

Stellungnahme des Medizinischen Dienstes Bund

vom 09.07.2024

zum

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

Inhalt der Stellungnahme

I	Vorbemerkungen	3
II	Stellungnahme zum Referentenentwurf.....	4
	Zu Artikel 1 Nr. 2, § 25c SGB V Erweiterte Leistungen im Rahmen der Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen	4
	Zu Artikel 1, § 25c Absatz 2 Satz 4 Nummer 1 SGB V und § 129 Absatz 5e Satz 5 Nummer 3 Erweiterte Leistungen im Rahmen der Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen.....	7
	Zu Artikel 1 Nr. 3, § 26 SGB V Gesundheitsuntersuchungen für Kinder und Jugendliche	8
	Zu Artikel 1 Nr. 4 b), § 34 Absatz 5 SGB V Versorgung mit Statinen	10
	Literatur	12

I Vorbemerkungen

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

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

Da der vorliegende Gesetzentwurf jedoch insgesamt auf Maßnahmen abstellt, die weitgehend nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnis entsprechen (vgl. § 2 Absatz 1 SGB V) und er darauf abzielt, die bisher in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) geltenden Verfahren zur Bewertung von diagnostischen und therapeutischen Verfahren GKV zu umgehen, spricht sich der Medizinische Dienst Bund dafür aus, den Referentenentwurf zurückzuziehen und stattdessen auf die etablierten Verfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses zu setzen. Die Absicht, im Falle von Herz-Kreislauf-Erkrankungen davon abzuweichen erschließt sich nicht und beinhaltet das Risiko, die auch international anerkannten Methoden der Entscheidungsfindung über den Leistungskatalog der GKV der Beliebigkeit anheimfallen zu lassen. Darüber hinaus würden mit dem Gesundes-Herz-Gesetz Doppelstrukturen aufgebaut, da bereits umfangreiche Untersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten im Rahmen der allgemeinen Gesundheitsuntersuchungen etabliert sind.

Für den Fall, dass an dem Entwurf festgehalten werden soll, sieht der Medizinische Dienst Bund mindestens folgenden Änderungsbedarf:

- Streichung von § 25c SGB V, Absatz 2a bis 2c in § 26 SGB V. Die Einführung und Ausgestaltung von Früherkennungsmaßnahmen sollten weiterhin dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) obliegen. Früherkennungsmaßnahmen sind zudem sorgfältig nach den Prinzipien der Evidenzbasierten Medizin auf Nutzen und Schaden zu prüfen, um ihren breiten Einsatz zu begründen.
- Streichung der gesetzlichen Vorgabe (neu gefasster § 34 Absatz 5 SGB V), welche Versicherungsträger zur Vorbeugung schwerer kardiovaskulärer Ereignisse einen Anspruch auf die Versorgung mit Statinen haben sollen. Die Festlegung von Risikogruppen, für die Statine verordnet werden können, sollte vollständig im Zuständigkeitsbereich des G-BA (gemäß § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6) verbleiben.

II Stellungnahme zum Referentenentwurf

Zu Artikel 1 Nr. 2, § 25c SGB V Erweiterte Leistungen im Rahmen der Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen

Die Regelung im neu eingefügten § 25c SGB V sieht vor, dass Versicherte im Alter von 25, 35 und 50 Jahren einen Anspruch auf erweiterte Leistungen im Rahmen der Gesundheitsuntersuchung haben sollen, die der Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und von Risiken für Herz-Kreislauf-Erkrankungen dienen sollen. Dieser Anspruch soll unabhängig davon bestehen, ob sich der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) bereits mit diesen erweiterten Leistungen befasst hat.

Das Bundesministerium für Gesundheit soll ermächtigt werden, die konkreten Früherkennungsmaßnahmen durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen.

In § 25c Absatz 4 SGB V wird festgelegt, dass § 2 Absatz 1 Satz 3 SGB V (Qualitätsgebot) und § 12 Absatz 1 SGB V (Wirtschaftlichkeitsgebot) der Bestimmung und Erbringung einer erweiterten Gesundheitsuntersuchung, deren Nutzen nach den Grundsätzen der Evidenzbasierten Medizin noch nicht belegt ist, nicht entgegenstehen.

Ferner sieht § 25c Absatz 4 vor, dass das Bundesministerium für Gesundheit bei der Bestimmung der konkreten Früherkennungsmaßnahmen von Richtlinien und Entscheidungen sowie sonstigen Einschätzungen des G-BA abweichen kann.

Bewertung:

Laut § 25 Absatz 4 SGB V bestimmt der G-BA über Inhalt, Art und Umfang der Gesundheitsuntersuchungen bei Erwachsenen. Es ist nicht nachvollziehbar, warum in Bezug auf die Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen von diesem Vorgehen abgewichen werden soll.

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

Aus diesen Gründen sollte aus Sicht des Medizinischen Dienstes Bund die Einführung von Maßnahmen zur Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und deren Risiken durch den G-BA geprüft, geregelt und konkretisiert werden.

Die in § 25c Absatz 4 SGB V vorgesehene Regelung, dass das Qualitätsgebot und das Wirtschaftlichkeitsgebot der Festlegung und Erbringung von Früherkennungsmaßnahmen, deren Nutzen nach den Grundsätzen der Evidenzbasierten Medizin noch nicht belegt ist, nicht entgegenstehen, ist nicht nachvollziehbar. Die fehlende Nachvollziehbarkeit wird im Folgenden zunächst für den **Aspekt des noch nicht belegten Nutzens (1)** und danach für den **Aspekt des Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebots (2)** erläutert.

Zu (1)

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

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

Eine Nutzenbewertung ist auch im Sinne der Patientensicherheit unerlässlich, denn durch die geplanten Früherkennungsmaßnahmen werden symptomlose, sich gesund führende Personen durch z. B. abweichende Laborparameter zu „Kranken“. Daraus resultiert unter Umständen eine lebenslange Behandlung beispielsweise mit Statinen.

Ergänzend sei darauf hingewiesen, dass laut Patientenrechtegesetz Ärztinnen und Ärzte verpflichtet sind, eine angemessene und sorgfältige Aufklärung über Nutzen und Schaden einer Maßnahme / eines Screenings durchzuführen. Es müssen Zahlen über das Ausmaß von Nutzen, aber auch Schaden kommuniziert werden. Sind aber der mögliche Nutzen oder Schaden, die Effekte und Unsicherheiten der

hier geplanten Maßnahmen gar nicht bekannt, da keine Nutzenbewertung im Sinne der Evidenzbasierten Medizin erfolgt ist, können Ärztinnen und Ärzte ihrer Aufklärungspflicht nicht angemessen nachkommen.

Zu (2)

Es ist nicht nachvollziehbar, wie die Festlegung von Maßnahmen zur Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen, deren Nutzen noch nicht nachgewiesen ist, mit dem Qualitätsgebot vereinbar sein kann. Das Qualitätsgebot fordert, dass die Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen haben. Eine Früherkennungsmaßnahme, deren Nutzen ungeklärt ist, kann nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen. Darüber hinaus müssen auch wirtschaftliche Aspekte im Sinne der Finanzierung dieser Leistungen aus der Solidargemeinschaft gemäß § 12 SGB V SGB V Berücksichtigung finden.

Falls jedoch die Formulierung in § 25c Absatz 4 SGB V bedeuten sollte, dass das Qualitäts- und das Wirtschaftlichkeitsgebot bei der Bestimmung der konkreten Maßnahmen zur Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und deren Risiken nicht berücksichtigt werden müssen, ist die Regelung ebenfalls nicht nachvollziehbar. Das Qualitäts- und das Wirtschaftlichkeitsgebot sind als Grundpfeiler des SGB V selbstverständlich auch bei der Einführung einer Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und deren Risiken anzulegen.

Die in § 25c Absatz 4 SGB V vorgesehene Regelung, dass das Bundesministerium für Gesundheit bei der Bestimmung der konkreten Früherkennungsmaßnahmen von Richtlinien und Entscheidungen sowie sonstigen Einschätzungen des G-BA abweichen kann, ist aus Sicht des Medizinischen Dienstes Bund unverständlich. Der G-BA verfügt über die notwendigen Kompetenzen und Strukturen, um den Anspruch auf Früherkennungsmaßnahmen zu regeln und nutzt diese erfolgreich. Sofern das Bundesministerium für Gesundheit Änderungsbedarf an Richtlinien des G-BA sieht, kann der G-BA darauf aufmerksam gemacht werden, so dass er sich des Themas annehmen kann.

Änderungsvorschlag:

Streichung von § 25c SGB V.

Die Einführung und Ausgestaltung von Früherkennungsmaßnahmen sollten weiterhin dem G-BA obliegen.

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

Zu Artikel 1, § 25c Absatz 2 Satz 4 Nummer 1 SGB V und § 129 Absatz 5e Satz 5 Nummer 3 Erweiterte Leistungen im Rahmen der Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen

Die Regelung in den eingefügten Absätzen (§ 25c Absatz 2 Satz 4 Nummer 1 SGB V und § 129 Absatz 5e Satz 5 Nummer 3 SGB V) sieht vor, dass Versicherte mit Vollendung des 25., des 35. sowie des 50. Lebensjahres einen Gutschein zur Vorlage in der Apotheke u. a. für die Messung zu Risikofaktoren zur Einschätzung des individuellen Erkrankungsrisikos für Herz-Kreislauf-Erkrankungen erhalten. Diese Messung soll in einer Apotheke erfolgen.

In der Begründung zu § 25c SGB V (B. Besonderer Teil) wird ausgeführt, dass zur Bestimmung des individuellen Herz-Kreislauf-Risikos im Alter von 35 und 50 Jahren das im Rahmen der Europäischen Leitlinien zur Prävention von Herz-Kreislauferkrankungen etablierte SCORE2-System genutzt werden soll.

Bewertung:

Die vorgesehene Regelung hätte zur Folge, dass bereits bei 35-jährigen asymptomatischen Menschen eine systematische Erhebung des kardiovaskulären Risikos unter Verwendung eines Risikoscores erfolgen würde. Dies steht nicht im Einklang mit den Empfehlungen internationaler Leitlinien. So wird in mehreren europäischen und amerikanischen Leitlinien die Einschätzung des kardiovaskulären Risikos anhand eines Risikoscores bzw. die Kalkulation des 10-Jahres-Risikos bei asymptomatischen Personen ohne bekannte kardiovaskuläre Erkrankung erst ab einem Alter ab 40 Jahren empfohlen [1, 2, 3]. Eine aktuelle australische Leitlinie spricht sich für eine Bewertung des kardiovaskulären Risikos bei asymptomatischen Personen erst ab einem Alter ab 45 Jahren aus [4]. Die europäische Leitlinie zur Prävention von Herz-Kreislauferkrankungen (*2021 ESC Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice*), auf die sich im Begründungstext des Referentenentwurfs vermutlich bezogen wird, rät explizit von einer systematischen Bewertung des kardiovaskulären Risikos bei Männern unter 40 Jahren und Frauen unter 50 Jahren ab, sofern keine kardiovaskulären Risikofaktoren bekannt sind [5].

Ab welchem Alter und aus welchem Anlass eine formale Bestimmung des kardiovaskulären Risikos unter Verwendung eines Risikoscores erfolgen sollte, wäre vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) unter Berücksichtigung des gegenwärtigen Standes der medizinischen Erkenntnisse auf Basis einer systematischen Recherche und Bewertung der Evidenz zu prüfen und ggf. in der entsprechenden Richtlinie festzulegen.

Änderungsvorschlag:

Streichung von § 25c (siehe auch oben).

Zu Artikel 1 Nr. 3, § 26 SGB V Gesundheitsuntersuchungen für Kinder und Jugendliche

Die Regelung in den ergänzend eingefügten Absätzen 2a und 2b sieht abweichend von Absatz 2 die Früherkennung einer Fettstoffwechselstörung bei Kindern und Jugendlichen im Rahmen einer Gesundheitsuntersuchung vor. Dazu soll das Bundesministerium für Gesundheit nach angemessener Beteiligung von Sachverständigen der betroffenen Fach- und Verkehrskreise nähere Vorgaben für die Erbringung der Leistungen durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates regeln.

In der Begründung (B. Besonderer Teil) wird ausgeführt, dass der Fokus der Untersuchung auf der Früherkennung einer Familiären Hypercholesterinämie (FH) liegt. Mit der Untersuchung könne eine FH frühzeitig erkannt und medikamentös behandelt werden. Zu der Wirksamkeit einer medikamentösen Behandlung mit Statinen wird eine Studie mit einer Verlaufsbeobachtung von über 20 Jahren genannt [6].

Bewertung:

Laut § 26 Absatz 2 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) über Inhalt, Art und Umfang der Untersuchungen im Kindes- und Jugendalter. Hinsichtlich der Früherkennung einer FH bei Kindern und Jugendlichen hat der G-BA aufgrund aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse im Februar 2024 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) beauftragt, ein Screening zur Früherkennung einer familiären Hypercholesterinämie bei Kindern und Jugendlichen im Rahmen eines Rapid Reports zu bewerten (<https://www.g-ba.de/beschluesse/6489/>). Das IQWiG wendet hierbei gemäß § 139a Absatz 4 Methoden nach den international anerkannten Standards der Evidenzbasierten Medizin an. Die Ergebnisse des IQWiG-Berichts sollen die Grundlage für die Prüfung der möglichen Einführung eines Screenings durch den G-BA bilden. Durch dieses Vorgehen wird sichergestellt, dass Entscheidungen über die Einführung einer neuen Methode unter Berücksichtigung des gegenwärtigen Standes der medizinischen Erkenntnisse getroffen werden.

Es ist nicht nachvollziehbar, warum in Bezug auf die Früherkennung von Fettstoffwechselstörungen bei Kindern und Jugendlichen von diesem etablierten Vorgehen abgewichen werden soll. Dies vor allem angesichts einer unklaren Evidenzlage zum Nutzen und Schaden eines solchen Screenings. So hat die United States Preventive Services Task Force (USPSTF) auf Basis eines systematischen Reviews im Juli 2023 festgestellt, dass die Evidenz zu Nutzen und Schaden eines Screenings auf Fettstoffwechselstörungen (FH und multifaktorielle Dyslipidämie) bei asymptomatischen Kindern und Jugendlichen derzeit nicht ausreicht, um eine Empfehlung dafür oder dagegen auszusprechen [7].

Bei der in der Begründung des Referentenentwurfs zitierten Studie von Luirink et al. 2019 [6] handelt es sich um die Ergebnisse einer 20 Jahre-Verlaufsbeobachtung von 214 Kindern und Jugendlichen, die ursprünglich in eine randomisierte Placebo-kontrollierte Studie mit einer Nachbeobachtungszeit von zwei Jahren eingeschlossen wurden. Nach Abschluss der randomisiert kontrollierten Studie erhielten beide Behandlungsgruppen ein Statin und wurden nach 20 Jahren mit ihren Eltern, die ebenfalls eine FH hatten und erst im Erwachsenenalter eine Statine-Therapie erhielten, verglichen. Eine frühzeitige Statine-Therapie im Kindes- und Jugendalter war mit einem reduzierten Risiko für das Auftreten kardiovaskulärer Ereignisse verbunden. Auch wenn die Ergebnisse vielversprechend sind, scheint es doch

kaum angemessen, aus den Ergebnissen dieser selektiv herangezogenen Studie mit kleiner Fallzahl eine Empfehlung zu einem Screening auf Fettstoffwechselstörungen bei Kindern und Jugendlichen in der Allgemeinbevölkerung abzuleiten. Stattdessen ist es erforderlich, die gesamte systematisch recherchierte Evidenz zu berücksichtigen, um Nutzen und Schaden eines Screenings abwägen zu können. Die allgemeinen Ausführungen in der Bewertung des § 25c zu möglichen Schäden durch Screening-Maßnahmen (siehe oben) gelten auch für ein Screening auf Fettstoffwechselstörungen bei Kindern.

Änderungsvorschlag:

Streichung von § 26 SGB Absatz 2a bis 2c SGB V.

Die Einführung und Ausgestaltung von Früherkennungsmaßnahmen sollten weiterhin dem G-BA obliegen.

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

Zu Artikel 1 Nr. 4 b), § 34 Absatz 5 SGB V Versorgung mit Statinen

Die Regelung im neu gefassten § 34 Absatz 5 sieht vor, dass bestimmte Versichertengruppen zur Vorbeugung schwerer kardiovaskulärer Ereignisse einen Anspruch auf die Versorgung mit Statinen haben. Diese Versichertengruppen werden konkretisiert. Drei anspruchsberechtigte Versichertengruppen werden anhand des Alters und des 10-Jahres-Risikos für das Auftreten von kardiovaskulären Ereignissen definiert. Eine vierte anspruchsberechtigte Gruppe bilden die Versicherten mit genetisch bestätigter familiärer Hypercholesterinämie. Darüber hinaus sieht die Regelung vor, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) weitere Risikogruppen, für die Statine verordnungsfähig sein sollen, festlegen kann.

Durch diese Regelung soll der Zugang zur Statine-Therapie erleichtert werden. Dadurch soll eine bessere Einstellung des LDL-Cholesterins ermöglicht und eine Prävention von Herz-Kreislauf-Erkrankungen erreicht werden.

Bewertung:

Durch diese Regelung wird die in der Arzneimittel-Richtlinie des G-BA festgelegte Verordnungseinschränkung für Statine außer Kraft gesetzt. Aktuell sind Statine für Versicherte mit einem 10-Jahres-Risikos für das Auftreten von kardiovaskulären Ereignissen über 20 % zu Lasten der GKV verordnungsfähig. Durch die Gesetzesänderung würde der Personenkreis erweitert, indem die Risiko-Schwelle altersabhängig abgesenkt wird. Die Risiko-Schwelle soll für Versicherte bis 49 Jahre auf 7,5 %, für Versicherte im Alter von 50-69 Jahren auf 10 % und für Versicherte im Alter von mindestens 70 Jahren auf 15 % abgesenkt werden.

Der Medizinische Dienst Bund sieht es sehr kritisch, dass eine solch detaillierte Änderung der Versorgung mit Statinen per Gesetz geregelt werden soll. Dieses sollte beim G-BA verbleiben. Er hat die Aufgabe, den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zum therapeutischen Nutzen, zur medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der zu bewertenden Arzneimittel in einem transparenten Prozess zu ermitteln.

In der Tat wird zurzeit im G-BA gemäß § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) V zur Verordnungseinschränkung bei Statinen beraten. Aktuell wurde ein Stellungnahmeverfahren eingeleitet (<https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/beratungsthemen/6691/>, Stand: 25.06.2024). In dem Beschlusssentwurf ist u. a. vorgesehen, die bisherige 20 %-Risikoschwelle für die Verordnung von Statinen bei einem hohen kardiovaskulären Risiko deutlich zu senken. Zudem soll eine Erweiterung der anspruchsberechtigten Gruppe um Patientinnen und Patienten mit familiärer Hypercholesterinämie erfolgen.

Die Definition der drei im Referentenentwurf anhand des Alters und des Risikos festgelegten Personengruppen, die einen Anspruch auf Statine-Versorgung haben sollen, wurde einer europäischen Leitlinie, bei der es sich vermutlich um die ESC-Leitlinie aus dem Jahr 2021 handelt (*2021 ESC Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice*) [5], entnommen. Die Evidenzlage dazu, ab wann eine Statine-Therapie indiziert ist, scheint aber nicht eindeutig zu sein.

Der vorgeschlagene Gesetzeswortlaut konkretisiert sehr detailliert den anspruchsberechtigten Personenkreis und dürfte deshalb besonders anfällig gegenüber sich ändernder Evidenz sein. Sich ändernde Evidenz wird vom G-BA sorgfältig geprüft, gegeneinander abgewogen und schlägt sich, wenn notwendig, in Richtlinienanpassungen nieder.

Es ist unklar, mit welchem Verfahren für den vorliegenden Referentenentwurf der allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zum therapeutischen Nutzen, zur medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der Statine-Versorgung ermittelt wurde und in welchem zeitlichen Abstand dies in Zukunft überprüft und ggf. angepasst werden soll.

Eine Anpassung der Versorgung von Versicherten mit Statinen gemäß dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse müsste in Zukunft mit einer Gesetzesänderung von § 34 Absatz 5 SGB V erfolgen. Dies erscheint weder angemessen noch praktikabel.

Änderungsvorschlag:

Streichung der Regelung in § 34 Absatz 5 SGB V.

Die Festlegung von Risikogruppen, für die Statine verordnet werden können, sollte weiterhin vollständig im Zuständigkeitsbereich des Gemeinsamen Bundesausschusses (gemäß § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6) verbleiben.

Literatur

- [1] Arnett, D.K., Blumenthal, R.S., Albert, M.A., Buroker, A.B., Goldberger, Z.D., et al. 2019 ACC/AHA Guideline on the Primary Prevention of Cardiovascular Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol*, 2019; 74 (10): e177-e232.
- [2] Knuuti, J., Wijns, W., Saraste, A., Capodanno, D., Barbato, E., et al. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes. *Eur Heart J*, 2020; 41 (3): 407-477.
- [3] Mach, F., Baigent, C., Catapano, A.L., Koskinas, K.C., Casula, M., et al. 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk. *Eur Heart J*, 2020; 41 (1): 111-188.
- [4] Australian Chronic Disease Prevention Alliance. Australian Guideline for assessing and managing cardiovascular disease risk. 2023. <https://www.cvdcheck.org.au/>. Letzter Aufruf: 27.06.2024.
- [5] Visseren, F.L.J., Mach, F., Smulders, Y.M., Carballo, D., Koskinas, K.C., et al. 2021 ESC Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. *Eur Heart J*, 2021; 42 (34): 3227-3337.
- [6] Luirink, I.K., Wiegman, A., Kusters, D.M., Hof, M.H., Groothoff, J.W., et al. 20-Year Follow-up of Statins in Children with Familial Hypercholesterolemia. *N Engl J Med*, 2019; 381 (16): 1547-1556.
- [7] Barry, M.J., Nicholson, W.K., Silverstein, M., Chelmow, D., Coker, T.R., et al. Screening for Lipid Disorders in Children and Adolescents: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. *Jama*, 2023; 330 (3): 253-260.