



## Stellungnahme

### Hausärztinnen- und Hausärzteverband e. V.

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

09. Juli 2024



Die Kommentierung ist in ihren Ausführungen und Vorschlägen bewusst knappgehalten und fokussiert sich auf jene Sachverhalte mit besonderer Bedeutung für die Hausärztinnen und Hausärzte. Wir behalten uns vor, zusätzliche Aspekte im Laufe des weiteren Verfahrens einzubringen oder zu kommentieren.

## **I. Allgemeines**

Die mit dem Referentenentwurf verfolgten Ziele, durch Maßnahmen die Früherkennung und die Versorgung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen zu verbessern und so die Herz-Kreislauf-Gesundheit in der Bevölkerung zu stärken, werden seitens des Hausärztinnen- und Hausärzterverbandes grundsätzlich begrüßt.

Unter Berücksichtigung allgemein ordnungspolitischer Gesichtspunkte wird die Befugnis des BMG, durch Rechtsverordnung u. a. Gesundheitsuntersuchungen (deren Inhalte und Vergütung) bestimmen zu können, abgelehnt. Der Nutzen dieser Maßnahmen muss dabei weder ausreichend nach evidenzbasierter Medizin belegt sein, noch gelten die üblichen Kriterien der Wirtschaftlichkeit von GKV-Leistungen. Im Zuge dessen werden überdies die zuständigen Gremien – wie der G-BA und der Bewertungsausschuss – umgangen. Das hohe Gut eines korporatistischen Solidarsystems, das auf Basis von gesetzlichen Rahmenbedingungen orientiert an der evidenzbasierten Medizin und dem Wirtschaftlichkeitsgebot ein gutes Versorgungsangebot für die Versicherten schafft, wird hier ohne Not über Bord geworfen.

Insgesamt muss angesichts der angespannten Einnahmesituation der GKV ebenso wie der begrenzt verfügbaren Personalressourcen im Gesundheitswesen kritisch hinterfragt werden, welche zeitlichen und monetären Ressourcen in z. T. evidenzfreie Präventionsmaßnahmen zulasten von wirksamen Präventionsmaßnahmen sowie der Versorgung von Akut-Patienten und Chronikern investiert werden sollten.

Hinsichtlich der wissenschaftlichen Bewertung und Evidenz diverser in diesem Gesetz geplanter Maßnahmen verweisen wir ausdrücklich auf die entsprechende Stellungnahme der DEGAM, die hierzu differenzierte Ausführungen vorgenommen hat.

Darüber hinaus ist insbesondere kritisch anzumerken, dass keine gezielte und strukturierte Versorgung in enger Zusammenarbeit zwischen hausärztlichen Praxen und Fachärzten erfolgen soll, sondern unkoordinierte, flächendeckende und anlasslose erweiterte Gesundheitsuntersuchungen/Check-ups in Apotheken sowie Medikamentenvergaben (wie z. B. die Verordnung von Statinen), die mit einem erheblichen Eingriff in die Therapiefreiheit der Ärztinnen und Ärzte verbunden sind. Aus vielen Studien ist hingegen bekannt, dass Prävention im Wesentlichen von einer gut koordinierten Versorgung und engen Zusammenarbeit zwischen Hausarztpraxis und Facharztpraxis abhängt – so wie wir sie in den Verträgen zur Hausarztzentrierten Versorgung (HZV) umgesetzt haben. Zentrales Ziel der HZV ist es, durch eine langfristige, klar strukturierte und vertrauensvolle Arzt-Patienten-Beziehung eine zielgenaue und nachhaltige Prävention sicherzustellen.

Zudem ist negativ zu bewerten, dass die erweiterten pharmazeutischen Dienstleistungen der Apotheken zu überflüssigen Kosten und Doppelstrukturen, zur unerwünschten Aufweichung des Arztvorbehalts sowie zur Unterminierung einer qualitativ hochwertigen Gesundheitsversorgung führen.



Unnötige Doppelstrukturen und Systembrüche sind ferner mit dem Ausbau der Disease-Management-Programme (DMP) zusätzlich zu den Check-ups in den Apotheken zu befürchten, die zukünftig nicht nur bei "Krankheit", sondern auch präventiv bei einem "hohen Risiko" für eine Herz-Kreislauf-Erkrankung und ohne Zulassung durch das Bundesamt für Soziale Sicherheit (BSA) angeboten sowie mit einer qualitätsabhängigen Vergütung verknüpft werden sollen.

Im Einzelnen nehmen wir zu den kritischen Punkten wie folgt Stellung:

## II. Kommentierung einzelner Regelungen

### A. Art. 1 § 20 Abs. 6 SGB V-neu – Anrechnungsregelung

Die neue Anrechnungsregelung in § 20 Abs. 6 SGB V-neu ist kritisch zu bewerten und darf zu keinem Kosten- und Regressrisiko auf Seiten der Vertragsärztinnen und -ärzte führen.

Danach sollen die Kosten der im Gesetzesentwurf vorgesehenen Regelungen

- zur Ausweitung des Anspruchs auf Versorgung mit Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung sowie zur Verordnungsfähigkeit von Statinen (§ 34 Abs. 2 und 5 SGB V-neu),
- zu Leistungserweiterungen im Rahmen der Gesundheitsuntersuchungen (§ 25c SGB V und § 26 Abs. 2a und 3 SGB V-neu) und
- zur Einführung einer gesondert abrechnungsfähigen Präventionsempfehlung in der haus- und fachärztlichen Versorgung für die Weiterleitung in eine Entwöhnungsmaßnahme (§ 87 Abs. 2a S. 34 SGB V-neu)

zukünftig auf die Ausgaben, die die Krankenkassen nach § 20 Abs. 6 S. 1 SGB V-neu abzüglich der Mindestwerte nach S. 2 aufbringen sollen, angerechnet werden. Dass Krankenkassen ihre Leistungen zur allgemeinen verhaltensbezogenen Prävention nach § 20 Abs. 5 SGB V zukünftig zugunsten der spezifischen, wenngleich inhaltlich durchaus umstrittenen Prävention von Herz-Kreislauf-Erkrankungen entsprechend der Maßnahmen dieses Gesetzes umschichten, darf nicht zulasten der Vertragsärztinnen und -ärzte gehen.

### B. Art. 1 § 25c SGB V – Erweiterte Leistungen im Rahmen der Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen

Der erweiterte Leistungsanspruch im Rahmen der Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung und Versorgung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen nach § 25c SGB V-neu, der ab Vollendung des 25., 35. sowie 50. Lebensjahres besteht, wird grundsätzlich befürwortet, ist aber teilweise änderungsbedürftig.

Danach soll – im Sinne eines vermeintlich niedrighschwelligen Einladungsmanagements – der Zugang zur Inanspruchnahme der Gesundheitsuntersuchungen mittels eines Gutscheins erleichtert werden, der für eine „Beratung und Messungen“ zu Risikofaktoren zur Einschätzung des Erkrankungsrisikos für Herz-Kreislauf-Erkrankungen in einer Apotheke eingesetzt werden kann (vgl. § 25c Abs. 2 Nr. 1 SGB-neu).

Die Ausgabe von Gutscheinen für Besuche in Apotheken erscheint nicht dazu geeignet, die Bereitschaft, Gesundheitsuntersuchungen in Anspruch zu nehmen, signifikant und sinnvoll auszubauen. Vielmehr wird hierdurch eine Parallelstruktur implementiert, die bewirkt, dass Versicherte sich mit doppelten Strukturen zur Durchführung von Gesundheitsuntersuchungen



konfrontiert sehen. Durch das Ausweiten der Berechtigung zur Durchführung pharmazeutischer Dienstleistungen auf Apothekerinnen und Apotheker wird eine Parallelstruktur aufgebaut, die zu einer Fehlsteuerung der Patientinnen und Patienten führt: die Durchführung von Gesundheitsuntersuchungen zählt aus Gründen des Patientenschutzes zu den ärztlichen Aufgaben. Sofern im Rahmen einer solchen Untersuchung beispielsweise ein erhöhtes Risiko für eine Herz-Kreislauf-Erkrankung erkennbar ist, kann dies zwar für zusätzliche Sensibilisierung der Versicherten genutzt werden. Offen bleibt an dieser Stelle jedoch in Gänze, was mit den erfassten Daten passiert und wie Patientinnen und Patienten sodann weiter in der Versorgung gesteuert werden. Dies können Apothekerinnen und Apotheker mangels entsprechender Qualifikation nicht leisten. Dass Apothekerinnen und Apotheker diese umfassende, nachhaltige Betreuung durch das Absolvieren einer Schulung leisten können, wird bezweifelt. Zudem kann von keinem dem Arzt-Patienten-Verhältnis vergleichbaren Vertrauensverhältnis ausgegangen werden und es fehlt sowohl an einer umfassenden Patientendokumentation als auch an nur annähernd ausreichenden medizinischen Kenntnissen. Sie können individuelle Aspekte in der Gesundheitsversorgung der Patientinnen und Patienten im Zweifel weder kennen noch berücksichtigen. Der Grundsatz des Arztvorbehalts muss weiter aufrechterhalten bleiben, damit eine zentrale, ärztliche Stelle mit übergreifender Verantwortung den Überblick behält, keine widersprüchlichen Entscheidungen umgesetzt werden, die durch unnötigen Mehraufwand in den Praxen wieder revidiert werden müssen. Insbesondere belegen Zahlen aus der Hausarztzentrierten Versorgung nach § 73b SGB V, dass bei einer Bündelung der Verantwortung, kontinuierlichen hausärztlichen Versorgung und vertrauensvollen Beziehung zwischen Hausarztpraxis und Patientin/Patient eine zielgenauere Ansprache und ein nachhaltigerer Behandlungserfolg erreicht werden können.

Eine Intensivierung von Check-ups und die damit einhergehende Erweiterung der Diagnostik ist nur dann sinnvoll, wenn sich daraus eine veränderte Therapie und ein verändertes Verhalten ableiten lassen. Bei vielen der geplanten Check-ups in Apotheken ist dies allerdings nicht der Fall, sodass sich aus medizinischer Perspektive keine Notwendigkeit für diese Check-ups ergibt. Gleichzeitig setzt die Durchführung vieler Check-ups zwingend ein Anamnesegespräch voraus, also ein Gespräch in einer Umgebung, in der Patienten ungestört befragt und ggf. körperlich untersucht werden können. In verschiedenen medizinischen Leitlinien wird zudem darauf hingewiesen, dass eine Diagnostik nur dann durchgeführt werden soll, wenn sich aus dem Ergebnis erwartungsgemäß medizinische, organisatorische Konsequenzen ergeben. Dies kann aber nicht qualitätsgesichert in Apotheken geleistet werden und fällt in das alleinige Aufgabenfeld hausärztlicher Praxen. Zudem liegt auch die Therapiehoheit bei den behandelnden Hausärztinnen und Hausärzten oder ggf. den weiter behandelnden Fachärztinnen/-ärzten, die Check-up-Ergebnisse sinnvollerweise mit Patienten besprechen und hiernach – soweit erforderlich – die medizinische Therapie anpassen.

Das Ausweiten der Check-up-Angebote in Apotheken lässt somit eine deutliche Ausweitung der Inanspruchnahme und unnötige Mehrbelastung der Praxen befürchten (vgl. § 25c Abs. 2 S. 4 Nr. 2 SGB V-neu), ohne dass dies medizinisch indiziert oder therapeutisch erforderlich wäre.

Zudem sollte in § 25c Abs. 2 S. 4 Nr. 3 SGB V-neu – oder zumindest in der Gesetzesbegründung – klargestellt werden, dass insbesondere Informationen der Krankenkassen über die „Inhalte und Vorgehensweise der GU“ nur allgemein erfolgen können, da ansonsten wiederum in die Therapiefreiheit der Ärztin/des Arztes eingegriffen wird.

In Bezug auf § 25c Abs. 3 SGB V-neu sollte bei der Datenverarbeitung per Sofortnachrichtendienst gem. § 342 Abs. 2 Nr. 2 SGB V darauf geachtet werden, dass Daten in einem interoperablen Format, vorzugsweise in Form eines medizinischen Informationsobjekts (MIO) übermittelt werden, um ggf. Schnittstellenprobleme bei Übertragung von Daten (z. B. in die ePA) zu vermeiden.



Darüber hinaus ist ordnungspolitisch äußerst kritisch anzumerken und entsprechend anzupassen, dass sich das BMG selbst nach § 25c Abs. 4 SGB V-neu ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Gesundheitsuntersuchungen nach Abs. 1 S. 1 zu bestimmen. Dies führt zu eklatanten Systembrüchen: Grundsätzlich fällt die Bestimmung und Ausgestaltung neuer Gesundheitsuntersuchungen in den Aufgabenbereich des G-BA, deren Nutzen muss nach evidenzbasierter Medizin belegt sein und die sog „WANZ-Kriterien“ (wirtschaftliche, ausreichende, notwendige und zweckmäßige Kriterien) müssen berücksichtigt werden. Ebenso wenig ist nachvollziehbar, dass sich das BMG dazu ermächtigt, bei der Bestimmung nach S. 1 von Richtlinien und Entscheidungen sowie sonstigen Einschätzungen des G-BA abweichen zu können (vgl. Abs. 4 S. 3).

Zudem folgen weitere unvermeidbare und änderungsbedürftige Systembrüche in § 25c Abs. 5 Nr. 1 bis 3 SGB V-neu: Danach kann das BMG insbesondere Vorgaben für die ärztliche Vergütung regeln, was in die originäre Regelungskompetenz des (Erweiterten) Bewertungsausschusses fällt (vgl. § 25c Abs. 5 Nr. 3 SGB V-neu). Trifft das BMG keine Regelung zur Vergütungshöhe nach Abs. 5 S. 1 Nr. 3, so richtet sie sich ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens der Rechtsverordnung nach der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ). Nach § 25c Abs. 6 S. 2 SGB V-neu ist der (Erweiterte) Bewertungsausschuss (nur) „in diesem Fall“ verpflichtet, (erst) innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach Abs. 4 S. 1 die Vergütung und Abrechnung zu regeln. Diese Systembrüche sind nicht hinnehmbar. Stattdessen sind zeitlich unmittelbare, umfassende und adäquate Leistungs- und Abrechnungspositionen des (Erweiterten) Bewertungsausschusses zu fordern. Die Vergütung von zusätzlichen ärztlichen Leistungen im Rahmen der Gesundheitsuntersuchungen muss sichergestellt werden (insb. für die Bereitstellung und Auswertung der Fragebögen, zusätzlicher Laborleistungen, erweiterte Ergebnismitteilung und Beratungsbedarf zu den Ergebnissen sowie der Veranlassung weiterer Diagnostik und Behandlung).

Ferner ist auch nicht nachvollziehbar und anpassungsbedürftig, dass das BMG – und nicht der G-BA – Vorgaben für standardisierte Fragebögen zur Erfassung der spezifischen Risiken und Risikorerkrankungen nach § 25c Abs. 5 Nr. 2 SGB V-neu regeln soll. Für die Entwicklung von Anamnesebögen ist aber eigentlich der G-BA zuständig.

In diesem Zusammenhang ist zudem klarstellungsbedürftig, was mit „angemessener Beteiligung von Sachverständigen der betroffenen Fach- und Verkehrskreise“ in § 25c Abs. 5 SGB V-neu genau gemeint ist. Unklar bleibt, welche darunterfallen und in welchem Umfang diese zu beteiligen sind.

### C. Art. 1 § 26 SGB V-neu – Einführung eines Anspruchs auf Untersuchung zur Früherkennung einer Fettstoffwechselstörung bei Kindern und Jugendlichen

Die Neuregelung in § 26 SGB V-neu zur Einführung eines Anspruchs auf eine Untersuchung zur Früherkennung einer Fettstoffwechselstörung bei Kindern und Jugendlichen mit dem Fokus auf familiäre Hypercholesterinämie (FH) ist grundsätzlich zu begrüßen, aber teilweise änderungsbedürftig.

Gerade bei dieser sehr jungen Patientengruppe sollten nur mit äußerster Vorsicht – und vor allem evidenzbasiert – flächendeckende Screenings durchgeführt werden, die ggf. lebenslange Medikamenteneinnahmen zur Folge haben (vgl. § 34 Abs. 5 Nr. 4 SGB V-neu). Deutlich sinnvoller erscheint hier der Ansatz eines Kaskaden-Screenings.



Bei § 26 Abs. 2b SGB V-neu ist wiederum kritisch anzumerken und entsprechend anzupassen, dass sich das BMG selbst ermächtigt, durch Rechtsverordnung nähere Vorgaben für das Erbringen der Leistungen nach Abs. 2a zu regeln, wie z. B. Vorgaben für die Durchführung einer Untersuchung nach Nr. 1, standardisierte Fragebögen nach Nr. 2 und ärztliche Vergütungen nach Nr. 3. Angesichts der bisherigen ordnungspolitischen Aufgabenverteilung erscheint dies äußerst bedenklich und änderungsbedürftig, da bisher der G-BA für die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (vgl. z. B. Kinderrichtlinie und Richtlinie zur Jugendgesundheitsuntersuchung J1) und die Entwicklung von Anamnesefragebögen zuständig ist. Zudem werden dadurch auch die Regelungskompetenzen des (Erweiterten) Bewertungsausschusses umgangen, der bisher die ärztliche Vergütung beschließt. Völlig unklar bleibt in diesem Zusammenhang auch die praktische Umsetzung, wenn das BMG Elemente der U-Untersuchungen verändert oder ergänzt. Offen bleibt, ob deren Vergütung dann über Zuschläge zur bestehenden Vergütung der U-Untersuchungen oder eine Neubewertung der Gesamtleistungen der jeweiligen U-Untersuchung durch das BMG erfolgt.

Unklar und konkretisierungsbedürftig ist bei § 26 Abs. 2b SGB V-neu auch, was unter „angemessener Beteiligung von Sachverständigen der betroffenen Fach- und Verkehrskreise“ zu verstehen ist (s. o. zu § 25c SGB V-neu).

In Bezug auf § 26 Abs. 3 SGB V-neu sollte bei der Datenverarbeitung per Sofortnachrichtendienst gem. § 342 Abs. 2 Nr. 2 SGB V auch darauf geachtet werden, dass Daten in einem interoperablen Format, vorzugsweise in Form eines medizinischen Informationsobjekts (MIO) übermittelt werden (s. o. zu § 25c SGB V-neu).

#### D. Art. 1 § 34 SGB V – Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung und mit Statinen

Die Neuregelungen in § 34 SGB V-neu zu den Ansprüchen von Versicherten auf die Versorgung mit Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung und mit Statinen sind überwiegend kritisch zu bewerten.

Der neue Anspruch auf Versorgung mit Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung (vgl. § 34 Abs. 2 S. 1 SGB V-neu) ist einseitig auf die Verordnung mit Arzneimitteln ausgerichtet und berücksichtigt andere evidenzbasierte Programme zur Tabakentwöhnung nicht, die ggf. nachhaltig und effektiv zu einer gezielten Änderung eines ungesunden Lebensstils führen können. Andere staatliche Maßnahmen zur Reduktion des Tabakkonsums (Werbeverbot, höhere Besteuerung etc.) zeigen in anderen Ländern überdies deutlich positive und kosteneffizientere Ergebnisse.

Bei dem Anspruch der Versicherten auf die Versorgung mit Statinen ist insbesondere negativ zu bewerten, dass durch zu detaillierte Regelungen der Anspruchsvoraussetzungen durch den Gesetzgeber erheblich in die Therapiefreiheit der Ärztinnen und Ärzte eingegriffen wird (vgl. § 34 Abs. 5 Nr. 1 bis 4 SGB V-neu), die Regelungskompetenz des G-BA untergraben und ggf. das Vertrauen der Patientinnen und Patienten in eine evidenzbasierte Medizin beeinträchtigt wird. Insbesondere zeigt auch die aktuelle Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens – Nr. 35 (Lipidsenker) zur Arzneimittel-Richtlinie/Anlage III, dass der G-BA bei Anpassungen der Verordnung von Statinen durchaus handlungsfähig ist und es somit keiner Regelung durch den Gesetzgeber selbst bedarf.

Klärungsbedürftig ist in diesem Zusammenhang auch, wann bzw. in welchen „Einzelfällen Abweichungen von Alter und Ereignisrisiko möglich“ sind.





Des Weiteren sollte zumindest in der Gesetzesbegründung klargestellt werden, welche geeigneten Risikobewertungsmodelle zur Bestimmung des individuellen Risikos nach S. 1 Nr. 1 bis 3 zu verwenden sind oder ob der „SCORE2“ (Systematic Coronary Risk Estimation)-Risiko-Rechner ggf. als einziges geeignetes Risikobewertungsmodell zu verwenden ist. In diesem Zusammenhang weisen wir auf diverse evidenzbasierte arriba-Module mit Kardiologie-Bezug hin, die sich in der HZV etabliert haben.

Zudem werden andere Risikofaktoren, die auch einen nachhaltigen Einfluss auf den Lebensstil und Behandlungserfolg haben können (wie z. B. Bewegung, Ernährung, Stress), nicht erwähnt und lediglich einseitig der Anspruch auf Verordnung von Statinen – insbesondere bei Kindern – unterstützt.

#### E. Art. 1 §§ 87, 87a SGB V-neu – Vergütung für Präventionsempfehlungen zur Nikotin- und Tabakentwöhnung

Die Neuregelung in § 87 Abs. 2a S. 34 SGB V-neu, wonach der Bewertungsausschuss eine Vergütung für eine entsprechend der GU-Richtlinie zu erteilende Präventionsempfehlung gem. § 25 Abs. 1 S. 3 zur Nikotin- und Tabakentwöhnung beschließt, ist grundsätzlich zu unterstützen, aber teilweise nachzuschärfen.

Zunächst ist kritisch anzumerken und nachbesserungsbedürftig, dass sich die Vergütung für eine Präventionsempfehlung nur „einseitig“ auf die Nikotin- und Tabakentwöhnung beschränkt und andere Präventionsempfehlungen, die auch zu einem gesünderen Lebensstil und nachhaltigen Behandlungserfolg führen können, nicht berücksichtigt werden (z. B. Faktoren wie Bewegung, Ernährung, Stressmanagement).

Zudem sind die Vorgaben des Gesetzgebers zu konkret formuliert, die der Bewertungsausschuss bei der Beschließung der Leistungs- und Abrechnungspositionen zu beachten hat. Insbesondere soll ein Vergütungsanspruch nur bestehen, sofern in dem laufenden und den drei vorausgegangen Quartalen keine GU nach § 25 erbracht worden ist. Der Anspruch soll nur einmal innerhalb von vier Quartalen abrechenbar sein.

In Bezug auf die Neuregelung in § 87 Abs. 5b Satz 1 SGB V-neu, wonach der Bewertungsausschuss innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der Beschlüsse des G-BA Gebührenpositionen (u. a. auch zu Leistungen nach § 25c SGB V-neu) anzupassen hat, sollte nochmal kritisch überprüft werden. Denn eine zeitlich unmittelbare Vergütung diesbezüglicher Leistungen muss gewährleistet werden.

#### F. Art. 1 § 129 Abs. 5e SGB V – Pharmazeutische Dienstleistungen

Die in § 129 Abs. 5e SGB V-neu vorgesehene Erweiterung des pharmazeutischen Leistungsspektrums um Maßnahmen der Prävention und Früherkennung von Erkrankungen und Erkrankungsrisiken (neben den Check-ups nach § 25c SGB V-neu) wird seitens des Hausärztinnen- und Hausärzterverbandes abgelehnt.

§ 129 Abs. 5e S. 5 Nr. 1 SGB V-neu formuliert die Befugnis von Apothekerinnen und Apothekern zur Beratung mit Messungen zu Risikofaktoren von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Diabetes mellitus. § 129 Abs. 5e S. 5 Nr. 3 SGB V-neu enthält den spiegelbildlichen Versichertenanspruch auf eine pharmazeutische Dienstleistung im Sinne einer Beratung und Messungen zu Risikofaktoren in Apotheken mit einem Gutschein im Rahmen des Einladungsverfahrens nach § 25c SGB V-neu (Check-up).



Die vorgenannten Leistungen entsprechen dem ureigensten Leistungsspektrum einer hausärztlichen Praxis und können aus Gründen der Patientensicherheit nicht durch Apotheken erbracht werden.

Neben den negativen Wirkungen auf die Patientensicherheit unterminiert die Ausweitung der Präventions- und Früherkennungsdienstleistungen für Apotheken überdies die Stringenz und Steuerung beim Thema Prävention insgesamt. Wenn alle verantwortlich sind, übernimmt keiner die Verantwortung, und vor allem fehlt allen der Überblick. Die Erfahrungen in den Praxen zeigen, dass die zentrale Betreuung durch eine Hausärztin bzw. einen Hausarzt elementar für eine angemessene Patientenversorgung ist. Es ist wichtig, dass die Themen Prävention und Früherkennung gemeinsam mit den Patientinnen und Patienten an einer zentralen Stelle erfolgen, damit dort eine Übersicht vorliegt. Diese zentrale Stelle, die die übergreifende Verantwortung für das qualitätsgesicherte Gesundheitsversorgung der Patientinnen und Patienten übernimmt, ist die hausärztliche Praxis, in der eine Dokumentation der Behandlungshistorie, aber auch der weitergehenden Krankengeschichte der Patientinnen und Patienten vorliegt und in die Behandlung einfließen kann. Eine weitergehende Aufspaltung von beratenden Personen und Institutionen führt dazu, dass die zentrale Verantwortung und Koordination des Präventions- und Früherkennungsgeschehens verloren gehen.

Fraglich erscheint die Versorgungssteuerung nach Durchführung von Beratungs- und Früherkennungsdienstleistungen durch Apotheken: sofern sich hier ein sowohl ärztlicher als auch medikamentöser Behandlungsbedarf ergibt, muss sich die Patientin bzw. der Patient nun doch in eine ärztliche Praxis begeben. Ob die mit der Regelung ausweislich der Gesetzesbegründung anzusprechenden Patientinnen bzw. Patienten, die sowieso primär nicht über Arztkontakte erreicht werden können, aufgrund des Kontaktes mit einer Apotheke in die ärztliche Versorgung gesteuert werden können, muss bezweifelt werden. Naheliegend ist ein Versorgungsbruch, zumal der weitere Versorgungsweg nicht gesetzlich beschrieben wird.

Unklar erscheint auch der Verbleib der aufgrund der pharmazeutischen Beratung und Früherkennungsdienstleistungen erhobenen Daten: die regelmäßig bei ärztlichen Beratungen und Untersuchungen zu erfolgende Dokumentation von Beratungs- und Behandlungsleistungen in der Patientenakte dürfte gleichfalls von Apothekerinnen und Apothekern durchzuführen sein. An welcher Stelle, wenn nicht in einer Patientenakte, werden entsprechende Daten erhoben und gespeichert, ohne dass zu befürchten steht, dass Informationen verloren gehen. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Patientinnen und Patienten, die pharmazeutische Leistungen nach § 25c SGB V-neu in Anspruch genommen haben und sodann eine ärztliche Praxis mit einem entsprechenden Ergebnis einer Risikofaktoruntersuchung durch Apothekerinnen und Apotheker aufsuchen, ohne gesicherte Daten entsprechende Untersuchungen in Arztpraxen sodann erneut durchlaufen müssen. Dies bedeutet im Ergebnis eine Doppelung von Leistungen mit entsprechenden finanziellen Auswirkungen: durch die Vergütung von zusätzlichen ärztlichen Leistungen, insbesondere der Bereitstellung und Auswertung der Fragebögen durch die durchführenden Ärztinnen und Ärzte, die Inanspruchnahme zusätzlicher Laborleistungen, erweiterte Ergebnismitteilung und Beratungsbedarf zu den Ergebnissen sowie der Veranlassung weiterer Diagnostik und Behandlung werden entsprechende Mehrkosten bei den Krankenkassen entstehen. Solche Mehrkosten ließen sich durch eine gezielte Patientenversorgung in einer hausärztlichen Praxis vermeiden.

Zudem wird – wie bereits zu § 25c SGB V-neu ausgeführt – die fachliche Qualifikation für diesbezügliche Tätigkeiten (insb. im Zusammenhang mit einer qualitätsgesicherten Anamnese, Diagnostik und Therapie) bezweifelt. Zur Sicherstellung einer qualitativ bestmöglichen Versorgung muss der Arztvorbehalt zwingend beibehalten werden. Bei der nach Vorlage eines entsprechenden Gutscheins und der entsprechenden elektronischen Gesundheitskarte zusätzlich zur allgemeinen Beratung (einschließlich Blutdruckmessung und BMI-Bestimmung) vorgesehenen erweiterten Risikofaktoruntersuchung durch Apothekerinnen und Apotheker, bei der durch Verwendung von Risikoscores eine Einschätzung des persönlichen Risikos, an einer Herz-Kreislauf-Krankheit oder





einer diesbezüglichen Risikoerkrankung zu erkranken, erfolgt, muss bezweifelt werden, dass Apothekerinnen und Apotheker hierzu ausreichend befähigt sind und die vorgenannten Untersuchungen und Beratungen in ihre Berufsausübung qualitätsgesichert einfließen lassen können. Zur Bestimmung des Herz-Kreislauf-Risikos kommt insbesondere das im Rahmen der Europäischen Leitlinien zur Prävention von Herz-Kreislauf-Erkrankungen etablierte SCORE2-System in Betracht. Auch in diesem Zusammenhang weisen wir auf diverse evidenzbasierte arribo-Module mit Kardiologie-Bezug hin, die sich in der HZV etabliert haben. Das Diabetes-Risiko kann mit dem Deutschen Diabetes Risiko-Test abgeschätzt werden. Die für die Risikoscores zusätzlich erforderlichen Messwerte (Laborwerte inklusive Cholesterin-Profil und Biomarkern des Blutzucker-Stoffwechsels, Blutdruckwerte und Körpermaße) werden durch die Apotheken erhoben und müssen bewertet werden.

Vor diesem Hintergrund muss auch kritisch hinterfragt werden, ob die Bundesapothekerkammer evidenzbasierte und qualitätsgesicherte Standardarbeitsanweisungen für die pharmazeutischen Dienstleistungen nach § 129 Abs. 5e Satz 5 SGB V-neu entwickeln kann.

#### G. Art. 1 und 2 § 137f SGB V-neu – Stärkung der Disease-Management-Programme (DMP)

Die Stärkung von evidenzbasierten DMP für Patientinnen und Patienten mit klarer Diagnose sind grundsätzlich zu begrüßen, aber in der vorliegenden Fassung an vielen Stellen anpassungsbedürftig. Neben der geplanten erweiterten Gesundheitsuntersuchung in den Apotheken sind durch den zusätzlichen Ausbau der DMP weitere überflüssige Doppelstrukturen und Systembrüche zu befürchten: DMP sollen zukünftig nicht nur bei „Krankheit“, sondern schon vorbeugend bei einem „hohen Risiko“ für eine Herz-Kreislauf-Erkrankung (vgl. Art. 1 § 137f Abs. 1 SGB V-neu) und ohne Zulassung durch das BSA (vgl. Art. 1 § 137g SGB V-neu) sowie mit einer qualitätsabhängigen Vergütung gewährt werden.

Klarstellungsbedürftig ist bei dem erweiterten Regelauftrag des G-BA zur Entwicklung eines neuen „krankheitsübergreifenden“ DMP für Patientinnen und Patienten, bei denen bereits ein „hohes Risiko“ für eine Herz-Kreislauf-Erkrankung besteht, wie die Anforderungen evidenzbasiert und qualitätsgesichert „krankheitsübergreifend“ innerhalb von zwei Jahren nach Verkündung des Gesetzes ausgestaltet werden sollen. Unklar bleibt, wie insbesondere die in der Gesetzesbegründung aufgegriffene „Verwendung von geeigneten Instrumenten zur Erhebung und Darstellung des individuellen Risikos (z. B. für Herzinfarkte oder Schlaganfälle) und von Effekten bezogen auf Behandlungsmaßnahmen (sog. Scores)“ für die Anwendung in den „krankheitsübergreifenden“ DMP in Betracht gezogen werden sollen. Unter Berücksichtigung der bisherigen Definition von DMP, die strukturierte Behandlungsprogramme für „chronisch kranke Menschen“ basierend auf den Erkenntnissen einer qualitätsgesicherten und evidenzbasierten Medizin sein sollten, erscheint diese geplante Weiterentwicklung – krankheits- und indikationsunabhängig – medizinisch äußerst fragwürdig. Zu befürchten ist ein Einschluss breiter Bevölkerungsgruppen in die neuen „Risiko-DMP“, was deren Bedeutung für die Versorgung chronisch Erkrankter entwertet und die Compliance innerhalb der DMP zu reduzieren droht.

In Bezug auf die Neuregelung in Art. 2 § 137f Abs. 2a SGB V-neu sollte bezüglich der „Schulungen“ für Versicherte ausdrücklich klargestellt werden, durch wen diese erfolgen sollen. Aus Sicht des Hausärztinnen- und Hausärzterverbandes ist der Gesetzeswortlaut dahingehend auszulegen, dass diese grundsätzlich durch Vertragsärztinnen und -ärzte durchzuführen sind, da diese in der Regel unter Verwendung digitaler Anwendungen oder telemedizinisch erfolgen sollen. Zudem sind Sinn und Zweck der geplanten Regelung so zu interpretieren, dass Schulungen auf Grundlage der besten, verfügbaren Evidenz und unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität die Durchführung



der Programme gewährleisten sollen. Eine diesbezügliche Klarstellung sollte zwingend erfolgen, da qualitätsgesicherte Schulungen, Patienteninformationen, Beratungen und die Mitarbeit der Patientinnen und Patienten nach Vereinbarungen individueller Therapieziele einen erheblichen Einfluss auf einen nachhaltigen Behandlungserfolg von DMP haben. Dies zeigen auch Evaluationen zur vertrauensvollen und kontinuierlichen Versorgung im Rahmen der HZV (§ 73b SGB V). Zudem ist auch – unter Berücksichtigung der Gesetzesbegründung – konkretisierungsbedürftig, wann und unter welchen Voraussetzungen „Gruppenschulungen“ in Betracht kommen sollen und wie diese abzurechnen sind.

Darüber hinaus sollte bei der Neuregelung in Art. 2 § 137f Abs. 3 SGB V-neu bereits im Gesetzeswortlaut (entsprechend der Gesetzesbegründung) klargestellt werden, dass Krankenkassen zukünftig Versicherten DMP nicht nur für jede nach Abs. 1 festgelegte „Krankheit“, sondern auch schon bei einem „hohen Risiko“ anbieten „müssen“. Diese Ausweitungsmaßnahmen werden zu enormen Mehraufwänden bei den teilnehmenden Leistungserbringern führen, die auch adäquat vergütet werden müssen.

#### H. Art. 1 und 2 § 137g SGB V – Strukturierte Behandlungsprogramme ohne vorherige Zulassung

Die Neuregelungen in § 137g Abs. 1a SGB V-neu, wonach Krankenkassen auch ohne vorherige Zulassung strukturierte Behandlungsprogramme anbieten können, sind überwiegend abzulehnen und anpassungsbedürftig.

Das BAS kann bisher DMP nur zulassen, wenn sie den auf der Grundlage des SGB V, der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV) sowie der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) an sie gestellten Anforderungen genügen. Für einen wesentlichen Teil der Zulassungsanforderungen wurde dem G-BA mit Inkrafttreten des GKV-Versorgungsstrukturgesetzes (GKV-VStG) zum 1. Januar 2012 die Richtlinienkompetenz übertragen. Dies betrifft auch die Anforderungen an die medizinische Behandlung der Versicherten. Dem G-BA kommt dabei die Aufgabe zu, die inhaltlichen Anforderungen der DMP regelmäßig zu überprüfen, zu aktualisieren und zu evaluieren. Durch dieses zentrale Zulassungsverfahren sollen eine bundesweit einheitliche Verfahrensweise und die neutrale Überprüfung der Zulassungsvoraussetzungen gewährleistet werden.

Darüber hinaus muss bezogen auf Art. 2 § 137g Abs. 1 SGB V-neu sichergestellt werden, dass im Wesentlichen inhaltlich § 25 Abs. 1 RSAV und insoweit die Regelungen zur Dokumentation und Datenverarbeitung übernimmt, dass alle ergänzenden ärztlichen Leistungen im Rahmen des DMP (insb. Dokumentationsleistungen) auch angemessen vergütet werden.

Zudem ist die Neuregelung in Art. 1, Art. 2 § 137g Abs. 4 S. 1 SGB V-neu zur „qualitätsabhängigen Vergütung“ negativ zu bewerten und anpassungsbedürftig, wonach in den Verträgen zur Durchführung strukturierter Behandlungsprogramme für Diabetes mellitus Typ 1, Diabetes mellitus Typ 2 und koronare Herzkrankheit Vergütungsbestandteile für die teilnehmenden Leistungserbringer vorzusehen sind, deren Auszahlung oder Höhe von dem Erreichen der vom G-BA festgelegten Qualitätszielen abhängen sollen. Dabei wird nicht nur die Regelungskompetenz des Bewertungsausschusses erheblich eingeschränkt, sondern auch der Behandlungsvertrag – als originärer Dienstvertrag – immer mehr zu einem Werkvertrag umgewandelt. Dies hätte wiederum zur Folge, dass nicht nur die Behandlungsleistung, sondern auch der Erfolg der Behandlung geschuldet werden würde, den aber die Ärztin/der Arzt nicht allein beeinflussen kann. Denn die gute Compliance der Patientin/des Patienten spielt hier eine entscheidende Rolle, was bei § 137g Abs. 4 S. 1 SGB V-neu unberücksichtigt bleibt.



Internationale Erfahrungen mit vergleichbaren Pay-for-Performance-Ansätzen zeigen überdies, dass solche Maßnahmen regelmäßig zu einer Verengung der therapeutischen Aktivitäten auf die Performance-Indikatoren führen. Sie sind überdies mit einem erheblichen Risiko einer Diskriminierung von Risiko-Patienten (Multimorbide etc.) verbunden, da deren Versorgung – und damit verbunden, das Risiko des Verfehlens der Performance-Indikatoren – mit wirtschaftlich negativen Anreizen verknüpft wird.

Des Weiteren ist nicht nachvollziehbar, dass sich als „Qualitätsziel“ z. B. das vom G-BA festgelegte Ziel eines hohen Anteils von Teilnehmenden am DMP koronare Herzkrankheit eignen würde, die eine leitliniengerechte Statintherapie erhalten. Dadurch können unerwünschte und kostenintensive Fehlanreize entstehen.

Ferner ist bei Art. 1, Art. 2 § 137g Abs. 4 S. 2 SGB V-neu kritisch anzumerken und änderungsbedürftig, dass der G-BA erst sechs Monate nach Verkündung des Gesetzes Qualitätsziele beschließen soll. Eine zeitlich unmittelbare Vergütung der Leistungen ist sicherzustellen.

Darüber hinaus führt die Neuregelung in Art. 1, Art. 2 § 137g Abs. 4 S. 3 SGB V-neu zu Abgrenzungsschwierigkeiten der jeweiligen Vergütungsbestandteile. Danach soll die Vergütung von vertragsärztlichen Leistungen nach EBM für ärztliche Leistungen in strukturierten Behandlungsprogrammen hiervon (also von der qualitätsabhängigen Vergütung) unberührt bleiben.

#### **Ihre Ansprechpartner**

Bundesvorsitzende: [markus.beier@haev.de](mailto:markus.beier@haev.de), [nicola.buhlinger-goepfarth@haev.de](mailto:nicola.buhlinger-goepfarth@haev.de)

☎ 030 88 71 43 73-30

Hauptgeschäftsführer und Justiziar: [joachim.schuetz@haev.de](mailto:joachim.schuetz@haev.de)

☎ 02203 97 788-03

Geschäftsführer: [sebastian.john@haev.de](mailto:sebastian.john@haev.de)

☎ 030 88 71 43 73-34

Hausärztinnen- und Hausärzterverband e. V.

Edmund-Rumpler-Straße 2 · 51149 Köln

🌐 [www.haev.de](http://www.haev.de)