DOI: 10.1007/s00350-013-3533-y

Die Vergütung genetischer Diagnostik in der Gesetzlichen Krankenversicherung.

Von Stefan Huster und Sina Gottwald. Verlag Nomos, Baden-Baden 2013, 72 S., kart., €19,00

Ungeachtet des nur geringen Umfangs der Publikation kommt dem von ihr behandelten Gegenstand inhaltlich beträchtliche Relevanz zu. Entsprechend der großer werdenden Bedeutung der genetischen Diagnostik für die medizinische Praxis stellt sich auf der Leistungsebene auch verstärkt die Frage nach der versicherungsrechtlichen Erstattungspflicht und dies namentlich für den Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung. Genetische Diagnostik und Krankenversicherungsrecht sind bislang insbesondere in zwei Bereichen thematisiert worden. Dies gilt zunächst für die auch im Rahmen der Gesetzgebungsarbeit zum Gendiagnostikgesetz intensiv erörterte Frage nach der Beschränkung der Rechte von (Privat-)Versicherern, im Rahmen von Risikoprüfungen beim Abschluss von Versicherungsverträgen Zugriff auf genetische Daten von Versicherungsnehmern zu nehmen. Hierbei sind als Schutzpositionen nicht zuletzt das Recht auf Nichtwissen und das Verbot genetischer Diskriminierung betroffen (nunmehr Regelung in § 18 GenDG). Eine gänzlich andere Problematik betrifft die in der hier zu besprechenden Schrift behandelte Frage nach der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung für genetische Untersuchungen. Es geht danach in dem erstgenannten Bereich tendenziell um Begrenzungen und Regulierungen des Einsatzes von Gentests, in dem letztgenannten gerade um deren expandierenden Einsatz und seine finanzielle Zugänglichkeit.

Die von Huster und Gottwald vorgelegte Arbeit beruht auf einem Gutachten für den Deutschen Ethikrat, ein Umstand, der das Gewicht der Thematik ebenfalls unterstreicht (vgl. Deutscher Ethikrat, Die Zukunft der genetischen Diagnostik, 2013, S. 100ff.). Dass der Text außerdem dem Zusammenhang mit einem BMBF-Verbundprojekt „Personalisierte Medizin in der Onkologie“ entstammt, gibt zugleich einen Hinweis auf die besondere Verknüpfung der genetischen Diagnostik mit dem Konzept einer personalisierten oder individualisierten Medizin (dazu ausführlich Damm, MedR 2011, 77). Insofern sei darauf hingewiesen, dass die derzeitige Situation und zukünftigen Perspektiven der gesetzlichen Krankenversicherung im Kontext der sog. personalisierten Medizin auch im politischen Raum bereits in grundsätzlicher Weise problematisiert worden sind (vgl. Deutscher Bundestag, Bericht des Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung „Zukunftsreport Individualisierte Medizin und Gesundheitssystem“, BT-Dr. 16/12000 v. 17.2.2009, S. 1, 140ff.).

Mit gutem Grund wird bereits im Vorwort der Arbeit festgestellt, dass die Leistungsebene hinsichtlich genetischer Diagnostik nicht pauschal bestimmt werden kann, sondern insoweit nach Art und Kontext der jeweiligen Untersuchung zu unterscheiden ist (S. 5). Selbstverständlich bilden auch hier die allgemeinen Voraussetzungen der Kostenerstattung für eine Krankenbehandlung den Ausgangspunkt. Vor diesem Hintergrund ist die Arbeit in zwei Hauptabschnitte gegliedert, die sich einerseits mit genetischen Untersuchungen zur Therapieplanung (companion diagnostics) und andererseits mit sonstigen Untersuchungen zur Diagnostik von Krankheiten befassen (S. 9ff., 47ff.). Mit Blick auf die erstgenannte Problematik und deren Praxis ist die Feststellung wesentlich, dass im Zentrum therapiebegleitender Gendiagnostik derzeit Arzneimitteltherapien stehen. Die Gliederung dieses ersten Teils ist übersichtlich ausdifferenziert und stellt die wesentlichen rechtlichen Gesichtspunkte klar heraus. Insofern kann hier nur auf einige ausgewählte Gesichtspunkte hingewiesen werden. Bei den companion diagnostics handelt es sich regelmäßig um Leistungen zur Krankenbehandlung gemäß § 27 Abs. 1 SGB V (S. 10ff., 63), zu denen auch Diagnostik gehört, die für die Wahl der geeigneten Therapie entscheidend sein kann. Der „Einheitliche Bewertungs-

maßstab“ (EBM) enthält bereits einschlägige Gebührenpositionen. Problematisch erscheint die Einschlägigkeit des Verfahrens nach § 135 Abs. 1 SGB V, für das die Neuheit einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode als Bewertungskriterium entscheidend ist. Auf diesen Aspekt geht die Arbeit ausführlich ein (S. 11ff.). Wesentlich ist insofern, dass es dabei nicht um eine isolierte Betrachtung der genetischen Untersuchungen geht (insofern grundsätzlich keine neue Methode), sondern um die möglicherweise unverzichtbare Kombination genetischer Diagnostik mit einer anschließenden Therapie. Und es ist mit Blick auf den derzeitigen praktischen Schwerpunkt das Verhältnis dieses Problemfelds zu einer ggf. vorgreiflichen arzneimittelrechtlichen Zulassung in Betracht zu ziehen.

Nach der therapiebegleitenden Diagnostik (companion diagnostics) werden, auf den vertragsärztlichen Bereich konzentriert, sonstige genetische Untersuchungen zur Diagnostik von Krankheiten erörtert (S. 47ff.). Insofern muss auch diese Arbeit den Begriff der Diagnostik noch einmal differenzierend einführen. Entsprechend der Terminologie des Gendiagnostikgesetzes ist zwischen „diagnostischen“ und „prädiktiven“ genetischen Untersuchungen zu unterscheiden. Bei den erstgenannten geht es um das Ziel der Abklärung einer bereits bestehenden Erkrankung (§ 3 Nr. 7a GenDG), bei prädiktiven Untersuchungen um die Abklärung des Risikos einer erst zukünftig auftretenden Erkrankung (§ 3 Nr. 8a GenDG). Zu Recht geht das Autorenteam von einer grundsätzlich unproblematischen Einordnung der in diesem Sinne diagnostischen Tests als Krankenbehandlung i. S. von § 27 Abs. 1 SGB V aus (S. 48f.). Demgegenüber fällt die leistungsrechtliche Einordnung prädiktiver Tests „ungleich komplexer“ aus. Obwohl der Begriff prädiktiver genetischer Untersuchungen nur einmal im Inhaltsverzeichnis und als Überschrift auftaucht (S. 49), geht es doch in diesem Abschnitt wegen hier insoweit gegebener Sonderprobleme mit gutem Grund „insbesondere“ (S. 47) um prädiktive Untersuchungen. Bei diesen wird bereits der Begriff der Krankheit als regelwidriger Körper- oder Geisteszustand zum Problem, was auch die seit langem für genetische Risikopersonen gebräuchlichen Bezeichnungen wie etwa „gesunde Kranke“ oder „Kranke ohne Symptome“ belegen (Nachweise S. 50). An dieser Stelle weist die Arbeit auf eine insoweit möglicherweise gegebene Übergangssituation hin, nämlich mit Blick auf die Frage, ob angesichts der humangenetischen Entwicklungsdynamik eine „Neudefinition des Krankheitsbegriffs“ zu entwickeln wäre. Allerdings: „Zum gegenwärtigen Zeitpunkt wird man mit der allgemeinen Auffassung den Krankheitsbegriff in diesen Fällen wohl noch ablehnen müssen; inwieweit sich das Krankheitsverständnis durch die molekulargenetischen Entwicklungen aber verändern wird und ggf. auch verändern muss, bleibt abzuwarten“ (S. 50, 51).

Aber noch einmal wird eine Eventualargumentation eingeschoben für den Fall, dass man im Falle prädiktiver Tests bei genetischen Risikopersonen doch von einer krankheitsrelevanten Regelwidrigkeit ausgehen wollte. Von einem solchen Standpunkt aus ginge es dann für präsymptomatische Situationen um Behandlungsbedürftigkeit und Behandlungsmöglichkeiten. Dies lenkt den Blick auf medizinische Vorsorgeleistungen (§ 23 Abs. 1 SGB V) und Leistungen zur Früherkennung (§ 25 SGB V). In beiden Bereichen stellten sich im Einzelnen weitere Fragen in rechtlicher und medizinischer Hinsicht, denen in der Arbeit weiter nachgegangen wird (S. 51ff.). Darauf kann an dieser Stelle nur hingewiesen werden. Hier wie an anderer Stelle dient die Situation bei erblichem Brustkrebs als Referenzbeispiel (S. 51). Den Abschluss bilden Ausführungen zu den allgemeinen Leistungsanforderungen (Notwendigkeit, Wirtschaftlichkeit und Nutzen) genetischer Leistungen gemäß § 2 Abs. 1 und § 12 Abs. 1 SGB V (S. 55f.) und zur Einordnung in die Vergütungssystematik des EBM (S. 56ff.).

Es handelt sich um eine für die sozialversicherungsrechtliche Beurteilung von Maßnahmen der Gendiagnostik ertragreiche und weiterführende sowie für die weitere Entwicklung der einschlägigen medizinischen Praxis wichtige Arbeit. Sie breitet nicht nur die zahlreichen Probleme in diesem Bereich differenziert und klar strukturiert aus, sondern markiert auch deutlich, in welchen Problemzusammenhängen einerseits schon derzeit die rechtlichen Grundlagen als geklärt angesehen werden können und wo andererseits mit Blick auf die medizinische und rechtliche Entwicklung weiterer Klärungsbedarf besteht oder auch noch entstehen könnte.