

BIOSKOP

Zeitschrift zur Beobachtung der Biowissenschaften

19. Jg. | Nr. 73 | März 2016

Schwerpunkt

Arzneien & Profite

- 8 Vorteil Hersteller – Nachteil Patient
- 10 Bedenkliche Hochpreispolitik
- 11 Kostspieliges »Krebsforum der Industrie«

Selektionspolitik

- 3 Genetische Risiko-Prävention in der »Vor-Schwangerschaft«
- 5 Politisches Planspiel zur PID

Pharmamarketing

- 7 Neue Datenbank zu »Anwendungsbeobachtungen«
- 7 Sponsoring-Register gefordert

Patientenverfügungen

- 12 Fragwürdige »Versorgungsplanung für die letzte Lebensphase«

Transplantationsmedizin

- 13 »Provokative These« zur Nierenlebenspende
- 13 Risiken, Datensätze, Transparenz?

Transhumanismus

- 14 Google gegen Altern und Tod

Außerdem

- 6 PEPP ist weg!
- 6 Nationale Kohorte: Unklarheiten nicht wirklich beseitigt
- 2 Jetzt BIOSKOP unterstützen!
- 16 Wunschzettel
- 16 **BIOSKOP** im Juni 2016

Impressum

Herausgeber: BioSkop e.V. – Forum zur Beobachtung der Biowissenschaften und ihrer Technologien
Bochumer Landstr. 144 a · 45276 Essen
Tel. (0201) 5366706 · **E-Mail:** info@bioskop-forum.de

BioSkop e.V. im Internet: www.bioskop-forum.de

Redaktion: Klaus-Peter Görlitzer (v.i.S.d.P.),
Erika Feyerabend.

Anschrift: Erika-Mann-Bogen 18 · 22081 Hamburg
Tel. (040) 43188396 · Fax (040) 43188397

E-Mail: redaktion@bioskop-forum.de

Beiträge in dieser Ausgabe:

Martina Keller, Heike Knops, Peter Wehling.
Sämtliche Artikel in BIOSKOP sind urheberrechtlich geschützt. Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit schriftlicher Genehmigung der Redaktion.

Layout + Satz: RevierA, 45139 Essen, www.reviera.de

Druck: Zeit-Druck-Thäns, 35083 Weiter
ISSN 1436-2368

Zukünftige Gegenwart

Erika Feyerabend

»**W**en kümmert die Zukunft?« lautet der Titel eines Essays des Philosophen Ludwig Marcuse, das er im Sommer 1945 dem Schriftsteller Thomas Mann zum Geburtstag widmete. Es ist Teil eines größeren Manuskripts über »Das Märchen von der Sicherheit«. »Wen kümmert der Frieden? Wen kümmert überhaupt Zukünftiges? Vergangenheit und Zukunft sind Gehäuse für Poeten, Kranke, Denker, Gestrandete und anderes Volk, das aus diesem oder jenem Grund dem Dasein fremd oder gar dem Tode zugewandt ist.« Lediglich die »Tauglichen leben in dem schmalen Bezirk, der um den Punkt Gegenwart herumliegt«. Und jene, die immer von der Zukunft reden, »schleifen fast immer ein leeres Wort mit. Ihre Zukunft ist eine unendliche Gegenwart; hinter jedem Horizont taucht immer wieder dieselbe vertraute Szenerie auf«.

Das war nicht immer so. In den verschiedenen Epochen changierten die Zukunftsvorstellungen zwischen Weltuntergang, Hoffnung auf humanistische und aufgeklärte Völkerverständigung, Fortschrittseuphorie oder gesellschaftspolitische Utopien. Geblieben sind uns heute – bis auf nur gelegentlich aufscheinende, humanistische Hoffnungen – brüchig gewordene Fortschrittserwartung, die Weltuntergangsstimmung und die Gegenwart des immer Gleichen.

Sicherheit im schmalen Bezirk der Gegenwart suchen Paare mit Kinderwunsch. Ihnen wird von Firmen unter dem Slogan »Wissen zählt!« ein ganz neuartiger Zeithorizont präsentiert, hinter dem eine vertraute Szenerie aufscheint: »Präkonzeptionelles Anlageträger-Screening« schon vor einer Schwangerschaft. Getestet wird auf hunderte von genetischen Abweichungen für schwere, aber auch leichte oder therapierbare Erkrankungen und Behinderungen – um sicherzustellen, dass die Wunsch Kinder »tauglich« sein werden (Siehe Seite 3). So könnte sich die schon bekannte Suche bei Paaren mit einer familiären Vorgeschichte perspektivisch auf nahezu alle Fortpflanzungswilligen zu einem lukrativen Markt erweitern. So könnte aber auch eine ohnehin expandierende »Pflicht zum Wissen« entstehen, die ganz der bekannten Logik vorgeburtlicher Selektion und Prävention folgt. Unter dem neuen molekularen Wissensregime verbliebe die Verantwortung für Krankheitsrisiken und gelingendes Leben weiterhin allein beim Individuum – entgrenzter als je zuvor.

Wer unterhält denn noch eine rege Beziehung zur Zukunft 2.0 (Futur II – die Vergangenheit in der Zukunft)? Ludwig Marcuse meint: Es sind jene, die sie machen. »Die stärksten Mächte einer Gruppe und die mächtigsten Gruppen« nehmen sie in Besitz. Zum Beispiel Hans-Georg Eichler, Leitender Mediziner der Europäischen Arzneimittelbehörde. Die von ihm vorangetriebene »Adaptive-Pathways«-Strategie nennt Eichler »das bevorzugte Verfahren der Zukunft«, sie soll eine noch schnellere, noch riskantere Zulassung neuer, patentierter Medikamente ermöglichen.

Bitte auf der nächsten Seite weiterlesen »

Liebe Leserinnen, liebe Leser,

Ihre Unterstützung und der Austausch mit Ihnen sind wichtige Säulen, auf denen BioSkop aufbaut. Wir freuen uns über Tipps, Lob und Kritik, und wir mischen uns gern mit Beiträgen ein, auch im Rahmen von Veranstaltungen.

Besonders danken wir allen, die sich an der Aktion »Es gibt viele Gründe, BioSkop zu fördern« auf www.bioskop-forum.de beteiligen. Als jüngster Neuzugang zeigt hier Rolf Blaga Gesicht. Der Selbsthilfe-Aktivist aus Berlin bringt seine Gründe so auf den Punkt: »Ich spende für BioSkop, weil ich Autoren unter-

stützen will, die sich kritisch mit Gesundheitsthemen beschäftigen, über die ich woanders nichts erfahre.«

Diesem Anspruch wollen wir weiter fundiert und nach Kräften in Zeitschrift und gemeinsamer Vereinsarbeit gerecht werden! Das aktuelle Heft deutet schon darauf hin: Es wird 2016 verschärft auch um ökonomische Themen gehen; die Verteilung tatsächlich und vorgeblich knapper Ressourcen im Gesundheitswesen steht jedenfalls weit oben auf der Agenda von Politik und Lobbygruppen. Wir werden genau hinschauen. Versprochen!

Erika Feyerabend, Klaus-Peter Görlitzer

Fortsetzung von Seite 1 >

BioSkop unterstützen!

Sie sind herzlich eingeladen, bei BioSkop mitzumachen und unsere Arbeit zu unterstützen! Wir sind auf Insider-Wissen aus Medizin und Gesundheitswesen angewiesen – und ebenso auf alltägliche Erfahrungen aus Kliniken, Pflegeeinrichtungen, als PatientIn, Pflegebedürftige/r oder Beschäftigte/r. Wir freuen uns über Tipps für unsere Recherchen, und Sie können auch selbst Texte für *BIOKOP* oder unsere Homepage (www.bioskop-forum.de) beisteuern. BioSkop ist unabhängig und gemeinnützig. Wir freuen uns über jede Spende und hoffen, die Zahl der Abonnements spürbar zu steigern. Wollen Sie mithelfen und *BIOKOP* noch bekannter machen? Fordern Sie einfach Probehefte für FreundInnen und KollegInnen an! Rufen Sie uns an, Ihre Ansprechpartnerin ist Erika Feyerabend, Telefon (0201) 5366706, info@bioskop-forum.de

BioSkop-Spendenkonto

DE26 3601 0043 0555 9884 39
bei der Postbank Essen
(BIC: PBNKDEFF)

Zukünftige Gegenwart

Für den Pharmakologen Eichler ist die ethische Kernfrage, ob künftige PatientInnen nicht ein gewisses Ausmaß an Unsicherheit bei der Behandlung in Kauf nehmen müssten zugunsten von gegenwärtigen PatientInnen, die sich einen schnelleren Zugang zu neuen Mitteln wünschten (Siehe Seite 8).

Die politische Kernfrage ist: Wer hat unter diesen Umständen überhaupt noch eine Zukunft? Das kann man sich auch angesichts der bedenklichen Hochpreispolitik der Pharmaindustrie fragen. Die neuen biotechnisch fabrizierten Arzneien werden nicht nur verdächtigt, besonders viele Risikoberichte zu verursachen. Sie sind mit monatlichen Therapiekosten zwischen 4.000 und 8.000 Euro auch so teuer, dass sie perspektivisch wohl den Rahmen des öffentlichen Gesundheitswesens sprengen (Seite 10).

Ein paar »Idealisten« – oft vermeintliche nur – gibt es auch noch. Philosoph Marcuse schlägt das Wort »Kümmerer« für sie vor, das gleichzeitig auf »Kummer« und aufs »Eingreifen« verweist. Diese Leute machen Vorschriften, und sie sind »meist so einfältig, daß sie viel Kummer schaffen«.

Das passt zu den Erfindern der vorausschauenden »Versorgungsplanung für die letzte Lebensphase«. Sie wollen den Entscheidungsdruck auf Kranke und dem Tode Zugewandte erhöhen und gar eine »regionale Kultur der Vorausplanung« schaffen. Unter dem Konzept mit der markenrechtlich geschützten Bezeichnung »beizeiten begleiten« bieten diese Kümmerer Anleitungen für pflegebedürftige und hochbetagte Menschen, wie sie auf ihr kleines Stückchen Zukunft verzichten können, etwa über vorab erklärten Verzicht auf Therapien (Seite 12).

In dieser Art von Besorgniskultur befindet sich auch ein dürres Rinnsal an völlig unbrauch-

baren Utopien. »Beendet das Alter und den Tod« lautet zum Beispiel das Motto von »Transhumanisten« wie Ray Kurzweil – mit Hilfe von Google! Andere naturwissenschaftlich ausgebildete Menschenverbesserer meinen, über das Verschalten von Computern und Gehirn die Welt zum Guten wenden zu können – alimentiert mit viel Geld von privaten Stiftungen, nationalen Gesundheitsbehörden oder Verteidigungsministerien (Seite 14).

Derartige Technologiegläubigkeit scheint für manchen Zeitgenossen zum Religionsersatz zu werden. Früher waren es ja die Pfarrer, die eine rege Beziehung zur Zukunft unterhielten. Heute sind es auch PolitikerInnen, aber ihre »Intimität mit der Zukunft« besteht nach Marcuse »im Wesentlichen darin, daß sie immerzu von ihr reden«.

Die heutigen Versuche, die Pharmaindustrie in die Schranken zu weisen, sind faktisch ja eher zaghaft. Im Transplantationswesen zukünftig etwas mehr Transparenz zu schaffen, ebenfalls

(Seite 13). Manchmal wird auch Parlament gespielt – mit BürgerInnen und bioethischen Kümmerern, um Akzeptanz zu schaffen für heikle Zukunftsprojekte und Techniken wie etwa die Präimplantationsdiagnostik (Seite 5).

»Die Ähnlichkeit des Zukünftigen mit dem Gewesenen ist tief eingefressen und das Empfinden für die Zukunft fast ausgerottet. Niemand erwartet mehr das Außergewöhnliche« schrieb der Philosoph Marcuse im Jahr 1945 resigniert. Doch es gibt nach wie vor ein paar Engagierte. Sie tun sich zusammen, um die Verhältnisse in den Psychiatrien zu verbessern (Seite 6) oder die Einflussnahmen der mächtigen Pharmaindustrie zu beobachten und nach Möglichkeit zu begrenzen (Seite 7). Vielleicht kommen auch mal wieder Zeiten fürs Außergewöhnliche und für eine Zukunft, der wir mit Sehnsucht entgegenfiebern können.

Technologiegläubigkeit
scheint für manchen
Zeitgenossen zum
Religionsersatz zu werden.

Genetische Risiko-Prävention

Anlageträger-Screening in der »Vor-Schwangerschaft«

Der sogenannte PraenaTest, ein nicht-invasiver Bluttest zur Feststellung von Trisomien bei Föten, wird intensiv und kontrovers diskutiert (Siehe BIOSKOP Nr. 70). Öffentlich kaum beachtet werden dagegen Entwicklung und beginnende Vermarktung von erweiterten Anlageträger-Screenings. Dabei können auch diese neuartigen genetischen Testverfahren erhebliche gesellschaftliche Auswirkungen haben – und unter Umständen zu einer dramatischen Ausweitung vorgeburtlicher Selektion führen.

Das Ziel von Anlageträger-Screenings ist es, Paaren mit Kinderwunsch Kenntnis darüber zu verschaffen, ob beide Partner unwissentlich Träger der genetischen Anlage für die gleiche, rezessiv vererbte gesundheitliche Beeinträchtigung sind. In diesem Fall bestünde für jedes Kind des Paares eine 25-prozentige Wahrscheinlichkeit, von beiden Elternteilen jeweils die krankheitsauslösende Mutation vererbt zu bekommen und dann – mit je nach Erkrankung variierender Wahrscheinlichkeit – auch Symptome zu entwickeln.

Von medizinischer, aber auch von bioethischer Seite wird immer wieder empfohlen, eine solche Diagnostik »präkonzeptionell« vorzunehmen, das heißt: bereits vor Beginn einer Schwangerschaft. Denn dann verfüge das Paar bei einem auffällig-positiven Befund (also der gleichen genetischen Anlage bei beiden Partnern) über eine größere Zahl an sogenannten »reproduktiven Optionen«, um die Geburt eines beeinträchtigten Kindes zu vermeiden: Während bei einem Test erst in der Schwangerschaft nur noch Pränataldiagnostik mit gegebenenfalls folgendem Schwangerschaftsabbruch möglich sei, habe das Paar nach einem vor-schwangerschaftlich durchgeführten Anlageträger-Test frühe und vielfältige Wahlmöglichkeiten: Es könne sich dann auch für den Verzicht auf Kinder, für Adoption, (zuvor getestete) Samen- oder Eizellspende (letztere allerdings bisher in Deutschland verboten) sowie künstliche Befruchtung plus Präimplantationsdiagnostik (PID) entscheiden.

AnlageträgerInnen sind (mit Ausnahme einiger weniger Erkrankungen, bei denen sie milde Symptome aufweisen können) selbst gesund; sie können die genetische Anlage aber an ihre Kinder weitergeben. Tests auf Anlageträgerschaft sind als solche nicht völlig neu, sondern in den letzten Jahrzehnten für immer mehr rezessiv oder X-chromosomal vererbte,

zumeist seltene Krankheiten oder gesundheitliche Beeinträchtigungen entwickelt worden, darunter Mukoviszidose, Tay-Sachs-Krankheit, Hämochromatose (Eisenspeicherkrankheit) und Duchenne-Muskeldystrophie.

Bis vor Kurzem wurden diese Tests gezielt auf eine oder wenige Erkrankungen bei solchen Paaren vorgenommen, die aufgrund ihrer familiären Vorgeschichte oder ethnischen Zugehörigkeit eine erhöhte Wahrscheinlichkeit besitzen, die entsprechende genetische Anlage zu tragen. In jüngster Zeit machen technologische Weiterentwicklungen der Gen- und Genomforschung es jedoch möglich, zu vergleichbaren Kosten in einem einzigen Testvorgang mehrere Hundert seltene, rezessiv vererbte genetische Krankheitsanlagen zu erfassen. Die weitestreichenden Screenings, die derzeit angeboten werden, überprüfen anhand einer Blut- oder Speichelprobe fast 600 genetische Mutationen für die unterschiedlichsten Erkrankungen und Beeinträchtigungen.

Nach dem aktuellen Wissensstand der Humangenetik weist fast jeder Mensch in seinem Genom einige rezessiv vererbte Krankheitsanlagen auf, Schätzungen variieren von drei bis mehr als zehn. Daher richtet sich dieses erweiterte Anlageträger-Screening (Expanded Carrier Screening) potentiell an alle Individuen oder Paare mit Kinderwunsch (oder ganz allgemein: an sämtliche Frauen und Männer im reproduktionsfähigen Alter). Mit Slogans wie »knowing matters« (»Wissen zählt«) zielen die Test-Anbieter besonders auf Menschen, die bisher nicht wissen, dass sie rezessive genetische Anlagen tragen, geschweige denn, welche genau; da dies für die übergroße Mehrheit aller Individuen und Paare gilt, eröffnet sich ein tendenziell äußerst lukrativer Markt für entsprechende Gen-Checks.

Erweitertes Anlageträger-Screening impliziert in dreifacher Hinsicht eine ungekannte Ausweitung reproduktionsbezogener genetischer Diagnostik und Verantwortungszuweisung:

Erstens wird de facto allen Paaren ein potentiell, durch das Screening festzustellendes (oder auszuschließendes) genetisches Risiko zugeschrieben. Daraus lässt sich für zukünftige Eltern eine »Pflicht zum Wissen« (so ein Schlagwort des Deutschen Ethikrates) ableiten, also eine moralische Verpflichtung, sich dem Screening zu unterziehen, um das Risiko gleicher Anlageträgerschaften, wie gering es auch immer sein mag, abklären zu lassen. Jede Berufung auf das Recht auf Nichtwissen der eigenen genetischen Ausstattung würde dadurch als moralisch zweifelhaft diskreditiert.

Peter Wehling (Frankfurt a.M.), Soziologe, leitet ein Forschungsprojekt zum Anlageträger-Screening am Fachbereich Gesellschaftswissenschaften der Goethe-Universität

Alles selbstbestimmt?

Das bundesweite Netzwerk gegen Selektion durch Pränataldiagnostik feierte im April 2015 sein 20-jähriges Bestehen – im Rahmen eines Kongresses in Bremen, Motto: »Alles selbstbestimmt? Funktionieren. Kontrollieren. Optimieren«. Die zahlreichen, spannenden Vorträge rund um Auswirkungen von PND und reproduktionsmedizinischen Techniken – darunter Texte von Peter Wehling und BioSkoplerin Erika Feyerabend – kann man nun in einer 65-seitigen Dokumentation online nachlesen und herunterladen: www.netzwerk-praenataldiagnostik.de/startseite.html Die nächste Jahrestagung des Netzwerkes findet vom 17. bis 19. Juni erneut in Bremen statt, ein Schwerpunkt wird die Information und Diskussion über »unbequeme Standpunkte zur Pränataldiagnostik« sein. Das detaillierte Programm steht auf der Website des Netzwerkes, Anmeldungen sind bis Ende April bei der Beratungsstelle Cara möglich, Telefon: (0421) 591154.

Fortsetzung auf Seite 4 »

Fortsetzung von Seite 3 >

Monitoring-Projekt

Die Bundestagsausschüsse für Gesundheit und Forschung haben einen Monitoring-Bericht in Auftrag gegeben, der den »aktuellen Stand und Entwicklungen von Pränatal- und Präimplantationsdiagnostik« beschreiben und analysieren soll. Die Studie wird vom Büro für Technikfolgen-Abschätzung (TAB) erstellt, 2017 soll sie abgeschlossen werden. Ausgangspunkt sind viele Fragen, etwa diese: »Empfinden Frauen die Inanspruchnahme von PND als soziale Verpflichtung, als Eigenwunsch oder als medizinische Selbstverständlichkeit? Wie autonom fühlen sie sich in ihrer Entscheidung über die Auswahl einzelner PND-Methoden?« Unter die Lupe nimmt das TAB auch Aktivitäten und Erwartungen von Forschern und Anbietern, die PND und PID vorantreiben. Zum Hintergrund bemerkt das TAB: »Zwei Entwicklungen der vergangenen Jahre wird allerdings das Potenzial zugesprochen, das Angebot und die Reichweite der Pränataldiagnostik stark zu verändern: Zum einen die seit August 2012 in Deutschland zugelassene und angebotene nichtinvasive Chromosomen-diagnostik (u.a. in Form des »Praenatests« der Firma Lifecodex) und zum anderen die verschiedenen Varianten einer Gesamtgenomsequenzierung, sowohl vorgeburtlich als auch nachgeburtlich bzw. zur Untersuchung der genetischen Konstitution der (künftigen) Eltern vor einer Schwangerschaft.« Bei der Analyse der PID soll die Entwicklung in Deutschland »insbesondere daraufhin untersucht werden, inwiefern die Erwartungen oder auch die Befürchtungen, die im Vorfeld der gesetzlichen Regelung diskutiert worden sind, eingetreten sind«.

Zweitens wird genetische Risikoverantwortung auf die Zeit vor einer Schwangerschaft ausgedehnt. Mit dem Konstrukt der »Vor-Schwangerschaft« (englisch »pre-pregnancy«) wird ein neuartiger Zeithorizont der Verantwortung geschaffen, der kaum eingrenzbare ist: Wann beginnt die »Phase« der »Vor-Schwangerschaft«, wann ist der »richtige« Zeitpunkt für einen präkonzeptionellen Test? Der Appell, sich bereits »vor-schwanger« (pre-pregnant) auf Anlageträgerschaften testen zu lassen, um mehr »reproduktive Optionen« zu haben, geht einher mit der normativen Erwartung, ungeplante und ungetestete Schwangerschaften zu vermeiden.

Drittens werden durch erweitertes Anlageträger-Screening die Möglichkeiten und die Logik vorgeburtlicher Prävention und Selektion auf eine Vielzahl rezessiv vererbter gesundheitlicher Beeinträchtigungen ausgeweitet. Darunter sind etliche sehr schwere, schon im Kindesalter ausbrechende und bisher nicht heilbare Erkrankungen wie Tay-Sachs, eine bestimmte Variante von Spinaler Muskelatrophie (SMA) oder Neuronale Ceroid-Lipofuszinose (NCL).

Doch erfasst werden von den erweiterten Tests auch zahlreiche milder verlaufende, gut therapierbare und/oder spät auftretende Beeinträchtigungen, wie Phenylketonurie (PKU) oder Alpha-1-Anti-Trypsin-(AAT-) Mangel; einige davon, wie Hämochromatose, haben zudem eine geringe sogenannte »Penetranz«: Nur bei einer Minderheit derjenigen, die zwei krankheitsrelevante Mutationen aufweisen, treten tatsächlich auch Symptome auf. In anderen Fällen, so bei erblicher Gehörlosigkeit, ist gesellschaftlich umstritten, inwieweit man es dabei überhaupt mit einer Krankheit, einem »Leiden« zu tun hat.

Im Wechselspiel dieser drei Ausweitungen könnten bevölkerungsweit angebotene und vor einer Schwangerschaft vorgenommene Screenings auf hunderte von rezessiv vererbten Anlagen in eine bisher beispiellose Expansion und Intensivierung der Logik vorgeburtlicher Selektion und Prävention münden.

Vor allem BioethikerInnen betonen immer wieder, das primäre Ziel von Anlageträger-Screenings liege nicht in der Prävention von Krankheiten, sondern in einer Erweiterung der sogenannten »reproduktiven Autonomie« von Paaren: Bei einem negativen Befund gewännen künftige Eltern demnach ein höheres Maß an Sicherheit; bei einem positivem Befund könnten sie (bei präkonzeptionellem Test) ohne Zeitdruck entscheiden, ob sie auf leibliche Kinder verzichten wollen, welche reproduktionsmedi-

zinischen Mittel (PID etc.) sie gegebenenfalls nutzen wollen oder ob sie eine gesundheitliche Beeinträchtigung ihres Kindes akzeptieren würden. Doch ob ein betroffenes Paar nach der Feststellung eines 25-prozentigen genetischen Risikos für sein Kind (und in einem gesellschaftlichen Klima, das auf die »Optimierung« von Gesundheit ausgerichtet ist), sich wirklich ganz selbstbestimmt dafür entscheiden kann, keine »präventiven« Maßnahmen zu ergreifen, lässt sich zumindest bezweifeln. Viele Studien zeigen jedenfalls: Die große Mehrheit der Paare entschließt sich in solchen Situationen dazu, die Geburt eines kranken oder behinderten Kindes zu verhindern.

Um einer Entgrenzung vorgeburtlicher Prävention zu begegnen, wird gelegentlich vorgeschlagen, Anlageträger-Screenings nur für eine Liste schwerer, früh ausbrechender und nicht-therapierbarer Krankheiten anzubieten. Dies wirkt auf den ersten Blick plausibel. Doch es bleibt nicht nur offen, nach welchen Kriterien und durch wen eine solche Auswahl getroffen

werden könnte; darüber hinaus würde eine derartige Liste mit hoher Wahrscheinlichkeit eine Art von Präventionsautomatismus bei allen darauf erfassten Krankheiten auslösen – was die so sehr geschätzte und betonte Autonomie zukünftiger Eltern keinesfalls fördern

würde. Auch wäre vermutlich mit anhaltenden Bestrebungen zu rechnen, die Liste der fürs Screening ausgewählten Krankheiten zu erweitern.

Bisher werden erweiterte Screenings, die auf Hunderte von Anlagen testen, fast ausschließlich von kommerziellen Unternehmen über das Internet als Selbstzahlerleistung vermarktet. Eine Übernahme des Angebots in und Kosten-erstattung durch öffentliche Gesundheitssysteme, möglicherweise in regulierter und begrenzter Form, kann für die Zukunft aber nicht ausgeschlossen werden.

Dennoch sollte in der Debatte um Expanded Carrier Screening nicht der Eindruck entstehen, die Einführung und Etablierung dieser Form genetischer Diagnostik sei letztlich unaufhaltsam. Ob und in welchem Ausmaß die Nutzung solcher Screenings sich durchsetzt, ist nicht nur Gegenstand der gesellschaftlichen und politischen Auseinandersetzung; es ist auch noch keineswegs entschieden, dass viele Paare, die sich ein Kind wünschen, sich einem solchen Test- und Wissensregime unterwerfen würden – zumal die bei einem positiven Testergebnis zur Verfügung stehenden »reproduktiven Optionen« alles andere als unproblematisch sind. 

Es ist auch noch keineswegs entschieden, dass viele Paare, die sich ein Kind wünschen, sich einem solchen Test- und Wissensregime unterwerfen würden.

Planspiel zur PID

Der Politikwissenschaftler Kai Arzheimer findet die 2011 im Bundestag beschlossenen Regeln zur Präimplantationsdiagnostik (PID) »sehr streng« und »restriktiv«. Und er nimmt an, dass die Bedeutung von Reproduktionsmedizin und PID »in den nächsten Jahren erheblich zunehmen« wird.

Zur Begründung seiner These verweist der Professor aus Mainz auf die PID-Vorreiterstaaten: »In Ländern wie Belgien, Großbritannien und den USA«, so Arzheimers Vorhersage, »könnte die PID schon bald als umfassende Screening-Untersuchung eingesetzt werden, um die Erfolgsquote der teuren und für die Patientinnen belastenden In-vitro-Fertilisation zu steigern.« Vor diesem Hintergrund sei es »schwer vorstellbar, dass sich Deutschland diesem Trend dauerhaft entziehen kann«.

Daher hält der Politikwissenschaftler es für »wichtig, die Frage nach der öffentlichen Meinung und ihrer Repräsentation durch die Parlamentarier zu stellen« – zumal frühere Meinungsumfragen hohe Zustimmungsraten für die Zulassung der PID ergeben hatten.

Die von ihm vermutete »Repräsentationslücke« will Arzheimer nun »mit Hilfe eines großen Surveyexperiments« untersuchen. Möglich machen das 220.000 Euro, bereitgestellt von der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG), die sich, wie andere Wissenschaftsorganisationen auch, wiederholt für die Zulassung der PID hierzulande eingesetzt hatte – Embryonen, die nach künstlicher Befruchtung nicht in die Gebärmutter übertragen werden, können, zum Beispiel für Stammzellforscher, ein begehrter Rohstoff sein.

Arzheimers Studie startet im Frühsommer, mitmachen sollen 2.000 BürgerInnen. Zwei bundesweit »zufällig ausgewählte Personengruppen« sollen dabei quasi Parlament spielen. Ihnen werden jene drei Gesetzentwürfe zur Lektüre vorgelegt, die 2011 bei der Abstimmung über die PID im Bundestag zur Auswahl standen. Eine der beiden Gruppen – und darauf kommt es den Mainzer Politikexperten besonders an – »erhält zusätzlich zwei weitere Optionen, die in Anlehnung an das belgische oder britische Modell wesentlich liberaler sind«. Variante A erlaubt die PID grundsätzlich für Paare mit »Erbkrankheiten«, die nicht näher definiert sind; Variante B gibt die PID für alle frei, die diese Diagnostik in Anspruch nehmen wollen.

»Vermutete Repräsentationslücke«

Nachdem sich die Versuchspersonen zu den Gesetzentwürfen positioniert haben, beginnt die nächste Phase des Experiments: Beide Gruppen sollen mit jeweils acht Argumenten pro und contra Freigabe der PID »konfrontiert« und anschließend erneut nach ihrer Meinung gefragt werden. Mit dieser Methodik könne man »feststellen, ob sich die vermutete Repräsentationslücke durch eine intensivere Auseinandersetzung mit dem Thema schließen lässt oder ob sich die Wünsche von Bürgern und politischen Eliten in diesem Bereich grundsätzlich unterscheiden«, erläutert Arzheimer sein Forschungskonzept.

Erste Ergebnisse des politikwissenschaftlichen Planspiels soll es in der zweiten Jahreshälfte geben. Bleibt abzuwarten, ob und für welche politischen Kampagnen das – im Vergleich zu üblichen Meinungsumfragen – ziemlich kostspielige Bürger-Votum vereinnahmt werden wird. Für die Schublade dürfte die DFG jedenfalls keine 220.000 Euro gewährt haben. 

Klaus-Peter Görlitzer (Hamburg), Journalist, verantwortlich für BIOSKOP

Schweizer BürgerInnen stimmen über PID ab

Die Präimplantationsdiagnostik (PID) ist auch in der Schweiz umstritten. Am 5. Juni sollen die BürgerInnen direkt entscheiden, wie die PID in der Alpenrepublik geregelt sein soll. Dass das genetische Selektionsverfahren den SchweizerInnen überhaupt zur Abstimmung vorgelegt wird, liegt maßgeblich am Engagement des Vereins biorespect, der Gen-Checks von Embryonen im Reagenzglas kategorisch ablehnt. Gemeinsam mit rund 20 befreundeten Organisationen hatte biorespect über 50.000 Unterschriften gegen das revidierte Fortpflanzungsmedizinengesetz gesammelt, das die PID unter bestimmten Bedingungen billigt. Biorespect, hervorgegangen aus dem Basler Appell gegen Gentechnologie, ruft die SchweizerInnen dazu auf, das Gesetz in der Volksabstimmung abzulehnen und »am Prinzip einer solidarischen Gesellschaft festzuhalten, in der auch behinderte und kranke Menschen ihren Platz haben«.

Wenig aussagekräftig

Seit Dezember 2011 gilt das umstrittene Gesetz zur Präimplantationsdiagnostik (PID). Es billigt unter bestimmten Voraussetzungen eine genetische Untersuchung an Embryonen, die durch künstliche Befruchtung erzeugt worden sind. Anfang 2014 wurden die ersten beiden PID-Zentren in Hamburg und Lübeck offiziell zugelassen (Siehe BIOSKOP Nr. 64+65), mittlerweile agieren im Bundesgebiet mindestens acht zugelassene Dienstleister dieser reproduktionsmedizinischen Art.

Gemäß Gesetz muss die Bundesregierung alle vier Jahre einen Bericht über die Erfahrungen mit der PID veröffentlichen, der erste erschien im Dezember 2015. Das fünf Seiten kurze

Papier (Bundestagsdrucksache 18/7020) berücksichtigt nur Zahlen aus 2014. In besagtem Jahr wurde 13 Anträge auf PID gemeldet, laut einer Fachveröffentlichung hatten bis Juli 2015 aber allein in Hamburg und Lübeck 34 Paare eine zustimmende Bewertung von der zuständigen Ethikkommission erhalten; abgelehnt wurde kein Antrag.

Die Bilanz für das offizielle Startjahr ist wenig aussagekräftig, das räumt auch die Bundesregierung in ihrer abschließenden »Bewertung« ein: »Insgesamt ist festzuhalten, dass dieser Erfahrungsbericht zur PID noch keine Ansätze für eine verlässliche Einschätzung der Konsequenzen einer Anerkennung der PID und keine verlässliche Grundlage für eine Überprüfung der Praxis der PID bieten kann.« 

PEPP ist weg!

Der Bundesgesundheitsminister hat eine wichtige Kurskorrektur verkündet: Mitte Februar stellte Hermann Gröhe »Eckpunkte« für ein neues Entgeltsystem in der Psychiatrie vor – und stoppte damit die geplante, von Fachleuten aber vehement kritisierte Einführung des von der Vorgänger-Regierung befürworteten »Pauschalierenden Entgeltsystems für Psychiatrie und Psychosomatik« (PEPP).

»Das ist ein Erfolg aller, die seit Jahren gegen PEPP gekämpft haben, ein Erfolg auch des zivilgesellschaftlichen Bündnisses *Weg mit PEPP*«, freute sich Dagmar Paternoga vom Attac-Rat und Koordinatorin der Bündniskampagne. Gleichwohl sei weiterhin Wachsamkeit angesagt, es gelte nun, eine »Ökonomisierung durch die

Hintertür zu verhindern«. Ein Gesetzentwurf, der das vielfach kritisierte Abrechnungssystem nach Fallpauschalen definitiv nicht mehr vorsieht, soll laut Gröhe noch in diesem Jahr folgen.

Paternoga, die ihre Bedenken gegen PEPP auch in *BIOSKOP* (Heft Nr. 69) dargestellt hatte, ist optimistisch: Mit den Eckpunkten sei die Regierung nahe bei den Kernforderungen, auf die sich *Weg mit PEPP*, Fachverbände, Klinikleitungen und Psychiatrerieferare verständigt hatten. Wichtig sei zum Beispiel, dass der individuell am Patienten gemessene Bedarf auch Grundlage der Personalausstattung ist, die verbindlich festgeschrieben und finanziert werden muss. 

Weitere Infos und Einschätzungen stehen auf den Internetseiten des Bündnisses *Weg mit Pepp*: <http://mensch-statt-pauschale.de/>

»Datenspendepass«

Wer bei der Nationalen Kohorte als Proband mitmacht, stimmt auch zu, dass seine »Bioproben« zum Eigentum der NAKO werden. Entnommene Körpersubstanzen sollen »auch verwendet werden, um genetische Risiken für Erkrankungen und deren Vorstufen zu analysieren«, heißt es in der Einwilligungserklärung. Wird auf Basis solcher Auswertungen später ein molekular-genetischer Test entwickelt und patentiert, gegen die Proben-GeberInnen leer aus. KrebsforscherInnen interessieren sich vornehmlich für PatientInnen-daten und -proben. Wie deren Gewinnung und Nutzung pragmatisch befördert werden könne, haben jetzt Informatiker des auf Big-Data-Analysen spezialisierten Hasso-Plattner-Instituts (HPI) erklärt. Matthieu-P. Schapranow, Program Manager E-Health am HPI, sagte anlässlich des Weltkrebstages am 4. Februar: »Analog zu einem Organspendepass wäre ein Datenspendepass denkbar. So könnten Patienten den Zugriff auf ihre krankheitsrelevanten Daten, zum Beispiel Tumor- und Labor-daten, für ausgewählte Forschungszwecke selbst verwalten. In diesem Fall würden sie vorher nach ihrer Einwilligung gefragt – etwa per App auf dem Smartphone.«

NAKO: Unklarheiten nicht beseitigt

Die Nationale Kohorte (NAKO) sucht rund 200.000 ProbandInnen. Wer sich untersuchen lässt, spendet medizinische Daten und Körpersubstanzen auf Vorrat – zwecks Einlagerung in Biomaterialbanken und zur Auswertung für noch unbestimmte Forschungsvorhaben (Siehe BIOSKOP Nr. 68+70). Mit welchen Firmen sie kooperieren will, verrät die NAKO nicht.

Das Kohorten-Projekt ist auf mehrere Jahrzehnte angelegt, für die ersten zehn Jahre werden über 200 Millionen Euro aus öffentlichen Mitteln fließen. Wer erwägt, hier mitzumachen und auch seine Blut-, Speichel-, Urin- und Stuhlproben molekular-genetisch analysieren zu lassen, sollte über das genaue Erkenntnisinteresse und die Zusammenarbeit der NAKO mit Industriepartnern vorher detailliert informiert werden, meinen BioSkop, das Gen-ethische Netzwerk und das Komitee für Grundrechte und Demokratie. Die drei gemeinnützigen Vereine haben im August (*BIOSKOP* Nr. 71) und Oktober schriftlich bei den Verantwortlichen nachgefragt. Der NAKO-Vorstand und Bundesforschungsministerin Johanna Wanka (CDU) haben auch zweimal geantwortet, zuletzt mit Brief vom 16. Dezember.

Wirklich schlau machen ihre Auskünfte leider nicht. Daten und Proben würden »nicht verkauft und an niemanden aus kommerziellen Gründen oder gegen Bezahlung weitergegeben werden«, versichert der NAKO-Vorstand um den Essener Informatiker und Epidemiologen Karl-Heinz Jöckel, das stehe ja auch in den Einwilligungserklärungen, die den ProbandInnen in den 18 beteiligten Studienzentren vorgelegt werden. »Allerdings«, so der NAKO-

Vorstand weiter, »unterstützen wir ausdrücklich Forschungs- und Entwicklungskooperationen auch mit Partnern aus der Industrie (Drittmittelgeber)«; denkbar sei etwa ein »Forschungsprojekt zur Bekämpfung von Alzheimer«, finanziert durch ein Pharmaunternehmen. Sämtliche Kooperationen werden laut Professor Jöckel und Kollegen »auf transparenter, vertraglich genau geregelter Basis durchgeführt«.

Zur Frage, ob Forschungsvereinbarungen der NAKO mit Herstellern von Arzneien und Diagnostika denn auch veröffentlicht werden, schweigen Jöckel wie Wanka. Keine Erklärung auch, ob und wann Namen kooperierender Firmen genannt werden; in der Einwilligungserklärung erfahren StudienteilnehmerInnen dazu lediglich, die Nutzung gespendeter Bioproben und Daten könne »in Kooperation mit Drittmittelgebern erfolgen, die eventuell auch kommerzielle Zwecke verfolgen«.

Verträge geheim halten?

Von der Industrie ist Transparenz hier sicher nicht zu erwarten. Das zeigt schon der jahrelange Kampf um die Offenlegung eines Forschungsvertrags zwischen der Universität Köln und der Bayer Pharma AG, der schließlich im August 2015 vom Oberverwaltungsgericht Münster entschieden wurde – zugunsten der Geheimhaltung (*Siehe BIOSKOP* Nr. 71). Anders die Datenschutzbehörden: Sie verabschiedeten bereits 2012 eine Entschließung, die fordert: »Kooperationsverträge zwischen Wissenschaft und Unternehmen sind grundsätzlich offenzulegen.«  Klaus-Peter Görlitzer

Der im Artikel zitierte Briefwechsel ist online: www.bioskop-forum.de

»Euros für Ärzte« unter der Lupe

Neue Datenbank über »Anwendungsbeobachtungen«

Die Nebeneinkünfte sind lukrativ, und viele nehmen sie auch gern an: Gemeint sind ÄrztInnen, die an bezahlten »Anwendungsbeobachtungen« von Arzneien mitwirken, die längst zugelassen sind und somit auch von Krankenkassen erstattet werden müssen. Um welche Medikamente und wie viel Geld es geht, offenbart eine neue Datenbank im Internet.

Die Studien, entworfen, beauftragt und bezahlt von Pharmaunternehmen, sind umstritten: Der Verband Forschender Arzneimittelhersteller (vfa) nennt Anwendungsbeobachtungen (AWB) ein »unverzichtbares Instrument« für Firmen und Zulassungsbehörden, um Informationen über Medikamente unter Alltagsbedingungen zu gewinnen. Dagegen fordert Transparency International seit Jahren ein gesetzliches Verbot – Begründung: AWB seien »Arzneimittelverordnungen im Interesse Dritter gegen Entgelt und damit legalisierte Korruption«, wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn zu Nutzen und Risiken von Arzneien würden sie aber nicht bringen (Siehe BIOSKOP Nr. 69).

»Solange Verträge, Honorare, die Namen aller beteiligten ÄrztInnen und aussagekräftige Details über AWB-Studien nicht für jedermann einsehbar im Internet stehen, wird die pointierte Einschätzung wohl bestehen bleiben«, resümierten wir im März 2015.

Heute, ein Jahr später, ist ein erster, praktischer Schritt für mehr Transparenz getan: Die Redaktion von Correctiv, laut Selbstdarstellung »das erste gemeinnützige Recherchezentrum in Deutschland«, hat nun eine frei zugängliche Datenbank mit allen ihr bekannten AWB aus den Jahren 2009 bis 2014 ins Internet gestellt.

Welche Informationen SurferInnen auf der Website correctiv.org unter der Überschrift »Euros für Ärzte« suchen und finden können, beschreibt Correctiv-Redaktionsleiter Markus Grill in einem Online-Bericht vom 9. März: »In unserer Datenbank«, so Investigativjournalist Grill, »kann ab sofort jeder den Namen seines Medikaments eingeben. Und sieht, wie viele Patientinnen und Patienten dieses Präparat im Zusammenhang einer Anwendungsbeobachtung erhalten sollten, wie viele Ärzte mitmachen und wie viel Geld jeder Arzt pro Patient bekommen sollte.«

Die Daten zu mehr als 14.000 AWB-Meldungen, die Correctiv »mit Hilfe des Presserechts« von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) erlangt und online zusammengestellt hat, sind brisant; eine Auswertung, die Correctiv zusammen mit JournalistInnen der *Süddeut-*

schen Zeitung und der Rundfunksender NDR und WDR vorgenommen hat, bilanziert: Allein im Jahr 2014 waren fast 17.000 MedizinerInnen an AWB beteiligt, darunter 12.000 niedergelassene ÄrztInnen. Pro Patient erhielten die kooperationswilligen DoktorInnen zwischen 2009 und 2014 ein durchschnittliches Firmenhonorar von 474 Euro, im selben Zeitraum wurden 1,7 Millionen PatientInnen in die umstrittenen Studien einbezogen. »Insgesamt«, so die Berechnungen der RechercheurInnen, »verteilt die Pharmaindustrie auf diese Weise rund 100 Millionen Euro an Deutschlands Ärzte – pro Jahr.«

Das sind finanzielle Dimensionen, die sich auch Bundestagsabgeordnete genau anschauen sollten, zumal sie wohl bald über ein Gesetz gegen Korruption im Gesundheitswesen abstimmen werden. Der von Bundesjustizminister Heiko Maas (SPD) vorgelegte Gesetzentwurf (BIOSKOP Nr. 69) bewertet AWB grundsätzlich als legitim – sofern deren Vergütung nach »ihrer Art und Höhe« so bemessen sei, »dass kein Anreiz für eine bevorzugte Verschreibung oder Empfehlung bestimmter Arzneimittel entsteht«.

Dringend zu prüfen wäre auch eine Anregung des Gesundheitspolitikers Karl Lauterbach (SPD). Er will zwar kein kategorisches Verbot wie etwa Transparency, fordert laut Correctiv aber, dass Pharmafirmen ihre zugelassenen und vermarkteten Präparate nur noch dann beobachten lassen dürfen, wenn die AWB zuvor »von dritter und unabhängiger Stelle geprüft und genehmigt werden«.

Ohne Namen

Welche MedizinerInnen genau bei AWB mitmachen und dafür mehr oder weniger angemessene Honorare kassieren, kann man auch in der Correctiv-Datenbank nicht erfahren. Namen beteiligter ÄrztInnen habe die KBV nicht an die Medien übermitteln wollen, berichtet Correctiv.

Mehr Transparenz wird es in dieser Hinsicht auch nicht geben, wenn große Pharmafirmen voraussichtlich Ende Juni erstmals veröffentlichen, mit welchen ÄrztInnen und ApothekerInnen sie kooperieren und wie viele Euro sie ihnen wofür im Jahr 2015 bezahlt haben. Die entsprechende, neue Selbstverpflichtung (BIOSKOP Nr. 66), genannt »Transparenzkodex«, schließt eine Namensnennung von ÄrztInnen im Zusammenhang mit Forschung und Entwicklung ausdrücklich aus. Zum Bereich der Forschung rechnen die führenden Pharmahersteller auch Anwendungsbeobachtungen mit zugelassenen Medikamenten.

Klaus-Peter Görlitzer

BioSkop fordert Sponsoring-Register

Der exklusive Transparenz-Kalender auf der BioSkop-Homepage wächst und wächst: www.bioskop-forum.de/hinschauen/fortbildungen-und-pharmasponsoring.html Interessierte erfahren hier per Mausklicks, mit welchen Euro-Beträgen Fortbildungen für ÄrztInnen von Arzneierstellern gesponsert werden. Die Rubrik »Bestseller« verzeichnet für 2016 schon jetzt reichlich Veranstaltungen, darunter fünf mit drei Ausrufezeichen. !!! bedeutet: Die Geldgeber aus der Pharmaindustrie haben allein für dieses Event eine Million Euro und noch mehr beigesteuert. Der Transparenz-Kalender beansprucht nicht, sämtliche Fortbildungstermine aufzuführen. Eine lückenlose Sponsoring-Übersicht kann es tatsächlich erst dann geben, wenn praktisch umgesetzt wird, was BioSkop beharrlich fordert: Alle Fortbildungsveranstalter und Geldgeber müssen verpflichtet werden, die vereinbarten Geldzahlungen umgehend an ein zentrales, öffentlich zugängliches Online-Register zu melden! Eine solche Vorschrift würde auch gut ins geplante »Gesetz zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen« (Siehe BIOSKOP Nr. 72) passen, über das der Bundestag wohl noch in diesem Frühjahr abstimmen wird. Der vorliegende Entwurf sieht Transparenz dieser Art aber leider gar nicht vor. Alternativ könnten sich auch zertifizierende Ärztekammern und medizinische Fachgesellschaften rühren und für den nötigen Durchblick sorgen. Sie verfügen jedenfalls über die finanziellen Ressourcen, die man braucht, um ein solches Sponsoring-Register aufzubauen und kontinuierlich zu pflegen.

Vorteil Hersteller – Nachteil Patient

Die EMA will die Standards bei der Arzneizulassung senken

Martina Keller
(Hamburg), Journalistin

Adaptive Pathways heißt das Stichwort, unter dem die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) ein Modellprojekt vorantreibt. Medikamente sollen schneller auf den Markt kommen, ohne dass Wirksamkeit und Sicherheit abschließend geprüft sind. Das Risiko tragen die Patienten.

Der Mann, der das Adaptive-Pathways-Projekt vorantreibt, ist der österreichische Pharmakologe Hans-Georg Eichler. Der 59-Jährige ist seit 2007 Leitender Mediziner der EMA in London, er koordiniert dort die Aktivitäten der wissenschaftlichen Komitees und berät in Sachen Wissenschaft und Public Health. Zuvor war Eichler an der Medizinischen Universität Wien Vize-Rektor für Forschung & Internationale Beziehungen – und der Professor hat auch Erfahrungen in der Pharmaindustrie gesammelt, bei den Ciba-Geigy Research Labs in England und bei Merck & Co in New Jersey.

Eichler begründet seinen Vorstoß mit Patientenwünschen – dem frühzeitigen Zugang zu neuen Therapien. In einem von ihm mitverfassten Papier zitiert er eine Patientin, die sich 2014 bei einer Konferenz in Washington zu Wort meldete: »Das sicherste Medikament, das ... zu spät kommt, nützt einem Patienten nichts.« Deshalb will Eichler vielversprechende neue Wirkstoffe schrittweise zulassen. Auf Basis weniger Daten, etwa aus einer Phase-II-Studie, soll ein neues Präparat zunächst für eine beschränkte Gruppe von Patienten erlaubt werden, etwa solche mit bestimmten genetischen Merkmalen, bei denen es am ehesten wahrscheinlich ist, dass das Präparat wirkt. Sobald noch fehlende Daten nacherhoben sind, kann der Hersteller eine breitere Zulassung beantragen.

Das Konzept entstand während eines Forschungsaufenthalts von Eichler an der Denkfabrik New Drug Development Paradigms (Newdigs) in den USA. Eichler publizierte die erste Veröffentlichung 2012 gemeinsam mit weiteren Behördenmitarbeitern, Wissenschaftlern und Pharmavertretern. Die Industrie stellte mehr als die Hälfte der 23 Autoren. Das Newdigs ist am Center for Biomedical Innovation des Massachusetts Institute of Technology angesiedelt und pharmagesponsert. Geht es nach Eichler und Co-Autoren, wird die Adaptive-Pathways-Strategie »das bevorzugte Verfahren der Zukunft«.

Kritiker fürchten, dass aussagekräftige Daten kaum mehr erhoben werden können, wenn ein Medikament erst mal auf dem Markt ist. Eichler teilt diese Bedenken nicht. Bei einem Vortrag während des Herbstsymposiums 2015 des Köl-

ner Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) plädierte er für eine Vielzahl von Methoden, die den bisherigen Goldstandard in der Arzneimittelforschung, die randomisierte kontrollierte Studie (*Siehe Randbemerkung*), ergänzen sollten. Nötig sei ein Lifespan-Management von Produkten, also eine Beobachtung über die gesamte Zeit am Markt, schließlich wisse man zu keinem Zeitpunkt alles über ein Medikament. Die ethische Kernfrage sei, ob künftige Patienten nicht ein gewisses Ausmaß an Unsicherheit bei der Behandlung in Kauf nehmen müssten zugunsten von gegenwärtigen Patienten, die sich einen schnelleren Zugang zu neuen Mitteln wünschten.

»Halbgare Daten«

»Adaptive Licensing macht BürgerInnen zu Versuchskaninchen«, kommentiert dies die industriekritische BUKO-Pharma-Kampagne aus Bielefeld. Die entscheidende Schwäche des Konzepts sei, dass nacherhobene Daten nicht randomisiert und wenig verlässlich seien. Auch der Bremer Pharmakologe Bernd Mühlbauer ist skeptisch. Aufgrund von »halbgaren Daten« aus beschleunigten Verfahren würden erwünschte Wirkungen überschätzt, unerwünschte dagegen unterschätzt.

Ein klassisches Beispiel ist Rosiglitazon: Die FDA ließ das Medikament im Jahr 2000 mit der Auflage zu, weitere Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit zu erheben. Schnell entwickelte sich Rosiglitazon zum weltweit meist verkauften Präparat gegen Diabetes. Schon in den ersten zwei Jahren nach der Zulassung veranlassten allerdings Meldungen über Herzprobleme nach Rosiglitazon-Einnahme die FDA zu einem Warnhinweis. Erst 2010 wurde das Mittel jedoch vom Markt genommen: Eine Metaanalyse zahlreicher Studien hatte ein erhöhtes Herzkreislaufisiko ergeben. Nach einer Schätzung der FDA im Jahr 2007 hatte Rosiglitazon bereits zu diesem Zeitpunkt allein in den USA 83.000 zusätzliche Herzinfarkte verursacht.

Neben vermeintlichen Patientenwünschen sieht Eichler den Trend zur »personalisierten Medizin« (*Siehe Randbemerkung Seite 9*) als Triebfeder für die Adaptive Pathways. »In der Vergangenheit hat man oft einer Mehrzahl von Patienten möglicherweise hilfreiche Behandlungen vorenthalten, um eine kleine Minderheit von Patienten zu schützen, die schwerwiegende Nebenwirkungen erleiden könnten, aber im Vorhinein nicht identifizierbar waren.« Heutzutage würden Arzneien zunehmend für Untergruppen von Patienten, etwa mit bestimmten,

Randomisiert und kontrolliert

In der Arzneimittelforschung gilt die randomisierte kontrollierte Studie (RCS) als »Goldstandard«, um Wirksamkeit, Nutzen und Risiken von Präparaten zu ermitteln und zu bewerten. Um aussagekräftige Vergleiche zu ermöglichen, werden die Versuchspersonen aufgeteilt: Die eigentliche Prüfgruppe nimmt das zu testende, neue Arzneimittel ein. Die Kontrollgruppe erhält entweder ein Scheinmedikament (Placebo) oder einen Wirkstoff, der als aktueller Behandlungsstandard gilt. Von »randomisiert« sprechen Fachleute, wenn die Zuordnung der Teilnehmer zur Prüf- und zur Kontrollgruppe per Zufallsverfahren vorgenommen wurde. Um Verzerrungen zu vermeiden, werden die Studien zudem häufig »doppelt verblindet«, soll heißen: Weder der Versuchsleiter noch die Testpersonen wissen während der Arzneimittelprüfung, zu welcher Gruppe sie gehören.

► genetischen Eigenschaften, zugelassen. Es sei dann aber schwierig, genügend Patienten für eine Studie nach herkömmlichem wissenschaftlichen Standard zusammen zu bekommen. Auch in dieser Hinsicht müsse man mit mehr Unsicherheit leben. EMA-Chef Guido Rasi formulierte es 2015 bei einer Konferenz in Riga so: »Von der Unsicherheit in der Voraussage, die randomisierte klinische Studien bieten, müssen wir uns hin bewegen zur Sicherheit, die das Monitoring bietet.«

Fragwürdige Beschleunigungen

Kandidaten für die schrittweise Zulassung könnten laut Eichler Wirkstoffe sein, bei denen es wahrscheinlich sei, dass sie bei einem noch ungelösten medizinischen Problem erfolgreich seien. Um die Chance auf Erfolg zu beurteilen, sollen neue Einsichten in Wirkmechanismen helfen oder Daten zu sogenannten Ersatzparametern – das sind Laborwerte wie etwa der Blutzuckerspiegel, von deren Beeinflussung man sich positive Effekte erhofft.

Mühlbauer hält diesen Ansatz für fragwürdig. Beim IQWiG-Herbstsymposium listete er eine Reihe von Medikamenten auf, bei denen man zu Unrecht auf Ersatzparameter vertraut hatte. Beispiel Torcetrapib, ein Cholesterinsenker. Erste Studien lieferten Hinweise darauf, dass der Wirkstoff den Anteil des »guten« HDL-Cholesterins im Blut von Patienten steigerte. Hersteller Pfizer, ermutigt durch diese Resultate, startete 2004 eine große Zulassungsstudie mit 15.000 Patienten, die auf fünf Jahre ausgelegt war. Wegen der guten Daten beim Ersatzparameter rechnete der Konzern allerdings schon im Folgejahr mit einer Zulassung durch die FDA. Doch daraus wurde nichts. Statt Menschenleben zu retten, führte Torcetrapib zu vermehrten Todesfällen. Die Studie wurde abgebrochen.

Die Adaptive Pathways sind nicht der erste Versuch, die Arzneimittelzulassung zu beschleunigen. Die USA führten bereits 1992 den so genannten Accelerated Approval ein, 1997 folgte das Fasttrack-Verfahren, 2012 die Breakthrough-Therapy-Regelung. In Europa gibt es seit 1993 den Approval under exceptional Circumstances und seit 2005 die Conditional Marketing Authorisation. Auch Medikamente für seltene Krankheiten müssen bei der Zulassung nicht die üblichen wissenschaftlichen Standards erfüllen. Die Zeitspanne von der Patentanmeldung bis zur Zulassung hat sich nach Recherchen der BUKO-Pharma-Kampagne bereits halbiert: von über elf Jahren Mitte der 1970er-Jahre auf unter sechs Ende der 1990er-Jahre.

Die Pharmaunternehmen freut das. »Jeder zusätzliche Tag, den sie hohe Monopolpreise verlangen können, kann Millionen wert sein«, sagt BUKO-Mitarbeiter Jörg Schaaber. Aber was

bringen die schnellen Zulassungen den Patienten? Laut Schaaber hat die EMA das niemals systematisch aufgearbeitet.

Kritische Wissenschaftler haben dafür genauer hingeschaut. So untersuchten Mitarbeiter der FDA, was aus 35 Krebsmedikamenten wurde, die ihre Behörde zwischen 1992 und 2010 im beschleunigten Verfahren für 47 neue Indikationen zugelassen hatte: Ein klinischer Nutzen bestätigte sich nach der Zulassung nur bei 26 der 47 neuen Indikationen. In fünf Fällen dauerte es zwischen fünf und zehn Jahren, bis klar war, dass ein Mittel keinen klinischen Nutzen hatte. So lange waren somit nutzlose Medikamente vermarktet worden – »eine unakzeptable Zeitspanne«, urteilten die Autoren.

Ähnlich miserabel sieht die Bilanz in Europa aus. Nach einer Untersuchung der pharmakritischen Zeitschrift *Prescrire* wurden zwischen 2006 und 2014 in der EU 22 Medikamente vorläufig zugelassen (»approved conditionally«). 27% erwiesen sich als inakzeptabel, das heißt ohne erwiesenen Nutzen, aber mit möglichen oder realen Nachteilen. Bei 28% steht eine Beurteilung mangels Daten noch aus. 9% bringen keine Neuerungen, und nur je 18% sind möglicherweise hilfreich oder bieten einen klaren Vorteil.

Die Kritiker haben auch ganz praktische Bedenken: Wie will man die Anwendung eines Medikaments auf eine kleine Untergruppe von Patienten beschränken, damit nicht noch mehr Menschen ungeklärten Risiken ausgesetzt sind? Selbst Eichler räumt ein, dass dies ein ungelöstes Problem sei. Denn auch ganz normal zugelassene Arzneimittel werden oft jenseits der zugelassenen Indikation verschrieben. Wer soll das kontrollieren, wie kann man Verstöße sanktionieren? Und welche Patienten werden sich noch für randomisierte Studien zur Verfügung stellen, bei denen die Probanden nach dem Zufallsprinzip aufgeteilt werden, wenn andere Betroffene das neue Medikament längst verschrieben bekommen?

Pilotprojekt ohne Transparenz

Die EMA treibt ihre Pläne voran. Im März 2014 gab die Behörde bekannt, dass ein Pilotprojekt zum Adaptive Licensing vorgesehen sei. Bewerben können sich Firmen, die einen vielversprechenden Wirkstoff für ein Gesundheitsproblem mit hohem Behandlungsbedarf entwickelt haben, gedacht ist an Phase-II-Studien oder sogar eine frühere Entwicklungsphase. Mehr als 30 Bewerbungen sind bei der EMA eingegangen, sechs werden ausgewählt.

Ein erster Bericht soll Ende 2016 vorgelegt werden. Um welche Wirkstoffe es sich handelt, behandelt die Behörde vertraulich, Anfragen der Pharma-Kampagne bleiben unbeantwortet. Transparenz sieht anders aus. 

Zukunftsvision

Im Februar 2013 hat das Bundesforschungsministerium (BMBF) einen »Aktionsplan Individualisierte Medizin« veröffentlicht. Von 2013 bis 2016 würden entsprechende Forschungs- und Entwicklungsvorhaben mit 360 Millionen Euro gefördert. Im Kern gehe es darum, »biologische Faktoren zu erfassen, die die Wahrscheinlichkeit zu erkranken, den Verlauf und die Heilung von Krankheiten sowie auch die Wirkung von Therapien bei jedem Menschen in einer einzigartigen und damit charakteristischen Weise bestimmen«. Wissenschaftliche Ergebnisse sollten zügig in die klinische Praxis und Gesundheitswirtschaft überführt werden. Wie das aussehen könnte, visioniert das BMBF auf Seite 11 des Aktionsplans: »Validierte Biomarker sollen die Identifizierung von einzelnen Patienten oder Patientengruppen ermöglichen, bei denen bestimmte Präventions- oder Behandlungsstrategien Erfolg versprechen. Dabei geht die Entwicklung von diagnostischen Verfahren und Therapeutika Hand in Hand. Zukünftig wird der Arzt die Behandlungsstrategie ganz wesentlich auf die Ergebnisse von Biomarker-Bestimmungen aufbauen. Bei der Identifizierung und Validierung neuer therapeutischer Angriffspunkte besteht eine Herausforderung darin, in Studien systematisch die molekularen, patientenspezifischen Informationen mit dem Auftreten von Wirkungen und Nebenwirkungen in Beziehung zu setzen. Diese Herausforderung bezieht sich sowohl auf Neuentwicklungen und zugelassene Wirkstoffe, als auch auf Arzneimittelkombinationen, die bei der Behandlung von multimorbiden Patienten eingesetzt werden. So könnte die Anwendung dieser Medikamente individuell eingestellt werden, um sie verträglicher zu machen.«

Bedenkliche Hochpreispolitik

Fachleute schlagen Alarm: Neue Krebsmedikamente werden viel zu teuer verkauft – ihr Nutzen ist oft fraglich

**Erika Feyerabend (Essen),
Journalistin und
BioSkoplerin**

Geschlossenheit der EU-Staaten angemahnt

Karl Lauterbach, einflussreicher SPD-Gesundheitspolitiker im Bundestag, hat ein Buch über die »Krebsindustrie« geschrieben. In seinem rund 290 Seiten dicken Werk, publiziert Ende August vom Rowohlt-Verlag, plädiert er auch für eine bessere Zusammenarbeit der EU-Staaten, um »die Kostenexplosion der Krebsmedikamente wenigstens zu begrenzen«. Lauterbach begründet seine Position ab Seite 184 unter anderem so: »Die extrem hohen Gewinne der Pharmaunternehmen sind auch deshalb möglich, weil diese nach einer schnellen Zulassung durch die Europäische Arzneimittelagentur in jedem Land einzeln maximale Preise durchsetzen können. Dabei erfolgt die nationale Erstattungsentscheidung oft zu schnell und die Preise sind zu hoch, weil kein Land es sich leisten kann, dass das neue Medikament auf dem eigenen Markt wegen fehlender Erstattungsregeln nicht zu bekommen ist. [...] Wenn aber die EU-Staaten geschlossen über die Erstattungsform und -höhe entscheiden würden, dann hätten sie gegenüber den internationalen Pharmakonzernen eine ganz andere Verhandlungsposition, und sie könnten auch nicht gegeneinander ausgespielt werden.«

Nach einer längeren »innovativen« Durststrecke der Pharmaindustrie werden seit einigen Jahren reichlich Medikamente zugelassen, die auf molekularen Wirkmechanismen basieren. Sie sind außerordentlich teuer, oft von zweifelhaftem Nutzen für die PatientInnen – und sie könnten perspektivisch den finanziellen Rahmen des öffentlichen Gesundheitswesens sprengen.

Die neuen Medikamente aus den Pipelines der Pharmaunternehmen wurden und werden meist für weit verbreitete Erkrankungen entwickelt, beispielsweise Multiple Sklerose, Rheuma oder Demenz. Das umsatzstärkste Gebiet für die Hersteller sind die Arzneien gegen Krebs. Jährlich erkranken hierzulande rund 500.000 PatientInnen an bösartigen Tumoren. Für onkologische Medikamente erstatteten die gesetzlichen Krankenkassen im Jahr 2014 insgesamt 4,66 Milliarden Euro, 5,8 Prozent mehr als 2013. Das Wachstum in Deutschland liegt im Trend: Weltweit sollen es 2018 bis zu 147 Milliarden US-Dollar sein, die für medikamentöse Tumorbehandlungen bezahlt werden, schätzt zum Beispiel das IMS Institute for Healthcare Informatics.

2014 freute sich die Pharmaindustrie über eine Rekordbilanz: 49 Medikamente mit neuen Wirkstoffen seien hierzulande auf den Markt gekommen, darunter acht Präparate gegen Krebs. Für das laufende Jahr 2016 hofft der Verband Forschender Arzneimittelhersteller (vfa), dass eine »zweistellige Zahl neuer Krebsmedikamente die Zulassung erhalten«. Vor allem für die patentgeschützten monoklonalen Antikörper und weitere Verfahren aus der Immunonkologie, gefolgt von Tyrosinkinase-Inhibitoren, verlangen die Hersteller Höchstpreise. Während die monatlichen Kosten für konventionelle Chemotherapeutika bei wenigen hundert Euro liegen, müssen für die neuen Wirkstoffe nicht selten 4.000 bis 8.000 Euro gezahlt werden.

Nur zwei Beispiele: Opdivo der Firma Bristol-Myers Squibb mit dem Wirkstoff Nivolumab, einem monoklonaler Antikörper, ist seit Sommer 2015 für die meisten Lungenkrebstypen zugelassen. In Infusionen verabreicht, sollen über das stimulierte körpereigene Immunsystem Tumore verkleinert und am Wachsen gehindert werden. Ein Infusionsbeutel kostet 4.337 Euro, ein Behandlungsjahr pro PatientIn rund 100.000 Euro. Bei fortgeschrittenem

Leber-, Nieren- und Schilddrüsenkrebs kann ein Proteinkinase-Inhibitor verschrieben werden, der unter dem Handelsnamen Nexavar von der Bayer Vital GmbH vermarktet wird. Er soll über molekulare Prozesse das Wachstum verlangsamen und die Blutversorgung der Tumoren unterbinden. Eine Monatsration der Tabletten kostet 4.740 Euro.

Heilen können auch diese Substanzen die Krebskranken nicht. Aber sollten derartige Tabletten oder eigens von Apotheken erstellten Flüssigmixturen tatsächlich bei größeren Patientengruppen die Lebenserwartung mit erträglichen Nebenwirkungen verlängern, dann könnten bei 100.000 Behandelten Kosten von jährlich 10 Milliarden Euro in Aussicht stehen. Das rechnet der SPD-Bundestagsabgeordnete und ausgebildete Arzt Karl Lauterbach in seinem Buch *Die Krebsindustrie* vor.

Auch Professor Wolf-Dieter Ludwig, Onkologe und Vorsitzender der Arzneimittelkommission der Bundesärztekammer, beobachtet die Preisentwicklung kritisch: »Unabhängige nordamerikanische Wissenschaftler des National Cancer Institute haben sich kürzlich die Frage gestellt: Korrelieren die exorbitanten Preise mit den Entwicklungs- und Forschungskosten? Diese sind meist intransparent, aber auch ohne sie zu kennen, lautet die Antwort: Nein. Korrelieren sie mit den Herstellungskosten? Eindeutige Antwort: Nein. Korrelieren sie mit dem Innovationsgrad und klinischem Nutzen? Eindeutige Antwort: Nein.«

Außer bei einigen PatientInnen, beispielsweise mit fortgeschrittenem Lungen- oder schwarzem Hautkrebs, bewirken die neuen Medikamente bei fortgeschrittenen Tumoren eine mediane – ungefähr mittlere – Verlängerung der Überlebenszeit von etwas mehr als zwei Monaten gegenüber den konventionellen Verfahren. Zu diesem Schluss kommen Studien, auf die Fachleute wie Lauterbach und Ludwig verweisen. Wie lassen sich die Preisspirale und die oft wenig überzeugenden Therapieergebnisse erklären?

Für die Zulassung eines neuen Medikaments verlangt die Europäische Arzneimittelbehörde EMA (*Siehe Seite 8*), dass deren Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und pharmazeutische Qualität im Rahmen klinischer Studien nachgewiesen wurde. Die Probleme, die Ergebnisse solcher Medikamententests zu beurteilen, sind in Fachkreisen bekannt: Sie sind in der Regel von Pharmaherstellern konzipiert und

› finanziert, und ihre Ergebnisse werden teils von kommerziellen PR-Agenturen publiziert. Die ProbandInnen sind eher junge, relativ fitte PatientInnen. Im klinischen Alltag sieht die Zusammensetzung der PatientInnen ganz anders aus. Üblich und fragwürdig ist auch die Praxis, Studien vorzeitig zu beenden und die Beobachtung von Langzeitwirkungen möglichst kurz zu halten.

Etwa die Hälfte der neu eingeführten Krebsmedikamente gelten als so genannte Orphan Drugs, die in kleinen Patientengruppen erprobt werden. Diese Wirkstoffe für seltene Krebsvarianten durchlaufen ein beschleunigtes Zulassungsverfahren. Nach der Zulassung versuchen die Hersteller oftmals, den Absatzmarkt auszuweiten – sie beantragen, die Indikationen auf weitere Tumorerkrankungen auszudehnen. Dabei unterscheiden sich nicht wenige Nachfolgepräparate kaum von bereits eingeführten Wirkstoffen – aber sie erneuern die Laufzeiten von Patenten und damit auch das Preismonopol.

Pharmaunternehmen legen die Preise selbst fest, und sie dürfen hierzulande ein Jahr lang ihre patentgeschützten Produkte zum geforderten Preis verkaufen; aggressives Marketing unterstützt die Einführung der medikamentösen »Hoffnungsträger«.

Die Preise sind von Land zu Land unterschiedlich – zum Teil extrem. Das verdeutlicht eine Studie des WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies (PPR), veröffentlicht im Dezember 2015 in der Fachzeitschrift *Lancet Oncology*. Das PPR hatte die 2013 geltenden Preise für 31 patentgeschützte onkologische Arzneien verglichen, die zwischen 2000 und 2011 in Europa und Australien zugelassen wurden. Das Ergebnis: Deutschland ist neben Dänemark, Schweden und der Schweiz ein Hochpreis-Land für Medikamente. Zwischen 28 und 100 Prozent unterscheiden sich die Preise international, bei einigen Produkten sogar um mehr als 200 Prozent. Deutschland ist der drittgrößte Pharmamarkt der Welt und hat für die Arzneihersteller Referenzstatus für Preisniveaus in anderen Ländern.

Seit 2011 gilt das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG), es sieht vor: Im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) wird nach der Zulassung erforscht, welchen patientenrelevanten Zusatznutzen gegenüber bisherigen Arzneien das neue Präparat hat – und daran orientieren sich nachfolgende Preisverhandlungen zwischen Pharmaunternehmen und dem Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Ohne Zusatz-

nutzen, der vom Hersteller unter Alltagsbedingungen nachgewiesen werden soll, wird das Mittel mit einem Festbetrag belegt. Können sich die Verhandlungspartner nicht einigen, dann wird gemäß § 35b SGB V eine Kosten-Nutzen-Bewertung vorgenommen, die ursprünglich für alle neuen Arzneien vorgesehen war. Neben Fragen von verkürzter Krankheits- und verlängerter Lebensdauer, weniger Nebenwirkungen und besserer »Lebensqualität«, würde auch geprüft, ob die Kostenübernahme zumutbar ist.

Meistens einigen sich die Akteure auf der Verhandlungsebene. Für die patentgeschützten neuartigen Therapien gibt es keine Festpreise, sondern Rabatte, die die Hersteller gewähren müssen. Der Abschlag von 16 Prozent wurde Anfang 2014 vom Gesetzgeber auf nur noch sieben Prozent gekürzt. So steigen die Arzneimittelausgaben der Krankenkassen, zum Wohle der Pharmaindustrie.

Wie man »Lebensqualität« misst und was unter einem »patientenrelevanten Zusatznutzen« zu verstehen ist, ist durchaus interpretationsoffen. Erschöpfend ist die Datenlage jedenfalls weder nach der Marktzulassung noch nach der Frühbewertung. Ob PatientInnen gravierende Nebenwirkungen verspüren, wird bislang spontan von niedergelassenen und in Kliniken tätigen

ÄrztInnen an die Arzneimittelkommission gemeldet. Pro Jahr bekommt sie etwa 3.000 bis 3.500 solcher Meldungen, mitunter führen sie zu förmlichen Risiko-Warnungen des Herstellers, genannt »Rote-Hand-Briefe«. Dass Medikamente vom Markt genommen werden, passiert aber sehr selten.

Deshalb fordern viele Fachleute eine systematische, industrieunabhängige Beobachtung. Untersuchungen der US-amerikanischen Kontrollbehörde FDA lassen vermuten, dass biotechnologisch produzierte Arzneien mit die größte Anzahl an Risikoberichten verursachen, konstatiert der Bremer Pharmakologe Gerd Glaeske im Arzneimittelreport 2015, erstellt im Auftrag der Krankenkasse Barmer GEK.

Professor Glaeske fordert, dass die zugelassenen Produkte nach drei bis fünf Jahren erneut überprüft werden sollten. Dabei müsse auch der mögliche oder eben nur vermeintliche Zusatznutzen »monetär« bewertet werden – auch im Vergleich zu etablierten Arzneien. Dies fördere dann einen »Qualitätswettbewerb um Patientennutzen«.

Fragt sich nur, ob die profitorientierten Pharmahersteller und ihre vielen Helfer in der Gesundheitsbürokratie sich auf diese Weise in ihre Schranken weisen lassen.

Wie man »Lebensqualität« misst und was unter einem »patientenrelevanten Zusatznutzen« zu verstehen ist, ist interpretationsoffen.

Kongress und Forum

Alle zwei Jahre findet der Deutsche Krebskongress statt. Vom 24. bis 27. Februar war es wieder so weit: Über 11.000 onkologische Fachleute waren ins repräsentative CityCube auf dem Berliner Messegelände gekommen, um vier Tage lang Neuigkeiten zu Therapien und Diagnostik bösartiger Tumoren zu erfahren. Die Ausrichter von Krebshilfe und Deutscher Krebsgesellschaft (DGK) betonten, der Kongress stehe »für eine klare Trennung von wissenschaftlichem Kongress/Kongressbereich und Industriebereich«. Räumliche Nähe war aber gewollt: Denn im selben CityCube lief zeitgleich das »Krebsforum der Industrie«, das allen registrierten Krebskongress-BesucherInnen offen stand. Geboten wurden Ausstellungsstände und zahlreiche Symposien, alles inhaltlich gestaltet von den mitwirkenden Unternehmen. Beeindruckend auch die Sponsoringelder, die über 30 große Pharmafirmen für ihr Mitwirken bezahlten, acht davon im sechsstelligen Bereich: Janssen-Cilag (261.500 €), Bristol-Myers Squibb (254.250 €), Roche Pharma (221.375 €), Merck Serono (161.125 €), Novartis Pharma (140.500 €), Lilly Deutschland (122.000 €), AstraZeneca (117.750 €), MSD Sharp & Dohme (107.500 €). Das schriftliche Grußwort zum »Krebsforum der Industrie« unterzeichneten die beiden Vorsitzenden der Sektion C der Deutschen Krebsgesellschaft, Georg Hasch und Kai Neckermann. In der von ihnen geleiteten Sektion C sind auch zahlreiche Pharmafirmen als Fördermitglieder der wissenschaftlichen Fachgesellschaft versammelt; was den Unternehmen diese finanziell wert ist, wäre noch zu recherchieren. DKG-Sektionsvorstandler Hasch arbeitet bei Merck Serono/Merck Pharma, der 2. Vorsitzende Neckermann bei Pierre Fabre Pharma.

Beizeiten diskutieren

Neues Geschäft

Fragwürdige Versorgungsplanung für die letzte Lebensphase

Das »Gesetz zur Verbesserung der Hospiz- und Palliativversorgung« ist Anfang Dezember in Kraft getreten. Es bringt auch eine Innovation, die wir eindringlich hinterfragt hatten: die sogenannte Gesundheitliche Versorgungsplanung für die letzte Lebensphase (Siehe BIOSKOP Nr. 71).

Das neue Instrument zielt im Kern darauf, BewohnerInnen von Pflege- und Behindertenheimen per Beratung gezielt zu motivieren, eine Patientenverfügung zu erstellen. Bezahlen sollen das die Krankenkassen. Ob es so weit kommt, liegt nun maßgeblich am Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Vereinigungen der Heimträger. Denn laut Gesetz sind sie ermächtigt, »das Nähere über die Inhalte und Anforderungen der Versorgungsplanung« zu vereinbaren. Die Einführung des Angebots, das Heimen neue Einnahmequellen erschließen kann, ist freiwillig; perspektivisch könnte es aber als Qualitätsmerkmal eingestuft und bewertet werden.

Laut Gesetzesbegründung soll das neue Angebot »die Versicherten im Rahmen einer individuellen Beratung und Fallbesprechung vielmehr dazu anleiten, Vorstellungen über die medizinischen Abläufe, das Ausmaß, die Intensität und die Grenzen medizinischer Interventionen sowie palliativ-medizinischer und palliativ-pflegerischer Maßnahmen in der letzten Lebensphase zu entwickeln«. Hierzu, so die Begründung weiter, »zählt z. B. auch die Beratung über die Möglichkeiten und Konsequenzen eines Therapieverzichts«.

Wie Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe sich das vorstellt, zeigte er im Juni, als er das Seniorenhaus Lindenhof in Grevenbroich pressewirksam besuchte. Dort wird das Konzept des abgeschlossenen Modellprojekts *beizeiten begleiten* weiter praktiziert, dessen Name ja markenrechtlich geschützt ist. BIOSKOP hatte wiederholt kritisch über *beizeiten begleiten* berichtet (Siehe Nr. 49+50) – auch weil die Projektmacher um den Düsseldorfer Medizinprofessor Jürgen in der Schmitt eine so genannte »Vertreterverfügung« einsetzen, die bisher in keinem deutschen Gesetz steht. Das Papier wurde Bevollmächtigten und BetreuerInnen angeboten, deren Schutzbefohlene dauerhaft nicht mehr in der Lage sind, selbst einzuwilligen, meist handelt es sich um Menschen mit Demenz. Mit dem Formular wird ein »legaler Stellvertreter« ermächtigt, den »mutmaßlichen Willen« des Patienten zu erklären und so vorab festzulegen, ob und wie der Bewohner in einem möglichen Notfall behandelt werden soll.

Heime könnten bald versucht sein, diesem fragwürdigen Vorbild zu folgen – sie müssen

es aber nicht. Wer die Versorgungsplanung für die letzte Lebensphase tatsächlich anbieten will und erwägt, Schulungen von *beizeiten begleiten* in Anspruch zu nehmen, sollte ruhig mal in das Buch *Advance Care Planning* schauen, das Professor in der Schmitt 2015 mit herausgegeben hat. Advance Care Planning (ACP) ist der englische Fachbegriff für diese Planungsvariante, die sich an Konzepten aus den USA, Australien und Neuseeland orientiert. An besagtem Buch haben zahlreiche AutorInnen mitgewirkt; auch die neue Vertreterverfügung wird ausführlich beschrieben, und an einigen Stellen werden gesundheitsökonomische Aspekte angeschnitten.

Wir empfehlen besonders den Aufsatz von Gerald Neitzke. Der Medizinethiker aus Hannover geht vorsichtig auf Distanz zum ACP-Konzept und nimmt auch gesellschaftliche Rahmenbedingungen und Ressourcenverteilung im Gesundheitswesen mit in den Blick – kurze Leseprobe: »Es bestehen also handfeste ökonomische Interessen, dass Menschen, die auf bestimmte Behandlungen in schweren Gesundheitskrisen verzichten möchten, dies auch verbindlich schriftlich erklären.«

Einsparungen im Gesundheitssektor?

Stimmen wie diese hört man bisher kaum in der Öffentlichkeit, wohl auch, weil die Rede von der Versorgungsplanung erst mal ganz gut klingen mag. Einen eher skeptischen Kommentar des Medizinrechtlers Christian Katzenmeier zum Advance Care Planning druckte das *Deutsche Ärzteblatt* am 25. September. Der Kölner Professor führte unter anderem aus: »Schließlich kann man die Frage stellen, warum der Staat intervenieren und sich so intensiv um private Vorsorge kümmern soll. Geht es vielleicht auch um Einsparungen im Gesundheitssektor?« Katzenmeier hält dies nicht per se für verwerflich, er bittet aber um Klarstellungen und Erklärungen. Klaus-Peter Görlitzer

Die BioSkop-Analyse

zur »Gesundheitlichen Versorgungsplanung für die letzte Lebensphase« steht auf unserer Homepage. Unter dem Titel »Freiwillige Zwangsberatung pro Therapieverzicht?« verweist das Hintergrundpapier auch auf Quellen, die wir ausgewertet haben. Bitte www.bioskop-forum.de anklicken, dort Broschüren, Flyer, Dokumente anwählen – und den Link zur Analyse gern auch weiterleiten an alle Menschen, die es kennen sollten!

Dr. med. Paul Brandenburg, Jahrgang 1978, hat 2013 ein Buch namens *Kliniken und Nebenwirkungen* geschrieben, was ihm auch einige Auftritte in TV-Talkshows einbrachte.

Ende 2015 hat der »selbstständige Notfallmediziner« nun eine Startup-Firma in Berlin gegründet, sie heißt: DIPAT – Die Patientenverfügung GmbH. »Das Unternehmen setzt ab sofort den Standard für eine wirksame Patientenverfügung«, heißt es in einer hauseigenen Pressemitteilung vom 28. Januar 2016. Die Dienstleistung, für die Brandenburg wirbt, wird im virtuellen Raum angeboten: Wer die Internetseite www.dipat.de anklickt und dort persönliche Daten angibt, gelangt zu einem »Online-Interview«, das – so das Firmenversprechen – »umfassend den Behandlungswillen des Nutzers« ermittelt. Das Ergebnis der Befragung werde von DIPAT in einen »präzisen Fachtext übersetzt und steht durch Online-Hinterlegung im Akutfall über das Internet zum Abruf bereit«. Ein DIPAT-Signalaufkleber, zu fixieren auf der elektronischen Gesundheitskarte und versehen mit einem speziellen Code, soll ÄrztInnen bei Bedarf schnellen Zugriff auf die gespeicherte Vorabverfügung des Patienten ermöglichen. Die Nutzung von DIPAT sei »im ersten Jahr gratis und kostet anschließend jährlich 36 Euro«, erklärte das Startup am 28. Januar. Gefallen an diesem Geschäftsmodell hat offenbar auch die Techniker Krankenkasse (TK). Deren Hauptverwaltung habe auf Anfrage von DIPAT mitgeteilt, dass die TK ihren Mitgliedern Nutzungskosten des Online-Dienstes erstatten werde. Voraussetzung sei die Teilnahme des Versicherten an einem TK-Bonusprogramm mit der Bezeichnung »Gesundheitsdividende«.

Ende 2015 hat der »selbstständige Notfallmediziner« nun eine Startup-Firma in Berlin gegründet, sie heißt: DIPAT – Die Patientenverfügung GmbH. »Das Unternehmen setzt ab sofort den Standard für eine wirksame Patientenverfügung«, heißt es in einer hauseigenen Pressemitteilung vom 28. Januar 2016. Die Dienstleistung, für die Brandenburg wirbt, wird im virtuellen Raum angeboten: Wer die Internetseite www.dipat.de anklickt und dort persönliche Daten angibt, gelangt zu einem »Online-Interview«, das – so das Firmenversprechen – »umfassend den Behandlungswillen des Nutzers« ermittelt. Das Ergebnis der Befragung werde von DIPAT in einen »präzisen Fachtext übersetzt und steht durch Online-Hinterlegung im Akutfall über das Internet zum Abruf bereit«. Ein DIPAT-Signalaufkleber, zu fixieren auf der elektronischen Gesundheitskarte und versehen mit einem speziellen Code, soll ÄrztInnen bei Bedarf schnellen Zugriff auf die gespeicherte Vorabverfügung des Patienten ermöglichen. Die Nutzung von DIPAT sei »im ersten Jahr gratis und kostet anschließend jährlich 36 Euro«, erklärte das Startup am 28. Januar. Gefallen an diesem Geschäftsmodell hat offenbar auch die Techniker Krankenkasse (TK). Deren Hauptverwaltung habe auf Anfrage von DIPAT mitgeteilt, dass die TK ihren Mitgliedern Nutzungskosten des Online-Dienstes erstatten werde. Voraussetzung sei die Teilnahme des Versicherten an einem TK-Bonusprogramm mit der Bezeichnung »Gesundheitsdividende«.

»Provokative These« zur Nierenlebenspende

In der Interessengemeinschaft Nierenlebenspende e.V. haben sich Menschen organisiert, die eine Niere abgegeben oder ein fremdes Organ erhalten haben, und auch einige Angehörige und UnterstützerInnen engagieren sich hier, »um auf die untragbaren Missstände der Nierenlebenspende zu reagieren«. Im Februar hat sich der Verein mit einer, wie er schreibt, »bewusst provokativen These«, an die Öffentlichkeit gewandt: »Die Nierenlebenspende verstößt gegen das Transplantationsgesetz.«

Ihre Einschätzung begründet die Interessengemeinschaft mit »den unvermeidbaren gesundheitlichen Risiken«, die mit dem Verlust

an Nierenfunktion verbunden seien. Nach ihrer Lesart verbietet das TPG schwere gesundheitliche Beeinträchtigungen, die über die unmittelbaren Folgen der Organentnahme hinausgehen. Mit seiner pointierten Einmischung will der Verein (www.nierenlebenspende.com) eine »juristisch-ethische Diskussion« anstoßen, die längst überfällig sei.

Im April und Juli werden sich zwei Gerichte mit Klagen von Mitgliedern der Interessengemeinschaft gegen die Universitätskliniken Essen und Düsseldorf beschäftigen. Der Vorwurf der KlägerInnen lautet jeweils: fehlerhafte Aufklärung und Behandlung im Rahmen einer Nierenlebenspende. 

Aufklärungsbedarf

Richtlinien zur Transplantationsmedizin werden hierzu-lande von der Bundesärztekammer (BÄK) erstellt. So will es noch immer der Gesetzgeber – auch wenn KritikerInnen dies für eine staatliche Aufgabe halten. Erstmals will die BÄK nun auch eine Richtlinie für die Nierenlebenspende schreiben. Wie weit die Arbeiten gediehen sind, ist unbekannt – die entsprechende Arbeitsgruppe der Ständigen Kommission Organtransplantation der BÄK tagt hinter verschlossenen Türen und hat noch keinen Entwurf veröffentlicht. Was aus ihrer Sicht in der Richtlinie drin stehen sollte, hat die Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN) am 14. September 2015 per Pressemitteilung bekannt gemacht. Die Interessenvertretung der NierenärztInnen erwartet »konkrete Handlungsempfehlungen, besonders im Hinblick auf die Frage, wer sich für eine Lebenspende eignet und wer nicht«. Die Richtlinie sei schon deshalb notwendig, weil in Deutschland noch immer ein Transplantationsregister fehle. Die DGfN zitiert in ihrer Mitteilung Barbara Suwelack, stellvertretende Transplantationsbeauftragte am Uniklinikum Münster. Die Professorin sieht einen »Harmonisierungsbedarf bei der Patientenaufklärung, bei der Durchführung des Spender-Assessments und der Spender-Nachsorge«. Das Thema »Aufklärung« findet Suwelack besonders dringlich, sie betont: »Potenzielle Nierenspenden müssen über ihr individuelles Risiko klar, verständlich und umfassend aufgeklärt werden – egal in welchem Zentrum sie vorgestellt werden – und sollten erst auf dieser Basis ihre Entscheidung treffen.« Dabei müssen nach Ansicht von Suwelack nicht nur medizinische, sondern auch versicherungsrechtliche Aspekte zur Sprache kommen

Risiken, Datensätze, Transparenz?

Wenn ein gesunder Mensch sich freiwillig eine Niere herausoperieren lässt, um das Körperteil einem Freund oder Verwandten zu »spenden«, nimmt er Risiken in Kauf. Die Stiftung Lebenspende, die solche Eingriffe befürwortet, schreibt auf ihrer Website: »Geringfügige Komplikationen (Harnwegsinfekt, Wundheilungsstörungen, Temperaturerhöhungen etc.) werden bei bis zu 13 Prozent der Operierten beobachtet und sind langfristig meist ohne Bedeutung. Die Sterblichkeit nach der Nierenentnahme ist extrem gering, wengleich es einige wenige Berichte über Verläufe mit Todesfolge gibt.«

Dass Lebenspenden riskant sind und mitunter auch chronische Beeinträchtigungen bis hin zur Erwerbsunfähigkeit nach sich ziehen können, ist dem Gesetzgeber wohl bewusst – Paragraph 8 Abs. 3 des Transplantationsgesetzes von 1997 gibt jedenfalls vor: »Die Entnahme von Organen bei einem Lebenden darf erst durchgeführt werden, nachdem sich der Organspender und der Organempfänger zur Teilnahme an einer ärztlich empfohlenen Nachbetreuung bereit erklärt haben.« Das bedeutet: Wer eine seiner beiden Nieren auf dem Operationstisch »gespendet« hat, muss sich wiederholt auf eventuelle Folgeschäden untersuchen lassen, wobei vor allem die Funktion der im Körper verbliebenen Niere regelmäßig zu überprüfen ist.

Das Gesetz wurde vor fast 19 Jahren beschlossen, und noch immer hat die Stiftung Lebenspende berechtigten Anlass, die herrschende Praxis zu beklagen: »Nach wie vor gibt es in der Bundesrepublik Deutschland noch kein standardisiertes Nachsorgeprogramm für Lebenspenden.« Und die Deutsche Gesellschaft für Nephrologie weist darauf hin, dass »nach

wie vor in Deutschland ein Register fehlt, das auch die Spender mit erfasst und nachbeobachtet«. Mithin ist – zumindest für Außenstehende – noch immer nicht transparent, mit welchen körperlichen und psychischen Beeinträchtigungen wie lange wie viele Menschen leben, die hierzulande eine Niere oder auch ein Stück ihrer Leber zur Verfügung gestellt haben.

Allerdings sind die Transplantationszentren im Rahmen der gesetzlich vorgeschriebenen Qualitätssicherung sehr wohl verpflichtet, Daten über die medizinische Nachbetreuung lebender OrganspenderInnen für eine deutschlandweite Auswertung bereit zu stellen. Dass hier offenbar nicht immer alles richtig läuft, zeigt eine Pressemitteilung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), der ja die Maßnahmen der Qualitätssicherung auch in der Transplantationsmedizin festlegt.

Zielvereinbarung

Der G-BA teilte am 15. Dezember mit, er habe mit der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) »eine einvernehmliche Zielvereinbarung zur Verbesserung der Dokumentation der Nachsorge bei Nieren-Lebenspendern abgeschlossen«. Erklärter Anlass: Im »Erfassungsjahr 2014« sei die Dokumentation »nicht in allen Fällen entsprechend den Vorgaben« erfolgt. Dies hätten Überprüfungen in der MHH ergeben, durchgeführt 2015 im Auftrag des G-BA. Mit der Qualitätssicherung solle »erfasst werden, wie gut es dem Lebenspenden ein, zwei und drei Jahre nach der Organentnahme geht«, heißt es in der Pressemitteilung des G-BA vom 15. Dezember 2015.

Klaus-Peter Görlitzer 

Google gegen Altern und Tod

Visionen und Risiken der schleichenden Cyborgisierung

**Heike Knops (Velbert),
Philosophin und
Bioethikerin**

Manche WissenschaftlerInnen arbeiten daran, den Menschen technisch zu »verbessern«. Sie reden von »Transhumanismus«, »Cyborgisierung«, »Human Enhancement«. Die Visionen und Forschungen sind fragwürdig.

»Beendet das Altern und den Tod« lautet das vollmundige Motto eines Google-Projekts, das Ray Kurzweil, Leiter der technischen Entwicklung des Konzerns, im Herbst 2014 mit großem finanziellen Aufwand gestartet hat. Dabei geht es nicht um Botox, Schönheitschirurgie oder Einfrieren zur Lebensverlängerung. Vielmehr wird an der Schnittstelle zwischen menschlichem Gehirn und Technik »gegoogelt«: Angestrebt sind Implantate zur Steigerung der kognitiven Fähigkeiten, Neural Engineering zur allgemeinen Erweiterung des menschlichen Bewusstseins, darüber hinaus Cyborgisierung auch gesunden Körpergewebes, um Widerstandsfähigkeit und Lebensdauer zu steigern.

Kurzweil geht es um die genetische Optimierung des Menschen, Informations- und Biotechnologie sollen dabei helfen. In seinem bereits im Jahr 2000 erschienenen Buch *homo sapiens* berichtet er davon.

Das Google-Projekt testet in einem ersten Schritt Möglichkeiten der Selbstlernfähigkeit von Datenträgern: riesige, von Googles Suchmaschinen gesammelte und verglichene Datenmengen sollen sich sozusagen selbst weiter entwickeln, indem sie sich kombinieren und selbstständig neue Informationen generieren. Erklärtes Ziel ist es, Krankheiten besser zu erforschen, zu beseitigen und die Lebensdauer des menschlichen Körpers auf ein Mehrfaches zu erhöhen – und wenn irgend möglich, den Tod zu besiegen.

»Human Enhancement« und »Transhumanismus« sind die Fachbegriffe, unter denen nicht nur Google versucht, die Grenzen des Menschseins zu verschieben und einen »besseren Menschen« zu kreieren. Beispiel BRAIN-Initiative: Das Projekt, ins Leben gerufen vom US-Präsidenten Barack Obama, forscht an der Verbesserung des Gehirns. Die damit befassten US-Wissenschaftler wollen in den nächsten Jahren wie mit einer Lupe auf die neuronale Ebene des Gehirns zoomen, um jeder Nervenzelle in Echtzeit bei der Arbeit zuzusehen. Sie wollen verstehen, wie das Gehirn arbeitet, wie Bewusstsein entsteht und wie Krankheiten das Zusammenspiel der Neuronen verändern.

Ausgelegt ist die BRAIN-Initiative auf 10 bis 15 Jahre, finanziert wird sie seit 2014. Im Gespräch ist eine Fördersumme von etwa 110

Millionen Dollar für jedes Forschungsjahr. Finanzielle Unterstützung kommt von den Nationalen Gesundheitsinstituten (NIH), der nationalen Wissenschaftsstiftung, dem US-amerikanischen Verteidigungsministerium und privaten Stiftungen. Dass das Pentagon (finanzielles) Interesse an dieser Forschung zeigt, ist bemerkenswert! Und aufhorchen lässt auch, dass Nick Bostrom die BRAIN-Initiative in Fragen der Bioethik berät. Bostrom ist Mitbegründer der Transhumanistischen Bewegung in den USA.

Der Transhumanismus ist eine Art Techno-Philosophie, die vor allem unter nichtreligiösen US-BürgerInnen zunehmend beliebt ist. Auch und gerade innerhalb der intellektuellen und wirtschaftlichen Elite des Landes nehmen die Anerkennung und die aktive Verbreitung des Transhumanismus stark zu. Eine Vielzahl technologischer Vordenker und Experten wie Peter Thiel, Peter Diamandis, Max More, Eric Drexler, Marvin Minsky und natürlich Ray Kurzweil zählen zu seinen Unterstützern. Nun nehmen sie Kurs auf die Politik ihres Landes. Aus diesem Kreis führender Ingenieure, Wissenschaftler und Philosophen stammt auch Zoltan Istvan. Er ist Vorsitzender der neuen Transhumanistischen Partei und führt derzeit Wahlkampf als Kandidat für das Präsidentenamt der USA.

Die Transhumanismus-Bewegung hat sich der Anwendung neuer und künftiger Technologien verschrieben; etwa der Nanotechnologie, der Biotechnologie, der Gentechnik und der regenerativen Medizin. Sie träumt von Gehirn-Computer-Schnittstellen, etwa das Hochladen des menschlichen Bewusstseins in digitale Speicher oder die Entwicklung von Superintelligenz. Moderne Technologien sollen es jedem Menschen ermöglichen, seine Lebensqualität nach Wunsch zu verbessern, sein Aussehen sowie seine physikalischen und seelischen Möglichkeiten selbst zu bestimmen.

Insofern spielt die Eugenik im Transhumanismus eine zentrale Rolle. Durch Sterilisation oder Abtreibung die Geburt eines kranken oder behinderten Menschen zu verhindern, gilt in diesen Kreisen aber als »Old School«, als altmodisch. Künftig soll vielmehr durch Genmanipulation für die Geburt eines gesunden, optimierten Kindes gesorgt werden. Die Evolution soll letztlich vom Menschen selbst und seinen persönlichen Zielen gesteuert werden. Diese Art der »Menschenzüchtung« wollen Transhumanisten jedoch nicht staatlich organisiert sehen (wie etwa von der NS-Eugenik angestrebt), sondern in die Hände der jeweiligen Eltern legen. Die Rede vom Wunschkind erhält eine neue Dimension! ➤

Bewusstlosigkeit

»Von zentraler Bedeutung ist die Tatsache, dass sich der Mensch als Cyborg gerade nicht selbst steuert, sondern dass die biochemische Manipulation ohne dessen Bewusstsein ablaufen muss, damit das System funktioniert. Gerade in dieser Bewusstlosigkeit und dem Verschmelzen mit der Technologie liegt der Grund dafür, dass der Cyborg in Wahrheit der größte Sklave der Maschine und dies das genaue Gegenteil von Freiheit und Schöpfertum ist.«

Hinweise des Philosophen Markus Jansen, nachzulesen auf Seite 247 seines Buches *Digitale Herrschaft*. Das sehr lesenswerte Werk erschien 2015 im Stuttgarter Schmetterling-Verlag. Jansen nimmt die gesellschaftliche Bedrohung durch umfassende Digitalisierung eingehend unter die Lupe und analysiert anschaulich, wie Transhumanismus und Synthetische Biologie »das Leben neu definieren«. Spannende Einblicke ins brisante Thema gibt auch Jansens Artikel »Maschinen-skaven«, veröffentlicht in *BIOSKOP* Nr. 69.

Die Bezeichnung »Cyborg« wird uns wohl bald geläufig sein. Sie ist eine Abkürzung von »cybernetic organism« und beschreibt eine informations-, gen- und/oder biotechnische Rekonstruktion des Menschen, um Krankheiten zu heilen, Leben zu verlängern oder ihn besser an eine neue Umwelt – oder die Bedingungen des Kapitalismus (?) – anzupassen.

Zukunftsmusik? Oder sind wir bereits auf dem Weg dorthin? Ein inzwischen weit verbreitetes Element des Cyborgs sind organische Transplantate. Nieren, Herzen, Netzhäute etc. verbessern menschliche Körper, die ihrer Umwelt gar nicht mehr oder nicht mehr optimal gewachsen sind. Geht es hier vor allem ums Heilen? Oder wird der kranke Körper gezielt als Versuchsfeld genutzt: zum Test der Verträglichkeit von Fremdgewebe und von Immunsuppressiva? Wozu dient das Wissen, das in der Transplantationsmedizin gesammelt wird? Realisiert sich darin das humanitäre Bedürfnis zu helfen oder Forschungsetappen auf dem Weg zum Cyborg?

Aber nicht nur mit menschlichen Organen werden Kranke fit fürs weitere Leben gemacht, sondern auch mit technischen Implantaten. Klassisches Beispiel dafür sind Zahnersatz und Prothesen. Inzwischen wurden sie so

weit perfektioniert, dass sie mit den Knochen verwachsen können. Im Fall des »Cochlea-Implantats« gibt es sogar eine Verbindung von elektrischen Leitern mit den menschlichen Nervenfasern. Andere Implantate unterstützen motorische Schwächen, der Herzschrittmacher ist das vielleicht bekannteste unter ihnen.

Dass elektrische Netze als Ausweitung des zentralen Nervensystems, vielleicht auch als neue Körperorgane gesehen werden können, ist wohl nicht bloße Spekulation. Beispiel Biomuse: Das Gerät, entwickelt bereits in den 1990er Jahren, dient als Verbindungsglied zwischen Computer und elektrischen Signalen eines menschlichen Körpers. Damit kann ein Mensch, der selbst nicht sprechen kann, durch Muskelanspannung oder Augenbewegung auf einem Monitor Worte sichtbar machen und so mit anderen kommunizieren. Erstaunlich auch, dass mit genetisch programmierten Bakterien organische dünne Schichten als Biosensoren das Innere des Körpers erforschen sollen und winzige implantierte Pharmapumpen steuern, die dann ein künstliches und vor allem kontrollierbares Immunsystem bilden.

Ohne Zweifel können derartige Techniken hilfreich sein, etwa Menschen mit Handicaps unterstützen und bei Organschwäche Leben verlängern. Aber: Im Zeitalter der Gen- und

Computertechnologien werden die Grenzen zwischen Mensch und Maschine zersetzt! Wir verwandeln uns allmählich, fast unmerklich in Cyborgs, in Mensch-Maschine-Wesen mit Schnittstellen zu allen möglichen technischen Geräten und Systemen.

Ein wesentlicher Gesichtspunkt, kritisch auf die Fortschritte der Cyborgisierung zu blicken, ist die militärische Nutzung der Technik, die sich Hand in Hand mit der medizinischen entwickelt. Wesentlicher erscheint mir aber noch die soziale Dimension, die neue Fragen des Zusammenlebens und der sozialen Sicherung Schwacher aufwirft: Wenn Eltern den genetischen Cocktail für ihren Nachwuchs selbst mixen können, steigt der Erwartungsdruck auf dieses Wunschkind enorm.

Heute schon versuchen Eltern in bislang ungekanntem Maß, ihre Sprösslinge zu fördern, was sie nicht selten überfordert: Englisch im Kindergarten, musikalische Frühförderung und so weiter und so fort. Denn diese Kinder sollen den Anforderungen unserer Leistungsgesellschaft gerecht werden!

Wie gestaltet sich das Zusammenleben zwischen Eltern und Kindern, wenn die genetische Grundlage teuer erkaufte wurde, das Kind aber dennoch kein

Superhirn hat? Werden Mütter und Väter dann Schadensersatz einklagen oder das Kind irgendwo reklamieren und abgeben können?

Wenn Gesundheit und Leistungsfähigkeit zur Ware wird, wird Vieles denkbar! Ein Kind mit Behinderung findet schon heute wenig Akzeptanz. Rund 3.600 Ungeborene wurden allein im Jahr 2014 wegen eventueller Handicaps nach entsprechender vorgeburtlicher Diagnostik abgetrieben. Die Maßstäbe für Menschsein setzt schon lange nicht mehr eine Ethik, sondern die kapitalistische Marktwirtschaft und Leistungsgesellschaft.

Wird diese langfristig Menschen dulden und vor allem sozial absichern, wenn sie nicht selbst alles dafür taten, ihre Gesundheit und Leistungsfähigkeit zu verbessern? Oder wenn sie trotz allem in der Gesellschaft scheitern? Wir beobachten heute schon den Trend zur individualisierten Gesundheitsvorsorge und Verbesserung von Leistungsfähigkeit und Aussehen: Nahrungsergänzungsmittel, Medikamente zur Steigerung von Leistungsfähigkeit, Fitnessangebote, Schönheitschirurgie – alles ist am Markt.

Wer nicht zugreift, ist selbst schuld, wenn er abgehängt wird! Transhumanistische Programme und eine ungebremste Cyborgisierung der Menschen werden diesen Trend unbarmherzig fortschreiben.

»Mensch-Maschine-Entgrenzung«

Das Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB) hat den Auftrag, das Parlament unabhängig zu beraten. Im Dezember ist die wissenschaftliche Einrichtung 25 Jahre alt geworden, und die Arbeitsbilanz ist durchaus beachtlich: Fast 200 Studien hat das TAB vorgelegt, »zu gesellschaftlich folgenreichen wissenschaftlich-technologischen Entwicklungslinien«, wie es in einer Selbstdarstellung heißt. Wohl noch nicht systematisch untersucht wurde allerdings, ob und welchen Einfluss die TAB-Expertisen auf die praktische Politik im Bundestag haben. Bei der Festveranstaltung in Berlin gab es nicht nur viele Glückwünsche für die Technikfolgen-Abschätzer, es ging auch um ein Projekt, das sie seit 2014 bearbeiten: »Mensch-Maschine-Entgrenzung«. Die Studie, die in diesem Jahr fertig werden soll, beleuchtet Technologien, die körperliche Defizite ausgleichen und die menschliche Leistungsfähigkeit verbessern können sollen – zum Beispiel: Robotik, künstliche Intelligenz, neuroelektrische Schnittstellen, Hirnforschung. Neben der Bestandsaufnahme von Optionen und Visionen soll das TAB auch erörtern, ob die »Verschmelzung des Menschen mit und damit seine Abhängigkeit von der Technik gesellschaftlich wünschenswert und unter ethisch-moralischen Gesichtspunkten vertretbar ist«. Welche ungeahnten Fragen sich laut Fachleuten perspektivisch stellen könnten, kann man im *TAB-Fokus Nr. 10* nachlesen, der über die Festveranstaltung vom 2. Dezember berichtet – zum Beispiel: »Wollen und sollen wir etwa, sobald sich die technischen Möglichkeiten dazu bieten, Menschen mit einem dritten Arm ausstatten, weil das mehr Effektivität verspricht?«

Wird die Gesellschaft langfristig Menschen dulden und sozial absichern, wenn sie nicht alles dafür taten, ihre Gesundheit und Leistungsfähigkeit zu verbessern?



Vorschau

Themen im Juni 2016

- **Schwerpunkt**
Genomforschung

- **Telemedizin**
Verheißungen, Risiken
und Nebenwirkungen
- **Pharmasponsoring**
Transparente ÄrztInnen,
transparente Selbsthilfe?

Veranstaltungstipps

Mo. 21. März 19.30 – 20 Uhr

Bochum (Kulturzentrum Bahnhof Langendreer, Wallbaumweg 108)

- **Biopolitik der Reproduktion**
Diskussion

Leihmutterchaft und die Hergabe von Eizellen sind in Deutschland bislang verboten, aber die Rufe nach Legalisierung solcher reproduktiven, bezahlten Dienstleistungen werden lauter. Welche Auswirkungen diese Art von »biopolitischer Prostitution« auf Frauen haben, beleuchtet der nächste biopolitische Stammtisch, zu dem BioSkop und der Arbeitskreis Frauengrundlage gemeinsam einladen. Diskussionsgrundlage sind spannende feministische Texte, die rechtzeitig vor der Veranstaltung an alle Interessierten verschickt wird.

Bitte anmelden bei Erika Feyerabend,
Telefon (0201) 5366706

Mo. 4. April, 9 Uhr – Di. 5. April, 16.30 Uhr

Schwerte (Ev. Tagungsstätte Haus Villigst, Iserlohner Straße 25)

- **Neue Technologien und Medizinethik**
Tagung

Medizintechniken wie Organtransplantationen und die Produktion von Bioersatzstoffen werfen ethische Fragen auf, und das gilt auch für das gezielte Sammeln von PatientInnendaten, Selbstvermessungen, Big-Data-Forschung und Telemedizin. Die ev. Akademie Villigst hat Fachleute eingeladen, um derartige Technologien im »Spannungsfeld von Kosten, Gemeinwohl, Machbarkeit und Identitätskonzepten« zu verorten und öffentlich zu erörtern.

Infos und Anmeldung im Tagungssekretariat,
Telefon (02304) 755324

Di. 5. April, 19.30 – 21.30 Uhr

Münster (Stadtbücherei, Alter Steinweg 11)

- **Der Einfluss von Korruption im Gesundheitswesen**
Diskussion

»Korruption im Gesundheitswesen«, weiß MEZIS, »behindert global den Zugang zu Medikamenten und Gesundheitsdiensten.« Die Organisation von ÄrztInnen, die Wert auf Unabhängigkeit von der Arzneibranche legen, lädt zu einer Diskussion über das brisante Thema, angefragt ist auch ein Vertreter der Pharmaindustrie. Außerdem reden auf dem Podium mit: der indische Arzt Gopal Dabade, Gründer von No Free Lunch India, die grüne Bundestagsabgeordnete und Gesundheitspolitikerin Maria Klein-Schmeink sowie MEZIS-Geschäftsführerin Christiane Fischer.

Di. 12. April, 16 – 19 Uhr

Berlin (Villa Donnersmarck, Schädestraße 9-13)

- **Selbstvertretung und Selbstbestimmung**
Vorträge

Das Friedrichshainer Kolloquium des Instituts Mensch, Ethik, Wissenschaft (IMEW) steht 2016 unter dem Motto »Netzwerke und Strukturen – Stärkung der Perspektive ›Behinderung‹«. Zum Auftakt am 12. April gibt es zwei Vorträge: Der Kieler Historiker Jan Stoll spricht über die westdeutsche Behindertenbewegung der 1970er und 1980er Jahre. Anschließend beleuchtet Ilja Seifert, Vorsitzender des Allgemeinen Behindertenverbandes aus Berlin, den aktuellen Stand der Bewegung: ihre Bandbreite, Vielfalt, AkteurInnen, Wirkungen. Infos und Anmeldung beim IMEW,
Telefon (030) 8471870

Di. 26. April, 16 – 19 Uhr

Berlin (Vertretung der Freien und Hansestadt Hamburg beim Bund, Jägerstraße 1-3)

- **Migration und Gesundheit**
Tagung

Auch die DAK weiß: »Deutschland ist ein Einwanderungsland.« Die Krankenkasse verweist auf Schätzungen, wonach 2030 hierzulande 2,8 Millionen MigrantInnen leben werden, die 65 Jahre oder älter sind. Gemeinsam mit der Gewerkschaft ver.di will die DAK erfahren, ob die Gesundheits- und Pflegeeinrichtungen der ethnischen und kulturellen Vielfalt gerecht werden und deren Personal dafür aus- und weitergebildet ist. Antworten geben der Bielefelder Gesundheitswissenschaftler Oliver Razum und die Migrationsbeauftragte der Bundesregierung, Aydan Özoguz (SPD).

Mo. 30. Mai, 16.30 – 19 Uhr

Hannover (Hanns-Lilje-Haus, Knochenhauerstraße 33)

- **Informationelle Selbstbestimmung im Gesundheitswesen**
Vortrag mit Diskussion

»Wohin führt uns der Fortschritt?« fragt die Landesvereinigung für Gesundheit und Akademie für Sozialmedizin Niedersachsen in einer Vortragsreihe. Die niedersächsische Datenschutzbeauftragte Barbara Thiel erläutert, welche Informationsrechte Krankenversicherte haben, etwa auf Auskunft, Akteneinsicht und Berichtigung. Auf dem anschließenden Podium diskutiert die Datenschützerin mit Vertretern einer Krankenkasse und des Medizinischen Dienstes. Anmeldung und Infos bei der Akademie für Sozialmedizin, Telefon (0511) 38811890

Ja!

Ich abonniere **BIOSKOP** für zwölf Monate. Den Abo-Betrag in Höhe von 25 € für Einzelpersonen/50 € für Institutionen habe ich auf das BioSkop e.V.-Konto DE26 3601 0043 0555 9884 39 bei der Postbank Essen (BIC: PBNKDEFF) überwiesen. Dafür erhalte ich vier **BIOSKOP**-Ausgaben. Mein **BIOSKOP**-Abonnement verlängert sich automatisch um ein weiteres Jahr, wenn ich das Abo nicht nach Erhalt des dritten Hefts schriftlich bei BioSkop e.V. gekündigt habe. Zur Verlängerung des Abonnements überweise ich nach Ablauf des Bezugszeitraumes – also nach Zusendung des vierten Hefts – meinen Abo-Betrag im Voraus auf das oben genannte Konto von BioSkop e.V.

Ich möchte die Hörversion von **BIOSKOP** für zwölf Monate abonnieren und erhalte statt der Zeitschrift jeweils eine DAISY-CD. Bitte schicken Sie mir das notwendige Formular mit den Bezugsbedingungen.

Ich möchte BioSkop e.V. mit einer regelmäßigen Spende fördern. Bitte rufen Sie mich mal an. Meine Telefonnummer:

Name

Straße

PLZ+ Wohnort

Nur für Abonnentinnen und Abonnenten: Ich kann meine Abo-Bestellung innerhalb von zehn Tagen widerrufen.

Dazu genügt eine schriftliche Mitteilung an BioSkop e.V., Bochumer Landstr. 144a, 45276 Essen.

Mit meiner zweiten Unterschrift bestätige ich, dass ich mein Recht zum Widerruf zur Kenntnis genommen habe:

Bitte ausschneiden oder kopieren und einsenden an:

BioSkop e.V. – Forum zur Beobachtung der Biowissenschaften und ihrer Technologien
Erika Feyerabend · Bochumer Landstr. 144 a · 45276 Essen

Ich unterstütze **BIOSKOP** mit einem zwölf Monate laufenden Förderabonnement. Deshalb habe ich heute einen höheren als den regulären Abo-Preis von 25 bzw. 50 € auf das o.g. Konto von BioSkop e.V., überwiesen. Mein persönlicher Abo-Preis beträgt €. Dafür erhalte ich vier **BIOSKOP**-Ausgaben. Rechtzeitig vor Ablauf des Bezugszeitraums werden Sie mich daran erinnern, dass ich erneut mindestens 25 bzw. 50 € im Voraus überweisen muss, wenn ich **BIOSKOP** weiter beziehen will.

Ich bin daran interessiert, eine/n BioSkop-Referentin/en einzuladen zum Thema: Bitte rufen Sie mich mal an. Meine Telefonnummer:

Ich unterstütze BioSkop e.V. mit einer Spende von € (Konto siehe oben). Weil BioSkop e.V. vom Finanzamt Essen als gemeinnützig anerkannt worden ist, bekomme ich eine abzugsfähige Spendenquittung.

Telefon

E-Mail

Datum Unterschrift