Stellungnahme des AOK-Bundesverbandes zur Verbändebeteiligung des BMG am 09.07.2024

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

Stand: 09.10.24

AOK-Bundesverband
Rosenthaler Str. 31
10178 Berlin
Tel: 030 34646-2299
info@bv.aok.de

AOK-Bundesverband
Die Gesundheitskasse.

Der AOK-Bundesverband ist registrierter Interessenvertreter i. S. d. Lobbyregistergesetzes

Inhaltsverzeichnis

I. Zusammenfassung ... 4

II. Stellungnahme zu einzelnen Regelungen des Referentenentwurfs ... 12

Artikel 1 Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ... 12

Nr. 1 § 20 SGB V Absatz 6 Prävention ... 12

Nr. 2 § 25c Abs. 1 neu SGB V Erweiterte Leistungen Gesundheitsuntersuchungen ... 15

Nr. 2 § 25c Abs 2 und 3 neu SGB V Erweiterte Leistungen Gesundheitsuntersuchungen ... 16

Nr. 2 § 25c Abs. 4+5 neu SGB V Erweiterte Leistungen Gesundheitsuntersuchungen ... 19

Nr. 2 § 25c Abs. 6 neu SGB V Erweiterte Leistungen Gesundheitsuntersuchungen ... 21

Nr. 3 § 26 SGB V Abs. 2a, 2b und 2c Kinder Untersuchungen ... 22

Nr. 4a § 34 SGB V Anspruch auf Arzneimittel Tabakentwöhnung ... 24

Nr. 4b § 34 SGB V Anspruch auf Arzneimittel: Statine ... 26

Nr. 5 § 87 SGB V Vergütung ärztliche Leistungen ... 28

Nr. 6 § 87a SGB V Ärztliche Präventionsempfehlung ... 30

Nr. 7 § 129 SGB V Pharmazeutische Dienstleistungen ... 31

Nr. 8 § 137f SGB V G-BA Richtlinie krankheitsübergreifende Versorgung ... 34

Nr. 9 § 137g SGB V Strukturierte Behandlungsprogramme der Kassen ... 37

Nr.10 § 266 SGB V Zuweisungen aus Gesundheitsfonds ... 41

Nr. 11 § 270 SGB V Zuweisungen aus Gesundheitsfonds ... 42

Artikel 2 Weitere Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ... 44

Nr. 1 § 71 SGB V Beitragssatzstabilität ... 44

Nr. 2 § 73b SGB V Hausarztzentrierte Versorgung ... 45

Nr. 3 § 137f SGB V Strukturierte Behandlungsprogramme ... 46

Nr. 4 § 137g SGB V Zulassung strukturierter Behandlungsprogramme ... 51

Nr. 5 § 266 SGB V Zuweisungen aus Gesundheitsfonds ... 52

Nr. 6 § 270 SGB V Zuweisungen aus Gesundheitsfonds ... 53

Artikel 3 Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV) 54

Nr. 1 § 15 Zuweisungen für strukturierte Behandlungsprogramme 54

Nr. 3 § 27 Übergangsregelung 55

Artikel 4 Weitere Änderungen Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV) 57

Nr. 1 § 4 Berücksichtigungsfähige Leistungsausgaben 57

Nr. 2 § 7 Datenverarbeitung Risikostrukturausgleich 58

Nr. 3 § 15 Zuweisungen für strukturierte Behandlungsprogramme 59

Nr. 4 § 17 Mitgliederbezogene Veränderung der Zuweisung 60

Nr. 5 § 20 Absatz 4 - aufgehoben – Datenmeldung 61

Nr. 6 § 24-26 Anforderungen strukturierte Behandlungsprogramme 62

Nr. 7 § 27 Übergangsregelung 63

I. Zusammenfassung

Die Finanzierbarkeit der Sozialversicherungen steht vor großen Herausforderungen. Daher wäre es nicht nur für die Bürgerinnen und Bürgern, sondern auch für die Finanzierbarkeit der solidarisch finanzierten Krankenversicherung unbedingt wichtig, die Entwicklung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen von vornherein zu verhindern. Gesellschaftliche Rahmenbedingungen, die einen gesunden Lebensstil befördern, sind hierbei die günstigste und effektivste Maßnahme.

Herzgesundheit auf die teure Art

Grundsätzlich fehlt in Deutschland aber der politische Wille, gesunde Lebensweisen konsequent zu unterstützen und bevölkerungsweite Maßnahmen, z. B. zur Eindämmung des Konsums ungesunder Lebensmittel, Alkohol und Tabak, konsequent und im Sinne der fachlichen Empfehlungen umzusetzen. Stattdessen gibt es eine große Bereitschaft, auf die Folgen dieser politischen Tatenlosigkeit (überdurchschnittliche, vermeidbare Krankheitslast durch Adipositas, Diabetes und letztlich in der Folge Herz-Kreislauf-Erkrankungen) mit einer ständigen Erweiterung des Leistungskatalogs durch Leistungen ohne nachgewiesenen Nutzen zu reagieren. Der vorliegende Referentenentwurf des Gesundes-Herz-Gesetzes (GHG) gefährdet die Primärprävention, überfordert insbesondere die Arztpraxen in der Versorgung und bedroht darüber hinaus die Finanzierbarkeit des Gesundheitssystems. Erhebliche beitragssatzrelevante Kosten werden durch

- den Ausbau der Früherkennungsuntersuchungen,
- die Medikalisierung von Risikofaktoren und
- durch DMPs für die fast komplette Alterskohorten ab Mitte 50

erzeugt, ohne dass ein Nutzen auch nur ansatzweise abzusehen wäre.

Die im Referentenentwurf angeführten Berechnungen eines Einsparpotenzials sind unseriös, da für das Maßnahmenpaket keine Wirksamkeitsbelege vorliegen. Daher entbehrt die Berechnung von möglichen Kosteneinsparungen jeglicher Grundlagen und ist rein spekulativ, während auf eine realistische Berechnung der erheblichen Kostensteigerungen verzichtet wird.

Noch schwerer wiegt die Überforderung der Arztpraxen durch medizinische Maßnahmen ohne ausreichenden Hinweis auf einen Nutzen. Benötigen dann

Menschen eine schnelle ärztliche Hilfe, weil ihnen sonst unmittelbar schwere Folgeerkrankungen drohen, wird ihnen durch die mit den vorgesehenen Maßnahmen gewünschte Belastung der Arztpraxen der Zugang versperrt. Dies ist mit erheblichem Leid für die Betroffenen und erheblichen unmittelbaren Folgekosten für die Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verbunden.

Die meisten kardiovaskulären Erkrankungen könnten durch Adressieren der verhaltensbezogenen Risikofaktoren Tabakkonsum, ungesunde Ernährung, Adipositas, Bewegungsmangel und Alkoholkonsum verhindert werden. Eine evidenzbasierte „Herz-Kreislauf-Strategie" müsste darauf fokussieren und die Ursachen für Herz-Kreislauf-Erkrankungen bekämpfen. Doch mit den vorgesehenen Regelungen sollen die Mittel für Prävention und Gesundheitsförderung in erheblichem Maße beschnitten und stattdessen für diagnostische und kurative Maßnahmen mit höchst fraglichem Nutzen zweckentfremdet werden. Dieser Vorschlag ist strikt abzulehnen und offenbart eine grundfalsche Strategie gegen die schlechte Herzgesundheit in Deutschland.

Ausbau der Früherkennung gegen jede Evidenz

Ein Baustein der neuen ärztlichen Leistungen ist die Einführung von Früherkennungsuntersuchungen ohne Nachweis eines Nutzens. Folgerichtig setzt der Referentenentwurf die Geltung des Qualitätsgebots nach § 2 SGB V und das Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 SGB V explizit für diese Untersuchungen aus. Dies widerspricht in eklatanter Weise dem Grundsatz der solidarischen Krankenversicherung, in der die GKV-Solidargemeinschaft für Leistungen bezahlt, die für die Betroffenen einen Nutzen haben müssen und medizinisch notwendig und wirtschaftlich sind. Ein solches Aushebeln wesentlicher Grundsätze des SGB V birgt zudem das große Risiko, dass auch andere Interessensgruppen Ihre Wünsche auf diese Weise an den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin vorbei durchsetzen werden. Dass diese Früherkennungsuntersuchungen auch parallel und doppelt in Apotheken erfolgen sollen, ohne dass dort für eine medizinische Qualifikation und für ein verpflichtendes Angebot gesorgt wird, kommt verschärfend hinzu.

Früherkennungsuntersuchungen bergen nicht nur mögliche Vorteile, sondern auch möglichen Schaden, zum Beispiel durch eine resultierende Überbehandlung. Die Abwägung des Nutzens zum Schaden obliegt dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), der diese Abwägung anhand der besten verfügbaren Evidenz unter Beachtung des Qualitätsgebots (§ 2 SGB V) und des Wirt-

schaftlichkeitsgebots (§ 12 SGB V) trifft. Die Bewertung der Studienlage erfolgt dabei anhand international anerkannter Methoden durch das IQWiG. Auf dem Boden dieser Bewertung trifft der G-BA die Entscheidung über die Aufnahme von Früherkennungsuntersuchungen. Dies dient daneben auch dem sinnvollen Einsatz der begrenzten Ressourcen der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sowie der GKV.

Für einen weiteren Nutzen der geplanten zusätzlichen Früherkennung auf Herz-Kreislauf-Erkrankungen gegenüber der bereits etablierten Gesundheitsuntersuchung ist keine Evidenz bekannt. Es ist daher mit erheblichen zusätzlichen Ausgaben der GKV und einer Verstopfung der Kapazitäten von Arztpraxen zu rechnen, ohne dass ein Nutzen der Maßnahme abzusehen ist. Für diese zusätzlichen Früherkennungsuntersuchungen ist zudem ein Einladungswesen vorgesehen, obgleich ein vom BMG beauftragter Rapid Report des IQWiG einen Nutzen einer solchen Maßnahme nicht feststellen konnte. Nachdem nur 4 % der Frauen und 8 % der Männer im Jahresverlauf keinen Kontakt zur Hausarztpraxis haben, ist zudem ein Einladungsschreiben durch die Krankenkassen ein völlig sinnloses Unterfangen, das lediglich Geld verschlingt und mit nachhaltigem Handeln nicht vereinbar ist.

Gleichzeitig soll eine Früherkennung auf Fettstoffwechselstörungen bei Kindern eingeführt werden, obgleich die Evidenzrecherchen der US Preventive Services Task Force in einer systematischen Literaturrecherche keinen Nutzen feststellen konnten.
Hohe Cholesterinwerte bei Kindern sind mit 7,1 bis 9,4 % häufig, familiäre Hypercholesterinämie extrem selten. Daher ist mit einer erheblichen Zahl an Übertherapien mit Medikamenten zu rechnen, für die keine Daten zum möglichen Schaden bei Langzeitanwendung vorliegen und zudem mit einer Pathologisierung gesunder Kinder.

Der G-BA hat das IQWiG im Februar 2024 mit der Prüfung der Studienlage zu dieser Fragestellung beauftragt, das Ergebnis dieser Analyse wird im August 2024 erwartet und würde anschließend bei der Ausgestaltung der Kinderuntersuchungen berücksichtigt werden. Stattdessen soll nun eine rechtliche Grundlage geschaffen werden, mit der das BMG, ohne die Ergebnisse der Studienbewertung abzuwarten, unter „angemessener Beteiligung“ von intransparent ausgewählten Expertinnen und Experten eine staatsmedizinische Regelung festlegen kann. Dies entspricht nicht den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin und ist daher abzulehnen.

Pillen statt Prävention: Staatsmedizin mit fragwürdiger Evidenz

Ferner soll anstelle der evidenzbasierten Arzneimittelrichtlinie des G-BA erstmals eine detaillierte medizinische Vorgabe für einen breiten Einsatz von Statinen direkt im Gesetz festgelegt werden. Diese Form von schlecht begründeter Staatsmedizin ist schon ordnungspolitisch nicht hinnehmbar. Die im Referentenentwurf vorgesehenen Grenzwerte einschließlich der zu verwendenden Risikokalkulatoren basieren auf der Leitlinie der European Society of Cardiology (ESC). Die von dieser Fachgesellschaft veröffentlichten Leitlinien werden aufgrund der sehr umfangreichen Interessenskonflikte der Autoren regelhaft schlecht bewertet[1], so dass die willkürliche Auswahl dieser „Evidenzgrundlage" abzulehnen ist.

Zerstörung von aufgebauten Präventionsstrukturen muss vermieden werden

Im Jahr 2024 stehen rund 186 Millionen Euro der Präventionsmittel aktuell für Gesundheitskurse zur Verfügung. Aus diesen Mitteln sollen künftig die zusätzlichen Arzneimittel zur Tabakentwöhnung, Statine, Gesundheitsuntersuchungen sowie ärztliche Präventionsempfehlungen finanziert werden. Selbst unter konservativen Annahmen wäre die Folge, dass dem weitaus größten Teil der Gesundheitskurse die finanzielle Grundlage entzogen wird. Das Gros der mehr als 100.000 Kursangebote für Bewegung, Ernährung, Stressreduktion und Suchtmittel wäre in Gefahr. Insbesondere die Vereinsstrukturen für Sportangebote wären nachhaltig geschädigt, denn durch die Zweckentfremdung der Mittel stünden bundesweit 11.000 zertifizierte Präventionskurse in Vereinen zur Disposition. Dasselbe gilt für etwa 5.000 Kurse für die Zielgruppe der Kinder und Jugendlichen. Diese Angebote, die an der Ursache der hohen Krankheitslast ansetzen, zu gefährden, kann nicht Sinn und Zweck eines „Gesundes-Herz-Gesetzes" sein. Dabei sind die in der Primärprävention eingesetzten Mittel um ein Vielfaches kosteneffektiver als eine Medikalisierung von Risikofaktoren.

Bei Verwendung des PROCAM-Scores hat ein 55-jährigen Mann mit erhöhtem Blutdruck (156-160 mmHg), Raucher, HDL-Cholesterin (38-39 mg/dl) und LDL-Cholesterin (156-160 mg/dl) ein Risiko für ein kardiales Ereignis von 2,3 % pro

---

[1] Zum Beispiel zitiert die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft bei der Bewertung der ESC-Leitlinie zur Lipidsenkung den Arzneimittelbrief 2019; 53: 73 mit der Beurteilung, dass diese Leitlinien in vielen formalen Punkten kritikwürdig seien und allenfalls als „interessengeleitetes Positionspapier einer industrienahen Fachgesellschaft" bezeichnet werden könne.

Jahr. Durch Änderung des Lebensstils mit Rauchverzicht, sportlicher Aktivität und Gewichtsreduktion sowie der Einnahme eines Statins zur Lipidsenkung und eines ACE-Hemmers zur Blutdrucksenkung wird das Risiko um 1,83 % gesenkt. Nach Kalkulation der deutschen Gesellschaft für Kardiologie muss man damit 55 Menschen behandeln, um ein kardiales Ereignis zu vermeiden. Damit kostet alleine die medikamentöse Behandlung eines ersparten kardialen Ereignises 25.000 Euro.

Berücksichtigt man Lebensstiländerung und Selbstverantwortung des Patienten isoliert, so kann alleine durch Aufgabe des Rauchens das Risiko halbiert werden, verbunden mit einer kochsalzarmen, mediterranen Diät und Sport über etwa 4 Stunden pro Woche senkt sich das Risiko um 1,6 % pro Jahr, was die deutlich höhere Effektivität präventiver Maßnahmen und ihre Priorität unterstreicht.

Präventionskurse dürfen nicht diffamiert werden

Die Gesundheitskurse stellen eine wichtige Säule in der Bekämpfung nichtübertragbarer Krankheiten dar. Durch die Zentrale Prüfstelle für Prävention (ZPP) werden die Kurse kassenübergreifend qualitätsgeprüft. Die Zertifizierung stellt sicher, dass die Kurse durch qualifizierte Fachkräfte geleitet und die Inhalte hohen fachlichen Standards gerecht werden.

Disease-Management-Programme – Radikalumbau gefährdet Qualität, Wirtschaftlichkeit und Umsetzbarkeit der Programme

Mehr als zwei Jahrzehnte nach ihrer Einführung sind Disease-Management-Programme (DMP) ein akzeptierter und breit genutzter Bestandteil in der Versorgung chronisch Erkrankter. Die bisherigen DMP bieten für chronisch Erkrankte eine koordinierte und kontinuierliche, sektorenübergreifende, leitliniengerechte Behandlung auf dem Stand der medizinischen Wissenschaft nach der jeweils besten verfügbaren Evidenz. Die bislang sehr systematische Qualitätssicherung der Programme auf Basis bundesweit einheitlicher Standards und Zulassung sowie die in den Programmen angebotenen evaluierten Schulungsprogramme sind ihre Kernelemente. Sie machen den zentralen Unterschied und damit den Mehrwert für die Teilnehmenden zur bestehenden Regelversorgung aus. Diese zentralen Errungenschaften werden mit den vorliegenden interventionistischen Regelungsvorschlägen über den Haufen geworfen.

In Summe sollen die sehr kleinteiligen Regelungsvorschläge zu einer mutmaßlichen beschleunigten Umsetzung der DMP führen. Hervorzuheben sind:

- Die bisherige Zulassung der Programme durch das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) mit Verweis auf die übliche Kontrollfunktion der zuständigen Aufsichtsbehörden wird abgeschafft;
- Krankenkassen sollen verpflichtet werden, innerhalb festgelegter Fristen mit den kassenärztlichen Vereinigungen DMP-Verträge zur flächendeckenden Umsetzung aller vom G-BA festgelegten Krankheiten zu schließen;
- im Konfliktfall sollen DMP-Verträge von einer Schiedsperson festgelegt werden, auch im Fall des neuen Elements einer erfolgsabhängigen qualitätsorientierten Vergütung, mit dem auch bestehende Verträge zu regeln sind.

Das vorgesehene „Beschleunigungspaket" wird in seiner Konsequenz zu einer Chaotisierung und Qualitätsverschlechterung der DMP führen. Dies wird verstärkt durch die geplante inhaltliche Weiterentwicklung der Programme in Form von:

- Öffnung der Programme für Patientinnen und Patienten mit bestehendem hohem Risiko für die Manifestation einer DMP-Erkrankung, wobei unklar bleibt, was „hohes Risiko" konkret bedeutet, wenn die jeweilige Erkrankung noch nicht diagnostiziert wurde („DMP für alle")
- Entwicklung eines neuen krankheitsübergreifenden DMP für behandlungsbedürftige Patientinnen und Patienten mit hohem Risiko für eine Herz-Kreislauf-Erkrankung („Präventions-DMP"), wobei unklar ist, auf welcher wissenschaftlichen Grundlage der G-BA dies beraten kann und welche Leistungen einbezogen werden können.

Die Maßnahmen zur Beschleunigung und Weiterentwicklung der DMP werden in ihrer Gesamtheit abgelehnt. Insbesondere weil die Öffnung der Programme für Risikogruppen („DMP für alle") sowie der Entwicklungsauftrag für ein „Präventions-DMP" die Grundintention der Programme, die Koordinierung und die Kontinuität der Betreuung von chronisch Erkrankten, ins Gegenteil verkehren. Es besteht die Gefahr, dass die steigenden Teilnehmerzahlen im Zuge der Öffnung und der erwartbaren Überlastung der Arztpraxen zu einer Verschlechterung der Versorgung im DMP führen werden.

Mehrkosten für die DMP nicht ausreichend adressiert

Es ist politisch gewollt, dass sich im Zuge der Angebots- und Vertragspflicht der Kassen sowie mit der Öffnung der DMP für Risikogruppen der Kreis potenzieller Teilnahmen über alle DMP-Indikationen vergrößert. Wenn sich hiervon lediglich 25 % in DMP einschreiben, wäre dies GKV-weit ein Plus an 10,8 Mio. neuen Teilnahmen. Kalkuliert man im weiteren Schritt mit der aktuellen Programmkostenpauschale in Höhe von 140 Euro für Dokumentations- und Koordinationspauschalen, Schulungen, Datenverarbeitungs- und Verwaltungskosten, ergeben sich für die GKV jährliche Mehrkosten in Höhe von 1,5 Mrd. zzgl. weiterer Leistungsausgaben!

Diese für DMP zu erwartenden Mehrkosten werden im Gesetzentwurf nicht ausreichend adressiert. Anders als bei den anderen Maßnahmen ist eine direkte Gegenfinanzierung nicht vorgesehen. Mehrkosten entstehen durch die Ausweitung der DMP auf weitere größere Bevölkerungsgruppen sowie durch die deutliche Verschlechterung der Verhandlungsposition der GKV, wenn der Verhandlungszwang, wie im Referentenentwurf vorgesehen, aufgenommen wird. Auch die aus der HZV entnommene Vorgabe, dass gekündigte Verträge bis zum Abschluss eines neuen Vertrags wirksam bleiben, erschwert die Durchsetzung von wirtschaftlichen Vertragsbedingungen.

Effizienten Ressourceneinsatz sicherstellen: Konsolidierung der ambulanten Versorgung durch verbindliche Versorgungsaufträge

Auch dieser Referentenentwurf ist in keiner Weise anschlussfähig mit weiteren laufenden Gesetzesvorhaben.

In den geplanten Reformvorhaben GVSG und NofallG finden sich zahlreiche und komplexe Vorschläge zur Neuausrichtung der ambulanten Versorgung, insbesondere der hausärztlichen Versorgung. Die im Rahmen der Akut- und Notfallversorgung adressierten Verpflichtungen stehen in Konkurrenz zur gleichzeitig vorgesehenen Ausweitung der DMP und der Früherkennungsuntersuchungen. In Konkurrenz deshalb, weil die knappen ärztlichen Ressourcen nur einmal eingesetzt werden können. Auch die mit der Entbudgetierung zu befürchtenden Leistungsausweitungen werden hierzu beitragen. In der Gesamtschau mit den übrigen Gesetzesvorhaben, die vor allem die hausärztliche Versorgung stärken sollen, wäre es wesentlich zielführender und vorteilhafter (auch im Sinne der Entbürokratisierung), wenn DMP alternativ in eine

konsolidierte hausärztliche Regelversorgung überführt werden würden. Für eine breite Sicherstellung einer leitliniengerechten, an den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin ausgerichteten Patientenversorgung schlägt die AOK-Gemeinschaft vor, DMP in den hausärztlichen Versorgungsauftrag aufzunehmen.

Fazit

Das Ziel der Verbesserung der Herzgesundheit wird mit den vorgeschlagenen Maßnahmen nicht erreicht. Das Vorhaben tritt wissenschaftliche Evidenz mit den Füßen und verschwendet Beitragsmittel sowie die knappen personellen Ressourcen in der Gesundheitsversorgung. Gleichzeitig werden bestehende Strukturen der Verhaltensprävention durch Zweckentfremdung der finanziellen Mittel zerschlagen. Die im Entwurf behaupteten Einsparungspotenziale sind nicht nachvollziehbar.

Der Gesetzentwurf sollte daher vollständig zurückgezogen werden. Wir appellieren an die Bundesregierung, die von allen Seiten breit vorgetragene Kritik anzunehmen.

II. Stellungnahme zu einzelnen Regelungen des Referentenentwurfs

Artikel 1 Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nr. 1 § 20 SGB V Absatz 6 Prävention

A Beabsichtigte Neuregelung

Für die Leistungen der Primärprävention und Gesundheitsförderung, die in Leistungen zur individuellen verhaltensbezogenen Prävention (§ 20 Abs. 5 SGB BV), Leistungen zur Gesundheitsförderung und Prävention in Lebenswelten (§20a SGB V) und Leistungen zur betrieblichen Gesundheitsförderung (§§ 20b und 20c SGB V) unterschieden werden, gilt ein Ausgabenrichtwert von insgesamt 8,53 Euro je Versicherten im Jahr 2024.

Auf diesen Ausgabenrichtwert sollen Ausgaben für

- erweiterte Leistungen im Rahmen der Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen nach §§ 25c und 26,
- Arzneimittel zur Nikotin- und Tabakentwöhnung (§ 34 Abs. 2),
- Statine, die auf Basis einer erweiterten Verordnungsfähigkeit (§ 34 Abs. 5) verordnet werden,
- die Vergütung der Erteilung einer „Präventionsempfehlung" zur Nikotin- und Tabakentwöhnung außerhalb von Gesundheitsuntersuchungen

angerechnet werden.

B Stellungnahme

Die meisten kardiovaskulären Erkrankungen könnten verhindert werden durch ad-ressieren der verhaltensbezogenen Risikofaktoren Tabakkonsum, ungesunde
Ernährung, Adipositas, Bewegungsmangel und Alkoholkonsum. Eine evidenzbasierte „Herz-Kreislauf-Strategie" müsste darauf fokussieren und die Ursachen für Herz-Kreislauf-Erkrankungen bekämpfen. Doch mit der vorgesehenen Regelung sollen die Mittel für Prävention und Gesundheitsförderung in erheblichem Maße beschnitten werden und stattdessen für diagnostische und kurative Maßnahmen zweckentfremdet werden. Dieser Vorschlag ist strikt abzulehnen und offenbart eine grundfalsche Strategie gegen die hohe Krankheitslast durch Herz-Kreislauf-Erkrankungen.

Im Jahr 2024 stehen rund 186 Millionen Euro der Präventionsmittel aktuell für Gesundheitskurse zur Verfügung, da sie nicht für Maßnahmen nach § 20a bzw. § 20b SGB V gebunden sind. Aus diesen Mitteln sollen künftig die zusätzlichen Arzneimittel zur Tabakentwöhnung, Statine, Gesundheitsuntersuchungen sowie ärztliche Präventionsempfehlungen finanziert werden. Selbst unter konservativen Annahmen wäre die Folge, dass dem weitaus größten Teil der Gesundheitskurse die finanzielle Grundlage entzogen wird. Das Gros der mehr als 100.000 Kursangebote für Bewegung, Ernährung, Stressreduktion und Suchtmittel wäre in Gefahr.

Insbesondere die Vereinsstrukturen für Sportangebote wären nachhaltig geschädigt. Zertifizierte Präventionskurse werden auch im Setting Sportverein angeboten. Durch die Zweckentfremdung der Mittel stünden bundesweit 11.000 Bewegungskurse in den Vereinen zur Disposition. Dasselbe gilt für etwa 5.000 Kurse für die Zielgruppe der Kinder und Jugendlichen. Diese Angebote zu gefährden kann nicht Sinn und Zweck eines „Gesundes-Herz-Gesetzes“ sein.

Um die Gesunderhaltung zu stärken, sind verhaltensbezogene Angebote ein erprobter Baustein, der den größten gesundheitlichen Nutzen in Kombination mit Verhältnisprävention erzielt. Die Gesundheitskurse stellen als Teil der Verhaltensprävention somit eine wichtige Säule in der Bekämpfung nichtübertragbarer Krankheiten dar. Die vorgeschlagene Zweckentfremdung der Präventionsmittel wäre das Aus für diese wichtige Säule der kassenfinanzierten Prävention. Durch die Zentrale Prüfstelle für Prävention (ZPP) werden die Kurse kassenübergreifend qualitätsgeprüft. Die Zertifizierung stellt sicher, dass die Kurse durch qualifizierte Fachkräfte geleitet und die Inhalte hohen fachlichen Standards gerecht werden. Von „Sushi-Rollen für Anfänger“, wie in der medialen Berichterstattung zum „Gesundes Herz-Gesetz“ unter Verweis auf Ministeriumskreise kolportiert wurde, kann keine Rede sein.

Zu guter Letzt würde die Zweckentfremdung der Präventionsmittel auch die Ziele der Ernährungsstrategie der Bundesregierung, die u. a. einen verbesserten Zugang zur Ernährungsberatung beabsichtigt, sowie des Runden Tischs Bewegung, der u. a. eine Stärkung der Vereinsstrukturen für Sportangebote vorsieht, sowie der Strategie der Bundesregierung gegen Einsamkeit, die Sportvereinen eine wichtige Rolle zur Förderung des sozialen Miteinanders und der sozialen Teilhabe zuschreibt, konterkarieren.

Im Lichte dieser Ausführungen ist die Zweckentfremdung der Mittel der Primärprävention strikt abzulehnen.

C Änderungsvorschlag

Streichung der vorgesehenen Regelung.

Nr. 2 § 25c Abs. 1 neu SGB V Erweiterte Leistungen Gesundheitsuntersuchungen

A Beabsichtigte Neuregelung

Es wird ein Anspruch auf Früherkennungsuntersuchungen zur Herzgesundheit mit 25, 35 und 50 Jahren eingeführt, die unabhängig von einer Bewertung des Gemeinsamen Bundesausschuss sind.

B Stellungnahme

Früherkennungsuntersuchungen bergen nicht nur mögliche Vorteile, sondern auch möglichen Schaden. Die Abwägung des Nutzens zum Schaden obliegt dem Gemeinsamen Bundesausschuss, der diese Abwägung anhand der besten verfügbaren Evidenz unter Beachtung des Qualitätsgebots (§ 2 SGB V) und des Wirtschaftlichkeitsgebots (§ 12 SGB V) trifft. Die Bewertung der Studienlage erfolgt dabei anhand international anerkannter Methoden durch das IQWiG. Auf dem Boden dieser Bewertung trifft der Gemeinsame Bundesausschuss die Entscheidung über die Aufnahme von Früherkennungsuntersuchungen. Dies dient daneben auch dem sinnvollen Einsatz der begrenzten Ressourcen der Vertragsärzte und der Gesetzlichen Krankenversicherung. Für einen zusätzlichen Nutzen der zusätzlichen Früherkennung gegenüber der bereits etablierten Gesundheitsuntersuchung ist keine Evidenz bekannt. Eine von der Bewertung des Gemeinsamen Bundesausschuss unabhängige beliebige Einführung von Gesundheitsuntersuchungen ist daher abzulehnen.

C Änderungsvorschlag

Streichen des § 25c Abs. 1.

Nr. 2 § 25c Abs 2 und 3 neu SGB V Erweiterte Leistungen Gesundheitsuntersuchungen

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Versicherten müssen zu der vorgesehenen zusätzlichen Früherkennung in Schriftform durch die gesetzlichen Krankenkassen eingeladen werden. Dabei soll auch ein Gutschein für eine Beratung und Messung von Risikofaktoren in der Apotheke ausgehändigt werden und ein Hinweis auf die Terminservicestellen der KV sowie eine umfassende und verständliche Information über Hintergründe, Ziele und Inhalte der neu eingeführten Früherkennungsuntersuchung gegeben werden. Die Kassen werden für diese Informationsschreiben berechtigt, die nötigen Daten zu nutzen - Versicherte können weiteren Einladungen aber widersprechen.

Die Einladung durch die Krankenkassen soll verpflichtend über einen Sofortnachrichtendienst gemäß § 342 Absatz 2 Nr. 2 erfolgen, soweit Versicherte diesen nutzen. Andernfalls kann eine andere digitale Oberfläche genutzt werden, die zur Versichertenkommunikation etabliert ist.

B Stellungnahme

Krankenkassen klären ihre Versicherten schon aktuell über Vorsorgeangebote auf. Sie nutzen dazu die Mittel, mit denen sie die Versicherten am besten und wirkungsvollsten erreichen.

Das BMG hatte das IQWiG mit einem Rapid Report beauftragt, um die Wirksamkeit eines Einladungswesens für Gesundheitsuntersuchungen zu bewerten. Eine solche wurde anhand der systematisch untersuchten Studienlage nicht gefunden, u. a. wird gezeigt, dass auch Länder mit einem Einladungswesen keine höheren Teilnahmequoten erreichen. Diese negative Bewertung eines Einladungswesens durch das IQWiG wird durch Daten der AOK gestützt: Die Teilnahmerate an den bestehenden Gesundheitsuntersuchungen beträgt nach Daten der AOK mit dem Alter ansteigend 39 % (35-jährige) bis 70 % (70-jährige). Nur 4 % der Frauen und 8 % der Männer haben in einem 3-Jahres-Zeitraum keine Konsultation einer Hausarztpraxis. Eine Einladung zur Früherkennungsuntersuchungen in der Hausarztpraxis durch die Krankenkassen hat daher voraussichtlich kein Potenzial, die Teilnahmeraten an Gesundheitsuntersuchungen zu erhöhen, da die Betroffenen fast vollständig sowieso

schon die Hausarztpraxis aufsuchen. Eine gesetzliche Verpflichtung über die bereits jetzt stattfindenden zielgerichteten Informationen der Krankenkassen hinaus würde somit kaum Effekte haben, sondern nur zusätzliche Bürokratie und Verwaltungskosten verursachen. Die Einführung eines Einladungswesens selektiv für diejenigen Früherkennungsuntersuchungen, für die weder das Qualitäts- noch das Wirtschaftlichkeitsgebot gilt, für die mithin weder ein nachgewiesener Nutzen noch eine medizinische Notwendigkeit bestehen muss, ist also nicht sachgerecht. Vor Einführung eines teuren Einladungswesens wäre bei der bestehenden Studienlage eine wissenschaftliche Forschung notwendig, um zu erfahren, warum trotz Kontakt zur Hausarztpraxis keine Früherkennung erfolgt und wie das Defizit durch Einladungen durch die Krankenkasse lösbar wäre.

Hinzu kommt, dass über ein individuell sinnvolles Maß hinausgehende paternalistische Geburtstagsinformationen von Versicherten sogar zu kontraproduktiven Effekten führen können, weil sie als Gängelung verstanden werden könnten.

Dies gilt umso mehr, als dass die Vorgaben zu den Mindestinhalten eine positive Wirkung des Informationsschreibens von vornherein verhindern. Denn es ist widersinnig

- Gutscheine für medizinische Untersuchungen und die Einschätzung des Risikos für Herz-Kreislauf-Erkrankungen durch Apotheken beizufügen, wenn die Apothekerinnen und Apotheker und ihre Fachangestellten hierzu nicht ausgebildet und auch nicht verpflichtet sind, wodurch eine fachgerechte Beratung dann nicht in allen Apotheken gesichert ist. Ferner sind damit eine parallele Untersuchung und Beratung durch Apotheken und Ärztinnen/Ärzte angelegt, die unwirtschaftlich ist. Zudem müssten Versicherte mit auffälligen Risikofaktoren nach dem Apothekentest ohnehin ihren Hausarzt aufsuchen, um eine fundierte Diagnostik und ggf. erforderliche Behandlungsschritte einzuleiten. Der initiale Test in der Apotheke wäre insofern nur eine zusätzliche und nicht fachgerechte Schnittstelle.
- die Informationen und die Kontaktdaten zu den Terminservicestellen beizufügen, wenn die Terminservicestellen nach aktuellem Stand nicht in der Lage sind, bei Anfrage auch zeitgerecht und einfach eine ausreichend große Zahl von Terminen zu vermitteln.

- von den Krankenkassen zu verlangen, ihre Versicherten über Hintergründe, Ziele, Inhalte und Vorgehensweise der Gesundheitsuntersuchung aufzuklären, wenn diese nicht evidenzbasiert bewertet, sondern in einem kleinen Kreis „eminenzbasiert" ausgehandelt wurden. Denn nachdem für die vorgesehenen Untersuchungen explizit das Qualitätsgebot des SGB V aufgehoben wird und der Gesetzgeber den Nutzen der Untersuchungen nicht begründen muss, ist die Information der Versicherten durch die Krankenkassen über die Hintergründe der Untersuchung eine unlösbare Aufgabe, da die Versicherten dann über die unzureichende Evidenz für das Screening informiert werden müssten, aber gleichzeitig zur Teilnahme motiviert werden sollen.

Die Nutzbarkeit von Daten und digitaler Dienste für die Kommunikation mit den Versicherten zu Präventionsangeboten zu ermöglichen ist zwar ein Schritt in die richtige Richtung. Dass die Krankenkassen jedoch gesetzlich verpflichtet werden, den Sofortnachrichtendienst gemäß § 342 Absatz 2 Nr. 2 zu nutzen, ist kontraproduktiv. Es sollte stattdessen den Krankenkassen ermöglicht werden, aus den verschiedenen digitalen Angeboten, den Dienst zu wählen, mit dem sie ihre Versicherten jeweils am besten erreichen können. Dies gilt umso mehr, als dass bisher nur wenige Versicherte den Sofortnachrichtendienst nutzen. Eine praktikable Alternative zum TI-Messenger wäre beispielsweise die Nutzung des e-Rezeptfachdienstes auf der Telematikinfrastruktur.

C Änderungsvorschlag

Streichung von § 25c Abs. 2 und 3.

Nr. 2 § 25c Abs. 4+5 neu SGB V Erweiterte Leistungen Gesundheitsuntersuchungen

A Beabsichtigte Neuregelung

Das BMG wird ermächtigt, per Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrats Gesundheitsuntersuchungen gemäß Abs. 1 zu bestimmen. Das Qualitätsgebot und das Wirtschaftlichkeitsgebot soll für diese Untersuchungen nicht gelten und das BMG kann von Richtlinien des G-BA abweichen. Das BMG kann nach „angemessener Beteiligung" von Fach- und Verkehrskreisen die Leistungen regeln, insbesondere ergänzende Leistungen zur Erkennung des Risikos von Herz-Kreislauf-Erkrankungen sowie standardisierte Fragebögen und die ärztliche Vergütung festlegen.

B Stellungnahme

Die Einführung von Gesundheitsuntersuchungen, für die weder das Qualitäts- noch das Wirtschaftlichkeitsgebot des SGB V bestehen, ist abzulehnen. Dies widerspricht dem Grundsatz der solidarischen Krankenversicherung, in der die Solidargemeinschaft der Versicherten Leistungen übernimmt, die für die Betroffenen einen Nutzen haben, medizinisch notwendig und wirtschaftlich sind.

Bei der Einführung von Screeninguntersuchungen ist der mögliche Nutzen mit dem möglichen Schaden abzuwägen. Dies geschieht auf dem Boden der besten vorhandenen Evidenz aus wissenschaftlichen Studien durch den G-BA. Dieser bindet in gesetzlich vorgeschrieben Anhörungsverfahren systematisch alle relevanten Fachgesellschaften in die Beschlüsse ein, während sich mit diesem Referentenentwurf das BMG die Möglichkeit verschafft, selbst zu bestimmen, welche Fachgesellschaften zu beteiligen sind. Während die Beratungsprozesse durch den Gesetzgeber durch zusätzliche weitere Anhörungs- und Beteiligungspflichten immer weiter in die Länge gezogen werden, gibt sich das BMG für eigene Ideen, die schon keine Evidenzbasierung haben, auch bei den Beteiligungspflichten eine schnelle Abkürzung mittels staatsmedizinischer Rechtsverordnungen. Wenn aus Sicht des Gesetzgebers solch große Eile geboten ist, so sollte er stattdessen für den Gemeinsamen Bundesausschuss in solchen Fällen schlankere Anhörungs- und Beteiligungspflichten ermöglichen. Damit wäre die Patientensicherheit und Wirtschaftlichkeit durch die etablierten Bewertungsprozesse und Expertise des IQWiG und G-BA für die Auswahl und Ausgestaltung von Früherkennungsuntersuchungen weiterhin sichergestellt.

Auch standardisierte Fragebögen müssen einen nachgewiesenen Nutzen und eine medizinische Notwendigkeit haben. Auch diese müssen daher durch den G-BA geprüft werden.

Die Vorgabe der ärztlichen Vergütung durch das BMG durchbricht die Regelungen der Vergütungen im Bewertungsausschuss, die auf Grundlage von etablierten Erhebungsinstrumenten der Aufwände und des angemessenen Verhältnisses im Rahmen des EBM erfolgt. Festlegungen der Vergütung durch den Verordnungsgeber sind daher abzulehnen.

C Änderungsvorschlag

Streichen von § 25c Abs. 4 und Abs. 5.

Nr. 2 § 25c Abs. 6 neu SGB V Erweiterte Leistungen Gesundheitsuntersuchungen

A Beabsichtigte Neuregelung

Trifft der Verordnungsgeber keine Vorgaben für die Vergütung der Vorsorgeuntersuchung gemäß Abs. 1, hat der Bewertungsausschuss innerhalb von 6 Monaten eine Gebührenordnungsziffer zu beschließen. In der Zwischenzeit gilt die GOÄ.

B Stellungnahme

Die Vereinbarung von Gebührenordnungsziffern durch den Bewertungsausschuss innerhalb von 6 Monaten nach Einführung neuer Leistungen durch den G-BA entspricht der geltenden gesetzlichen Regelung und wird vom Bewertungsausschuss regelmäßig eingehalten. Nur in den Fällen, in denen dies nicht gelingt, ist eine vorübergehende Kostenerstattung vorgesehen. Eine Abweichung von diesem Standard ist weder sinnvoll noch notwendig.

C Änderungsvorschlag

Streichen von § 25c Abs. 6.

Nr. 3 § 26 SGB V Abs. 2a, 2b und 2c Kinder Untersuchungen

A Beabsichtigte Neuregelung

Es wird eine Früherkennung auf Fettstoffwechselstörungen bei Kindern eingeführt. Diese soll durch das BMG aufgrund einer Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates definiert werden. Diese Regelungen betreffen die Durchführung der Untersuchung, Vorgaben für einen standardisierten Fragebogen sowie die ärztliche Vergütung. Fach- und Verkehrskreise sollen „anmessen" beteiligt werden. Sofern das BMG keine Regelung zur Vergütungshöhe festlegt, gilt ersatzweise die sofortige Vergütung nach GOÄ bis zum Vorliegen einer EBM-Gebührenordnungsziffer.

B Stellungnahme

Gemäß § 26 entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss über Inhalt und Durchführung von Gesundheitsuntersuchungen von Kindern. Diese Entscheidungen erfolgen auf dem Boden der besten verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz. Dabei wägt der G-BA den Nutzen von Früherkennung mit dem möglichen Schaden ab, der u. a. durch resultierende Überbehandlungen entstehen kann. Aufgrund eines systematischen Reviews (JAMA 2023, 330(3):261-274) ist davon auszugehen, dass bei 7,1 bis 9,4 % der Kinder erhöhte Cholesterinwerte gemessen werden, ohne dass Evidenz über Nutzen und Schaden einer medikamentösen Behandlung vorliegen. Fälle familiärer Hypercholesterinämie sind hingegen extrem selten. Zudem sollte man Kindern alleine schon Blutentnahmen ersparen, für die kein angemessener Nutzen besteht.

Arztpraxen sowie das Gesundheitssystem müssen zudem vor Früherkennungsuntersuchungen ohne Nutzen geschützt werden, die die Arztpraxen unnötig verstopfen und das Gesundheitssystem überfordern.

Die Prüfung, ob eine Früherkennung auf Fettstoffwechselstörungen eingeführt wird, sollte daher dem G-BA obliegen.

Gerade für den Nutzen einer Früherkennung auf Fettstoffwechselstörung im Kindesalter gibt es keine belastbare wissenschaftliche Grundlage. Im Juli 2023 hat die United States Preventive Services Task Force, die die US-Regierung zu Fragen der Prävention berät, einen systematischen Review durchgeführt und festgestellt, dass es für die Abwägung des Nutzens zum Schaden eines Lipid-Screenings bei Kindern und Jugendlichen nicht genügend Evidenz gibt und von

der Einführung abgeraten. Im Februar 2024 hat der G-BA das IQWiG beauftragt, die Evidenz für ein Screening auf Fettstoffwechselstörungen bei Kindern zu prüfen. Die Ergebnisse werden im August 2024 erwartet. Auf dieser Grundlage würde dann der G-BA eine sachgerechte Regelung treffen, die die Evidenzlage berücksichtigt.
Die Ermächtigung des BMG, durch Rechtsverordnung eigene Regelungen zur Früherkennung von Fettstoffwechselstörungen und Vorgaben für einen Fragebogen aufgrund „eminenzbasierter" Medizin, d. h. mit „angemessener Beteiligung" von selbst ausgesuchten Sachverständigen vorzunehmen, ist abzulehnen.

Das BMG hätte hingegen die Möglichkeit, durch gezielte Forschungsförderungen den möglichen Nutzen und den relativ früh sichtbaren möglichen Schaden einer solchen Früherkennung zu untersuchen, um dem G-BA eine belastbare Evidenzgrundlage für eine Entscheidung über die Einführung einer solchen Untersuchung zu verschaffen.

Die Festlegung der Vergütung durch das BMG ist abzulehnen, ebenso die ersatzweise sofortige Vergütung nach GOÄ bis zum Vorliegen einer EBM-Gebührenordnungsziffer (vgl. Stellungnahme zu Nr. 2, § 25c Abs. 5 und 6 SGB V (neu)).

C Änderungsvorschlag

Streichen von § 26 Abs. 2a, 2b und 2c.

Nr. 4a § 34 SGB V Anspruch auf Arzneimittel Tabakentwöhnung

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen zum Anspruch auf Arzneimittel für eine Tabakentwöhnung sollen ausgeweitet werden. Konkret soll die Schwere der Abhängigkeit keine Voraussetzung mehr darstellen, weshalb alle Personen mit einer Tabakabhängigkeit Anspruch auf Arzneimittel zur Tabakentwöhnung hätten. Dieser Anspruch soll zudem jährlich bestehen. Die parallele Teilnahme an evidenzbasierten Programmen soll in der Anspruchsgrundlage in § 34 Abs. 2 S. 1 SGB V gestrichen werden.

B Stellungnahme

Die Regelung ist grundsätzlich abzulehnen. Derzeit berät der G-BA auf Basis der vorliegenden Evidenz erstmalig über einen Richtlinienentwurf zum Anspruch Versicherter auf Arzneimittel zur Tabakentwöhnung im Rahmen evidenzbasierter Programme, was das sinnvolle Setting für eine entsprechende Leistungserbringung durch die GKV darstellt, denn damit können qualitätsgesichert nachhaltige Effekte gesichert werden. Die vorgesehene Neuregelung setzt jedoch auf eine praktisch ständige Inanspruchnahmeoption für rauchende Versicherte, und das ohne verpflichtende qualitätsgesicherte Begleitung. Damit drohen deutliche Mehrausgaben für die GKV ohne nachhaltige Effekte. Auch wenn die Intention der gesetzlichen Regelung, die Raucherentwöhnung, nachdrücklich von der AOK unterstützt wird, so ist der hier vorgesehene Weg nicht sachgerecht. Daher sollte davon abgesehen werden, bereits vor dem Inkrafttreten der Regelungen gemäß Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz (GVWG) in der Arzneimittel-Richtlinie eine Leistungsausweitungen vorzunehmen.

Stattdessen wäre auf Basis der Umsetzung der kommenden G-BA-Regelung der Nutzen und Erfolg einer Tabakentwöhnung zunächst zwingend zu überprüfen. Ob Versicherte überhaupt von der Option Gebrauch machen, in welchem Maße im Rahmen von evidenzbasierten Programmen und unterstützt durch Arzneimittel eine vollständige Tabakentwöhnung erzielt wird, bliebe abzuwarten. Hierzu wäre es sinnvoll, eine Evaluation, beispielsweise 2 Jahre nach Inkrafttreten der G-BA Richtlinie, durchzuführen, um dann Konsequenzen für eine mögliche Anpassung der Leistungen abzuwägen. Denn eine Ausweitung der Regelungen, insbesondere in der Frequenz der Nutzung sowie dem

Kreis der Anspruchsberechtigten, führt zunehmend zu einer Belastung der Solidargemeinschaft und zu Mehrausgaben der gesetzlichen Krankenkassen, die angesichts der angespannten finanziellen Situation nicht vertretbar wären.

Vor diesem Hintergrund ist insbesondere auch der jährliche Anspruch abzulehnen. Inwieweit die mehrfache Wiederholung dieser Maßnahmen ausschließlich mit Arzneimitteln bei jährlicher Wiederholung erfolgreicher wäre, als die derzeitige vom Gesetzgeber im GVWG vorgesehene Regelung, die eine Begleitung durch evidenzbasierte Programme einschließt und alle drei Jahre in Anspruch genommen werden kann, ist zumindest kritisch zu hinterfragen.

Zudem scheint auch die im Referentenentwurf vorgenommene Kostenschätzung unrealistisch und deutlich zu niedrig gegriffen zu sein. Nimmt man an, dass Arzneimittel zur Tabakentwöhnung für 12 Wochen Anwendungsdauer ca. 240 Euro pro Versicherten kosten, könnten nach der vorliegenden Kostenschätzung einmalig etwa 42.000 Versicherte eine Raucherentwöhnung durchführen. Bei den aktuellen Zahlen aus dem Tabakatlas Deutschland (2020) wird jedoch davon ausgegangen, dass 27,1 % der erwachsenen Männer und 19,1 % der erwachsenen Frauen rauchen und somit potenziell für eine Raucherentwöhnung in Frage kommen könnten. Daher ist bereits jetzt mit vielfach höheren Ausgaben zu Lasten der GKV zu rechnen.

Die vorgesehene Neuregelung ist daher angesichts des vor der zeitnahen Umsetzung stehenden Leistungsanspruchs zur Tabakentwöhnung auf Basis der G-BA-Richtlinie abzulehnen.

C Änderungsvorschlag

Streichung der vorgesehenen Regelung.

Nr. 4b § 34 SGB V Anspruch auf Arzneimittel: Statine

A Beabsichtigte Neuregelung

Die vorgesehene Regelung soll den Leistungsanspruch für Versicherte mit Lipidsenkern, speziell Statinen, anpassen. Dazu sollen zu der bisherigen Regelung in der Anlage III Nr. 35 der Arzneimittel-Richtlinie Fallkonstellationen aufgenommen werden, bei denen Versicherten ab dem 50. Lebensjahr bei unterschiedlich hohen Risiko-Scores für kardiovaskuläre Ereignisse Statine als Behandlungsmöglichkeit verschrieben werden können.

Sofern die Aufzählung der im Referentenentwurf vorgesehenen vier Risikogruppen unvollständig ist, kann der G-BA weitere Risikogruppen definieren.

B Stellungnahme

Die Regelung ist abzulehnen. Der Regelungsentwurf konterkariert die Vorgaben, die durch die Gremien der Selbstverwaltung in Nr. 35 der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie getroffen wurden. Dort sind bereits konkrete Risikogruppen benannt, bei denen eine Verordnung von Statinen möglich ist.

Eine über die in der Arzneimittel_Richtlinie hinausgehende Regelung im SGB V wird abgelehnt, da die Benennung von Verordnungseinschränkungen und Verordnungsausschlüssen zu konkreten Arzneimitteln zulasten der GKV in den Gremien der Selbstverwaltung liegen.

Zudem hat das BMG die Befugnis, beschlossene Richtlinien zu beanstanden und den Gemeinsamen Bundesausschuss aufzufordern, diese Regelungen zu überprüfen und ggf. anzupassen.

Die im Referentenentwurf vorgesehenen Grenzwerte (einschließlich der zu verwendenden Risikokalkulatoren) basieren auf der Leitlinie der European Society of Cardiology (ESC) und sind mit Mängeln behaftet. Sie sind von daher speziell auch nicht auf den deutschen Versorgungskontext anwendbar. So werden die von dieser Fachgesellschaft veröffentlichten Leitlinien auch aufgrund der sehr umfangreichen Interessenskonflikte der Autoren regelhaft schlecht bewertet, so dass die Auswahl dieser einzelnen Leitlinie als Evidenzgrundlage abzulehnen ist. Zum Beispiel zitiert die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft bei der Bewertung der ESC-Leitlinie zur Lipidsenkung den Arzneimittelbrief 2019; 53:73 mit der Beurteilung, dass diese Leitlinien in

vielen formalen Punkten kritikwürdig seien und allenfalls als interessengeleitetes Positionspapier einer industrienahen Fachgesellschaft bezeichnet werden könne. Zeitgleich werden damit die auf höchstem wissenschaftlichen Evidenzniveau durchgeführten Beratungen des G-BA konterkariert.

Der Gemeinsame Bundesausschuss berät derzeit zu möglichen Anpassungen der Regelungen zu Nummer 35 (Verordnungseinschränkung Lipidsenker) in der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie.[2]

Sollte das BMG über die hier zu treffenden Regelungen hinaus Anpassungsbedarf sehen, könnte dieser im Rahmen der Prüfung beanstandet oder mit Hinweisen versehen werden.

C Änderungsvorschlag

Streichung der vorgesehenen Regelung.

[2] https://www.g-ba.de/beschluesse/6691/

Nr. 5 § 87 SGB V Vergütung ärztliche Leistungen

A Beabsichtigte Neuregelung

a. Die Regelung sieht die Abbildung einer Vergütung ausschließlich für die Erteilung einer Präventionsempfehlung zur Nikotin- und Tabakentwöhnung im Einheitlichen Bewertungsmaßstab vor, die außerhalb der Gesundheitsuntersuchung durchgeführt wird. Diese Leistung darf nur einmal innerhalb von vier Quartalen abgerechnet werden, sofern innerhalb des laufenden Quartals und den drei vorangegangenen Quartalen keine Leistungen zur Gesundheitsuntersuchung abgerechnet wurden. Die notwendige Kurzberatung ist bereits in der Versicherten- bzw. Grundpauschale des einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM) enthalten und wird nicht gesondert vergütet.

b. Mit einer Frist von sechs Monaten nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach § 25c Absatz 4 wird der Bewertungsausschuss beauftragt, den EBM um die erweiterten Leistungen im Rahmen der Gesundheitsuntersuchung zur Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Risiken für Versicherte, die das 25., 35. und 50. Lebensjahr vollendet haben, anzupassen.

B Stellungnahme

a) Die vorgesehene Regelung wird als nicht sachgerecht abgelehnt, da für das Ausstellen einer ärztlichen Bescheinigung für eine Präventionsempfehlung zur Nikotin- und Tabakentwöhnung kein zusätzlicher zeitlicher Mehraufwand gesehen wird. Die zugehörige Kurzberatung wird bereits mit der Versicherten- bzw. Grundpauschale vergütet.

Vertragsärzte können bereits mit dem Formular Muster 36 Leistungen zur verhaltensbezogenen Prävention empfehlen, wenn sie im Rahmen einer Gesundheitsuntersuchung oder „eines sonstigen Behandlungsanlasses einen entsprechenden Bedarf des Patienten feststellen". Dieser Hinweis ist der KBV Homepage zu entnehmen und stellt klar, dass Vertragsärzte das Muster 36 bereits außerhalb der Gesundheitsuntersuchungen unentgeltlich nutzen können. Auch enthält der Vordruck keinen Hinweis über eine gesonderte Vergütung für die Abgabe der Information außerhalb von Gesundheitsuntersuchungen (§ 36 Abs. 3 Satz 3 BMV-Ä).

Der Bundesmantelvertrag-Ärzte regelt ferner, dass die Kosten für die Vordrucke (§ 34 Abs. 2 BMV-Ä) von den Krankenkassen finanziert und das Ausstellen der vereinbarten Vordrucke grundsätzlich ohne besonderes Honorar erfolgt (§ 36 Abs. 3 Satz 2 BMV-Ä). Es ist auch nicht nachvollziehbar, warum die Aufwände seitens der Vertragsärzte hier höher sein sollen als beispielsweise für das Ausstellen einer Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung (Vordruck e01), die sowohl in der Versicherten- als auch Grundpauschale enthalten ist, sowie für einige Formulare wie die Bescheinigung zur Belastungsgrenze nach der GOP 01610 (Muster 55), die mit der Versichertenpauschale abgegolten ist.

Der Gesetzgeber greift insgesamt mit derartigen Vorgaben singulär und ohne systemische Einbettung in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) ein. Es stellt sich die Frage, warum gerade für diese Leistung die Notwendigkeit einer gesetzgeberischen Klarstellung besteht und bei anderen Sachverhalten wiederum nicht. In der Folge drohen immer weiter kleinteilige Eingriffe, die das Binnengefüge des EBM zunehmend destabilisieren. Sachgerechter wäre es, derartige Entscheidungen den Organen der Selbstverwaltung zu überlassen.

b) Die Abbildungen der vorgesehenen erweiterten Leistungen im Rahmen von Gesundheitsuntersuchungen nach § 25c SGB V (neu) im EBM werden als nicht sachgerecht abgelehnt. Die Regelung von § 25c Abs. 1 SGB V (neu) ermöglicht den Anspruch auf Leistungen, deren medizinischer Nutzen nicht belegt sind.

C Änderungsvorschlag

a) Streichung der vorgesehenen Regelung.

b) Streichung der vorgesehenen Regelung.

Nr. 6 § 87a SGB V Ärztliche Präventionsempfehlung

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung sieht eine Vergütung für die Erteilung einer schriftlichen Präventionsempfehlung nach § 25 Abs. 1 Satz 3 SGB V zur Nikotin- und Tabakentwöhnung mit den Preisen der regionalen Euro-Gebührenordnung in voller Höhe außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung vor.

B Stellungnahme

Da die zusätzliche Vergütung dieser Leistung grundsätzlich als nicht sachgerecht angesehen wird (vgl. Stellungnahme zu Nr. 5, § 87 Abs. 2a SGB V (neu), wird diese Regelung ebenfalls abgelehnt.

Die Regelung wird umso mehr abgelehnt, da die Vergütung dieser schon finanzierten Leistung in diesem Fall zulasten von Präventionsmaßnahmen refinanziert werden soll.

C Änderungsvorschlag

Streichung der vorgesehenen Regelung.

Nr. 7 § 129 SGB V Pharmazeutische Dienstleistungen

A Beabsichtigte Neuregelung

Die beabsichtigte Regelung soll eine neue pharmazeutische Dienstleistung in Apotheken einführen, die insbesondere der Prävention, Beratung und Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen sowie der Förderung der Abstinenz beim Rauchen dient. Die anspruchsberechtigten Versicherten sollen mittels eines Gutscheins durch die Krankenkassen angeschrieben werden.

Dafür soll die Bundesapothekerkammer eine Standardanweisung erarbeiten. Die Vergütung und Abrechnung soll im Rahmen von Verhandlungen zwischen der GKV-Spitzenverband und der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker (DAV) verhandelt werden. Die Inhalte der einzuführenden Dienstleistungen sind kein Bestandteil der Verhandlungen, sondern sollen durch die Bundesapothekerkammer erarbeitet werden.

B Stellungnahme

Die Idee, Präventionsmaßnahmen und geeignete Beratungen sowie Laborergebnisse zu nutzen, um Risiken für kardiovaskuläre Ereignisse zu identifizieren und daraus geeignete Maßnahmen abzuleiten, ist grundsätzlich zu begrüßen. Die im Referentenentwurf dafür vorgesehenen Maßnahmen sind aus Sicht des AOK-Bundesverbandes jedoch nicht geeignet, um dieses Ziel zu erreichen. So wurde auch seitens des IQWIG in einem vom BMG beauftragten Gutachten der gesundheitliche Nutzen der Maßnahmen angezweifelt.

Niederschwellige Angebote in Apotheken zur Erkennung von Erkrankungen und Risikofaktoren können grundsätzlich geeignet sein, einen Beitrag zur Gesundheitsversorgung in der Bevölkerung zu leisten. Allerdings entspricht die Umsetzung der bereits heute vereinbarten pharmazeutischen Dienstleistungen nicht den Erwartungen, Werbekampagnen unter den Apotheken zum Trotz. Insofern muss - hier wie auch in anderen Gesetzgebungsverfahren - über einen sachgerechten und fokussierten Einsatz knapper personeller und ökonomischer Ressourcen nachgedacht werden.

Angesichts der prekären finanziellen Lage der GKV ist es zudem nicht akzeptabel, wenn weiterhin Gelder in relevanter Höhe der Solidargemeinschaft entzogen werden, ohne dass diesen eine Leistung gegenübersteht. Dabei dürfte das Volumen des Topfes der pharmazeutischen Dienstleistungen aktuell schon auf etwa 380 Mio. Euro angeschwollen sein. Auch die mit dem Referentenentwurf zur Apothekenreform vorgesehene Reduktion der Einzahlungen in den Sondertopf für pharmazeutische Dienstleistungen wird das weitere Anwachsen nicht abwenden, wenn künftig auch etwas drosseln. Nach dem aktuellen Bericht des Nacht- und Notdienstfonds wurden seit Einführung der pharmazeutischen Dienstleistungen im Juni 2022 bis Ende des 1. Quartals 2024 insgesamt Leistungen in Höhe von 4,7 Mio. Euro erbracht. Nur ca. ein Drittel der Apotheken beteiligt sich hieran. Für diese fragwürdigen und auch in der Apothekerschaft nicht akzeptierten Leistungen werden Quartal für Quartal GKV-Beitragsgelder in Höhe von 40 Mio. Euro zwangsabgeführt. Dem standen zuletzt erbrachte Leistungen durch Apotheken von etwa 900.000 Euro pro Quartal gegenüber. So finanzieren die Krankenkassen einen Katalog an Leistungen, obwohl unklar ist, ob ihre Versicherten diese auch vor Ort tatsächlich erhalten können - damit läuft der gesetzliche Anspruch der Versicherten auf diese Leistung ins Leere.

Vor diesem Hintergrund ist es kritisch zu sehen, dieses System noch auszuweiten.

Denn Apotheken haben keinen Kontrahierungszwang, sie können pharmazeutische Dienstleistungen optional anbieten. Versicherte können sich demnach auch künftig nicht darauf verlassen, vor Ort von entsprechenden Leistungen zu profitieren und die neu vorgesehenen Gutscheine einzulösen. Die im Fonds der Apotheker stillgelegten Mittel in Millionenhöhe fehlen damit an anderer Stelle - ein Umstand, der dringend einer Korrektur bedarf. Angesichts dieser Situation ist eine Abkehr von der bestehenden Regelung zu pharmazeutischen Dienstleistungen mit Auflösung
des bestehenden Fonds, einer Umstellung auf eine Direktabrechnung und künftig
dezentraler Vereinbarungen - ohne gesetzliche Vorgaben - zwingend erforderlich.

Ein weiterer ökonomischer Aspekt ist die Verursachung von Doppelfinanzierungen bei auffälligen Befunden: Denn Apothekerinnen und Apotheker können keine geeigneten medikamentösen Maßnahmen einleiten. Ein in der Apotheke

identifizierter Risikofaktor macht somit eine nachträgliche ärztliche Vorstellung zur weiteren Befundung und Einleitung von Behandlungsmaßnahmen notwendig. Es ist zu erwarten, dass Laborwerte ärztlicherseits dann erneut erhoben werden und die Solidargemeinschaft weiteres Geld kosten.

C Änderungsvorschlag

Streichung der vorgesehenen Regelung.

Zudem ist es dringend erforderlich, die finanziellen Mittel aus dem Finanzierungstopf für pharmazeutische Beratungsleistungen umgehend an die Kostenträger zurückzuführen. Gleichzeitig sollte Apotheken die Möglichkeit zur Erbringung pharmazeutischer Dienstleistungen durch eine dezentrale Vereinbarungsoption und bilaterale Abrechnung mit den Krankenkassen ermöglicht werden. Dies trägt zu einer passgenauen Stärkung der Gesundheitsversorgung durch Apotheken bei, ohne finanzielle Mittel ungenutzt der Versichertengemeinschaft zu entziehen.

Nr. 8 § 137f SGB V G-BA Richtlinie krankheitsübergreifende Versorgung

A Beabsichtigte Neuregelung

Der Vorschlag enthält zwei wesentliche Veränderungen in Bezug auf die inhaltliche Ausrichtung und Grundintention der bisherigen Chronikerprogramme:

a. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) soll beauftragt werden, innerhalb von zwei Jahren nach Inkrafttreten des Artikel 1 (nach Verkündung) ein krankheitsübergreifendes „Präventions-DMP" für multimorbide Patientinnen und Patienten, bei denen aufgrund von Bluthochdruck oder Hyperlipidämie bereits ein hohes Risiko für eine chronische Herz-Kreislauf-Erkrankung besteht, zu beschließen.

b. Auch soll der G-BA in seiner Richtlinie die Voraussetzungen für die Öffnung der bisherigen indikationsbezogenen DMP für Patientinnen und Patienten regeln, die noch nicht chronisch erkrankt sind, aber ein hohes Erkrankungsrisiko für eine DMP-Indikation aufweisen. Auf eine Fristsetzung wird verzichtet, weil eine schnellere Umsetzung als 24 Monate wie bei dem neuen DMP erwartet wird.

B Stellungnahme

Die bestehenden Programme und die damit verbundene strukturierte Behandlung von chronischen Erkrankungen sind ein bewährter und breit akzeptierter Baustein in der Versorgung. Daher ist die „Beliebigkeit" des Einsatzes von DMP in Folge der beabsichtigten Öffnung der Programme für Risikopatienten und damit nicht chronisch Erkrankten abzulehnen. Völlig unbestimmt ist zudem, was ein „hohes Risiko" für den Beginn und Manifestation einer DMP-Erkrankung konkret bedeuten soll. Die Absicht des Referentenentwurfs zur Aufnahme der Primärprävention - nach dem Motto „Prävention-DMP für Alle" – verkehrt die Grundintention der Programme ins Gegenteil.

Mit dieser Öffnung wird sich der Teilnehmerkreis erheblich erhöhen, was bei chronisch Erkrankten zu Einschränkungen in Bezug auf Kontinuität und Qualität der medizinischen Versorgung im DMP führen wird, nicht zuletzt auch wegen der vielfach begrenzten Ressourcen in den Praxen. In diesem Sinne wird mit der Öffnung und Weiterentwicklung zu Präventions-DMP ein falscher Weg

eingeschlagen, der zudem außer Acht lässt, dass Prävention eine gesamtgesellschaftliche Aufgabe ist, die nicht ersatzweise durch DMP sichergestellt werden kann.

Zu den Vorschlägen im Einzelnen:

a) Ein „Präventions-DMP“ macht keinen Sinn und wird abgelehnt, da die Einschlusskriterien und die Behandlungsvorgaben zu weit gefasst werden müssten und in der Folge die DMP-Teilnahme ggü. der Regelversorgung keinen Vorteil bieten würde. Mit anderen Worten: Dem Mehraufwand der Kassen (Verwaltungsaufwand, Vergütung ergänzender ärztlicher Leistungen) steht kein relevanter Versorgungseffekt gegenüber.

   Vielmehr droht eine Pathologisierung und Überversorgung von Versicherten. Die vorgesehene Zielgruppe betrifft fast die ganze Bevölkerung im Alter ab Mitte 50. Durch die verpflichtende Anwendung der DMP-Regularien werden zudem die begrenzten Ressourcen in den Arztpraxen mit unklaren Erfolgsaussichten belastet. Und allem voran: Es gibt bereits in der Regelversorgung wirksame Maßnahmen zur Reduktion des Blutdrucks oder der Hyperlipidämie und zur Vermeidung einer Herz-Kreislauf-Erkrankung.

b) Eine Öffnung der DMP um das Risikoklientel für chronische Erkrankungen wird abgelehnt. Ähnlich wie beim „Präventions-DMP“ wird diese Gruppe bereits in der Regelversorgung hinreichend betreut, weshalb ein derart verändertes DMP-Angebot nicht angemessen wäre sowie einen bürokratischen Mehraufwand und höhere Kosten erzeugen würde. Die Beitragssatzstabilität wäre durch die enorme Leistungsausweitung gefährdet. Durch die damit verbundene Gefahr einer Überversorgung und unangemessene Mengenausweitung, die Einführung von Schiedsverfahren und Abschaffung der Überwachung durch das BAS ist für DMP eine Ausnahme von dem Grundsatz der Beitragsstabilität gemäß § 71 SGB V - wie er auch in der Regelversorgung zu beachten ist - nicht mehr gerechtfertigt.

   Der Verzicht auf eine Fristsetzung mit der Begründung eines kürzeren Umsetzungsverlaufs ist im Übrigen nicht nachvollziehbar und berücksichtigt nicht den hohen Abstimmungsaufwand im G-BA für die damit notwendige Anpassung sämtlicher DMP. Auch ist zu bedenken, dass die

vom G-BA definierten Anforderungen für die Öffnung der DMP auf Grundlage der wissenschaftlichen Evidenz von Risikoscores etc. zu erfolgen hat. Medizinisch sinnvolle und belastbare Kriterien zur Eingrenzung von Risikogruppen existieren nicht für alle Indikationen. Es bleibt unklar, in welches DMP diese Patienten dann eingeschrieben werden sollen.

C Änderungsvorschlag

a) und b) Streichung der vorgesehenen Regelungen.

Nr. 9 § 137g SGB V Strukturierte Behandlungsprogramme der Kassen

A Beabsichtigte Neuregelung

a. Mit Inkrafttreten des Gesetzes soll eine Übergangsregelung eingeführt werden, nach der Krankenkassen – parallel zum bisherigen förmlichen Zulassungsprozess beim Bundesamt für soziale Sicherung (BAS) – ihren Versicherten neue DMP auch ohne diese förmliche Zulassung anbieten können, wenn diese den Anforderungen des G-BA und der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV) entsprechen. Die Übergangsregelung läuft mit Inkrafttreten des Artikel 2 aus (Ziel: 01.01.2026).

b. Der G-BA soll innerhalb von sechs Monaten für ausgewählte DMP (Diabetes 1 + 2 und KHK) jeweils mindestens drei Qualitätsziele auswählen, auf deren Basis die regionalen Vertragspartner eine qualitätsorientierte und erfolgsabhängige Vergütung zu vereinbaren haben. Für die bisherigen Verträge ist diese Regelung innerhalb von 18 Monaten umzusetzen (nach Inkrafttreten von Art. 2 ggf. mit Schiedsverfahren, vgl. Stellungnahme zu Art. 2, Nr. 4).

B Stellungnahme

a) Der vorgezogene Zulassungsverzicht für neue DMP gefährdet die Einhaltung der DMP-A-RL des G-BA und ist abzulehnen. Die zentrale Zulassung durch das BAS stellt eine bundesweit einheitliche Verfahrensweise und die neutrale Überprüfung der Voraussetzungen sicher. Somit garantiert der bisherige Prozess, dass die besonderen Anforderungen, die an die DMP zu stellen sind, im Zuge der Verträge der Krankenkassen bzw. Kassenverbände mit geeigneten Leistungserbringern umgesetzt werden. Der Intention des Gesetzgebers, vermeintlich bürokratische Pflichten zu Lasten eines qualitätsgesicherten und breit anerkannten Versorgungsangebots abzubauen, sollte nicht gefolgt werden.

Durch den vorgezogenen Zulassungsverzicht werden diese Programme den bisherigen zugelassenen Programmen gleichgestellt. Eine Programmkostenpauschale (PKP) kann folglich bis zu ihrer Abschaffung ab dem 01.01.2026 auch hierfür beansprucht werden (s. Art. 1 Nr. 11). Diese befristete Regelung, die dem Verzicht auf die

BAS-Zulassung (s. Art. 2 Nr. 4) vorgreift, bevorteilt unangemessen bislang nicht zugelassene DMP. Eine solche Erweiterung der PKP-Auszahlung für nicht zugelassene DMP birgt unerwünschte Mitnahmeeffekte und Ungleichbehandlungen der Programme und stellt den Evidenzgrundsatz der DMP in Frage.

Die Erwartungshaltung zur beschleunigten Umsetzung ohne Zulassung gefährdet rechtskonforme Verträge durch einen hohen bürokratischen Aufwand sowie rechtliche und finanzielle Risiken für alle Beteiligten (z. B. Regressforderungen, PPK-Rückzahlung, Rechtsstreitigkeiten). Trotz Wegfall der förmlichen Zulassung soll weiterhin gelten, dass für die Übergangszeit die Anforderungen an die Teilnahme am DMP und die Datenverarbeitung gemäß §§ 24 u. 25 RSAV einzuhalten sind. Es ist fraglich, ob dies für einen so kurzen Zeitraum überprüft werden kann.

b) Der Auftrag an den G-BA zur Auswahl bestimmter Qualitätsziele und einer darauf aufbauenden gesetzlichen Verpflichtung zur Umsetzung einer qualitätsabhängigen Vergütung wird aufgrund der damit verbundenen Schwierigkeiten auf der Vertrags- und Umsetzungsebene kritisch gesehen und abgelehnt. Damit wäre auch das vorgeschlagene Schiedsverfahren entbehrlich.

Umsetzung und Wirkung von Vereinbarungen zur erfolgsabhängigen Vergütung sind äußerst komplex sowie fehler- und manipulationsanfällig. Eine gewisse Manipulationsanfälligkeit besteht insbesondere dann, wenn ausschließlich medizinische Dokumentationsdaten aus den DMP und keine weiteren Datenquellen, wie z. B. Routinedaten der Krankenkassen, herangezogen werden. Beispielsweise haben Vergleichsauswertungen der DMP-Daten mit der Abrechnung von Augenhintergrund-Untersuchungen bei Diabetes gezeigt, dass die DMP-Daten eine viel bessere Zielerreichung suggerierten als sich in der Abrechnung der Leistungen widerspiegelte. Eine alleinige Nutzung der Routinedaten der Krankenkassen für die Überprüfung der Erfüllung von vereinbarten Qualitätszielen ist jedoch auch keine Optionen. Je nach Qualitätsziel ist zu beachten, dass u. U. im ambulanten Bereich es durch generelle Pauschalierungen und selektivvertragliche Vereinbarungen zu regionalen Verzerrungen bei der Berechnung kommen kann.

Auch sollte die Einführung einer qualitätsabhängigen Vergütung nicht flächendeckend erzwungen werden, sondern den regionalen Vertragspartnern auf freiwilliger Basis überlassen bleiben. Die im Referentenentwurf vorgesehene Regelung verkennt, dass die drei zentral vom G-BA festgelegten Qualitätsziele nicht immer auf die regionale Bedarfs- und Versorgungssituationen passen werden (z. B. Verfügbarkeit von konservativ tätigen Augenärzten im Fall der Augenhintergrund-Untersuchungen bei Diabetes). D. h., neben dem Prinzip der Freiwilligkeit sollte den regionalen Vertragspartnern auch die Möglichkeit eingeräumt werden, vom G-BA abweichende Qualitätsziele zu vereinbaren, sofern an dem Regelungsvorschlag insgesamt festgehalten wird.

Insgesamt wird der Vorschlag einer qualitätsabhängigen Vergütung aufgrund der damit verbundenen Risiken abgelehnt. Sollte sich dieser Vorschlag dennoch durchsetzen, bedarf es unbedingt einer Klarstellung in Bezug auf die Datengrundlagen. Neben der Verwendung der Daten nach § 137f Abs. 2 sollten auch die Routinedaten der Krankenkassen systematisch heranzuziehen sein.

C Änderungsvorschlag

a) Streichung der vorgesehenen Regelungen.

b) Streichung der vorgesehenen Regelung. Wird der Streichung nicht zugestimmt, wird in Abs. 4 folgende Änderungen vorgeschlagen:

„(4) In den Verträgen zur Durchführung strukturierter Behandlungsprogramme für Diabetes mellitus Typ 1, Diabetes mellitus Typ 2 und koronare Herzkrankheit **können** Vergütungsbestandteile für die teilnehmenden Leistungserbringer **vorgesehen werden**, deren Auszahlung oder Höhe von dem Erreichen der vom Gemeinsamen Bundesausschuss in den Anforderungen nach § 137f Abs. 2 Satz 2 Nummer 2 festgelegten Qualitätsziele abhängig sind. **Die regionalen Vertragspartner können von diesen Vorgaben aufgrund regionaler Besonderheiten abweichen.** Hierzu wählt der Gemeinsame Bundesausschuss erstmals bis zum … [einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsten auf die Verkündung des Gesetzes folgenden Monats] für jede der in Satz 1 genannten Krankheiten mindestens drei Qualitätsziele aus, nach deren Erreichen

sich die qualitätsabhängige Vergütung zu richten hat, und legt diese Auswahl in den Anforderungen nach § 137f Abs. 2 Satz 2 Nummer 2 fest. **Zur Bemessung der Zielerreichung werden die Daten nach § 137f Abs. 2 sowie die Sozialdaten nach § 284 zugrunde gelegt.** Die Vergütung von vertragsärztlichen Leistungen nach Maßgabe des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen in strukturierten Behandlungsprogrammen bleibt hiervon unberührt…“

Nr.10 § 266 SGB V Zuweisungen aus Gesundheitsfonds

A Beabsichtigte Neuregelung

Die vorgesehene Regelung stellt klar, dass Krankenkassen ihre Zuweisungen für die Ausgleichsjahre 2023 und 2024 nach Maßgabe des § 270 SGB V in der Fassung vor Inkrafttreten des GHG erhalten.

B Stellungnahme

Die vorgesehene Neuregelung stellt sicher, dass sich Änderungen in den Zuweisungen für die Teilnahme an strukturierten Behandlungsprogrammen erst ab dem Ausgleichsjahr 2025 ergeben. Wir verweisen hierzu auf die grundsätzliche Ablehnung der Neuregelung in Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nr. 8a und b - § 137f Abs. 1 und 2 – strukturierte Behandlungsprogramme sowie Nr. 9a -.§ 137g Absatz 1a). Um eine Förderung durch die DMP-Programmkostenpauschale in 2025 in sachgerechter Weise ausschließlich für die seitens des BAS zugelassenen, strukturierten Behandlungsprogramme sicherzustellen, ist stattdessen zusätzlich das Ausgleichsjahr 2025 zu ergänzen.

C Änderungsvorschlag

Dem § 266 Abs. 11 wird folgender Satz angefügt:
„Die Krankenkassen erhalten die Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds für die Ausgleichsjahre 2023, 2024 **und 2025** nach Maßgabe des § 270 in der bis zum ... (einsetzen: Tag der Verkündigung dieses Gesetzes) geltenden Fassung.

Nr. 11 § 270 SGB V Zuweisungen aus Gesundheitsfonds

A Beabsichtigte Neuregelung

Für Jahr 2025 ist vorgesehen, dass ein Angebot von DMP auch ohne vorherige Zulassung durch das BAS zulässig ist. Die Neureglung sieht vor, dass die entsprechenden Versichertentage auch aus solchen DMP-Angeboten von den Krankenkassen zur Ermittlung der Höhe der Zuweisungen zu berücksichtigen sind.

B Stellungnahme

Da der Wegfall der förmlichen Zulassung von DMPs durch das BAS abgelehnt wird (vgl. Stellungnahme zu Artikel 1 Nr. 9), ist auch eine Berücksichtigung der Versichertentage aus solchen Programmen in den RSA-Datenmeldungen und bei der Zuweisungsermittlung in 2025 nicht sachgerecht. Zudem hätte eine entsprechende Erweiterung bürokratische Folgewirkungen, da im Rahmen der entsprechenden Prüfungen nach § 20 RSAV für den befristeten Zeitraum von maximal einem Ausgleichsjahr ein ergänzendes Prüfgebiet *einmalig* und *erstmalig* von den Prüfdiensten abzudecken ist. Der Aufwand für die DMP-Zulassung durch das BAS würde mithin in Teilen nur verlagert.

Im Falle einer Umsetzung der in Artikel 1 Nr. 2 vorgesehenen Erweiterung von Leistungen im Rahmen der Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen wäre diese auch in den Zuweisungen nach § 270 Abs. 4 Satz 1 (Vorsorgepauschale) zu berücksichtigen. Zur Klarstellung würde beitragen, den neuen § 25c SGB V in § 270 Abs. 4 Satz 1 aufzunehmen.

C Änderungsvorschlag

Streichung der vorgesehenen Regelung.
Sollte an der Regelung festgehalten werden, dann sollte § 270 Abs. 4 Satz 1 um die Nennung des § 25c wie folgt erweitert werden:

> (4) Zur Förderung der Durchführung von Vorsorge- und Früherkennungsmaßnahmen erhalten die Krankenkassen aus dem Gesundheitsfonds jährlich eine Pauschale für jeden Versicherten, der an einer vom Gemeinsamen Bundesausschuss in Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2, 3, 4 und 15 vorgesehenen Mutterschaftsvorsorge, Gesundheits- oder Früherkennungsuntersuchung nach § 25 Absatz 1, 2 und den §§ 25a**, 25c** und 26, Individualprophylaxe nach § 22 Absatz 1, 3 und § 22a Absatz 1 oder Schutzimpfung nach § 20i Absatz 1 teilgenommen hat.

Artikel 2 Weitere Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nr. 1 § 71 SGB V Beitragssatzstabilität

A Beabsichtigte Neuregelung

Unter den von der Beitragssatzstabilität genannten Ausnahmen wird die entfallende Zulassungsverpflichtung bei DMP-Programmen redaktionell eingearbeitet.

B Stellungnahme

Es handelt sich um eine Folgeänderung der von uns abgelehnten Änderung des § 137g (Artikel 1 Nr. 9, Artikel 2 Nr. 4), durch den geregelt wird, dass die Krankenkassen ihren Versicherten DMP ohne eine förmliche Zulassung durch das BAS anbieten.

C Änderungsvorschlag

Streichung der vorgesehenen Regelung.

Nr. 2 § 73b SGB V Hausarztzentrierte Versorgung

A Beabsichtigte Neuregelung

Der Wegfall der förmlichen Zulassung der DMP durch das BAS macht mehrere redaktionelle Folgeänderung im Regelwerk zur hausarztzentrierten Versorgung erforderlich.

B Stellungnahme

Da der Wegfall der förmlichen Zulassung durch das BAS abgelehnt wird, wird auch die Folgeänderung abgelehnt.

C Änderungsvorschlag

Streichung der vorgesehenen Regelung.

Nr. 3 § 137f SGB V Strukturierte Behandlungsprogramme

A Beabsichtigte Neuregelung

a u. b) Ab 01.01.2026 sollen die über den § 137f geregelten Anforderungen für die Ausgestaltung der DMP teilweise neu formuliert werden. Konkret soll der G-BA neue bzw. ergänzende Anforderungen definieren zu:

- Patienteninformationen anstelle von Schulungen, sofern keine als wirksam evaluierten Schulungsprogramme vorliegen
- Dokumentation erweitert um Dokumentationszeiträume und -intervalle
- Evaluation mit der zusätzlichen Auswertung der Effekte qualitätsbezogener Vergütung.

Es wird klargestellt, dass der G-BA die Anforderungen an Schulungen auf der Grundlage der besten verfügbaren Evidenz und unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität definiert, wobei sie auch unter Verwendung digitaler Anwendungen oder telemedizinisch erfolgen können. Bei fehlender Bedarfsgerechtigkeit oder Evaluation von Schulungen können sie entfallen und alternativ durch Patienteninformationen nach Maßgabe des G-BA ersetzt werden.

c) u. f) Ab 01.01.2026 wird für Krankenkassen insbesondere eine „Angebotspflicht" für ihre Versicherten sowie eine „Vertragspflicht" zur Umsetzung aller DMP eingeführt. Hiermit verbunden ist eine Schiedsregelung, falls sich die Vertragspartner nicht einigen können. Darüber hinaus sollen Krankenhäuser und Rehabilitationseinrichtungen explizit vertraglich in die DMP eingebunden werden.

Die „Angebotspflicht" der Kassen ggü. ihren Versicherten wird mit einer „Informationspflicht" verknüpft. Vierteljährlich sind die Internetauftritte um Informationen über angebotene DMP und die teilnehmenden Leistungserbringer zu aktualisieren.

d.) Die Regelung sieht vor, dass die Anforderungen an das Verfahren der Einschreibung der Versicherten in ein DMP einschließlich der Dauer ihrer Teilnahme nicht mehr wie bisher in der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung, sondern im SGB V geregelt werden soll. Die Erfordernisse der ärztlichen Diagnosesicherung, die Voraussetzungen der Teilnahmebeendigung sowie der Umgang mit Unterbrechungszeiten der Kassenzugehörigkeit sollen mit dem Transfer ins SGB V entfallen.

e) Dass Krankenkassen bzw. ihre Verbände die Durchführung der DMP von einem externen Evaluator zu evaluieren haben, bleibt bestehen. Aufgrund des vorgeschlagenen grundsätzlichen Zulassungsverzichts soll seine Beauftragung vom BAS auf den GKV-SV übergehen.

B Stellungnahme

a) u. b) Dass die Anforderungen an die strukturierten Behandlungsprogramme durch den G-BA neu zu fassen sind, ist insbesondere in Bezug auf das Thema Patienteninformation als Alternative zu evaluierten Schulungsprogrammen vom Grundsatz her abzulehnen. Die damit intendierte Förderung und Beschleunigung der DMP geht damit ganz klar zu Lasten der Qualität der Programme. Evidenzgeprüfte Schulungen stellen in DMP den zentralen Baustein und damit größten Mehrwert im Vergleich zur Regelversorgung dar und sollten nicht auf Patienteninformationen dauerhaft reduziert werden. Die Verwendung digitaler medizinischer Anwendungen kann die Schulungen nicht ersetzen, weil sie die Anforderungen an eine persönliche oder kollektive Schulung nicht erfüllen. Daher bedarf es aus Sicht der AOK einer ergänzenden Klarstellung: Festlegungen zu Patienteninformationen durch den G-BA als Ersatz für fehlende Schulungen sollten auf studienbasierten Informationen aufbauen, wobei diese nur als befristete Übergangslösung eingesetzt werden können. Schulungen können nicht als Leistungen nach § 33a SGB V, auch nicht auszugsweise, erbracht werden.

Die Ergänzung der gesetzlichen Evaluation als Folge der von der AOK hier kritisierten qualitätsbezogenen Vergütung ist abzulehnen. Sollte sich dieser Vorschlag durchsetzen, müsste hierfür zusätzlich die Möglichkeit der Verarbeitung von Abrechnungsdaten gesetzlich legitimiert werden (s. Art. 1 Nr. 9 b).

c) u. f) Die wesentlichen Neuerungen einer „Angebotspflicht“ und „Vertragspflicht“ der Kassen für alle DMP, die die bisherige freiwillige Umsetzung ablösen sollen, werden abgelehnt. Die vorgesehene Schaffung von Transparenz für die Versicherten über das Angebot an DMP wird von der AOK unterstützt.

Die Vertragspflicht und die vorgesehene Schiedsregelung im Konfliktfall werden aus Sicht der AOK die breite Akzeptanz der Programme auf

Seiten der Kassen sowie der Leistungserbringer gefährden und sind nicht zielführend. Auch führen die unterschiedlichen vertraglichen Umsetzungs- und Anpassungsfristen (i. V. m. Artikel 1, Nr. 9 b) zu einem außerordentlichen Aufwand für die prozessuale Umsetzung, die Verhandlungen und ggf. Schiedsverfahren. Eine bessere Synchronisierung der Umsetzungsfristen wäre hier geboten.

Mit Einführung der Vertragspflicht der Kassen werden DMP faktisch zu einem Angebot der Regelversorgung gemacht, jedoch mit der Gefahr unpraktikabler und inkonsistenter Verträge sowie unflexibler und teurer Schiedsentscheidungen. Auch wird zu bedenken gegeben, dass eine Verpflichtung der Vertragspartner der Kassen zur Umsetzung der ggf. geschiedsten Verträge nicht vorgesehen ist, was dazu führen kann, dass die Intention des Referentenentwurfs, dass Versicherte einen Leistungsanspruch auf DMP-Teilnahme haben, faktisch ins Leere läuft.

Da die „Vertragspflicht" der Kassen und die Schiedsregelung nur auf Verträge mit den kassenärztlichen Vereinigungen abzielen, bleibt offen, wie mit den in Art 2. Nr. 4 geregelten sonstigen Verträgen mit Leistungserbringern gemäß § 137g Abs.. 2 Satz 2 (neu) umzugehen ist. Bei einer Angebotspflicht über KV-Verträge werden alternative selektivvertragliche Vertragsmodelle, z. B. mit einzelnen Ärztinnen und Ärzten oder mit ärztlichen Gemeinschaften künftig gänzlich ausgeschlossen. Damit werden bewährte vertragliche Handlungsmöglichkeiten zugunsten von zwangsweise angeordneten Verträgen außer Kraft gesetzt.

Das im Zusammenhang mit der „Vertragspflicht" vorgesehene Schiedsverfahren, in Anlehnung an die Regelungen bei der hausarztzentrierten Versorgung nach § 73b Abs. 4a SGB V, allerdings ergänzt um unrealistische Fristen, sieht keine Schiedsverhandlung vor, sondern die Festlegung der Vertragsinhalte durch eine Schiedsperson. Die vorgesehene Festlegung innerhalb von drei respektive vier Monaten (bei Nichteinigung über die Schiedsperson) ist realitätsfern und erhöht das Risiko unwirtschaftlicher Verträge deutlich. Zudem ist die vorgesehene gesetzliche Verpflichtung zur Einbindung der Krankenhäuser und Rehabilitationseinrichtungen in die DMP abzulehnen, da diese i. d. R. nicht an den Prozessen beteiligt sind. Hier sollte ein gesetzlicher Verzicht auf die vertragliche Einbindung aufgenommen werden.

Grundsätzlich sollte auf die "Zwangs-DMP" und die damit verbundene Schiedsregelung verzichtet werden, insbesondere auch um Fehler wie bei der Hausarztzentrierten Versorgung nach § 73b SGB V zu vermeiden. Die „Zwangs-HzV" hat keinen Qualitäts- und Kostenvorteil erbracht. Eine Beendigung dieser Verträge ist gesetzlich nicht möglich, was erhebliche Probleme aufwirft. Die Fortgeltung der Verträge im Fall einer Kündigung führt faktisch zu einem Einfrieren der Vertragssituation, was die Weiterentwicklung und Innovationsfähigkeit der Verträge unmöglich macht. Vor diesem Hintergrund sollte weiterhin den Vertragspartnern vor Ort überlassen bleiben, ob und wie sie neue DMP-Verträge vereinbaren und umsetzen. Damit sollten DMP weitestgehend in der bestehenden Form und Qualität fortgeführt werden.

Die sich mit den Regelungsvorschlägen, in Verbindung mit dem weitreichenden Zulassungsverzicht, ergebenden bürokratischen Folgewirkungen auf der vertraglichen Ebene und die damit verbundenen Herausforderungen für die regionalen Vertragspartner, z. B. die Einhaltung unrealistischer Fristen angesichts begrenzter Ressourcen auf allen Ebenen, werden völlig unterschätzt bzw. billigend in Kauf genommen. Im Falle eines Festhaltens an der Absicht, die grundlegende Architektur der DMP zu verändern, wäre es deutlich weniger bürokratisch für alle Beteiligten, wenn alternativ eine Überleitung in die Regelversorgung vorgenommen würde. Für eine breite Sicherstellung einer leitliniengerechten, an den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin ausgerichteten Patientenversorgung sollten die DMP in den hausärztlichen Versorgungsauftrag aufgenommen und konsequenterweise, aber aufwandsneutral, zum Gegenstand der Gesamtverträge mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gemacht werden. Die Maßnahmen des GVSG zur Stärkung der hausärztlichen Versorgung, insbesondere mit Verweis auf die Versorgungs- und Vorhaltepauschalen, wären dabei zu synchronisieren.

d) Der Verzicht auf die bisherigen Anforderungen an die Einschreibung oder die Teilnahmebeendigung im DMP wird abgelehnt. Die bislang erforderliche schriftliche Bestätigung der gesicherten Diagnose ist entscheidend, damit die Anspruchsvoraussetzungen der Versicherten auf Betreuungsleistungen im DMP ärztlich legitimiert sind. Auf diese Bestätigung kann nicht verzichtet werden, um missbräuchliche Teilnahmen zu verhindern. Die jedoch hier weggefallenen gesetzlichen Regelungen zu ihrer Beendigung und deren Überprüfung durch die Kassen stellen den Anspruch an

eine erfolgreiche Programmteilnahme in Frage. Die DMP-Teilnahme wird somit beliebig und ist nicht an Mitwirkungspflichten seitens der Teilnehmenden oder überprüfbare Prozesse (regelmäßige Wiedervorstellung) geknüpft. Ohne klare Bedingungen ist eine massive Ausweitung der Teilnahmen zu befürchten. Zudem verunsichern sie alle Beteiligten bzgl. der Frage, wann eine Teilnahme keinen Nutzen mehr bringt.

e) Der Übergang der Beauftragung des externen Evaluators an den GKV-SV ist nicht sachgerecht, da Vertragspartner des Evaluators die am DMP beteiligten Kassen als datenliefernde Stellen sind. Eine Beauftragung durch eine dritte Stelle sollte daher entfallen.

C Änderungsvorschlag

Streichung der vorgesehenen Regelungen.

[Wird dem Vorschlag nicht gefolgt, ist die vertragliche Umsetzung der DMP-A-RL in den Gesamtverträgen nach § 82 SGB V zu regeln.] s. o.

Nr. 4 § 137g SGB V Zulassung strukturierter Behandlungsprogramme

A Beabsichtigte Neuregelung

Das Zulassungsverfahren für die DMP durch das BAS soll aufgehoben werden. Im Gegenzug sollen weitere Vorgaben an strukturierte Behandlungsprogramme wie die Datenverarbeitung, die bislang in § 25 RSAV geregelt sind, hier verortet werden. Dies betreffen insbesondere die Dokumentation und ihr Verwendungszweck, deren Übermittlungswege und -fristen sowie die Evaluation. Außerdem ist ab Inkrafttreten zum 01.01.2026 im Konfliktfall einer Vereinbarung qualitätsbezogener Vergütungen (vgl. Artikel 1, Nr. 9 b) das Schiedsverfahren nach Artikel 2 Nr. 3 f) anzuwenden.

B Stellungnahme

Eine Abschaffung des zentralen Zulassungsverfahrens durch das BAS wird kritisch beurteilt. Die Kontrolle einer richtlinienkonformen Umsetzung der DMP durch das BAS gewährleistet ein wirkungsvolles und chancengleiches Versorgungsangebot im DMP ohne ein höchst aufwendiges Abstimmungsverfahren verschiedener Aufsichtsbehörden. Auch sollte das BAS als neutrale Instanz für die Zertifizierung der Schulungen zur Gewährleistung einer hohen Qualität erhalten bleiben.

Die bisherige strenge Überwachung der vertraglichen und prozessualen Umsetzung der DMP (Ein- und Ausschreibeprozesse, Dokumentation, QS-Verfahren etc.) stellt sicher, dass in der Praxis eine aktive und zugleich koordinierte und kontinuierliche Betreuung und Behandlung von chronisch Erkrankten auf Basis der Richtlinien des G-BA erfolgt. Ohne dieses Regime verlieren die Programme ihre Verbindlichkeit und ihr Qualitäts- und Leistungsversprechen, was nicht befürwortet werden kann. Die Öffnung der Programme für Risikopatienten und das Aufweichen der Evidenzgrundsätze gefährden die Wirksamkeit und Bedeutung der strukturierten Behandlungsprogramme. Auch stellt sich die Frage, wie und wer gewährleistet, dass auch die durch Schiedsspruch festgelegten Verträge richtlinienkonform sind.

Klarzustellen ist zudem, wie die hier geregelten sonstigen Verträge mit Leistungserbringern gemäß § 137g Abs. Abs. 2 Satz 2 (neu) angesichts der vorgesehenen Angebotspflicht über KV-Verträge einzuordnen sind (s. Art. 1 Nr. 3 f).

Das vorgeschlagene Schiedsverfahren für die qualitätsbezogenen Vergütungsvereinbarungen unterliegt denselben Risiken wie die Verträge insgesamt (s. Nr. 3) und wird daher ebenso abgelehnt.

C Änderungsvorschlag

Streichung der vorgesehenen Regelungen.

Nr. 5 § 266 SGB V Zuweisungen aus Gesundheitsfonds

A Beabsichtigte Neuregelung

a) Mit der Neufassung des § 137g ab 2026 werden die entsprechenden Vorgängerregelungen zu den Anforderungen an die Zulassung der Programme nach § 137g aus der RSAV gestrichen. In der Folge werden im § 266 auch die entsprechenden Verweise in Absatz 8 aufgehoben.
b) Die Änderung stellt klar, dass Krankenkassen im Ausgleichsjahr 2025 Zuweisungen für die Teilnehmenden an strukturierten Behandlungsprogrammen entlang der in diesem Jahr geltenden Regelungen erhalten.

B Stellungnahme

a) Es handelt sich um eine Folgeänderung aus der Neufassung des § 137g ab 2026. Da der Wegfall der förmlichen Zulassung durch das BAS abgelehnt wird, wird auch die Folgeänderung abgelehnt. Auf unsere Stellungnahme zu Artikel 2 Nr. 4 wird verwiesen.
b) Da die befristete Förderung von DMPs ohne förmliche Zulassung durch das BAS abgelehnt wird, wird auch diese Folgeänderung abgelehnt. Auf die Stellungnahme zu Artikel 2 Nr. 4 wird verwiesen.

C Änderungsvorschlag

Streichung der vorgesehenen Regelung.

Nr. 6 § 270 SGB V Zuweisungen aus Gesundheitsfonds

A Beabsichtigte Neuregelung

Ab dem Ausgleichsjahr 2026 sollen Krankenkassen keine Zuweisungen mehr für Teilnehmende an strukturierten Behandlungsprogrammen mehr erhalten (DMP-Programmkostenpauschale).

B Stellungnahme

Der Wegfall der Zuweisungen für Teilnehmende an strukturierten Behandlungsprogrammen in Form der DMP-Programmkostenpauschale ist vor dem Hintergrund der bestehenden Sonderbehandlung bzw. Privilegierung der DMP gegenüber anderen besonderen Versorgungsformen im Risikostrukturausgleich nachvollziehbar.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 3 Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV)

Nr. 1 § 15 Zuweisungen für strukturierte Behandlungsprogramme

A Beabsichtigte Neuregelung

Für das Jahr 2025 ist vorgesehen, dass ein Angebot von DMP auch ohne vorherige Zulassung durch das BAS zulässig ist. Im Ausgleichsjahr 2025 erhalten die Krankenkassen die Programmkostenpauschale für DMP sowohl für Programme mit als auch für die neuen Programme ohne förmliche Zulassung durch das BAS. Der § 15 regelt in diesem Zusammenhang die Umsetzung des Verfahrens der Zuweisung von Pauschalen für die Teilnahme der Versicherten an Vorsorge- und Früherkennungsuntersuchungen und an strukturierten Behandlungsprogrammen (vgl. § 270 Absatz 2 und 3 SGB V).

B Stellungnahme

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Artikel 1 Nummer 11. Da die befristete Förderung von DMPs ohne förmliche Zulassung durch das BAS abgelehnt wird, wird auch diese Folgeänderung abgelehnt. Auf die Stellungnahme zu Artikel 1 Nr. 9 wird verwiesen

C Änderungsvorschlag

Streichung der vorgesehenen Regelung.

Nr. 3 § 27 Übergangsregelung

A Beabsichtigte Neuregelung

§ 27 enthält Übergangsregelungen zum RSA-Verfahren. Die Ergänzung im Absatz 1 ist eine Folgeänderung der Anpassung im § 266 Abs. 11 Satz 4 SGB V und stellt klar, dass die Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds für die Krankenkassen für die Ausgleichsjahre 2023 und 2024 entsprechend der bis zum Tag der Verkündigung des Gesetzes geltenden Vorgaben der RSAV erfolgen.

B Stellungnahme

a) Es handelt sich um eine Folgeänderung, da sich Änderungen in den Zuweisungen für die Teilnahme an strukturierten Behandlungsprogrammen erst ab demAusgleichsjahr 2025 ergeben. Da die befristete Förderung von DMPs ohne förmliche Zulassung durch das BAS abgelehnt wird, wird auch diese Folgeänderung abgelehnt. Auf die Stellungnahme zu Artikel 1 Nr. 9 wird verwiesen. Um eine Förderung durch die DMP-Programmkostenpauschale in 2025 ausschließlich für die seitens des BAS zugelassenen, strukturierten Behandlungsprogramme sicherzustellen, ist der Ergänzung in Absatz 1 Nr. 1 das Ausgleichsjahr 2025 hinzuzufügen. Die Ergänzung zu 2. entfällt.

b) Die Klarstellung, dass für die Prüfung nur Versichertentage aus Einschreibungen in ein nach § 137 g Abs. 1 SGB V zugelassenen, strukturiertem Behandlungsprogramm relevant sind, ist auch mit Blick auf das Ausgleichsjahr 2025 sachgerecht. Auf die Stellungnahme zu Artikel 1 Nr. 9 wird verwiesen. Um die Prüfung durch die DMP-Programmkostenpauschale in 2025 ausschließlich für die seitens des BAS zugelassenen, strukturierten Behandlungsprogramme sicherzustellen, ist in der Ergänzung in Absatz 2 Nr. 1 daher zusätzlich das Ausgleichsjahr 2025 hinzuzufügen. Die Ergänzung zu in Absatz 2 zu 2. entfällt.

C Änderungsvorschlag

Zu a) Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Nach Maßgabe des § 266 Abs. 11 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gilt für die Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds:

Für die Ausgleichsjahre 2023, 2024 und 2025 insbesondere, dass die §§4, 15, 17 und 18 in der bis zum (einsetzen: Tag der Verkündigung des Gesetzes) geltenden Fassung anzuwenden sind.

Zu b) Absatz 2 Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Werden im Rahmen der Prüfung nach § 20 Abs. 4 die Daten nach § 15 Abs. 6 Satz 1 Nummer 1 für die Ausgleichsjahre 2023, 2024 und 2025 geprüft, sind nur die Versichertentage mit Einschreibung in ein nach § 137g Abs. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zugelassenes, strukturiertes Behandlungsprogramm zu prüfen".

Artikel 4 Weitere Änderungen Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV)

Nr. 1 § 4 Berücksichtigungsfähige Leistungsausgaben

A Beabsichtigte Neuregelung

Ab dem Ausgleichsjahr 2026 sollen Krankenkassen keine Zuweisungen für Teilnehmende an strukturierten Behandlungsprogrammen mehr erhalten (DMP-Programmkostenpauschale). Stattdessen fließen die entsprechenden Ausgaben in die Ermittlung der standardisierten Leistungsausgaben ein. Im § 4 werden die dabei berücksichtigungsfähigen Leistungsarten für definiert.

B Stellungnahme

Es handelt sich um sachgerechte Folgeänderungen aus dem Entfall der DMP-Programmkostenpauschale ab 2026.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Nr. 2 § 7 Datenverarbeitung Risikostrukturausgleich

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Datenerhebung wird an die Neufassung der Vorschriften angepasst. Im Zuge des Entfalls der DMP-Programmkostenpauschale ab 2026 werden die im Rahmen von strukturierten Behandlungsprogrammen entstandenen Aufwendungen zukünftig Teil der Datenübermittlungen der Krankenkassen zu den im RSA berücksichtigungsfähigen Leistungsausgaben.

B Stellungnahme

Es handelt sich um sachgerechte Folgeänderungen aus dem Entfall der DMP-Programmkostenpauschale ab 2026.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Nr. 3 § 15 Zuweisungen für strukturierte Behandlungsprogramme

A Beabsichtigte Neuregelung

Ab dem Ausgleichsjahr 2026 sollen Krankenkassen keine Zuweisungen mehr für Teilnehmende an strukturierten Behandlungsprogrammen erhalten (DMP-Programmkostenpauschale). Im § 15 wird die Umsetzung des Verfahrens der Zuweisung von Pauschalen für die Teilnahme der Versicherten an Vorsorge- und Früherkennungsuntersuchungen und an strukturierten Behandlungsprogrammen (vgl. § 270 Abs. 2 und 3 SGB V) bestimmt. Die bisherigen Regelungen und Vorgaben zur Umsetzung des pauschalen Zuweisungsverfahrens für in DMP-eingeschriebene Versicherte entfallen.

B Stellungnahme

Es handelt sich um sachgerechte Folgeänderungen aus dem Entfall der DMP-Programmkostenpauschale ab 2026.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Nr. 4 § 17 Mitgliederbezogene Veränderung der Zuweisung

A Beabsichtigte Neuregelung

Ab dem Ausgleichsjahr 2026 sollen Krankenkassen keine Zuweisungen mehr für Teilnehmende an strukturierten Behandlungsprogrammen erhalten (DMP-Programmkostenpauschale). Durch diese Neuregelungen entfällt die bisherige Bereinigung des Zuweisungsvolumens um die DMP-Vorhaltekosten. § 17 enthält die Vorgaben zur Berechnung der mitgliederbezogenen Veränderung der Zuweisung.

B Stellungnahme

Da der Wegfall der Zulassung der strukturierten Behandlungsprogramme durch das BAS abgelehnt wird, wird auch diese Folgeänderung abgelehnt. Auf die Stellungnahme zu Artikel 2 Nr. 4 wird verwiesen.

C Änderungsvorschlag

Streichung der vorgesehenen Regelung.

Nr. 5 § 20 Absatz 4 - aufgehoben – Datenmeldung

A Beabsichtigte Neuregelung

Ab dem Ausgleichsjahr 2026 sollen Krankenkassen keine Zuweisungen mehr für Teilnehmende an strukturierten Behandlungsprogrammen erhalten (DMP-Programmkostenpauschale). § 20 enthält die Vorgaben zur Prüfung der Datenmeldungen. Infolge der Abschaffung der Programmkostenpauschale entfallen die Übermittelung und somit auch die Prüfungen der Versichertentage aus Einschreibungen in strukturierte Behandlungsprogramme.

B Stellungnahme

Es handelt sich um sachgerechte Folgeänderungen aus dem Entfall der DMP-Programmkostenpauschale ab 2026.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Nr. 6 § 24-26 Anforderungen strukturierte Behandlungsprogramme

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Anforderungen an das Verfahren der Einschreibung und die Teilnahmedauer (§ 24), der erforderlichen Datenverarbeitung (§ 25) und der Zulassungsgebühren (§ 26) fallen in der RSAV weg und werden zum Teil in den § 137f bzw. § 137g SGB V verschoben. Dadurch fallen die bislang erforderliche Diagnosesicherung und Beendigungsgründe im DMP weg.

B Stellungnahme

Es handelt sich um eine Folgeänderung des Artikel 2 Nummer 3 und 4. Da der Wegfall der Zulassung durch das BAS und der Verzicht auf die Diagnosesicherung und Beendigungsgründe im DMP von uns abgelehnt wird, wird auch diese Änderung abgelehnt.

C Änderungsvorschlag

Streichung der vorgesehenen Regelung.

Nr. 7 § 27 Übergangsregelung

A Beabsichtigte Neuregelung

§ 27 enthält Übergangsregelungen zum RSA-Verfahren. Die Ergänzung im Absatz 1 Nummer 1 ist eine Folgeänderung der Anpassung im § 266 Abs. 11 Satz 4 SGB V und stellt klar, dass die Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds für die Krankenkassen für die Ausgleichsjahre 2023 und 2024 entsprechend der bis zum Tag der Verkündigung des Gesetzes geltenden Vorgaben der RSAV erfolgen.

Die Ergänzung in Absatz 1 Nummer 2 stellt klar, dass die Krankenkassen ab dem Ausgleichsjahr 2025 die Programmkostenpauschale für DMP sowohl für Programme mit als auch für die neuen Programme ohne förmliche Zulassung durch das BAS erhalten.

B Stellungnahme

a) Es handelt sich um eine Folgeänderung, da sich Änderungen in den Zuweisungen für die Teilnahme an strukturierten Behandlungsprogrammen erst ab Ausgleichsjahr 2025 ergeben. Da der Wegfall der förmlichen Zulassung von DMPs durch das BAS und deren befristete Förderung in 2025 abgelehnt wird (vgl. Stellungnahme zu Artikel 1 Nr. 9), ist auch eine Berücksichtigung der Versichertentage aus solchen Programmen bei der Zuweisungsermittlung in 2025 nicht sachgerecht. Entsprechend wird die Folgeänderung abgelehnt.

a) Die Klarstellungen, dass für Prüfungen der Ausgleichsjahre bis 2024 nur Versichertentage aus Einschreibungen in ein nach § 137 g Abs. 1 SGB V zugelassenem, strukturiertem Behandlungsprogramm relevant sind, ist vor dem Hintergrund der beschriebenen Ablehnung dieser Folgeänderung entbehrlich.

Verzichtbar ist auch eine Klarstellung, dass für die Prüfung des Ausgleichsjahres 2025 die Versichertentage aus Einschreibungen in DMP-Programme mit und ohne förmliche Zulassung durch das BAS relevant sind.

C Änderungsvorschlag

Streichung der vorgesehenen Regelung.