

Pharmakogenetik in der Apotheke

EINLEITUNG

Am 1. Dezember 2022 treten das revidierte Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG) und seine Verordnungen in Kraft. Neu können Apothekerinnen und Apotheker unter bestimmten Voraussetzungen pharmakogenetische Untersuchungen veranlassen. Diese neue Kompetenz ist eine grosse Chance für die Apotheken. Bei der praktischen Umsetzung sind verschiedene Aspekte speziell hervorzuheben. Dieser Artikel bietet eine Zusammenfassung der wichtigsten rechtlichen Aspekte, die bei der Veranlassung einer pharmakogenetischen Untersuchung zu berücksichtigen sind.

RAHMENBEDINGUNGEN

Das revidierte GUMG unterscheidet neu zwischen genetischen Untersuchungen im medizinischen und ausserhalb des medizinischen Bereichs.¹ Apothekerinnen und Apotheker waren implizit bereits nach altem Recht befugt, genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs zu veranlassen (s. [i.mail Artikel Nr. 19/2018](#)); das revidierte GUMG ändert daran nichts. Neu dürfen aber auch im medizinischen Bereich bestimmte genetische Untersuchungen durch ausgewählte nicht-ärztliche Medizinalpersonen veranlasst werden. Voraussetzung dafür ist, dass die Untersuchung keine besonderen Anforderungen an die Aufklärung, Beratung und Interpretation der Ergebnisse stellt. Im Bereich der Pharmazie legt die Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV) fest, dass Apothekerinnen und Apotheker neu unter bestimmten Voraussetzungen pharmakogenetische Untersuchungen veranlassen dürfen.² Bei der Pharmakogenetik bzw. Pharmakogenotypisierung geht es

Box 1

Weitere Informationen sind ab dem 1. Dezember 2022 auf der folgenden Webseite zu finden:
www.bag.admin.ch/genetic-testing-de
> Veranlassung genetischer Tests

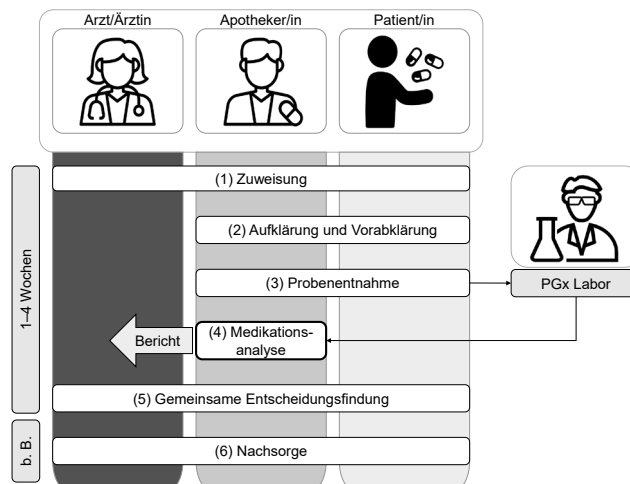


Abbildung 1: Ablauf einer Dienstleistung mit pharmakogenetischer Untersuchung in einem interprofessionellen Setting. PGx: Pharmakogenetik, b. B.: bei Bedarf. Adaptiert nach³

um die genetisch bedingten Einflüsse auf die Arzneimittelwirkung (s. [i.mail Artikel Nr. 3/2019](#)). Die Ergebnisse einer pharmakogenetischen Untersuchung können im Rahmen einer Medikationsanalyse als rationale Grundlage für eine gemeinsame Entscheidungsfindung mit den behandelnden Ärztinnen und Ärzten sowie Patientinnen und Patienten zur Optimierung der Arzneimitteltherapie dienen. Eine entsprechende Dienstleistung umfasst sechs Schritte: von der initialen (Selbst-)Zuweisung bis zur Nachsorge (s. **Abb. 1**).

VERANLASSUNG VON PHARMAKOGENETISCHEN ANALYSEN: WICHTIGE VORAUSSETZUNGEN

Aufklärung, Zustimmung und Mitteilung von Ergebnissen

(Art. 5 und 6 GUMG, Art. 7 GUMV)

Ein genetischer Test darf nur nach hinreichender Aufklärung und mit ausdrücklicher Zustimmung der betroffenen Person durchgeführt werden. Bei der mündlichen Aufklärung sowie der Ergebnismitteilung ist auf ausreichende Vertraulichkeit zu achten, deshalb müssen sie stets in einem abgetrennten Bereich stattfinden. Eine hinreichende Aufklärung beinhaltet unter anderem Informationen über Zweck,

Art und Aussagekraft einer genetischen Untersuchung. Im Fall einer pharmakogenetischen Untersuchung ist der Zweck die Abklärung der Wirkung einer medikamentösen Therapie. Daneben ist auch über die Art der Untersuchungsmethode aufzuklären. Dies hängt vom jeweiligen Labor ab. Bei kommerziellen pharmakogenetischen Panel-Untersuchungen kommen heutzutage meist Mikrochips zum Einsatz, welche gezielt bestimmte DNA-Mutationen erkennen. Das bedeutet, dass in der Regel keine Informationen entstehen, die für einen anderen Zweck verwendet werden könnten (so genannte Überschussinformationen). Selbst wenn solche Überschussinformationen entstehen sollten, dürfen diese nicht mitgeteilt werden. Das Ergebnis der Untersuchung muss in jedem Fall durch eine Apothekerin oder einen Apotheker mitgeteilt werden.

Probenentnahme

Pharmakogenetische Untersuchungen können mit Blut- oder Speichelproben durchgeführt werden. In der Apotheke empfiehlt sich aufgrund der einfacheren Handhabung die Speichelprobe. Es ist nicht vorgeschrieben, dass die Probenentnahme durch eine Apothekerin oder einen Apotheker erfolgen muss. Es muss jedoch



sicher gestellt werden, dass die Probe von der zu untersuchenden Person stammt. In der Praxis können also geschulte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter die Probenentnahme durchführen. Nicht erlaubt ist eine Probenentnahme durch die betroffene Person selber, auch nicht bei einer Überprüfung mittels Videotelefonie.

Interprofessionalität

(Art. 7 GUMV)

Soll ein pharmakogenetischer Test im Zusammenhang mit einem bereits verschriebenen Medikament veranlasst werden, ist eine vorgängige Kontaktaufnahme mit der verschreibenden Fachperson vorgeschrieben. Tritt beispielsweise eine unerwünschte Wirkung in Zusammenhang mit einem bestimmten Arzneimittel auf oder wirkt ein Arzneimittel nicht wie gewünscht, so kann dies verschiedene Gründe haben. Vor der Veranlassung einer pharmakogenetischen Untersuchung sollen deshalb zusammen mit dem Patienten oder der Patientin und der verschreibenden Fachperson mögliche andere Gründe ausgeschlossen werden, wie z. B. Interaktionen mit anderen Arzneimitteln, eine ungenügende Therapieadhärenz oder klinische Faktoren wie eine Nieren- oder Leberinsuffizienz. Der Entscheid für die Durchführung einer pharmakogenetischen Untersuchung liegt jedoch bei der Apothekerin bzw. dem Apotheker und der zu untersuchenden Person. Da eine allfällige Therapieanpassung ärztlich verordnet werden muss, sollte die verschreibende Fachperson zumindest eine positive Grundhaltung gegenüber der pharmakogenetischen Untersuchung signalisieren.

Art der Untersuchung

(Art. 7 GUMV)

Es dürfen nur pharmakogenetische Untersuchungen veranlasst werden, die keine besonderen Anforderungen an die Interpretation der Ergebnisse stellen. Dies bedeutet, dass nach aktuellem Stand der Wissenschaft und Praxis aufgrund der Ergebnisse eindeutige Aussagen zur Wahl

KONKLUSION

- Apothekerinnen und Apotheker dürfen neu **pharmakogenetische Untersuchungen veranlassen** und als eine wichtige Dienstleistung zur Therapieoptimierung ihrer Kundschaft anbieten.
- Bei der Veranlassung ist eine hinreichende **Aufklärung und die ausdrückliche Zustimmung** der betroffenen Person erforderlich.
- Es sind verschiedene weitere Aspekte zu berücksichtigen, um den **Persönlichkeitsschutz** zu gewährleisten und um **Missbrauch vorzubeugen**.
- Bei ärztlich verordneten Therapien muss eine vorgängige **Kontaktaufnahme mit der verschreibenden Fachperson** erfolgen, da die pharmakogenetische Analyse häufig zu Empfehlungen für die Modifikation der Therapie führen, welche erst nach interprofessioneller Absprache implementiert werden sollen.

oder Dosierung eines Arzneimittels möglich sind. Zur Vermeidung von unklaren Ergebnissen und Überschussinformationen sind deshalb nur Untersuchungen von bestimmten genetischen Varianten erlaubt und keine Sequenzierung von Genen oder Genabschnitten. Für die untersuchten Varianten muss klar sein, wie sie sich auf die Verstoffwechslung oder Wirkung eines Arzneimittels auswirken. Relevante Informationen dazu liefern Datenbanken mit klinischen Handlungsempfehlungen, wie z. B. die [PharmGKB](#).⁴

Publikumswerbung

(Art. 14 GUMG und Art. 4 GUMV)

Publikumswerbung für Untersuchungen im medizinischen Bereich ist grundsätzlich verboten. Das Verbot gilt jedoch nicht für Personen, die solche Tests veranlassen dürfen, da für sie spezifische berufrechtliche Vorgaben existieren. Apothekerinnen und Apotheker dürfen deshalb Publikumswerbung für pharmakogenetische Untersuchungen machen. Die Werbung muss gemäss den Berufspflichten nach dem Medizinalberufegesetz objektiv sein und einem öffentlichen Bedürfnis entsprechen. Als Publikumswerbung gelten alle Werbemassnahmen, welche die «Veranlassung genetischer Untersuchungen oder die Abgabe und den Verkauf von Produkten zur Durchführung solcher Untersuchungen fördern», wie zum Beispiel Prospekte und Plakate, Anzeigen in Zeitungen oder Werbung im Internet und an Veranstaltungen.

KOSTENÜBERNAHME

Bei der Veranlassung durch eine Apothekerin bzw. einen Apotheker ist für pharmakogenetische Untersuchungen keine Kostenübernahme durch die Grundversicherung möglich. Die Kosten für Analyse und Beratung müssen der untersuchten Person in Rechnung gestellt werden. Grundsätzlich möglich wäre eine Kostenübernahme durch eine Zusatzversicherung.

LABORATORIEN

Die eigentliche genetische Analyse darf nur von einem Labor durchgeführt werden, welches dazu berechtigt ist. Labore dürfen nur Aufträge von zugelassenen Fachpersonen annehmen. Darüberhinaus müssen Labore jedoch nicht im Einzelfall überprüfen, ob die Voraussetzungen eingehalten werden. Die Apothekerin bzw. der Apotheker muss also sicherstellen, dass die Voraussetzungen für eine Veranlassung erfüllt sind. Proben dürfen zur Analyse in ein ausländisches Labor geschickt werden, sofern dieses im jeweiligen Land dazu berechtigt ist. Falls das Zielland keine vergleichbaren Vorgaben zum Datenschutz hat wie die Schweiz, muss die Probe pseudonymisiert werden. Dies wäre beispielsweise bei einer Analyse in den USA der Fall. In jedem Fall muss die zu untersuchende Person einer Analyse im Ausland und einer allfälligen Pseudonymisierung schriftlich zustimmen.

Weitere Informationen stellt auch das BAG zur Verfügung (s. **Box 1, S. 1**).

Referenzen

1. Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG). <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2022/537/de>. Zuletzt aufgerufen am 30.11.2022
2. Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV). <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2022/585/de>. Zuletzt aufgerufen am 30.11.2022
3. Stäubli CK, et al. A Guide to a Pharmacist-Led Pharmacogenetic Testing and Counselling Service in an Interprofessional Healthcare Setting. *Pharmacy* 2022;10(4):86.
4. PharmGKB. <https://www.pharmgkb.org/>. Zuletzt aufgerufen am 30.11.2022