

Abschlussbericht

- Kurzbericht -

Vorhabentitel	Erstellung eines Positionspapiers zur risikoadaptierten Krebsfrüherkennung im Rahmen der CanCon-Initiative der EU
Schlüsselbegriffe	Screening, Krebs, Brustkrebs, Evidenzbasierte Medizin, Genomik, Risikoadjustiertes Screening, Sozialleistungsrecht, Ethik, Vorsorge, Prävention
Leitung	Prof. Dr. Rita Schmutzler, Prof. Dr. Christiane Woopen
Autoren	Dr. Björn Schmitz-Luhn, Prof. Dr. Rita Schmutzler
Förderzeitraum (von - bis)	1.1.2015-31.12.2019

1. Vorhabenbeschreibung, Vorhabenziele

Der rasante Erkenntnisgewinn über genetische Risikofaktoren für die Entstehung häufiger solider Tumorerkrankungen wird kontrastiert durch unzureichende Kenntnisse über adäquate Risikokommunikationsstrategien und effektive präventive Maßnahmen. Im Einklang mit nationalen wie internationalen Zielsetzungen, insb. den Bemühungen im Nationalen Krebsplan sowie der EU-Joint Actions "CanCon" und „iPAAC“ wurden im vorliegenden Projekt in einer 29 Personen aus verschiedenen EU-Staaten umfassenden interdisziplinären Expertengruppe konkrete Handlungsempfehlungen sowie strukturelle Voraussetzungen für die Tumorentität Brustkrebs im Bereich der Krebsfrüherkennung erarbeitet, deren Umsetzung in Abhängigkeit der jeweiligen nationalen Gegebenheiten erfolgen sollte. Dabei wurden neben den genetisch-medizinischen Aspekten auch ethische und sozialrechtliche Herausforderungen thematisiert und mit den medizinischen Entwicklungen in Bezug gesetzt, um zu umfassenden, integrierten und nachhaltigen Erkenntnissen und Handlungsempfehlungen für Medizin, Politik und Gesellschaft zu gelangen.

2. Durchführung

In der internationalen, interdisziplinär besetzten Expertengruppe wurde ein gemeinsames Konsensuspapier zum Umgang mit den rasant wachsenden prädiktiven Möglichkeiten der Risikobestimmung bei erblich bedingten Krebsarten, insb. erblichem Brustkrebs, erarbeitet. Dies umfasste auch die Schaffung eines Rahmens für die verantwortungsvolle Anwendung und Weiterentwicklung der Technologie durch Anwender, Betroffene, politische Entscheider und weitere Stakeholder sowie Grundlagen für die erleichterte dezentrale Entwicklung von Arbeitshilfen zur Risikokommunikation und internationalen Implementationsstrategien.

3. Ergebnisse

Die Expertengruppe kommt zu einer Reihe von Vorschlägen für den Umgang mit stetig zunehmenden Möglichkeiten der Krebsprädiktion und Risikoanalyse. Um die mangels einfach umsetzbarer Langzeitstudien wachsende Evidenzlücke stetig neuer Erkenntnisse genetischer und nicht-genetischer Risikofaktoren für die Entstehung erblicher Krebsarten zu schließen, wird insb. empfohlen, den Betroffenen neu gewonnenes und mindestens klinisch valides Wissen bereits in der Versorgung verfügbar zu machen und zugleich Daten über den langfristigen klinischen Nutzen zu generieren. Rein altersbasierte Screeningprogramme könnten so bereits jetzt etwa durch ein wissensgenerierendes, entsprechend risikoadjustiertes Screening ergänzt und durch die Anpassung des Screenings an das individuelle Risikoprofil schädliche Auswirkungen minimiert und den Nutzen des Screenings maximiert werden. Die Generierung neuen medizinischen Wissens über Risikofaktoren und deren Einfluss auf die Krankheitsentstehung und -prognose könnte so bereits für die laufende Forschung zur klinischen Anwendung der neuen genomischen Daten erfasst werden.

Im Einzelnen kommt die Gruppe zu folgenden Empfehlungen:

a) Förderung der prospektiven Ergebnisauswertung: Tumorregister ergänzt durch genetische und präventive Informationen

Prospektive Kohortenstudien über die Wirksamkeit präventiver Maßnahmen, die auf validierten Risikofaktoren basieren und in Registern dokumentiert sind, werden medizinische Outcome-Messungen als Voraussetzung für den Übergang vom alters- zum risikoadjustierten Screening ermöglichen. In Europa gibt es bereits mehrere landesweite Register, die harmonisiert und zusammengeführt werden können. Von der EU unterstützte Aktivitäten wie das ERN Genturis Projekt (GENTURIS) laufen bereits, um ein Referenznetzwerk zu etablieren und ein Meta-Register für eine gesamteuropäische Entwicklung zu definieren, um Patientenregister und Versorgungspfade zu harmonisieren.

b) Forschung

Um risikoadaptierte Screening-Entscheidungen aufgrund spezifischer Risikofaktoren zu rechtfertigen, müssen diese Faktoren durch einen Mindeststandard an Evidenz bezüglich ihrer klinischen Validität ausreichend belegt sein.

c) Stärkung wissensgenerierender Netzwerke

Inter- und transdisziplinäre Netzwerke müssen gestärkt und ausgeweitet werden, um den besonderen Bedarf an der Umsetzung neuer Erkenntnisse in die klinische Routinearbeit zu decken, den Zugang zu Früherkennungsdiensten und Risikobewertung zu ermöglichen und einem breiten Publikum ein niedrigschwelliges Angebot zu machen.

d) Weiterentwicklung von Checklisten zur Identifizierung von Zielgruppen

Für die Identifikation von Zielgruppen, d.h. von Personengruppen mit potentiell höherem Risiko haben sich einfach zu handhabende Checklisten und Leitlinien bewährt.

e) Verbesserung der Risiko- und genetischen Gesundheitskompetenz

Eine Voraussetzung für eine angemessene Risikoabschätzung und Kommunikation ist die Kompetenz der Angehörigen der Gesundheitsberufe in diesem Bereich, die in der Praxis als Risikobewerter für die Betroffenen fungieren. Es sollten spezifische Schulungen sowie spezifizierte und aktuelle Patientenentscheidungshilfen auf der Grundlage der derzeit besten verfügbaren Evidenz angeboten werden.

f) Validierte Risikovorhersagemodelle

Eine verlässliche Risikovorhersage ist von entscheidender Bedeutung, und Programme zur Risikobestimmung wie BOADICEA müssen weiterentwickelt werden. Netzwerke von Expertenforschungszentren, Krebszentren und Primärversorgern sollten zudem gemeinsam digitalisierte Risikoabschätzungen und risikoadjustierte Präventionsmaßnahmen definieren. Das Wissen und die neuen Erkenntnisse sollten in Leitlinien zugänglich gemacht werden.

g) Datensicherheit und Dateneigentum

Zusätzlich zu den obigen Überlegungen sollte sichergestellt werden, dass gesammelte Daten und Testergebnisse, insbesondere wenn sie mit anderen vorhandenen Daten interpoliert werden, auf lange Sicht öffentlich zugänglich bleiben. Sie sollten nicht mit kommerziellen Interessen aus wirtschaftlichen Gründen geteilt oder an diese weitergegeben werden.

4. Umsetzung der Ergebnisse

Einbringen der Ergebnisse in Initiativen insbesondere auf EU-Ebene (z.B. Europäische Leitlinien); Umsetzung in Abhängigkeit der jeweiligen nationalen Gegebenheiten durch die (Mitglied-) Staaten.

5. Verwendete Literatur (Auszug)

Burton, H. et al., 2013, 'Public health implications from COGS and potential for risk stratification and screening', *Nat Genet*, 45: 349-51.

Schmutzler et al., 2011, 'Nationaler Krebsplan: Risk adjusted screening for cancer'.

Wilson/Jungner et al., 'Principles and practice of screening for disease', in: *PUBLIC HEALTH PAPERS*, edited by the World Health Organization, Geneva.

Andermann, A. et al., 2011, 'Guiding policy decisions for genetic screening: developing a systematic and transparent approach', *Public Health Genomics*, 14: 9-16.

Lee, A. et al., 2019, 'BOADICEA: a comprehensive breast cancer risk prediction model incorporating genetic and nongenetic risk factors', *Genet Med*. 2019.

Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages