

Stellungnahme des AOK-Bundesverbandes
zur Anhörung des Gesundheitsausschusses
zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der
Herzgesundheit

(Gesundes-Herz-Gesetz – GHG)

Bundestagsdrucksache 20/13094

Stand: 15.10.2024

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

AOK-Bundesverband
Die Gesundheitskasse.

Inhaltsverzeichnis

I. Zusammenfassung.....	4
II. Stellungnahme zu einzelnen Regelungen	11
Artikel 1 Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	11
Nr. 1 § 20 SGB V Absatz 6 Prävention.....	11
Nr. 2 § 25c SGB V Erweiterte Leistungen Gesundheitsuntersuchungen	14
Nr. 3 § 26 SGB V Abs. 2a, 2b und 2c Kinder Untersuchungen.....	16
Nr. 4 § 31 Abs. 8 SGB V Anspruch auf lipidsenkende Arzneimittel (Statine)	18
Nr. 5 § 34 Abs. 2 SGB V Tabakentwöhnung.....	19
Nr. 6 § 87 Abs 2a SGB V Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte.....	21
Nr. 7 § 87a Abs. 3 SGB V Regionale Euro-Gebührenordnung, Morbiditätsbedingte Gesamtvergütung, Behandlungsbedarf der Versicherten	23
Nr. 8 § 92a SGB V Innovationsfonds.....	24
Nr. 9 § 129 SGB V Pharmazeutische Dienstleistungen	25
Nr. 10 § 137f SGB V G-BA Richtlinie krankheitsübergreifende Versorgung	28
Nr. 11 § 137g SGB V Strukturierte Behandlungsprogramme der Kassen	31
Nr.12 § 266 Abs. 11 SGB V Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds.....	34
Nr. 13 § 270 SGB V Zuweisungen aus Gesundheitsfonds für sonstige Ausgaben	35
Artikel 2 Weitere Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.....	36
Nr. 1 § 71 SGB V Beitragssatzstabilität, besondere Aufsichtsmittel	36
Nr. 2 § 73b SGB V Hausarztzentrierte Versorgung	37
Nr. 3 § 137f SGB V Strukturierte Behandlungsprogramme.....	38
Nr. 4 § 137g SGB V Zulassung strukturierter Behandlungsprogramme	43
Nr.5 § 266 SGB V Zuweisungen aus Gesundheitsfonds	45
Nr. 6 § 270 SGB V Zuweisungen aus Gesundheitsfonds für sonstige Ausgaben...	46
Nr. 7 § 295 Übermittlungspflichten bei Vergütung ärztl. Leistungen.....	47
Artikel 3 Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV)	48
Nr. 1 § 15 RSAV Zuweisungen für strukturierte Behandlungsprogramme.....	48
Nr. 2 § 27 RSAV Übergangsregelung.....	49
Artikel 4 Weitere Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV).....	50
Nr. 1 § 4 RSAV Berücksichtigungsfähige Leistungsausgaben.....	50

Nr. 2 § 7 RSAV Datenverarbeitung Risikostrukturausgleich.....	51
Nr. 3 § 15 RSAV Zuweisungen für strukturierte Behandlungsprogramme.....	52
Nr. 4 § 17 RSAV Mitgliederbezogene Veränderung der Zuweisung.....	53
Nr. 5 § 20 Absatz 4 RSAV - aufgehoben – Datenmeldung	54
Nr. 6 § 24-26 RSAV Anforderungen strukturierte Behandlungsprogramme	55
Nr. 7 § 27 RSAV Übergangsregelung.....	56
Artikel 5 Änderung des Sozialgerichtsgesetzes.....	57
Nr. 1 § 29 Abs. 3	57

I. Zusammenfassung

Die Finanzierbarkeit der Sozialversicherungen steht vor großen Herausforderungen. Daher wäre es nicht nur für die Bürgerinnen und Bürger, 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 Gesetzentwurf des Gesundes-Herz-Gesetzes (GHG) gefährdet die Primärprävention, überfordert insbesondere die Arztpraxen in der Versorgung und bedroht darüber hinaus die Finanzierbarkeit des Gesundheitssystems.

Erhebliche beitragsatzrelevante Kosten werden durch

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

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

Die im Gesetzentwurf 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 schnelle ärztliche Hilfe, weil ihnen sonst unmittelbar schwere Folgeerkrankungen drohen, wird ihnen durch die mit den vorgesehenen Maßnahmen verursachte Überlastung 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 sich 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. Mit der Ausgestaltung wird zwar der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt, allerdings werden ihm durch konkrete feingliedrige Vorgaben im Gesetzestext enge Vorgaben gemacht, die einer evidenzbasierten Ausgestaltung entgegenwirken. 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 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 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 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. Der G-BA muss die Rahmenbedingungen haben, nach diesen Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin Beschlüsse zu fassen.

Für einen weiteren Nutzen der geplanten zusätzlichen Früherkennung auf Herz-Kreislauf-Erkrankungen gegenüber der bereits etablierten Gesundheitsuntersu-

chung ist keine Evidenz bekannt. Es ist daher mit erheblichen zusätzlichen Ausgaben der GKV und einer Überlastung 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. Ebenso konnte das IQWiG in einem vom G-BA im Februar beauftragten und noch vor dem Kabinettsentwurf veröffentlichten Rapid Report keinen Nutzen dieser Maßnahme feststellen. 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.

Dies entspricht nicht den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin und ist daher abzulehnen.

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, Gesundheitsuntersuchungen und deren Einladungswesen sowie ärztliche Präventionsempfehlungen finanziert werden. Selbst unter konservativen Annahmen hat dies zur Folge, dass den Gesundheitskursen die finanzielle Grundlage entzogen wird. Die mehr als 100.000 Kursangebote für Bewegung, Ernährung, Stressreduktion und Suchtmittelprävention sind durch die Zweckentfremdung der Mittel dann nicht mehr finanzierbar. 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. Auch der Gesundheitsausschuss des Bundesrates lehnt die Finanzierung der neuen Leistungen zu Lasten der Prävention in seiner Beschlussempfehlung zum 1. Durchgang mit breiter Mehrheit ab. Die Widersprüchlichkeit des Vorhabens

zeigt sich auch darin, dass die Gelder unter anderem in ärztliche Präventionsempfehlungen fließen sollen. Doch diese ärztlichen Präventionsempfehlungen würden bei einem Mangel an Kursangeboten ins Leere laufen.

Es ist zudem darauf hinzuweisen, dass einzelne Regelungen mit anderen Gesetzgebungsverfahren des BMG nicht hinreichend abgestimmt worden sind. So sind beispielsweise im Referentenentwurf des Pflegekompetenzgesetzes Regelungen enthalten, mit denen der Zugang pflegebedürftiger Menschen zu Leistungen der Krankenkassen für präventive und gesundheitsförderliche Maßnahmen nach § 20 Absatz 5 SGB V gestärkt werden sollen (siehe dort Artikel 1 Nr. 2 § 5 SGB XI und Artikel 3 Nr. 3 § 20 SGB V). Das setzt allerdings voraus, dass Angebote zur Prävention und Gesundheitsförderung nach § 20 SGB V vorhanden und zugänglich sind. Dies würde unter den Bedingungen, wie sie in diesem Gesetzentwurf vorgesehen sind, fraglich sein. Weder die Strukturen noch die notwendigen Finanzmittel würden zukünftig zur Verfügung stehen. Die Regelungen der beiden Gesetzesvorhaben stehen hier in einem eklatanten Gegensatz zueinander.

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. Vor diesem Hintergrund wird die vorgesehene Zwangsverpflichtung zum Angebot der DMP abgelehnt. Sie gefährdet die breite Akzeptanz der Programme und ist nicht zielführend. DMP werden faktisch zu einem Angebot der Regelversorgung gemacht verbunden mit den Risiken unpraktikabler, unflexibler und teurer Schiedsent-

scheidungen. Der Gesundheitsausschuss des Bundesrats hat in seiner Beschlussempfehlung für den 1. Durchgang diese Gefahr ebenfalls bestätigt. Auch die Beschränkung auf Kassenseite in Bezug auf einheitlich und gemeinsam abschließender Verträge und der Verzicht auf selektivvertragliche und wettbewerblich ausgerichtete Modelle gefährdet regional etablierte Strukturen und verhindert Möglichkeiten einer Effizienzsteigerung.

In Summe sollen die sehr kleinteiligen Regelungsvorschläge zu einer mutmaßlich 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, Selektivverträge werden abgelöst;
- 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. Auch der Gesundheitsausschuss des Bundesrats hält in seiner Beschlussempfehlung an der zentralen Kontrolle der richtlinienkonformen und gleichförmigen Umsetzung der DMP durch das BAS fest.

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 nicht Erkrankte“)**
- 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 Risiko-

gruppen („DMP für nicht Erkrankte“) 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. Die Ausweitung der DMP auf Risikogruppen widerspricht dem tertiärpräventiven und evidenzbasierten Ansatz zur Behandlung von chronisch Erkrankten. Angesichts begrenzter Ressourcen in der Arztpraxis gefährdet sie die dringend erforderliche Krankenbehandlung. Für die bereits beschlossenen DMP für chronisch Kranke hätten bei Durchsetzung der Angebotspflicht derzeit ca. 40 Millionen Versicherte einen Anspruch auf eine Teilnahme, wovon ca. 9 Millionen, alleine 5 Mio. Diabetiker, diese Leistung im Rahmen von 6 flächendeckend umgesetzten DMP-Indikationen beziehen. Nur durch die flächendeckende Umsetzung der beschlossenen, aber noch nicht umgesetzten DMP wird es vermutlich bereits zu einer Verdopplung der Teilnahmen kommen. Es ist nach einer konservativen Schätzung des AOK-BV für das Präventions-DMP und die Risikogruppen von einem zusätzlichen Leistungsanspruch von ca. 170 Millionen DMP-Teilnahmen auszugehen. Wenn gegenüber den bisherigen Erfahrungen halb so viele Betroffene teilnehmen würden, dürften durchschnittlich 20 % bzw. 34 Millionen diesen Anspruch wahrnehmen. Die damit verbundenen Mehrausgaben würden bei den derzeitigen DMP-Kosten je Fall in der Summe 3,8 Mrd. Euro (0,22 Prozentpunkten Beitragssatzsteigerung) im Jahr ausmachen. Die Hausärzte müssten 32 zusätzliche Arbeitstage im Jahr bzw. mehr als einen Arbeitsmonat dafür aufbringen. Bei den derzeitig ohnehin vorhandenen Engpässen und strukturellen Problemen in der ambulanten Versorgung verschärft das die Situation erheblich. Die Aufwände für Schulungen sind hierbei noch nicht berücksichtigt.

Diese für DMP zu erwartenden Mehraufwände und 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 Gesetzentwurf vorgesehen, aufgenommen wird. Auch die aus der Hausarztzentrierten Versorgung (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 Gesetzentwurf ist in keiner Weise an weitere laufende Gesetzesvorhaben anschlussfähig.

In den geplanten Gesetzesvorhaben des GVSG und des Notfallreformgesetzes 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 Einsparpotenziale 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

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 V), 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),
- die Vergütung der Erteilung von **„Präventionsempfehlungen“ zur Nikotin- und Tabakentwöhnung** sowie
- zum Ernährungsverhalten außerhalb von Gesundheitsuntersuchungen

angerechnet werden.

B Stellungnahme

Die meisten kardiovaskulären Erkrankungen könnten verhindert werden durch adressieren 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 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. Auch der Gesundheitsausschuss des Bundesrates lehnt die Finanzierung der neuen Leistungen zu Lasten der Prävention mit breiter Mehrheit ab.

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-

tel zur Tabakentwöhnung, Gesundheitsuntersuchungen und deren Einladungswesen sowie ärztliche Präventionsempfehlungen finanziert werden. Selbst unter konservativen Annahmen wäre die Folge, dass den Gesundheitskursen die finanzielle Grundlage entzogen wird. Selbst wenn nur fünf Prozent der Rauchenden die medikamentöse Arzneimitteltherapie in Anspruch nehmen, würden etwa 150 Millionen Euro Kosten entstehen. Hinzu kommen die anzurechnenden Kosten für Gesundheitsuntersuchungen und deren Einladungswesen sowie ärztliche Präventionsempfehlungen, die zusammengenommen im hohen zweistelligen Millionenbereich liegen. Damit wären die Mittel, die aktuell für Gesundheitskurse gedacht sind, bereits mehr als ausgeschöpft.

Im Ergebnis bedeutet das: Mehr als 100.000 Kursangebote für Bewegung, Ernährung, Stressreduktion und Suchtmittelprävention sind durch die Zweckentfremdung der Präventionsmittel in Gefahr.

Das gilt umso mehr vor dem Hintergrund der Planbarkeit. Die neuen, auf die Präventionsmittel anzurechnenden Leistungen, können nicht ausreichend genau im Vorfeld prognostiziert werden. Die Krankenkassen werden dementsprechend nicht absehen können, welche Ausgaben auf Sie zukommen, was die Planbarkeit für Angebote der Individualprävention und Gesundheitskurse unmöglich macht.

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. Zudem** sollen die Gelder paradoxerweise unter anderem in ärztliche Präventionsempfehlungen umgewidmet werden. Doch genau diese ärztlichen Präventionsempfehlungen würden bei einem Mangel an Kursangeboten ins Leere laufen.

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.

Im Übrigen würde die Zweckentfremdung der Präventionsmittel auch die Ziele der Ernährungsstrategie der Bundesregierung, die u. a. einen verbesserten Zugang zur Ernährungsberatung beabsichtigt, sowie des Runden Tisches 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. Ein deutlicher Widerspruch zur Realität zeigt sich dabei in der Behauptung aus dem Gesetzentwurf „Die Leistungen nach diesem Gesetzentwurf sollen nicht an die Stelle von, sondern neben Maßnahmen zur Förderung einer gesunden Ernährung und mehr **Bewegung treten**“. Das Gegenteil ist der Fall.

Das mehrfach gegebene Versprechen des Bundeskanzlers Olaf Scholz und des Bundesgesundheitsministers Prof. Karl Lauterbach, es werde keine Leistungskürzungen für die Versicherten geben, wird mit der vorgeschlagenen Regelung gebrochen. Gesundheitskurse *sind* Leistungen, die gekürzt werden müssten.

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

C Änderungsvorschlag

Streichung der vorgesehenen Regelung.

Nr. 2 § 25c SGB V Erweiterte Leistungen Gesundheitsuntersuchungen

A Beabsichtigte Neuregelung

(1) Es werden zusätzliche Gesundheitsuntersuchungen im Alter von 25, 40 und 50 zur Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen eingeführt und die zu erbringenden Leistungen kleinteilig im Gesetz definiert.

(2) Die Ausgestaltung wird in diesem engen Korsett dem G-BA übertragen.

(3) Die gesetzlichen Krankenkassen werden verpflichtet, die Versicherten zu den Untersuchungen einzuladen.

(4) Hierfür kann auch der Sofortnachrichtendienst nach §363a (1) Satz 1 Nr. 1 genutzt werden, für Versicherte, die diesen nicht nutzen, kann die digitale Benutzeroberfläche genutzt werden, die die Krankenkasse ihren Versicherten anbietet.

B Stellungnahme

(1) Die Definition der Gesundheitsuntersuchungen im Gesetzestext berücksichtigt nicht die bereits etablierten Gesundheitsuntersuchungen, sodass es bei den Leistungen zu Dopplungen kommt. Durch den 3-jährlichen Rhythmus der Gesundheitsuntersuchung ab dem 35. Lebensjahr und der einmaligen Gesundheitsuntersuchung zwischen dem Alter von 18 und 34 kommt es zu rein zufälligen Doppelungen der Untersuchungen außerhalb des vorgesehenen durch den G-BA festgesetzten Rhythmus. Eine Evidenz für diese zusätzlichen Gesundheitsuntersuchungen mit überwiegend gleichem Inhalt außerhalb der Reihe gibt es nicht. Da der G-BA in der inhaltlichen Ausgestaltung der Gesundheitsuntersuchungen die wissenschaftliche Evidenz rezipiert und die Gesundheitsuntersuchungen entsprechend definiert, ist eine gesetzgeberische Vorgabe der Inhalte nicht sinnvoll.

(2) Die Ausgestaltung der Gesundheitsuntersuchungen durch den G-BA ist sinnvoll, aber bereits jetzt Inhalt der Aufgaben des G-BA. Daher ist diese gesetzliche Regelung unnötig.

(3) 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 zu Früherkennungsuntersuchungen in der Hausarztpraxis durch die Kranken-

kassen 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. Der in Absatz 3 Nummer 1 geforderte Gutschein ließe die Aufwände zusätzlich stark ansteigen. Der Aufbau einer Gutscheininfrastuktur erhöht die Komplexität, verlängert die Umsetzungsdauer und verursacht zusätzlich Kosten. Da die Anspruchsvoraussetzungen altersgebunden sind, erscheint der Gutschein in Analogie zu anderen Vorsorgeangeboten verzichtbar.

Die Einführung eines Einladungswesens selektiv für diejenigen Früherkennungsuntersuchungen, für die weder ein patientenrelevanter Nutzen noch eine medizinische Notwendigkeit bestehen, 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.

(4) 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, auch digitalen, Angeboten, das zu wählen, mit dem sie ihre Versicherten jeweils am besten erreichen können. Auch damit hier das gesamte Spektrum der Versichertenkommunikation genutzt werden kann, ist auf die Einführung eines Gutscheinsystems zu verzichten.

C Änderungsvorschlag

Streichung der vorgesehenen Regelung.

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

A Beabsichtigte Neuregelung

(2a) Es wird eine Früherkennung auf Fettstoffwechselstörungen bei Kindern zwischen dem 5. und dem 14. Lebensjahr eingeführt. Die Untersuchung umfasst die Bestimmung des LDL-Cholesterinwerts und eine molekulargenetische Untersuchung bei erhöhtem LDL-Cholesterinwert.

(2b): Die Ausgestaltung wird dem G-BA übertragen, einschließlich des Grenzwertes, ab dem eine molekulargenetische Untersuchung erfolgt sowie die Festlegung der Inhalte der Versicherteninformation.

(3) Die Krankenkassen müssen die Sorgeberechtigten bzw. unter Einbindung des mit der für die Kinder- und Gesundheitspflege durch Landesrecht bestimmten Stellen auf die Durchführung hinwirken und die anspruchsberechtigten Kinder einladen. Wenn die Sorgeberechtigten der Kommunikation über den Sofortnachrichtendienst nach § 363a (1) Satz 1 Nr.1 nutzen, ist dieser zu verwenden. Ansonsten können die Krankenkassen die digitale Benutzeroberfläche nutzen, die sich im Rahmen des Versichertenverhältnisses ihren Versicherten anbieten. Die Versicherten bzw. ihre Sorgeberechtigten können der Einladung widersprechen.

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.

Der G-BA hat für diese Frage das IQWiG mit einem Rapid Report zur Bewertung des Nutzens und Schadens anhand einer systematischen Recherche und Bewertung der wissenschaftlichen Evidenz beauftragt. Dieser Rapid Report wurde dem G-BA am 19.8.2024 übermittelt. Der Rapid Report konnte auf Basis der vorliegenden Studien keinen Nutzen eines allgemeinen Screenings aller Kinder und Jugendlichen ableiten, insbesondere auch, weil die Sensitivität der Cholesterinwerte gemessen an einem genetischen Referenzstandard im ungünstigsten Fall nur bei 20 % liegt und somit 4 von 5 der seltenen Fälle übersehen werden. Das IQWiG empfiehlt stattdessen die Beratung eines Kaskadenscreenings, das von betroffenen Familienmitgliedern (insbesondere Eltern) ausgeht.

Zu berücksichtigen ist dabei auch, dass aufgrund eines systematischen Reviews (JAMA 2023, 330(3):261-274) davon auszugehen ist, dass bei 7,1 bis 9,4 % der Kinder erhöhte Cholesterinwerte gemessen werden, ohne dass Evidenz über Nutzen

und Schaden einer medikamentösen Behandlung vorliegen, während Fälle familiärer Hypercholesterinämie hingegen extrem selten sind und bei dem gewählten Vorgehen überwiegend übersehen werden. Auch die States Preventive Services Task Force, die die US-Regierung zu Fragen der Prävention berät, hat 2023 einen systematischen Review durchgeführt und festgestellt, dass es für die Abwägung des Nutzens zum Schaden eines allgemeinen Lipid-Screenings bei Kindern und Jugendlichen nicht genügend Evidenz gibt und von der Einführung abgeraten.

Arztpraxen sowie das Gesundheitssystem müssen zudem vor Früherkennungsuntersuchungen ohne Nutzen geschützt werden, die die Arztpraxen unnötig verstopfen und das Gesundheitssystem überfordern. Zudem sollte man Kindern alleine schon Blutentnahmen ersparen, für die kein angemessener Nutzen besteht.

Die Prüfung, ob eine generelle Früherkennung auf Fettstoffwechselstörungen eingeführt wird oder ein Kaskadenscreening, sollte daher dem G-BA obliegen. Eine gesonderte gesetzliche Regelung ist nicht notwendig, da der G-BA die Einführung eines Screenings auf familiäre Hypercholesterinämie bereits aufgrund seiner Aufgaben nach § 92 SGB V prüft.

Eine gesonderte Einladung von Kindern und Jugendlichen zu dieser Untersuchung ist nicht sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Streichung des § 26 Abs. 2a, 2b und 3.

Nr. 4 § 31 Abs. 8 SGB V Anspruch auf lipidsenkende Arzneimittel (Statine)

A Beabsichtigte Neuregelung

Die vorgesehene Regelung soll einen erleichterten Leistungsanspruch für Versicherte mit Lipidsenkern regeln. Dazu soll der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in seinen Richtlinien das Nähere regeln, insbesondere zu den Ereignisraten, ab denen eine Therapie mit Statinen erwogen werden kann. Zudem sollen durch den G-BA Komorbiditäten festgelegt werden, bei denen eine Gabe von Statinen, auch unabhängig von bestimmten Ereignisraten, zweckmäßig ist.

B Stellungnahme

Die vorgesehene Regelung ist abzulehnen. Der Gemeinsame Bundesausschuss als Gremium der Selbstverwaltung definiert auf Basis höchster wissenschaftlicher Evidenz in der Arzneimittel-Richtlinie die Anspruchsvoraussetzungen und Risikogruppen, die für eine Verordnung von Statinen in Frage kommen. Bereits in der jetzigen Nr. 35 der Anlage 3 der Arzneimittel-Richtlinie sind Komorbiditäten bzw. Erkrankungen aufgeführt, die einen Einsatz von Statinen ermöglichen. Sofern das BMG im Rahmen seiner Prüfung einen entsprechenden Beschluss als fehlerhaft bemängelt oder aber Änderungsbedarf bei den Richtlinien feststellt, kann es den G-BA zu entsprechenden Anpassungen auffordern. Derzeit wird die Regelung in Nr. 35 der Anlage 3 der Arzneimittel-Richtlinie überarbeitet. Sollte das BMG bei der Prüfung nach § 94 SGB V zu dem Ergebnis gelangen, dass der G-BA hierbei vorliegende Evidenz nicht sachgerecht berücksichtigt hat, besteht die Möglichkeit einer Beanstandung. Neben der schon bestehenden gesetzlichen Regelung in § 92 Abs. 2 SGB V bedarf es daher keiner zusätzlichen Regelung zum selben Regelungsinhalt.

Darüber hinaus ist die ökonomische Einschätzung der vorgesehenen Regelung anzuzweifeln, wonach eine Anspruchserweiterung in der Umsetzung kostenneutral für die GKV sei. Wenn der G-BA oder Gesetzgeber den Kreis der anspruchsberechtigten Versicherten vergrößert, ist eine deutliche Kostensteigerung aufgrund der Mengenentwicklung, einer mittelfristig erwartbaren Ausweitung auch auf patentgeschützte und kostenintensive Lipidsenker, aber auch möglicher Nebenwirkungen, für die GKV logische Konsequenz. Diese wird nach bestehender Einschätzung des G-BA nicht durch möglicherweise vermiedene Ereignisse kompensiert. Die Einschätzung des Gesetzgebers zu einer Kostenneutralität dieser Regelung ist daher keinesfalls realistisch.

C Änderungsvorschlag

Streichung der vorgesehenen Regelung.

Nr. 5 § 34 Abs. 2 SGB V Tabakentwöhnung

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen zum Anspruch auf Arzneimittel für eine Tabakentwöhnung sollen ausgeweitet werden. Konkret soll die Schwere einer Tabakabhängigkeit 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 vor dem Hintergrund der bereits bestehenden gesetzlichen Regelung auf Basis der vorliegenden wissenschaftlichen Evidenz erstmalig über einen Richtlinienentwurf zum Anspruch von Versicherten auf Arzneimittel zur Tabakentwöhnung im Rahmen evidenzbasierter Programme, um ein sinnvolles Setting für eine entsprechende Leistungserbringung durch die GKV zu definieren. Denn damit können qualitätsgesichert nachhaltige Effekte geschaffen 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 AOK die Intention der gesetzlichen Regelung unterstützt, die Raucherentwöhnung zu fördern, ist der hier vorgesehene Weg nicht sachgerecht. Es sollte dringend davon abgesehen werden, bereits vor dem Inkrafttreten der Regelungen gemäß Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz (GVWG) in der Arzneimittel-Richtlinie eine Leistungsausweitung vorzunehmen. Stattdessen wäre auf Basis der Umsetzung der kommenden G-BA-Regelung der Nutzen und Erfolg einer Tabakentwöhnung zunächst zu überprüfen. In welchem Maße auf Basis der aktuell geltenden gesetzlichen Regelung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen mit medikamentöser Unterstützung eine vollständige Tabakentwöhnung erzielt wird, bliebe demnach abzuwarten. Hierzu wäre es sinnvoll, eine Evaluation, beispielsweise 2 Jahre nach Inkrafttreten der G-BA-Richtlinie, durchzuführen, um dann ggf. Konsequenzen für eine mögliche Anpassung der Leistungen abzuleiten.

Eine vorzeitige Ausweitung der Leistung in der Frequenz der Nutzung sowie dem Kreis der Anspruchsberechtigten ohne Hinweis auf einen Erfolg dieser Maßnahme, führt zu einer Belastung der Solidargemeinschaft und zu Mehrausgaben der gesetzlichen Krankenkassen, die angesichts der angespannten finanziellen Situation nicht vertretbar wäre. Vor diesem Hintergrund ist insbesondere auch der jährliche Anspruch abzulehnen. Zudem scheint die im Gesetzentwurf vorgenommene Kostenschätzung unrealistisch und deutlich zu niedrig gegriffen zu sein. In der Annahme, dass Arzneimittel zur Tabakentwöhnung bei einer 12-wöchigen Anwendungsdauer

Kosten von ca. 250 Euro pro Versicherten generieren, könnten nach der vorliegenden Kostenschätzung einmalig nur etwa 42.000 Versicherte eine Raucherentwöhnung durchführen. Die aktuellen Zahlen im Tabakatlas Deutschland (2020) gehen jedoch von deutlich höheren Zahlen aus. So kommen 27,1 % der erwachsenen Männer und 19,1 % der erwachsenen Frauen als Rauchende potenziell für eine Raucherentwöhnung in Frage. Bereits die bestehende Regelung zur Leistungsaufnahme der Tabakentwöhnung zulasten der GKV dürfte zu einer Mehrbelastung in Höhe von 100 Mio. € pro Jahr führen. **Die vorgesehene deutliche Ausweitung könnte daher Mehrkosten von weiteren 580 Mio. € jährlich auslösen, sofern 20 % der Rauchenden eine Entwöhnung durchführen würden.**

C Änderungsvorschlag

Streichung der vorgesehenen Regelung.

Nr. 6 § 87 Abs 2a SGB V Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung sieht eine Vergütung ausschließlich für die Erteilung von ärztlichen Präventionsempfehlungen zur Tabakentwöhnung bzw. zum Ernährungsverhalten im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) vor, wenn diese außerhalb der Gesundheitsuntersuchungen abgegeben werden. Die Vergütung für die Erteilung einer Präventionsempfehlung zur Tabakentwöhnung ist einmal innerhalb von vier Kalenderquartalen abrechenbar, sofern innerhalb dieses Zeitraums und in den drei vorangegangenen Quartalen keine Leistungen zur Gesundheitsuntersuchung abgerechnet und keine weitere Präventionsempfehlung zur Tabakentwöhnung abgegeben wurde.

Die Erteilung dieser Präventionsempfehlung zur Reduktion von Übergewicht und Vermeidung von Mangel- und Fehlernährung wird nur bei Versicherten mit einem Body-Mass-Index (BMI) zwischen 25 kg/m² und 30 kg/m² abrechenbar. Die Präventionsempfehlung zum Ernährungsverhalten wird zudem einmal innerhalb von acht Kalenderquartalen abrechenbar sein, sofern in dem Kalenderjahr, in dem die Präventionsempfehlung abgegeben wird, und den sieben vorangegangenen Quartalen keine Gesundheitsuntersuchung nach § 25 Abs. 1 Satz 1 SGB V erbracht und keine weitere Präventionsempfehlung zum Ernährungsverhalten abgegeben worden ist.

Der Bewertungsausschuss wird zudem beauftragt, innerhalb von sechs Monaten nach Gesetzesverkündung den EBM um die erweiterten Leistungen im Rahmen der Gesundheitsuntersuchung zur Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen für Erwachsene nach § 25c Absatz 1 und für Kinder und Jugendliche nach § 26 Absatz 2a, anzupassen.

B Stellungnahme

Die Beauftragung des Bewertungsausschusses Ärzte zur Festlegung der Vergütung von neuen Leistungen ist grundsätzlich richtig, die Leistungen als solche bzw. deren damit verbundene Vergütung wird jedoch nicht als sachgerecht erachtet.

Die vorgesehene Regelung zur Ausstellung eines zwischen den Partnern des Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä) vereinbarten Vordrucks „Präventionsempfehlung“ außerhalb der Gesundheitsuntersuchung wird als sachgerecht erachtet. Jedoch wird die Notwendigkeit einer zusätzlichen Vergütung nicht gesehen, da diese Leistung im Rahmen der Versicherten- und/oder Grundpauschale erbracht werden kann und damit im EBM abgebildet ist. Es handelt sich um eine übliche Teilleistung der Wahrnehmung des Versorgungsauftrages für einen Versicherten, zu der einerseits auch die gesundheitliche Aufklärung als auch die Einleitung präventiver Maßnahmen, wie das Ausstellen einer Präventionsempfehlung, die fakultativer Leistungsinhalt der Versichertenpauschale ist, gehören.

Hervorzuheben ist, dass es sich bei der Leistung rein um das Ausstellen der Präventionsempfehlung handelt. Die eigentliche Kurzberatung im Zusammenhang mit der Präventionsempfehlung ist ausweislich der Gesetzesbegründung bereits abgegolten. Umso weniger erschließt sich die Notwendigkeit der separaten Vergütung.

Zudem können Vertragsärzte bereits heute 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 Homepage der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) 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 Absatz 3 Satz 3 BMV-Ä).

Der Bundesmantelvertrag-Ärzte regelt ferner, dass die Kosten für die Vordrucke (§ 34 Absatz 2 BMV-Ä) von den Krankenkassen finanziert werden und das Ausstellen der vereinbarten Vordrucke grundsätzlich ohne besonderes Honorar erfolgt (§ 36 Absatz 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 Gebührenordnungsposition 01610 (Muster 55), die mit der Versichertenpauschale abgegolten ist.

Unabhängig der sachgerechten Beauftragung des Bewertungsausschusses Ärzte zur Festlegung und Abbildung der ärztlichen Vergütung im EBM, werden die Abbildungen der vorgesehenen erweiterten Leistungen im Rahmen von Gesundheitsuntersuchungen nach § 25c Absatz 1 SGB V und § 26 Absatz 2a im EBM als nicht sachgerecht abgelehnt. Diese Regelungen ermöglichen den Anspruch auf Leistungen, deren medizinischer Nutzen nicht belegt sind.

C Änderungsvorschlag

Streichung der vorgesehenen Regelung.

Nr. 7 § 87a Abs. 3 SGB V Regionale Euro-Gebührenordnung, Morbiditätsbedingte Gesamtvergütung, Behandlungsbedarf der Versicherten

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung sieht eine Vergütung mit den Preisen der regionalen Euro-Gebührenordnung in voller Höhe außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung für folgende vorgesehenen ärztlichen Leistungen vor:

- Erteilung einer schriftlichen Präventionsempfehlung nach § 87 Absatz 2a Satz 27 SGB V zur Tabakentwöhnung bzw. zum Ernährungsverhalten,
- Durchführung von erweiterten Leistungen im Rahmen der Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen für Erwachsene (§ 25c Absatz 1 SGB V) und für Kinder und Jugendliche (§ 26 Absatz 2a SGB V),
- Durchführung von erweiterten Leistungen für ggf. künftig in die Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses aufgenommene weitere Versichertengruppen (§ 25c Absatz 2 Satz 3 SGB V).

B Stellungnahme

Da die Ausstellung einer Präventionsempfehlung außerhalb der Gesundheitsuntersuchung bereits mit der Versichertenpauschale abgegolten ist (vgl. Stellungnahme zu Nr. 6 § 87 Absatz 2a SGB V), wird diese Regelung abgelehnt.

Grundsätzlich ist die Vergütung von Früherkennungsuntersuchungen in voller Höhe außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung sinnvoll. Da die mit diesem Gesetz geplanten erweiterten Leistungen der Gesundheitsuntersuchungen jedoch grundsätzlich zu kritisieren sind (vgl. Stellungnahme zu Nr. 6 § 87 Absatz 2a SGB V, zu Nr. 2 § 25c Absatz 1 und Absatz 2 Satz 3 SGB V und zu Nr. 3 § 26 Absatz 2a SGB V), wird diese Regelung ebenfalls abgelehnt.

Die Ablehnung dieser Regelung gilt umso mehr, da die Vergütung dieser Leistungen zulasten von anderen Präventionsmaßnahmen finanziert werden soll.

C Änderungsvorschlag

Streichung der vorgesehenen Regelung.

Nr. 8 § 92a SGB V Innovationsfonds

A Beabsichtigte Neuregelung

Der Innovationsausschuss beim G-BA hat im Förderbereich „Versorgungsforschung“ die Entwicklung oder Weiterentwicklung ausgewählter medizinischer Leitlinien mit jährlich mindestens fünf Millionen Euro zu fördern. Diese Mindestförderung soll durch das Gesetzesvorhaben auf sieben Millionen Euro pro Jahr erhöht werden.

Die Mittelaufbringung erfolgt durch eine Umschichtung innerhalb des Förderbereichs „Versorgungsforschung“ und ist nicht mit einer zusätzlichen Belastung der GKV bzw. der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds verbunden.

B Stellungnahme

Die Regelung ist abzulehnen. Schon die bisherige Regelung ermöglicht es dem Innovationsausschuss, bei Bedarf mehr als 5 Mio. Euro für die (Weiter-)Entwicklung von medizinischen Leitlinien aus dem Fördertopf aufzuwenden. Warum es eine gesetzliche Erhöhung des Mindestbetrags bedarf, ist insofern nicht ersichtlich.

Es wäre besser, den Innovationsausschuss über die Aufteilung der Fördermittel auf die unterschiedlichen Förderbereiche entscheiden zu lassen. Es ist nicht ersichtlich, dass der Gesetzgeber hier eine bedarfsgerechtere Allokation der Finanzmittel bewirken würde als die praxisnäheren Entscheidungen der Selbstverwaltung.

Vorgaben zu „Mindestförderung“ verringern die Flexibilität und Sachgerechtigkeit bei der Verwendung der Fördermittel. Sie beinhalten das Risiko, dass nicht erforderliche Projekte gefördert werden müssen, nur um gesetzlichen Mindestausgaben zu entsprechen (Fehlallokation).

C Änderungsvorschlag

Streichung der vorgesehenen Regelung.

Nr. 9 § 129 SGB V Pharmazeutische Dienstleistungen

A Beabsichtigte Neuregelung

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

Dafür soll die Bundesapothekerkammer eine Standardanweisung erarbeiten. Die Vergütung und Abrechnung soll im Rahmen von Verhandlungen zwischen dem 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 Kabinettsentwurf dafür vorgesehenen Maßnahmen sind jedoch aus Sicht des AOK-Bundesverbandes nicht geeignet, um dieses Ziel zu erreichen.

Niederschwellige Angebote in Apotheken zur Erkennung von Erkrankungen und Risikofaktoren können grundsätzlich geeignet sein, einen relevanten Beitrag zur Gesundheitsversorgung in der Bevölkerung zu leisten. Allerdings entspricht die Umsetzung der bislang 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. Des Weiteren soll die Bundesapothekerkammer auf der Grundlage anerkannter wissenschaftlicher Standards jeweils in einer Standardarbeitsanweisung Vorgaben zur Beratung bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Diabetes mellitus, Fettstoffwechselstörungen, Bluthochdruck und Adipositas sowie bei tabakassoziierten Erkrankungen entwickeln. Die Wirksamkeit dieser Standardarbeitsanweisung ist durch geeignete methodisch hochwertige Studien nachzuweisen, sollte die Regelung weiterhin durch den Gesetzgeber umgesetzt 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 über 400 Mio. Euro

angeschwollen sein. Auch die mit dem Gesetzentwurf 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 letzten vorliegenden 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 Teilen der Apothekerschaft nicht akzeptierten Leistungen werden Quartal für Quartal GKV-Beitragselder in Höhe von etwa 40 Mio. Euro zwangsabgeführt. 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. So ist das vorgesehene verpflichtende Gutscheilverfahren zur Beratung in den Apotheken ungeeignet, wenn eine fachgerechte Beratung dann nicht in allen Apotheken gesichert ist. Die Form der jeweiligen Ansprache der Versicherten sollte in der Regelungskompetenz der Krankenkassen verortet sein. Die im Fonds der Apotheker stillgelegten Mittel in Millionenhöhe fehlen 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 ggf. geeigneten medikamentösen Maßnahmen einleiten oder bestehende ändern. 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 - dies auch vor dem Hintergrund einer fehlenden, dem § 347 SGB V analogen, Verpflichtung die Ergebnisse der Untersuchung in die elektronische Patientenakte zu übertragen.

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.

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** zu beschließen, bei denen aufgrund von Bluthochdruck oder Hyperlipidämie bereits ein hohes Risiko für eine chronische Herz-Kreislauf-Erkrankung besteht.
- 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

Disease-Management-Programme dienen gemäß § 137f SGB V der Verbesserung der Versorgung chronisch Kranker durch eine strukturierte Versorgung. Voraussetzung für DMP ist unter anderem die Verfügbarkeit von evidenzbasierten Leitlinien. Die DMP haben sich als wichtiges Werkzeug in der bestmöglichen Versorgung von Menschen mit chronischen Erkrankungen bewährt.

Mit der Ausweitung der DMP auf Risikogruppen wird die Wirksamkeit der DMP gefährdet, da die evidenzbasierten Grundlagen in der Behandlung nach eingetretener chronischer Erkrankung nicht auf Risikopersonen übertragbar sind. Außerdem werden Arztpraxen mit der großen Menge an Menschen, die für solche DMP für Risikogruppen in Frage kommen, überlastet, sodass die Behandlung der chronisch Kranken gefährdet wird.

Die Regelung zum DMP für Herz-Kreislauf-Risikopatienten und zur Öffnung für Risikopatienten greift in die gesetzlichen Aufgaben des G-BA zur Auswahl geeigneter chronischer Erkrankungen für strukturierte Behandlungsprogramme und zur Erarbeitung von Richtlinien zu deren Ausgestaltung ein und ignoriert dabei die in § 137f SGB V festgelegten bewährten Kriterien für die Auswahl geeigneter DMP-Indikationen und Ausgestaltung der Anforderungsrichtlinie. Dies ist abzulehnen.

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 die Manifestation einer DMP-Erkrankung konkret bedeuten soll. Die Intention des Gesetzesentwurfs zur Aufnahme der Primärprävention - nach dem **Motto „Präventions-DMP für Alle“** – verkehrt die Grundintention der Programme ins Gegenteil.

Die Ausweitung der DMP für Risikogruppen widerspricht dem tertiärpräventiven und evidenzbasierten Ansatz der DMP zur Behandlung von chronisch Erkrankten. 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. Nach einer konservativen Schätzung des AOK-Bundesverbandes ist, wenn 20 % der Menschen mit den entsprechenden Risiken teilnehmen, mit 34 Millionen zusätzlichen DMP-Teilnahmen und damit verbundenen Mehrausgaben von 3,8 Mrd. Euro im Jahr zu rechnen (0,22 Prozentpunkte Beitragsatzsteigerung). Hausärzte müssten hierfür jährlich 32 zusätzliche Arbeitstage aufbringen. Die Kassen werden durch die Ausweitung und unterschiedlichen Versicherungsstrukturen ungleichmäßig finanziell überfordert.

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) und der erheblichen Belastung der Arztpraxen 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 Überlastung der Arztpraxen mit unklaren Erfolgsaussichten besteht ein erhebliches Risiko, dass die Versorgung der Menschen mit bestehenden Erkrankungen leidet, die hierdurch aufgrund von Verschlimmerung und Folgeerkrankungen unnötig gefährdet werden. Und allem voran: Es gibt bereits in der Regelversorgung wirksame Maßnahmen zur Reduktion der Risikofaktoren für die Entwicklung einer Herz-Kreislauf-Erkrankung, wie die Behandlung von Bluthochdruck oder einer klinisch relevanten Hyperlipidämie. Für den Risikofaktor Diabetes mellitus steht bereits heute ein wirksames DMP zur Verfügung.

- b) Eine Öffnung der DMP um das Risikoklientel für chronische Erkrankungen wird abgelehnt. Da die evidenzbasierten strukturierten Behandlungsempfehlungen der DMP überwiegend nicht auf Risikogruppen übertragbar sind, führt die Erweiterung zu einer Verwässerung der DMP, die deren Wirksamkeit bei der Betreuung von chronisch Kranken gefährdet und zu einer Übertherapie von Risikogruppen führt. Ähnlich wie beim „Präventions-DMP“ zur Vermeidung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen sind die Maßnahmen zur Behandlung von Risikofaktoren in der Regelversorgung hinreichend etabliert, weshalb ein derart verändertes DMP-Angebot nicht angemessen wäre sowie einen bürokratischen Mehraufwand und höhere Kosten erzeugen würde. Durch die Überlastung der Arztpraxen wäre die Versorgung der chronisch kranken Menschen und die Beitragsstabilität 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 die hohen Anforderungen an die Qualitäts- und Evidenzbasierung der DMP sowie den gesetzlich vorgegebenen Abstimmungsaufwand im G-BA mit stellungnahmeberechtigten Institutionen für die mit der neuen gesetzlichen Regelung notwendige Anpassung sämtlicher DMP. Unter anderem ist zu bedenken, dass die vom G-BA definierten Anforderungen für die Öffnung der DMP auf Grundlage der wissenschaftlichen Evidenz von Risikoscores und deren Behandlung zu erfolgen hätte. Medizinisch sinnvolle und belastbare Kriterien zur Eingrenzung von Risikogruppen existieren zudem nicht für alle Indikationen. Da viele Risikofaktoren für mehrere DMP-Erkrankungen relevant sind, bleibt unklar, in welches DMP diese Patienten dann eingeschrieben werden sollen bzw. wie mit resultierenden Mehrfacheinschreibungen umgegangen werden soll.

C Änderungsvorschlag

- a) und b) Streichung der vorgesehenen Regelungen.

Nr. 11 § 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 DMP auch ohne diese förmliche Zulassung anbieten können, wenn diese den Anforderungen des G-BA und der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV) entsprechen. Die Übergangsregelung, die sich insbesondere auf neue DMP bezieht, soll mit Inkrafttreten des Artikel 2 auslaufen (Ziel: 01.01.2026).
- b) Der G-BA soll innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten des Artikel 1 (Ziel 01.01.2025) 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 nach Inkrafttreten des Artikel 1 umzusetzen. Kommt die Anpassung der bisherigen Verträge nicht fristgerecht zustande, gelten diese bis zu ihrer Anpassung fort (nach Inkrafttreten von Art. 2 ggf. mit Schiedsverfahren, vgl. Stellungnahme zu Art. 2, Nr. 4, § 137g Abs.4).

B Stellungnahme

- a) Der vorgezogene Zulassungsverzicht für neue DMP gefährdet die Einhaltung der DMP-A-RL des G-BA und ist abzulehnen. Die derzeitige 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 Leistungserbringenden 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 Programmkostenauspauschale (PKP) kann folglich bis zu ihrer Abschaffung ab dem 01.01.2026 auch hierfür beansprucht werden (s. Art. 1 Nr. 13a). Diese befristete Regelung, die dem Verzicht auf die BAS-Zulassung vorgreift (s. Art. 2 Nr. 4), bevorzugt unangemessen bislang nicht zugelassene DMP. Eine solche Erweiterung der PKP-Auszahlung für nicht zugelassene DMP birgt unerwünschte Mitnahmeeffekte und Ungleichbehandlungen der Programme und stellt die Richtlinienkonformität und damit 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, PKP-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 innerhalb von 18 Monaten nach Inkrafttreten des Artikel 1 (mit Schiedsregelung ab Inkrafttreten des Artikel 2) 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 Option. 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 Gesetzentwurf vorgesehene Regelung erkennt, 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. Bei Ablehnung der Streichung 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 ist. 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.12 § 266 Abs. 11 SGB V Zuweisungen aus dem 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. 10a und b - § 137f Abs. 1 und 2 – strukturierte Behandlungsprogramme sowie Nr. 11a - § 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 Verkündung dieses Gesetzes) geltenden Fassung.

Nr. 13 § 270 SGB V Zuweisungen aus Gesundheitsfonds für sonstige Ausgaben

A Beabsichtigte Neuregelung

Für das 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 DMP durch das BAS abgelehnt wird (vgl. Stellungnahme zu Artikel 1 Nr.11), 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, besondere Aufsichtsmittel

A Beabsichtigte Neuregelung

Folgeänderung aufgrund des Umbaus der Disease-Management-Programme. Das bisherige Zulassungsverfahren mit der Prüfung der Anforderungen an die Programme durch das BAS entfällt, sodass auch deren Nennung an dieser Stelle nicht mehr notwendig ist.

B Stellungnahme

Wir verweisen auf die grundsätzliche Ablehnung der Neuregelung in Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nr. 10a und b - § 137f Abs. 1 und 2 – strukturierte Behandlungsprogramme sowie Nr. 11a - § 137g Absatz 1a).

C Änderungsvorschlag

Streichung der vorgesehenen Regelung.

Nr. 2 § 73b SGB V Hausarztzentrierte Versorgung

A Beabsichtigte Neuregelung

In § 73b Absatz 5 Satz 6 werden die Wörter „Zugelassene strukturierte“ durch das Wort „Strukturierte“ ersetzt und wird die Angabe „§§ 137f und 137g“ durch die Angabe „§ 137f“ ersetzt.

B Stellungnahme

Es handelt sich hier um eine Folgeänderung aufgrund des Art. 2 Nr. mit Wegfall des Zulassungsverfahrens durch das Bundesamt für Soziale Sicherung gemäß § 137g bisherige Fassung (s. Stellungnahme zu Artikel 2 Nummer 4).

C Änderungsvorschlag

Streichung der Folgeänderung bei Wegfall von Artikel 2 Nummer 4.

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
- Dokumentationszeiträumen und -intervallen
- 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. Die Schulungsanforderungen sind so auszugestalten, dass durch sie die Durchführung der DMP nicht verhindert wird. Bei fehlender Bedarfsgerechtigkeit oder fehlender 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, jeweils spätestens ein Jahr nach erstmaligem Inkrafttreten der Anforderungen („Herz-Kreislauf-Präventions-DMP“ spätestens zum 01.01.2028; um Risikogruppen erweiterte DMP ggf. schon zu einem früheren Zeitpunkt oder bei bereits vor dem 01.01.2026 gültigen Anforderungen zum 01.01.2027) eingeführt. Zur flächendeckenden Sicherstellung des **Angebots wird eine „Vertragspflicht“ der Kassen eingeführt, d. h. eine Pflicht** der Kassen, gemeinsam und einheitlich Verträge mit den kassenärztlichen Vereinigungen zur Durchführung von DMP abzuschließen. 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.

f) s.o. c) u. f)

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. Strukturierte, zielgruppenspezifische und hinsichtlich der Ziele des jeweiligen DMP evaluierte Patientenschulungen sind ein zentraler und wirksamer Bestandteil der DMP, die Patientinnen und Patienten zur aktiven Mitarbeit in der Behandlung befähigen. Die Verpflichtung zu solchen Schulungen hat in der Vergangenheit dazu geführt, dass auch bei Indikationen, für die es bis dahin keine Patientenschulungen mit diesen Voraussetzungen gab, solche entwickelt und evaluiert wurden. Die damit intendierte Förderung und Beschleunigung der DMP geht damit ganz klar zu Lasten der Qualität und Effektivität der Programme. Die Verwendung digitaler medizinischer Anwendungen und von Patienteninformationen kann die Schulungen nicht ersetzen, weil sie die Anforderungen an eine persönliche oder Gruppen-Schulung nicht erfüllen. Die vorgesehene telemedizinische Durchführung der Schulungen und unter Verwendung digitaler Anwendungen ist schon jetzt auf Grundlage der G-BA-Beschlüsse zu § 4 DMP-A-RL und § 137f Absatz 8 möglich, soweit medizinisch sinnvoll und bedarfsgerecht und muss nicht gesetzlich geregelt 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. 11b).

- c) u. f) **Die wesentlichen Neuerungen wie die der „Angebotspflicht“ und der „Vertragspflicht“ der Kassen für alle DMP, die die bisherige freiwillige Umsetzung ablösen sollen, werden abgelehnt.** Auch die regelhafte Abkehr von selektivvertraglichen und wettbewerblich ausgerichteten Modellen in Absatz 6 Satz 1 gefährdet regional etablierte Strukturen und verhindert Möglich-

keiten einer Effizienzsteigerung. 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. 11b) 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. Verträge, die vor dem 01.01.2026 geschlossen wurden, bleiben durch die gesetzliche Änderung unberührt, auch wenn sie bisher nicht gemeinsam und einheitlich abgeschlossen wurden. Um bestehende Versorgungs- und Vertragsstrukturen vor Ort zu erhalten, sollte die Möglichkeit geschaffen werden, im Falle einer Kündigung die Programme auch durch Verträge ohne Begrenzung auf gemeinsam und einheitlich abgeschlossene Verträge fortzuführen. 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. Alternativ wäre die Aufnahme einer gesetzlichen Verpflichtung für stationäre Einrichtungen zur Beachtung der DMP-Anforderungen-Richtlinie des G-BA ausreichend.

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 Verhandlung vor, sondern die Festlegung der Vertragsinhalte durch eine Schiedsperson. Die vorgesehene Festlegung innerhalb von drei Monaten ist realitätsfern und erhöht das Risiko auf unwirtschaftliche Verträge deutlich. Weitere „Daumenschrauben“ sind die aus der Hausarztzentrierten Versorgung (HzV) bekannte „Ewigkeitsregelung“, nach der ein DMP-Vertrag bis zum Abschluss eines neuen Vertrages fortgilt, sowie die Regelung, dass Klagen gegen die Schiedsentscheidung keine aufschiebende Wirkung haben und sie bis zur gerichtlichen Entscheidung fortgelten. Die Möglichkeiten der Krankenkassen, sich gegen unwirtschaftliche oder unpraktikable Festlegungen der Schiedsperson zu wehren, sind damit - wie auch schon bei der HzV - eingeschränkt. Insgesamt ist auch zu kritisieren, dass für DMP eigene, zusätzliche Schiedsstrukturen beim BAS geschaffen

werden sollen. Das verursacht nicht nur unnötige Kosten für parallele Prozesse und rechtliche Verfahren, sondern erzeugt auch vermeidbare Friktionen zwischen der regulären vertragsärztlichen Versorgung und der Versorgung im Rahmen der DMP. Es wäre deshalb effizienter, auf die vorhandenen Strukturen des Schiedsamts nach § 89 Abs. 1 SGB V zurückzugreifen und dort die DMP-Verträge bei Nichteinigung festlegen zu lassen.

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-Spitzenverband 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 sind wie in Artikel 1 Nummer 11 innerhalb von sechs Monaten ab dem Folgemonat der Verkündung des Gesetzes vom G-BA für die DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 sowie KHK drei Qualitätsziele für die Vereinbarung qualitätsbezogener Vergütungen festzulegen und von den Vertragspartnern innerhalb von achtzehn Monaten ab dem Folgemonat der Verkündung des Gesetzes zu vereinbaren. Hier wird jetzt jedoch zusätzlich und abweichend von Artikel 1 Nummer 11 geregelt, dass im Konfliktfall das Schiedsverfahren nach Artikel 2 Nr. 3 f) anzuwenden ist.

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. 2 Satz 2 (neu) angesichts der vorgesehenen Angebotspflicht über KV-Verträge einzuordnen sind (s. Art. 1 Nr. 3 f).

Der Anker für die Umsetzungsfrist zur Auswahl der Qualitätsziele und der daran orientierten Vergütungsvereinbarungen ist das Inkrafttreten des Artikel 1. Die Schiedsregelung für den Konfliktfall greift allerdings erst, wenn nach dem Inkrafttreten des Artikel 2 ab dem 01.01.2026 der Abschluss der Vereinbarungen nicht gelingt. Die

Qualitätsziele sollten zu diesem Datum eigentlich bereits festgelegt sein, weshalb eine Fortgeltung des gesetzlichen Auftrags entfallen könnte. Sollten die Vertragspartner für sich wirtschaftliche Vorteile in einem Schiedsspruch sehen, ist zu erwarten, dass vor dem 01.01.2026 keine Vereinbarung zustande kommt. Somit ist diese Regelung strategieanfällig.

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 DMP 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 für sonstige Ausgaben

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.

Nr. 7 § 295 Übermittlungspflichten bei Vergütung ärztl. Leistungen

A Beabsichtigte Neuregelung

Der § 295 Abs. 2 Satz 2-4 stellt sicher, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen regelmäßig (im Rahmen der quartalsmäßigen Datenübermittlung für Abrechnungszwecke) die Voraussetzung für die Teilnahme der Versicherten am DMP übermitteln. Der Verweis auf § 137f Abs. 3 Satz 6 stellt klar, dass die Teilnahmevoraussetzungen (insbesondere die Einwilligung des Versicherten in die Datenübermittlung) erfüllt sein müssen.

B Stellungnahme

Es handelt sich hier um eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund der Änderung durch Artikel 2 Nr. 3 (u. a. Einführung Angebotspflicht). Aufgrund unserer Ablehnung der Angebotspflicht für DMP sollte diese Änderung entfallen.

C Änderungsvorschlag

Streichung der vorgesehenen Regelung.

Artikel 3 Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV)

Nr. 1 § 15 RSAV 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 13. Da die befristete Förderung von DMP ohne förmliche Zulassung durch das BAS abgelehnt wird, wird auch diese Folgeänderung abgelehnt. Auf die Stellungnahme zu Artikel 1 Nr. 11 wird verwiesen.

C Änderungsvorschlag

Streichung der vorgesehenen Regelung.

Nr. 2 § 27 RSAV 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 Verkündung des Gesetzes geltenden Vorgaben der RSAV erfolgen.

B Stellungnahme

Es handelt sich um eine Folgeänderung, da sich Änderungen in den Zuweisungen für die Teilnahme an strukturierten Behandlungsprogrammen erst ab dem Ausgleichsjahr 2025 ergeben. Da die befristete Förderung von DMP ohne förmliche Zulassung durch das BAS abgelehnt wird, wird auch diese Folgeänderung abgelehnt. Auf die Stellungnahme zu Artikel 1 Nr. 11 wird verwiesen. Um eine Förderung durch die DMP-Programmkostenpauschale in 2025 ausschließlich für die seitens des BAS zugelassenen, strukturierten Behandlungsprogramme sicherzustellen, ist eine Ergänzung in Absatz 1 Nr. 1 das Ausgleichsjahr 2025 hinzuzufügen. Die Ergänzung zu 2. entfällt.

C Änderungsvorschlag

Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt gefasst: „Für die Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds für die Ausgleichsjahre 2023, 2024 und 2025 ist §15 in der bis zum (einsetzen: Tag der Verkündung des Gesetzes) geltenden Fassung anzuwenden.“

Artikel 4 Weitere Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV)

Nr. 1 § 4 RSAV 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 definiert.

B Stellungnahme

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

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Nr. 2 § 7 RSAV 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 RSAV 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-ingeschriebene Versicherte entfallen.

B Stellungnahme

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

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Nr. 4 § 17 RSAV 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 RSAV - 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 Übermittlung 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 RSAV 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 die Beendigungsgründe im DMP von uns abgelehnt werden, wird auch diese Änderung abgelehnt.

C Änderungsvorschlag

Streichung der vorgesehenen Regelung.

Nr. 7 § 27 RSAV 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 Verkündi- gung 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 er- halten.

B Stellungnahme

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 DMP durch das BAS und deren befristete Förderung in 2025 abgelehnt wird (vgl. Stellungnahme zu Arti- kel 1 Nr. 11), ist auch eine Berücksichtigung der Versichertentage aus solchen Pro- grammen bei der Zuweisungsermittlung in 2025 nicht sachgerecht. Entsprechend wird die Folgeänderung abgelehnt.

Die Klarstellung, dass für die Prüfung des Ausgleichsjahres 2025 die Versicherten- tage aus Einschreibungen in DMP-Programme mit und ohne förmliche Zulassung durch das BAS relevant sind, ist verzichtbar.

C Änderungsvorschlag

Streichung der vorgesehenen Regelung.

Artikel 5 Änderung des Sozialgerichtsgesetzes

Nr. 1 § 29 Abs. 3

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Zuständigkeiten der Sozialgerichtsbarkeit werden mit der Änderung ausgeweitet. Dies betrifft Streitigkeiten zwischen Krankenkassen oder ihren Verbänden untereinander betreffend strukturierte Behandlungsprogramme nach den §§ 137f und 137g des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, Streitigkeiten zwischen Krankenkassen oder ihren Verbänden und den Kassenärztlichen Vereinigungen betreffend diese strukturierten Behandlungsprogramme, Aufsichtsangelegenheiten gegenüber Krankenkassen und ihren Verbänden sowie gegenüber Kassenärztlichen Vereinigungen betreffend diese strukturierten Behandlungsprogramme, Klagen in Angelegenheiten der Bestimmung einer Schiedsperson betreffend diese strukturierten Behandlungsprogramme.

B Stellungnahme

Die Ausweitung der Zuständigkeiten ist eine Folgeänderung der vorgesehenen vom AOK-Bundesverband abgelehnten Regelungen gemäß Artikel 1 Nr. 11 (u. a. qualitätsbezogene Vergütung) und Artikel 2 Nr. 3. (u. a. Vertragspflicht und Schiedsverfahren) und Nr. 4 (Wegfall des Zulassungsverfahrens).

C Änderungsvorschlag

Streichung der vorgesehenen Regelung.