

Inhaltsverzeichnis

Erster Teil: Einführung	23
Zweiter Teil: Entstehung, Definition und Arten der Healthy Ill	27
Kapitel 1: Biomarkerbasierte Untersuchungen	27
Kapitel 2: Begriff, Charakteristika und Definition	28
A. Begriff und Bedeutung	28
B. Charakteristika	30
I. Objektive Dimension	30
II. Subjektive Dimension	30
C. (Leistungsrechtliche) Definition	31
I. Healthy Ill als Risikopatienten	31
II. „Einfaches“ und „qualifiziertes“ Risiko	32
III. Leistungsrechtliche Definition der Healthy Ill	33
Kapitel 3: Arten der Healthy Ill	34
Dritter Teil: Genetic Healthy Ill und Risikoadaptierte Prävention	37
Kapitel 1: Phänomen der Genetic Healthy Ill	37
A. Grundlage: (prädiktive) genetische Untersuchungen	37
I. Hintergrundwissen und Begrifflichkeiten	37
II. Arten und Zielrichtungen	39
1. Genetische Untersuchungen zwecks Diagnostik und Therapieplanung	39
2. Prädiktive genetische Untersuchungen	40
a) Einsatzbereich und Aussagekraft	41
b) Prognosesicherheit und Penetranz	42
c) Therapeutische oder primärpräventive Konsequenzen	43
III. Ethische und rechtliche Schwierigkeiten (prädiktiver) Gendiagnostik	44
IV. Einfachgesetzliche Rahmenbedingungen	46

B. Erscheinungsformen in der klinischen Praxis	47
I. Erbllicher Brust- und Eierstockkrebs	47
1. Inzidenz und Prognose	48
2. Hochrisikogene	49
a) BRCA1 und BRCA2	49
b) Sonstige Risikogene	51
3. Reaktionen auf das Risiko	51
a) Früherkennung	51
b) Prophylaktische Operationen	52
c) Prophylaktische Medikation	54
II. Magenkrebs	55
III. Darmkrebs	56
1. HNPCC	57
2. FAP	58
IV. Faktor-V-Leiden-Mutation	59
Kapitel 2: Herausforderung für das Leistungsrecht und Versorgungssystem	60
A. Das Rechtsproblem: Die Healthy Ill im SGB V	60
I. Unklare Leistungsansprüche	60
II. Jenseits der Dichotomie von gesund und krank	61
III. Eigenständigkeit des rechtlichen Krankheitsbegriffs	62
IV. Leistungsrechtliche Systemsprenger	63
B. Das Problem in der Praxis: Auswirkungen auf die Versorgung	63
I. Rechtsunsicherheit bei Betroffenen, Ärzten und Krankenkassen	63
II. Leistungsgewährung bei der Veranlagung für erblichen Brustkrebs	64
1. Historie	65
2. Prädiktiver Gentest und intensivierete Früherkennung	66
3. Prophylaktische Mastektomie	67
a) Erfordernis eines Kostenübernahmeantrags	67
b) Divergierende Einzelfallentscheidungen	68
c) Perspektive der Betroffenen und Behandelnden	69
d) Missverständnisse und unerwünschte Signalwirkung	71
e) Lösungs- bzw. Verbesserungsmöglichkeiten	71

III. Leistungsgewährung bei der Veranlagung für erblichen Darm- und Magenkrebs	72
1. Prädiktiver Gentest und intensivierte Vorsorge	72
2. Prophylaktische Magen- und Darmentfernung	75
IV. „Risiko als Krankheit?“. Nicht immer entscheidungserheblich	75
1. Genetic Healthy Ill mit krankheitsassoziierten körperlichen Veränderungen	76
a) Vorliegen einer Regelwidrigkeit	76
b) Doppelte Zielrichtung: Prävention und Kuration	77
2. Healthy Ill mit (dringendem) Krankheitsverdacht	78
3. Genetic Healthy Ill mit „bloßem“ Risiko	80
C. Weitere Problemdimensionen	80
I. Ökonomische Problemdimension	81
II. Gesundheitspolitische Problemdimension	82
1. Ressourcenverteilung und Priorisierung	83
2. Definitionsbedürftige Rolle der Healthy Ill	84
III. Ethische und gesellschaftliche Problemdimension	85
Kapitel 3: Rechtsstellung und Anspruchsinhaberschaft de lege lata	85
A. Prolog: Der „Fall Prahl“	86
B. Anspruch auf Krankenbehandlung gemäß § 27 Abs. 1 SGB V	88
I. Potenzieller Leistungsinhalt	88
II. Krankheit als zentrale Anspruchsvoraussetzung	89
1. Keine Legaldefinition im SGB V	89
2. Zweigliedriger Krankheitsbegriff der Rechtsprechung	90
a) Körperliche oder geistige Regelwidrigkeit	91
b) Behandlungsbedürftigkeit bzw. Arbeitsunfähigkeit	93
III. Vorliegen von Krankheit bei den Genetic Healthy Ill?	94
1. Allgemeine Erwägungen	94
2. Mutation als Krankheit	94
a) Regelwidriger Körperzustand	95
aa) Regelwidrigkeit	95
(1) Maßstab	95
(2) Häufigkeit als Kriterium?	96

(3) Mutationen als irreguläre Veränderungen	97
bb) In Bezug auf einen Körperzustand	98
(1) Genetische Eigenschaften als körperliche Eigenschaften	98
(2) Privates Krankenversicherungsrecht: BGH, Urteil vom 20.05.2020	103
(3) Körperliche Regelwidrigkeit im Rechtssinne?	103
(4) Entwicklung eines postgenomischen Krankheitsbegriffs?	105
cc) Funktionsstörung	107
(1) Vorliegen bei den Genetic Healthy Ill	107
(2) Funktionsstörung als fakultatives Kriterium?	109
(3) Verzichtbarkeit bei den Genetic Healthy Ill?	111
dd) Zwischenfazit	113
b) Behandlungsbedürftigkeit	114
aa) Behandlungsfähigkeit	114
(1) Direkt-kurative Behandelbarkeit der Mutation?	114
(2) Folgen fehlender direkt-kurativer Behandelbarkeit	115
(3) Operationen als (mittelbare) Behandlung	118
bb) Notwendigkeit der Behandlung	120
cc) Besonderheit: Ultima-Ratio-Rechtsprechung	122
c) Fazit	124
3. Erkrankungsrisiko als Krankheit	125
a) Allgemeine Erwägungen	125
b) Wortlautgrenze des Krankheitsbegriffs	126
c) Verhältnis von Krankheitsrisiko und Krankheit	126
aa) Begriff des Risikos	127
bb) Risiko auch bei statistischer Sicherheit?	128
cc) Risiko als Aliud zur Krankheit	130

d)	Risiken und ihre Realisierung im Recht	130
aa)	Beispiele	130
bb)	Gemeinsame Grundsätze und Bedeutung für die Genetic Healthy Ill	131
e)	Therapie von Krankheitsrisiken: Beispiel Blutdruck und Cholesterin	133
aa)	Hintergrund	133
bb)	Vergleichbarkeit mit der Behandlung von genetischen Risiken	133
	(1) Gemeinsamkeit: Risiko als Interventionsgrund	134
	(2) Unterschiede	134
cc)	Schlussfolgerungen	136
f)	Judikatur zum Anspruch auf Krankenbehandlung bei Krankheitsrisiken	137
aa)	Kieferorthopädische Behandlungen bei Kieferanomalien	137
	(1) BSG, Urteil vom 23.02.1973	138
	(a) Sachverhalt und Entscheidung	138
	(b) Analyse und Bedeutung für die Genetic Healthy Ill	140
	(2) BSG, Urteil vom 20.10.1972	142
bb)	Verordnung von Antikonzeptiva	144
	(1) BSG, Urteil vom 13.02.1975	144
	(a) Sachverhalt und Entscheidung	144
	(b) Analyse und Bedeutung für die Genetic Healthy Ill	145
	(2) BSG, Urteil vom 24.01.1990	147
cc)	Kryokonservierung	148
dd)	Fazit: Limitierte Übertragbarkeit auf die Genetic Healthy Ill	150
g)	Prophylaktische Mastektomien in Rechtsprechung und Literatur	152
aa)	Entscheidungen der Sozialgerichte	152
	(1) SG Karlsruhe, Urteil vom 22.06.2017	152
	(2) LSG Niedersachsen-Bremen, Beschluss vom 04.09.2019	154
	(3) SG Kassel, Beschluss vom 01.11.2020	155

(4) LSG Bayern, Urteil vom 04.06.2020	155
bb) BVerwG, Urteil vom 28.09.2017	
(„Fall Prahl“)	156
(1) Maßgeblichkeit des (flexiblen) zweigliedrigen Krankheitsbegriffs	156
(2) Behandlung bei Krankheitsverdacht – ein (un)passender Vergleich?	158
(a) Kein Krankheitsverdacht bei den Genetic Healthy Ill	158
(b) Sonderfall: Vorsorgliche Tollwutbehandlung	159
(3) Verweis auf die Judikatur zu Krankheitsrisiken	160
(4) Figur des „krankheitswertigen Krankheitsrisikos“	161
(5) Bedeutung des Verfahrens(ausgangs)	163
cc) Erwägungen von Hauck	164
dd) OLG Bamberg, Urteil vom 07.03.2019	166
h) Fazit	168
4. Psychische Belastungen als Krankheit	170
a) Krankheitswertigkeit psychischer Folgen	170
b) Inhalt des Behandlungsanspruchs	171
5. Ergebnis	172
IV. Genetic Healthy Ill als Kranke: Folgen und Folgeprobleme	173
1. Leistungsrecht	174
a) Vorteile	174
b) Nachteile	175
aa) Unsicherheiten hinsichtlich der Anspruchsberechtigung und -reichweite	175
bb) Unstimmigkeiten bei der Einordnung von Maßnahmen	176
(1) Genetische Testung: diagnostisch oder prädiktiv?	176
(2) Früherkennungsmaßnahmen als Leistung der Krankenbehandlung?	178
cc) Steuerungsverlust des Krankheitsbegriffs	180

2. Andere Rechtsgebiete	181
a) Medizinrecht: Beispiel	
Präimplantationsdiagnostik	182
aa) Allgemeines	182
bb) PID bei BRCA-Mutationen	183
cc) Rechtslage in Deutschland	184
(1) Mutation als Erbkrankheit?	184
(2) Schwere der Erkrankung	186
dd) Situation in der Praxis	188
ee) Gleichsetzung von Risiko und Krankheit – Quo vadis, PID?	188
b) Privatrechtliches Versicherungsrecht	190
aa) Bedeutung genetischer Daten bei Versicherungsverträgen	191
bb) Auswirkungen einer symptomatischen Manifestation	192
cc) Folgen und Gefahren für die Genetic Healthy Ill	194
c) Beamtenrecht	195
aa) Gesundheitliche Eignung bei genetischer Prädisposition	195
bb) Auskunftspflicht der Genetic Healthy Ill	196
d) Fazit	197
3. Gesellschaft und Individuum	198
C. Anspruch auf Krankenbehandlung analog § 27 SGB V	199
I. Analogiefähigkeit der Norm	200
II. Analogiefähigkeit der Sachverhalte	201
1. Planwidrige Regelungslücke	201
2. Vergleichbare Interessenlage	202
III. Ergebnis	204
D. Sonstige potenzielle Anspruchsgrundlagen im SGB V	204
I. Primäre Prävention und Gesundheitsförderung gemäß § 20 SGB V	205
II. Vorsorgeleistung gemäß § 23 SGB V	206
1. Vorsorgetatbestand	206
2. Vorsorgebedarf	209
3. Leistungsinhalt	209

III. Leistung zur Früherkennung gemäß §§ 25 ff. SGB V	212
1. Anspruchsgrundlage für genetische Untersuchungen?	212
2. Anspruchsgrundlage für (risikoadaptierte) Früherkennungsuntersuchungen?	214
E. Fazit	217
Kapitel 4: Erfassung der Healthy Ill mit einer Lex ferenda	218
A. Genetic Healthy Ill: (K)ein Fall für die Legislative?	218
I. Argumente gegen einen gesetzgeberischen Handlungsbedarf	218
II. Argumente für einen gesetzgeberischen Handlungsbedarf	220
1. Verbleibende Rechtsunsicherheiten	220
2. Bedarf nach allgemeingültigen Kriterien	222
3. Neue Personengruppe und Leistungsform	225
4. Paradigmenwechsel, Fortschritt und Wandel	226
5. Antizipation von Zukunftsszenarien	229
6. Überfälliges statt überstürztes Handeln	229
7. Verfassungsrechtliche Erwägungen	231
a) Selbstbestimmungsrecht der Betroffenen und Sozialstaatsprinzip	231
b) Gewaltenteilung, Wesentlichkeitstheorie und Parlamentsvorbehalt	233
c) Leistungsgerechtigkeit	236
III. Fazit	237
B. Umsetzung und möglicher Standort der neuen Regelung	239
I. Innerhalb von § 27 SGB V	239
II. Außerhalb von § 27 SGB V	239
1. § 27a als Beispiel für die Implementierung einer neuen Behandlungsart	239
a) Konzeption als Sondertatbestand	240
b) Unabhängigkeit vom Krankheitsbegriff	241
2. Konzeptionelle Folgen einer eigenständigen Neuregelung	243
a) Schonende Integration in das Gesamtkonzept	243
b) Schutz des Krankheitsbegriffs und bisheriger Anspruchskategorien	245
3. Regelungstechnische Vorteile	245

III. Fazit	246
C. Lösungsvorschlag: Der Risikobehandlungsanspruch	247
I. Kurzzusammenfassung	248
II. Benennung der Lex ferenda und ihrer Adressaten	249
III. Steuerung der Leistungsgewähr	251
1. Notwendigkeit eines eigenen Steuerungsbegriffs	251
2. Vorschlag: Der zweigliedrige Risikobegriff	252
a) Regelwidrige Krankheitsgefährdung	253
aa) Maßgeblich: Das qualifizierte Risiko	253
bb) Mutation erforderlich?	255
cc) Objektivierbarer Leidensdruck	257
b) Interventionsbedürftigkeit	258
aa) Interventionsfähigkeit	259
bb) Interventionsbedürftigkeit	259
(1) Perspektiven und Zugänge	260
(2) Maßgebliche Beurteilungskriterien	261
(3) Subsidiarität der Risikobehandlung	262
3. Fazit	263
IV. Konkretisierung des Anspruchsinhaltes und der Anspruchsvoraussetzungen	263
1. Leistungen zur Feststellung des anspruchsbegründenden Risikos	264
a) Begriff und Inhalt	264
b) Anspruchsvoraussetzungen	266
aa) Untersuchungsziel	266
bb) Verfahren	267
(1) Validität der Risikoermittlungsverfahren	267
(2) Festlegung einheitlicher Standards	269
(3) Positives Kosten-Nutzen-Verhältnis der Verfahren	270
cc) Anforderungen an die Versicherten	270
c) Begleitregelungen und -strukturen	273
2. Maßnahmen in Reaktion auf das Risiko	275
a) Risikoadaptierte Prävention	275
aa) Risikoadaptierte Primärprävention	275

bb) Risikoadaptierte Sekundärprävention	275
(1) Berücksichtigung eines spezifischen Bedarfs	276
(2) Kleinteilige Ausdifferenzierung des Leistungskatalogs	277
(3) Wirkung einer Lex Specialis	278
b) Anspruchsvoraussetzungen und -ausgestaltung	279
aa) Anforderungen an die Maßnahmen	279
bb) Anforderungen an den Versicherten und sein Risiko	281
V. Die Risiko-Maßnahmen-Allokation im Einzelfall	281
1. Zweischnittiges Vorgehen	282
2. Subsidiarität operativer Risikoreduktionsmaßnahmen?	282
a) Unterschiedliche Zielrichtungen	283
b) Unterschiedliche Bedeutung für Betroffene	284
c) Fazit	285
3. Die Interventions-Verhältnismäßigkeitsprüfung	286
a) Grundidee	287
b) Anwendung auf Maßnahmen der Risikoadaptierten Primärprävention	288
aa) Verhältnismäßigkeitsprüfung bei prophylaktischen Operationen	288
(1) Legitimität, Geeignetheit und Erforderlichkeit	289
(2) Angemessenheit	291
(a) Berücksichtigung sekundärpräventiver Handlungsoptionen	291
(b) Zumutbarkeitserwägungen und Zukunftsszenarien	291
(c) Insbesondere: Antizipation einer Manifestation	293
bb) Verhältnismäßigkeitsprüfung bei prophylaktischen Medikationen	294

c) Anwendung auf Maßnahmen der Risikoadaptierten Sekundärprävention	295
aa) Legitimität, Geeignetheit und Erforderlichkeit	295
bb) Angemessenheit	296
4. Normierung der Risiko-Maßnahmen-Allokation	296
a) Schaffung von Rechtssicherheit	297
b) Fallgruppenspezifische Konkretisierungen	297
c) Implementierung von Risiko-Schwellenwerten	298
5. Anwendung de lege lata	300
VI. Mitzuregelnde Angelegenheiten	301
1. Besonderheiten bei der Beratung und Aufklärung	301
a) Patientenautonomie und informierte Entscheidung	301
b) Wartezeit zwischen Aufklärung und Operation	303
2. Rahmenbedingungen der Leistungserbringung	304
D. Fazit	305
Vierter Teil: Pathophysiologic Healthy Ill und Disease Interception	307
Kapitel 1: Phänomen der Pathophysiologic Healthy Ill	307
A. Begriff, Grundlage und Entstehung	308
B. Praktisches Beispiel: Alzheimer	309
I. Erkrankung	310
1. Erscheinung, Entstehung und Ursachen	310
2. Diagnose und Therapie	312
II. Alzheimer-Healthy Ill	313
C. Abgrenzung zu den Genetic Healthy Ill	314
Kapitel 2: Wandel zu einem biomarkerbasierten Krankheitsverständnis?	316
A. Alzheimer: Schlaglicht auf die Schwächen des Krankheitsbegriffs	316
I. Präklinische Alzheimer-Demenz	316
II. Biologische statt klinisch-symptomatische Definition?	318
III. Entwicklungen aus (krankenversicherungs)rechtlicher Sicht	319
1. Krankheitskontinuum als Herausforderung für den Krankheitsbegriff	320

2. Feststellung einer Krankheit i.S.v. § 27 SGB V	321
a) Präklinische Phase	321
b) Nach Symptombeginn	323
3. Leistungsrechtliche Folgen	324
IV. Gefahr von Rechtsunsicherheiten und Missverständnissen	326
1. Beispiel: Testung von Personen mit MCI	326
2. Auswirkungen auf das Recht	328
B. Biomarkerbasiertes Krankheitsverständnis: SGB V am Scheideweg	329
Kapitel 3: Disease Interception im Recht des SGB V	330
A. Idee und Ziel	331
I. Innovativer Ansatz	331
II. Abgrenzung zur Risikoadaptierten Prävention	332
III. Gegenwärtige und zukünftige Versorgungsrelevanz	333
B. Disease Interception aus leistungsrechtlicher Sicht: Status Quo	334
I. Leistung der Krankenbehandlung	334
1. Anwendung des zweigliedrigen Krankheitsbegriffs	335
2. Modifizierung des krankenversicherungsrechtlichen Krankheitsbegriffs	336
3. Nachteile und Gegenargumente	337
II. Leistung im Vorfeld einer Erkrankung	338
1. Medizinische Vorsorgeleistung (§ 23 SGB V)	338
2. Leistung zur Früherkennung (§§ 25 ff. SGB V)	340
C. Pathophysiologic Healthy Ill: (K)ein Fall für die Legislative?	341
I. Vorüberlegungen	341
II. Gründe für eine eigenständige Regelung	342
D. Integration in das Konzept der Risikobehandlung	343
I. Abstrakte Klassifizierung von Maßnahmen der Disease Interception	344
II. Codierung über den zweigliedrigen Risikobegriff	345
III. Risiko-Maßnahmen-Allokation	346
E. Weiterer Regelungsbedarf: Recht auf Nichtwissen schützen	348
F. Fazit	351

Fünfter Teil: Abschlussbetrachtung	355
Kapitel 1: Herausforderung Healthy Ill	355
A. Definition und Arten der Healthy Ill	355
B. Healthy Ill im Leistungsrecht des SGB V	356
I. Genetic Healthy Ill und Risikoadaptierte Prävention	356
II. Pathophysiologic Healthy Ill und Disease Interception	358
III. Gesetzgeberischer Handlungsbedarf	360
Kapitel 2: Eine eigenständige Leistungsnorm für die Healthy Ill?	362
A. Risikobehandlung als neue Leistungsart und Anspruchsgrundlage	362
I. Anspruchsvoraussetzung: Qualifiziertes Risiko im Rechtssinne	362
II. Leistungsinhalt	364
B. Risiko-Maßnahmen-Allokation	365
I. Legitimer Zweck, Geeignetheit und Erforderlichkeit	365
II. Angemessenheit	367
C. Regelungsmodell	368
Kapitel 3: Gesamtergebnis und Ausblick	369
Literaturverzeichnis	373