

Fünfter Teil: Abschlussbetrachtung

Die Healthy Ill stellen für das SGB V eine immense Herausforderung dar (*Kapitel 1*), die mit der Implementierung einer neuen Leistungsart bzw. -norm bewältigt werden kann und sollte (*Kapitel 2*), damit langfristig der Übergang in ein postgenomisches und postprädiktives Zeitalter auch im Recht der Gesetzlichen Krankenversicherung gelingt (*Kapitel 3*).

Kapitel 1: Herausforderung Healthy Ill

Das zunehmende Wissen um die Ursachen und Entwicklungen von Erkrankungen sowie die sich stetig erweiternden Möglichkeiten zur Analyse und Deutung von Biomarkern erlauben in immer mehr Konstellationen Aussagen über bevorstehende Erkrankungen. Dadurch kann das Phänomen der Healthy Ill entstehen, das in vielen Lebens- und Rechtsbereichen, vor allem aber im SGB V, zu offenen Fragen und neuartigen Problemen führt.

A. Definition und Arten der Healthy Ill

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 hervorsteicht, 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.

Ist eine genetische Untersuchung Grundlage der Risikoabschätzung, eignet sich für diese Unterart der Healthy Ill die Bezeichnung Genetic

Healthy Ill; unter sie fallen insbesondere Personen mit einer Anlageträgerschaft für eine (monogen) erbliche Erkrankung. Zunehmend lassen sich aber auch anhand von nicht-genetischen Biomarkern Rückschlüsse auf zukünftig möglicherweise ausbrechende Erkrankungen ziehen. Folgt der Status Healthy Ill aus einer solchen sonstigen Untersuchung – zum Beispiel dem Nachweis bestimmter Stoffe im Blut oder Hirnwasser, die mit der Entwicklung einer bestimmten Erkrankung assoziiert sind – entsteht eine andere Unterart dieses Phänomens. Sie wird im Rahmen dieser Arbeit als Pathophysiologic Healthy Ill bezeichnet.

B. Healthy Ill im Leistungsrecht des SGB V

Wenn das Wissen um Anhaltspunkte für einen zukünftig drohenden Krankheitsausbruch nicht nur das subjektive Gesundheitsgefühl beeinträchtigt, sondern auch objektiv Anlass zum Tätigwerden gibt, wird es krankenversicherungsrechtlich relevant: Bestehen Möglichkeiten, ein Risiko oder einen begonnenen pathologischen Prozess zu identifizieren und ihm zu begegnen, etwa mit engmaschigen Kontrollen, medikamentöser Therapie oder sogar einer Operation, stellt sich die Frage, ob und wenn ja, auf welcher Grundlage entsprechende Leistungen zulasten der Gesetzlichen Krankenversicherung in Anspruch genommen werden können. Eine Antwort auf sie zu finden, ist alles andere als trivial. Denn im System des SGB V bereiten die Healthy Ill als (noch) nicht erkrankte, aber gleichwohl nicht (mehr) richtig gesunde Personen große Schwierigkeiten, weil es gerade im Zusammenhang mit dem Hauptleistungsfall – der Krankheit und ihrer Behandlung – einer klaren Einordnung in eine der beiden Zustandskategorien verlangt. Verschärft wird die leistungsrechtliche Problematik dadurch, dass sich nicht nur die Versicherten in einem indifferenten Zustand zwischen gesund und krank befinden, sondern die in Rede stehenden besonderen Leistungen oftmals sowohl Charakteristika einer präventiven Behandlung als auch einer kurativen Krankenbehandlung in sich vereinen, wodurch die Einordnung in eine der bestehenden Leistungsarten und damit das Auffinden einer passenden Anspruchsgrundlage erschwert wird.

I. Genetic Healthy Ill und Risikoadaptierte Prävention

Für Personen mit einem genetisch bedingten Erkrankungsrisiko stehen in der Praxis bereits einige besondere risikoadaptierte Präventionsmaß-

nahmen, wie beispielsweise intensivierete Früherkennungsuntersuchungen oder auch prophylaktische Operationen bereit. Gleichwohl mangelt es diesbezüglich an einem gesicherten Leistungsanspruch (gesetzlich) Versicherter, was dazu führt, dass nicht alle Genetic Healthy Ill die Versorgung bekommen, die empfohlen wird oder sinnvoll erscheint. An Vorsorge- und Früherkennungsuntersuchungen erhalten sie unter Umständen nur die standardisierten Angebote, die für alle bestehen, wenngleich diese auf den durchschnittlichen Bedarf zugeschnitten sind und dementsprechend der besonderen Risikosituation der Genetic Healthy Ill nicht Rechnung tragen. Ob spezielle risikoadaptierte Früherkennungsuntersuchungen in Anspruch genommen werden können, also solche, die beispielsweise bereits in jungen Jahren beginnen und in kurzen Intervallen stattfinden, hängt aktuell davon ab, ob diesbezügliche Verträge gemäß § 140a SGB V zwischen der jeweiligen Krankenkasse und den spezialisierten Zentren bestehen. Auch mit Blick auf prophylaktische risikoreduzierende Operationen stellt sich die Situation unbefriedigend dar: Frauen mit einer nachgewiesenen BRCA-Mutation haben trotz des daraus resultierenden erhöhten Brustkrebsrisikos bislang keinen gesicherten Leistungsanspruch auf eine prophylaktischen Mastektomie – eine Operation, die das Erkrankungsrisiko drastisch reduzieren kann und in dieser Konstellation als radikale, aber wirksame Maßnahme der Primärprävention etabliert ist. In der Praxis werden im Vorfeld eines solche Eingriffs Anträge auf Kostenübernahme bei den Kostenträgern gestellt und nicht immer positiv beschieden. Die Unsicherheiten bezüglich der Finanzierungsberechtigung bzw. -verpflichtung ergeben sich daraus, dass eine stationäre Operation einzig und allein auf Grundlage des Krankenbehandlungsanspruchs erbracht werden kann, welcher tatbestandsmäßig eine Krankheit voraussetzt, deren Ausbruch die gewünschte Behandlung gerade zu verhindern sucht. Denn zum Zeitpunkt der prophylaktischen Mastektomie liegt noch keine Krebserkrankung vor, sondern nur das deutlich erhöhte Risiko, im Verlaufe des Lebens ebenjene zu entwickeln.

In der Rechtsprechung und Literatur deutet sich an, dass unter gewissen Voraussetzungen auch bereits das (genetische) Krankheitsrisiko eine Krankheit im Rechtssinne – und damit vor allem auch im Sinne des § 27 SGB V – darstellen und einen Anspruch auf operative Risikoreduktion als Teil des Krankenbehandlungsanspruchs auslösen kann. Zwangsläufig geht eine solche Auslegung des krankenversicherungsrechtlichen Tatbestandsmerkmals der Krankheit mit einer normativ motivierten und letztlich ergebnisorientierten Abkehr von den tradierten Kriterien des zweigliedrigen Krankheitsbegriffs einher, wodurch dieser entgrenzt wird und seine Steue-

rungsfunktion zu verlieren droht. Gleiches gilt für den Leistungsanspruch der Krankenbehandlung, dessen ursprüngliche Intention und Konzeption durch die Ausweitung seines Anwendungsbereichs auf Maßnahmen zur Verhinderung einer Krankheit nahezu ad absurdum geführt werden. Letztlich führt ein solches Vorgehen zu einer Gleichstellung von Krankheitsrisiko und Krankheitsfall, welche aufgrund der Wesensverschiedenheit beider nicht sachgerecht ist, mit der inhärenten Gefahr einer gesellschaftlichen Pathologisierung bestimmter genetischer Konstitutionen einhergeht und langfristig eine Erosion des Krankheitsfalls als primärem Versicherungsfall zur Folge haben kann.

II. Pathophysiologic Healthy Ill und Disease Interception

Nicht nur im Zusammenhang mit den genetischen Risikopatienten besteht die Herausforderung, die Healthy Ill und ihren besonderen Leistungsbedarf im SGB V zu verorten. Ein Blick in die Forschung legt nahe, dass mit fortschreitendem Erkenntnisgewinn hinsichtlich molekularer Krankheitsprozesse und nicht-genetischer krankheitsassoziiierter Biomarker zunehmend Konstellationen aufkommen werden, in denen gezielte medizinische Maßnahmen zur Verfügung stehen, um den Eintritt einer klassischen, manifesten Krankheit bei den Pathophysiologic Healthy Ill zu verhindern. Dies kommt vor allem bei solchen Erkrankungen in Betracht, die weit im Voraus ihrer Manifestation bestimmte Veränderungen auf molekularer Ebene hervorrufen und den Schluss zulassen, dass ein Prozess begonnen hat, welcher mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit in einen symptomatischen Krankheitsausbruch mündet.

Fraglich ist auch in dieser Konstellation, welche Leistungen die betroffenen Personen auf Grundlage welcher Normen des SGB V beanspruchen können, insbesondere, ob bereits ein Krankenbehandlungsanspruch besteht. Auch wenn aus medizinischer Sicht bereits beim bislang folgenlosen Nachweis krankheitsassoziiierter Biomarker das Vorliegen einer Krankheitsvorstufe angenommen oder aus der Existenz dieser Biomarker schon das Vorliegen der Krankheit selbst im präklinischen Stadium abgeleitet werden sollte, vermag ein entsprechender Zustand weder nach dem allgemeinen noch nach dem klassischen krankenversicherungsrechtlichen Verständnis eine Krankheit darzustellen. Tatsächlich wäre es sachgerecht, die betroffenen Personen als in einem Intermediär- bzw. Übergangsstadium zwischen gesund und krank befindlich zu bezeichnen, welches im Recht

der Gesetzlichen Krankenversicherung in dieser Form allerdings nicht vorgesehen ist. Es differenziert allein zwischen Krankheit und Gesundheit als dichotomen Zuständen. Dass diese die Wirklichkeit nicht hinreichend abbilden, wird spätestens durch die mittlerweile bestehenden Möglichkeiten zur kleinschrittigen Definition und Identifikation von Krankheits(vor)phasen und dem Krankheitskontinuum als solchem deutlich.

Aber nicht nur der Zustand der Personen ist in einem Stadium zwischen gesund und krank zu verordnen, sondern auch die spezifischen Leistungen vereinen Elemente der Prävention und der Kuration, also der Krankenbehandlung: Im Kontext der Disease Interception soll die Entwicklung einer Krankheit aufgehalten oder sogar umgekehrt werden, indem bereits im Vorfeld des Krankheitsausbruchs eine effektive Therapie verabreicht wird – es findet ein Eingriff in die Krankheitsentstehung selbst statt. Auf diese Weise bildet die Disease Interception eine hybride, neuartige Leistungsform, die zu keiner der aktuell im SGB V vorgesehenen Leistungsarten passt: Wegen des inhärenten kurativen Elements übersteigt sie das, was „normale“ Prävention leisten kann, will und soll, gleichzeitig steht bei ihr aber im Gegensatz zur klassischen Krankenbehandlung die Gesundheit und ihr Erhalt im Fokus und nicht die nachträgliche, reaktive Kuration einer manifesten Erkrankung. Dann, wenn diese klassische, leistungsrechtlich in § 27 SGB V verortete Krankenbehandlung normalerweise erstmalig zur Anwendung kommt – nämlich nach der klinischen, von Symptomen begleiteten Manifestation – ist das Zeitfenster, in dem Maßnahmen der Disease Interception möglich sind, bereits verstrichen. Es zeigt sich, dass infolge der biomarkerbasierten Risiko- und Krankheitsprädiktion ein neuartiger Leistungsbedarf für eine neuartige Gruppe potenzieller Leistungsempfänger entsteht, der einen durchaus sperrigen Fremdkörper im Recht des SGB V darstellt.

Dennoch ließe sich wohl de lege lata auch in dieser Konstellation ein Anspruch auf Maßnahmen der Disease Interception konstruieren und die Versorgung der Pathophysiologic Healthy Ill gewährleisten. Eine Möglichkeit wäre es auch hier, die Maßnahmen als Krankenbehandlung zu begreifen und zum Zwecke der Anspruchsbegründung eine Modifikation des rechtlichen Krankheitsbegriffs vorzunehmen. Die pathologischen Auffälligkeiten auf molekularer Ebene könnten als Krankheit im Rechtssinne gewertet werden, wenn auf das Kriterium der Funktionsbeeinträchtigung verzichtet und ein normatives Begründungsmodell gewählt wird. Verbunden mit einem solchen Vorgehen ist jedoch die schleichende Abkehr von einem Krankheitsverständnis, das die klassische, symptomatisch-manifeste

Erscheinung von Krankheit im Blick hat, hin zu einem biomarkerbasierten Verständnis, welches auch klinisch inapparente oder asymptomatische Krankheits(vor)stufen vollumfänglich erfasst und dabei zwangsläufig auch die Grenzen zwischen Risiko und Krankheit nivelliert.

III. Gesetzgeberischer Handlungsbedarf

Je öfter und je umfassender bloße Krankheitsrisiken, molekulare Veränderungen ohne funktionelle Auswirkungen oder biomarkerbasierte Hinweise auf eine potenziell bevorstehende Erkrankung als Krankheit im Rechtssinne anerkannt werden, desto mehr erodiert die tradierte Ausrichtung des Krankenbehandlungsanspruchs und desto größer wird die Gruppe von Personen ohne manifeste Erkrankung (also dem System der Gegensätzlichkeit zufolge eigentlich Gesunder), denen ein solcher Anspruch zustehen kann. Umso wichtiger ist die Entwicklung von Kriterien, anhand derer sich bemisst, welche Risiken, Krankheitsvorstufen oder präklinische Krankheitsstadien im System des SGB V tatsächlich Krankheitswert haben sollen, denn bereits aus budgetären Erwägungen kann dies nur unter bestimmten Voraussetzungen und in einem gewissen Rahmen der Fall sein. Es bedarf Verfahren zur Identifizierung derjenigen noch nicht klassisch kranken Personen, die zulasten der Krankenversicherung eine Leistung erhalten sollen, die inhaltlich einer Krankenbehandlung angenähert sein kann und auf selbiger Rechtsgrundlage, aber mit vorbeugender Zielrichtung erfolgt.

Aufgrund der Heterogenität sowohl der Phänomene als auch der Interventionsmöglichkeiten sowie der verschiedenen ungeklärten Aspekte (Risikoschwellenwerte, Anforderungen an die Validität der Krankheitsprädiktion, Verfahren zur Abwägung und Risiko-Maßnahmen-Allokation) erscheint eine Bewältigung dieser Herausforderung im Wege der richterlichen Einzelfallverrechtlichung weder sinnvoll noch zielführend. Der Verweis darauf, die Rechtsprechung zeige, dass in der Vergangenheit Risiken in verschiedenen Konstellationen wie Krankheiten behandelt wurden, und die damit verbundene Argumentation, das Phänomen der Healthy Ill ließe sich als eine weitere Ausnahme begreifen, die der Krankheitsbegriff problemlos ermögliche, ist nicht überzeugend und bis zu einem gewissen Grad sogar gefährlich. Schließlich beschränkt sich die bisweilen durch die Gerichte vorgenommene „großzügige“ Interpretation des Krankheitsbegriffs, die auch (noch) nicht funktionsbeeinträchtigende Regelwidrigkeiten

erfasst, bisher auf spezifische Einzelfallkonstellationen, bei denen naturgemäß die zunehmenden Möglichkeiten biomarkerbasierter Prädiktion und Frühdiagnostik nicht abstrakt, sondern nur im Kontext des individuellen Sachverhalts in den Blick genommen wurden. Eine generelle Folgenabschätzung in Bezug auf diese Möglichkeiten, die Abstraktion und Antizipation von grundsätzlichen Entwicklungen sowie die gesamtheitlichen Auswirkungen auf das System der Gesetzlichen Krankenversicherung oder auch die Gesellschaft können und sollen in Einzelfallentscheidungen naturgemäß nicht erfolgen. Mit dieser Annahme korreliert der Umstand, dass sich das Bundesverwaltungsgericht im „Fall Prah“ in gewisser Weise von einer Verantwortung distanzierte und explizit offenließ, welche Folgen sich aus einer Gleichbehandlung von drohender Krankheit und Krankheit für den sozialversicherungsrechtlichen Krankheitsbegriff in allgemeiner Form ergeben¹⁰⁶¹. Gerade deshalb ist große Zurückhaltung dabei geboten, im Einzelfallkontext ergangene Entscheidungen als generelle Antworten auf fundamentale Grundsatzfragen heranzuziehen. Eine solche „Pars pro Toto“-Rechtsprechung, bei der die Lösung einer allgemein klärungsbedürftigen Rechtsfrage durch die Beurteilung einer spezifischen Konstellation, in der sie Relevanz entfaltet, gesucht wird, geht mit einer Verkürzung von Prozessen und einer Verkennung von Zuständigkeitsbereichen einher, die äußerst kritisch zu sehen ist. Denn die Verantwortung zur proaktiven Begleitung entscheidender Entwicklungen und zur Beantwortung wesentlicher Fragen liegt allem voran bei der Legislative, deren abwartende Haltung in Bezug auf die Healthy Ill als Personen mit einem qualifizierten und krankenversicherungsrechtlich relevanten Erkrankungsrisiko in Anbetracht des tatsächlichen Wissensstands kaum mehr glaubwürdig mit einem Verweis auf die vermeintliche Neuartigkeit von Prädiktions- und Interventionsmöglichkeiten gerechtfertigt werden kann. Naheliegender erscheint, dass die Fragen, welche Stellung Personen mit (genetischen) Krankheitsrisiken im Recht des SGB V perspektivisch haben sollen und für welche Maßnahmen bei welchen Risiken die Solidargemeinschaft einstandspflichtig ist, wegen ihrer immensen Komplexität und grundsätzlichen Bedeutung bislang gemieden werden. Gerade diese sind aber kein Grund gegen, sondern für ein gesetzgeberisches Tätigwerden.

1061 BVerwG, Urt. v. 28.09.2017 – 5 C 10/16, BVerwGE 160, 71, 76.

Kapitel 2: Eine eigenständige Leistungsnorm für die Healthy Ill?

Das Phänomen der Healthy Ill könnte durch die Implementierung eines eigenständigen Versicherungsfalls und einer speziellen Leistungsnorm, die den Besonderheiten dieser Personengruppe und ihrem Leistungsbedarf Rechnung trägt, bewältigt werden. Für diese Vorgehensweise streiten gute Gründe: Eine *Lex ferenda* stellt letztlich die logische Reaktion auf die Entstehung einer neuartigen Versichertengruppe mit einem neuartigen Leistungsbedarf dar, die bislang im Leistungsrecht nicht abgebildet ist.

A. Risikobehandlung als neue Leistungsart und Anspruchsgrundlage

Im Rahmen dieser Arbeit wurde die Leistungsform der *Risikobehandlung*, welche gleichgeordnet neben den bisherigen Leistungen zur Verhütung von Krankheiten sowie der Krankenbehandlung steht, als ein Vorschlag für eine punktuelle Erweiterung des SGB V entwickelt. Auf ihrer Grundlage könnten die Healthy Ill Leistungen in Anspruch nehmen, die auf die Verhinderung eines (symptomatischen) Krankheitsausbruchs abzielen, dabei aber trotz der grundsätzlich präventiven Ausrichtung in ihrem Leistungsumfang deutlich über die ansonsten im Vorfeld einer Erkrankung vorgesehenen Maßnahmen des Leistungskatalogs hinausgehen. Umfasst sein könnten sowohl maximalinvasive Strategien wie prophylaktische Operationen als auch eine vorsorgliche Medikation, die gleichzeitig schon effektive Therapie beinhaltet.

I. Anspruchsvoraussetzung: Qualifiziertes Risiko im Rechtssinne

Der Risikobehandlungsanspruch ist inhaltlich und systematisch mit dem Krankenbehandlungsanspruch vergleichbar, allerdings setzt er nicht das Vorliegen einer Krankheit voraus: Anstelle der Krankheit dient das Risiko als anspruchsauslösender und damit leistungscodierender Begriff. Wie der zweigliedrige Krankheitsbegriff ermöglicht es der *zweigliedrige Risikobegriff*, mithilfe seiner Kriterien diejenigen Phänomene identifizieren, die sozialversicherungsrechtlich relevant sind und einen entsprechenden Leistungsanspruch auslösen. Für den Risikobehandlungsanspruch bedarf es einer regelwidrigen Krankheitsgefährdung (häufig durch Biomarker ermittelt), die geeignet ist, das Gesundheitsgefühl (objektiv) zu beeinträchtigen und

interventionsfähig sowie interventionsbedürftig ist; mithin eines qualifizierten Risikos. Die Risikobehandlung richtet sich nämlich gerade nicht an den durchschnittlichen Versicherten mit dem durchschnittlichen Risiko, welcher im Blickpunkt der gegenwärtig vom SGB V vorgesehenen Präventions- und Früherkennungsangebote steht, sondern an den Healthy Ill als Mitglied eines besonderen, neuen Risikokollektivs.

Der zweigliedrige Risikobegriff zeigt, dass die Identifikation eines anspruchsbegründenden Risikos in normierte Bahnen gelenkt werden kann, indem ihr ein ähnlich standardisiertes Prüfverfahren wie bei dem anspruchsauslösenden Tatbestandsmerkmal der Krankheit zugrunde gelegt wird. Durch die Implementierung dieses Begriffs entfällt gleichzeitig die Notwendigkeit, den Krankheitsbegriff unüberschaubar auszuweiten oder von seinen tradierten Kriterien abzuweichen, und es entfällt ebenso die damit verbundene Gefahr, seine Steuerungsfähigkeit und intendierte Begrenzungsfunktion (ungewollt) zu konterkarieren. Wird das Risiko nicht als Krankheit begriffen, sondern als eigenständiger, krankenversicherungsrechtlich bedeutsamer Zustand anerkannt, erweist sich auch die Besorgnis hinsichtlich einer gesellschaftlichen Pathologisierung oder einer unerwünschten Veränderung des generellen Krankheitsverständnisses als unbegründet. Zudem können auch Risiken, die noch keinen Krankheitswert haben bzw. sich aus normativen Erwägungen nicht der Krankheit gleichstellen lassen, Risiken im Sinne des zweigliedrigen Risikobegriffs sein und zu Maßnahmen der Risikointervention berechtigen. Ein Beispiel dafür sind engmaschige und intensivierete Früherkennungsuntersuchungen bei einer Frau, die mehrere Brustkrebsfälle in der Verwandtschaft, aber keine BRCA-Mutation hat.

Die Einführung einer neuen krankenversicherungsrechtlichen Kategorie, deren Leistungen mittels des zweigliedrigen Risikobegriffs gesteuert werden, würde insgesamt einen strukturierten Rechtsrahmen sowohl für die bestehenden medizinischen Optionen als auch für die sukzessive Integration von neuen medizinischen Maßnahmen für Versicherte mit überdurchschnittlichem Krankheitsrisiko in den Leistungsumfang der Gesetzlichen Krankenversicherung bilden. Sie wäre ein erstes Einfallstor für die personalisierte Medizin in die Regelversorgung, von dem gerade die Personengruppe profitieren könnte, die eine auf ihre Konstitution abgestimmte Vorgehensweise dringend benötigt: Die Healthy Ill.

II. Leistungsinhalt

Der Risikobehandlungsanspruch umfasst Maßnahmen, die dem Erkennen, der Kontrolle oder der Reduktion des Risikos dienen. Dementsprechend können verschiedene Unterarten von Leistungen gewährt werden.

Zunächst kommt ein Anspruch auf *Risikoprofilierung* in Betracht, im Rahmen dessen das konkrete Risiko hinsichtlich des zukünftigen Ausbruchs einer Krankheit anhand verschiedener Untersuchungen, wie etwa der allgemeinen Anamnese, der körperlichen Untersuchung und der Erhebung verhaltensbezogener Risikofaktoren, insbesondere aber auch der Analyse von genetischen und nicht-genetischen Biomarkern erfolgt. Denn unverzichtbare Grundlage für Maßnahmen, die in Kenntnis eines individuellen Risikos erfolgen, ist denknotwendigerweise zunächst einmal die Erlangung dieser Kenntnis. Die Risikoprofilierung als Bestandteil eines Anspruchs auf Risikobehandlung entspricht letztlich der verdachtsgeleiteten Krankheitsdiagnostik als Bestandteil des Krankenbehandlungsanspruchs.

Als Reaktion auf ein festgestelltes, individuell erhöhtes Risiko kommen unter anderem Maßnahmen der *Risikoadaptierten Prävention* in Betracht. Die *Risikoadaptierte Primärprävention* zielt darauf ab, einen drohenden Krankheitsausbruch zu verhindern, etwa durch die prophylaktische Amputation eines zukünftig potenziell von der Erkrankung betroffenen Organs. Alternativ oder kumulativ können Maßnahmen der *Risikoadaptierten Sekundärprävention* zur Anwendung kommen, wie etwa Vorsorge- oder Früherkennungsuntersuchungen, mit denen das Risiko insoweit kontrolliert wird, als dass seine Realisierung frühestmöglich erkannt und es sodann so schnell wie möglich behandelt werden kann. Die unter die Leistungskategorie der Risikobehandlung fallenden Maßnahmen der Risikoadaptierten Sekundärprävention unterscheiden sich insbesondere von den in §§ 25 ff. SGB V vorgesehenen Gesundheitsuntersuchungen, da sie nicht auf das durchschnittliche, sondern gerade auf das überdurchschnittliche, qualifizierte Risiko der Healthy Ill zugeschnitten sind.

Zuletzt kann der Anspruch auf Risikobehandlung auch Maßnahmen beinhalten, die pathologische und potenziell krankhafte oder zur Krankheit führende Prozesse direkt nach ihrem Beginn aufhalten, abbremsen oder umkehren wollen, um einen Krankheitsausbruch zu verhindern, wie es die *Disease Interception* intendiert. Dieses in der Entwicklung befindliche Konzept vereint sowohl hinsichtlich seiner Zielrichtung als auch seiner Wirkungsweise Elemente der (medikamentösen) Prävention und Therapie.

B. Risiko-Maßnahmen-Allokation

Mit dem zweigliedrigen Risikobegriff lassen sich in einem ersten Schritt diejenigen Personen herausfiltern, die ein qualifiziertes Risiko aufweisen und infolgedessen zulasten der Solidargemeinschaft besondere Leistungen beanspruchen können, die normalerweise im Vorfeld einer Erkrankung nicht gewährt werden, rechtsfolgenreich aber als Leistung des Risikobehandlungsanspruchs prinzipiell in Betracht kommen. Der Begriff sagt jedoch nichts darüber aus, welche konkrete Maßnahme bei welchem Risiko beansprucht werden kann. Da nicht jedes (erhöhte) Krankheitsrisiko einen Anspruch auf jede denkbare Maßnahme begründen sollte, bedarf es in einem zweiten Schritt also einer Risiko-Maßnahmen-Allokation: Es muss ein Umgang mit dem individuellen Erkrankungsrisiko gefunden werden, der hinsichtlich seiner Kosten und Risiken mit der bestehenden Gefährdungslage korrespondiert, was der Fall ist, wenn er sich als verhältnismäßig erweist. In diesem Zusammenhang kann die *Interventions-Verhältnismäßigkeitsprüfung* Anwendung finden: Sie beruht auf der insbesondere im Verfassungsrecht etablierten Verhältnismäßigkeitsprüfung, die sich für die Bewertung komplexer und abwägungserfordernder Sachverhalte bereits bewährt hat und in modifizierter Form auch im Kontext der Leistungszuordnung hilfreich bei der Erzielung sachgerechter Ergebnisse zu sein vermag. Ihr zufolge stellt eine bestimmte Interventionsmaßnahme (der Risikoadaptierten Prävention oder der Disease Interception) nur dann eine verhältnismäßige Reaktion auf ein Erkrankungsrisiko dar, wenn sie einem legitimen Zweck dient, zu seiner Erreichung geeignet, erforderlich und angemessen ist.

I. Legitimer Zweck, Geeignetheit und Erforderlichkeit

Legitim im Kontext der Risikobehandlung sind jedenfalls alle Zwecke, die bereits die aktuell vom SGB V vorgesehenen Leistungen zu erreichen versuchen, wie die Verhinderung der Krankheitsentstehung sowie schwererer Verläufe oder auch die Mortalitätsreduktion. Langfristig wird angesichts der neuen medizinischen Möglichkeiten aber auch zu diskutieren sein, welche sonstigen Ziele zulasten der Krankenversicherung mittels Maßnahmen der Risikobehandlung legitimerweise verfolgt werden können. Fraglich ist etwa, ob eine „bloße“ Risikoreduktion, die nicht oder nicht belastbar belegt zu einer Mortalitätsreduktion führt, aber ein unbeschwerteres, angstfreies

Leben ermöglicht oder auch die „bloße“ zeitliche Verzögerung einer Krankheitsmanifestation ein Zweck ist, zu dessen Realisierung Ressourcen der Solidargemeinschaft eingesetzt werden sollen. Sodann ist die *Geeignetheit* einer Maßnahme zu beurteilen, die voraussetzt, dass sie das verfolgte Ziel auch erreichen kann. Allerdings genügt es in diesem Kontext nicht, wenn sie den erwünschten Zweck aller Voraussicht nach zumindest fördert, und auch besteht keine große Einschätzungsprärogative des Normgebers, wie es bei der normalen Verhältnismäßigkeitsprüfung der Fall ist. Denn im SGB V gilt es, die Anforderungen des § 12 SGB V zu beachten, die verlangen, dass Leistungen zweckmäßig zu sein haben.

Die Maßnahme muss zudem *erforderlich* sein, was dann der Fall ist, wenn sie entweder die einzige oder die mildeste Möglichkeit darstellt, das jeweilige Präventionsziel zu erreichen. Sind mehrere Interventionen verfügbar, die in identischer Weise ansetzen und wirken, so sollte der risikoärmere, kostengünstigere und weniger einschneidende Weg gewählt werden. Als „milder“ zu klassifizieren sind dabei alle Maßnahmen, die mit weniger Kosten, Risiken oder Belastungen einhergehen. Auf dieser Prüfungsebene lassen sich jedoch nur solche Maßnahmen miteinander vergleichen, die eine ähnliche Effektivität haben und denselben Zweck – etwa die Verhinderung der Krankheitsentstehung – verfolgen. Aus diesem Grund stellen risikoadaptierte Früherkennungsprogramme zwar eine mildere Reaktion auf ein erhöhtes Krankheitsrisiko dar als prophylaktische Operationen, beide sind aber aufgrund ihrer divergierenden Zielrichtungen (früheste Erkennung der bereits entstandenen Krankheit vs. Verhinderung der Erkrankung als solcher) nicht direkt miteinander vergleichbar. Gleiches gilt für die „normalen“, am Durchschnittsrisiko ausgerichteten sekundärpräventiven Maßnahmen im Vergleich zu den risikoadaptierten Varianten. Stellt sich die Frage nach milderen, aber gleich effektiven Alternativen, lässt sich eine Gegenüberstellung unterschiedlicher Maßnahmen nur innerhalb der Maßnahmengruppen von Risikoadaptierter Primär- und Sekundärprävention vornehmen: Geht es also etwa darum, ob eine bestimmte primärpräventive Maßnahme erforderlich ist, oder mildere, gleich effektive und vor allem auch zum selben Ergebnis (also zur Verhinderung der Manifestation als solcher) führende Mittel bestehen, können mit Blick auf das Ziel einer Risikoreduktion nur andere primärpräventive Maßnahmen, wie etwa eine potenzielle prophylaktische Medikation, berücksichtigt werden. Bei der Diskussion um die Erforderlichkeit von bestimmten Maßnahmen der Risikoadaptierten Sekundärprävention kann die Frage nach milderen

Mitteln etwa einen späteren Beginn oder größere Intervalle entsprechender Untersuchungen betreffen.

II. Angemessenheit

Dennoch wird es Situationen geben, in denen eine bestimmte Maßnahme angesichts ihrer Kosten oder Risiken selbst dann nicht angezeigt erscheint, wenn es sich hierbei um die einzige bzw. mildeste Möglichkeit zur Erreichung des jeweiligen Präventionsziels handelt und auch an ihrer Wirksamkeit keine Zweifel bestehen. Hinter einem solchen Ergebnis stehen oftmals normative Erwägungen, die im Rahmen der Interventions-Verhältnismäßigkeitsprüfung unter dem Gesichtspunkt der *Angemessenheit* miteingestellt werden können: Die Verhältnismäßigkeit einer bestimmten, insbesondere schwerwiegenden Maßnahme der Risikobehandlung ist im Ergebnis nämlich nur dann zu bejahen, wenn sie unter Berücksichtigung *aller* bestehenden Handlungsoptionen, auch anders wirkender oder weniger wirksamer, eine angemessene Reaktion darstellt. Dies wird nur dann der Fall sein, wenn ein Verweis auf bloße Passivität oder mildere Interventionsoptionen nicht möglich bzw. nicht zumutbar erscheint.

Die Angemessenheit muss insbesondere dann sorgfältig geprüft werden, wenn eine prophylaktische Operation im Raum steht. Selbst, wenn diese die einzige Option ist, das Ziel einer Krankheitsverhinderung zu erreichen, bedarf es einer umfassenden Untersuchung, ob diese Maßnahme mit Blick auf ihre Eingriffstiefe in adäquater Weise mit der individuellen Risikosituation korrespondiert. Da auf dieser letzten Prüfstufe auch diejenigen alternativen Handlungsoptionen in Erwägung zu ziehen sind, die eine andere Zielrichtung verfolgen, müssen auch Möglichkeiten betrachtet werden, die den Krankheitsausbruch als solchen zwar nicht verhindern, ihn aber früh entdecken können. Konkret bedingt dies die Notwendigkeit, abzuwägen und zu entscheiden, ob auch wirklich der Bedarf nach einer prophylaktischen Operation besteht, oder ob die Inanspruchnahme anders wirkender, milderer Präventionsstrategien (wie regelmäßige, intensiviertere Früherkennungsuntersuchungen) ausreicht, um dem Risiko zu begegnen, oder im Falle ihres Fehlens auch auf ein bloßes Zuwarten des Krankheitsausbruchs verwiesen werden kann. Dies wird maßgeblich davon abhängen, ob die Inkaufnahme des Krankheitsausbruchs an sich zumutbar ist, wofür es zum einen auf den Grad der diesbezüglichen Wahrscheinlichkeit ankommt, und zum anderen auf die Sensitivität etwaiger vorhandener Früherkennungs-

maßnahmen und die Heilbarkeit der Krankheit. Naturgemäß entscheidet sich letzteres in Abhängigkeit von Art, Schwere, Verlauf und Therapierbarkeit der konkret in Rede stehenden Erkrankung. Die Zumutbarkeit des passiven Abwartens einer eventuell zukünftig eintretenden Krankheitsmanifestation wird umso eher zu bejahen sein, je schwerwiegender der alternativ in Rede stehende primärpräventive Weg, je milder der übliche Krankheitsverlauf und je unwahrscheinlicher das Szenario der tatsächlichen Manifestation ist. Maßgeblich muss sein, ob der Verweis auf sekundärpräventive Strategien in Anbetracht der individuellen Krankheitsgefährdung objektiv medizinisch vertretbar erscheint und für den Einzelnen subjektiv keine übermäßige Last bedeutet. Diese Regel erweist sich gerade mit Blick auf die Bewertung von Eingriffen in gesunde Organsysteme bzw. gesundes Gewebe als hilfreich und sichert gleichzeitig die Ultima-Ratio-Anforderung der Rechtsprechung ab.

Bezüglich Maßnahmen der Risikoadaptierten Sekundärprävention werden wohl eher selten Zweifel an der Angemessenheit bestehen. Eine diesbezügliche Prüfung kann jedoch unter Umständen die Frage inkludieren, ob im konkreten Fall nicht eventuell sogar die regulär im SGB V vorgesehenen allgemeinen Leistungen der Prävention und Vorsorge ausreichend sind, sodass beispielsweise die Aufnahme in ein spezielles, risikoadaptiertes Präventionsprogramm unangemessen erscheint. Es zeigt sich, dass die Bewertung der Angemessenheit bzw. insgesamt der Verhältnismäßigkeit risikoadaptierter Maßnahmen schwierig ist und unter einer Gesamtschau aller Umstände erfolgen muss. Zwangsläufig verbleibt der erforderliche Abwägungsprozess partiell wertungs offen, dennoch vermag die schematische Interventions-Verhältnismäßigkeitsprüfung eine Orientierung bei der Risiko-Maßnahmen-Allokation zu bieten und die Erzielung (sach)gerechter Ergebnisse zu fördern.

C. Regelungsmodell

Aufgrund der Heterogenität von Risiken und Erkrankungen sowie der diversen im Einzelfall oder zumindest fallgruppenspezifisch zu beleuchtenden Umstände ist eine detaillierte allgemeine gesetzliche Regelung im Zusammenhang mit den Healthy Ill weder möglich noch sinnvoll. Der Gesetzgeber könnte den Risikobehandlungsanspruch als eigene Leistungsart im SGB V implementieren und damit klarstellen, dass bei Vorliegen eines

qualifizierten Risikos (nach dem zweigliedrigen Risikobegriff)¹⁰⁶² rechtsfol-genseitig eine Risikoprofilierung sowie Maßnahmen der Risikoadaptierten Prävention und der Disease Interception zulasten der Solidargemeinschaft in Betracht kommen und die nähere Anspruchsausgestaltung sodann auf untergesetzliche Ebene delegieren. Geeignet erscheinen Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses, in denen sich fallgruppenspezifische Regelungen bezüglich bestimmter Indikationsvoraussetzungen oder Anforderungen an die Verfahren und Maßnahmen treffen ließen.

Kapitel 3: Gesamtergebnis und Ausblick

Im Ergebnis lässt sich festhalten, dass das System des SGB V dank der flexiblen Konzeption des Krankheitsbegriffs an einer Integration der Healthy Ill und der Befriedigung ihres besonderen Leistungsbedarfs zumindest zum gegenwärtigen Zeitpunkt (noch) nicht vollends scheitert. Durch eine weite oder modifizierte Auslegung der bestehenden Normen, insbesondere durch Anlegung eines normativen Beurteilungsmaßstabes und einer Relativierung des rechtlichen Krankheitsbegriffs, lässt sich die notwendige Versorgung der Healthy Ill de lege lata theoretisch weitestgehend gewährleisten, wenngleich diesen zugemutet wird, einen Anspruch im Zweifel mühevoll erstreiten zu müssen, und insgesamt ein hohes Maß an Rechtsunsicherheit besteht. Wie lange es dauern wird, bis sich die einzelnen, für eine Leistungsgewähr erforderlichen Voraussetzungen im Wege der Einzelfallverrechtlichung geklärt und verfestigt haben, mit der Folge, dass der Anspruch als gesichert und sein Bestehen in unterschiedlichen Konstellationen als prognostizierbar bezeichnet werden kann, erscheint unabsehbar. Gleiches gilt für die langfristigen Folgen einer Gleichsetzung von Krankheit und Risiko – sowohl für die Steuerungsfähigkeit des Krankheitsbegriffs, die aufgrund der Entgrenzung und Erosion seiner tradierten Elemente gefährdet erscheint, als auch für andere Bereiche des Rechts und die Gesellschaft als Ganzes.

Leistungen wie prophylaktische Operationen oder Medikationen als Bestandteil des Krankenbehandlungsanspruchs zu begreifen, führt zudem zu einer Verschleifung üblicherweise voneinander abgrenzbarer Leistungskategorien und birgt die Gefahr, dass die Stabilität des SGB V durch diesen

1062 Seine Kriterien könnten entweder in der Norm selbst oder aber in der Gesetzesbe-gründung verankert werden.

systemimmanenten und daher vermeintlich vorzugswürdigen Lösungsansatz zur Bewältigung des neuartigen Phänomens ungewollt, aber zwangsläufig geschwächt wird. Die Implementierung eines eigenständigen Leistungsfalls und einer eigenen Anspruchsgrundlage für die Healthy Ill wie die hier vorgeschlagene Risikobehandlung, stellt eine praktikable Alternative dar, die zwar ein gesetzgeberisches Tätigwerden in Form einer aktiven, gezielten und punktuellen Erweiterung des krankenversicherungsrechtlichen Leistungsspektrums fordert, dabei aber die Grundzüge und Funktionalität des gewachsenen, etablierten Systems im Übrigen unberührt lässt. Zugleich ist sie eine gleichermaßen logische wie auch konsequente Reaktion auf die Entstehung einer neuartigen Versichertengruppe in einem indifferenten Zustand mit einem besonderen Leistungsbedarf, der bislang keine Entsprechung im SGB V findet.

Dabei kann und soll diese neuartige Leistungskategorie die allgemeinen und etablierten Angebote im Vorfeld der manifesten Erkrankung, wie etwa die gesetzlichen Krebsfrüherkennungsuntersuchungen, nicht ersetzen. Vielmehr richtet sie sich wie eine *Lex Specialis* oder ein Sondertatbestand an eine spezielle, aber stetig wachsende Gruppe von Personen, deren Risiko nachweislich so hoch ist, dass ihm in besonderer Weise Rechnung getragen werden muss. Nicht zuletzt eröffnet sie Raum, die personalisierte Präventionsmedizin oder auch das Konzept der Disease Interception Stück für Stück und schonend in den Leistungsumfang der Gesetzlichen Krankenversicherung zu integrieren. Mithin fungiert sie als eine erste mögliche Stellschraube, um einen langfristigen Paradigmenwechsel von der reaktiven Akutmedizin zu einer vorbeugenden, krankheitsverhindernden Medizin einzuleiten. Erste Profiteure eines solchen Ansatzes sind die Healthy Ill, die paradigmatisch die Chancen, aber auch Herausforderungen der zukünftigen Medizin aufzeigen. Diese sollten frühzeitig antizipiert werden, auch aus Perspektive des Leistungsrechts, das sich ihnen früher oder später stellen muss.

Es bleibt zu bedenken, dass es nicht immer die einfachen Lösungen sind, die auf lange Sicht das tragfähigste Ergebnis bringen: Eine durch Einzelfallentscheidungen geprägte Integration der Healthy Ill in die bestehenden, gleichwohl im Ergebnis für dieses Phänomen nicht ausgelegten Normen mag kurzfristig als funktionale Möglichkeit zur Bewältigung der Herausforderung erscheinen, wird langfristig aber wesentlich größere Schwierigkeiten bereiten. Ursache dafür ist, dass dem SGB V durch den Bedeutungsgewinn der prädiktiven und personalisierten Präventionsmedizin ein dramatischer Wandel bevorsteht und die zunehmenden Möglichkeiten

zur biomarkerbasierten Prädiktion und Frühdiagnostik sowie zur Intervention im Vorfeld eines Krankheitsausbruchs bereits jetzt eine Sollbruchstelle in der leistungsrechtlichen Konzeption offenbaren. Speziell auch die Verfahren zur Identifikation präklinischer Krankheitsstadien und das dabei sichtbar werdende Krankheitskontinuum bringen ein System, das Gesundheit und Krankheit traditionell als gegensätzliche, voneinander abgrenzbare Zustände begreift und Zwischenstadien weder vorsieht noch anerkennt, zwangsläufig an seine Grenzen. Infolge der Entwicklungen driften das medizinische und krankenversicherungsrechtliche Verständnis von Krankheit und Krankenbehandlung immer weiter auseinander und lassen einen Konflikt zwischen der im SGB V zugrunde gelegten Herangehensweise an Erkrankungen und den neueren Ansätzen unvermeidbar entstehen, der weiter schwelen und die wachsende Gefahr von Leistungslücken bergen wird.

Gleichwohl ist die Anpassungsfähigkeit an medizinische Entwicklungen und veränderte gesellschaftliche Wahrnehmungen in Bezug auf Gesundheit und Krankheit eine charakteristische Eigenschaft des Krankenversicherungsrechts. Diese war wohl noch nie so sehr vonnöten wie jetzt und gibt Anlass zur Hoffnung, dass dem SGB V der Übertritt in das postgenomische und postprädiktive Zeitalter gelingen kann, wobei es vor allem am Gesetzgeber liegt, diesen aktiv mitzugestalten. Die „gesunden Kranken“ jedenfalls sind der unwiderlegliche Beweis dafür, dass die mittlerweile bestehenden und sich stetig erweiternden Möglichkeiten zur (biomarkerbasierten) Prädiktion und Frühdiagnostik eine neue Ära eingeläutet haben und in Forschung und Versorgung, aber auch im Recht der Gesetzlichen Krankenversicherung Folgen zeitigen werden, die sich gegenwärtig nur erahnen lassen. Ob Ansätze, die eine operative oder medikamentöse Intervention im Vorfeld einer manifesten Erkrankung vorsehen, ihre leistungsrechtliche Heimat schlussendlich in einer der vom SGB V bereits gegenwärtig vorgesehenen Kategorien bzw. Normen finden können oder es tatsächlich der Schaffung neuer bedarf, bleibt insofern mit Spannung abzuwarten. Fortschritt jedenfalls beinhaltet und benötigt bereits begrifflich eine Form von Bewegung – auch in einem von Persistenz geprägten Recht wie dem der Gesetzlichen Krankenversicherung.

