



**DNS-Analyse:** Mit Gentests werden Rückschlüsse auf einzelne genetische Aspekte des Individuums gewonnen, vor allem bei Kriminalfällen und Verwandtschaftsfragen.

# Was darf es kosten und wer zahlt?

**Gesundheitswesen** Die neuen Gentherapien stellen das Gesundheitssystem vor Herausforderungen. Nötig sind neue Ansätze beim Angebot und bei der Nachfrage.

SANDRA WILLMEROOTH

**E**ine Gentherapie in Form einer einzigen Spritze im Wert von 4 bis 5 Millionen Dollar soll das Leiden von Kindern, die an der Erbkrankheit Spinale Muskelatrophie leiden, für viele Jahre lindern. Die personalisierte Zelltherapie Kymriah kann leukämiekranken Kinder heilen und wurde im vergangenen Herbst auch in der Schweiz zugelassen. Nur der Preis und die Finanzierung stehen noch immer nicht fest – ein Betrag von 350 000 Franken wird für die Behandlung diskutiert.

Seitdem diese und ähnliche Summen durch den Raum schwirren, dreht die Diskussion über die Finanzierung von neuen Gen- und Zelltherapien auf Hochtouren – öffentlich und hinter verschlossenen Türen. «Die Beurteilung und Regulierung der Vergütung von Gentherapien ist im Moment noch in Abklärung, das BAG kann die Fragen in Bezug auf die Gentherapien daher noch nicht beantworten», heisst es kurz und knapp seitens des Bundesamtes für Gesundheit BAG. Mit einem Ergebnis sei «frühestens für die erste Hälfte 2019» zu rechnen.

## Über vierzig neue Gentherapien

Angesichts dessen, dass die Zahl neuer Gentherapien in den kommenden Jahren rasant ansteigen dürfte, müssen dringende neue Wege für die Finanzierung von Gen- und Zelltherapien ausgelotet werden. Basierend auf einer systematischen Untersuchung über langwirksame genterapeutische Behandlungen prognostiziert das Berliner Iges-Institut, dass schon bald 42 neue genetische Therapien auf den Markt kommen.

Knapp die Hälfte davon richtet sich gegen onkologische Erkrankungen. Am zweithäufigsten sollen sie angeborene genetische Störungen heilen und sechs der neuen Gentherapien sollen gegen extrem seltene Leiden mit weniger als hundert Betroffenen wirken. Zudem seien auch drei Gentherapien gegen sogenannte Volkskrankheiten, etwa gegen Arthrose, in der Entwicklung.

Eines dürften alle diese hochinnovativen Präparate und Therapien gemeinsam haben: einen stolzen Preis. Daher empfehlen die Verfasser der Studie, «das Erstattungs- und Finanzierungssystem der

Krankenversicherung an diese Entwicklungen anzupassen». Denkbar und nach Ansicht von Experten sogar unverzichtbar sind völlig neue Finanzierungsmodelle, denn «der gängige Standardprozess ist nicht geeignet, um für die Vergütung innovativer Therapien gute Lösungen zu finden», sagt René Buholzer, CEO des Pharmaverbands Interpharma.

Ein möglicher Weg wäre beispielsweise eine erfolgsabhängige Vergütung der Kosten, ein sogenanntes Pay-for-Performance-Modell. Die Krankenkassen zahlen nur, wenn eine Gentherapie anschlägt und die Krankheit erfolgreich bekämpft. Auf dieses Modell hat sich Novartis mit seinem Präparat Kymriah in den USA bereits eingelassen und mit zwei staatlichen Versicherern die Abmachung getroffen, dass sie nur zahlen müssen, wenn der Krebs einen Monat nach der Behandlung mit Kymriah schwindet.

## Messbarkeit und Überprüfbarkeit

Allerdings wirft dieses Bezahlmodell gleich mehrere neue Fragen auf: Woran soll der Erfolg gemessen werden und zu welchem Zeitpunkt? Heisst «geheilt» in diesem Zusammenhang, dass therapierte Menschen bis zu ihrem natürlichen Tod gesund bleiben müssen? Aber was, wenn nach zehn oder zwanzig Jahren der Krebs wieder auftritt? Muss das Pharmaunternehmen die erhaltene Bezahlung dann an die Krankenkassen zurückzahlen? «Erfolgsorientierte Finanzierungsmodelle sind wohl denkbar, aber die Schwierigkeit liegt in der genauen Bestimmung und Messung des Erfolgs sowie der damit verbundenen Aufwände», bestätigt der Schweizer Gesundheitsökonom Willy Oggier.

Es werden solche und ähnliche Fragen sein, die gerade hinter verschlossenen Türen diskutiert werden. Doch egal, was dabei herauskommt, für Martina Weiss, Leiterin Verträge Arzneimittel- und Medizinprodukte bei Helsana, ist eines wichtig: «Es muss ein pragmatisches Modell sein. Unmissverständlich in der Interpretation und einfach in der Anwendung und Abwicklung.» Ein aus Sicht der Krankenversicherer verständlicher Wunsch, da ihnen letztlich ein grosser Teil der administrativen Abwicklung obliegen dürfte.

Kostspielig sind Gentherapien vor allem deshalb, weil es oft Jahre dauert, bis eine solche Therapie, bei der entsprechend aufbereitete Viren in den Körper eingeschleust werden, wo sie die krankheitserzeugenden Prozesse korrigieren, nachhaltig anschlägt. Hinzu kommt, dass die Anzahl der Patienten, die mit einer bestimmten Gentherapie behandelt werden können, relativ klein ist; bis hin zu personalisierten Therapien, die jeweils nur für einen Patienten entwickelt werden. Nach den Gesetzen der Preisbildung aufgrund

zu geringer Skaleneffekte endet dies in einem sehr hohen Preis für eine einzelne Anwendung.

Bei der Diskussion über die hohen Preise von Gentherapien wird allerdings häufig übersehen, dass traditionelle Behandlungsmethoden genetisch bedingter Krankheiten ebenfalls umfangreiche Ausmass über einen sehr langen Zeitraum annehmen können. Im Gegensatz dazu schlagen die Kosten einer Gentherapie jedoch auf ein Mal und gleich zu Beginn der Behandlung zu Buche. Daher wäre bei einem neuen Finanzierungsmodell für Gentherapien auch denkbar, dass die Zahlungen über einen längeren Zeitraum gestaffelt werden. So können die Krankenversicherer die Aufwände in ihren kurzfristig ausgelegten Budgets besser kalkulieren und gleichzeitig kann verfolgt werden, wie die Therapie beim Patienten anschlägt.

## 100 000 Franken für ein Jahr Leben

Die Kosten für Gentherapien wie jener gegen die spinale Muskelatrophie siedeln auch deshalb im Millionenbereich, weil in der Schweiz durchschnittlich zwölf Kinder pro Jahr mit diesem Gendefekt auf die Welt kommen. Von der Krankheit betroffene Kinder sterben meist in den ersten beiden Lebensjahren. Die klinischen Studien zur neuen Gentherapie von Novartis kommen zum Schluss, dass sie das Leben der Kinder um durchschnittlich 13 Jahre verlängert.

Die Frage, ob 13 gewonnene Lebensjahre den Preis von mehreren Millionen Franken rechtfertigen, führt ganz schnell zu ethischen Diskussionen über den Wert

eines Menschenlebens. In einem Urteil zur Übernahme des Medikaments Myozyme gegen die Muskelkrankheit Morbus Pompe hat sich das Bundesgericht im Jahre 2011 bereits Überlegungen zum finanziellen Gegenwert eines geretteten Menschenlebens gemacht und kam auf einen Betrag von 100 000 Franken pro geretteten Lebensjahr.

## Meistens haben Kinder eine der weltweit rund 7000 seltenen Krankheiten.

Meistens sind es Kinder, die mit einer der weltweit rund 7000 seltenen Krankheiten auf die Welt kommen. Eine solche Erkrankung ist lebensbedrohlich oder führt zu chronischer Invalidität. Das erklärt, warum seltene Krankheiten meistens sehr hohe indirekte Kosten verursachen. Als selten wird eine Erkrankung dann eingestuft, wenn weniger als 1 von 2000 Personen daran erkrankt. Damit ist der «Markt» für ein wirksames Medikament quantitativ eng begrenzt. Das kann ein Grund dafür sein, warum in Europa lediglich 350 sogenannte Orphan-Arzneimittel (von englisch orphan: die Waise) gegen seltene Krankheiten zugelassen sind. Und warum die Preise für gentechnisch entwickelte Therapien gegen seltene Krankheiten in schwindelerregenden Höhen siedeln.

Bei den personalisierten Zelltherapien stellt sich hinsichtlich der Finanzierung auch die Frage, ob es sich um ein Arzneimittel oder ein Transplantationsprodukt handelt. Bei einer Zelltherapie mit langem stationärem Aufenthalt wird dem Patienten eigenes Blut entnommen, gentechnisch modifiziert und dann zurück in den Körper geführt, wo die veränderten Zellen den Krankheitsherd bekämpfen.

Aus Sicht einiger Fachleute handelt es daher nicht um ein durch Swissmedic zugelassenes Arzneimittel, sondern um ein Transplantationsprodukt: «Gentherapien gehören nicht auf die Liste der zu vergütenden Medikamente, da es sich nicht wie vom Krankenversicherungsgesetz verlangt um konfektionierte pharmazeutische Spezialitäten handelt», argumentiert Ralph Kreuzer, Pressesprecher von Curafutura, dem Verband der Krankenversicherer CSS Versicherung, Helsana, Sanitas und KPT. Matthias Müller, Sprecher des Krankenkassenverbands Santésuisse, teilt diese Befürchtung. Müller sieht Kymriah ebenfalls nicht als Medikament. Er gibt zu bedenken, dass keine Preisspirale in Gang gesetzt werden dürfe.

Bislang sind Produkte der somatischen Zelltherapie, Gewebezüchtungen sowie der Ex-vivo-Gentherapie gemäss dem Transplantationsgesetz den Arzneimitteln gleichgestellt und somit dem Heilmittelgesetz unterworfen.

## Verteilungspolitische Folgen

Es ist naheliegend, dass die Krankenversicherer es begrüssen, wenn Zelltherapien in den Bereich der Spitalfinanzierung fallen. «Da Gentherapien heute in der Regel stationär durch hochspezialisierte Kliniken durchgeführt werden, ergibt sich der Finanzierungsrahmen von Gentherapien im Rahmen der Spitalfinanzierung über die diagnosebezogenen Fallpauschalen (DRG)», so Mediensprecher Kreuzer von Curafutura. Diese Fallpauschalen legen die Vergütung an die Spitäler je nach Fallgruppe fest. Für personalisierte Gentherapien aber gibt es keine Fallpauschalen; es kann Jahre dauern, bis medizinische Innovationen davon erfasst und abgegolten werden – wenn überhaupt.

Die Finanzierung der Spitäler ist seit 2012 ebenfalls neu geregelt. Seither sind die Kantone verpflichtet, aus dem Steueraufkommen 55 Prozent der stationären Kosten ihrer Spitäler zu übernehmen, die restlichen 45 Prozent werden von den Krankenversicherern über die Prämieinnahmen gedeckt. Für die Krankenversicherer bedeutet es somit eine Kostenentlastung, wenn die Kantone über die Spitalfinanzierung mit im Boot sitzen.

Damit hat die ganze Debatte letztlich auch einen verteilungspolitischen Aspekt. Denn hinter den Kantonen steht die Gemeinschaft der Steuerzahler – private Haushalte und Unternehmen. Hinter den Krankenversicherern steht die Gemeinschaft der Versicherten – also nur die privaten Haushalte. Diese tragen laut Zahlen des BFS bereits heute direkt 65,2 Prozent der Kosten des schweizerischen Gesundheitssystems, während der Anteil der Unternehmen bei 6,14 Prozent liegt und jener des Staates bei 28,67 Prozent.

## STUDIE

### Gesunde sind kein gutes Geschäft

**Umsätze** Nicht nur deshalb kamen die Analysten von Goldman Sachs im April 2018 in der Studie «The Genome Revolution» zu dem provokanten, aber bei genauem Hinsehen nicht überraschenden Schluss, dass gesunde Menschen schlecht für das Geschäft der Pharmabranche sind. Vor allem was die genterapeutischen Behandlungen angeht, seien Heilungen langfristig kein gutes Geschäftsmodell, denn solche Behandlungen hätten im Vergleich zu Behandlungen von chronischen Krankheiten ganz andere Prognosen in Bezug auf wiederkehrende Umsätze.

**Zahlungsmodus** Da passt es, wenn Novartis-Chef Vas Narasimhan von einem ganz neuen Bewertungsansatz

seiner Branche redet. Laut einem Bericht von «Cash» erklärte der Manager, dass sich Pharmaunternehmen möglicherweise von der Idee trennen müssen, dass nur profitable Medikamente, die oft lukrativ sind, weil sie chronische Krankheiten managen und nicht heilen, eine der Möglichkeiten sind, in der Pharmabranche erfolgreich zu sein. Vielmehr glaube er, dass es viele Krankheiten gebe, die mit Gentherapien und Zelltherapien bekämpft und wirklich geheilt werden könnten. Letztlich sei Heilung auch das, was die Gesellschaft wolle. Vor diesem Hintergrund werde man gemeinsam auch Zahlungssysteme finden, die diesen Punkten Rechnung trügen, so der CEO des Pharmaunternehmens.