

## Vierter Teil: Pathophysiologic Healthy Ill und Disease Interception

Die sich stetig erweiternden Kenntnisse über Ursachen, Mechanismen und Prozesse im Zusammenhang mit der Entstehung von Krankheiten sowie die Fortschritte bei der biomarkerbasierten Prädiktion und Frühdiagnostik führen dazu, dass krankheitsassoziierte Veränderungen im Körper immer früher entdeckt werden können. Es ist also nicht nur möglich, mittels genetischer Untersuchungen festzustellen, ob das erhöhte Risiko hinsichtlich eines zukünftigen Krankheitsausbruchs besteht, sondern es können teilweise auch aufgrund von sonstigen Biomarkern auf bereits begonnene krankhafte oder potenziell zur Krankheit führende Prozesse geschlossen werden, die sich mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit zu einer klassischen, symptomatischen Krankheit weiterentwickeln.

Auf diese Weise entsteht eine andere Art der Healthy Ill – hier Pathophysiologic Healthy Ill genannt – deren Existenz im Krankenversicherungsrecht ebenfalls zu Fragen und Problemen führt (*Kapitel 1*). Insbesondere wird deutlich, dass der zweigliedrige Krankheitsbegriff infolge des zunehmenden Einsatzes biomarkerbasierter Diagnostik großen Herausforderungen begegnet: Tendenzen in der Medizin hin zu einem von der klinischen Symptomatik losgelösten Krankheitsverständnis verursachen ebenso Probleme wie das gerade auch im Rahmen von Biomarkeruntersuchungen sichtbar werdende Krankheitskontinuum als solches (*Kapitel 2*). Entsprechende Verfahren zur Identifikation von Intermediär- und Übergangsstadien zwischen Gesundheit und Krankheit ermöglichen die Entwicklung neuer Behandlungsansätze wie die Disease Interception, welche eine frühestmögliche Intervention im Vorfeld des symptomatischen Krankheitsausbruchs beabsichtigt und ihrerseits einer Einordnung in das SGB V bedarf (*Kapitel 3*).

### *Kapitel 1: Phänomen der Pathophysiologic Healthy Ill*

Einige Stoffe, zum Beispiel bestimmte Eiweiße im Blut oder Gehirnwasser oder auch sonstige Marker, können Auskunft über ein erhöhtes Risiko

hinsichtlich eines zukünftigen Krankheitsausbruchs geben. Dies ist insbesondere bei Krankheiten möglich, die sich über einen längeren Zeitraum entwickeln und dabei sukzessive Veränderungen verursachen, wie die im Folgenden noch ausführlich beleuchtete Alzheimer-Krankheit oder Parkinson<sup>912</sup>. Auch wenn viele der Verfahren und Erkenntnisse zur biomarkerbasierten Prädiktion bzw. Frühdiagnostik noch jung und in der Entwicklung befindlich sind, sodass sie gegenwärtig allenfalls im Forschungs- aber noch nicht im Versorgungskontext eine Rolle spielen, erscheint es wegen ihrer perspektivischen Bedeutung geboten, sie in den Blick zu nehmen. Denn auch sie sind geeignet, das Phänomen der Healthy Ill zu begründen, welches bekanntermaßen im Recht des SGB V zu Schwierigkeiten führt, die gerade angesichts der unbefriedigenden Situation rund um die Genetic Healthy Ill frühzeitig antizipiert werden sollten.

#### A. Begriff, Grundlage und Entstehung

Da die Grundlage für die Prognose hinsichtlich einer zukünftig potenziell ausbrechenden Erkrankung nicht wie bei den zuvor als Genetic Healthy Ill bezeichneten Personengruppe auf genetischer Ebene (als Mutation) angesiedelt ist, sondern körperliche – also phänotypische – Veränderungen auf molekularer Ebene Rückschlüsse auf die erhöhte Wahrscheinlichkeit eines Krankheitsausbruchs zulassen, bietet sich der Begriff der *Pathophysiologic Healthy Ill* an, denn die Pathophysiologie meint die „Lehre von den krankhaften Lebensvorgängen und gestörten Funktionen im menschlichen Organismus“<sup>913</sup>.

Entsprechende Untersuchungen bei nach klassischem Verständnis (noch) „gesunden“ Personen, die keine Beschwerden oder Krankheitssymptome haben, können als prädiktiv im Hinblick auf eine symptomatisch

---

912 Jüngst wurden Forschungsergebnisse publik, nach denen mithilfe von Augenscans schon mehrere Jahre vor dem Symptomausbruch Hinweise auf die Krankheit entdeckt werden können, Wagner et al., Retinal Optical Coherence Tomography Features Associated With Incident and Prevalent Parkinson Disease, *Neurology* 2023, 101 (16) e1581 ff.; es berichtete u.A. die FAZ, s. Feldwisch-Drentrup, Augenscan kann auf erhöhtes Parkinson-Risiko hindeuten, Art. v. 25.08.2023, <https://www.faz.net/aktuell/wissen/medizin-ernaehrung/augenscan-soll-auf-erhoehtes-parkinson-risiko-hindeuten-19125703.html>.

913 *Pschyrembel*, Klinisches Wörterbuch, Stichwort Pathophysiologie, S. 1328.

manifeste Krankheit bezeichnet werden.<sup>914</sup> Die Kenntnis, dass diesbezüglich ein erhöhtes Risiko besteht oder gar potenziell zur Krankheit führende Prozesse bereits unbemerkt begonnen haben, vermag je nach Höhe des Risikos und Art der drohenden Krankheit einschneidend und folgenreich zu sein. Bestehen Möglichkeiten zur Prävention bzw. Verhinderung der Erkrankung, bietet das Wissen eine Chance, mangelt es an solchen, ist es eine schwere Bürde. In jedem Fall kann es das Phänomen der Healthy Ill nach der dieser Arbeit zugrundeliegenden Definition hervorbringen:

Healthy Ill sind klinisch gesunde Personen, bei denen im Rahmen einer (vielfach biomarkerbasierten) Untersuchung ein besonderes Risiko hinsichtlich einer zum Untersuchungszeitpunkt nicht manifesten, aber zukünftig potenziell ausbrechenden Erkrankung festgestellt wird und dieses Risiko nicht nur das allgemein durchschnittliche Krankheitsrisiko – vergleichbar mit dem allgemeinen Lebensrisiko – merklich überschreitet, sondern auch innerhalb der Gruppe von Personen mit einem besonderem Krankheitsrisiko durch seine Qualität hervorsticht, welche eine Zuordnung des Einzelnen in eine abgrenzbare Gruppe von Personen mit einem qualifizierten Risiko erlaubt, dessen Kenntnis geeignet ist, sich negativ auf das subjektive Gesundheitsgefühl des Individuums auszuwirken und gleichzeitig objektiv einen Bedarf an spezifischen Maßnahmen zur Verhinderung des Krankheitsausbruchs begründet.

## B. Praktisches Beispiel: Alzheimer

Die Alzheimer-Krankheit bzw. -Demenz eignet sich in besonderem Maße dazu, das Phänomen der Pathophysiologic Healthy Ill und die damit verbundenen (leistungsrechtlichen) Probleme darzustellen.

---

914 Je nachdem, welches Krankheitsverständnis zugrunde gelegt wird, können sie auch frühdiagnostisch hinsichtlich einer Krankheit im präklinischen Stadium sein; s. zu diesem Problem S. 328 f.

## I. Erkrankung

Bei der Demenz handelt es sich um eine neurodegenerative Krankheit, die sich mit der deutschen Übersetzung ihres Namens – nämlich dem Verstandesverlust<sup>915</sup> – bedauerlicherweise trefflich charakterisieren lässt.

### 1. Erscheinung, Entstehung und Ursachen

Schätzungen zufolge sind im Jahr 2021 in Deutschland 1,8 Millionen Menschen an Demenz erkrankt gewesen, wobei es zu 440.000 Neuerkrankungen (von Menschen über 65 Jahren) kam.<sup>916</sup> Eine ausweislich vergangener Daten anzunehmende Absenkung der Neuerkrankungsraten in Industriestaaten vermag angesichts der zunehmenden Zahl alter Menschen und der steigenden Lebenserwartung nicht zu verhindern, dass die Prävalenz als solche steigen wird.<sup>917</sup> Vorhersagen zukünftiger Krankheitszahlen gehen sogar von einer erheblichen Zunahme Demenzerkrankter aus; ihnen zufolge werden hierzulande im Jahr 2050 zwischen 2,4 und 2,8 Millionen Menschen über 65 Jahren dazugehören.<sup>918</sup> Typisch für diese Erkrankung sind Einschränkungen bei der Bewältigung von Alltagssituationen infolge eines Verlusts der kognitiven Fähigkeiten (Gedächtnis, Aufmerksamkeit, Sprache-, Orientierungs- und Denkvermögen) sowie eine Veränderung von Persönlichkeit, Sozialverhalten und Stimmung bis hin zu Depressionen und Unruhe, wobei der Ausprägungsgrad der Symptome von nur geringen Veränderungen bis zum völligen Verlust der Selbständigkeit reichen kann.<sup>919</sup> „Demenz“ ist ein Oberbegriff für verschiedene Symptome, die unterschiedliche Ursachen haben können,<sup>920</sup> aber in der Mehrheit der Fälle auf die Alzheimer-Krankheit zurückzuführen sind<sup>921</sup>. Teilweise wird allerdings der

---

915 Jellinger, J Neurol Neurochir Psychiatr 2005, 9, 10.

916 Deutsche Alzheimer Gesellschaft e. V. *Selbsthilfe Demenz* (Hrsg.), Informationsblatt 1, S. 1.

917 Wolter, Dr. med. Mabase 253, 48, 50.

918 Deutsche Alzheimer Gesellschaft e. V. *Selbsthilfe Demenz* (Hrsg.), Informationsblatt 1, S. 5.

919 Deutsche Alzheimer Gesellschaft e.V. *Selbsthilfe Demenz* (Hrsg.), Demenz, S. 6 f.

920 Alzheimer's Association, Alzheimer's & Dementia 2023, 1598, 1600.

921 Sie liegt 60 % der Erkrankungsfälle zugrunde, Doblhammer et al., in: Jessen (Hrsg.), Handbuch der Alzheimer-Krankheit, S. 13, 19.

Begriff Alzheimer-Demenz als Synonym für die Alzheimer-Krankheit gebraucht.<sup>922</sup>

Nach mittlerweile vorherrschendem Verständnis besteht die Alzheimer-Krankheit aus einer *neuropathologischen Komponente*, die lange Zeit asymptomatisch bleiben kann, und aus einer mit dem Stadium milder kognitiver Beeinträchtigungen beginnenden und in einer Demenz endenden *klinischen Komponente*.<sup>923</sup> Die Krankheit erstreckt sich also über eine weite Spanne und durchläuft verschiedene, mitunter mehrjährige Phasen. Nach Beginn des neurodegenerativen Prozesses können Betroffene noch viele Jahre asymptomatisch bleiben, bis erste leichtgradige Beeinträchtigungen (Stadium des Mild Cognitive Impairment, MCI) auftreten, die sich dann in jedem zweiten Fall innerhalb von fünf Jahren zu einer Demenz weiterentwickeln.<sup>924</sup> Dabei sind die Übergänge der verschiedenen Phasen fließend und die Symptommanifestation selbst stellt ein Kontinuum dar.<sup>925</sup> Was genau bei dieser Erkrankung im Gehirn geschieht, ist noch nicht abschließend geklärt, jedoch besteht unter den Wissenschaftlern weitestgehend Einigkeit hinsichtlich der maßgeblichen Rolle zweier bestimmter Proteine, die in den Gehirnen von Personen mit Alzheimer gehäuft vorliegen: Das sogenannte Beta-Amyloid bildet Plaques, die sich zwischen den Neuronen sammeln und die Zellfunktion stören und das sogenannte Tau formt neurofibrilläre Verwicklungen, welche die Transportwege der Neuronen blockieren.<sup>926</sup> Diese Veränderungen im Gehirn werden von der betroffenen Person zunächst nicht bemerkt, resultieren aber später in Symptomen, die auf die Beschädigung oder Zerstörung solcher Nervenzellen zurückzuführen sind, denen für die kognitiven Funktionen wie Lernen, Erinnerung oder Gedächtnis Bedeutung zukommt, wobei mit weiterem Fortschreiten der Erkrankung auch andere Gehirnareale, etwa im Zusammenhang mit der Ausübung körperlicher Funktionen (wie Schlucken oder Gehen) be-

---

922 Bundesärztekammer, DÄBl 2018, Heft 10, A 1.

923 Molinuevo et al., *Alzheimer's & Dementia* 2016, 614, 615.

924 Deutsche Alzheimer Gesellschaft e.V. *Selbsthilfe Demenz* (Hrsg.), Demenz, S. 20.

925 Jessen, DÄBl 2016, Heft 21, A 1028, A 1029; s. auch *Alzheimer's Association*, *Alzheimer's & Dementia* 2023, 1598, 1602.

926 *Alzheimer's Disease International*, *World Alzheimer Report* 2018, S. 8; ausführlich zu der Neuropathologie und den molekularen Mechanismen bei der Alzheimer-Krankheit Thal, in: Jessen (Hrsg.), *Handbuch der Alzheimer-Krankheit*, S. 35 ff.; Walter, in: Jessen (Hrsg.), *Handbuch der Alzheimer-Krankheit*, S. 51 ff.; Tacik, in: Jessen (Hrsg.), *Handbuch der Alzheimer-Krankheit*, S. 64 ff.

troffen sein können und Erkrankte im finalen Stadium an das Bett gefesselt sind und ständiger Betreuung bedürfen.<sup>927</sup>

Bei einem geringen Teil (konkret bei nur einem Prozent<sup>928</sup>) aller Alzheimer-Erkrankungen gibt es eine eindeutig genetische Ursache: Die familiäre Alzheimer-Krankheit ist monogen erblich,<sup>929</sup> und bei einer Mutation in einem von aktuell drei bekannten Genen besteht ein bis zu 100%iges lebenszeitliches Erkrankungsrisiko<sup>930</sup>. Hinsichtlich der anderen Fälle wird davon ausgegangen, dass sich die Alzheimer-Krankheit – wie andere häufige chronische Erkrankungen auch – nicht auf eine einzelne Ursache zurückführen lässt, sondern von verschiedenen Faktoren bedingt wird, beispielsweise durch das Alter sowie den Bildungsstand.<sup>931</sup> Aber auch umwelt- und lebensstilbezogenen Faktoren wird im Zusammenhang mit der Entwicklung von Demenzen eine hohe Bedeutung beigemessen.<sup>932</sup>

## 2. Diagnose und Therapie

Die klinische Diagnose der Alzheimer-Krankheit erfolgt in zwei Schritten: Zunächst wird mittels Tests und im Rahmen von Gesprächen untersucht, ob eine Demenz vorliegt und welchen Schweregrad sie hat, und anschließend versucht, die Ursache zu klären, wobei bildgebende und auch biomarkerbasierte Verfahren zum Einsatz kommen.<sup>933</sup> Eine solche Diagnose ist zwar in mehr als 80 % der Fälle auch zutreffend, eine absolute Sicherheit kann allerdings erst mittels einer postmortalen Untersuchung des Gehirns erreicht werden.<sup>934</sup>

---

927 *Alzheimer's Association*, *Alzheimer's & Dementia* 2019, 321, 322.

928 *Bundesärztekammer*, DÄBl 2018, Heft 10, A 1 f.

929 *Finckh*, DÄBl 2006, Heft 15, A 1010, A 1013.

930 *Bundesärztekammer*, DÄBl 2018, Heft 10, A 1, A 3.

931 *Alzheimer's Association*, *Alzheimer's & Dementia* 2019, 321, 327 ff.

932 Dazu *Luck/Rodriguez/Riedel-Heller*, in: *Jessen* (Hrsg.), *Handbuch der Alzheimer-Krankheit*, S. 123, 124 ff.; zum Präventionspotenzial in Deutschland *Luck/Riedel-Heller*, *Nervenarzt* 2016, 1194 ff.

933 *Deutsche Alzheimer Gesellschaft e.V. Selbsthilfe Demenz* (Hrsg.), *Demenz*, S. 26 ff.; zu den unterschiedlichen Untersuchungsverfahren s. auch *Bundesärztekammer*, DÄBl 2018, Heft 10, A 1, A 2 f. sowie *Hausner/Frölich*, in: *Jessen* (Hrsg.), *Handbuch der Alzheimer-Krankheit*, S. 187, 188 ff.

934 *Deutsche Alzheimer Gesellschaft e. V. Selbsthilfe Demenz* (Hrsg.), *Informationsblatt* 3, S. 2.

Obwohl intensiv geforscht wird, ist Alzheimer bislang nicht heilbar.<sup>935</sup> Für Betroffene stehen in der Versorgungspraxis aber Medikamente bereit, mit denen die kognitiven Leistungen und Alltagsfähigkeiten möglichst lange aufrecht gehalten oder Verhaltensstörungen gemindert werden sollen, sowie nicht-medikamentöse Behandlungsformen (etwa Ergotherapie oder Hirnleistungstraining).<sup>936</sup> Jüngst – im Jahr 2023 – wurde mit Lecanemab allerdings ein neues Alzheimer-Medikament durch die amerikanische Arzneimittelbehörde FDA zugelassen, das im Gegensatz zu den bisherigen Medikamenten nicht nur die Hirnleistung stimuliert oder der Behandlung von Begleiterkrankungen dient, sondern auf die grundlegenden Mechanismen der Erkrankung selbst einwirkt, indem es direkt an den Eiweißablagerungen im Gehirn ansetzt.<sup>937</sup> Die Zielgruppe sind Personen in frühen Stadien der Erkrankung – bei ihnen verlangsamte sich der Krankheitsprozess infolge der Medikation um beinahe 30 %, <sup>938</sup> was zwar noch nicht als Durchbruch, aber immerhin als ein Anlass zur Hoffnung gewertet wird<sup>939</sup>.

## II. Alzheimer-Healthy Ill

Biomarkern kommt auch im Zusammenhang mit der Alzheimer-Erkrankung eine zunehmende Bedeutung zu, die sich nicht nur auf den Bereich der Diagnostik beschränkt, sondern auch die Vorhersage einer Demenz bzw. eine diesbezügliche Risikoabschätzung betrifft. Entsprechende Untersuchungen können in Abhängigkeit von den genutzten Biomarkern das Phänomen der Healthy Ill in beiden der in dieser Arbeit betrachteten Arten (Genetic und Pathophysiologic Healthy Ill) hervorbringen.

Das durch die monogen erbliche Form der Demenz bedingte Erkrankungsrisiko ist durch einen prädiktiven Gentest sicher nachweisbar,<sup>940</sup> so dass sich Träger der entsprechenden Mutation identifizieren lassen und

---

935 Bundesärztekammer, DÄBl 2018, Heft 10, A 1.

936 Deutsche Alzheimer Gesellschaft e.V. *Selbsthilfe Demenz* (Hrsg.), Demenz, S. 32 ff.

937 Alzheimer Forschung Initiative e.V., Leqembi (Lecanemab): Neues Alzheimer-Medikament, Fragen und Antworten (Stand: 17.06.2024), <https://www.alzheimer-forschung.de/forschung/aktuell/ban2401/>.

938 Van Dyck et al., N Engl J Med 2023, Vol. 388, 9 ff.

939 Deutsche Alzheimer Gesellschaft e.V. *Selbsthilfe Demenz*, Lecanemab – neues Medikament macht vorsichtige Hoffnung für Alzheimer-Erkrankte, Pressemitteilung vom 09.12.2022.

940 Bundesärztekammer, DÄBl 2018, Heft 10, A 1, A 3.

das Phänomen der Genetic Healthy Ill entstehen kann. Aber auch nicht-genetische Biomarker erlauben Rückschlüsse auf eine (erhöhte) Wahrscheinlichkeit hinsichtlich der zukünftigen Entwicklung einer manifesten, symptomatischen Alzheimer-Krankheit, was der besonderen Charakteristik der Erkrankung und ihrer langen Entwicklungsphase geschuldet ist. Es wird schon seit einiger Zeit angenommen, dass die ihr zugrundeliegenden Prozesse im Gehirn zum Zeitpunkt des wahrnehmbaren Krankheitsausbruchs bereits jahrzehntelang ablaufen, denn bei Mutationsträgern der erblichen Form von Alzheimer konnten bereits 25 Jahre vor dem geschätzten Symptombeginn Veränderungen bei der Konzentration von Beta-Amyloid im Gehirnwasser nachgewiesen werden<sup>941</sup>. Mittlerweile besteht sogar die Möglichkeit, durch eine Blutuntersuchung alzheimertypische Veränderungen aufzuspüren, und zwar lange vor dem Ausbruch von Symptomen: Mithilfe eines Immuno-Infrarotsensors konnten beispielsweise bis zu 17 Jahre vor dem Ausbruch der Erkrankung fehlgefaltete Proteinbiomarker als erste Anzeichen für diese entdeckt werden.<sup>942</sup>

Auf diese Weise ist es also möglich, bei Personen, die noch keine klassische Krankheit und insbesondere noch keine nennenswerten kognitiven Beeinträchtigungen aufweisen, Hinweise auf einen möglicherweise noch lange andauernden und weiter fortschreitenden Krankheitsprozess zu erlangen, an dessen Ende unter Umständen eine Demenz steht. Sie können allein aufgrund der Biomarkerbefunde einer (Hoch-)Risikogruppe zugeordnet werden und bereits in ihrem Gesundheitsgefühl beeinträchtigt sein. Ursächlich dafür ist nicht zuletzt die Schwere der Demenzerkrankung, die weit verbreitete Furcht vor ihr und die mit ihr allgemein verbundenen negativen Konnotationen.

### C. Abgrenzung zu den Genetic Healthy Ill

Unabhängig davon, ob der Rückschluss auf die erhöhte Wahrscheinlichkeit eines zukünftigen Krankheitsausbruchs auf einer Untersuchung genetischer Biomarker (also krankheitsassoziierter Mutationen) basiert oder wegen

---

941 Bateman et al., N Engl J Med 2012, Vol. 367, 795.

942 Weiler, Alzheimer-Früherkennung bis zu 17 Jahre im Voraus, Presseinformation der Ruhr-Universität Bochum vom 21.07.2022, <https://idw-online.de/de/news798787>; Stocker et al., Alzheimer's & Dementia 2023, 25 ff.; ausführlich zum Sensor und seiner Bedeutung Beyer/Gerwert, in: Wiese/Diehl/Huster (Hrsg.), Disease Interception als Chance und Herausforderung, S. 69 ff.



nicht-genetischer Biomarker bzw. molekularer Veränderungen auf phänotypischer Ebene erfolgt, stellen sich ähnliche Probleme: Es kann das Phänomen der Healthy Ill entstehen und die Frage aufkommen, welche Maßnahmen im Vorfeld des Krankheitsausbruchs medizinisch sinnvoll sind und auf Kosten der (Gesetzlichen) Krankenversicherung beansprucht werden können. Dennoch lässt sich zwischen beiden Arten der Healthy Ill ein entscheidender Unterschied ausfindig machen. Während bei den Genetic Healthy Ill „nur“ eine genetische Krankheitsanlage (also eine Prädisposition) besteht, verbunden mit der Unsicherheit, ob ein Krankheitsprozess überhaupt jemals beginnen wird, sind bei den Pathophysiologic Healthy Ill bereits körperliche Veränderungen auf molekularer Ebene zu verzeichnen, die in Verbindung mit einem krankhaften Prozess stehen bzw. selbst einen solchen darstellen. In letzterem Fall liegt mehr als ein bloßes Risiko vor, nämlich eine Krankheitsvorstufe oder eine Krankheit im asymptomatischen Frühstadium, mithin ein echtes Übergangs- oder Intermediärstadium. Die verbleibende Unsicherheit betrifft dann den Umstand, ob sich der Zustand zu einer symptomatischen Krankheit weiterentwickeln und die Krankheit auch tatsächlich in spürbarer Weise ausbrechen wird.

Die Divergenzen zwischen den beiden Konstellationen lassen sich anhand der erblichen Form der Alzheimer-Demenz darstellen, da Personen im Verlauf ihres Lebens sowohl Genetic Healthy Ill als auch Pathophysiologic Healthy Ill in Bezug auf diese Krankheit sein können. Denn jemand, der eine Veranlagung für die monogen erbliche Form der Alzheimer-Krankheit aufweist (also die mit ihr assoziierte Mutation in der DNA trägt), wird bereits als Genetic Healthy Ill geboren – wenngleich dieser Umstand bis zum Mutationsnachweis natürlich unbekannt sein kann. Bei der betroffenen Person besteht also ein sehr hohes Risiko, dass irgendwann einmal ein krankhafter Prozess beginnen und in einem Krankheitsausbruch münden wird. Würde sie sich regelmäßig hinsichtlich des Auftretens erster alzheimertypischer Veränderungen (also etwa bestimmter Proteine im Blut oder Gehirnwasser) untersuchen lassen, gelänge wohl früher oder später ein entsprechender Nachweis – beispielsweise zu Beginn der zweiten Lebenshälfte. Ab dem Zeitpunkt, in dem derartige Biomarkerbefunde das Vorliegen alzheimerassoziierter Vorgänge offenbaren und damit die erhöhte Wahrscheinlichkeit implizieren, dass sich binnen einer bestimmten Zeitspanne erste Symptome manifestieren werden, wird der Betroffene zum Pathophysiologic Healthy Ill. Denn bei ihm liegt dann mehr als „nur“ das genetische Risiko vor, nämlich eine (auf Ebene des Phänotyps nachweisba-

re) begonnene krankhafte Entwicklung, die höchstwahrscheinlich zu einem Krankheitsausbruch mit Symptomen und Beeinträchtigungen führen wird.

## *Kapitel 2: Wandel zu einem biomarkerbasierten Krankheitsverständnis?*

Mithilfe der erwähnten Untersuchungen des Gehirnwassers oder Bluts im Hinblick auf alzheimertypische Veränderungen gelingt die Identifizierung der verschiedenen Erkrankungsphasen und damit die Visualisierung ihres kontinuierlichen Entstehungsprozesses. Infolgedessen lässt sich die Entwicklung hin zu einem biomarkerbasierten Krankheitsverständnis beobachten, das zukünftig auch bei anderen Krankheiten relevant werden könnte und perspektivisch in einen Konflikt mit dem rechtlichen Krankheitsbegriff zu geraten droht.

### A. Alzheimer: Schlaglicht auf die Schwächen des Krankheitsbegriffs

Gerade im Zusammenhang mit der Alzheimer-Krankheit offenbaren sich nicht nur die Auswirkungen eines anwachsenden Wissens über Biomarker und molekulare Entstehungsmechanismen auf das Konzept von Krankheit, sondern auch die Schwächen des rechtlichen Krankheitsbegriffs.

#### I. Präklinische Alzheimer-Demenz

Der lange und klinisch stumme Frühverlauf ist charakteristisch für die Alzheimer-Krankheit.<sup>943</sup> Neben dem Stadium der Demenz und der MCI wird mittlerweile das Stadium der *präklinischen Alzheimer-Demenz* benannt und beforscht – eine Phase, in der noch keine Symptome vorliegen, aber erste alzheimertypische Veränderungen (also bestimmte krankheitsassoziierte Biomarker) im Gehirn, Gehirnwasser oder Blut nachweisbar sind.<sup>944</sup> Die Anerkennung einer präklinischen Krankheitsphase erfolgte im Jahr 2011 im Zusammenhang mit einer Aktualisierung bzw. Erneuerung des Krankheitskonzeptes (aus dem Jahr 1984) durch eine amerikanische Arbeitsgruppe vom National Institute on Aging und von der Alzheimer's Association,

---

943 Wagner/Frommann, in: Jessen (Hrsg.), Handbuch der Alzheimer-Krankheit, S. 205.

944 Alzheimer's Association, Alzheimer's & Dementia 2019, 321, 323.

nach der fortan zwischen der Alzheimer-Pathologie und der klinischen Symptomatik differenziert wurde und erstmalig Biomarker Berücksichtigung fanden.<sup>945</sup> Auch in Deutschland waren und sind Diskussionen rund um das Verständnis der Alzheimer-Krankheit zu verzeichnen. Auf dem Kongress der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde im Jahr 2016 wurde angeregt, die Alzheimer-Demenz neu und in einem größeren Kontext zu denken: Ihre Nachweisbarkeit viele Jahre vor der Manifestation lege nahe, Alzheimer zukünftig als eine Krankheit zu sehen, die nur bei einem Teil der Betroffenen tatsächlich zu dem allgemein unter Demenz verstandenen hilfsbedürftigen Zustand führt, womit ein neues Krankheitskonzept verbunden wäre.<sup>946</sup>

Ob bei Personen mit entsprechenden Biomarkerbefunden schon eine Krankheit nach herkömmlichem Verständnis vorliegt, erscheint diskutabel, gleichwohl kann kaum negiert werden, dass sie nicht mehr vollständig gesund sind. Ihr Zustand entspricht einem Intermediär- oder Übergangsstadium; Personen mit einer präklinischen Alzheimer-Demenz können somit als (Pathophysiologic) Healthy Ill bezeichnet werden. Bemerkenswert ist in diesem Zusammenhang, dass die präklinische Alzheimer-Demenz bisweilen noch einmal in die Untergruppen „pre-symptomatic“ (asymptomatische Menschen, die Träger einer genetischen Disposition für die erbliche Form der Alzheimer-Krankheit sind) und „asymptomatic at risk“ (asymptomatische Menschen, bei denen krankheitsbezogene Biomarker festgestellt wurden) unterteilt werden.<sup>947</sup> Diese Kategorisierung zeigt, dass sowohl eine nachgewiesene Mutation bei der erblichen Form von Alzheimer als auch das Auffinden sonstiger krankheitsassoziiierter Biomarker bei der sporadischen Form geeignet sind, um dem Betroffenen aus medizinischer Perspektive trotz bislang fehlender Symptome bereits einen Zustand zuzuschreiben, der im weitesten Sinne Krankheit – wenn auch im präklinischen Stadium – ist. Gleichzeitig wird sichtbar, dass die in dieser Arbeit zugrunde gelegte Unterteilung der Healthy Ill anhand der Art des Risikos in Genetic Healthy Ill und Pathophysiologic Healthy Ill auch in der Medizin eine Entsprechung findet.

---

945 Jessen, in: Jessen (Hrsg.), Handbuch der Alzheimer-Krankheit, S. 266, 269.

946 Klein, DNP 2017, Ausgabe 1-2, 10.

947 Dubois et al., Lancet Neurol 2014, 614 ff.; Khan, Front. Neurosci. 2018, Vol. 12, Art. 275, 1, 2.

## II. Biologische statt klinisch-symptomatische Definition?

Noch einen Schritt weiter als die Anerkennung eines präklinischen Krankheitsstadiums gehen jüngere Vorschläge hinsichtlich einer grundsätzlich biomarkerbasierten Definition der Alzheimer-Krankheit. Maßgebliches Gewicht kommt dabei einer neueren Publikation der soeben erwähnten amerikanischen Arbeitsgruppe zu, die bereits 2011 entscheidend zur Neukonzeption der Krankheit beigetragen hatte. Unter Berücksichtigung der seitdem gewonnenen Erkenntnisse hat sie nunmehr die Kriterien erneut überarbeitet und ein „research framework“ entwickelt, nach dem die Alzheimer-Krankheit durch die ihr zugrunde liegenden pathologischen Prozesse definiert wird.<sup>948</sup>

Ausschlaggebend sollen nicht mehr klinische Symptome wie Gedächtnis- oder Orientierungsverlusts sein, sondern Biomarker(befunde): Entscheidende Bedeutung haben mittels Liquoruntersuchungen oder Bildgebung detektierte Amyloid Plaques oder Tau-Protein-Pathologien, also Veränderungen im Gehirn selbst, die üblicherweise allenfalls nach dem Tod untersucht werden, sodass ein post-mortem-Kriterium nunmehr auch für lebende Menschen gilt.<sup>949</sup> Als Sammelbegriff sowohl für die pathologischen Veränderungen der Alzheimer-Krankheit als auch für die Alzheimer-Krankheit selbst wird der Terminus des „Alzheimer-Kontinuums“ genutzt.<sup>950</sup> Die klinischen Symptome dienen lediglich zur Feststellung des Stadiums (präklinisch, minimale kognitive Beeinflussung oder Vollbild einer Demenz).<sup>951</sup> Sie sind also nur für die Beurteilung der Schwere von Bedeutung, und nicht für das Vorliegen des Alzheimer-Kontinuums als solches.<sup>952</sup> Als Begründung für das neue Konzept wird zum einen die Tatsache vorgebracht, dass ein (klinisches) Syndrom grundsätzlich nichts anderes als die Folge von Krankheit und die Hinkehr zu einer biologischen statt einer syndromalen Definition der nächstlogische Schritt zum Verständnis des dem Krankheitsausbruch zugrundeliegenden Mechanismus sei, und zum anderen das tatsächliche Bedürfnis in Wissenschaft und Forschung nach einer Krankheitsdefinition, die auch präklinische Stadien erfassen kann, angeführt.<sup>953</sup>

---

948 Jack et al., *Alzheimer's & Dementia* 2018, 535 f.

949 Lenzen-Schulte, *DÄBl* 2018, Heft 22, A 1053.

950 Jack et al., *Alzheimer's & Dementia* 2018, 535, 540.

951 Lenzen-Schulte, *DÄBl* 2018, Heft 22, A 1053.

952 Jack et al., *Alzheimer's & Dementia* 2018, 535, 540.

953 Jack et al., *Alzheimer's & Dementia* 2018, 535, 536.

Die Entwicklungen im Zusammenhang mit der Diagnostik bei der Alzheimer-Krankheit werden als „dramatischer Shift“<sup>954</sup> bezeichnet. Auch wenn sich die Idee zur Abkoppelung einer biomarkerbasiert diagnostizierten Erkrankung vom klinischen Krankheitsbild mitunter Kritik ausgesetzt sieht, beispielsweise dahingehend, dass sie eine Überdiagnostik begünstige und der Öffentlichkeit kaum zu vermitteln sei, wird sie gleichwohl größtenteils widerstandslos oder sogar positiv aufgenommen.<sup>955</sup> Bereits jetzt ist zu beobachten, dass der laufende theoretische Wandel zu einem vollständig biologisch-klinischen Kontinuums-Modell der Alzheimer-Krankheit eine zunehmende Akzeptanz erfährt.<sup>956</sup> In der Versorgungswirklichkeit ist er jedoch (noch) nicht angekommen. Im Rahmen der am 01.01.2022 vollzogenen Umstellung des Internationalen Diagnoseschlüssels von der Version ICD-10 auf ICD-11 besteht zwar nunmehr die Möglichkeit, die leichten kognitiven Beeinträchtigungen mit der Alzheimer-Krankheit zu assoziieren, aber die Diagnose erfolgt weiterhin klinisch-syndromal, und es gibt keinen Bezug zu Biomarkern.<sup>957</sup> Tatsächlich sind die neuen, im „research framework“ vorgesehenen Kriterien auch überhaupt nicht für die klinische Versorgungsroutine konzipiert, sondern für die Interventions- und Beobachtungsforschung.<sup>958</sup> Im Forschungskontext kommt ihnen jedoch eine große praktische Bedeutung zu: Sie ermöglichen Studien an völlig symptomfreien Menschen und die Identifikation von möglichst homogenen Teilnehmergruppen.<sup>959</sup>

### III. Entwicklungen aus (krankenversicherungs)rechtlicher Sicht

Bedingt durch den wissenschaftlichen Fortschritt unterliegt die diagnostische Konzeption der Alzheimer-Erkrankung seit jeher einer dynamischen Entwicklung, die infolge des jüngeren Wissens über die molekularen Pro-

---

954 Lenzen-Schulte, DÄBl 2018, Heft 22, A 1053.

955 Wolter, Dr. med. Mabuse 253, 48, 49.

956 Gauthier et al., World Alzheimer Report 2022, S. 48.

957 S. dazu auch Jessen, in: Jessen (Hrsg.), Handbuch der Alzheimer-Krankheit, S. 266, 274 und Jessen/Frölich, Fortschr Neurol Psychiatr 2018, 172; die erste Version einer deutschen Übersetzung der seit 01.02.2022 geltenden ICD-11 ist abrufbar auf der Website des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte, ICD-11 in Deutsch – Entwurfsfassung, [https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Klassifikationen/ICD/ICD-11/uebersetzung/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Klassifikationen/ICD/ICD-11/uebersetzung/_node.html).

958 Jack et al., Alzheimer's & Dementia 2018, 535.

959 Lenzen-Schulte, DÄBl 2018, Heft 22, A 1053.

zesse und die Verfügbarkeit von Biomarkern angetrieben wird<sup>960</sup> und zuletzt noch einmal deutlich an Fahrt aufgenommen hat. Als 1984 beispielsweise die ersten wegweisenden Diagnosekriterien entwickelt wurden, waren Biomarker noch nicht verfügbar und nur die Demenz ohne die Prodromalstadien der Erkrankung Gegenstand dieses Ansatzes.<sup>961</sup> Während sich das medizinische Verständnis dieser Erkrankung seitdem stark verändert hat und sie sogar als pathologisches Kontinuum „redefiniert“ wurde<sup>962</sup>, sind die rechtlichen Kriterien, nach denen sich eine Krankheit im Sinne des SGB V bemisst, zumindest äußerlich<sup>963</sup> unverändert geblieben. Dass dies zu Schwierigkeiten führen kann, liegt auf der Hand.

### 1. Krankheitskontinuum als Herausforderung für den Krankheitsbegriff

Die Tatsache, dass sich die Krankheit entlang eines lang andauernden Kontinuums mit verschiedenen Phasen entwickelt und ihre Eigenart es verlangt, zwei unterschiedliche Ebenen – die klinisch symptomatische sowie die neuropathologische – in die Bewertung mit einzubeziehen, stellt für den Krankheitsbegriff des SGB V eine kaum zu bewältigende Herausforderung dar. So wird im Zusammenhang mit der Alzheimer-Krankheit ein grundsätzliches Problem des rechtlichen Krankheitsbegriffs sichtbar: Im System des SGB V ist er der Gegenbegriff zur Gesundheit im Sinne einer „entweder-oder-Logik“, die mit dem Konzept bzw. der faktischen Existenz eines Krankheitskontinuums kaum in Einklang zu bringen ist.<sup>964</sup> „Pathophysiologic Healthy Ill“ ist nicht nur eine Person mit ungeklärten Leistungsansprüchen nach dem SGB V, sondern auch ein Zustand, der einen nennenswerten Teil des Krankheitskontinuums umfasst – nämlich die unter Umständen jahrelange Zwischen- oder Übergangsphase im Rahmen einer Krankheitsentwicklung, die mit einem symptomfixierten Krankheitsbegriff wie dem zweigliedrigen Krankheitsbegriff des Krankenversicherungsrechts nicht adäquat zu erfassen ist. Infolge seiner Anforderungen vermag er lediglich den letzten Teil des Krankheitskontinuums zu erfassen, nämlich die Phasen ab dem Zeitpunkt einer wahrnehmbaren Beeinträchtigung.

---

960 Jessen, in: Jessen (Hrsg.), Handbuch der Alzheimer-Krankheit, S. 266.

961 Jessen, in: Jessen (Hrsg.), Handbuch der Alzheimer-Krankheit, S. 266, 267.

962 So Molinuevo et al., Alzheimer's & Dementia 2016, 614, 615.

963 So Steege, in: Hauck/Noftz (Hrsg.), SGB V, 5. EL 2024, § 27, Rn. 26.

964 Dazu ausführlich Wiese, WzS 2024, 71 ff.

## 2. Feststellung einer Krankheit i.S.v. § 27 SGB V

Da die neuropathologische Krankheitskomponente lange Zeit nach ihrem Beginn noch asymptomatisch sein kann und damit unter Umständen ein großer Abstand zwischen ihrem Beginn und dem Ausbrechen der Symptome liegt, besteht die besondere Schwierigkeit, festzulegen, ab wann eine Krankheit im Sinne des Krankenversicherungsrechts vorliegt. Maßgeblich sind auch in diesem speziellen Fall die insoweit universalen Kriterien des zweigliedrigen Krankheitsbegriffs.<sup>965</sup>

### a) Präklinische Phase

In der präklinischen Phase ohne jegliche Symptome bzw. Beschränkungen der geistigen Fähigkeiten führt die Beurteilung anhand des zweigliedrigen Krankheitsbegriffs noch zu einem vergleichsweise eindeutigen Ergebnis: Bei seiner unmodifizierten Anwendung kann eine Krankheit im Rechtssinne (noch) nicht angenommen werden, da die körperliche Regelwidrigkeit – sofern man als solche die pathologischen Veränderungen im Gehirn überhaupt genügen lässt – in der präklinischen Phase per definitionem jedenfalls bislang nicht zu den vom rechtlichen Krankheitsbegriff grundsätzlich vorausgesetzten Funktionsstörungen geführt hat.

Ein (allein) biomarkerbasiertes Krankheitsverständnis, wie es in Bezug auf die Alzheimer-Krankheit diskutiert wird, steht in direktem Widerspruch zum traditionellen Krankheitsverständnis und -begriff des SGB V. Sowohl das Vorliegen einer körperlichen oder geistigen Regelwidrigkeit als auch – und vor allem – die Notwendigkeit einer aus ihr resultierenden Beeinträchtigung von körperlichen oder geistigen Funktionen sind grundsätzlich konstitutive Elemente des juristischen Krankheitsbegriffs und sollten es gerade im Kontext der Healthy Ill auch bleiben.<sup>966</sup> Die bloße Existenz bislang folgenloser, mittels Biomarkeruntersuchungen nachweisbarer molekularer Veränderungen mag in der Medizin für die Diagnose einer Krankheit (zukünftig) maßgeblich sein, sie kann allerdings nicht für die Annahme einer Krankheit im Rechtssinne ausreichen, sofern der Krankheitsbegriff in seiner bisherigen Ausprägung fortbestehen soll. Denn wenngleich Sozialgerichte bereits mehrfach auch zukünftige Verschlimmerungsszenarien oder

---

<sup>965</sup> Zu den Elementen des Krankheitsbegriffs s. S. 90 ff.

<sup>966</sup> Dazu S. 111 ff.

drohende Folgeschäden in die Beurteilung der Krankheitswertigkeit eines Zustands miteinbezogen haben,<sup>967</sup> bleibt festzuhalten, dass eine solche prognostisch-normative Betrachtungsweise die originären Voraussetzungen, die ein Zustand erfüllen muss, damit dieser als „krank“ im Rechtssinne bewertet wird, nicht unerheblich aufweicht und auf diese Weise zwar im Einzelfall zu einem gerechten Ergebnis, in der Gesamtbetrachtung aber zu Rechtsunsicherheiten sowie dogmatischen Ungereimtheiten führt.

Ferner wurde dem genetischen Erkrankungsrisiko auch im „Fall Prah!“ nur deshalb eine potenzielle Krankheitswertigkeit zugesprochen, weil das Gericht – wohl mit Blick auf ein als gerecht empfundenes Ergebnis – eine Ausnahme machte, während es gleichzeitig die Regel, dass für das Vorliegen einer Krankheit grundsätzlich eine Funktionsstörung vorliegen muss, bestätigt hat.<sup>968</sup> Auch dieser Umstand belegt, dass aus der Möglichkeit, im Einzelfall das Risiko hinsichtlich des (symptomatischen) Krankheitsausbruchs für die Annahme einer Krankheit im Rechtssinne ausreichen zu lassen, keinesfalls folgt, dass fortan ebenso jede Krankheit in einer präklinischen Phase oder jede Krankheitsvorstufe, die anhand von Biomarkern nachweisbar ist und einen zukünftigen Krankheitsausbruch erwarten lässt, bereits eine Krankheit im Rechtssinne sein kann. Andernfalls würde nicht nur die Grenze zwischen Risiko und Krankheit vollständig nivelliert, sondern der zweigliedrige Krankheitsbegriff gänzlich seiner ursprünglich intendierten Steuer- und vor allem Filterfunktion beraubt. Aus diesem Grund ist es abzulehnen, Zustände wie die präklinische Alzheimer-Krankheit, die als asymptomatisches Stadium einer Krankheit, als Krankheitsvorstufe oder auch als Risiko bezeichnet und eingeordnet werden kann, als Krankheit im Rechtssinne zu begreifen, zumindest, solange diese im Grundsatz weiterhin durch die tradierten Kriterien des zweigliedrigen Krankheitsbegriffs definiert werden soll. Es ist nämlich nicht möglich, dass dieser allgemein Geltung behält und eine Steuerungsfunktion erfüllt, wenn gleichzeitig bei einer zunehmenden Anzahl von Fallgestaltungen auf eines seiner wesentlichen Kriterien verzichtet wird.

---

967 Verschiedene Beispiele auf S. 137 ff.

968 Ausführlich zum „Fall Prah!“ S. 86 ff. und S. 156 ff.



b) Nach Symptombeginn

Sind hingegen bereits in einer weiter fortgeschrittenen Phase erste Beeinträchtigungen aufgetreten, muss es für die Frage, ob sie eine Krankheit im Sinne des zweigliedrigen Krankheitsbegriffs sind, auf ihre Normwidrigkeit und Schwere ankommen. Problematisch ist dabei das Stadium des Mild Cognitive Impairment (MCI) bei der Alzheimer-Krankheit, denn nach den für seine Identifikation vorgeschlagenen Kriterien müssen objektive kognitive Verschlechterungen vorliegen, die allerdings keine Beeinträchtigung der Fähigkeit zur selbständigen Bewältigung des Alltags darstellen,<sup>969</sup> sodass nicht immer zweifelsfrei festzustellen sein wird, wann die für den rechtlichen Krankheitsbegriff erforderlichen Funktionsstörungen von einer gewissen Erheblichkeit auch tatsächlich vorliegen. Dass im Zeitraum zwischen der völlig asymptomatischen Phase und der klinischen Symptomatik auch unspezifische psychiatrische Symptome auftreten können, die sich aus methodischen Gründen nur unzureichend erfassen lassen,<sup>970</sup> erschwert die krankenversicherungsrechtliche Beurteilung anhand der Kriterien des zweigliedrigen Krankheitsbegriffs zusätzlich. Auch in den aktuellen Leitlinien zeigt sich eine gewisse Uneinigkeit, ob MCI nun ein Risiko- oder Frühsyndrom von Demenzerkrankungen ist und wann bzw. unter welchen Voraussetzungen in diesem Stadium bereits eine Alzheimer-Krankheit diagnostiziert werden kann.<sup>971</sup>

Es erscheint aus juristischer Perspektive jedenfalls durchaus möglich, zumindest zu Beginn der Phase milder kognitiver Beeinträchtigungen aufgrund der geringgradigen Symptomatik und der daher fehlenden Erheblichkeit eine Krankheit im Rechtssinne (noch) zu verneinen, mit der Folge, dass die Betroffenen (noch) als gesund anzusehen sind. Gleichwohl ist auch in dieser Sachverhaltskonstellation ein Rückgriff auf die Rechtsprechung möglich, die in mehreren Urteilen auch schon Zustände ohne wahrnehmbare Beeinträchtigungen als Krankheiten gewertet hat, um einen Krankenbehandlungsanspruch zu begründen. Wenn in einem späteren Stadium des Kontinuums deutliche Symptome zu Tage und die Betroffenen dadurch

---

969 Deutsche Gesellschaft für Neurologie e.V./Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e.V. (Hrsg.), S3-Leitlinie Demenzen, S. 66.

970 Riepe et al., MVF 03/2023, 55.

971 Deutsche Gesellschaft für Neurologie e.V./Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e.V. (Hrsg.), S3-Leitlinie Demenzen, S. 66 f.

in ihrer Alltagskompetenz eingeschränkt sind, besteht aber zweifellos eine funktionsbeeinträchtigende und behandlungsbedürftige geistige Regelwidrigkeit und damit eine Krankheit im Rechtssinne. In diesem Kontext sei noch einmal hervorgehoben, dass eine fehlende Heilbarkeit der Erkrankung, wie sie bei Alzheimer leider aktuell noch zu beklagen ist, nicht mit einer fehlenden Behandelbarkeit gleichgestellt werden darf.<sup>972</sup>

### 3. Leistungsrechtliche Folgen

Vom Grundsatz her ist das Auseinanderfallen des medizinischen und rechtlichen Krankheitsverständnisses bzw. -begriffs nicht zwangsläufig problematisch, da diese seit jeher divergent und voneinander unabhängig sind. Dennoch gilt gerade mit Blick auf das Leistungsrecht, dass eine gewisse Kongruenz bestehen muss, und zwar in dem Maße, wie sie erforderlich ist, damit die aus medizinischer Sicht erkrankten und behandlungsbedürftigen sowie behandelbaren Personen auch zulasten der Krankenversicherung behandelt werden können. Allerdings besteht ein allgemeines Problem, das insbesondere auch mit Blick auf das Konzept der Disease Interception Relevanz entfaltet: Im System des SGB V wird prinzipiell erst mit der klinischen Erscheinung, also dem klassischen Ausbruch einer Erkrankung, ein Anspruch auf eine (therapeutische) Medikation ausgelöst, obwohl diese bereits im zeitlichen Vorfeld der symptomatischen Manifestation nützlich sein kann. Die Einstandspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung besteht grundsätzlich nur in Bezug auf manifeste Gesundheitsstörungen; eine Ausnahme bilden insoweit nur die Gesundheitsuntersuchungen gemäß § 25 SGB V.<sup>973</sup>

Personen mit alzheimertypischen Veränderungen im Blut oder Gehirnwasser, aber ohne Symptome oder zumindest ohne Beeinträchtigungen von Krankheitswert – also Personen in der präklinischen Phase oder auch in der Phase milder kognitiver Beeinträchtigungen – sind nicht nur nach der hier zugrunde gelegten Definition Pathophysiologic Healthy Ill, sondern unter Umständen auch von Versorgungslücken betroffen. Denn wenn bei ihnen bereits eine (medikamentöse) Intervention geboten erscheinen sollte, ist fraglich, welche Norm des SGB V als Grundlage für sie dienen kann.

---

972 Ausführlich zu den Behandlungszielen des § 27 SGB V S.115 ff.; zu den Behandlungsmöglichkeiten bei Alzheimer S. 315.

973 Schütze, in: *Schlegel/Voelzke* (Hrsg.), *jurisPK-SGB V*, 4. Aufl., § 25 (Stand: 20.07.2020), Rn. 6.

Ein Krankenbehandlungsanspruch jedenfalls wird sich bei strikter Anwendung der tradierten Kriterien des zweigliedrigen Krankheitsbegriffs nicht begründen lassen, sodass auch in dieser Sachverhaltskonstellation unter Beteiligung der Healthy Ill allenfalls eine ausnahmsweise Leistungsgewähr auf Basis von § 27 SGB V in Betracht käme, wie sie im Zusammenhang mit anderen Erkrankungssituationen bereits durch die Rechtsprechung vorgenommen wurde. Gleichwohl ist an dieser Stelle noch einmal zu betonen, dass der Rechtssicherheit und Funktionsfähigkeit des Krankenversicherungsrechts mit der großzügigen Interpretation des Krankheitsbegriffs in vermeintlichen „Ausnahmefällen“ langfristig ein Bärendienst erwiesen wird.

Die Frage, welche Leistungsansprüche im Vorfeld der symptomatischen Alzheimer-Stadien bestehen, muss früher oder später definitiv beantwortet werden. Denn die Alzheimer-Krankheit ist ein Paradebeispiel für eine Erkrankung, die mit den größten Erfolgsaussichten behandelt werden kann, bevor sie zu nennenswerten Einschränkungen geführt hat. Ein Hauptgrund für das Scheitern bisheriger Ansätze wird dem Umstand zugeschrieben, dass sie erst dann angesetzt haben, wenn irreversible Gehirnschäden bereits eingetreten waren – zukünftig werden dementsprechend große Chancen in einer Intervention noch während der präklinischen Phase gesehen, bevor Synapsen verlorengegangen und Neuronen abgestorben sind.<sup>974</sup> Die Konzentration auf die frühen Phasen wird mittlerweile gar als zentrale Forschungsausrichtung bezeichnet,<sup>975</sup> auch Lecanemab<sup>976</sup> setzt in einer frühen Phase der Erkrankung an. Es ist naheliegend, dass sich die Forschenden zukünftig (auch weiterhin) vor allem auf die Behandlung von Personen mit MCI fokussieren.<sup>977</sup> Denn bei diesen gelingt wegen der Datenlage eine vergleichsweise sichere Aussage über die Wahrscheinlichkeit, dass sich zukünftig Symptome entwickeln werden: Liegen bei ihnen bestimmte Biomarker vor, besteht ein 90%iges Risiko, dass der Zustand binnen der nächsten fünf Jahre in eine Alzheimer-Demenz übergeht.<sup>978</sup> Dies bedingt die Notwendigkeit, bereits Personen mit leichten kognitiven Beeinträchtigungen einer umfassenden Untersuchung dahingehend zu unterziehen, ob

---

974 Khan, *Front. Neurosci.* 2018, Vol. 12, Art. 275, 1.

975 Gauthier et al., *World Alzheimer Report* 2022, S. 48.

976 S. zu diesem neuen Medikament S. 313.

977 Aktuell stehen diese im Zentrum der Früherkennungsforschung, *Jessen*, *Bundesgesundheitsbl* 2019, 255, 256.

978 *Jessen*, *DÄBl* 2016, Heft 21, A 1028, A 1029; *Jessen*, *Bundesgesundheitsbl* 2019, 255, 256 f.

Alzheimer die Ursache ist, was zu großen praktischen und finanziellen Herausforderungen führt: Das erforderliche Personal und die benötigten Versorgungsstrukturen müssen auch in der Fläche bereitgestellt werden.<sup>979</sup> Es scheint also der Zeitpunkt gekommen zu sein, in dem die Frage, wie sich die erforderlichen tatsächlichen und rechtlichen Voraussetzungen schaffen lassen, angegangen werden muss. Schließlich steht die Behandlung von Alzheimer an einem Wendepunkt, denn statt auf den bisherigen, allein symptomatischen Therapien liegt der Schwerpunkt nunmehr auf krankheitsmodifizierenden Therapien, die sich gegen die neuropathologischen molekularen Prozesse richten und auf die Pathophysiologie der Erkrankung abzielen.<sup>980</sup> Daher ist es unabdingbar, den treffenderweise hier als Pathophysiologic Healthy Ill bezeichneten Personen – mithin der zukünftigen Zielgruppe einer wirksamen und frühen Alzheimer-Behandlung – beizeiten auch einen diesbezüglichen Leistungsanspruch im SGB V zu sichern.

#### IV. Gefahr von Rechtsunsicherheiten und Missverständnissen

Führt die Unabhängigkeit verschiedener Krankheitsbegriffe und -verständnisse zwischen oder gar innerhalb einzelner Disziplinen dazu, dass ein Zustand unterschiedlich bewertet oder benannt wird, besteht die Gefahr von Missverständnissen und Rechtsunsicherheiten. Das indifferente Verständnis von Krankheit führt speziell im Falle der Alzheimer-Krankheit auch in medizinischen Fachkreisen zu großer (begrifflicher) Uneinheitlichkeit.

##### 1. Beispiel: Testung von Personen mit MCI

Nach Auffassung der *Bundesärztekammer* werden Biomarkertests bei Personen mit MCI (also mit leichten kognitiven Beeinträchtigungen ohne Einfluss auf die Alltagsaktivität) zwecks präsymptomatischer Diagnostik vorgenommen und gerade nicht mit prädiktiver Zielrichtung hinsichtlich des Risikos für eine Alzheimer-Krankheit, wie es bei Personen ohne objek-

---

979 Ausführlich dazu *Deutsche Gesellschaft für Neurologie e.V.*, Neue Alzheimer-Therapien stellen Gesundheitsbudget und Versorgungsstrukturen vor enorme Herausforderungen, Pressemitteilung v. 27.07.2023.

980 Riepe et al., MVF 03/2023, 55, 56.

tive kognitive Defizite der Fall ist.<sup>981</sup> In den einschlägigen Leitlinien wird im Zusammenhang mit einer Testung bei Menschen mit MCI allerdings von einer Prädiktion bezüglich einer Alzheimer-Demenz gesprochen.<sup>982</sup> Auch wenn es vielleicht auf den ersten Blick so scheint, widersprechen sich die beiden Aussagen nicht, sondern sie belegen, dass die Beurteilung einer Untersuchung als prädiktiv oder diagnostisch in Abhängigkeit davon divergiert, was als „die Krankheit“ gewertet und wie diese definiert wird: Versteht man die Demenz als symptomatische Endstufe der Alzheimer-Erkrankung als „die“ Krankheit, sind Tests bei einer Person mit MCI prädiktiv in Hinblick auf die zukünftige, gegenwärtig noch nicht bestehende Demenz. Wird die Alzheimer-Krankheit als Ganzes mit all ihren Phasen bzw. Stadien (präklinisch, MCI und Vollbild der Demenz) als „die“ Krankheit begriffen, ist eine Testung bei Betroffenen mit MCI (oder auch bei Personen mit allein subjektiven kognitiven Beeinträchtigungen<sup>983</sup>) hinsichtlich der Ursächlichkeit der Alzheimer-Krankheit für ihren Zustand diagnostisch. In der Folge kann die Testung derselben Biomarker bei derselben Person, die entweder keine oder nur leichte Symptome unterhalb der Schwelle zur Krankheitswertigkeit aufweist, je nach Krankheitsverständnis sowohl als prädiktiv hinsichtlich einer klassischen, symptomatischen Alzheimer-Erkrankung als auch (früh-)diagnostisch hinsichtlich einer möglicherweise schon bestehenden, aber noch in der präklinischen Phase oder der Vorstufe der MCI befindlichen Alzheimer-Krankheit bewertet werden – oder sogar beides gleichzeitig. Insbesondere beim Stadium des MCI scheint nicht klar zu sein, ob es „nur“ Risikosyndrom oder „schon“ Frühsyndrom ist.<sup>984</sup> Die synonyme Verwendung der Begrifflichkeiten Alzheimer-Demenz und Alzheimer-Krankheit sowie die unterschiedlichen Vorschläge zum Verständnis der Krankheit entweder als klinisch-pathologisches oder als biomarkerbasiert-biologisches Konstrukt im Rahmen des gegenwärtig angeregten wissenschaftlichen Diskurses erschwert zusätzlich die Beurteilung

---

981 Bundesärztekammer, DÄBl 2018, Heft 10, A 1, A 2.

982 Deutsche Gesellschaft für Neurologie e.V./Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e.V. (Hrsg.), S3-Leitlinie Demenzen, S. 99.

983 S. zum Forschungskonzept der subjektiven kognitiven Verschlechterung (SCD) Jessen, in: Jessen (Hrsg.), Handbuch der Alzheimer-Krankheit, S. 266, 274 f.

984 Vgl. Deutsche Gesellschaft für Neurologie e.V./Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e.V. (Hrsg.), S3-Leitlinie Demenzen, S. 66.

des Zustands der untersuchten Person und damit auch der Zielrichtung der Untersuchung selbst.

## 2. Auswirkungen auf das Recht

Dass die Abgrenzung von Prädiktion und Frühdiagnostik bei der Alzheimer-Krankheit nicht immer eindeutig gelingt, stellt nicht nur ein begriffliches Problem dar, sondern vor allem auch ein normatives, da das Recht die Regelung spezifischer empirischer Sachverhalte beinhaltet und daher auf fachwissenschaftliche Informationen zu der Frage, welche Tatbestände oder Sachverhalte tatsächlich vorliegen, angewiesen ist.<sup>985</sup> Ob die Untersuchung von Biomarkern bei einer gesunden Person mit prädiktiver Zielrichtung erfolgt oder bei einer zwar noch asymptomatischen, aber dennoch bereits als erkrankt anzusehenden Person zur Frühdiagnostik eingesetzt wird, ist von entscheidender Bedeutung im Hinblick auf die krankenversicherungsrechtliche Anspruchsgrundlage – und zwar sowohl für die Untersuchung selbst als auch für Maßnahmen, die in Anbetracht des Ergebnisses ergriffen werden sollen. Erscheint es etwa sinnvoll, asymptomatischen Personen mit alzheimerassozierten Biomarkerbefunden eine Medikation zu verabreichen, so kann eine entsprechende Behandlung nur dann auf Grundlage von § 27 Abs.1 SGB V erbracht werden, wenn eine Krankheit im Rechtssinne bereits existiert und die Medikation ihrer Therapie dient. Die Unklarheiten, (ab) wann eine Erkrankung vorliegt und (ab) wann Untersuchungen nicht mehr prädiktiv, sondern diagnostisch sind, verstärken die diesbezüglichen Unsicherheiten im SGB V.

Da die Krankheit ein Kontinuum ist und keine dichotome Differenzierung von gesund und krank erlaubt,<sup>986</sup> verwundert es kaum, dass auch eine Klassifizierung in die allein existierenden Kategorien von prädiktiven und diagnostischen Untersuchungen nicht sachgerecht gelingen kann. Die Unvollkommenheit theoretischer rechtlicher Kategorien in Anbetracht der tatsächlichen Lebenswirklichkeit führt auch im Zusammenhang mit der Gendiagnostik zu Schwierigkeiten. Als Beispiel dient die Konstellation, dass bei einer von nur leichten, nicht krankheitswertigen Symptomen betroffene Person ein Gentest hinsichtlich des Vorliegens einer Mutation gemacht werden soll, die mit der erblichen Form der Alzheimer-Krankheit in Ver-

---

985 Damm, GesR 2013, 385 f.

986 Ausführlich dazu Wiese, WzS 2023, 71 ff.

bindung steht: Wird der Getestete als gesund eingestuft, handelt es sich um eine prädiktive genetische Testung; sieht man in seinem Zustand schon den Verdacht begründet, dass er sich in einem Frühstadium der Alzheimer-Krankheit befindet, ist die genetische Untersuchung zwecks Ausräumung oder Bestätigung des Verdachts diagnostisch.<sup>987</sup> Eine eindeutige rechtliche Einordnung ist auch in dieser Konstellation gleichermaßen entscheidend wie unverzichtbar, da das GenDG für prädiktive und diagnostische Untersuchungen unterschiedliche Regelungen vorsieht, beispielsweise hinsichtlich der Beratung (vgl. § 10 Abs. 1 und 2 GenDG). Dieses Spezialgesetz selbst gibt jedoch keine Antwort auf die Frage, wo die Grenze zwischen prädiktiven und diagnostischen Untersuchungen (bzw. zwischen Dispositionen und Erkrankungen) verläuft.<sup>988</sup>

## B. Biomarkerbasiertes Krankheitsverständnis: SGB V am Scheideweg

Die dargestellten Entwicklungen im Zusammenhang mit der Alzheimer-Krankheit zeigen exemplarisch auf, wie gravierend sich das (medizinische) Krankheitsverständnis infolge des mittlerweile vorhandenen Wissens über die Entstehung dieser Erkrankung und den ihr zugrundeliegenden molekularen Prozessen wandeln kann. Ein biomarkerbasiertes Krankheitsverständnis hat nicht nur einen Einfluss auf die Krankheitserfahrung und die Selbstwahrnehmung Betroffener,<sup>989</sup> die zu einem frühen Zeitpunkt der Krankheitsentwicklung bereits zu Pathophysiologic Healthy Ill werden können, sondern es tangiert auch das Recht der Gesetzlichen Krankenversicherung. Mittelfristig wird der rechtliche Krankheitsbegriff infolge der biomarkerbasierten Prädiktion und Frühdiagnostik wohl an einen Scheideweg gelangen. Denn der in Verbindung mit der Alzheimer-Krankheit zu Tage tretende Konflikt zwischen dem im SGB V vorherrschenden klinisch-symptomatischen Krankheitsverständnis und dem durch die Einbeziehung von Biomarkern veränderten medizinischen Krankheitsverständ-

---

987 Ein ähnliches Problem besteht, wenn die Mutationsträgerschaft bereits als Krankheit gewertet wird, mit der Folge, dass die Testung einer gesunden Frau auf eine BRCA-Mutation ebenfalls bereits als diagnostisch eingeordnet werden könnte, dazu bereits S. 176 ff.

988 Damm, GesR 2013, 385, 388.

989 Speziell dazu, wie eine biomarkerbasierte Diagnose der präklinischen Alzheimer Demenz zu einer Stigmatisierungserfahrung führen kann, Stites/Milne/Karlawish, *Alzheimer's & Dementia: Diagnosis, Assessment & Disease Monitoring* 2018, 285 ff.

nis, welches sich von der (rein) klinisch-symptomatischen Ebene löst, wird vermutlich kein Einzelfall bleiben. Im Gegenteil: Entsprechende Konstellationen könnten sich zukünftig häufen, denn die den neuen Diagnosekriterien geschuldeten Veränderungen werden im Kontext der Alzheimer-Krankheit mit Blick auf die gegenwärtigen rasanten Entwicklungen trotz ihrer Bedeutsamkeit nur als Beginn der biologisch-pathologischen Diagnostik gewertet<sup>990</sup>. Sie erweisen sich als Vorboten eines Wandels, im Zuge dessen die Begrifflichkeiten von gesund und krank zunehmend hinterfragt werden und eine Bedeutungsveränderung erfahren.

Sollen zukünftig grundsätzlich auch präklinische und asymptomatische Krankheits(vor)stufen, insbesondere mit Blick auf ihre potenzielle Weiterentwicklung zu einer „klassischen“ Krankheit, vom Krankheitsbegriff des SGB V erfasst sein, ist eine umfassende und grundsätzliche Abkehr vom zweigliedrigen Krankheitsbegriff oder zumindest eines seiner wesentlichen Elemente unumgänglich. Alternativ bestünde die Möglichkeit, einen anderen krankensicherungsrechtlichen Status und Anspruch zu implementieren, an welchen die notwendigen Leistungen für diese noch nicht klassisch kranken Personen geknüpft sind.<sup>991</sup> Früher oder später jedenfalls werden die weiteren Entwicklungen im Bereich der prädiktiven und frühdiagnostischen Biomarkeruntersuchungen und damit die zunehmende Anzahl von Pathophysiologic Healthy Ill auch in diesem Kontext eine eindeutige Positionierung dazu erforderlich machen, welche Stellung und Ansprüche ihnen im Recht des SGB V zukommt, und vor allem auch, ob es der Krankheitsbegriff ist, an dem sie sich bemessen.

### *Kapitel 3: Disease Interception im Recht des SGB V*

Inwieweit und unter welchen Voraussetzungen Personen in präklinischen bzw. asymptomatischen Krankheits(vor)stadien oder im Falle einer nur geringgradigen, (noch) nicht als krankheitswertig anzusehenden Symptomatik Ansprüche auf Grundlage des SGB V geltend machen können, muss insbesondere auch mit Blick auf die neueren Entwicklungen in der Medizin geklärt werden, denn genau diese Personen rücken zunehmend in den Fokus der Forschung – zum Beispiel bei der Disease Interception.

---

<sup>990</sup> Lenzen-Schulte, DÄBl 2018, Heft 22, A 1053.

<sup>991</sup> Zum Vorschlag einer neuen Leistungskategorie, die über den zweigliedrigen Risikobegriff gesteuert wird, S. 247 ff.



## A. Idee und Ziel

Die Disease Interception (auf Deutsch: das Abfangen von Krankheiten) ist ein aus zwei Schritten bestehendes Konzept: Bei klinisch unauffälligen Personen sollen potenziell bevorstehende Erkrankungen detektiert werden – häufig mithilfe von Biomarkern – und in einem weiteren Schritt Maßnahmen eingeleitet werden, um den Ausbruch dieser Erkrankung bzw. den Eintritt ihres symptomatischen Stadiums zu verhindern.<sup>992</sup> Auf die Identifikation eines bestimmten Zustands folgt also eine an diesen angepasste Intervention.

## I. Innovativer Ansatz

Es handelt sich bei der Disease Interception insoweit um einen innovativen Ansatz, als dass er sich von den gegenwärtig vorherrschenden typisierten Behandlungsansätzen unterscheidet bzw. verschiedene Elemente dieser kombiniert. Im Gegensatz zur herkömmlichen Prävention zielt die Disease Interception nicht nur auf die Verhinderung von Erkrankungen ab, sondern beinhaltet eine effektive Therapie, was insbesondere bei Krankheiten, die im vollen Ausprägungsstadium nur unzureichend behandelbar sind (wie etwa Krebs oder die Alzheimer-Krankheit<sup>993</sup>), neue Chancen bietet.<sup>994</sup> Auch über die Früherkennung geht sie ersichtlich weit hinaus – die zeitige Entdeckung krankhafter Veränderungen ist zwar fester Bestandteil der Disease Interception, aber nicht ihr Kernelement. Bei diesem handelt es sich um die (oftmals medikamentöse) Intervention, deren Notwendigkeit sich allerdings erst aus den vorgelagerten Untersuchungen ergibt. Dadurch zeigt sich eine deutliche Nähe der Disease Interception zur individualisierten bzw. personalisierten (Präventions-)Medizin und der Prädiktionsmedizin; sie ist letztlich die logische Schlussfolgerung aus den bestehenden Möglichkeiten und mittlerweile vorhandenen Erkenntnissen. Bestrebungen, Krankheiten

---

992 Ausführlich zur Disease Interception *Jessen/Bug* (Hrsg.), Disease Interception; *Braumann/Jäger*, Positionspapier: Gemeinsam weiter!; s. zudem auch *Wiese*, MedR 2022, 657 f.; *Wiese/Diehl/Huster*, Gesundheitsrecht.blog Nr. 14, 2023, S. 2 und *Wiese/Diehl/Huster* (Hrsg.), Disease Interception als Chance und Herausforderung.

993 Zur Alzheimer-Krankheit s. S. 309 ff.; konkret zu den Chancen der Disease Interception bei demenziellen Erkrankungen *Hoffmann/Zwingmann*, in: *Jessen/Bug* (Hrsg.), Disease Interception, S. 119 ff.

994 *Jessen*, in: *Jessen/Bug* (Hrsg.), Disease Interception, S. 5.

bzw. potenziell zur Krankheit führende Prozesse zu einem frühestmöglichen Zeitpunkt zu entdecken, sind charakteristisch für eine moderne, personalisierte Medizin.<sup>995</sup>

## II. Abgrenzung zur Risikoadaptierten Prävention

Das medizinische Vorgehen bei der Disease Interception, insbesondere die Intervention selbst, erfolgt zielgerichtet und mit Blick auf das individuelle Risiko,<sup>996</sup> ähnlich, wie es auch bei genetischen Erkrankungsrisiken im Kontext der Risikoadaptierten Prävention der Fall ist. Die Zielgruppe sind in beiden Konstellationen die Healthy Ill<sup>997</sup> als Personen, die noch nicht in klassischer Form erkrankt sind, aber zu erkranken drohen und eine Art von Krankheitsgefährdung aufweisen, deren Qualität sie einer abgrenzbaren, spezifischen Gruppe von Betroffenen mit einem besonderen Behandlungsbedarf zugehörig erscheinen lässt. Dennoch bestehen zwischen beiden medizinischen Ansätzen auch Unterschiede, die der Art und der Grundlage des Risikos geschuldet sind: Während es bei den Genetic Healthy Ill darum geht, eine zukünftige Krankheit durch präventive Maßnahmen (notfalls auch mittelbar, etwa durch Amputation eines krankheitsgefährdeten Organs) zu verhindern, ist es das Ziel der Disease Interception, bei den Pathophysiologic Healthy Ill bereits vorhandene krankhafte Prozesse durch aktive, primär medikamentöse Einwirkung auf diesen selbst zu stoppen, zu verlangsamen oder umzukehren, bevor sie zu einer „richtigen“ Erkrankung führen.

---

995 Vgl. auch Kersten, ZEE 2013, 23, 25; *Deutsche Akademie der Naturforscher Leopoldina – Nationale Akademie der Wissenschaften/acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften/Berlin-Brandenburgische Akademie der Wissenschaften* (Hrsg.), *Prädiktive genetische Diagnostik als Instrument der Krankheitsprävention*, S. 1; Hertlein/Ex, G+S 1/2023, 21, 23 f.

996 Dazu Wiese, MedR 2022, 657, 658.

997 Den Begriff der „Gesunden Kranken“ nutzte im Zusammenhang mit dem Konzept der Disease Interception bereits Winkler, in: Jessen/Bug (Hrsg.), *Disease Interception*, S. 27, 36.

### III. Gegenwärtige und zukünftige Versorgungsrelevanz

Der Disease Interception wird nachgesagt, „die große Chance der Zukunft“<sup>998</sup> und ein echter „Game Changer“<sup>999</sup> zu sein, der Gesunderhaltung zu dienen und damit den seit Jahrhunderten etablierten Reparaturbetrieb<sup>1000</sup> in der Medizin abzulösen<sup>1001</sup>. Auch wenn die entsprechenden medizinischen Ansätze noch in der Entwicklung befindlich sind, sollten die mit ihnen verbundenen Frage- und Problemstellungen, insbesondere auch hinsichtlich der Kosten und ihrer Erstattung<sup>1002</sup> frühzeitig und interdisziplinär in den Blick genommen werden.<sup>1003</sup> Schließlich profitiert die Entwicklung und Anwendung des Konzepts von der zunehmenden Digitalisierung sowie der vermehrten Nutzung von Gesundheitsdaten<sup>1004</sup> und ihrer Auswertung mithilfe von Künstlicher Intelligenz,<sup>1005</sup> sodass in Zukunft weitere Fortschritte und Durchbrüche zu erwarten sind. Zu dem Zeitpunkt, in dem sich bestimmte Behandlungsansätze als wirksam und nützlich und somit bereit für eine breitflächige Anwendung erwiesen haben, sollte eine Antwort auf die Frage bereitstehen, ob und auf Grundlage welcher Normen sie durch die Versicherten zulasten der Gesetzlichen Krankenversicherung in Anspruch genommen werden können. Die Zulassung von Lecanemab

998 *Jessen*, in: *Jessen/Bug* (Hrsg.), *Disease Interception*, S. 5, 10.

999 *Wiese/Diehl/Huster*, *Gesundheitsrecht.blog* Nr. 14, 2023, S. 9.

1000 Zum Hintergrund s. *Dabrock*, in: *Richter/Hurrelmann* (Hrsg.), *Soziologie von Gesundheit und Krankheit*, S. 287, 288.

1001 *Werner*, in: *Jessen/Bug* (Hrsg.), *Disease Interception*, S. 39, 46; *Jessen*, in: *Jessen/Bug* (Hrsg.), *Disease Interception*, S. 5, 10.

1002 *Jessen*, in: *Jessen/Bug* (Hrsg.), *Disease Interception*, S. 5.

1003 Dies geschah beispielsweise im Zusammenhang mit dem Forschungsprojekt „Disease Interception als Chance und Herausforderung – Eine juristische Untersuchung unter besonderer Berücksichtigung des Leistungsrechts sowie der Implikationen von Digitalisierung, Künstlicher Intelligenz und Big Data“ des *Instituts für Sozial- und Gesundheitsrecht (ISGR)*; daraus hervorgegangen ist unter anderem der interdisziplinäre Sammelband von *Wiese/Diehl/Huster* (Hrsg.), *Disease Interception als Chance und Herausforderung*.

1004 Zur Bedeutung und Umsetzung einer Gesundheitsdatennutzung im Kontext der Disease Interception s. *Jorzig*, in: *Wiese/Diehl/Huster* (Hrsg.), *Disease Interception als Chance und Herausforderung*, S. 29 ff. und *Jäschke*, in: *Wiese/Diehl/Huster* (Hrsg.), *Disease Interception als Chance und Herausforderung*, S. 37 ff.

1005 Insbesondere können Daten beim Auffinden von Korrelationen zwischen bestimmten Veränderungen und Erkrankungen, also vor allem auch bei der Entdeckung neuer Biomarker helfen, ausführlich dazu *Wiese/Diehl*, *E-HEALTH-COM*, Heft 6/2022, S. 36 ff.

in den USA<sup>1006</sup> ist ein Weckruf, hoffnungsvolle Visionen als ernsthafte Szenarien zu diskutieren.

## B. Disease Interception aus leistungsrechtlicher Sicht: Status Quo

Die Disease Interception stellt das Recht der Gesetzlichen Krankenversicherung vor neue Herausforderungen,<sup>1007</sup> gleichwohl kommt ihm eine Schlüsselstellung zu. Denn nur, wenn die entsprechenden Leistungen (labordiagnostische Maßnahmen zur Feststellung des Risikos und die Maßnahmen in Kenntnis dessen) auch von den Kostenträgern finanziert werden, können betroffene Personen einen Nutzen aus diesem Konzept ziehen bzw. von den damit einhergehenden Möglichkeiten profitieren.<sup>1008</sup> Der Weg zur Integration der Disease Interception in das Leistungs- und Vertragssystem erscheint jedoch steinig<sup>1009</sup> und allem voran ist die leistungsrechtliche Beurteilung mit einem bekannten Problem behaftet: Wie bei den Genetic Healthy Ill lässt sich auch der Zustand der Pathophysiologic Healthy Ill, die Zielgruppe des Konzepts sind, nicht eindeutig der Kategorie „gesund“ oder „krank“ (im Rechtssinne) zuordnen, wenngleich davon im Recht des SGB V die einschlägige Anspruchsgrundlage abhängt.

## I. Leistung der Krankenbehandlung

Wenn die (beispielsweise medikamentöse) Intervention im Rahmen der Disease Interception eine Leistung der Krankenbehandlung ist, gilt das auch für die ihr vorgelagerte Untersuchung, mit der ein entsprechender Interventionsbedarf festgestellt wird.

---

1006 Lecanemab ist ein neues Medikament, das in frühen Alzheimer-Stadien zum Einsatz kommt, s. dazu S. 313.

1007 Umfassend dazu Wiese, MedR 2022, 657 ff. und Wiese, in: Wiese/Diehl/Huster (Hrsg.), Disease Interception als Chance und Herausforderung, S. 155 ff.

1008 Stallberg, in: Jessen/Bug (Hrsg.), Disease Interception, S. 199.

1009 Knieps, in: Wiese/Diehl/Huster (Hrsg.), Disease Interception als Chance und Herausforderung, S. 137, 144.

## 1. Anwendung des zweigliedrigen Krankheitsbegriffs

Die notwendige Voraussetzung einer Regelwidrigkeit<sup>1010</sup> ist im Kontext der Disease Interception regelmäßig erfüllt. Denn sie soll bei Personen eingesetzt werden, die Auffälligkeiten oder pathologische Veränderungen aufweisen – wie etwa bestimmte Proteine im Gehirnwasser, die mit der Alzheimer-Krankheit in Verbindung stehen. Bei den Betroffenen liegen dementsprechend durch Biomarker nachweisbare Parameter vor, die auf eine potenziell bevorstehende Erkrankung hinweisen und bei der Normalbevölkerung nicht vorhanden sind,<sup>1011</sup> sodass eine (negative) Abweichung vom Normalzustand und damit eine Regelwidrigkeit im Sinne des Krankenversicherungsrechts zu bejahen ist.

Wesentlich problematischer gestaltet sich indes die Anforderung, dass infolge der Regelwidrigkeit die Ausübung der körperlichen oder geistigen Funktionen beeinträchtigt sein muss, denn gerade dies soll durch Maßnahmen der Disease Interception verhindert werden. Das „Interception Window“, also die Zeitspanne, in der die entsprechenden Interventionen in Betracht kommen,<sup>1012</sup> schließt sich mit dem Eintritt der symptomatischen Krankheitsmanifestation. Im Umkehrschluss bedeutet das: Liegt eine Funktionsbeeinträchtigung, etwa in Form von spürbaren Symptomen oder Funktionsausfällen bereits vor, ist es für eine Disease Interception zu spät und der Betroffene gehört nicht mehr zu der Zielgruppe, die von diesem Ansatz profitieren soll und kann.<sup>1013</sup> Vielmehr steht dann eine klassische Krankenbehandlung in Rede. Sollten die krankheitsassoziierten Prozesse auf molekularer Ebene allerdings bereits irgendwelche Abläufe beeinträchtigen, könnte erwogen werden, eine derartige Funktionsstörung als ausreichend im Sinne des Krankheitsbegriffs zu werten, wenngleich Zweifel an der Sachgerechtigkeit einer solchen Vorgehensweise bestehen<sup>1014</sup>.

---

1010 Zu den allgemeinen Voraussetzungen des Krankenbehandlungsanspruchs S. 89 ff.

1011 *Stallberg*, in: *Jessen/Bug* (Hrsg.), *Disease Interception*, S. 199, 202.

1012 Zum Interception Window s. etwa *Hoffmann/Zwingmann*, in: *Jessen/Bug* (Hrsg.), *Disease Interception*, S. 119, 126; *Werner*, in: *Jessen/Bug* (Hrsg.), *Disease Interception*, S. 39, 46.

1013 So bereits *Wiese*, *MedR* 2022, 657, 659.

1014 S. bereits S. 107 ff. zu der Frage, ob die molekularen Auswirkungen einer Mutation als Funktionsstörung begriffen werden können bzw. sollten.

## 2. Modifizierung des krankenversicherungsrechtlichen Krankheitsbegriffs

Davon ausgehend, dass eine klassische körperliche (oder geistige) Funktionsstörung obligater Bestandteil des rechtlichen Krankheitsbegriffs ist, kann das Konzept der Disease Interception auf Grundlage von § 27 SGB V nicht nutzbar gemacht werden. Denn dieses erfordert ein vom klassischen Krankheitsverständnis abweichendes Verständnis: Der Begriff der Krankheit muss sich vom Auftreten klinisch erkennbarer Symptome bzw. Einschränkungen lösen<sup>1015</sup> und unabhängig von diesen sein. Partiiell findet eine solche Auslegung des Krankheitsbegriffs in der medizinischen Versorgungspraxis oder auch in der Rechtsprechung statt – in bestimmten Konstellationen wurde und wird ein Krankenbehandlungsanspruch trotz Fehlens einer akuten Funktionsbeeinträchtigung, vor allem auch lediglich wegen eines Krankheitsrisikos, bejaht.<sup>1016</sup> Dem Kriterium der Funktionsbeeinträchtigung kommt für die Annahme einer Krankheit im Rechtssinne nämlich zumindest dann keine konstitutive Wirkung zu, wenn ein begonnener Krankheitsprozess respektive eine bestehende körperliche Regelwidrigkeit zu erwartender Weise zukünftig symptomatisch und funktionsbeeinträchtigend wird oder zumindest ein Risiko hinsichtlich der Entwicklung von „klassischen“ Krankheiten darstellt und sich dieses dabei selbst kostengünstig und risikoarm beheben lässt.<sup>1017</sup> Mit Blick darauf ist es nicht ausgeschlossen, den Pathophysiologic Healthy Ill als Personen mit krankheitsassoziierten Biomarkerbefunden bereits den leistungsrechtlichen Status von Erkrankten zuzugestehen: Analog zur Begründung eines Krankenbehandlungsanspruchs mit dem Leistungsinhalt einer prophylaktischen Mastektomie bei einer BRCA-Mutationsträgerschaft<sup>1018</sup> ließe sich gestützt auf das Risiko, zukünftig symptomatisch-manifest zu erkranken, bei ihnen ein Anspruch auf Disease Interception in Gestalt einer frühzeitigen (beispielsweise medikamentösen) Intervention herleiten. Tatsächlich erscheint es sogar im Falle der Pathophysiologic Healthy Ill wegen der bereits begonnenen krankhaften Prozesse ungleich einfacher, das Vorliegen einer Krankheit zu bejahen als bei den Genetic Healthy Ill, da das Interme-

---

1015 *Jessen*, in: *Jessen/Bug* (Hrsg.), *Disease Interception*. S. 5, 6, der von einer „Entkoppelung“ spricht.

1016 S. dazu ausführlich S. 137 ff.

1017 Dies ist z.B. bei der Behandlung von erhöhtem Blutdruck und Cholesterin der Fall, s. dazu S. 133 ff.

1018 Ausführlich dazu S. 85 ff.

diärstadium zwischen gesund und krank eine größere Nähe zur Krankheit aufweist als das bloße genetische Risiko und es in der Praxis nicht selten ist, dass Krankheiten auch in ihrer noch symptomlosen Anfangsphase behandelt werden. Während das bloße Erkrankungsrisiko ein Aliud zur manifesten Erkrankung ist, stellt die präklinische bzw. asymptomatische Krankheits(vor)phase ein wesensgleiches Minus zu ihr dar.<sup>1019</sup>

### 3. Nachteile und Gegenargumente

Werden die Pathophysiologic Healthy Ill als Kranke im Sinne des SGB V gewertet, können sie Leistungen – auch der Disease Interception – auf Grundlage von § 27 SGB V in Anspruch nehmen. Die Nachteile, eigentlich (noch) nicht erkrankten Personen denselben leistungsrechtlichen Status wie manifest Erkrankten zuzugestehen, wurden bereits im Zusammenhang mit den Genetic Healthy Ill offensichtlich und zeigen sich auch in dieser Konstellation. Allem voran droht der Krankheitsbegriff durch seine Entkoppelung von einer Symptomatik zu erodieren. Wird nicht nur ausnahmsweise im Bereich (mono)genetischer Krankheitsrisiken auf den Eintritt einer „klassischen“ Krankheit verzichtet, sondern sollen generell krankheitsassoziierte Veränderungen auf molekularer Ebene unabhängig von etwaigen durch sie ausgelösten negativen Folgen ausreichen, um Krankenbehandlungsansprüche auszulösen, bedeutet dies eine vollständige Abkehr von einem maßgeblichen Charakteristikum des rechtlichen Krankheitsbegriffs.

In der Folge käme es für die Begründung eines Krankenbehandlungsanspruchs nicht mehr auf die klassische Beeinträchtigung von Körperfunktionen an, sofern es die Möglichkeit gibt, alternativ biomarkerbasierte Hinweise auf ein frühestes Krankheitsgeschehen oder ein erhöhtes Risiko aufzufinden. Das biomarkerbasierte Krankheitsverständnis hielte somit auch in das Recht des SGB V Einzug, obgleich es sich in dieses nicht einfügt<sup>1020</sup> und zu großen Schwierigkeiten führen würde. Ein Verzicht auf das Vorliegen von Funktionsstörungen darf auch weiterhin nur in Ausnahmefällen erfolgen. Denn diesem Kriterium kommt bei der Ausscheidung gesundheitlich irrelevanter Normabweichungen aus dem Anwendungsbereich des Krankheits-

---

1019 Zum Thema Aliud und Minus s. S. 111 f. und S. 130.

1020 Zum biomarkerbasierten Krankheitsverständnis, wie es sich bei der Alzheimer-Krankheit durchzusetzen scheint, und seiner rechtlichen Bewertung s. S. 316 ff.

begriffs die Rolle eines wichtigen Korrektivs zu<sup>1021</sup>, das bei einer grundsätzlichen Loslösung des Krankheitsverständnisses von einer symptomatischen Erscheinung der Erkrankung verloren ginge. Angesichts des Umstands, dass die neuen Methoden und Verfahren zu einer steigenden Anzahl auffälliger Befunde führen, die keine Folgen für den Gesundheitszustand des Versicherten haben und nur unter dem Aspekt zukünftig drohender Schäden eine therapeutische Konsequenz einfordern,<sup>1022</sup> erlangt ebenjenes Korrektiv allerdings tatsächlich eine immer größere Wichtigkeit und sollte nicht leichtfertig zur Disposition gestellt werden.

## II. Leistung im Vorfeld einer Erkrankung

Fraglich ist, welche sonstigen Normen im SGB V, die Maßnahmen im Vorfeld einer klassischen Erkrankung gewähren, als Anspruchsgrundlage für die Disease Interception in Betracht kommen.<sup>1023</sup>

### 1. Medizinische Vorsorgeleistung (§ 23 SGB V)

Krankheitsassoziierte Biomarkerbefunde könnten unter Umständen als Schwächung der Gesundheit im Sinne von § 23 Abs. 1 Nr. 1 SGB V aufgefasst werden, die in absehbarer Zeit voraussichtlich zu einer Krankheit führt und deshalb eine Vorsorgeindikation begründet. Eine solche Beurteilung erscheint vor allem beim Nachweis alzheimerartiger Ansammlungen von Tau- und Amyloid-Proteinen im Gehirnswasser, die eine entscheidende Rolle im Zusammenhang mit der Entwicklung demenzieller Symptome spielen,<sup>1024</sup> sachgerecht. Alternativ ließen sich Maßnahmen der Disease Interception möglicherweise als Maßnahmen zwecks Verhütung einer Krankheit oder zwecks Vermeidung ihrer Verschlimmerung gemäß § 23 Abs. 1 Nr. 3 SGB V begreifen. Bezüglich der Vorsorgenotwendigkeit kommt es nicht nur auf einen entsprechenden Bedarf an, sondern maßgeblich ist auch, ob das Vorsorgeziel voraussichtlich erreichbar ist und ob andere Leistungen

1021 Steege, in: *Hauck/Noftz* (Hrsg.), SGB V, 5. EL 2024, § 27, Rn. 42.

1022 Steege, in: *Hauck/Noftz* (Hrsg.), SGB V, 5. EL 2024, § 27, Rn. 42; zu den medizinischen Vorsorgeleistungen s. oben bereits S. 206 ff.

1023 S. dazu auch Wiese, in: *Wiese/Diehl/Huster* (Hrsg.), Disease Interception als Chance und Herausforderung, S. 155, 158 ff.

1024 Ausführlich dazu S. 313 f.



möglicherweise ausreichend sind, woraus für den Fall der Disease Interception pauschal nicht zu beantwortende Abwägungsfragen resultieren.<sup>1025</sup> Im Ergebnis erscheint es aber grundsätzlich möglich, Maßnahmen der Disease Interception (also sowohl die Intervention als auch die ihr vorgelagerten Untersuchungen zwecks Identifikation des Interventionsbedarfs) dem Regime des § 23 SGB V zuzuordnen und sie als medizinische Vorsorgeleistungen zu begreifen.

Trotzdem bestehen Zweifel daran, dass die Disease Interception dort langfristig adäquat verortet wäre. Als nachteilig erweist sich zunächst der Umstand, dass es wenig gerichtliche Entscheidungen zu den medizinischen Vorsorgeleistungen und insbesondere offenbar keine Präzedenzfälle gibt, im Rahmen derer es zur Vornahme einer systematischen Versorgung von Patienten mit spezifischen Erkrankungsrisiken oder Erkrankungswahrscheinlichkeiten anhand dieser Norm kam.<sup>1026</sup> Ob sie darauf ausgelegt und faktisch dazu in der Lage ist, den besonderen Bedarf einer großen Risikopatientengruppe flächendeckend abzusichern, erscheint fraglich. Zudem umfasst § 23 SGB V zwar nicht nur primärpräventive, sondern auch sekundärpräventive Ziele,<sup>1027</sup> und teilweise scheint die Disease Interception auch als eine besondere Form der Sekundärprävention eingeordnet zu werden.<sup>1028</sup> Jedoch geht sie deutlich über das hinaus, was üblicherweise als Sekundärprävention bzw. medizinische Vorsorge verstanden und im System des SGB V geleistet wird: Bei ihr findet ein Eingriff mit kurativer Zielrichtung direkt in einen Krankheitsprozess statt. Selbst wenn eine solche Intervention aus medizinischer Sicht eine sekundärpräventive Maßnahme darstellen sollte,<sup>1029</sup> müssen bei der Auslegung des SGB V die rechtlichen Wertungen maßgeblich sein, die Bedenken bezüglich der Annahme auslösen, dass sich die Disease Interception ohne Weiteres als medizinische Vorsorgeleistung klassifizieren lässt. Für die Abgrenzung von § 23 SGB V zu § 27 SGB V bzw. die Zuordnung einer medizinischen Maßnahme zu einer der beiden Leistungsarten kommt es nämlich auf den

---

1025 Stallberg, in: *Jessen/Bug* (Hrsg.), *Disease Interception*, S.199, 207 f.; zur Erforderlichkeit einer medizinischen Vorsorgeleistung s. zudem Schütze, in: *Schlegel/Voelzke* (Hrsg.), *jurisPK-SGB V*, 4. Aufl. 2020, § 23 (Stand: 08.10.2021), Rn. 47 ff.

1026 Stallberg, in: *Jessen/Bug* (Hrsg.), *Disease Interception*, S.199, 206.

1027 Gerlach, in: *Hauck/Noftz* (Hrsg.), *SGB V*, 5. EL 2024, § 23, Rn. 10.

1028 Vgl. *Narchi/Winkler*, *Public Health Ethics* 2021, 100 ff.

1029 Mitunter wird die Medikation von Personen mit präklinischer Alzheimer-Demenz als Sekundärprävention begriffen, so etwa von *Strech/Götzelmann*, in: *Jessen* (Hrsg.), *Handbuch der Alzheimer-Krankheit*, S. 166, 171.

Leistungszweck und die Ursache der drohenden Gesundheitsstörung an; § 23 SGB V ist dann einschlägig, wenn die zu verhütende Erkrankung als selbständige Krankheit unabhängig von einer unter Umständen bereits bestehenden Gesundheitsstörung (mit Krankheitswert) einzutreten droht, während § 27 SGB V der Verschlechterung einer solchen entgegenwirken will und dann greift, wenn die potenziell bevorstehende Verschlechterung wertungsmäßig die Folgewirkung einer Grunderkrankung darstellt.<sup>1030</sup> Es muss also darauf ankommen, ob bereits eine Gesundheitsstörung vorliegt, die selbst Krankheitswert hat. Wird eine solche bei den Pathophysiologic Healthy Ill mit Blick auf die Kriterien des zweigliedrigen Krankheitsbegriffs verneint und gerade deshalb auf § 23 SGB V zurückgegriffen, ändert dies nichts daran, dass eine Krankheit bei ihnen bereits angelegt und dieser Umstand ursächlich für die potenziell bevorstehende Verschlechterung des Gesundheitszustands – nämlich die drohende klinische Manifestation – ist. Im Einklang damit steht auch die ursächliche Therapie im Zentrum der Disease Interception,<sup>1031</sup> die eine charakteristische Erscheinungsform der Krankenbehandlung darstellt. Bei der Abgrenzung von § 27 SGB V und § 23 SGB V zeigt sich erneut, dass die Disease Interception präventive und kurative Elemente vereint und gerade deswegen Schwierigkeiten bei einer Einordnung in das Recht der Gesetzlichen Krankenversicherung bereitet.

## 2. Leistung zur Früherkennung (§§ 25 ff. SGB V)

Die Gabe von Medikamenten oder eine sonstige aktive Intervention kann naturgemäß und begrifflich kein Bestandteil der vom SGB V vorgesehenen Früherkennungsleistungen sein. Etwas anderes gilt allenfalls für die (biomarkerbasierten) Testungen, die der Identifikation von besonderen Risikosituationen bzw. von Hinweisen auf frühestes Krankheitsgeschehen dienen. Gleichwohl müsste der Anspruch auf sie durch den Gemeinsamen Bundesausschuss in den entsprechenden Richtlinien geregelt werden. Würden Maßnahmen der Disease Interception jedoch als Krankenbehandlung oder

---

1030 Schütze, in: *Schlegel/Voelzke* (Hrsg.), *jurisPK-SGB V*, 4. Aufl. 2020, § 23 (Stand: 08.10.2021), Rn. 17.

1031 Vgl. *Winkler*, in: *Jessen/Bug* (Hrsg.), *Disease Interception*, S. 27, 35 und 37; *Langkafel*, in: *Jessen/Bug* (Hrsg.), *Disease Interception*, S. 101, 112; *Hoffmann/Zwingmann*, in: *Jessen/Bug* (Hrsg.), *Disease Interception*, S. 119, 120 und 126; *Matusiewicz*, in: *Jessen/Bug* (Hrsg.), *Disease Interception*, S. 133, 142.

medizinische Vorsorgeleistung begriffen und lägen Anhaltspunkte dafür vor, dass sie notwendig wäre, fielen die Biomarkertests als notwendigerweise der Intervention vorgelagerte Untersuchungen (mit denen der Verdacht bestätigt oder ausgeräumt wird) direkt unter § 27 SGB V bzw. § 23 SGB V, sodass § 25 SGB V dann nur hinsichtlich anlassloser Untersuchungen eine eigenständige Bedeutung zukäme.<sup>1032</sup> Ob es sinnvoll ist, das Konzept der Disease Interception leistungsrechtlich in seine einzelnen Bestandteile auszdifferenzieren und den Schritt der „Identifikation“ einer anderen Norm als der „Intervention“ zuzuordnen, erscheint indes ebenso zweifelhaft wie der Gedanke, die teilweise hochspezifischen Biomarkeruntersuchungen auch ohne entsprechenden Verdacht – mithin als breites Bevölkerungsscreening – anzubieten.

### C. Pathophysiologic Healthy Ill: (K)ein Fall für die Legislative?

In Anbetracht der unklaren Rechtslage und insbesondere der negativen Folgen, die drohen, sollte die Disease Interception dem Regelungsregime des § 27 SGB V unterworfen werden (was de lege lata als naheliegendste Lösung erscheint) lässt sich auch im Zusammenhang mit den Pathophysiologic Healthy Ill die Frage aufwerfen, ob es erforderlich oder jedenfalls sinnvoll ist, eine eigenständige, neue Anspruchsgrundlage zu schaffen.

### I. Vorüberlegungen

Selbst wenn es sich im Zusammenhang mit bestimmten Krankheiten in der Medizin zukünftig durchsetzen sollte, die molekulare anstatt der klinisch-symptomatischen Ebene in den Vordergrund zu rücken und präklinische oder asymptomatische Krankheitsstadien allgemein anzuerkennen, so streitet dies weder für eine Lösung entsprechender Fallkonstellationen über § 27 SGB V noch spricht es gegen die Implementierung eines eigenständigen Leistungsfalls neben dem der Krankenbehandlung. Denn aufgrund der Unabhängigkeit des rechtlichen Krankheitsbegriffs vom medizinischen Krankheitsbegriff bedarf es keiner vollständigen Angleichung der Krankheitsverständnisse und gerade dann, wenn sie mit einer fundamentalen, potenziell folgenreichen Veränderung des tradierten rechtlichen Krankheitsverständnisses einhergeht, erscheint sie auch nicht erstrebenswert.

---

1032 Ähnlich Stallberg, in: Jessen/Bug (Hrsg.), Disease Interception, S. 199, 210.

Unerlässlich, um Leistungslücken zu vermeiden, ist es lediglich, dass (behandlungsbedürftige) Krankheiten im medizinischen Sinne auch aus rechtlicher Sicht einen Behandlungsanspruch auslösen und auf diese Weise in funktionaler Korrelation miteinander stehen, sodass Personen, bei denen die Indikation für eine bestimmte Maßnahme besteht, ebenjene auch zu-lasten der Krankenversicherung beanspruchen können.<sup>1033</sup> Hierfür reicht allerdings ein inhaltlicher Konsens über die Behandlungs- bzw. Interventionsbedürftigkeit des Zustands, wohingegen kein Bedarf nach einer identischen begrifflichen Bezeichnung besteht: Ein Mangel terminologischer Gleichlaufs ist vollkommen unschädlich, solange auf Grundlage irgendeiner anderen Norm des SGB V ein Anspruch auf die aus medizinischer Sicht indizierte Maßnahme besteht. Es spricht also nichts dagegen, dass aus Perspektive eines Mediziners ein bestimmter Zustand (schon) als Krankheit und der mit ihm verbundene Behandlungsbedarf als Krankenbehandlung bezeichnet wird, auch wenn § 27 SGB V im System des Krankenversicherungsrechts gerade (noch) nicht einschlägig ist, sondern die Leistungsgewährung über eine andere, gegebenenfalls noch zu schaffende Anspruchsnorm erfolgt.

## II. Gründe für eine eigenständige Regelung

Tatsächlich lassen sich – ähnlich wie im Zusammenhang mit den Genetic Healthy Ill und der Risikoadaptierten Prävention – gute Gründe dafür auf-finden, warum die Disease Interception in einer eigenständigen Regelung normiert werden sollte.<sup>1034</sup> Schließlich adressiert sie Personen in einem Intermediär- bzw. Übergangsstadium zwischen gesund und krank, die hier als Pathophysiologic Healthy Ill bezeichnet werden. Die Möglichkeit, sie zu identifizieren, ist insbesondere den jüngeren Erkenntnissen im Zusammen-hang mit der biomarkerbasierten Prädiktion und Frühdiagnostik geschuldet, sodass auch in Bezug auf diese Form der Healthy Ill vom Auftreten einer neuen Gruppe potenzieller Leistungsempfänger gesprochen werden kann. Die Maßnahmen, die für diese in Betracht kommen, erweisen sich ebenfalls als neuartig: Die Disease Interception vereint Elemente aus Prä-vention und Therapie und ist somit letztlich ein leistungsrechtlicher Hybrid

---

1033 Diese Annahme wurde bereits im Zusammenhang mit der Alzheimer-Krankheit getroffen, s. S. 324 ff.

1034 Zu den Gründen für eine eigenständige Regelung in Bezug auf die Genetic Healthy Ill s. S. 220 ff.

aus Krankheitsverhütung und Krankenbehandlung. Es spricht viel dafür, die Maßnahmen weder der einen noch der anderen Kategorie zuzuordnen, sondern an der Schnittstelle zwischen beiden nicht wirklich auf das Konzept passenden Leistungsarten eine neue, eben gerade passende Leistungsart bzw. Anspruchsgrundlage zu implementieren.

Eine gesonderte Regelung erscheint zudem wünschenswert, um die entsprechenden Maßnahmen den Versicherten der Gesetzlichen Krankenversicherung einheitlich und flächendeckend zugänglich zu machen. Denn andernfalls wird sich eine diesbezügliche Rechtssicherheit erst über einen langen Zeitraum und im Wege der Einzelfallverrechtlichung einstellen können. Dass diese Vorgehensweise nicht optimal ist und zu Gerechtigkeitsdefiziten und Versorgungslücken führen kann, hat sich eindrücklich im Zusammenhang mit genetischen Krankheitsrisiken und einem potenziellen Anspruch auf risikoreduzierende Operationen gezeigt.<sup>1035</sup> Eine eigenständige Regelung würde die Behandlung der Pathophysiologic Healthy Ill zulasten der Solidargemeinschaft nicht nur legitimatorisch absichern, sondern zudem die Möglichkeit bieten, den Leistungsinhalt konkreter und gegebenenfalls auch in Verbindung mit einer parlamentarischen, gesellschaftlichen und wissenschaftlich-interdisziplinären Debatte auszugestalten.

#### D. Integration in das Konzept der Risikobehandlung

Die bereits für die Genetic Healthy Ill entwickelte „Risikobehandlung“ könnte auch für die Disease Interception einen passenden Regelungsstandort und damit eine praktikable Lösung bieten. Sie wurde als Leistungskategorie und -norm konzipiert, die verschiedene Arten von Maßnahmen im Zusammenhang mit einem vermuteten oder nachgewiesenen, interventionsfähigen und interventionsbedürftigen Krankheitsrisiko beinhaltet: konkret Leistungen zur Identifikation des Risikos (Risikoprofilierung) und Leistungen in Reaktion auf ein festgestelltes qualifiziertes Risiko (Risikoadaptierte Prävention).<sup>1036</sup>

---

1035 Vgl. nur die Situation von Frauen, die zulasten ihrer Krankenversicherung eine risikoreduzierende prophylaktische Mastektomie in Anspruch nehmen wollen, dazu S. 64 ff.

1036 Ausführlich dazu S. 247 ff.

## I. Abstrakte Klassifizierung von Maßnahmen der Disease Interception

Ohne größere Mühe lassen sich die der Intervention (also der Disease Interception im engeren Sinne) vorgelagerten Untersuchungen zur Detektion eines interventionsbedürftigen Zustands im Vorfeld einer klassischen Erkrankung der „Risikoprofilierung“ als eine der bereits entwickelten Maßnahmekategorien zuordnen. Denn im Rahmen dieser (biomarkerbasierten) Untersuchungen werden existente, vom Normalzustand abweichende Parameter identifiziert und mit Blick auf ihre Bedeutung für die Entwicklung einer manifesten Krankheit beurteilt. Während bei den Genetic Healthy Ill genetische Veränderungen untersucht werden, stehen bei den Pathophysiologic Healthy Ill molekulare Prozesse auf Ebene des Phänotyps im Fokus. Wie bereits im Zusammenhang mit der Risikoprofilierung unter Einbeziehung genetischer Biomarker erläutert, ist es von großer Bedeutung, dass sich die angewendeten Testverfahren als valide erwiesen haben, bevor sie in den Leistungsumfang der Gesetzlichen Krankenversicherung aufgenommen werden.<sup>1037</sup> Insbesondere müssen die aus ihnen abgeleiteten Aussagen hinsichtlich der Wahrscheinlichkeit einer zukünftigen Krankheitsmanifestation verlässlich genug sein, um als Grundlage für die Entscheidung über das Ergreifen weiterer medizinischer Maßnahmen zu fungieren. In diesem Zusammenhang erscheint es sinnvoll, wenn die Anforderungen, die prädiktive oder frühdiagnostische Testverfahren erfüllen müssen, von Experten einheitlich festgelegt würden. Gleiches gilt für die Indikationskriterien, bei deren Vorliegen die Verfahren Anwendung finden sollen.

Die Maßnahmen der Disease Interception selbst (also diejenigen, die auf die Identifikation eines Risikos oder frühesten Krankheitsgeschehens folgen und etwaige krankhafte Prozesse aufhalten, verlangsamen oder umkehren sollen) können hingegen eine eigenständige Unterart der Risikobehandlung bilden, die neben der Risikoprofilierung und der Risikoadaptierten Prävention steht. Letztere umfassen zwar wie die Disease Interception spezifische Maßnahmen in Kenntnis eines bestehenden erhöhten Risikos, also etwa prophylaktische Operationen oder intensivierete Früherkennungsuntersuchungen, allerdings sind sie rein präventiver Natur. In Abgrenzung dazu setzen Maßnahmen der Disease Interception die Existenz krankhafter Prozesse oder einer Krankheit im asymptomatischen Frühstadium voraus und beinhalten das unmittelbare Einwirken auf den krankhaften Prozess selbst, insbesondere durch die Gabe von Medikamenten, weswegen ihnen

---

1037 S. hierzu S. 267 ff.

ein kuratives Element inhärent ist, das bei der Risikoadaptierten Prävention fehlt. Gleichwohl erscheint es sachgerecht, die Disease Interception auch als Unterform der Risikobehandlung zu begreifen und diese gemeinsam mit der Risikoadaptierten Prävention zu regeln. Denn sowohl bei der Risikoadaptierten Prävention als auch der Disease Interception besteht das leistungsrechtliche Problem darin, dass Ansprüche zur Verhinderung eines drohenden Krankheitsausbruchs nur unter großen Schwierigkeiten und unter Aufgabe des tradierten rechtlichen Krankheitsverständnisses auf § 27 Abs. 1 SGB V gestützt werden können. Die Implementierung einer eigenständigen Norm für die Healthy Ill könnte alle Versicherten mit besonderen Krankheitsanlagen, -risiken oder -vorstufen sowie Personen in asymptomatischen bzw. präklinischen Frühstadien adressieren und ihnen im Vorfeld einer klassischen, symptomatisch-manifesten Erkrankung – natürlich in Abhängigkeit von der konkreten Indikation – umfassende Leistungen gewähren, und zwar in Gestalt der Risikoprofilierung, der Risikoadaptierten Prävention und der Disease Interception.

## II. Codierung über den zweigliedrigen Risikobegriff

Für die Identifikation von Versicherten, die einen Anspruch auf Maßnahmen der Risikobehandlung haben, wurde der *zweigliedrige Risikobegriff* entwickelt: Demnach kommt es darauf an, ob eine regelwidrige, besondere Krankheitsgefährdung vorliegt, die geeignet ist, das Gesundheitsgefühl (objektiv) zu beeinträchtigen und interventionsfähig sowie interventionsbedürftig ist.<sup>1038</sup> Er dient dazu, das Vorliegen eines anspruchsbegründenden qualifizierten Erkrankungsrisikos zu untersuchen, welches sinnvollerweise auch für eine Disease Interception zu fordern ist. Im Zusammenhang mit der Alzheimer-Krankheit etwa könnte der Nachweis bestimmter alzheimerassoziierter Stoffe im Gehirn, die auf die erhöhte Wahrscheinlichkeit einer zukünftigen Demenzentwicklung hinweisen, eine besondere und wohl auch erhebliche Krankheitsgefährdung darstellen. An diesem Beispiel zeigt sich, warum es perspektivisch nicht sinnvoll erscheint, eine Norm zur Regelung der Healthy Ill auf Risiken zu verengen, denen eine genetische Mutation zugrunde liegt.<sup>1039</sup> Sodann bedarf es einer tatsächlichen Möglichkeit, die krankhaften Entwicklungen zu beeinflussen und damit einen

---

1038 Ausführlich zu den Bestandteilen des zweigliedrigen Risikobegriffs S. 252 ff.

1039 Entsprechende Überlegungen bereits auf S. 255 ff.

Krankheitsausbruch zu verhindern oder zu verzögern (Interventionsfähigkeit) und eine diesbezügliche Notwendigkeit (Interventionsbedürftigkeit).

### III. Risiko-Maßnahmen-Allokation

Bestehen biomarkerbasierte Hinweise auf die erhöhte Wahrscheinlichkeit eines symptomatischen Krankheitsausbruchs und Möglichkeiten, diesem entgegenzuwirken, ist eine Entscheidung darüber vonnöten, welche Personen unter welchen Voraussetzungen welche Maßnahmen beanspruchen können. Die Herausforderung einer Risiko-Maßnahmen-Allokation im Einzelfall stellt sich also auch bei der Disease Interception – und auch bei ihr erweist sich die bereits entwickelte *Interventions-Verhältnismäßigkeitsprüfung*<sup>1040</sup> als hilfreich. Bei ihrer Zugrundelegung gilt für die Zuteilung konkreter Interventionsmaßnahmen der Disease Interception Folgendes: Sie müssen einen legitimen Zweck verfolgen, geeignet, erforderlich und angemessen sein – und zwar in Anbetracht des konkreten Risikos.

Ein *legitimer Zweck* ist in diesem Kontext ein im System des SGB V berechtigt verfolgtes Ziel, so etwa grundsätzlich die Verhinderung eines potenziell bevorstehenden Krankheitsausbruchs. Gleichwohl muss in diesem Zusammenhang unter Umständen auch erst noch eine Verständigung erfolgen, etwa mit Blick auf Fälle, in denen es um die bloße (kurze) Verzögerung einer Krankheitsentwicklung geht oder das errechnete Risiko nur vergleichsweise gering ist. Die Frage nach dem legitimen Zweck eröffnet den Raum für eine notwendige politische, ethische und gesamtgesellschaftliche Diskussion, welche Behandlungsziele unter welchen Bedingungen mit den begrenzten Ressourcen der Solidargemeinschaft finanziert werden sollen; Aspekte, die im Kontext der Disease Interception von hoher Relevanz sind. *Geeignet* ist eine Maßnahme dann, wenn sie das verfolgte Ziel erreichen kann, also insbesondere eine nachgewiesene Wirksamkeit hat.<sup>1041</sup> *Erforderlich* ist stets nur die mildeste von mehreren, vergleichbaren Maßnahmen, sodass an dieser Stelle ein Vergleich zwischen verschiedenen Interventionsformen der Disease Interception (zum Beispiel zwischen verschiedenen Medikamenten) erfolgen muss, wobei insbesondere die Kosten und Risiken in den Blick zu nehmen sind. Zuletzt muss die Maßnahme insgesamt *ange-*

---

1040 S. zur Interventions-Verhältnismäßigkeitsprüfung S. 286 ff.

1041 Mit potenziellen Problemen bei der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln zur Disease Interception befasst sich *Huster*, in: *Wiese/Diehl/Huster* (Hrsg.), *Disease Interception als Chance und Herausforderung*, S. 147 ff.



messen sein, was unter Berücksichtigung andersartiger, gegebenenfalls auch weniger wirksamer Handlungsalternativen zu beurteilen ist. Infrage kommt beispielsweise – sofern vorhanden – ein Verweis auf die Inanspruchnahme regelmäßiger Früherkennungsuntersuchungen, also auf Maßnahmen der (Risikoadaptierten) Sekundärprävention, oder auch die vollständige Untätigkeit. Wenn diese Optionen weniger belastend und / oder weniger kostenintensiv, aber zumutbar sind, ist ihnen der Vorzug einzuräumen und eine Intervention durch die belastendere Maßnahme gerade nicht angemessen.

Um dies festzustellen, bedarf es einer Ermittlung aller Reaktionsmöglichkeiten und hypothetischen Szenarien. Berücksichtigung müssen hierbei insbesondere die potenziellen Konsequenzen einer ausbleibenden frühzeitigen Intervention erfahren, welche entscheidend für die Frage sind, ob eine Untätigkeit in Kenntnis der individuellen besonderen Krankheitsgefährdung objektiv vertretbar und subjektiv zumutbar ist. Bedeutung kommt aber auch der Tatsache zu, dass stets eine Restunsicherheit verbleibt, ob eine sich ausweislich der Biomarkeruntersuchung anbahnende Erkrankung auch tatsächlich ausbricht. Konsequenterweise muss jede Maßnahme der Disease Interception auch unter der Prämisse betrachtet werden, dass sie möglicherweise umsonst erfolgt, weil der zum Zeitpunkt der Intervention bestehende Zustand auch bei natürlichem Fortlauf der Dinge nie in einen symptomatischen Zustand übergegangen wäre. Vergleichbarer Erwägungen und Entscheidungen bedarf es bereits jetzt im Kontext von Medikamentenstudien zur Demenz bei Personen mit Biomarkerhinweisen auf eine präklinische Alzheimer-Krankheit.<sup>1042</sup> Nicht jede von ihnen wird auch tatsächlich demenzielle Symptome entwickeln, sodass abzuwägen ist, ob ihnen die Schadenspotenziale im Zusammenhang mit einer Ergebnismitteilung (wie Stress und Angst, Überbehandlung oder gesellschaftliches Stigma) zugemutet werden können.<sup>1043</sup> Auch im Hinblick auf Maßnahmen der Disease Interception erscheint es möglich und sinnvoll, dass beizeiten auf untergesetzlicher Ebene – etwa durch Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses – fallgruppenspezifische Festlegungen hinsichtlich einzelner Leistungen und ihrer Voraussetzungen getroffen werden.

---

1042 Zur präklinischen Alzheimer-Krankheit s. S. 316 f.

1043 *Strech/Götzelmann*, in: *Jessen* (Hrsg.), *Handbuch der Alzheimer-Krankheit*, S. 166, 171.

## E. Weiterer Regelungsbedarf: Recht auf Nichtwissen schützen

Im Rahmen eigenständiger Regelungen für die Disease Interception ließen sich auch besondere Festsetzungen zur Beratung und Aufklärung treffen, die im Kontext dieses Konzepts perspektivisch vonnöten sein könnten. Denn die ethischen Implikationen dieses Ansatzes und seine Bedeutung für das Individuum dürfen nicht unterschätzt werden: Es eröffnen sich mitunter weitreichende Entscheidungshorizonte,<sup>1044</sup> wobei letztlich ein Konflikt zwischen der gegenwärtigen Autonomie und dem künftigen Wohl droht<sup>1045</sup>. Umso wichtiger ist es zum einen, Betroffene zu selbstbestimmten Entscheidungen im Umgang mit ihrem individuellen Risiko zu befähigen – was wiederum eine angemessene Risikokommunikation voraussetzt<sup>1046</sup> – und zum anderen, das Recht auf Nichtwissen bzw. das „Recht auf Uninformiertheit“<sup>1047</sup> anzuerkennen und zu wahren. Schließlich verheißt das Konzept der Disease Interception „nicht nur die Vision eines Lebens ohne Krankheit, sondern unter Umständen auch den vorzeitigen Blick in eine aussichtslose Zukunft“<sup>1048</sup>.

Während die Vornahme prädiktiver genetischer Untersuchungen streng reglementiert ist und besondere Anforderungen an die Beratung und die diese vornehmende Person vorgesehen sind (vgl. § 10 Abs. 2 GenDG), ist dies allerdings bei anderen prädiktiven Untersuchungen nicht der Fall, obwohl die Bedeutung für die Untersuchten ähnlich sein kann. Schließlich dürfte es für Betroffene keinen großen Unterschied machen, ob die Information, dass sie zukünftig mit hoher Wahrscheinlichkeit eine Demenz entwickeln werden, auf Grund eines Mutationsnachweises erfolgt oder sie auf dem Auffinden von bestimmten Proteinen im Gehirnswasser beruht.<sup>1049</sup> Wenig überraschend hat die liquorbiomarkerbasierte Risikoschätzung für

---

1044 Dazu Danner, in: Wiese/Diehl/Huster (Hrsg.), Disease Interception als Chance und Herausforderung, S. 127 ff.

1045 Ausführlich Haltaufderheide/Ranisch, in: Wiese/Diehl/Huster (Hrsg.), Disease Interception als Chance und Herausforderung, S. 93 ff.

1046 Zu der Bedeutung und den Schwierigkeiten der Risikokommunikation im Zusammenhang mit der Disease Interception s. Diner, in: Wiese/Diehl/Huster (Hrsg.), Disease Interception als Chance und Herausforderung, S. 111 ff.

1047 So wird es im Zusammenhang mit Demenzen genannt, s. Deutsche Gesellschaft für Neurologie e.V./Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e.V. (Hrsg.), S3-Leitlinie Demenzen, S. 52.

1048 Danner, in: Jessen/Bug (Hrsg.), Disease Interception, S. 16, 22.

1049 Auch die Bundesärztekammer fordert in ihrer Stellungnahme für die Vornahme nicht-genetischer prädiktiver Testungen auf die Alzheimer-Krankheit die Aufklä-

Demenz bei leichter kognitiver Störung das Potenzial für Schäden und psychische Belastungen<sup>1050</sup> und auch mit der Mitteilung der Diagnose, dass ein MCI als Vor- bzw. Frühstadium einer Demenz vorliegt, ist die Gefahr einer erhöhten Rate von Suizidversuchen und negativer Auswirkungen auf die Lebensqualität assoziiert<sup>1051</sup>. Aus diesem Grund verwundert die deutlich divergierende rechtliche Einordnung und Behandlung von prädiktiven Testungen in Abhängigkeit von der Art des genutzten Biomarkers.

Tatsächlich wurde bezüglich nicht-genetischer prädiktiver Gesundheitsinformationen im Zusammenhang mit einer Demenz auch bereits diskutiert, ob das Gendiagnostikgesetz mit seinen Prinzipien und Wertungen zumindest partiell eine Vorbildrolle einzunehmen vermag und insbesondere der Gedanke vorgebracht, dass sich allmählich ein „Prädiktionsrecht“ entwickeln könne.<sup>1052</sup> Diese Erwägungen und Ansätze sind durchaus überzeugend, da zukünftig vermutlich noch zahlreichere und bessere Prädiktionsmöglichkeiten auf andere Art als durch genetische Analysen bestehen werden und infolgedessen immer öfter kritisch zu hinterfragen sein wird, ob die Sonderbehandlung prädiktiver genetischer Informationen in diesem Kontext noch gerechtfertigt ist. Ganz grundsätzlich bestehen Zweifel daran, dass es sachgerecht war, bei der rechtlichen Regelung des Umgangs mit prädiktiven Informationen wirklich auf die Methode abzustellen, mit der eine biomedizinische Information erlangt wird (also die genetische Analyse) und nicht vielleicht ihre prädiktive Kraft und ihre identitäre bzw. soziale Eingriffstiefe ein besserer Parameter gewesen wäre.<sup>1053</sup> Denn wenn gleich sich genetische und sonstige Biomarker beispielsweise hinsichtlich der Risikoaussage, der Ergebnissicherheit und auch der Auswirkungen auf Dritte unterscheiden mögen, und ein genetischer Exzeptionalismus<sup>1054</sup> naturgemäß allenfalls genetischen Informationen zuzugestehen ist, stellt die Offenlegung des Biomarkerstatus in beiden Fällen eine komplexe Aufgabe

---

rung und Beratung durch eine für diese Aufgabe qualifizierte ärztliche Person, Bundesärztekammer, DÄBl 2018, Heft 10, A 1, A 4.

1050 Ausführlich dazu *Deutsche Gesellschaft für Neurologie e.V./Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e.V.* (Hrsg.), S3-Leitlinie Demenzen, S. 98 ff.

1051 *Deutsche Gesellschaft für Neurologie e.V./Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e.V.* (Hrsg.), S3-Leitlinie Demenzen, S. 52.

1052 Damm, GesR 2013, 385, 387 ff.

1053 Dabrock, in: Richter/Hurrelmann (Hrsg.), *Soziologie von Gesundheit und Krankheit*, S. 287, 289 f.

1054 Vgl. dazu bereits S. 44 ff.

dar, die nicht nur ein großes Verantwortungsbewusstsein, sondern auch besondere Fähigkeiten und ein ausgeprägtes Wissen im Zusammenhang mit der Abschätzung von Krankheitsrisiken erfordert.<sup>1055</sup> Es wird daher sogar die Auffassung vertreten, dass bei einer Diskussion um ihren Schaden und Nutzen nicht zwischen genetischen und nicht-genetischen Biomarkern unterschieden werden könne.<sup>1056</sup> Prädiktive Untersuchungen von nicht-genetischen Biomarkern werfen also in bestimmter Hinsicht vergleichbare Probleme wie prädiktive genetische Untersuchungen auf,<sup>1057</sup> auch wenn dieser Umstand im Recht aktuell keine gesonderte Berücksichtigung findet. Daher gilt es, kritisch zu überprüfen, ob die neuen Prädiktionsmöglichkeiten nicht vielleicht mit einem neuartigen und bislang unzureichend abgesicherten Schutzbedürfnis einhergehen, dem bei einer leistungsrechtlichen Regelung der Disease Interception gesondert Rechnung getragen werden könnte.

Die im Zusammenhang mit der Demenz-Prädiktion verlaubliche Forderung, dass die Anerkennung des Rechts auf (Nicht-)Wissen sowie eine unter Umständen sogar verpflichtende Bereitstellung von Beratung explizit in Richtlinien definiert werden solle,<sup>1058</sup> erscheint begrüßenswert. Auch bedarf es beispielsweise einer Klärung, welche Anbieter überhaupt zur Durchführung entsprechender Biomarkeruntersuchungen befugt sind,<sup>1059</sup> wobei diesbezüglichen Regelungen nicht nur unter dem Aspekt der Abrechenbarkeit, sondern auch mit Blick auf den Schutz Ratsuchender vor unseriösen Angeboten Bedeutung zukommen könnte. Speziell im Zusammenhang mit der Möglichkeit zur Identifikation von Früh- und Vorstadien der Alzheimer-Demenz ist allerdings zunächst noch weitere Forschung vonnöten, um die aufkommenden Fragen adäquat beantworten zu können. So fehlt es bislang an einer eindeutigen Evidenz dafür, dass eine frühe Diagnosestel-

---

1055 Ähnlich *Molinuevo et al.*, *Alzheimer's & Dementia* 2016, 614, 618.

1056 *Molinuevo et al.*, *Alzheimer's & Dementia* 2016, 614, 618.

1057 Das erkannte der Nationale Ethikrat bereits im Jahr 2005 speziell für den Bereich der Einstellungs- und Vorsorgeuntersuchungen, s. *Nationaler Ethikrat*, Prädiktive Gesundheitsinformationen bei Einstellungsuntersuchungen, S. 13 ff.

1058 *Ad hoc Arbeitsgemeinschaft im Diskursverfahren* „Konfliktfall Demenzvorhersage“, Konsentierter Stellungnahme, S. 9.

1059 *Schick Tanz et al.*, *Nervenarzt* 2021, 66, 67.

lung mit Vorteilen verbunden ist, und auch dahingehend, wann genau der richtige Zeitpunkt für die Mitteilung ist.<sup>1060</sup>

## F. Fazit

Das Konzept der Disease Interception steht noch am Anfang, verspricht aber perspektivisch sowohl für den einzelnen Versicherten als auch für das Gesundheitssystem einen großen Mehrwert. Allerdings hängt seine tatsächliche Generierung maßgeblich von den leistungsrechtlichen Rahmenbedingungen ab, die noch ungeklärt erscheinen. Die Probleme bei einer Einordnung von Leistungsbedarf und Leistungsart in die gegenwärtigen Kategorien des SGB V sind diffizil und ähneln denen, die auch im Kontext der rechtlichen Bewertung prophylaktischer Operationen bei Personen mit Mutationen in (Hoch-)Risikogenen auftreten.

Ein gangbarer Weg scheint es auch im Kontext der Disease Interception zu sein, die Interventionsmaßnahmen dem Regime des Krankenbehandlungsanspruchs zuzuordnen, wenngleich dann auf das Kriterium einer Funktionsbeeinträchtigung als prägendes und wichtiges Element des Krankheitsbegriffs verzichtet werden muss. Daraus folgt die Gefahr der schleichenden Implementierung eines biomolekularen, von der Symptomatik entkoppelten Krankheitsverständnisses und der Einebnung einer in der Sache unentbehrlichen Differenzierung von Erkrankungsrisiko und Krankheit, wodurch mit dem tradierten Krankheitsverständnis gebrochen wird – und zwar nicht im Rahmen einer Einzelfallentscheidung, sondern grundsätzlich. Es bleibt zudem zu bedenken, dass die Disease Interception nicht zuvörderst auf die Heilung oder Behandlung einer Krankheit abzielt, sondern auf den Erhalt der Gesundheit. Diese Intention wiederum entspricht weder dem Zweck noch der Zielrichtung des Krankenbehandlungsanspruchs, der mit Blick auf die Kuration bestehender, also insbesondere ausgebrochener Erkrankungen konzipiert wurde und aus diesem Grunde keinen passender Standort für die Disease Interception darstellt, deren zeitlicher Anwendungsbereich mit dem Krankheitsausbruch gerade endet. Aber auch die anderen Leistungskategorien des SGB V vermögen die Disease Interception, insbesondere die aktiven Interventionsmaßnahmen, nicht

---

1060 Deutsche Gesellschaft für Neurologie e.V./Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e.V. (Hrsg.), S3-Leitlinie Demenzen, S. 52.

adäquat zu erfassen. Sie richten sich weder an „klassisch“ Gesunde noch „klassisch“ Kranke, sondern an Personen in einem Intermediärstadium zwischen beiden Zuständen: nämlich an die Pathophysiologic Healthy Ill, welche ebenso wenig eine Entsprechung im SGB V finden wie die besonderen Leistungen, von denen sie profitieren könnten. Somit stellt die Disease Interception nicht nur in gewisser Weise eine Hybridisierung der medizinischen Ansätze von Prävention und Kuration (im Sinne einer Therapie) dar, sondern lässt auch die üblicherweise getrennten Versorgungspfade miteinander verschmelzen und verwischt nicht zuletzt die Grenzen zwischen den grundsätzlich nebeneinanderstehenden Leistungskategorien des SGB V.

Anstatt die Disease Interception einer der bestehenden Leistungskategorien bzw. -normen zuzuordnen, könnte alternativ eine neue geschaffen werden. Dies erscheint zwar weniger zwingend als in der Konstellation der Genetic Healthy Ill und der Risikoadaptierten Prävention, gleichwohl würde sich die Zuordnung der Disease Interception zu einer neuen Norm zumindest dann anbieten, wenn diese ohnehin (für die Genetic Healthy Ill) implementiert würde. Konkret der in dieser Arbeit vorgeschlagene Risikobehandlungsanspruch, welcher – analog zum Krankenbehandlungsanspruch zugunsten der Kranken – umfassende Maßnahmen im zeitlichen Vorfeld der manifesten Erkrankung zugunsten der Healthy Ill regelt, vermag nicht nur einen adäquaten Rahmen für Maßnahmen der Risikoadaptierten Prävention, sondern ebenso für die Disease Interception zu bilden. Denn die Identifizierung der Anspruchsberechtigten über den zweigliedrigen Risikobegriff und die Risiko-Maßnahmen-Allokation unter Anwendung der Interventions-Verhältnismäßigkeitsprüfung ermöglicht in beiden Fällen eine stringente, transparente und kriterienbasierte Leistungszuteilung. Auf Grundlage der Leistungskategorie der Risikobehandlung können bereits im Vorfeld der Krankheitsmanifestation Maßnahmen der Disease Interception gewährt und gerade diejenigen Versicherten adressiert werden, welche möglicherweise oder nachweislich am Beginn eines krankhaften Prozesses stehen und andere, spezifischere und weitreichendere Leistungen als die im Rahmen von §§ 23, 25 ff. SGB V vorgesehenen benötigen, aber bei Zugrundelegung der herkömmlichen Tatbestandsvoraussetzungen noch keinen Anspruch auf Krankenbehandlung haben. Der Inhalt des Anspruchs kann dabei nicht nur an den Bedürfnissen sowie Charakteristika der Pathophysiologic Healthy Ill ausgerichtet werden, sondern auch und gerade Maßnahmen inkludieren, die Mischformen aus Prävention und Kuration

darstellen und sich zudem auch auf Untersuchungen zwecks Prädiktion, Frühdiagnostik und engmaschiger Überwachung erstrecken.

