

„Wenn man davon ausgeht, dass sich die Prävalenz von Alzheimer bis zum Jahr 2050 weltweit verdreifachen wird, können wir vor einer Chance wie Disease Interception nicht die Augen verschließen“

Interview mit Michael Hennrich, MdB

Welche Art von Evidenz benötigt die Politik für eine Systeminnovation wie sie mit Disease Interception vorliegt?

Wir haben seit langem einen relativ guten und durchaus großzügigen Rahmen im SGB V, der schon ziemlich viel ermöglicht. In diesem Rahmen werden diverse neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 136, aber auch Produktinnovationen wie moderne Arzneimittel im Zuge der frühen Nutzenbewertung beurteilt. Das ist der Rahmen, in dem sich jedwede Innovation zu bewegen hat. Nebenbei bemerkt, geschieht das bei uns auch noch oft viel schneller als in vielen anderen Ländern. Natürlich ist es erforderlich, diesen Prozess mit einer ausreichenden Evidenz zu unterlegen.

Woher soll diese Evidenz kommen?

Das ist ein Parameter, den nicht die Politik, sondern die Selbstverwaltung und die handelnden Player mit Leben erfüllen müssen.

Bleiben wir zuerst beim rechtlichen Rahmen, denn dieser ist die alleinige Frage der Politik. Wenn eine wirkli-



che Systeminnovation absehbar ist, ist es die originäre Aufgabe der Politik zu hinterfragen, ob der vorhandene gesetzliche Rahmen ausreicht, oder ob dieser im Zweifel angepasst werden muss.

Was benötigen Sie dafür, einen gesetzlichen Rahmen anzupassen? Beim Thema der Disease Interception handelt es sich zuallererst um einen erweiterten Krankheitsbegriff, der im SGB gar nicht so genau festgelegt ist.

Der § 11 Abs. 1 SGB V kennt durchaus die Begrifflichkeit der Krankheit. Jedoch hat der Gesetzgeber ganz bewusst keine nähere Legaldefinition eingeführt, da nun einmal das, was Krankheit ist und wie sie definiert ist, ständigen Änderungen und auch Auslegungen unterworfen ist. Dennoch passt das derzeitige Verständnis von Krankheit sicher nicht zu einem sehr weitreichenden, weil früh ansetzenden Ansatz, wie er im Begriff der Disease Interception hinterlegt ist.

Wie das?

Krankheiten werden bisher erst dann behandelt und die nötigen Therapien dementsprechend von der gesetzlichen Krankenversicherung bezahlt, wenn die ersten Symptome aufgetreten und diagnostizierbar sind. Andererseits ist es aber auch gelungen, in unserem klassischen Krankheits-Versorgungssystem Themen wie Früherkennung und Prävention im bestehenden SGB-System zu verankern und abzubilden.

Falls Disease Interception als Behandlungsform anerkannt werden soll ...

... und falls es sich bei diesem Thema um einen echten Paradigmenwechsel handeln sollte, müssen wir ganz offen ein Stück weit die Frage diskutieren, inwiefern sich unsere Gesellschaft und Solidargemeinschaft einen solchen Ansatz überhaupt leisten möchte. Wenn diese Grundfrage über eine entsprechend breite gesellschaft-

liche Debatte und Diskussion einmal beantwortet ist, dann kann man auch probat darüber nachdenken, was und vor allem, wie verändert werden muss, um eine solche Systeminnovation einzuführen, und wie man mit ihr vernünftig umgehen kann. Jedoch würde ich als Gesundheitspolitiker durchaus eine gewisse Zurückhaltung an den Tag legen, weil nun einmal die Selbstverwaltung diejenige ist, die jedwede Innovation ins System bringen kann und auch muss. Und in welcher Form auch immer, wenn man einmal an IV- und Selektivverträge denkt.

Wer hat denn überhaupt die Forderungshoheit, eine derartige Innovation in ein System zu bringen? Wäre es nicht unethisch, eine solche Innovation, wenn es sie denn einmal gibt, der deutschen Bevölkerung – auch im Hinblick auf das in § 12 SGB V festgeschriebene Wirtschaftlichkeitsgebot – nicht zur Verfügung zu stellen?

Im gleichen Atemzug kann man auch die stratifizierte Medizin und die ganze Biomarker-Thematik nennen, mit deren Hilfe man genetische Dispositionen erkennen und daraus schon heute bestimmte Therapiemaßnahmen ableiten kann. Aber auch diese Themen sind im bisherigen SGB V durchaus abgebildet. Zumindest aus Sicht der Politik hat daher die Selbstverwaltung die damit verbundenen Probleme eigentlich gelöst. Da sehe ich Deutschland durchaus auf einem guten Weg. Auch wenn wir bei einem neuen Themenbe-

reich – wie er mit Disease Interception vorliegt – sicher erst am Beginn eines langen Prozesses stehen.

Diese Diskussion könnte die Politik befördern.

Sie kann aber auch erst einmal ganz in Ruhe beobachten, was da auf uns alle zukommt. Neue Therapieansätze, die demografische Entwicklung und vor allem die Multimorbidität sind doch Themen, die einen solchen Prozess begleiten werden. Jedem Akteur im Gesundheitssystem wird es darum sehr wohl bewusst sein, dass die Finanzierbarkeit des Gesamtsystems irgendwo an ihre Grenzen stoßen wird. Was aber nicht heißt, dass sich die Politik nicht frühzeitig zu einem solchem Thema positionieren könnte, wenn auch – wie gesagt – mit einer gewissen Zurückhaltung.

Die Zurückhaltung ist worin bedingt?

Hier sind wir bei der alten Nutzenfrage oder viel mehr dem Verhältnis zwischen Nutzen und Kosten angekommen, die die Finanzierung des Systems determiniert.

Was aber für alles und jedes gelten mag ...

Sicher. Jedoch habe ich selbst immer wieder erlebt, dass bei vielen Innovationen gerade von Seiten der Krankenkassen extreme Zurückhaltung an den Tag gelegt wurde – insbesondere als es um das Thema personalisierte Medizin ging. Die Diskussion darum

„Man könnte in die derzeit anstehende Weiterentwicklung des Morbi-RSA entsprechende Anreize einbauen, welche die Kassen ermuntern, in Feldern aktiv zu werden, die sie bisher eher ungenügend bearbeitet haben.“

wurde – das muss man einmal ganz ehrlich sagen – teilweise politisch missbraucht. Vor diesem Hintergrund wird es nötig sein, dass derjenige, der eine Meta-Innovation in den Markt bringen will, gefordert sein wird, nicht nur den Dialog zu eröffnen, sondern auch evident zu beschreiben, was möglich ist und was nicht. Wenn man das richtig anpackt, könnte ein solches Thema durchaus ein Stück weit ein Wettbewerbselement für bestimmte Krankenkassen sein oder werden.

Als eine Art eindeutiger Wettbewerbsvorteil? Wobei wir aber doch bei der ethischen Dimension des Gleichheitsgrundsatzes angekommen sind.

Diese Debatte muss man ebenfalls führen. Auch wenn es dafür, Stand heute, kein fertiges Lösungskonzept geben kann. Ein weiterer möglicher Ansatz wäre es, wenn man in die derzeit anstehende Weiterentwicklung des Morbi-RSA entsprechende Anreize einbauen könnte, welche die Kassen ermuntern, in Feldern aktiv zu werden, die sie bisher eher ungenügend bearbeitet haben – wie etwa Früherkennung, Prävention und Prophylaxe.

Verknüpft man dann noch personalisierte Medizin, Stratifizierung und Gendiagnostik mit dem Metathema Künstliche Intelligenz ...

... könnten auf einmal zusätzliche Erkenntnisquellen entstehen, die erahnen lassen, dass wir vielleicht wirklich vor einem echt massiven Umbruch unserer Gesundheitsversorgung und -vorsorge stehen könnten.

Was halten Sie denn überhaupt von diesem Ansatz der Disease Interception, sehr frühzeitig in den Krankheitsverlauf einzugreifen?

Der Ansatz hört sich zumindest spannend an. Wobei ich da gleich an Angelina Jolie denken muss.

Die sich aufgrund einer familiären Prädisposition nicht – wie oft fälschlich in Publikumsmedien dargestellt – beide Brüste amputieren hat lassen, sondern sich lediglich vorsorglich das Brustdrüsengewebe entfernen und durch Implantate ästhetisch ersetzen ließ, wobei allerdings ihre Haut samt Brustwarzen vollauf erhalten blieben.

Da bin ich ja mal beruhigt. Dennoch hat man bei der Nachricht doch erst ein, zweimal geschluckt und sich gefragt, ob seitens der Person, aber auch der behandelnden Ärzte die Risiko- und -abschätzung richtig erfolgt ist. Doch Disease Interception geht ja noch einen Schritt weiter, wenn sie quasi verspricht, eine per Gensequenzierung, oder welchem Marker

auch immer, erkannte Krankheit gar nicht erst ausbrechen zu lassen, wenn man sie denn frühzeitig behandelt. Vom Grundsatz her wäre das ein verlockender Gedanke, weil er sowohl die Lebensqualität erhält, als auch Folgeschäden und damit Kosten vermeidet. Das wäre für alle – für den betroffenen Einzelnen wie die Solidargemeinschaft – im höchsten Maße nutzenbringend – und wäre auf den ersten Blick positiv zu bewerten. Doch bedarf das sicher noch einer vertieften Debatte und Diskussion.

Die frühe Nutzenbewertung wäre doch mit einem solchen Thema überfordert, auch wenn eine solche Meta-Innovation nicht zwingend im AMNOG abzuhandeln, sondern irgendwo im § 135 ff. anzusiedeln ist?

Oder auch nicht. Disease Interception ist eine Art Zwitter-Innovation, bestehend aus der grundlegenden Diagnostik, die mit einer hohen Wahrscheinlichkeit feststellen kann, ob zum Beispiel Alzheimer oder eine bestimmte Krebsart eintreten wird, und einer Systeminnovation, die wahrscheinlich als Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NUB) zu bewerten ist.

Aber das ist nichts Neues. Auch bei den CAR-T-Zellen zur Behandlung der akuten lymphatischen Leukämie gab es bereits die Diskussion, ob die hierbei zur Therapie eingesetzten **Advanced therapy medicinal products**, kurz ATMP, nun dem AMNOG oder vielmehr den § 135 ff. zuzuordnen

sind. Wie auch immer, ist damit das System nicht überfordert, wenn denn der Beweis erbracht werden kann, dass wirklich eine Innovation vorliegt – und zwar von demjenigen, der die Innovation in den Markt bringen will.

Evidenz ist im hohen Maße eine Bringschuld.

Aber eine Bringschuld, die so geleistet werden muss, dass der Adressat – in diesem Falle die Selbstverwaltung und Politik – damit etwas anfangen kann. Dazu braucht es eine klare Botschaft, die natürlich nicht ganz objektiv sein wird – aber das ist nun einmal der Job der Politik, etwaige Fallstricke zu erkennen und zu hinterfragen. Dann muss der G-BA nur noch anhand der vorgelegten – und vom IQWiG bewerteten – Evidenz im Prinzip beschließen, ob die betreffende Innovation einen Nutzen oder – besser – einen Zusatznutzen hat. Das ist immer der springende Punkt, ob wir jetzt von einem AMNOG-Verfahren oder einem nach § 135 ff. reden.

Dennoch ist die Sachlage eine jeweils andere.

Aber doch nur, weil es den Potenzialbegriff gibt. Doch wären beide Bewertungsverfahren durchaus in der Lage, eine solche Innovation – zumindest was die Evidenz angeht – in den Griff zu bekommen.

Wer könnte gegen eine solche Meta-Innovation argumentieren wollen,

„Die Gegner können von überall herkommen, ob nun von Politik, von den Kassen und sogar von den Selbsthilfegruppen und Patientenverbänden.“

die einen Paradigmenwechsel in unserem bisher auf die reine Krankheitsversorgung ausgerichteten System einleiten könnte?

Das werden relativ viele sein. Ich hätte sogar die Befürchtung, dass zu viele Gegner unterwegs wären und zu wenig Unterstützer.

Gleich eine so deutliche Diskrepanz?

Davon bin ich absolut überzeugt. Die Gegner können doch überall herkommen, ob nun von Politik, von den Kassen und sogar von den Selbsthilfegruppen und Patientenverbänden, bei denen man ganz sicher nicht nur auf pure Begeisterung stoßen wird.

Wegen ethischer Fragen wie die des Rechts auf Nichtwissen.

Ganz genau. Eine solche Innovation kann man doch als Einmischung verstehen, sowohl in das Arzt-Patient-Verhältnis, als auch in die Selbstbestimmtheit des Menschen. Aber es wird möglicherweise auch Kritiker geben, welche die unter Umständen immense Finanzierung hinterfragen werden, an der eine Solidargemeinschaft schon zu tragen hätte. Aus all den Gründen werden sich von Anfang an die Befürworter wohl eher in der Minderheit befinden.

Patienten sind doch schon jetzt vielfach hoffnungslos überfordert, wenn es um Krankheitsbewältigung geht. Wer ein Recht auf Nichtwissen einfordert, sollte vielleicht auch wissen, was möglich ist.

Das ist ein generelles Problem im Gesundheitswesen. Die Gesundheitskompetenz ist leider oft nicht so stark ausgeprägt wie es nötig wäre, um selbstbestimmte Entscheidungen zu treffen. Doch dafür wurden bereits die notwendigen Entscheidungsgrundlagen für evidenzbasierte Gesundheitsportale geschaffen, die dafür sorgen sollen, dass die Health Literacy nach und nach steigt.

Unterschätzt die Politik nicht generell die Macht des Einzelschicksals?

Selbst Patientenorganisationen wird man erst dann erreichen, wenn der Schadensfall, sprich die Krankheit, eingetroffen ist.

Und wenn beispielsweise Krebserkrankte in Publikumsmedien deutlich sagen, dass sie nicht sterben würden, wenn ihre Krankheit frühzeitig behandelt worden wäre ...

... könnte das schon ein Treiber sein, den die Politik nicht ignorieren kann. Wenn solche Themen öffentlich virulent werden, stehen solche Innovationen auf einmal recht schnell auf der politischen Agenda. Und wenn schon, wie Mitte letzten Jahres geschehen, die FAZ eine Sonderbeilage zu Disease Interception macht, sollten wir uns

vielleicht als Gesundheitspolitiker auch einmal damit beschäftigen. Das kann man auch als Chance verstehen, eine Entwicklung, die in zehn oder auch erst 15 Jahren eintreten wird, frühzeitig mitzugestalten, in dem man sich des Themas öffnet und ehrlich mögliche Schadens- wie Nutzenpotenziale diskutiert. Wir Fachpolitiker sind darum auch gerne bereit, solche Prozesse zu bewerten, zu moderieren und uns zu engagieren, um in eine gesellschaftliche Debatte einzusteigen.

Wäre es denn überhaupt die Aufgabe der Solidargemeinschaft, eine Meta-Innovation wie Disease Interception zu finanzieren?

Das ist keine ganz einfach zu beantwortende Frage. Es ist ja von vornherein gar nicht abschätzbar, ob eine prognostizierte Krankheit wirklich eintritt oder nicht, ob sie dann heilbar oder zumindest therapierbar ist oder nicht – und vor allem, ob es überhaupt ethisch vertretbar ist, unter diesen Auspizien das Risiko einer frühzeitigen Behandlung einzugehen.

Ist das nicht ähnlich wie bei der „Breakthrough“-Innovation zur Behandlung der chronischen Hepatitis C, bei der die „Sustained Virologic Response“-Raten bei weit über 90 % liegen?

Das kann man durchaus als Heilung verstehen.

Doch ein halbes Jahr später sind einige Patienten doch wieder rezidi-

viert, weil sie sich doch nicht unbedingt so verhalten haben, wie sie sich hätten verhalten sollen.

Das kann natürlich sein, hat aber mit dem anscheinend sehr gut funktionierenden Wirkmechanismus nichts zu tun. Wie auch immer, hier liegt die Sachlage anders: Wir haben es zwar mit einer sehr hohen Risikoreduzierung zu tun, bewegen uns aber immer noch innerhalb des im SGB hinterlegten Krankheitsbegriffs. Das macht es leichter, wenn man sich denn auf eine adäquate Kostenerstattung einigen kann, was in dem Fall ja geschehen ist.

Das heißt, es wird alles andere als einfach, einen solchen systemändernden Ansatz im Gesundheitswesen zu etablieren?

Davon gehe ich aus. Nachdem die Anforderungen der Zulassung erfüllt sind, wird man jenseits des augenscheinlichen Nutzens einer sehr frühzeitigen Krankheitsintervention eine Potenzialanalyse machen müssen. Diese wird die Relation deutlich machen müssen, was eine frühzeitige Intervention kostet im Verhältnis zu dem, was an Invest benötigt wird, wenn die Krankheit wirklich ausgebrochen ist. Und das nicht bei einem Fall, sondern hochgerechnet auf die in Frage kommenden Populationen. All das sind Parameter, die mit Evidenz aus Randomized Controlled Trials oder Registerstudien hinterlegt und in den entsprechenden Gremien diskutiert und debattiert werden müssen.

.....
„Damit wird das System schon ein wenig offener. Das IQWiG weiß, dass es hier gefordert ist.“

Registerdaten, die das IQWiG nicht anerkennen wird.

Das wird sich ändern. Im aktuellen Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittellversorgung, kurz GSAV, sind einarmige Studien, auch aus der Registerforschung in den Paragraphen 35 a und 35 b SGB V anwendungsbezogene Datenerhebung hinterlegt. Damit wird das System schon ein wenig offener. Das IQWiG weiß, dass es hier gefordert ist, da das Gesetz schon Mitte des Jahres in Kraft treten soll.

Das ist sicher auch notwendig, wenn man mal sieht, wie viele Innovationen aus rein formalen Gründen schlecht bewertet werden.

Man könnte vielleicht aber auch fragen: Wieviel Innovation steckt wirklich in so mancher Innovation? In vielen Indikationsbereichen sieht man doch ganz deutlich, dass es mit der Therapie anscheinend nicht so ganz funktioniert, wenn die Krankheit schon weiter fortgeschritten ist. Darum ist man doch vor allem in der Onkologie dabei, immer früher mit entsprechenden Therapien anzusetzen. Das scheint theoretisch auch sinnvoller zu sein, als erst dann zu therapieren, wenn die Krankheit schon fortgeschritten und manifestiert ist sowie Folgeschäden bereits eingetreten sind.

Also heißt es umdenken.

Aber bitte dann gleich die ganze Versorgungssystematik, die heute massivst auf die Intervention im Krankheitsfall angelegt ist, aber durch die rasante Entwicklung der Diagnostik, die immer kleinteiliger und differenzierter wird, nach und nach verändert wird, und meiner Ansicht nach auch verändert werden muss. Wenn man davon ausgeht, dass sich die Prävalenz von Alzheimer bis zum Jahr 2050 weltweit verdreifachen wird, können wir vor einer Chance wie Disease Interception nicht die Augen verschließen, sondern müssen uns alle – vor allem im Sinne der betroffenen Menschen – fragen: Was wäre denn, wenn sich eine solche Erkrankung noch vor ihrem Ausbruch zuverlässig erkennen und wirksam verhindern ließe?

Michael Hennrich MdB (CDU)

ist seit September 2002 Mitglied des Deutschen Bundestags als direkt gewählter Abgeordneter für den Wahlkreis Nürtingen. Wiederwahl 2005, 2009, 2013 und 2017 in den Deutschen Bundestag. Er ist Mitglied im Ausschuss für Gesundheit als Berichterstatter für den Bereich Arzneimittelversorgung und Apotheken für die CDU/CSU-Bundestagsfraktion, Obmann im Gesundheitsausschuss, stellv. Mitglied im Ausschuss für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung, stellv. Mitglied der Parlamentarischen Versammlung des Europarates, Vorsitzender der Parlamentariergruppe arabisch-sprachige Staaten des Nahen Ostens.



Weitere Stationen:

- 1986-1991 Studium der Rechtswissenschaften in Passau und Bonn
- 1991 Erstes Juristisches Staatsexamen in Bonn
- 1995 Zweites Juristisches Staatsexamen in Bonn
- seit 1995 Selbstständiger Rechtsanwalt