

E.
Disease Interception im Leistungs- und Vertragsrecht

Tangiert Disease Interception das Sicherungsversprechen der sozialen Krankenversicherung?

Franz Knieps*

Disease Interception (DI) ist eine der meistdiskutierten Entwicklungstrends in der Debatte um die Zukunft der medizinischen Versorgung. Neben Stammzell- und Gentherapien, stratifizierter und personalisierter Medizin verkörpert DI ein Versprechen oder zumindest die Hoffnung, Krankheiten bzw. deren genetische Disposition frühzeitig zu erkennen und bereits vor deren Manifestation zu behandeln und im Idealfall zu unterbrechen. Der folgende Beitrag untersucht, ob eine solche Entwicklung das Sicherungsversprechen der solidarischen Krankenversicherung berührt und welche regulatorischen Konsequenzen zu ziehen wären. Dabei werden rechtliche, ökonomische und ethische Fragen kurz angeschnitten. Eine ausführliche Auseinandersetzung sprengt den Rahmen eines einzelnen Tagungsbeitrags.

In einem Nebenstrang des erfolgreichen Kriminalromans „Die letzte Flucht“ wird ein Pharmamanager entführt und gefangen gehalten. Sein Entführer versorgt ihn täglich und stellt ihm stets die gleiche Frage. „Was verkaufen Sie?“ Die Beantwortung dieser Frage beschäftigt die Gesundheitspolitik, diverse Disziplinen in den Gesundheitswissenschaften und natürlich die Praxis im komplizierten, manchmal komplexen deutschen Gesundheitswesen.

Disease Interception als Teil neuer Entwicklungen in der Medizin und in der Pharmakologie

Die Grundlagen der Medizin in Biologie, Lebens- und Verhaltenswissenschaften sowie die technologische Entwicklung speziell in den Natur- und Ingenieurwissenschaften haben sich im 21. Jahrhundert grundlegend

* Franz Knieps ist Vorstandsvorsitzender des BKK-Dachverbands. Er vertritt in diesem Beitrag ausschließlich seine persönliche Auffassung. Die Vortragsform wurde weitgehend beibehalten.

verändert und drücken der modernen Medizin jetzt auch in der praktischen Anwendung ihren Stempel auf.¹ Exemplarisch seien nur die Entschlüsselung des menschlichen Genoms oder die Erkenntnisse über den sog. Eiweißkreislauf genannt. Speziell in der Krebstherapie oder bei der Behandlung von Immunerkrankungen haben die medizinischen und pharmakologischen Verbesserungen Behandlungsmöglichkeiten auf allen Versorgungsstufen und in allen Krankheitsstadien spürbar erweitert, Überlebenszeiten verlängert und sogar endgültige Heilungen in Aussicht gestellt.² Auf der Basis neuer und präziserer Diagnoseverfahren hat sich zunehmend eine individuellere Form der Behandlung entwickelt. Die Begriffsbildung schwankt zwischen individualisierter oder stratifizierter Medizin; jüngere Veröffentlichungen sprechen von Präzisionsmedizin.³ Grundlage einer Präzisionsmedizin ist die verbesserte Auswertung individueller wie kollektiver Daten über die Grenzen einzelner Stakeholder oder gar Staaten sowie des Einsatzes von Big Data und künstlicher Intelligenz in Form selbstlernender Algorithmen. Das verspricht nicht nur Verbesserungen für seltene Erkrankungen, neue Erkenntnisse über Ursachen und Therapiemöglichkeiten, sondern eröffnet auch Chancen für Vorsorge und Prävention jenseits der klassischen Konzepte. In diesen Kontext ist auch Disease Interception einzuordnen. Das wirft natürlich viele Fragen auf, deren Beantwortung dieser Beitrag nicht leisten kann. Der stellt nur die Frage, wie sich DI auf das soziale Sicherungsversprechen der Gesetzlichen Krankenversicherung auswirken könnte, liefert aber noch keine fertigen Antworten. Dabei bleiben vorerst mehr Fragen und Diskussionspunkte offen als klare Antworten unter Status Quo-Bedingungen derzeit möglich sind. Gleichwohl ist es hilfreich, einen kurzen Blick auf die Besonderheiten eines sozialen Sicherungsversprechens zu werfen, das ebenso traditions- und wertengebunden wie zukunfts offen und innovationsorientiert ist.

1 Knapp zusammenfassend *Strametz*, Grundwissen Medizin für Nichtmediziner in Studium und Praxis, S. 157 ff.

2 Zu den Hoffnungen siehe vor allem *Schulz*, Zukunftsmedizin, 2018, aber auch die Beiträge bei *Braun* (Hrsg.), Medizin im Futur, OPG Spezial 4/23 und *Böttiger/zutputlitz* (Hrsg.), Die Zukunft der Medizin, 2019, sowie das Gutachten 2021 des SVR *Gesundheit*.

3 *Hertlein/Ex*, G&S 2023, 21 ff.; *Woskowski*, G&S 2022, 6 ff.

Das Solidarprinzip in der Gesetzlichen Krankenversicherung und sein Sicherungsumfang

Die Gesetzliche Krankenversicherung, deren Wurzeln keineswegs durch Otto von Bismarck gepflanzt wurden, ist eine Solidargemeinschaft. Der Vater des Fünften Buches des Sozialgesetzbuchs (SGB V), der frühere Abteilungsleiter im Bundesministerium für Arbeit Karl Jung, hat die Formulierung des §1 Satz1 SGB V als zentrale Einleitungsvorschrift zum neuen Gesetzbuch, das die veralteten Vorschriften der Reichsversicherungsordnung aus dem Jahr 1911 abgelöst hat, bewusst so gewählt, dass die Solidarität aller gesetzlich Versicherten den Partikularinteressen von Personen, Gruppen und Institutionen übergeordnet ist. Speziell, aber nicht nur den Krankenkassen haben Politik und Rechtsprechung immer wieder deutlich gemacht, dass es nicht um die Zusammenfassung vieler Solidargemeinschaften geht, sondern eine überwölbende Solidarität aller gesetzlich Versicherten Grundlage eines barrierefreien Zugangs zu einem universellen Versicherungsschutz und einem umfassenden Sicherungsversprechen ist. Inwieweit sich nach diesem Grundsatz eine Sonderbehandlung bestimmter Personengruppen (Gutverdienende, Selbständige, Beamte) rechtfertigen lässt, soll an dieser Stelle nicht vertieft werden.

Solidarität impliziert auf der anderen Seite Eigenkompetenz und Eigenverantwortung (§1 Sätze 2-3 SGB V), die sich nicht in simplen politischen Ränkespielen um Leistungsausgrenzungen und Eigenbeteiligungen erschöpfen dürfen, sondern vielmehr auf gesundheitsförderliche Lebensweisen und Lebensverhältnissen sowie auf eine aktive Mitwirkung bei der Vermeidung, der Behandlung und der Rehabilitation von Erkrankungen ausgerichtet sein sollen. Dabei kommt den Krankenkassen eine besondere Rolle bei der Unterstützung der Versicherten und bei der Hinwirkung auf gesunde Lebensverhältnisse zu (§1 Satz 4 SGB V), selbst wenn diese Verpflichtungen manchem Kassenvorstand und den meisten Aufsichtsbehörden bis heute unbekannt geblieben sind.

Solidarität ist im Krankenversicherungsrecht jedoch kein Programmsatz aus dem Schlaraffenland im Sinne eines schrankenlosen Leistungsangebots mit unbegrenzter Zugangsberechtigung. Solidarität bedarf nicht nur der Ausgestaltung in der Finanzverfassung der GKV, also speziell im Mitgliedschafts- und Beitragsrecht des Sechsten und Achten Kapitels des SGB V. Vor allem aber sind Solidarverpflichtungen nur denkbar, wenn auf der anderen Seite die Leistungen, die Versicherte beanspruchen, Ärzte, Krankenhäuser und andere erbringen und Krankenkassen bezahlen, Teil eines

gesetzlich bestimmten Leistungskatalogs sind und dem Wirtschaftlichkeitsgebot entsprechen. (Näheres in § 2 SGB V). Das in § 12 Abs. 1 Satz 1 SGB V grundsätzlich formulierte („Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten“) und in vielen Normen des Gesundheitsrechts über das SGB V hinaus präzierte Wirtschaftlichkeitsgebot ist nicht nur Ausdruck der ökonomischen Knappheitsgesetze, sondern wird vor allem als unerlässliche Konkretisierung des Solidarprinzips auf der Seite der Bedarfssteuerung angesehen. Dies gilt sowohl für die Handhabung durch die einzelnen Akteure (Versicherte, Leistungserbringer, Krankenkassen u.a.) als auch für die Globalsteuerung von Sektoren, Budgets, Leistungsbereiche etc. über den Einzelfall hinaus.

Auch wenn sich die Gesetzliche Krankenversicherung aus einer Lohnfortzahlungsversicherung im Fall der Krankheit entwickelt hat, aus der das Krankengeld nach Ablauf der arbeits- und tarifrechtlichen Entgeltfortzahlung des Arbeitgebers geblieben ist, und erst im Laufe des 20. Jahrhunderts schrittweise zu einem umfassenden Sachleistungssystem von Gesundheitsförderung und Prävention über die Akut- und Chronikerversorgung bis hin zu Rehabilitation und Pflege – Letztere nur teilweise abgesichert im eigenständigen System der Pflegeversicherung – ausgebaut worden ist, legt das Sicherungsversprechen der sozialen Krankenversicherung seinen Fokus auf das Vorliegen einer Krankheit. Während die Einleitungsvorschrift des § 1 Satz 1 SGB V die zentrale Aufgabe der GKV darin sieht, „die Gesundheit der Versicherten zu erhalten, wiederherzustellen oder ihren Gesundheitszustand zu verbessern“, knüpft der grundlegende Leistungsanspruch in § 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V an den Begriff der Krankheit an. Dieser Anspruch ist nur gegeben, wenn Krankenbehandlung notwendig ist, um „eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern“.

Im Gesetz selbst werden weder Gesundheit noch Krankheit näher definiert. Vielmehr überlässt der Gesetzgeber dies Rechtsprechung, Wissenschaft und Praxis. Dabei hat sich die Definition durchgesetzt, nach der Krankheit ein regelwidriger Körper- oder Geisteszustand ist, dessen Eintritt entweder allein die Notwendigkeit einer Heilbehandlung oder zugleich oder ausschließlich Arbeitsunfähigkeit zur Folge hat.⁴ Die gefestigte Recht-

4 Lang, in: *Becker/Kingreen* (Hrsg.), SGB V, § 27, Rz. 14 ff.; *Kraftberger*, in: *Hänlein/Schuler* (Hrsg.), SGB V, § 27, Rz. 8 ff. jeweils mit Nachweisen aus Rechtsprechung und Literatur.

sprechung folgt damit weder dem umfassenden Gesundheitsbegriff der Weltgesundheitsorganisation WHO als dem Zustand des vollkommenen körperlichen und seelischen Wohlbefindens noch dem Konzept der Salutogenese. Aber die umfangreiche Kasuistik, die den Krankheitsbegriff auf den konkreten Krankheitsverdacht ausweitet, zeigt, dass der Krankheitsbegriff dynamisch zu interpretieren ist und neue Tendenzen in der Wissenschaft und Praxis adäquat zu berücksichtigen sind. Dies gilt besonders im Hinblick auf die in § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V verankerte Teilhabe am medizinischen Fortschritt. Im gleichen Satz ist allerdings klar geregelt, dass die Qualität und Wirksamkeit von Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen hat. Für lebensbedrohliche oder regelmäßige tödlich verlaufende Erkrankungen oder vergleichbare Fallgestaltungen hat der Gesetzgeber in § 2 Absatz 1a SGB V unter dem Druck der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts Behandlungen abweichend vom Behandlungsstandard ermöglicht, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht.⁵ Selbst diese Ausweitung der Behandlungsmöglichkeiten über den Stand der evidenzbasierten Medizin hinaus hält daran fest, dass an eine Ausweitung neuer diagnostischer Leistungen nur zu denken ist, wenn entsprechende Behandlungsmöglichkeiten bestehen.

Diagnostik ohne therapeutische Konsequenz ist also kein Bestandteil des Sicherungsversprechens der GKV. Daran ändern auch die Aufwertung von Leistungen zur Früherkennung in Anknüpfung an Veränderungen im Recht der Europäischen Union (§§ 25, 25a SGB V) oder die Förderungen von besonderen Therapieeinrichtungen (§ 65d SGB V) oder Versorgungsinnovationen (§ 68d SGB V) nichts. Sie bewegen sich innerhalb des Rahmens, den das SGB V für solidarisch finanzierte Leistungen zieht. Die Anpassungsfähigkeit dieses Rahmens hat sich in jüngster Zeit mehrfach bewiesen. Exemplarisch sei auf die in § 20f SGB V gesetzlich verankerte HIV-Präexpositionsprophylaxe für ausgewählte Risikogruppen verwiesen. Auch die anschwellende Debatte um sog. Companion Diagnostics, also den begleitenden Einsatz von Diagnostika bei der Versorgung mit Arzneimitteln könnte wertvolle Hinweise für die Debatte über die Zulassung, den Einsatz und die Finanzierung von DI bieten. Das deutsche Gesundheitsrecht zieht also dem Einsatz und der Finanzierung von Disease Interception aus Bei-

5 Näheres bei Scholz, in: *Becker/Kingreen*, SGB V, § 2 Rz. 5 ff.

tragsmitteln eine Reihe von Grenzen, die entweder durch ausdrückliche gesetzliche Regulierung oder durch eine Fortentwicklung der Praxis und Bestätigung durch die Rechtsprechung erweitert werden könnten. Hierfür sind allerdings eine Reihe von Fragen zu beantworten, die hier nur skizziert und nicht beantwortet werden können. Sie finden sich zum Teil in den anderen Beiträgen dieses Tagungsbands oder wurden bereits 2019 in einer Expertenrunde⁶ diskutiert.

Fragen an die Konzepte von Disease Interception

Leistet DI einen (ungewollten) Beitrag zur Pathologisierung individueller Krankheitsverläufe und Gesellschaft? Wird durch DI der Kreis der Patienten, insbesondere der „Konsumenten von Arzneimitteln“ ausgeweitet?

Verlängern sich durch DI Behandlungszeiten? Werden durch DI frühzeitig erkannte und behandelte Krankheiten durch andere Erkrankungen überlagert?

Welche ökonomischen Dimensionen hat DI? Wie werden Mengen und Preise reguliert? Welche Steuerungsmodelle können auf den verschiedenen Ebenen zum Einsatz kommen (z.B. Nutzen oder Kosten-Nutzen-Bewertungen, europäisches HTA) und welche neuen Modelle müssen entwickelt werden (z.B. neue Preis- und Erstattungsmodelle wie Risk Sharing-Modelle, Höchstpreisvereinbarungen)?

Welche Fokussierung sollte DI haben? Zum Beispiel seltene Erkrankungen, wirksam präventierbare Erkrankungen, (chronische) Volkskrankheiten, Krankheiten mit schwerer und teurer Krankheitslast, Vermeidung von Krankheitskosten und zu vermeidender (Früh-)Sterblichkeit.

Wie lässt sich DI ressourcenarm organisieren? Wäre ein Neugeborenen-Screening von 700000-800000/Jahr sinnvoll und wer sollte es durchführen (Öffentlicher Gesundheitsdienst, Krankenhäuser, Kinderärzte,...)?

Passt DI in die tradierte Früherkennungs- und Präventionslandschaft? Trägt DI dazu bei, Prävention neu zu denken und zu gestalten? Wenn ja, brauchen wir dazu eine Umgestaltung des regulatorischen Rahmens bis hin zu einer Verfassungsänderung? Brauchen wir eine klare Kompetenzgrundlage für Gesundheitspolitik im Bund statt der Annexkompetenz zur Sozialversicherung?

6 Jessen/Bug (Hrsg.), Disease Interception, 2019.

Welche ethischen Fragen stellen sich bei DI? Wie verhält es sich mit dem Recht auf Nichtwissen? Welche Handlungs- und Entscheidungsfreiheiten verbleiben beim Wissenden?

Welche Rolle spielt bei DI die Nutzung von individuellen und kollektiven Daten in bisher unbekanntem Mengen (Big Data)? Welche spezifischen Anforderungen gelten für den Schutz genetischer, medizinischer und sozialer Daten? Funktioniert DI nur bei einem forcierten Einsatz von Künstlicher Intelligenz im Sinn eines selbstlernenden Systems?

Besteht eine auf das Solidarprinzip gestützte Pflicht zu gesundheitskonformer Lebensführung und zur Datenspende?

Welche Anreize für die unterschiedlichen Akteure könnte DI voranbringen? Ist ein solidarkonformes Nudging denkbar?

Der strategische Blick auf Disease Interception aus Sicht der sozialen Krankenversicherung

In der Selbstverwaltung und in den Gremien der Gesetzlichen Krankenversicherung spielt das Thema Disease Interception bisher keine Rolle und wird nicht näher diskutiert. Doch gerade für die GKV stellen sich nach der Beantwortung dieser Fragen weitere, nicht nur technische Gesichtspunkte. Beispielhaft seien hier genannt:

Ein öffentlich finanziertes solidarisches Gesundheitswesen beruht auf Evidenz der Leistungen und unabhängiger Evaluierung des medizinischen Fortschritts. Der Einsatz von Diagnostik in diesem System ist nur denkbar, wenn ihm eine therapeutische Konsequenz folgen kann.

Die Einführung neuer aufwändiger Diagnose und Behandlungsformen bedarf besonderer messbarer Qualitätsanforderungen. Denkbar wäre eine Begrenzung der Leistungserbringung auf zertifizierte Zentren.

Diagnose und Behandlungsformen müssen mit den sozio-ökonomischen Steuerungsformen abgestimmt werden. Das gilt exemplarisch für die Einbettung in den kassenartenübergreifenden morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich.

Im Prinzip muss das klassische Gesundheitsrecht vollständig durchforstet und auf eine moderne Grundlage gestellt. Disease Interception und Präzisionsmedizin sind nur eine Begründung für eine vollständige Revision

des SGB V.⁷ Dabei dürfen die grundlegenden Werte und Prinzipien nicht aufgegeben, sondern müssen an die neuen Herausforderungen in Medizin und Bioethik angepasst werden.⁸

Der Weg bis zur Integration von DI in das Leistungs- und Vertragssystem der GKV hat also noch einen steinigen Weg durch die Institutionen und Prozesse zur Steuerung des deutschen Gesundheitswesens vor sich. Denn die Antwort des Pharmamanagers in Wolfgang Schorlaus Thriller, die dem Entführten erst nach Tagen und Wochen qualvollen Nachdenkens einfällt, wird für eine Ausweitung des Sicherungsversprechens der sozialen Krankenversicherung nicht genügen: „Wir verkaufen Hoffnung!“

Zitierte und weiterführende Literatur

Anzinger, H. M. / Hamacher, K. / Katzenbeisser, S. (Hrsg.): Schutz genetischer, medizinischer und sozialer Daten als multidisziplinäre Aufgabe, Berlin/Heidelberg 2013.

Becker, U. / Kingreen, T. (Hrsg.): SGB V. Gesetzliche Krankenversicherung, Kommentar, 8. Auflage, München 2022.

Berchtold, C. M.: Der Wandel genetischer Information. Personalisierte Medizin zwischen Informations- und Verschwiegenheitsinteressen, Berlin 2016.

Böttinger, E. / zu Pultitz, J. (Hrsg.): Die Zukunft der Medizin. Disruptive Innovationen revolutionieren Medizin und Gesundheit, Berlin 2019.

Brand, A. / Evangelatos, N.: Genomik und Public Health, in: Schwartz, F. W. / Walter, U. / Siegrist, J. / Kolip, P. / Leid, R. / Busse, R. / Amelung, V. / Dierks, M.-L. (Hrsg.): Public Health. Gesundheit und Gesundheitswesen, 4. Auflage, München 2023.

Braun, L. (Hrsg.): Medizin im Futur. Zell- und Gentherapie, OPG Spezial 4/23, Berlin 2023.

Deutscher Ethikrat: Mensch und Maschine. Herausforderungen durch künstliche Intelligenz (Stellungnahme), Berlin 2023.

Deutscher Ethikrat: Big Data und Gesundheit. Datensouveränität als informationelle Freiheitsgestaltung (Stellungnahme), Berlin 2018.

Deutscher Ethikrat: Personalisierte Medizin – der Patient als Nutznießer oder Opfer? (Tagungsdokumentation), Berlin 2013.

Fleischer, H.: Rechtliche Aspekte der Systemmedizin, Berlin 2018.

Hänlein, A. / Schuler, R. (Hrsg.): Sozialgesetzbuch V. Gesetzliche Krankenversicherung, Lehr- und Praxiskommentar, 6. Auflage, Baden-Baden 2022.

Hertlein, J. / Ex, P.: Die personalisierte Medizin im deutschen Gesundheitswesen – eine Bedrohung für das Solidarprinzip, G&S 2023;77(1),21–28 (<https://doi.org/0.5771/1611-5821-2023-1-21>).

7 Robert Bosch Stiftung (RBS) (Hrsg.): Neustart! für das Gesundheitsrecht, 2021.

8 Prainsack/Buyx, Das Solidaritätsprinzip, 2016.

- Jessen, F. / Bug, C. (Hrsg.): *Disease Interception. Implikationen einer frühen Diagnose und Krankheitsunterbrechung für Medizin und Gesellschaft*, Bonn 2019.
- Prainsack, B. / Buyx, A.: *Das Solidaritätsprinzip: Plädoyer für eine Renaissance in Medizin und Bioethik*, Frankfurt/Main 2016.
- Robert Bosch Stiftung (RBS) (Hrsg.): *Neustart! für das Gesundheitsrecht*, Stuttgart 2021.
- Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (SVR Gesundheit): *Digitalisierung für Gesundheit. Ziele und Rahmenbedingungen eines dynamisch lernenden Gesundheitswesens*, Gutachten 2021, Göttingen 2021.
- Schorlau, W.: *Die letzte Flucht. Denglers sechster Fall*, Köln 2011.
- Schulz, T.: *Zukunftsmedizin. Wie das Silicon Valley Krankheiten besiegen und unser Leben verlängern will*, München 2018.
- Schwartz, F. W. / Walter, U. / Siegrist, J. / Kolip, P. / Leid, R. / Busse, R. / Amelung, V. / Dierks, M.-L. (Hrsg.): *Public Health. Gesundheit und Gesundheitswesen*, 4. Auflage, München 2023.
- Strametz, R.: *Grundwissen Medizin für Nichtmediziner in Studium und Praxis*, 4. Auflage, München 2020.
- Woskowski, S.: *Das Gesundheitswesen an der Schwelle einer neuen Zeit – Was wir „haben“, „brauchen“, „wollen“ und „können“*, G&S 2022;76(6):6–8.
- Woskowski, S. / Burgardt, C.: *Perspektiven der molekulargenetischen Therapien: Zur Notwendigkeit der Weiterentwicklung des AMNOG-Bewertungssystems im Bereich der personalisierten Medizin*, MedR 2022;40(9):736–744 (<https://doi.org/10.1007/s00350-022-6293-8>).

