

Stellungnahme

des Spitzenverband Fachärztinnen und Fachärzte Deutschlands e.V. (SpiFa) vom 9. Juli 2024

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Herzgesundheit
(Gesundes Herz-Gesetz – GHG)
(Stand: 14. Juni 2024)

Kontakt:

Spitzenverband Fachärztinnen und Fachärzte Deutschlands e.V. (SpiFa)

Robert-Koch-Platz 9, 10115 Berlin
Telefon: +49 30 – 40 00 96 31, Fax: +49 30 40 00 96 32
E-Mail: info@spifa.de
Registergericht: Amtsgericht Charlottenburg, Registernummer: VR 29131 B

Vorstand: Dr. med. Dirk Heinrich, Dr. med. Helmut Weinhart, Dr. med. Petra Bubel, Dr. med. Norbert Smetak, Jan Henniger,
Prof. Dr. med. Hermann Helmberger (kooptiert)
Ehrenpräsident: Dr. med. Andreas Köhler
Hauptgeschäftsführer: Dr. Sven-Frederik Balders

Ordentliche Mitglieder des SpiFa

Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.
(ALM)



Bundesverband Ambulantes Operieren
e.V. (BAO)



Berufsverband Deutscher Anästhesis-
tinnen und Anästhesisten e.V. (BDA)



Bundesverband der Belegärzte und Be-
legkrankenhäuser e.V. (BdB)



Berufsverband Deutscher Internistin-
nen und Internisten e.V. (BDI)



Berufsverband Deutscher Neurochirur-
gie e.V. (BDNC)



Berufsverband Deutscher Neuroradio-
logen e.V. (BDNR)



Berufsverband Deutscher Nuklearmedi-
ziner e.V. (BDNukl.)



Bundesverband der Pneumologie,
Schlaf- und Beatmungsmedizin e.V.
(BdP)



Bundesverband der Pneumologie,
Schlaf- und Beatmungsmedizin e.V.

Bundesverband Psychosomatische Me-
dizin und Ärztliche Psychotherapie e.V.
(BDPM)



Berufsverband der Deutschen Radiolo-
gen e.V. (BDR)



Berufsverband Niedergelassener Chi-
rurgen e.V. (BNC)



Bundesverband Niedergelassener Kar-
diologen e.V. (BNK)



Berufsverband Niedergelassener Gast-
roenterologen Deutschlands e.V. (bng)



Berufsverband Niedergelassener und
ambulant tätiger Gynäkologischer On-
kologen in Deutschland e.V. (BNGO)



Berufsverband der Niedergelassenen
Ärztinnen und Ärzte für Hämatologie
und Medizinische Onkologie in
Deutschland e.V. (BNHO)



Bundesverband Reproduktionsmedi-
zischer Zentren Deutschlands e.V.
(BRZ)



Berufsverband der Augenärzte
Deutschlands e.V. (BVA)



Berufsverband der AngiologInnen
Deutschlands e.V. (BVAD)



Berufsverband der Deutschen Derma-
tologen e.V. (BVDD)



Berufsverband Deutscher Humangene-
tiker e.V. (BVDH)



Berufsverband der Deutschen Urologie
e.V. (BvDU)



Bundesverband Niedergelassener Dia-
betologen e.V. (BVND)



Berufsverband der Frauenärzte e.V.
(BVF)



Deutscher Berufsverband der Hals-Na-
sen-
Ohrenärzte e.V. (BVHNO)



Berufsverband für Orthopädie und Un-
fallchirurgie e.V. (BVOU)



Berufsverband für Physikalische und
Rehabilitative Medizin e.V. (BVPRM)



Deutscher Berufsverband der Fachärzte
für Phoniatrie und Pädaudiologie e.V.
(DBVPP)



Deutscher Facharztverband e.V. (DFV)



Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kie-
fer- und Gesichtschirurgie e.V.
(DGMKG)



Deutsche Gesellschaft für Plastische,
Rekonstruktive und Ästhetische Chirur-
gie e.V. (DGPRÄC)



Verband Deutsche Nierenzentren e.V.
(DN)



Assoziierte Mitglieder

Deutsche Gesellschaft für Handchirurgie
e.V. (DGH)



MEDI GENO Deutschland e.V. (MEDI)



Verband der Privatärztlichen Verrechnungs-
stellen e.V. (PVS Verband)



Virchowbund – Verband der niedergelassenen
Ärztinnen und Ärzte Deutschlands e.V.
(VIR)



INHALT

I. Vorbemerkungen.....	7
II. Erfüllungsaufwand.....	11
III. Maßnahmen des Gesetzes im Einzelnen	12
Artikel 1 Nummer 2 (Einfügung § 25c SGB V).....	12
Artikel 1 Nummer 3 (Änderung § 26 SGB V).....	13
Artikel 1 Nummer 4 (Änderung § 34 SGB V).....	14
Artikel 1 Nummer 7 (Änderung § 129 Absatz 5e SGB V)	15
Artikel 1 Nummer 8 (Änderung § 137f SGB V).....	16
Artikel 1 Nummer 9 (Änderung § 137g SGB V).....	17

I. Vorbemerkungen

Herz-Kreislauf-Erkrankungen sind hierzulande die häufigste Todesursache, die im Jahr 2021 ein Drittel aller Todesfälle umfasste. Im Vergleich zu anderen westlichen Industrienationen hat Deutschland eine der höchsten altersstandardisierten Sterblichkeitsraten durch Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Mit rund 57 Milliarden Euro verursachen Krankheiten des Kreislaufsystems im Jahr 2020 die höchsten Kosten für das Gesundheitssystem in Deutschland. Aufgrund ihrer Häufigkeit und ihrer hohen Krankheitslast haben Herz-Kreislauf-Erkrankungen eine zentrale bevölkerungsmedizinische und gesundheitspolitische Bedeutung.

Nach aktuellem wissenschaftlichem Kenntnisstand werden bis zu 70 Prozent der Herz-Kreislauf-Erkrankungen durch modifizierbare Lebensstilfaktoren verursacht – insbesondere ungesunde Ernährung, Bewegungsarmut, Rauchen und übermäßigen Alkoholkonsum. Der Verminde rung dieser Risikofaktoren und damit zusammenhängender Risikoerkrankungen wie Diabetes mellitus und Bluthochdruck durch Unterstützung eines gesunden Lebensstils kommt daher eine Schlüsselrolle zu. Ebenso bedarf es einer besseren Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und deren Risikofaktoren, um frühzeitig eine Behandlung ein zuleiten.

Ziel des Gesetzentwurfs ist es, 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.

Mit dem Gesetzentwurf ist zur Senkung der Krankheitslast durch Herz-Kreislauf-Erkrankungen und zur Stärkung der Herz-Kreislauf-Gesundheit in Deutschland beabsichtigt, die Früherken nung und die Versorgung von Risiken, Risikoerkrankungen und Herz-Kreislauf-Erkrankungen zu verbessern und die medizinische Prävention zu stärken.

Im Wesentlichen sind folgende gesetzliche Maßnahmen beabsichtigt:

1. Verbesserung der Früherkennung bei Kindern und Jugendlichen

Es wird gesetzlich ein Anspruch auf die Durchführung einer Untersuchung zur Früherkennung einer Fettstoffwechselerkrankung mit Fokus auf familiäre Hypercholesterinämie für Kinder und Jugendliche vorgesehen. Zur Regelung der Anforderungen an diese Untersuchung, und um eine gezielte Ansprache zum Thema Herz-Kreislauf-Erkrankungen sicherzustellen (Familien anamnese, Hinweise zu Risikoverhalten) sieht der Gesetzentwurf eine entsprechende Rechts verordnungsermächtigung vor, in der u.a. Vorgaben für standardisierte Fragebogen geregelt werden sollen. Gesetzlich soll festgelegt werden, dass die Einladung zur Teilnahme an der J1-Untersuchung durch die Krankenkassen zu erfolgen hat.

2. Verbesserung der Früherkennung bei Erwachsenen

Durch Einführung von nach Alter und Risiko gestuften Leistungserweiterungen soll die Ge sundheitsuntersuchung (GU) nach § 25 Absatz 1 SGB V (sogenannter „Check-up“) im Bereich Herz-Kreislauf-Erkrankungen weiterentwickelt werden. Dazu sieht der Gesetzentwurf eine ent sprechende Rechtsverordnungsermächtigung vor. Zusätzlich wird ein niedrigschwelliges, ein heitliches Einladungswesen durch die jeweilige Krankenkasse für Check up-Untersuchungen

im Alter von 25, 35 und 50 Jahren (z.B. mit einem Hinweis auf die Terminservicestellen der Kassenärztlichen Vereinigungen zur Terminvermittlung) eingeführt. Zudem wird bei Vorlage eines mit der Einladung verschickten Gutscheins eine Beratung sowie Messungen zu Risikofaktoren (z.B. Diabetes) in Apotheken angeboten und so eine engere Einbindung der Apotheken zu den Check-up-Untersuchungen im Alter von 25, 35 und 50 Jahren ermöglicht. Hierdurch soll die Inanspruchnahme des Check-up zusätzlich erleichtert und damit gesteigert 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. Dabei sollen insbesondere auch spezifische Bedarfe unterschiedlicher Zielgruppen und geschlechterbezogene Unterschiede im Herz-Kreislauf-Risiko berücksichtigt werden. Die Einleitung entsprechender weiterer Diagnostik sowie Beratung und Therapie soll ebenfalls vorgesehen werden. Der bisherige Leistungsumfang der GU nach der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) soll dabei als Grundlage dienen und sein Fokus auf lebensstilbezogene Risikofaktoren und kardiometabolische Erkrankungen beibehalten werden. Die Festlegung der erweiterten Check-up-Leistungen soll unter Einbeziehung der medizinischen Fachgesellschaften erfolgen. Im Rahmen des „Check-up 25“ soll der Schwerpunkt auf die Erfassung von familiären Risiken und lebensstilbezogenen Risikofaktoren (wie Bewegungsmangel, ungesunde Ernährungsweise, Tabak- und Alkoholkonsum) sowie die Früherkennung von eventuell bereits bestehenden (Risiko-)Erkrankungen (wie Bluthochdruck, Fettstoffwechselstörung, Diabetes, Adipositas) gelegt werden. Im Rahmen des „Check-up 35“ soll der Schwerpunkt auf die Erfassung lebensstilbezogener Risikofaktoren und die Früherkennung kardiometabolischer Risikoerkrankungen gelegt werden. Im Rahmen des „Check-up 50“ soll der Schwerpunkt neben der Erfassung von lebensstilbezogenen Risikofaktoren und der Früherkennung kardiometabolischer Risikoerkrankungen zusätzlich auf die Erkennung von Frühstadien von Herz-Kreislauf-Erkrankungen gelegt werden.

3. Stärkung von Disease-Management-Programmen (DMP)

Mit dem Ziel, die Umsetzung von DMP in der Versorgung zu fördern und zu beschleunigen, sollen die gesetzlichen Vorgaben u.a. dahingehend grundlegend geändert werden, dass die Krankenkassen verpflichtet werden, ihren Versicherten DMP anzubieten und hierzu Verträge mit den Leistungserbringern zu schließen. Das Verfahren soll zudem vereinfacht werden, indem auf die Zulassung durch das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) verzichtet wird.

Der Gemeinsame Bundesausschuss soll u.a. gesetzlich beauftragt werden, Anforderungen an ein neues strukturiertes Behandlungsprogramm für behandlungsbedürftige Versicherte mit einem hohen Risiko für eine Herz-Kreislauf-Erkrankung zu beschließen.

4. Vorbeugung kardiovaskulärer Ereignisse

Zur Vorbeugung schwerer kardiovaskulärer Ereignisse wie Herzinfarkte oder Schlaganfälle soll daher die Verordnungsfähigkeit von Statinen gestärkt werden. Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sollen die Möglichkeit erhalten, Statine für Patientinnen und Patienten frühzeitig und entsprechend ihrem individuellen Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen zu verordnen.

5. Reduzierung des Nikotinkonsums

Zur Reduzierung des Nikotinkonsums sollen die bestehenden gesetzlichen Regelungen zur medikamentösen Therapie (§ 34 Absatz 2 SGB V) ausgeweitet werden; die Therapie beinhaltet einen Anspruch für gesetzlich Krankenversicherte auf Versorgung mit Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung und wird künftig nicht mehr auf eine „schwere Tabakabhängigkeit“ beschränkt und auch häufiger als alle drei Jahre finanziert. Die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte erhalten die zusätzliche Möglichkeit, auch außer halb einer Gesundheitsuntersuchung einen zwischen den Partnern der Bundesmantelverträge vereinbarten Vordruck „Präventionsempfehlung“ zu erteilen und dies gesondert abzurechnen.

6. Beratung zur Prävention und Früherkennung von Erkrankungen und Erkrankungsrisiken in Apotheken

Apotheken sollen auch unabhängig von den Check-up-Untersuchungen verstärkt in die Beratung zur Prävention und Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und tabakassoziierten Erkrankungen eingebunden werden. Für entsprechende niedrigschwellige Beratungsangebote in Apotheken sollen neue pharmazeutische Dienstleistungen etabliert werden, auf die gesetzlich Krankenversicherte einen jährlichen Anspruch erhalten.

SpiFa:

Der SpiFa begrüßt die Zielstellung des Referentenentwurfes, die Früherkennung und die Versorgung von Risiken, Risikoerkrankungen und Herz-Kreislauf-Erkrankungen zu verbessern und die medizinische Prävention zu stärken. Aus Sicht des SpiFa sollte sich der Gesetzgeber jedoch gleichsam zum Ziel setzen, auch die Prävention und Früherkennung von Gefäßerkrankungen außerhalb des Herzens zu stärken, um der diesbezüglich erheblich Morbiditäts- und Mortalitätslast in der Bevölkerung zu begegnen.

Auch darf der Gesetzgeber den großen Anteil der zum Tode führenden chronischen Lungenerkrankungen einschließlich der Todesfälle durch Lungenkrebs nicht außer Acht lassen. Auch auf diesem Feld ist die Stärkung von Vorsorge und Früherkennung geboten. Tabakrauchen darf nicht nur den Herz-Kreislauf-Erkrankungen als Einflussfaktor zugerechnet werden, denn Rauchen ist der wichtigste Risikofaktor der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) in Deutschland. COPD, Asthma und Lungenkrebs sind für Betroffene mit hoher Einbuße an Lebensqualität verbunden. Durch notwendige häufigere Inanspruchnahme des Gesundheitssystems, dauerhafte Medikation, Fehlzeiten durch die Erkrankungen, Rehabilitationsmaßnahmen, Frühberatungen und vorzeitige Todesfälle entstehen unmittelbar und mittelbar hohe Kosten für das Gesundheitssystem und die Gesamtgesellschaft. Maßnahmen zur Früherkennung chronischer Lungenerkrankungen sind niederschwellig und wirtschaftlich effizient möglich, beispielsweise durch Hinzunahme einer einfachen Spirometrie im Rahmen der Vorsorgeuntersuchung ab dem vollendeten 35. Lebensjahr.

Der SpiFa begrüßt die Intention, strukturierte Präventions- und Behandlungsprogramme zu stärken. Durch Entbürokratisierung und Flexibilisierung der gesetzlich vorgegebenen Verfahrensregelungen sollten die Verfahren zur Ausgestaltung der Programme jedoch noch weiter vereinfacht und beschleunigt werden. Der SpiFa sieht die Notwendigkeit strukturierter

Präventionsprogramme für adipöse Kinder- und Jugendliche. Strukturierte Präventions- und Behandlungsprogramme sollten aus Sicht des SpiFa vor dem Hintergrund des medizinischen Bedarfs insgesamt im Bereich der fachärztlichen ambulanten Versorgung stärker ausgedehnt und gefördert werden. Eine Ausdehnung von strukturierten Programmen auf den Bereich der Krankenhäuser ist dagegen weder zweckmäßig für die Patientinnen und Patienten noch bedarfsgerecht und wird daher entschieden abgelehnt.

Die im Referentenentwurf vorgesehenen Maßnahmen können vielfach jedoch nicht ohne unterschiedene Kritik seitens des SpiFa bleiben.

Obwohl im Referentenentwurf modifizierbare Lebensstilfaktoren (Verhalten) zum ganz überwiegenden Teil als Ursache für Herz-Kreis-Laufkrankungen genannt werden und der Verminderung dieser Risikofaktoren eine Schlüsselrolle eingeräumt wird, adressiert der vorliegende Referentenentwurf keine einzige Maßnahme zur eigenverantwortlichen Verhaltensprävention der Versicherten.

Die beabsichtigte Regelung zur Ermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit zur Festlegung von Früherkennungsleistungen verstoßen gegen die elementarsten Grundsätze der im SGB V geregelten medizinischen Versorgung gesetzlich Versicherter – Eigenverantwortung, Wirtschaftlichkeit und die evidenzbasierte Medizin. Sie stellen einen Frontalangriff auf die gemeinsame Selbstverwaltung dar, den der SpiFa ausdrücklich ablehnt.

Die beabsichtigten Regelungen für einen Einsatz von Statinen zur Vorbeugung lehnt der SpiFa in dieser Form nachdrücklich ab. Der vorbeugende Einsatz von Arzneimitteln sollte aus Sicht des SpiFa nur dann erfolgen, wenn (1.) ein erhebliches individuelles Risiko ärztlich festgestellt wird, dass bei ungehindertem Fortgang in absehbarer Zeit ein schwerwiegendes Krankheitsereignis erwarten lässt, (2.) der vorbeugende Arzneimitteleinsatz nach dem Prinzip der Eigenverantwortung mit einer präventiven Verhaltensänderung des Patienten verbunden wird, welches engmaschig in einem evidenzbasierten Präventionsprogramm ärztlich zu begleiten ist und (3.) Anspruch sowie Umfang eines arzneimittelgestützten Präventionsprogramms von der gemeinsamen Selbstverwaltung nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin festgelegt wird.

Der SpiFa lehnt zudem die im Referentenentwurf beabsichtigten pharmazeutischen Dienstleistungen wegen des eklatanten Missverhältnisses aus Kosten und Nutzen nachdrücklich ab.

II. Erfüllungsaufwand

Keine Anmerkungen

III. Maßnahmen des Gesetzes im Einzelnen

Artikel 1 Nummer 2 (Einfügung § 25c SGB V)

Der beabsichtigte Regelung des § 25c SGB V sieht einen von der Beschlussfassung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) unabhängigen erweiterten Anspruch von Versicherten vor, die das 25., das 35. sowie 50. Lebensjahr vollendet haben, im Rahmen der Gesundheitsuntersuchung nach § 25 Absatz 1 SGB V vor, die der Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Risiken dienen soll. Hiernach sollen die jeweiligen Versichertengruppen persönlich von den Krankenkassen zu einer Gesundheitsuntersuchung eingeladen werden. Mit der Einladung sollen die Versicherten einen Gutschein zur Vorlage in einer Apotheke für eine Beratung und Messungen zur Risikofaktoren zur Einschätzung des individuellen Erkrankungsrisikos für Herz-Kreislauf-Erkrankungen sowie Diabetes mellitus und weiterer Risikofaktoren, einen Hinweis auf die Terminservicestellen der Kassenärztlichen Vereinigungen, die auf Wunsch des Versicherten einen Termin für die Gesundheitsuntersuchung vermittelt und umfassende und verständliche Information über Hintergründe, Ziele, Inhalte und Vorgehensweise der Gesundheitsuntersuchung erhalten.

Zudem soll das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) ermächtigt werden, mit Zustimmung des Bundesrates Gesundheitsuntersuchungen zu bestimmen, die in der Versorgung zu Lasten der Krankenkassen zu erbringen sind. Dabei sollen die Regelungen zur Eigenverantwortung der Versicherten, das Wirtschaftlichkeitsgebot sowie der Umstand, dass der Nutzen der jeweiligen Untersuchung nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin nicht belegt ist, einer Festlegung der Leistungen durch das BMG nicht entgegenstehen. Das BMG soll zudem bei der Festlegung dieser Leistungen von Richtlinien und Entscheidungen des G-BA abweichen können. Das BMG soll in dem Rahmen auch Regelungen zur Vergütung treffen können. Soweit keine Vorgaben zur Vergütung gemacht werden, soll zunächst die ärztliche Gebührenordnung auch zur Abrechnung gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen gelten. Die Selbstverwaltung wird verpflichtet, innerhalb von 6 Monaten nach Inkrafttreten der jeweiligen Rechtsverordnung des BMG Regelungen zur Vergütung und Abrechnung zu treffen.

SpiFa:

Der SpiFa sieht die beabsichtigte Regelung des § 25c SGB V äußerst kritisch. Die Regelung stellt, unabhängig des grundsätzlich zu begrüßenden Zweckes, die Früherkennung zu stärken, einen massiven Eingriff in die Selbstverwaltung dar. Besonders kritisch ist, dass das BMG ermächtigt werden soll unabhängig der Eigenverantwortung der Versicherten und des Wirtschaftlichkeitsgebotes ohne ausreichende Evidenzgrundlage Leistungen auch gegen die Richtlinien und Entscheidungen des G-BA als höchstes Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung festzulegen. Mit der beabsichtigten Regelung werden im SGB V fest verankerte Grundsätze der medizinischen Versorgung Versicherter – Eigenverantwortung, Wirtschaftlichkeit, evidenzbasierte Medizin – schlichtweg als unbeachtlich erklärt. Der SpiFa lehnt daher die beabsichtigte Regelung vollumfänglich ab.

Artikel 1 Nummer 3 (Änderung § 26 SGB V)

Die beabsichtigte Änderung des § 26 SGB V sieht vor, dass Kinder und Jugendliche im Rahmen einer Gesundheitsuntersuchung Anspruch auf eine Untersuchung zur Früherkennung einer Fettstoffwechselstörung erhalten sollen. Das BMG soll ermächtigt werden, mit Zustimmung durch den Bundesrat nähere Vorgaben für die Erbringung der Leistungen zu regeln. Versicherte, die das 12. Lebensjahr vollendet haben, sollen von ihrer Krankenkasse in Textform zu einer Gesundheitsuntersuchung eingeladen werden.

SpiFa:

Der SpiFa lehnt die beabsichtigte Änderung in der vorliegenden Form ungeachtet der unterstützenswerten Intention, die Früherkennung von Fettstoffwechselstörungen bei Kinder- und Jugendlichen zu fördern, nachdrücklich ab. Die beabsichtigte Regelung stellt einen Eingriff in die gemeinsame Selbstverwaltung dar. Aus Sicht des SpiFa sollte es ausschließlich Aufgabe der gemeinsamen Selbstverwaltung bleiben, in einem gehörigen Verfahren auf Grundlage von Evidenz den Leistungsumfang, die Anforderungen an die Durchführung der Untersuchung und die Höhe der Vergütung festzulegen. Dies schließt nicht aus, dass der Gesetzgeber Maßnahmen trifft, die Verfahren der Selbstverwaltung in geeigneter Weise zu beschleunigen.

Artikel 1 Nummer 4 (Änderung § 34 SGB V)

Die Änderungen des § 34 SGB V sehen zum einen vor, dass Versicherte, bei denen eine bestehende Tabakabhängigkeit festgestellt wurde, Anspruch auf Versorgung mit Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung erhalten sollen. Der G-BA soll dabei innerhalb von 6 Monaten nach Inkrafttreten der Regelung in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V festlegen, welche Arzneimittel und unter welchen Voraussetzungen Arzneimittel zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung verordnet werden können. Eine erneute Versorgung soll nunmehr frühestens nach einem Jahr statt bisher drei Jahren nach Abschluss der Behandlung nach möglich sein.

Des Weiteren sollen Versicherte zur Vorbeugung schwerer kardiovaskulärer Ereignisse einen Anspruch auf Versorgung mit Statinen erhalten, bis zur Vollendung des 50. Lebensjahres, sofern das 10-Jahres-Risiko eines kardiovaskulären Ereignisses bei 7,5 Prozent oder höher liegt, ab Vollendung des 50. Lebensjahres bis zur Vollendung des 70. Lebensjahres, sofern das 10-Jahres-Risiko eines kardiovaskulären Ereignisses bei 10 Prozent oder höher liegt, ab Vollendung des 70. Lebensjahres, sofern das 10-Jahres-Risiko eines kardiovaskulären Ereignisses bei 15 Prozent oder höher liegt sowie unabhängig des Alters bei genetisch bestätigter familiärer Hypercholesterinämie. Zur Bestimmung des individuellen Risikos sollen geeignete Risikobewertungsmodelle zu verwenden sein. Der Gemeinsame Bundesausschuss soll die Möglichkeit erhalten weitere Risikogruppen festzulegen, für die Statine verordnet werden können.

SpiFa:

Aus Sicht des SpiFa bestehen keine grundsätzlichen Einwände gegen die Erweiterung des Anspruchs der Versicherten auf arzneimittelgestützte Tabakentwöhnung soweit diese im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung unter den Grundsätzen des Wirtschaftlichkeitsgebots verordnet werden können. Der SpiFa sieht es als zielführend an, evidenzbasierte Programme zur Tabakentwöhnung als Bestandteil kommender Lungenkrebscreenings und flächendeckend in DMP-Programmen Asthma/COPD sowie in der Regelversorgung zu verankern.

Der SpiFa lehnt den beabsichtigten Anspruch von Versicherten auf Statine zur Vorbeugung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen ab.

Der SpiFa stellt sich dabei nicht grundsätzlich gegen den vorbeugenden Einsatz von Arzneimitteln, jedoch sollte der vorbeugende Einsatz von Arzneimitteln aus Sicht des SpiFa nur erfolgen, wenn (1.) ein erhebliches individuelles Risiko festgestellt wird, dass bei ungehindertem Fortgang in absehbarer Zeit ein schwerwiegendes Krankheitsereignis erwartet lässt, (2.) der vorbeugende Arzneimitteleinsatz nach dem Prinzip der Eigenverantwortung mit einer präventiven Verhaltensänderung des Patienten verbunden wird, welches engmaschig in einem evidenzbasierten Präventionsprogramm ärztlich zu begleiten ist und (3.) Anspruch sowie Umfang eines arzneimittelgestützten Präventionsprogramms von der gemeinsamen Selbstverwaltung nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin festgelegt werden.

Vor dem Hintergrund, dass die beabsichtigte Regelung in § 34 Absatz 5 SGB V keine der genannten Kriterien erfüllt, lehnt der SpiFa diese Regelung nachdrücklich ab.

Artikel 1 Nummer 7 (Änderung § 129 Absatz 5e SGB V)

Die beabsichtigten Änderungen umfassen pharmazeutische Dienstleistungen in Apotheken zur Früherkennung und Prävention, wonach die Versicherten mit Vollendung des 18. Lebensjahrs in der Apotheke insbesondere Anspruch auf eine jährliche Beratung mit Messungen zu Risikofaktoren von Herz-Kreislauf Erkrankungen und Diabetes mellitus, eine jährliche Beratung mit Kurzintervention zur Prävention tabakassoziierter Erkrankungen und eine Beratung und Messungen zu Risikofaktoren zur Einschätzung des individuellen Erkrankungsrisikos für Herz-Kreislauf-Erkrankungen sowie Diabetes mellitus und weiteren Risikoerkrankungen, insbesondere der erforderlichen Blutwerte sowie des Blutdrucks bei Vorlage eines von den Krankenkassen übermittelten Gutscheins erhalten sollen. Die pharmazeutischen Dienstleistungen sollen nach einer von der Bundesapothekerkammer entwickelten Standardarbeitsanweisung, in denen Risikoscores und Beratungsinhalten enthalten sind, durch pharmazeutisches Personal sowie Apothekerinnen und Apotheker der versorgenden Apotheke erbracht werden.

SpiFa:

Der SpiFa sieht die beabsichtigte Regelung kritisch. Dabei stellt sich der SpiFa nicht grundsätzlich gegen pharmazeutische Dienstleistungen in Apotheken. Das pharmazeutische Wissen kann nach Auffassung des SpiFa mit Sicherheit zweckmäßiger genutzt werden als nur für die Abgabe von Arzneimitteln selbst, soweit Apothekerinnen und Apotheker flächendeckend auch in Deutschland ein international vergleichbares Ausbildungsniveau erreichten.

Das Angebot von Blutdruck- und Blutzuckermessungen in Apotheken ist nach Auffassung des SpiFa sicherlich nicht schädlich. Jedoch handelt es sich um punktuelle Messungen, deren Aussagekraft nach gefestigten wissenschaftlichen Erkenntnissen jeweils für sich genommen wenig individuelle Aussagekraft haben. Nichtärztliche Kräfte, insbesondere solche, die keinerlei medizinische Ausbildung vorweisen können, wie Apothekerinnen und Apotheker, die im internationalen Vergleich in Deutschland nur mangelhaft klinisch ausgebildet sind, erst recht anderes pharmazeutisches Personal, sind nach Auffassung des SpiFa grundsätzlich nicht in der Lage, aus solchen Messungen valide individuelle Risiken zu bewerten noch diesbezüglich und auf Grundlage dieser Bewertungen sachlich fundierte Beratungsleistungen zu erbringen, die über allgemeine Hinweise zur Verhaltensprävention (gesünderes Essen, mehr Bewegung, nicht rauchen, wenig bis kein Alkoholkonsum) hinausgehen. Der Nutzen für den einzelnen Versicherten sowie das Gesundheitssystem insgesamt dürfte aus Sicht des SpiFa daher sehr gering sein. Die beabsichtigte Maßnahme steht nach Auffassung des SpiFa außer Verhältnis zu den zu erwartenden Kosten. Der SpiFa lehnt diese Regelung daher auch vor dem Hintergrund der finanziellen Situation der gesetzlichen Krankenkassen als völlig verfehlt ab.

Artikel 1 Nummer 8 (Änderung § 137f SGB V)

Mit der beabsichtigten Änderung wird dem G-BA der Auftrag erteilt, in einer Frist von 2 Jahren nach Inkrafttreten der Regelung eine Richtlinie zur Ausgestaltung strukturierter Behandlungsprogramme für eine krankheitsübergreifende Versorgung von behandlungsbedürftigen Versicherten zu beschließen, bei denen aufgrund einer Erkrankung wie Bluthochdruck oder Hyperlipidämie bereits ein hohes Risiko für die Manifestierung oder Verschlechterung einer Herz-Kreislauf-Erkrankung besteht.

SpiFa:

Der SpiFa begrüßt die Intention ein strukturiertes Behandlungsprogramm für behandlungsbedürftige Versicherte mit einem hohen Risiko für eine Herz-Kreislauf-Erkrankung durch den G-BA beschließen zu lassen. Aus Sicht des SpiFa wäre es allerdings zur Beschleunigung von Richtlinien des G-BA für strukturierte Behandlungsprogramme insgesamt zielführend, wenn der Gesetzgeber grundsätzlich die bisherigen Regelungen zum Verfahren für die Ausgestaltung der Richtlinien des G-BA erheblich reduziert.

Artikel 1 Nummer 9 (Änderung § 137g SGB V)

Die Änderung sieht vor, dass die Krankenkassen oder Verbände der Krankenkassen strukturierte Behandlungsprogramme auch ohne vorherige Zulassung durch das Bundesamt für Soziale Sicherung anbieten dürfen, wenn die Programme und die zu ihrer Durchführung geschlossenen Verträge die in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses genannten Anforderungen erfüllen.

SpiFa:

Der SpiFa begrüßt die beabsichtigte Regelung als sachgerecht zur Verfahrensvereinfachung strukturierter Behandlungsprogramme.

Der Spitzenverband Fachärztinnen und Fachärzte Deutschlands e.V. (SpiFa) setzt sich zusammen aus:

Ordentliche Mitglieder: Akkreditierte Labore in der Medizin e.V. (ALM), Bundesverband Ambulantes Operieren e.V. (BAO), Berufsverband Deutscher Anästhesistinnen und Anästhesisten e.V. (BDA), Bundesverband der Belegärzte und Belegkrankenhäuser e.V. (BdB), Berufsverband Deutscher Internistinnen und Internisten e.V. (BDI), Berufsverband Deutscher Neurochirurgen e.V. (BDNC), Berufsverband Deutscher Neuroradiologen e.V. (BDNR), Berufsverband Deutscher Nuklearmediziner e.V. (BDNukl), Bundesverband der Pneumologen, Schlaf- und Beatmungsmediziner e.V. (BdP), Bundesverband für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie e.V. (BDPM), Berufsverband Deutscher Radiologen e.V. (BDR), Berufsverband Niedergelassener Chirurgen e.V. (BNC), Bundesverband Niedergelassener Kardiologen e.V. (BNK), Berufsverband Niedergelassener Gastroenterologen Deutschlands e.V. (bng), Berufsverband Niedergelassener und ambulant tätiger Gynäkologischer Onkologen in Deutschland e.V. (BNGO), Berufsverband der Niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte für Hämatologie und Medizinische Onkologie in Deutschland e.V. (BNHO), Bundesverband Reproduktionsmedizinischer Zentren Deutschlands e.V. (BRZ), Berufsverband der Augenärzte Deutschlands e.V. (BVA), Berufsverband der AngiologInnen Deutschlands e.V. (BVAD), Berufsverband der Deutschen Dermatologen e.V. (BVDD), Berufsverband Deutscher Humangenetiker e.V. (BVDH), Berufsverband der Deutschen Urologen e.V. (BvDU), Bundesverband Niedergelassener Diabetologen e.V. (BVND), Berufsverband der Frauenärzte e.V. (BVF), Deutscher Berufsverband der Hals-Nasen-Ohrenärzte e.V. (BVHNO), Berufsverband der Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V. (BVOU), Berufsverband für Physikalische und Rehabilitative Medizin e.V. (BVPRM), Deutscher Berufsverband der Fachärzte für Phoniatrie und Pädaudiologie e.V. (DBVPP), Deutscher Facharztverband e.V. (DFV), Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie e.V. (DGMKG), Deutsche Gesellschaft für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie e.V. (DGPRÄC), Verband Deutsche Nierenzentren e.V. (DN).

Assoziierte Mitglieder: Deutsche Gesellschaft für Handchirurgie e.V. (DGH), MEDI GENO Deutschland e.V. (MEDI) Verband der Privatärztlichen Verrechnungsstellen e.V. (PVS Verband), Virchowbund – Verband der niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte Deutschlands e.V. (VIR).