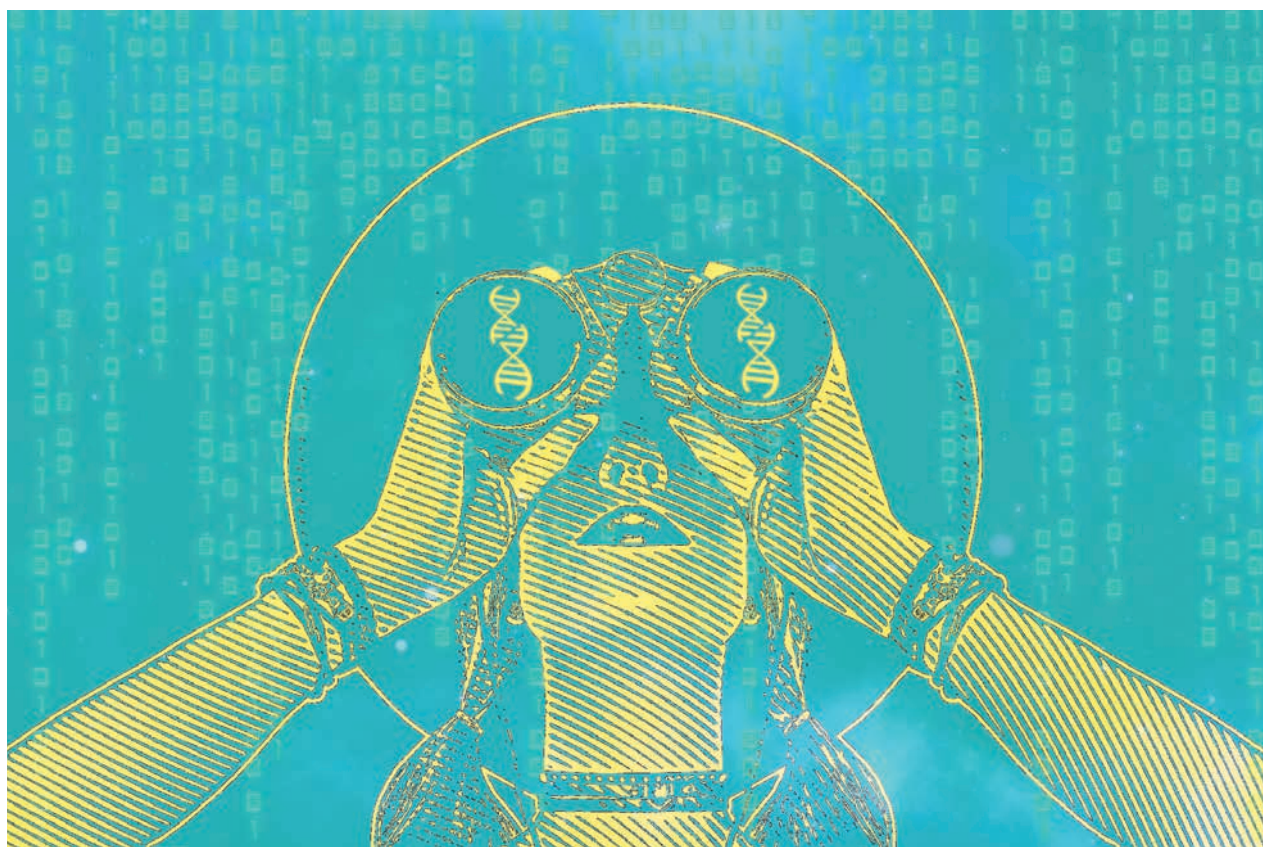


OPG Spezial

Operation Gesundheitswesen • 18. Jahrgang
Gesundheitspolitische Nachrichten und Analysen der
Presseagentur Gesundheit • ISSN 1860-8434

Sonderausgabe, April 2020

Disease Interception Eine Vision wird Realität



Sonderausgabe, April 2020

Disease Interception

Eine Vision wird Realität

Operation Gesundheitswesen • 18. Jahrgang
Gesundheitspolitische Nachrichten und Analysen der
Presseagentur Gesundheit • ISSN 1860-8434

INHALT | OPG Spezial, April 2020

Disease Interception – Eine Vision wird Realität

Editorial: Medizin in Futur I	Seite 7
Eine Vision wird Realität	Seite 8
Was hinter Disease Interception steckt und welches Potenzial sie hat	
Stichwort: Disease Interception.....	Seite 12
Einsatzgebiete für Disease Interception	Seite 12
Psoriasis: vielversprechender Ansatz.....	Seite 13
KI beflügelt medizinischen Fortschritt.....	Seite 14
Krankheitsbild Psychose frühzeitig erkennen	
So viel ist sicher – sicher ist nichts.....	Seite 17
Krankheit – ein Begriff mit viel Auslegungsspielraum	

INTERVIEWS

„Disease Interception ist für uns eine komplexe Herausforderung“	Seite 20
Janssen-Chef Andreas Gerber: Gesellschaft muss sich vorbereiten	
Alzheimer – der geeignete Kandidat.....	Seite 24
Forscher: Disease-Interception-Therapie wäre ideal	
„Wir müssen belastbare Biomarker finden“	Seite 28
Prof. Raab über aktuelle Entwicklungen bei Krebskrankheiten	

„Die Nutzenbewertung muss sich fortentwickeln“	Seite 32
Franz Knieps sieht viele Veränderungen auf das System zukommen	
„Disease Interception ist Prävention und nicht neu“	Seite 36
Prof. Josef Hecken kann kein neues Paradigma erkennen	
Stichwort: Big Data	Seite 39
„Wir brauchen für Disease Interception neue Berufe“	Seite 40
Prof. Alena Buyx sieht mehr Chancen als Risiken	
„Der Beratungsbedarf wird steigen“	Seite 44
Dr. Susanne Briest über die statistische Risikoeinschätzung	
„Was bringt Wissen, wenn es keine Therapie gibt?“	Seite 46
Andreas Schmidt über Leben mit Gewissheiten und Ungewissheiten	
„Auf Dauer benötigen wir eine neue Norm“	Seite 50
Prof. Stefan Huster zur Anpassung des Sozialrechts an Gendiagnostik	
Früh erkennen hilft	Seite 52
Ernst-Günther Carl zum Konzept Disease Interception	
„Das Konzept kritisch begleiten“	Seite 54
Dr. Kirsten Kappert-Gonther zum Umgang mit Chancen und Risiken	
„Die Forschung ist vielversprechend, aber ...“	Seite 58
Bärbel Bas (SPD) sieht noch viele Fragen unbeantwortet	
Impressum	Seite 62



» *Es ist schwer, eine genaue Voraussage zu machen.
Vor allem über die Zukunft.* «

Mark Twain (1835 - 1910)

Editorial

Medizin in Futur I

Liebe Leserinnen und Leser,

einen Trend erkennen und sich darauf vorbereiten ist immer besser, als von neuen Entwicklungen überrollt zu werden. Die Digitalisierung hat das Gesundheitswesen kalt erwischt. Manch einer mag gedacht haben: „Das geht schon wieder weg“.

„Megatrends sind Mindchanger“, sagt Harry Gatterer vom Zukunftsinstitut. Sie verändern die Denke. Ein solcher „Mindchanger“ ist das Konzept Disease Interception in der Medizin.

Für das Individuum bedeutet das, von einer Krankheit nicht erst durch die gesicherte Diagnose zu erfahren, sondern lange bevor sich die Krankheitssymptome zeigen. Ein vermutetes Risiko kann durch datengestützte Früherkennung mittels Biomarker verifiziert werden.

Nicht nur die Gesetzliche Krankenversicherung, auch Politik und Gesellschaft tun gut daran, diese Zukunft mitzugestalten. In dieser Ausgabe lassen wir die verschiedenen Akteure ein Schlaglicht aus ihrer Perspektive auf das Thema werfen. Wir sehen: Der Diskurs steht ganz am Anfang.

Beteiligen Sie sich.

Eine gute Lektüre wünschen

**Lisa Braun und das Redaktionsteam
der Presseagentur Gesundheit**



Eine Vision wird Realität

Was hinter Disease Interception steckt
und welches Potenzial sie hat

Die Medizin bekommt eine neue Dimension: Es geht nicht mehr nur ums Heilen, sondern auch darum, Krankheiten zu verhindern, bevor sie ausbrechen. Disease Interception – also: das Abfangen von Krankheiten – heißt das Konzept, das bei ganz Enthusiasmierten die Vision einer Welt der Gesunden weckt.

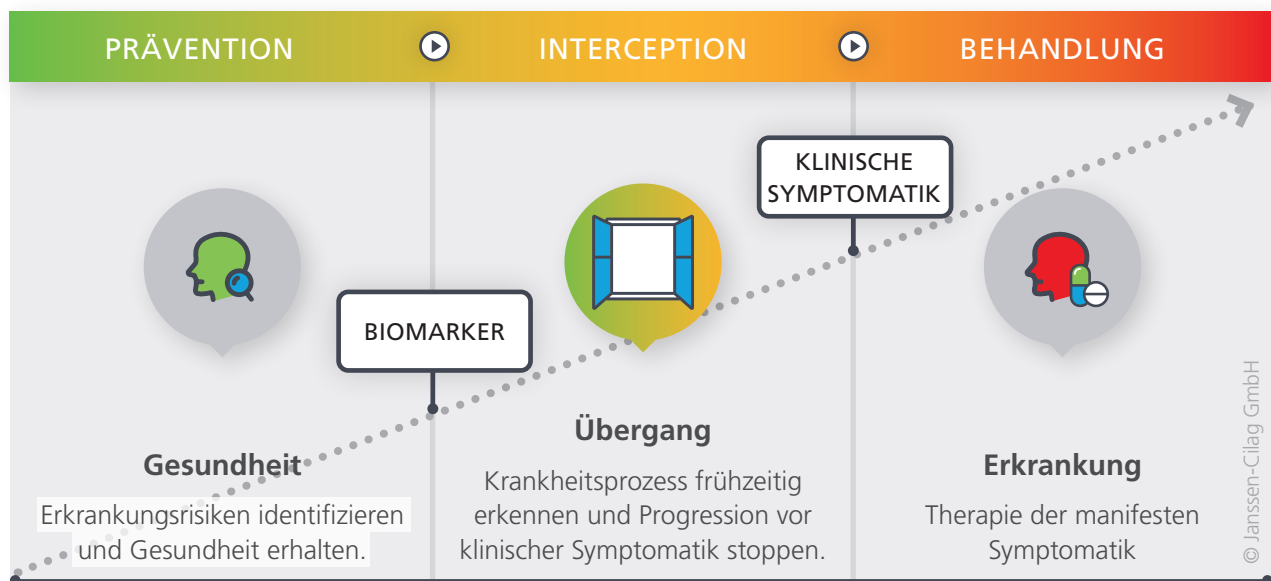


„Das aktuell diskutierte Konzept Disease Interception ist auf der einen Seite noch Vision, auf der anderen Seite ist aber klar zu erkennen, dass es anfängt, Realität zu werden“, sagt Dr. Jasper zu Putlitz, Arzt, ehemals Kliniker und jetzt Industrieexperte in Frankfurt am Main, der sich mit der Zukunft der Medizin beschäftigt. In der Forschung weltweit wird bereits intensiv nach Ansätzen gesucht, Anzeichen für Krankheiten möglichst früh mittels Biomarker zu entdecken und zu therapieren – in der

Hoffnung, dass diese erst gar nicht ausbrechen, im Idealfall sogar schon geheilt werden können, bevor sie Symptome entwickeln.

Geeignet sind Krankheiten mit langen Vorstufen

Indikationen, in denen Ärzte, Wissenschaftler und Pharmafirmen Chancen für eine Disease Interception sehen, gibt es einige. Besonders geeignet für diese neue Art der individualisierten und personalisierten Medizin sind Krankheiten, die sich über Jahre mit Vorstufen entwickeln. Dazu gehören beispielsweise Krebs, rheumatoide



Arthritis oder auch psychiatrische Erkrankungen. Baldige Lösungen könnte es bei Erkrankungen geben, „bei denen wir die molekularen Ursachen der Entstehung kennen, aber noch Probleme in der Umsetzung haben“, sagt Prof. Christof von Kalle, der die Professur auf Lebenszeit für Klinisch-Translationale Wissenschaften am Berlin Institute of Health und der Charité innehat und das gemeinsame Studienzentrum leitet. „Fortschritte in der molekularen Medizin haben uns ermutigt, so etwas wie Disease Interception zu denken und uns damit zu beschäftigen“, sagt von Kalle.

Digitalisierung befördert Disease Interception

Befördert wird der Vorstoß in die neue Dimension zusätzlich durch die Digitalisierung. Die Technik hilft, den menschlichen Bauplan und die Zusammenhänge zwischen Erbanlagen und Umwelteinflüssen besser zu verstehen. Genom-, Proteom- und Mikrobiomanalysen werden dank Computern einfacher und schneller. Künstliche Intelligenz und Algorithmen unterstützen bei der Auswertung unterschiedlichster, teils unvorstellbar großer Daten-Mengen und liefern Mustererkennungen, die Ärzten Hinweise geben, wo mögliche Ansatzpunkte für eine Frühintervention liegen können. Das Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf etwa führt zurzeit zusammen mit dem Universitätsspital Zürich eine Ganzgenomsequenzierung von 9.000 Probanden durch, um über diese Bioproben neue Optionen zur Prävention, Diagnostik und Therapie von Herz-Kreislauf-Erkrankungen zu entwickeln.



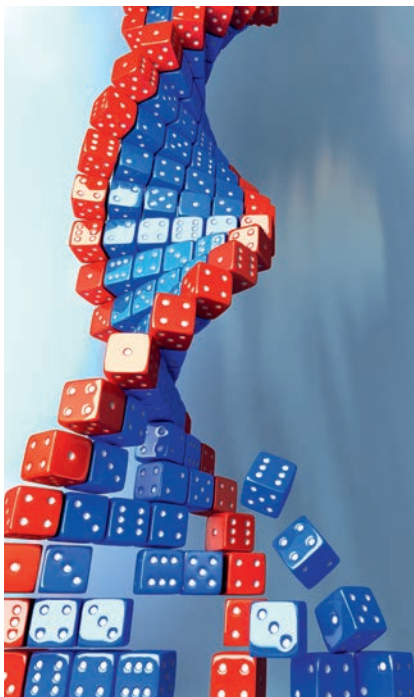
Prof. Christof von Kalle, Berlin Institute of Health © pag, Fiolka

„Das Konzept Disease Interception ist alternativlos“

Bei chronischen Erkrankungen eröffne die Digitalisierung neue Möglichkeiten, sagt Jasper zu Putlitz. Dank Big Data sei es möglich, Risikoscores zu erheben und Muster abzuleiten. Die Volkskrankheit Typ-2-Diabetes, davon ist zu Putlitz angesichts der derzeitigen Forschungsarbeiten überzeugt, werde sicher einmal zu den Krankheiten gehören, die Ärzte schon früh anhand von Risikoscores vor ihrem Ausbruch entdecken und bekämpfen können. Für Jasper zu Putlitz ist das Konzept Disease Interception „alternativlos, weil man Patienten viel Leid ersparen kann“. Außerdem verringere es die Kosten für die Gesundheitssysteme und Sorge für deren Nachhaltigkeit. „Es ist doch günstiger, wenn man Erkrankungen schon frühzeitig erkennt, prophylaktisch behandeln kann und nicht erst den Ausbruch abwartet.“ Bei Diabetes etwa könnten gefäßbedingte Folgeerkrankungen und neurologische Ausfälle verhindert werden. Gerade bei chronischen Erkrankungen sei Disease Interception sinnvoll. Keinen Sinn habe der neue medizinische Ansatz aber dann, wenn Patienten keine Therapie angeboten werden könne.



Dr. Jasper zu Putlitz, Arzt, forscht zur Zukunft der Medizin. © Dirk Beichert



Ab welcher Erkrankungswahrscheinlichkeit werden Krankenkassen Disease Interception-Maßnahmen künftig zahlen? © iStock, Inok

Politik muss auf viele Fragen antworten

Disease Interception wirft viele Fragen auf, auf die auch in Deutschland die Politik erst einmal Antworten finden muss. Wenn die Krankheit noch gar nicht symptomatisch ist, müssen die Krankenversicherungen Disease-Interception-Maßnahmen überhaupt zahlen? Und wenn ja: Wie sicher muss die Prognose sein, dass die Krankheit ausbrechen wird? Biomarker, die mit hundertprozentiger Sicherheit das Auftreten einer Krankheit voraussagen können, wird es so schnell nicht geben. Denn bei den meisten Erkrankungen spielen nicht nur körperliche Prädisposition, sondern auch weitere Faktoren wie Umwelteinflüsse oder Lebensstil eine wichtige Rolle bei der Entstehung. So wird es bei Disease Interception eine elementare Frage sein, ab welcher Wahrscheinlichkeit „Patienten“ unter Beobachtung gesetzt werden, um dann zum richtigen Zeitpunkt – im „Interception Window“ – mit der frühzeitigen Behandlung zu beginnen. Für die Krankenversicherungen wird die Antwort dafür entscheidend sein, ab welcher Erkrankungswahrscheinlichkeit sie für Disease-Interception-Maßnahmen zu zahlen haben. Reicht dafür eine 50- oder 60-prozentige Wahrscheinlichkeit, wenn das Erkrankungsrisiko in der Normalbevölkerung bei unter 20 Prozent liegt? Oder muss es wenigstens 70, 80 Prozent betragen?

Passt die derzeitige Nutzenbewertung für Disease Interception?

Gedanken wird sich die Politik auch darüber machen müssen, ob das derzeitige System der Nutzenbewertung, das für die Preisgestaltung in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) mit elementar ist, auch zu Disease Interception passt. Erkenntnisse darüber, ob Disease Interception wirkt und somit nützlich ist, wird es erst nach Jahren und Jahrzehnten geben – wenn Ärzte sicher sagen können, dass der Ausbruch einer Krankheit verhindert wurde.

Eine „Welt der Gesunden“ erwartet Dr. Jasper zu Putlitz allerdings nicht. „Wir werden gesünder sein, aber eine komplette Gesundheit wird es nicht geben.“ Auch wenn chronische Krankheiten eines Tages vielleicht heilbar seien, gebe es noch viele andere Erkrankungen, zum Beispiel Infektionskrankheiten, mit denen die Menschen weiterhin leben müssen.

Ein generelles Screening ist nicht sinnvoll

Vielleicht schafft Disease Interception aber eine Welt der Kranken? Anlagen zu Gesundheitsstörungen kann man mit der feinsten Technik schließlich bei jedem finden, sagt Christof von Kalle. „Wenn man den Genotyp hochauflösend betrachtet, dann hat jeder von uns irgendwelche Makel.“ Das berge die Gefahr von Überdiagnosen und –therapie, dass Maßnahmen eingeleitet werden, die Patienten eher schaden als nützen. Ein Problem, das auch der GKV-Spitzenverband sieht. Von Kalle hält deshalb ein generelles Screening der Bevölkerung nicht für sinnvoll. Disease Interception sollte nur bei Risikopatienten, etwa mit familiärer Disposition, zum Einsatz kommen. „Ein Allheilmittel wird Disease Interception nicht sein. Aber es ist toll, dass so etwas gedacht und entwickelt wird“, so Prof. Christof von Kalle. ◀



Schafft Disease Interception eine Welt der Kranken? „Wenn man den Genotyp hochauflösend betrachtet, dann hat jeder von uns irgendwelche Makel“, sagt Christof von Kalle. © stock.adobe.com, Eisenhans

► Stichwort: Disease Interception

Bei Disease Interception gelingt es Ärzten, mithilfe von Biomarkern die Entwicklung einer Krankheit nachzuweisen, noch bevor diese bei den Patienten symptomatisch wird. Das ermöglicht eine frühzeitige Therapie, durch die die Erkrankung unterbrochen und das symptomatische Stadium nicht erreicht wird. Vorstufen der Krankheit müssen also vorhanden sein.



Die sogenannten Angelina-Jolie-Fälle, bei denen durch eine prophylaktische Entfernung des Brustdrüsengewebes das Brustkrebsrisiko von BRCA-Genmutations-Trägerinnen und -trägern erheblich gesenkt wird, werden im Zusammenhang mit Disease Interception zwar oft genannt. Sie fallen aber nicht unter die Definition, da hier nur eine genetische Veranlagung zum Krebs festgestellt wird, die Krankheit sich aber noch nicht im Entstehungsprozess befindet. Hier spricht man von risikoadaptierter Prävention.

Eine Art Disease Interception gibt es im medizinischen Alltag übrigens schon – mit dem kleinen Unterschied, dass nicht Gesunde, sondern Kranke behandelt werden: Menschen mit erhöhten Cholesterinwerten und weiteren Risikofaktoren wie Bluthochdruck oder Tabakkonsum erhalten oft Statine, um kardiovaskuläre Folgen wie Herzinfarkt zu verhindern. ◀

► Einsatzgebiete für Disease Interception

Nach Möglichkeiten, Disease Interception zu verwirklichen, wird auf vielen Gebieten geforscht. Als vielversprechende Einsatzgebiete werden genannt:

- **Smoldering Myeloma:** Erkrankungsform des Multiplen Myeloms, einer Krebsart des blutbildenden Systems, bei der Patienten noch keine Einschränkungen von Organfunktionen haben. Es wurden Biomarker gefunden, die eine 50- bis 80-prozentige Wahrscheinlichkeit der Entwicklung

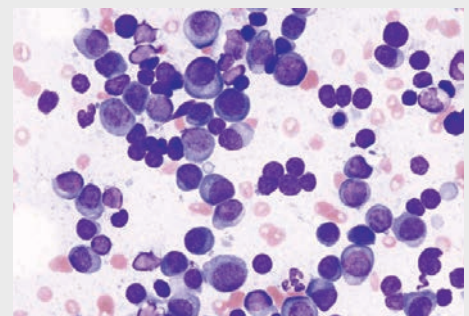


Foto rechts: Knochenmarkausstrich bei Multiplem Myelom. Vermehrung von Plasmazellen (große ovale Zellen mit breitem Zytoplasma und exzentrisch gelegenen Zellkern). © CC BY-SA 3.0, Autor: KGH

von Organschäden innerhalb von ein bis zwei Jahren anzeigen. Studien untersuchen, ob bei Hochrisikopatienten ein Fortschreiten der Erkrankung verzögert oder sogar eine Heilung erreicht werden kann.

- **Alzheimer-Demenz:** Hier wird an der Entwicklung vor allem einfacher und kostengünstiger Biomarker gearbeitet, um Menschen mit hohem Erkrankungsrisiko identifizieren zu können. Die Hoffnung, die damit auch verbunden ist: Probanden für Studien zu gewinnen, in denen neue Medikamente und Therapien getestet werden. Bislang gibt es nur Arzneien, welche die Alzheimer-Symptome lindern. Aufhalten lässt sich die Krankheit nicht. Ziel der Forscher: das Auftreten der klinischen Symptome um drei bis fünf Jahre nach hinten zu verschieben oder zumindest das Fortschreiten der Demenz abzumildern.

- **Psychosen:** Die Forschung ist schon lange dabei, Menschen mit hohem Erkrankungsrisiko zu identifizieren, um Erkrankungen durch frühzeitige psychologische und medikamentöse Therapie „abzufangen“. Die Kenntnis über kognitive und perzeptive Beeinträchtigungen sowie neurophysiologische und neuroradiologische Biomarker helfen dabei.

- **Autoimmunerkrankungen:** Spezifische Antikörper helfen unter anderem bei der Suche nach Frühformen von Erkrankungen wie Diabetes mellitus Typ 1, rheumatoide Arthritis oder Psoriasis.



© iStock.com, Katarzyna Bialasiewicz (Aufnahme mit Model gestellt.)

► Psoriasis: vielversprechender Ansatz

Bei Psoriasis ist jetzt offenbar ein Ansatz für Disease Interception gefunden worden. Das zeigt eine prospektive Studie mit 20 Patienten der Universität Erlangen-Nürnberg. Ausgangspunkt ist die Tatsache, dass Psoriasis-Patienten oft über längere Zeit an Gelenkschmerzen (Arthralgien) leiden, bevor sich klinisch eine Psoriasis-Arthritis manifestiert hat. Von den Studienteilnehmern litten 85 Prozent an einer Arthralgie, 40 Prozent hatten druckdolente Gelenke. Alle Patienten erhielten während des ersten halben Jahres einen monoklonalen Antikörper, einen Interleukin-17-Hemmer, anschließend für weitere sechs Monate einmal monatlich. Wie die Forscher berichten, traten signifikante Verbesserungen des Hautbefalls wie auch der Gelenkschmerzen auf. Radiologisch zeigte sich keine Progression.

Fazit der Studie: Durch eine frühe Behandlung können der Hautbefall, die Schmerzen und die subklinische Entzündung signifikant verbessert werden. In Erlangen wird man nun den weiteren Verlauf beobachten, um herauszufinden, ob mit dem IL-17-Hemmer der Ausbruch einer manifesten Psoriasis-Arthritis verhindert werden kann.



© stock.adobe.com, Anutzing Photo

■ KI beflügelt medizinischen Fortschritt

Krankheitsbild Psychose frühzeitig erkennen

Computerpower hat die Medizin gewaltig nach vorne gebracht. Ohne künstliche Intelligenz (KI) wäre Disease Interception weitgehend nur pure Zukunftsvision. Dass vielversprechende Ansätze existieren, dazu tragen Big Data und KI entscheidend bei.



Beispiel München: Hier am Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität arbeitet Prof. Nikolaos Koutsouleris daran, ein Früherkennungsverfahren für Psychosen zu entwickeln. Für Disease Interception sind diese Erkrankungen perfekt geeignet. Denn Psychosen kommen nicht „aus dem heiteren Himmel, man hat eine Vorlaufphase von acht bis zehn Jahren“, erklärt Koutsouleris. „Wenn man Patienten in dieser Phase erkennen könnte, dann könnte man die Erkrankung vielleicht verhindern oder wenigstens schon frühzeitig behandeln.“

Big Data und künstliche Intelligenz tragen entscheidend dazu bei, dass Disease Interception keine Zukunftsvision bleibt.
© iStock.com, metamorworks

Psychosen vorhersagen

Bei der Entwicklung des Frühdiagnostik-Tools sind Koutsouleris und seine Kollegen auf große Datenmengen von Patienten angewiesen, mit denen Computer gefüttert werden, um Algorithmen zu trainieren. „Wir brauchen solche Verfahren des maschinellen Lernens, damit Muster erkannt werden“, sagt der Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie, der die Spezialstation für junge Erwachsene mit psychischen Problemen leitet. Die Basisdaten für das Diagnostiktool stammen aus einer multizentrischen Studie namens „Pronia“, für die in verschiedenen Ländern Hochrisikoprobanden rekrutiert wurden. Mit ihren Daten wurden die Algorithmen trainiert. Ein erster Test verlief schon ziemlich erfolgreich. Eine Längsschnittanalyse mit Menschen zwischen 15 und 40 Jahren, die Hochrisikokriterien erfüllten, zeigte, „dass man mit Bildgebung, genetischen, klinischen und neurokognitiven Daten Psychosen relativ gut vorhersagen kann“, sagt Koutsouleris. Eine Vorhersagewahrscheinlichkeit von 80 Prozent sei erreicht worden. Als nächster Schritt stehen klinische Tests an. Dabei müsse sich unter anderem zeigen, wie man in der Praxis mit den Erkrankungs-Wahrscheinlichkeiten umgehe und ob die Früherkennung wirklich helfe, die Krankheitsverläufe zu verbessern. Ziel sei es, schon früh gefährdete Pati-

enten „anzusteuern, die eine intensivere Psychotherapie brauchen oder zusätzlich eine medikamentöse Therapie“, erläutert Nikolaos Koutsouleris.

Computerpower für Genomanalysen

Ohne künstliche Intelligenz wären Disease-Interception-Ansätze nicht denkbar, sagt Dr. Jasper zu Putlitz, Arzt, Partner des Private-Equity-Unternehmens Triton und Mitherausgeber des Buches „Zukunft der Medizin“. Durch das Sammeln und Auswerten von Daten, etwa bei Genomanalysen, werde es möglich, den menschlichen Bauplan und damit die Prädispositionen für Krankheiten immer besser zu verstehen. „Dafür braucht man aber Computerpower“, so zu Putlitz.



Künstliche Intelligenz wird für Präzisionsmedizin längst genutzt. In der Krebstherapie etwa unterstützen „intelligente“ Suchmaschinen Ärzte bei der Wahl der richtigen Behandlungsmethode, weil die Entscheidungsfindung angesichts des stetig wachsenden molekularen Wissens über die Tumorgenese, über mögliche therapeutische Angriffspunkte und angesichts der Zulassung neuer Medikamente immer komplexer wird.

Künstliche Intelligenz wird für Präzisionsmedizin längst genutzt. „Intelligente“ Suchmaschinen unterstützen Ärzte bei der Wahl der richtigen Behandlungsmethode. © iStock.com, nicolas

„Zeitgemäßer Forschungsfortschritt ist auch und besonders datengetrieben“, sagt Jasper zu Putlitz. Daher müsse man sich auch in Deutschland deutlich mehr anstrengen, anonymisierte Datensätze zu generieren, auszutauschen und zu nutzen. „Wenn wir bei der Nutzbarmachung vorhandener Daten nicht mitmachen, werden wir weiter ins Hintertreffen geraten und medizinischer Fortschritt findet außerhalb Deutschlands statt.“ Datenschutzbedenken könne dadurch begegnet werden, dass eine unabhängige Instanz geschaffen wird, „die dafür sorgt, dass sich die Daten nicht auf bestimmte Personen zurückverfolgen lassen“.



„Wenn wir bei der Nutzbarmachung vorhandener Daten nicht mitmachen, werden wir weiter ins Hintertreffen geraten und medizinischer Fortschritt findet außerhalb Deutschlands statt“, sagt Jasper zu Putlitz. © iStock.com, lvcand

► KI beschleunigt Genom-Entschlüsselung

Nicht Tage, sondern nur noch Stunden dauert die Entschlüsselung des Erbmateri­als dank künstlicher Intelligenz. Forscher vom Rady Children's Institute for Genomic Medicine in San Diego berichten Medien zufolge, dass sie innerhalb von 24 Stunden das Genom sequenzieren können und sofort auch eine Diagnose mitliefern. Zum Vergleich: In Deutschland dauert es bis zur Diagnosestellung rund zehn Tage.



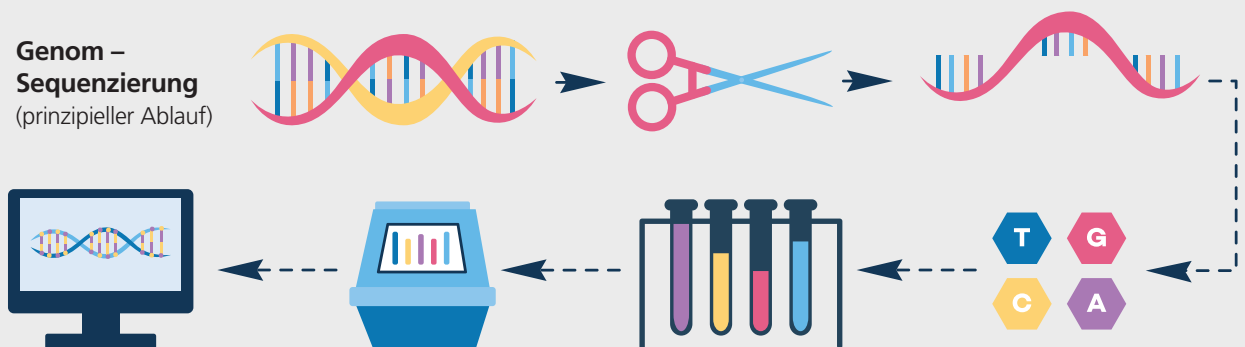
Sequenzierautomaten (DNA Analyzer von Applied Biosystems) © CC BY 2.0, Flickr user jurvetson

Das menschliche Erbgut wurde 2001 zum ersten Mal vollständig entschlüsselt. Die Sequenzierung dauerte damals 13 Jahre und kostete drei Milliarden-US-Dollar. 2006 nahm die komplette Sequenzierung eines einzelnen menschlichen Genoms nur noch Monate in Anspruch und kostete rund 10 Millionen Euro. Durch die Einführung der Hochdurchsatz-Sequenzierungstechnologie sanken die Kosten 2009 auf 50.000 Euro, die Sequenzierungsdauer betrug nur noch knapp eine Woche. 2012 haben zwei amerikanische Unternehmen neue Sequenzierungssysteme vorgestellt, mit denen ein menschliches Genom in noch kürzerer Zeit für etwa 1.000 Euro sequenziert werden kann. ◀

Kosten für die Sequenzierung eines humanen Genoms

Jahr	2001	2006	2009	2012	2020
Kosten	3 Mrd. \$	10 Mio €	50.000 €	1.000 €	< 900 €
Dauer	13 Jahre	Monate	1 Woche	Tage	Stunden

Genom – Sequenzierung
(prinzipieller Ablauf)



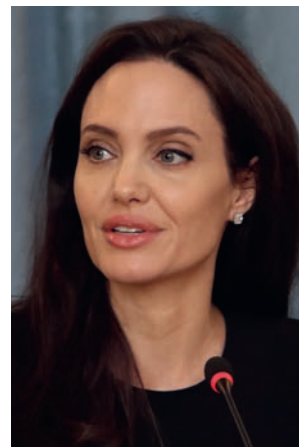
© iStock.com, sabelskaya

■ So viel ist sicher – sicher ist nichts

Krankheit – ein Begriff mit viel Auslegungsspielraum

Angenommen, die Vision würde plötzlich Realität: Müssten die Krankenkassen Behandlungen im Rahmen der Disease Interception überhaupt zahlen?

Um es vorwegzunehmen: Gäbe es schon vielversprechende Ansätze von Disease Interception, mit denen Krankheiten aufgehalten oder sogar geheilt werden könnten, würde sich vermutlich kein Gericht finden, das eine Leistungspflicht der Krankenkassen verneinen würde. Und das, obwohl Disease Interception nicht zu dem Krankheitsbegriff des Sozialgesetzbuchs V passt, der für Versicherte der Gesetzlichen Krankenversicherung – und das sind immerhin fast 90 Prozent der Bevölkerung – einen Verhütungs- und Behandlungsanspruch manifestiert. Bei Disease Interception ist eine Erkrankung erst im Entstehen, sie hat sich noch nicht klinisch manifestiert, Patienten zeigen noch keine Symptome. Für die Richter wäre es durchaus möglich, diesen Zwitterzustand zwischen gesund und krank in den Terminus Krankheit mit hineinzuzinterpretieren. Das zeigt die Rechtsprechung zu den „Angelina Jolie“-Fällen, welche für die Gerichte eine noch größere Herausforderung darstellen als Disease Interception: Denn hier fordern Betroffene von der Krankenversicherung die Bezahlung einer Behandlung, obwohl sie gesund sind.

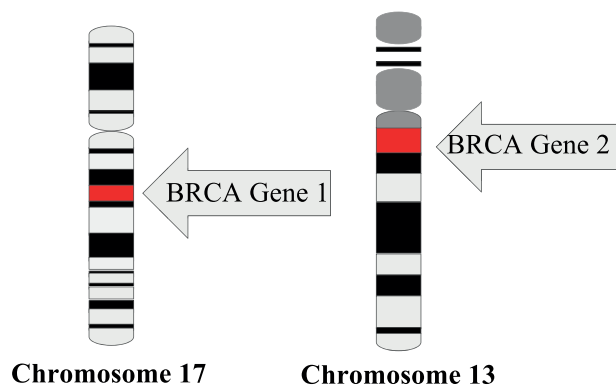


Die sogenannten „Angelina Jolie“-Fälle beziehen sich auf die amerikanische Schauspielerin. Sie hatte ihr genetisches Risiko und ihre Operationen öffentlich gemacht. © Foreign and Commonwealth Office, Flickr - CC BY 2.0.jpg und @stock.adobe.com, rcx

Sozialgesetzbuch ohne Krankheitsdefinition

Was sozialrechtlich unter dem Begriff Krankheit zu verstehen ist, darauf hat sich der Gesetzgeber bei der Fassung des Sozialgesetzbuches in weiser Voraussicht nicht festgelegt. Er wollte ihn für Entwicklungen und Veränderungen in der Medizin offenhalten. Die Richter haben den Auslegungsspielraum genutzt. So





Die Lage des BRCA1-Gens bzw. BRCA2-Gens auf dem Chromosom © Tsss13, CC BY-SA 4.0

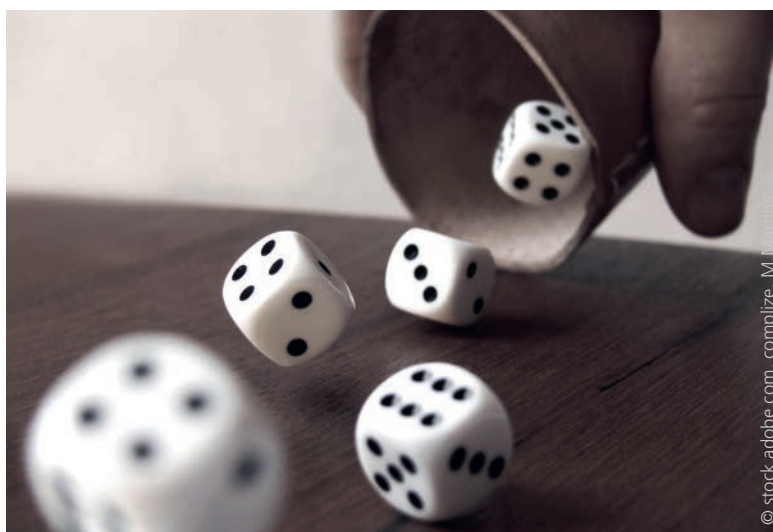
kam das Bundessozialgericht bereits in den 1970er-Jahren zu dem Schluss, dass eine hohe festgestellte Erkrankungswahrscheinlichkeit schon einen Krankheitswert haben kann – in dem konkreten Fall ging es um eine Kiefer-/Zahnstellungsanomalie. Diese Rechtsprechung zog sich fort und wurde 2017 vom Bundesverwaltungsgericht in dem ersten „Angelina-Jolie“-Fall, der es bis zur höchsten Revisionsinstanz schaffte, aufgegriffen. Eine Beamtin

verlangte von der Beihilfe, ihr die vorsorgliche Entfernung der Brustdrüsen (prophylaktische Mastektomie) zu bezahlen. Bei der Frau war eine Mutation auf dem BRCA-2-Gen festgestellt worden. Die Wahrscheinlichkeit, an Brustkrebs zu erkranken, bezifferten Ärzte bei ihr auf etwa 80 Prozent.

Zumutung: „Dem Geschehen seinen Lauf lassen“

Der Beihilfeträger, das Land Hessen, lehnte die Kostenübernahme für die Mastektomie, mit der sich das Erkrankungsrisiko erheblich senken lässt, jedoch ab. Die Begründung: Die Frau sei ja noch nicht krank, das Land deshalb nicht leistungspflichtig. Mit dieser Ansicht stand Hessen vor den Gerichten allerdings allein. Alle Instanzen bejahten eine Leistungspflicht, nur die Argumente unterschieden sich. Das Bundesverwaltungsgericht betonte, dass eine Krankheit auch dann vorliege, „wenn die auf Tatsachen gestützte konkrete Gefahr einer schwerwiegenden Gesundheitsschädigung besteht und die schädigenden Folgen, die im Falle eines Ausbruchs der Krankheit

einträten, so schwer sind, dass die Behandlungsbedürftigkeit bereits vor der Realisierung der Gefahr zu bejahen ist“. Dem Patienten dürfe es nicht zuzumuten sein, „dem Geschehen seinen Lauf zu lassen“. Dabei sei unter anderem zu beachten, wie hoch das individuelle Risiko sei, innerhalb eines überschaubaren Zeitraums zu erkranken.



Dem Urteil liegt wenig Konkretes zugrunde

Für Betroffene mit BRCA-Genmutationen ist das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts zwar ein positives Zeichen, in der Realität allerdings keine große Hilfe. Das Problem: Die Aussagen der Richter sind wenig konkret. „Alle anderen Betroffenen wissen jetzt nicht, wann genau die Leistungspflicht besteht. Das Gericht hat in dem Urteil nicht gezeigt, welche Kriterien genau gelten. Wie hoch muss beispielsweise das Krankheitsrisiko sein, müssen es 80 Prozent sein, oder reichen 30 bis 40 Prozent?“, sagt Sozialrechts-Experte Prof. Stefan Huster. Es sei zwar möglich, den Krankheitsbegriff weiter aufzuweichen. Doch für sinnvoller, als zur Bewältigung des medizinischen Fortschritts auf unwägbara Einzelfallentscheidungen der Gerichte zu setzen, hält er die Schaffung neuer Tatbestände im Sozialrecht. Das schaffe Rechtssicherheit. Der Gesetzgeber verankere im Gesetz einen grundsätzlichen Anspruch. Dieser müsste dann durch untergesetzliche Normgeber, etwa den Gemeinsamen Bundesausschuss, näher konkretisiert werden. Hier wäre beispielsweise zu regeln, ab welcher Erkrankungswahrscheinlichkeit der Anspruch auf Bezahlung einer Disease Interception greift (*siehe Interview Huster auf S. 50*).

Wie definiert man Krankheit?

Krankheit ist mehr als die Abwesenheit von Gesundheit.

Das Sozialgesetzbuch Fünf (SGB V)

Das SGB V enthält keine Definition des Begriffs Krankheit. Es hat sich ein Konsens entwickelt, wonach Krankheit ein regelwidriger Zustand des Körpers, des Geistes oder der Seele ist, der medizinische Maßnahmen mit dem Ziel erforderlich macht, Schmerzen oder Beschwerden zu verhindern, zu lindern oder zu beheben. (Bundessozialgericht, 10.02.1993 – 1 RK14/92)

Die WHO-Definition von 1948

„Gesundheit ist ein Zustand vollkommenen körperlichen, geistigen und sozialen Wohlbefindens und nicht allein das Fehlen von Krankheit und Gebrechen.“

Bundesgerichtshof, 1958

Krankheit ist jede Störung der normalen Beschaffenheit oder der normalen Tätigkeit des Körpers, die geheilt, das heißt beseitigt oder gelindert werden kann.“



» Disease Interception ist für uns eine komplexe Herausforderung «

Janssen-Chef Andreas Gerber:
Gesellschaft muss sich vorbereiten

Eine Vision, die in nicht mehr allzu ferner Zukunft Realität sein wird, zumindest in einigen Indikationen: Das ist für Janssen-Chef Andreas Gerber Disease Interception. Für das Pharmaunternehmen führt kein Weg an der Innovation vorbei. Ebenso wie die Arzneimittel-Wirtschaft sollten sich nach Ansicht Gerbers aber auch die Ärzte, die Politik und die Gesellschaft mit der neuen Innovation bald auseinandersetzen. Sie werfe schließlich viele Fragen auf.

opg: Sie fordern das Gesundheitssystem jetzt mit einer Zukunftsvision heraus, die da heißt: Disease Interception (DI). Wie definieren Sie DI?

Gerber: Disease Interception sieht vor, Menschen mit einem hohen Erkrankungsrisiko mithilfe von Biomarkern zu identifizieren. Biomarker sind es auch, die anzeigen, dass der Krankheitsprozess begonnen hat. Die Intervention findet im sogenannten „Interception Window“ statt, dem Zeitfenster zwischen dem Nachweis des krankmachenden Prozesses und dem Auftreten erster Symptome. Das Ziel ist, den Krankheitsverlauf noch im präklinischen Stadium zu stoppen, zu verzögern oder sogar umzukehren. Wichtig ist: Wenn wir heute über Disease Interception sprechen, sprechen wir über eine Vision. Ich bin jedoch überzeugt, dass sie schon in wenigen Jahren Realität werden kann, zumindest in ersten Indikationen.



© obs/janssen-Cilag GmbH, Steffen Hoefl

ZUR PERSON

Andreas Gerber ist seit März 2019 Vorsitzender der Geschäftsführung von Janssen Deutschland. Der Diplom-Kaufmann war zuvor als Geschäftsführer für den Nahen Osten und Afrika zuständig.

Die Janssen-Cilag GmbH ist die Pharma-Tochter des Gesundheitskonzerns Johnson & Johnson.

opg: Würden Sie Disease Interception als Sprunginnovation bezeichnen?

Gerber: Auf jeden Fall. Wenn in einigen Jahren die ersten Therapien zugelassen werden, sprechen wir eindeutig über Innovationen mit einem enormen Nutzen für die Betroffenen – und für unser Gesundheitssystem insgesamt. Wir bei Janssen bewerten den Ansatz sogar als Paradigmenwechsel, denn er hat Auswirkungen weit über die Medizin hinaus.

opg: Dieses medizinische Konzept atmet Zukunft pur. Warum richten Sie sich strategisch darauf ein? Ist das nicht zu riskant, weil zu ungewiss?



Gerber: Ich bin davon überzeugt, dass in wenigen Jahren erste Therapien im Sinne einer Disease Interception verfügbar sein werden. Angesichts dessen hielte ich es für riskanter, keine Vorbereitungen zu treffen. Neben der Frage, ob Disease Interception in unserem Gesundheitssystem überhaupt darstellbar ist, stellt der Ansatz unsere Gesellschaft insgesamt vor komplexe Herausforderungen. Neben medizinischen, wirtschaftlichen und rechtlichen Herausforderungen geht es dabei vor allem auch um ethische Fragen: Wie gehen wir mit dem individuellen Recht auf Nichtwissen um? Was tun, wenn zwar eine frühe Diagnose, aber noch keine Therapie zur Verfügung steht? Wie können wir verhindern, dass Risikoträger von ihrem Arbeitgeber oder ihrer Versicherung benachteiligt oder gesellschaftlich stigmatisiert werden? Oder Fragen wie diese: Welche Kompetenzen benötigen Ärzte, wenn sie künftig stärker beraten und über individuelle Risiken aufklären müssen? Wie können wir sicherstellen, dass die Betroffenen – also letztlich wir alle – das nötige Bewusstsein und die nötige Gesundheitskompetenz haben, um zu entscheiden, ab welchem Grad des Erkrankungsrisikos sie informiert werden möchten? Diese Fragen zeigen beispielhaft, warum wir schon heute eine gesellschaftliche Debatte über Disease Interception brauchen.

Disease Interception sieht vor, Menschen mit einem hohen Erkrankungsrisiko mithilfe von Biomarkern zu identifizieren.
© iStock.com, rclassenlayouts

opg: Janssen gehört vielleicht zu den Trendsettern, aber die medizinische Richtung – also die Entwicklung in der Molekularbiologie und Gentechnologie – gibt den Weg für die Innovatoren vor. Kommt das nicht auf jeden Fall auf uns zu – auch ohne den Namen „Disease Interception“?

Gerber: Wichtiger als das Label „Disease Interception“ ist für mich, dass es uns gelingt, die Gesundheit von Betroffenen zu erhalten, indem wir den Ausbruch schwerer Erkrankungen frühzeitig stoppen oder deutlich verzögern. Getrieben durch neue wissenschaftliche Erkenntnisse, die digitale Transformation und neue Technologien ist schon heute vieles möglich, was vor einigen Jahren unerreichbar schien. Wir können Erkrankungen immer früher und individueller diagnostizieren und therapieren. Die moderne Krebstherapie beispielsweise zielt zunehmend auf die biologische Signatur



„Wichtig (...) ist für mich, dass es uns gelingt, die Gesundheit von Betroffenen zu erhalten, indem wir den Ausbruch schwerer Erkrankungen frühzeitig stoppen oder deutlich verzögern“, sagt Andreas Gerber.
© iStock.com, malerapaso

des jeweiligen Tumors ab. Das individuelle Immunprofil des Patienten spielt dabei ebenso eine Rolle wie das persönliche Umfeld oder Verhalten. Oder denken Sie an die CAR-T-Zell-Therapie, bei der körpereigene genetisch modifizierte Zellen zur Bekämpfung des Tumors eingesetzt werden. Trotz des enormen medizinischen Fortschritts der vergangenen Jahre müssen wir uns jedoch bewusst sein: In vielen Fällen kommen wir noch immer zu spät, insbesondere bei fortschreitenden Erkrankungen wie Krebs oder der Alzheimer-Demenz. Der Tumor hat sich bereits gebildet oder das Gehirn ist bereits irreversibel geschädigt. Hier setzt Disease Interception an.

opg: Welche Reaktionen erleben Sie in der Diskussion zu Disease Interception? Ist das deutsche Gesundheitswesen dafür überhaupt schon bereit?

Gerber: Das Interesse ist groß, auch wenn die Bewertung der Chancen und Herausforderungen natürlich unterschiedlich ausfällt. Die Rückmeldungen von Experten aus Selbstverwaltung, Krankenkassen und Politik zeigen deutlich: Noch ist das System nicht bereit für eine Innovation wie Disease Interception. Umso wichtiger ist, dass wir, alle Akteure im Gesundheitswesen, gemeinsam daran arbeiten, das System so weiterzuentwickeln, dass medizinische Innovationen schnellstmöglich den Weg ins System finden.

opg: Wo sehen Sie Ihre To-do's?

Gerber: Wir forschenden Pharmaunternehmen müssen nachweisen, dass eine Disease-Interception-Therapie die Erkrankung verlässlich unterbindet oder ihren Ausbruch zumindest um Jahre nach hinten verschiebt. Wichtige Aspekte dabei sind die Aussagekraft der Biomarker, die Frage, welches Studiendesign geeignet

ist, um die Wirksamkeit der Therapie zu belegen, sowie nicht zuletzt die Auswahl der Parameter für eine Nutzenbewertung.

opg: Ist das AMNOG von heute dafür geeignet?

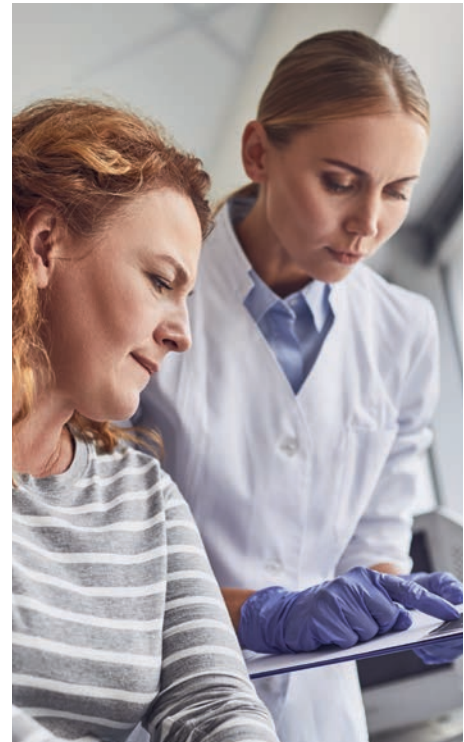
Gerber: Hier sehe ich Entwicklungsbedarf: In der Präzisionsmedizin etwa ist die Durchführung klassischer Phase-III-Studien (RCTs) mit mehreren Hundert Patienten schon heute nicht mehr möglich. Auch für Disease Interception passen unsere heutigen Standards nicht.

opg: Können Sie ein Beispiel nennen?

Gerber: Angenommen, wir identifizieren einen Biomarker, der eine hohe Erkrankungswahrscheinlichkeit innerhalb der nächsten fünfzehn bis zwanzig Jahre anzeigt, und angenommen, es gäbe eine Therapie, mit der sich der Krankheitsprozess unterbrechen ließe: Klassische RCTs wären in dieser Situation keine Option, da zum einen kaum finanzierbar, zum anderen viel zu langwierig. Abgesehen davon wäre es ethisch nicht vertretbar, Hochrisikopatienten jahrzehntelang in einer Placebo-Gruppe zu beobachten, ohne etwas gegen die drohende Erkrankung zu unternehmen. Um Missverständnisse zu vermeiden: Klinische Forschung braucht hohe wissenschaftliche Standards. RCTs werden deshalb auch in Zukunft der Goldstandard bleiben. Wenn wir aber verhindern wollen, dass Innovationen wie Disease Interception durch überholte Methoden ausgebremst werden, müssen wir diese weiterentwickeln. Gleiches gilt für die Algorithmen der Kostenträger, die für die langfristig ausgerichtete Wertschöpfungslogik von Disease Interception nicht gemacht sind. Individuelle Risk-Share-Modelle oder andere innovative Vertragsmodelle werden vor diesem Hintergrund künftig noch stärker gefragt sein als heute.

opg: Noch klingt das alles sehr abstrakt. Wann wird Disease Interception mit konkreten Produkten unterfüttert werden?

Gerber: Das lässt sich heute noch nicht exakt voraussagen. Unsere Wissenschaftler gehen aber davon aus, dass es schon in einigen Jahren so weit ist. Wir forschen intensiv in drei Indikationen, mit dem Ziel, in den nächsten Jahren eine Disease-Interception-Therapie zu entwickeln: In der Hämato-Onkologie suchen wir nach Ansätzen, um den Übergang von einer schwelenden Knochenmarkserkrankung, dem Smoldering Myelom, zum behandlungsbedürftigen Multiplen Myelom zu verhindern. In der Alzheimer-Forschung arbeiten wir daran, die Biomarker besser zu verstehen, um das demenzielle Syndrom mit neuen Therapieoptionen hinauszuzögern. Und bei Typ-1-Diabetes wollen wir möglichst früh Hinweise auf eine Krankheitsentwicklung finden, um beispielsweise durch eine Immuntherapie zu intervenieren. ◀



„In der Präzisionsmedizin etwa ist die Durchführung klassischer Phase-III-Studien (RCTs) mit mehreren Hundert Patienten schon heute nicht mehr möglich“, so Andreas Gerber. © iStock.com, Yakobchuk Olena

» Alzheimer – der geeignete Kandidat «

Forscher: Disease-Interception-Therapie wäre ideal

Als eine Krankheit, die sich über viele Jahre entwickelt, ist Alzheimer geradezu prädestiniert für eine Disease Interception. Deswegen gibt die Forschung alles, um schnell verfügbare Biomarker zu finden und Therapien, die die Erkrankung wenigstens aufhalten können, erklären Professor Dan Rujescu und Dr. Stephan Maul von der Halleschen Universitätsklinik und Poliklinik für Psychiatrie, Psychotherapie und Psychosomatik.

opg: Alzheimer wird immer wieder als ein Krankheitsgebiet genannt, das als prädestiniert gilt für Disease Interception. Warum ist das so?

Maul: Für eine erfolgreiche Disease Interception gibt es zwei grundlegende Voraussetzungen: Die Erkrankung muss frühzeitig mittels Biomarkern erfolgreich erkannt werden können und es muss wirksame Therapieansätze geben. Bei der Alzheimer-Erkrankung handelt es sich um eine langsam voranschreitende Erkrankung des Gehirns, in deren Verlauf es zu Eiweißablagerungen im Gehirn kommt, welche wiederum zu einem zunehmenden Verlust an Hirngewebe führen. Diese Eiweißablagerungen



ZUR PERSON

Prof. Dr. Dan Rujescu ist Direktor der Halleschen Universitätsklinik und Poliklinik für Psychiatrie, Psychotherapie und Psychosomatik. Er beschäftigt sich vor allem mit der Forschung zu genetischen Faktoren und Biomarkern psychischer Erkrankungen.



Dr. Stephan Maul ist Assistenzarzt und wissenschaftlicher Mitarbeiter an der Universitätsklinik und Poliklinik für Psychiatrie, Psychotherapie und Psychosomatik der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg. Sein Schwerpunkt liegt auf den molekulargenetischen Ursachen von psychiatrischen Erkrankungen, insbesondere der Alzheimer-Erkrankung und der Schizophrenie sowie genetischer Einflüsse auf die Kognition.

treten schon viele Jahre vor den ersten Symptomen auf und bieten einen idealen Ansatz für eine Disease-Interception-Therapie. Gelingt es, die Erkrankung in dieser sehr frühen Phase zu erkennen und wirksame Therapien zur Anwendung zu bringen, ist zumindest eine Verlangsamung des klinischen Verlaufs denkbar.

opg: Wie weit sind denn die Forscher? Und wo liegen die höchsten Hürden?

Rujescu: Aktuell sind wir bei der Alzheimer-Erkrankung vom Ziel einer Disease Interception noch ein ganzes Stück entfernt. Voraussetzung für die frühe Erkennung der Erkrankung sind diagnostische Biomarker. Zwar gibt es bereits etablierte Biomarker, die bei der Diagnostik der Alzheimer-Erkrankung zur Anwendung kommen. Jedoch müssen diese entweder im Hirnwasser bestimmt werden, was eine invasive Lumbalpunktion notwendig macht, oder alternativ kann eine sogenannte Positron-Emissions-Tomographie (PET) durchgeführt werden. Das ist ein bildgebendes Verfahren, bei dem mittels Gabe eines Kontrastmittels Alzheimer-typische Veränderungen im Gehirn bestimmt werden können. Dieses Verfahren ist allerdings nicht überall verfügbar und teuer. Beide Verfahren sind somit nicht für die breite Anwendung als Screening-Methode geeignet. Für eine frühe und sichere Diagnose werden vielmehr einfach verfügbare Biomarker benötigt, die im Idealfall im Rahmen einer Blutanalyse bestimmt werden können. Solche Biomarker gibt es für die Alzheimer-Erkrankung jedoch bisher in der klinischen Routine nicht. Neben der möglichst frühen Erkennung der Erkrankung müssen für eine erfolgreiche Disease Interception wirksame Therapieansätze zur Verfügung stehen, die den Krankheitsverlauf günstig beeinflussen können. Trotz enormer Forschungsanstrengungen in den letzten Jahrzehnten gibt es bisher keine Medikamente, die das Voranschreiten der Alzheimer-Erkrankung deutlich bremsen oder sogar stoppen können.



opg: Was macht die Suche nach einem Wirkstoff so schwierig?

Rujescu: Erschwert wird die Suche nach wirksamen Medikamenten dadurch, dass in früheren Studien überwiegend Patienten und Patientinnen untersucht wurden, die bereits Symptome aufzeigten. Möglicherweise ist eine Behandlung im Sinne des Disease-Interception-Ansatzes, also während



Eine Disease-Interception-Behandlung ist schon während einer sehr frühen Phase, in der noch keine klinischen Symptome vorhanden sind, notwendig. © iStock.com, jxfzsy

einer sehr frühen Phase, in der noch keine klinischen Symptome vorhanden sind, notwendig. Solche Studien sollten über einen möglichst langen Zeitraum durchgeführt werden, um die Wirksamkeit des Präparats beurteilen zu können. Dies ist jedoch mit großem Aufwand und enormen Kosten verbunden. Und die Auswahl geeigneter Studienteilnehmer, die sich in einem sehr frühen, klinisch unauffälligen Stadium der Alzheimer-Erkrankung befinden, stellt aktuell noch eine große Herausforderung dar. Gelingt es, Alzheimer-spezifische Biomarker zu entwickeln, die einfach verfügbar sind und die Erkrankung bereits in einem sehr frühen Krankheitsstadium anzeigen, würde dies einen Vorteil für die Entwicklung neuer Medikamente bedeuten.



Dr. Maul: „Es wird auch zunehmend Apps geben, die bestimmte Hirnfunktionen testen und somit Defizite detektieren können, was für die Früherkennung einer Demenz, aber auch für die Beurteilung des Krankheitsverlaufs hilfreich sein kann.“ © iStock.com, HASLOO

opg: Wird es auch elektronische Marker geben – etwa Tests über Apps, die schon früher als bisher Hinweise auf Alzheimer geben könnten?

Maul: Der technische Fortschritt eröffnet zahlreiche neue Möglichkeiten, die in der Diagnostik und Behandlung von Menschen mit einer Demenz genutzt werden können. Apps können Betroffenen helfen, den Alltag besser zu gestalten oder Informationen zur Erkrankung zu gewinnen. Es wird auch zunehmend Apps geben, die bestimmte Hirnfunktionen testen und somit Defizite detektieren können, was für die Früherkennung einer Demenz, aber auch für die Beurteilung des Krankheitsverlaufs hilfreich sein kann. Ob es jedoch Software-Anwendungen geben wird, die eine sichere Alzheimer-Diagnose stellen können, ist fraglich, da die Symptome der Alzheimer-Erkrankung denen anderer Demenzformen ähneln. Da mögliche medikamentöse Therapien gezielt auf die Alzheimer-Pathologie abzielen, ist eine spezifische, Biomarker-gestützte Diagnose unerlässlich. Technische Anwendungen können dennoch einen wertvollen Beitrag für die frühe Erkennung von Demenzen leisten.

opg: In wie vielen Jahren wird es Disease Interception bei Alzheimer geben? Und wird es die Möglichkeit geben, die Krankheit ganz zu verhindern – oder geht es nur darum, sie hinauszuzögern?

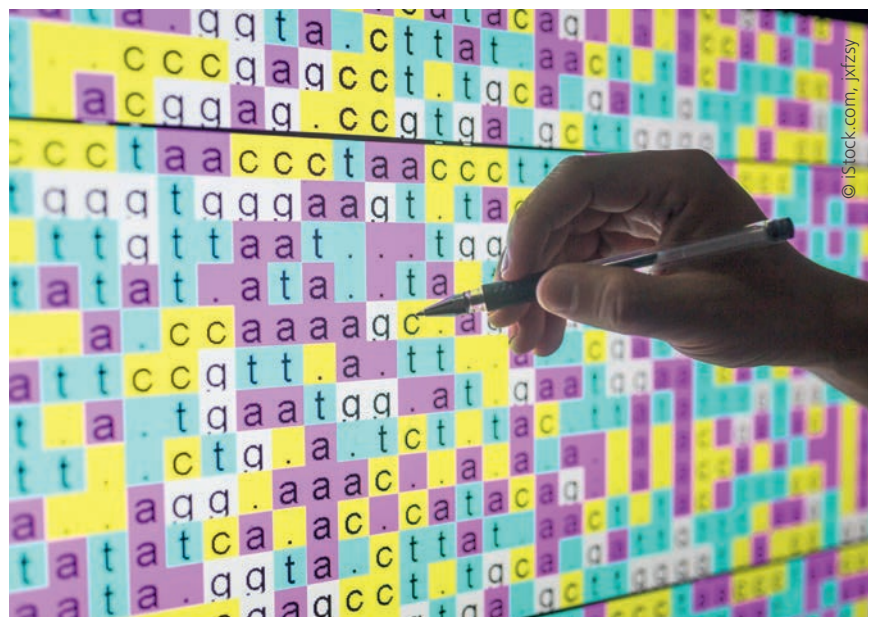
Rujescu: Das ist schwer vorherzusagen, da in der Vergangenheit immer wieder die Entwicklung effektiver medikamentöser Therapien vorhergesagt wurde. Dies hat sich bisher jedoch in der gewünschten Ausprägung nicht bestätigt. Die kürzlich bekannt gewordenen Daten zu neuen Wirkstoffen lassen jedoch Hoffnung aufkommen, dass es bald erste zugelassene Alzheimer-Medikamente geben könnte, die deutlichen Einfluss auf den Krankheitsverlauf nehmen. Das primäre Ziel muss



dabei zunächst sein, den Ausbruch der Erkrankung nach hinten zu verschieben und den Verlauf zu verlangsamen. Ein Wirkstoff, der die Alzheimer-Erkrankung gänzlich verhindert, ist natürlich wünschenswert, jedoch aktuell nicht in Sicht.

opg: Angenommen, es gäbe solche Arzneimittel. Dann müssten Risikopatienten diese eventuell über eine sehr lange Zeit einnehmen mit dem Risiko entsprechender Nebenwirkungen. Wäre das vertretbar? Würde man den Menschen dann nicht viele Jahre Lebensqualität nehmen für vielleicht drei, vier Jahre mehr ohne Alzheimer?

Maul: Bei Medikamenten sollte grundsätzlich eine Kosten-Nutzen-Abwägung stattfinden. Arzneimittel gehen immer mit potenziellen Gefahren und Nebenwirkungen einher, die in Kauf genommen werden, um Leiden zu vermindern oder Schaden zu vermeiden. Bei Alzheimer handelt es sich um eine schwere Erkrankung des Gehirns, die im Verlauf zu kognitiven Einbußen, dem Verlust der Selbstständigkeit und letztendlich zu Pflegebedürftigkeit führt. Sehr viele Menschen haben Angst, dass sie selbst dement werden könnten. Aufgrund der Schwere der Erkrankung würden bei effektiver Therapieoption vermutlich viele Menschen gewisse Risiken oder Nebenwirkungen akzeptieren, wenn der Krankheitsverlauf positiv beeinflusst werden kann. Dies ist auch bei vielen anderen Erkrankungen wie Krebs oder chronischen Autoimmunerkrankungen der Fall. Natürlich müssen individuelle Risiken vor einer solchen Disease-Interception-Therapie gründlich abgewogen und die Patienten engmaschig überwacht werden. Darüber hinaus sollte es aber auch immer das Ziel sein, möglichst nebenwirkungsarme Medikamente zu entwickeln. ◀



» Wir müssen belastbare Biomarker finden «

Prof. Raab über aktuelle Entwicklungen bei Krebskrankheiten

Krebskrankheiten gehören zu den „heißesten“ Kandidaten von Disease Interception. Die Suche nach Biomarkern, die belastbare Aussagen zur Erkrankungswahrscheinlichkeit machen können, läuft bereits auf Hochtouren.

opg: Gibt es im Bereich der Krebstherapie aktuell schon Ansätze für Disease Interception?



Raab: Neben der genetischen Veranlagung für Brustkrebs wird der Ansatz der Disease Interception schon beim Knochenmarkskrebs, dem sogenannten Multiplen Myelom, untersucht. Bei ihm gibt es in der Regel über Jahre hinweg Vorstufen der Erkrankung, die sich zunächst noch gutartig, also den Patienten nicht schädigend, verhalten. Hier wird derzeit intensiv erforscht, welche Biomarker, basierend auf genetischen oder biochemischen Veränderungen der frühen Tumorzellen oder deren Wachstums Umgebung, eine Vorhersage über das tatsächliche Ausbrechen der Erkrankung ermöglichen. Dies ist umso wichtiger bei Erkrankungen wie eben dem Multiplen Myelom, die derzeit zwar gut behandelbar sind, aber immer noch als nicht heilbar gelten und in aller Regel lebenslimitierend sind. Hier bietet das Konzept der Disease Interception möglicherweise eine

ZUR PERSON

Prof. Marc-Steffen Raab ist Oberarzt an der Klinik für Hämatologie, Onkologie und Rheumatologie am Universitätsklinikum in Heidelberg. Seit Oktober 2018 hat er die Professur für klinische und experimentelle Hämatologie an der dortigen Ruprecht-Karls-Universität inne. Er ist stellvertretender sowie klinischer Leiter des Heidelberger Myelomzentrums und zeichnet mitverantwortlich für das dazugehörige translationale Forschungsprogramm.

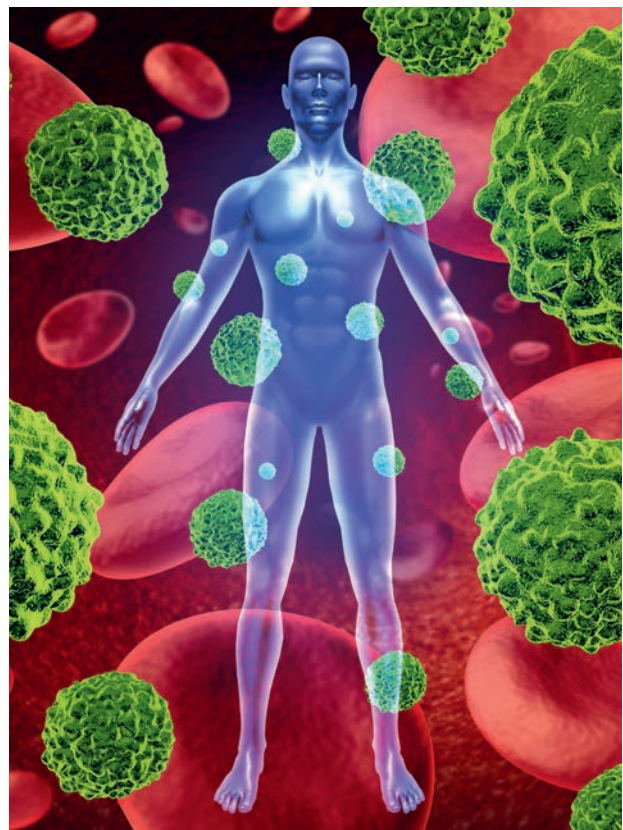
Chance, durch ein frühzeitiges Abfangen der Erkrankungsentstehung eine Heilung zu erreichen, ohne dass es überhaupt zum Ausbruch der Erkrankung kommt. Erste klinische Ergebnisse aus internationalen Studien erweisen sich als vielversprechend und zeigen bereits eine deutliche Verzögerung des Krankheitsausbruches, wobei allerdings noch längere Nachbeobachtungszeiten abgewartet werden müssen, um eine belastbare Einschätzung der Ergebnisse zu ermöglichen.

opg: Bei welchen Krebsarten sind die Aussichten am größten, dass hier in absehbarer Zeit Disease Interception zum Einsatz kommt?

Raab: Grundsätzlich eignen sich Erkrankungen am besten, die eine zu Beginn langsame Entwicklung über mehrere Vorstufen hinweg aufweisen und in diesem Verlauf bestimmte messbare Veränderungen – sogenannte Biomarker – ausbilden, die eine Vorhersage über Risiko und Dauer bis zum Ausbruch ermöglichen. Weiterhin stehen Erkrankungen im Fokus, die nach Ausbruch nur schwer behandelbar und nicht heilbar sind. Neben dem Brustkrebs und dem Multiplen Myelom wird dieses Abfangen der Krankheitsentwicklung daher entsprechend besonders intensiv bei Bauchspeicheldrüsen- und Darmkrebs erforscht, aber auch bei einigen nicht bösartigen Erkrankungen wie der Alzheimer-Demenz.

opg: In wie vielen Jahren wird es so weit sein?

Raab: Das Interesse sowohl bei Ärzten als auch bei Patienten an einer baldigen Überführung dieser Konzepte in die klinische Praxis ist naturgemäß hoch. Ich vermute, es werden noch fünf bis zehn Jahre vergehen, bis die Ergebnisse aus klinischen Studien eine ausreichende Aussagekraft haben, um basierend auf soliden wissenschaftlichen Daten einem sich gesund fühlenden Patienten guten



Prof. Raab: „Grundsätzlich eignen sich Erkrankungen am besten, die (...) bestimmte messbare Veränderungen – sogenannte Biomarker – ausbilden, die eine Vorhersage über Risiko und Dauer bis zum Ausbruch ermöglichen.“ © stock.adobe.com, freshidea



Prof. Raab: „Auch die Praktikabilität der Screening-Untersuchung wird eine große Rolle spielen. Ziel ist es daher, die erforderlichen Biomarker mit möglichst wenig Aufwand für den Patienten bestimmen zu können.“ © iStock.com, 101dalmatians

Gewissens eine möglicherweise intensive Behandlung zu empfehlen, damit der Ausbruch einer Erkrankung mit großer Sicherheit vermieden werden kann.

opg: Wo liegen derzeit die Hürden, welche Hindernisse müssen noch beseitigt werden?

Raab: Die Herausforderung der Disease Interception liegt darin, belastbare Biomarker zu finden, die mit hinreichender Sicherheit einen Erkrankungsausbruch für einen bestimmten Zeitraum vorhersagen. Zu klären ist hierbei etwa auch, welche Wahrscheinlichkeiten man für akzeptabel hält. Ist ein Risiko von 80 Prozent, innerhalb von 5 Jahren an einer bestimmten Krebsform zu erkranken, ausreichend, um eine intensive Therapie einzuleiten? Denn im Umkehrschluss heißt dies, dass möglicherweise zwanzig Prozent dieser Patienten eine Behandlung bekämen, obwohl sie gar nicht innerhalb der 5 Jahre einen Erkrankungsausbruch erlitten hätten. Die Akzeptanz dieser Risiko-Nutzen-Abwägungen hängt natürlich stark von der zur Verfügung stehenden Behandlungsform, deren

Effektivität und Nebenwirkungen ab, aber auch von der Aggressivität der jeweiligen Krebsart und deren statistischer Lebenserwartung oder Heilungsrate nach Krankheitsausbruch.

opg: Wie findet man den Akzeptanzlevel heraus?

Raab: Diese Fragestellungen werden mit dem Vorliegen der klinischen Ergebnisse für die jeweilige Erkrankungsart individuell mit den Vertretern der Medizingesellschaften, der Gesundheitspolitik und insbesondere der Patientenvereinigungen und Selbsthilfegruppen zu diskutieren sein.

Aber auch die Praktikabilität der Screening-Untersuchung wird eine große Rolle spielen. Ziel ist es daher, die erforderlichen Biomarker mit möglichst wenig Aufwand für den Patienten bestimmen zu können. Im Bereich des Multiplen Myeloms haben wir am Universitätsklinikum Heidelberg gemeinsam mit Partnern in Spanien, Frankreich und Italien ein EU-gefördertes Forschungsprogramm hierzu

aufgelegt, das das Ziel verfolgt, solche Biomarker aus dem Blut anstatt aus dem Tumorgewebe, in diesem Fall dem Knochenmark, zu bestimmen.

opg: Sind Sie dafür, in ferner Zukunft die ganze Bevölkerung auf Tumormarker zu screenen?

Raab: Dazu wird es nicht kommen. Denn das Prinzip der Disease Interception setzt, im Gegensatz zur Prävention, nicht auf die Untersuchung der unselektierten Bevölkerung. Bei ihm geht es vielmehr darum, bei vorliegenden Risikofaktoren die Wahrscheinlichkeit des Erkrankungsausbruches vorherzusagen. Und diese Risikofaktoren werden bei jeder Erkrankungsart unterschiedlich sein und können die Familienanamnese, das Risikoverhalten des individuellen Patienten oder auch die zufällige Detektion einer gutartigen Vorstufe einer Erkrankung, zum Beispiel im Rahmen der bereits vorhandenen Präventionsprogramme, umfassen. Präventionsprogramme wie die Darmspiegelung oder das Hautkrebsscreening sind erfolgreich, weil frühe Formen einer Tumorart entdeckt und entfernt werden können. Dies ist jedoch bei den meisten Tumorarten nicht möglich, da sie nicht einfach entfernt werden können, sondern einer systemischen Therapie mit potenziellen Nebenwirkungen bedürfen. Und hier kommt dann das Konzept der Disease Interception ins Spiel. ◀



» Die Nutzenbewertung muss sich fortentwickeln «

Franz Knieps sieht viele Veränderungen auf das System zukommen

Disease Interception wird im heutigen Gesundheitssystem einiges ändern – davon ist Franz Knieps, Vorstand des BKK Dachverbands, überzeugt. Auch das Leistungsrecht wird nicht verschont bleiben. Neue Nutzenbewertung, Risk-Sharing und ein sich stets wandelnder Leistungskatalog – das sieht er auf die Krankenkassen zukommen.

opg: Beschäftigen sich die Krankenkassen schon mit dem Thema Disease Interception?

Knieps: Als politisches Thema schon. Das geschieht zwar nicht in allen Facetten, aber als Zukunftstrend ist es erkannt. Man beobachtet nun, wo eventuell Produkte der Pharmaindustrie zu erwarten sind und zu was das führt.



opg: Welche Preiskorridore oder vielleicht auch Sparpotenziale könnten auftreten? Ist das deutsche Erstattungs- und Leistungssystem auf diesen neuen medizinischen Trend überhaupt vorbereitet?

Knieps: Nein. Die bisherigen Rahmenbedingungen im SGB V sind an allen Stellen - im Leistungsrecht, in den Erstattungsfragen, in den Bepreisungsfragen - überhaupt nicht darauf vorbereitet. Man müsste vielmehr fragen, ob es heute überhaupt zulässig wäre, Arzneimittel im Rahmen von Disease Interception einzusetzen.

ZUR PERSON

Franz Knieps dürfte keine Systemfrage im Gesundheitswesen fremd sein: Nicht etwa, weil er Jurist ist, sondern vor allem, weil er das System und seine Akteure kennt wie seine eigene Westentasche. Seine Stationen: viele Jahre im AOK-Lager, in dieser Zeit Mitarbeit in wichtigen Kommissionen, dann Abteilungsleiter im Bundesgesundheitsministerium, danach Consultant und wieder zurück zur Krankenkasse, wo er seit sieben Jahren Vorstandsvorsitzender des BKK Dachverbandes ist.

Denn wir haben bisher eine Begrenzung der Arzneimittel auf die Behandlung akuter oder chronischer Erkrankungen und nicht im Einsatz der Prävention. Deshalb hatten wir ja in der Vergangenheit auch immer wieder die Debatten, ob wir etwa Pflaster zur Raucherentwöhnung zahlen, ohne dass eine akute Erkrankung vorliegt.

opg: Mit Ausnahme von PrEP, der Prä-Expositions-Prophylaxe...

Knieps: ... Ja, das war eine Ausnahme. Zu PrEP gab es lange Debatten. Einige sehen die Aufnahme in den Leistungskatalog noch immer als nicht zulässig an. Aber dass wir uns künftig mit Disease Interception befassen müssen und dafür auch Instrumente entwickeln oder bestehende Instrumente darauf anwenden müssen, ist uns klar. Wir haben aber nicht den Eindruck, als stünden wir da im nächsten Jahr vor dem Durchbruch.



opg: In wie vielen Jahren wird es denn akut werden Ihrer Ansicht nach?

Knieps: Das kann ich nicht beurteilen. Aber ich rechne nicht damit, dass wir Disease-Interception-Behandlungen in den nächsten drei oder fünf Jahren haben werden. Das ist eher längerfristig. Wir schauen natürlich, was geforscht wird. Dass Produkte in die Marktreife gehen werden, sehen wir aber noch nicht.

opg: Könnte Disease Interception Einsparpotenziale mit sich bringen?

Knieps: Da bin ich skeptisch. Ich höre seit 30 Jahren, dass Prävention zu Einsparungen führt. Bisher habe ich das aber nicht erlebt. Was ich durchaus erlebt habe, sind Qualitätsverbesserung und Lebenserwartungsverbesserungen, aber nicht eine Reduktion der Kosten für die Versorgung. Es ist ja auch so: Auch wenn Krebs oder Alzheimer effektiv bekämpft werden könnten, hieße das ja noch nicht, dass wir danach unsterblich sind. Dann sterben wir an anderen Erkrankungen.

» Auch wenn Krebs oder Alzheimer effektiv bekämpft werden könnten, hieße das ja noch nicht, dass wir danach unsterblich sind. Dann sterben wir an anderen Erkrankungen. «

opg: Klar ist, dass die frühe Nutzenbewertung bei Therapiemitteln der Disease Interception nicht mehr funktioniert. Sind die Tage der zweckmäßigen Vergleichstherapie gezählt in diesem Bereich?

Knieps: Das ist schwer zu sagen. Ich denke, dass sich die ganze Nutzenbewertung fortentwickeln muss. Man muss schauen, was hat sich bewährt und was muss geändert werden, wo müssen wir andere Evidenzkriterien anlegen? Wenn ich mir mal vorstelle, wir hätten das erste Produkt für Disease Interception, dann bleiben ja viele Fragen, die nicht in einer klinischen Studie doppelblind, randomisiert und in einem

kleinen Zeitraum zu beantworten sind. Da wird es auf die kontinuierliche Beobachtung des Produkts in der Anwendung ankommen.

opg: Ist das überhaupt ein deutsches Thema oder nicht eher ein europäisches?



Franz Knieps: „Ein Nutzen kann ja für einen britischen Patienten nicht anders aussehen als für einen deutschen Patienten. Die Erstattungsfrage wird aber niemals europäisch sein.“ © iStock.com, C&OPhoto

Knieps: Für mich war es immer ein europäisches Thema. Ein Nutzen kann ja für einen britischen Patienten nicht anders aussehen als für einen deutschen Patienten. Die Erstattungsfrage wird aber niemals europäisch sein.

opg: Was können Sie sich bei der Evidenz vorstellen, wo die Entwicklung hingeht?

Knieps: Es wird wesentlich mehr begleitende Versorgungsforschung erforderlich sein. Aber nicht in dem Sinne, wie es manche Pharmaunternehmen erwarten: dass in der Härte der Kriterien zurückgegangen wird. Es wird einen anderen Ansatz geben müssen als in der klassischen Nutzenbewertung, bei der man ein Produkt hat, das bei einer größeren Patientengruppe gegen eine andere Gruppe, die es nicht bekommt, getestet wird und bei der dieser Test dann nach ein paar Jahren abgeschlossen ist. Bei Disease Interception werden Produkte über Jahre und Jahrzehnte beobachtet werden müssen. Das führt dann dazu, dass man vielleicht nach Jahren feststellt, dass es nicht wirkt. Das wird dann natürlich bei der Bepreisung des Produkts eine Rolle spielen. Man wird darüber reden müssen, ob man nicht neue Formen des Risk-Sharings braucht bei Produkten, bei denen man unsicher ist, ob sie wirken.

opg: Würden bei Risk-Sharing auch die Krankenkassen mitgehen?

Knieps: Ja, sicher, wenn das für uns eine Entlastung ist. Wenn Disease Interception eine Qualitätsverbesserung wäre oder Versicherte nie mit einer Erkrankung rechnen müssen, dann ist das ja auch für uns ein Wert, den wir bepreisen müssen.

opg: Wäre es nicht mal an der Zeit, anstatt nur die Kosten für das Gesundheitssystem die Kosten für die gesamte Sozialversicherung oder auch für die Wirtschaft in Betracht zu ziehen?

Knieps: Im Prinzip ja. Die Frage ist dann nur: Trägt die Krankenversicherung dafür die Gesamtlast über den Beitragssatz? Oder müssen sich dann nicht auch andere an dem Kostenrisiko beteiligen? Ich war immer gegen einen ganz engen Wirtschaftlichkeitsbegriff, der nur auf Arzneimittel bezogen ist. Für mich umfasst der Wirtschaftlichkeitsbegriff die Gesundheit, also auch Arbeitsunfähigkeitstage und sonstige Kosten.

opg: Wird es im Bereich Disease Interception eine Art IGeL-Sektor, also einen Bereich für Selbstzahler, geben?

Knieps: Nein. Das ist aus meiner Sicht ethisch nicht zu vertreten.

opg: Glauben Sie, dass die gesamte Bevölkerung in Zukunft einem Screening unterzogen wird?

Knieps: Ich glaube nicht, dass die Bevölkerung ein solches Screening nutzen würde. Normalversicherten geht es doch bis 55, 60 Jahren gut. Warum sollten sie vorher was machen? Aber Risikogruppen zu screenen wie beim Darmkrebs, das ist natürlich sinnvoll. Solche Programme wird man ausweiten, das ist klar. Es wird auch deshalb nicht dazu kommen, dass jeder auf alles getestet wird, weil es nicht für alle Behandlungsmöglichkeiten geben wird. Es nützt ja nichts, wenn ich erfahre, ich habe etwas, kann aber nichts tun. Es wird sicher auch viele Leute geben, die ihr Recht auf Nichtwissen geltend machen. Ich wüsste auch nicht, ob ich als 30-Jähriger wissen wollte, dass ich mit 60 Jahren extrem schlaganfallgefährdet bin.

opg: Bei der Finanzierung der Disease Interception wird es auch viel um Erkrankungswahrscheinlichkeit gehen. Wer soll hier das letzte Wort haben?

Knieps: Sicher muss der Gemeinsame Bundesausschuss entscheiden. Ich halte nichts davon, dies dem Bundesgesundheitsministerium zu überlassen. Das wird sich nach dem aktuellen Druck richten. Es wird aber sicher nicht nur „Schwarz-weiß-Entscheidungen“ geben, sondern auch viele Grauvationen. Und die Beschlüsse wird man kontinuierlich überwachen und verändern müssen. Wir werden uns daran gewöhnen müssen, dass bestimmte Dinge in den Leistungskatalog hineinkommen und andere wieder rausfliegen. Das gibt es bis jetzt nicht. Der Druck dazu wird aus ökonomischen Gründen kommen.

opg: Ist bei der mit vielen Hoffnungen verbundenen Disease Interception zu erwarten, dass die Pharmafirmen dafür Mondpreise verlangen werden?

Knieps: Ich sehe die Produkte für Disease Interception eigentlich eher für eine Massenintervention. Das ist anders als bei den Mondpreisen, die aktuell für Therapiemittel bei seltenen Erkrankungen und für ganz kleine Patientengruppen verlangt werden. Ein solcher Masseneinsatz setzt Mondpreisen Grenzen. ◀



Franz Knieps: „Die Beschlüsse (des Gemeinsamen Bundesausschusses, Anm. d. Red.) wird man kontinuierlich überwachen und verändern müssen.“
© stock.adobe.com, Alexander Rath

» Disease Interception ist Prävention und nicht neu «

Prof. Josef Hecken kann kein neues Paradigma erkennen

Egal wie das Konzept von Disease Interception zum Fliegen kommt, am Gemeinsamen Bundesausschuss jedenfalls kommt es nicht vorbei. Der G-BA ist das Tor zum Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Die Vorboten von genetischer Früherkennung mittels Biomarker sind schon bei dem Gremium angekommen. Die Voraussage von Krankheiten durch genetische Analysen gehören noch ins Reich der Visionen. Wie Prof. Josef Hecken diese Entwicklung sieht, verrät er in diesem Interview.

opg: Das Konzept von Disease Interception stellt für das Versorgungssystem ein völlig neues Paradigma dar. Wie können wir uns darauf vorbereiten?

Hecken: Das Konzept der Disease Interception zielt auf das Vermeiden von Erkrankungen und das Aufhalten klinisch relevanter, symptomatischer Erkrankungsstadien. Bei diesem Konzept handelt es sich mitnichten um ein völlig neues Paradigma, es firmierte bislang lediglich unter dem Begriff „Prävention“. Warum dieser etablierte Begriff durch einen weiteren Anglizismus ersetzt werden sollte, ist etwas unklar. Primäre Prävention, das heißt die Verhinderung des Auftretens von Erkrankungen, und sekundäre Prävention, die Erkennung und Behandlung von



© pag, Fölka

ZUR PERSON

Er hat die ausschlaggebende Stimme, wenn beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) eine Pattsituation entsteht. Seit 2012 ist Prof. Josef Hecken unparteiischer Vorsitzender des G-BA und leitet dort den Unterausschuss Arzneimittel. Zuvor war er in unterschiedlichen Positionen im Gesundheitswesen tätig, so zum Beispiel als Gesundheitsminister im Saarland oder als Präsident des damaligen Bundesversicherungsamtes, heute: Bundesamt für Soziale Sicherung.

Frühstadien, sind international seit vielen Jahren anerkannte und bewährte Konzepte. Übrigens erzielt man aus bevölkerungsmedizinischer Sicht die größten Effekte durch einen – preisgünstigen und vergleichsweise wenig aufwändigen – gesunden Lebensstil, wie eine umfangreiche Langzeitstudie soeben erneut gezeigt hat: nicht rauchen, ein Body Mass Index von 18,5 bis 24,9, körperliche Aktivität von mehr als 30 Minuten pro Tag, höchstens moderater Alkoholkonsum (Frauen täglich höchstens 15 g, Männer höchstens 30 g) und eine gesunde Ernährung verlängern das Leben um bis zu zehn Jahre.



opg: Gut. So viel zu Prävention. Wann schlägt das Thema Disease Interception beim G-BA auf? Oder ist das mit dem ersten Biomarkertest nicht schon passiert?

Hecken: Die primäre oder sekundäre Prävention von Erkrankungen ist längst ein Dauerthema beim G-BA. Beispiele: Neugeborenen screenings, Impfungen, oder die gerade neugestalteten Gesundheitsuntersuchungen sowie Krebsfrüherkennungsuntersuchungen. Auch relevante und validierte Biomarker werden in diesem Kontext berücksichtigt, wie zum Beispiel die Viruslast bei Hepatitis C. Sollten sich aus der Forschung weitere zuverlässige Marker herauskristallisieren, aus denen sich diagnostische oder therapeutische Interventionen mit einem patientenrelevanten Nutzen ergeben, werden diese vom G-BA selbstverständlich einer genaueren Bewertung unterzogen. Aber auch hier gilt, dass neue therapeutische Interventionen auf ihren Nutzen in randomisierten kontrollierten Studien untersucht werden müssen.

opg: Disease Interception hinterfragt unser Verständnis von Krankheit. Wie müssen wir umdenken für den Umgang mit „gesunden Kranken“?

Prof. Josef Hecken: „Die primäre oder sekundäre Prävention von Erkrankungen ist längst ein Dauerthema beim G-BA.“
© iStock.com, sorbetto

Hecken: Disease Interception hinterfragt keinesfalls unser Verständnis von Krankheit. Gesundheit und Krankheit sind nach unserem Verständnis keine einander ausschließenden Kategorien. Krankheiten entwickeln sich in der Regel nicht aus dem Nichts, sondern über Frühstadien und Risikofaktoren. Bei manchen Erkrankungen

sind diese Frühstadien und Risikofaktoren gut erforscht, was uns teilweise die Möglichkeit zu frühzeitigen Interventionen gibt. Allerdings sollten wir davon absehen, auf Basis unklarer Zusammenhänge wie aus „Big Data“-Analysen weite Teile der Bevölkerung zu behandlungsbedürftigen Patienten zu deklarieren.



Prof. Josef Hecken: „Allerdings sollten wir davon absehen, auf Basis unklarer Zusammenhänge wie aus „Big Data“-Analysen weite Teile der Bevölkerung zu behandlungsbedürftigen Patienten zu deklarieren.“
© iStock.com, Orbon Alija

opg: Bei Disease Interception geht es auch um den Umgang mit Wahrscheinlichkeitsaussagen, nämlich wie verlässlich Biomarker das Auftreten von Krankheiten vorhersagen können. Wenn dies zuverlässig möglich ist, was würde das für die GKV bedeuten, die auf Kuration ausgerichtet ist?

Hecken: Bereits heute werden aufgrund von bestimmten Risikofaktoren medizinische Maßnahmen eingeleitet, zum Beispiel eine medikamentöse Behandlung von hohen Cholesterinwerten oder eine engmaschigere Untersuchung von Personen mit familiär erhöhtem Risiko auf bestimmte Krebserkrankungen. Diese bestehenden Konzepte sind prinzipiell übertragbar auf künftig noch zu identifizierende Biomarker. Auch hier liegt insofern kein Paradigmenwechsel vor. Aber auch für neue Biomarker gilt, dass der Nutzen von gegebenenfalls langfristigen pharmakologischen Therapien, von chirurgischen Eingriffen oder von häufigen diagnostischen Tests, die auf der Basis dieser Biomarker eingeleitet werden, den Schaden, der durch diese Maßnahmen entsteht, überwiegen muss. ◀

► Stichwort Big Data

In der Forschung wegweisend – im G-BA noch ohne Akzeptanz

Das Auswerten großer Datenbestände (Big Data) gilt als äußerst vielversprechende Option für die Fortentwicklung der Medizin. Auf der Suche nach zusammenhängenden Mustern werten Programme mit immer weiter optimierten Algorithmen große Datensätze aus. Am Ende stehen Erkenntnisse, die individuelle Patientenmerkmale mit berücksichtigen.

Aus Sicht der evidenzbasierten Medizin könne Wirksamkeit und Nutzen einer Behandlung nur durch Kausalität und nicht auf Basis von Korrelationen belegt werden. Diese Auffassung vertritt das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), das dazu 2018 eine Broschüre publiziert hat. Die Wissenschaftler sind die fachlichen Ratgeber des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), der nicht immer den Empfehlungen folgt. In diesem Fall aber sehr wohl. Die randomisiert kontrollierte Studie (RCT) bleibt für den G-BA die Methode Nummer eins zum Nachweis von kausalen Zusammenhängen.

Allerdings: Im Mai 2019 hat der G-BA beschlossen, das IQWiG mit Konzepten zur Generierung versorgungsnaher Daten zu beauftragen. Das Instrument soll in Einzelfällen (Orphan Drugs) bei der Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen eingesetzt werden, um fehlende Evidenz zu generieren. Denn so sieht es das im August 2019 in Kraft getretene Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung vor. Wichtigstes Ergebnis des rund 130 Seiten langen Berichts ist, dass „es bei qualitativ hochwertigen Patientenregistern möglich ist, Studien auf diese Register aufzusetzen und die erhobenen versorgungsnahen Daten für die erweiterte Nutzenbewertung von Arzneimitteln zu verwenden“.

Das IQWiG erinnert in dem Rapid Report daran, dass die Grundlage jeder Aussage über Effekte von Interventionen ein Vergleich sei. Bei Registern bestehe am ehesten „die Möglichkeit der Anpassung an die notwendige Datenerhebung für vergleichende Studien“. Generell könnten solche Registerstudien sowohl mit als auch ohne Randomisierung durchgeführt werden. Allerdings lasse sich ohne Randomisierung selbst bei einer guten Studie nicht ausschließen, dass unbekannte Confounder (Störgrößen) die Ergebnisse beeinflussen. Aus solchen Studien könne daher nicht mehr als ein Anhaltspunkt für einen Effekt abgeleitet werden. Als Goldstandard wirbt das IQWiG für die registerbasierte vergleichende Studie mit Randomisierung.

Literatur: Der Rapid Report ist auf den Seiten des IQWiG als Download verfügbar.
<https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/arzneimittelbewertung/2019/a19-43-wissenschaftliche-ausarbeitung-von-konzepten-zur-generierung-versorgungsnaher-daten-und-deren-auswertung-zum-zwecke-der-nutzenbewertung-von-arzneimitteln-nach-35a-sgb-v-rapid-report.11901.html>



Short Link:
<https://bit.ly/2UXAX4M>

» Wir brauchen für Disease Interception neue Berufe «

Prof. Alena Buyx sieht mehr Chancen als Risiken

Mit einer ausführlichen Stellungnahme zur „Zukunft der Gendiagnostik“ hat der Deutsche Ethikrat das Thema schon 2013 aufgegriffen. Die großen ethischen Fragen seien schon länger bekannt, meint Prof. Alena Buyx. Jetzt gehe es in die Breite. Disease Interception habe ein enormes Potenzial.

opg: Haben Sie sich mit Disease Interception schon beschäftigt?

Buyx: Ja. Das ist ein relevantes Thema.

opg: Ist Disease Interception ein Fall für den Deutschen Ethikrat?

Buyx: Ethische Fragestellungen dazu behandeln wir schon länger. Also: wie viel wollen wir wann über welche Erkrankungs determinanten wissen und bei wem und wie mit diesem Wissen umgehen? Der Deutsche Ethikrat hat 2013 eine Stellungnahme zur „Zukunft der Genetischen Diagnostik“ veröffentlicht. Seitdem wird das Thema immer komplexer. Anfangs ging es um Tests, die monogene Erkrankungen nachweisen konnten, etwa die Erkrankung Chorea Huntington, die mit 100-prozentiger Sicherheit vorhergesagt werden kann. Jetzt drängen die ersten biomarkerbasierten Anwendungen in den Markt. Dabei geht es oft um weniger klare Aussagekraft, vor allem was die Ausprägung eines Risikos angeht. Gleichzeitig werden mehrere Faktoren mit unterschiedlichen Risikograden kombiniert. Kurz: Die großen ethischen Fragen sind schon länger bekannt, aber jetzt geht es tatsächlich in die Breite.

© Andreas Heddergott / TUM



ZUR PERSON

Prof. Alena Buyx ist Ärztin mit Abschlüssen in Philosophie und Soziologie und Mitglied im Deutschen Ethikrat. Als Professorin an der Technischen Universität München beleuchtet sie ethische Fragestellungen auch aus der klinischen Praxis. Zu ihren Forschungsfeldern gehören insbesondere die Herausforderungen durch biotechnologische Innovation, aber auch ethische und Gerechtigkeitsfragen in modernen Gesundheitssystemen.

Beispiele sind pränatale Gentests – man könnte bei Ungeborenen Gesamtgenomsequenzierungen vornehmen – oder Biomarkerbestimmungen für alle möglichen Erkrankungen bei Erwachsenen.

opg: Wie können sich Ärzte, Patienten und das Versorgungssystem auf Disease Interception vorbereiten?

Buyx: Disease Interception hat ein enormes Potenzial für die Medizin. Aber wir müssen verstehen, dass es hier um neue Formen von Wissen und Verständnis von Krankheitsrisikofaktoren geht, mit denen wir lernen müssen, umzugehen. Arbeiten von Gerd Gigerenzer und anderen, die zu Risiken und Risikokommunikation arbeiten, zeigen, dass der Umgang mit Risiken herausfordernd ist. Selbst Ärzte haben Schwierigkeiten damit, genau zu erklären, welche klinische Relevanz ein bestimmtes Risiko hat oder was ein bestimmtes Risiko für einen Patienten tatsächlich bedeutet. Wir müssen ganz breit in der Bevölkerung das Wissen über die neuen Möglichkeiten verbessern: Was diese können und vor allem auch, was sie nicht können. Und auch in der ärztlichen Ausbildung müssen wir besser werden. Dazu hat der Deutsche Ethikrat eine Reihe von Empfehlungen in der Stellungnahme abgegeben. Wir können nur selbstbestimmt mit den neuen Möglichkeiten umgehen, wenn wir sie auch in ihren Konsequenzen verstehen.

opg: Wen sehen Sie denn in der Pflicht, diese Aufklärungsarbeit zu leisten?

Buyx: Ich sehe uns alle in der Pflicht. Die Akteure des Gesundheitswesens müssen das höher auf die Agenda setzen. Ärzte müssen besser darin ausgebildet sein. Gleichzeitig glaube ich, dass auch wir als Bürger eine Verantwortung haben, uns aktiver mit den neuen Möglichkeiten auseinanderzusetzen. Das alles nur ganz passiv bei den Leistungserbringern zu verorten, scheint mir zu wenig. Hier geht es um Multi-Akteurs-Verantwortung.

opg: Was ist aus medizinethischer Sicht zu beachten?

Buyx: Validieren ist das eine, also was leisten diese Tests und was nicht. Das Nichtschadensgebot beachten: Es gibt eine Reihe an Tests und Biomarkern, bei denen noch gar keine klinischen Handlungsoptionen bestehen. Es geht also stark um die Frage, welche dieser Tests wir schon in die Klinik bringen sollten und welche gegenwärtig nur verwir-



Der medizinethische Kompass muss neu adjustiert werden. © iStock.com, DNY59

rend und vielleicht auch Angst erzeugend wären. Dann Patientenautonomie stärken: Was wollen die Patienten eigentlich wissen? Hier brauchen wir noch viel mehr Forschung. Eltern, die über ihre zukünftigen Kinder nachdenken, haben da vielleicht andere Bedürfnisse als Patienten, bei denen es um das eigene Demenzrisiko geht. Wir wissen auch, dass es große Unterschiede bei dem Bedürfnis nach einem Recht auf Nichtwissen gibt. Und einige Menschen bestehen darauf, umfassend selbst zu bestimmen und pochen auf ihr informationelles Selbstbestimmungsrecht, während andere sich da mehr Führung durch Ärzte wünschen. Da kommt dann die ärztliche Fürsorge ins Spiel. Wann klärt man Patienten auf, welche Möglichkeiten es gibt? Wie viel bietet man an? Macht man das schrittweise?



Prof. Alena Buyx: „Es gibt eine Gruppe von Patienten mit einer REM-Schlafstörung. Bei denen gibt es (...) Hinweise darauf, dass sie ein deutlich erhöhtes Risiko haben, früh an Parkinson zu erkranken.“ © iStock.com, fmajor

opg: Haben Sie ein Beispiel?

Buyx: Es gibt eine Gruppe von Patienten mit einer REM-Schlafstörung. Bei denen gibt es über Biomarker inzwischen Hinweise darauf, dass sie ein deutlich erhöhtes Risiko haben, früh an Parkinson zu erkranken. Die Leute kommen in ein Schlaflabor und denken natürlich überhaupt nicht an Parkinson. Wann und wie sagt man das den Patienten? Das ist noch kein Lehrbuchwissen. Wann schlägt man Tests auf Parkinson vor? Ich bin an einer Studie beteiligt, in der Parkinson-Patienten gefragt wurden, ob sie so etwas hätten wissen wollen.

opg: Und wie war das Ergebnis?

Buyx: Nicht eindeutig. Die Menschen haben eben sehr unterschiedliche Präferenzen. Das deckt sich mit Erkenntnissen zum Umgang der Menschen mit dem Recht auf Nichtwissen. Wir brauchen dringend mehr Forschung, um zu verstehen, wie wir mit dem Thema verantwortlich umgehen können. Ich glaube, dass wir im Bereich von

Disease Interception auch ganz neue Berufe brauchen könnten, um Patientinnen und Patienten durch das neue Dickicht zu bringen. Es wäre eine Überforderung der Ärzte, wenn man das nur bei ihnen aufhängen würde. Die haben so schon zu viel zu tun. Man könnte über zusätzliche Hilfsberufe nachdenken. Mit Kollegen habe ich dazu ein Papier geschrieben, das der Frage nachgeht, ob wir sogenannte Health Information Counsellors benötigen. Das wäre eine neue Berufsgruppe, die sich aus den jetzigen, auch nicht-ärztlichen, Experten rekrutieren könnte – mit einer Zusatzausbildung. Sie könnte Betroffene unterstützen und Beratungsangebote entwickeln. Wir müssen kreativ werden und über Alternativen zum jetzigen Vorgehen nachdenken, in dem Ärzte den Großteil des Wissenstransfers an Patienten gestalten.

opg: Disease Interception stellt unser Verständnis von Krankheit infrage. Wie müssen wir umdenken für den Umgang mit „gesunden Kranken“?

Buyx: Das Verhältnis zum gesunden Kranken ist weniger asymmetrisch. Der Kranke ist meist vulnerabel, hat Schmerzen, Beschwerden, vielleicht Angst. Außerdem gibt die Krankheit schon viel vor, hinsichtlich des klinischen Vorgehens. Der gesunde Kranke hat keine Symptome. Das ist also ein Verhältnis, in dem stärker auf Augenhöhe überlegt werden sollte, in dem die Krankheit nicht schon vorgibt, was gemacht werden muss, und in dem mehr Zeit zum Überlegen ist. Ich glaube, dass DI in dieser Hinsicht eine große Chance darstellt. Ich würde mir eine stärkere Hinwendung zur frühen Prävention wünschen. Das hätte viele Vorteile. Aber das bedeutet auch, dass sich im Arzt-Patienten-Verhältnis etwas ändern würde, auch weil die Situation der unmittelbaren Abhängigkeit nicht in gleicher Weise gegeben ist.

opg: Bei Disease Interception geht es auch um Wahrscheinlichkeitsaussagen, nämlich wie verlässlich Biomarker das Auftreten von Krankheiten voraussagen können. Wo liegen die Fallstricke, die es zu vermeiden gilt?

Buyx: Ein Fallstrick ist der Hype, also die Übertreibung dessen, was an klinischer Validität eigentlich da ist. Es erscheint eine neue Biomarker-Studie und gleich heißt es irgendwo, man könne jetzt den Todeszeitpunkt vorhersagen. Es gibt da auch in der Wissenschaftskommunikation eine Tendenz zur Übertreibung. Ein anderer wichtiger Fallstrick: Man rennt in eine klinische Translation, ohne die ethischen Fragen, die wir jetzt besprochen haben, zu überdenken. Der dritte Fallstrick besteht darin, dass jene, die das vor allem machen werden, nämlich Ärzte, nicht dafür ausgebildet bzw. überlastet sind. Die Kolleginnen und Kollegen haben jetzt schon irrsinnig viel zu tun. Deswegen die Idee, das auf mehrere professionelle Schultern zu verteilen und eine neue Berufsgruppe anzudenken.



opg: Sehen Sie das Recht auf Nichtwissen durch Disease Interception bedroht oder unter Druck geraten?

Buyx: Das ist kontinuierlich unter Druck, allein schon durch unsere digitale Welt. Wir leben in einer sehr informationsgesättigten Gesellschaft und müssen kontinuierlich überlegen, wie wir das Recht auf Nichtwissen operationalisieren und konfigurieren angesichts des ständigen Informations- und Datenstroms. Mit Blick auf DI kann es jedenfalls nicht so bleiben, wie es ist, da müssen wir die Aufklärung besser regeln.

opg: Letzte Frage: Sehen Sie grundsätzlich mehr Chancen oder Risiken in dem Konzept Disease Interception?

Buyx: Mehr Chancen. Wenn wir den Weg in verantwortlicher Weise beschreiten, können wir eine echte Hinwendung zu einer präventiveren Medizin erreichen. ◀

Genau hinsehen und nicht übertreiben – „Ein Fallstrick ist der Hype, also die Übertreibung dessen, was an klinischer Validität eigentlich da ist.“
© iStock.com, Morsa Images

» Der Beratungsbedarf wird steigen «

Dr. Susanne Briest über die statistische Risikoeinschätzung

Frauen mit einer Mutation auf den sogenannten BRCA-Genen haben ein stark erhöhtes Risiko, vor allem an Brust-, aber auch an Eierstockkrebs zu erkranken. In Deutschland gibt es ein Konsortium für familiären Brust- und Eierstockkrebs mit 21 Zentren, in denen Hochrisikopatientinnen beraten und betreut werden. Dr. Susanne Briest vom Universitätsklinikum Leipzig berichtet, wie Frauen damit umgehen, dass sie eine Erkrankungswahrscheinlichkeit von teilweise über 60 Prozent haben und was Disease Interception abseits der Behandlung für Ärzte bedeuten würde.

opg: Bei familiären Brust- und Eierstockkrebs spielen die beiden Risikogene BRCA-1 und BRCA-2 eine große Rolle. Bei Mutationen dieser Gene erhöht sich die Erkrankungswahrscheinlichkeit für Brust- und Eierstockkrebs. Wie hoch sind die Risiken?

Briest: In der Normalbevölkerung, also bei Menschen, die keine Mutationen auf den BRCA-Genen 1 und 2 haben, liegt die Wahrscheinlichkeit, übers Leben an Brustkrebs zu erkranken, bei 12,4 Prozent, bei Eierstockkrebs bei 1,3 Prozent. Bei einer BRCA-1-Mutation beträgt das Risiko für Brustkrebs 65 Prozent, für Eierstockkrebs 39 Prozent. Bei Veränderungen auf dem BRCA-2-Gen liegt die Wahrscheinlichkeit für Brustkrebs bei 45 Prozent und für Eierstockkrebs bei 11 Prozent.

opg: Was sprechen Sie in den Beratungsgesprächen an?

Briest: Die Patientinnen, die zu uns in die Sprechstunde kommen, wollen testen lassen, ob eine Mutation der Gene BRCA-1 und 2 vorliegt. Wir besprechen mit ihnen nicht nur, welche Möglichkeiten es nach einem



© Universitätsklinikum Leipzig, Stefan Straube

ZUR PERSON

Dr. Susanne Briest ist Fachärztin für Gynäkologie und Geburtshilfe, Oberärztin und Sprecherin des Zentrums für familiären Brust- und Eierstockkrebs am Universitätsklinikum Leipzig. Sie leitet seit zwölf Jahren das Brustzentrum des Klinikums.

positiven Test gibt, also risikoreduzierende Operation oder ein intensiviertes Früherkennungs- und Nachsorgeprogramm. Wir reden auch darüber, welche Belastungssituation aus einem solchen Test folgen kann. Das muss man ja auch wissen. Die Patienten haben sich schon vorher gut informiert, wissen viel über die Erkrankungsrisiken. Aber man muss auch darauf hinweisen, dass es ein statistisches Risiko ist. Die Menschen haben also auch eine Wahrscheinlichkeit, nicht zu erkranken.

opg: Wie reagieren die Frauen auf positive Tests?

Briest: Das ist natürlich ganz unterschiedlich. Die einen sind erleichtert, weil endlich Klarheit herrscht und sie das Gefühl haben, dass sie endlich aktiv werden können. Die anderen sind sehr niedergeschlagen. Klar ist, dass der Test eine Unmenge von Emotionen auslöst. Wir bieten allen Frauen als Teil des Betreuungskonzeptes eine psychoonkologische Beratung an, die meisten machen davon aber keinen Gebrauch.

opg: Auch bei Disease Interception wird es viel um Erkrankungswahrscheinlichkeiten gehen...

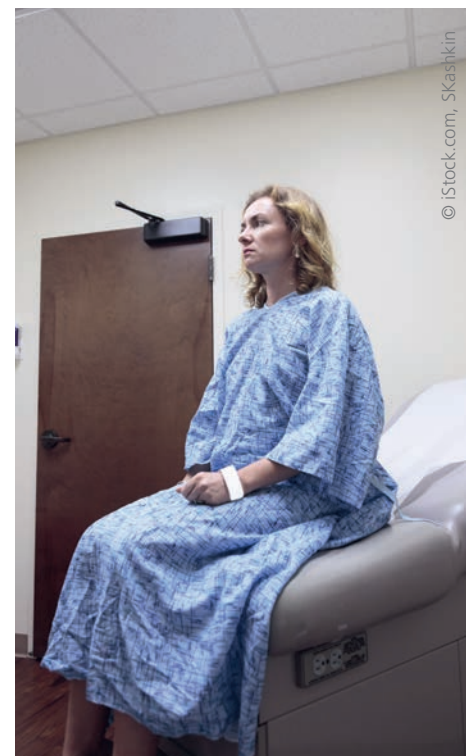
Briest: Der Beratungsbedarf wird damit steigen. Sprechstunden werden sehr zeitintensiv, außerdem benötigt man dafür mehr Personal. Bei uns dauert eine Beratung eine halbe bis eine Stunde.

opg: Sie betonen, dass die Betreuung dieser Hochrisikopatienten in den 21 Zentren in Deutschland sehr wichtig ist. Warum?

Briest: Damit wir mehr Kenntnisse bekommen, ist es für uns wichtig, zu wissen, wie viele dieser Hochrisikopatienten zum Beispiel in fünf Jahren Brustkrebs entwickelt haben, wie viele sich haben operieren lassen oder wie viele trotz der Entfernung der Brustdrüsen einen Brustkrebs bekommen haben. Deshalb sollten sich die Betroffenen in einem der Konsortialzentren versorgen lassen. ◀



» Man muss auch darauf hinweisen, dass es ein statistisches Risiko ist. Die Menschen haben also auch eine Wahrscheinlichkeit, nicht zu erkranken. «



» Was bringt Wissen, wenn es keine Therapie gibt? «

Andreas Schmidt über Leben mit Gewissheiten und Ungewissheiten

Das Recht auf Nichtwissen hat wohl nirgends eine so große Bedeutung wie bei Menschen, die von der Huntington-Krankheit betroffen sein können. Sie wird vererbt, Auslöser ist ein defektes Gen. Betroffene leiden an der fortschreitenden Zerstörung eines Bereichs des Gehirns, der für Muskelsteuerung und grundlegende mentale Funktionen wichtig ist. Die Krankheit führt im Durchschnitt 15 Jahre nach den ersten Symptomen zum Tod. Warum Menschen, in deren Familie Huntington vorkommt, nicht wissen wollen, ob sie das defekte Gen in sich tragen, darüber spricht Andreas Schmidt von der Deutschen Huntington-Hilfe.

opg: Sie kennen aus Ihrer Selbsthilfegruppe viele, die sich entschieden haben, sich nicht testen zu lassen. Warum entscheiden sich Menschen dafür, unwissend zu bleiben?



© pag, Fiolka

Schmidt: Das Wichtigste ist: Diese Erkrankung ist nicht heilbar, man kann gegen sie nichts tun. Die Frage ist also: Was bringt mir das Wissen, dass ich in Zukunft diese Krankheit bekommen werde, wie gehe ich mit diesem Wissen um, wie verkräften das die anderen in meiner Umgebung, die Familie? Oft spielt auch eine Rolle, ob man Kinder bekommen will, an die die Krankheit ja weitervererbt werden kann. Wenn man keine Kinder will, dann ist die Entscheidung fürs Nichtwissen sicher einfacher. Jeder Betroffene muss alle diese Sachen für sich abwägen. Am besten ist es, wenn man sich das Für und Wider aufschreibt. Dabei unterstützen wir auch in unseren Selbsthilfegruppen.

ZUR PERSON

Andreas Schmidt engagiert sich bei der Deutschen Huntington-Hilfe e. V. in Berlin. Er nimmt regelmäßig an den Treffen teil. Dabei geht es um Erfahrungsaustausch und Informationsvermittlung. Änderungen im Sozialrecht, Vorsorge- und Testamentsangelegenheiten gehören genauso dazu wie Fragen zu Pflege, gesunder Ernährung, Heil- oder Hilfsmitteln.

» Aber wenn man es weiß, dass man das veränderte Gen hat, kann man ja auch nichts daran ändern. «

opg: Wie lange dauert so ein Entscheidungsprozess?

Schmidt: Das ist individuell sehr unterschiedlich. Ich kenne eine Frau, die überlegt seit zehn Jahren, wie sie rangehen soll, ob sie sich testen lässt oder nicht.

opg: Aber belastet nicht auch die Ungewissheit? Wenn man den Test gemacht hat, weiß man doch wenigstens, ob man die Krankheit bekommt oder nicht.

Schmidt: Aber wenn man es weiß, dass man das veränderte Gen hat, kann man ja auch nichts daran ändern. Und wer weiß, ob man nicht an anderen Sachen stirbt, bevor die Huntington-Krankheit bei einem ausbricht und ob man nicht trotzdem noch viele schöne Jahre hat. Dazu kommt: Wenn man es nicht weiß, bleibt einem immer die Hoffnung, dass man von Huntington nicht betroffen ist. Das ist alles Kopfsache. Und jeder hat seine Gründe, warum er sich testen lässt oder lieber unwissend bleiben will. Das Recht auf Nichtwissen ist eine Institution, die es noch nicht so lange gibt. Als Selbsthilfegruppe machen wir die Betroffenen darauf aufmerksam, das ist wichtig: Ihr habt die Wahl!

opg: Und wie lebt man mit der Ungewissheit?

Schmidt: Man lernt, damit zu leben. Viele gewöhnen sich mit der Zeit daran.

opg: Haben Sie aus ihrer ehrenamtlichen Tätigkeit in der Selbsthilfegruppe Erfahrung damit, wie viele möglicherweise Betroffene sich testen lassen?

Schmidt: Das weiß ich nicht genau. Aber ich glaube, dass sich spontan nur wenige testen lassen. Es gibt bei den Humangenetikern Briefe, die dort schon seit zehn Jahren ungeöffnet liegen.



Andreas Schmidt: „Wenn man es nicht weiß, bleibt einem immer die Hoffnung, dass man von Huntington nicht betroffen ist. Das ist alles Kopfsache.“
© iStock.com, David_Sch



Die Huntington-Krankheit kann weitervererbt werden. Daher spielt das Wissen, ob die Krankheit in der Zukunft ausbrechen wird, eine große Rolle für diejenigen, die Kinder bekommen wollen. © iStock.com, Elena Semenova

opg: Wie gehen die Menschen damit um, wenn sie wissen, dass sie die Genmutation in sich tragen? Nehmen sie psychiatrische Hilfe in Anspruch?

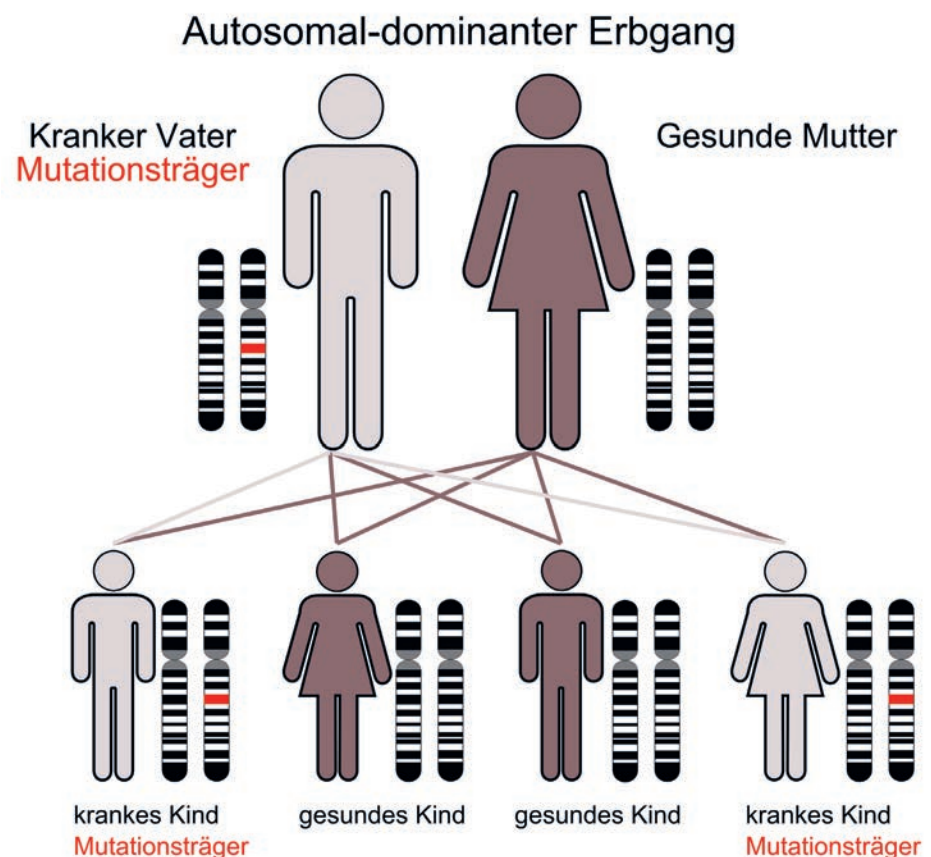
Schmidt: Viele stellen ihr Leben um, wenn sie wissen, dass sie die Krankheit haben. Manche machen eine Weltreise, nehmen ihre Ersparnisse und fahren für ein Jahr auf die Kanaren oder nach Kanada. Manche lassen sich aber auch fallen, machen zum Beispiel als junge Menschen ihre Ausbildung nicht mehr weiter. Unter Betroffenen gibt es eine hohe Suizidrate. Manche wiederum ändern rein gar nichts. Psychologische oder psychotherapeutische Hilfe nehmen zu wenige in Anspruch. Das gilt aber auch für Physiotherapie, Logopädie oder auch Ergotherapie, wenn die Krankheit ausbricht. Diese ‚Therapien ohne Pillen‘ können den Umgang mit der Huntington-Krankheit jedoch erleichtern.

opg: Haben Betroffene Schwierigkeiten am Arbeitsplatz, wenn die Krankheit dort bekannt geworden ist?

Schmidt: Uns sind schon einige Kündigungen bekannt, von beiden Seiten. Und es gab auch den Fall einer Lehrerin, die wegen ihrer Huntington-Krankheit in der Familie nicht verbeamtet worden ist. Datenschutz muss daher ganz groß geschrieben werden. Gerade bei jungen Leuten darf keiner erfahren, dass es ein besonderes Krankheitsrisiko mit Huntington gibt.

opg: Gibt es Hoffnungen, dass es in absehbarer Zeit eine Therapie gegen Huntington gibt?

Schmidt: Die GENERATION HD 1-Studie, die jetzt in Deutschland gestartet ist und mit der ein neuer Wirkstoff getestet wird, stimmt einen hoffnungsvoll. Aber ich weiß nicht, ob es in vielleicht fünf oder zehn Jahren etwas gegen Huntington geben wird. Alle bisherigen Studien waren praktisch erfolglos. Nach der Entdeckung des defekten Gens 1993 hat man schon gedacht, dass es bald eine wirksame Therapie geben wird. Daraus ist bis heute nichts geworden. ◀



© Armin Kübelbeck, CC BY-SA 3.0

» Auf Dauer benötigen wir eine neue Norm «

Prof. Stefan Huster zur Anpassung des Sozialrechts an Gendiagnostik

Der Krankheitsbegriff der Krankenversicherung wird schon durch die „Angelina-Jolie“-Fälle auf die Probe gestellt. Bei ihnen geht es um Frauen, in deren Familien Brust- und Eierstockkrebs vermehrt aufgetreten ist und bei denen eine Veränderung des BRCA-Gens festgestellt wurde. Das Risiko, an Brustkrebs zu erkranken, ist bei ihnen deutlich erhöht. Eine Möglichkeit, dem Krebs vorzubeugen, ist die präventive Entfernung der Brustdrüse (Mastektomie). Müssen Krankenkassen oder Beihilfeträger für diese Operation zahlen, obwohl die Frauen noch nicht erkrankt sind? Das beschäftigt momentan die Gerichte. Und zeigt nach Ansicht von Sozialrechtler Prof. Stefan Huster von der Ruhr-Universität Bochum, dass das Sozialrecht auf Dauer nicht ohne eine neue Norm auskommen wird.

opg: Seit wann beschäftigen Sie sich mit Disease Interception?



© pag, Fiolka

Huster: Seit drei, vier Jahren. Da gab es ein interdisziplinäres Forschungsprojekt zu den „Angelina-Jolie“-Fällen. Unter anderem war dabei die Frage: Wer bezahlt die prophylaktische Mastektomie? Das ist bis jetzt völlig ungeklärt und bei dem Krankheitsbegriff im Sozialrecht ein Riesenproblem. Denn die Frauen sind ja noch nicht krank. Deswegen stellen sich einige Länder als Beihilfeträger momentan auf den Standpunkt, dass sie eine prophylaktische Mastektomie nicht zahlen müssen.

opg: Haben Gerichte dazu nicht anders entschieden?

ZUR PERSON

Sozial- und gesundheitsrechtliche Fragestellungen sind sein Steckenpferd. Der Jurist Prof. Stefan Huster ist Lehrstuhlinhaber an der Ruhr-Uni in Bochum und Mitglied in einigen wissenschaftlichen Kommissionen und Fachbeiräten. Außerdem ist er seit 2008 Geschäftsführer des Zentrums für medizinische Ethik. Neben Rechtswissenschaften hat er noch Philosophie studiert.

Huster: Es gab vor Kurzem ein Urteil des Bundesverwaltungsgerichts, das zu dem Fall einer Beihilfeberechtigten entschieden hat. Das Gericht hat zwar geurteilt, dass das Vorliegen eines erblichen Brustkrebsrisikos im Einzelfall unter bestimmten Umständen eine Krankheit darstellen kann und damit die Beihilfeträger zur Kostenübernahme verpflichtet sind. Aber es hat nicht gezeigt, welche Kriterien genau dafür anzusetzen sind. Alle anderen Betroffenen wissen nicht, ob bei ihnen die Mastektomie bezahlt wird oder nicht. Gerichtliche Entscheidungen gibt es momentan nur zu Beihilfefällen. Zu Kostenübernahmen in der gesetzlichen Krankenversicherung gibt es noch keine Urteile von Sozialgerichten. Das hängt aber wahrscheinlich damit zusammen, dass die Krankenkassen in den meisten Einzelfällen die Operation zahlen. Bei sehr hohem Erkrankungsrisiko, da bin ich mir sicher, würden die Sozialgerichte sicher zu dem Ergebnis kommen, dass man diese Situation unter den Krankheitsbegriff des Sozialgesetzbuch V und damit unter die Leistungspflicht subsumieren kann.

opg: Dann muss im Sozialrecht, speziell in der Krankenversicherung, nichts geändert werden?



Die Betroffenen wissen nicht, ob bei ihnen die Mastektomie von der Krankenkasse bezahlt wird oder nicht. © iStock.com, Anastasiia_New

Huster: Doch. Denn bisher gibt es nur Einzelfallentscheidungen. Aber wenn wir durch die Zunahme der Biomarker mehr solche Fälle haben, kann man das nicht mehr den einzelnen Gerichten überlassen. Es muss aus Gründen der Rechtssicherheit geklärt werden, wer die Behandlungsmaßnahmen finanziert und vor allem in welchen Fällen und ab welchem Erkrankungsrisiko. Auf Dauer wird es schwierig sein, alle Fälle, so wie jetzt, unter den Krankheitsbegriff zu subsumieren.

opg: Was wäre Ihrer Ansicht nach der richtige Weg?

Huster: Bevor wir anfangen, den Krankheitsbegriff immer weiter aufzuweichen, wäre es sinnvoller, für Fälle wie beim erblichen Brustkrebs oder für Disease Interception einen eigenen Tatbestand, eine eigene Norm zu schaffen. Bei den „Angelina-Jolie“-Fällen hat sich das Forschungsprojekt dafür ausgesprochen, hier würde der Tatbestand unter der Überschrift „risikoadaptierte Prävention“ laufen. Es müsste also eine allgemeine Norm geben, die dann untergesetzlich konkretisiert werden müsste, die medizinischen Erkenntnisse werden sich ja immer wieder ändern. Diese Konkretisierung könnte zum Beispiel durch den Gemeinsamen Bundesausschuss geschehen.

opg: Wann rechnen Sie damit, dass ein solcher Tatbestand ins Sozialrecht kommen könnte?

Huster: Die Fälle, die zwischen Prävention und Kuration liegen, werden momentan ganz vernünftig gelöst. Das allein wird deshalb den Gesetzgeber nicht veranlassen, einen neuen Tatbestand zu schaffen. „Das kriegen wir noch hin“, sagen auch die Richter. Aber wenn solche Konstellationen häufiger auftreten werden, wird man nicht umhinkommen, eine neue Norm einzuführen. ◀

» Früh erkennen hilft «

Ernst-Günther Carl zum Konzept Disease Interception

Früherkennung und möglichst frühe Behandlung würden vielen an Prostatakrebs Erkrankten Leid ersparen. Doch Männer zur Gesundheitsvorsorge zu motivieren, wird auch in Zukunft ein Thema bleiben, sagt Ernst-Günther Carl, stellvertretender Vorsitzender des Bundesverbands Prostatakrebs Selbsthilfe e. V.

opg: Herr Carl, ist Disease Interception unter Patienten mit Prostatakrebs ein Thema?

Carl: Disease Interception wird der großen Mehrheit der Betroffenen nicht bekannt sein. Das dürfte mehrere Gründe haben. Das Konzept wird erfolgreich sein, wenn die gesetzliche Krankenversicherung es finanziert und es über die Krankenkassen propagiert wird. Es bedarf aber auch verschiedener motivierender Schritte, die gesamte Materie Früherkennung besser an die Bevölkerung zu bringen. Speziell Männer, die derzeit dem Thema sehr defensiv gegenüberstehen, müssen besser motiviert werden, vorausschauend etwas für ihren Gesundheitsverlauf zu tun.

opg: Weckt es schon Hoffnungen, beispielsweise darauf, dass der PSA-Test nun schneller fortentwickelt wird, damit er spezifischer und aussagekräftiger wird? Der Test ist ja momentan höchst umstritten.

Carl: Das Thema PSA-Screening schlägt gerade hohe Wellen angesichts des IQWiG-Berichts. Die Meinungen dazu sind sehr heterogen. Wir als Verband denken, dass in Schritten risikoadaptiert begonnen werden sollte. Der Patient wird deutlich vorher über Vor- und Nachteile informiert. Eine mögliche Übertherapie schätzen wir deutlich geringer ein als der Bericht, zumal hier wesentliche evidente Daten nicht verfügbar sind. Wir denken auch, dass in Folgeschritten, basierend



ZUR PERSON

Ernst-Günther Carl ist seit 2008 in der Selbsthilfe aktiv, seit 2019 verantwortet er als stellvertretender Vorsitzender des Bundesverbands Prostatakrebs Selbsthilfe e. V. das Thema Gesundheitspolitik. Bis zum Eintritt in den Ruhestand war er Europaverantwortlicher in einem mittelständischen Unternehmen.

auf den dann vorliegenden Daten aus der Probase-* und PRIMA-Studie** weitere Diagnoseschritte bis hin zu multiparametrischem Prostata-MRT und schonender Fusionsbiopsie erfolgen werden. Denkbar wäre die Festlegung eines altersabhängigen Basis-PSA-Werts für Männer zwischen 50 und 55 Jahren oder die Beobachtung in definierten Jahren. Ziel muss es sein, die tödlichen Verläufe von mehr als 11.000 pro Jahr zu reduzieren und gleichzeitig die Anzahl invasiver Interventionen auf das notwendige ärztlich gesehene Minimum zu beschränken.

* Studie zum Prostata-Screening

** Multicenter-Studie zur Diagnostik von Prostatakrebs

opg: Welchen Nutzen würde Disease Interception bei einem Krebs wie dem Prostatakrebs bringen? Er gilt ja gemeinhin als eine Krebsart, die nur langsam wächst und bei der es oft gar nicht vorherzusehen ist, ob der Betroffene ihn überhaupt noch „erleben“ wird.

Carl: Den Krebs ganz wegzubekommen, wird so kaum gelingen. Wenn wir aber nach der Früherkennung sehr frühzeitig etwas bekommen, was Metastasierung etc. verhindern könnte, wäre das sicher ein erster Weg, den Betroffenen zu helfen.



opg: Angenommen, es stünde ein Test zur Verfügung, der eine Krebserkrankung zwar nicht hundertprozentig, aber doch genauer als heute diagnostizieren könnte: Wie hoch müsste für Sie die Wahrscheinlichkeit einer Erkrankung liegen, damit Sie Betroffenen trotz der damit oft verbundenen „Nebenwirkungen“ wie Inkontinenz zu einer Operation raten würden?

Carl: Das ist sehr individuell. Aber grundsätzlich denke ich, ab 75 Prozent käme hier Bewegung rein. Aber wie immer gilt: Betroffene mit einem hohen Risiko, die also einen sogenannten Gleason-Score von 8 bis 10 haben, würden sicher eher bereit sein für invasive Maßnahmen.

» Das Konzept kritisch begleiten «

Dr. Kirsten Kappert-Gonther zum Umgang mit Chancen und Risiken

Sie schaut als Ärztin und Gesundheitspolitikerin auf die neuen Möglichkeiten der modernen Medizin. Seit der Entschlüsselung des menschlichen Genoms im Jahr 2000 kommen immer mehr neue Technologien auf den Markt. Disease Interception läute einen ähnlichen Paradigmenwechsel ein wie die Digitalisierung. Bei dem einen seien wir mittendrin und beim anderen „stehen wir noch ganz am Anfang“, so Kappert-Gonther.

opg: Mit dem Konzept Disease Interception steht ein völlig neuer medizinischer Ansatz zur Diskussion: Krankheiten vor ihrem Ausbruch erkennen und diesen dann komplett verhindern oder zumindest nach hinten verschieben. Wie wirkt diese Vorstellung auf Sie als Ärztin, als Politikerin, als Bürgerin?

Kappert-Gonther: Das wirkt zwiespältig auf mich. Für mich als Ärztin ist die Vorstellung einerseits aufregend, dass es eine Möglichkeit geben könnte, Patientinnen und Patienten einen Leidensweg zu ersparen. Andererseits habe ich ein großes

Unbehagen bei der Vorstellung, dass wir Menschen, die klinisch gesehen noch gesund sind, auf einmal zu Kranken machen. Denn die Zuschreibung von Krankheit verändert das Lebensgefühl und die Selbstwahrnehmung – und macht vielleicht auch etwas mit den Selbstheilungskräften. Es könnte sein, dass diese reduziert werden. Krankheiten können sich immer anders als erwartet entwickeln. Wie sollten wir wollen, dass ein Mensch in der dauernden Angst vor



ZUR PERSON

Dr. Kirsten Kappert-Gonther ist seit 2017 Mitglied des Deutschen Bundestages und gehört der Fraktion Bündnis 90/Die Grünen an. Bis zum Einzug ins Parlament war die Ärztin in eigener Praxis in Bremen tätig. Sie arbeitet als Mitglied im Gesundheitsausschuss.

einem Krankheitsausbruch lebt? Das veränderte das ganze Leben der betroffenen Person. Von daher schwankt mein Empfinden zwischen positiver Aufregung und Sorge. Einerseits hört sich das für mich an wie eine positive Utopie, andererseits wie eine gesellschaftliche Dystopie.

opg: Das Konzept ist brandneu. Ist Ihnen das Thema überhaupt schon mal untergekommen?

Kappert-Gonthier: Im politischen Raum gibt es zurzeit noch keine intensive Diskussion darüber. Aber als Ärztin ist mir das Thema schon mehrfach untergekommen – zuletzt, als ich einen Vortrag vor dem Fachverband der Humangenetiker gehalten habe. Da wurde ich gefragt, wie ich es finden würde, wenn man das Schizophrenie-Gen frühzeitig erkennen und früher anfangen könnte, medikamentös zu behandeln. Für mich als Psychiaterin ist das eine erschreckende Vorstellung. Denn gerade psychische Erkrankungen entwickeln sich multifaktoriell, die genetische Prädisposition macht nur einen kleinen Anteil aus. Psychische Krankheiten entwickeln sich im Kontext. Ob die Krankheit ausbricht, hängt maßgeblich von innerpsychischen Prozessen und den Lebensumständen ab. Das Phänomen der „self-fulfilling prophecy“ spielt hierbei eine Rolle.

opg: Kann Politik es überhaupt leisten, solche Entwicklungen so früh zu sehen? Politik – auch Gesundheitspolitik – beschäftigt sich mit gewissen Fragen ja oft erst, wenn das erste Produkt auf dem Markt ist. Man denke zum Beispiel an biomarkerbasierte Brustkrebstests.

Kappert-Gonthier: Der Ist-Zustand in der Politik ist tatsächlich ein eher reagierender, was ja auch oft nicht anders möglich ist. Aber generell bin ich der Auffassung, dass es notwendig ist, im politischen Raum große Linien zu antizipieren und diese aktiv auf die Agenda zu setzen. Ich vertrete eine Gesundheitspolitik, die danach sucht, wie man über die großen Strukturen gerade auch in der Prävention und der Gesundheitsförderung zu Paradigmenwechseln kommen kann. Die Verkehrs-, Energie- oder Agrarwende halte ich für genuin gesundheitspolitische Anliegen.



Ich meine, wir müssen einen gesundheitspolitischen Kontext aufspannen, den die WHO „Health in all Policies“ nennt – also die Frage, welche gesundheitlichen Auswirkungen haben politische Entscheidungen. Wir müssen insgesamt das Thema Prävention stärker machen, und daran könnte Disease Interception einen Anteil haben. Aber das ist auf keinen Fall ein Ersatz für „Health in all Policies“.

opg: Zur Frage der Finanzierung: Wird Disease Interception das Gesundheitssystem eher teurer oder eher preisgünstiger machen?

Kappert-Gonthier: Das kann sich in beide Richtungen entwickeln. Wenn man ganz eindimensional denkt, würde man ja sagen, so ein Biomarker kostet eine gewisse Summe, aber wenn man eine chronische Erkrankung dadurch relativ früh diagnostiziert und schnell behandelt, hat man dem betroffenen Menschen Leid erspart - und der Versichertengemeinschaft auch die Kosten eingespart, die durch die Krankheit entstehen. Wir können uns aber auch eine Überversorgung vorstellen - dass also unverhältnismäßig viele Leute mit diesen Markern gescreent werden. Dann werden womöglich Menschen medikamentös behandelt, bei denen das letztlich gar nicht nötig gewesen wäre. Das könnte auch teurer werden als bisher und eventuell auch erheblichen gesundheitlichen Schaden anrichten. Die relevante Frage ist für mich aber nicht, ob Disease Interception Kosten spart oder steigert. Die entscheidende Frage ist vielmehr, macht eine solche Entwicklung die medizinische Versorgung besser.



opg: Wem sollte das Ganze zugänglich gemacht werden – nur bestimmten Risikogruppen oder sollten gewisse Marker generell bei jeder Blutuntersuchung mit abgefragt werden?

Kappert-Gonthier: Wenn man die Entwicklung gesellschaftlich, ethisch und politisch für sinnvoll erachtet, muss man sicherstellen, dass sie allen zugutekommen kann. Aber es muss auch ein Recht auf Nichtwissen geben. Menschen müssen sich entscheiden können, ob sie sich screenen lassen wollen oder nicht. Hinzu kommt, wenn wir diese Möglichkeit - die ja noch Zukunftsmusik ist - relativ breit anwenden,

dann generieren wir zu einem sehr frühen Zeitpunkt unglaubliche Datenmengen über Menschen. Das bereitet mir großes Unbehagen, denn diese Daten können auch missbräuchlich eingesetzt werden. Nicht rechtfertigen könnten wir auch eine Entwicklung, die sagen würde: „Hättest Du dich mal frühzeitig screenen und behandeln lassen, hätten wir das Problem nicht. Eine Behandlung gibt es jetzt nicht mehr.“ Das darf niemals passieren.

Kappert-Gonthier: „Es muss auch ein Recht auf Nichtwissen geben. Menschen müssen sich entscheiden können, ob sie sich screenen lassen wollen oder nicht.“ © iStock.com, John Sommer

opg: Wir brauchen eine gesamtgesellschaftliche Debatte. Was kann die Politik beisteuern, um diese Debatte in Gang zu bringen?

Kappert-Gonther: Miteinander reden hilft - das ist immer die Grundlage. Und man sollte sich im politischen Raum auch trauen, solch große struktur- und wegweisenden Themen aufzugreifen. Wichtig ist aber auch, das Thema Disease Interception im Spannungsfeld der vier medizinethischen Grundsätze zu diskutieren: Was nutzt es, schadet eine Intervention möglicherweise, Respekt vor der Autonomie und gerechte Zugänge. Mich würde sehr die Position des Deutschen Ethikrats interessieren.

opg: Disease Interception wäre ein kompletter Paradigmenwechsel. Das ist ja die Digitalisierung im Grunde auch - auch wenn sie schleichend vonstatten geht. Ist das vergleichbar?

Kappert-Gonther: Bei der Digitalisierung sind wir mittendrin, bei Disease Interception noch ganz am Anfang. Aber beides hat Parallelen: Die Digitalisierung verändert die Gesundheitsversorgung und Disease Interception würde sie auch verändern. Außerdem kann man das Konzept gar nicht denken ohne Digitalisierung – aber man möchte es auch gar nicht denken ohne sehr klare Datenschutzrichtlinien.

opg: Birgt das Konzept Disease Interception aus Ihrer Sicht mehr Chancen oder mehr Risiken?

Kappert-Gonther: Das weiß ich noch nicht. Ich wäre zum jetzigen Zeitpunkt eher zurückhaltend. Stand heute halte ich es für riskant, wenn wir zu blauäugig nur die Chancen sehen. Ich finde aber schon, dass es nichts ist, was man von vornherein verteufeln oder ausbremsen sollte. Ich bin eine Anhängerin des Konzepts „Augen auf und durch“. Im politischen Raum sollten wir das Konzept kritisch begleiten mit offenem Blick für Risiken und Chancen. ◀



» Die Forschung ist vielversprechend, aber ... «

Bärbel Bas (SPD) sieht noch viele Fragen unbeantwortet

Die aktuelle Gesundheitspolitik ist getrieben von Reformvorhaben. Da bleibt kaum Luft, über Zukunftsthemen zu diskutieren. Das heißt aber nicht, dass diese an den Fachpolitikern ganz vorübergehen – wie dieses Interview zeigt.

opg: Haben Sie überhaupt schon mal etwas von Disease Interception gehört?

Bas: Wir beobachten natürlich auch die Entwicklungen in der Medizin, die als Disease Interception bezeichnet werden. Ich sehe durchaus einen Nutzen für die Patientinnen und Patienten, wenn eine Erkrankung behandelt werden kann, ohne dass die Symptome bereits ausgebrochen sind. Durch neue wissenschaftliche Erkenntnisse und auch neue Auswertungsmöglichkeiten von Patientendaten wird es möglich, das Risiko einer Erkrankung festzustellen. Disease Interception kann insbesondere bei Erkrankungen, die einen langen Vorlauf und eine kontinuierliche Progression haben wie Alzheimer oder Krebs, neue Therapieansätze ermöglichen.

opg: Ist das Thema in der Politik schon angekommen? Wie wird es dort diskutiert – als weiterer Kostenblock, den die GKV-Versicherten und auch Steuerzahler zukünftig zu stemmen haben, oder eher als realistische Vision der Zukunft, in der sich schlimme Krankheiten schon früh verhindern lassen?

Bas: Mit der Disease Interception sind für mich Fragen der Ethik, der Zulassung von Arzneimitteln und der Finanzierung verbunden. Natürlich ermöglicht eine frühzeitige Diagnose sowohl Möglichkeiten



ZUR PERSON

Ihre berufliche Karriere hat mit einer Ausbildung bei einer Krankenkasse begonnen. Im September 2019 folgt Bärbel Bas dem SPD-Fraktionsvize Prof. Karl Lauterbach auf diesem Posten nach. Ihr Mandat im Deutschen Bundestag hat die Duisburgerin seit 2009. Aktuell ist sie Mitglied im Gesundheitsausschuss. „Gesundheitspolitik ist mein Herzensthema“, sagt sie.

zur Vorbeugung als auch eine bessere Behandlung. Dazu sind aber auch entsprechende Therapien notwendig. Die Forschung ist vielversprechend, es gibt gerade im Bereich der neuartigen Arzneimittel vielversprechende Ansätze. Dennoch bleibt die Frage, was machen wir, wenn wir Krankheiten diagnostizieren können, aber keine Therapie haben? In der Debatte um die Kostenübernahme für pränatale Bluttests, die wir letztes Jahr beschlossen haben, wurden viele ethische Fragen gestellt, die sich auch bei der Entwicklung der Disease Interception stellen können. Disease Interception kann auch zu einer deutlichen Ausweitung der Untersuchung genetischer und anderer Biomarker führen, mit denen Personen mit erhöhtem Erkrankungsrisiko identifiziert werden. Hier geht es dann auch um den Schutz höchst sensibler Daten. Und nicht zuletzt kann das Wissen um ein genetisches Risiko für Betroffene auch eine psychische Belastung sein. Es beruht auf Wahrscheinlichkeiten. Daher besteht die Gefahr, aus gesunden Menschen zu Unrecht kranke Menschen zu machen.

opg: Welche Anforderungen werden an die Zulassungen gestellt werden?

Bas: Über die Zulassungsverfahren haben wir bereits mit Blick auf neuartige Arzneimittel und auf Arzneimittel für seltene Krankheiten eine Diskussion. Bei den seltenen Krankheiten wird das

bis jetzt mit einem vereinfachten Verfahren der Zulassung gelöst. Welche Anforderungen die Disease Interception darüber hinaus an die Zulassung stellt, das müssen wir aber noch klären. Lösungen müssen wir auch für die Finanzierung finden. Die Kosten sind noch nicht abzuschätzen. Wir beobachten, dass die Jahrestherapiekosten für Arzneimittel für seltene Krankheiten zuletzt stark angestiegen sind. Auch bei der Disease Interception wird es individuellere, auf den Patienten zugeschnittene Therapien geben. Wir erleben gerade die Diskussion um die



Bärbel Bas: „Hier geht es dann auch um den Schutz höchst sensibler Daten. Und nicht zuletzt kann das Wissen um ein genetisches Risiko für Betroffene auch eine psychische Belastung sein.“ © iStock.com, elenabs

Gen-Therapie gegen die Spinale Muskelatrophie. Es gibt einen erheblichen Druck, dieses Medikament zuzulassen. Die Kosten für das Medikament können einzelne Krankenkassen aber klar überfordern.

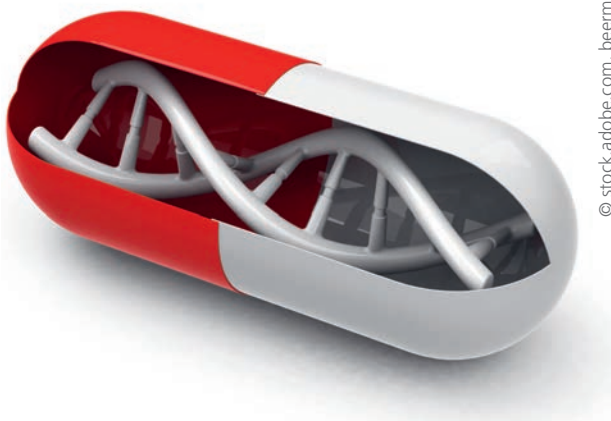
opg: Das Konzept der Disease Interception fügt sich ja nicht nahtlos in das derzeitige GKV-System ein, das hauptsächlich auf Kuration ausgerichtet ist. Wie müsste sich die GKV verändern, wenn Disease Interception greifen soll? Welche kritischen Punkte gibt es zu diskutieren?

Baas: Unser Gesundheitssystem ist sehr stark auf die Heilung bereits ausgebrochener Erkrankungen ausgerichtet. Prävention gewinnt aber immer mehr an Bedeutung, eine Weiterentwicklung des Präventionsgesetzes ist ja auch im Koalitionsvertrag vereinbart. Und längst wird nicht nur Kuration finanziert. Wir haben in dieser Legislaturperiode einen Anspruch auf Finanzierung der HIV-Präventionsprophylaxe PrEP geschaffen, um Menschen mit erhöhtem Ansteckungsrisiko vor einer Infektion zu schützen. Aus meiner Sicht ist die PrEP ein Beispiel dafür, dass dort, wo bereits Therapien entwickelt wurden, mit denen wir vor dem Ausbruch einer Krankheit schützen können, wir diese den Versicherten auch im Rahmen der GKV zur Verfügung stellen können. Sicher gibt es im SGB V einen Krankheitsbegriff, der davon ausgeht, dass eine Krankheit bereits ausgebrochen ist. Gleichzeitig sind dort aber

eben auch die Krankheitsverhütung und die Früherkennung vorgesehen, sodass eine flexible Auslegung des bestehenden Rechts möglich ist. Ob das SGB V an die neuen Möglichkeiten angepasst werden muss, das müssen wir mit der Entwicklung dieser neuen Therapieformen prüfen.

opg: Wird Disease Interception unser Gesundheitssystem relevant umkrempeln?

Baas: Disease Interception ist Teil einer immer individuelleren und spezifischer auf den Patienten zugeschnittenen Medizin. Dies ist durchaus eine wesentliche Veränderung im Gesundheitssystem. ◀



© stock.adobe.com, beermidia



Autoren dieser Ausgabe, von links: Julia Frisch, Michael Pross und Melanie Höhn © pag, Fiolka

IMPRESSUM

OPG – Operation Gesundheitswesen, ISSN 1860-8434, 2020, 18. Jahrgang; Presseagentur Gesundheit (PAG) L. Braun & M. Pross GbR, Albrechtstraße 11, 10117 Berlin
Tel.: 030 - 318 649-0, Mail: news@pa-gesundheit.de, Web: www.pa-gesundheit.de

Herausgeberin: Lisa Braun. Redaktion: Lisa Braun (verantwortlich), Anna Fiolka (Bildredaktion), Julia Frisch, Melanie Höhn, Michael Pross

Alle Texte und Fotos sind urheberrechtlich geschützt. © PAG 2020. Es gelten ausschließlich die vertraglich vereinbarten Geschäfts- und Nutzungsbedingungen.

Haftungshinweis: Trotz sorgfältiger inhaltlicher Kontrolle übernehmen wir keine Haftung für die Inhalte externer Links. Für den Inhalt der verlinkten Seiten sind ausschließlich deren Betreiber verantwortlich.

Diese OPG-Sonderausgabe wurde erstellt mit freundlicher Unterstützung der Janssen-Cilag GmbH.

Der gesundheitspolitische Informationsdienst

OPG Spezial erscheint im Print-Format, ist ansprechend gestaltet und hat sich in kürzester Zeit einen Platz auf den Schreibtischen der Entscheidungsträger erobert. Unsere redaktionellen Konzeptioner helfen auf Anfrage gerne weiter.

- Mehr Informationen unter
www.pa-gesundheit.de/opg/opg-spezial.html



pag Presseagentur
Gesundheit

»Wir erklären
Gesundheitspolitik«

www.pa-gesundheit.de