

**STELLUNGNAHME der
Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e. V.
(DGKL)
vom 09. Juli 2024 zum
Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Herzgesundheit
(Gesundes-Herz-Gesetz – GHG)**

I. Einleitung

Mit dem Gesundes-Herz-Gesetz (GHG) will das Bundesgesundheitsministerium die Prävention, Früherkennung und Versorgung von kardiovaskulären Erkrankungen in der gesamten Bevölkerung verbessern. Aktuell liegt dazu ein Referentenentwurf des Bundesgesundheitsministeriums vor.

Die Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e. V. (DGKL) bezieht als wissenschaftliche Fachgesellschaft der Laboratoriumsmedizin in Deutschland Stellung zum Referentenentwurf.

Die DGKL begrüßt grundsätzlich die Zielsetzung, Vorsorge-Maßnahmen im Bereich der Herz-Kreislauf-Erkrankungen in Deutschland zu stärken.

Der Gesetzesentwurf sieht vor, dass ein Großteil der Bevölkerung zu Risikofaktoren von Herz-Kreislauf-Erkrankungen getestet wird. Versicherten wird zudem zur Vorbeugung schwerer kardiovaskulärer Ereignisse ein Anspruch auf eine Versorgung mit Statinen eingeräumt. Da die aktuellen ESC-/ DGK-Richtlinien zur Prävention kardiovaskulärer Erkrankungen relativ niedrige LDL-Werte vorsehen, wird dies voraussichtlich dazu führen, dass der überwiegende Teil der Bevölkerung einer Statin-Therapie bzw. einem strukturiertem Behandlungsprogramm (DMP) zugeführt wird. Die sich hieraus ergebenden Konsequenzen sind unserer Meinung nach im Gesetz nicht ausreichend berücksichtigt.

Der Gesetzesentwurf sieht vor, dass pharmazeutische Dienstleistungen der Apotheken unter anderem Messungen zu Risikofaktoren von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Diabetes mellitus umfassen. Diesbezüglich hält die DGKL den Gesetzesentwurf in der vorgelegten Fassung für zwingend korrekturbedürftig. Bei der Messung von Risikofaktoren in Apotheken handelt es sich um Laboruntersuchungen, die nicht notwendigerweise der RiliBÄK und der EU-IVDR entsprechen. Die dezentrale Messung mit Patientennaher Schnelltestung der Laborparameter in Apotheken birgt zudem weitere Unsicherheiten.

Im Folgenden listen wir im Detail die im Gesetzesentwurf enthaltene Regelungen, die der Änderung, Nachbearbeitung oder Klärung bedürfen, auf.

Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e. V.

Kontakt

Tel.: 0228 926895-0 (Bonn)
Tel.: 030 394054-16 (Berlin)
E-Mail: geschaeftsstelle@dgkl.de

Bankverbindung

BBBank Karlsruhe
BIC: GENODE61BBB
IBAN: DE35 6609 0800 0017 4583 47

Steuernummer

206/5887/1282
Umsatzsteuer-IdNr.
DE 231 466 924

Vereinsregister

HRB VR12527
Amtsgericht Frankfurt am Main
www.dgkl.de

II. Stellungnahme der DGKL zum vorgesehenen Gesetz

Artikel 1 Absatz 3 (§ 26)

Es wird empfohlen, die Untersuchungen bei Kindern und Jugendlichen im Rahmen der J1 (12-14 Jahre) anzubieten. Hier ist zu erwägen, ob eine frühere Untersuchung sinnvoll wäre. Wir verweisen in diesem Zusammenhang auf aktuelle Studien (z.B. das Kooperationsprojekt Vroni-Studie), in deren Rahmen Kinder bereits bei der U9 (ab 5-6 Jahre) untersucht wurden. Diesen Ansatz halten wir für sinnvoll, da so bei Kindern mit familiärer Hypercholesterinämie (Fettstoffwechselstörung) bereits im frühen Kindesalter interveniert werden kann. Dies ist insbesondere wichtig, da die verschiedenen genetischen Formen familiärer Hypercholesterinämien, die für einen relevanten Anteil bei Herzinfarkten/Schlaganfällen bei Jüngeren ursächlich sind, im Neugeborenen-Screening in Deutschland bisher nicht erfasst werden.

Artikel 1 Absatz 4 (§ 34)

Versicherten wird zur Vorbeugung schwerer kardiovaskulärer Ereignisse ein Anspruch auf Versorgung mit Statinen eingeräumt.

Da die aktuellen ESC-/ DGK-Richtlinien zur Prävention kardiovaskulärer Erkrankungen relativ niedrige LDL-Werte vorsehen (<116 mg/dl, bei hohem SCORE2-Risiko 100 mg/dl), wird dies dazu führen, dass der überwiegende Teil der Bevölkerung einer Statin-Therapie bzw. einem DMP zugeführt wird. Hieraus ergeben sich weitere Notwendigkeiten, die berücksichtigt werden sollten:

1. Es bedarf genauerer Regelungen zur Art der Statin-Therapien, ebenso zum Management von Nebenwirkungen.
2. Es bedarf einer begleitenden Versorgungs-Forschung, um den Effekt auf die gesellschaftliche Gesundheit und die Wirtschaftlichkeit zu messen.

Artikel 1 Absatz 7 (§ 129 Absatz 5e Pharmazeutische Dienstleistungen)

Pharmazeutische Dienstleistungen der Apotheken sollen unter anderem Messungen zu Risikofaktoren von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Diabetes mellitus umfassen. Hier sehen wir folgende Problematiken:

1. Aktuell ist die Qualität von Laboranalysen für die Diagnostik von Erkrankungen durch zuletzt verschärfte Richtlinien für die In-den-Verkehr-Bringung von Medizinprodukten (neue EU-IVDR), durch strenge Vorgaben für die Durchführung (RiliBäK 2023, MTLA-Gesetz), durch regelmäßige interne und externe Qualitätskontrollen, die strengen Vorgaben unterliegen (RiliBäK, Ringversuche), sowie durch den Arztvorbehalt bei der medizinischen Validierung und Interpretation der Laborbefunde gewährleistet.

2. Dies erscheint v.a. für die Diabetes-Diagnostik sinnvoll und notwendig. Zuletzt wurden die Vorgaben für die interne Qualitätskontrolle für die HbA1c-Messung von 10% über 5% nun auf 3% erlaubte Abweichung begrenzt, um eine hochqualitative Bewertung durchführen zu können. Dies ist auf hochwertigen Analyse-Geräten in Krankenhaus- und niedergelassenen Laboratorien erreichbar nicht jedoch auf Geräten zur dezentralen Patienten-nahen Schnelltestung (POCT). Außerdem wurden die präanalytischen Vorgaben zur Probenbehandlung für die Glucose-Messung verbindlich für alle Labore verschärft, um Einflüsse zwischen Blutentnahme und -analyse zu vermindern.
3. Ähnlich verhält es sich bei der Analyse von HDL und/oder LDL als Teil der vorgeschlagenen Cholesterin-Profilen, bei denen es bereits jetzt methodenabhängige Unterschiede zu berücksichtigen gilt. Diese Erkenntnis fußt auf Ergebnissen der Ringversuche.
4. Insgesamt befürchtet die DGKL eine vergleichbare Entwicklung wie bei der Einführung der dezentralen Covid-19 Schnelltestung, bei der all diese gesetzlich vorgegebenen Qualitätskriterien nicht berücksichtigt wurden. Dies war aufgrund der Notlage zwar nicht nachvollziehbar, aber tolerierbar, um einen weiteren Ansatz zur Eindämmung der Pandemie zu haben. Für eine prospektive geplante Vorsorge-Diagnostik sollten unserer Meinung nach aber höhere Standards gelten.
5. Derartige dezentrale Untersuchungen, welche nicht für epidemiologische und statistische Zwecke erfasst werden, bergen ein hohes das Risiko von Bias in späteren Populations-risikoadaptieren Labor-basierten Auswertungen. Dies kann zu heterogenen und verzerrten Schlussfolgerungen für kardiovaskuläre Erkrankungen in Deutschland und einer Benachteiligung der Patienten im Vergleich zu anderen Ländern Europas führen.
6. Es ist Bestandteil des Qualitätsmanagements von Laboruntersuchungen, dass Ergebnisse lückenlos dokumentiert werden. Diese lückenlose Dokumentation muss gewährleistet sein.
7. Die fehlende Meldung von Infektionserkrankungen, die mit kardiovaskulären Risiken assoziiert sind, wie z.B. SARS-CoV-2 bei Bestimmung durch Nicht-Ärzte ohne Verpflichtung zur Meldung nach IfSG, hat bereits jetzt zur Verzerrung und fehlenden Daten geführt.

8. Die dezentrale Testung mit Geräten zur Patienten-nahen Schnelltestung (POCT) mit niedrigeren Qualitätsstandards von Fachpersonal ohne die von den Richtlinien geforderte Ausbildung wird zu einer hohen Anzahl an falsch positiven und falsch negativen Befunden führen. Wir gehen davon aus, dass dies in der Folge zu einer Vielzahl zusätzlicher diagnostischer Maßnahmen und Beratung in der regulären Patientenversorgung führen wird. Dies wiederum führt zu vermeidbaren Zusatzkosten.
9. Die Interpretation der diagnostischen Laborbefunde und Beratung hinsichtlich Folgeuntersuchungen ist bislang ärztliche Tätigkeit. Sollte diese Tätigkeit auf andere Personenkreise ausgeweitet werden, müsste eine klare Definition und Ausbildung berechtigter Personen erfolgen. Weitere Behandlungspfade sind zu definieren.

Artikel 1 Absatz 9 (§ 137g)

Für strukturierte Behandlungsprogramme (DMP), die für die Krankenkassen verpflichtend sein werden, soll es keine Zulassung durch das BAS mehr geben.

Es erschließt sich nicht, weshalb die Zulassung der DMPs durch das BAS entfällt und welche Konsequenzen dies nach sich zieht.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Die im Gesetz vorgesehenen Kosten erlauben weder eine hochqualitative Diagnostik noch beinhalten sie die Folgen einer minderwertigen Diagnostik. Realistische Berechnungen der zu erwartenden Fehldiagnosen und Zusatzdiagnostik sind im Gesetz nicht enthalten. Wie bei der Schnelltestung während der Pandemie ersichtlich, spielen hier der positive und negative Erwartungswert unter Berücksichtigung der Prävalenz und nicht nur die Testgenauigkeit die entscheidende Rolle.

Von Seiten der Patientenversorgung ist zu erwarten, dass eine Vielzahl der Personen zwar innerhalb der normalen Werteverteilung z.B. für die LDL-Cholesterin-Bestimmung liegt (95. Perzentil häufig bei 150 mg/dl). Die von den kardiologischen Gesellschaften angegebenen Grenzwerte für anscheinend gesunde Personen mit niedrigem und moderatem Risiko (116 mg/dl) sowie die Therapiezielwerte bei hohem Risiko (mind. 100 mg/dl oder niedriger) dürften jedoch nur von einem Bruchteil erreicht werden (ESC und DGK-Richtlinien, s.o.). D.h. es wird breitflächig eine Therapie mit Statinen oder der Einschluss in DMPs erforderlich werden. Auch hierfür ist die Berechnung der Kosten, des Aufwands und der Abschätzung der Nebenwirkungen im Gesetz nicht ausreichend abgebildet.

Kontakt

Bankverbindung

Steuernummer

Vereinsregister

Allgemeine Anmerkungen

Der Gesetzesentwurf legt verschiedene Annahmen zugrunde, zum einen zur Prävention mit Statinen, zum anderen zu Kosteneinsparungen im Gesundheitsbereich. Es sollte offengelegt werden, auf welcher Grundlage die Annahmen basieren. Wenn es vergleichbare Projekte im Ausland gibt, sollten dort gewonnen Erkenntnisse in die Ausgestaltung des Gesetzes einbezogen werden.

Nachdem die Einführung solch neuer, innovativer Konzepte in die Gesundheitsversorgung einschneidende Veränderungen bedeutet, ist eine begleitende Versorgungsforschung unserer Meinung nach unerlässlich. Hier müssten in einem interdisziplinären, prospektiven Ansatz alle beteiligten Berufsgruppen einschließlich Epidemiologen und Gesundheitsökonominnen mit in die Dokumentation und regelmäßige Bewertung der Maßnahmen einbezogen werden.

III. Fazit

Die DGKL unterstützt die Stärkung der Prävention für Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Wir halten es jedoch für unabdingbar, die Maßnahmen mit den hohen qualitativen Standards durchzuführen, wie sie beispielsweise die RiliBÄK sowie die EU-IVDR für Laboruntersuchungen vorgeben, unabhängig vom Ort der Testung.

Infolge der durch das Gesetz eingeleiteten Untersuchungen großer Teile der Bevölkerung und unter Berücksichtigung der aktuell angesetzten Grenzwerte, wird voraussichtlich ein Großteil der Bevölkerung als „behandlungsbedürftig“ eingestuft werden – für die bislang keine Behandlungsbedürftigkeit vorlag. Dies impliziert nicht nur mitunter große Auswirkungen auf das einzelne Individuum, zu nennen sind hier Nebenwirkungen unnötig verabreichter Medikamente sowie psychische Belastungen durch Falschdiagnosen. Auch das Thema Kosten muss in diesem Zusammenhang und hinsichtlich der Qualität der Untersuchungen zwingend neu beleuchtet werden.

Abschließend bleibt festzuhalten, dass die DGKL das Gesetz in dieser Form als kostentreibend und für die Gesundheit der Bevölkerung schädlich entschieden ablehnt.

Die DGKL ist registrierter Interessenvertreter im Lobbyregister des Deutschen Bundestages - R003643

Kontakt

Bankverbindung

Steuernummer

Vereinsregister