

BRCA-Netzwerk

Hilfe bei familiärem Brust- und Eierstockkrebs e.V.

Nano gegen Krebs – Die Sicht der Patienten

Dr. Stefanie Houwaart

Betroffene
Reden,
Chancen
Aktiv nutzen

Frankfurt, 02.02.2017



BRCA-Netzwerk e.V.



Genetisches Risiko Familiärer Brustkrebs Familiärer Eierstockkrebs Neuigkeiten + Veranstaltungen



Wir stellen auf dieser Seite Informationen rund um das Thema, Erfahrungsberichte, Tipps und Möglichkeiten zum Austausch mit betroffenen Frauen aus Perspektive der Selbsthilfe zur Verfügung.

[ÜBER DAS NETZWERK](#)

Wir bieten Ihnen Hilfe
bei familiären Brust- und Eierstockkrebs.

[ANSPRECHPARTNER IN IHRER NÄHE](#)

www.brca-netzwerk.de

- Information und Austausch → bundesweit & lokal
- Interessenvertretung für Patienten mit erblicher Veranlagung für Krebserkrankungen
- Bewusstsein schaffen für erbliche Krebserkrankungen
→ betroffene Familien & Ärzte
- Zugangshilfe zu den Zentren des Deutschen Konsortiums für fam. Brust- und Eierstockkrebs sowie deren Kooperationspartnern
→ risikoadaptiert & interdisziplinär & finanziell

BRCA-Netzwerk: Gesprächskreise



**Betroffene
Reden,
Chancen
Aktiv nutzen**

**Berlin, Bonn, Bremen,
Buchholz, Dresden, Einbeck, Essen,
Freiburg, Grafschaft-Bentheim,
Grünstadt, Halle, Hamburg, Hannover,
Jena, Kiel, Kelkheim, Konstanz,
Magdeburg, München, Münster,
Radevormwald, Sinsheim, Straubing,
Tübingen, Ulm und Wolfsburg**

**Wir unterstützen bundesweit die Gründung
weiterer Gesprächskreise**

BRCA-Netzwerk: Interessenvertretung



- **Im Dt. Konsortium für fam. Brust- und Eierstockkrebs**
Mitarbeit in Steering-Komitees, Arbeitsgruppen
- **Leitlinien- und Zertifizierungskommissionen,
Patientenbeirat und Beirat der Stiftung Dt. Krebshilfe**
- **In wissenschaftlichen Projekten**
SYSKON, RiskAp und weitere
- **Im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und Institut für Qualität
und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)**
Akkreditiert im G-BA über BAG Selbsthilfe
Themenbezogene Patientenvertretung

Interessenvertretung – entitätsübergreifend



NEUGRÜNDUNG

Haus der Krebs-Selbsthilfe – Bundesverband e.V. (HKSH-BV)

Folgende Verbände der Krebs-Selbsthilfe gehören dem Bundesverband an:

- Arbeitskreis der Pankreatektomierten e.V.
- BRCA-Netzwerk - Hilfe bei familiärem Brust- und Eierstockkrebs e.V.
- Bundesverband der Kehlkopfoperierten e.V.
- Bundesverband Prostatakrebs Selbsthilfe e.V.
- Bundesverband Schilddrüsenkrebs - Ohne Schilddrüse leben e.V.
- Deutsche ILCO e.V. - Selbsthilfe bei Darmkrebs und Stoma
- Deutsche Leukämie- & Lymphom-Hilfe e.V.
- Frauenselbsthilfe nach Krebs - Bundesverband e.V.
- Selbsthilfe - Bund Blasenkrebs e.V.



Für 76% aller Tumorerkrankten

Wie profitieren Krebspatienten von der Nanomedizin? – Beispiele:



- Zielgerichtete Ansteuerung von Krebszellen mit Wirkstoffen → Eingrenzung von Nebenwirkungen
- Therapie auf Grundlage der Genetik von Krebszellen, nicht aufgrund des betroffenen Organs → weitere Differenzierung der Krebserkrankungen
- Präzisionsdiagnostik → sicherer, schneller, weniger invasiv
- Verbesserte Oberflächenbeschaffenheit von Prothesen → Erhöhung der Langlebigkeit von Prothesen
- Prädiktive und diagnostische Gensequenzierung in der Klinik → passgenaue Anwendung von Medikamenten

Konsequenzen der Nanomedizin – Beispiel Gendiagnostik am Tumorgewebe



- Die Genetik der Tumorzellen kann Auskunft darüber geben, ob ein Medikament besonders gut bei Patienten mit bestimmten genetischen Eigenschaften Anspricht, so z. B. bei der Behandlung von Eierstockkrebs mit sog. PARP-Inhibitoren
- Eine Behandlung mit PARP-Inhibitoren ist vorteilhaft für Patientinnen, deren Tumorgewebe Mutationen z. B. in den Genen BRCA1 und BRCA2 aufweist
- Dafür wird Gendiagnostik am Tumorgewebe durchgeführt, wofür allerdings aktuell keine Aufklärung im Sinne des Gendiagnostikgesetzes (GenDG) nötig ist
- Ein Großteil der im Tumor gefundenen Mutationen sind allerdings auf Keimbahnmutationen zurückzuführen,^[1] d. h. sie wurden von einem Elternteil geerbt und können an die Nachkommen weitergegeben werden

[1] Stefan Huster, Rita K. Schmutzler *Rechtliche Aspekte aktueller Entwicklungen in der molekulargenetischen Tumordiagnostik* Medizinrecht (2015)

Konsequenzen der Nanomedizin – Beispiel Gendiagnostik am Tumorgewebe



- Keimbahnmutationen geben demnach auch Auskunft **über** und **für** Verwandte der Patientinnen
- Die fehlende Aufklärung hält den Patientinnen die Information über die eventuelle Erblichkeit ihrer Erkrankung vor und befähigt sie damit nicht, diese Information in ihr weiteres Leben und familiäres Umfeld aufzunehmen
- Die fehlende Aufklärung wird der **Autonomie** und dem **informierten** Einverständnis der Patientinnen nicht gerecht → Patienten müssen im komplexen Geflecht ihrer Lebensrealität wahrgenommen werden, die Nanomedizin ist dabei ein Angelpunkt unter vielen, der über die Patienten mit weiteren Punkten ihres Lebens in Verbindung steht

Konsequenzen der Gendiagnostik – Stellungnahme des BRCA-Netzwerks



Stellungnahme des BRCA-Netzwerks zur Aufklärungspflicht von Patienten vor genetischer Diagnostik an Tumorgewebe mit der Indikation, auf Mutationen zu untersuchen, die eine Anwendung von PARP-Inhibitoren im weiteren Behandlungsverlauf in Betracht kommen lassen:

BRCA-Netzwerk e.V.
Hilfe bei fam. Brust- und Eierstockkrebs

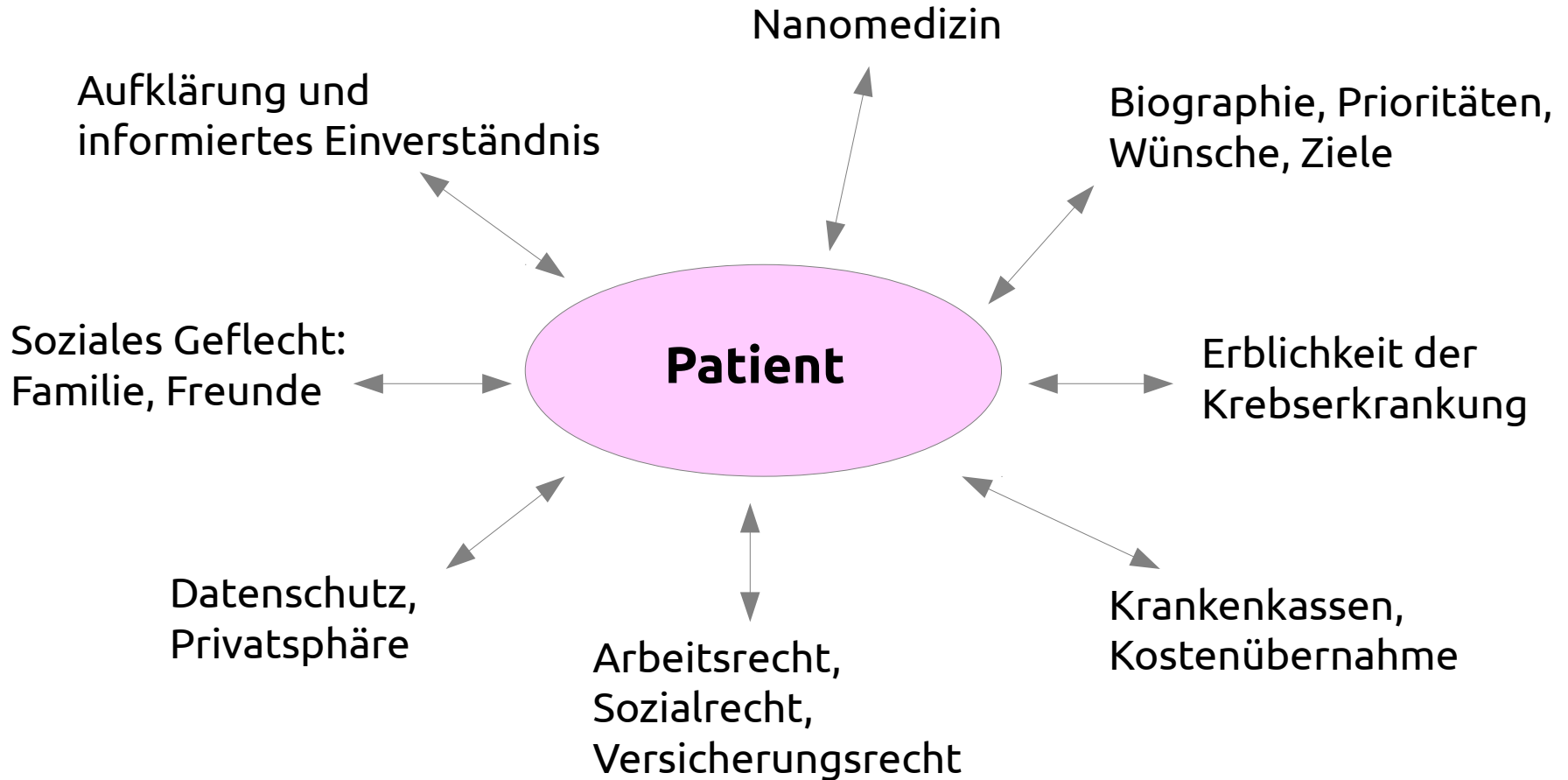
Thomas-Mann-Straße 40
53111 Bonn

Telefon 0228-33889-100
Fax 0228-33889-110

info@brca-netzwerk.de
www.brca-netzwerk.de

- Auch bei Tumorgendiagnostik unbedingt im Sinne des GenDG aufklären
- Erweiterung des Geltungsbereichs des GenDG auf alle genetischen Untersuchungen, die Keimbahnmutationen feststellen, auch wenn diese Feststellung nicht für das akute Therapievorhaben indiziert ist
- Zusätzlich sollte das Patientenrechtegesetz §630e BGB um die Formulierung der „Tragweite“ der Ergebnisse einer Untersuchung ergänzt werden

Der Patient im Mittelpunkt seiner komplexen Lebenswelt



Nanomedizin – Was wünschen sich Patienten?



Aufklärung

- Paternalistische Denkmuster der Arzt–Patient-Beziehung überwinden
→ Partizipation der Patienten in einem **gemeinsamen** Prozess der Entscheidungsfindung
- Möglichkeiten der Erbllichkeit von Krankheiten berücksichtigen
→ Erkrankungen als **Familiensache** wahrnehmen, die mehr Personen als nur den unmittelbaren Patienten betreffen können
- Zu einem wahrhaft **informierten** Einverständnis gelangen
→ Aufklärung über die Tragweite und Langzeitfolgen von Diagnostik und Behandlung, sodass eine langfristig tragbare Entscheidung getroffen werden kann

Nanomedizin – Was wünschen sich Patienten?



Sicherheit

Durch die Nanomedizin können Patienten passgenauer therapiert werden, mitunter sind die Fallzahlen der Patienten allerdings klein, weshalb eine abgesicherte Übertragung von Studienergebnissen in die klinische Anwendung umso wichtiger ist.

- Evidenzbasierte Ergebnisse (durch möglichst große Kohorten)
→ internationale öffentliche und zugängliche Datenbanken sollen diese Daten sammeln und für Forschung und Klinik zur Verfügung stehen

Nanomedizin – Was wünschen sich Patienten?



Sicherheit

Durch die Fortschritte der (Nano-)Medizin erhöht sich die Lebenserwartung von Patienten, aus akuten Krankheiten werden chronische Erkrankungen.

- Dokumentation und Beobachtung von Langzeitfolgen
→ Einführung und Pflege eines Registers „Nanotechnologie“ nach Vorbild der Krebsregister

Im Zuge der Nanomedizin werden mitunter Patientendaten generiert, die langfristige Aussagen (z. B. zur genetischen Konstitution) über die Patienten und auch deren nächste Verwandte treffen können.

- Höchster Datenschutz für sensible Patientendaten
→ Absicherung gegenüber Dritten (z. B. Arbeitgebern), sichere und zuverlässige Datenspeicherung

Nanomedizin – Was wünschen sich Patienten?



Medizinische und soziale Gerechtigkeit

Die Nanomedizin geht mit einer passgenaueren Diagnostik und Therapie für Patienten einher. Patientengruppen, die weniger gut auf bestimmte Therapien ansprechen, könnten als weniger profitabel angesehen werden.

- Keine Konzentration auf Patientengruppen, die aufgrund ihrer körperlichen Eigenschaften höhere Profite erwarten lassen
- Berücksichtigung seltener Erkrankungen in der Forschung
- Kostenübernahme innovativer Ansätze (z. B. Gendiagnostik bei Indikation) durch die Krankenkassen, sodass Gesundheit und gesundheitliche Autonomie nicht von der ökonomischen Kraft der Patienten abhängen

Zusammenfassung Nanomedizin – Patientenwünsche für die Praxis



Durch das komplexe Geflecht der Lebensrealität von Patienten steht die Nanomedizin, die oft eine individualisiertere Behandlung als bisher mit sich bringt, mit weiteren Knotenpunkten des Patienten in Verbindung.

- Umfassende **Aufklärung** über die Tragweite der Resultate der angewendeten Technologie
- **Evidenz** → Aufbau und Pflege großer internationaler Datenbanken unter öffentlicher (universitärer) Leitung
- Aufbau eines **Registers** „Nanotechnologie in der Medizin“
→ Langzeitdokumentation der Folgen
- **Gerechtigkeit** → Teilhabe am Gesundheitssystem soll weder von der körperlichen Verfassung noch finanziellen Kraft der Patienten abhängen

Herzlichen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Andrea Hahne, Hannover
Vorstandsvorsitzende
0173/2944843
andrea.hahne@brca-netzwerk.de



Traudl Baumgartner, München
Vorstand
0151/61066166
traudl.baumgartner@brca-netzwerk.de



Sabine Schmidt, Radevormwald
Vorstand
0173/5421619
sabine.schmidt@brca-netzwerk.de



Ursel Wirz, Bonn
Geschäftsstellenleitung
0228/33889-100
ursel.wirz@brca-netzwerk.de



Silvia Gesell, Bonn
Sekretariat
0228/33889-100
info@brca-netzwerk.de

HAUS DER KREBS-SELBSTHILFE

Bundesverband e.V.



**DEUTSCHES
KONSORTIUM**

Familiärer Brust-
und Eierstockkrebs



Deutsche Krebshilfe
HELFEN. FORSCHEN. INFORMIEREN.

Das Gendiagnostikgesetz (GenDG)



§ 3 Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieses Gesetzes

4. sind genetische Eigenschaften ererbte oder während der Befruchtung oder bis zur Geburt erworbene, vom Menschen stammende Erbinformationen

- Es fallen nur die Untersuchungen auf Keimbahnmutationen in den Geltungsbereich des GenDG
- Bei der Tumorgendiagnostik wird auf Mutationen in den Tumorzellen generell untersucht, also auf somatische (im Laufe des Lebens erworbene) und (ererbte) Keimbahnmutationen zusammen, eine Unterscheidung ist dabei nicht möglich

Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten



§ 630 e BGB: Aufklärungspflichten

(1) Der Behandelnde ist verpflichtet, den Patienten über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände aufzuklären. Dazu gehören in der Regel insbesondere **Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen und Risiken der Maßnahme sowie ihre Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und Erfolgsaussichten** im Hinblick auf die Diagnose oder die Therapie. Bei der Aufklärung ist auch auf Alternativen zur Maßnahme hinzuweisen, wenn mehrere medizinisch gleichermaßen indizierte und übliche Methoden zu wesentlich unterschiedlichen Belastungen, Risiken oder Heilungschancen führen können.

(2) Die Aufklärung muss

1. mündlich durch den Behandelnden oder durch eine Person erfolgen, die über die zur Durchführung der Maßnahme notwendige Befähigung verfügt; ergänzend kann auch auf Unterlagen Bezug genommen werden, die der Patient in Textform erhält,
2. so rechtzeitig erfolgen, dass der Patient seine Entscheidung über die Einwilligung wohlüberlegt treffen kann,
3. für den Patienten verständlich sein.