



Stellungnahme des IKK e.V.

zum

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

09.07.2024

IKK e.V.
Hegelplatz 1
10117 Berlin
030/202491-0
info@ikkev.de

Inhalt

Grundsätzliche Anmerkungen	3
I. Keine Umgestaltung der derzeitigen Disease-Management-Programme (DMP)	5
II. Keine Vorbeugung kardiovaskulärer Ereignisse durch eine verbreiterte Verschreibung von Statinen ohne Bewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)	10
III. Keine Ausweitung der medikamentösen Therapie zur Reduzierung des Nikotinkonsums ohne Bewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)	12
IV. Keine flächendeckende Früherkennung bei Erwachsenen	13
V. Keine Anrechnungsregelung in Rahmen des § 20 SGB V	14

Grundsätzliche Anmerkungen

Ausgangspunkt für das Gesundes-Herz-Gesetz ist die Erkenntnis, dass in Deutschland die durchschnittliche Lebenserwartung auffallend niedriger ist als in den meisten anderen Ländern Westeuropas. Hierbei fällt insbesondere die hohe kardiovaskuläre Sterblichkeit auf, aber auch die Sterblichkeit aufgrund anderer Erkrankungen wie z. B. Krebs. Und das, obwohl Deutschland zu den Ländern mit den meisten Arztkontakten gehört und das deutsche Gesundheitssystem als eines der kostenintensivsten gilt.

Tatsächlich werden nach aktuellem wissenschaftlichem Kenntnisstand bis zu 70 Prozent der Herz-Kreislauf-Erkrankungen durch modifizierbare Lebensstilfaktoren verursacht – insbesondere durch ungesunde Ernährung, Bewegungsarmut, Rauchen und übermäßigen Alkoholkonsum. Der Verminderung dieser Risikofaktoren und damit zusammenhängender Risikoerkrankungen wie Diabetes mellitus und Bluthochdruck kommt daher durch Unterstützung eines gesunden Lebensstils – wie das Bundesministerium für Gesundheit selbst ausführt – eine Schlüsselrolle zu. Hier gilt es im Rahmen der Verhaltens- und Verhältnisprävention anzusetzen.

Der vorliegende Referentenentwurf setzt jedoch gerade nicht an dieser Schnittstelle an, sondern will die hohe Krankenkostenlast bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen vor allem durch folgende zwei Säulen reduzieren: Verbreiterung der Früherkennung und Verbesserung der Versorgung von Risiken, Risikoerkrankungen und Herz-Kreislauf-Erkrankungen sowie Stärkung der medizinischen Prävention. Regelungsschwerpunkte des Gesetzes sollen dabei sein: Die flächendeckende Verbesserung der Früherkennung bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen, Stärkung von Disease-Management-Programmen (DMP), Vorbeugung kardiovaskulärer Ereignisse (Verordnung Statine), Reduzierung des Nikotinkonsums sowie Beratung zur Prävention sowie Früherkennung von Erkrankungen und Erkrankungsrisiken in Apotheken.

Mit dem Fokus auf dieses Maßnahmenbündel verpasst es das Bundesministerium für Gesundheit, die Primärprävention im Rahmen von „Health in all Policies“ auf neue und zielführende Beine zu stellen. Hierbei wäre es von entscheidender Bedeutung gewesen, den krankheitsbildenden Ursachen erfolgreich zu begegnen: z. B. durch gezielte Bewegungsprogramme, gesundes Essen und zielführende Ernährungsprävention in Kitas und Schulen, durch geeignete Werbeverbote sowie eine denkbare Steuererhöhung bei ungesunden Lebens- und Genussmitteln und Steuernachlässen bei gesunden Produkten oder durch einen effizienten Nutri-Score – um nur einige Beispiele zu nennen.

Der Umstand, dass das Bundesministerium für Gesundheit darüber hinaus bei den von ihm vorgesehenen medikamentösen Maßnahmen – Vorbeugung kardiovaskulärer Ereignisse

durch den verbreiterten Einsatz von Statinen sowie Ausweitung der medikamentösen Therapie zur Reduzierung des Nikotinkonsums – am Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) vorbei auf eine evidenzbasierte Methodenbewertung verzichtet, ist völlig inakzeptabel. Es darf nicht sein, dass auf die bewährten gesetzlichen Prüfungs- und Entscheidungsbefugnisse des G-BA verzichtet wird und im Rahmen von Rechtsverordnungsermächtigungen quasi per Staatsmedizin Qualität und Wirksamkeit von medizinischen Leistungen zukünftig bestimmt werden sollen. Dieser Eingriff in die Aufgaben und Kompetenzen der Selbstverwaltung und letztendlich auch in die ärztliche Therapiefreiheit ist nicht hinnehmbar.

Sofern darüber hinaus die Ausweitung von Screenings und Check-ups für Untersuchungen im Alter von 25, 35 und 50 Jahre geplant ist, so geht auch dies in eine völlig falsche Richtung, da diese nicht flächendeckend und allgemein, sondern konzentriert und zielgerichtet vorzunehmen sind.

Nicht befürwortet wird auch die grundlegende Änderung der gesetzlichen Vorgaben zu den Disease-Management-Programmen (DMP) dahingehend, dass u. a. die Krankenkassen verpflichtet werden sollen, ihren Versicherten DMP anzubieten und hierzu Verträge mit den Leistungserbringern zu schließen. Der Erfolg der DMP mit mehr als 8.5 Millionen eingeschriebener Versicherter beruht ganz wesentlich auf einheitlichen operativen Umsetzungsprozessen.

Strikt abgelehnt wird, dass die Kosten der vorgesehenen Regelungen des Gesundes-Herz-Gesetzes, u. a. zur Ausweitung des Anspruchs auf Versorgung mit Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung sowie zur Verordnungsfähigkeit von Statinen, zukünftig auf die Ausgaben, die die Krankenkassen nach § 20 SGB V aufbringen, angerechnet werden sollen. Dies stellt aus Sicht der Innungskrankenkassen einen nicht hinnehmbaren Eingriff in die Selbstverwaltung und deren Planungsrechte dar.

Fazit: Die Innungskrankenkassen lehnen das sog. Gesundes-Herz-Gesetz wegen des damit verbundenen Eingriffs in die Prüfungs- und Entscheidungsbefugnisse des G-BA, seiner falschen Priorisierung und im Hinblick auf seine Finanzierung ab und fordern dazu auf, sich noch einmal grundlegend mit einer wirklich zielführenden Stärkung der Verhaltens- und Verhältnisprävention im Gesundheitssystem zu beschäftigen. Das vornehmliche Ziel muss es hierbei sein, bereits die Entstehung und Entwicklung von Krankheiten zu verhindern. Die insofern vorzunehmenden Maßnahmen müssen dabei weiterhin auf der evidenzbasierten Bewertung des G-BA beruhen und dürfen nicht an den bewährten Strukturen vorbei eigenmächtig vom Staat „verordnet“ werden.

Im Einzelnen:

I. Keine Umgestaltung der derzeitigen Disease-Management-Programme (DMP)

Mit dem Ziel, die Umsetzung von DMP in der Versorgung zu fördern und zu beschleunigen, sollen die gesetzlichen Vorgaben u. a. grundlegend dahingehend geändert werden, dass die Krankenkassen verpflichtet werden, ihren Versicherten DMP anzubieten und hierzu Verträge mit den Leistungserbringern zu schließen. Das Verfahren soll zudem vereinfacht werden, indem auf die Zulassung durch das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) verzichtet werden soll.

Mit dem Ziel, die Umsetzung von DMP in der Versorgung zu fördern und zu beschleunigen, werden insbesondere folgende Maßnahmen vorgesehen, die die Innungskrankenkassen dem Grunde nach **nicht befürworten** können:

1. Die Krankenkassen werden verpflichtet, ihren Versicherten zu allen vom G-BA festgelegten Krankheiten DMP anzubieten und sie darüber zu informieren. Die Teilnahme bleibt für die Versicherten wie bisher freiwillig.

Diese Regelung wird aus den folgenden Gründen abgelehnt:

Die Umsetzung von DMP ist bislang als selektivvertragliches Angebot etabliert und ist sowohl für die Krankenkassen als auch für die Vertragspartner freiwillig. Die Verantwortung eines nicht in der Regelversorgung implementierten Versorgungsangebots mit darüber hinaus „außerbudgetär“ vergüteten Leistungen muss in der Finanzhoheit und Eigenverantwortung der Krankenkasse verbleiben.

Darüber hinaus besteht die Verpflichtung nur für die Krankenkassen, die ärztlichen Vertragspartner werden hingegen nicht durchgängig verpflichtet. In der operativen Praxis kann dies dazu führen, dass die Verpflichtung zum Angebot seitens der Krankenkassen besteht, sich aber keine oder nur wenige ärztliche Leistungserbringer finden, die ein entsprechendes Angebot umsetzen wollen. Hier entstünden hohe Investitionskosten (Verwaltungskosten) für die Krankenkasse, ohne ein für ihre Versichertenklientel sinnvolles und flächendeckendes Angebot umsetzen zu können.

2. Zur flächendeckenden Sicherstellung des Angebots an DMP haben die Krankenkassen innerhalb festgelegter Fristen mit den Leistungserbringern Verträge zur Umsetzung der DMP zu schließen. Hierfür wird ein Konfliktlösungsmechanismus mit Vorgaben für die Durchführung eines Schiedsverfahrens eingerichtet.

Diese Regelung wird aus den folgenden Gründen abgelehnt:

Ein Schiedsverfahren im Zusammenhang mit einem verpflichtenden DMP-Angebot überzeugt nicht. Unabhängig von der grundsätzlichen Ablehnung ist problematisch, dass die zuständige Aufsicht bei Nichteinigung der Vertragspartner die Schiedsperson zu bestimmen hat. Derzeit sind fast alle DMP-Verträge mit den Kassenärztlichen Vereinigungen kassenartenübergreifend geschlossen. Die kassenseitigen Vertragspartner unterliegen unterschiedlichen Aufsichten (Landes- oder Bundesaufsicht). Eine Zuständigkeitsregelung für die Festlegung einer Schiedsperson findet sich nicht. Eine Trennung der kassenartenübergreifend geschlossenen Verträge nach Einzelkassen würde einen erheblichen, voraussichtlich auch bei den Leistungserbringern nicht akzeptierten, Aufwand mit sich bringen und die DMP in der Umsetzung gänzlich gefährden.

3. Die besonderen Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds für die Entwicklung und Durchführung von DMP (sogenannte Programmkostenpauschalen) sollen entfallen. Dafür ist eine Berücksichtigung der programmbedingten Leistungsausgaben im Risikostrukturausgleich vorgesehen.

Diese Regelung wird aus den folgenden Gründen abgelehnt:

Das Verfahren zur Ermittlung und Festlegung der besonderen Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds für die Durchführung von DMP ist gut etabliert und wird seit mehr als 10 Jahren problemlos von den zuständigen Stellen durchgeführt. Eine Änderung ist schon aus diesem Grunde nicht erforderlich.

Die neue Regelung sieht darüber hinaus keinen Ausgleich der programmbedingten Verwaltungskosten mehr vor. In letztere fließen bislang auch Aufwendungen ein, die in den regionalen DMP-Arbeitsgemeinschaften anfallen. Hier werden sämtliche landesbezogene Vorbereitungen für übergreifende DMP-Prozesse sowie Verträge koordiniert. Hierzu zählen z. B. die Datenstellenverträge und die Vereinbarungen zur Qualitätssicherung im Rahmen der Gemeinsamen Einrichtung. Ob die bisher im Rahmen der Federführung wechselseitig übernommenen Aufgaben unter Berücksichtigung der rechtlichen Änderungen fortgeführt würden, muss als fraglich und als hohes Risiko für die zukünftige Umsetzung von DMP bewertet werden.

4. Auf die bislang erforderliche Zulassung der DMP durch das BAS sowie auf eine taggenaue Erfassung der Versichertenteilnahme an DMP wird im Hinblick auf die Abschaffung der Programmkostenpauschale verzichtet. Die Kontrolle der Rechtmäßigkeit des

Handelns der Krankenkassen erfolgt damit wie auch in anderen Leistungsbereichen durch die zuständigen Aufsichtsbehörden.

Diese Regelung wird aus den folgenden Gründen abgelehnt:

Ergänzend zu den vorangegangenen Ausführungen ist insbesondere eine Verlagerung von der Zulassungsprüfung des BAS zur Kontrolle der Rechtmäßigkeit des Handelns über die für die Krankenkasse zuständige Aufsicht problematisch und könnte die Umsetzung der DMP in Gänze gefährden. Der Erfolg der DMP mit mehr als 8.5 Millionen eingeschriebener Versicherter beruht ganz wesentlich auf einheitlichen operativen Umsetzungsprozessen. Hierzu wurden im Rahmen der Zulassung mit dem BAS regelmäßig Austausche zwischen GKV-SV und Vertretern der Kassenarten auf Bundesebene geführt und Regelungen getroffen, die dann Grundlage für die Umsetzung auf Landesebene waren. Diese elementar wichtigen verbindlichen und für alle zu berücksichtigenden Abstimmungsprozesse würde mit der Neuregelung gänzlich entfallen. Diese Aufgabe kann eine kassenspezifische Aufsichtsbehörde nicht übernehmen und ist im Rahmen der Kontrolle der Rechtmäßigkeit des Handelns nicht vorgesehen. Die Regelung gefährdet damit perspektivisch die Einheitlichkeit der Umsetzung erheblich. Darüber hinaus besteht die Gefahr von Wettbewerbsverzerrungen durch unterschiedlich praktiziertes Aufsichtshandeln.

5. Die Anforderungen an die im Rahmen der DMP vorgesehenen Schulungen werden konkretisiert. Dem G-BA wird aufgegeben, die Anforderungen so auszugestalten, dass sie auf Grundlage der besten verfügbaren Evidenz und unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität die Durchführung der Programme gewährleisten. Es wird zudem klargestellt, dass Schulungen grundsätzlich auch digital oder telemedizinisch erfolgen können.

Diese Regelung wird aus den folgenden Gründen abgelehnt:

Schulungen sind wesentlicher Bestandteil des DMP. Bereits jetzt sind die Vorgaben für Schulungen in der DMP-A-RL (zuletzt durch Beschluss des G-BA vom 16. November 2023) so festgelegt, dass auch neue Schulungsformate (z. B. Videoschulungen) neben Präsenzs Schulungen im DMP umgesetzt werden können. Eine Aushöhlung dieser schon offen gestalteten Anforderungen durch die vorgeschlagene rechtliche Änderung birgt die Gefahr, dass Präsenzs Schulungen weiter zurückgedrängt werden. Teilnehmer am DMP wären perspektivisch gezwungen Online- bzw. videobasierte Schulungsangebote oder Apps in Anspruch zu nehmen. Hierdurch werden insbesondere technisch nicht versierte DMP-Teilnehmer sukzessive benachteiligt. Ebenfalls ist zu berücksichtigen, dass bestimmte Schulungsinhalte (z. B. das Spritzen von Insulin, die Verwendung von Insulinpumpen, Messgeräten etc.) sich in Präsenz nachgewiesen erfolgreich einüben lassen.

Zur inhaltlichen Weiterentwicklung und weiteren Verbesserung der Versorgung in DMP sollen insbesondere folgende Regelungen eingeführt werden:

1. Die DMP werden geöffnet für die Einbeziehung von Patientinnen und Patienten mit bestehendem hohem Risiko für die Manifestation einer DMP-Erkrankung. Damit wird auch den schon behandlungsbedürftigen Patientinnen und Patientinnen der Zugang zu einem DMP ermöglicht, bei denen zwar die jeweilige Erkrankung noch nicht diagnostiziert wurde, die aber bereits ein hohes Risiko für diese Erkrankung aufweisen.

Diese Regelung wird aus den folgenden Gründen abgelehnt:

DMP sind als Chroniker-Programme gesetzlich verankert und sollen die Behandlung von chronisch Erkrankten optimieren. Eine Ausweitung auf Versicherte mit Vorstufen einer chronischen Erkrankung ist im DMP-Kontext nicht sachgerecht. Gesetzliche Maßnahmen zur Vermeidung einer chronischen Erkrankung sind dem Präventionsbereich zuzuordnen. Zusätzlich würde eine Erweiterung jedes bestehenden DMP für die Einbeziehung weiterer Patientinnen und Patienten mit einem hohen Risiko, chronisch zu erkranken, zu einer erheblichen Erhöhung der Teilnehmerzahlen führen. Die Umsetzung der gut etablierten DMP würde hierdurch sowohl in den Arztpraxen als auch bei den Krankenkassen erhebliche Mehraufwände nach sich ziehen. Das Versorgungsangebot DMP würde mit dieser Erweiterung verwässert, die Akzeptanz des gut etablierten Versorgungsangebots insgesamt in Frage gestellt. Eine inhaltliche Verortung eines adäquaten Ansatzes im Präventionsbereich wäre sachgerecht.

2. Die Vertragspartner werden verpflichtet für die DMP-Diabetes mellitus Typ1 und Diabetes mellitus Typ 2 sowie für das DMP koronare Herzkrankheit Elemente einer qualitätsorientierten, erfolgsabhängigen Vergütung in den Verträgen zu regeln. Dem G-BA wird hierzu aufgegeben, mindestens drei Qualitätsziele auszuwählen, nach deren Maß der Erreichung sich die Höhe der Vergütung zumindest teilweise zu richten hat, und diese in seiner Richtlinie zu bestimmen.

Grundsätzliche Bewertung des Vorschlags:

Es wird begrüßt, dass der G-BA derartige Vertragsbestandteile in seiner Richtlinie bestimmen soll. Die Umsetzung sollte aber optional und nicht verpflichtend sein. Eine Risikoselektion auf leichter erkrankte DMP-Teilnehmer zur vermeintlichen einfacheren Erreichung der ausgewählten Qualitätsziele muss dabei zwingend vermieden werden.

Ein Schiedsverfahren zur Festlegung von Vergütungsbestandteilen wird abgelehnt. Die Erreichung der Qualitätsziele muss darüber hinaus auch versichertenbezogen von den Krankenkassen auswertbar sein.

Weitere Vorschläge der Innungskrankenkassen zur Entbürokratisierung von DMP bei Beibehaltung der Programmkostenpauschale sowie des Zulassungsverfahrens durch das BAS:

Die Innungskrankenkassen regen an, die Umsetzung zu vereinfachen und nicht bewährte Regelungen zu entschlacken.

Bisher ist es erforderlich, dass zur Umsetzung in das DMP sowohl Krankenhäuser als auch Rehakliniken vertraglich eingebunden werden. Diese Anforderung hat sich in der bestehenden Form nicht bewährt. Im DMP sind für diese Einrichtungen neben der Anforderung von Strukturqualitäten der einzubindenden Einrichtungen keine Qualitätssicherungselemente gefordert, so dass z. B. die Einhaltung der vertraglichen DMP-Behandlungsvorgaben nicht geprüft werden kann. Darüber hinaus erhalten die Einrichtungen keine zusätzliche Vergütung, da prinzipiell bei keinem DMP ein spezifischer Mehraufwand entsteht, der neben den Fallpauschalen eine gesonderte Vergütung des Krankenhauses rechtfertigen würde. In der Konsequenz ist die vertragliche Einbindung bereits jetzt in einzelnen Regionen äußerst schwierig. Ebenfalls lassen sich die Versicherten seitens der Kassen nicht konfliktfrei in vertraglich eingebundene Einrichtungen steuern, insbesondere, wenn diese weitere Anfahrtswege auslösen würde. Zukünftig erschwert wird die Ausgangslage aus vertraglicher und zulassungsrechtlicher Sicht durch die Reformen im Krankenhausbereich mit der Etablierung von Mindestfallzahlen. Es könnte die Situation eintreten, dass nicht für alle DMP-Indikationen (z. B. für die Umsetzung des DMP rheumatoide Arthritis oder bei Brustkrebs) flächendeckend entsprechende Einrichtungen zur Verfügung stehen oder als Vertragspartner gewonnen werden können. Tritt dieser Umstand ein, könnte ein DMP aktuell nicht zugelassen werden bzw. die Zulassung müsste entzogen werden.

Vor diesem Hintergrund befürworten die Innungskrankenkassen folgenden **Änderung**: Die verpflichtende Einbindung von Krankenhäusern sowie Reha-Einrichtungen ist zu streichen oder optional auszugestalten.

II. Keine Vorbeugung kardiovaskulärer Ereignisse durch eine verbreiterte Verschreibung von Statinen ohne Bewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)

Der Referentenentwurf sieht vor, die Verordnungsfähigkeit von Statinen im Sinne einer frühzeitigeren Verordnung durch die Einführung leitlinienartiger medizinisch-detaillierter Regelungen im SGB V zu stärken.

Dies sehen die Innungskrankenkassen aus folgenden Gründen deutlich kritisch:

Ungeachtet der in der Einleitung selbst getroffenen Feststellung, dass bis zu 70 Prozent der Herz-Kreislauf-Erkrankungen durch modifizierbare Lebensstilfaktoren verursacht seien, stehen im vorliegenden Entwurf statt entsprechend darauf abzielender Primärpräventionsmaßnahmen Folgebehandlungen im Sinne einer ausweitenden Medikalisierung im Vordergrund, was von den Innungskrankenkassen als nicht zielführend abgelehnt wird. Die gesetzlich vorgegebene Ausweitung der Statinverordnungen bindet Mittel, die zur Primärprävention vorgesehen wären, dabei könnte gerade hier bei jungen Erwachsenen ein lebenslanger Benefit über die Einübung gesundheitsförderlichen Verhaltens weit über die Herzgesundheit hinaus generierbar sein.

Abgesehen von dem Novum eines Eingriffes in die Verordnungsfreiheit übergeht der im Referentenentwurf vorgesehene Rechtsanspruch auf eine Versorgung mit Statinen (bei in überraschender medizinischer Detailtiefe geregelten Fallkonstellationen) zudem die Regelungskompetenz des G-BA, der in etablierten evidenzbasierten Entscheidungsprozessen in der Anlage III der Arzneimittelrichtlinie der Studienlage angemessene entsprechende Verordnungseinschränkungen konsentiert hat, die hiermit ausgehebelt würden. Auch auf etwaige zukünftige Änderungen der Evidenzlage könnte die Selbstverwaltung nicht mehr selbstständig reagieren; Anpassungen wären erst durch erneute Gesetzgebungsprozesse möglich.

Richtig für die Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung insgesamt wäre es deshalb, die etablierten Verfahren zu stärken, anstatt ihre (gewünschten) Ergebnisse per Gesetzesvorgabe quasi vorwegzunehmen. Es stellt sich die Frage, welche Auswirkungen die vorgesehene Änderung auf das soeben eingeleitete Stellungnahmeverfahren (Arzneimittel-Richtlinie/Anlage III: Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens – Nummer 35 Lipidsenker) hat und wie verfahren werden soll, wenn der G-BA zu abweichenden Empfehlungen kommen sollte, aber auch, welchen Eindruck andererseits eine gegebenenfalls nun passenderweise genau den vom Bundesministerium für Gesundheit vorgegebenen medizinischen Parametern folgende Empfehlung hinterlassen könnte.

Die geltenden Verordnungseinschränkungen sind dabei mitnichten aus der Luft gegriffen; sie bilden vielmehr die Synthese langwährender medizinischer Diskurse und stehen im Einklang beispielsweise mit den geltenden Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin. Die von dieser noch für das laufende Jahr zur Publikation vorgesehene neue Leitlinie zur kardiovaskulären Prävention wird dann Widerhall in den entsprechenden Gremien finden, ein fortwährender Lern- und Weiterentwicklungsprozess der, gerade im Sinne einer evidenzbasierten Versorgung, nicht ausgesetzt werden sollte.

Kritisch zu betrachten sind dagegen die dem Entwurf zu Grunde liegenden Empfehlungen der European Society of Cardiology (ESC). Angesichts einer im Jahresbericht von 2018 angegebenen Industriefinanzierung von 75,5 Prozent der jährlichen Gesamteinnahmen stellt nicht nur der Arzneimittelbrief (2019; 53; 73) „ernsthaft in Frage, ob derartige Fachgesellschaften überhaupt Leitlinien erstellen sollten.“ Darüber hinaus geben im konkreten Fall 19 der 21 beteiligten Autoren Interessenkonflikte mit pharmazeutischen Unternehmen an, 70 Prozent explizit mit Herstellern der von der Leitlinie ebenso umfassten kostenintensiveren PCSK9-Hemmern.

Neben den gewünschten Arzneimittelleffekten bergen Statine auch ein nicht unerhebliches Schadenspotential. So führt die Deutsche Apothekerzeitung in ihrem Artikel „Statine: Studie spricht dafür, diabetogene Risiken stärker zu berücksichtigen“ vom 28. Oktober 2021 aus: „Die Wissenschaft sollte sich also verstärkt der Frage widmen, wie das Risiko einer Diabete-sprogression gegenüber dem kardiovaskulären Nutzen einer Statintherapie abzuwägen ist.“ Zitiert wird dazu aus einer JAMA-Studie (retrospektive Kohortenstudie des US Department of Veteran Affairs), deren Autoren die „metabolischen Kosten“ in den RCT-Studien zu Statinen bisher nicht berücksichtigt sahen. Die Wahrscheinlichkeit eines Fortschreitens des Diabetes korrelierte mit der Stärke der Cholesterinsenkung, auf 13 mit Statinen behandelte Patienten kam einer mit Diabetes-Progression. Damit einhergehend zeigte sich ein Wiederanstieg diabetischer Komplikationen wie hyperglykämischer Krisen, Hospitalisierung sowie damit assoziierter Todesfälle.

Auch in der S2k-Leitlinie Diabetes mellitus im Alter (gültig bis Juli 2023) heißt es: „Im Einzelfall sollte überlegt werden, inwieweit die kardiovaskuläre Prognose tatsächlich durch die Progression der Arteriosklerose bestimmt ist“ und dass bei der Statinen-Therapie zur kardiovaskulären Risikoprävention besonders bei älteren Diabetes-Patienten ein sorgfältiges Abwägen der Risiken (bezüglich unerwünschter Arzneimittelwirkungen/Arzneimittelinteraktionen) erforderlich sei.

Für das in diesem Zusammenhang neu vorgesehene Screening von Kindern und Jugendlichen wird lediglich auf eine Einzelstudie verwiesen; auch für die daraus gegebenenfalls resultierende lebenslange medikamentöse Therapie liegen keine ausreichenden Sicherheitsdaten vor, so dass bisher eher eine sorgsam abgewogene individuelle Entscheidungsfindung angemessen erscheint. Den grundlegenden Zielkonflikt, einer jeden noch so gut gemeinten Screening-Maßnahme, beschreibt der Mediziner und Gesundheitsexperte Prof. J. A. Muir Gray sehr prägnant mit „All screenings do harm, some do good as well“.

Fazit: Vor diesem Hintergrund gilt es, die laufenden Verfahren wie den bereits vom G-BA beim Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) in Auftrag gegebenen Report zum medizinischen Wissensstand bezüglich eines Früherkennungsscreenings bei Kindern und Jugendlichen zur familiären Hypercholesterinämie (Report soll im dritten Quartal 2024 veröffentlicht werden) abzuwarten. Darauf aufbauend sollte im Sinne der dann vorliegenden evidenzbasierten Nutzen-Risiko-Abwägung die mehr „nützende“ denn schädliche Maßnahme umgesetzt werden. Die mit dem Gesetz vorgesehene Aushebelung der Bewertung des G-BA ist aus medizinischer Sicht keinesfalls zu befürworten und wird daher abgelehnt.

III. Keine Ausweitung der medikamentösen Therapie zur Reduzierung des Nikotinkonsums ohne Bewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)

Auch die geplante medikamentöse Ausweitung der Therapie zur Reduzierung des Nikotinkonsums – Verzicht auf die Einschränkung bzgl. „schwere Tabakabhängigkeit“ sowie Finanzierung häufiger als alle drei Jahre ohne Vorlage einer entsprechenden Empfehlung des G-BA – ist abzulehnen.

Hier ist insbesondere zu berücksichtigen, dass mit dem Gesetz zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung (GVWG) erst gerade ein Beratungsverfahren des G-BA in Auftrag gegeben wurde. Denn mit dem GVWG wurde eine Ausnahmeregelung aufgenommen, wonach Versicherten mit schwerer Tabakabhängigkeit innerhalb von evidenzbasierten Programmen einmalig Arzneimittel zur Tabakentwöhnung zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können. Der G-BA hat den Auftrag erhalten, hierzu Details zu regeln und dementsprechend offiziell seine Beratungen aufgenommen, welche Arzneimittel zur Tabakentwöhnung unter welchen Voraussetzungen verordnet werden können. Zudem soll er beraten, welche Anforderungen die Entwöhnungsprogramme erfüllen müssen. Hierzu beauftragte der G-BA bereits das IQWiG, den medizinischen Nutzen der vier Wirkstoffe zu bewerten, die derzeit zur Unterstützung einer Tabakentwöhnung zugelassen und in Deutschland auf dem Markt sind (Bupropion, Cytisin, Nicotin und Vareniclin). Anfang 2024 hat das IQWiG seine Ergebnisse vorgelegt. Danach wurde zur Tabakentwöhnung bei

schwerer Tabakabhängigkeit der Nutzen für zwei von vier Wirkstoffen belegt (Vareniclin und Nicotin bieten zur Tabakentwöhnung deutliche Vorteile für schwer abhängige Raucherinnen und Raucher. Entsprechende Nachweise für Bupropion und Cytisin sowie zur Kombination von Wirkstoffen fehlen.).

Der G-BA als Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung im Gesundheitswesen wird abschließend darüber beraten und entscheiden, welche Wirkstoffe Raucherinnen und Rauchern mit schwerer Tabakabhängigkeit durch die gesetzliche Krankenversicherung erstattet werden können. Dafür muss der G-BA auch Kriterien festlegen, ab wann jemand als schwer tabakabhängig gelten soll.

Es ist aus Sicht der Innungskrankenkassen nicht nachvollziehbar, warum eine Leistungserweiterung formuliert wird, bevor die Ergebnisse entsprechend des GVWG überhaupt gelebt werden.

Es sollten daher frühestens nach Vorlage der Ergebnisse des G-BA „neue“ Regelungen zur Tabakentwöhnung gesetzlich manifestiert werden. Ein Vorgriff seitens des Bundesministeriums für Gesundheit wird von den Innungskrankenkassen als Umgehung der Kompetenz des G-BA und als Eingriff in die Selbstverwaltung abgelehnt.

IV. Keine flächendeckende Früherkennung bei Erwachsenen

Was die geplante flächendeckende Früherkennung bzw. Ausweitung von Check-up-Untersuchungen bei Erwachsenen im Alter von 25, 35 und 50 Jahren angeht, so ist auch diese Maßnahme nicht zielführend.

Denn anders als die Ausweitung der Inhalte der J1-Untersuchung ab dem 12. Lebensjahr – wofür auch wieder der G-BA, nicht das Bundesministerium für Gesundheit zuständig ist – ist eine flächendeckende, aber unspezifische Ausweitung der Früherkennung auch aus präventiver und medizinischer Sicht nicht per se sinnvoll.

Grundsätzlich gilt: Eine Früherkennungsuntersuchung richtet sich an Menschen ohne Beschwerden. Sie soll eine Krankheit möglichst früh entdecken, um sie besser behandeln oder heilen zu können. Das ist erst einmal positiv – eine primärpräventive Maßnahme ist dies jedoch nicht.

Check-ups darüber hinaus flächendeckend einzuführen, ohne spezifische und konkrete Anhaltspunkte, birgt die Gefahr auch vieler „falscher Alarme“ und sich daran anschließender Überdiagnosen. Diese gilt es jedoch auf ein möglichst niedriges Maß zu beschränken.

Unabhängig davon: Was die geplante Erfassung von „lebensstilbezogenen Risikofaktoren“ im Rahmen von Check-ups angeht – wie u. a. Bewegungsmangel, ungesunde Ernährungsweise, Tabak- und Alkoholkonsum – kann diese nicht die Aufgabe der Ärzteschaft auf Kosten der Solidargemeinschaft der gesetzlichen Beitragszahlenden sein. Darüber hinaus würden diese Check-ups erst zu einem Zeitpunkt durchgeführt, in dem sich bereits Lebensführungsstile gefestigt haben. Es wäre deshalb weitaus zielführender, die sog. lebensstilbezogenen Risikofaktoren durchgängig im Rahmen der U- sowie J1 und J1-Untersuchungen beim Arzt mit zu berücksichtigen sowie z. B. ein entsprechendes Aufklärungsprogramm in Kitas und Schulen zu verankern.

Abschließend verweisen wir auf die im Mai 2024 vom IQWiG veröffentlichte Analyse „Zielgruppenspezifische Ansprache von Versicherten bei der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung“, die im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit durchgeführt wurde. Die für die vorliegende Frage wichtige Erkenntnis daraus: „Auch wenn in Deutschland kein Einladungsmodell zur allgemeinen Gesundheitsuntersuchung besteht, liegt die Nutzung in derselben Größenordnung wie in Ländern mit Einladungsverfahren, wie Großbritannien oder Österreich, im Vergleich sogar etwas darüber.“ Ausgehend von der Prämisse des Gesundes-Herz-Gesetzes müsste sich die vermehrte Nutzung allgemeiner Gesundheitsuntersuchungen insofern positiv auf die Lebenserwartung in Deutschland auswirken. Dies ist aber nach der derzeitigen Faktenlage nicht der Fall. Als wesentliches Lösungskonzept zur Senkung der Mortalitätsrate kann insofern die flächendeckende Ausweitung der Check-ups und Screenings nicht gesehen werden.

V. Keine Anrechnungsregelung in Rahmen des § 20 SGB V

Strikt abgelehnt wird von den Innungskrankenkassen, dass die Kosten der vorgesehenen Regelungen, u. a. zur Ausweitung des Anspruchs auf Versorgung mit Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung sowie zur Verordnungsfähigkeit von Statinen, zukünftig auf die Ausgaben, die die Krankenkassen nach § 20 Absatz 6 SGB V aufbringen, angerechnet werden sollen. Denn diese Regelung ist ein klarer Eingriff in das Betätigungsfeld der gesetzlichen Krankenkassen und beschränkt damit indirekt deren Leistungsspektrum und Angebot.

Zudem scheint das Ministerium für Gesundheit völlig zu übersehen bzw. bewusst zu missachten, dass die von den gesetzlichen Krankenkassen angebotenen Individualpräventionsmaßnahmen zu Themen wie Bewegung, Ernährung, Stressreduktion und Suchtprävention bereits erfolgreich der Erhaltung der Herzgesundheit dienen. Hierbei legen die Krankenkassen auch auf die strikte Abgrenzung zur Medikation, Rehabilitation und Therapie Wert. Basierend auf dem vom GKV-Spitzenverband erstellten evidenzbasierten Leitfaden werden Angebote entwickelt, die von der Zentralen Prüfstelle Prävention (ZPP) qualitätsgeprüft sind,

und lebensstilanpassungswillige Versicherte darin anleiten, ihr Verhalten zu verändern und befähigen, sich gesundheitsförderlich zu verhalten. Daran geknüpft ist ein 10-jähriges Bestehen der ZPP zur Qualitätsprüfung unter Anwendung des Leitfadens Prävention. Die ZPP wurde dabei auf politischen Druck als Kooperationsgemeinschaft gegründet und arbeitet nach hohen Qualitätsstandards. Zahlreiche Universitäten, Hochschulen, Fachverbände, Vereine, VHS, institutionelle und private Anbieter haben sich den Vorgaben verpflichtet und stützen damit das Prüfsiegel „Deutscher Standard Prävention“. Die Qualitätsprüfung der ZPP ergänzt zudem die Leistungserbringung in betrieblichen und nichtbetrieblichen Lebenswelten.

Was die Finanzierung dieser wichtigen und qualitätsbasierten Präventionsangebote der Krankenkassen angeht, so sind die entsprechenden Budgets schon heute begrenzt, da die diese von der Politik schon vor dem Gesundes-Herz-Gesetz bewusst knapp gehalten wurden und werden. Mit der nun vorgesehenen Anrechnungsregelung werden diese Maßnahmen auch noch diskreditiert und das Budget zusätzlich im Wege einer Staatsmedizin reduziert. Dabei sind die Mittel, die für die Individualprävention von den Krankenkassen bereitstehen, schon jetzt ausgeschöpft, teilweise bereits überschritten.

Jenseits der grundsätzlichen Ablehnung der meisten Maßnahmen des Gesundes-Herz-Gesetzes fordern die Innungskrankenkassen daher ausdrücklich, eine Finanzierung der derzeit vorgelegten Maßnahmen **keinesfalls über eine Anrechnungsregelung des § 20 SGB V** vorzunehmen.

Im Übrigen wird hinsichtlich der Kommentierung der einzelnen Paragraphen auf die detaillierte Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes verwiesen.