

# Disease Interception als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung? – Juristische Herausforderungen und Perspektiven

*Dr. Christian Stallberg, LL.M. (Cambridge)*

## I. Einleitung

Das Konzept der Disease Interception entspricht dem medizinischen Trend, Krankheiten nicht erst zu bekämpfen, wenn sie sich klinisch manifestieren, sondern bereits in einem früheren Zeitpunkt, in dem die Heilungschancen ungleich größer sein können. Solche Menschen, bei denen eine Erkrankungswahrscheinlichkeit vor der eigentlichen klinischen Krankheitsdiagnose identifiziert wurde, können in Zukunft womöglich bereits im Vorfeld behandelt werden, um Krankheitsprozesse noch vor der Ausbildung klinischer Symptome aufzuhalten, zu verzögern oder sogar umzukehren. Praktische Beispiele aus dem Bereich der Alzheimer-Therapie oder der Onkologie werden in anderen Beiträgen der vorliegenden Aufsatzsammlung illustriert.

Die betroffenen Patienten können in ihrer Gesamtheit von einer Disease Interception freilich nur dann profitieren, wenn die hiermit verbundenen Leistungen von den zuständigen Kostenträgern – gesetzliche Krankenversicherung, private Krankenversicherung oder Beihilfe – auch bezahlt werden. Eine Übernahme der Kosten durch die Patienten scheidet aus finanziellen Gründen in aller Regel aus. Konkret bedeutet dies, dass sowohl labordiagnostische Maßnahmen zur Feststellung eines behandlungsbedürftigen Erkrankungsrisikos als auch die anschließend zur Disease Interception erforderliche Behandlungsmaßnahme (z. B. Verordnung eines Arzneimittels) erstattet werden müssen, damit die Patienten hiervon profitieren können.

Dies wirft die Frage auf, ob und unter welchen Bedingungen nach geltender Rechtslage entsprechende Maßnahmen der Disease Interception von den Kostenträgern bezahlt werden müssen. In welchen Fällen besteht ein Anspruch der Patienten auf Disease Interception? Sind die bestehenden gesetzlichen Regelungen ausreichend und flexibel genug? In welchem Umfang bedarf es einer Weiterentwicklung des bestehenden Rechtsrahmens, damit die Patienten von Disease Interception profitieren? Da in Deutschland über 90 % der Bevölkerung Mitglie-

der der gesetzlichen Krankenversicherung sind, macht es Sinn, diese Fragen im Lichte des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung zu beantworten.<sup>1</sup>

Vor diesem Hintergrund wird in diesem Beitrag im ersten Schritt beleuchtet, ob und unter welchen Bedingungen nach geltendem Recht eine Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen bei Behandlungen zur Disease Interception besteht (dazu unten Ziffer II.). Im zweiten Schritt wird diskutiert, inwieweit diagnostische/prädiktive Maßnahmen zur Feststellung des für die Disease Interception erforderlichen behandlungsbedürftigen Erkrankungsrisikos unter die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung fallen (dazu unten Ziffer III.). Im Anschluss daran soll ein Fazit gezogen und ein kurzer Ausblick auf die zukünftige (Rechts)-Entwicklung geworfen werden (dazu unten Ziffer IV.).

## II. Behandlung zur Disease Interception als Leistungspflicht der GKV

### 1. Allgemeines

Müssen die gesetzlichen Krankenkassen eine Behandlungsmaßnahme bezahlen, die zum Zwecke der Disease Interception erbracht wird? Dies richtet sich nach dem geltenden Leistungssystem der gesetzlichen Krankenversicherung.<sup>2</sup> Dabei ist von vornherein darauf hinzuweisen, dass die gesetzlichen Krankenkassen nicht darin frei sind, darüber zu entscheiden, welche Leistungen sie erbringen oder nicht erbringen. Es gibt *kein* „*Leistungserfindungsrecht*“ im GKV-System. Vielmehr gilt allgemein im Bereich der Sozialversicherung, dass Rechte und Pflichten der Sozialleistungsträger nur begründet werden dürfen, soweit es ein Gesetz vorschreibt oder zulässt (Leistungsvorbehalt des Gesetzes gemäß § 31 SGB I). Dies gilt auch und gerade im Bereich der gesetzlichen Krankenkassen (vgl. § 37 SGB I).

Zu welchen Leistungen sind die gesetzlichen Krankenkassen nun aber verpflichtet? § 11 Abs. 1 SGB V enthält einen grundsätzlich abschließenden Katalog der Leistungsarten.<sup>3</sup> Diesem Katalog müssen sich auch Behandlungsmaßnahmen

<sup>1</sup> Inwieweit die in diesem Beitrag angestellten Überlegungen auch bei Patienten von Bedeutung sind, deren Behandlung durch private Krankenversicherungen oder staatliche Beihilfestellen übernommen werden, soll hier nicht näher thematisiert werden.

<sup>2</sup> Die nachfolgenden Überlegungen zur Disease Interception beziehen sich allein auf die Regelversorgung. Die Frage, inwieweit selektivvertragliche Versorgungsmodelle in diesem Bereich denkbar wären, bleibt der Einfachheit halber außer Betracht.

<sup>3</sup> Neben diesen zum Regelleistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung gehörenden Leistungsarten können die gesetzlichen Krankenkassen in ihrer Satzung freiwillig weitere – allerdings ebenfalls gesetzlich abschließend aufgezählte – Leistungen beschließen (vgl. § 11 Abs. 6 SGB V).

unterordnen, die zur Disease Interception vorgenommen werden. Hiervon ausgehend kann eine Behandlung zur Disease Interception prinzipiell als *Leistung zur Behandlung einer Krankheit* (§ 11 Abs. 1 Nr. 4 SGB V) oder als *Leistung zur Verhütung einer Krankheit und deren Verschlimmerung* (§ 11 Abs. 1 Nr. 2 SGB V) leistungspflichtig sein. Beim ersten Punkt geht es im Ergebnis um die Frage, wann und ob Patienten mit einem über die Gesamtbevölkerung hinausgehenden spezifischen Erkrankungsrisiko als „krank“ im sozialrechtlichen Sinne zu qualifizieren sind (dazu unten Ziffer 2.). Der zweite Punkt zielt darauf ab, ob eine Behandlung zur Disease Interception – sofern der Zustand des Patienten nicht als „krankheitswertig“ anzusehen wäre – zumindest als medizinische Vorsorgeleistung im GKV-System von den Versicherten beansprucht werden kann (dazu unten Ziffer 2.).

## 2. Disease Interception als Behandlung einer Krankheit?

Nach §§ 11 Abs. 1 Nr. 4, 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V haben Versicherte *Anspruch auf Krankenbehandlung*. Die Frage ist also: Handelt es sich bei einer Behandlung zur Disease Interception um eine Krankenbehandlung? Rechtlicher Dreh- und Angelpunkt ist dabei der *sozialrechtliche Begriff der Krankheit*. Was darunter zu verstehen ist, ist gesetzlich nicht definiert. Jedoch liegt darin keine vom Gesetzgeber übersehene Gesetzeslücke. Vielmehr wurde ganz bewusst davon abgesehen, den Begriff der Krankheit gesetzlich zu definieren, um diesen offen für neue Entwicklungen und Veränderungen zu halten.<sup>4</sup> Es ist daher Aufgabe der Sozialgerichte, diesen „dynamischen“ Krankheitsbegriff mit Inhalt zu füllen und auf den jeweiligen Einzelfall anzuwenden. Wie sieht die bisherige Spruchpraxis der Gerichte aus?

### a) Zweigliedriger Krankheitsbegriff der Sozialgerichte

Nach ständiger Rechtsprechung des Bundessozialgerichts ist im Sozialrecht von einem *sog. zweigliedrigen Krankheitsbegriff* auszugehen. Nach einer weitverbreiteten Formel ist dieser Begriff wie folgt definiert: „Unter einer Krankheit im Sinne des § 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V wird allgemein ein regelwidriger, vom Leitbild des gesunden Menschen abweichender Körper- oder Geisteszustand verstanden, der ärztlicher Heilbehandlung bedarf oder – zugleich oder allein – den Betroffenen arbeitsunfähig macht.“<sup>5</sup> Den Krankheitsbegriff im sozialrechtlichen Sinne machen also zwei Gesichtspunkte aus: Erstens muss es sich um einen *regelwidrigen*

<sup>4</sup> BT-Drucksache 11/2237, Seite 170.

<sup>5</sup> BSG, Urteil vom 30. September 2015, Az.: B 3 KR 14/14 R, Rn. 29, zitiert nach juris, mit weiteren Nachweisen.

*Körper- oder Geisteszustand* handeln, zweitens muss hieraus die *Notwendigkeit einer ärztlichen Heilbehandlung* folgen.

Unter dem Gesichtspunkt des „regelwidrigen Zustands“ sorgt das Konzept der Disease Interception für keine Schwierigkeiten. Es handelt sich – definitionsgemäß – jeweils um Patienten, bei denen durch Biomarker bestimmte, von der Normalbevölkerung abweichende Parameter erkennbar sind, die auf eine bevorstehende Erkrankung bzw. ein entsprechendes Erkrankungsrisiko rückschließen lassen.<sup>6</sup> Eine genauere Betrachtung verdient jedoch die Frage, ob zu diesem Zeitpunkt bereits eine ärztliche Heilbehandlung notwendig ist. Dies wird allgemein davon abhängig gemacht, ob der regelwidrige Zustand zu einer *Funktionsbeeinträchtigung* führt. Zwar ist hierfür nicht erforderlich, dass der gegenwärtige Zustand bereits Schmerzen oder Beschwerden bereitet.<sup>7</sup> Ein Beispiel hierfür wäre etwa ein (noch) beschwerdeloser Tumor einer Krebserkrankung. Allerdings ist zumindest erforderlich, dass die natürlichen physischen Funktionen *nicht unwesentlich gestört* sind.<sup>8</sup>

Im Einzelfall kann es vor diesem Hintergrund naturgemäß schwierig sein, eine Behandlung einer klinisch manifesten Krankheit im Frühstadium (die ohne weiteres zu einer Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen führen würde) von einem zeitlich vorausgehenden „bloßen“ Risiko bzw. einer Erkrankungswahrscheinlichkeit abzugrenzen. Würde man stets eine klinisch relevante Funktionsbeeinträchtigung verlangen, würde es wohl bei einer Disease Interception an einer behandlungsbedürftigen Krankheit im Rechtssinne fehlen. Schließlich geht es hier definitionsgemäß um eine Situation, in der sich noch keine Krankheit klinisch manifestiert hat.

## **b) Die Figur eines „krankheitswertigen“ Erkrankungsrisikos**

Vor diesem Hintergrund ist für die Frage der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung bei der Disease Interception von Bedeutung, ob und unter welchen Voraussetzungen dieser zweigliedrige Krankheitsbegriff relativiert wird, namentlich von dem Erfordernis einer Funktionsbeeinträchtigung abgerückt wird. Wie nachfolgend im Einzelnen gezeigt wird, erfährt der zweigliedrige Krankheitsbegriff in der Tat in der Rechtsprechung eine gewisse Relativie-

<sup>6</sup> In der Praxis kann es natürlich zu Diskussionen darüber kommen, ob die jeweiligen Biomarker tatsächlich – wie vom Konzept der Disease Interception vorausgesetzt – valide sind, um eine erhöhte Erkrankungswahrscheinlichkeit belastbar zu prognostizieren.

<sup>7</sup> Siehe BSG, Urteil vom 28. Oktober 1960, Az.: 3 RK 29/59.

<sup>8</sup> Vgl. Peick, in: Sodan, Handbuch des Krankenversicherungsrechts, 3. Auflage 2018, § 10 Rn. 21.

rung. Danach kann auch eine festgestellte Erkrankungswahrscheinlichkeit einen „Krankheitswert“ besitzen, also bei wertender Betrachtung schon als Krankheit zu begreifen sein.

### aa) Bisherige Rechtsprechung des Bundessozialgerichts

Ein Beispiel hierfür ist die „*Kiefer-/Zahnstellungsanomalie*“-Entscheidung des Bundessozialgerichts aus dem Jahre 1973. Hier ging es darum, dass bei einem Kind eine Kiefer- oder Zahnstellungsanomalie vorlag, die gegenwärtig nicht zu einer Beeinträchtigung der Gebissfunktionen führte. Der behandelnde Zahnarzt hielt jedoch aus prophylaktischen Gründen eine Behandlung für erforderlich. Die beklagte Krankenkasse lehnte dies ab, da es sich vorliegend wegen Fehlens einer Krankheit um eine rein vorbeugende gesundheitsfürsorgende Maßnahme handle, für die keine Leistungspflicht bestehe. Das Bundessozialgericht urteilte jedoch, dass eine bestehende Kiefer- und Zahnstellungsanomalie einen Krankheitswert besitze und daher behandlungsbedürftig sei. Hier verwies es auf das Risiko einer andernfalls zukünftig zu spät eingeleiteten Behandlung, um nachteilige Folgen zu behandeln.<sup>9</sup>

Ein weiteres Beispiel: In dem „*Mittel zur Empfängnisverhütung*“-Urteil aus dem Jahre 1975 musste sich das Bundessozialgericht mit der Frage beschäftigen, ob und in welchem Umfang auch bei einer „nur“ drohenden Krankheit eine Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen bestehen kann. Hier ging es darum, ob eine gesunde Versicherte die Übernahme der Kosten für empfängnisverhütende Mittel von ihrer gesetzlichen Krankenkasse beanspruchen kann, wenn eine neue Schwangerschaft mit großer Wahrscheinlichkeit zur Geburt eines kranken Kindes führen würde. Ungeachtet der hiermit verbundenen spezifischen Fragen im Zusammenhang mit der Empfängnisverhütung führte der Senat in seiner Entscheidung aus, dass die Erkrankung nicht bereits vorliegen müsse; vielmehr genüge, so der Senat, „die ernste Gefahr einer Erkrankung“. In einem solchen Fall zu warten, bis die Krankheit eingetreten sei, obwohl ein früheres ärztliches Eingreifen bessere und weniger aufwändige Möglichkeiten der Behandlung biete, sei weder vom Standpunkt der Versichertengemeinschaft zu verantworten noch dem einzelnen Versicherten zuzumuten.<sup>10</sup>

In jüngerer Zeit hat sich das Bundessozialgericht namentlich in seiner „Kopforthesen“-Entscheidung vom 11. Mai 2017 hierzu geäußert. Ausgangspunkt der

<sup>9</sup> BSG, Urteil vom 23. Februar 1973, Az.: § RK 82/72, Rn. 27, zitiert nach juris.

<sup>10</sup> BSG, Urteil vom 13. Februar 1975, Az.: 3 RK 68/73, Rn. 14, zitiert nach juris (Hervorhebungen vom Verfasser).

Entscheidung war, dass bei einem Kind mit einer Schädelasymmetrie eine Kopf-orthese als Hilfsmittel beansprucht wurde. Es handelt sich hierbei um einen leichten Helm, der nach einem Schädelabdruck individuell angefertigt wird und in der Regel mehrere Monate lang täglich vom Säugling getragen wird. Nach Auffassung des Senats stellte die betreffende Schädelasymmetrie keine Krankheit dar, da diese das betreffende Kind weder in seinen Körperfunktionen beeinträchtigte, noch zu erwarten war, dass ohne therapeutische Einwirkungen entsprechende Beeinträchtigungen resultieren würden. In diesem Zusammenhang stellte der Senat allerdings klar, dass ungeachtet dessen auch ein Zustand Krankheitswert haben kann, in dem noch keine Erkrankung besteht. So könnten auch „Krankheitsanlagen und sogar Krankheitsrisiken in bestimmtem Maße [...] einen Behandlungsanspruch auslösen“. <sup>11</sup>

### **bb) Grundsatzurteil des Bundesverwaltungsgerichts**

Nach der bisherigen bundessozialgerichtlichen Rechtsprechung steht also fest, dass gemäß § 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V auch Behandlungsmaßnahmen in einem Zustand beansprucht werden können, der selbst an sich noch keine Erkrankung, sondern „lediglich“ eine (wenn auch hohe) Erkrankungswahrscheinlichkeit verkörpert. Dies bedeutet zugleich, dass dem Konzept der Disease Interception unter dem Gesichtspunkt der Krankenbehandlung nicht per se entgegengehalten werden kann, dass im Zeitpunkt der Behandlung noch keine Erkrankung, sondern lediglich ein (behandlungsbedürftiges) Erkrankungsrisiko vorliegt.

So wichtig diese Aussage ist, so wenig lässt sich derzeit aus der Judikatur des Bundessozialgerichts entnehmen, unter welchen rechtlichen Bedingungen einem Erkrankungsrisiko ein Krankheitswert im Rechtssinne zukommen soll. Von umso größerer Relevanz und Tragweite ist daher, dass sich das Bundesverwaltungsgericht in einem Urteil vom 28. September 2017 zur prophylaktischen Mastektomie mit eben dieser Frage recht ausführlich beschäftigt hat. <sup>12</sup> Dieser Entscheidung lassen sich verallgemeinerungsfähige Entscheidungs- und Abwägungskriterien entnehmen, die darüber entscheiden, wann einem „bloßen“ Erkrankungsrisiko ein Krankheitswert zukommt.

<sup>11</sup> BSG, Urteil vom 11. Mai 2017, Az.: B 3 KR 30/15 R, Rn. 26 zitiert nach juris. Besonders hervorzuheben ist in diesem Zusammenhang auch, dass die Entscheidung zur Stützung dieser Sichtweise auf einen Aufsatz des Vorsitzenden des 1. Senats des Bundessozialgerichts verweist, der sich kürzlich zustimmend mit einer Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen im Falle der prophylaktischen Mastektomie beschäftigt hat, hierzu instruktiv *Hauck*, NJW 2016, 2695.

<sup>12</sup> Vgl. BVerwG, Urteil vom 28. September 2017, Az.: 5 C 10/16.

Das Bundesverwaltungsgericht hat darin seine Entscheidung nicht mit spezifischen Besonderheiten des Beihilferechts oder der verfassungsrechtlichen Fürsorgepflicht des Dienstherrn begründet, wie es etwa in der Ausgangsinstanz und Berufungsinstanz geschehen ist. Vielmehr hat das Bundesverwaltungsgericht seine Lösung ausschließlich anhand des sozialversicherungsrechtlichen Krankheitsbegriffs entwickelt, den es seinerseits der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zu § 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V entnommen hat.<sup>13</sup> Das Grundsatzurteil des Bundesverwaltungsgerichts dürfte daher auch auf die Sozialgerichtsbarkeit in spürbarer Weise ausstrahlen und einen großen Stellenwert besitzen.

Was sind die entscheidenden Aussagen des Urteils? Das Bundesverwaltungsgericht hat in seinem Urteil vor allem klargemacht, dass (i) die Eintrittswahrscheinlichkeit der Erkrankung, (ii) die Schwere der potentiellen Erkrankung, (iii) der mögliche Zeitpunkt des Krankheitseintritts sowie (iv) die Erfolgchancen der Behandlung bei Krankheitsausbruch miteinander abzuwägen sind. Unter Abwägung dieser Parameter kann nach dem Urteil des Bundesverwaltungsgerichts bereits einem Erkrankungsrisiko ein Krankheitswert zukommen. Auch wenn diese Entscheidungs- und Abwägungskriterien die Entscheidungsfindung in rationale Bahnen lenken, haben sie allerdings den praktischen Nachteil, dass sie nur sehr begrenzt im Vorhinein eine belastbare Aussage erlauben, ob eine Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen in konkreten Einzelfällen besteht. Es handelt sich vielmehr um einen wertungsoffenen Abwägungsprozess im Sinne eines beweglichen Systems, der für alle Beteiligten zu nicht unerheblichen Rechtsunsicherheiten führen kann.

### 3. Disease Interception als medizinische Vorsorgeleistung

Eine Lösung dieses Problems könnte sein, Behandlungsmaßnahmen zur Disease Interception von vornherein nicht als Krankenbehandlung, sondern als Krankheitsverhütung zu qualifizieren. Der rechtliche Hintergrund ist, dass das SGB V im dritten Kapitel (Leistungen der Krankenversicherung) im dritten Abschnitt auch spezielle Leistungen zur Verhütung von Krankheiten vorsieht. Würde eine

<sup>13</sup> Es kommt hinzu, dass sich das Bundesverwaltungsgericht explizit in seinem Urteil auf einen Aufsatz des Vorsitzenden des 1. Senats des Bundessozialgerichts, Prof. Hauck, gestützt hat (Hauck, NJW 2016, 2695). In diesem Aufsatz wurde gerade speziell mit Blick auf ein erhöhtes Erkrankungsrisiko im Bereich des Brustkrebses die Auffassung vertreten, dass auch im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung bei einem hinreichend gesicherten medizinischen Behandlungsbedarf ein Erkrankungsrisiko als Krankheit im Sinne des § 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V anzusehen sein kann. Auch wenn es sich formal um eine Privatmeinung handelt, die nicht unmittelbar mit der Rechtsprechung des 1. Senats des Bundessozialgerichts in Verbindung steht, wird dieser Aufsatz nicht nur beim 1., sondern auch beim 3. Senat des Bundessozialgerichts mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit nicht einfach übergangen werden können.

Behandlung zur Disease Interception hierunter fallen, könnten womöglich die leistungsrechtlichen Unsicherheiten, die durch den skizzierten wertungsoffenen Abwägungsprozess zur Feststellung eines „krankheitswertigen“ Erkrankungsrisikos entstehen, vermieden werden.

Rechtlicher Ansatzpunkt hierfür ist § 23 SGB V. Nach dieser Vorschrift haben Versicherte u. a. Anspruch auf ärztliche Behandlung und Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln, wenn diese notwendig sind, um Krankheiten zu verhüten (vgl. § 23 Abs. 1 Nr. 3 SGB V). Medizinische Vorsorgeleistungen gemäß § 23 Abs. 1 SGB V setzen nicht voraus, dass die Versicherten bereits unter einer Krankheit im Sinne des § 27 Abs. 1 Satz 1 leiden.<sup>14</sup> § 23 Abs. 1 Satz 1 SGB V ist vielmehr so aufgebaut, dass (i) eine der in § 23 Abs. 1 Nr. 1-4 SGB V beschriebenen *Vorsorgeindikationen* vorliegen und (ii) zugleich eine ärztliche Behandlung und / oder Versorgung mit Arznei-, Verband- und Hilfsmitteln notwendig sein muss (*Vorsorgebedarf*). Ist dies der Fall, haben die Versicherten einen Anspruch auf die entsprechende notwendige medizinische Vorsorgeleistung – auch im Bereich der Disease Interception.

Ein gewisser Nachteil besteht darin, dass sich die Gerichte in der Vergangenheit nur selten mit medizinischen Vorsorgeleistungen nach § 23 Abs. 1 SGB V beschäftigt haben. Insbesondere gibt es, soweit ersichtlich, keine Präzedenzfälle, in denen eine systematische Versorgung von Patienten mit spezifischen Erkrankungsrisiken oder Erkrankungswahrscheinlichkeiten nach dieser Vorschrift vorgenommen worden wären. Es ist daher nicht leicht zu beantworten, ob und unter welchen Voraussetzungen im Bereich der Disease Interception eine Vorsorgeindikation vorliegt, die einen entsprechenden Vorsorgebedarf begründet. Nachfolgend sollen hierzu erste Überlegungen mit Blick auf den in § 23 Abs. 1 Nr. 3 SGB V enthaltenen Fall der Verhütung einer Krankheit angestellt werden.

### **a) Verhütung von Krankheiten / Vermeidung von deren Verschlimmerung (§ 23 Abs. 1 Nr. 3 SGB V)**

Für den Fall der Disease Interception dürfte kennzeichnend und charakteristisch sein, dass es sich um die Verhütung des Ausbruchs einer Krankheit gemäß § 23 Abs. 1 Nr. 3 SGB V handelt. Dass es sich bei der Erkrankung, die durch die Disease Interception vermieden werden soll, um eine Krankheit im Sinne des § 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V handelt, kann hier vorausgesetzt werden. Es handelt sich regelmäßig um die Verhinderung schwerwiegender Erkrankungen. Die Vor-

<sup>14</sup> Siehe *Schütze*, in: Schlegel/Voelzke, SGB V Rn. 14; *Nolte*, in: Kasseler Kommentar, SGB V, § 23 Rn. 4.



schrift des § 23 Abs. 1 Nr. 3 SGB V ist jedoch recht allgemein formuliert und lässt nicht erkennen, welche zeitliche Nähe zwischen der der Verhütung dienenden Vorsorgeleistung und dem möglichen Krankheitsausbruch erforderlich wäre.

Eine gewisse Orientierung gibt ein Urteil des Bundessozialgerichts vom 22. April 2009. Darin wurde entschieden, dass von einer solchen „Vorsorgeindikation“ auszugehen ist, wenn die gegenwärtige gesundheitliche Situation des Versicherten ohne die in Frage stehende Leistung *bei natürlichem Verlauf* in einen nach § 27 Abs. 1 SGB V behandlungsbedürftigen Zustand überzugehen droht. Es gehe insbesondere um Fälle, bei denen aufgrund konkreter Anhaltspunkte der ärztliche Verdacht einer künftig ausbrechenden und durch Maßnahmen der Krankheitsvorbeugung einzudämmenden oder aufzuhaltenden Krankheit bestehe. So sei u. a. „das Risiko des zukünftigen Übergangs von einer – z. B. genetisch bedingten – Krankheitsanlage in eine behandlungsbedürftige Krankheit“<sup>15</sup> erfasst.

Weitere Orientierung gibt eine Entscheidung des Bundessozialgerichts aus dem Jahre 2017. Darin wird davon gesprochen, dass § 23 Abs. 1 SGB V das Drohen von Krankheit bzw. hinreichende Anhaltspunkte für eine bevorstehende Erkrankung erfordere.<sup>16</sup> Die Formel des „Drohens von Krankheit“ bzw. der Begriff „bevorstehende Erkrankung“ ist zwar nicht eindeutig, bringt aber in gewisser Weise zum Ausdruck, dass es womöglich hier auch auf die Frage ankommen könnte, wie dringlich eine medizinische Vorsorgeleistung ist, um eine sonst bei ungehindertem Verlauf zeitnah ausbrechende Krankheit zu vermeiden. Für Interventionen im Sinne einer Disease Interception kommt es danach ggf. darauf an, wie lange es dauern würde, bis die entsprechende Erkrankung ohne Behandlung ausbrechen würde.

## **b) Notwendigkeit der Vorsorgeleistung**

Dieser Aspekt führt zu der Frage, ob und wann tatsächlich eine medizinische Vorsorgeleistung zur Verhütung einer Krankheit notwendig ist. Selbst wenn eine Maßnahme der Verhütung einer Krankheit dient, ist diese nicht automatisch als medizinische Vorsorgeleistung gemäß § 23 Abs. 1 SGB V erstattungsfähig. Vielmehr muss diese Leistung auch notwendig sein, das heißt, es muss ein entsprechender Vorsorgebedarf bestehen und das Vorsorgeziel voraussichtlich erreichbar sein. Insoweit ist allgemeine Auffassung, dass es um bestimmte „Einstandsschwellen“ geht, die näher zu bestimmen sind. Die Versichertengemeinschaft soll nicht

<sup>15</sup> BSG, Urteil vom 22. April 2009, Az.: B 3 Kr 11/07 R, Rn. 37f., zitiert nach juris.

<sup>16</sup> BSG, Urteil vom 11. Mai 2017, Az.: B 3 KR 30/15 R, Rn. 29, zitiert nach juris.

für jede Maßnahme der Krankheitsvermeidung aufkommen, was es erforderlich macht, zu bestimmen, wann ein Erkrankungsrisiko eine medizinische Vorsorgeleistung erforderlich macht.<sup>17</sup>

Weitestgehend enig dürfte man darüber sein, dass ein Vorsorgebedarf besteht, wenn andere Leistungen zur Abwendung des gesundheitlichen Risikos nicht ausreichen.<sup>18</sup> Das ist dann der Fall, wenn dem Risiko bei objektiver Betrachtungsweise mit anderen, den Versicherten zumutbaren Maßnahmen nicht mit Aussicht auf Erfolg und angemessen begegnet werden kann. Gerade in den Fällen der Disease Interception stellen sich hier jedoch nicht pauschal entscheidbare Abwägungsfragen. Wenn zum Beispiel andere Behandlungsalternativen offen stehen, deren Wirksamkeit hinter der Wirksamkeit der beanspruchten Leistung der medizinischen Vorsorge zurückbleibt, bedarf es der Beantwortung, ob der Versicherte in zumutbarer Weise auf die weniger wirksame Leistung verwiesen werden kann.<sup>19</sup>

Darüber hinaus muss die Vorsorgemaßnahme auch das hiermit bezweckte Vorsorgeziel mit hinreichender Erfolgsaussicht erreichen können. Hier gelten die Anforderungen des allgemeinen Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebots. Die therapeutische Vorsorgemaßnahme muss daher dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen, was wiederum erforderlich macht, dass zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen über die Qualität und Wirkungsweise gemacht werden können. Das setzt einen Erfolg der Vorsorgemethode in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Vorsorgefällen voraus, der sich in wissenschaftlich einwandfrei geführten Statistiken über die Zahl der behandelten Fälle und die Wirksamkeit der Methode ablesen lassen muss.<sup>20</sup>

Eine Besonderheit kommt hinzu. Anders als bei Maßnahmen der Krankenbehandlung spielt im Rahmen der Vorsorgeleistungen auch die Nachhaltigkeit des Vorsorgeerfolgs eine Rolle. Anders ausgedrückt: Hinreichende Aussicht auf Erfolg hat eine Vorsorgemethode nur dann, wenn sie die betreffende Gesundheitsgefahr in einer ausreichenden Zahl von Vorsorgefällen über eine angemessene Dauer abzuwenden vermag. Hier wird vielfach angenommen, dass eine Dauer von drei oder vier Jahren zumindest erforderlich ist, um diesen Anforderungen zu entsprechen.<sup>21</sup>

---

<sup>17</sup> Siehe hierzu etwa *Schütze*, in: Schlegel/Völzke, SGB V, § 23 Rn. 32ff.

<sup>18</sup> *Schütze*, in: Schlegel/Voelzke, SGB V, § 23 Rn. 47.

<sup>19</sup> Siehe hierzu etwa *Schütze*, in: Schlegel/Voelzke, SGB V, § 23 Rn. 47.

<sup>20</sup> Siehe *Schütze*, in: Schlegel/Voelzke, SGB V, § 23 Rn. 48.

<sup>21</sup> Siehe *Schütze*, in: Schlegel/Voelzke, SGB V, § 23 Rn. 49.

## b) Bewilligung von medizinischen Vorsorgeleistungen

Nach alledem erscheint durchaus möglich, eine Behandlung zur Disease Interception als medizinische Vorsorgeleistung gemäß § 23 Abs. 1 Nr. 3 SGB V im System der gesetzlichen Krankenversicherung rechtlich abzubilden. Für die Versicherten von Nachteil ist allerdings, dass Vorsorgeleistungen nach § 23 SGB V – anders als Leistungen zur Krankenbehandlung gemäß § 27 SGB V – womöglich einer vorherigen Bewilligung durch die entsprechende Krankenkasse des Versicherten bedürfen. Zwar handelt es sich bei § 23 Abs. 1 SGB V um einen gebundenen Anspruch des Versicherten. Doch geht die Vorschrift des § 275 Abs. 2 Nr. 1 SGB V offenbar davon aus, dass eine solche Bewilligung bei medizinischen Vorsorgeleistungen erforderlich ist. Würde ein entsprechender Leistungsantrag verlangt, würde dies den Zugang zu Behandlungsmaßnahmen der Disease Interception womöglich erschweren.

Immerhin wäre bei derartigen Leistungsanträgen keine Prüfung durch den Medizinischen Dienst der Krankenkassen (MDK) vorgesehen. Zwar sieht § 275 Abs. 2 Nr. 1 SGB V vor, dass die Notwendigkeit von medizinischen Vorsorgeleistungen nach § 23 SGB V in Stichproben durch den Medizinischen Dienst zu prüfen ist. Der GKV-Spitzenverband kann jedoch in Richtlinien Umfang und Auswahl der Stichproben konkretisieren und hiervon auch Ausnahmen zulassen. In der Richtlinie MDK-Stichprobenprüfung vom 2. Juli 2008<sup>22</sup> ist eben dies geschehen. Darin wird festgelegt, dass keine Anträge nach § 23 Abs. 1 SGB V durch den MDK begutachtet werden.

## III. Leistungspflicht zur Früherkennung bei Disease Interception

Wurde nach den genannten Maßstäben ein „krankheitswertiges“ oder „vorsorgebedürftiges“ Erkrankungsrisiko festgestellt, dürften die gesetzlichen Krankenkassen grundsätzlich dazu verpflichtet sein, die zur Disease Interception erforderlichen Behandlungs- bzw. Vorsorgemaßnahmen zu bezahlen. Allerdings: Eine derartige Leistungspflicht setzt in beiden Fällen denknötwendig voraus, dass bereits ein entsprechendes Erkrankungsrisiko festgestellt wurde. Damit das Konzept der Disease Interception in der Praxis funktioniert, müssen daher gleichzeitig auch Untersuchungsmaßnahmen leistungspflichtig sein, die zur Feststellung

---

<sup>22</sup> Richtlinie über Umfang und Auswahl der Stichproben bei der Begutachtung durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung und Ausnahmen davon, nach § 275 Absatz 1 Nr. 1 SGB V (Richtlinie MDK-Stichprobenprüfung) vom 02. Juli 2008.

eines solches behandlungsbedürftigen Erkrankungsrisikos dienen. Unter welchen Voraussetzungen haben jedoch die Versicherten ein Leistungsrecht auf Untersuchungsmaßnahmen zur Erkennung entsprechender Erkrankungsrisiken? Wann wären entsprechende Untersuchungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung durch Laborärzte abrechenbar?

### **1. Leistungsrecht auf Maßnahmen zur Früherkennung von Erkrankungsrisiken**

Ob ein Versicherter Anspruch auf Untersuchungsmaßnahmen hat, um ein bestimmtes Erkrankungsrisiko festzustellen, beantwortet sich wie folgt: Würde man davon ausgehen, dass dem jeweiligen Erkrankungsrisiko bereits ein Krankheitswert im Sinne des § 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V zukommen würde und würde ein konkreter Verdacht hinsichtlich des Vorliegens eines solchen Risikos bestehen (z. B. wegen einer Familienanamnese), wäre die hiermit verbundene Untersuchung Teil der Krankenbehandlung gemäß § 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V. Ähnliches gilt für die Frage, ob sich derartige Untersuchungsmaßnahmen auch als medizinische Vorsorgeleistungen im Sinne des § 23 SGB V qualifizieren ließen.

Anders sieht es aus, wenn bei dem jeweiligen Versicherten kein konkreter Verdacht besteht, dass ein entsprechendes Erkrankungsrisiko vorliegt. Hier ließe sich eine entsprechende Untersuchungsmaßnahme nach geltendem Recht nicht als Teil der Krankenbehandlung oder der Vorsorgeleistung qualifizieren. Vielmehr müsste dann diskutiert werden, ob es sich um eine Maßnahme zur Erfassung von gesundheitlichen Risiken und Früherkennung von Krankheiten handelte, die – unabhängig von einem konkreten individuellen Verdacht – von den gesetzlichen Kostenträgern gemäß §§ 25 ff. SGB V zu übernehmen wären. Dazu im Einzelnen:

#### **a) Untersuchung als Teil der Krankenbehandlung gemäß § 27 SGB V**

§ 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V legt fest, dass Versicherte Anspruch auf Krankenbehandlung haben, wenn die entsprechenden Maßnahmen notwendig sind, um u. a. eine Krankheit zu erkennen. In Folge dessen ist allgemein anerkannt, dass der Anspruch auf Krankenbehandlung auch diagnostische Maßnahmen umfasst.<sup>23</sup> Sofern daher aufgrund bereits erfolgter Voruntersuchungen oder anderer Indizien ein hinreichend konkreter Verdacht besteht, dass ein Versicherter unter einer Krankheit leidet, könnten entsprechende diagnostische Maßnahmen zur Abklä-

<sup>23</sup> Siehe z. B. Nolte, in: Kasseler Kommentar, SGB V, § 27 Rn. 49f.

.....

rung des Krankheitsverdachts zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung gebracht werden.

Die Frage der Leistungspflicht bereitet folglich keine Probleme, wenn bereits ein *konkreter Verdacht* bei dem jeweiligen Versicherten besteht, dass ein „krankheitswertiges“ Erkrankungsrisiko vorliegt, z. B. wegen anamnestischer Erkenntnisse oder von Versicherten eigeninitiativ gewonnener Daten. In diesem Fall dürfte grundsätzlich ein Leistungsrecht des Versicherten auf die entsprechende diagnostische Untersuchung zur Abklärung des Erkrankungsrisikos als Krankenbehandlung gemäß § 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V bestehen. Je nach Art des zu behandelnden Erkrankungsrisikos wäre daher in medizinischer Hinsicht zu definieren, welche Anhaltspunkte und Indizien bei einem Versicherten einen solchen „Risikoverdacht“ hinreichend begründen könnten.

Würde es demgegenüber an einem solchen konkreten „Risikoverdacht“ fehlen, könnte jedenfalls gemäß § 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V keine Maßnahme zur Früherkennung des bestehenden Erkrankungsrisikos beansprucht werden. Denn dann würde es sich nicht um eine diagnostische (die stets zumindest einen konkreten Krankheitsverdacht voraussetzt), sondern um eine prädiktive Untersuchung handeln. Für Maßnahmen ohne Krankheitsverdacht stellt das SGB V demgegenüber eigenständige Leistungen an anderer Stelle zur Verfügung, etwa in Gestalt von Früherkennungsmaßnahmen von Krankheiten gemäß § 25 SGB V.<sup>24</sup>

### **b) Untersuchung als Teil der medizinischen Vorsorgeleistung gemäß § 23 SGB V**

Denkbar ist allerdings auch, dass entsprechende prädiktive Untersuchungen im Rahmen einer medizinischen Vorsorgeleistung gemäß § 23 SGB V zu bezahlen wären. Zwar macht der Wortlaut der Vorschrift den Eindruck, dass die Vorschrift lediglich bestimmte ärztliche Therapien und die Versorgung mit Arzneimitteln erfasst. Es entspricht jedoch allgemeiner Auffassung, dass die Vorschrift auch Untersuchungsmaßnahmen zu Vorsorgezwecken erfasst. Denn gemäß § 28 Abs. 1 SGB V umfasst die ärztliche Behandlung u. a. auch Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten.<sup>25</sup>

Allerdings besteht hier – wie auch bei der Krankenbehandlung gemäß § 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V – das Problem, dass eine solche Diagnostik nur dann als medizinische Vorsorgeleistung angezeigt ist, wenn nach den individuellen Verhältnissen

---

<sup>24</sup> Siehe hierzu nur *Fahlbusch*, in: *Schlege/Völzke, SGB V*, § 27 Rn. 57.

<sup>25</sup> Vgl. *Nolte*, in: *Kasseler Kommentar, SGB V*, § 27 Rn. 49.

*konkrete Anhaltspunkte* dafür bestehen, dass ansonsten eine zu verhütende Erkrankung künftig einzutreten droht. Es müssen also bereits hinreichende Anzeichen dafür vorliegen, dass eine durch ärztliche Behandlung verhütbare Krankheit künftig ernsthaft einzutreten droht und deshalb die Klärung der gesundheitlichen Situation konkret angezeigt ist, z. B. wegen anamnestischer Erkenntnisse oder durch von Versicherten eigeninitiativ bzw. als Selbstzahler gewonnener Daten. Es geht also um eine Diagnostik zur Krankheitsverhütung.<sup>26</sup>

### c) Untersuchung als Teil der Früherkennung von Krankheiten gemäß § 25 SGB V

Prädiktive Untersuchungen, mit denen das Vorhandensein eines bestehenden Erkrankungsrisikos auch ohne konkrete Verdachtsmomente festgestellt werden sollen, können als Früherkennungsmaßnahmen gemäß § 25 SGB V leistungspflichtig sein. Denn diese Vorschrift erweitert die Einstandspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung auch auf gesundheitliche Untersuchungen, die nicht schon durch individuelle gesundheitliche Beschwerden oder Risiken veranlasst sind. Es geht hier um eine standardisierte Abklärung bestimmter gesundheitlicher Risiken, die einer bestimmten Versichertengruppe allgemein drohen. Es geht also nicht um die Abwehr von konkreten, sondern um abstrakte Gesundheits- oder Krankheitsgefahren.<sup>27</sup> Das unterscheidet diese Gesundheitsuntersuchungen von Untersuchungen nach § 27 SGB V und § 23 SGB V, die jeweils *nur bei individuellem Anlass und mit hinreichend konkretem Verdacht* – sei es auf Vorliegen einer Erkrankung, sei es auf Vorliegen einer bevorstehenden Erkrankung – ermöglichen, eine Untersuchung durchzuführen.

Die Vorschrift gewährt damit Anspruch auf gesundheitliche Untersuchungen zu möglichen Vor- und Frühstadien von Krankheiten und Krankheitsrisiken, und zwar selbst dann, wenn individuell (noch) keine Krankheitsanzeichen bzw. kein Krankheitsverdacht bestehen. Insofern räumt § 25 Abs. 1 Satz 1 SGB V Versicherten Anspruch auf alters-, geschlechter- und zielgruppengerechte ärztliche Gesundheitsuntersuchungen zur Erfassung und Bewertung gesundheitlicher Risiken und Belastungen sowie zur Früherkennung von bevölkerungsmedizinisch bedeutsamen Krankheiten ein. In gleicher Weise regelt § 25 Abs. 2 SGB V einen Anspruch auf Untersuchungen zur Früherkennung von Krebserkrankungen.

<sup>26</sup> Siehe hierzu Schütze, in: Schlegel/Völzke, SGB V, § 25 R. 11.

<sup>27</sup> Siehe hierzu Schütze, in: Schlegel/Völzke, SGB V, § 25 Rn. 11ff.

Dieser Anspruch auf entsprechende Gesundheitsuntersuchungen setzt gemäß § 25 Abs. 3 SGB V allerdings voraus, dass es sich um Krankheiten handelt, die wirksam behandelt werden können, oder um gesundheitliche Risiken und Belastungen, die durch geeignete Leistungen zur verhaltensbezogenen Prävention vermieden, beseitigt oder vermindert werden können. Ferner ist erforderlich, dass das Vor- und Frühstadium entsprechender Krankheiten durch diagnostische Maßnahmen erfassbar ist, die Krankheitszeichen medizinisch-technisch genügend eindeutig zu erfassen und genügend Ärzte und Einrichtungen vorhanden sind, um die aufgefundenen Verdachtsfälle eindeutig zu diagnostizieren und zu behandeln.

Entscheidend ist vor allem: Es ist nach dem Gesetz Aufgabe des Gemeinsamen Bundesausschusses, in seinen Richtlinien das Nähere über Inhalt, Art und Umfang der Untersuchungen sowie das Vorliegen der gesetzlichen Voraussetzungen zu bestimmen. Auch bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss die Zielgruppen, Altersgrenzen und die Häufigkeit der entsprechenden Untersuchungen (vgl. § 25 Abs. 4 SGB V). Die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses, die den Anspruch der Versicherten auf Gesundheitsuntersuchungen insoweit konkretisieren (Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie,<sup>28</sup> Krebsfrüherkennungs-Richtlinie),<sup>29</sup> enthalten bislang allerdings keine prädiktiven Untersuchungen, die „krankheitswertige“ oder „vorsorgebedürftige“ Erkrankungsrisiken feststellen sollen. Vielmehr geht es darin darum, vorhandene Erkrankungen – wenn auch möglicherweise im Frühstadium – durch in den Richtlinien abschließend definierte Tests bei bestimmten Populationen frühzeitig zu erkennen. Die bestehenden Richtlinien müssten daher in jedem Fall geändert werden, um derartige Untersuchungsmaßnahmen zu ermöglichen.

## **2. Leistungserbringungsrecht der Laborärzte betreffend Maßnahmen zur Früherkennung von Erkrankungsrisiken?**

Wenn ein solcher Anspruch bestehen würde, würde dies noch nicht bedeuten, dass die entsprechende Untersuchung von den Vertragsärzten zu Lasten der jeweiligen Krankenkasse erbracht werden dürfte. Dies würde in der ambulanten

---

<sup>28</sup> Die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten (Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie) (Stand: 21. Juli 2016) sieht als Laboruntersuchungen lediglich Untersuchungen aus dem Blut (Gesamtcholesterin, Glukose) sowie Untersuchungen aus dem Urin (Eiweiß, Glukose, Erythrozyten, Leukozyten und Nitrit) vor.

<sup>29</sup> Die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennung von Krebserkrankungen (Krebsfrüherkennungs-Richtlinie/KFE-RL) (Stand: 20. Juli 2017) enthält keine prädiktiven genetischen Untersuchungen.

Versorgung voraussetzen, dass im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) entsprechende Abrechnungsziffern vorhanden wären, nach denen die Laborärzte die jeweilige Untersuchung abrechnen dürften. Zudem könnte dies – je nach Testmethode – erforderlich machen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 135 Abs. 1 SGB V über den Nutzen der jeweiligen Untersuchungsmethode entscheidet, wenn es sich hierbei um eine neue Methode handeln würde.

Bei AMNOG-Arzneimitteln ist seit kurzem in § 87 Abs. 5 b SGB V vorgesehen, dass der EBM zeitgleich mit dem Nutzenbewertungsbeschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses anzupassen ist, wenn nach der Fachinformation die Anwendung des Arzneimittels eine zwingende (labor-)ärztliche Leistung vorsieht. Sofern in der Fachinformation genau beschrieben wird, bei welchen Populationen hinreichend konkrete Merkmale vorliegen, die die Durchführung eines Tests auf Vorhandensein eines erhöhten Erkrankungsrisikos rechtfertigen würden, wäre dies im EBM abzubilden.

#### **IV. Fazit und Ausblick**

Haben die gesetzlichen Krankenkassen die Kosten für Maßnahmen der Disease Interception zu tragen? Spezielle Vorschriften, die diese Frage ausdrücklich adressieren würden, gibt es nicht. Allerdings ermöglichen die existierenden Vorschriften und Prinzipien, eine Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen zu begründen. Dies gilt jedenfalls dann, wenn bei dem jeweiligen Versicherten ein „krankheitswertiges“ oder „vorsorgebedürftiges“ Erkrankungsrisiko festgestellt wurde. Die entsprechenden Behandlungsmaßnahmen ließen sich dann leistungrechtlich entweder als Krankenbehandlung nach § 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V oder als medizinische Vorsorgeleistung nach § 23 Abs. 1 SGB V abbilden.

Das Problem besteht in der Beurteilung, ob der Zustand des Versicherten krankheitswertig oder vorsorgebedürftig ist. Die in der Rechtsprechung entwickelten Entscheidungs- und Abwägungskriterien erlauben nur sehr begrenzt eine belastbare Aussage hierüber. Es handelt sich um einen wertungsoffenen Abwägungsprozess im Einzelfall, der für alle Beteiligten zu nicht unerheblichen Rechtsunsicherheiten führen kann. Um Versicherten einen einheitlichen und flächendeckenden Zugang zur Disease Interception zu gewähren, erscheinen daher gesonderte gesetzliche Regelungen hierzu wünschenswert.

Eine andere Frage ist, ob die gesetzlichen Krankenkassen auch die Kosten für labordiagnostische Maßnahmen tragen müssen, die ein „krankheitswertiges“ oder



„vorsorgebedürftiges“ Erkrankungsrisiko feststellen sollen. Eine uneingeschränkte Leistungspflicht besteht gegenwärtig nur dann, wenn bereits ein *konkreter* „Risikoverdacht“ bei dem jeweiligen Versicherten besteht, z. B. wegen anamnestischer Erkenntnisse. Hier können Versicherte eine diagnostische Untersuchung zur Abklärung des Erkrankungsrisikos verlangen. Ein bereits bestehender „Risikoverdacht“ dürfte jedoch bei der Disease Interception nicht der Regelfall sein.

Eine Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung für nicht verdachtsbezogene prädiktive Untersuchungen besteht demgegenüber nur dann, wenn es sich um Früherkennungsmaßnahmen nach § 25 SGB V handelt. Diese Vorschrift erweitert die Leistungspflicht auch auf gesundheitliche Untersuchungen, die nicht durch individuelle gesundheitliche Beschwerden oder Risiken veranlasst sind, sondern eine standardisierte Abklärung bestimmter gesundheitlicher Risiken von näher definierten Populationen bezwecken. Für welche Versicherten welche Früherkennungsmaßnahmen leistungspflichtig sind, legt der Gemeinsame Bundesausschuss in seinen Richtlinien <sup>30</sup> fest.

Prädiktive Untersuchungen, die „krankheitswertige“ oder „vorsorgebedürftige“ Erkrankungsrisiken feststellen sollen, sind in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses bisher nicht vorgesehen. Vielmehr geht es darum, vorhandene Erkrankungen – wenn auch möglicherweise im Frühstadium – durch in den Richtlinien abschließend definierte Tests bei bestimmten Populationen frühzeitig zu erkennen. Die gesetzliche Einführung eines an den Gemeinsamen Bundesausschuss gerichteten Regelungsauftrags, spezielle Maßnahmen zur Früherkennung von „krankheitswertigen“ oder „vorsorgebedürftigen“ Erkrankungsrisiken in seinen Richtlinien vorzusehen, wäre daher im Sinne der Disease Interception empfehlenswert.

---

<sup>30</sup> Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie sowie Krebsfrüherkennungs-Richtlinie.

### ***Dr. Christian Stallberg***

ist Partner der auf Pharma und Life Sciences spezialisierten Rechtsanwaltskanzlei NOVACOS und berät Unternehmen und Verbände vor allem zu Fragen des Marktzugangs und der Erstattung von Arzneimitteln und Medizinprodukten im GKV-System. Er ist u. a. Lehrbeauftragter an der Universität Marburg im Pharmarecht, Mitglied des GRUR-Fachausschusses „Arznei- und Lebensmittelrecht“, Mitglied des Ausschusses „Markt und Erstattung“ des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) sowie Mitglied des „FB Market Access“ und des „FB DRG“ des Bundesverbands Medizintechnologie e.V. (BVMed).



#### **Weitere Stationen:**

- 1995-2000 Studium der Rechtswissenschaften in Münster
- 2000-2003 Wissenschaftlicher Mitarbeiter und Promotionsstudium in Münster
- 2004-2006 Rechtsreferendariat in Münster und London
- 2006-2007 LL.M.-Studium an der University of Cambridge (Vereinigtes Königreich)
- 2007-2016 Rechtsanwalt bei der Sozietät Clifford Chance