

Gesundheitsbezogene genetische Direct-to-Consumer-Tests im deutschen Setting: Eine Marktanalyse zum aktuell verfügbaren Angebot und potentielle Implikationen für ein solidarisch-finanziertes Gesundheitssystem

Marika Plöthner¹, Mike Klora¹, Daniel Rudolph¹ und J.-Matthias Graf von der Schulenburg¹

¹Center for Health Economics Research Hannover (CHERRH), Leibniz Universität Hannover

Hintergrund und Ziele

Es wird geschätzt, dass der globale Markt für genetische Direct-to-Consumer Tests (DTC) im Jahr 2018 ein Marktvolumen von 230 \$ US-Dollar erreichen wird. Das steigende Wissen über genetische Faktoren als auch die Neugier der Patienten bedingen die stetig wachsende Nachfrage nach genetischen Analysen. Zudem werden Patienten immer informierter und wollen eine proaktive Rolle im eigenen Gesundheitsmanagement übernehmen. Genetische Informationen können somit nicht nur für Diagnostik, Prognostik, Therapie herangezogen werden sondern sind auch ein zentraler Baustein der genotyp-basierten Prävention. Während die Kosten für derartige Tests beim Verbraucher liegen, können Folgekosten entstehen welche von der Solidargemeinschaft getragen werden müssen. Zwei wesentliche Ziele der Studie waren:

- Abbildung des aktuell verfügbaren Angebotes von genetischen DTC- Tests im deutschen Setting
- Diskussion der Implikationen von genetischen DTC-Tests für ein solidarisch-finanziertes Gesundheitssystem

Methodik

Im April 2016 wurde eine systematische Internetrecherche mittels der Suchmaschine Google durchgeführt. Um eine Vielzahl an heterogenen Treffern zu generieren, wurden Ad-Blocker und Standardprotokolle deaktiviert. Für die Suchstrategie wurden einzelne (verschiedene Begriffe für genetische Analysen) als auch kombinierte (häufig mit genetischen Analysen assoziierte) Begriffe verwendet.

Ergebnisse

Durch die systematische Internetrecherche konnten zunächst 11.199 Webseiten identifiziert werden. Nach dem Screening auf Eignung (entsprechend der Einschlusskriterien) wurden letztlich 35 Webseiten in die finale Übersicht eingeschlossen (siehe Abbildung 1). Es wurde eine Vergleichsübersicht mit folgenden Aspekten erstellt: Land, Sprache, Art der gesundheitsbezogenen DTC-Tests, Kosten der spezifischen Tests, Informationen über Sensitivität und Spezifität, Informationen über Zertifizierung und Akkreditierung, zusätzliches Angeboten von nicht-gesundheitsbezogenen DTC-Tests und Hinweise auf das Gendiagnostikgesetz (GenDG).

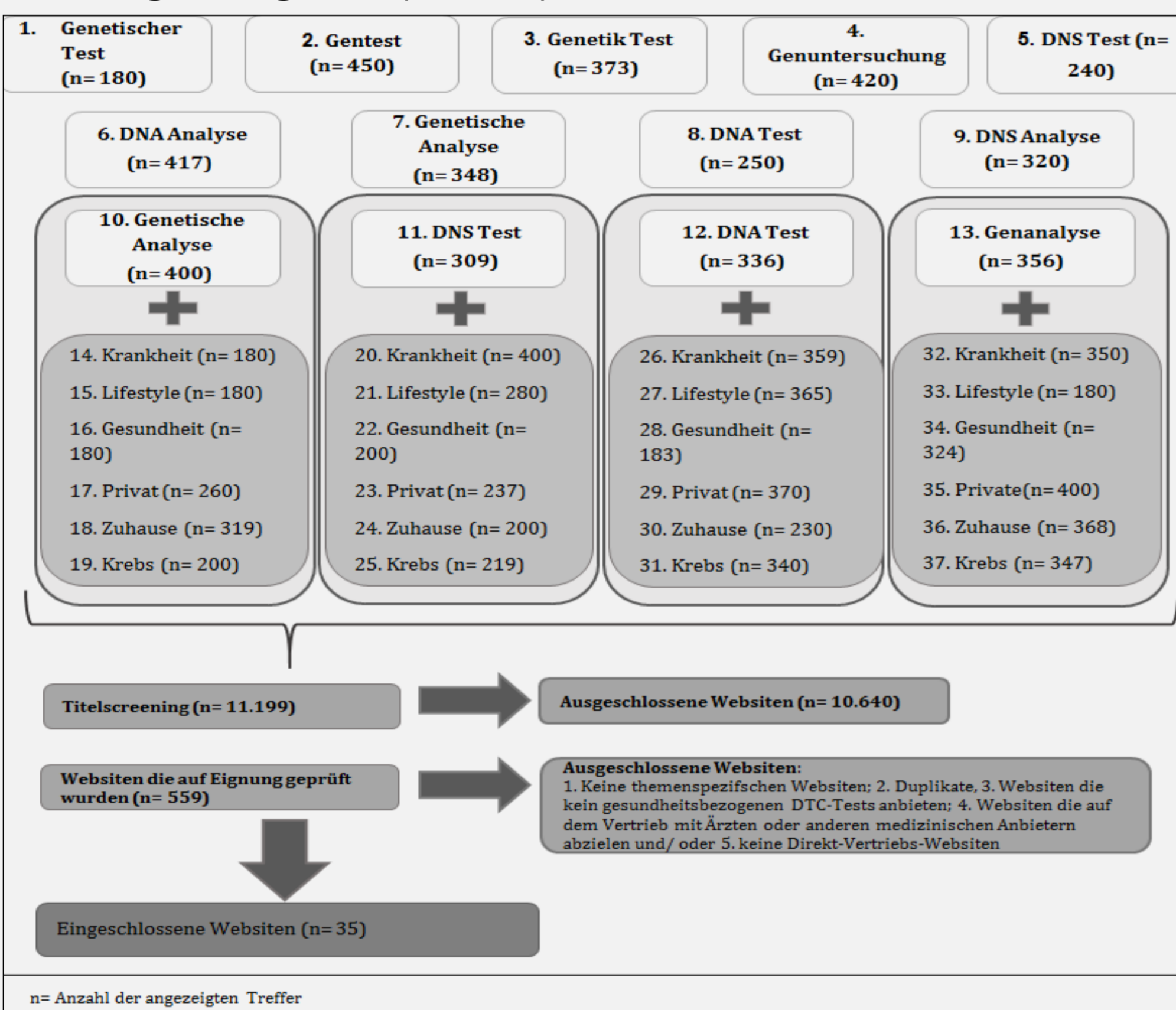


Fig. 1 Flow-Chart der Webseiten die identifiziert und auf Basis der Einschlusskriterien gescreent wurden

| General information | | | Offer | Costs | non-health-related tests (yes/no) | Sensitivity or specificity/accuracy | Reference to GenDG | certification and/or accreditation |
|----------------------------|-------------------|--|--|---------|-----------------------------------|-------------------------------------|--------------------|------------------------------------|
| Company | Registered office | Languages | health-related tests | | | | | |
| Adison Lab ^[25] | Ireland | Spanish, English, French, German, Italian, Russian, Romanian | Genetic analyses of food intolerances | €700 | no | n.s. | n.s. | n.s. |
| Amway [26] | Germany | German, English, Turkish, Russian | Weight | €570,20 | no | n.s. | n.s. | n.s. |
| Geneta [27] | Germany | German, English, Turkish | Trisomy 21, 18, 13 and sex chromosomal disorders and XY-chromosomal disorder (as required for sex determination) | €299 | no | yes | yes | n.s. |
| | | | Trisomy 21, 18, 13 (as required sex determination) | €299 | | | | |
| | | | Trisomy 21 (as required sex determination) | €249 | | | | |

Abbildung 2: Auszug der ausgewählter Anbieter von genetischen DTC-Tests

Land und Sprache:

Die Mehrzahl der Webseiten (17x) hatte einen Firmensitz in Deutschland, gefolgt von der Schweiz (3x) und Slowenien (3x). Insgesamt konnten 12 verschiedene Länder als Firmensitze identifiziert werden. 12 der eingeschlossenen Firmen präsentierten ihr Angebot lediglich in deutscher Sprache, wovon acht von diesen deutsche und vier ausländische Firmen waren.

Angebot von gesundheitsbezogenen DTC-Tests:

11 der Firmen verfügen über ein Angebot von genetischen Lifestyle-Tests und 16 Firmen bieten eine Auswahl an prädiktiven oder diagnostischen genetischen Tests an. Es konnte eine Vielzahl an prädiktiven Tests für grundsätzliche Erkrankungen (Diabetes Typ 1 und Typ 2), Immunerkrankungen (Lupus, Multiple Sklerose etc.), Alterskrankheiten (Alzheimer, Osteoporose etc.), Krebsdispositionen (Blut, Darm, Brust etc.) als auch von pharmakogenetischen Tests (Antidepressiva, onkologische Medikamente) identifiziert werden. Konsumenten können dabei zwischen Einzelanalysen (8x) oder Paketanalysen (9x), welche die Analyse mehrerer verschiedener Dispositionen zum Gegenstand haben, wählen. In den Paketanalysen sind u.a. Analysen für bis zu 35 Krankheitsdispositionen, geschlechtsspezifische Dispositionsanalysen als auch Analysen für pharmakogenetische Effekte (bis zu 230 Medikamente) inkludiert. Genetische Lifestyle-Test werden durch eine Vielzahl von Begriffen (z.B. Gen-Gewichts-Analyse, metabolische Analysen, nutrigenetische Analysen, Fitness) repräsentiert.

Kosten von prädiktiven und diagnostischen Tests:

Die Mehrzahl der Firmen (20x) geben Preisinformationen direkt auf der Homepage an. Die Kosten für prädiktive Einzelanalysen variieren zwischen 89€ (z.B. Test auf Thromboserisiko) und 990€ (z.B. Test auf Risiko für Dystrophie oder metabolische Krankheiten). Kosten für prädiktive Paketanalysen variieren zwischen 232€ (Tests für das Risiko von 34 verschiedenen Krankheiten) und 375€ (Test für das Risiko von 28 bekannten Krankheiten). Preise für pharmakogenetische Analysen liegen zwischen 160€ und 365€. Kosten für diagnostische Analysen variieren zwischen 69€ (z.B. Lactose-Intoleranz) und 700€ (z.B. diverse Nahrungsmittelintoleranzen). Preise für pränatale Analysen divergieren entsprechend des Analyseumfangs (Trisomie 21, 18, 13 oder Trisomie 21) und der Analysezeit zwischen 249 und 649€.

Potentielle Implikationen für das Gesundheitssystem:

| Systemebene | Akteure | Lifestyle Tests | | Prädiktive Test | | Instrumente/Maßnahmen |
|-------------|---------------------|--|--|--|--|---|
| | | Positive Effekte | Negative Effekte | Positive Effekte | Negative Effekte | |
| Mikro-Ebene | Patient | <ul style="list-style-type: none"> Präventive Maßnahmen Reduktion privater krankheitsbedingter Folgekosten Lebensstiländerungen (Ernährung/ Sport) | <ul style="list-style-type: none"> Enttäuschung über potentiellen ausbleibenden Erfolg/ Nichterfüllung der Testhoffnungen | <ul style="list-style-type: none"> Primärprävention: Teilnahme an Früherkennungsuntersuchungen, Risikoreduktion und Vorsorge Sekundärprävention: Früherkennung und Behandlung Maßnahmen zur Verhinderung einer Erkrankungsmanifestation Bestätigung einer Erkrankung/ Diagnosefindung Reduktion von Nebenwirkungen (Medikamente) | <ul style="list-style-type: none"> Angst/Verunsicherung „Gesunde Kranke“ Psychische Probleme (unnötige) Steigerung der Nachfrage nach Leistungen Kosten für weitere diagnostische Abklärung Verunsicherung von Familienmitgliedern bzw. weiterer potentieller Risikoträger | <ul style="list-style-type: none"> Aufklärung Gesundheitsberatung in der Arztpraxis Beratung durch humangenetische Experten |
| | Arzt | <ul style="list-style-type: none"> Gesundheitsbewusstere/ aktivere Patienten Einfluss auf Verschreibungspraxis und Verordnungen | <ul style="list-style-type: none"> Gestiegene Anzahl der Arztkonsultationen Gestiegener Beratungsaufwand | <ul style="list-style-type: none"> Zielgerichtete Untersuchungs- und Behandlungsmethoden Engmaschige Betreuung / Initiierung von Vorsorgemaßnahmen bei Risikopatienten Anpassung der medikamentösen Therapie | <ul style="list-style-type: none"> Nachfrageinduziertes Angebot Gestiegene Anzahl von Arztkonsultationen Gestiegener Beratungsaufwand Erneute/ zusätzliche diagnostische Abklärung | |
| Meso-Ebene | Krankenversicherung | <ul style="list-style-type: none"> Gestiegene Inanspruchnahme von Maßnahmen der Primärprävention (Fitnessangebote, Ernährungsberatungen) Reduktion von Arbeitsunfähigkeitstagen Gesundheitsbewussteres Versichertenkollektiv Reduktion krankheitsbedingter Folgekosten | - | <ul style="list-style-type: none"> Frühe/ schnelle Interventionsmöglichkeiten bei Risikopatienten Reduktion krankheitsbedingter Folgekosten Reduzierung von Folgekosten bei bisher unklarer Diagnose Reduktion von Arbeitsunfähigkeitstagen Vermeidung des Krankheitsausbruchs Frühzeitige präventive/therapeutische Maßnahmen | <ul style="list-style-type: none"> Risikoselektion Abwanderung guter Risiken in die PKV, schlechte Risiken verbleiben in der GKV Ausgabensteigerung Erhöhung der Zusatzbeiträge Zunahme des Abschlusses von Zusatzversicherungen schlechter Risiken Weitere diagnostische Kosten zur Ergebnisverifizierung | <ul style="list-style-type: none"> Krankenkassenindividuellen Gesundheitsförderung Stellungnahmen/ Aufklärungskampagnen Informationsangebote der einzelnen Krankenkassen |
| Makro-Ebene | System | <ul style="list-style-type: none"> Reduktion der Ausgaben der GKV Gesundheitsbewusstere Bevölkerung Gestiegenes Humankapital | - | <ul style="list-style-type: none"> Reduktion der GKV-Ausgaben Verbesserung der Kosteneffektivität medizinischer Maßnahmen durch zielgerichteten Einsatz | <ul style="list-style-type: none"> Fehl- und Überversorgung Leistungsausweitung Aufweichen des Indikationsbegriffs | <ul style="list-style-type: none"> Informationsmanagement, Stärkung des öffentlichen Bewusstseins, Qualitätssicherungsregelungen, Stärkung der Konsumentensouveränität, Markttransparenz |

Zusammenfassung

Der Fortschritt in der Genetik hat auch zu einem stetig wachsenden Angebot an genetischen Analysen geführt. In Deutschland ist die Durchführung von genetischen Analysen, vor allem für prädiktive und diagnostische Zwecke, durch das GenDG beschränkt. Allerdings schafft die Globalisierung einen weltweiten Zugang zu genetischen DTC-Tests mittels des Internets. Somit sind ebenfalls auch Menschen in einem hochregulierten Markt mit einer Vielfalt an internationalen Angeboten konfrontiert. Dieses weltweite Angebot von genetischen DTC-Tests ist jedoch zum einen durch Intransparenz gekennzeichnet und zum anderen für den Einzelnen z.T. kaum oder gar nicht vergleichbar.

Zwar stellen genetische DTC-Tests initial Privatleistungen dar, aber können in einem solidarisch-finanzierten Gesundheitssystem zu weiterführende Kosten auf den unterschiedlichen Systemebenen führen. Die Aufklärung und Information über die Chancen und Risiken von genetischen Analysen sollte deshalb zukünftig eine Aufgabe der gesundheitspolitischen Entscheidungsträger sein.