

# Wirtschaftliche Potenziale individualisierter Medizin\*

von Wolfgang Greiner<sup>1</sup>

## ABSTRACT

**Mit dem Begriff der individualisierten Medizin** werden neuere Ansätze zur Beeinflussung des Krankheitsverlaufes oder zur Primärprävention bezeichnet, die auf für die individuelle genetische Disposition von Patienten zugeschnittenen therapeutischen, präventiven und rehabilitativen Interventionen beruhen. Diese Entwicklungen bringen angebots- und nachfrageseitige Herausforderungen sowohl für die Gesundheitswirtschaft als auch für die Gesundheitsversorgung und deren zukünftige Finanzierung mit sich. Individualisierte Medizin wird tendenziell zu höheren Gesamtkosten auf Systemebene führen, was nur unter der Voraussetzung eines entsprechend nachweisbaren Nutzengewinns akzeptiert werden wird. Generalisierende Aussagen zu den Gesamtkosten und der Erstattungsfähigkeit von Leistungen der individualisierten Medizin sind für jeden Einzelfall auf ihre Kosten- und Nutzeneffekte hin zu beurteilen.

**Schlüsselwörter:** Individualisierte Medizin, Primärprävention, genetische Disposition, Finanzierung, Erstattung von Leistungen

**The concept of individualized medicine** comprises new approaches to influence the progression of diseases or their prevention. They are based on therapeutic, preventive and rehabilitative interventions and have been specifically developed for the patients' individual genetic disposition. This article discusses challenges from the demand and supply side of the health care sector and its future financing with regard to this development. Individualized medicine will probably lead to higher overall health care costs which will only be accepted if there is evidence on a gain in benefit. Therefore, general conclusions about total costs or reimbursement of individualized medicine must be assessed in each individual case for their cost and benefit effects.

**Keywords:** Individualized medicine, primary prevention, genetic disposition, financing, reimbursement of services

## 1 Ziele und Potenziale individualisierter Medizin

Die Entstehung und der Verlauf chronischer Krankheiten wird durch ein Zusammenwirken von verschiedenen – zum Teil noch nicht vollständig bekannten – Faktoren wie zum Beispiel Umwelteinflüssen, Lebensführung, genetische Disposition sowie Faktoren, die in Zusammenhang mit dem sozioökonomischen Status stehen, bestimmt. Die individualisierte Medizin beruht im Kern auf der Beobachtung, dass Patienten mit identischer Diagnose auf dieselbe Therapie

unterschiedlich ansprechen. Während eine Therapiemaßnahme sich bei dem einen Patienten als wirksam erweist, erzielt sie bei einem anderen Patienten nicht die gewünschte Wirkung oder sogar unerwünschte Nebenwirkungen (Schilsky 2010, S. 363). Gegenwärtige Behandlungsstandards basieren dabei auf dem Axiom verschiedener Evidenzstufen, die im Wesentlichen durch klinische und epidemiologische Studien generiert werden. Randomisiert-kontrollierte Studien (Randomized controlled trials, RCT) liefern die höchste Evidenz und die beste Annäherung an die Wirkung des zu untersuchenden Arzneimittels bei Anwendung in der durchschnittlichen Bevölkerung. Die konkrete Übertragung

<sup>1</sup>Prof. Dr. rer. pol. Wolfgang Greiner, Universität Bielefeld, Fakultät f. Gesundheitswissenschaften, Gesundheitsökonomie u. Gesundheitsmanagement (AG5) Postfach 100131 · 33501 Bielefeld · Telefon: 0521 106 6989 · Telefax: 0521 106 8054 · E-Mail: wolfgang.greiner@uni-bielefeld.de

\* Gekürzte und aktualisierte Fassung des Beitrages Greiner W, Knittel M: Wirtschaftliche Potentiale individualisierter Medizin, *PharmacoEconomics – German Research Articles*, 9(1):45–54, August 29, 2011.

von Erkenntnissen auf ein spezifisches Individuum ist dennoch immer mit Unsicherheiten verbunden. Erst während einer Therapie stellt sich heraus, ob eine gewünschte Wirkung im konkreten Einzelfall eintritt. Neu entwickelte Technologien, etwa die Genotypisierung von Mutationen und Metaboliten, bieten die Möglichkeit einer auf das Individuum maßgeschneiderten medizinischen Versorgung: „These approaches have the potential to fulfill the promise of delivering the right dose for the right indication to the right patient at the right time“ (*Gonzalez-Angulo et al. 2010, S.1*). Individualisierte Medizin wird in diesem Sinne als ein Modell verstanden, in dem nicht eine Indikation, sondern der Patient und dessen genetische Risikofaktoren, die das Auftreten spezifischer Krankheiten begünstigen, im Vordergrund stehen (*Yeatman et al. 2008, S.1*). Individualisierte Medizin ist somit eine neuartige Strategie, zukünftig zum Beispiel durch Nutzung von biomarkerbasierten prädiktiv-probabilistischen Gesundheitsinformationen gezieltere und damit wirksamere Medikamente zu entwickeln, aber auch aktuelle Medikamente sicherer zu machen. Biomarker sind biologische Stoffe oder genetische Merkmale, deren Vorhandensein positiv mit einer Prognose von Krankheiten bei der Behandlung mit hierfür spezifischen Arzneimitteln korreliert.

Dabei greift individualisierte Medizin nicht nur auf eine spezifische Technologie zurück, sondern umfasst vielmehr eine Gruppe von Technologien der Molekulargenetik, die das Ziel verfolgen, Krankheiten zu diagnostizieren, zu behandeln oder deren Verlauf vorherzusagen (*Meckley und Neumann 2010, S.91*). Individualisierte Medizin lässt sich vor diesem Hintergrund in vier verschiedene Bereiche einteilen:

- biomarkerbasierte Stratifizierung (Gruppenbildung),
- Ermittlung individueller Erkrankungsrisiken (insbesondere genom-basiert),
- differenzielle Interventionsangebote,
- therapeutische Unikate.

Bei biomarkerbasierten Behandlungsstrategien wäre der Begriff „stratifizierte Medizin“ eigentlich zutreffender als der Begriff „individualisierte Medizin“, da es sich nicht um Einzelpersonen, sondern um Gruppen handelt, deren Gruppenmitglieder einen hohen risikobezogenen genetischen Ähnlichkeitsgrad untereinander aufweisen. In der Medizinstatistik werden als Strata („Schichten“) Patientengruppen bezeichnet, die einzelne Patienten zusammenfasst, die bezogen auf jeweilige Risikofaktoren, eine ähnliche individuelle Prognose bei einer Behandlung aufweisen. Im engeren Sinne meint der Terminus, dass stratifizierte Personengruppen entsprechend ihrer gemeinsamen genetischen Merkmale bestmöglich behandelt werden (*Pfundner 2009, S.181*). In der Literatur werden die Begriffe „individualisierte Medizin“ (individualized medicine) und „personalisierte Medizin“ (personalized medicine) synonym verwendet.

Andere Konzepte erreichen das Prinzip der Individualisierung, indem über eine bisherige Unterteilung der Patientenpopulation in klinisch relevante Untergruppen hinausgegangen wird und zum Beispiel eine weitere Stratifizierung nach Gruppen mit erhöhtem Erkrankungsrisiko oder Personen mit besonders gutem Ansprechen auf eine bestimmte Therapie erfolgt. Der „One size fits all“-Ansatz wird durch die „biomarkerbasierte Stratifizierung“ mithilfe der molekularen Diagnostik ersetzt. Dabei ist zu beachten, dass Diagnosen, Risikospezifizierungen und Interventionen umso zielgenauer auf ein Individuum zugeschnitten werden können, je spezifischer Kriterien zur Gruppeneinteilung bekannt sind und vorab festgelegt werden können. Diese Gruppeneinteilung erfolgt durch Biomarker, die aus der Genomforschung hervorgegangen sind. Per Definition können alle genom-basierten Verfahren zur Erfassung der genetischen Ausstattung, die einzigartig und unverwechselbar ist, als individualisierte Medizin aufgefasst werden (*Hüsing et al. 2008, S.7 ff.*).

Für die Kostenträger in Deutschland, also in erster Linie die Krankenkassen, könnten sich Vorteile der individualisierten Medizin durch eine Erhöhung der Kosteneffektivität ergeben. So könnte die Wirksamkeit durch die stärkere Zielgruppenspezifität ansteigen, und Kosten, die bei der Behandlung von auftretenden Nebenwirkungen anfallen, durch die neuen Therapieverfahren gesenkt werden. Allerdings ist derzeit noch nicht fundiert zu beurteilen, ob diese erwünschten ökonomischen Effekte tatsächlich und umfassend realisiert werden können. Auch ist derzeit nicht zu beurteilen, ob sich die individualisierte Medizin umfassend oder in einzelnen Indikationsgruppen, etwa der Onkologie, etabliert und über welchen Zeitraum sich eine derartige Entwicklung hinziehen wird. Im nachfolgenden Abschnitt sollen daher wichtige Einflussgrößen auf die mit der individualisierten Medizin verbundenen ökonomischen Herausforderungen detaillierter diskutiert werden.

## 2 Ökonomische Herausforderungen individualisierter Medizin

Individualisierte Medizin bringt neue Herausforderungen sowohl für die Gesundheitswirtschaft als auch für die Gesundheitsversorgung und deren zukünftige Finanzierung mit sich. Während im letzten Jahrzehnt aktiv im Bereich individualisierter Medizintechnologien geforscht wurde, ist deren Anwendung in der klinischen Praxis derzeit noch von nachgeordneter Bedeutung. Allerdings ist zu erwarten, dass zukünftig eine steigende Verfügbarkeit individualisierter Behandlungsstrategien sowohl die Angebots- als auch die Nachfrageseite des Gesundheitsmarktes verändern und neue Anforderungen an die Beteiligten stellen wird.

## 2.1 Angebotsseitige Herausforderungen

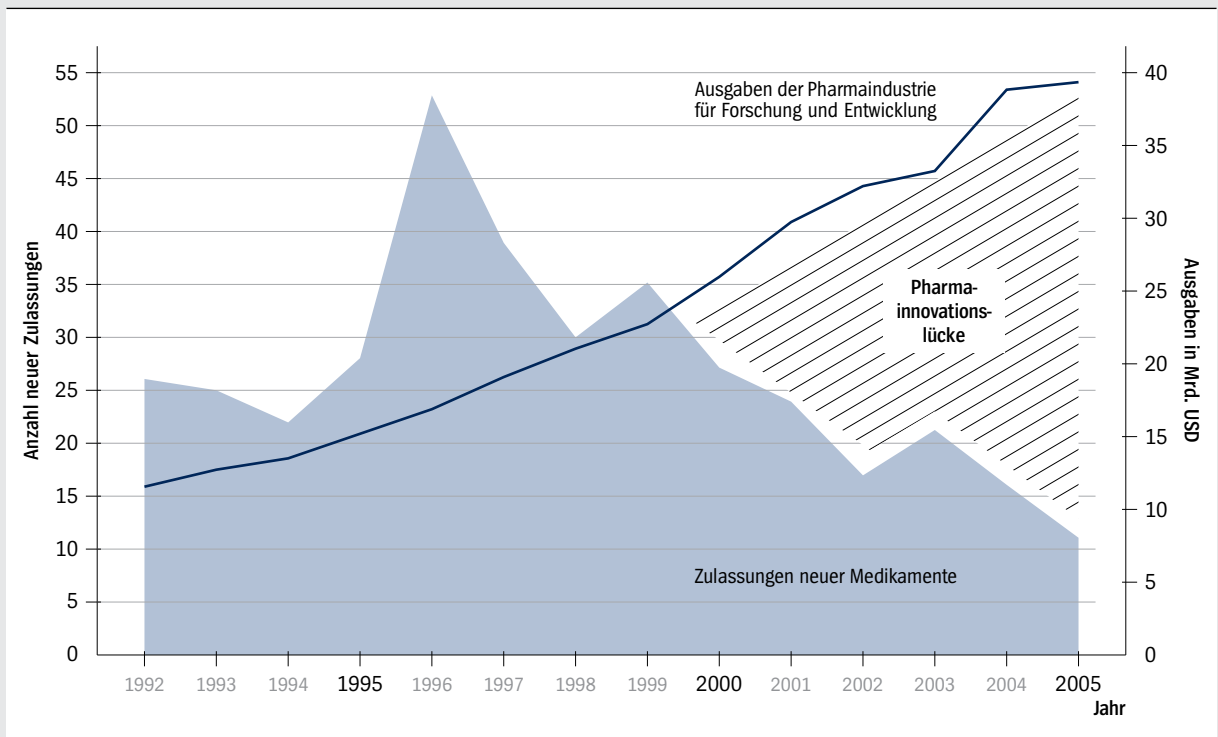
In der Gesundheitswirtschaft spielt individualisierte Medizin insbesondere für die pharmazeutische Industrie, aber auch für Diagnostik- und Biotechnologieunternehmen eine große Rolle. Die pharmazeutische Industrie verfolgte bislang in der Regel ein Geschäftsmodell, das auf der Annahme beruht, dass Patienten mit einer ähnlichen, häufig vergleichsweise wenig differenzierten, Diagnose auf identische Arzneimittel gleich ansprechen. Diese populationsbasierten Therapieansätze konzentrieren sich somit oftmals auf große Zielgruppen. Allerdings kommt die pharmazeutische Forschungstätigkeit offenbar an Grenzen, da bei einem großen Teil der sogenannten Volkskrankheiten bereits wirksame, oftmals jedoch lediglich palliative und daher keineswegs perfekte Behandlungsoptionen vorliegen. Für neue Arzneimittel wird es in dieser Situation immer schwieriger noch einen signifikanten Zusatznutzen evidenzbasiert darstellen zu können. Abbildung 1 zeigt die aktuelle Entwicklung der Pharmaindustrie von 1992 bis 2005. Die Grafik verdeutlicht den tendenziellen Anstieg von

Forschungs- und Entwicklungskosten bei insgesamt weniger Zulassungen neuer Medikamente.

Die zukünftige Herausforderung ist neben der Entwicklung innovativer Arzneistoffe auch die Identifizierung entsprechender Biomarker, die zusammen in den Markt eingeführt werden sollen. Zum einen können Biomarker die Aufgabe übernehmen, Ansatzpunkte (Targets) für Arzneimittel zu identifizieren und die Entwicklung von potenziellen Medikamenten zu optimieren. Ein weiteres Anwendungsgebiet von Biomarkern kann die Bestimmung oder Auswahl von Patientengruppen für klinische Studien im Sinne einer Stratifizierung sein (Blair 2009, S. 27 ff.). Eine Möglichkeit, Arzneimitteleinsatz und Diagnostik zu verbinden, wären Kooperationsmodelle wie beispielsweise Fusionen, die Bildung von Allianzen bei Forschung und Entwicklung mit anderen Unternehmen oder die Beteiligung an einem Biotechnologieunternehmen. Diese Arten von Kooperationen im Sinne von „economies of scope“ (Synergieeffekte, die sich Unternehmungen im Rahmen von Gemeinkosten

### ABBILDUNG 1

#### Medikamenteneuzulassungen und Forschungsausgaben der Pharmaindustrie von 1992 bis 2005



Quelle: Eigene Darstellung, Daten aus PHARMA 2010 S. 29 ff.; Grafik: G+G Wissenschaft 2011

durch ein ausgewogenes Produktspektrum zunutze machen können) stärken nicht nur das Produkt- und Forschungsportfolio der jeweils beteiligten Unternehmen, sondern ermöglichen gleichzeitig eine Kostendegression und die Verteilung des wirtschaftlichen Risikos (*Schreyögg und Stargardt 2010, S. 130*).

Individualisierte Medizin birgt aber nicht nur Potenziale für pharmazeutische Hersteller, sondern auch Hürden. Die auf dem Pharmamarkt bislang etablierten „Blockbuster“-Medikamente, die das Ziel verfolgen, eine große Population zu versorgen, können zukünftig durch Arzneimittel, die auf dem Prinzip der individualisierten Medizin beruhen, abgelöst werden. Ein Nachteil aus Sicht der Hersteller ist daher, dass Medikamente auf immer kleinere und weniger attraktive Märkte treffen. Da die Entwicklungskosten eines Arzneimittels zu großen Teilen unabhängig von der Größe der entsprechenden Patientenpopulation ist, müssen diese fixen Bestandteile der Investitionen auf eine kleinere Anzahl von späteren Nutzern umgelegt werden als bei dem bisherigen Geschäftsmodell einer breiten Anwendung von Medikamenten über vollständige Krankheitsgebiete. Zunehmend werden zudem „economies of scale“ (Größenvorteile durch geringere Durchschnittskosten) in der Produktion von Arzneimitteln bedeutsam werden, da insbesondere bei biologischen Herstellungsprozessen teilweise sehr spezielle Fertigungsanlagen benötigt werden, die die Fixkosten über die Abschreibung der Entwicklungsaufwendungen hinaus erhöhen. Auch dies hat auf individualisierte medizinische Leistungen einen eher preiserhöhenden Effekt.

Die aktuelle Marktsituation im Bereich der individualisierten Therapieansätze zeigt aber, dass im Vergleich zu konventionellen Behandlungen trotz kleinerer Populationen durchaus attraktive Umsätze erzielt werden können, soweit die aufgrund der oben genannten Ursachen vergleichsweise hohen Preise am Markt durchgesetzt werden können (*Hüsing et al. 2008, S. 265–266*). Individualisierte Therapeutika erfüllen damit potenziell das Kriterium eines umsatzstarken Nischenproduktes und können auch als „Niche-Buster“ bezeichnet werden. Entscheidend für den kommerziellen Erfolg ist offensichtlich, dass der Nachteil einer kleineren Patientengruppe durch höhere Effektivität und damit auch einem höheren Preis wett gemacht werden kann. Parallel dazu könnte der „Durchdringungsgrad“ innerhalb einer kleinen Population vergrößert werden und andere Patientenpopulationen erschlossen werden, die zwar Träger des jeweiligen Biomarkers sind, die aber mit Hilfe der herkömmlichen Diagnostik bislang nicht erkannt werden konnten, da sie subklinisch sind. Eine verbesserte Wirkung beziehungsweise deren Beobachtbarkeit kann sich zudem positiv auf die Compliance und damit auf den Absatz des Produktes auswirken. Abbildung 2 zeigt die Potenziale zielgerichteter Therapien im Vergleich zu populationsbasierten Therapieansätzen

Für das ärztliche und pflegerische Personal ergibt sich bei einer zunehmenden Individualisierung der Medizin ebenfalls die Notwendigkeit einer immer stärkeren Spezialisierung und damit permanenter Weiterbildung, da die individualisierte Medizin Kenntnisse in den Gebieten der Genetik, der molekularen Medizin und den eingesetzten Testverfahren erfordert. Des Weiteren sind Kenntnisse zur Identifizierung von Zielgruppen für biomarkerbasierte Tests und Diagnoseverfahren notwendig sowie Kenntnisse zur Durchführung und Auswertung der Tests. Letztlich müssen die Ergebnisse der Messung im Hinblick auf die medizinische Fragestellung und Auswahl einer geeigneten Intervention interpretiert werden können.

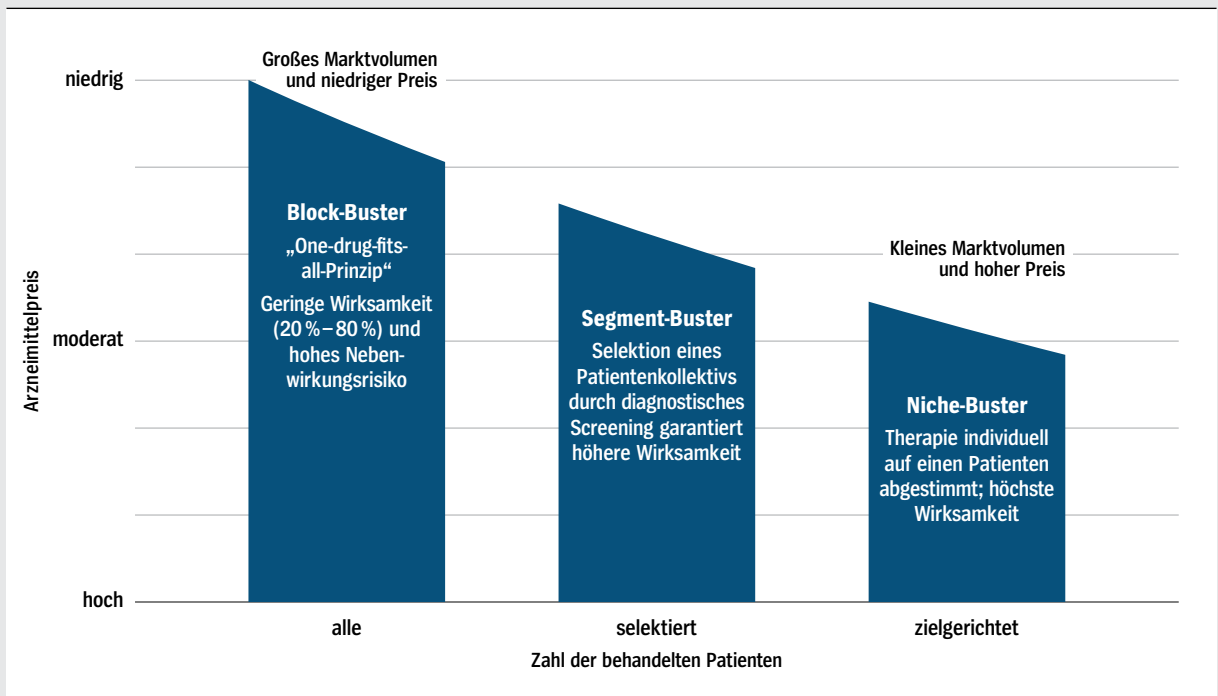
Eine mögliche vermehrte Nutzung von individualisierter Medizin wird zu Veränderungen in den Bereichen Personal, Struktur, Ablauf und Organisation der Leistungserbringung, in der Kostenübernahme, bei der Patientennachfrage und dem Verhalten und im Bereich der präventiven Ausrichtung der Gesundheitsversorgung beitragen. Das betrifft insbesondere den Zugang zu den immer spezialisierteren Leistungsanbietern, der notwendigerweise mit im Durchschnitt längeren Anfahrtswegen und komplexeren Behandlungsvorschlägen verbunden sein wird. Dies kann insbesondere für bildungsfernere Schichten eine höhere Zugangshürde darstellen als für Patienten mit aufgeklärterem Informationsverhalten und höherer Durchsetzungskraft für eigene Behandlungsinteressen. Es besteht somit im Hinblick auf individualisierte Medizin ein steigender Bedarf für eine unabhängige Patientenberatung, die vertrauenswürdige Beratungsinstitutionen erfordert. Das könnten sowohl Angebote der Kommunen sein, aber auch spezielle Stabsstellen in den Krankenkassen oder zertifizierte Informationsangebote im Internet (wie zum Beispiel das Patientenportal des IQWiG oder die medizinischen Informationen der Stiftung Warentest).

## 2.2 Herausforderungen einer zukünftigen Finanzierung

Innovative Formen individualisierter Medizin haben sowohl substitutive wie komplementäre Effekte auf den bestehenden Leistungskatalog, da es sowohl Patientengruppen gibt, für die auch heute schon ein Behandlungsangebot vorhanden ist (die aber die Chance auf eine zielgenauere und damit effektivere Therapie haben), als auch Patienten, denen herkömmliche Verfahren bisher nicht helfen konnten. Ob es jeweils insgesamt zu Kostensteigerungen für das Gesundheitssystem kommt, hängt insbesondere davon ab, inwiefern eine effektivere Therapie die Wahrscheinlichkeit des Auftretens oder die Intensität unerwünschter Krankheitsereignisse mindert und die Lebenszeit (beziehungsweise bei chronischen Krankheiten auch die Erkrankungszeit) verlängert. Insofern ist also für jede einzelne Leistung zu ermitteln, welche Nettobudgeteffekte von ihr ausgehen.

ABBILDUNG 2

## Abwanderung von Block-Buster-Behandlungen zu hochwertigen zielgerichteten Therapien



Allerdings ist davon auszugehen, dass ein Großteil der Maßnahmen eher zu Mehrkosten führt, was sowohl auf die größere Anzahl behandelbarer Patienten als auch auf den Preiseffekt zurückzuführen ist, der sich aus von der Absatzmenge weitgehend unabhängigen Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen ergibt. Die daraus erwachsenen Finanzierungserfordernisse stellen eine große Herausforderung für alle Gesundheitssysteme von Industrieländern dar, zumal die demografische Entwicklung auch außerhalb der Anwendungsbereiche der individualisierten Medizin tendenziell zu steigenden Kosten führen wird. Diese Steigerungen sind nur dann akzeptabel, wenn ihnen ein entsprechender gesundheitlicher Mehrwert gegenüber steht. Dementsprechend ist davon auszugehen, dass die Kostenträger bei individualisierter Medizin wie bei anderen innovativen Leistungen zukünftig stärker auf einen entsprechenden Nachweis höherer Wirksamkeit bestehen werden und daher die Institutionen, die über die Erstattungsfähigkeit von Gesundheitsleistungen entscheiden (in Deutschland zum Beispiel der Gemeinsame Bundesausschuss), entsprechend fundierte Studien fordern werden.

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass individualisierte Medizin zwar tendenziell zu höheren Gesamtkosten

auf Systemebene führen wird, dies aber aufgrund der Regulierung nur unter der Voraussetzung entsprechend nachweisbaren Nutzengewinns akzeptiert werden wird. Daher sind generalisierende Aussagen weder für die Gesamtkosten noch für die Erstattungsfähigkeit von Leistungen der individualisierten Medizin möglich, sondern diese sind in jedem Einzelfall auf ihre Kosten- und Nutzeneffekte hin zu beurteilen.

### 3 Preis- und Erstattungsregulierungen

Neben der Beurteilung, inwieweit die individualisierte Medizin Innovationen im Sinne eines nachhaltigen Nutzengewinns für die Patienten hervorbringt, ist auch die Frage der Erstattungs- und Preisregulierung neuer medizinischer Leistungen eine Herausforderung. Wie bei allen neuen medizinischen Technologien, sollte der medizinische Gegenwert von Investitionen in medizinische Technologien (value for money) beurteilt werden. Es erfolgt eine Bewertung der inkrementellen Kosteneffektivität, indem der medizinische Zusatznutzen in Relation zu den Zusatzkosten gestellt wird. Die Kosteneffektivität eines Arzneimittels wird zukünftig bei

Regulierungsentscheidungen stärker berücksichtigt werden und hat sowohl Einfluss auf die Erstattungsfähigkeit als auch auf die Preisbildung. Nicht kosteneffektive Arzneimittel würden hinsichtlich der Erstattungsentscheidung aus dem Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ausgeschlossen. Kosteneffektive Arzneimittel können hingegen im Rahmen der Preisregulierung zum Beispiel mittels Preisverhandlungen zwischen Krankenversicherungen und Herstellern Berücksichtigung finden (*Kulp und Schulenburg 2008, S.429 ff.*).

In Deutschland unterliegt die Aufnahme von Innovationen in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen derzeit noch nicht einer formalen Bewertung im Rahmen eines vollständigen „Health Technology Assessment“ (HTA). Health Technology Assessment (HTA) ist eine systematische und transparente Bewertungsmethodik von medizinischen Verfahren und Technologien unter medizinischen, ökonomischen, juristischen, sozialen und ethischen Aspekten. Ziel des Verfahrens ist die Unterstützung von Entscheidungsprozessen (*Greiner 2008, S. 449*). Allerdings gelten insbesondere für Arzneimittel mit dem Inkrafttreten des Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetzes (AMNOG) seit 2011 strengere Vorgaben für die Ermittlung des patientenrelevanten Zusatznutzens gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie. Dieser Zusatznutzen ist die Basis für Preisverhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband. Kosten-Nutzen-Analysen werden dagegen vorerst die Ausnahme bleiben.

Methodisch kann die Frage diskutiert werden, ob vor dem Hintergrund der kleineren Patientengruppen eventuell neue Bewertungsmethoden und Studiendesigns notwendig sind. Zudem könnten ähnlich wie bei Arzneimitteln für seltene Erkrankungen (sogenannte „Orphan Drugs“) Kriterien einer angemessenen Bewertung von Kosten und Nutzen einer Intervention der individualisierten Medizin entwickelt werden. Patientenbezogene Kriterien, die in der Prioritätensetzung Berücksichtigung finden könnten, sind insbesondere der Schweregrad der Krankheit, die Patientengruppengröße und die Verfügbarkeit alternativer therapeutischer Maßnahmen. Der Schweregrad einer Erkrankung ist oftmals das erste Kriterium, das bei der Prioritätensetzung eine Rolle spielt.

Fragen einer möglichen Zusatzversicherung (sogenannte „Mezzanine-Märkte“) (*Dierks et al. 2010*) für Leistungen, die zwar wirksam sind, aber aufgrund schlechter Kosteneffektivität keinen Platz im Basis-Leistungskatalog der GKV finden, stellen sich derzeit noch nicht, weil mit dem AMNOG das Kriterium der Kosteneffektivität nur noch eine sehr indirekte Bedeutung für die Erstattungspreise in Deutschland hat. Es ist aber langfristig kaum denkbar, dass es bei dieser Regelung bleibt, denn das würde bedeuten, dass der deutsche Arzneimittelmarkt (nach Ermittlung des Zusatznutzens) auf Dauer bei der Preisfindung im Wesentlichen nur auf den gewich-

teten europäischen Preis referenziert. Allerdings ist abgesehen von diesen regulatorischen Defiziten derzeit auch ein gesellschaftlicher Konsens zu rationalen Erstattungsentscheidungen auf der Grundlage von Kosten-Nutzen-Berechnungen nicht in Sicht. Nachweislich wirksame individualisierte Gesundheitsleistungen mit schlechter Kosten-Effektivitäts-Relation könnten deshalb zwar grundsätzlich auch durch Zusatzversicherungen abgesichert werden, entsprechende offene Rationierungsentscheidungen sind derzeit aber in Deutschland auf absehbare Zeit nicht zu erwarten. Verdeckte Rationierungen (zum Beispiel aufgrund von Arzneimittelkostenbudgetierung) sind dagegen gerade bei vergleichsweise teuren Therapien wahrscheinlich.

Würde ausschließlich das Kriterium der Patientengruppengröße ausschlaggebend für eine Prioritätensetzung sein, erzeugte dies aus gesellschaftlicher Sicht Fehlanreize für pharmazeutische Unternehmen zu einer sogenannten „Orphanisierung“ ihres Produktprogramms. Gemeint ist damit ein vornehmlich nicht medizinisch motivierter Trend zur Zulassung von Medikamenten für immer kleinere Patientengruppen, die im Wesentlichen aus Gründen erleichterter Erstattungsregelungen so limitiert werden. Dies würde zu einem nicht optimalen Einsatz knapper Ressourcen für Medikamente mit begrenztem therapeutischen Wert auf Kosten von anderen medizinischen Leistungen mit höherer Kosteneffektivität führen, die aber nicht die Förderung für kleine Patientengruppen genießen.

## 4 Fazit und Ausblick

Die wirtschaftliche Bedeutung der individuellen Medizin hängt in erster Linie davon ab, ob aus der Ausnahme die Regel wird und die weitere Forschung eine Individualisierung der Therapien in weiten Bereichen der Medizin ermöglicht. Obwohl dies aus heutiger Sicht wahrscheinlich erscheint, können zukünftige Erfolge dieser Forschungsrichtung naturgemäß nicht als sicher vorausgesetzt werden. Allerdings wird allein schon der regulatorische Druck größer werden, eine gegenüber bestehenden Therapieoptionen überlegene Wirksamkeit vor der Erstattung nachzuweisen, was wiederum bei medizinisch abgrenzbaren Subgruppen eher erreichbar werden könnte als bei sehr breit definierten Indikationen. Die individualisierte Medizin hat also sowohl das Potenzial, die Effektivität zukünftiger Innovationen zu heben (*Siegmund-Schultze 2011, S. A1904*), als auch gleichzeitig zu höheren Ausgaben zu führen. Wie dargestellt, werden Leistungen der individualisierten Medizin daher in besonderer Weise von den zukünftig erhöhten Anforderungen an wissenschaftlich tragfähige Studien betroffen sein, und sie werden auf der Angebots- und Nachfrageseite des Gesundheitsmarktes darüber hinaus verschiedene weitere Anforderungen aufweisen. Diese gehen im Wesentlichen auf



die höhere Komplexität zukünftiger Behandlungsmuster und der damit einhergehenden Spezialisierung der Leistungsanbieter zurück. Eine entsprechende Zentrenbildung kann zu einer höheren medizinischen Expertise führen, aber auch mit einer eingeschränkteren Erreichbarkeit und mit wesentlich höheren Aufklärungsnotwendigkeiten und Abwägen zwischen verschiedenen Therapiealternativen unter Unsicherheit über das zu erwartende Ergebnis verbunden sein.

Die entsprechende Vielfalt ist eine gute Voraussetzung für einen neu entworfenen oder zumindest intensivierten Wettbewerb um die im Einzelfall beste medizinische Lösung. Zu einem in diesem Sinne funktionierenden Wettbewerb gehört allerdings auch eine hinreichende Informationsbasis auf beiden Marktseiten sowie eine ausreichende Risikobereitschaft, bisherige Behandlungsmuster ständig zu überprüfen und neben der notwendigen Forschung über neue Wirkprinzipien und Biomarker auch den organisatorischen Aufbau im Gesundheitssystem den neuen Gegebenheiten anzupassen.

## Literatur

- Blair E (2009):** Predictive Tests and personalised medicine. *Drug Discovery World*, Jg. X, Heft X, 27–31 ((Bitte ergänzen))
- Dierks C, Felder S, Wasem J (2010):** Mezzanine-Märkte in der Krankenversicherung – Ein Zugang zu innovativen Gesundheitsleistungen. Baden-Baden: Nomos
- Gonzalez-Angulo AM, Hennessy BT, Mills GB (2010):** Future of personalized medicine in oncology: a systems biology approach. *Journal of Clinical Oncology*, Jg. ? 16, 2777–2783 ((Jahrgang oder Heft?))
- Greiner W (2008):** Health Technology Assessment (HTA). In: Schöffski O, Schulenburg JM Graf v. d. (Hrsg.). *Gesundheitsökonomische Evaluationen*. 3. Auflage. Berlin, Heidelberg: Springer, 447–469
- Hüsing B, Hartig J, Bührlen B et al. (Hrsg.) (2008):** Individualisierte Medizin und Gesundheitssystem – Zukunftsreport. Berlin: Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB)
- Kulp W, Schulenburg JM Graf v. d. (2008):** Institutionen der Vierten Hürde. In: Schöffski O, Schulenburg JM Graf v. d. (Hrsg.). *Gesundheitsökonomische Evaluationen*. 3. Auflage. Berlin, Heidelberg: Springer, 429–446
- Meckley LM, Neumann PJ (2010):** Personalized medicine: Factors influencing reimbursement. *Health Policy* (94), 91–100
- Pfundner H (2009):** Personalisierte Medizin als Innovationsstrategie der forschenden Pharmaindustrie für eine gesteigerte Effizienz in der Behandlung von Krankheiten. Rebscher H, Kaufmann S (Hrsg.). *Gesundheitssysteme im Wandel*. Heidelberg, Hamburg: Economica, 169–191
- PhRMA (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America) (2010):** Innovative Pharmaindustrie als Chance für den Wirtschaftsstandort Deutschland – Eine Studie im Auftrag von PhRMA, dem Branchenverband der forschenden Pharmaindustrie in den USA, und der deutschen LAWG (Local American Working Group); [www.vfa.de/de/download-manager/\\_atkearney-deutsch.pdf](http://www.vfa.de/de/download-manager/_atkearney-deutsch.pdf) [9.9.2010]
- Schreyögg J, Stargardt T (2010):** Leistungsmanagement in der Arzneimittelindustrie. In: Busse R, Schreyögg J, Tiemann O (Hrsg.). *Management im Gesundheitswesen*. 2. Auflage. Berlin: Springer, 123–141
- Schilsky R (2010):** Personalised medicine in oncology: the future is now. *Nat Rev Drug Discov*, Vol. 9, 363–367
- Siegmund-Schultze N (2011):** Personalisierte Medizin in der Onkologie – Fortschritt oder falsches Versprechen? *Deutsches Ärzteblatt*, Jg. 108, Heft 37, A1904–A1909
- Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA) (20XX):** Forschung für das Leben. Entwicklungsprojekte für innovative Arzneimittel ((welches Erscheinungsjahr?))
- Yeatman TJ, Mule J, Dalton WS et al. (2008):** On the Eve of Personalized Medicine in Oncology, *Jg. ? 18*, 7250–7252 ((Jahrgang oder Heft?))

## DER AUTOR



**Prof. Dr. rer. pol. Wolfgang Greiner**, Jahrgang 1965, studierte Wirtschaftswissenschaften an der Universität Hannover. Seit April 2005 Inhaber des Lehrstuhls für „Gesundheitsökonomie und Gesundheitsmanagement“ an der Universität Bielefeld. 1999 wurde er in das Board der EuroQol-Foundation in Rotterdam gewählt. Er gehört den wissenschaftlichen Beiräten der Techniker Krankenkasse und

der DAK sowie dem Aufsichtsrat und Präsidialausschuss der Klinikum Region Hannover GmbH an. Von Mai 2007 bis März 2008 im wissenschaftlichen Beirat für die Neugestaltung des Risikostrukturausgleichs in der gesetzlichen Krankenversicherung. Seit Mitte 2010 Mitglied des Sachverständigenrats zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen beim Bundesgesundheitsministerium.