

He did it again

– wie Lauterbach die deutschen Herzen gesund machen will

Im November letzten Jahres hatte ich einen Benefit-Beitrag mit dem Titel „*Statine für alle ab dem Kindergarten?*“ geschrieben.

Der aktuelle Bundesgesundheitsminister, der ja ursprünglich einmal zu den Gründungsmitgliedern des Netzwerkes evidenzbasierte Medizin gehörte, hat jetzt einen Entwurf für ein „Gesundes-Herz-Gesetz“ vorgelegt: (<https://tinyurl.com/3hpukswp>).

Darin wird auf eine im europäischen Vergleich hohe kardiovaskuläre Mortalität und eine niedrige Effektivität des vergleichsweise sehr teuren deutschen Gesundheitswesens hingewiesen.

Wesentliche Bestandteile des geplanten Gesetzes:

- Einführung eines systematischen Screenings auf familiäre Hypercholesterinämie im Kindes-/Jugendalter. Der Gesetzgeber (nicht der Gemeinsame Bundesausschuss G-BA!) soll den Zeitpunkt für das Screening festlegen.
- Die Krankenkassen sollen alle anspruchsberechtigten Jugendlichen zur Jugenduntersuchung J1 einladen.
- Eingeladen werden sollen auch alle Erwachsenen im Alter von 25, 35 und 50 Jahren zu „Checkup-Untersuchungen“
- Das Gesundheitsministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung zusätzliche Untersuchungen ohne Einschaltung der Selbstverwaltung und ohne Evidenznachweis einzuführen.
- Versendung von Gutscheinen für die Messung von Risikofaktoren wie Blutdruck und Glukose sowie Einführung einer Risiko-Beratung in den Apotheken
- Verpflichtung der Krankenkassen, DMPs anzubieten – und Beseitigung der Zulassung dieser DMPs durch das Bundesamt für Soziale Sicherung
- Senkung der bisherigen Grenze für die Verordnungsfähigkeit von Statinen (kardiovaskuläres Risiko von 20%/10 Jahren) auf ein 10-Jahres-Risiko von 7,5% bei unter 50-, von 10% bei 50-70- und von 15% bei über 75-Jährigen
- Öffnung der DMPs für Patient*innen mit Risiko für Diabetes und/oder KHK statt bislang eindeutig gestellter Diagnose
- Nutzung des von der European Society of Cardiology (ESC) entwickelten SCORE2-Risikorechners für die Abschätzung des kardiovaskulären Risikos ab 40 (!) Jahren
- Bevorzugung hochpotenter Statine wie Atorvastatin und Rosuvastatin (siehe hierzu auch die Benefit-Beiträge „LDL-as low as possible“)

Es liegt in der Natur der Sache, dass – zudem in einer Situation, in der sich die kardiale Sterblichkeit halbiert hat! => <https://tinyurl.com/mvssv3ca> - ein ineffizient arbeitendes Gesundheits-System bei einer weiteren Senkung von Therapie-Schwellen (für die Behandlung mit einem Statin) unmöglich effizienter werden

kann: Bei gleichbleibender relativer Risikosenkung durch ein Statin sinken absolute Risikoreduktion und Effizienz der Behandlung durch Einsatz von Statinen.

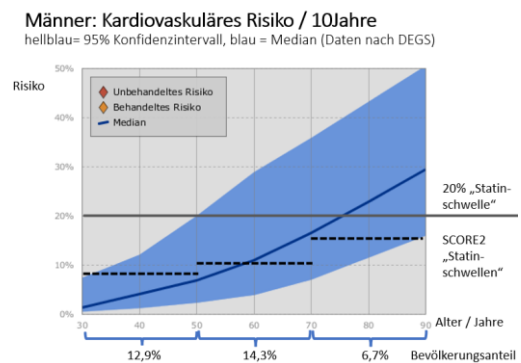
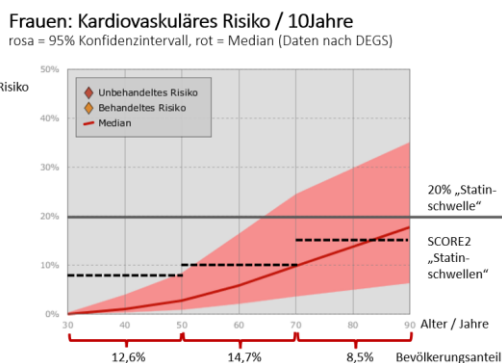
Ein Sturm des Protestes brach los:

- Der Sturm begann mit einem Beitrag des vormaligen IQWiG-Chefs Jürgen Windeler: <https://tinyurl.com/47uwkfk4>.
Darin wies Windeler darauf hin: Wirtschaftlichkeitsgebot und Evidenzorientierung sind sehr wesentliche Bausteine des Sozialgesetzbuches. Durch ministerialen Federstrich soll offensichtlich der langsam, aber gründlich arbeitende, weil an der Evidenz orientierte Gemeinsame Bundesausschuss entmachtet werden.
Gerade erst hat das IQWiG den Auftrag bekommen, die Studienlage zu Schwellen für eine Statin-Behandlung zu bewerten – der IQWiG-Report wird noch für den August 2024 erwartet! Windeler erinnerte zudem daran, dass das IQWiG gerade einen Report erarbeitet hatte, dass Gesundheitsuntersuchungen der „inverse care law“ folgend v.a. von denjenigen in Anspruch genommen werden, die einer Früherkennung am wenigsten bedürfen (<https://tinyurl.com/2vdf5r44>).
- Das Netzwerk evidenzbasierte Medizin sah im Entwurf für ein „Gesundes-Herz-Gesetz“ einen Affront gegenüber dem Kerngedanken einer evidenzbasierten Gesundheitsversorgung: <https://tinyurl.com/ut9kf2u3>
- Das IQWiG sah hinter den Plänen für Statin-Verordnungen veraltete Evidenz: <https://tinyurl.com/arb3hsxa>
- Die Bundesärztekammer sah besonders die Ausgabe von Präventionsgutscheinen und die Beratungsgespräche in den Apotheken kritisch und befürchtete eine Zunahme von bürokratischen Hemmnissen: <https://tinyurl.com/y7w3f48y>
- Die drei unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses äußerten sich (eine solche Stellungnahme ist sehr ungewöhnlich!) besorgt darüber, dass der Gesetzesentwurf das Wirtschaftlichkeitsgebot des Sozialgesetzbuches abräume und nicht evidenzbasierte Vorschläge enthalte: <https://tinyurl.com/465uts2h>
Zudem beziehe der Gesetzesentwurf sich einseitig auf die Leitlinien der Europäischen Society of Cardiology und nicht auf evidenzbasierte aus Deutschland
- Selbstverständlich gab es auch eine kritische Positionierung der DEGAM: <https://tinyurl.com/3mdd75ft>. Und der DEGAM-Präsident Martin Scherer setzte sich in einem m.E. hervorragenden Artikel (<https://tinyurl.com/mr2k2ed4>) sowie in einem Podcast der Ärztezeitung (<https://tinyurl.com/35vxesxn>) NOCH kritischer mit dem Gesetz auseinander, als es einer wissenschaftlichen Fachgesellschaft zustehen würde.

Mitte Juli sprach sich bei einer Fach-Anhörung von über 100 Teilnehmenden die große Mehrheit gegen das Gesetzes-Vorhaben aus.

Was sind die wesentlichen Kritikpunkte?

- Es gibt keine Nachweise für den Nutzen eines systematischen Screenings aller Kindern und Jugendlichen auf familiäre Hypercholesterinämie (<https://tinyurl.com/4see7fst> und <https://tinyurl.com/mwu3jwm6>. Darum wird in den meisten Ländern ein so genanntes Kaskadenscreening empfohlen (bei außergewöhnlich frühem Infarkt-Ereignis einer Index-Person wird den nahen Verwandten eine Untersuchung auf fam. Hypercholesterinämie angeboten).
Mögliche Schäden eines systematischen Screenings (neben den Kosten und der Überinanspruchnahme ärztlicher Arbeitszeit hatte ich in meinem Benefit-Beitrag im letzten Jahr benannt:
 - Was geschieht in den Köpfen 5-jähriger Kinder, wenn man ihnen ohne vernünftigen Grund Blut abnimmt?
 - Was geschieht in den Familien, wenn man ein in Wirklichkeit nicht abzuschätzendes Risiko benennt?
 - Was ist mit dem Recht auf Nicht-Wissen, was mit möglichen psychischen Folgen, nicht einfach mehr nur Kind zu sein, sondern plötzlich Risikopatient*in? (<https://tinyurl.com/wx8h9fsf>), vielleicht sogar von der eigenen Versicherung so eingestuft?
- Im Gesetzentwurf ist nicht berücksichtigt: es gibt keine Evidenz für den Nutzen von Gesundheitsuntersuchungen (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30699470/>). Dann ist eine Ausweitung dieser Gesundheitsuntersuchungen in jedem Fall nicht effizient.
- Mit der Senkung der Statin-Schwellen gehen notwendigerweise massenhafte Medikalisierung, ein Mehr ein Kosten und ein Verlust an Effizienz einher. Die gewählten Risikoschwellen sind für Ältere zu niedrig und liegen unter dem altersentsprechenden Risiko, so dass fast alle Männer zwischen 50 und 60 und fast alle Frauen zwischen 60 und 70 die Risikoschwelle von 10% überschreiten würden.



<https://tinyurl.com/4cv77ysf>

- Der Gesetzentwurf täuscht darüber hinweg, dass die neuen Risikoschwellen nicht nur für die Jahrgänge mit 25, 35 und 50 Jahren gelten sollen, sondern für die gesamte Bevölkerung (etwas anderes wäre mit dem im Grundgesetz verankerten Gleichheits-Grundsatz auch nicht vereinbar). Statt der im Gesetzentwurf veranschlagten Menge von ca. 2 Mio Menschen mit zusätzlichem Statin-Bedarf wären dann mindestens 25% der Bevölkerung, entsprechend 20 Mio Personen betroffen. Damit steigen die Kosten

für Medikamente, Beratungen und Kontrollen erheblich, und die Kalkulation des Ministeriums wird absurd: allein die Kosten für Statine würden bei 100% Umsetzung bei 20 Mio. x 80 € = 1,6 Mrd. €/Jahr liegen. Zusätzliche Beratungen und Therapiekontrollen auf hausärztlicher Ebene würden bis zu 2 Stunden je Arbeitstag erfordern. (Durch Vorschaltung von Apotheken würde das auch nicht vermindert, denn dortige Über-/ Unter-/ Fehldiagnostik und -beratung müssten zusätzlich ausgeglichen werden.)

- Die Evidenz für den Nutzen einer Lipidsenkung in der Primärprävention bei Menschen ohne ein kardiovaskuläres Ereignis ist gering, bei unter 50- und über 75-Jährigen ist ein Nutzen nicht belegt.
- Die Benennung des SCORE2- Berechnungsinstrumentes (<https://tinyurl.com/5n83d552>) ist offensichtlich unsinnig: der Kalkulator beginnt erst mit 40 Jahren und taugt damit nicht für die geplanten Screenings.
- SCORE2 suggeriert bei 40-50jährigen >5%/10Jahre und bei >50jährigen > 7,5%/10Jahre als die höchste kardiovaskuläre Risikostufe. Die dazu gehörige ESC-Guideline von 2021 (<https://tinyurl.com/5tpz34zv>) fordert in dieser Risikokategorie der Primärprävention den Einsatz von Statinen in Hochdosis, Ezetimib und/oder PCSK9 Hemmern, um die (gar nicht nicht evidenzbasierten) LDL-Zielwerte zu erreichen. Damit würden die Behandlungskosten weiter explodieren.
- Schon jetzt sind die deutschen Hausarztpraxen überaltert und von der Menge an zu versorgenden Patient*innen überfordert. Würde der Gesetzentwurf umgesetzt werden, würden noch mehr gesunde Menschen in die Praxen geholt – zu Lasten der dort Tätigen und der wirklich bedürftigen Patient*innen.
- Die Fokussierung auf die Hyperlipidämie ist einseitig und führt dazu, dass andere Risikofaktoren mit größerem Einfluss auf das kardiovaskuläre Risiko, die mit weniger Aufwand angegangen werden könnten, ignoriert werden. Deutschland hat den höchsten Anteil an Raucher*innen in Westeuropa.
- Der Gesetzentwurf läuft wesentlich auf konsequenzlose Früherkennung an Stelle von echter Primärprävention hinaus. Primärpräventive Ansätze, wie verbesserter Nichtraucherschutz, Werbeverbot für Tabak und ungesunde Lebensmittel sowie finanzierte Angebote zur Tabakentwöhnung haben ein größeres Potential die kardiovaskuläre Mortalität zu senken
- Die gewachsenen Strukturen im Gesundheitswesen zu Wirtschaftlichkeit und evidenzbasierten Entscheidungen über die Leistungen der GKV würden faktisch zerschlagen werden.

Quasi naturgemäß begrüßte die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie den Gesetzentwurf in einer mit beeindruckenden 59 Literaturziten versehenen Stellungnahme: <https://tinyurl.com/3yspu5z5>

Einige Mitglieder des DEGAM-Präsidiums haben sich die Mühe gemacht, diese Stellungnahme sowie die darin zitierten Referenzen Punkt für Punkt auseinanderzunehmen: <https://tinyurl.com/j9hf9bu4> (Ärztezeitungs-Podcast mit Martin Scherer hierzu: <https://tinyurl.com/58m93jx2>)

Fazit:

Das Gesunde-Herz-Gesetz bedroht die zukünftige Gesundheitsversorgung durch:

- zweifelhafte Datengrundlage,
- nicht evidenzbasierte, aufwendige, bevölkerungsweite Screenings,
- weitgehend evidenzfreie Medikalisierung eines großen Teiles der Bevölkerung,
- Vorgabe ungeeigneter und fehlleitender Beratungsinstrumente einer überwiegend pharmafinanzierten Kardiologen-Gesellschaft,
- massiv fehlerhafte Kalkulation von Kosten,
- völlige Vernachlässigung zusätzlicher hausärztlicher Arbeitszeit,
- beispiellose (oder möglicherweise sogar beispielhafte) Umgehung aller Strukturen der Selbstverwaltung und Regeln des SGBV zu Wirtschaftlichkeit und Zweckmäßigkeit
-

Wie geht es weiter?

- Entweder wird das Gesetz durchgepeitscht und gefährdet die zukünftige medizinische Versorgung massiv durch steigende Kosten, Verbrennung hausärztlicher Arbeitszeit und Unterminierung der Strukturen der Selbstverwaltung und Gesundheitsversorgung.
- Oder es wird z.B. „aus Kostengründen“ zurückgezogen und die Entscheidung lege artis dem G-BA überlassen – unter erheblichem Imageschaden für Minister Lauterbach und die beratenden Gesellschaften der Kardiologen

Aber: Nach einem Bonmot des früheren SPD-Fraktionsvorsitzenden Peter Struck verlässt kein Gesetz den Bundestag in derselben Form, in der es hineingelangt war.

Wenn ich mir eine Bitte an Sie erlauben darf:

Schreiben Sie die Bundestagsabgeordneten bzw. Entscheidungs-Träger*innen Ihres Wahlkreises an – und bitten Sie sie, dafür zu sorgen, dass dieses gefährliche Gesetz aus dem Hause Lauterbach nicht in Kraft tritt!

Es bedankt sich mit freundlichen Grüßen
Günther Egidi

(der im Übrigen auch den folgenden Kolleg*innen dafür dankt, dass sie diesen Text kritisch auf etwaige Fehler hin durchgeschaut haben: Erika Baum, Michael M. Kochen, Thomas Maibaum, Uwe Popert, Martin Scherer)

guenther.egidi@posteo.de