

**Öffentliche Tagung vom 13.09.2004, Basel**

## **«Massgeschneiderte Medikamente»: Chance oder Mythos?**

### **Pharmakogenetik und Pharmakogenomik**

Auszug aus der TA-SWISS Studie 48/2004, Kapitel 4., «Bewertung aus wirtschaftlicher Sicht»: Empfehlungen

Willy Oggier, Gesundheitsökonomische Beratungen AG, Zürich

Die ökonomischen Grundfragen im Bereich Pharmakogenetik und Pharmakogenomik unterscheiden sich nicht von den allgemeinen ökonomischen Fragestellungen, die sich im Bereich anderer genetischer Untersuchungen, der Entwicklung neuer Medikamente oder medizintechnischer Verfahren stellen. Aus diesem Grund darf es auch nicht überraschen, dass ökonomische Überlegungen bei Pharmakogenomik methodisch nach der gleichen Vorgehensweise erörtert werden wie beispielsweise bei der Medizintechnologie-Bewertung. Pharmakogenomik bietet daher auch in der Regel nicht besonders komplexe oder schwierig zu beantwortende grundsätzliche Fragestellungen. Sie könnte aber bestimmte Grundsatzfragen wegen ihrer von den interviewten Personen erwarteten zunehmenden ökonomischen Bedeutung in der Zukunft vermehrt und in intensiviertem Ausmass stellen.

Dazu gehört beispielsweise die Frage, wie sichergestellt werden kann, dass die erhofften positiven Folgen pharmakogenetischer Entwicklungen möglichst vollständig und effizient für die schweizerische Volkswirtschaft und deren Bewohnerinnen und Bewohnern zur Geltung kommen können. Aus ökonomischer Sicht verdient in diesem Zusammenhang insbesondere die Verzerrung der finanziellen Anreizmechanismen im Rahmen des schweizerischen Sozialversicherungssystems be-

sondere Beachtung. Sie sollte inskünftig weitgehend vermieden werden.

Im Bereich der Sozialversicherungen und der obligatorischen Krankenpflegeversicherung im speziellen stellt sich bei der Neuzulassung von Pharmaka unter anderem die Frage, wie geeignete Indikationsregeln entwickelt werden können, um zu verhindern, dass pharmakogenomisch hergestellte Medikamente unspezifisch eingesetzt werden bzw. wegen des geringen Einsatzes durch das entsprechende Personal vermeidbare qualitative Mängel entstehen.

Pharmakogenomik dürfte aber auch die schweizerische Wissenschafts- und Bildungspolitik vermehrt vor grundsätzliche Fragen stellen. Genauso wie in der Gesundheitspolitik fehlt auch in diesem Bereich über weite Strecken eine Definition klarer Ziele, die mit entsprechenden staatlichen bzw. para-staatlichen Tätigkeiten erreicht werden sollen. Das ökonomisch grösste Defizit besteht in diesem Bereich bei der Festlegung quantitativer Zielgrössen.

Wenn davon ausgegangen wird, dass Pharmakogenomik für die Zukunft ein förderungswürdiges Potential aufweist, ergeben sich auf dem Hintergrund der gemachten Ausführungen für eine Steigerung der wirtschaftlichen Bedeutung von Phar-

makogenomik in der schweizerischen Volkswirtschaft u.a. folgende Empfehlungen:

- Die schweizerische Wissenschafts-, Bildungs-, Gesundheits-, Sozial- und Wirtschaftspolitik ist nicht nur, aber auch im Bereich von Pharmakogenomik und Pharmakogenetik dadurch gekennzeichnet, dass kaum oder gar keine klaren Ziele definiert sind, welche mit staatlichem bzw. para-staatlichem Handeln realisiert werden sollen. Besondere Lücken sind dabei insbesondere bei der Formulierung quantifizier- und messbarer Ziele festzustellen. Um eine möglichst kohärente Gesamtstrategie zu realisieren, ist die Formulierung solcher Ziele aus gesundheitsökonomischer Sicht unerlässlich. Das Beispiel Grossbritanniens zeigt, dass solche Zielfestlegungen nicht nur möglich, sondern auch politisch und praktisch erfolgreich umgesetzt werden können. Solange solche Zielsetzungen fehlen, ist die Gefahr als hoch zu bezeichnen, dass durch unterschiedliche unkoordinierte Aktivitäten auf unterschiedlichen Ebenen unnötig finanzielle, personelle und andere Ressourcen verbraucht werden, weil Effektivitäts- und Effizienzpotenziale brachliegen gelassen werden.
- Im Bereich der Wissenschafts- und Bildungspolitik dürfte Pharmakogenomik die vorhandenen grundsätzlichen Fragestellungen akzentuieren. Es stellt sich beispielsweise auch in diesem Bereich die Frage, wie viel Grundlagenforschung an öffentlichen und öffentlich subventionierten Institutionen in diesem Bereich betrieben werden soll. Unabhängig vom festzulegenden Umfang ist aus ökonomischer Sicht insbesondere auch die Einhaltung betriebswirtschaftlich und qualitativ kritischer minimaler Grössen signifikant stärker als im Ist-Zustand durchzusetzen. Durch die Konzentration der vorhandenen Mittel auf weniger Standorte als heute dürften Effizienz- und Effektivitätsgewinne zu realisieren sein.
- Ausserdem ist vermehrt über die Verteilung des Mitteleinsatzes zwischen Grundlagen-

und angewandter Forschung zu debattieren. Dabei geht es weniger um die Förderung von Fachhochschulen als um die Frage, wie weit durch eine aktivere Wirtschaftsförderung vermehrt start-ups zum erfolgreichen Durchbruch verholfen werden kann, welche der schweizerischen Volkswirtschaft neue innovative Impulse zuführen können.

- In einem für die Schweiz ökonomisch so wichtigen Exportfeld wie der Pharmaindustrie kann es der Schweiz wirtschaftspolitisch nicht gleichgültig sein, wie sich andere Länder im Bereich von Pharmakogenomik verhalten. Die nicht selten praktizierte Ermöglichung gemeinsamer Ausstellungs- oder Vermarktungsplattformen für schweizerische Unternehmungen an ausländischen Messen darf auf diesem Hintergrund als eher wenig überzeugendes Instrument betrachtet werden. Im Rahmen verschiedener Interviews ist denn auch darauf hingewiesen worden, dass sowohl der Sicherstellung entsprechender wirtschaftsfreundlicher Rahmenbedingungen als auch der vermehrten Förderung von start-ups mehr Bedeutung zukommen sollte.

Auf dem Hintergrund der gemachten Ausführungen lassen sich für die versicherungsspezifischen Aspekte u.a. folgende Empfehlungen ableiten:

- Die engen Spielräume für eine wirksame Steuerung des Leistungsgeschehens können am ehesten noch im Stadium der Einführung einer neuen Technik ausgefüllt werden. Frühere Erfahrungen mit anderen Verfahren legen den Schluss nahe, dass eine Technik, die ihre Diffusion bereits vollzogen hat, selbst dann nur schwer aus dem Leistungskatalog zu entfernen ist, wenn sich ihre Effektivität und Effizienz als problematisch erwiesen hat. Durch den Aufbau eines verschärften Selektionsdrucks für die allgemeine Abdeckung durch solidarisch finanzierte Systeme soll die breite Einführung ineffizienter Techniken vermehrt vermieden werden. Im Gegenzug wird damit angesichts des sich abzeichnenden Fi-

finanzierungsdrucks Innovationen, die eine nachweisbar positive Kosten-/ Nutzen- und Nutzen-/ Risiko-Bilanz aufweisen, eine bessere Chance gegeben.

- Die heute verwendeten gesundheitsökonomischen Instrumente bei Antragsverfahren zur Aufnahme in den Leistungskatalog der obligatorischen Grundversicherung nach KVG greifen zu kurz. Neben medizinischen und ökonomischen sollten zwingend auch ethische und soziale Auswirkungen der Technik zu kalkulieren versucht werden. Ziel dieser Anpassungen muss sein, eine kontrollierte Prüfung, Einführung und Diffusion sicherzustellen, welche zweierlei verhindert: die fast automatische Anwendung, Ausbreitung und Wachstumsdynamik einer ineffektiven Technik sowie das Versagen gesundheitspolitischer Interventionen bei der Streichung ineffektiver medizinischer Techniken aus dem Leistungskatalog, die ein-mal darin Eingang gefunden haben.
- Die eigentlichen pharmakogenetischen Kosten dürften mittelfristig weniger durch die Diagnostik selbst entstehen, sondern durch die Nachfragekaskaden, die ein positiver Test in angrenzenden medizinischen Leistungsangeboten (weitere Diagnostik, engmaschige Früherkennung, Prävention, prophylaktische Intervention, Therapiekontrolle) auslöst. Aus der Perspektive der obligatorischen Krankenversicherung dürfte es daher wichtig sein, für die medizinischen Anschlussbehandlungen an einen prädiktiven Gentest geeignete Indikationskriterien zu entwickeln und durchzusetzen.

Hinzu kommen kann, dass neue Medikamente mit teilweise begrenztem oder im Verhältnis zur Preisdifferenz äusserst geringfügigem Mehrnutzen bewährte ältere Medikamente aus dem Markt drängen, weil es ökonomisch lukrativer sein kann, die alten Medikamente aus dem Markt zu nehmen.

Darüber hinaus sollten für die schweizerische Situation insbesondere folgende Aspekte näher analysiert werden:

- Aus den angestellten Überlegungen heraus muss es im Rahmen solidarisch finanzierter Systeme darum gehen, durch Indikationsregeln zu verhindern, dass pharmakogenomisch hergestellte Medikamente unspezifisch eingesetzt werden. Insbesondere bei der Neuzulassung von Pharmaka dürfte es daher notwendig sein, geeignete Indikationsregeln zu entwickeln, die technischen Voraussetzungen ihrer Einhaltung zu schaffen und Systeme der Qualitätssicherung bzw. –kontrolle mit harten Sanktionsmöglichkeiten einzuführen. Damit dürfte auch den gesetzlichen Anforderungen zur Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (Art. 32 Abs. 1 KVG) besser Rechnung getragen werden können.
- Näher zu prüfen ist überdies, wie vermehrt Gewähr dafür geboten werden kann, dass ältere bewährte und kosteneffiziente Medikamente durch neue (Pseudo-) Innovationen nicht vom Markt verdrängt werden. Denkbar wäre beispielsweise, die Zulassung bestimmter neuer Medikamente oder Verfahren an die Voraussetzung zu koppeln, dass bestimmte bewährte und kosteneffiziente Medikamente weiterhin in ausreichender qualitativer und quantitativer Hinsicht zur Verfügung gestellt werden.
- Mit der absehbaren bzw. erhofften zukünftigen Nutzung von Diagnostik, Pharmakotherapie und Prävention dürfte eine verstärkte Differenzierung unter den Versicherten auftreten. Diese dürfte nicht nur von Alter, Geschlecht und Region, sondern auch von anderen, vorwiegend morbiditätsbedingten Faktoren abhängig sein. Im Rahmen der obligatorischen Krankenversicherung dürfte diese Entwicklung unter sonst gleichbleibenden Rahmenbedingungen den Wettbewerb unter den Krankenversicherern weiter verzerren, weil davon auszugehen ist, dass der Risikoausgleich relativ gesehen einen noch kleineren Teil der morbiditätsbedingten Kostendifferenzen abzudecken vermag. Eine Anpassung des Risikoausgleichs in Richtung einer ver-

stärkten Morbiditätsorientierung erweist sich somit auch auf dem Hintergrund der pharmakogenetischen Entwicklungen als notwendig, um den Wettbewerb unter den Krankenversicherern zu fördern und Risikoselektions-Strategien einzelner Krankenversicherer einzudämmen.

- Mit der Einführung des KVG sind die Grund- und Zusatzversicherung im Bereich der Krankenversicherung ganz bewusst getrennt und nach unterschiedlichen Prinzipien gestaltet worden. Solange das KVG eine gut ausgebaute Grundversorgung sicherstellt und damit Phänomene der adversen Selektion zu reduzieren vermag, ergibt sich im Bereich der Zusatzversicherungen kaum Handlungsbedarf. Denn hier sollen die Wettbewerbsprinzipien zum Tragen kommen. Aus dieser Optik kommt im gegenwärtigen Zeitpunkt einzig dem Problem des Informationsvorsprungs von Versicherten gegenüber Versicherern besondere Bedeutung zu (vgl. zu dieser Fragestellung auch Abschnitt 7.5.3).
- Ökonomisch gesehen geht es insbesondere bei der ärztlichen Ausbildung um die verstärkte Berücksichtigung der aktuellen Marktverhältnisse und des zukünftigen Bedarfs. Aus diesem Grund kann die Medizin-Ausbildung nicht mehr der faktischen Selbstregulierung des Berufsstands und der medizinischen Fakultäten überlassen werden, wenn dadurch nicht die Versorgungsqualität des schweizerischen Gesundheitswesens beeinträchtigt werden soll. Im Rahmen der laufenden Bestrebungen zur Reform der Mediziner-Ausbildungen sollten daher den möglichen Auswirkungen solcher Tendenzen und insbesondere der sich daraus ergebenden höheren und besseren Kommunikationserfordernisse vermehrt Rechnung getragen werden.
- Um die erhofften positiven Folgen pharmakogenetischer Entwicklungen möglichst vollständig und effizient für die schweizerische Volkswirtschaft zur Geltung zu bringen, sollten

Verzerrungen im Finanzierungssystem der sozialen Sicherung weitgehend vermieden werden. Solche Verzerrungen treten u.a. dadurch auf, dass Arbeitsausfallentschädigungen, Invaliditätsrenten und Todesfallkapitalien durch andere Finanzierer oder die Betroffenen selbst übernommen werden müssen. Ökonomisch gesehen sollte aber der Finanzierer bestimmter (neuer) Heilverfahren auch die Resultate des Behandlungserfolgs wie beispielsweise früherer Spitalaustritt, frühere Rückkehr an den Arbeitsplatz oder Vermeidung einer Invaliditätsrente ernten können. Einer monistischen Finanzierung (also einer Finanzierung durch einen einzigen Finanzierer) der gesamten Behandlungskette kommt deshalb besondere Bedeutung zu. Diese monistische Finanzierung darf sich aber nicht nur auf den kurativen Teil oder ausschliesslich auf die direkten (Heilungs-) Kosten beschränken. Sollen volkswirtschaftliche Bedeutung und solidarisch finanzierte Sicherungssysteme vermehrt gleichgerichtete ökonomische Signale aussenden, sind sowohl geriatrische Angebote als auch Arbeitsausfallentschädigungen durch den gleichen monistischen Finanzierer zu übernehmen. Eine solche Massnahme könnte auch beim monistischen Finanzierer zu einer verstärkten Förderung neuer medizin-technischer und pharmakogenetischer Verfahren führen, die wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sind.

- Sollte sich die beschriebene weitgehende Vermeidung der verzerrten Finanzierungsmechanismen nicht realisieren lassen, wäre im Sinne einer second-best-Variante ein Finanzausgleich zwischen den unterschiedlichen Finanzierern von Heilungskosten, Invaliditäten, Taggeldern und anderen Leistungen anzustreben.