

## Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit „Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Herzgesundheit (Gesundes-Herz-Gesetz – GHG)“

### 1 Grundsätzliches

Es ist gesichertes Wissen, dass Herz-Kreislauf-Erkrankungen in Deutschland die häufigste Todesursache darstellen, die höchsten Kosten für unser Gesundheitssystem verursachen und eine hohe Krankheitslast aufweisen. Hinzu kommt, dass Herz-Kreislauf-Erkrankungen mit vielfältigen Komorbiditäten einhergehen. Vor diesem Hintergrund ist die Bekämpfung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen eine Daueraufgabe für die Akteure des Gesundheitssystems. Der VDGH begrüßt, dass bestehender Handlungsbedarf mit dem Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Herzgesundheit aufgegriffen wird.

Angesichts der Komplexität von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und den verursachenden Faktoren ist es folgerichtig, mit einem Maßnahmenbündel anzusetzen, bestehend aus der Verbesserung der medizinischen Prävention, der Früherkennung der Erkrankung einschließlich ihrer Risikofaktoren, der Therapieausweitung und -optimierung sowie der Überprüfung und Weiterentwicklung bestehender Versorgungsstrukturen.

Die Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen sowie das Bestimmen von Risikofaktoren hat für die Erreichung der im Gesetzentwurf beschriebenen Ziele einen zentralen Stellenwert. Der Wert von Früherkennungsmaßnahmen gilt dabei altersunabhängig in dem Sinne, dass Leistungsansprüche sowohl für Kinder und Jugendliche als auch für Erwachsene sinnvoll und gerechtfertigt sind. Labordiagnostische Untersuchungen und explizit diagnostische (Risiko)-Scores stellen hierfür wirksame Instrumente dar. Labordiagnostik entfaltet darüber hinaus Nutzen hinsichtlich der Stratifizierung der Arzneimitteltherapie, der Verlaufsbeobachtung, des Therapiemonitorings und der Nachsorge. Der VDGH begrüßt, dass der Gesetzentwurf die Früherkennung mit labordiagnostischen Untersuchungen stärkt.

Früherkennungsprogramme der Gesetzlichen Krankenversicherung stehen grundsätzlich vor der Herausforderung, dass nicht alle Anspruchsberechtigten davon Gebrauch machen. Deshalb ist zu begrüßen, dass der Gesetzentwurf vorsieht, dass Versicherte von ihrer Krankenkasse persönlich in Textform zu einer Gesundheitsuntersuchung eingeladen werden. Auch das Konzept, die Apotheken in die Beratung und Messung zu Risikofaktoren zur Einschätzung des individuellen Erkrankungsrisikos für Herz-Kreislauf-Erkrankungen sowie Diabetes mellitus und weiteren Risikofaktoren einzubinden, ist sinnvoll. Auf diese Weise können niedrigschwellige Beratungsangebote für Versicherte, ergänzend zu bestehenden ärztlichen Versorgungsstrukturen, etabliert werden.

Der vorliegende Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Herzgesundheit geht hinsichtlich der Umsetzung der vorgesehenen Maßnahmen den Weg, das Bundesministerium für Gesundheit zu ermächtigen, durch mit Zustimmung des Bundesrates Gesundheitsuntersuchungen zu bestimmen und nähere Vorgaben für die Erbringung von Leistungen zu regeln. Dieses Konzept ist schnell auf eine überwiegend kritische Resonanz bei Akteuren des Gesundheitssystems gestoßen. Der VDPGH sieht demgegenüber die Chancen und positiven Aspekte, die der gewählte Weg realisieren kann. Insbesondere der Zeitfaktor spielt hier eine Rolle, aber auch der Umstand, dass Früherkennungsleistungen im Rahmen der Selbstverwaltung u.E. nicht die gebotene Aufmerksamkeit erhalten und somit ein kurativ ausgerichtetes Gesundheitssystem dominierend bleibt. So hat im Rahmen der Früherkennungsprogramms Zervixkarzinom allein die Umstellung der labordiagnostischen Untersuchungen vom zytologischen Abstrich hin zum molekularen HPV-Testen einen Zeitraum von 17 Jahren von der ersten Antragstellung bis zum Start des modifizierten Screeningprogramms im Jahr 2020 beansprucht. Und die Inhalte des „Check-up-35“ entsprechen in großen Teilen immer noch Festlegungen aus dem Jahr 1989. Solche Zeitabläufe sind aus Sicht des VDPGH nicht angemessen. Auch die seit 2013 im SGB V verankerten zeitlichen Vorgaben des SGB V für Beratungsverfahren in den Selbstverwaltungsinstitutionen wirken nur partiell. So greifen diese eben nicht bei der Frage der Priorisierung von Beratungsthemen innerhalb der Selbstverwaltung und lassen zudem Möglichkeiten zur Abweichung von Fristen zu.

Zu den einzelnen Regelungen des Referentenentwurfs nimmt der VDPGH nachfolgend Stellung, sofern ein konkreter Bezug zur In-vitro-Diagnostik gegeben ist. Bei konkreten Formulierungsvorschlägen sind Ergänzungen in roter Schrift kenntlich gemacht.

## 2 Zu den einzelnen Regelungen

### Artikel 1 - Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

#### Zu Nummer 2 (Einfügung § 25c):

Zu Absatz 1:

Die Einführung altersgestaffelter Ansprüche auf erweiterte Leistungen im Rahmen der Gesundheitsuntersuchung nach § 25 Absatz 1, die der Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und -Risiken dienen, wird begrüßt. Die aktuelle Ausgestaltung der Gesundheitsuntersuchung ist nicht spezifisch genug.

Zu Absatz 2:

Eine persönliche Einladung der Versicherten durch ihre Krankenkasse folgt hier bei der Gesundheitsuntersuchung den bestehenden organisierten Krebsfrüherkennungsmaßnahmen sowie europäischen Empfehlungen. Eine solche Organisationsform wird vom VdGH befürwortet, da sie die Aufmerksamkeit und die Inanspruchnahme von Früherkennungsleistungen steigern kann. Der kürzlich veröffentlichte Rapid-Report des IQWiG „Zielgruppenspezifische Ansprache von Versicherten bei der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung“ zeigt, dass Menschen die Ihren Gesundheitszustand als mäßig bis schlecht einschätzen weniger von den Angeboten der Gesundheitsuntersuchung profitieren. Die Teilnehmerzahlen steigen zwar mit zunehmendem Alter, eine frühzeitige Erkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen bildet die aktuelle Versorgungsrealität nicht optimal ab. Darum ist es zu begrüßen, dass ein konkretes Einladungsmanagement eingeführt werden soll, um gezielt die Menschen zu erreichen, die von einer Gesundheitsuntersuchung besonders profitieren.

Die in Absatz 2 Satz 4 Nr. 1 – 3 aufgeführten Maßnahmen werden begrüßt. Der Gutschein zur Vorlage in der Apotheke für eine Beratung und Messungen zu Risikofaktoren stellt ein ergänzendes niedrigschwelliges Leistungsangebot dar. Der Hinweis auf die terminvermittelnden Servicestellen der KVen erleichtert Versicherten den Zugang zur ärztlich durchgeführten Gesundheitsuntersuchung. Ein verständliches Informationsangebot kann die Inanspruchnahme erhöhen. Hier sollte darauf geachtet werden, dass mit einer zielgruppenspezifischen Ansprache vor allem Bevölkerungsgruppen erreicht werden, die weniger gesundheitsbewusst sind.

Der VdGH schlägt vor, § 25c Abs. 2 Nr. 1 wie folgt zu ergänzen:

1. *einen Gutschein zur Vorlage in der Apotheke für eine Beratung mit **patientennahen** Messungen zu Risikofaktoren zur Einschätzung des individuellen Erkrankungsrisikos für Herz-Kreislauf-Erkrankungen sowie Diabetes mellitus und weiteren Risikofaktoren nach § 129 Absatz 5e Satz 5 Nummer 3,*

#### Begründung:

In der Begründung des Referentenentwurfs werden die Untersuchungen, die innerhalb der Altersgruppen erfolgen sollen, definiert. Die Bestimmung des Lipidprofils (Gesamtcholesterin, LDL-Cholesterin, HDL-

Cholesterin und Triglyceride) und des HbA1c sind als patientennahe Messungen direkt in der Apotheke möglich und bieten eine geeignete Grundlage für die Risikobewertung. Patientennahe Tests ermöglichen eine unmittelbare Ergebnismitteilung in der Apotheke.

Zu Absatz 4:

Die vorgesehene Ermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates weitere Bestimmungen vorzunehmen, wird begrüßt. Sie stärkt die Chancen, gesundheitspolitisch priorisierte Ziele zeitnah umzusetzen (siehe Abschnitt dieser Stellungnahme). Vor dem Hintergrund, dass Herz-Kreislauf-Erkrankungen die häufigste Todesursache in Deutschland sind und die verursachten Krankheitskosten vergleichsweise die höchsten für unser Gesundheitssystem, ist eine zeitnahe Umsetzung besonders bedeutsam. Die Möglichkeit, in der Bestimmung des Näheren von Richtlinien, Entscheidungen und Einschätzungen des Gemeinsamen Bundesausschusses abweichen zu können, wird vom VDGH ebenfalls begrüßt.

Zu Absatz 5:

Die vorgesehene Beteiligung von Sachverständigen der betroffenen Fach- und Verkehrskreise wird begrüßt. Aus Sicht des VDGH ist es angemessen und inhaltlich begründet, hier auch die Expertise der Labormedizin und der In-vitro-Diagnostik einzubeziehen.

Mit Blick auf die auf diesem Wege zu regelnden inhaltlichen Festlegungen plädiert der VDGH zum einen dafür, im Zusammenhang mit Diabetes und Herz-Kreislauf-Erkrankungen auch einen ein Urin-Albumin-Test einzubeziehen. Ein erhöhter Albumin-Gehalt kann auf Nierenschäden hinweisen, die mit Diabetes und Bluthochdruck assoziiert sind.

Zum anderen ist darauf hinzuweisen, dass die Nutzung von quantitativen patientennahen Tests zur Ermittlung der Risikofaktoren zur Einschätzung des individuellen Erkrankungsrisikos hier einen klaren Mehrwert aufweisen, da die Ergebnisse genauer sind.

Zu Absatz 6:

Für die schlüssige Umsetzung erweiterter Früherkennungsleistungen ist die korrespondierende Festlegung von Vergütungsregelungen für die Erbringung der Leistungen bedeutsam. Es ist insofern schlüssig, den zuständigen Selbstverwaltungspartnern (Bewertungsausschuss) zeitliche Vorgaben zu machen. Eine Frist von sechs Monaten erscheint dann angemessen, wenn sich übergangsweise (nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung) die Vergütungshöhe nach der Gebührenordnung für Ärzte richtet.

### **Zu Nummer 3 (Änderung § 26)**

Aus Sicht des VDGH ist die Ergänzung der Absätze 2a bis 2c im § 26 sowohl inhaltlich als auch hinsichtlich der Umsetzung zu begrüßen. Der Anspruch auf eine Untersuchung zur Früherkennung einer Stoffwechselerkrankung mit Fokus auf familiärer Hypercholesterinämie als neue spezielle Früherkennungsuntersuchung sollte frühzeitig erfolgen.

Im aktuellen Referentenentwurf ist nicht konkret definiert, wann die Laboruntersuchung auf familiäre Hypercholesterinämie stattfinden soll. Der VDGH empfiehlt die Untersuchung in der U8/U9 oder in der

aktuell vom G-BA diskutierten, neu zu schaffenden U9a/U10 stattfinden zu lassen, sodass eine möglichst frühe Feststellung und eine rechtzeitige Intervention bei Betroffenen erfolgen können.

Zudem schlägt der VDGH in diesem Zusammenhang vor, die familiäre Hypercholesterinämie-Laboruntersuchung um einen Test auf Diabetes Typ-1 spezifische Antikörper zu erweitern. Auf diese Weise kann der Diabetes Typ-1 vor der ersten klinischen Manifestation erkannt werden, wodurch lebensbedrohliche Komplikationen im Rahmen der Erstmanifestation vermieden werden können. Denn je früher ein Diabetes Typ-1 erkannt wird, umso früher kann in den Krankheitsverlauf eingegriffen werden und im besten Fall der Verlauf sogar verzögert werden.

### **Zu Nummer 7 (Änderung § 129)**

Die Erweiterung des § 129 Abs. 5e SGB V um die Einführung einer jährlichen Beratung mit Messungen zu Risikofaktoren von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Diabetes mellitus wird vom VDGH unterstützt.

Der VDGH regt an, den neuen Satz 5 Nr. 1 zu ergänzen:

1. *eine jährliche Beratung mit **patientennahen** Messungen zu Risikofaktoren von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Diabetes-mellitus, (...)*
3. *eine Beratung und **patientennahe** Messungen zu Risikofaktoren zur Einschätzung des individuellen Erkrankungsrisikos für Herz-Kreislauf-Erkrankungen sowie Diabetes mellitus und weiteren Risikoerkrankungen, insbesondere der erforderlichen Blutwerte sowie des Blutdrucks bei Vorlage eines Gutscheins nach § 25c Absatz 2 Satz 4 Nummer 1 und der elektronischen Gesundheitskarte der Versicherten.*

#### Begründung:

Eine patientennahe Vor-Ort Messung der Laborparameter ermöglicht ein direktes Feedback an den Versicherten und vermeidet unnötige Wiedervorstellungen in der Apotheke. Mögliche Transportkosten der Proben werden eingespart und die Effizienz im Apothekenalltag gesteigert.

Der VDGH regt ferner an § 129 Abs. 5e Satz 10 (neu) wie folgt zu formulieren:

„Für die Dienstleistungen nach Satz 5 haben die Vereinbarungspartner nach Satz 9 das Nähere zur Vergütungshöhe der erbrachten Dienstleistung **einschließlich der entstandenen Sachkosten** und deren Abrechnung zu vereinbaren.“

#### Begründung:

Durch patientennahe Testungen entstehen Sachkosten, die bei der Festlegung der Vergütungshöhe für die erbrachte Dienstleistung zu berücksichtigen sind.

## **Zu Nummer 8 (Änderung § 137f)**

Die Beauftragung des G-BA, innerhalb von zwei Jahren Anforderungen an ein neues strukturiertes Behandlungsprogramm zu beschließen, das sich an die Versicherten mit behandlungsbedürftigen Risikofaktoren einer Herz-Kreislauf-Erkrankung richtet, ist stringent und wird vom VDPGH begrüßt.

Laborparameter, wie z.B. HbA1c, erfüllen hier zwei wichtige Funktionen. Sie können für die Definition von Risikopatienten herangezogen werden. Und sie sind geeignete Messgrößen, um Erfolgsziele einer DMP-Teilnahme im Verlauf zu definieren und diese objektiv und replizierbar abzubilden.

Zu Buchstabe a)

Der VDPGH regt an, den dem § 137f Absatz 1 folgenden Satz (neu) um das Wort Prädiabetes zu ergänzen:  
*„Bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des vierundzwanzigsten auf die Verkündung des Gesetzes folgenden Monats] beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss Richtlinien nach Absatz 2 für eine krankheitsübergreifende Versorgung von behandlungsbedürftigen Versicherten, bei denen aufgrund einer Erkrankung wie Bluthochdruck, **Prädiabetes** oder Hyperlipidämie bereits ein hohes Risiko für die Manifestierung oder Verschlechterung einer Herz-Kreislauf-Erkrankung besteht.“*

### Begründung:

Um die Zahl der Betroffenen von Herz-Kreislauf-Erkrankungen effektiv zu senken, eignen sich strukturierte Behandlungsprogramme. Für eine krankheitsübergreifende Versorgung sollte neben Bluthochdruck oder Hyperlipidämie auch Prädiabetes mitgedacht werden. Diabetes mellitus gehört in Deutschland zu den Volkskrankheiten unserer Zeit. Die Zahl der Betroffenen steigt stetig. Eine entsprechende Berücksichtigung vor der Manifestation ist unverzichtbar, um den Verlauf zu verzögern und Komorbiditäten, die vor allem mit dem Herz-Kreislaufsystem assoziiert sind, zu vermeiden. Analog zum jüngsten Disease-Management-Programm Adipositas regt der VDPGH an, Prädiabetes mit der Definition HbA1c 5,7 % bis kleiner 6,5 % bei Patienten ohne Diabetestherapie zu berücksichtigen.

Berlin, 08.07.2024

VDPGH – Verband der Diagnostica-Industrie e.V.  
Neustädtische Kirchstraße 8  
10117 Berlin

Der VDPGH ist unter der Registernummer R001035 im Lobbyregister für die Interessenvertretung gegenüber dem Deutschen Bundestag und der Bundesregierung eingetragen.