

Stellungnahme des Medizinischen Dienstes Bund

zum

**Entwurf
eines Gesetzes zur Stärkung der Herzgesundheit (Gesundes-Herz-Gesetz –
GHG)**

Inhalt der Stellungnahme

I	<i>Vorbemerkungen</i>	3
II	<i>Stellungnahme zum Gesetzentwurf</i>	5
	<i>Zu Artikel 1 Nr. 2, § 25c Absatz 1 und Absatz 2 SGB V Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen</i>	5
	<i>Zu Artikel 1 Nr. 2, § 25c Absatz 3 und Absatz 4 SGB V Einladungswesen für erweiterte Gesundheitsuntersuchungen</i>	8
	<i>Zu Artikel 1 Nr. 3, § 26 Absatz 2a und 2b SGB V Früherkennung einer Fettstoffwechselstörung bei Kindern und Jugendlichen</i>	10
	<i>Zu Artikel 1 Nr. 4, § 31 Absatz 8 SGB V Lipidsenker</i>	13
	<i>Zu Artikel 1 Nr. 10, § 137f Absatz 1 und Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 SGB V Strukturierte Behandlungsprogramme, DMP</i>	14
	<i>Literatur</i>	16

I Vorbemerkungen

Der Medizinische Dienst Bund nimmt in Abstimmung mit den Medizinischen Diensten im Folgenden zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Herzgesundheit (Gesundes-Herz-Gesetz - GHG) Stellung.

Der Medizinische Dienst Bund setzt sich für eine gerechte und evidenzbasierte Gesundheitsversorgung in einem solidarischen Gesundheitswesen ein, mit dem Ziel, die Qualität, Humanität und Wirtschaftlichkeit in Medizin und Pflege nachhaltig zu sichern. Er engagiert sich für eine hohe Versorgungsqualität und Stärkung der Patientensicherheit, geleitet von den Grundprinzipien der Evidenzbasierten Medizin. Grundsätzlich unterstützt der Medizinische Dienst Bund das Ziel der Bekämpfung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen, zumal diese Erkrankungen zu einem großen Teil durch den Lebensstil verursacht und insofern insbesondere durch Lebensstiländerungen zu vermeiden sind.

Da der vorliegende Gesetzentwurf jedoch insgesamt auf Maßnahmen abstellt, die weitgehend nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnis entsprechen (vgl. § 2 Absatz 1 SGB V) und er darauf abzielt, die bisher in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) geltenden Verfahren zur Bewertung von diagnostischen und therapeutischen Verfahren weitestgehend zu umgehen, spricht sich der Medizinische Dienst Bund dafür aus, den Gesetzentwurf zurückzuziehen und stattdessen die evidenzorientierten Verfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) einzusetzen. Der G-BA ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung im Gesundheitswesen.

Die Notwendigkeit, bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen davon abzuweichen, erschließt sich nicht und beinhaltet das Risiko, die auch international anerkannten Methoden der Entscheidungsfindung über den Leistungskatalog der GKV der Beliebigkeit anheimfallen zu lassen. Darüber hinaus würden mit dem Gesundes-Herz-Gesetz Doppelstrukturen aufgebaut, da bereits umfangreiche Untersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten im Rahmen der allgemeinen Gesundheitsuntersuchungen etabliert sind.

Für den Fall, dass an dem Entwurf festgehalten werden soll, sieht der Medizinische Dienst Bund **vor allem bei den folgenden Punkten Änderungsbedarf**:

- Die geplanten Regelungen zur **Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen** entwerten die Tätigkeit der gemeinsamen Selbstverwaltung, indem ohne Kenntnis und Bewertung der Ergebnisse der Prüfung erweiterter Leistungen durch den G-BA weitgehende Änderungen des Leistungsrechts vorweggenommen werden. Die per Gesetz beschleunigte Einführung von Maßnahmen, deren Nutzen und Schaden bislang nicht ausreichend geprüft wurden, missachtet nicht nur die Grundsätze der Evidenzbasierten Medizin, sondern auch das Qualitätsgesetz (§ 2 SGB V) und das Wirtschaftlichkeitsgesetz (§ 12 SGB V) nach dem Sozialgesetzbuch. Die Einführung und Ausgestaltung von Früherkennungsmaßnahmen sollten weiterhin vollständig der gemeinsamen Selbstverwaltung obliegen. Daher wird die **Streichung von § 25c Absatz 1 und Absatz 2 SGB V** vorgeschlagen.

- Vorgesehen ist ein **Einladungswesen** für die erweiterten Gesundheitsuntersuchungen. Dessen Wirksamkeit hinsichtlich der Unterstützung einer informierten Entscheidungsfindung und Steigerung der Inanspruchnahme der allgemeinen Gesundheitsuntersuchungen in den relevanten Zielgruppen ist jedoch unklar bzw. wurde nicht untersucht. Vielmehr weisen die Ergebnisse eines im Auftrag des BMG erstellten Berichts des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) darauf hin, dass Maßnahmen rund um die Teilnahme an einer allgemeinen Gesundheitsuntersuchung auf Menschen mit einem niedrigen sozioökonomischen Status, Frauen und insbesondere Männer mit Hinweisen auf gesundheitliche Risiken sowie Menschen, die nach Deutschland zugewandert sind, fokussieren und evaluiert werden sollten. Daher wird die **Streichung von § 25c Absatz 3 und Absatz 4 SGB V** und damit einhergehend die Streichung von § 129 Absatz 5e Satz 5 Nummer 3 SGB V vorgeschlagen.
- Die geplanten Regelungen zur Früherkennung einer Fettstoffwechselstörung bei Kindern und Jugendlichen umgehen nicht nur den Kompetenz- und Zuständigkeitsbereich der gemeinsamen Selbstverwaltung, sondern stehen auch im eklatanten Widerspruch zu der aktuell vom IQWiG systematisch recherchierten und bewerteten Evidenz zum Nutzen und Schaden eines solchen Screenings. Ebenso ist auch für die standardisierte Erfassung von Risiken für Herz-Kreislauf-Erkrankungen bei Kindern und Jugendlichen der Nutzen und Schaden nach den Prinzipien der Evidenzbasierten Medizin zu prüfen und abzuwägen, um ggf. den breiten Einsatz dieser Maßnahme zu rechtfertigen. Daher wird die **Streichung von § 26 Absatz 2a und 2b SGB V** vorgeschlagen.
- Der Gesetzentwurf sieht vor, dass Versicherte mit einem hohen Risiko für ein kardiovaskuläres Ereignis Anspruch auf Lipidsenker haben. Es erschließt sich nicht, warum der Anspruch auf Lipidsenker gesetzlich festgelegt werden soll, zumal es inhaltlich keine Diskrepanzen zwischen den geplanten gesetzlichen Regelungen und der geplanten Änderung der Arzneimittel-Richtlinie durch den G-BA gibt. Die Festlegung der Verordnungsfähigkeit therapeutischer Verfahren sollte weiterhin vollständig im Zuständigkeitsbereich des G-BA verbleiben. Daher wird die **Streichung von § 31 Absatz 8 SGB V** vorgeschlagen.
- Die geplanten Regelungen zur Öffnung von Disease-Management-Programmen (DMP) für Versicherte mit einem hohen Risiko für die Entwicklung einer chronischen Erkrankung erscheint nicht angemessen, da die bestehenden DMP nicht auf diese Personengruppe ausgerichtet sind und entsprechend auch keine evidenzbasierte Grundlage für die Versorgung dieser Menschen bieten. Es ist zudem anzunehmen, dass es bei dieser Personengruppe teilweise zu Überversorgungen kommen würde. Auch die Entwicklung eines krankheitsübergreifenden DMP erscheint nicht zielführend. Stattdessen sollte die bedeutende Rolle der Verhältnis- und Verhaltensprävention gestärkt werden, auf die im Gesetzentwurf zwar hingewiesen wird, die sich jedoch nicht im Gesetzestext widerspiegelt. Daher wird die **Streichung der Ergänzungen in § 137f Absatz 1 und Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 SGB V** vorgeschlagen.

II Stellungnahme zum Gesetzentwurf

Zu Artikel 1 Nr. 2, § 25c Absatz 1 und Absatz 2 SGB V Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen

Die Regelung des § 25c Absatz 1 SGB V sieht vor, dass Versicherte mit Vollendung des 25., des 40. sowie des 50. Lebensjahres Anspruch auf die Erbringung erweiterter Leistungen im Rahmen der in § 25 Absatz 1 genannten Gesundheitsuntersuchungen haben. Für diese drei Altersgruppen werden in Satz 2 Nr. 1 bis 3 SGB V konkret die erweiterten Leistungen benannt, die hiermit insbesondere gemeint sind. So soll beispielsweise bei 40- und 50-jährigen Menschen das 10-Jahres Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse und für eine Diabetes-Erkrankung quantifiziert werden.

Laut § 25c Absatz 2 soll der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) das Nähere zu den genannten erweiterten Leistungen in Richtlinien bestimmen. Darüber hinaus wird in dem Absatz 2 geregelt, dass der G-BA prüft, ob die genannten erweiterten Leistungen für weitere Versichertengruppen, insbesondere für Versicherte, die das 70. Lebensjahr vollendet haben, angezeigt sind.

Bewertung:

Der G-BA bestimmt in den Richtlinien nach § 92 SGB V über Inhalt, Art und Umfang von Gesundheitsuntersuchungen bei Erwachsenen. Er verfügt über die Strukturen und Kompetenzen, um in einem transparenten und durch die Verfahrensordnung festgelegten Verfahren über die Einführung neuer Früherkennungsmaßnahmen zu entscheiden. Dieses Verfahren stellt sicher, dass der systematisch ermittelte Stand der medizinischen Erkenntnisse berücksichtigt wird. Dazu beauftragt der G-BA regelhaft das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), die entsprechenden Früherkennungsmaßnahmen zu bewerten. Das IQWiG wendet hierbei gemäß § 139a Absatz 4 SGB V Methoden nach den international anerkannten Standards der Evidenzbasierten Medizin an. In die Entscheidungsfindung auf Basis der systematisch ermittelten Evidenz werden die Patientenvertretung und alle betroffenen Bänke einbezogen. Zudem stellt das Stellungnahmeverfahren des G-BA sicher, dass auch die Expertise und Einschätzungen von medizinischen Fachgesellschaften, Organisationen und Verbänden, die nicht direkt im G-BA vertreten sind, in der Entscheidungsfindung strukturiert berücksichtigt werden.

Die geplanten gesetzlichen Regelungen umgehen dieses evidenzorientierte Vorgehen, in dem ohne Kenntnis und Bewertung der Ergebnisse der Prüfung erweiterter Leistungen durch den G-BA weitgehende Änderungen des Leistungsrechts vorweggenommen werden. Die per Gesetz beschleunigte Einführung von Maßnahmen, deren Nutzen und Schaden bislang nicht geprüft wurden, steht nicht nur den Grundsätzen der Evidenzbasierten Medizin, sondern auch dem Qualitätsgebot (§ 2 SGB V) und dem Wirtschaftlichkeitsgebot (§ 12 SGB V) entgegen.

Zwar wird in der Begründung A. Allgemeiner Teil darauf hingewiesen, dass die im Gesetzentwurf vorgesehenen Maßnahmen Vorschlägen einschlägiger medizinisch-wissenschaftlicher Fachgesellschaften entsprächen, die offenbar sorgfältig geprüft und bewertet wurden. Allerdings wird hierzu nicht näher ausgeführt. Es ist nicht nachvollziehbar, auf welche Evidenz sich der Gesetzgeber bzw. die Vorschläge

der medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften hierbei berufen. Die eingehende Prüfung von Maßnahmen auf Basis einer systematisch recherchierten und bewerteten Evidenz fällt in den Kompetenz- und Zuständigkeitsbereich der gemeinsamen Selbstverwaltung. Es erschließt sich nicht, warum in Bezug auf Maßnahmen zur Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen von dem etablierten Vorgehen abgewichen werden soll.

Gerade bei Früherkennungsmaßnahmen, die bei beschwerdefreien Personen eingesetzt werden sollen, ist eine besondere Sorgfaltspflicht geboten, denn Screening-Maßnahmen können auch Patientinnen und Patienten gefährden oder gar schädigen. Dazu gehören Überdiagnosen, Übertherapien und eine daraus resultierende Überversorgung sowie falsche Befunde. Als Folge von falsch-negativen Befunden werden Krankheiten übersehen und erst mit Verzögerung diagnostiziert, wenn die Patientinnen und Patienten bei Entwicklung von Symptomen durch das Screening-Ergebnis in falscher Sicherheit gewiegt werden. Durch falsch-positive Befunde werden Fehlalarme produziert, was dazu führen kann, dass die Betroffenen unnötig beunruhigt werden und weitere Untersuchungen erhalten, die unangenehm sein und Schäden verursachen können. Bei invasiver Diagnostik können sogar schwerwiegende Schäden auftreten. Vor allem werden jedoch durch Früherkennungsuntersuchungen auch Krankheiten, oder Risiken, eine Erkrankung zu entwickeln, erkannt, die nie Probleme verursacht hätten, die man also gar nicht hätte behandeln müssen. Dadurch kommt es zu einer Überversorgung. Die Betroffenen erhalten unnötige Therapien, die mit dem Auftreten von Nebenwirkungen einhergehen können. Inwiefern und in welchem Maße diese Schäden im Zusammenhang mit den geplanten Maßnahmen zur Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und deren Risiken auftreten, ist unklar bzw. wurde nicht systematisch ermittelt.

Um zu überprüfen, ob die jeweiligen Maßnahmen zur Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und deren Risiken sinnvoll sind, müssen Nutzen und Schaden bzw. positive und negative Effekte gegeneinander abgewogen werden. Aber auch die positiven Effekte einer Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und deren Risiken können nicht quantifiziert werden, solange keine systematische Aufbereitung der Evidenz erfolgt ist. Eine Nutzenbewertung im Sinne der Evidenzbasierten Medizin bzw. die Ermittlung des gegenwärtigen Standes der medizinischen Erkenntnisse, wie sie regelhaft im G-BA erfolgt, ist also dringend erforderlich.

Eine Nutzenbewertung ist auch im Sinne der Patientensicherheit unerlässlich, denn durch die geplanten Früherkennungsmaßnahmen werden asymptomatische und insgesamt gesunde Personen durch z. B. normabweichende Laborwerte zu „Kranken“ gemacht. Daraus resultiert unter Umständen eine lebenslange Behandlung beispielsweise mit Statinen, die nicht selten mit unerwünschten Arzneimittelwirkungen, wie anhaltenden Muskelschmerzen einhergehen können.

Unabhängig davon ist es generell als kritisch anzusehen, medizinische Maßnahmen oder auch den anspruchsberechtigten Personenkreis derart detailliert per Gesetz festzulegen, da diese Regelungen besonders anfällig gegenüber einer sich ändernden Evidenzlage sind. Ergibt sich Änderungsbedarf aufgrund neuer Evidenz, müssten Anpassungen über eine Gesetzesänderung erfolgen. Dies erscheint weder angemessen noch praktikabel und läuft dem Sinn des deutschen korporatistischen Systems zuwider.

Ergänzend sei darauf hingewiesen, dass laut Patientenrechtegesetz Ärztinnen und Ärzte verpflichtet sind, eine angemessene und sorgfältige Aufklärung über Nutzen und Schaden einer Maßnahme / eines Screenings durchzuführen. Es müssen Zahlen über das Ausmaß von Nutzen, aber auch Schaden kommuniziert werden. Sind aber der mögliche Nutzen oder Schaden, die Effekte und Unsicherheiten der hier geplanten Maßnahmen gar nicht bekannt, da keine Nutzenbewertung im Sinne der Evidenzbasierten Medizin erfolgt ist, können Ärztinnen und Ärzte ihrer Aufklärungspflicht nicht angemessen nachkommen.

Änderungsvorschlag:

Streichung von § 25c Absatz 1 und Absatz 2 SGB V.

Die Einführung und Ausgestaltung von Früherkennungsmaßnahmen sollten weiterhin vollständig der gemeinsamen Selbstverwaltung obliegen.

Früherkennungsmaßnahmen sind nach den Prinzipien der Evidenzbasierten Medizin auf Nutzen und Schaden zu prüfen, um ihren breiten Einsatz zu rechtfertigen.

Zu Artikel 1 Nr. 2, § 25c Absatz 3 und Absatz 4 SGB V Einladungswesen für erweiterte Gesundheitsuntersuchungen

Die Regelung des § 25c Absatz 3 SGB V sieht vor, dass Versicherte jeweils anlässlich der Vollendung des 25., des 40. und des 50. Lebensjahres von ihrer Krankenkasse individuell in Textform zu einer Gesundheitsuntersuchung eingeladen werden, die die in Absatz 1 genannten erweiterten Leistungen umfassen.

Die Krankenkassen übermitteln den Versicherten mit der Einladung

1. einen Gutschein zur Vorlage in der Apotheke für eine in § 129 Absatz 5e Satz 5 Nummer 3 SGB V genannte pharmazeutische Dienstleistung,
2. einen Hinweis auf die in § 75 Absatz 1a Satz 2 SGB V genannten Terminservicestellen der Kassenärztlichen Vereinigungen und
3. eine umfassende und verständliche Information über Hintergründe, Ziele, Inhalte und Vorgehensweise der Gesundheitsuntersuchung.

In der Begründung B. Besonderer Teil wird ausgeführt, dass den Versicherten niedrigschwellige Informationen zu der Bedeutung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Risken solcher Erkrankungen für ihre Gesundheit und ihr Wohlbefinden sowie zu Inhalt, Vorgehen und Nutzen von darauf ausgerichteten Früherkennungsuntersuchungen übermittelt werden sollen. Der Zugang zu den Untersuchungen soll niedrigschwellig sein, um auch solche Menschen anzusprechen und zur Inanspruchnahme der Gesundheitsuntersuchung zu motivieren, die sie bisher nicht oder wenig in Anspruch genommen haben, wie beispielsweise wirtschaftlich benachteiligte Versicherte, Menschen mit Migrationshintergrund oder mit Sprachbarrieren.

In § 25c Absatz 4 SGB V wird das Übermittlungsverfahren für die genannten Einladungen geregelt.

Bewertung:

Es ist grundsätzlich begrüßenswert, die Inanspruchnahmen von Gesundheitsuntersuchungen für bestimmte Personengruppen, die diese bisher nicht oder wenig in Anspruch genommen haben, zu fördern und den Zugang zu Informationen über die allgemeinen Gesundheitsuntersuchungen für diese Personengruppen gezielt zu verbessern. Es ist jedoch unklar, ob die geplanten Maßnahmen geeignet sind, dieses Ziel zu erreichen.

Die Ergebnisse des kürzlich publizierten Berichts des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zur zielgruppenspezifischen Ansprache von Versicherten bei der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung (https://www.iqwig.de/download/p23-01_inanspruchnahme-allgemeine-gesundheitsuntersuchung_rapid-report_v1-0.pdf), der vom BMG in Auftrag gegeben wurde, zeigen, dass Menschen mit einem niedrigen sozioökonomischen Status, Frauen und insbesondere Männer mit Hinweisen auf gesundheitliche Risiken sowie Menschen, die nach Deutschland zugewandert sind, das Angebot der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung seltener in Anspruch nehmen. Diese Personengruppen werden bislang nicht gezielt in ihrer jeweiligen Lebenssituation angesprochen.

Statt jedoch die Ergebnisse des IQWiG-Berichtes zum Anlass zu nehmen, gezielte Maßnahmen für die genannten Personengruppen zu evaluieren, soll mit der geplanten Regelung ein Einladungsverfahren

eingeführt werden, das die Gesamtheit der Versicherten adressiert und dessen Wirksamkeit hinsichtlich der Unterstützung einer informierten Entscheidungsfindung und Steigerung der Inanspruchnahme der allgemeinen Gesundheitsuntersuchungen in den relevanten Zielgruppen unklar ist bzw. nicht untersucht wurde.

Die Einführung eines solchen nicht zielgruppenspezifischen Einladungswesens könnte unter Umständen lediglich mit einer gesteigerten Teilnahme von Personengruppen einhergehen, die bereits bevorzugt das Angebot der allgemeinen Gesundheitsuntersuchungen in Anspruch nehmen. Dies sind Menschen mit höherem Sozialstatus und geringeren Gesundheitsrisiken sowie solche, die ohnehin häufiger in ärztlicher Betreuung sind. Für Versicherte, die neben einer allgemeinen Gesundheitsuntersuchung in der Arztpraxis zusätzlich das Angebot in den Apotheken wahrnehmen, würde sich eine Überversorgung ergeben.

Gegen die Einführung eines unspezifischen Einladungswesens spricht auch, dass die Nutzung der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung in Deutschland laut IQWiG-Bericht in derselben Größenordnung liegt wie in Ländern mit Einladungsverfahren, wie Großbritannien oder Österreich, im Vergleich sogar etwas darüber.

Die Kosten, die mit der Einführung des geplanten Einladungswesens verbunden wären, gingen in unangemessener Weise zulasten der Versichertengemeinschaft, zumal die Ausgaben für die Einführung eines verpflichtenden Einladungswesens auf die Ausgaben der Krankenkassen, die für Leistungen im Bereich der Gesundheitsförderung und Primärprävention nach § 20 Absatz 6 vorgesehen sind, angerechnet werden sollen.

Änderungsvorschlag:

Streichung von § 25c Absatz 3 und Absatz 4 SGB V sowie damit einhergehend Streichung von § 129 Absatz 5e Satz 5 Nummer 3 SGB V.

Maßnahmen rund um die Teilnahme an einer allgemeinen Gesundheitsuntersuchung sollten auf Menschen mit einem niedrigen sozioökonomischen Status, Frauen und insbesondere Männer mit Hinweisen auf gesundheitliche Risiken sowie Menschen, die nach Deutschland zugewandert sind, fokussieren und evaluiert werden.

Zu Artikel 1 Nr. 3, § 26 Absatz 2a und 2b SGB V Früherkennung einer Fettstoffwechselstörung bei Kindern und Jugendlichen

Die Regelung in dem ergänzend eingefügten Absatz 2a sieht vor, dass Kinder und Jugendliche im Rahmen einer in Absatz 1 Satz 1 genannten Untersuchung Anspruch auf erweiterte Leistungen zur Früherkennung einer Fettstoffwechselstörung haben. Diese Leistungen werden im Gesetzestext konkretisiert und beinhalten 1. eine einmalige Bestimmung des Lipoprotein-niedriger-Dichte-Cholesterin-Werts (LDL-Cholesterin-Wert) bei Kindern und Jugendlichen, die das 5., aber noch nicht das 15. Lebensjahr vollendet haben, und 2. eine molekulargenetische Untersuchung bei Kindern und Jugendlichen, bei denen bei der in Nummer 1 genannten Bestimmung ein erhöhter LDL-Cholesterin-Wert festgestellt wird. Der Fokus der erweiterten Leistungen soll auf familiärer Hypercholesterinämie (FH) liegen.

Laut des neu eingefügten Absatz 2b soll der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) das Nähere zu den genannten erweiterten Leistungen in Richtlinien bestimmen, und zwar in Hinblick auf den Zeitpunkt der Untersuchung, die Art der Blutentnahme und den Grenzwert für einen erhöhten LDL-Cholesterinwert. In der Begründung (B. Besonderer Teil) wird ausgeführt, dass damit die gesetzliche Grundlage für die weitergehende Konkretisierung durch die Selbstverwaltung geschaffen werde.

Darüber hinaus sieht die Regelung in Absatz 2b vor, dass der G-BA in dieser Richtlinie Vorgaben für die standardisierte Erfassung von Risiken für Herz-Kreislauferkrankungen bei Kindern und Jugendlichen im Rahmen einer in Absatz 1 Satz 1 genannten Untersuchung bestimmt und Versicherteninformationen über Nutzen und Risiken der in Absatz 2a genannten erweiterten Leistungen festlegt.

Bewertung:

Laut § 26 Absatz 2 SGB V bestimmt der G-BA über Inhalt, Art und Umfang der Untersuchungen im Kindes- und Jugendalter. Dazu beauftragt der G-BA regelhaft das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), die Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten zu bewerten. Das IQWiG wendet hierbei gemäß § 139a Absatz 4 SGB V Methoden nach den international anerkannten Standards der Evidenzbasierten Medizin an.

Hinsichtlich der Früherkennung einer FH bei Kindern und Jugendlichen hatte der G-BA aufgrund aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse im Februar 2024 das IQWiG beauftragt, ein Screening zur Früherkennung einer familiären Hypercholesterinämie bei Kindern und Jugendlichen zu bewerten. Das IQWiG hat die Ergebnisse am 26. August 2024 im Rahmen eines Rapid Reports veröffentlicht (https://www.iqwig.de/download/s24-01_screening-auf-familiaere-hypercholesterinaemie-bei-kindern-und-jugendlichen_rapid-report_v1-0.pdf). Danach kann aufgrund der vorliegenden Evidenz kein Anhaltspunkt für einen Nutzen eines generellen Lipidscreenings zur Früherkennung einer FH abgeleitet werden. In dem Bericht wurde zum Vergleich eines früheren versus späteren Therapiebeginns die Studie von Luirink et al. 2019 [1] berücksichtigt, welche auch in der Begründung des Gesetzentwurfs angeführt wird. Zwar ließ sich ein Anhaltspunkt für den Nutzen einer frühen Therapie mit Statinen bei Kindern und Jugendlichen mit einer FH aufgrund dieser Studie ableiten. Allerdings wurden die Ergebnisse der Studie als hochverzerrt eingestuft und die Ergebnissicherheit entsprechend niedrig bewertet. Darüber hinaus handelte es sich bei der Studienpopulation um ein Hochrisikokollektiv innerhalb der Gruppe von Menschen mit FH, woraus sich eine unzureichende Übertragbarkeit auf die Gesamtheit

der Betroffenen mit FH, die mittels eines generellen Lipidscreenings identifiziert würden, ergibt. Ergänzend wurden Studien zur diagnostischen Güte der Cholesterin-Blutwerte betrachtet. Diese wiesen bei geringer Fallzahl von Betroffenen auf eine niedrige Sensitivität hin. Im ungünstigsten Fall würden durch ein generelles, laboranalytisches Lipidscreening vier von fünf Kindern, die von einer FH betroffen sind, nicht erkannt. Insgesamt lassen daher die Ergebnisse aus den eingeschlossenen Studien keine Aussagen zu einem Screening auf Fettstoffwechselstörungen bei Kindern und Jugendlichen in der Allgemeinbevölkerung zu.

Da sich aus der Studie von Luirink et al. 2019 ableiten lässt, dass die Identifikation von Kindern und Jugendlichen mit einer FH und einem hohen Risiko für ein frühzeitig auftretendes kardiovaskuläres Ereignis grundsätzlich sinnvoll ist, sollte laut IQWiG die Einführung eines Kaskadenscreenings, ausgehend von betroffenen Familienmitgliedern, mit begleitender Evaluation, erwogen werden. Aus den Niederlanden wird beispielsweise von dem erfolgreichen Einführen eines solchen Kaskadenscreenings berichtet [2].

Die Ergebnisse des IQWiG-Berichts entsprechen der Aussage der United States Preventive Services Task Force (USPSTF), die auf Basis eines systematischen Reviews im Juli 2023 festgestellt hat, dass die Evidenz zu Nutzen und Schaden eines generellen Screenings auf Fettstoffwechselstörungen (FH und multifaktorielle Dyslipidämie) bei asymptomatischen Kindern und Jugendlichen derzeit nicht ausreicht, um eine Empfehlung dafür oder dagegen auszusprechen [3].

Die geplanten Regelungen umgehen somit nicht nur den Kompetenz- und Zuständigkeitsbereich des G-BA gemäß § 92 SGB V und der Selbstverwaltung, in dem, ohne die Ergebnisse der Prüfung erweiterter Leistungen durch den G-BA abzuwarten, gesetzliche Anpassungen vorgenommen werden. Sie stehen darüber hinaus auch im eklatanten Widerspruch zu der aktuell systematisch recherchierten und bewerteten Evidenz zum Nutzen und Schaden eines Screenings auf Fettstoffwechselstörungen bei Kindern und Jugendlichen in der Allgemeinbevölkerung.

Ebenso wie die Regelung zur Früherkennung von Fettstoffwechselstörungen bei Kindern und Jugendlichen, ist auch die Regelung in § 26 Absatz 2b Satz 2 SGB V zur Bestimmung von Vorgaben für die standardisierte Erfassung von Risiken für Herz-Kreislauf-Erkrankungen bei Kindern und Jugendlichen durch den G-BA nicht nachvollziehbar. Auch in diesem Fall ist es zwingend erforderlich, den Nutzen und Schaden einer solchen Maßnahme nach den Grundsätzen der Evidenzbasierten Medizin zu bewerten und abzuwägen. Ob und inwieweit eine solche Maßnahme eingeführt werden soll, wäre vom G-BA unter Berücksichtigung des gegenwärtigen Stands der medizinischen Erkenntnisse zu prüfen und ggf. in den entsprechenden Richtlinien festzulegen.

Änderungsvorschlag:

Streichung von § 26 Absatz 2a und 2b SGB V.

Die Einführung und Ausgestaltung von Früherkennungsmaßnahmen sollten weiterhin vollständig der gemeinsamen Selbstverwaltung obliegen.

Früherkennungsmaßnahmen sind nach den Prinzipien der Evidenzbasierten Medizin auf Nutzen und Schaden zu prüfen, um ihren breiten Einsatz zu rechtfertigen.

Zu Artikel 1 Nr. 4, § 31 Absatz 8 SGB V Lipidsenker

Die Regelung im neu gefassten § 31 Absatz 8 SGB V sieht vor, dass Versicherte mit einem hohen Risiko für ein kardiovaskuläres Ereignis Anspruch auf Lipidsenker haben. Das Nähere, insbesondere zur Höhe der Ereignisrate, ab der ein Einsatz von Lipidsenkern medizinisch zweckmäßig ist, soll der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V regeln. In diesen Richtlinien soll der Gemeinsame Bundesausschuss auch die Komorbiditäten festlegen, bei denen ein Einsatz von Lipidsenkern unabhängig von bestimmten Ereignisraten medizinisch zweckmäßig ist.

Bewertung:

Der G-BA regelt in Richtlinien gemäß § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V unter anderem die Verordnung von Arzneimitteln. Derzeit wird eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL), Anlage III zur Verordnungseinschränkung bei Lipidsenkern beraten (https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6691/2024-06-25_AM-RL-III_SN_Nr-35_Lipidsenker.pdf). Der Beschlussentwurf vom 25. Juni 2024, zu dem bis zum 29. Juli 2024 Stellung genommen werden konnte, sieht eine deutliche Absenkung der 10-Jahres Risiko-Schwelle für kardiovaskuläre Ereignisse, ab der Lipidsenker verordnet werden können, von derzeit 20 % auf 7,5 % oder alternativ 10 % vor. Dies entspricht grundsätzlich den Ausführungen im Begründungstext des Gesetzentwurfs. Darüber hinaus sieht der Beschluss unter anderem eine Verordnungsfähigkeit für Patientinnen und Patienten mit einer familiären Hypercholesterinämie vor, was ebenfalls mit den Ausführungen im Gesetzentwurf übereinstimmt.

Somit ergeben sich inhaltlich keine Diskrepanzen zwischen den geplanten gesetzlichen Regelungen und der geplanten Änderung der Arzneimittel-Richtlinie durch den G-BA. Insbesondere vor diesem Hintergrund erschließt es sich nicht, warum der Anspruch auf Lipidsenker gesetzlich festgelegt werden soll. Generell erscheint es aber auch nicht angemessen, den Anspruch auf Arzneimittel oder auch andere therapeutische Verfahren gesetzlich zu regeln, da dies in den Zuständigkeits- und Kompetenzbereich des G-BA fällt. Auch wenn in dieser Regelung auf die Details zur Verordnung von Lipidsenkern verzichtet wurde, müsste auf eine sich ändernde Evidenzlage in Bezug auf die Versorgung von Versicherten mit einem hohen Risiko für ein kardiovaskuläres Ereignis eine Gesetzesänderung folgen. Dies erscheint weder angemessen noch praktikabel. Der G-BA verfügt über die Strukturen und Kompetenzen, um eine veränderte Evidenzlage zu prüfen und ggf. die entsprechenden Richtlinien anzupassen.

Änderungsvorschlag:

Streichung von § 31 Absatz 8 SGB V.

Die Festlegung der Verordnungsfähigkeit therapeutischer Verfahren sollte weiterhin vollständig im Zuständigkeitsbereich der gemeinsamen Selbstverwaltung verbleiben.

Zu Artikel 1 Nr. 10, § 137f Absatz 1 und Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 SGB V Strukturierte Behandlungsprogramme, DMP

Die Ergänzungen in § 137f Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 SGB V sehen vor, neben Versicherten mit einer chronischen Erkrankung auch behandlungsbedürftigen Versicherten mit hohem Risiko für eine solche chronische Krankheit den Zugang zu strukturierten Behandlungsprogrammen (Disease-Management-Programme, DMP) zu ermöglichen. In der Begründung Besonderer Teil B. wird ausgeführt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in seinen Richtlinien die Voraussetzungen für die Einbeziehung dieser Versicherten in bereits bestehende DMP regele.

Darüber hinaus wird in einem ergänzenden Satz in § 137f Absatz 1 SGB V vorgesehen, dass der G-BA Richtlinien für eine krankheitsübergreifende Versorgung von Versicherten mit behandlungsbedürftigen Risikofaktoren für die Manifestierung oder Verschlechterung einer Herz-Kreislauf-Erkrankung erlässt.

Bewertung:

In der DMP-Anforderungs-Richtlinie (DMP-A-RL) des G-BA werden Anforderungen an DMP für Patientinnen und Patienten mit der gesicherten Diagnose einer chronischen Erkrankung festgelegt. Die Erstellung und Aktualisierung der indikationsspezifischen Anforderungen basieren auf dem aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien, die vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) systematisch recherchiert und in Leitliniensynopsen zusammengefasst werden. Diese Leitlinien beziehen sich spezifisch auf die jeweilige chronische Erkrankung. Leitlinien, die Empfehlungen zum Umgang mit bestehenden Risikofaktoren für die Entwicklung einer chronischen Erkrankung geben, sind nicht Bestandteil der Leitliniensynopsen. Ebenso sind die im Rahmen eines DMP angebotenen Schulungen für Versicherte, die ein wesentliches Element der DMP darstellen, spezifisch auf die jeweilige chronische Erkrankung ausgerichtet.

Auf Versicherte, bei denen Risikofaktoren für die Entwicklung einer chronischen Erkrankung, wie beispielsweise einer koronaren Herzkrankheit, vorliegen, sind die bestehenden DMP nicht ausgerichtet und bieten entsprechend auch keine evidenzbasierte Grundlage für die Versorgung dieser Menschen. Es ist zudem anzunehmen, dass es bei eingeschriebenen Versicherten, bei denen eine chronische Erkrankung nicht vorliegt, teilweise zu Überversorgungen kommen würde.

Stattdessen sollte die Stärkung von Maßnahmen der Primärprävention zur Reduktion von Risikofaktoren angestrebt werden. Daher erscheint auch die Entwicklung eines krankheitsübergreifenden DMP, welches Versicherte ohne bestehende chronische Erkrankung, aber mit einem hohen Erkrankungsrisiko einschließen soll, nicht angemessen und würde zudem Doppelstrukturen zu existierenden präventiven Angeboten schaffen.

In dem Gesetzentwurf wird zwar auf die bedeutende Rolle der Verhältnis- und Verhaltensprävention hingewiesen, im Gesetzestext spiegeln sich diese Ansätze jedoch nicht wider. Im Gegenteil dürfte der im Präventionsbericht 2023 des Medizinischen Dienstes Bund und des GKV-Spitzenverbandes (<https://md-bund.de/themen/weitere-themen/praeventionsbericht.html>) dokumentierte Anstieg

der Maßnahmen zur Verhältnis- und Verhaltensprävention durch die geplanten Kürzungen von Ausgaben, die von den Krankenkassen für die Gesundheitsförderung und Primärprävention aufgewendet werden sollen, zugunsten unter anderem von Früherkennungsmaßnahmen, deren Nutzen und Schaden unklar sind, abgebremst werden. Dies erscheint nicht zielführend und steht der Bedeutung von gesundem Lebensstil und Gestaltung von gesundheitsförderlichen Rahmenbedingungen entgegen.

Änderungsvorschlag:

Streichen der Ergänzungen in § 137f Absatz 1 und Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 SGB V.

Literatur

- [1] Luirink, I.K., Wiegman, A., Kusters, D.M., Hof, M.H., Groothoff, J.W., et al. 20-Year Follow-up of Statins in Children with Familial Hypercholesterolemia. *N Engl J Med*, 2019; 381 (16): 1547-1556
- [2] Umans-Eckenhausen, M.A., Defesche, J.C., Sijbrands, E.J., Scheerder, R.L., Kastelein, J.J. Review of first 5 years of screening for familial hypercholesterolaemia in the Netherlands. *Lancet*, 2001; 357 (9251): 165-168
- [3] Barry, M.J., Nicholson, W.K., Silverstein, M., Chelmow, D., Coker, T.R., et al. Screening for Lipid Disorders in Children and Adolescents: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. *Jama*, 2023; 330 (3): 253-260