

09. Juli 2024

Stellungnahme der DEGAM zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Herzgesundheit (Gesundes-Herz-Gesetz – GHG)

Die DEGAM nimmt die im vorliegenden Gesetzentwurf erkennbare Intention des Gesetzgebers zur Senkung der kardiovaskulären Morbidität wahr, sieht aber in der geplanten Umsetzung erhebliche Probleme und eine Verschlechterung gegenüber dem Status quo.

Dies insbesondere durch:

- Vernachlässigung der Verhältnisprävention
- Erosion der Grundlagen des SGB V (insbesondere §§ 1,2 und 12) und damit der Selbstverwaltung und des G-BA
- Mangelnde Evidenzlage für den Nutzen eines Lipid-Screenings bei Kindern/Jugendlichen
- Mangelnde Evidenzlage für den Nutzen einer primärpräventiven Statin-Behandlung bei >75-jährigen
- Der im Gesetzentwurf benannte Risikokalkulator SCORE2 ist weder bei deutschen Hausärzten etabliert noch zur geplanten primärpräventiven Beratung geeignet (er ist nicht für die Risikokalkulation unter 40 Jahren oder bei Menschen mit Diabetes 2 vorgesehen)¹
- Einige der Forderungen sind längst realisiert, wie ein flächendeckendes Angebot zum DMP KHK und der Hinweis auf eine möglicherweise vorliegende familiäre Hypercholesterinämie bei der Jugendgesundheitsuntersuchung J1
- Massive Ausweitung und Medikalisierung von großen Bevölkerungsanteilen (Statine für >25% der Bevölkerung entsprechend >20 Mio. statt der vom BMG geschätzten 2 Mio. Personen) durch Absenken der Risikoschwellen für eine lipidsenkende Therapie bis unter das altersentsprechende Durchschnittsrisiko
- Völlige Vernachlässigung der zusätzlichen Arbeitslast im primär-/ hausärztlichen Versorgungsbereich. Der Zeitaufwand für Screening und Etablierung eines neuen Präventionsstandards ist unverhältnismäßig hoch

- Weitere Fragmentierung und Steigerung der Ineffizienz im Gesundheitswesen statt Stärkung der hausärztlichen Versorgung
- Vergrößerung des sozialen Gradienten durch Überversorgung gesundheitsbewusster Bevölkerungsgruppen ohne spezielle Programme für soziale Randgruppen
- Früherkennungsberatungen durch Apotheken wahrscheinlich kontraproduktiv
- Pay for Performance bei DMP wahrscheinlich kontraproduktiv

Die DEGAM schlägt alternativ vor:

- Verbesserung der Primärprävention durch Bevölkerungs- und Setting-Ansätze wie unverzügliches komplettes Werbeverbot für alle Tabak- sowie nikotinhaltige Produkte und ungesunde Lebensmittel, mehr Schulsport und Schwimmbäder, Förderung der Gesundheitskompetenz vom Kindergarten bis ins Seniorenalter, Besteuerung der Nahrungsmittel zwischen 0 und 19 % nach gesundheitlichen und ökologischen Aspekten, zusätzliche Zuckersteuer und verminderte Verfügbarkeit von höherprozentigen alkoholhaltigen Produkten. Hier kann das BIPAM durchaus wichtige Funktionen übernehmen.
- Die Konkretisierung der Anforderungen an Schulungen sollte evidenzbasiert erfolgen, ggf. über die Initiierung vergleichender Studien zu verschiedenen Schulungsansätzen.
- Konsequente Förderung der hausarztzentrierten Versorgung (HZV) durch entsprechende Incentives für die Bevölkerung und die Leistungserbringenden.
- Durch Einschreibemodelle könnten insbesondere vulnerable Gruppen besser unterstützt und begleitet werden. Damit kann die soziale Ungleichheit reduziert und zudem verhindert werden, dass gerade die am stärksten gefährdeten Personen durch die Maschen des Vorsorgesystems rutschen. Außerdem wird die Effizienz des Gesamtsystems deutlich verbessert.
- Schrittweise Einführung eines Primärarztsystems mit fester Zuordnung aller Bürgerinnen und Bürger zu einer Hausärztin oder einem Hausarzt. Dadurch wird Unter-, Über- und Fehlversorgung reduziert ^{2 3 4 5 6}.
- Förderung und Ausweitung der Allgemeinmedizin in Aus- und Weiterbildung sowie in der Versorgungslandschaft.
- Konsequente Umsetzung des Bremer Modells der Gesundheitsuntersuchung ^{7 8}.
- Entschlackung der DMP, Flexibilisierung und Verminderung bürokratischer Vorgaben.

- Zusätzliche Einführung einer J2 für 16-17-jährige an Stelle der kaum noch genutzten Jugendarbeitsschutzuntersuchung und zur spätestens dann erfolgenden Überleitung in die hausärztliche Erwachsenenmedizin.
- Abbau der international einmaligen Überversorgung bei Koronarangiographien und Stents bei stabiler KHK^{9 10 11 12 13} (in Deutschland kommen 10,7 Stents auf einen Bypass¹⁴ – im internationalen Vergleich beträgt das Verhältnis meist 3:1).
- Konsequente Anwendung der nationalen Versorgungsleitlinien sowie nationaler S3-Leitlinien statt internationaler Leitlinien, deren Erstellung nicht den S3-Standards der AWMF entsprechen.
- Last but not least: die wichtigsten Präventions-Elemente können nur umgesetzt werden, wenn priorisiert und hausärztliche Arbeitszeit möglichst effektiv genutzt wird:
 - ✓ Statine nur in Fixdosis (Titration kostet Zeit und ist ohnehin nicht evidenzbasiert)
 - ✓ Keine Risikokalkulation bzw. Statine über 75 Jahren (ohnehin nicht evidenzbasiert)
 - ✓ Verwendung eines im hausärztlichen Bereich etablierten Risikokalkulators (insbesondere arriba-Herz)¹⁵

Zusammenfassung:

- 1. Der Nutzen vieler im vorliegenden Referentenentwurf veröffentlichten Vorschläge ist nicht evidenzbasiert.**
- 2. Die Vorschläge sind geeignet, die Überlastung des Gesundheitssystems und insbesondere der primärärztlichen Praxen und die negative Nutzen/Kosten-Bilanz des deutschen Gesundheitssystems noch zu verschärfen.**
- 3. Statt den Medizinsektor noch weiter aufzublähen und ineffektive Parallelstrukturen zu fördern, sollten primärpräventive Interventionen im Sinn einer Verhaltens- und Verhältnisprävention konsequent eingesetzt und niedrigschwellige unterstützende Angebote zur Lebensstilmodifikation ausgebaut werden.**
- 4. Verwendung eines im hausärztlichen Bereich etablierten und in Deutschland evaluierten umfassenden Risikokalkulators.**

Hintergrund:

Das BMG begründet den Gesetzesentwurf mit einer im europaweiten Vergleich

durchschnittlichen Lebenserwartung und hoher kardiovaskulärer Morbidität trotz hoher Kosten des Gesundheitswesens^{16 17}. Die Ursachen für die hohen Kosten beruhen insbesondere auf neuen Medikamenten, vielen Klinikaufenthalten sowie vielen apparativen Untersuchungen und Interventionen (z.B. Herzkathetern) – die Risiken finden sich z.B. in besonders hohem Nikotinkonsum und einer vergleichsweise hohen Schwelle für Statin-Verordnungsfähigkeit^{18 19}.

Deswegen empfiehlt die DEGAM-S3-LL von 2017 ab absolutes kardiovaskuläres Risiko von 10 % auch die Mit-Berücksichtigung des relativen Risikos²⁰. Ähnliche, aber weiter gehende Empfehlungen gibt es auch von ESC, AHA und NICE.

Der für die Regelungen der Selbstverwaltung zuständige G-BA prüft derzeit die Senkung der Statin-Schwellenwerte auf 7,5 bzw. 10 %.^{21 22}

Im einleitenden Text des Gesetzesentwurfes findet sich ein Verweis auf die nötige Verhältnisprävention: *„Nach aktuellem wissenschaftlichem Kenntnisstand werden bis zu 70 Prozent der Herz-Kreislauf-Erkrankungen durch modifizierbare Lebensstilfaktoren verursacht – insbesondere ungesunde Ernährung, Bewegungsarmut, Rauchen und übermäßigen Alkoholkonsum. Der Verminderung dieser Risikofaktoren und damit zusammenhängender Risikoerkrankungen wie Diabetes mellitus und Bluthochdruck durch Unterstützung eines gesunden Lebensstils kommt daher eine Schlüsselrolle zu...“*

Die Verhältnisprävention wird im weiteren Gesetzestext aber nicht weiter aufgenommen und im Gegenteil durch Anrechnung individueller Maßnahmen auf das Präventionsbudget der GKV geschwächt.

Zu den Regelungsschwerpunkten im Einzelnen:

1. Verbesserung der Früherkennung bei Kindern und Jugendlichen

(§ 26 SGB V) Untersuchung zur Früherkennung einer Fettstoffwechselstörung:

Inhalt: Einführung einer gesetzlichen Untersuchung zur Früherkennung von Fettstoffwechselerkrankungen für Kinder und Jugendliche, insbesondere Familiäre Hypercholesterinämie,

DEGAM Kommentar

- Eine Befragung und ggf. Untersuchung auf eine möglicherweise vorliegende familiäre Hypercholesterinämie ist bei der Jugendgesundheitsuntersuchung J1 vorgesehen.
- Es ist sinnvoll, die Teilnahmerate an dieser Untersuchung durch ein Einladungsverfahren zu steigern.
- In einem vor wenigen Wochen aktualisierten Evidenzreport hat die US-amerikanische Screening-Organisation USPSTF12 festgestellt, dass die Evidenz für ein Screening auf familiäre Hypercholesterinämie ungenügend ist.²³
- Im Gesetzestext ist nicht benannt, zu welchem Zeitpunkt ein Cholesterinscreening erfolgen soll. So bekommt die Legislative einen Freibrief, dies später zu verordnen statt dafür auf die bewährten Strukturen des G-BA zu setzen.
- Diskutiert wird in diesem Kontext eine Anbindung an die U9. Es ist völlig unklar, ob eine Blutentnahme bei Fünfjährigen sowie eine womöglich nachfolgende medikamentöse Therapie von deren Eltern überhaupt angenommen werden würde. Sie stellt außerdem eine massive zusätzliche Bindung zeitlicher Ressourcen in den bereits heute überlasteten pädiatrischen und hausärztlichen Praxen dar.
- Viele europäische und außereuropäische Länder haben sich aus guten Gründen für ein Kaskadenscreening (wenn eine Index-Person früh im Leben eine kardiovaskuläre Krankheit erfährt, werden enge Familienmitglieder gescreent) und gegen ein systematisches Screening entschieden. Bei dieser Entscheidung wurden auch mögliche Nachteile einer Diagnosestellung für die Betroffenen adressiert.
- Ein Kaskaden-Screening an ein systematisches anzuschließen, wie im Referentenentwurf vorgeschlagen, gibt auch testtheoretisch keinen Sinn: Wenn systematisch gescreent würde, hat ein nachfolgendes Kaskadenscreening keinen Mehrwert.
- Das bislang in Deutschland – vorrangig vom Incentive einer extrabudgetären Vergütung getriebene – opportunistische Screening junger Menschen auf ein erhöhtes kardiovaskuläres Risiko übersieht allerdings gefährdete Personen, die bei einem Kaskaden-Screening diagnostiziert würden.
- Die Einbeziehung von Lipid-Beratungen in alle Kindervorsorgen wäre unsinnig und zeitraubend.
- Wegen der starken Schwankungen der Cholesterinwerte im Kindesalter drohen bei einfacher Bestimmung hohe Zahlen von Fehldiagnosen, bei mehrfacher Bestimmung unnötige Verängstigung und Verunsicherung²⁴.

- Die in der Entwicklung stehende S3-Leitlinie²⁵ zur Diagnostik und Thema von Lipidstörungen bei Kindern und Jugendlichen sollte abgewartet werden.

2. Verbesserung der Früherkennung bei Erwachsenen

Erweiterte Gesundheitsuntersuchungen (§25c SGBV):

Inhalt: Einführung gestufter Untersuchungen für Versicherte im Alter von 25, 35 und 50 Jahren, um spezifische Herz-Kreislauf-Risiken zu erkennen. Diese Untersuchungen sollen um zusätzliche Tests und standardisierte Fragebögen ergänzt werden. Krankenkassen sollen Versicherte persönlich einladen und Gutscheine für Beratungen und Messungen zu Risikofaktoren (z.B. Bluthochdruck, Diabetes) in Apotheken anbieten, um die Inanspruchnahme dieser Untersuchungen zu erhöhen.

DEGAM Kommentare:

- Die vorgeschlagenen Maßnahmen sind überwiegend nicht evidenzbasiert und werden in den Ländern mit deutlich besseren Mortalitätsdaten nicht durchgeführt (s.o.) Sie werden in der Summe zusätzlich die Kosten steigern und die Kosteneffektivität unseres Systems noch weiter verschlechtern.
- Hinzu kommt: angesichts des sich bereits jetzt schon aufbauenden Mangels an ärztlichen Praxen muss jede zusätzliche Leistung ganz besonders hinsichtlich ihrer Effektivität geprüft werden. Es muss immer das Risiko in Rechnung gestellt werden, dass durch zusätzliche präventive Angebote die Ressource ärztliche Arbeitszeit für kranke Personen nicht mehr zur Verfügung stehen könnte ^{26 27}.
- Auch ein Einbezug fach-spezialistischer Praxen könnte zu Terminproblemen bzw. längeren Wartezeiten für Patientinnen und Patienten führen, die aus akuter Indikation überwiesen werden.
- Die Einbeziehung von Apotheken in Diagnostik und Beratung wird die ärztlichen Praxen nicht entlasten, sondern in der Summe zu Verunsicherung, notwendigen Kontrollen und zusätzlichen Konsultationen oder Abbrüchen in der Versorgungskette führen. Diagnostik ist eine ärztliche und keine pharmazeutische Leistung.
- Grundsätzlich müssten aufwändige Bürokratie sowie unnütze Versorgung abgebaut werden – zu letzterem kann auch eine allzu engmaschige Betreuung stabiler chronisch Erkrankter zählen, auch allzu häufige DMP-Untersuchungen.

3. Stärkung von Disease-Management-Programmen (DMP) (§ §137f, 137g SGB V) Verpflichtung der Krankenkassen zur Angebotserweiterung

Inhalte: Krankenkassen werden verpflichtet, ihren Versicherten strukturierte Behandlungsprogramme (DMP) für chronische Krankheiten wie Bluthochdruck und Hyperlipidämie anzubieten und entsprechende Verträge mit Leistungserbringern zu schließen. Neues DMP für Hochrisikopatienten: Einführung eines neuen DMP für Versicherte mit hohem Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen, um eine gezielte und koordinierte Versorgung zu gewährleisten.

DEGAM-Kommentare:

- Bzgl. der Öffnung des DMP KHK für Personen mit behandlungsbedürftigem Bluthochdruck und hohen Lipidwerten ist zu bedenken, dass das bisherige DMP nicht auf diese Zielgruppe ausgerichtet ist und adaptiert werden müsste.
- Außerdem ist hier vorab eine Kosten-Nutzen-Analyse sowie die Überprüfung der Umsetzbarkeit angesichts des aktuell sich abzeichnenden Fachkräftemangels im Gesundheitswesen zu fordern.
- Die Gefahr von Über- und Fehlversorgung besteht in besonderer Weise, wenn auch Personen mit Prädiabetes, Hyperlipidämie oder Hypertonie in die DMP eingeschlossen werden. Bislang gibt es nicht einmal einen Nachweis für den Nutzen eines Screenings auf Diabetes ²⁸. Erst recht konnte für Interventionen bei intermediär erhöhten Blutglukosewerten kein Nutzen medikamentöser Interventionen belegt werden ^{29 30}. Wenn es Konsequenzen aus gering erhöhten Blutglukosewerten gäbe, wären dies in erster Linie Veränderungen des Lebensstils ³¹ – womit erneut auf die Notwendigkeit von Maßnahmen der Primärprävention kardiovaskulärer Erkrankungen zu verweisen wäre. Hierfür ist keine Erweiterung der DMP erforderlich.
- Schon ins DMP Diabetes sind 34,5 % Personen eingeschrieben, die entweder unnötigerweise eine Diabetes-Medikation bekommen – oder die gar keinen Diabetes haben ³². Mit anderen Worten: Es besteht schon jetzt eine erhebliche Überversorgung. Bei der Bewertung der Maßnahmen ist zu beachten, dass ein verstärkter Einschluss gesünderer Personen die DMP-Ergebnisse bereits verbessert, ohne zu besserer Gesundheit zu führen. Vorlaufzeit-Bias und Überdiagnose-Bias machen eine Bewertung fehleranfällig.

- Einige der Forderungen sind längst realisiert wie z.B. ein flächendeckendes Angebot zum DMP KHK.
- Der Nutzen der häufigen durch das DMP induzierten anlasslosen Laboruntersuchungen zu Monitoringzwecken ist nicht gut belegt, zumal die LDL-Titrierung in der Primärprävention nicht evidenzbasiert ist ^{33 34 35}.

4. Vorbeugung kardiovaskulärer Ereignisse

Verordnungsfähigkeit von Statinen:

Inhalte: Vertragsärztinnen und -ärzte sollen frühzeitig und entsprechend dem individuellen Risiko ihrer Patientinnen und Patienten Statine verordnen können, um schwere kardiovaskuläre Ereignisse wie Herzinfarkte oder Schlaganfälle zu verhindern.

DEGAM Kommentare:

Evidenz für die primärpräventive Behandlung mit Statinen: Zur Frage nach dem Nutzen einer Statintherapie versus Placebo oder keiner Statintherapie berücksichtigten Chou et al. (2022) 22 RCTs in einer Metaanalyse der USPSTF. Unter den 22 RCTs untersuchten 17 eine einzige feste Dosierung (gering 1, moderat 12, hoch 4). Zwei weitere Studien untersuchten fest dosierte Statin-Schemata mit mehreren Dosiskategorien und 3 Studien erlaubten eine Dosistitration.

Indirekte, studienübergreifende und nach Intensität der Statintherapie stratifizierte Vergleiche dieser Studien ergaben keinen klaren Hinweis auf einen dosisabhängigen Zusammenhang. Zur Frage, welchen Nutzen eine Zielwertstrategie (Titration der Statindosis in Abhängigkeit von LDL-C-Zielwerten) gegenüber einer Strategie der festen Dosis bei Personen ohne klinisch manifeste kardiovaskuläre Erkrankung haben, konnten Chou et al. keine Studien identifizieren, in denen beide Strategien direkt miteinander verglichen wurden.

Die Autoren der Übersichtsarbeit beurteilten die Studienqualität von 7 Studien als gut und die Qualität der 15 übrigen Studien als moderat. Das durchschnittliche errechnete 10-Jahres-Risiko für MACE lag bei etwa 12 %.

Diese Übersichtsarbeit weist darauf hin, dass die Behandlung mit Statinen eine signifikante Verringerung der Gesamtmortalität bewirken kann (RR 0,92; [95%-KI 0,87-0,99]; 18 RCTs; N=85 186 Teilnehmende; hohe Qualität der Evidenz).

Die absoluten Risikoreduktionen sind direkt vom Basisrisiko abhängig, sind aber in der Altersgruppe über 75 Jahren mangels Studiendaten kaum bewertbar (Chou 2022 – Tabelle 1).

Daraus lassen sich (mit Ausnahme der >75Jährigen) die NNT (number-needed-to-treat) für ein Basisrisiko von 10 % bzw. 20 % berechnen (Chou³⁶) (Tabelle 2).

Tabelle 1: Effekte einer primärpräventiven Statin-Behandlung je Altersgruppe (nach Chou)

| Alle Altersgruppen | Qualität der Evidenz |
|---|----------------------|
| Gesamtmortalität (RR 0,92 [95%-KI 0,87-0,98]) | hoch (⊕⊕⊕⊕) |
| Kardiovaskuläre Mortalität (RR 0,91 [95%-KI 0,81-1,02]) | moderat (⊕⊕⊕⊖) |
| Letale und nicht-letale Herzinfarkte (RR: 0,67 [95% KI 0,60-0,75]) | hoch (⊕⊕⊕⊕) |
| Letale und nicht-letale Schlaganfälle (RR: 0,78 [95% KI 0,68-0,90]) | hoch (⊕⊕⊕⊕) |
| Bei Personen älter 65 Jahre | |
| Gesamtmortalität (RR 0,95; [95%-KI 0,84-1,07]) | moderat (⊕⊕⊕⊖) |
| Kardiovaskuläre Mortalität (RR 1,01 [95%-KI 0,83-1,24]) | moderat (⊕⊕⊕⊖) |
| Letale und nicht-letale Herzinfarkte (RR 0,45 [95%-KI 0,31-0,66]) | hoch (⊕⊕⊕⊕) |
| Letale und nicht-letale Schlaganfälle (RR 0,78 [95%-KI 0,60-1,01]) | moderat (⊕⊕⊕⊖) |
| Bei Personen älter 75 Jahre | |
| Gesamtmortalität (RR 1,34 [95%-KI 0,98-1,84]) | gering (⊕⊕⊖⊖) |
| Kardiovaskuläre Mortalität (RR 1,39; [95%-KI 0,84-2,31]) | sehr gering (⊕⊖⊖⊖) |
| Inzidente KHK (RR 0,70 [95% KI: 0,43-1,13]) | sehr gering (⊕⊖⊖⊖) |
| Letale und nicht-letale Schlaganfälle (RR 1,09 [95% KI: 0,63-1,89]) | sehr gering (⊕⊖⊖⊖) |

Tabelle 2: NNT für verschiedene Endpunkte und Basisrisiken (Statine in Primärprävention)

| | Gesamt- mortalität | Kardiovaskuläre Mortalität | Herzinfarkte ¹ | Schlaganfälle ¹ | Kardiovaskuläre Ereignisse ² |
|---|-----------------------|-------------------------------|---------------------------|----------------------------|--|
| Relative Risikoreduktion ³ | 0,92 [0,87–0,98] | 0,91 [0,81–1,02]) | 0,67 [0,60–0,75] | 0,78 [0,68–0,90] | 0,72 [0,64 to 0,81] |
| NNT bei Basisrisiko wie in Primärstudien ⁴ | 286 [175–714] | 769 [400–5000] | 118 [83–213] | 256 [185–400] | 78 [62–105] |
| | 1–6 Jahre | 2–6 Jahre | 2–6 Jahre | 1–6 Jahre | 1–6 Jahre |

| | | | | | |
|--|------------------------|--------------------------|----------------------|-----------------------|----------------------|
| NNT bei Basisrisiko von 10%/ 10 Jahre⁵ | 125 [77–500] | 111 [53– -500] | 30 [25–40] | 45 [31–100] | 36 [28–53] |
| NNT bei Basisrisiko von 20%/ 10 Jahre⁵ | 63 [38–250] | 56 [26– -250] | 15 [13–20] | 23 [16–50] | 18 [14–26] |

1) letale und nichtletale Ereignisse

2) entsprechend den kombinierten Endpunkten der Primärstudien

3) Quelle: Chou 2022

4) beruhend auf Basisrisiko und Nachbeobachtungsdauer der Primärstudien; alle Angaben zitiert nach Chou 2022

5) eigene Berechnung ausgehend von genanntem Ausgangsrisiko und relativer Risikoreduktion

Auch in der IPD-Metaanalyse der Cholesterol Treatment Trialists' Collaboration findet sich in der Studienpopulation bei Menschen ohne kardiovaskuläre Vorerkrankung ebenfalls ein Trend zu einer altersabhängig reduzierten Wirksamkeit³⁷. Die Autoren berichten bei Personen >70 Jahren eine deutliche relative Risikoreduktion pro 1 mmol/l (39 mg/dl) LDL-C-Senkung um 16 % (RR 0,84; 95 % KI 0,70–1,01) und bei Personen > 75 Jahren nur noch um 8 % (RR 0,92 (95% KI 0,73–1,16). Damit wird das Signifikanzniveau verfehlt.

Die ab 60 Jahren für kardiovaskuläre Ereignisse und Gesamtmortalität deutlich verringerte Bedeutung der Cholesterinwerte gegenüber den Risikofaktoren Alter, Rauchen, Blutdruck und Diabetes ist auch aus einer weltweiten Studie abzulesen (siehe Grafik 1)³⁸.

Grafik 1: Global Effect of Modifiable Risk Factors on Cardiovascular Disease and Mortality. The Global Cardiovascular Risk Consortium 2023

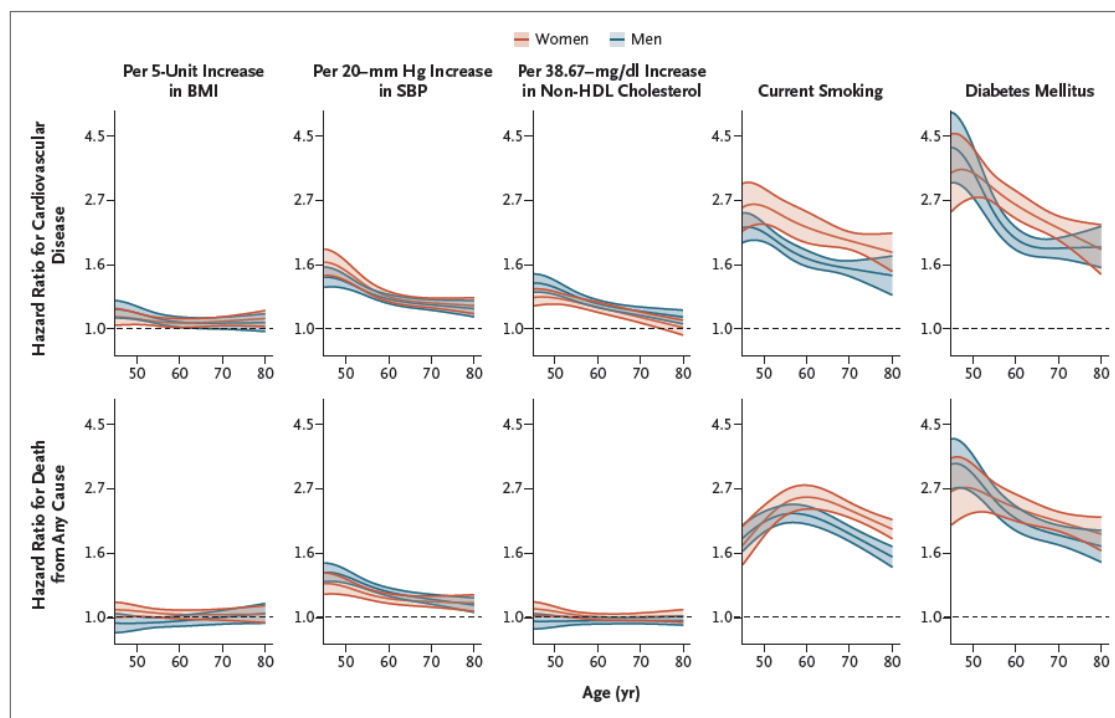


Figure 2. Associations of Risk Factors with Cardiovascular Disease and Death from Any Cause.

Shown are the results of a global 1-year landmark analysis that allowed for effects to change with age. Participants with cardiovascular disease at baseline were excluded. Age was used as the time scale. All five risk factors, together with the use of antihypertensive medications, were included as covariates in the models. The widths of the 95% confidence intervals (shaded areas) have not been adjusted for multiplicity and should not be used in place of hypothesis testing. BMI denotes body-mass index, and SBP systolic blood pressure.

Niedrigere Risikoschwellen:

§34 (5) neu - Begründung: „...Für Versicherte bis zur Vollendung des 50. Lebensjahres wird 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 sind Abweichungen von Alter und Ereignisrisiko möglich. Als geeignete Risikomodelle sind 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 zu verwenden. ...“

„Durch die gesetzliche Regelung zur Verordnungsfähigkeit von Statinen hätten geschätzt zusätzlich ca. 2 Millionen Patientinnen und Patienten grundsätzlich einen Anspruch auf Versorgung mit Statinen.“

Evidenz und Bewertung der Indikationsschwellen:

Die NNT für eine Risikoschwelle von 10 % bzw. 20 % können den Daten der Metaanalyse von Chou (2022) entnommen werden (siehe Tabelle).

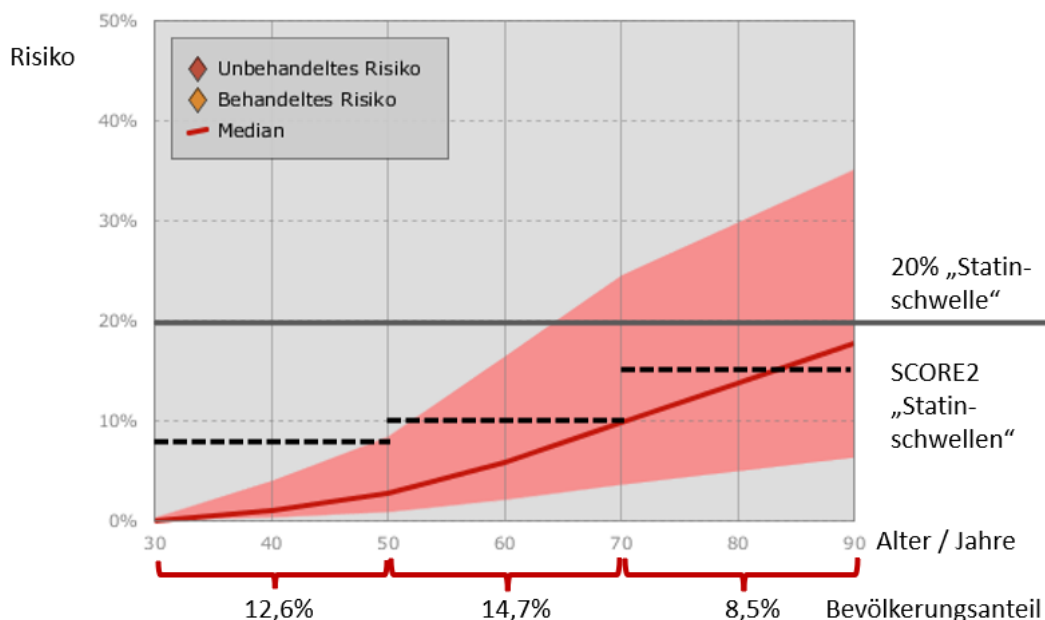
Die Zahlen der betroffenen Personen mit neuer Statin-Indikation gemäß Risiko-Kalkulation lässt sich aus grafischen Darstellungen des bei deutschen Hausärzten etablierten und für die deutsche Bevölkerung validierten „arriba“-Beratungsmoduls abschätzen (Siehe Grafik 2 und 3). Bei einer Gesamtpopulation von etwa 80 Mio. (Zahlen von 2018) wären etwa 25 % der Bevölkerung, also 20 Mio. Personen betroffen (Frauen: 30-50 Jahre = 0; 50-70 Jahre = 6,3 %; 70-90 Jahre = 4,2 %; Männer: 30-50 Jahre = 3,2 %; 50-70 Jahre = 7,2 %; 70-90 Jahre = 5 % entsprechend der Bevölkerungsanteile). Das ist das 10-fache der im Gesetzentwurf veranschlagten Größe von ca. 2 Mio. Menschen. Damit steigen die Kosten für Medikamente, Beratungen und Kontrollen erheblich. Allein die Kosten für Statine (Jahreskosten siehe Tabelle 3) würden bei 100 % Umsetzung bei 20 Mio. x 80 Euro = 1,6 Mrd.€/Jahr liegen.

Grafik 2:



Frauen: Kardiovaskuläres Risiko / 10Jahre

rosa = 95% Konfidenzintervall, rot = Median (Daten nach DEGS)



Grafik 3:



Männer: Kardiovaskuläres Risiko / 10Jahre

hellblau= 95% Konfidenzintervall, blau = Median (Daten nach DEGS)

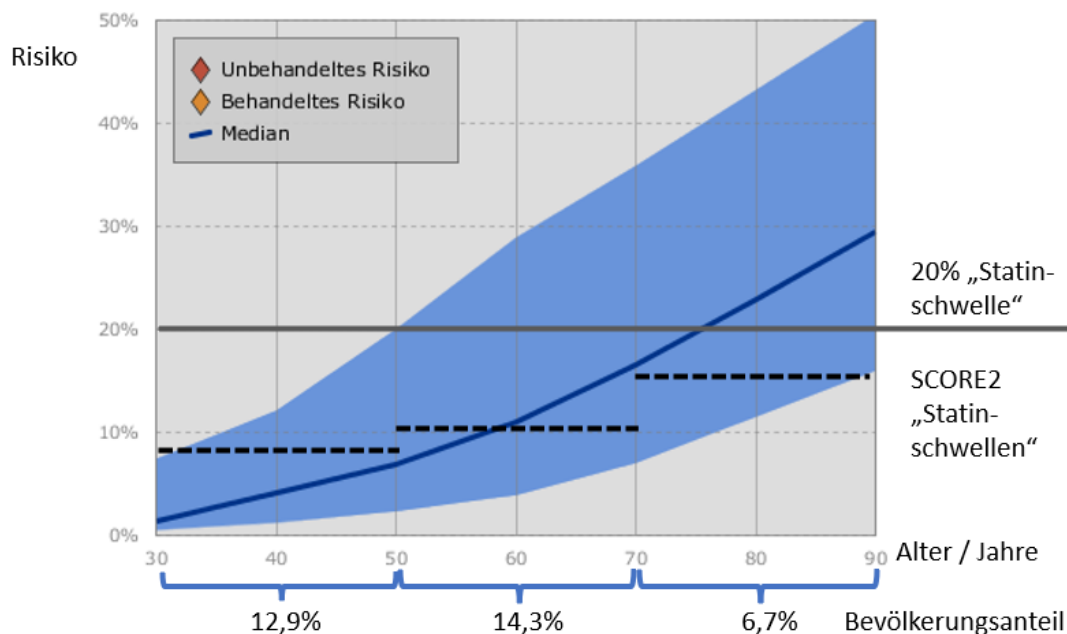


Tabelle 3: Übersicht Lipidsenker und Behandlungskosten

| Generic | Präparat | | Dosis- intervall | Kosten/Jahr | ESC: LDL- Senkung** | Chou (2022) Dosis | Zulassung **** |
|--|----------|------------------|---------------------|-------------|------------------------|----------------------|----------------------|
| Atorvastatin 10mg | = | 100 Tbl = 13,20€ | 1 Tag | 48,18€ | 30% | Moderat | primär |
| Rosuvastatin 5mg | = | 100 Tbl = 14,66€ | 1 Tag | 53,51€ | 30% | Moderat | primär |
| Simvastatin 20mg | = | 100 Tbl = 16,95€ | 1 Tag | 61,87€ | 30% | Moderat | Primär + sekundär |
| Atorvastatin 40mg | = | 100 Tbl = 21,71€ | 1 Tag | 79,24€ | 50% | Hoch | primär |
| Simvastatin 40mg | = | 100 Tbl = 21,71€ | 1 Tag | 79,24€ | 30% | Moderat | Primär + sekundär |
| Rosuvastatin 20mg | = | 100 Tbl = 22,74€ | 1 Tag | 83,00€ | 50% | Hoch | primär |
| Ezetimib 10mg | = | 100 Tbl = 27,67€ | 1 Tag | 100,99€ | 13-22% | | Primär + sekundär |
| Atorvastatin 80mg | = | 100 Tbl = 30,45€ | 1 Tag | 111,14€ | 50% | Hoch | primär |
| Rosuvastatin 40mg | = | 100 Tbl = 34,58€ | 1 Tag | 126,22€ | 50% | Hoch | primär |
| Bempedoinsäure 180mg + Ezetimib 10mg | Nustendi | 98 Tbl = 260,12€ | 1 Tag | 968,81€ | ##36% | | Primär |

| | | | | | | | |
|---|----------|-----------------------|----------|-------------|--------|--|----------------------|
| Bempedoinsäure 180mg | Nilemdo | 28 Tbl = 82,41€ | 1 Tag | 1.074,27€ | 15-30% | | Primär |
| Inclisiran 284mg | Leqvio | 1 Spritze = 2620,26€ | 6 Monate | 5.240,52€ | 60% | | Primär |
| Alirocumab 150mg | Praluent | 6 Spritzen = 1305,87€ | 2 Wochen | 33.952,62€ | 60% | | Primär + sekundär |
| Evolocumab 140mg | Repatha | 3 Spritzen = 1413,76€ | 2 Wochen | 36.757,76€ | 60% | | Primär + sekundär |
| LP-Apherese | | | | #53.000,00€ | 45% | | Sekundär |
| <p>https://www.medizinfuchs.de/preisvergleich/ (günstigste Preise - besucht am 27.01.2024) ** https://leitlinien.dgk.org/files/2020_kommentar_dyslipidaemie_ow.pdf und https://leitlinien.dgk.org/files/19_2019_pocket_leitlinien_dyslipidaemien_korrigiert.pdf *** https://www.akdae.de/arzneimitteltherapie/lf/leitfaden-cholesterinsenkung/inhalt/studiendaten#c21835 **** https://www.fachinfo.de/ # https://www.springermedizin.de/ebm/hypercholesterinaemie/lipidapherese-zur-behandlung-der-ldl-hypercholesterinaemie-in-de/11015288 ## https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7153222/</p> | | | | | | | |

Weitere Medikamentenkosten: Sollten nicht nur die Risikoschwellen, sondern auch die Zielwert-Vorschläge der ESC in der Praxis umgesetzt werden, würden sich die Medikamentenkosten vervielfachen, denn die ESC (als Urheber von SCORE und genannten Risikoschwellen-Empfehlungen) geht ja bereits bei 5 % von einem „hohen“ kardiovaskulären Risiko mit LDL-Zielwert von <70mg/dl aus – einem Zielwert, der in der Regel nur mit Statin-Hochdosis bzw. Medikamenten-Kombinationen zu erreichen ist und der in der Primärprävention nicht evidenzbasiert ist.

Aufwand:

In dem Referentenentwurf werden zwar die Papier- und Versandkosten von Krankenkassen kalkuliert, aber bedauerlicherweise nicht der Aufwand für die eigentliche Aufgabe: die Zeit für Terminfindung, Untersuchungen, Beratungen und Kontrollen für haus- und kinderärztliche Praxen.

Pro Jahr sollen je etwa 2 x 0,5 Mio. Kinder und Jugendliche und 3 x 1 Mio. Erwachsene zusätzlich eingeladen, untersucht und beraten werden. Für eine Terminierung, Laboruntersuchung und Beratung können je Praxis durchschnittlich etwa 30 Minuten veranschlagt werden. Zusätzlich müssen etwa in 20 % der Fälle Folgetermine für Laborkontrollen bzw. Folgeberatungen veranschlagt werden. Das macht jährlich zusammen 1,2 Mio. Termine für Kinder und Jugendliche und 3,6 Mio. Termine für Erwachsene aus.

Daraus ergibt sich eine Arbeitsbelastung von 30 x 0,5 Mio. Minuten für Kindervorsorgen und 30 x 1,8 Mio. Minuten für Erwachsene.

Dafür stehen in Deutschland 5.200 zugelassene Kinder- und Jugendärzte und etwa 40.000 niedergelassene Hausärzte (einschließlich hausärztlicher Internisten) zur Verfügung, von denen etwa 4.500 bzw. 30.000 auch Vorsorgen durchführen³⁹. Je Kinderarzt ergibt das eine zusätzliche Belastung von durchschnittlich etwa 50 Stunden/Jahr, also über 1 Woche/Jahr reine zusätzliche Arbeitszeit pro deutschen Kinderarzt. Im hausärztlichen Bereich ergibt das etwa 30 Stunden/Jahr.

Zusätzlich werden die Risikogrenzen für die gesamte Bevölkerung verändert, das resultiert in zusätzlichem Beratungsbedarf von etwa 20 Minuten bei Konsultationen oder Gesundheitsuntersuchungen für etwa 50 Mio. Menschen in 3 Jahren, plus etwa das Gleiche für Folgetermine. Das ergibt weitere 40 x 50 Mio. Minuten = 2000 Mio. Minuten/3 Jahre = 667 Mio. Minuten / Jahr für 30.000 Ärzte. Je Arzt sind das 22.222 Minuten bzw. 370 Stunden pro Jahr. Zusammen etwa 400 Stunden oder 50 hausärztliche Arbeitstage je 8 Stunden pro Jahr. Bei gemeinsamer Berechnung von GKV und PKV-Vergütung mit einem Bruttominutenlohn von 1,13 €/min ergäben das Zusatzkosten von 754 Mio. €/Jahr nur für die Zusatzarbeit (Medikamenten- und Laborkosten kommen hinzu).

DEGAM-Kommentar: Die Absenkung der Statin-Indikationsschwelle und Anpassung insbesondere bei erhöhten Risiken von Jüngeren wird begrüßt – die DEGAM hat seit Jahren in der S3-Leitlinie eine Mitberücksichtigung eines hohen relativen Risikos bei Jüngeren auch unterhalb der Risikogrenze von 20 % empfohlen. Allerdings sollte dies systemkonform und wie schon angekündigt durch die Selbstverwaltung, d.h. durch den G-BA, erfolgen. Andernfalls drohen eine völlige Beliebigkeit und eine Kostenexplosion.

Sinnvoll und umsetzbar erscheint die Senkung der Erstattungsschwelle auf 10 % (statt bisher 20 %) bei gegenüber der Altersgruppe erheblich erhöhtem Risiko (für Personen über 75 Jahre gibt es bisher keine ausreichende Evidenz).

Die Bewertung der Empfehlungen zum Lipidmanagement einschließlich alternativer lipidsenkender Medikamente in der Primärprävention ist Gegenstand einer aktuellen Überarbeitung der S3-Leitlinie zur Beratung zur kardiovaskulären Prävention⁴⁰. Diese sollte abgewartet werden.

Die enorme zeitliche Zusatzbelastung der Primärversorgung durch Screening, Labor, Beratungen und Kontrollen ist völlig unrealistisch angesichts der Tatsache, dass die hausärztliche Versorgung jetzt schon überlastet ist und mit zunehmenden personellen Engpässen gerechnet werden muss. Also muss dringend Zeit eingespart werden:

1. Statine nur in Fixdosis (Titration kostet Zeit und ist ohnehin nicht evidenzbasiert)
2. Keine Risikokalkulation bzw. Statine über 75 Jahren (ohnehin nicht evidenzbasiert)
3. Verwendung eines im hausärztlichen Bereich etablierten Risikokalkulators, der zusätzlich ein evaluiertes Beratungstool enthält (arriba-Herz)

Pay for Performance bei DMP

§137g (4) neu: „...In den Verträgen zur Durchführung strukturierter Behandlungsprogramme für Diabetes mellitus Typ 1, Diabetes mellitus Typ 2 und koronare Herzkrankheit sind Vergütungsbestandteile für die teilnehmenden Leistungserbringer vorzusehen, deren Auszahlung oder Höhe von dem Erreichen der vom Gemeinsamen Bundesausschuss in den Anforderungen nach § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 festgelegten Qualitätsziele abhängig sind...“

DEGAM-Kommentar: Die Beratung von Patienten mit hohem Erkrankungsrisiko, schwierigem sozialen Hintergrund und schlechter Therapieadhärenz ist deutlich aufwendiger als die von Betroffenen ohne diese Rahmenbedingungen und müsste dementsprechend höher vergütet werden. Eine an der Verringerung der üblichen Risikofaktoren bemessene Vergütung wäre kontraproduktiv, denn damit würde die Behandlung genau dieser wichtigsten Risikogruppen noch weniger lukrativ. Ohnehin würde eine Vergütung für Ergebnisqualität zu einem Vertrauensverlust in die ärztliche Neutralität führen.

5. Reduzierung des Nikotinkonsums (§ 34 Abs. 2 SGB V)

Erweiterter Anspruch auf Arzneimittel zur Tabakentwöhnung

Inhalt: Der Anspruch auf medikamentöse Therapien zur Tabakentwöhnung wird nicht mehr auf schwer abhängige Raucher beschränkt und kann häufiger als bisher (nicht nur alle drei Jahre) in Anspruch genommen werden.

DEGAM Kommentar: Eine sinnvolle Regelung – die auch durch den G-BA erfolgen sollte.

6. Beratung zur Prävention und Früherkennung von Erkrankungen und Erkrankungsrisiken in Apotheken (§ 129 Abs. 5e SGB V)

Inhalt: Apotheken werden stärker in die Präventions- und Früherkennungsmaßnahmen eingebunden. Versicherte haben Anspruch auf jährliche Beratungen und Messungen zu Herz-Kreislauf-Risikofaktoren sowie Diabetes. Diese Dienstleistungen sollen auf Grundlage wissenschaftlicher Standards erfolgen und von entsprechend qualifiziertem Apothekenpersonal erbracht werden.

DEGAM-Kommentar: Gesundheitsvorsorgen und Risikoberatungen machen ohne Kenntnis der medizinischen Vorgeschichte, Medikation und Laborwerte und Möglichkeiten zum Follow-up wenig Sinn und sollten deswegen in einer Primärversorgungs-Praxis mit Möglichkeit zur kontinuierlichen Betreuung erfolgen.

Kontakt:

DEGAM-Bundesgeschäftsstelle
Schumannstraße 9
10117 Berlin

Tel.: 030-20 966 9800

geschaeftsstelle@degam.de

¹ SCORE2 working group and ESC Cardiovascular risk collaboration, SCORE2 risk prediction algorithms: new models to estimate 10-year risk of cardiovascular disease in Europe, *European Heart Journal*, Volume 42, Issue 25, 1 July 2021, Pages 2439–2454, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehab309>

² Kringos DS. The strength of primary care in Europe. Proefschrift 2012 ISBN: 978-94-6122-154-4

³ OECD (2020), Realising the Potential of Primary Health Care, OECD Health Policy Studies, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/a92adee4-en>

⁴ Schmalstieg-Bahr K, Popert UW, Scherer M: The role of General Practice in complex health care systems. *Front. Med.* 2021; 8:680695. doi: 10.3389/fmed.2021.68069

⁵ Popert UW, Egidi G, Eras J, Kühlein T, Baum E: Warum wir ein Primärärztsystem brauchen. *Z Allg Med* 2018; 94-250-254 DOI 10.3238/zfa.2018.0250-025

⁶ Salisbury H: Comprehensive care and patient demand. *BMJ* 2023;381:p1394
<http://dx.doi.org/10.1136/bmj.p1394>

⁷ <https://www.public-health.uni-bremen.de/mitglieder/guido-schmiemann/projekte/?proj=437&page=1> – letzter Zugriff am 9.10.2023

⁸ Schmiemann S, Biesewig-Siebenmorgen J, Gebhardt K, Egidi G. Die Bremer Gesundheitsuntersuchung – Machbarkeit eines neuen Vorsorgekonzeptes. *ZEFQ* 2014;108:196-202

⁹ DEGAM-Leitlinie Schutz vor Über- und Unterversorgung – gemeinsam entscheiden. <https://tinyurl.com/4t9fym78> - letzter Zugriff 9.10.2023

¹⁰ Wilkins E, Wilson L, Wickramasinghe K, Bhatnagar P, Leal J, Luengo-Fernandez R et al. European Cardiovascular Disease Statistics 2017; 2017 [cited 2021 May 31]. Available from: URL: <https://ehheart.org/images/CVD-statistics-report-August-2017.pdf>

¹¹ Barbato E, Noc M, Baumbach A, Dudek D, Bunc M, Skolidis E et al. Mapping interventional cardiology in Europe: the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI) Atlas Project. *Eur Heart J* 2020; 41(27):2579–88

¹² Frank-Tewaag J, Bleek J, Günster C, Schneider U, Horenkamp-Sonntag D, Marschall U, Franke S, Schlößler K, Donner-Banzhoff N, Sundmacher L. Regional variation in coronary angiography rates: the association with supply factors and the role of indication: a spatial analysis. *BMC Cardiovasc Disord.* 2022 Feb 26;22(1):72. doi:

10.1186/s12872-022-02513-z

¹³ Shah R, Nayyar M, Le F et al. A meta-analysis of optimal medical therapy with or without percutaneous coronary intervention in patients with stable coronary artery disease. *Coronary Artery Disease* 2022, 33:91–97

¹⁴ Deutsche Herzstiftung. Deutscher Herzbericht 2022. <https://epaper.herzstiftung.de/epaper/ausgabe.pdf>, letzter Zugriff am 10.10.2023

¹⁵ <https://arriba-hausarzt.de/module/kardiovaskul%C3%A4re-pr%C3%A4vention>

¹⁶ <https://link.springer.com/article/10.1007/s10654-023-00995-5>

¹⁷ <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0277953623003337?via%3Dihub>

¹⁸ https://www.g-ba.de/downloads/83-691-855/AM-RL-III-Verordnungserschraenkungen_2023-11-11.pdf

¹⁹ [https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-2023_7a7afb35-](https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-2023_7a7afb35-en;jsessionid=ZYlpvvOjoC1nzsCJmeXIZFFrFR9piVgCTHQ4t4B6t.ip-10-240-5-141)

[en;jsessionid=ZYlpvvOjoC1nzsCJmeXIZFFrFR9piVgCTHQ4t4B6t.ip-10-240-5-141](https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-2023_7a7afb35-en;jsessionid=ZYlpvvOjoC1nzsCJmeXIZFFrFR9piVgCTHQ4t4B6t.ip-10-240-5-141)

²⁰ [https://www.degam.de/files/Inhalte/Leitlinien-Inhalte/Dokumente/DEGAM-S3-Leitlinien/053-](https://www.degam.de/files/Inhalte/Leitlinien-Inhalte/Dokumente/DEGAM-S3-Leitlinien/053-024_Risikoberatung%20kardiovaskul.%20Praevention/oeffentlich/053-024I_Haus%C3%A4rztliche_Risikoberatung_kardiovaskul%C3%A4re_Praevention_29-08-2018.pdf)

[024I_Haus%C3%A4rztliche_Risikoberatung_kardiovaskul%C3%A4re_Praevention_29-08-2018.pdf](https://www.degam.de/files/Inhalte/Leitlinien-Inhalte/Dokumente/DEGAM-S3-Leitlinien/053-024_Risikoberatung%20kardiovaskul.%20Praevention/oeffentlich/053-024I_Haus%C3%A4rztliche_Risikoberatung_kardiovaskul%C3%A4re_Praevention_29-08-2018.pdf)

²¹ <https://www.aerztezeitung.de/Politik/Statinverordnung-G-BA-prueft-Senkung-des-Risikoschwellenwerts-450806.html>

²² https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6691/2024-06-25_AM-RL-III_SN_Nr-35_Lipidsenker.pdf

²³ <https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf/recommendation/lipid-disorders-in-children-screening>

²⁴ Angelow A, Schmidt CO, Dörr M, Chenot JF. Utility of repeat serum cholesterol measurements for assessment of cardiovascular risk in primary prevention. *Eur J Prev Cardiol*. 2016 Apr;23(6):628-35.

²⁵ S3 Leitlinie zur Diagnostik und Therapie von Lipidstörungen bei Kindern und Jugendlichen.

<https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/027-068#anmeldung>

²⁶ Johansson M, Guyatt G, Montori V. Guidelines should consider clinicians' time needed to treat. *BMJ* 2023; 380:e072953

²⁷ Maibaum T, Chenot JF. Berücksichtigung des Zeitaufwands bei der Umsetzung von Leitlinienempfehlungen im hausärztlichen Alltag. *Z Allg Med* 2023;99:278-27

²⁸ Egidi G. Überlegungen zu Sinn und Unsinn eines Screenings auf Typ-2-Diabetes. *Z Allg Med* 2014;90:266-27

²⁹ Lee C, Heckman-Stoddard B, Dabelea D et al. Effect of Metformin and Lifestyle Interventions on Mortality in the Diabetes Prevention Program and Diabetes Prevention Program Outcomes Study. *Diabetes Care* 2021;44(12):2775–2782

³⁰ Egidi G, Popert U. Prädiabetes – eine erfundene Krankheit? *Z Allg Med* 2004;80:204-209

³¹ Echouffo-Tcheugui J, Perreault L, Ji L, Dagogo-Jack S. Diagnosis and Management of Prediabetes. A Review. *JAMA* 2023;329:1206-16

³² Groos S, Kretschmann J, Weber E, Hagen B. für die Nordrheinische Gemeinsame Einrichtung Disease-Management-Programme GbR. Qualitätsbericht 2021 Disease-Management-Programme in Nordrhein.

https://www.kvno.de/fileadmin/shared/pdf/online/quali/dmp_qualibericht_2021.pdf?v=1671608633,

letzter Zugriff am 9.10.2023

³³ Elwenspoek MMC, Patel R, Watson JC, Whiting P. Are guidelines for monitoring chronic disease in primary care evidence based? *BMJ*. 2019 Jun 13;365:12319.

³⁴ Elwenspoek MMC, Mann E, Alsop K, Clark H, Patel R, Watson JC, Whiting P. GP's perspectives on laboratory test use for monitoring long-term conditions: an audit of current testing practice. *BMC Fam Pract*. 2020 Dec 5;21(1):257.

³⁵ Elwenspoek MMC, Scott LJ, Alsop K, Patel R, Watson JC, Mann E, Whiting P. What methods are being used to create an evidence base on the use of laboratory tests to monitor long-term conditions in primary care? **A scoping review**. *Fam Pract*. 2020 Nov 28;37(6):845-853.

³⁶ Chou R, Cantor A, Dana T, Wagner J, Ahmed A, Fu R, u. a. Statin Use for the Primary Prevention of Cardiovascular Disease in Adults: A Systematic Review for the U.S. Preventive Services Task Force [Internet]. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2022 [zitiert 1. Mai 2023]. (U.S. Preventive Services Task Force Evidence Syntheses, formerly Systematic Evidence Reviews). Verfügbar unter: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK583661/>

³⁷ Armitage J, Baigent C, Barnes E, Betteridge DJ, Blackwell L, Blazing M, u. a. Efficacy and safety of statin therapy in older people: a meta-analysis of individual participant data from 28 randomised controlled trials. *The Lancet*. Februar 2019;393(10170):407–15.

³⁸ Global Effect of Modifiable Risk Factors on Cardiovascular Disease and Mortality

The Global Cardiovascular Risk Consortium DOI: 10.1056/NEJMoa2206916

https://www.kbv.de/media/sp/2023-12-31_BAR_Statistik.pdf

⁴⁰ <https://www.degam.de/leitlinien/fuer-aerzte/leitlinienuebersicht>