



ENTWURF EINES GESETZES ZUR STÄRKUNG DER HERZGESUNDHEIT – GESUNDES-HERZ-GESETZ (GHG)

STELLUNGNAHME DER KBV ZUM REFERENTENENTWURF DES
BUNDESMINISTERIUMS FÜR GESUNDHEIT VOM 14. JUNI 2024

8. JULI 2024

INHALT

ZUR KOMMENTIERUNG	3
ZUSAMMENFASSUNG	3
KOMMENTIERUNG	4
ARTIKEL 1	4
NR. 2 - § 25C SGB V (NEU): ERWEITERTE LEISTUNGEN IM RAHMEN DER GESUNDHEITSUNTERSUCHUNGEN ZUR FRÜHERKENNUNG VON HERZ-KREISLAUF-ERKRANKUNGEN	4
NR. 3 - § 26 SGB V: (ERWEITERTE) FRÜHERKENNUNG VON FETTSTOFFWECHSELSTÖRUNGEN IM KINDES- UND JUGENDALTER	6
NR. 4A - § 34 ABS. 2: ANSPRUCH AUF VERSORGUNG MIT ARZNEIMITTELN ZUR TABAKENTWÖHNUNG	7
NR. 4B - § 34 ABS. 5 (NEU): ANSPRUCH AUF VERSORGUNG MIT STATINEN	8
NR. 5 - § 87 ABS. 2A SGB V: PRÄVENTIONSEMPFEHLUNGEN ZUR NIKOTIN- UND TABAKENTWÖHNUNG UNABHÄNGIG VON EINER GESUNDHEITSUNTERSUCHUNG GEMÄß § 25 SGB V	9
NR. 7 - § 129 ABS. 5E SGB V: ERWEITERUNG DER PHARMAZEUTISCHEN DIENSTLEISTUNGEN AUF BERATUNG UND MESSUNGEN ZU HERZ-KREISLAUF-ERKRANKUNGEN	9
NR. 8 - § 137F SGB V: DMP ZU KARDIOVASKULÄREM RISIKOMANAGEMENT	10
ARTIKEL 2	11
NR. 3 A) AA) UND 3 B) - § 137F SGB V: PATIENTENSCHULUNGEN	11
NR. 3 C) UND F) - § 137F SGB V: VERPFLICHTUNG DER KRANKENKASSEN, STRUKTURIERTE BEHANDLUNGSPROGRAMME ANZUBIETEN	12
NR. 3 D) UND E) BB) - § 137F SGB V: DMP-TEILNAHME	13
NR. 6 A) - § 270 SGB V: AUFHEBUNG DER PROGRAMMKOSTENPAUSCHALE	14

ZUR KOMMENTIERUNG

Zu den einzelnen Regelungsinhalten wird im Folgenden kommentiert. Sofern keine Anmerkungen getätigt werden, wird die Regelung durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) begrüßt oder sie sieht die Interessen der Vertragsärzte und -psychotherapeuten durch die Regelung nicht betroffen beziehungsweise steht dem Regelungsvorschlag neutral gegenüber.

Aus Gründen der Lesbarkeit wurde meist nur eine Form der Personenbezeichnung verwendet. Hiermit sind auch alle anderen Formen gemeint.

ZUSAMMENFASSUNG

Kardiovaskuläre Erkrankungen haben aufgrund der mit ihnen verbundenen Krankheitslast (kardiovaskuläre Morbidität und Mortalität) in Deutschland eine hohe gesellschaftliche Relevanz. Der Zusammenhang zwischen kardiovaskulären Erkrankungen und bestimmten Risikofaktoren (z. B. Rauchen, Bluthochdruck, Adipositas, Bewegungsarmut, Fettstoffwechselstörungen oder Diabetes) ist fachlich unbestritten und medizinisch-wissenschaftlich belegt. Eine Verbesserung der Vorbeugung, Früherkennung und Versorgung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen in Deutschland ist daher wünschenswert.

Der vorliegende Referentenentwurf des „Gesunden-Herz-Gesetzes“ greift daher eine medizinisch und gesellschaftlich wichtige Thematik auf und enthält durchaus positive Ansätze. Der Schwerpunkt der gesetzgeberischen Maßnahmen liegt im Bereich der Sekundärprävention (Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und kardiovaskulärer Risiken).

Aus Sicht der KBV fehlt allerdings eine konsequente Umsetzung des Präventionsgedankens. Das Gesetz lässt außer Acht, dass durch eine Verbesserung der Primärprävention (z. B. durch gesellschaftliche Aufklärung, Werbeverbote für oder eine transparente Kennzeichnung ungesunder Lebensmittel/Genussmittel, hohe Steuern auf diese Lebensmittel oder bewegungsfördernde Lebensbedingungen) noch stärkere Effekte zur Vorbeugung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen erreicht werden können.

Die Neuregelungen im Bereich DMP werden im Grundsatz begrüßt, da sie die flächendeckende Umsetzung aller DMP befördern und beschleunigen werden. Mitwirkungspflichten der Patientinnen und Patienten sollten allerdings erhalten werden, damit DMP weiterhin wirksam bleiben. Das neue DMP zu kardiovaskulärem Risikomanagement ist eine sinnvolle Ergänzung zu den bestehenden Früherkennungsmaßnahmen. Die Ausweitung aller bestehenden DMP auf Risikokonstellationen ohne manifeste Erkrankung ist jedoch nicht umsetzbar, weil damit keine abgrenzbare Zuordnung zu den DMP-Indikationen mehr möglich ist.

Die vorgesehene Einführung von Früherkennungsmaßnahmen durch Rechtsverordnungen des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) unter Aushebelung des im SGB V verankerten Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebots und ohne Beteiligung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) und des Bewertungsausschusses (BA), stellt einen radikalen Systembruch dar. Die Entscheidung über die Einführung und Ausgestaltung neuer Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden und deren Vergütung muss weiterhin im Zuständigkeitsbereich der gemeinsamen Selbstverwaltung erfolgen.

Die Möglichkeit, erweiterte Gesundheitsdienstleistungen in Apotheken durchzuführen, verstößt zudem gegen den Arztvorbehalt, zumal die KBV keine bundesgesetzliche Regelungszuständigkeit für Ausnahmen vom Arztvorbehalt sieht.

KOMMENTIERUNG

ARTIKEL 1

NR. 2 - § 25C SGB V (NEU): ERWEITERTE LEISTUNGEN IM RAHMEN DER GESUNDHEITSUNTERSUCHUNGEN ZUR FRÜHERKENNUNG VON HERZ-KREISLAUF-ERKRANKUNGEN

Vorgesehene Regelung

Versicherte erhalten einen Anspruch auf zusätzliche Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen im 25., 35. und 50. Lebensjahr. Die Versicherten können zumindest Teile der Gesundheitsuntersuchungen in Apotheken wahrnehmen (z. B. mittels Gutscheine der Krankenkassen). Ansonsten sollen Termine in der vertragsärztlichen Versorgung über die Terminservicestellen der Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) oder auch weitere Anbieter vermittelt werden. Die Inhalte der Untersuchungen, einschließlich Vorgaben zur Vergütung, legt das BMG unter angemessener Beteiligung von Sachverständigen in einer Rechtsverordnung fest. Die Festlegung der Untersuchungsinhalte kann abweichend von Einschätzungen des G-BA erfolgen und das im SGB V verankerte Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebot muss nicht beachtet werden. Es wird ein Einladewesen für die Untersuchungen durch die Krankenkassen eingeführt.

Bewertung

Durch Art. 1 Ziff. 2 (§ 25c SGB V neu) wird die Gesundheitsuntersuchung (GU) um Leistungen zur Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen erweitert. Die Erweiterung dieses Angebots kann zur Verbesserung der Vorbeugung und Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen beitragen und ist daher grundsätzlich begrüßenswert.

Deren Bestimmung erfolgt jedoch nicht durch die gemeinsame Selbstverwaltung, sondern durch eine Rechtsverordnung, wobei diese erweiterten Gesundheitsleistungen weder dem allgemeinen Stand der medizinischen Erkenntnisse nach § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V noch dem Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 Abs. 1 SGB V entsprechen müssen.

Es spielt nicht nur keine Rolle, wenn der G-BA sich noch nicht mit diesen erweiterten Leistungen befasst hat (Abs. 1 S. 2), das BMG kann in der Rechtsverordnung sogar von Einschätzungen des G-BA abweichen (Abs. 4 S. 4).

Die Einführung erweiterter Gesundheitsuntersuchungen auf diesem Wege und unter Nichtbeachtung des Methodenbewertungsvorbehalts und des Wirtschaftlichkeitsgebots stellt einen mehrfachen Systembruch dar. Neue ambulante ärztliche Leistungen dürfen erst erbracht werden, wenn der G-BA ein positives Votum hierzu abgegeben hat. Bestehende Einschätzungen des G-BA sind im Sinne einer evidenzbasierten Durchführung der Leistungen bindend. Bei einer Einführung neuer Leistungen per Rechtsverordnung fehlt es nicht nur an der Sachnähe der gemeinsamen Selbstverwaltung; es findet keinerlei Bewertung des Nutzens dieser Leistungen statt und das Wirtschaftlichkeitsgebot wird faktisch ausgehebelt. Damit besteht das Risiko, dass weniger Nutzenbringende und gleichzeitig teurere Leistungen zu Lasten der GKV durchgeführt und abgerechnet werden.

Der G-BA legt in seiner Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie (GU-RL) bereits den Anspruch auf Gesundheits- und Früherkennungsuntersuchungen einschließlich der Beurteilung kardiovaskulärer Risikofaktoren fest (derzeitig einmalig zwischen dem 18. und 35. Lebensjahr und alle drei Jahre ab dem 35. Lebensjahr). Die vom Gesetzgeber ergänzend vorgesehenen kardiovaskulären Gesundheitsuntersuchungen sollten daher im Zuständigkeitsbereich des G-BA in seiner GU-RL festgelegt werden, um Dopplungen oder Friktionen zu vermeiden und eine angemessene Evidenzbasierung sicherzustellen. Durch die gesetzlichen Beteiligungsrechte bei Richtlinienentscheidungen des G-BA (insbesondere gesetzliche

Stellungnahmeverfahren) wäre auch die sachgerechte und transparente Einbindung der Fachöffentlichkeit bei der Ausgestaltung der neuen Gesundheitsuntersuchungen sichergestellt.

Die Beteiligung von Apotheken an den Gesundheitsuntersuchungen, insbesondere die Beratung zu Herz-Kreislauf-Erkrankungen, ist bereits aus berufsrechtlicher Sicht in Frage zu stellen. Die Beratung zu Risikofaktoren zur Einschätzung des individuellen Erkrankungsrisikos für Herz-Kreislauf-Erkrankungen sowie Diabetes mellitus und weiterer Risikofaktoren, setzt ärztliche Fachkenntnisse voraus und stellt sich somit als Ausübung von Heilkunde dar, die ausschließlich Ärzten vorbehalten ist. Für Ausnahmen vom Arztvorbehalt sieht das Grundgesetz keine Gesetzgebungszuständigkeit des Bundes vor. Unabhängig davon sind Versorgungsbrüche und Informationsdefizite mit unnötigen Doppeluntersuchungen zu befürchten, wenn Apotheken zukünftig in die ansonsten in ärztlicher Verantwortung durchgeführte Beratung, Diagnostik und Behandlung zu kardiovaskulären Risikofaktoren und Herz-Kreislauf-Erkrankungen eingebunden werden sollen.

Zudem soll gemäß Absatz 5 Nr. 3 mittels Rechtsverordnung die Festlegung der Vergütung der neuen Früherkennungsleistungen ohne Beratungen durch den Bewertungsausschuss erfolgen. Die für die Festlegung und Vereinbarung der Vergütung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) jeweils zuständigen Selbstverwaltungspartner haben für den Fall, dass die Rechtsverordnung keine Vergütung vorsieht, innerhalb von 6 Monaten eine entsprechende Vereinbarung zu treffen (Absatz 6).

Diese Regelungssystematik ist für die KBV nicht nachvollziehbar und wird abgelehnt. Der Gesetzgeber muss sich entscheiden, ob die Vergütung unmittelbar durch das BMG in einer Rechtsverordnung geregelt werden soll oder durch die gemeinsame Selbstverwaltung gemäß § 87 Abs. 5b SGB V und damit im ärztlichen Bereich durch den Bewertungsausschuss. Für eine Bestimmung der Vergütung durch das BMG könnte sprechen, dass die Thematik und die zu treffenden Beschlüsse voraussichtlich nicht mit den zentralen Paradigmen der gemeinsamen Selbstverwaltung in der gesetzlichen Krankenversicherung vereinbar sind. Für eine Bestimmung der Vergütung durch die gemeinsame Selbstverwaltung spricht die größere Sachnähe und eigene Betroffenheit. Was aber nicht nachvollziehbar ist, wenn die gemeinsame Selbstverwaltung als „Lückenbüßer“ für das BMG eingesetzt wird. Entweder das BMG ist nach Auffassung des Gesetzgebers der geeignetere Normgeber für eine bestimmte Regelungsthematik oder es ist es nicht. Wenn der Gesetzgeber das BMG als geeigneteren Normgeber ansieht, dann muss das BMG auch eine entsprechende Vereinbarung treffen. Eine solche Sichtweise ist nicht mit den Grundprinzipien einer grundsätzlich unabhängigen gemeinsamen Selbstverwaltung in der gesetzlichen Krankenversicherung vereinbar.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV

- › Einführung der neuen Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen durch den G-BA und gemäß § 87 Abs. 5b SGB V Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen.
 - › Streichung der Regelung zur Durchführung der neuen Gesundheitsuntersuchungen in Apotheken.
-

NR. 3 - § 26 SGB V: (ERWEITERTE) FRÜHERKENNUNG VON FETTSTOFFWECHSELSTÖRUNGEN IM KINDES- UND JUGENDALTER

Vorgesehene Regelung

Versicherte Kinder und Jugendliche erhalten einen Anspruch auf Früherkennungsuntersuchung bei einer Fettstoffwechselstörung. Die Inhalte der Untersuchungen, einschließlich der Vorgaben zur Vergütung, legt das BMG unter angemessener Beteiligung von Sachverständigen in einer Rechtsverordnung fest. Für Kinder und Jugendliche ab dem 12. Lebensjahr wird ein Einladewesen für die Früherkennungsuntersuchungen eingeführt.

Bewertung

Die mit der neuen Früherkennungsuntersuchung, insbesondere adressierte familiäre Hypercholesterinämie, ist eine schwerwiegende Erkrankung mit deutlich erhöhtem kardiovaskulärem Risiko. Eine effektive Verbesserung der Früherkennung und Behandlung der Betroffenen ist wünschenswert. Mit der gesetzlichen Regelung erfolgt analog zum neu eingeführten § 25c SGB V eine Einführung neuer Gesundheitsleistungen qua Rechtsverordnung unter Ausklammerung des G-BA. Der Anspruch gesetzlich Versicherter auf Früherkennungsuntersuchungen im Kindes- und Jugendalter ist in der Kinder-Richtlinie des G-BA festgelegt. Der G-BA hat bereits Regelungen zur Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen von Kindern und Jugendlichen getroffen (u. a. Jugenduntersuchung mit Erhebung der Familienanamnese auf Hypercholesterinämien sowie Möglichkeiten zur Bestimmung des Cholesterinspiegels im Blut). Außerdem berät der G-BA derzeit über die Einführung einer neuen Früherkennungsuntersuchung im Alter zwischen 9 und 10 Jahren und prüft in diesem Zusammenhang unter Einbeziehung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) auch die wissenschaftliche Kenntnislage zur Einführung einer Früherkennungsuntersuchung auf familiäre Hypercholesterinämien. Die Festlegung der Inhalte der im § 26 SGB V neu vorgesehenen Früherkennungsuntersuchung auf Fettstoffwechselstörungen sollte daher im Zuständigkeitsbereich des G-BA erfolgen. Ergänzend sei darauf hingewiesen, dass der Nutzen erweiterter Früherkennungsuntersuchungen, insbesondere auch auf Lipidstoffwechselstörungen im Kindes- und Jugendalter, in der Fachwelt kritisch diskutiert wird.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG KBV

Beratung der Einführung einer Früherkennungsuntersuchung auf Fettstoffwechselstörungen im G-BA.

NR. 4A - § 34 ABS. 2: ANSPRUCH AUF VERSORGUNG MIT ARZNEIMITTELN ZUR TABAKENTWÖHNUNG

Vorgesehene Regelung

Die bereits existierende Regelung wird wie folgt geändert: Abweichend von Absatz 1 haben Versicherte, bei denen eine bestehende Tabakabhängigkeit festgestellt wurde, Anspruch auf eine einmalige Versorgung mit Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung. Eine erneute Versorgung nach Satz 1 ist frühestens ein Jahr nach Abschluss der Behandlung nach Satz 1 möglich. Der G-BA legt innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten des Gesetzes in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 fest, welche Arzneimittel zur Tabakentwöhnung verordnet werden können.

Bewertung

Mit den vorgesehenen Änderungen erhalten alle Versicherten mit bestehender Tabakabhängigkeit (und nicht nur mit schwerer Tabakabhängigkeit) einen Anspruch gegenüber ihrer Krankenkasse auf die Versorgung mit Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung. Diese Änderung ist unter Berücksichtigung der schädlichen Wirkungen von Nikotin unter Präventionsaspekten nachvollziehbar. Mit dem jährlichen Anspruch auf entsprechende Arzneimittel könnte allerdings das Ziel der Aufrechterhaltung einer erreichten Abstinenz negativ beeinflusst werden.

Mit der vorgenommenen Änderung im ersten Satz ist die Verknüpfung des Anspruchs auf Arzneimittel zur Tabakentwöhnung mit den evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung nicht mehr enthalten. Die Gesetzesbegründung nimmt hierauf allerdings noch Bezug: „Durch die Änderung erhalten Versicherte der GKV einen erweiterten Anspruch auf Versorgung mit Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung bei Inanspruchnahme von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung [...]“. Hier sollte eine Klarstellung erfolgen.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV

Klarstellung hinsichtlich des Anspruchs auf Arzneimittel zur Tabakentwöhnung in Bezug auf evidenzbasierte Programme zur Tabakentwöhnung.

NR. 4B - § 34 ABS. 5 (NEU): ANSPRUCH AUF VERSORGUNG MIT STATINEN

Vorgesehene Regelung

Abweichend von § 34 Abs. 3 haben Versicherte zur Vorbeugung schwerer kardiovaskulärer Ereignisse einen Anspruch auf Versorgung mit Statinen

1. bis zur Vollendung des 50. Lebensjahres, sofern das 10-Jahres-Risiko eines kardiovaskulären Ereignisses bei 7,5 Prozent oder höher liegt,
2. ab Vollendung des 50. Lebensjahres bis zur Vollendung des 70. Lebensjahres, sofern das 10-Jahres-Risiko eines kardiovaskulären Ereignisses bei 10 Prozent oder höher liegt,
3. ab Vollendung des 70. Lebensjahres, sofern das 10-Jahres-Risiko eines kardiovaskulären Ereignisses bei 15 Prozent oder höher liegt oder
4. bei genetisch bestätigter familiärer Hypercholesterinämie.

Zur Bestimmung des individuellen Risikos nach Satz 1 Nr. 1 bis 3 sind geeignete Risikobewertungsmodelle zu verwenden. Der G-BA kann in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 weitere Risikogruppen festlegen, für die Statine verordnet werden können.

Bewertung

Einen gesetzlichen Leistungsanspruch der Versicherten auf die Verordnung von Statinen, lehnt die KBV ab.

Die Verordnung von Statinen ist nach § 34 SGB V in der Verordnungsfähigkeit zu Lasten der GKV weder eingeschränkt noch ausgeschlossen. Überdies greift der Bezug auf Absatz 3 nicht, da die Statine nicht in der dort adressierten sogenannten Negativliste enthalten sind. Insofern wird keine Notwendigkeit gesehen, durch den Gesetzgeber einen Ordnungsanspruch für Statine zu schaffen. In Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie unterliegen lipidsenkende Arzneimittel einer Verordnungseinschränkung. Die Verordnung von Lipidsenkern soll nur präventiv bei einem definierten kardiovaskulären Risiko oder bei Vorliegen bestimmter Erkrankungen erfolgen. Die Bestimmung des Risikos muss weiterhin Aufgabe des G-BA sein, der entsprechende Bewertungen evidenzbasiert unter Berücksichtigung der weiteren Vorgaben aus dem SGB V vornimmt.

Die Notwendigkeit einer Regelung zur Verordnungsfähigkeit von Statinen bei genetisch bestätigter familiärer Hypercholesterinämie wird ebenfalls nicht gesehen, da aufgrund des bestehenden hohen kardiovaskulären Risikos eine Verordnung entsprechender Arzneimittel bereits möglich ist.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV

Streichung der vorgesehenen Regelung.

NR. 5 - § 87 ABS. 2A SGB V: PRÄVENTIONSEMPFEHLUNGEN ZUR NIKOTIN- UND TABAKENTWÖHNUNG UNABHÄNGIG VON EINER GESUNDHEITSUNTERSUCHUNG GEMÄß § 25 SGB V

Vorgesehene Regelung

Im EBM soll eine Vergütung für jährliche Präventionsempfehlungen zur Nikotin- und Tabakentwöhnung eingeführt werden, die nicht im Zusammenhang mit einer Gesundheitsuntersuchung gemäß § 25 SGB V stehen.

Bewertung

Im Rahmen von Gesundheitsuntersuchungen gemäß der GU-RL des G-BA erhalten die Versicherten ärztliche Präventionsempfehlungen unter Verwendung eines Vordrucks. Die Möglichkeit für Vertragsärztinnen und -ärzte, zusätzliche jährliche Präventionsempfehlungen zu geben, ist begrüßenswert.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV

Keine Änderung

NR. 7 - § 129 ABS. 5E SGB V: ERWEITERUNG DER PHARMAZEUTISCHEN DIENSTLEISTUNGEN AUF BERATUNG UND MESSUNGEN ZU HERZ-KREISLAUF-ERKRANKUNGEN

Vorgesehene Regelung

Der Versichertenanspruch auf pharmazeutische Dienstleistungen in Apotheken wird um Maßnahmen zur Prävention und Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Diabetes mellitus erweitert (entsprechend § 25c SGB V). Dafür erstellt die Bundesapothekerkammer eine Standardarbeitsanweisung. Die Dienstleistungen dürfen auch von pharmazeutischem Personal erbracht werden. Leistungen zur Einschätzung des individuellen Erkrankungsrisikos sind Apothekern vorbehalten.

Bewertung

Die Apotheken führen im Rahmen der pharmazeutischen Leistungen nicht nur Messungen, sondern auch Beratungen in Bezug auf Risikofaktoren zu Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Diabetes mellitus, Tabakassoziierter Erkrankungen und anderer Risikofaktoren durch. Bei der Beratung handelt es sich um die Ausübung von Heilkunde, die Ärzten vorbehalten ist und nicht in Apotheken erfolgen darf. Insoweit wird zu den Ausführungen zu § 25c SGB V verwiesen.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV

Streichung der vorgesehenen Regelung

NR. 8 - § 137F SGB V: DMP ZU KARDIOVASKULÄREM RISIKOMANAGEMENT

Beabsichtigte Neuregelung

- a) Der G-BA wird beauftragt, ein neues DMP zu kardiovaskulärem Risikomanagement bei Versicherten mit hohem Risiko für die Manifestation oder Verschlechterung einer kardiovaskulären Erkrankung zu erstellen.
- b) Parallel dazu soll der G-BA Voraussetzungen für einen erweiterten Zugang zu den bestehenden DMP definieren, um Versicherte mit hohem Risiko für die jeweilige Erkrankung einschließen zu können.

Bewertung

Zu a) Ein strukturiertes Versorgungsmanagement für Versicherte mit kardiovaskulären Risiken ist wünschenswert.

Zu b) Die Regelung führt dazu, dass Versicherte mit den gleichen Risikokonstellationen in unterschiedliche bestehende sowie in das unter a) geforderte DMP eingeschrieben werden können, insbesondere in die DMP KHK, Herzinsuffizienz oder Diabetes Typ 2, da kardiovaskuläre Risiken wie Hypertonie, Adipositas, Bewegungsmangel, (Prä-) Diabetes oder Rauchen dieselben Folgeerkrankungen nach sich ziehen können. Sowohl das als auch das unter a) geforderte DMP zu kardiovaskulärem Risikomanagement führt dazu, dass nicht mehr definiert werden kann, welches Versorgungsangebot für welche Versicherten gelten soll. Eine sinnvolle Evaluation der Programme bei nicht mehr definierbaren und sich überschneidenden Versichertenpopulationen wird erheblich erschwert.

Die Anforderungen der bestehenden DMP-Richtlinien beziehen sich auf manifest Erkrankte und können bis auf wenige, insbesondere allgemeine Lebensstil-Empfehlungen, nicht einfach auf die Primärprävention der jeweiligen Erkrankung angewendet werden. Auch die bereits etablierten DMP-Patientenschulungen sind für diese Zielsetzung nicht geeignet.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV

Streichung der neu eingefügten Nr. 3a in § 137f Abs. 2 S. 2 SGB V (Erweiterung der bestehenden DMP).

ARTIKEL 2

NR. 3 A) AA) UND 3 B) - § 137F SGB V: PATIENTENSCHULUNGEN

Beabsichtigte Neuregelung

Neuregelung der Anforderungen an Patientenschulungen und Berücksichtigung von Patienteninformationen.

Bewertung

Da die G-BA-Anforderungen an Patientenschulungen dazu geführt haben, dass neue DMP bislang nicht umgesetzt wurden, wird die Konkretisierung der Anforderungen an Schulungen begrüßt. Die Umsetzung der neuen DMP ist jedoch bislang nicht durch das Fehlen von geeigneten Schulungen verhindert worden, sondern durch die hohen Anforderungen an die Evaluationsstudien (z. B. Design, Setting). Die Schulungen müssen weiterhin integraler Bestandteil von DMP sein und können nicht durch reine Patienteninformationen ersetzt werden. Die Stärkung des Selbstmanagements durch Schulungen ist ein wesentlicher Wirkfaktor von „Chronic Care“. Unterschiedliche Auslegungen des Ausdrucks „hinreichend evaluierte Schulungen“ sollten vermieden werden. Grundsätzlich sind Patientenschulungen für jede Erkrankung und für die Risikokonstellationen gemäß § 137f Abs. 1 SGB V (erweitert um das geplante neue DMP zu kardiovaskulärem Risikomanagement) sinnvoll. Die Formulierung sollte entsprechend konkretisiert werden.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV

- › Artikel 2 Nr. 3 a) aa): keine Aufnahme der Wörter „oder an Patienteninformationen“
- › Artikel 2 Nr. 3 b): Änderungsvorschlag für neuen Absatz (2a):

„Die Anforderungen nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 an Schulungen für Versicherte sind vom Gemeinsamen Bundesausschuss so auszugestalten, dass sie auf Grundlage der besten, verfügbaren Evidenz und unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität die Durchführung der Programme gewährleisten. Die beste verfügbare Evidenz umfasst auch Evaluationsstudien, die an einer einzelnen Patientengruppe, ohne Vergleichsgruppe, durchgeführt wurden. Schulungen können in der Regel auch unter Verwendung digitaler Anwendungen oder telemedizinisch erfolgen, soweit keine medizinischen Gründe entgegenstehen. Für die telemedizinische Durchführung der Schulungen sind in der Regel Videodienste zu verwenden, die die nach § 365 Absatz 1 SGB V festgelegten Anforderungen erfüllen.“

NR. 3 C) UND F) - § 137F SGB V: VERPFLICHTUNG DER KRANKENKASSEN, STRUKTURIERTE BEHANDLUNGSPROGRAMME ANZUBIETEN

Beabsichtigte Neuregelung

Die Krankenkassen werden verpflichtet, ihren Versicherten jedes vom G-BA vorgelegte DMP innerhalb einer Frist von einem Jahr nach erstmaligem Inkrafttreten anzubieten. Zudem besteht für die Krankenkassen die Verpflichtung zu Vertragsabschlüssen mit den KVen.

Bewertung

Die Regelungen zur Vertragspflicht einschließlich Schiedsverfahren werden begrüßt.

Eine Frist für bereits in der Vergangenheit erstmalig oder in aktualisierter Fassung in Kraft getretene DMP, die bisher nicht oder nicht flächendeckend umgesetzt wurden, wird im Gesetz nicht ausdrücklich adressiert. Die Gesetzesbegründung enthält die Aussage, dass die Jahresfrist für diese Konstellationen mit dem Inkrafttreten dieser gesetzlichen Regelung beginnt. Diese Festlegung fehlt jedoch im Gesetzestext und sollte dort integriert werden.

An DMP teilnehmende Praxen müssen in die Lage versetzt werden, eine zuverlässige Information über den DMP-Status der Versicherten zu erhalten, um rechtssicher DMP-Leistungen erbringen zu können. Dies gilt insbesondere auch für die zweite Versorgungsebene. Das bisher ungelöste Problem des unbekanntenen DMP-Status reduziert die Akzeptanz der DMP bei Ärzten erheblich. Das Problem wird sich durch die geplante Umsetzung aller neuen DMP weiter verschärfen und erfordert eine Lösung.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV

- › Ergänzung einer Frist für die vertragliche Umsetzung der in der Vergangenheit in Kraft getretenen neuen DMP.
 - › Ergänzung der Neuregelung in c) Absatz 3 vor S. 1 wie folgt:
„Der indikationsbezogene DMP-Status ist tagesaktuell im Versichertenstammdatenmanagement durch die Krankenkasse zu kennzeichnen.“
-

NR. 3 D) UND E) BB) - § 137F SGB V: DMP-TEILNAHME

Beabsichtigte Neuregelung

(d) Wegfall der Beendigung der DMP-Teilnahme bei fehlender Mitwirkung der Versicherten.

(e) bb) Die Daten von Versicherten, für die seit zwei Jahren keine Dokumentation vorliegt, werden nicht in die Evaluation einbezogen.

Bewertung

Zu d): Die Streichung der Regelungen zu den Mitwirkungspflichten der Versicherten führt dazu, dass ein Nichterscheinen der Versicherten zu vereinbarten DMP-Konsultationen nicht mehr zur Ausschreibung führt. Die regelmäßigen Konsultationen sind ein wesentlicher Wirkbestandteil der DMP. Es ist zu erwarten, dass die Wirksamkeit von DMP dadurch abnimmt. Der Verbleib von Patienten im DMP, die nicht mindestens durch die Einhaltung der vereinbarten Konsultationen aktiv am Krankheitsmanagement mitwirken, passt nicht zur Zielsetzung der DMP. Ausschreibemechanismen sind auch bei Wegfall der Programmkostenpauschale erforderlich. Die Ausschreibung soll erst wirksam werden, wenn alle Beteiligten darüber informiert sind und darf daher nicht rückwirkend erfolgen.

Zu e) bb): Die Regelungen unter d) und e) bb) führen dazu, dass Behandlungsergebnisse von Versicherten, die nicht wie vereinbart zu DMP-Konsultationen erscheinen, anders als bisher, in die Evaluation der Programme eingeschlossen werden. Es sind Verschlechterungen der Ergebnisse zu erwarten. Ergebnisse aus dem DMP Qualitätsbericht Nordrhein zeigen deutlich die Auswirkungen der Teilnahmekontinuität auf die Qualitätszielerreichung. Die Evaluationen sollen – wie bisher – auf aktiv mitwirkende Versicherte beschränkt werden. Eine aussagekräftige Evaluation ist nur möglich, wenn eine aktive Teilnahme durch Ausschreiberegeln gewährleistet wird.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV

Regelung zur Ausschreibung bei nicht eingehaltenen Konsultationen und infolgedessen fehlenden Dokumentationen mit Wirkung zum Zeitpunkt der Feststellung des Ausschreibetatbestandes und entsprechender Kennzeichnung im Versichertenstammdatenmanagement.

NR. 6 A) - § 270 SGB V: AUFHEBUNG DER PROGRAMMKOSTENPAUSCHALE

Beabsichtigte Neuregelung

Aufhebung der Programmkostenpauschale, stattdessen versichertenbezogene Berücksichtigung standardisierter Leistungsausgaben für DMP-Leistungen.

Bewertung

Es ist nicht abschätzbar, ob durch die neue Regelung die notwendige Finanzierung der in den DMP geforderten Maßnahmen (z. B. multimodale Schulungsprogramme, umfassende Beratungs- und Koordinationsleistungen der Praxen) gewährleistet werden kann. Für die Umsetzung von sechs neuen DMP (perspektivisch ergänzt um ein siebtes DMP zum kardiovaskulären Risikomanagement) erscheinen die geplanten retrospektiven Ausgleichszahlungen nicht ausreichend. Eine Anschubfinanzierung wie in den ersten Jahren der DMP-Implementierung erscheint unverzichtbar. Ohne gesicherte Finanzierung kann auch bei Kontrahierungspflicht ein entsprechendes Versorgungsangebot in den Praxen nicht umgesetzt werden.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV

Regelung zur Anschubfinanzierung der Umsetzung der neuen DMP.

Ihre Ansprechpartner:

Kassenärztliche Bundesvereinigung
Stabsbereich Strategie, Politik und Kommunikation
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin
Tel.: 030 4005-1036
politik@kbv.de, www.kbv.de

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) vertritt die politischen Interessen der rund 187.000 an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Psychotherapeuten auf Bundesebene. Sie ist der Dachverband der 17 Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen), die die ambulante medizinische Versorgung für 73 Millionen gesetzlich Versicherte in Deutschland sicherstellen. Die KBV schließt mit den gesetzlichen Krankenkassen und anderen Sozialversicherungsträgern Vereinbarungen, beispielsweise zur Honorierung der niedergelassenen Ärzte und Psychotherapeuten sowie zum Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenkassen. Die KVen und die KBV sind als Einrichtung der ärztlichen Selbstverwaltung Körperschaften des öffentlichen Rechts.