungsverfahrens	<input type="checkbox"/> TA-P4/2003 <b>publifocus sur la fécondation in-vitro</b> Rapport d'une méthode participative	<input type="checkbox"/> TA-P4/2003 <b>publifocus sulla fecondazione in vitro</b> Rapporto di un metodo partecipativo	
<input type="checkbox"/> TA-P2/2001 <b>PubliForum «Transplantationsmedizin»</b> 24. bis 27. Nov. 2000 in Bern; Bericht des Bürgerpanels	<input type="checkbox"/> TA-P2/2001 <b>PubliForum «Médecine des transplantations»</b> 24-27 novembre 2000 à Berne; Rapport du panel de citoyens	<input type="checkbox"/> TA-P2/2001 <b>PubliForum «Medicina dei trapianti»</b> Berna, 24-27 novembre 2000 Rapporto del panel dei cittadini	<input type="checkbox"/> TA-P2/2001 <b>PubliForum «Transplantation Medicine»</b> Berne, 24-27 November 2000 Citizen Panel Report
<input type="checkbox"/> Ich möchte die <b>TA-SWISS Newsletter</b> – erscheint 4 x jährlich – <b>per Post</b> erhalten	<input type="checkbox"/> J'aimerais recevoir la <b>Newsletter TA-SWISS</b> – paraît 4 fois par année – <b>par courrier postal</b>		
<input type="checkbox"/> Ich möchte die <b>TA-SWISS Newsletter</b> – erscheint 4 x jährlich – im pdf-Format <b>per Mail</b> erhalten	<input type="checkbox"/> J'aimerais recevoir la <b>Newsletter TA-SWISS</b> – paraît 4 fois par année – <b>par e-mail</b> en format pdf		

E-Mail

Name, Vorname / Nom, prénom

Strasse / Rue

Institution / Organisation

PLZ, Ort / NPA, Lieu

Die Studien des Zentrums für Technologiefolgen-Abschätzung TA-SWISS sollen möglichst sachliche, unabhängige und breit abgestützte Informationen zu den Chancen und Risiken neuer Technologien vermitteln. Deshalb werden sie in Absprache mit themenspezifisch zusammengesetzten Experten-Gruppen erarbeitet. Durch die Fachkompetenz ihrer Mitglieder decken diese so genannten **Begleitgruppen** eine breite Palette von Aspekten der untersuchten Thematik ab.

Le Centre d'évaluation des choix technologiques TA-SWISS se doit, dans toutes ses études sur les avantages et les risques potentiels des nouvelles technologies, de fournir des informations aussi factuelles, indépendantes et étayées que possible. Il y parvient en mettant chaque fois sur pied un **groupe d'accompagnement** composé d'experts choisis de manière à ce que leurs compétences respectives couvrent ensemble la plupart des aspects du sujet à traiter.

Studies carried out by the Centre for Technology Assessment TA-SWISS are aimed at providing information concerning the advantages and risks of new types of technology which is as factual, independent and broad as possible. For this reason they are conducted in collaboration with groups of experts in the corresponding field(s). Thanks to the expertise of their members, these so-called **supervisory groups** cover a broad range of aspects of the issue in question.

Folgende Personen wirkten bei der TA-SWISS Studie «Pharmakogenetik und Pharmakogenomik» in der **Begleitgruppe** mit:

**Le groupe d'accompagnement** de l'étude TA-SWISS «Pharmacogénétique et pharmacogénomique» se composait des personnes suivantes:

The following people were members of the **supervisory group** for the «Pharmacogenetics and Pharmacogenomics» TA-SWISS study:

Sibylle Ackermann, Departement für Moralthologie und Ethik, Universität Fribourg

Prof. Raymond Auckenthaler, Unilabs S.A., Genève 1

Dr. Willi Conrad, Labor Bio-Analytica AG, Luzern

Dr. Dorothee Foernzler, F. Hofmann-La Roche, Ltd., Roche Genetics, Basel

Prof. Oreste Ghisalpa, Core Technology Area, Novartis Pharma AG, Basel, Präsident der Begleitgruppe

Prof. Peter Meier-Abt, Klinische Pharmakologie und Toxikologie, Universitätsspital Zürich

PD Dr. Stefan Mühlebach, Spitalapotheke, Kantonsspital Aarau

Prof. Dario Neri, Institut für Pharmazeutische Wissenschaften, Zürich

Dr. Beat Ochsner, ÖKK Basel

Prof. Beat Sitter-Liver, Bern

Pascale Steck, Basler Appell gegen Gentechnologie, Basel

Jean-Luc Vonnez, Rédaction Médecine et Hygiène, Genève

Prof. Samuel Vožeh, Swissmedic, Bern

