



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Herzgesundheit
(Gesundes-Herz-Gesetz – GHG)

(vom 14.06.2024)

Berlin, 09.07.2024

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz
10623 Berlin

Inhaltsverzeichnis

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs	3
2. Stellungnahme im Einzelnen	4
Zu Artikel 1 Nummer 1 SGB V	4
§ 20 Absatz 6 Primäre Prävention und Gesundheitsförderung	4
Zu Artikel 1 Nummer 2 SGB V	5
§ 25c Erweiterte Leistungen im Rahmen der Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen	5
Zu Artikel 1 Nummer 3 SGB V	6
§ 26 Absätze 2a bis 2c SGB V Kinder- und Jugenduntersuchungen	6
Zu Artikel 1 Nummer 4 SGBV	8
§ 34 Absatz 5 Ausgeschlossene Arznei-, Heil- und Hilfsmittel	8
Zu Artikel 1 Nummer 5 SGB V	9
§ 87 Absatz 2a SGB V Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte	9
Zu Artikel 1 Nummer 7 SGB V	9
§ 129 Absatz 5e pharmazeutische Dienstleistungen	9

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs

Herz-Kreislauf-Erkrankungen haben eine hohe Public Health Relevanz. Sie sind mit erheblichen individuellen Krankheitsfolgen sowie hohen gesellschaftlichen Krankheitskosten verbunden. Vor diesem Hintergrund unterstützt die Bundesärztekammer nachdrücklich das Anliegen, die Herz-Kreislauf-Gesundheit der Bevölkerung zu verbessern und so zu einer Senkung der Krankheitslast durch Herz-Kreislauf-Erkrankungen beizutragen.

Im Gesetzesentwurf wird darauf hingewiesen, dass Lebensstilfaktoren eine zentrale Rolle für die Entstehung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen spielen. Ein Gesetz, das die Morbidität und Mortalität durch Herz-Kreislauf-Erkrankungen langfristig senken will, sollte daher vor allem primärpräventive Maßnahmen fördern, die bei den modifizierbaren Lebensstilfaktoren ansetzen. Nichtmedikamentöse primärpräventive Maßnahmen, um die Herzgesundheit zu verbessern und Herz-Kreislauf-Erkrankungen vorzubeugen, kommen in dem vorliegenden Referentenentwurf jedoch zu kurz. Dazu gehört beispielsweise die Förderung von mehr Bewegung und einer gesunden Ernährung im Zusammenspiel mit einer koordinierten Versorgung durch Haus- und Fachärzte. Angezeigt sind zudem verhältnispräventive Maßnahmen, mit denen insbesondere auch strukturell und sozioökonomisch bedingte gesundheitliche Chancenungleichheiten verringert werden können.

Im Fokus des Referentenentwurfs des Gesundes-Herz-Gesetz stehen jedoch Früherkennungsuntersuchungen sowie die Vorbeugung schwer kardiovaskulärer Ereignisse wie Herzinfarkte oder Schlaganfälle durch die Erweiterung der Verordnungsfähigkeit von cholesterinsenkenden Medikamenten (Statinen). Diese Einengung entspricht nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu Prävention und Gesundheitsförderung. Die Bundesärztekammer befürchtet ferner, dass die vorgesehene Finanzierung der Maßnahmen aus Mitteln für Leistungen zur verhaltensbezogenen Prävention nach § 20 Absatz 5 SGB V zu einer Verringerung entsprechender Angebote führt. Ohne eine Anhebung des Orientierungswertes nach § 20 Absatz 6 SGB V kann es in der Folge faktisch zu einer Leistungskürzung bei diesen Maßnahmen der Primärprävention kommen.

Einschlägig für Gesundheitsuntersuchungen ist die Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA). Anstatt in diesem Regelungsrahmen die nun einzuführenden Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen zu integrieren, wählt der Gesetzgeber in § 25c Absatz 4 SGB V mit einer vom BMG zu erlassenden Rechtsverordnung gezielt den Weg einer unmittelbaren Normgebung unter Umgehung des von ihm selbst für die Lösung solcher Fragen eingerichteten G-BA. An die Stelle einer sorgfältigen Abwägung der wissenschaftlichen Erkenntnisse und der verfügbaren Evidenz in den dafür zuständigen Gremien der Selbstverwaltung setzt der Referentenentwurf unmittelbare Verfügungen im Gesetz oder in Rechtsverordnungen. Diesen Bruch mit den im deutschen Gesundheitswesen aus guten Gründen etablierten Prinzipien lehnt die Bundesärztekammer entschieden ab. Besonders irritierend ist, dass sich der Normgeber (mit Blick auf die Früherkennungsuntersuchungen) sogar explizit von der Bindung an die medizinische Evidenz lösen will.

Bei der medikamentösen Therapie (Verordnungsfähigkeit von Cholesterinsenkern) sollen die Regelungen unter Umgehung der Selbstverwaltung künftig unmittelbar im Gesetz geregelt werden. An die Stelle einer breiten Berücksichtigung der gesamten wissenschaftlichen Erkenntnisse, wie sie in den Gremien der Selbstverwaltung prägend ist, tritt dabei die Orientierung an einer einzelnen Leitlinie. Ein solches Vorgehen sieht die Bundesärztekammer mit größter Sorge.

Die konkret vorgesehene gesetzliche Regelung der Statintherapie sieht die Bundesärztekammer in Übereinstimmung mit der angefügten Stellungnahme der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zudem aus fachlichen Gründen kritisch.

Die Bundesärztekammer begrüßt, dass die gesetzlichen Regelungen zur medikamentösen Therapie der Nikotin- und Tabakabhängigkeit ausgeweitet und die ärztliche Leistung zu Präventionsempfehlungen zur Nikotin- und Tabakentwöhnung vergütet werden sollen. Evidenzbasierte medikamentöse und nichtmedikamentöse Therapien der Nikotin- und Tabakabhängigkeit müssen ausreichend finanziert und die Kosten erstattet werden können, analog zu anderen substanzgebundenen Suchtmitteln.

Sehr kritisch sieht die Bundesärztekammer hingegen die vorgesehenen Präventions-Gutscheine und Beratungsgespräche in Apotheken. Während sich die Ärzteschaft gemeinsam mit vielen Partnern im Gesundheitswesen um eine bessere Abstimmung und mehr Koordination in der Versorgung bemüht, schafft der Gesetzgeber mit solchen Maßnahmen weitere Doppelstrukturen und zusätzliche Schnittstellen. Eine qualifizierte Vorsorgeuntersuchung und Präventionsberatung erfordern eine ganzheitliche Bewertung der somatischen und psychischen Gesundheit, für die in den Apotheken weder der erforderliche Rahmen noch die notwendige – ärztliche – Kompetenz gegeben sind. Apotheken sind von großer Bedeutung für die qualifizierte Versorgung mit Arzneimitteln. Der Gesetzgeber sollte Apotheken in dieser Kernkompetenz stärken und sinnvolle Kooperationen zwischen Apothekerinnen und Apothekern und Ärztinnen und Ärzten fördern, wie sie bereits in mehreren Modellprojekten erprobt wurden. Die mit dem Referentenentwurf vorgesehene unstrukturierte Verlagerung ärztlicher Aufgaben in Apotheken ist hingegen kontraproduktiv.

2. Stellungnahme im Einzelnen

Zu Artikel 1 Nummer 1 SGB V

§ 20 Absatz 6 Primäre Prävention und Gesundheitsförderung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Referentenentwurf sieht vor, dass die neu eingeführten ergänzenden Leistungen zur Vorbeugung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen auf die Ausgaben der Krankenkassen angerechnet werden, die diese regelmäßig für Leistungen zur verhaltensbezogenen Primärprävention nach § 20 Absatz 6 SGB V aufwenden sollen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer bewertet diese Finanzierungsregelung kritisch. Laut dem aktuellen Präventionsbericht des GKV-Spitzenverbandes werden die verfügbaren finanziellen Mittel für verhaltenspräventive Maßnahmen fast komplett ausgeschöpft.¹ Die Entnahme von Mitteln für die neuen Leistungen könnte dazu führen, dass bisher erbrachte Leistungen zur Primärprävention und Gesundheitsförderung eingeschränkt werden.

¹ GKV- Spitzenverband. Präventionsbericht 2023, Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung: Primärprävention und Gesundheitsförderung, Leistungen der sozialen Pflegeversicherung: Prävention in stationären Pflegeeinrichtungen. Berichtsjahr 2022. URL: https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/praevention_selbsthilfe_beratung/praevention/praeventionsbericht/2023_GKV_MD_Praeventionsbericht_barrierefrei.pdf (letzter Zugriff 29.06.2024).

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Sofern es zu einer Einführung der ergänzenden Leistungen kommt, spricht sich die Bundesärztekammer für eine Anhebung des Orientierungswertes nach § 20 Absatz 6 SGB V aus.

Zu Artikel 1 Nummer 2 SGB V

§ 25c Erweiterte Leistungen im Rahmen der Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Aktuell ist es Versicherten möglich, eine Gesundheitsuntersuchung (GU) nach dem 35. Lebensjahr alle drei Jahre in Anspruch zu nehmen. Die jüngere Personengruppe von 18 - 35 Jahren hat einen einmaligen Anspruch auf eine GU.

§ 25c Absatz 1 SGB V RefE GHG legt einen Anspruch der Versicherten auf erweiterte Leistungen im Rahmen der GU nach § 25 Absatz 1 fest, die der Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und -Risiken nach Vollendung des 25., 35. und 50. Lebensjahr dienen sollen. Nach Absatz 2 sind die gesetzlichen Krankenkassen verpflichtet, dafür ein entsprechendes Einladungswesen für ihre Versicherten zu etablieren. Die Einladung soll einen Gutschein zur Vorlage in der Apotheke für eine Beratung und Messungen zu Risikofaktoren, Hinweise auf Terminservicestellen der KVen und eine Information zur Gesundheitsuntersuchung enthalten.

Gemäß der Begründung zum Gesetzestext sollen die Krankenkassen langfristig ihre Versicherten auch unabhängig von den normierten Altersgrenzen zu Gesundheitsuntersuchungen einladen können, „soweit diese ein Risiko für eine Herz-Kreislauf-Erkrankung, für eine Fettstoffwechselstörung oder auch für weitere Erkrankungen aufweisen“. Dies soll auf der Befugnis der Krankenkassen in § 25b SGB V fußen, Daten ihrer Versicherten zur Erkennung von Krankheitsrisiken oder zur Erkennung von Gesundheitsgefährdungen automatisiert auszuwerten.

Gemäß der Absätze 4 und 5 soll das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) ermächtigt werden, nach „angemessener Beteiligung von Sachverständigen der betroffenen Fach- und Verkehrskreise“ eine Rechtsverordnung zu erlassen, welche die Vorgaben für Gesundheitsuntersuchungen nach Absatz 1 festlegt. Das BMG kann dabei von „Richtlinien und Entscheidungen sowie sonstigen Einschätzungen des Gemeinsamen Bundesausschusses abweichen“.

Absatz 4 beinhaltet zudem die Feststellung, dass die erweiterte Gesundheitsuntersuchung, „deren Nutzen nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin noch nicht belegt ist“, nicht den Grundsätzen von § 2 Absatz 1 Satz 3 SGB V (Leistungen entsprechen dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse) und § 12 Absatz 1 SGB V (Wirtschaftlichkeitsgebot der Krankenkassenleistungen) entgegenstehen. Absatz 5 befugt das BMG, in der Rechtsverordnung auch Vorgaben für ergänzende Leistungen zur Früherkennung, zu den Fragebögen, zur Risikoerfassung und zur Vergütung festzulegen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Grundsätzlich sind Maßnahmen zur Förderung der Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen zu begrüßen. Dazu kann auch ein Einladungswesen der Krankenkassen beitragen. Allerdings setzt der Gesetzentwurf in der vorliegenden Form einen Grundstein für Doppelstrukturen der Regelung von Leistungsvorgaben im deutschen

Gesundheitswesen. Einschlägig für Gesundheitsuntersuchungen ist die Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie des G-BA, deren letzte Änderung am 12.02.2021 in Kraft trat. Anstatt in diesem Regelungsrahmen die einzuführenden Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen zu integrieren, wählt der Gesetzgeber in § 25c Absatz 4 SGB V mit einer vom BMG zu erlassenden Rechtsverordnung gezielt den Weg einer unmittelbaren Normgebung. Ein mögliches inhaltliches Abweichen der BMG-Rechtsverordnung von existierenden G-BA-Richtlinien ist in Absatz 4 sogar explizit bestimmt. Neben dem Eingriff in die Kompetenz des G-BA zur inhaltlichen Gestaltung der Gesundheitsuntersuchung würde die Regelung der Vergütung durch die Rechtsverordnung des BMG auch in die Kompetenz des Bewertungsausschusses eingreifen. Der Gesetzentwurf stellt somit eine massive Schwächung der Selbstverwaltung dar.

Eine doppelte Normgebung widerspricht aber auch dem Gebot der Rechtsklarheit und birgt die Gefahr der Zunahme der Bürokratie. Sie wird daher von der Bundesärztekammer abgelehnt. Inhaltliche Rahmenvorgaben zur Ausgestaltung von Gesundheitsuntersuchungen sollten immer unter Beachtung der größtmöglichen wissenschaftlichen Evidenz erfolgen. In der Literatur² wird beschrieben, dass es sinnvoller wäre, zielgruppenspezifische GU anzubieten. Darüber hinaus sollten strukturelle Interventionen eingeführt werden, wie zum Beispiel höhere Steuern auf Alkohol- und Nikotinprodukte sowie Werbeverbot für gesundheitsschädigende Substanzen.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer sieht die beabsichtigten Änderungen des SGB V durch Einfügung des § 25c überaus kritisch und lehnt aus den oben ausgeführten Gründen Artikel 1 Nummer 2 SGB V des Referentenentwurfs eines Gesunden-Herz-Gesetzes (RefE GHG) ausdrücklich ab. Die Bundesärztekammer fordert die Streichung des § 25c RefE GHG.

Zu Artikel 1 Nummer 3 SGB V

§ 26 Absätze 2a bis 2c SGB V Kinder- und Jugenduntersuchungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 26 SGB V wird in einem neuen Absatz 2a Kindern und Jugendlichen im Rahmen einer Gesundheitsuntersuchung der Anspruch auf eine Untersuchung zur Früherkennung einer Fettstoffwechselstörung zugesprochen. Absatz 2b beinhaltet die Schaffung einer Verordnungsermächtigung des BMG, Anforderungen an die Durchführung dieser Untersuchung festzulegen. Krankenkassen werden befugt, Jugendliche ab dem vollendeten 12. Lebensjahr zu einer Gesundheitsuntersuchung einzuladen. Die Rechtsverordnung soll Vorgaben zur Durchführung der Früherkennung, zu standardisierten Fragebögen und zur ärztlichen Vergütung festlegen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer bewertet die neue Regelung höchst kritisch. Einschlägig für die Festlegung von Leistungen zur Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres ist die Richtlinie des G-BA über die Früherkennung von

² Krogsbøll LT, Jørgensen KJ, Gøtzsche PC (2019). General health checks in adults for reducing morbidity and mortality from disease. Cochrane Database of Systematic Reviews 2019.

Krankheiten bei Kindern (Kinder-Richtlinie) und für vertragsärztliche Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Erkrankungen bei Jugendlichen zwischen dem vollendeten 13. und vollendeten 14. Lebensjahr die Jugendgesundheitsuntersuchungs-Richtlinie des G-BA.

Die vorgeschlagene Früherkennungsuntersuchung stützt sich derzeit nicht auf vorhandene Evidenz. In seiner Begründung bezieht sich der Referentenentwurf auf eine Verlaufsbeobachtungsstudie.³ Diese Studie weist darauf hin, dass ein früher Beginn der Statintherapie bei familiärer Hyperlipidämie (FH) kardiovaskuläre Ereignisse verhindern kann. Bei Einführung von populationsbasierten Früherkennungsuntersuchungen müssen jedoch mehrere Faktoren berücksichtigt werden. Die Herausforderung ist, den möglichen Nutzen und Schaden abzuwägen und im Kontext des Gesundheitssystems zu entscheiden, ob das Screening-Programm voraussichtlich einen Nutzen zu vertretbaren Kosten erbringen würde.⁴ Des Weiteren gibt es bis dato keine fundierte Datenlage für ein populationsbasiertes Screening auf FH.⁵ Darüber hinaus hat das U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF) 2023 festgestellt, dass es keine belastbare Evidenz gibt, um ein Screening auf FH bei asymptomatischen Kindern und Jugendlichen, die jünger als 20 Jahren sind durchzuführen.⁶ Großbritannien hat sich ebenfalls 2021 gegen ein universelles Screening entschieden.⁷

Gegenwärtig führt der G-BA bereits ein Bewertungsverfahren zur Einführung einer neuen Früherkennungsuntersuchung für Kinder und Jugendliche durch. In diesem Rahmen wurde das IQWiG am 22.02.2024 mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes eines Screenings zur Früherkennung der FH bei Kindern und Jugendlichen beauftragt.⁸ Es soll bewertet werden, inwiefern ein laboranalytisches Screening auf FH bei Kindern und Jugendlichen einen Nutzen und ggf. Schaden hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte (Mortalität, Morbidität und Lebensqualität) hat. Des Weiteren sollen Screening relevante Fragen, wie zum Beispiel Cut-off-Werte, Sensitivität, Spezifität sowie positiver prädiktiver Wert als auch Zeitpunkt der Testung geprüft werden. Auf dieser wissenschaftlichen Grundlage wird der G-BA erklärtermaßen darüber entscheiden, ob ein entsprechendes Screening auf krankhaft erhöhte Lipide eingeführt werden soll. Es ist unverständlich und unverantwortlich, dass der Referentenentwurf diesen Ergebnissen vorgreifen will.

³ Luirink IK, Wiegman A, Kusters DM, Hof MH, Groothoff JW, de Groot E, Kastelein JJP, Hutten BA. 20-Year Follow-up of Statins in Children with Familial Hypercholesterolemia. *N Engl J Med.* 2019 Oct 17;381(16):1547-1556. doi: 10.1056/NEJMoa1816454. PMID: 31618540.

⁴ Vorsorgeuntersuchung und Screening: ein kurzer Leitfaden. Wirksamkeit erhöhen, Nutzen maximieren und Schaden minimieren [Screening programmes: a short guide. Increase effectiveness, maximize benefits and minimize harm]. Kopenhagen: WHO-Regionalbüro für Europa; 2020, Lizenz: CC BY-NC-SA 3.0 IGO, URL: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/330853/9789289054805-ger.pdf>.

⁵ Qureshi N, Da Silva MLR, Abdul-Hamid H, Weng SF, Kai J, Leonardi-Bee J. Strategies for screening for familial hypercholesterolaemia in primary care and other community settings. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2021, Issue 10. Art. No.: CD012985. DOI: 10.1002/14651858.CD012985.pub2

⁶ US Preventive Services Task Force. Screening for Lipid Disorders in Children and Adolescents: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. *JAMA.* 2023;330(3):253–260. doi:10.1001/jama.2023.11330.

⁷ UK National Screening Committee. Child screening programme. Familial hypercholesterolaemia. 2020. URL: <https://view-health-screening-recommendations.service.gov.uk/familial-hypercholesterolaemia-child/>.

⁸ Gemeinsamer Bundesausschuss. G-BA berät zu neuer U-Untersuchung und zum Screening auf Fettstoffwechselstörungen bei Kindern und Jugendlichen. Pressemitteilung. 22.02.2024. URL: <https://www.g-ba.de/presse/pressemitteilungen-meldungen/1165/>

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer sieht die beabsichtigten Änderungen des SGB V durch Erweiterung des § 26 Absätze 2a bis 2c überaus kritisch und lehnt aus den oben ausgeführten Gründen Artikel 1 Nummer 3 SGB V des Referentenentwurfs eines Gesunden-Herz-Gesetzes (RefE GHG) ausdrücklich ab. Die Bundesärztekammer fordert die Streichung des § 26 Absätze 2a bis 2c-RefE GHG.

Zu Artikel 1 Nummer 4 SGBV

§ 34 Absatz 5 Ausgeschlossene Arznei-, Heil- und Hilfsmittel

A) Beabsichtige Neuregelung

Der RefE GHG sieht die Erweiterung der Verordnungsfähigkeit von cholesterinsenkenden Medikamenten (Statinen) vor.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die gesetzliche Regelung der Statintherapie sieht die Bundesärztekammer in Übereinstimmung mit der angefügten Stellungnahme der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zudem aus fachlichen Gründen kritisch (**Anlage**).

Die wesentlichen Argumente hierfür sind, dass der RefE GHG als geeignete Risikobewertungsinstrumente lediglich die durch die ESC-Leitlinie präferierten SCORE2- bzw. SCORE2-OP-Modelle benennt. Diese Festlegung ist nicht evidenzbasiert. Zudem präferiert der RefE GHG eine hochdosierte Statintherapie mit Atorvastatin oder Rosuvastatin. Für die Primärprävention ist der Nutzen einer Hochdosis-Statintherapie jedoch nicht belegt. Im Vergleich zu einer niedrig bis moderat dosierten Statintherapie führt eine Hochdosis-Statintherapie signifikant häufiger zu unerwünschten Wirkungen. Ferner ist für manche Personengruppen ein Nutzen der Statintherapie nicht belegt. Dies wird durch § 34 SGB-V (E) nicht berücksichtigt. Neben Patienten mit Dialyse oder Herzinsuffizienz betrifft dies insbesondere Personen über 70 Jahren.

Die Interventionsschwellen des RefE GHG würden zu einer beträchtlichen Erhöhung der Anzahl von Personen führen, die mit Statinen behandelt werden. Je niedriger die Interventionsschwelle gesetzt wird, desto niedriger ist der zu erwartende Nutzen. Bei einem geschätzten 10-Jahres-Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse von 7,5 % bzw. 10 % sind zur kardiovaskulären Prävention vorrangig Lebensstilinterventionen indiziert (Rauchstopp, Ernährungsumstellung, vermehrte körperliche Aktivität), sofern erforderlich ergänzt durch eine medikamentöse Therapie des Hypertonus.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer fordert die Streichung des § 34 Absatz 5 Ref. GHG.

Zu Artikel 1 Nummer 5 SGB V

§ 87 Absatz 2a SGB V Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit dem Referentenentwurf wird unter anderem eine Förderung der Beratungen zur Prävention und Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen angestrebt. In § 87 Absatz 2a SGB V soll aufgenommen werden, dass der Bewertungsausschuss im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) eine Vergütung für nach der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie geführte Präventionsempfehlung zur Nikotin- und Tabakentwöhnung zu beschließen hat.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Der Änderung wird unter Berücksichtigung nachfolgender Ergänzung zugestimmt. Der 128. Deutsche Ärztetag 2024 machte mit dem Beschlussantrag Ic – 52 die Notwendigkeit einer eigenen Gebührensiffer für Präventionsgespräche in der Patientenberatung im EBM geltend. Im Rahmen von Präventionsgesprächen können Ärztinnen und Ärzte auf einen gesundheitsbewussten Lebensstil hinwirken, indem sie den Patienten einfache Maßnahmen – wie das Vermeiden von Alkohol- oder Tabakkonsum – aufzeigen, welche die Herz-Kreislauf-Gesundheit nachhaltig erhalten können. Es ist anzumerken, dass die Schaffung einer EBM-Nummer für die Präventionsempfehlung sich nicht nur explizit auf die Nikotin- und Tabakentwöhnung beziehen sollte.

Die Schaffung einer EBM-Ziffer setzt einen wichtigen Anreiz zur Stärkung des Angebots der ärztlichen Beratungsgespräche, aber auch nur, wenn alle Bereiche der Präventionsempfehlung, wie zum Beispiel Bewegungsgewohnheiten oder Ernährung, mitberücksichtigt werden.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer schlägt folgenden Änderung von § 87 Absatz 2a SGB V vor:

„a) Dem Absatz 2a werden folgende Sätze angefügt:

Der Bewertungsausschuss beschließt im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen eine Vergütung für eine entsprechend der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie zu erteilende Präventionsempfehlung gemäß § 25 Absatz 1 Satz 3 ~~zur Nikotin- und Tabakentwöhnung~~, sofern in dem laufenden und den drei vorangegangenen Quartalen keine Gesundheitsuntersuchung nach § 25 erbracht worden ist. Die Vergütung ist einmal innerhalb von vier Quartalen abrechenbar.“

Zu Artikel 1 Nummer 7 SGB V

§ 129 Absatz 5e pharmazeutische Dienstleistungen

A) Beabsichtige Neuregelung

Der Referentenentwurf sieht vor, Apotheken verstärkt in die Beratung zur Prävention und Früherkennung einzubeziehen. Für diese niedrighschwelligten Beratungsangebote sollen neue pharmazeutische Dienstleistungen etabliert werden.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Bei den in dem Referentenentwurf vorgesehenen Präventions-Gutscheinen und Beratungsgesprächen in Apotheken handelt es sich lediglich um Parallelangebote, die den Arztbesuch und die ärztliche Präventionsberatung nicht ersetzen können. Eine ärztliche Vorsorgeuntersuchung ist weit mehr als ein Laborbefund oder ein Blutdruckwert. Von der Anamnese über Diagnostik und Differenzialdiagnostik bis zur Therapie haben Ärztinnen und Ärzte immer einen ganzheitlichen Blick auf einen Menschen. Apotheken sind von großer Bedeutung für die qualifizierte Versorgung mit Arzneimitteln. Sie können aber nicht das Setting in der Arztpraxis ersetzen. Deswegen wäre es umso wichtiger, Ärztinnen und Ärzte in ihrem Praxisalltag dabei zu unterstützen, Primärprävention umzusetzen. Anstelle einer unstrukturierten Verlagerung ärztlicher Aufgaben in Apotheken sollte der Gesetzgeber die in Modellversuchen erprobte strukturierte Kooperation von Ärztinnen und Ärzten und Apothekerinnen und Apothekern aufgreifen und gezielt fördern. So können beide Berufsgruppen ihre jeweils spezifischen Kompetenzen zur Verbesserung der Versorgung zusammenführen.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Streichung der vorgesehenen Regelungen. Anstelle einer unstrukturierten Verlagerung ärztlicher Aufgaben in Apotheken sollte der Gesetzgeber die in Modellversuchen erprobte strukturierte Kooperation von Ärztinnen und Ärzten und Apothekerinnen und Apothekern aufgreifen und gezielt fördern. So können beide Berufsgruppen ihre jeweils spezifischen Kompetenzen zur Verbesserung der Versorgung zusammenführen.

**Arzneimittelkommission
der deutschen Ärzteschaft**
Fachausschuss der Bundesärztekammer



**Stellungnahme der Arzneimittelkommission der
deutschen Ärzteschaft zur Statintherapie in der
Primärprävention**

(§ 34 Absatz 5 SGB-V (E) des Referentenentwurfs (RefE)
für ein Gesundes-Herz-Gesetz (GHG))

Berlin, 02.07.2024

www.akdae.de

Korrespondenzadresse:

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
Bundesärztekammer
Dezernat 6 – Wissenschaft, Forschung und Ethik
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

1. Grundlegende Bewertung

Der geänderte § 34 Absatz 5 SGB-V (E) des Referentenentwurfs (RefE) für ein Gesundes-Herz-Gesetz (GHG) legt die Interventionsschwellen für die Statintherapie in der Primärprävention für Patienten < 70 Jahren entsprechend der Leitlinie der europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC) (1) fest. Diese Leitlinie basiert nicht auf einer systematischen Literaturrecherche und -bewertung (2). Zudem liegen bei allen bislang bewerteten ESC-Leitlinien erhebliche Interessenkonflikte der Autoren vor (3). Die ESC-Leitlinie ist deshalb als Evidenzbasis – auch für das GHG – ungeeignet. Im Folgenden wird eine evidenzbasierte Risiko-Nutzen-Abwägung auf Basis randomisierter kontrollierter Studien (RCT) vorgenommen. Alle Ausführungen beziehen sich auf Patienten ohne klinisch manifeste kardiovaskuläre Erkrankung und ohne genetisch bestätigte familiäre Hypercholesterinämie.

2. Stellungnahme im Einzelnen

Risikobewertungsmodelle: Für die hausärztliche Versorgungsebene wird von der DEGAM (Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin) -Leitlinie (4) „arriba“ (absolute und relative Risikoreduktion: individuelle Beratung in der Allgemeinpraxis) (5) empfohlen, während die ESC-Leitlinie SCORE2 (Systematic Coronary Risk Estimation 2) bzw. SCORE2-OP (SCORE2-Older Persons, für Patienten > 70 Jahre) (6) präferiert. „Arriba“ schätzt unter Berücksichtigung von insgesamt neun kardiovaskulären Risikofaktoren das individuelle Risiko ein, innerhalb von zehn Jahren einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden. SCORE2 berücksichtigt fünf Risikofaktoren und bezieht im Unterschied zu „arriba“ auch die kardiovaskuläre Mortalität in die Risikoprognose ein. Der geänderte § 34 Absatz 5 des RefE GHG lässt offen, welches „geeignete“ Risikobewertungsmodell heranzuziehen ist. Allerdings wird in Teil B des RefE GHG (Seite 38) als „geeignete“ Risikobewertungsmodelle nur SCORE2 bzw. SCORE2-OP genannt. Es gibt keine belastbaren Daten, dass SCORE2 bzw. SCORE2-OP anderen etablierten Risikobewertungsmodellen überlegen ist.

Nutzen-Risiko-Abwägung für eine intensivierete Statintherapie: Eine Intensivierung der Statintherapie kann durch eine fixe Dosissteigerung oder eine Titration der Statindosis in Abhängigkeit von bestimmten LDL-C-Zielwerten erfolgen. Es gibt keine Daten aus RCT, die den Nutzen einer intensivierten Statintherapie in der Primärprävention belegen. Die Risiken einer intensivierten Statintherapie können nur aus Daten zur Sekundärprävention abgeleitet werden. Im Vergleich zu einer niedrig bis moderat dosierten Statintherapie sind Muskelbeschwerden, Neudiagnosen eines Diabetes mellitus Typ 2 und Leberfunktionsstörungen unter einer Hochdosis-Therapie signifikant häufiger (7). Eine aktuelle Analyse der CTT (Cholesterol Treatment Trialists')-Collaboration bestätigt das dosisabhängig erhöhte Risiko für Neudiagnosen eines Diabetes mellitus (8). Die im RefE GHG (Seite 38) ausgesprochene Präferenz für eine Hochdosis-Statintherapie lässt sich deshalb nicht durch die aktuell vorliegenden Studien begründen.

Ausmaß der relativen Risikoreduktion (RRR) durch niedrig bis moderat dosierte Statine: Der Review der U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF) von 2022 (9) stellt aktuell die umfassendste systematische Übersichtsarbeit zu Statinen in der kardiovaskulären Primärprävention dar (22 RCTs, n = 90.624, durchschnittliche Dauer 3,3 Jahre). Laut USPSTF reduzieren Statine in der Primärprävention bei Erwachsenen ab 40 Jahren das relative Risiko (RR) für Myokardinfarkte signifikant um 33 % und für Schlaganfälle signifikant um 22 %. Die kardiovaskuläre Mortalität wurde im USPSTF-Report von 2022 lediglich numerisch um 9 % gesenkt. Der nicht-signifikante Einfluss auf die kardiovaskuläre Mortalität beruht am ehesten auf dem hohen Cross-over der Studie ALLHAT-LLT (10) und der älteren Studienpopulation der Studie PROSPER (11). Der USPSTF-Report von 2016 (12), der die Studien ALLHAT-LLT

und PROSPER nicht berücksichtigte, fand eine signifikante Reduktion der kardiovaskulären Mortalität um 18 %.

Es gibt keine belastbaren Studiendaten zum Ausmaß der RRR durch Statine für die kombinierten Endpunkte Myokardinfarkte/ Schlaganfälle (entsprechend „arriba“) oder Myokardinfarkte/ Schlaganfälle/ kardiovaskuläre Mortalität (entsprechend SCORE2). Näherungsweise wird im Folgenden davon ausgegangen, dass der kombinierte Endpunkt Myokardinfarkte/ Schlaganfälle durch Statine relativ um 30 % gesenkt wird. Aufgrund der geringeren Beeinflussung der kardiovaskulären Mortalität ist für den kombinierten Endpunkt Myokardinfarkte/ Schlaganfälle/ kardiovaskuläre Mortalität eine niedrigere RRR zu erwarten.

Nutzen-Risiko-Abwägung bei Personen zwischen 40 und 70 Jahren für Statine in niedriger bis moderater Dosis: Bei einem individuellen Risiko für Myokardinfarkte/ Schlaganfälle von 7,5 % in den nächsten zehn Jahren und einer angenommenen RRR von 30 % senkt eine zehnjährige Statintherapie das absolute Risiko für diese Ereignisse um 2,25 % (Risiko ohne Statintherapie: 7,5 %; Risiko mit Statintherapie: 5,25 %). Es müssen also 45 Patienten über zehn Jahre Statine erhalten, um einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall zu verhindern. Bei einer Interventionsschwelle von 10 % liegt die absolute Risikoreduktion über zehn Jahre entsprechend bei 3 % (Risiko ohne Statintherapie: 10 %; Risiko mit Statintherapie: 7 %) und einer Number needed to treat (NNT) von 34. Unter niedrig bis moderat dosierten Statinen traten subjektive Muskelbeschwerden in RCT signifikant häufiger auf als unter Placebo (ein zusätzlicher Fall pro 100 Personen im ersten Behandlungsjahr). (13) Außerdem waren Leberfunktionsstörungen signifikant häufiger als unter Placebo (drei zusätzliche Fälle pro 1000 Personen über eine Behandlungsdauer von vier Jahren). Die Leberwerterhöhungen waren überwiegend asymptomatisch. (14) Laut einer aktuellen Analyse der CTT (8) wurden auch signifikant häufiger neue Fälle von Diabetes mellitus diagnostiziert als unter Placebo (ein zusätzlicher Fall pro 1000 Patienten pro Behandlungsjahr).

Unzureichende Daten für Personen unter 40 Jahren: Der RefE GHG gibt keine untere Altersgrenze für die primärpräventive Statintherapie an. Laut Einführung des RefE GHG (Seite 2) sollen die Früherkennungsuntersuchungen bei Kindern und Jugendlichen lediglich einen „Fokus“ auf familiäre Hypercholesterinämie legen. Die durch den RefE GHG intendierte primärpräventive Statintherapie schließt somit auch junge Erwachsene, Jugendliche und Kinder ohne familiäre Hypercholesterinämie ein. Für diese Patientengruppe liegen nahezu keine Daten aus RCT vor: In den durch die USPSTF (9) eingeschlossenen RCT lag das Durchschnittsalter überwiegend zwischen 51 und 66 Jahren (in der Studie PROSPER (11) bei 75 Jahren). Zudem lassen sich die Risiken einer jahrzehntelangen Statintherapie nur unzureichend aus den vorliegenden Studiendaten abschätzen (mittlere Beobachtungsdauer der in den USPSTF-Report eingeschlossenen RCT: 3,3 Jahre).

Fehlender Nutznachweis bei Personen mit Dialyse oder Herzinsuffizienz: Die Studie AURORA (15) untersuchte Rosuvastatin 10 mg bei Patienten mit Dialyse. Bei 60 % (n = 1668) der eingeschlossenen Patienten war keine kardiovaskuläre Vorerkrankung bekannt. Die kardiovaskuläre Ereignisrate unterschied sich nicht signifikant zwischen Rosuvastatin und Placebo (Rosuvastatin vs. Placebo: Gesamtpopulation 9,2 % vs. 9,5 %; Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung 6,9 % vs. 7,0 %). Auch für Patienten mit Herzinsuffizienz ist ein Nutzen der Statintherapie nicht durch Studien belegt. In der Studie GISSI-HF (16) (n = 4631, Dauer 3,9 Jahre) war bei 60 % der Patienten die Herzinsuffizienz nichtischämisch bedingt. Rosuvastatin 10 mg beeinflusste die kardiovaskuläre Ereignisrate weder in der Gesamtpopulation der Studie (57 % vs. 56 %) noch in der Subgruppe der Patienten mit nichtischämischer Herzinsuffizienz (52 % vs. 51 %) signifikant.

Fehlender Nutznachweis bei Patienten über 70 Jahren: Eine Metaanalyse der CTT (17) ermittelte auf Basis von Individualdaten (23 RCTs, n = 82.730) die jährliche Rate schwerer vaskulärer Ereignisse (nichttödlicher Myokardinfarkt, kardiovaskulärer Tod, koronare Revaskularisation, Schlaganfall) unter Statin bzw. Placebo. In der Primärprävention reduzierten Statine bei Patienten über 75 Jahren die jährliche Ereignisrate nur um 0,1 % (2,7 % vs. 2,8 %). Die RRR pro 1 mmol/l (39 mg/dl) LDL-C-Senkung war nicht signifikant (RR 0,92; 95 CI 0,73–1,16). Auch für Patienten über 70 Jahre ist ein Nutzen der primärpräventiven Statintherapie nicht gesichert (jährliche Rate schwerer vaskulärer Ereignisse: 2,1 % vs. 2,4 %; RR 0,84; 95 % CI 0,70–1,01). Subgruppenanalysen von RCT zeigten außerdem, dass bereits bei Patienten ab 65 Jahren kein – auch kein numerischer – Effekt auf die kardiovaskuläre Mortalität besteht (RR 1,01; 95 % CI 0,83–1,24) (18). Auch die ESC-Leitlinie (1) gibt für diese Altersgruppe nur eine abgeschwächte Empfehlung zur medikamentösen Cholesterinsenkung („may be considered“, Class IIb).

3. Zusammenfassung

- a) Der RefE GHG benennt als geeignete Risikobewertungsinstrumente lediglich die durch die ESC-Leitlinie präferierten SCORE2- bzw. SCORE2-OP-Modelle. Diese Festlegung ist nicht evidenzbasiert.
- b) Der RefE GHG präferiert eine hochdosierte Statintherapie mit Atorvastatin oder Rosuvastatin. Für die Primärprävention ist der Nutzen einer Hochdosis-Statintherapie jedoch nicht belegt. Im Vergleich zu einer niedrig bis moderat dosierten Statintherapie führt eine Hochdosis-Statintherapie signifikant häufiger zu unerwünschten Wirkungen.
- c) Für manche Personengruppen ist ein Nutzen der Statintherapie nicht belegt. Dies wird durch § 34 SGB-V (E) nicht berücksichtigt. Neben Patienten mit Dialyse oder Herzinsuffizienz betrifft dies insbesondere Personen über 70 Jahren. Die Behandlung von Personen über 70 Jahren entsprechend § 34 Absatz 5 Satz 1 Nr. 3 SGB V (E) lässt sich nicht durch die aktuell vorliegende Evidenz begründen. Außerdem liegen keine ausreichenden Daten zur Statintherapie bei Personen unter 40 Jahren vor.
- d) Die Interventionsschwellen des RefE GHG würden zu einer beträchtlichen Erhöhung der Anzahl von Personen führen, die mit Statinen behandelt werden. Je niedriger die Interventionsschwelle gesetzt wird, desto niedriger ist der zu erwartende Nutzen. Bei einem geschätzten 10-Jahres-Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse von 7,5 % bzw. 10 % sind zur kardiovaskulären Prävention vorrangig Lebensstilinterventionen indiziert (Rauchstopp, Ernährungsumstellung, vermehrte körperliche Aktivität), sofern erforderlich ergänzt durch eine medikamentöse Therapie des Hypertonus.

4. Literatur

1. Visseren FLJ, Mach F, Smulders YM, Carballo D, Koskinas KC, Bäck M et al. 2021 ESC Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. *Eur Heart J* 2021; 42(34):3227–337. doi: 10.1093/eurheartj/ehab484.
2. European Society of Cardiology. ESC Clinical Practice Guidelines: Policies and Procedures; 2022. Verfügbar unter: <https://www.escardio.org/static-file/Escardio/Guidelines/Documents/ESC%20Clinical%20Practice%20Guidelines%20-%20Policies%20and%20Procedures-updated.pdf>.
3. Leitlinienwatch.de. Bewertete Leitlinien: Übersicht [Stand: 25.06.2024]. Verfügbar unter: <https://www.leitlinienwatch.de/bewertete-leitlinien/>.
4. Ludt S, Angelow A, Baum E, Chenot J-F, Donner-Banzhoff N, Egidi G et al. Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) (Hrsg.). Hausärztliche Risikoberatung zur kardiovaskulären Prävention; S3-Leitlinie; AWMF-Register-Nr. 053-024; DEGAM-Leitlinie Nr. 19; 2017. Verfügbar unter: <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/053-024>.
5. Angelow A, Klötzer C, Donner-Banzhoff N, Haasenritter J, Schmidt CO, Dörr M et al. Validation of Cardiovascular Risk Prediction by the Arriba Instrument. *Dtsch Arztebl Int* 2022; 119(27-28):476–82. doi: 10.3238/arztebl.m2022.0220.
6. SCORE2 working group and ESC Cardiovascular risk collaboration. SCORE2 risk prediction algorithms: new models to estimate 10-year risk of cardiovascular disease in Europe. *Eur Heart J* 2021; 42(25):2439–54. doi: 10.1093/eurheartj/ehab309.
7. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Leitfaden: Medikamentöse Cholesterinsenkung zur Vorbeugung kardiovaskulärer Ereignisse. 1. Auflage, Version 2.0 (Juli 2023). Berlin: AkdÄ; 2023.
8. Cholesterol Treatment Trialists' (CTT) Collaboration. Effects of statin therapy on diagnoses of new-onset diabetes and worsening glycaemia in large-scale randomised blinded statin trials: an individual participant data meta-analysis. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2024; 12(5):306–19. doi: 10.1016/S2213-8587(24)00040-8.
9. Chou R, Cantor A, Dana T, Wagner J, Ahmed A, Fu R et al. Statin Use for the Primary Prevention of Cardiovascular Disease in Adults: A Systematic Review for the U.S. Preventive Services Task Force. Rockville (MD); 2022.
10. ALLHAT Officers and Coordinators for the ALLHAT Collaborative Research Group. Major outcomes in moderately hypercholesterolemic, hypertensive patients randomized to pravastatin vs usual care: The Antihypertensive and Lipid-Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial (ALLHAT-LLT). *JAMA* 2002; 288(23):2998–3007. doi: 10.1001/jama.288.23.2998.
11. Shepherd J, Blauw GJ, Murphy MB, Bollen ELEM, Buckley BM, Cobbe SM et al. Pravastatin in elderly individuals at risk of vascular disease (PROSPER): a randomised controlled trial. *Lancet* 2002; 360(9346):1623–30. doi: 10.1016/s0140-6736(02)11600-x.
12. Chou R, Dana T, Blazina I, Daeges M, Jeanne TL. Statins for Prevention of Cardiovascular Disease in Adults: Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force. *JAMA* 2016; 316(19):2008–24. doi: 10.1001/jama.2015.15629.
13. Cholesterol Treatment Trialists' (CTT) Collaboration. Effect of statin therapy on muscle symptoms: an individual participant data meta-analysis of large-scale, randomised,

- double-blind trials. *Lancet* 2022; 400(10355):832–45. doi: 10.1016/S0140-6736(22)01545-8.
14. Cai T, Abel L, Langford O, Monaghan G, Aronson JK, Stevens RJ et al. Associations between statins and adverse events in primary prevention of cardiovascular disease: systematic review with pairwise, network, and dose-response meta-analyses. *BMJ* 2021; 374:n1537. doi: 10.1136/bmj.n1537.
 15. Fellström BC, Jardine AG, Schmieder RE, Holdaas H, Bannister K, Beutler J et al. Rosuvastatin and cardiovascular events in patients undergoing hemodialysis. *N Engl J Med* 2009; 360(14):1395–407. doi: 10.1056/NEJMoa0810177.
 16. Tavazzi L, Maggioni AP, Marchioli R, Barlera S, Franzosi MG, Latini R et al. Effect of rosuvastatin in patients with chronic heart failure (the GISSI-HF trial): a randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet* 2008; 372(9645):1231–9. doi: 10.1016/S0140-6736(08)61240-4.
 17. Cholesterol Treatment Trialists' (CTT) Collaboration. Efficacy and safety of statin therapy in older people: a meta-analysis of individual participant data from 28 randomised controlled trials. *Lancet* 2019; 393(10170):407–15. doi: 10.1016/S0140-6736(18)31942-1.
 18. Ponce OJ, Larrea-Mantilla L, Hemmingsen B, Serrano V, Rodriguez-Gutierrez R, Spencer-Bonilla G et al. Lipid-Lowering Agents in Older Individuals: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Clinical Trials. *J Clin Endocrinol Metab* 2019; 104(5):1585–94. doi: 10.1210/jc.2019-00195.