

# Stellungnahme zum Referentenentwurf für ein Gesundes-Herz-Gesetz

## Kernforderung

- Entwicklung und Umsetzung einer integrierten Präventionsstrategie zur effektiven Vermeidung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen

## Einleitung

Herz-Kreislauf-Erkrankungen (HKE) sind die häufigste Todesursache in Deutschland und ein Grund für eine niedrigere Lebenserwartung im Vergleich zu anderen Ländern. Der vfa begrüßt daher die Intention des Gesetzgebers, mit dem Gesundes-Herz-Gesetz (GHG) konkrete Schritte einzuleiten, um künftig vorhandene Risikofaktoren für kardiovaskuläre Erkrankungen frühzeitiger zu diagnostizieren und besser behandeln zu können.

Der vorliegende Referentenentwurf sieht u.a. vor, das Versorgungsangebot von strukturierten Behandlungsprogrammen (Disease-Management-Programmen, DMP) gezielt zu stärken und die Früherkennung von Fettstoffwechselerkrankungen bei Kindern und Jugendlichen mit Fokus auf Familiäre Hypercholesterinämie (FH) zu verbessern. Diese Maßnahmen können einen wichtigen Beitrag dazu leisten, das Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse wie Herzinfarkte oder Schlaganfälle erheblich zu verringern, Todesfälle zu vermeiden und die Lebenserwartung zu erhöhen. Die Bemühungen des Gesetzgebers stehen auch im Einklang mit Überlegungen für eine dezidierte Strategie zur Vermeidung und Behandlung von HKE auf europäischer Ebene. Nicht zuletzt kann eine effektive Prävention von HKE mittel- bis langfristig zu erheblichen Kosteneinsparungen führen, etwa aufgrund einer niedrigeren Hospitalisierungsrate, weniger Nachsorge und der Sicherung von Erwerbsfähigkeit.

Weitere, über den Referentenentwurf hinausgehende Maßnahmen zur Stärkung der Primär- und

Sekundärprävention und für eine gesteigerte Aufmerksamkeit für HKE sind begrüßenswert. Eine ganzheitlich gedachte und integrierte Präventionsstrategie kann langfristig helfen, die Krankheitslast durch HKE weiter zu reduzieren.

Der vfa nimmt zu einzelnen Regelungen des Referentenentwurfs wie folgt Stellung:

## Zu Artikel 1 Nr. 2 – § 25c SGB V Früherkennung bei Erwachsenen

### Neuregelung

Die „Check-up“-Untersuchungen im Alter von 25, 35 und 50 Jahren sollen durch ergänzende Leistungen im Bereich HKE weiterentwickelt werden.

### Kommentierung

Ausgehend von der Zielstellung, die kardiovaskuläre Mortalität zu senken, sollten in einem ganzheitlichen Ansatz alle relevanten Risikofaktoren und Komorbiditäten und deren komplexe Zusammenhänge in den Blick genommen werden. Die Fokussierung des Referentenentwurfs auf vaskuläre Erkrankungen und kardiometabolische Risikoeerkrankungen wird der Zielstellung auf diese Weise nicht gerecht. Die Früherkennung sollte möglichst alle relevanten Risikofaktoren umfassen. Dazu zählen neben den im Referentenentwurf erwähnten Risikofaktoren, wie Diabetes, Adipositas und Tabakkonsum, auch chronische Nierenerkrankungen und die Herzinsuffizienz.

#### Empfehlung

- Um kardiovaskuläre Ereignisse zu vermeiden, sollte eine ganzheitliche Risikobeurteilung erfolgen.

### Zu Artikel 1 Nr. 3 – § 26 neue Abs. 2a, 2b und 3 SGB V Früherkennung bei Kindern und Jugendlichen

#### Neuregelung

Der Referentenentwurf sieht den gesetzlichen Anspruch auf eine Untersuchung zur Früherkennung einer Fettstoffwechselerkrankung (mit Fokus auf FH) bei Kindern und Jugendlichen im Rahmen einer Gesundheitsuntersuchung vor. Das BMG soll durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die näheren Anforderungen regeln. Die Krankenkassen werden verpflichtet, versicherte Jugendliche, die das 12. Lebensjahr vollendet haben, zu einer Gesundheitsuntersuchung einzuladen.

#### Kommentierung

Die Neuregelung ist eine sinnvolle Maßnahme, um Risikofaktoren und bereits bestehende Risikorerkrankungen wie z.B. Fettstoffwechselstörungen und Diabetes mellitus frühzeitig zu erkennen und zu diagnostizieren. Insbesondere die Bestimmung des LDL-Cholesterin-Werts in allen Altersstufen spielt eine zentrale Rolle, um Patienten mit einer FH frühzeitig zu identifizieren und leitliniengerecht zu therapieren.

Eine Integration des Screenings auf FH empfiehlt sich bereits frühzeitig, da eine möglichst frühe Diagnostik und ggf. eine frühe Therapie geboten sind, um Komplikationen wie kardiovaskuläre Ereignisse zu vermeiden. Daher erscheint die U9 oder eine U9a/U10, die sich gerade in der Methodenbewertung des G-BA befinden, als geeigneter Anlass. Zudem sollte die Integration eines Tests auf für Typ-1-Diabetes spezifische Autoantikörper im Rahmen dieser Untersuchung vorgesehen werden.

Ein verpflichtendes Einladungsbescheid der Krankenkassen zur J1-Untersuchung ist aus Sicht des vfa

ebenfalls zu begrüßen, insbesondere da die Erhebung des Impfstatus und die Impfaufklärung als Bestandteil der Untersuchung erfolgt. So geht der Gesetzgeber im Entwurf von erhöhten Impfquoten, z.B. bei der Impfung gegen Humane Papillomaviren (HPV), aufgrund einer höheren Teilnahme aus.

#### Empfehlung

- Die Untersuchung zur Früherkennung einer Fettstoffwechselerkrankung sollte durch Rechtsverordnung des BMG zu einem geeigneten Zeitpunkt festgelegt werden (in der U9 oder U9a/U10), um eine möglichst frühzeitige Diagnose zu ermöglichen.

### Zu Artikel 1 Nr. 4 b) – § 34 Abs. 5 SGB V Verordnungsfähigkeit von Statinen

#### Neuregelung

Zur Vorbeugung schwerer kardiovaskulärer Ereignisse soll die Verordnungsfähigkeit von Statinen erleichtert werden. Vertragsärzte erhalten die Möglichkeit, Statine frühzeitig und dem individuellen Risiko für HKE entsprechend zu verordnen.

#### Kommentierung

Grundsätzlich ist eine bessere medikamentöse Therapie zur Prävention und leitliniengerechten Therapie von schweren kardiovaskulären Ereignissen sinnvoll. Allerdings erscheint die Hervorhebung einer einzelnen Wirkstoffklasse im Gesetz nicht zielführend. Viele Patienten erreichen mit einer Monotherapie Statine nicht den LDL-Cholesterin-Zielwert. Zudem vernachlässigt der Fokus auf Statine, dass bereits jetzt mit der Arzneimittel-Richtlinie Anlage III Nr. 35 und 35a-c für alle relevanten Lipidsenker die empfohlenen LDL-Cholesterin-Therapieziele ordnungsfähig sind. Die Hervorhebung eines einzelnen Risikofaktors erscheint ebenfalls nicht zielführend. Statt sich auf Cholesterin zu fokussieren, sollten alle relevanten kardiometabolischen Risikofaktoren wie Bluthochdruck, Fettstoffwechselstörung, Diabetes, Adipositas und chronische Inflammation mitgedacht werden.

### Empfehlung

- Ein umfassender Leistungsanspruch zur Prävention schwerer kardiovaskulärer Ereignisse und für eine leitliniengerechte Therapie sollte sichergestellt werden.

## Zu Artikel 1 Nr. 8 und 9 sowie Artikel 2 Nr. 3 und 4 – § 137f, § 137g SGB V Strukturierte Behandlungsprogramme

### Neuregelung

Die Umsetzung von DMP in der Versorgung soll gezielt gefördert und beschleunigt werden. Die Krankenkassen werden verpflichtet, ihren Versicherten DMP anzubieten. Zur Verfahrensvereinfachung entfällt die Zulassung durch das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS). Die Vergütung soll sich künftig am Erreichen der vom G-BA festgelegten Qualitätsziele orientieren. Zudem wird der G-BA beauftragt, Anforderungen an ein neues, krankheitsübergreifendes DMP für behandlungsbedürftige Versicherte mit einem hohen Risiko für HKE zu beschließen und einen früheren Zugang zu bestehenden DMP zu ermöglichen.

### Kommentierung

Der vfa unterstützt das Vorhaben des Gesetzgebers, das Versorgungsangebot im Bereich DMP weiterzuentwickeln und durch ein gezieltes Maßnahmenbündel zu fördern. Eine leistungsabhängige Vergütung gemessen an Qualitätszielen, fördert die Verbesserung des Versorgungsangebots.

Die Einführung eines neuen, krankheitsübergreifenden DMP, um die Primärprävention zu stärken und Patienten mit hohem Risiko für HKE frühzeitig zu diagnostizieren und leitliniengerecht zu therapieren, ist sinnvoll. Wenn das DMP künftig für Patienten mit hohem Risiko geöffnet werden soll, sollte auch die Aufnahme von Patienten mit einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (pAVK) berücksichtigt werden, die bereits von einem sehr hohen kardiovaskulären Risiko betroffen sind. Darüber hinaus sollte die Behandlung beginnender chronischer Nierenerkrankung (CKD) ebenfalls Berücksichtigung finden, um dem von einer CKD

ausgehenden Risiko für die Progression von HKE Rechnung zu tragen.

Grundsätzlich weisen die für DMP infrage kommenden Patienten zumeist Komorbiditäten auf. Dabei handelt es sich etwa um HKE, Bluthochdruck, Nierenerkrankungen, Adipositas und damit verbunden auch MASH (Metabolic Dysfunction-associated Steatohepatitis). Durch ein „DMP Multimorbidität“ könnte der Präventionsgedanke weiter gestärkt werden. Darüber hinaus sind durch eine verstärkte Integration der Programme positive versorgungspolitische Effekte zu erwarten. Infrage kommende Patienten würden „aus einer Hand“ behandelt werden können. Diese umfassende Versorgung könnte die Behandlungsqualität verbessern und die Zufriedenheit bei Patienten steigern. Durch die Zusammenfassung würde in Summe auch der bürokratische Aufwand erheblich verringert.

Im Kontext der vom Gesetzgeber intendierten Stärkung von DMP, könnten durch Hinweise im Praxisverwaltungssystem (PVS) zu geeigneten DMP, Versicherte gezielt angesprochen werden, wenn Parameter vorliegen, die auf Risiken oder eine chronische Erkrankung hindeuten.

### Empfehlung

- Das Versorgungsangebot im Bereich DMP sollte mit einem stärkeren Fokus auf Prävention sowie Ko- und Multimorbidität weiterentwickelt werden.

### Kontakt

Verband forschender Arzneimittelhersteller (vfa)  
Hausvogteiplatz 13  
10117 Berlin  
Telefon +49 30 206 04–0  
[info@vfa.de](mailto:info@vfa.de)

Der vfa ist registrierter Interessenvertreter gemäß LobbyRG (Registernummer R000762) und beachtet die Grundsätze integrier Interessenvertretung nach § 5 LobbyRG.

Stand 07.2024