

**Stellungnahme der unparteiischen Mitglieder des
Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)
vom 05.07.2024**

**zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für
Gesundheit**

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

1. Allgemeines

Die Unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) begrüßen grundsätzlich das Bestreben, die Krankheitslast durch Herz-Kreislauf-Erkrankungen zu senken und weitere Maßnahmen zu ergreifen, die Herz-Kreislauf-Gesundheit in Deutschland und weitere Gesundheitsuntersuchungen zu stärken. Auch die Weiterentwicklung strukturierter Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten wird grundsätzlich begrüßt. Strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f SGB V ermöglichen eine strukturierte, qualitätsgesicherte, multimodale und sektorenübergreifende Behandlung chronischer Krankheiten und verbessern so die Qualität der Versorgung für eine Vielzahl von Versicherten in Deutschland.

In mehrfacher Hinsicht begegnet der vorgelegte Entwurf jedoch erheblichen Bedenken:

- Zum einen ist fachlich fraglich, ob die in dem vorgelegten Referentenentwurf festgelegten Maßnahmen den angestrebten Zweck überhaupt erreichen können, weil sie die über-
ragend wichtige Primärprävention nicht nur völlig außer Betracht lassen, sondern sogar sekundärpräventive zusätzliche Diagnose- und Medikationskosten mit ohnehin knappen Mitteln zur Förderung der Primärprävention gegenfinanzieren.

Zu Recht weist das Netzwerk Evidenzbasierte Medizin in einer Erklärung vom 3. Juli 2024 darauf hin, dass der Gesetzentwurf den Trend verstärke, präventive Maßnahmen auf individuelle Verhaltensprävention zu konzentrieren, ohne strukturelle und sozioökonomische Einflussfaktoren zu berücksichtigen.

Auch wenn Primärprävention in Gestalt von Schaffung von allgemeinem Bewusstsein für gesunde Lebensgestaltung, Lebensstiländerungen und bewusste Ernährung in Gestalt von Gesundheitserziehung im häuslichen Umfeld, in Kindertagesstätten, an Schulen und die Förderung von Bewegung und Sport sowie die politisch notwendige Diskussion über eine mögliche Erhebung von in die Finanzierung des Gesundheitswesens fließenden Sonderabgaben auf gesundheitsschädliche Genussmittel gesellschaftspolitisch sehr schwierig zu führen sind und alle Lebens- und Verantwortungsbereiche betreffen, darf dieser notwendige und zwingende primärpräventive Ansatz nicht aufgegeben werden.

Denn damit würden nicht nur jahrelange politische Bemühungen um die Ausgestaltung eines Präventionsgesetzes ad absurdum geführt, sondern zugleich andere zur Primärprävention berufene Verantwortungsträger auf allen Ebenen, die gesunde Lebenswelten in Kinder- und Jugendeinrichtungen oder Schulen gestalten müssen, faktisch aus ihrer originären Verantwortung entlassen. Zugleich stellt sich mit der nur auf Sekundärprävention ausgerichteten Schwerpunktsetzung des Gesetzes zwangsläufig die Frage nach dem Wert und der Bedeutung der Arbeit der bisherigen Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung und der Aufgabenstellung des in Aufbau befindlichen Bundesinstituts für Prävention und Aufklärung in der Medizin (BIPAM).

- Zum anderen steht der Entwurf dem sonst im System der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) geltenden Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebot und damit den Grundprinzipien des Leistungsrechts des SGB V diametral entgegen und stellt eine Abkehr von Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin dar.

Gemäß § 2 Absatz 1 Satz 3 SGB V haben Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen. Nicht ausreichend erprobte oder ungeeignete Verfahren oder Außenseitermethoden, die sich nicht bewährt haben, sollen grundsätzlich keine GKV-Leistung sein. Die Leistungen müssen im Sinne des für alle Leistungsbereiche und das Leistungserbringungsrecht des SGB V geltenden Wirtschaftlichkeitsgebots (§ 12 SGB V) ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten (vgl. § 12 Absatz 1 Satz 2 SGB V sowie § 2 Absatz 1 Satz 1 SGB V, § 4 Absatz 3 SGB V, § 70 Absatz 1 SGB V). Sinn und Zweck dieser Grundsätze ist neben der Erhaltung der Finanzierbarkeit der GKV und der Garantie der gleichmäßigen, bedarfsgerechten Ausgestaltung der Versorgung, insbesondere auch der Schutz der Versicherten. Diese Grundsätze würden nunmehr ohne Begründung ausgehebelt. Hierfür sei beispielhaft nur auf § 25c Absatz 4 Satz 3 (neu) verwiesen, hier werden die §§ 2 und 12 SGB V ausdrücklich suspendiert.

Auch hier weist das Netzwerk Evidenzbasierte Medizin in der oben erwähnten Stellungnahme richtigerweise darauf hin, dass der Vorschlag einen Großteil der Grundsätze der evidenzbasierten Einführung von Leistungen und einer ethisch gebotenen wie rechtlich geforderten gemeinsamen Entscheidungsfindung mit Patientinnen und Patienten aushebele und einem Affront gegenüber dem Kerngedanken der evidenzbasierten Gesundheitsversorgung darstelle.

- Diese Einschätzung des Netzwerks Evidenzbasierte Medizin steht in Übereinstimmung mit früheren öffentlichen Positionierungen des Bundesministers Prof. Dr. Lauterbach. In einem Änderungsantrag zum Gesetzentwurf zur Errichtung eines Deutschen Implantateregisters wollte der seinerzeitige Bundesminister Spahn das BMG ermächtigen, per Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Leistungen unmittelbar in die Versorgung aufzunehmen, wenn der G-BA binnen einer bestimmten Frist keinen Beschluss gefasst hat oder festgestellt hat, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, obwohl eine Anerkennung des Nutzens nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin vertretbar wäre. Seinerzeit hat Bundesminister Prof. Lauterbach wörtlich gegenüber dem Handelsblatt erklärt: „Wir lehnen das ab. Das wird nicht kommen. Wir wollen das bewährte System in keiner Weise dahingehend verschlechtern, dass der Minister selbst über Kassenleistungen entscheiden kann.“ In diesem Zusammenhang hat die heutige Parlamentarische Staatssekretärin und seinerzeitige Gesundheitspolitische Sprecherin der SPD-Bundestagsfraktion Frau Dittmar ausgeführt: „Es ist jedoch der völlig falsche Weg, künftig per Ministererlass Methoden in die Regelversorgung bringen zu wollen, für die es keine hinreichende medizinische Evidenz gibt. Das würde nicht nur Haftungsfragen, sondern auch Fragen zur Patientensicherheit aufwerfen.“
- Dass es nicht nur eine scheinbar rechtlich grundsätzliche Werteentscheidung ist, ob und inwieweit die Zentralnormen des Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebots zum Schutz der Versicherten und zur Erhaltung der Finanzierbarkeit der gesetzlichen Krankenversicherung Geltung beanspruchen können, sondern die Abkehr von diesen Prinzipien auch zu fachlich zweifelhaften Festlegungen führen kann, zeigt sich beispielhaft an der geplanten durch Gesetz und Verordnungsermächtigung ausgestalteten Untersuchung zur Früherkennung einer Fettstoffwechselstörung von Kindern und Jugendlichen.

Ausweislich der Gesetzesbegründung soll die Jugenduntersuchung künftig auch dazu dienen, eine bis dahin noch nicht durchgeführte Untersuchung auf eine Fettstoffwechselerkrankung in Anspruch zu nehmen.

Dass genetisch prädisponierte familiäre Hypercholesterinämien möglichst früh erkannt und Betroffene der medizinischen Fürsorge bedürfen, steht außer Frage. Genauso steht aber auch außer Frage, dass Kinder und Jugendliche mit Fettstoffwechselerkrankungen ohne familiäre genetische Prädispositionen in vielen Fällen durch Lebensstiländerungen eine Normalisierung erreichen können, ohne dass es einer frühen und lebenslangen Medikation bedarf, die mit Nebenwirkungen und Langzeitwirkungen verbunden ist, die noch nicht endgültig erforscht sind.

Ob ein unspezifisches, nicht auf die homozygote familiäre Hypercholesterinämie ausgeichtetes allgemeines Screening der Cholesterinwerte im Kindes- und Jugendalter medizinisch sinnvoll ist, ist in der Wissenschaft noch nicht abschließend geklärt.

- Aktuell ist in der Jugendgesundheitsuntersuchungs-Richtlinie ein Screening auf Familiäre Hypercholesterinämie geregelt. Mit Blick auf die wissenschaftlich gesicherte Erkenntnis, dass das Gesamtcholesterin im heranwachsenden menschlichen Körper Schwankungen unterliegt, hat der G-BA entsprechend bereits am 22. Februar 2024 das [Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen \(IQWiG\) mit einem Rapid Report beauftragt](#), der die Fragestellung

„Hat ein generelles, laboranalytisches Screening auf familiäre Hypercholesterinämien bei Kindern und Jugendlichen einen Nutzen und ggf. Schaden hinsichtlich patienten-relevanter Endpunkte (Mortalität, Morbidität und Lebensqualität)?“

untersuchen soll. Dieser Rapid Report soll als Basis für eine dann folgende evidenzbasierte und medizinisch sinnhafte qualitätsgesicherte Entscheidungsfindung im G-BA dienen, um sowohl den Screeningzeitpunkt zu überprüfen als auch eine ansonsten hohe Anzahl an falsch-positiven und falsch-negativen Messergebnissen zu vermeiden.

Insofern bedarf es hier keiner gesetzgeberischen Intervention.

- Diese Entscheidungsfindung im G-BA hätte eine wesentlich breitere und solidere wissenschaftliche und fachliche Basis als die jetzt im Gesetz vorgesehene Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) unter „angemessener Beteiligung von Sachverständigen der betroffenen Fach- und Verkehrskreise“. Hier bleibt sowohl offen, was „angemessen“ ist wie auch wer zu den „betroffenen Fach- und Verkehrskreisen“ zählt. Auf alle Fälle bedarf dies der Präzisierung, weil ansonsten der böse Schein einer selektiven Auswahlmöglichkeit von Sachverständigen entstehen könnte, die allen Prinzipien der wissenschaftlichen Entscheidungsfindung zuwiderläuft.

Hierzu führt das Netzwerk Evidenzbasierte Medizin ebenfalls zutreffend aus, dass die vorgesehenen Regelungen zum Screening ebenso wie zur Statinverordnung auf einer Konsultation von Expertinnen und Experten und nicht auf einer öffentlich zugänglichen Bewertung von Nutzen, Risiken und gesundheitsökonomischen Effekten beruhen würden und mögliche Interessenkonflikte nicht dokumentiert seien, was Fehl- und Überversorgung sowie monetäre Fehlanreize begünstigen könne.

- Die Einführung eines Einladungsverfahrens zur Jugenduntersuchung wird ausdrücklich begrüßt, weil es hierdurch möglicherweise gelingt, die Teilnahmeraten zu erhöhen.
- Fachlich fragwürdig sind auch die im Gesetzentwurf im neuen § 34 Absatz 5 getroffenen gesetzlichen Festlegungen zur Verordnungsfähigkeit von Statinen.

Zum einen ist schon die Verortung der Regelung im § 34, der Lifestyle-Arzneimittel regelt, systemwidrig, weil Statine zur Behandlung von Fettstoffwechselstörungen und zur Vermeidung kardiovaskulärer Folgeerkrankungen gerade keine Lifestyle-Arzneimittel sind.

Das bisherige gesetzgeberische Konzept der Verlagerung der Verantwortung für die Schaffung von Detailregelungen zur Arzneimittelversorgung in den originären Aufgabenbereich des G-BA beruht auf der Erwartung, dass durch die hierfür vorgesehenen Verfahrensvorgaben und hier insbesondere durch die Einbindung der Gremien und gesetzlich vorgegebener Stellungnahmerechte der Wissenschaft ein höheres Evidenzniveau erreicht werden kann. § 92 Absatz 3a SGB V enthält hier klare Vorgaben, die der Bedeutung dieser Detailregelungen und ihrer notwendigen fachlichen Tiefe gerecht werden. Gleichzeitig können aktuelle Erkenntnisse aus der ambulanten und stationären Versorgung in die Entscheidungen einbezogen werden, so dass die Änderung von Detailregelungen der Arzneimittelverordnung jeweils auf der Basis eines breiten evidenzbasierten Konsenses der Leistungserbringer, Kostenträger und Fachkreise festgelegt werden können. Dieses Evidenzniveau wird durch die gesetzgeberische Regelung nicht erreicht.

- Darüber hinaus überzeugt die vorgesehene Gesetzesänderung auch inhaltlich nicht.

Als Grundlage für die Gesetzesänderung wird nur auf die Empfehlungen der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie verwiesen, andere Leitlinien, Empfehlungen oder Festlegungen, die auf Basis einer umfassenden Recherche und methodischen Bewertung aller in diesem Zusammenhang zur Verfügung stehenden Leitlinien und Arzneimittel über die Statine hinaus zu ermitteln wären, werden nicht betrachtet. Dies ist keine mit Blick auf das Qualitätsgebot zwingend notwendige Beachtung elementarer wissenschaftlicher Standards.

- Auch die gesetzliche Festlegung von Risikoscores und die Verpflichtung zur Nutzung bestimmter Risikomodelle entspricht nicht dem Anspruch auf eine dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende medizinische Versorgung.
- Völlig jedweder fachlicher Rationalität entzieht es sich, dass laut Gesetzesbegründung des Entwurfs die „hochpotenten Statine“ Atorvastatin oder Rosuvastatin bevorzugt eingesetzt werden sollen.

Diese Festlegung widerspricht den Erkenntnissen zu der – vom BMG nicht beanstandeten und vom Bundessozialgericht letztinstanzlich bestätigten – Festbetragsgruppenbildung. Die Festbetragsgruppe der HMG-CoA-Reduktasehemmer umfasst neben den genannten Wirkstoffen auch andere Statine, und eine therapeutische Verbesserung wurde für keinen der Wirkstoffe gegenüber den anderen in die Festbetragsgruppe einbezogenen Arzneimitteln festgestellt, so dass die im Referentenentwurf vorgesehene Bevorzugung von zwei Arzneimitteln aus der Gruppe der Statine fachlich-inhaltlich nicht begründbar erscheint.

Es kommt hinzu, dass der G-BA derzeit ein breites und wissenschaftlichen Standards genügendes [Stellungnahmeverfahren zu einer möglichen Änderung der Nummer 35 in Anlage III der Arzneimittelrichtlinie](#) durchführt, in dem entsprechend der Anforderungen des § 92 Absatz 3a SGB V nicht nur eine selektive, sondern eine umfassende Beteiligung aller betroffenen medizinisch-wissenschaftlicher Fachgesellschaften und sonstiger Betroffener erfolgt.

Der punktuellen und systemwidrigen gesetzgeberischen Einzelfallentscheidung zu Detailfragen der Arzneimittelverordnung bedarf es daher nicht.

2. Einzelbemerkungen

Zu Artikel 1 „Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“

Zu Nummer 2 und 3 (hier insbesondere § 25c Absatz 4, § 26 Absatz 2a und 2b SGB V)

Inhalt der Regelung:

Der Referentenentwurf sieht im Kontext der Gesundheitsuntersuchungen erweiterte Leistungen zur Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen sowie einen gesetzlichen Anspruch für Kinder und Jugendliche auf eine Untersuchung zur Früherkennung einer Fettstoffwechselerkrankung mit Fokus auf familiäre Hypercholesterinämie als neue spezielle Früherkennungsuntersuchung im Wege des Erlasses einer zustimmungspflichtigen Rechtsverordnung vor. Dem Erlass der Rechtsverordnung soll eine angemessene Beteiligung von Sachverständigen der betroffenen Fach- und Verkehrskreise vorausgehen.

Bewertung:

1. Abkehr von § 2 und § 12 SGB V (Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebot)

Wie bereits eingangs skizziert, setzt insbesondere die Regelung des § 25c Absatz 4 Satz 3 und 4 SGB V (neu) das für das System des Gesetzlichen Krankenversicherungsrechts geltende Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebot faktisch außer Kraft; hier speziell im Kontext der Gesundheitsuntersuchungen. Ohne jegliche verfahrenspraktischen und inhaltlich-methodischen Vorgaben überlässt die Regelung dem BMG einen (letztendlich unbegrenzten) Gestaltungsraum, um eine entsprechende Rechtsverordnung über die Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen zu erlassen; fernab von evidenzbasierter Medizin, etwaigen Risiken für Versicherte, fernab der Beachtung von durch den G-BA bereits geprüften und zu prüfenden Maßnahmen.

Insoweit wird an dieser Stelle nochmals entschieden auf die Bedeutung derselben hingewiesen:

Die evidenzbasierte Medizin als Goldstandard beruht auf der Forderung nach der Replizierbarkeit von Erfolgen medizinischer Methoden bei Patientinnen und Patienten mit vergleichbaren Merkmalen. Klarheit über die bessere Wirkung, das höhere Risiko unerwünschter Nebenwirkungen von Therapieansätzen, auch die Eindeutigkeit der Früherkennung von Erkrankungen kann erst durch die Beobachtung einer ausreichend großen Patientengruppe mit gleicher Indikation erreicht werden. Dementsprechend werden Ergebnisse von Studien als wesentlich verlässlicher eingestuft als Einzelmeinungen oder die bloße Plausibilität des theoretischen Wirkungsmechanismus. Der wissenschaftliche Beleg genießt Vorrang gegenüber dem bloßen Konsens, welcher primär auf dem Erfahrungswissen Einzelner beruht.

Der Entwurf kehrt diesen Ansatz nun offenbar genau in sein Gegenteil um. Die Rezeption der wissenschaftlichen Forschungslage durch Abwägung der daraus zu

ziehenden Schlussfolgerungen kann indes durch den Abgleich mit Erfahrungswissen eine höhere Richtigkeitsvermutung beanspruchen und damit die Prognose des voraussichtlichen Behandlungsverlaufs stützen (so auch [Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen \[IQWiG\], Allgemeine Methoden, Version 7.0](#) vom 19. September 2023, Seite 7).

Es lässt sich mit Blick auf die geplante Regelung daran zweifeln, ob der Staat seiner Schutzpflicht ausreichend Rechnung trägt. Denn letztendlich wird der Maßstab des § 2 Absatz 1 Satz 3 SGB V aufgehoben und Gesundheitsuntersuchungen, bei denen womöglich in ihrer konkreten Ausgestaltung ein potentieller Schaden den Nutzen für die Versicherten überwiegt, über eine entsprechende Rechtsverordnung einführbar.

Neben der grundsätzlichen und nicht nachvollziehbaren Abkehr des sonst geltenden Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebots im Bereich der Gesundheitsuntersuchungen bleibt ferner fraglich, nach welchen nachvollziehbaren Kriterien sich sonst bestimmt, wann eine Gesundheitsuntersuchung „noch nicht im Nutzen belegt ist“, sie aber dennoch „sinnvoll“ für die konkrete Zielgruppe erscheint.

Darüber hinaus wirft der Entwurf völlige Unklarheit zum Verhältnis des neuen § 25c Absatz 1 SGB V (neu) zu den Richtlinien über die Früherkennungsuntersuchungen des G-BA auf. So sieht der Entwurf in § 25c Absatz 1 Satz 2 SGB V (neu) vor, dass der Anspruch unabhängig davon, ob sich der G-BA bereits mit diesen erweiterten Leistungen befasst hat, besteht.

Auch wenn der G-BA im Rahmen einer evidenzbasierten Bewertung einer Früherkennungsuntersuchung im Bereich der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie zu dem Ergebnis käme, der Schaden überwiegt den Nutzen, würde eine Leistung im System der GKV erbringbar sein. Die konkrete Konsequenz, wenn neben einer Rechtsverordnung korrespondierende Maßnahmen im Rahmen der Gesundheitsuntersuchungen durch den G-BA geregelt würden, bleibt unklar.

2. Unbestimmte Einbeziehung von Sachverstand

Nach § 25c Absatz 5 SGB V (neu) und § 26 Absatz 2b SGB V (neu) ist jeweils die Möglichkeit des Erlasses einer Rechtsverordnung durch das BMG

„nach angemessener Beteiligung von Sachverständigen der betroffenen Fach- und Verkehrskreise“

vorgesehen.

In mehrfacher Hinsicht ist diese Regelung unbestimmt und berührt den Grundsatz der evidenzbasierten Entscheidungsfindung. Es bleibt unklar, in welchen konkreten Fällen und auf welche Art und Weise das BMG Sachverständige der betroffenen Fach- und Verkehrskreise angemessen bei einer näheren Vorgabe für die Erbringung der Leistung im Verfahren zum Erlass der Rechtsverordnung beteiligt. Damit entfernt sich das vorgesehene Verfahren zum Erlass der Rechtsverordnung von den bisherigen Standards, deren Entwicklung mit Blick auf die umfängliche Einbeziehung der Patientenbeteiligung im G-BA, aber auch dem strukturierten Verfahren zur Betroffenen- und Sachverständigenpartizipation über ein transparentes Stellungsverfahren.

Insoweit führt auch die Begründung des Referentenentwurfs nicht weiter aus, nach welchen Kriterien sich die Angemessenheit richtet, wie die Beteiligung sichergestellt wird und wer konkret den „Sachverständigen der betroffenen Fach- und Verkehrskreise“ unterfällt. Weder der Begriff „Fachkreise“ noch der Begriff „Verkehrskreise“ ist bisher im SGB V angelegt und daher zumindest auslegungsbedürftig, mit Blick auf die Bedeutung der Partizipation jedenfalls fragwürdig. Es wird ein offenbar gänzlich neuer „Beteiligungskreis“ geschaffen. Wie sich dieser von zum Beispiel der sonst üblichen Bezeichnung „einschlägige wissenschaftlichen Fachgesellschaft“ abgrenzt, bleibt unklar. Auch bleibt offen, ob das BMG hier befugt wäre, die Anforderungen an die Auswahl der Sachverständigen der betroffenen Fach- und Verkehrskreise verfahrensindividuell festzulegen.

3. Rechtsverordnung mit Zustimmung durch den Bundesrat

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA sehen die vorgesehene Zustimmungspflicht des Bundesrats als Voraussetzung für den Erlass der Rechtsverordnung in § 25c Absatz 4 SGB V (neu) sowie § 26 Absatz 2b SGB V (neu) äußert kritisch. Dies deshalb, da die Zustimmungspflicht des Bundesrats unter anderem eine Abkehr vom Grundsatz der Nicht-Beteiligung der Länder für die Regelungsbereiche der Früherkennungsuntersuchungen darstellt und damit insgesamt der Fortentwicklung des Leistungskataloges in der GKV wesensfremd ist. Es stellt sich daher die maßgebliche Frage nach dem Sinn und Zweck eines solchen Zustimmungserfordernisses des Bundesrates.

Es liegt kein gesetzlicher Regelfall des Art. 80 Absatz 2 Grundgesetz (GG) vor, der die Zustimmung des Bundesrates erforderlich machen würde. Insbesondere bedarf es keiner Ausführung der Rechtsverordnung durch die Länder, weil es sich bei der Durchführung der Gesundheitsuntersuchungen um Angelegenheiten der Sozialversicherung in der Ausführungsverantwortung der Selbstverwaltungspartner handelt.

Hierbei gilt zu bedenken, dass Regelungen, die spezifische Normen zur Ausgestaltung der Gesundheitsversorgung adressieren und in der Regelungskompetenz des Bundes liegen, bislang nicht von der Zustimmung des Bundesrats abhängen und damit nicht von der Zustimmung der Länder abhängig waren (vgl. beispielsweise [„Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens“](#), Bundesgesetzblatt Jahrgang 2024; Teil I Nr. 101, vom 26. März 2024; § 393 Abs. 4 (Seite 52)).

Die Ausgestaltung des Erlasses von Rechtsverordnungen von zahlreichen Bestimmungen im SGB V und damit die Regelungssystematik desselben spricht gegen die Normierung einer Zustimmungspflicht des Bundesrates. Beispielhaft sei hier § 137h Absatz 2 Satz 3 SGB V genannt, der für den Erlass von Rechtsverordnungen, die die Kriterien der Voraussetzungen der Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse regeln, gerade keine Zustimmungspflicht des Bundesrats vorsieht. Auch § 20i Absatz 3 Satz 1 SGB V, der die Leistung zur Verhütung übertragbarer Krankheiten regelt, sieht eine Rechtsverordnungsermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) ohne Zustimmungspflicht des Bundesrats im Rahmen von bestimmten Schutzimpfungen und spezifischen Prophylaxen vor. Neben den genannten Vorschriften finden sich auch etliche weitere

Regelungen im SGB V, die eine Zustimmungspflicht des Bundesrats nicht annehmen, vgl. zum Beispiel § 31 Absatz 4 Satz 1 SGB V, § 31 Absatz 6 Satz 8 SGB V, § 35a Absatz 1 Satz 7 SGB V, § 35a Absatz 3a Satz 2 SGB V, § 73 Absatz 9 Satz 2 SGB V, § 91b Satz 1 SGB V, § 111d Absatz 9 SGB V.

Warum nunmehr dem Bundesrat für die Regelungen im Gesundheitswesen ein Zustimmungsrecht zugeteilt werden soll, erschließt sich nicht. Entsprechende Begründungselemente bleibt der Entwurf schuldig.

Bedenklich ist diese regelungstechnische Ausgestaltung zudem mit Blick auf die Gewähr einer gleichmäßigen Versorgung auch in der Weiterentwicklung der Gesundheitsuntersuchungen, welche dem Prinzip der entsprechenden Evidenzbasierung von Früherkennungsuntersuchungen verpflichtet sind und damit die Wertung unter Krankheitsbildern vermeidet. Die Diskrepanz zwischen dem Verfahren des G-BA über den Richtlinienerrlass und des vorgesehenen Regelungsgehalts für eine Rechtsverordnung durch das BMG wird im Referentenentwurf ebenfalls nicht begründet.

4. Früherkennung einer Fettstoffwechselstörung

Es bestehen fachliche Zweifel an der Geeignetheit der Maßnahme betreffend die Regelung in § 26 Absatz 2a SGB V.

Gemäß Nummer 3 der Richtlinie des G-BA zur Jugendgesundheitsuntersuchung umfasst die Anamneseerhebung bei Verdacht auf eine familiäre Hypercholesterinämie bereits eine Laboruntersuchung als Überprüfung des Vorliegens chronischer Erkrankungen. Eine Messung des Gesamtcholesterins ist vorzusehen. Im Rahmen der klinischen körperlichen Untersuchung ist ebenfalls die Untersuchung des Blutdrucks bei Jugendlichen im Alter von 13 und 14 Jahren durchzuführen, mit dem Ziel, arterielle Hypertonie auszuschließen.

Der G-BA soll gemäß 1. Kapitel § 7 Absatz 4 seiner Verfahrensordnung überprüfen, welche Auswirkungen seine Entscheidungen haben und begründeten Hinweisen nachgehen, dass sie nicht mehr mit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse übereinstimmen. In diesem Zusammenhang hat der G-BA bereits am 22. Februar 2024 das [IQWiG zur Bewertung eines Screenings zur Früherkennung einer familiären Hypercholesterinämie bei Kindern und Jugendlichen in Form eines Rapid Reports beauftragt](#). Es soll geprüft werden, ob durch die Vorverlegung der Diagnosestellung und Behandlung ein besseres Überleben oder ein günstigerer Krankheitsverlauf mit Vermeidung von Folgeerkrankungen wie zum Beispiel kardiovaskulären Erkrankungen erreicht werden. Hierbei werden auch die Erkenntnisse zu alters- und geschlechtsspezifischen Schwankungen des Cholesterinspiegels in der Wachstumsphase und der Pubertät Berücksichtigung finden. Der Bericht des IQWiG soll im August 2024 vorliegen. Die Arbeitsergebnisse sollen eine Grundlage für die Bewertung des G-BA bilden, ob und inwieweit Veränderungen, Ergänzungen oder Nachschärfung bei den Kinder- und/oder Jugendgesundheitsuntersuchungen geboten sind. Insofern bedarf es hier keiner völlig systemfremden und punktuellen gesetzgeberischen Intervention.

Zu Nummer 4 Buchstabe b (§ 34 Absatz 5 SGB V)

Inhalt der Regelung:

Zur Prävention von Herz-Kreislauf-Erkrankungen durch eine bessere Einstellung des LDL-Cholesterins soll der Zugang zur Statintherapie erleichtert werden. Dazu wird für Versicherte bis zur Vollendung des 50. Lebensjahres eine Statintherapie bei einem 10-Jahres-Risiken für kardiovaskuläre Ereignisse ab 7,5 Prozent, für Versicherte ab Vollendung des 50. Lebensjahres bis zur Vollendung des 70. Lebensjahres ab 10 Prozent und für Versicherte ab Vollendung des 70. Lebensjahres ab 15 Prozent empfohlen. Im Einzelfall sollen Abweichungen von Alter und Ereignisrisiko möglich sein. Als geeignete Risikomodelle sollen der SCORE2 (Systematic Coronary Risk Estimation)-Risiko-Rechner für Versicherte bis zur Vollendung des 70. Lebensjahres und der SCORE2-OP-Risiko-Rechner für Versicherte ab Vollendung des 70. Lebensjahres verwendet werden.

Bewertung:

Die Regelungen in § 34 SGB V beinhalten nach dem bisherigen gesetzgeberischen Konzept den grundsätzlichen Ausschluss von Arzneimitteln, dabei insbesondere Konstellationen von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die gleichwohl durch Entscheidungen des G-BA in der Arzneimittel-Richtlinie unter besonderen Bedingungen verordnungsfähig sein können. Daneben enthält § 34 Absatz 1 Satz 7 SGBV Regelungen zu den Lifestyle-Medikamenten, deren grundsätzlich bestehende Verordnungs-fähigkeit als verschreibungspflichtige Arzneimittel ausgeschlossen werden soll.

Die vorgeschlagene Gesetzesergänzung betrifft jedoch weder die eine noch die andere bisher in § 34 SGB V definierte Konstellation. Vielmehr sollen, abweichend von der bisherigen Gesetzeslogik grundsätzlicher Verordnungs-fähigkeit oder deren Ausschluss, Detailregelungen und altersabhängige Voraussetzungen der Verordnung von Statinen als Bestandteil der Gruppe der Lipidsenker geregelt werden. Die vorgeschlagenen Regelungen fügen sich daher bereits systematisch nicht in die Logik von § 34 SGB V ein und sind somit nicht zutreffend im SGB V verortet.

Durch die nicht zutreffende Einfügung in § 34 SGB V wird umgangen, dass eine Rechts-grundlage für die Schaffung derartiger altersabhängiger Detailregelungen zur Arznei-mittelverordnung auf Bundesebene nicht besteht. Die Schaffung von Regelungen zur Sicherung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung gesetzlich Krankenversicherter mit Arzneimitteln obliegt vielmehr dem G-BA durch Richtlinien auf der Basis von §92 SGB V. In Anlage III Nr. 35 zur Arzneimittel-Richtlinie des G-BA finden sich daher auch bisher schon Detailregelungen zur Verordnungs-fähigkeit von Arzneimitteln zur Vorbeugung von schweren kardiovaskulären Ereig-nissen aus der Gruppe der Lipidsenker, zu denen Statine gehören. Jegliche inhaltliche Änderung zu diesen inhaltlich bereits existierenden Detailregelungen in Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie sind daher ebenfalls in dieser gesetzlichen und untergesetz-lichen Systematik vorzunehmen.

Das gesetzgeberische Konzept der Verlagerung der Verantwortung für die Schaffung von Detailregelungen zur Arzneimittelversorgung in den originären Aufgabenbereich

des G-BA beruht auf der Erwartung, dass durch die hierfür vorgesehenen Verfahrensvorgaben, insbesondere die Einbindung der Gremien und gesetzlich vorgegebener Stellungnahmerechte der Wissenschaft, ein höheres Evidenzniveau erreicht werden kann (vgl. § 92 Absatz 3a SGB V):

„(3a) Vor der Entscheidung über die Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 zur Verordnung von Arzneimitteln und zur Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes und Therapiehinweisen nach Absatz 2 Satz 7 ist den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat unter Wahrung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse Gutachten oder Empfehlungen von Sachverständigen, die er bei Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 zur Verordnung von Arzneimitteln und zur Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes sowie bei Therapiehinweisen nach Absatz 2 Satz 7 zu Grunde legt, bei Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zu benennen und zu veröffentlichen sowie in den tragenden Gründen der Beschlüsse zu benennen.“

Gleichzeitig können aktuelle Erkenntnisse aus der ambulanten und stationären Versorgung in die Entscheidung einbezogen werden, sodass die Änderung von Detailregelungen der Arzneimittelverordnung auf der Basis eines breiten evidenzbasierten Konsenses der Leistungserbringer, Kostenträger und Fachkreisen beschlossen werden kann. Dieses Evidenz- und Konsensniveau kann durch eine gesetzgeberische Regelung von vornherein nicht erreicht werden.

Die vorgesehene Gesetzesänderung überzeugt darüber hinaus auch inhaltlich nicht: Ausweislich der Gesetzesbegründung soll durch den neuen § 34 Absatz 5 SGB V der Zugang zur Statintherapie erleichtert werden. Als Voraussetzung für die Verordnung von Statinen (die Begründung benennt insbesondere „hoch potente Statine wie Atorvastatin oder Rosuvastatin“) werden neben bestimmten Risikoscores zu deren Berechnung auch konkrete Risikomodelle benannt. Als Grundlage für die Gesetzesänderung wird auf die Empfehlungen der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie verwiesen. Diese Vorgehensweise wird über die grundsätzlichen Erwägungen hinaus aus den folgenden Gründen abgelehnt:

Die Empfehlungen der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie stellen keine adäquate Grundlage für eine Konkretisierung des Anspruchs im Sinne der Sekundärprophylaxe dar. Nach den Standards der evidenzbasierten Medizin hat eine umfassende Recherche und methodische Bewertung aller in diesem Zusammenhang zur Verfügung stehenden Leitlinien und Arzneimittel (und nicht nur bestimmter Wirkstoffgruppen) zu erfolgen. Die den Empfehlungen der Europäischen Gesellschaft

für Kardiologie zugrunde liegende Literaturrecherche genügt nicht den methodischen Anforderungen, da keine Informationen zur Durchführung einer systematischen Suche der Evidenz vorliegen. Diese Leitlinien werden deshalb regelmäßig nicht in den Verfahren des G-BA berücksichtigt.

Die gesetzliche Festlegung von Risikoscores und die Verpflichtung zur Nutzung bestimmter Risikomodelle lässt sich nicht mit dem Anspruch auf eine dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Versorgung in Einklang bringen, da diese, anders als die Arzneimittel-Richtlinie, nicht in regelmäßigen Zeitabständen dahingehend zu prüfen und anzupassen sind.

Dass laut amtlicher Begründung die „hoch potenten Statine“ Atorvastatin oder Rosuvastatin bevorzugt eingesetzt werden sollen, widerspricht darüber hinaus den Erkenntnissen zu der – vom BMG nicht beanstandeten und vom Bundessozialgericht bestätigten – Festbetragsgruppenbildung. Die Festbetragsgruppe der HMG-CoA-Reduktasehemmer umfasst neben Atorvastatin und Rosuvastatin auch die Wirkstoffe Fluvastatin, Lovastatin, Pitavastatin, Pravastatin und Simvastatin. Eine therapeutische Verbesserung wurde für keinen der Wirkstoffe gegenüber den anderen in die Festbetragsgruppe einbezogenen Arzneimitteln festgestellt, so dass sich die im Referentenentwurf vorgesehene Bevorzugung von zwei Arzneimitteln aus der Gruppe der Statine inhaltlich nicht begründen lässt.

Da die Regelung nur den Anspruch auf Statine gesetzlich regelt, bliebe zudem unklar, ob und welche Arzneimittel bei Patientinnen und Patienten mit Statin-Unverträglichkeit eingesetzt werden können.

Der G-BA hat sich vor dem Hintergrund seiner laufenden Beratungen zu Fettstoffwechselstörungen eine Übersicht über die aktuellen Empfehlungen methodisch adäquat erstellter Leitlinien zum Einsatz von Lipidsenkern – und nicht allein der Statine – bei hohem kardiovaskulärem Risiko verschafft und mit Beschluss vom 25. Juni 2024 ein [Stellungnahmeverfahren zur Anpassung der Regelung zur Verordnungsbeschränkung von Lipidsenkern in Anlage III Nummer 35](#) eingeleitet, die den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin und den in § 92 Absatz 3a SGB V niedergelegten Verfahrensgrundsätzen entspricht. Insoweit bedarf es auch dieser systemfremden, fachlich nicht tragfähigen und punktuellen gesetzgeberischen Intervention nicht.

Zu Nummer 8 (§ 137f SGB V)

Inhalt der Regelung:

Der G-BA wird beauftragt, Richtlinien nach § 137f Absatz 2 SGB V für eine krankheitsübergreifende Versorgung von behandlungsbedürftigen Versicherten zu bestimmen, bei denen aufgrund einer Erkrankung bereits ein hohes Risiko für die Manifestierung oder Verschlechterung einer Herz-Kreislauf-Erkrankung besteht. Ergänzend sollen nach § 137f Absatz 3a SGB V (neu) die Voraussetzungen für die Einbeziehung behandlungsbedürftiger Versicherter mit einem hohen Risiko für eine Erkrankung nach § 137f Absatz 1 Satz 1 SGB V in die hierzu in der Richtlinie vorgesehenen Programme geregelt werden.

Bewertung:

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA begrüßen das Bestreben, die Zahl der Betroffenen von Herz-Kreislauf-Erkrankungen effektiv zu senken und zur Erreichung dieser Zielsetzung strukturierte Behandlungsprogramme einzusetzen. Strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f SGB V ermöglichen eine strukturierte, qualitätsgesicherte, multimodale und sektorenübergreifende Behandlung chronischer Krankheiten und verbessern so die Qualität der Versorgung für eine Vielzahl von Versicherten in Deutschland. Daher wird die Erweiterung von strukturierten Behandlungsprogrammen für chronische Krankheiten ausdrücklich begrüßt.

Hinsichtlich des beabsichtigten eigenständigen Regelungsauftrags an den G-BA in § 137f Abs. 1 SGB V (neu) zur Entwicklung eines krankheitsübergreifenden strukturierten Behandlungsprogramms für Patientinnen und Patienten mit einem hohen Risiko für die Manifestierung oder Verschlechterung einer Herz-Kreislauf-Erkrankung bleibt allerdings auch nach der Begründung des Regelungsentwurfs bisher offen, wie eine Abgrenzung zu dem gesondert in § 137f Abs. 2 Satz 2 Nummer 3a SGB V (neu) vorgesehenen Regelungsauftrag zur Einbeziehung von Hochrisikopatienten in die bestehenden strukturierten Behandlungsprogramme hinsichtlich der Programme für Herzinsuffizienz und koronare Herzkrankheit sinnvoll erfolgen kann. Darüber hinaus ist für den Regelungsauftrag zur Erweiterung der bestehenden strukturierten Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 Satz 2 Nummer 3a SGB V (neu) zu berücksichtigen, dass sich die gleichen Risikofaktoren in mehreren verschiedenen chronischen Krankheiten manifestieren können und häufig für eine chronische Erkrankung mehrere verschiedene Risikofaktoren gleichzeitig vorliegen. Auch deshalb ist nach dem derzeitigen Regelungsentwurf und seiner Begründung noch unklar, wie unter Berücksichtigung evidenzbasierter Medizin anhand von Risikofaktoren eine Beurteilung, in welches bestehende strukturierte Behandlungsprogramm die Patientinnen und Patienten mit hohem Erkrankungsrisiko einzubeziehen sind, zielführend gelingen kann.



Prof. Josef Hecken
(Unparteiischer Vorsitzender)



Karin Maag
(Unparteiisches Mitglied)



Dr. Bernhard van Treeck
(Unparteiisches Mitglied)