

David Meyle<sup>1</sup>

# Welchen Beitrag leistet die Labordiagnostik im modernen Umfeld der Krebstherapie?

Rückblick auf die SULM-Tagung 2015 – und 25 Jahre Wirken der SULM



**Bereits zum vierten Mal widmete sich die SULM im Rahmen der gesundheitspolitischen Tagung aktuellen Trends an den Schnittstellen Politik, Gesellschaft und Labormedizin, dieses Mal mit Fokus auf Entwicklungen in der Krebstherapie. Individualisierte Medizin, höhere Lebenserwartung und Fortschritte in der Verarbeitung grosser Datenmengen erlauben es zunehmend, das Potential hochsensitiver Tests in der Krebsbehandlung auszuschöpfen. Wohin diese Reise geht, wurde am 25. Juni in Bern aus verschiedenen Standpunkten dargelegt.**

**Stephan Hill**, Geschäftsführer der SULM, betonte bei seiner Begrüssung die wachsende Bedeutung der Labormedizin als Resultat medizinischer Innovation. Ein augenfälliges Merkmal davon sei die fortschreitende Verzahnung zwischen der Behandlung der Patienten – von der Prävention bis zur Therapie – und der angewandten Forschung am Patientengut. Grosse Lösungen führten in der Vergangenheit zu grossen Veränderungen. Auch die heutigen Fortschritte seien eine Folge unzähliger kleiner Etappen. Das Wissen wachse schneller, als wir es verarbeiten bzw. anwenden können.

**Martin Risch**, Präsident der SULM, begrüsst nicht nur zur SULM-Tagung, sondern auch zum 25-Jahr-Jubiläum der SULM. Das nachhaltige Wirken für die gemeinsame Sache der Labormedizin als roter Faden der letzten 25 Jahre sei selten direkt sichtbar, sondern ebenso eine Geschichte der kleinen Schritte. So bieten die SULM-Tagungen Gelegenheit, das Wirken der SULM gegen aussen greif- und fassbar zu machen. Die intensive Arbeit in Kommissionen, deren Resultate selten zu grossen Schlagzeilen führen, sei von hoher Bedeutung für die Zukunft der Schweizer Labormedizin. Ein wichtiger Baustein; die Qualitätssicherung (QS) wurde auch an der diesjährigen SULM-Tagung thematisiert. Sie ist – bedingt durch technische, administrative und juristische Entwicklungen – einem permanenten Prozess unterworfen. Die SULM sorgt durch ihr Wirken u.a. dafür, dass sich in diesem Punkt Sinnvolles und Machbares im Dienste aller Beteiligten ergänzen.

## Gesetze schaffen Transparenz und Vertrauen

**Otfried Höffe**, Leiter der Forschungsstelle Politische Philosophie in Tübingen und Präsident der Nationalen Ethikkommission im Bereich Humanmedizin, legte eindrücklich dar, wie wir damit umgehen, welches der rechtliche- und ethische Rahmen ist. Das vor



Reges Interesse an der SULM-Tagung in Bern.

eineinhalb Jahren in Kraft gesetzte Humanforschungsgesetz gehe von der wissenschaftlichen Relevanz aus, nicht von einer schwer zu definierenden Ethik. Aus dieser Relevanz wurde abgeleitet, was man dürfe, solle, oder was verboten sei. Das Gesetz bringt die Forschungsaufgaben und die Forschungsinteressen in ein Gleichgewicht mit dem Ziel, Vertrauen zu schaffen. Um Würde und Persönlichkeit der Patienten zu schützen, gelte ein Kommerzialisierungsverbot. Jeder erhobene Datensatz eines Patienten sei heute eine potentielle Quelle der Forschung, was Höffe zur Aussage veranlasste, dass – wenn die damit erbrachte Forschung für den Patienten keinen Nutzen habe – eine Abgeltung/Entschädigung erwogen werden sollte. Die Teilnahme von Patienten an Forschungsprojekten gehe vom Grundsatz der aufgeklärten Zustimmung aus. Der Patient müsse generell einwilligen und er habe ein Widerrufsrecht. Das Ge-

setz schaffe Transparenz – und dadurch Vertrauen in die Forschungstätigkeiten.

## Theorie und Praxis

Mit einem Blick auf die Vergangenheit sensibilisierte **Joachim Diebold**, Chefarzt des Pathologischen Instituts am Kantonsspital Luzern und Leiter des Zentralschweizer Krebsregisters, über die Schwierigkeit im Umgang mit Biobanken, die z.T. 20-jährige Gewebeproben enthalten. Hier sei es unmöglich, nachträglich die Einwilligung der Patienten einzuholen. Bei der Schilderung am Beispiel einer Erkrankung an Lungenkrebs wurde er konkret: Wie man genau gegen die Erkrankung vorgehen sollte, könne Dank der hohen Sensitivität der Tests mittlerweile sehr genau ermittelt werden. Dadurch zerfalle die Diagnose «Lungenkarzinom» jedoch in Einzelfälle, die «kritische Masse» an Patienten, um verlässliche klinische Studien durchzuführen, würde aber immer kleiner. Grosse Spitäler können hier weiterhelfen, mit dem Fazit: Eine «individuelle Medizin» kann nur über die Gruppe erreicht werden.

Auch **Michele Zoppi**, Onkologe und Hämatologe am Lindenhofspital im Bern, schaute zuerst zurück in die Zeit, in der die Labormedizin bei der Krebsbehandlung eine «Begleiterscheinung» war. Die heutige Labormedizin führe oft zu Wissen, das der praktizierende Arzt gar nicht wissen will. Und oft wisse er nicht, wie er das gewonnene Wissen – v.a. ethisch – korrekt anwenden soll. Trotzdem könne er sich die Verlaufsbeurteilung der Therapie ohne Labormedizin nicht mehr vorstellen. Spannend seine Aussage, dass die in Zahlen formulierten Fortschritte für Patienten oft wie eine Art Anker seien.

<sup>1</sup> David Meyle, Redaktor pipette

## Von der tödlichen zur chronischen Krankheit

Ein Anker steht auch sinnbildlich für den Umstand, dass sich «Krebs» von einer tödlichen zu einer chronischen Krankheit gewandelt habe. **Wolfgang Korte**, CEO und Chefarzt des Zentrums für Labormedizin in St. Gallen, schilderte den klinischen Prozess in der Onkologie, in der dem Labor eine Art «Managementfunktion» zukommt. Eine chronische Erkrankung bedeute auch eine ambulante Betreuung der Patienten. Die «Turnaround-Time» sei denn auch die grosse Herausforderung für die Labors. 75% der onkologischen Laboraufträge werden am Morgen angeliefert und die Resultate bereits am Nachmittag übermittelt. Dies sei nur möglich, wenn Produktions- und Prozessqualität garantiert werden können. Ohne Qualitätsmanagement-System sei das eine unmögliche Aufgabe.

Was Qualitätsmanagement im Zusammenhang mit Biobanken heisst, erläuterte **Martin Fiedler**, Direktor des Universitätsinstituts für Klinische Chemie am Inselspital Bern. Trotz den seit über 10 Jahren sich jagenden Entdeckungen im Bereich der Biomarker kämen die Resultate nicht beim Patienten an. Warum? Sei «schlechte Wissenschaft» – wie der Economist vor knapp zwei Jahren titelte – schuld daran? «Genau messen» bedeutet nicht unbedingt auch richtig messen, wie Beispiele aus dem Forschungsalltag zeigen. Oft steht ein erbrachter Nachweis auf wackeligen Füßen; nicht nur aufgrund der geringen Anzahl vergleichbarer Proben, sondern oft auch, weil z.T. Äpfel mit Birnen verwechselt werden. Anhand einfacher Beispiele unterschiedlicher Blutentnahmeröhrchen oder dem Einfluss von Einfrier- und Auftauzyklen demonstrierte er eindrücklich, wie sich vermeintliche Entdeckungen in Luft auflösen. Solide Grundlagen lägen in der Standardisierung, Gewinnung, Handhabung und Lagerung von Patientenproben. Sie seien eine unverzichtbare Voraussetzung für klinische -omics-Studien. Nur so können Biobanken die klinischen Studien beschleunigen und Kosten senken.

## Verständnis verschafft Erkenntnis

Welche Fortschritte trotz oben genannten Widrigkeiten bereits erreicht wurden, schilderte **Gabriele Beer**, Senior

Director Strategic Partnerships, von Roche. Im Kern gehe es darum, Krebs zu verstehen und gezielt zu behandeln. In Deutschland seien z.B. derzeit 42 Wirkstoffe aus dem Bereich «Personalisierter Medizin» verfügbar; bei 34 dieser Wirkstoffe sei ein diagnostischer Vortest Pflicht, bei den restlichen würde er empfohlen. Im Bereich der «Companion Diagnostics» seien Wachstumsraten von bis zu 40% zu verzeichnen. Dieses Mehr an Kosten müsse auch ein Mehr an Nutzen mit sich bringen. Der Trend entwickle sich hin zu mehr Daten aus weniger Tumorgewebe, von Einzel- zu Multiplex-Tests. Bedingung seien komplette Work-Flows, die Prozesse reichten bis zur umfangreichen Datenanalyse für den Arzt, auch das «Data Mining».

Wohin diese Behandlungserfolge führen können, zeigte **Thomas D. Szucs** vom European Center of Pharmaceu-



Die Podiumsdiskussion unterstrich die Vielfalt in der Einheit.

tical Medicine in Basel und Präsident des Verwaltungsrats der Helsana, auf. Krebserkrankungen würden heute mit langen Behandlungszyklen bekämpft, anstelle der Giesskanne tritt die Pipette. Darin liegen seiner Meinung nach grosse Chancen, denn zielgerichtete Anwendungen helfen dabei, Kosten zu sparen. Damit dies gelinge, sei jedoch eine andere Art «Minenarbeit» nötig: Die gehobenen Schätze, also bekannte Wirkstoffe, müssten in neue Anwendungen überführt werden. Heute wird Aspirin in völlig anderen Bereichen eingesetzt, als ursprünglich gedacht. In diesem Prozess des «Drug Repositioning» sei die Labormedizin eine grosse Stütze. Werden Therapien aktiv überwacht und gesteuert, sinken die Kosten und die Qualität wird gesteigert. Doch auch hier liege der Schlüssel bei guten Prozessen. Es sind Abläufe, die – obwohl individualisiert – wir uns nur dann leisten können, wenn alle Beteilig-

ten darin involviert sind; von der Aufbereitung der Zahlen aus Forschung und Entwicklung der Labormedizin bis hin zur Zahlstelle, dem Krankenversicherer.

## Diskussion

In der anschliessenden Podiumsdiskussion warf Hill die Frage in die Runde, ob angesichts der zunehmenden Komplexität und Spezialisierung nicht nationale Zentrums-einrichtungen eine Lösung seien. Korte verwies darauf, dass diese Zentralisierungstendenz im Ansatz bereits vorhanden sei, v.a. in und unter grösseren Spitälern. Eine gegenläufige Entwicklung sei jedoch der grosse Bedarf an «Bedside Diagnostics», man möchte nahe am Patienten schnell entscheiden können. Fiedler erinnert an die komplexen Aufgaben der Biobanken, die gleichzeitig auch die nötige Sensibilität für das Thema der Spezialisierung und Konzentration schaffen. Diebold ergänzte, dass die nötigen Qualitätssicherungsmassnahmen und Standardisierungen die Zentralisierungstendenz unterstützen. Ein Problem ist, dass nach wie vor nicht alle Beteiligten gezwungen seien, an QS teilzunehmen. Szucs verwies auf die Tarmed-Verhandlungen, wo es der Wunsch ist, dass Vergütungen nur erfolgen sollen, wenn die QS gewährleistet ist. Beer ergänzte, dass die QS nicht nur innerhalb des Betriebs, sondern auch gegenüber den Patienten wichtig sei. Das FDA fordert denn auch eine «Protokollierungspflicht» im Zusammenhang mit sog. Hochrisikotests. Diebold erinnerte an das im Entstehen begriffene nationale Krebsregister, das für Zoppi jedoch viel zu überladen wirkt. Fazit: Die Möglichkeiten der Krebsdiagnostik und -therapie werden die Labordiagnostik verändern. So bei den Entschädigungsmodellen, der Qualitätssicherung, dem Beratungsbedarf und – angesichts der schiereren Datenmenge – weg vom «Wet-Lab» hin zur Bioinformatik.

Korrespondenz:  
pipette@sulm.ch

## SULM-Tagung 2016

Save the Date:

**Dienstag, 14. Juni, im Rahmen vom Swiss MedLab-Kongress in Bern**