

STELLUNGNAHME

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

zum

**Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Herzgesundheit
(Gesundes-Herz-Gesetz – GHG)**

vom 9. Juli 2024

Die ABDA unterstützt die Absicht, stringenteren Maßnahmen zur Senkung der Krankheitslast durch Herz-Kreislauf-Erkrankungen und zur Stärkung der Herz-Kreislauf-Gesundheit in Deutschland zu ergreifen. Die geplante Einbeziehung der heilberuflichen Kompetenz der Apothekerinnen und Apotheker mit den öffentlichen Apotheken als niedrigschwelligen Anlaufstellen ist ein sinnvoller Baustein dieses Konzepts.

Leider konterkariert das Bundesministerium für Gesundheit diesen begrüßenswerten Ansatz anderweitig dadurch, dass es mit dem kürzlich vorgelegten Referentenentwurf eines Apothekenreformgesetzes die dringend gebotenen Maßnahmen zur wirtschaftlichen Stabilisierung der öffentlichen Apotheken verweigert und strukturelle Regulierungen vorschlägt, die zu einer deutlichen qualitativen Verschlechterung der Arzneimittelversorgung führen werden. Insbesondere die dort enthaltene Tendenz zur Senkung des erforderlichen Qualifikationsniveaus des pharmazeutischen Personals in öffentlichen Apotheken steht der flächendeckenden Implementierung der im GHG vorgesehenen Präventionsmaßnahmen diametral entgegen.

Weiterhin machen wir darauf aufmerksam, dass die nötigen Ressourcen zur Finanzierung der neuen pharmazeutischen Dienstleistungen bereitgestellt werden müssen. Im bestehenden Zuschlag in § 3 Abs. 1 Satz 1 AMPreisV sind diese bislang nicht einkalkuliert, und gerade an dieser Stelle ist auf den absolut konträr wirkenden Ansatz im Referentenentwurf eines Apothekenreformgesetzes (Kürzung des Zuschlags um 7 Cent) hinzuweisen. Wir fordern daher dringend, im Apothekenreformgesetz auf eine Kürzung zu verzichten und im GHG eine angemessene Erhöhung vorzusehen, die spätestens zu dem Zeitpunkt wirksam wird, zu dem angesichts gestiegener Nachfrage nach pharmazeutischen Dienstleistungen die vorhandenen Mittel ausgeschöpft werden.

Die nachfolgenden Anmerkungen beschränken sich auf ausgewählte apothekenrelevante Inhalte des GHG.

1. § 25c SGB V (Einladungen und Gutscheine für Untersuchungen)

Die vorgesehenen erweiterten Ansprüche der Versicherten auf Leistungen zur Früherkennung sind sinnvoll. Insbesondere begrüßen wir die geplante Etablierung eines „Einladungswesens“ durch die Krankenkassen und privaten Krankenversicherungen, um Versicherte ausdrücklich auf diese Ansprüche hinzuweisen und mit Gutscheinen zur Wahrnehmung zu animieren. Die vorrangig digitale Ausgestaltung dieser Gutscheine wird unsererseits unterstützt. Bei der späteren Umsetzung wird darauf zu achten sein, dass sie mit den bereits vorhandenen digitalen Instrumenten in den Apotheken kompatibel gestaltet und dass der mit der Umsetzung durch Apotheken verbundene administrative Aufwand möglichst geringgehalten wird.

2. § 34 SGB V (Erweiterter Anspruch auf Versorgung mit Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung und mit Statinen)

Wir unterstützen die geplanten erweiterten Medikationsansprüche für Versicherte mit Tabakabhängigkeit bzw. mit hohen kardiovaskulären Risiken. Sie ergänzen die im GHG enthaltenen präventiven Maßnahmen sinnvoll.

3. § 129 SGB V (Pharmazeutische Dienstleistungen zur Prävention und Früherkennung)

Wir begrüßen die vorgesehenen Ansprüche von Versicherten auf neue pharmazeutische Dienstleistungen zur Verbesserung der Prävention und Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen, tabakassoziierten Erkrankungen und Diabetes. Die Klarstellung, dass pharmazeutische Dienstleistungen Maßnahmen der Apotheken zur Prävention und Früherkennung von Erkrankungen und Erkrankungsrisiken umfassen, ist ein wichtiger Baustein, um Apotheken in Zukunft noch stärker in diesem Feld einzubinden. Insbesondere den niedrigschwelligen Ansatz, durch Einbindung von öffentlichen Apotheken mehr Menschen zu erreichen, bewerten wir positiv. Dies ist insbesondere relevant für die Ansprache von Menschen, die an gesundheitlichen Vorsorgemaßnahmen üblicherweise unzureichend oder gar nicht teilnehmen. Über 50 Prozent der Herz-Kreislauf-Erkrankungen sind auf modifizierbare Risikofaktoren wie Übergewicht, Bluthochdruck, erhöhte Cholesterinwerte, Rauchen und Diabetes mellitus zurückzuführen. Durch die neuen Leistungen ist einerseits ein frühzeitiges Erkennen von Erkrankungen möglich, andererseits wird durch die neuen Leistungen aber auch das Bewusstsein der Menschen für diese modifizierbaren Risikofaktoren erhöht.

a) Zum Umfang der pharmazeutischen Dienstleistungen

In Deutschland hat ein Drittel aller erwachsenen Männer und Frauen einen zu hohen Blutdruck. Ein erhöhter Blutdruck ist der wichtigste Risikofaktor für kardiovaskuläre Krankheiten wie Schlaganfall, Myokardinfarkt, Herzinsuffizienz oder chronische Nierenkrankheit. Aktuelle Studienergebnisse zufolge weiß allerdings jeder vierte Mensch mit Bluthochdruck nichts von seiner Krankheit. Zahlreiche Studien belegen, dass Apotheker und Apothekerinnen – niedrigschwellig und qualitätsgesichert – in der Lage sind, Menschen mit bisher nicht bekanntem Bluthochdruck bzw. unkontrollierter Hypertonie zu identifizieren.

Die Neuerkrankungsrate des Diabetes mellitus in Deutschland steigt kontinuierlich an. Neben den aktuell dokumentierten 8 Millionen Menschen geht man von einer Dunkelziffer von weiteren 2 Millionen aus. In bis zu 50 % der Fälle bleibt ein Typ-2-Diabetes lange Jahre unentdeckt. Insbesondere Diabetes mellitus Typ 2 ist in vielen Fällen durch einen gesundheitsbewussten Lebensstil vermeidbar bzw. positiv beeinflussbar. Bei Diagnosestellung weist jeder dritte neu diagnostizierte Diabetiker bereits schwere Begleitkomplikationen auf. Durch eine frühzeitige Behandlung können diese verzögert und vermindert werden.

Rauchen ist ein bedeutsamer Risikofaktor für Herzinfarkt, Schlaganfall und für die periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK). Ein jährlicher Anspruch auf eine Beratung mit Kurzintervention zur Prävention tabakassoziierten Erkrankungen in der öffentlichen Apotheke ermöglicht Menschen mit Tabakabhängigkeit einen niedrigschwelligen Zugang zu Maßnahmen zur Unterstützung der Nikotinabstinenz.

Vorhofflimmern und chronische Nierenkrankheit (CKD) sind zwei weitere Erkrankungen, bei deren Früherkennung öffentliche Apotheken auch einen wichtigen Betrag leisten können.

Vorhofflimmern (VHF) ist eine Erkrankung, bei der eine hohe Dunkelziffer an Erkrankten vorliegt. Die Prävalenz des Vorhofflimmerns steigt seit Jahren. In Deutschland sind im Jahr 2023 hochgerechnet fast vier Millionen Menschen betroffen¹. Die frühzeitige Feststellung von

¹ Höer A., Schiffhorst G., Berkemeier F.; Häufigkeit und Kosten von ischämischen Schlaganfällen und Vorhofflimmern in Deutschland (GKV) unter Berücksichtigung von Versorgungsaspekten; IGES Institut, Berlin; 2023 (www.iges.com/vhf)

Vorhofflimmern ist entscheidend, um Folgeerkrankungen wie Schlaganfällen rechtzeitig vorbeugen zu können. In einer Vorsorge-Studie der RWTH Aachen wurden 7.295 Probandinnen und Probanden ab 65 Jahren in Apotheken mittels eines EKG-Stabs auf Vorhofflimmern getestet, wobei bei 256 Personen Vorhofflimmern neu entdeckt wurde². Auch die britische Capture AF-Studie konnte zeigen, dass Apotheken erfolgreich in ein strukturiertes Screening- und Versorgungssystem zur Erkennung und Behandlung von Vorhofflimmern eingebunden werden können³. Auf besonders einfache Weise können Hinweise auf Vorhofflimmern während der in der Apotheke durchgeführten Blutdruckmessung detektiert werden⁴.

Da Vorhofflimmern zu den Herz-Kreislauf-Erkrankungen gehört und Hinweise auf Vorhofflimmern im Rahmen der Blutdruckmessung detektiert werden können, sollte Vorhofflimmern der Klarheit halber in der Begründung als Erkrankung genannt werden, auf die sich die pharmazeutische Dienstleistung beziehen kann.

Die chronische Nierenkrankheit (CKD) gehört zu den häufigen Erkrankungen in Deutschland mit einer Prävalenz von ca. 10 % bei den über 18-Jährigen⁵. Gleichzeitig ist die Dunkelziffer sehr hoch, denn 84% der Betroffenen wissen nichts von ihrer Erkrankung⁶. Das Screening von Risikogruppen (z.B. Diabetes mellitus, Arterielle Hypertonie, Einnahme Nephrotoxischer Arzneimittel) zur Erkennung wird von der aktuellen S3-Leitlinie der DEGAM empfohlen⁷. Die Bestimmung erfolgt hierbei optimalerweise mit der Albumin/Kreatinin-Ratio im Urin. Das Apothekenpersonal kann dieses Screening umfassend unterstützen, indem es Risikopatientinnen und -patienten analysiert und diese, falls erforderlich, einer adäquaten Versorgung zuführt. Dabei ist eine labordiagnostische Untersuchung aufgrund der ausgeprägten Sensitivität einer Messung mit Teststreifen vorzuziehen⁸. In Alberta, Kanada ist der CKD-Pathway seit 10 Jahren etabliert⁹. Bei diesem standardisierten Vorgehen sind Apothekerinnen und Apotheker fester Bestandteil des Screening Teams, um Risikopatientinnen und -patienten im Bedarfsfall an die Nephrologie weiterzuleiten. Wissenschaftliche Untersuchungen des Pathways zeigten bei 40% der untersuchten Patienten eine bisher unerkannte CKD¹⁰ sowie eine Reduktion des kardiovaskulären Risikos um 20 % in einem Follow-Up Zeitraum von 3 Monaten¹¹. Durch die Einschätzung des individuellen Erkrankungsrisikos für Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Diabetes ist es möglich, Menschen zu identifizieren, die mit einer hohen Wahrscheinlichkeit zu einer Risikogruppe gehören und vom Screening profitieren. Dieser Risikogruppe sollte zusätzlich ein Screening auf chronische

² Zink, M. D., Napp, A., & Gramlich, M. (2020). Experience in screening for atrial fibrillation and monitoring arrhythmia using a single-lead ECG stick. Erfahrungen mit dem Screening auf Vorhofflimmern und der Überwachung von Herzrhythmusstörungen unter Einsatz eines 1-Kanal-EKG-Sticks. *Herzschrittmachertherapie & Elektrophysiologie*, 31(3), 246–253. <https://doi.org/10.1007/s00399-020-00711-w>

³ Z Khanbhai, S Manning, R Fordham, G Xydopoulos, C Grossi-Sampedro, W Hussain, Community pharmacy led atrial fibrillation detection and referral service – the Capture AF study, *European Heart Journal*, Volume 41, Issue Supplement_2, November 2020, ehaa946.0537, <https://doi.org/10.1093/ehjci/ehaa946.0537>

⁴ Kyriakoulis, K. G., Kollias, A., Menti, A., Chardouvelis, P., & Stergiou, G. S. (2024). Atrial Fibrillation Screening During Routine Automated Office, Home, and Ambulatory Blood Pressure Measurement: A Diagnostic Test Accuracy Systematic Review and Meta-Analysis. *Hypertension (Dallas, Tex. : 1979)*, 81(7), 1477–1488. <https://doi.org/10.1161/HYPERTENSIONAHA.123.22563>

⁵ 053-048l_S3_Versorgung-von-Patienten-mit-nicht-dialysepflichtiger-Niereninsuffizienz__2021-01

⁶ Tangri N et al. *BMJ Open*. 2023 May 22;13(5):e067386. doi: 10.1136/bmjopen-2022-067386

⁷ 053-048l_S3_Versorgung-von-Patienten-mit-nicht-dialysepflichtiger-Niereninsuffizienz__2021-01

⁸ DIMDI 2005 https://portal.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta113_bericht_de.pdf , <https://www.medical-tribune.de/medizin-und-forschung/artikel/mikroalbuminurie-uacr-tests-sind-die-beste-methode>

⁹ <https://abpharmacy.ca/news/new-online-chronic-kidney-disease-ckd-clinical-pathway-rolled-out/> , <https://ckdpathway.ca/>

¹⁰ Al Hamameh YN, *Can Pharm J (Ott)*. 2016;149(1):13-7

¹¹ Al Hamameh YN, *Am J Kidney Dis*. 2018 Jan;71(1):42-51. doi: 10.1053/j.ajkd.2017.07.012. Epub 2017 Sep 12. PMID: 28912054

Nierenkrankheit (CKD) angeboten werden.

Wir schlagen daher vor, den geplanten § 129 Abs. 5e Satz 5 Nummer 3 (neu) SGB V wie folgt zu ergänzen:

3. eine Beratung und Messungen zu Risikofaktoren zur Einschätzung des individuellen Erkrankungsrisikos für Herz-Kreislauf-Erkrankungen sowie Diabetes mellitus und weiteren Risikoerkrankungen wie chronische Nierenkrankheit (CKD), insbesondere der erforderlichen Blutwerte sowie des Blutdrucks bei Vorlage eines Gutscheins nach § 25c Absatz 2 Satz 4 Nummer 1 und der elektronischen Gesundheitskarte der Versicherten.

Die Erarbeitung praxisgerechter Standardarbeitsanweisungen für die pharmazeutischen Dienstleistungen nach Satz 5 Nummer 1 bis 3 durch die Bundesapothekerkammer auf der Grundlage anerkannter wissenschaftlicher Standards erscheint uns sinnvoll. So können diese Leistungen auf Basis der aktuellen Evidenz und nach gleichem Qualitätsstandard in den Apotheken erbracht werden. Im Rahmen des Standards für die Dienstleistungen nach Satz 5 Nummer 3 können – bei der von uns vorgeschlagenen Ergänzung – auch Kriterien festgelegt werden, welche Versicherten ein Screening auf chronische Nierenkrankheit (CKD) erhalten können.

b) Zur Vergütung und Abrechnung

Hinsichtlich der künftigen Verhandlungen über die Vergütung und Abrechnung der Leistungen machen wir darauf aufmerksam, dass die vorgesehenen pharmazeutischen Dienstleistungen für die durchführenden öffentlichen Apotheken Anfangsinvestitionen in die notwendige Ausrüstung¹² erfordern. Diese müssen entsprechend berücksichtigt und refinanziert werden. Wir schlagen daher vor, den geplanten § 129 Abs. 5e Satz 10 (neu) SGB V wie folgt zu konkretisieren:

„Für die Dienstleistungen nach Satz 5 haben die Vereinbarungspartner nach Satz 9 das Nähere zur Refinanzierung der erforderlichen Investitionen in qualitativ geeignete Messgeräte, zur Vergütungshöhe der erbrachten Dienstleistung einschließlich des Einsatzes von Sachmitteln und zu deren Abrechnung zu vereinbaren.“

¹² z.B. zusätzliche Messgeräte; für die Risikoscores sind verschiedene Messwerte (Laborwerte inklusive Cholesterin-Profil und Biomarkern des Blutzucker-Stoffwechsels, Blutdruckwerte und Körpermaße) durch den Apotheker zu erheben