

Enquete-Kommission "Recht und Ethik der modernen Medizin".
Berlin, 16. Oktober 2000

Anhörung zum Thema

"Folgen der genetischen Diagnostik"

Universität Hamburg
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Institut für Medizin-Soziologie, Abt. I
Martinistr. 52
20246 Hamburg

Dr. Thomas Uhlemann

Bedeutung von Gendiagnostik und Gentherapie für Krankenkassen und private Versicherungen

1. Einleitung

Mit der Anwendung genetischer Diagnostik sind nicht generell nur negative Vorstellungen verbunden. Wenn der Bereich der Pharmakogenetik in den Blick genommen wird, die Versprechungen, die sich auf eine zukünftige Gentherapie richten und die Entwicklung individualisierter medikamentöser Therapien, dann sind damit doch viele Hoffnungen verknüpft. Aber genetische Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sind zur Zeit noch weit davon entfernt, die Erwartungen einzulösen, die anbieterseits mit ihrer Einführung verbunden wurden. Viele Verfahrenen haben den Forschungskontext noch nicht verlassen oder können – wie etwa die somatische Gentherapie - in der klinischen Praxis keine Behandlungserfolge vorweisen.

Dennoch ermöglichen gendiagnostische Verfahren prinzipiell eine ganz neue, generationenübergreifende Transparenz des Körpers. Sie stellen als prädiktive Diagnostik mit bislang ungeahnter Präzision Informationen über den zukünftigen gesundheitlichen Status einzelner Menschen bzw. ganzer Bevölkerungsgruppen zur Verfügung und mit der Gentherapie eröffnen sich Chancen zu einer kausalen Behandlung vieler Krankheiten. Schließlich verspricht die Pharmakogenetik die Entwicklung individuell angepaßter Medikamente mit zuverlässiger Wirkung im erwünschten Bereich bei gleichzeitig minimierten Nebenwirkungen.

Die Anwendungsfelder mit der kurzfristig größten klinischen Relevanz sind die Diagnostik, vor allem mit Hilfe von DNA-Chips, und die Pharmakogenetik.

Für Produzenten und Anbieter genetischer Analysen ist dabei besonders interessant, daß man möglicherweise auf der Schwelle zu einem künftigen Massenmarkt steht, der global und kaum kontrollierbar ist, wenn beispielsweise an den Vertrieb von Tests und Medikamenten über das Internet gedacht wird.

Für Lebens- und private Krankenversicherungen sind die sich abzeichnenden Möglichkeiten im wesentlichen aus zwei Gründen brisant: zum einen ist noch nicht ganz klar, ob sich hier nicht ganz neue Chancen für profitable Risikodifferenzierungen auf genetischer Grundlage eröffnen. Unklar ist auch, ob und in welcher Weise die Mitglieder bzw. Kunden von Kranken- und Lebensversicherungen diese neuen Informations-, Test- und Behandlungsmöglichkeiten nutzen werden.

Die Gesetzliche Krankenkassen stehen aufgrund ihrer Verfaßtheit vor gänzlich anderen Fragen:

Da einerseits keine Risikodifferenzierung vorgenommen wird, andererseits eine Kontrahierungspflicht besteht, könnte sich eine Schieflage in der Risikostruktur zwischen privaten Versicherungen und gesetzlichen Kassen entwickeln. Denn sogenannte "schlechte Risiken" könnten sich im Bereich der GKV sammeln, "gute Risiken" dagegen zu den privaten Versicherungen abwandern. Darüberhinaus sehen sich die gesetzlichen Kassen mit dem Problem konfrontiert, wie eine Ausweitung des Leistungsangebots durch Übernahme neuer genomanalytischer bzw. molekulargenetischer Verfahren in den Leistungskatalog der GKV finanziert werden sollte.

Es ist evident, daß die Implementation der neuen genetischen Techniken weitreichende soziale Auswirkungen haben kann, die zu untersuchen und zu bewerten schon prospektiv oder im Vorfeld ihrer Anwendung unbedingt notwendig ist.

Besonders in der Diskussion um eine prädiktive genetische Diagnostik wurde die Notwendigkeit einer Evaluation des Nutzens und der Folgen deutlich. Denn es handelt sich dabei um eine Technik, die potentiell auch Schaden anrichten kann, sich also nicht nur zu einem unnötig kostenverursachenden Faktor, sondern auch zu einem sozialen Risiko entwickeln könnte. Vor diesem Hintergrund richtet sich der Blick vor allem auch auf die gesundheitspolitischen

und versicherungswirtschaftlichen Konsequenzen einer unkontrollierten Leistungsexpansion genetischer Techniken. Zu befürchten wären neben einer eventuell verringerten Effektivität und Effizienz der medizinischen Versorgung auch institutionelle und sozialpolitische Effekte (Feuerstein/Kollek/Uhlemann 2000).

Private Krankenversicherungen

Private Lebens- und Krankenversicherungen (PKV) sowie Rückversicherer loten schon seit einigen Jahren Chancen und Nutzungsmöglichkeiten der neuen Verfahren und deren Bedeutung für die Versicherungswirtschaft aus.

Ergebnis der Überlegungen: Zur Zeit liege der Einsatz von Gen-Tests zur Einschätzung eines individuellen Risikos oder der Erstellung eines Risikoprofils größerer Gruppen noch ausserhalb der versicherungsspezifischen Risikoabschätzung. Es sei jedoch zu prüfen, ob Versicherungen zukünftig einen Anspruch auf Zugang zu Informationen über den genetischen Status ihrer Klientel erheben sollten. Das bedeutet: auch wenn zur Zeit ein wirtschaftlicher Nutzen noch nicht zu erkennen ist, so könnte sich eine profitable Bedeutung für den privaten Versicherungssektor in naher Zukunft ergeben.

Tatsächlich benötigen die Versicherungen für ihre Kosten- und Risikokalkulationen möglichst exakte Daten über ihre Versicherten, über deren aktuellen Gesundheitsstatus und über die zu erwartenden Krankheiten. Prämien werden entsprechend dem Alter, Geschlecht und Gesundheitszustand der Versicherten/Antragsteller kalkuliert. Realiter unterscheiden sich die Prämien auch schon heute erheblich zwischen den einzelnen Risikogruppen und diese Differenzierung ließe sich auf objektiver Grundlage sicherlich noch weiter auffächern. Kenntnisse über genetische (Prä)Dispositionen könnten dabei von großem Nutzen sein, weil sich die zu erwartende Morbidität und Mortalität des jeweiligen Klientel mit bislang ungeahnter Präzision abschätzen ließe und damit eine risikoadäquatere Prämienkalkulation erreicht werden könnte.

In der Einschätzung der Interessenlage der Versicherungen ist allerdings zu unterscheiden zwischen dem Interesse einzelner Unternehmen und dem Gesamtinteresse der Versicherungswirtschaft. Differenzierungsmöglichkeiten sind im Bereich der privaten Versicherungen oft mit Wettbewerbsvorteilen der einzelnen Versicherer verknüpft. Eine weitgehende Risikodifferenzierung könnte aber in der Tat zu einer verschärften Konkurrenzsituation zwischen den einzelnen Unternehmen und zu einem generellen Margenverfall führen. Es ist evident,

daß das Gesamtinteresse der Versicherungswirtschaft einer solchen Entwicklung entgegensteht.

Die zentralen Befürchtungen der Versicherungen hinsichtlich der DNA-Diagnostik richten sich auf die Frage, ob eine entscheidende Grundlage der Versicherung, nämlich die Unkenntnis der Versicherten über ihren aktuellen und zukünftigen gesundheitlichen Status, gewährleistet bleibt und ob es zu einer gezielten Versicherung nicht versicherbarer Personen oder schlechter Risiken unter Umgehung der Offenbarungspflicht des § 16 VVG kommt.

Versicherer versuchen natürlich, einen solchen Prozeß der Antiselektion zu kontrollieren.

Prinzipiell stehen hierzu drei Möglichkeiten zur Verfügung:

- risikorelevante Faktoren werden mit ggf. entsprechend höheren Prämien (Risikozuschläge auf die allgemeine Prämie) kontrolliert;
- Leistungen können in bestimmten Fällen ausgeschlossen werden (Suizidklausel bei Lebensversicherungen);
- Antragsteller können abgelehnt werden, wenn diese als „schlechte Risiken“ eingeschätzt werden (durch Vertragsfreiheit gedeckt).

Die "Anzeigeobligiertheit" kann zudem durch Wartezeiten bis zur Leistungspflicht (etwa bei Krankenversicherungen) kontrolliert werden.

Antiselektion führt zu einer Minderung des Gewinns oder zu Verlusten (für die Versicherung) und - in der Konsequenz - zu niedrigerer Rendite (für die Shareholder) sowie zu höheren Prämien (für die Versicherten) bzw. zu einer niedrigeren Überschussbeteiligung. MacDonald (1997) schätzt den möglichen Prämienanstieg bei Lebensversicherungen auf >25 %, bei fehlender Überversicherung auf 5 bis 10 %. Deshalb ergeben sich auch für die sogenannten guten Risiken Anreize, Informationen über den eigenen genetischen Status einzuholen und die Krankenversicherung gegebenenfalls zugunsten einer anderen mit niedrigerer Prämie zu wechseln sowie eine Lebensversicherung abzuschließen oder nicht.

Gute Risiken könnten gegebenenfalls nur durch Prämienabschläge, einen besonderen Service oder andere günstige Konditionen gehalten werden.

Das Szenario einer umfassenden Antiselektion unterstellt freilich eine nutzenmaximierende Rationalität im Verhalten der Versicherten bzw. der Antragsteller, die zur Handlungs- und

Kalkulationslogik der Versicherungen komplementär ist; zudem sind die notwendigen Voraussetzungen fraglich:

- Sind die Angebote der Versicherungen wirklich so transparent, daß Versicherungsnehmer vergleichen, kühl kalkulieren und eine rationale Auswahl treffen können?
- Sind Vertragsbedingungen bei Lebensversicherungen und die gesetzlich eingeräumten Wechsellmöglichkeiten bei Krankenversicherungen in relativ schmalen Zeitfenstern tatsächlich dazu angetan, diese auch extensiv zu nutzen?
- Wollen die meisten Antragsteller wirklich ihren genetischen Status erfahren oder kann man vielmehr davon ausgehen, daß der Wunsch des Nicht-Wissens eine viel größere Rolle spielt?
- Mündet eine erweiterte Kenntnis des eigenen gesundheitlichen Status schließlich direkt in die befürchtete Absicherungsstrategie?

Weil man das alles nicht weiß und weil sich aktuell weder die Dynamik der Etablierung genetischer Tests noch die möglichen Folgen hinsichtlich der Risikostruktur des Klientels und die Konsequenzen für Risikokalkulationen annähernd abschätzen lassen, beanspruchen die Versicherungen die Option auf ein Junktim zwischen Gentest und Vertragsabschluß oder aber die Übermittlung aller Informationen aus solchen Tests.

Aus der privatwirtschaftlichen Perspektive der Versicherungen speist sich die Rationalität dieses Vorbehalts aus der Anbieterkonkurrenz eines zunehmend gemeinsamen Versicherungsmarktes in Europa. Für gleiche Grundbedingungen in diesem Markt ist ein informationelles Gleichgewicht zwischen den Vertragspartnern ebenso notwendig wie das zwischen den einzelnen Versicherern.

Die gesetzlichen Krankenkassen

Gegenüber Privatversicherten sind Mitglieder der Gesetzlichen Krankenversicherung bzw. Gleichgestellten in einer völlig anderen Situation; das vertragliche Verhältnis unterscheidet sich fundamental. Die Mitgliedschaft in der GKV ist lediglich an die gesetzlich festgelegten Bedingungen geknüpft und in Risikodifferenzierung ist generell ausgeschlossen.

Gesetzliche Krankenkassen werden sich ebenso wie private Krankenversicherungen den neuen Möglichkeiten der genetischen Diagnostik und vor allem der Pharmakogenetik nicht grundsätzlich verschliessen können. Dabei wird die in den öffentlichen Diskussionen sehr prononciert thematisierte Gentherapie als Behandlungsverfahren möglicherweise zumindest kurz und mittelfristig nur eine untergeordnete Bedeutung haben.

Wenn davon ausgegangen wird, daß die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden auf genetischer Grundlage in der klinischen Praxis vor allem im diagnostischen Kontext erfolgen wird, dann stellt sich die Frage einer Ausweitung des Leistungskatalogs ebenso wie die der Finanzierung der Diagnostik und möglicher Folgekosten durch die gesetzliche Krankenversicherung.

Tangiert wären der Versorgungsauftrag der Krankenkassen und Leistungserbringer nach § 70 SGB V und zum anderen die Beitragsfinanzierung nach § 220 SGB V.

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen befindet nach den Kriterien Nutzen, medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit über die Möglichkeit, solche Leistungen abzurechnen bzw. einzufordern ohne vollständige Klarheit darüber zu haben, welche Konsequenzen sich hieraus für die Finanzsituation der GKV insgesamt ergeben könnten.

Zum einen läßt sich die zukünftige Nachfrage bei ganz neuen Verfahren nicht ohne weiteres abschätzen, so das festgelegte Budgets ggf. überschritten werden, weil ein zusätzliches Vergütungsvolumen gar nicht zur Verfügung steht. Zum anderen ist nicht unbedingt transparent, welche Konsequenzen sich in ganz anderen Bereichen der medizinischen Versorgung ergeben könnten; beispielsweise könnte eine verbesserte (genetische) Diagnostik weitere Diagnostik nach sich ziehen oder zu vermehrter Nachfrage nach präventiven Leistungen führen. Eine solche Kaskade könnte finanzielle Probleme ebenso wie starke Einsparungsmöglichkeiten zur Folge haben. Wie auch bei anderen add-on-Techniken ist zumindest für die Implementierungsphase mit erhöhten Aufwendungen zu rechnen. Es ist dabei zu vermuten, daß den Leistungsträgern mit den neuen Techniken zukünftig zusätzliche Kosten weniger im Bereich der Diagnostik selbst als vielmehr im Bereich der Folgen entstehen werden.

Mit der Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in den Leistungskatalog der GKV stellt sich die Frage, ob Besonderheiten der Mitgliederstruktur einzelner Kassen einen Einfluß auf die jeweils zu erwartenden Kosten haben würden. Die relativ großen Differenzen in den Transferleistungen des Risikostrukturausgleichs weisen ja auf erhebliche Unter-

schiede in der Einnahmeseite der verschiedenen Krankenkassen und damit auf soziale Unterschiede, vor allem Einkommensungleichheit, zwischen den Mitgliedern der einzelnen Kassen. Eine überproportionale Kostenbelastung einzelner Kassen würde zu einer Betonung struktureller Unterschiede und damit zu einer Verzerrung des Wettbewerbs zwischen den gesetzlichen Kassen führen.

Wenn davon ausgegangen wird, daß prinzipiell für alle Versicherten ein gleiches kassenübergreifendes Angebot an Vorsorgeleistungen und Früherkennung besteht, dann gewinnt die Einschätzung des Bedarfs an Versorgung und die Frage nach der Nutzung und Qualität der Versorgungsangebote an Bedeutung. Aus den wenigen in Deutschland durchgeführten Arbeiten läßt sich entnehmen, daß ein Bedarf nicht unbedingt mit der entsprechenden Nutzung einhergeht und daß das Gesundheits- und Krankheitsverhalten, an dem Angebote vor allem der Prävention und Früherkennung ansetzen, schichtspezifisch differenziert ist. Tendenziell führt diese Situation dazu, daß sich schichtspezifische Unterschiede der Morbidität nicht in entsprechenden Unterschieden auf der Ausgabenseite darstellen.

Bedeutsamer hinsichtlich einer zukünftigen Nutzung von Diagnostik, Pharmakotherapie und Prävention erscheinen Strukturmerkmale wie Geschlecht und Alter. Beide Merkmale finden bei den Berechnungen des kassenartenübergreifenden Risikostrukturausgleichs Berücksichtigung mit dem Ziel, einen einnahmeseitigen Ausgleich zwischen den Kassen zu erreichen. Morbiditätsunterschiede, wie die Zunahme chronisch degenerativer Krankheiten bei alten Menschen, und von den Kassen getragene besondere „Risiken“, wie etwa Schwangerschaft und Geburt, gehen damit allerdings nur sehr indirekt in den RSA ein.

Kosten, die im Zusammenhang mit genetischer Diagnostik als direkte Kosten oder als Folgekosten entstünden, würden bei der gegenwärtigen Rechtslage einzelne Kassen mit einem großen Anteil an Frauen und älteren Mitgliedern ggf. stärker als andere Kassen belasten, da Auswirkungen aufgrund etwa geschlechts- oder altersbezogener Unterschiede lediglich hinsichtlich auf der Einnahmeseite (Beiträge) im Rahmen des RSA (Ermittlung des Beitragsbedarfs) zwischen den Kassen tendenziell egalisiert werden; Morbiditätsunterschiede werden nicht berücksichtigt. Sollte sich herausstellen, daß sich bei gleicher oder gleichgerechneter Altersstruktur und Geschlechtsverteilung ausgabeseits Unterschiede zwischen den Kassen vergrößern, die auf eine spezifische Morbidität und eine damit einhergehende Nachfrage nach genetischer Diagnostik und Therapie des jeweiligen Klientels zurückzuführen sind, dann sollten die Berechnungskriterien des Risikostrukturausgleichs erneut überprüft werden.

2. Deregulierung sozialer Sicherung

Mit den gendiagnostischen Techniken sind Verfahren entwickelt worden, deren Versprechen auf ganz zentrale Aspekte menschlicher Existenz abzielen: auf Gesundheit und Sicherheit. Versprochen werden Gewißheit über den gesundheitlichen Status und die Verhinderung und Beseitigung von Krankheit und Leiden durch Minimierung von Risiken. Letztlich wird eine Machbarkeit von Gesundheit und damit eine illusionär weitgehende Beherrschbarkeit von Lebensvorgängen suggeriert.

Gentechnologische Innovationen, wie etwa die DNA-Chip-Technologie, erzeugen neue Indikationen für ihre Anwendung. Sie setzen damit neue genetische Standards und tragen dazu bei, daß sich die medizinischen Definitionen von Gesundheit und Krankheit verschieben. Immer neue Krankheiten werden diagnostiziert, und immer mehr Menschen können zu denjenigen gerechnet werden, die den neuen Normen nicht entsprechen. „*Normales*“ wird zu Abweichendem, und bislang „*Gesunde*“ werden zu „*Noch-nicht-Kranken*“. Da somatische Gentherapien bis heute nicht angeboten werden können und es auch fraglich erscheint, ob sie mittelfristig bis zur Anwendungsreife entwickelt werden können, bleibt die Diagnostik das zentrale Angebot der Gentechnik.

Die bei immer mehr Menschen diagnostizierte, nunmehr genetisch begründete Abweichung von gesundheitlichen Normen kann nicht nur erhebliche Probleme für die einzelnen Betroffenen zur Folge haben, sondern auch die Gesellschaft insgesamt tangieren, wenn Abweichung als eigenverantwortlich und schuldhaft attribuiert wird und eine Situation zu entstehen droht, in der ganze Gruppen von Menschen oder bestimmte Risiken als nicht mehr versicherbar eingestuft werden; die USA geben hierfür ein deutliches Beispiel.

Ob im Solidarprinzip und in der kooperativen und paritätischen Verfaßtheit der gesetzlichen Krankenversicherung vor diesem Zugriff auf die gesundheitliche Situation einzelner noch ein gewisser Schutz gesehen werden kann, bliebe dann sehr fraglich, wenn eine genetische Risikodifferenzierung im Bereich der privaten Versicherungen erlaubt würde und damit Risikopersonen zunehmend der Sozialversicherung überlassen blieben.

Gefährdet wären bei einer derartigen, genetisch begründeten Unterscheidung Grundprinzipien unseres Solidarsystems, da ein Risikobegriff, der auf Wahrscheinlichkeit und privater Ge-

winnmaximierung basiert, nur für den privaten Sektor notwendig und angemessen ist. Mit den Prinzipien des Systems der gesetzlichen Versicherung ist eine risikoadäquate Prämienkalkulation nicht zu vereinbaren.

Mit den neuen genetischen Techniken stellt sich verstärkt die Frage nach den Gesundheitszielen und auch danach, inwieweit die Gesetzliche Krankenversicherung (zunächst immer erst einmal teure) innovative add-on Techniken in ihren Leistungskatalog integrieren kann ohne eine solche Ausweitung durch Beitragsanhebungen finanzieren zu müssen. Wie privater und gesetzlicher Sektor austariert werden und welches Gewicht der Solidarität in unserem Gesundheitssystem zukommen soll, muß freilich politisch, das heißt öffentlich und demokratisch, ausgehandelt werden.

TU/10-2000

(Literatur beim Verfasser)