

Frankfurt am Main, 14.01.2009

Stellungnahme der Deutschen Pharmazeutischen Gesellschaft e.V. (DPhG)

zum Gesetzentwurf der Bundesregierung über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz – GenDG, Stand 13.10.2008; Drucksache 16/10532)

Die Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft e.V. (DPhG) begrüßt den Gesetzentwurf der Bundesregierung über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz; GenDG), regelt er doch die wichtige Durchführung gendiagnostischer Untersuchungen zu medizinischen Zwecken, mit deren Hilfe sich Krankheiten und Krankheitsrisiken erkennen bzw. Krankheits- und Therapieverläufe verfolgen lassen. Die DPhG regt jedoch dringend an, § 7 („Arztvorbehalt“) und § 10 („Genetische Beratung“) des jetzigen Entwurfs dahingehend zu erweitern, dass es entsprechend qualifizierten Apothekerinnen und Apothekern erlaubt sein soll, pharmakogenetische Untersuchungen nach § 3 Nr. 7 lit. c des Gesetzentwurfs zu veranlassen sowie damit einhergehende Beratungsgespräche zu führen. Dies soll in enger Abstimmung mit dem behandelnden Arzt erfolgen. Die DPhG regt weiterhin dringend an, dass der unabhängigen, interdisziplinären Gendiagnostik-Kommission beim Robert-Koch-Institut, die nach § 23 („Richtlinien“) eingerichtet werden soll, auch Sachverständige aus der Fachrichtung Pharmazie angehören.

Begründung: Eine diagnostische genetische Untersuchung nach § 3 Nr. 7 lit. c des Gesetzentwurfs ist eine „Untersuchung mit dem Ziel der Abklärung, ob genetische Eigenschaften die Wirkung eines Arzneimittels beeinflussen“. In der Anmerkung zu diesem Buchstaben c wird ausdrücklich auf den Nutzen von „pharmakogenetischen Untersuchungen“ hingewiesen. Werden nämlich mit Hilfe solcher Untersuchungen genetische Eigenschaften bei Betroffenen festgestellt, die die Wirkung von Arzneimitteln ganz oder teilweise beeinflussen, kann man mit diesem Wissen den Patienten eine Optimierung der Arzneimitteltherapie ermöglichen. Da wir einen großen Arzneimittelschatz haben, lassen sich nämlich bei Kenntnis der genetischen Faktoren fast immer alternative Wirkstoffe einsetzen bzw. Wirkstoffdosen anpassen, um einerseits eine optimierte Arzneimittelwirksamkeit zu gewähren und andererseits Arzneimittelunverträglichkeiten zu minimieren. Pharmakogenetische Risiken im Sinne von genetischen Eigenschaften, die die Wirkung eines Arzneimittels beeinflussen, sind im Unterschied zu krankheitsrelevanten genetischen Risiken so gut wie niemals als „Schicksalsschlag“ zu werten. Die im Gesetzentwurf angesprochene „Optimierung der Arzneimitteltherapie“ zählt zu den vornehmlichen (gesetzlich festgelegten) Aufgaben der Apothekerinnen und Apotheker als staatlich anerkannte Arzneimittel-Experten. Um den ihnen zugeordneten Aufgaben im Sinne der „Optimierung der Arzneimitteltherapie“ nach dem Stand von Wissenschaft und Technik nachkommen zu können und um sicherzustellen, dass unserer Bevölkerung auch in pharmakogenetischer Hinsicht eine optimierte Arzneimitteltherapie gewährt wird, regt die

DPhG dringend an, Apothekerinnen und Apotheker in § 7 und § 10 des GenDG einzubeziehen. Die DPhG fordert zudem, dass Sachverständige aus der Fachrichtung Pharmazie der interdisziplinären Gendiagnostik-Kommission beim Robert-Koch-Institut angehören müssen. Im Gesetzentwurf der Bundesregierung (§ 23) wird die Fachrichtung Pharmazie - im Gegensatz zur Medizin und Biologie - nicht erwähnt. Der Ausschluss der Fachrichtung Pharmazie aus der Gendiagnostik-Kommission ist nicht nachvollziehbar, da der Gesetzentwurf doch ausdrücklich die Optimierung der Pharmakotherapie mit Hilfe pharmakogenetischer Untersuchungen beinhaltet. Diese Disziplin liegt aber nicht in der Kompetenz von Medizinern und Biologen, sondern in der Kompetenz von Pharmazeuten. Ohne den Sachverstand der Pharmazeuten würde die Gendiagnostik-Kommission auf dem Gebiet der Pharmakotherapie ihre gesetzliche Aufgabe, Richtlinien nach dem „allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik“ zu erstellen, nicht erfüllen können. Aus diesem Grund ist in § 23 Absatz 1 Satz 1 die Fachrichtung Pharmazie einzufügen.

Prof. Dr. Manfred Schubert-Zsilavec, Präsident
Prof. Dr. Theo Dingermann, ehem. Präsident