

STELLUNGNAHME

des Pharma Deutschland e.V.

zum Regierungsentwurf vom 28. August 2024

eines Gesetzes zur Stärkung der Herzgesundheit

(Gesundes-Herz-Gesetz – GHG)

Stand der Stellungnahme: 18. Oktober 2024

Vorbemerkung

Pharma Deutschland e.V. vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie sowohl auf Bundes- als auch Landesebene gegenüber der Politik, Behörden und Institutionen im Gesundheitswesen. Mit rund 400 Mitgliedsunternehmen ist er der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich auf das Gebiet der verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie auf Medizinprodukte, wie z. B. Medical Apps und digitale Gesundheitsanwendungen.

Hinweis: Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personen- oder Berufsbezeichnungen die maskuline Form verwendet. Jedoch gelten sämtliche Bezeichnungen gleichermaßen für alle Geschlechter.

Allgemeine Anmerkungen

Pharma Deutschland begrüßt die Intention des Regierungsentwurfs, die Krankheitslast durch Herz-Kreislauf-Erkrankungen zu senken und die Herz-Kreislauf-Gesundheit in Deutschland zu stärken, in dem die Früherkennung, die Bekämpfung von Risiken sowie Versorgung von Risikoerkrankungen und Herz-Kreislauserkrankungen verbessert und die medizinische Prävention gestärkt werden. Diesen komplexen Herausforderungen kann nur multifaktoriell begegnet werden. Das bedeutet, es müssen alle Stufen der Prävention (Primär-, Sekundär-, Tertiär-) sowie die Optionen einer niedrigschwellig zugänglichen Diagnostik, Aufklärung und therapeutischer Maßnahmen in Betracht gezogen werden. Der Regierungsentwurf greift in dieser Hinsicht wichtige Aspekte auf. Dennoch ist es geboten, die Strukturen, die bereits jetzt im Gesundheitssystem vorhanden sind und einen niedrigschwelligen Zugang ermöglichen, zu sichern und zu stärken.

In diesem Kontext erachtet es Pharma Deutschland als geboten, eine strukturierte **Schlaganfallsnachsorge** (Sekundärprävention) mit zu berücksichtigen. Dabei könnte aufgrund ähnlicher Risikoprofile und Patientenmerkmale für die ambulante Schlaganfallnachsorge auf den Erfahrungen mit dem Disease-Management-Programm (DMP) Koronare Herzkrankheit (KHK) aufgebaut werden. Sowohl Schlaganfall- als auch KHK-Patienten profitieren von einer strukturierten Nachsorge, einer frühzeitigen Rehabilitation, kontinuierlicher medizinischer Betreuung und psychosozialer Begleitung. In Deutschland erleiden jährlich etwa 270.000 Menschen einen Schlaganfall, der eine der häufigsten Ursachen für Langzeitbehinderungen darstellt. Die Einführung einer strukturierten Schlaganfallnachsorge würde nicht nur die Lebensqualität der Betroffenen und ihrer pflegenden Angehörigen verbessern, sondern auch langfristig Gesundheitskosten senken und die Effizienz des Gesundheitssystems steigern.

Des Weiteren sollte das GHG auch die **chronische Nierenkrankheit (CKD)**, eine Volkskrankheit, mit in den Blick nehmen. Derzeit leben geschätzt 8 bis 10 Millionen Menschen mit einer CKD in Deutschland. Jedoch sind nur circa 10 Prozent der betroffenen CKD-Patienten diagnostiziert. Demographie- und lebensstil-bedingt wird die Zahl der CKD-Patienten weiter steigen. Trotz hoher Prävalenz und Krankheitslast existiert auch für Menschen mit hohem Risiko für eine CKD aktuell keine systematische Früherkennung. Dies bedingt, dass Therapieansätze, wie eine Lebensstilanpassung oder eine entsprechende Anpassung der Medikation, die die Progression verhindern könnten, erst viel zu spät ansetzen. Insbesondere bei Risikopatienten mit Typ-2-Diabetes und Bluthochdruck sollte ein umfassendes CKD-Screening durchgeführt werden. Die CKD verläuft zunächst asymptomatisch. Daher ist Betroffenen selbst in fortgeschrittenen Stadien nicht bekannt, dass sie unter einer CKD leiden. Bei Fortschreiten der Erkrankung droht den Betroffenen die Dialyse. Das bedeutet für die in Deutschland aktuell rund 100.000 Patienten (jährlich) eine stark verminderte Lebensqualität. Für das Gesundheitssystem sind damit hohe Kosten verbunden. (In Deutschland verursachte die CKD 2021 Kosten in Höhe von 3,4 Prozent der Gesamtausgaben des Gesundheitssystems (Mennini FS et al. 2021)). Mit zunehmendem Verlust der Nierenfunktion steigen außerdem das Risiko für kardiovaskuläre Komplikationen (z. B. Herzinfarkt, Herzversagen



und Schlaganfall), die Wahrscheinlichkeit für Krankenhausaufenthalte und die Sterblichkeitsrate. Vor diesem Hintergrund sollte das GHG die CKD als relevante Ursache und Komorbidität von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und damit auch als Präventionshebel mit in den Blick nehmen und das systematische Screening auf CKD mittel eGFR und UACR für Menschen mit hohem Risiko (Typ-2-Diabetes, Hypertonie, Herzinsuffizienz) in den Check-Up 50 integrieren.

Mit dem vorliegenden Regierungsentwurf wird auch deutlich erkennbar das Ziel verfolgt, insgesamt die Disease-Management-Programme (DMP) zu stärken. Dazu heißt es im Entwurf:

„Mit dem Ziel, die Umsetzung von DMP in der Versorgung zu fördern und zu beschleunigen, werden die gesetzlichen Vorgaben u.a. dahingehend grundlegend geändert, dass die Krankenkassen verpflichtet werden, ihren Versicherten DMP anzubieten und hierzu Verträge mit den Leistungserbringern zu schließen. Das Verfahren wird zudem vereinfacht, indem auf die Zulassung durch das Bundesamt für Soziale Sicherheit (BAS) verzichtet wird.

Der Gemeinsame Bundesausschuss wird u.a. gesetzlich beauftragt, Anforderungen an ein neues strukturiertes Behandlungsprogramm für behandlungsbedürftige Versicherte mit einem hohen Risiko für eine Herz-Kreislauf-Erkrankung zu beschließen.“

Zur Unterstützung einer entsprechenden Zielerreichung empfiehlt Pharma Deutschland, folgende Überlegungen zu berücksichtigen bzw. Maßnahmen zu erwägen.

Die meisten Patienten, die für ein DMP infrage kommen, weisen Komorbiditäten auf. Diese betreffen z. B. Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Bluthochdruck, Nierenerkrankungen, Adipositas und damit verbunden auch MASH (Metabolic Dysfunction-associated Steatohepatitis). **Folglich stellt sich die Frage nach einer Einführung eines DMP, das diesem multifaktoriellen Geschehen entsprechend Rechnung trägt (im Sinne eines DMP „Multimorbidität KHK/Stoffwechsel“).** So könnten betroffene/infrage kommende Patienten „aus einer Hand“ behandelt werden. Damit ginge die Erwartung einher, dass diese umfassende Versorgung zu einer besseren Behandlungsqualität führen, Mehrfachuntersuchungen vermeiden, bürokratischen Aufwand reduzieren sowie insgesamt die Patientenzufriedenheit steigern würde. Zwecks Hebung von Effizienzreserven und für eine im Sinne der Therapeuten und der Patienten anwendungsfreundlichere Ausgestaltung von Prozessen wäre eine Einbindung in die bestehenden Digitalisierungsabsichten bei DMP naheliegend. Ein solch umfassender DMP-Ansatz, würde den Präventionsgedanken grundlegend und nachhaltig stärken.

Nachfolgend wird auf weitere einzelne Inhalte des Gesetzentwurfs eingegangen.



Zu Artikel 1, Nr. 2 (§ 25c SGB V)

Wie bereits eingangs erwähnt, wird die im Referentenentwurf intendierte Erweiterung präventiver bzw. frühzeitiger Gesundheitsuntersuchungen anerkannt und befürwortet. Zu beachten ist jedoch, dass der neu eingefügte § 25c SGB V einen neuen Leistungsanspruch der Versicherten schafft, der nach Absatz 2 ausschließlich auf Grundlage von Einladungen der Krankenkassen eingelöst werden kann. Offensichtlich soll demnach basierend auf Abrechnungsdaten durch die Krankenkassen eine Ableitung potenzieller Gesundheitsrisiken und damit die Entscheidung über eine Leistung durch die Krankenkassen erfolgen. Das allein erscheint bedenklich. Es widerspricht aber darüber hinaus der expliziten Trennung von Aufgaben der Krankenkassen von denen der Leistungserbringer. Nach § 2 Absatz 2 Satz 3 SGB V schließen die Krankenkassen für die Erbringung der Sach- und Dienstleistungen mit den Leistungserbringern Verträge. Die angestrebte regelhafte Verarbeitung der Versichertendaten verbunden mit der fachlichen Interpretation und Kommunikation mit Versicherten entspricht u. a. einer der Leistungsarten nach § 11 SGB V, deren Erbringung den Leistungserbringern vorbehalten ist. **Aus Sicht Pharma Deutschlands sollte diese funktionale Abgrenzung von Kostenträgern zu Leistungserbringern nicht aufgeweicht werden.** Daher sollte auf die beabsichtigte Funktionsausweitung der Krankenkassen verzichtet werden (§ 25c Abs. 3 und 4 SGB V). Mindestens jedoch sollte ergänzt werden, dass präventive bzw. frühzeitige Gesundheitsuntersuchungen auch von Leistungserbringern initialisiert und durchgeführt werden können. In aller Regel dürfte die individuelle Einschätzung des Leistungserbringers und sein Gespräch mit dem Patienten die Gesundheitsuntersuchungen und damit das Anliegen des Referentenentwurfs zielgenauer adressieren. Daher schlägt Pharma Deutschland ersatzweise folgende Ergänzung des § 25c Abs. 3 Satz 1 SGB V vor (blau hervorgehoben):

*„Versicherte werden von ihrer Krankenkasse mit Vollendung des 25., des 40. sowie des 50. Lebensjahres persönlich in Textform zu einer Gesundheitsuntersuchung nach Absatz 1 eingeladen **oder dazu von Leistungserbringern, insbesondere Arztpraxen oder Apotheken, beraten.**“*

Als Grundlage für die Nutzung der Gesundheitsuntersuchungen wird ein Gutschein nach § 25c Abs. 3 SGB V benötigt. Dieser kann via Sofortnachrichtendienst nach SGB V von Krankenkassen übermittelt werden.¹ Mithilfe des Gutscheins wird eine neue Abrechnungsgrundlage für Leistungen nach § 25c SGB V geschaffen. Die Nutzung des Sofortnachrichtendienstes für den Gutschein erscheint jedoch vor dem Hintergrund komplett neuer digitaler „Verordnungs-“ und Abrechnungsprozedere komplex und implementierungsaufwändig. Pharma Deutschland schlägt daher eine Nutzung der etablierten Dienste der elektronischen Verordnung nach § 360 SGB V vor. Dieses Verfahren ist bereits in der Versorgung implementiert und ausreichend robust. Der aktuelle Entwurf einer Spezifikation für die Verordnung von DiGA via E-Rezept zeigt, dass Krankenkassen problemlos als neuer Akteur in den Verordnungsprozess integriert werden können. Zudem ist die

¹ Im Referentenentwurf wurde in diesem Zusammenhang auf § 342 Abs. 2 Nr. 2 verwiesen, hingegen im vorliegenden Regierungsentwurf auf § 363a Abs. 1 Satz 1 Nr. 1?

Datenstruktur mittlerweile akzeptiert und flexibel erweiterbar/ nutzbar. Darüber hinaus können via E-Rezept-Fachdienst Informationen zum Gutschein und erbrachten Leistungen einfacher in der ePA strukturiert gespeichert werden.

Konkret schlägt Pharma Deutschland folgende Änderung in § 25c Abs. 4 SGB V vor (blau hervorgehoben):

„Soweit Versicherte für die Kommunikation mit ihrer Krankenkasse als sicheres Übermittlungsverfahren den in § 363 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 genannten Sofortnachrichtendienst nutzen, haben die Krankenkassen diesen für die Übermittlung der in Absatz 3 Satz 1 genannten Einladungen ~~und des in Absatz 3 Satz 4 Nr. 1 genannten Gutscheins~~ zu nutzen sowie für die Entgegennahme der Erklärung des in Absatz 3 Satz 3 genannten Widerspruchs anzubieten. Zur Übermittlung des Gutscheins nach Absatz 3 Satz 4 an anspruchsberechtigte Versicherte nach Absatz 3 Satz 1 ist das Verfahren der elektronischen Verordnung nach § 360 SGB V zu nutzen.“

Zu Artikel 1, Nr. 5 und 6 (§§ 34 und 87 SGB V)

Die beabsichtigten Anpassungen der §§ 34 und 87 SGB V sind zu begrüßen. Die betrifft im Besonderen die Verbesserungen in Bezug auf die Behandlung von Tabakabhängigen. Der positive Einfluss der ärztlichen Beratung auf die Tabak-Abstinenzrate ist wissenschaftlich erwiesen.² Damit ist insbesondere die Vergütung ärztlicher Leistungen im Bereich der Tabakentwöhnung eine zentrale Maßnahme, um den Therapieerfolg durch die aktive Ansprache von Rauchern zu verbessern. Entsprechende Effekte sind auch durch die Ausweitung des Angebots pharmazeutischer Dienstleistungen auf die Beratung zur Tabakentwöhnung zu erwarten. Ergänzend sollten die Möglichkeiten berücksichtigt werden, mit Hilfe digitaler Programme die Tabakentwöhnung zu unterstützen.

Insgesamt müssen an dieser Stelle die guten und evidenten Gründe für eine Tabakentwöhnung nicht noch einmal aufgeführt werden. Angesichts der in Zusammenhang mit diesem Gesetzesvorhaben geführten Diskussion über die bisherigen und mit dem GHG angeblich gefährdeten Präventionsbudgets, sollte sich der Gesetzgeber jedoch nicht von der notwendigen Priorisierung zugunsten evidenter Präventionsleistungen, wie die der Tabakentwöhnung mit Unterstützung durch entsprechend zugelassenen und in ihrem Nutzen durch das IQWiG bestätigte Arzneimittel, nicht abbringen lassen; dies insbesondere auch im Vergleich zu solchen Präventionsleistungen der Krankenkassen, die ihren Nutzen bisher nicht evident belegen können.

² Stead LF, Buitrago D, Preciado N, Sanchez G, Hartmann-Boyce J, Lancaster T. Physician advice for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 5. Art. No.: CD000165. DOI: 10.1002/14651858.CD000165.pub4



Vor dem Hintergrund, dass der G-BA mit dem Beschluss für ein neues Disease-Management-Programm für Adipositas das gesundheitspolitische Ziel antizipiert, das Risiko für Folgeschäden der Adipositas auf Grundlage strukturierter leitliniengerechter Behandlung zu reduzieren, sollten aus Sicht von Pharma Deutschland konsequenterweise die Möglichkeiten für entsprechende medikamentöse Therapien erweitert werden.

Dazu wäre § 34 SGB V wie folgt zu ändern (blau hervorgehoben):

„Abweichend von Absatz 1 haben Versicherte, bei denen eine bestehende Tabakabhängigkeit festgestellt wurde, Anspruch auf Versorgung mit Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung, sowie Versicherte, bei denen Adipositas festgestellt wurde, Anspruch auf Versorgung mit Arzneimitteln zur Gewichtsreduktion.“

Ebenfalls ein wichtiger Schritt ist die Fassung des § 34 Abs. 5 SGB V, demnach zur Vorbeugung kardiovaskulärer Ereignisse frühzeitiger Arzneimitteltherapien, in diesem Fall Statine, verordnet bzw. angewendet werden können. Die Tatsache, dass manchem betroffenen Patienten aufgrund von Verträglichkeitsproblemen oder Kontraindikationen eine Statin-Einnahme nicht möglich sein wird, sollte die Möglichkeit von Anwendungen alternativer Lipidsenker geprüft werden. Hierfür könnte der G-BA in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 das Nähere bestimmen und insgesamt die Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie (hier: Position „Lipidsenker“) im Einklang mit dem Gutes-Herz-Gesetz ausgestalten.

Zu Artikel 1, Nr. 9 (§ 129 Abs. 5e SGB V)

Neben physischen Angeboten der Leistungserbringer berücksichtigt der Entwurf noch nicht die evidenzbasierten digitalen Möglichkeiten Digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA). Derzeit sind drei DiGA im Anwendungsbereich der Herz-Kreislauf-Erkrankungen gelistet sowie sechs für Diabetes. Nachdem Apotheken im Rahmen der Dienstleistungen nach § 129 Abs. 5e Satz 5 Nummer 3 SGB V bevollmächtigt werden, eine Beratung und Messungen zu Risikofaktoren zur Einschätzung des individuellen Erkrankungsrisikos für Herz-Kreislauf-Erkrankungen sowie Diabetes mellitus und weiteren Risikofaktoren durchzuführen, setzen diese auch die qualifizierte Grundlage für die Nutzung einer DiGA im entsprechenden Anwendungsbereich. § 33a Abs. 1 Satz 2 Nummer 2 SGB V eröffnet den Weg einer Genehmigung für DiGA durch Krankenkassen bei Vorliegen einer medizinischen Indikation. Pharma Deutschland sieht im Zusammenhang des Gutscheins für Leistungen nach § 25c SGB V i. V. m. Dienstleistungen nach § 129 Abs. 5e Satz 5 Nummer 3 SGB V eine ausreichende Grundlage für die Genehmigung von DiGA. Hierdurch werden die Potenziale hochwertiger digitaler Versorgung zusätzlich zielgerichtet nutzbar.



Pharma Deutschland schlägt daher folgende Klarstellung im § 33a Abs. 1 Satz 3 SGB V vor (blau hervorgehoben):

„Für die Genehmigung nach Satz 2 Nummer 2 ist das Vorliegen der medizinischen Indikation oder einer Einschätzung der Apotheke nach § 129 Absatz 5e Satz 3 nachzuweisen, für die die digitale Gesundheitsanwendung bestimmt ist.“

Zu Artikel 1, Nr. 10 (§ 137f SGB V)

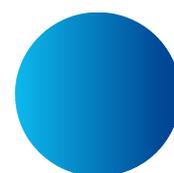
Mit dem Digital-Gesetz sind in strukturierten Behandlungsprogrammen (DMP) erstmal die Möglichkeiten digitaler Behandlungsunterstützung konsequent zu beachten. Die Einführung krankheitsübergreifender Versorgungsprogramme für behandlungsbedürftige Versicherte, die ein hohes Risiko für die Manifestierung einer Herz-Kreislauf-Erkrankung zeigen, wird von Pharma Deutschland unterstützt. Dennoch fehlt es bisher an einer stringenten Berücksichtigung digitaler Mehrwerte in den Behandlungsprogrammen. Vorbild hierfür ist aus Sicht des Pharma Deutschland das digitale DMP für Diabetes Typ 1 und 2 nach § 137f Absatz 9 SGB V.

Pharma Deutschland schlägt daher folgende Ergänzung in Absatz 1 vor (blau hervorgehoben):

„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 oder Hyperlipidämie bereits ein hohes Risiko für die Manifestierung oder Verschlechterung einer Herz-Kreislauf-Erkrankung besteht. Zur Verbesserung des Behandlungsablaufs und der Qualität der medizinischen Versorgung berücksichtigt die Regelung nach Satz 1 insbesondere die Punkte nach Absatz 9 Satz 2.“

Des Weiteren sind Apotheken als integraler Bestandteil der Gesundheitsversorgung bisher nicht im Rahmen der DMP berücksichtigt. Deren Kompetenz und niederschwellige Zugangsmöglichkeit für Patienten wird jedoch im Gesetzesentwurf hervorgehoben. Für einen ganzheitlichen Versorgungs- und Präventionsansatz sind aus Sicht Pharma Deutschlands die Apotheken unabdingbar. Sie leisten über die Gesundheitsuntersuchungen hinaus einen wertvollen Beitrag zur Prävention von Herz-Kreislauf und weiteren Erkrankungen, indem sie ein überdurchschnittliches Maß an Vertrauen und Sachkompetenz in der Bevölkerung genießen und im persönlichen Kontakt patientenbezogene Handlungsbedarfe erkennen.

Pharma Deutschland schlägt daher folgende Ergänzung in § 137f Abs. 1 SGB V vor (blau hervorgehoben):



*„Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 legt in Richtlinien nach Maßgabe von Satz 2 geeignete chronische Krankheiten fest, für die strukturierte Behandlungsprogramme entwickelt werden sollen, die den Behandlungsablauf und die Qualität der medizinischen **und pharmazeutischen** Versorgung chronisch Erkrankter verbessern.“*

Bonn/Berlin, 18. Oktober 2024

Pharma Deutschland e.V.

