

Antrag

der Fraktion der CDU/CSU

Voraussetzungen für eine Erstattung medikamentöser Adipositas-Therapien bei hoher Krankheitslast in der gesetzlichen Krankenversicherung schaffen

Der Deutsche Bundestag wolle beschließen:

I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Während Übergewicht noch als ein über das Normalmaß hinausgehendes Körpergewicht bei einer entsprechenden Körpergröße verstanden wird, geht die Weltgesundheitsorganisation (WHO) bei starkem Übergewicht schon von einer Erkrankung aus, die als Adipositas bezeichnet wird (vgl. https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsJ/FactSheets/JHealthMonit_2022_03_Uebergewicht_GEDA_2019_2020.pdf?__blob=publicationFile#:~:text=In%20Deutschland%20sind%20insgesamt%2053,Erwachsenen%20liegt%20eine%20Adipositas%20vor). Der Adipositas-Schweregrad wird vor allem über den Körpermasseindex, den sog. Body Mass Index (BMI), ermittelt. Bei einem BMI von 30 bis 34,9 kg/m² wird ein Adipositas-Schweregrad I zugeordnet, bei einem BMI von 35 bis 39,9 kg/m² ein Schweregrad II und bei mehr als 40 kg/m² ein Schweregrad III (vgl. <https://adipositas-gesellschaft.de/bmi/>). Alternativ kann der Schweregrad der Adipositas auch durch Adipositas-bedingte funktionelle (z. B. Gelenkbeschwerden), medizinische (z. B. Typ 2 Diabetes, arterielle Hypertonie) und psychische (z. B. Depression) Einschränkungen definiert werden (siehe auch Edmonton Obesity Staging System und kanadische Leitlinien zur Therapie der Adipositas, <https://obesitycanada.ca/guidelines/>).

Laut Antwort der Bundesregierung vom 22. Dezember 2022 auf eine Kleine Anfrage der CDU/CSU-Bundestagsfraktion waren nach Daten des Robert-Koch-Instituts (RKI) Ende 2022 knapp 13 Millionen Erwachsene über 18 Jahre von einer Adipositas betroffen. Im zuletzt untersuchten Zeitraum 2014 bis 2017 hatten sechs Prozent aller Jungen und Mädchen im Alter von 3 bis 17 Jahren eine Adipositas (vgl. BT-Drs. 20/5105, S. 3).

Adipositas birgt ein erhebliches Risiko für Folgeerkrankungen. Mit zunehmendem Übergewicht steigt das Risiko für Krankheiten wie Bluthochdruck, Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder (Typ 2-) Diabetes. Zudem steigt das Risiko für Folgeerkrankungen mit zunehmendem Alter entsprechend an (vgl. weiterführend <https://www.stiftung-gesundheitswissen.de/wissen/adipositas/folgeerkrankungen>). Nach Angaben der Adipositas-Gesellschaft belaufen sich die Gesamtkosten von Adipositas allein in Deutschland auf etwa 63 Milliarden Euro pro Jahr, wobei sich dieser Betrag aus den Kosten der unmittelbaren Adipositas-Behandlung (rund 29 Milliarden Euro/Jahr) und den indirekten bzw. den Folgekosten (rund 34 Milliarden Euro/Jahr) zusammensetzt (vgl. <https://adipositas-gesellschaft.de/ueber-adipositas/kosten-der-adipositas-in-deutschland/#:~:text=Laut%20Berechnungen%20der%20Universit%C3%A4t%20Hamburg,63%20Milliarden%20Euro%20pro%20Jahr>).

In Kenntnis dieser in der Bevölkerung zunehmend festzustellenden Erkrankung, der eingeschränkten Lebensqualität der betroffenen Menschen und auch der negativen ökonomischen und finanziellen Konsequenzen für das Gesundheitssystem hatte die unionsgeführte Bundesregierung im Jahr 2021 beschlossen, den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) mit der Entwicklung eines „Disease Management Programms (DMP) Adipositas“ zu beauftragen. Dieses wurde am 16. November 2023 vorgestellt (siehe <https://www.g-ba.de/presse/pressemitteilungen-meldungen/1149/>). Wie aus der Antwort der Bundesregierung (BT-Drs. 20/10167) auf die Kleine Anfrage der CDU/CSU-Bundestagsfraktion „Versorgung von Menschen mit Adipositas“ hervorgeht, „zielt das DMP Adipositas darauf, die vorhandenen Gesundheits- und Unterstützungsangebote für Patientinnen und Patienten mit krankhaftem Übergewicht zu verbessern und breit zugänglich zu machen.“ (siehe BT-Drs. 20/10167, S. 4).

Eine der bei schweren Adipositas-Fällen angewandten Therapien ist ein bariatrisch-chirurgischer Eingriff, meist eine Magenbypass-Operation oder auch eine operative Magenverkleinerung. Dadurch soll sowohl das Hungergefühl der betroffenen Person als auch die täglich konsumierte Menge an Speisen insgesamt reduziert werden (vgl. <https://www.gesundheitsinformation.de/operationen-zur-behandlung-von-adipositas.html>). Voraussetzung für eine von der Kasse übernommene Magen-OP ist ein Adipositas Grad II (BMI-Wert ab 35) mit schwerwiegenden Begleiterkrankungen oder eine Adipositas Grad III (BMI-Wert ab 40) (vgl. detailliert <https://www.experten-netzwerk-adipositas.de/die-operation/vor-der-operation.html>). Entsprechend ist im Beschluss des G-BA zum DMP Adipositas vorgesehen, „dass ein chirurgischer Eingriff entsprechend der aktuellen Leitlinienempfehlungen bei einem BMI ≥ 40 kg/m² oder bei einem BMI ≥ 35 kg/m² mit erheblichen Komorbiditäten, die durch eine Gewichtsabnahme positiv beeinflusst werden können, nach Ausschöpfung der konservativen Behandlungsmöglichkeiten und – unter gewissen Voraussetzungen – auch ohne dass konservative Behandlungsmöglichkeiten ausgeschöpft sind, erwogen werden soll.“ (siehe BT-Drs. 10167, S. 7). Im Gegensatz zu einem bariatrischen Eingriff „sei festzustellen, dass der operative Eingriff Liposuktion keine dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechende therapeutische Option für die Behandlung allein von Adipositas sei.“ (vgl. BT-Drs. 10167, S. 5).

Wie die o.g. Antwort der Bundesregierung (BT-Drs. 20/5105) zeigt, belaufen sich die Kosten bei einer großen Operation auf rund 6.359 Euro, bei mittelgroßen Operationen auf rund 5.677 Euro und bei kleineren Magen-OPs auf 4.220 Euro, wobei gewisse Zuschläge, Zusatzentgelte und die pflegerische Versorgung sowie die erforderliche Nachsorge noch nicht eingerechnet sind (siehe BT-Drs. 20/5105, S. 5). Ebenfalls nicht eingerechnet sind die Langzeitbetreuung dieser Patienten und nicht selten im Verlauf auftretende Komplikationen.

In der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ist ein Anspruch auf stationäre Versorgung inkl. chirurgischer Eingriffe, wie insbesondere einer Magenverkleinerung, zur Adipositasbehandlung geregelt, wenn die medizinischen und körperlichen Voraussetzungen gegeben sind. Die Entscheidung, ob ein bariatrisch-operativer Eingriff von der Kasse übernommen wird, ist eine Einzelfallentscheidung der jeweiligen Krankenkasse unter Berücksichtigung des ärztlichen Befunds und ausgeschöpfter konservativer Therapien (siehe weitergehend BT-Drs. 20/5105, S. 5). Dabei sind jedoch die Risiken des operativen Eingriffs selbst als auch mögliche langfristige negative Folgeerscheinungen aufgrund des verkleinerten Magens nicht zu unterschätzen. Genannt seien hier nur 0,1-0,3 Prozent Mortalität, ein Mangel an Mineralstoffen und Vitaminen, Osteoporose, Suchtentwicklung, Suizidalität etc. (vgl. <https://www.adipositas-netzwerk.ch/de/patienten/komplikationen.html>). Ein Magen-Bypass kann außerdem nicht umkehrbar gemacht werden im Falle von Komplikationen.

Seit Kurzem sind Präparate auf dem Markt, mit denen Adipositas auch medikamentös behandelt werden könnte. Hierzu liegen vielversprechende Ergebnisse bei Privatzahlern vor (vgl. Artikel „Erstmals ein wirksames Abnehmmedikament“, Deutsches Ärzteblatt, Jg. 120, Heft 33-34 vom 21.8.2023, S. A 1374ff). Dabei ist nach heutigen Kenntnissen absehbar, dass diese Präparate lebenslang eingenommen werden müssten

und die Einleitung einer gezielten medikamentösen Adipositas-Therapie, insbesondere mit Lebensstiländerungen wie einer Ernährungsumstellung, mit Bewegung sowie Verhaltenstherapie begleitet werden müsste, um dauerhaft den gewünschten Effekt zu erhalten. Jedoch sind Risiken und Nebenwirkungen (von Übelkeit bis Diarrhö bis hin zu erhöhtem Suizidrisiko) dieser Präparate bei dauerhafter Einnahme wegen fehlender Langzeitstudien bislang nicht abschließend erforscht (vgl. Artikel „Semaglutid in der Adipositastherapie – Viel Diskussionsstoff“, Deutsches Ärzteblatt, Jg. 120, Heft 33-34 vom 21.8.2023, S. A 1372f).

Trotz der bislang beobachteten z.T. positiven Wirkung dieser Präparate, die einen transformativen Durchbruch bedeuten können und es erstmalig ermöglichen, Körpergewicht bei Adipositas zu normalisieren, ist eine allgemeine GKV-Erstattung dieser medikamentösen Therapien der Adipositas, nach der derzeit geltenden Fassung des § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V ausgeschlossen. Diese Rechtsnorm regelt den Ausschluss von nicht erstattungsfähigen Medikamenten, die als Lifestyle-Präparate klassifiziert werden und entsprechend von der Versorgung nach § 31 SGB V, also der Abrechnung über die Kasse, exkludiert sind. Zu solchen Lifestyle-Präparaten zählen neben z. B. Medikamenten zur Steigerung der sexuellen Potenz oder der Verbesserung des Haarwuchses auch Arzneimittel zur Zügelung des Appetits oder zur Regulierung des Körpergewichts – also auch der genannten Adipositas-Medikamente. Entsprechend finden sich solche Präparate in der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) des G-BA als Präparate, die nicht zu Lasten der Kassen rezeptiert werden dürfen.

Nach Überzeugung der Antragsteller handelt es sich bei den neuen Medikamenten in der weiteren, heute absehbaren Entwicklung aber nicht um Mittel, bei der primär die Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, wovon die Regelungen des § 34 Abs. 1 SGB V ausgehen, sondern potentiell um hoch-effiziente Medikamente zur nachhaltig wirksamen Behandlung der Krankheit Adipositas. So konnte in der SELECT-Studie erst kürzlich beispielsweise eine Risikoreduktion für kardiovaskuläre Ereignisse bei Menschen mit Adipositas und begleitenden Gefäßerkrankungen gezeigt werden (vgl. <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/semaglutid-senkt-das-herz-kreislauf-risiko-dramatisch-141625/>). Zusätzlich bewirken diese Medikamente unter anderem eine deutliche Verbesserung von Blutfetten, Bluthochdruck und Blutzucker.

Bei der Bewertung dieser neuen Medikamente ist auch die Wirtschaftlichkeit als Kriterium zu berücksichtigen. Hierbei spielen neben den direkten Kosten der Medikamente z. B. auch mögliche Folgekosten für die Behandlung von Typ-2-Diabetes, kardiovaskuläre, onkologische und neurologische Folgeerkrankungen in Milliardenhöhe bei fehlender bedarfsgerechter Behandlung eine Rolle. Hierbei ist auch in den Blick zu nehmen, dass der Marktpreis der Präparate im Rahmen der Zulassung zahlreicher weiterer vergleichbarer Produkte, die auf dem Weg zur Zulassung sind, aber auch durch häufigere Anwendungen infolge einer Erstattungsfähigkeit sowie durch das Auslaufen des Patentschutzes zukünftig ggf. deutlich sinken wird.

Daher muss § 34 Abs. 1 SGB V und in der Folge die AM-RL des G-BA dahingehend überprüft werden, dass medikamentöse Adipositas-Therapien für Menschen mit Adipositas und besonders hoher Krankheitslast unter bestimmten (zu definierenden) Voraussetzungen nicht weiter im Sinne eines Mittels zur Erhöhung der Lebensqualität klassifiziert werden, sondern – analog zu bariatrischen operativen Eingriffen - als erstattungsfähige Arzneimittel im Sinne des § 31 SGB V angesehen werden. Dabei muss vom G-BA konkret definiert werden, für welche Gruppe von Menschen mit Adipositas eine GKV-Erstattung für Adipositas-Medikamente erfolgen sollte, auch mit Blick auf die lebenslang notwendige Einnahme dieser Medikamente mit den entsprechenden Kosten. Zu bedenken ist hier auch die soziale Frage, wenn Adipositaspatienten mit schwerer Krankheitslast die medikamentöse Therapie nicht auf eigene Kosten bezahlen können.

- II. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung im Rahmen der zur Verfügung stehenden Haushaltsmittel auf,
 1. Adipositas in bestimmten Fällen als echte Erkrankung z. B. mit genetisch bedingter Ursache zu sehen.

2. Den gesetzlichen Rahmen dahingehend zu prüfen, dass notwendige, zweckmäßige und wirtschaftliche medikamentöse Behandlungen in der Adipositas-Therapie ermöglicht werden und in der Folge den G-BA zu bitten, das Nähere hierzu festzulegen.
3. Forschung und Entwicklung der medikamentösen Adipositas-Therapie, insbesondere zu möglichen (langfristigen) Nebenwirkungen, finanziell und nicht-finanziell deutlich stärker zu fördern;
4. das vom G-BA entwickelte „DMP Adipositas“ proaktiv zu fördern und zu bewerben
5. die Aufklärung über die negativen Folgen einer Adipositas-Erkrankung gerade gegenüber Kindern und Jugendlichen deutlich zu stärken und
6. in der Folge die protektiven Faktoren wie Bewegung und gesunde Ernährung in allen Altersgruppen noch stärker in den Mittelpunkt der Prävention zu rücken.

Berlin, den [...] 2024

Friedrich Merz, Alexander Dobrindt und Fraktion