

B.
Einführung

Gemeinsam Zukunft gestalten: Eine Einleitung und Einladung

*Lara Wiese, Anke Diehl und Stefan Huster**

Disease Interception als Chance und Herausforderung

Disease Interception ist ein medizinischer Ansatz, der darauf abzielt, Krankheiten bereits vor ihrem Ausbruch entgegenzuwirken: Krankheitsassoziierte Entwicklungen sollen frühzeitig entdeckt und mittels einer zielgerichteten, häufig medikamentösen Intervention aufgehalten, umgekehrt oder zumindest verzögert werden.¹ Diese Vorgehensweise ist mit großen Hoffnungen verbunden, insbesondere mit Blick auf Erkrankungen, die sich über einen längeren Zeitraum entwickeln und in späteren Stadien nur noch unter Schwierigkeiten oder sogar überhaupt nicht mehr behandelbar sind. Das „Abfangen“ – so die wörtliche Übersetzung – von Krankheiten vor ihrer klinischen Manifestation setzt allerdings voraus, dass sich der Bedarf nach einer ärztlichen Intervention auf Grundlage anderer Anhaltspunkte als körperlicher oder geistiger Krankheitssymptome feststellen lässt. Biomarkern, wie beispielsweise bestimmten Stoffen im Blut oder Gehirnwasser, kommt hierbei eine besondere Bedeutung zu; mit ihrer Hilfe können potenzielle Interventionszeiträume im Vorfeld von Krankheiten („interception windows“) und damit zugleich mögliche Adressaten und Nutznießer einer Disease Interception identifiziert werden. Gleichwohl sind diese nach herkömmlichem Verständnis (noch) nicht erkrankt, sondern ausweislich bestimmter Werte, Statistiken oder Einschätzungen steht ein Krankheitsausbruch lediglich mit einer erhöhten Wahrscheinlichkeit bevor.

* Dr. Lara Wiese ist Wissenschaftliche Mitarbeiterin am Institut für Sozial- und Gesundheitsrecht, Ruhr-Universität Bochum.

Dr. Anke Diehl ist Chief Transformation Officer der Universitätsmedizin Essen und Leiterin der Stabsstelle Digitale Transformation.

Prof. Dr. Stefan Huster ist Direktor des Instituts für Sozial- und Gesundheitsrecht sowie Inhaber des Lehrstuhls für Öffentliches Recht, Sozial- und Gesundheitsrecht und Rechtsphilosophie an der Ruhr-Universität Bochum.

1 Ausführlich zur Disease Interception Jessen/Bug (Hrsg.), Disease Interception, 2019; Wiese/Diehl/Huster, Gesundheitsrecht.blog Nr. 14, 2023.

Anknüpfungspunkt für eine Intervention ist in dieser Konstellation somit nicht mehr die ausgebrochene, sondern die drohende oder sich gerade erst entwickelnde Krankheit, und Adressaten von therapeutischen Maßnahmen sind nicht mehr erkrankte, sondern gesunde bzw. allenfalls in einem Intermediärstadium zwischen gesund und krank befindliche Personen. Die Disease Interception verlagert im Vergleich zur herkömmlichen Vorgehensweise also nicht nur den Zeitpunkt einer Behandlung mit kurerativer Zielrichtung vor, sondern sie impliziert, dass die ausgebrochene Krankheit nicht mehr zentrale Voraussetzung für eine solche Intervention ist. Dementsprechend verwundert es kaum, dass dieser innovative Ansatz in einem System, das die Kuration ausgebrochener Krankheiten traditionell in den Mittelpunkt stellt und bisweilen als „Reparatursystem“ gescholten wird, Spannungen verursacht² oder sogar eine disruptive Wirkung entfaltet.

Hintergrund der Publikation

Die Entwicklung und Anwendung der Disease Interception geht offensichtlich mit diversen Frage- und Problemstellungen einher, die in einem juristisch-medizinischen Forschungsprojekt³ des Instituts für Sozial- und Gesundheitsrecht (ISGR) der Ruhr-Universität Bochum (RUB) in Kooperation mit der Universitätsmedizin Essen (UME) kartografiert⁴ und adressiert wurden. Das vorliegende Werk steht in Verbindung mit ebenjenem Projekt und basiert auf Vorträgen einer interdisziplinären Tagung,⁵ die das ISGR zum Abschluss des Projekts ausgerichtet hat, um den Diskurs zum wichtigen, zukunftsträchtigen Thema Disease Interception nicht nur weiterzuführen, sondern ihn in den Blickpunkt verschiedener Disziplinen sowie der Öffentlichkeit zu rücken und damit in der Breite zu entfachen.

2 Vgl. speziell zu den entstehenden Spannungen im Recht des SGB V Wiese, MedR 2022, 657 ff.

3 Das Projekt mit dem Titel „Disease Interception als Chance und Herausforderung – Eine juristische Untersuchung unter besonderer Berücksichtigung des Leistungsrechts sowie der Implikationen von Digitalisierung, Künstlicher Intelligenz und Big Data“ lief vom 01.07.2021–31.10.2023 unter Leitung von Stefan Huster. Sowohl das Projekt als auch diese Publikation wurden dankenswerterweise vom Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen gefördert. Weitere Informationen sind verfügbar unter <https://www.isgr.ruhr-uni-bochum.de/isgr/projekte.html> (zuletzt abgerufen am 12.01.2024).

4 Wiese/Diehl/Huster, Gesundheitsrecht.blog Nr. 14, 2023.

5 Zu den Inhalten der Tagung s. Peranovic/Hendricks, Gesundheitsrecht.blog Nr. 26, 2023 und Wiese, MedR 2023, 729 ff.

Prägend bei der Konzeption sowohl des Projekts als auch dieser Publikation sind die Interdisziplinarität und Multiprofessionalität, derer es gerade angesichts der anwachsenden Möglichkeiten sowie Technologien im Bereich der medizinischen Forschung und Versorgung generell bedarf – vor allem aber in Verbindung mit dem Konzept der Disease Interception. Denn mit diesem erscheinen Veränderungen am Horizont, die nicht nur die Forschung und Versorgung, sondern auch das Krankenversicherungsrecht, die Gesellschaft als Ganzes und die individuellen Menschen betreffen. Die damit verbundenen Chancen und Herausforderungen gehen uns also alle an – und sollten daher von uns allen gemeinsam angegangen werden. Einem entsprechenden Aufruf sind viele Expertinnen und Experten nachgekommen, indem sie sich auf der Tagung und auch in diesem Sammelband verschiedenen Aspekten betreffend die Disease Interception gewidmet und zu einer eingehenden, interdisziplinären Analyse beigetragen haben.

Inhalt und Mitwirkende

Mit dem Konzept der Disease Interception ist eine Vision verbunden, die vor allem durch die Firma *Janssen Deutschland* skizziert wurde.⁶ Das forschende Pharmaunternehmen beschäftigt sich seit einigen Jahren mit ihr – sowohl im Rahmen der Arzneimittelentwicklung als auch in Bezug auf die Auswirkungen einer veränderten Herangehensweise an Krankheit und dem damit einhergehenden grundsätzlichen Paradigmenwechsel. Der dortige Medizinischer Direktor des Fachbereichs Solide Tumore, *Nils Krochmann*, erläutert in diesem Band dementsprechend einleitend, welcher Wandel aktuell zu verzeichnen ist und warum der Ansatz der Disease Interception ein fester Bestandteil zukünftiger Medizin sein wird.

Da sich die Disease Interception aber noch in der Entwicklung befindet, wird ein besonderes Augenmerk auf die Rahmenbedingungen gelegt, derer es dafür bedarf. Tatsächlich ist die Forschung in diesem Bereich partiell eine datengetriebene: Bei der Identifikation und Validierung neuer Biomarker sowie bei der Aufdeckung von Zusammenhängen zwischen bestimmten

⁶ Auf der Website wird umfassend über die Idee und Entwicklung der Disease Interception informiert, vgl. etwa <https://www.janssen.com/germany/innovation/praezisionsmedizin#interception> (zuletzt abgerufen am 18.10.2023) und ferner war Janssen Deutschland am ersten interdisziplinären Sammelband zum Thema beteiligt (*Jessen/Bug* (Hrsg.), *Disease Interception*, 2019).

Veränderungen und zukünftigen Erkrankungen kommt der (bisweilen bereits durch Künstliche Intelligenz unterstützten) Auswertung von Gesundheitsdaten eine entscheidende Rolle zu.⁷ Gesundheitsdaten müssen allerdings denknotwendigerweise nicht nur vorhanden und theoretisch nutzbar sein, sondern auch tatsächlich genutzt werden, was hierzulande leider nicht immer der Fall ist. Mit den diesbezüglichen Problemen und möglichen Lösungsansätzen beschäftigt sich *Alexandra Jorzig* in ihrem Beitrag – sie zeigt die Chancen und Grenzen der Datennutzung auf. Bei der Realisierung der Chancen sieht *Thomas Jäschke* Datenschutzexperten in einer Schlüsselrolle und benennt den Datenschutz zu Recht als essenziellen Bestandteil einer erfolgreichen Datennutzung in Verbindung mit der Disease Interception, der von Anfang an in den Entwicklungsprozess integriert werden sollte und daher auch in diesem Sammelwerk thematisiert wird.

Die verantwortungsvolle Nutzung von Gesundheitsdaten ist ein zentrales Anliegen des digitalisierten, innovativen „Smart Hospitals“, das dementsprechend die Voraussetzungen für die Entwicklung von Disease Interception bietet. Was unter dem Konzept des Smart Hospitals zu verstehen ist und wo die Schnittmengen zur Disease Interception liegen, erläutert *Anke Diehl*, Chief Transformation Officer der UME. Dem Ärztlichen Direktor des Essener Universitätsklinikums, *Jochen A. Werner*, zufolge geht das digitale und präventive Krankenhaus der Zukunft weit über den bereits erwähnten „Reparaturbetrieb“ hinaus, indem es Krankheiten gar nicht erst entstehen lässt bzw. diese so früh wie möglich erkennt. Die Früherkennung von (sich anbahnenden) Krankheiten ist wiederum wesentlich für die Idee und Umsetzung einer Disease Interception. *Klaus Gerwert* und *Léon Beyer* geben im Rahmen dieses Werks einen Einblick in ihre Forschungsarbeit und erklären, wie eine frühe Entdeckung der Alzheimer-Krankheit gelingen und ein Zeitfenster für eine frühe Intervention eröffnen kann.

Dieses „Interception Window“ wird regelmäßig mithilfe neuer Technologien sichtbar, die „gesunde Kranke“ entstehen lassen – also Personen, die noch nicht im klassischen Sinn erkrankt sind, aber gleichwohl einen Behandlungsbedarf bzw. eine Behandlungsoption haben können.⁸ Mit den ethischen Implikationen derartiger technisch produzierter Entscheidungsräume beschäftigen sich *Joschka Haltaufderheide* und *Robert Ranisch*, wobei sie insbesondere den Konflikt zwischen gegenwärtiger Autonomie und

7 S. dazu etwa *Wiese/Diehl*, E-HEALTH-COM, Heft 6/2022, 36 ff.

8 Ausführlich zu dieser besonderen Personengruppe und ihrer Stellung im (Krankenversicherungs-)Recht *Wiese*, Erkrankungsrisiko als Krankheit?, 2024.

zukünftigem Wohl herausarbeiten, der Betroffene in problematische Situationen bringen kann. Umso mehr Verantwortung kommt Behandelnden in der Kommunikation von Risiken im Kontext der Disease Interception zu, wie *Sarah Diner* unter besonderer Berücksichtigung der medizinethischen Implikationen von Entscheidungshilfen erläutert. Die weitreichenden Entscheidungshorizonte von Patientinnen und Patienten thematisiert sodann auch *Martin Danner*: Er rückt den Patientennutzen in den Fokus, der im Kontext der Disease Interception maßgeblich davon abhängt, ob eine Intervention erfolgversprechend möglich ist bzw. ob sich an bestimmte frühdiagnostische oder prädiktive Untersuchungsergebnisse überhaupt weitgehende Behandlungen knüpfen.

Ebenjene therapeutischen Konsequenzen sind auch für das Leistungsrecht relevant, denn ohne sie liegen entsprechende medizinische Untersuchungsmaßnahmen außerhalb des Sicherungsversprechens der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), mit dem sich *Franz Knieps* vor dem Hintergrund der Disease Interception auseinandersetzt. Er formuliert wesentliche Fragen, die im Zusammenhang mit der Integration dieses Ansatzes in das Leistungs- und Vertragssystem über kurz oder lang beantwortet werden müssen. Einem speziellen, aber gleichwohl hochgradig praxisrelevanten Aspekt widmet sich *Stefan Huster*, der die Probleme betreffend die Disease Interception im sogenannten AMNOG-Verfahren erörtert. In diesem werden Arzneimittel bewertet und bepreist, und zwar auf Basis von Vorgaben und Strukturen, die für die neuen Ansätze nicht passend sind, sodass von einem Reformbedarf auszugehen ist. Einen solchen sieht *Lara Wiese* für das Recht der GKV generell, da es Gesundheit und Krankheit als alternative, dichotome Zustände ansieht und unberücksichtigt lässt, dass sich viele Erkrankungen über eine längere Zeitspanne entwickeln und dabei Intermediär- und Übergangsstadien durchlaufen. Diese können zunehmend identifiziert und möglicherweise auch zum Zwecke einer frühen Intervention genutzt werden – gleichwohl finden sie keine Entsprechung im SGB V. *Silvia Woskowski* plädiert ebenfalls für die Verankerung eines zeitgemäßen Leistungsrechts und neuer Anspruchsnormen im GKV-System. Konkret wirft sie die Idee eines Gesunderhaltungsanspruchs auf und diskutiert, ob zukünftig auch sogenannte Multi Cancer Early Detection Tests als allgemeine Vorsorgeleistungen denkbar sind.

Fazit und Dank

Die Zusammenstellung der Beiträge zeigt, dass das Thema Disease Interception für die unterschiedlichsten Professionen, Stakeholder und Disziplinen relevant ist: für Forschende und Kliniker, für Datenschützer und Datennutzer, für Krankenkassen und Versicherte, für Mediziner, Rechtswissenschaftler, Informatiker und Ethiker. Sie alle haben unter dem Titel „Disease Interception als Chance und Herausforderung“ in ihrem Fachbereich oder Forschungsgebiet einen Vortrag gehalten bzw. einen Beitrag verfasst – und sich gleichzeitig aus ihrer Komfortzone begeben, um auf der Tagung in den direkten Austausch mit anderen zu treten und diese Publikation zu ermöglichen, die mehr als ihre einzelnen Bestandteile ist. Sie verkörpert eine Botschaft, nämlich den Appell, die großen Fragen der Zukunft nicht nur frühzeitig, sondern gemeinsam zu antizipieren und zu diskutieren, um von Beginn an alle wichtigen Perspektiven miteinzubeziehen und sie Teil der Antworten sein zu lassen.

Größter Dank gilt neben dem Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen als Fördergeber daher den Autorinnen und Autoren für die Unterstützung des Forschungsprojekts und dieser Veröffentlichung. Zwar handelt sie die klärungsbedürftigen Aspekte rund um die Disease Interception freilich nicht vollumfänglich ab und wirft möglicherweise sogar mehr Fragen auf als sie beantwortet. Gleichwohl wagt sie sich an ein neues und komplexes Thema und damit weit in die Zukunft hinaus, die bereits heute in den Blick genommen werden sollte, um sie aktiv und im Sinne aller gestalten zu können. Vor diesem Hintergrund vermag sie als Blaupause nicht nur für den Umgang mit der Disease Interception, sondern auch für andere, ähnlich große Herausforderungen im Gesundheitssystem zu dienen. Sie versteht sich als Einladung zu einer umfassenden wissenschaftlichen und gesamtgesellschaftlichen Debatte, die noch ganz am Anfang steht, aber gleichermaßen spannend wie entscheidend zu werden verspricht.

Die Herausgeber

Bochum und Essen, im Februar 2024

Literaturverzeichnis

- Jessen, F. / Bug, C. (Hrsg.): Disease Interception. Implikationen einer frühen Diagnose und Krankheitsunterbrechung für Medizin und Gesellschaft, Bonn 2019.*
- Peranovic, S. / Hendricks, C.: Die Zukunft der Präventivmedizin: Tagungsbericht zur Abschlussveranstaltung des Forschungsprojekts „Disease Interception“, Gesundheitsrecht.blog Nr. 26, 2023 (<https://doi.org/10.13154/294-10018>).*
- Wiese, L.: Erkrankungsrisiko als Krankheit? Die Healthy Ill im Recht des SGB V, Baden-Baden 2024.*
- Wiese, L.: Tagungsbericht zur Veranstaltung „Disease Interception als Chance und Herausforderung“, MedR 2023;41(9):729–730 (<https://doi.org/10.1007/s00350-023-6557-y>).*
- Wiese, L.: Von Wandlungen und Spannungen: Personalisierte Prävention und Disease Interception im Recht des SGB V, MedR 2022;40(8):657–662 (<https://doi.org/10.1007/s00350-022-6272-0>).*
- Wiese, L. / Diehl, A.: Wie Daten, KI und Smarte Healthcare dabei helfen, Krankheiten zu verhindern, E-HEALTH-COM, Heft 6/2022, 36–39.*
- Wiese, L. / Diehl, A. / Huster, S.: Finding Glory in Interception. Kartografie einer interdisziplinären und gesamtgesellschaftlichen Herausforderung, Gesundheitsrecht.blog Nr. 14, 2023 (<https://doi.org/10.13154/294-9765>).*

