

Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit für ein Gesetzes zur Stärkung der Herzgesundheit „Gesundes-Herz-Gesetz“ (GHG)

Einleitung

Aufgrund ihrer Häufigkeit und ihrer hohen Krankheitslast haben Herz-Kreislauf-Erkrankungen eine zentrale bevölkerungsmedizinische und gesundheitspolitische Bedeutung. Daher zielt der Referentenentwurf darauf ab, durch ein Bündel an Maßnahmen die Früherkennung und die Versorgung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen zu verbessern und so die Herz-Kreislauf-Gesundheit in der Bevölkerung zu stärken. Diese grundsätzliche Zielsetzung des Referentenentwurfes wird von den Akkreditierten Laboren in der Medizin unterstützt. Als einzelne Maßnahmen sieht der Referentenentwurf unter anderem folgende Maßnahmen vor:

- Durch Einführung von nach Alter und Risiko gestuften Leistungserweiterungen soll die Gesundheitsuntersuchung (GU) nach § 25 Absatz 1 SGB V (sogenannter „Check-up“) im Bereich Herz-Kreislauf-Erkrankungen weiterentwickelt werden.
- Für die Check-up-Untersuchungen im Alter von 25, 35 und 50 Jahren sollen in der Rechtsverordnung ergänzende Leistungen für eine strukturierte Untersuchung mithilfe eines standardisierten Fragebogens sowie ergänzende Laboruntersuchungen festgelegt werden. Weitere Modifikationen von Check-up 25, Check-up 35 und Check-up 50.
- Apotheken werden auch unabhängig von den Check-up-Untersuchungen verstärkt in die Beratung zur Prävention und Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und tabak-assoziierten Erkrankungen eingebunden. Für entsprechende niedrigschwellige Beratungsangebote in Apotheken werden neue pharmazeutische Dienstleistungen etabliert, auf die gesetzlich Krankenversicherte einen jährlichen Anspruch erhalten.

Insbesondere die beabsichtigte Verlagerung ärztlicher Leistungen – nämlich von Leistungen der Prävention und Diagnostik – in die Apotheken wird von den Akkreditierten Laboren in der Medizin abgelehnt. Hier erfolgt eine klare Abwendung von der ärztlichen Heilkunde und Fachärztlichkeit, ohne Berücksichtigung von Qualitätsaspekten und auch Kostenfragen. Hierzu hat der ALM e.V. bereits am 31. Oktober 2023 einen offenen Brief an das Bundesministerium für Gesundheit gerichtet, in dem auf die Gefahren für Patientinnen und Patienten durch unterschiedliche Ansprüche an die Qualitätssicherung für diagnostische Verfahren für fachärztliche Labore und für Apotheken sowie auf die finanziellen Herausforderungen für die Versicherten respektive die Allgemeinheit durch eine höhere Vergütung diagnostischer Leistungen in der Apotheke hingewiesen wurde. Gerne möchten wir erneut auf dieses Schreiben hinweisen.¹ Ein nicht ärztlich geführtes Vorgehen und die in Apotheken aufgrund fehlender Regulierung nicht erforderliche Beachtung medizinproduktrechtlicher Vorgaben wie der Qualitätssicherung entsprechend der Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK) ist in der Humanmedizin sehr kritisch zu sehen und aus der Nutzersicht zum Schutz der Qualität und Sicherheit der Patientenversorgung in der

¹ Vgl. Schreiben des ALM e.V. vom Oktober 2023: <https://www.alm-ev.de/wp-content/uploads/2023/11/231031-ALM-offenerBrief-PraevDiagn-Apotheken.pdf>

Heilkunde abzulehnen. Weiterhin ist aus unserer Sicht die Finanzierung dieser Maßnahmen nicht abschließend geregelt. Diese dürfte im Falle einer Umsetzung nicht zu Lasten der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung (MGV) erfolgen. Vielmehr sollten die bereits seit langem erfolgreich etablierten und die erforderliche Qualität leistenden ambulanten ärztlichen Strukturen stärker eingebunden werden. Der Referentenentwurf führt gleichzeitig im Ergebnis zu einer unangemessenen und sachlich nicht gerechtfertigten Bevorzugung von Apothekerinnen und Apothekern gegenüber Ärztinnen und Ärzten.

Stellungnahme zu einzelnen Aspekten des Referentenentwurfs

Neue Regelung des Entwurfs

§ 25c Absatz 1 und Absatz 2: Gutschein für die Apotheke

§ 26 Absatz 2a: familiäre Fettstoffwechselstörung und GU für Kinder/Jugendliche

§ 129 Absatz 5e: Pharmazeutische Dienstleistungen

Stellungnahme:

Die Aufnahme von Präventionsleistungen, wie etwa die Beratung mit Messungen zu Risikofaktoren von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Diabetes mellitus, Kurzinterventionen zur Prävention tabakassoziierter Erkrankungen sowie Beratungen und Messungen zur Einschätzung des individuellen Erkrankungsrisikos von Patientinnen und Patienten, stellen eine Aufhebung des Arztvorbehaltes und damit eine klare Abwendung von der ärztlichen Heilkunde und Fachärztlichkeit dar, und das ohne jegliche Absicherung und Berücksichtigung von Qualitätsvorgaben dar. Die Aufhebung des Arztvorbehaltes ist eine nicht sachgerechte und angemessene Benachteiligung der Fachgruppen in der vertragsärztlichen Versorgung, die nur auf Überweisung tätig werden dürfen. Dazu gehören beispielsweise die Fachärztinnen und Fachärzte für Laboratoriumsmedizin. Diese Benachteiligung kann dadurch aufgehoben werden, dass der Gesetzgeber die Partner der Gesamtverträge dazu verpflichtet, bei festgestellter bzw. drohender Unterversorgung die direkte Inanspruchnahme der Labore durch Patientinnen und Patienten, z.B. für die Durchführung der Labordiagnostik bei Gesundheitsuntersuchungen oder im Rahmen der Infektionsdiagnostik, zu ermöglichen.

Zunächst sei darauf hingewiesen, dass der Zugang der breiten Bevölkerung zu Präventionsleistungen über die Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses bereits geregelt ist. Hier sind auch medizinische Laboruntersuchungen, darunter die Bestimmung des Nüchternblutzuckerspiegels und des Fettstoffwechselprofils (Cholesterin, LDL-Cholesterin, HDL-Cholesterin, Triglyceride) enthalten. Die Richtlinie enthält auch Anforderungen an die ärztliche Betreuung. Der Bewertungsausschuss hat diese Richtlinie durch Aufnahme entsprechender Gebührenordnungspositionen (GOP) im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) abgebildet. Die Leistungserbringung hat unter den Vorgaben zur Qualitätssicherung im GKV-System zu erfolgen. Hierzu gehört insbesondere die Beachtung des Medizinprodukterechtes und einschließlich der Medizinproduktebetriebsverordnung, die für laboratoriumsmedizinische Untersuchungen vor Aufnahme dieser Tätigkeit die Einrichtung einer Qualitätssicherungssystems nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Aufrechterhaltung der erforderlichen Qualität, Sicherheit und Leistung bei der Anwendung von In-vitro-Diagnostika sowie zur Sicherstellung der Zuverlässigkeit der damit erzielten Ergebnisse vorsieht. Die

Erfordernisse der von den fachärztlich geleiteten medizinischen Laboren einzuhaltenden analytischen Qualität bestimmt sich konkretisierend nach der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK). Die Einhaltung dieser analytischen Rahmenbedingungen hat zum Ziel, die Gewährleistung der medizinischen Erfordernis mit Blick auf bestmögliche Ergebnisqualität bei der Anwendung von In-vitro- Diagnostika sicherzustellen. Die Abrechnung dieser Leistungen durch die fachärztlichen Labore setzt zudem die elektronische Übermittlung eines Nachweises der erfolgreichen Teilnahme an externen Ringversuchen an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung (KV) je Abrechnungsquartal voraus (siehe § 25 Absatz 7 im Bundesmantelvertrag Ärzte). Der Leistungserbringungsstatus für gesetzlich krankenversicherte Patientinnen und Patienten setzt unter Berücksichtigung der Bedarfsplanungsrichtlinie einen Genehmigungsvorgang bei der zuständigen KV über den dort angesiedelten Zulassungsausschuss voraus. Grundlage dafür sind zum einen entsprechende Qualifikationsnachweise zum Abschluss einer 5-jährigen Weiterbildung im Fachgebiet Laboratoriumsmedizin im Anschluss an ein Studium der Humanmedizin sowie eine zu diesem Zeitpunkt für die ärztliche Nachbesetzung freistehende Zulassung im Fachgebiet.

Ähnliche Genehmigungsverfahren mit Nachweis humanmedizinischer Expertise und Vorgaben u.a. bezüglich der Qualitätsstandards für entsprechende Laboruntersuchungen in Apotheken existieren bisher nicht und sind – entsprechend dem Text des vorliegenden Referentenentwurfes – auch nicht vorgesehen. Zudem können in einer Apotheke zumeist nur In-vitro-Diagnostika zur patientennahen Untersuchung (POCT) verwendet werden. Diese sind hinsichtlich der analytischen Qualität nicht gleichrangig im Vergleich zu den in einem medizinischen Labor verwendeten Methoden anzusehen. Das ist jedoch von großer Bedeutung, da die Genauigkeit der Messung in die Güte der anschließenden medizinischen Bewertung, die ebenfalls in einer Apotheke nicht leistbar ist, mit eingeht. Die Vorgaben der RiliBÄK adressieren dieses und setzen so richtige und medizinisch sinnvolle analytische Maßstäbe. Hinzukommt, dass beide Untersuchungen bei der zu untersuchenden Person die Einhaltung einer ausreichend langen Nüchternperiode im Sinne einer korrekten Präanalytik voraussetzt, was im Rahmen einer quasi im Vorbeigehen in der Apotheke durchgeführten Diagnostik nicht ausreichend sichergestellt werden kann. Auch kommt es bei der medizinisch-analytischen Bewertung und Beurteilung von Messergebnissen darauf an, diese unter Berücksichtigung der individuellen Situation und Konstitution bei der zu untersuchenden Person und mit Blick auf die bestehende analytische sowie biologische Variabilität des Messergebnisses in einen klinischen Zusammenhang zu stellen. Das ist jedoch Kern der ärztlichen Tätigkeit in der Patientenversorgung und wird daher im EBM auch entsprechend vergütet.

Aus unserer Sicht ist mit Blick auf eine bestmögliche Versorgung und insbesondere auch auf die Qualität und Sicherheit der Versorgung von einem POCT-basierten Präventionskonzept mit Einbindung von Apotheken Abstand zu nehmen und die vorgesehene Regelung vollständig zu streichen.

Des weiteren fehlt es Apothekerinnen und Apothekern an grundlegenden und erforderlichen Qualifikationen zur Erbringung entsprechender Leistungen, die für eine qualitativ hochwertige Versorgung folgende Punkte umfassen müsste:

- medizinische Kenntnisse zu Erkrankungen, inkl. deren Prävention, Früherkennung und Behandlung
- Kenntnisse zur Anamneseerstellung inklusive der Familienanamnese und der medizinischen Hintergründe zur Vererbung von genetisch bedingten z.B. Fettstoffwechselerkrankungen

- die Indikationsstellung für medizinische Laboruntersuchung unter Berücksichtigung von Leitlinien,
- Kenntnisse der sachgerechten Probenentnahme und fachgerechten Präanalytik,
- Kenntnisse zur Auswahl diagnostisch bestmöglicher Labormethoden (Bewertung diagnostischer Leistungsdaten der Tests unter Berücksichtigung von medizinisch epidemiologischen Daten der jeweiligen Erkrankungen)
- Kenntnisse zur IVDR
- Kenntnisse zur Qualitätssicherung und medizinischen Plausibilitätsprüfung
- Kenntnisse zur medizinischen Ergebnisinterpretation einschließlich der Berücksichtigung der humanmedizinischen Differentialdiagnosen.

Der ALM e.V. geht weiterhin davon aus, dass auch in der Apotheke die in der Versorgung von Patientinnen und Patienten durch die Humanmedizin geltenden Rahmenbedingungen und Qualitätssicherungsmaßnahmen einzuhalten sein würden. Dazu gehören exemplarisch:

- Infrastruktur und Ausstattung
 - Arbeitsstättenverordnung (ArbStättV)
 - Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) 250
 - Biostoffverordnung (BioStoffV)
- Personal
 - MT-Berufe-Gesetz (MTBG)
- Qualitätssicherung
 - Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)
 - Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK)

Haus- und Fachärztinnen und –ärzte sind in der Lage, den Bedarf an Präventionsleistungen sicherzustellen. Eine entsprechende Verlagerung solcher Leistungen in Apotheken ist damit weder erforderlich noch sachgerecht und in der Folge auch nicht im Sinne einer qualitätsorientierten Patientenversorgung. Der Arztvorbehalt in der Heilkunde sollte weiterhin zur Gewährleistung der Sicherheit in der Patientenversorgung aufrechterhalten bleiben. Entsprechend strukturierte Programme über die Krankenkassen mit Gutschein- und Bonussystemen für die Patientinnen und Patienten könnten dies mit Einbeziehung der etablierten Versorgungsnetzwerke und –wege in der Patientenversorgung sicherstellen. So könnte ein entsprechender Gutschein für Patientinnen und Patienten auch direkt für entsprechende Untersuchungen in fachärztlichen Laboren ausgestellt werden anstelle der Inanspruchnahme diagnostischer Leistungen in Apotheken. Ein wichtiger Aspekt ist auch, dass in der Ärzteschaft gemäß der Berufsordnung nur sachgerecht Leistungen fachlich angemessen vorgestellt und nicht beworben werden können und die Patientinnen und Patienten in Bezug auf eine abgestufte Intervention von der Lifestyle-Intervention (Bewegung, Ernährung) bis hin zur medikamentösen Therapie beraten werden. In Apotheken hingegen sind Werbungsmaßnahmen allgegenwärtig. Aus gutem Grund

sind dahingehend diagnostische Leistungen durch Ärztinnen und Ärzte in der Humanmedizin strikt getrennt vom Verkauf von Medikamenten für die Therapie. Dieses Trennungsprinzip und gegenseitige „Überprüfen“ zur optimalen Versorgung sollte auch im Sinne einer Absicherung zu Fragen der Compliance aufrecht erhalten bleiben.

Neue Regelung des Entwurfs

§ 34 Absatz 5: Nr. 4 Genetische Untersuchungen von Jugendlichen zur Vorbeugung schwerer kardiovaskulärer Erkrankungen

Der vorgesehene § 34 regelt den Anspruch von Versicherten auf Arzneimittel zur Tabakentwöhnung sowie auf Statine und formuliert hierzu Voraussetzungen für diesen Anspruch. Dies ist aus Sicht des ALM e.V. auf zwei Ebenen problematisch: Einerseits ist Gesetzgebung lediglich für die Festlegung von Rahmenbedingungen verantwortlich. Die Festlegung konkreter Therapiemöglichkeiten zu Lasten des GKV-Systems sollte demnach nicht Gegenstand von Gesetzgebung sein, sondern im Rahmen der Selbstverwaltung unter Einbeziehung medizinisch-wissenschaftlicher Expertinnen und Experten erfolgen. Andererseits wird konkret im vorgesehenen § 34 Absatz 5 Nr. 4 die genetisch bestätigte familiäre Hypercholesterinämie als Voraussetzung für die Verordnung von Statinen vorgesehen. Die Formulierung des Gesetzestextes ist dabei unspezifisch, sodass darüber ein Anspruch aller Versicherten auf entsprechende genetische Untersuchungen abgeleitet werden kann, der medizinisch nicht begründet ist. Weiterhin ist sicherzustellen, dass auch im Falle dieser Untersuchungen der Arztvorbehalt erhalten bleibt und diese diagnostischen Leistungen nicht durch andere Leistungserbringer, etwa Apotheken, zu anderen Qualitätsstandards erbracht werden. Weiterhin bedarf es einer dringlichen Prüfung im Hinblick auf das GenDG, ob nicht vor der Veranlassung einer laboratoriumsmedizinischen Analytik im Kontext einer familiär vererbten Erkrankung eine entsprechend qualifizierte ärztliche Aufklärungen der Patientinnen und Patienten sowie deren Einwilligung notwendig ist. Mindeststandard sollte in diesem Kontext immer die Möglichkeit eines unmittelbaren ärztlichen Beratungsgesprächs sein. Dies ist nur in Arztpraxen oder ggf. in medizinischen Facharztlaboren vor der Entnahme der medizinischen Probe sichergestellt. Die vorgesehene Regelung ist daher zu streichen.

Neue Regelung des Entwurfs

§ 25c Absatz 4: RVO-Ermächtigung BMG

§ 25c Abs. 5 Nr. 3: Vorgaben für die ärztliche Vergütung, alternativ bis dahin GOÄ

Stellungnahme:

Diese vorgesehenen Regelungen stellen eine klare Abkehr vom Prinzip der Selbstverwaltung dar. So hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) als oberstes Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung im deutschen Gesundheitswesen die Entscheidungskompetenz, welche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im GKV-System angewendet und damit auch zu Lasten der GKV vergütet werden können. Der G-BA ist dabei den Prinzipien der evidenz-basierten Medizin und dem

Wirtschaftlichkeitsgebot verpflichtet. Die Unterhöhnung dieses Selbstverwaltungsprinzips durch im Referentenentwurf vorgesehene Möglichkeiten für das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnungen Bestimmungen zu Gesundheitsuntersuchungen vorzunehmen, widerspricht dem Prinzip der Selbstverwaltung, wonach der Staat für die gesetzlichen Rahmenbedingungen verantwortlich ist, die Träger des Gesundheitswesens sich aber selbst organisieren, um in eigener Verantwortung die Gesundheitsversorgung im GKV-System sicherzustellen. Insbesondere ist die Einhaltung von Kriterien der evidenzbasierten Medizin hierbei wichtig, um sicherzustellen, dass Leistungen zu Lasten der GKV auch einen medizinisch-wissenschaftlich nachweisbaren Nutzen für die Versorgung der Versicherten haben und auch in ausreichender Relation zum Nutzen für die Allgemeinheit stehen.

In der Begründung zum vorgesehenen § 25c wird weiterhin ausgeführt, dass für die Check-up-Untersuchungen im Alter von 25, 35 und 50 Jahren in der Rechtsverordnung ergänzende Leistungen für eine strukturierte Untersuchung mithilfe eines standardisierten Fragebogens sowie ergänzende Laboruntersuchungen festgelegt werden sollen. Des Weiteren erfolgt beispielhaft eine Auflistung von möglichen vorzunehmenden Laboruntersuchungen. Eine solche Festlegung medizinischer Leistungen hat im Rahmen der Selbstverwaltung durch Einbeziehung medizinisch-wissenschaftlicher Expertinnen und Experten mit der notwendigen Abwägung zur Indikation und Notwendigkeit sowie zur Wirtschaftlichkeit und Angemessenheit zu erfolgen und darf kein Gegenstand von Regelungen im Rahmen von Gesetzen oder Rechtsverordnungen sein. Alle medizinischen Leistungen inklusive Laborleistungen in der Heilkunde unterliegen einem Arztvorbehalt und dies sollte aus den bereits oben genannten Gründen auch so im Interesse der Patientinnen und Patienten sowie des Schutzes der Allgemeinheit bleiben. Vor diesem Hintergrund sind die vorgesehenen Regelungen entbehrlich und daher vollständig zu streichen.