# Stellungnahme

## des Verbandes der Ersatzkassen e. V. (vdek)

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

vom 28. August 2024

## Inhaltsverzeichnis


1. Vorbemerkung ..... 4

2. Kommentierung des Gesetzes ..... 7

- Artikel 1 (Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nummer1 § 20 Absatz 6 (Primäre Prävention und Gesundheitsförderung) ..... 7
- Artikel 1 (Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nummer 2 § 25c (Erweiterte Leistungen im Rahmen der Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen) [neu] ..... 9
- Artikel 1 (Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nummer 3 § 26 (Gesundheitsuntersuchungen für Kinder und Jugendliche) ..... 10
- Artikel 1 (Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nummer 4 § 31 Absatz 8 (Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung) [neu] ..... 11
- Artikel 1 (Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nummer 5 § 34 Absatz 2 (Ausgeschlossene Arznei-, Heil und Hilfsmittel) ..... 12
- Artikel 1 (Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nummer 6 § 87 Absatz 2a (Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte) ..... 13
- Artikel 1 (Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nummer 7 § 87a Absatz 3 Satz 5 (Regionale Euro-Gebührenordnung, Morbiditätsbedingte Gesamtvergütung, Behandlungsbedarf der Versicherten) ..... 14
- Artikel 1 (Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nummer 8 § 92a Absatz 3 Satz 3 (Innovationsfonds, Grundlagen der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss) ..... 15
- Artikel 1 (Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nummer 9 § 129 Absatz 5e (Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung) ..... 16
- Artikel 1 (Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nummer 10 § 137f (Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten) ..... 17

- Artikel 1 (Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nummer 11 § 137g (Zulassung strukturierter Behandlungsprogramme) ..... 18
- Artikel 2 (Weitere Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nummer 2 § 73b Absatz 5 Satz 6 (Hausarztzentrierte Versorgung) ..... 19
- Artikel 2 (Weitere Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nummer 3 § 137f (Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten) ..... 20
- Artikel 2 (Weitere Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nummer 4 § 137g (Zulassung strukturierter Behandlungsprogramme) ..... 26
- Artikel 2 (Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nummer 7 § 295 Absatz 2 Satz 4(Übermittlungspflichten, Verpflichtung zur Empfangsbereitschaft und Abrechnung bei ärztlichen Leistungen) .... 27
- Artikel 3 (Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung) Nummer 1 § 15 (Zuweisungen für Vorsorge- und Früherkennungsmaßnahmen und für strukturierte Behandlungsprogramme) ..... 28
- Artikel 3 (Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung) Nummer 2 § 27 Absatz 1 (Übergangsregelung) ..... 29
- Artikel 4 (Weitere Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung) Nummer 7 § 27 (Übergangsregelung) ..... 30
- Artikel 5 (Änderung des Sozialgerichtsgesetzes) Nummer 1 und 2 § 29 Absatz 3 ..... 31

## 1. Vorbemerkung

Der am 28. August 2024 vorgelegte Kabinettsentwurf zum Gesetz zur Stärkung der Herzgesundheit (Gesundes-Herz-Gesetz – GHG) sieht eine Reihe von Maßnahmen vor, die darauf abzielen, die Früherkennung von kardiovaskulären Erkrankungen zu verbessern und gefährdeten Personen Angebote für eine frühzeitige Behandlung zu eröffnen. So werden flächendeckende Screenings für Kinder auf Hypercholesterinämie vorgeschrieben sowie Screenings und Check-ups auf gesunde, aber gefährdete Erwachsene ausgeweitet, die Medikation mit Statinen ausgebaut und zusätzliche Arzneimittel zur Tabakentwöhnung bereitgestellt.

Grundsätzlich ist die Stärkung der Herzgesundheit richtig und wichtig. Die Ausgestaltung des Gesetzes konterkariert jedoch dieses Ziel. Mit Pillen und Check-ups statt Maßnahmen zur Primär- und Verhältnisprävention verfehlt es die eigentliche Intention, die individuelle Gesundheitskompetenz zu verbessern und gesundheitsfördernde Verhaltensweisen zu fördern. Die starke Fokussierung auf die Behandlung mittels medikamentöser Intervention und flächendeckenden Screenings und Check-ups ist nicht zeitgemäß. Sie ist ineffizient, weil nicht zielgenau, belastet die bereits jetzt strapazierten Kapazitäten der Ärzt:innen und zweckentfremdet darüber hinaus Präventionsmittel der Krankenkassen für die Arzneimittelversorgung. Der vdek sieht die vorgeschlagenen Maßnahmen deshalb als falschen Weg an und lehnt zentrale Teile des Gesetzentwurfes ab.

Den Gesetzlichen Krankenkassen (GKV) stehen für 2024 rund 186 Millionen Euro für Präventionsleistungen zur Verfügung. Damit bietet die GKV ihren Versicherten einen niedrigschwelligen Zugang zu ca. 110.000 evidenzbasierten Präventionskursen an. Davon entfallen 59.000 auf Bewegungskurse und nahezu 46.000 auf Kurse zum Stress- und Ressourcenmanagement. Die Qualität und Wirksamkeit jedes einzelnen Kurses wurde bundesweit einheitlich durch eine eigene Institution der GKV (Zentrale Prüfstelle Prävention) geprüft. Die Einrichtung ist bundesweit fachlich anerkannt und etabliert. Auf Wunsch des Gesetzgebers wurden die Präventionsaktivitäten seit 2015 deutlich ausgebaut und professionalisiert.

Künftig sollen die o.g. Präventionsmittel für zusätzliche Arzneimittel zur Tabakentwöhnung und Präventionsberatung durch Ärzte herangezogen werden. Die aktuell bestehenden gesetzlichen Regelungen, nach denen eine Tabakentwöhnung mit Arzneimitteln bei schwerer Abhängigkeit frühestens alle drei Jahre möglich ist, sollen ausgeweitet werden. Aus Sicht der Ersatzkassen ist dies bedenklich, da für die derzeitige Regelung noch keine wissenschaftliche Evidenz zum Nutzen vorliegt. Zudem werden die Richtlinien zur medikamentösen Tabakentwöhnung derzeit durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) erarbeitet, so dass über resultierende Effekte noch keine Bewertung erfolgen kann. Auch sind die vom BMG angesetzten Mehrausgaben bei Weitem unterkalkuliert. Nach GKV-Berechnungen sind bereits mindestens 200 Millionen Euro

an Mehrausgaben zu erwarten, wenn nur zehn Prozent der zum Aufhören motivierten Rauchenden Arzneimittel zur Tabakentwöhnung in Anspruch nehmen. Dies würde das Aus der evidenzbasierten Präventionskurse in der GKV bedeuten. Dass im Zuge des Gesetzentwurfs etablierte Strukturen und Kooperationen zur Unterstützung eines gesunden Lebensstils zerstört werden, ist aus Sicht des vdek nicht nachvollziehbar und strikt abzulehnen.

Neben den Maßnahmen zur Tabakentwöhnung besteht auch zum Nutzen der geplanten flächendeckenden Screenings zur Früherkennung von Hypercholesterinämie bei Kindern oder auch die Ausweitung der Screenings und Check-ups für Erwachsene keine hinreichende wissenschaftliche Evidenz. Sie bergen jedoch ein beträchtliches Risiko der Über- und Fehlversorgung inkl. einer finanziellen Mehrbelastung. Daher lehnt der vdek die geplanten Maßnahmen ab. Auch die knappen personellen Ressourcen in den Arztpraxen werden mit dem Ansinnen belastet. Flächendeckende Screenings haben zur Folge, dass gesunde Menschen die Arztpraxen aufsuchen (müssen) und somit die bereits jetzt knappen Arzttermine für wirklich kranke Personen blockieren. Mit dem parallel im parlamentarischen Verfahren befindlichen Gesetz zur Stärkung der Gesundheitsversorgung in der Kommune (Gesundheitsversorgungsstärkungsgesetz - GVSG) sollen medizinisch nicht notwendige Arzt-Kontakte durch Einführung einer Versorgungspauschale bei chronisch kranken Versicherten eigentlich verringert werden. Das GHG konterkariert diesen Ansatz.

Auch die geplante Öffnung der DMP für Versicherte mit einem erhöhten Erkrankungsrisiko lehnt der vdek ab, da dies mit der bisherigen Systematik bricht, strukturierte Behandlungsprogramme an chronisch kranke Menschen ab dem Zeitpunkt der Diagnosestellung zu richten. Eine Erweiterung des Patient:innenkreises um gesunde Versicherte führt unweigerlich zur Einschreibung eines hohen Anteils der Bevölkerung und wird ebenfalls zu einer Überversorgung und Überlastung in den Arztpraxen führen. Die zusätzliche Einführung eines neuen krankheitsübergreifenden DMP, das sich an Versicherte mit behandlungsbedürftigen Risiken für die Manifestierung oder Verschlechterung einer Herz-Kreislauf-Erkrankung richtet, führt zu weiteren Doppelstrukturen und unkontrollierbaren bürokratischen Aufwänden.

Der Kabinettsentwurf sieht weiterhin eine verpflichtende Umsetzung von neuen DMP innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten des entsprechenden Beschlusses des G-BA vor. Die vorgegebene Frist lehnen die Ersatzkassen ab. Sie streben bereits jetzt eine schnellstmögliche, bundesweite Umsetzung der DMP an. Auf die dafür nötige Anpassung der zertifizierten Softwareprodukte der Ärzte und andere umfangreiche technische und organisatorische Voraussetzungen, welche die Implementierung verzögern, haben die Krankenkassen jedoch keinen Einfluss.

Nicht zuletzt kritisiert der vdek weiterhin den Eingriff in die Zuständigkeit der Selbstverwaltung. Aus gutem Grund obliegt dem G-BA die Aufgabe, über geeignete Therapien, Medikamente und Vorsorgeuntersuchungen auf Grundlage

der Methoden der evidenzbasierten Medizin zu entscheiden und dabei die Interessen der Patient:innen und der Beitragszahlenden ins Zentrum zu rücken. Im Gegensatz zum Referentenentwurf wurde dem G-BA im Kabinettsentwurf die Festlegung und Ausgestaltung von Früherkennungsuntersuchungen bei Kindern, Check-ups bei Erwachsenen und die Verschreibung von Statinen zwar wieder zugewiesen, jedoch in einem zu engen Korsett. Der Gesetzgeber weitet seine Kompetenzen mit den detaillierten Vorgaben in unzulässiger Weise aus und greift damit in konkretes ärztliches Handeln ein. Wann Patient:innen eine medikamentöse Therapie mit Statinen erhalten, sollte allein auf Basis der medizinischen Evidenz festgelegt werden. Auch der Plan, Vorsorgeuntersuchungen per Gesetz anzuordnen, stellt einen Systembruch dar und wird strikt abgelehnt.

## Finanzierungswirkung

Insgesamt stellt der vdek fest, dass trotz des erheblichen Finanzierungsdefizits der GKV Mehrausgaben verursacht werden, die ohne Gegenfinanzierung bleiben und zwangsläufig zu Leistungskürzungen in der Prävention und Gesundheitsförderung führen. Beispielsweise kann der vdek die vom BMG prognostizierten jährlichen 10 Millionen Euro Mehrausgaben durch das Gesetz in keiner Weise nachvollziehen. Allein die zusätzlichen Ausgaben für Arzneimittel zur Tabakentwöhnung werden auf mindestens 200 Millionen Euro jährlich geschätzt. Das GHG hat damit erhebliche Beitragssatzrelevanz für die GKV und ist keineswegs kostenneutral. Insbesondere mit Blick auf die äußerst angespannte finanzielle Lage der GKV, die in den letzten Jahren durch ähnlich ausgabenträchtige Gesetze verschärft wurde, lehnen die Ersatzkassen den Gesetzentwurf ab.

## 2. Kommentierung des Gesetzes

Artikel 1 (Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch)
Nummer1
§ 20 Absatz 6 (Primäre Prävention und Gesundheitsförderung)

**Beabsichtigte Neuregelung**
Die mit dem Gesetz eingeführten ergänzenden Maßnahmen für die Früherkennung einer Fettstoffwechselstörung bei Kindern und Jugendlichen und zur Früherkennung bei Erwachsenen sowie die Finanzierung von Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung und die ärztliche Präventionsempfehlung sollen auf die Mittel der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für Primärprävention nach § 20 Absatz 6 SGB V (Leistungen zur Primärprävention und Gesundheitsförderung) angerechnet werden. Die Krankenkassen sollen dem GKV-SV die hierfür notwendigen Auskünfte erteilen.

**Bewertung**
Die Regelung führt dazu, dass faktisch Leistungen der GKV im Versorgungsbereich der Primärprävention komplett entfallen müssen. Die bisher über einen festen Orientierungswert festgelegten und hierfür zur Verfügung stehenden Mittel der GKV (rund 180 Mio. Euro) werden zukünftig für Maßnahmen von Früherkennungsuntersuchungen, der Finanzierung von Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung sowie zur Honorierung von ärztlichen Präventionsempfehlungen zweckentfremdet. Wenn - bei vorsichtiger Schätzung - nur zehn Prozent der zum Aufhören motivierten Rauchenden Arzneimittel zur Tabakentwöhnung in Anspruch nehmen, entstehen für die GKV Mehrausgaben in Höhe von mindestens 200 Mio. Euro allein für diese Leistung. Die vom BMG prognostizierten 10 Mio. Euro Mehrausgaben jährlich sind damit drastisch unterkalkuliert. Das Gesetz hat erhebliche Beitragssatzrelevanz für die GKV und ist keineswegs kostenneutral.

Darüber hinaus widerspricht die Umwidmung der Präventionsmittel dem Vorhaben der Bundesregierung die Risikofaktoren für die Entstehung und Fortschreitung von kardiovaskulären Erkrankungen, aber auch Krebs zu minimieren, indem gesundheitliche Ressourcen der Versicherten (u. a. durch die Reduzierung von Bewegungsarmut, nichtmedikamentöse Tabakentwöhnung sowie der Reduzierung des Alkoholkonsums) gestärkt werden. Das Gesetzesvorhaben läuft diesem Bestreben zuwider.

Die Krankenkassen bieten ihren Versicherten einen niedrigschwelligen Zugang zu derzeit über 110.000 zertifizierten und evidenzbasierten Präventionskursen an. Diese können zukünftig nicht mehr finanziert werden, da der Orientierungs- und Mindestausgabenwert § 20 Absatz 6 SGB V mit 8,53 Euro (2024) festgelegt ist und keine finanziellen Spielräume für Präventionskurse vorsieht. Das beträfe auch viele Bewegungskurse (aktuell rund 59.000), ca. 46.000 Kurse für Stress- und Ressourcenmanagement ca. 4.800 Ernährungskurse und über

600 Programme zur Tabakentwöhnung und zur Reduktion des Alkoholkonsums. Entgegen den Äußerungen des Ministers sind die Qualität und Wirksamkeit jedes einzelnen Kurses bundesweit nach einheitlichen Qualitätsstandards durch eine eigene Institution der GKV (Zentrale Prüfstelle Prävention) geprüft. Die Versicherten können die evidenzbasierten Angebote sehr einfach online über die jeweilige Homepage ihrer Krankenkasse aus den Handlungsfeldern Bewegungsgewohnheiten, Ernährung, Stress- und Ressourcenmanagement sowie Suchtmittelkonsum auswählen und in Anspruch nehmen. Auch die Kursangebote für die wichtige Zielgruppe der Kinder und Jugendlichen (ca. 5.000 Präventionsangebote) sowie für Menschen mit Behinderungen können dann nicht mehr angeboten werden. Es ist daher nicht nachvollziehbar, warum diese bundesweit etablierten tragfähigen und anerkannten Strukturen nun zurückgebaut und die Leistungsangebote zerschlagen werden sollen. Im Übrigen würde auch die Regelung zur Finanzierung der ärztlichen Präventionsempfehlung ad absurdum geführt werden, wenn es am Ende nicht mehr vom Gesetzgeber gewollt ist, dass wirksame Präventionskurse einschließlich digitaler Angebote zur Individualprävention finanziert und somit den Versicherten in ganz Deutschland zugutekommen. Im Ergebnis des GHG wird die prognostizierte Ausgabenbelastung dazu führen, dass Präventionskurse nicht mehr durch die Krankenkassen erstattet werden können. Der Wegfall der Finanzierung der Kurse wird auch bei den aktuell über 60.000 Anbietern in Deutschland zu massiven Einschränkungen führen und gewachsene Angebotsstrukturen zerschlagen.

**Änderungsvorschlag**
Streichung der Neuregelung

Artikel 1 (Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch)
Nummer 2
§ 25c (Erweiterte Leistungen im Rahmen der Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen) [neu]

**Beabsichtigte Neuregelung**
Für Erwachsene soll die Gesundheitsuntersuchung (GU) (sogenannter „Check-up“) durch die Einführung von nach Alter und Risiko gestuften Leistungserweiterungen im Bereich Herz-Kreislauf-Erkrankungen sowie Fettstoffwechselstörungen weiterentwickelt werden. Zudem wird der Gemeinsame Bundesauschuss (G-BA) beauftragt, die Vorgaben für eine strukturierte Befragung und Untersuchung in den Altersstufen 25, 40 und 50 festzulegen sowie für über 70-jährige zu prüfen, ob erweiterte Leistungen in die Richtlinien aufzunehmen sind. Zur Förderung der Teilnahme der entsprechenden Altersstufen and der GU wird ein einheitliches Einladungswesen durch die Krankenkassen eingeführt. Zudem wird bei Vorlage eines mit der Einladung verschickten Gutscheins eine erweiterte Beratung mit Messungen zu Risikofaktoren (zum Beispiel Diabetes) in Apotheken angeboten. Damit soll eine engere Einbindung der Apotheken zu den Check-up-Untersuchungen erfolgen.

**Bewertung**
Der Kabinettentwurf birgt weiterhin ein beträchtliches Risiko der Über- und Fehlversorgung, da Check-up-Untersuchungen ohne wissenschaftliche Evidenz zum Nutzennachweis ausgeweitet werden sollen. Auch die bereits kritisierte Ausweitung des Zugangs zu Gesundheitsuntersuchungen in Apotheken ohne verpflichtende Verknüpfung mit einer Risikoaufklärung der Versicherten sowie einer unklaren Verwendung der in den Apotheken erhobenen Befund-Daten findet sich weiterhin im Gesetzentwurf. Ohne die zwingende direkte Rückkopplung mit den Leistungserbringern, welche die Leistung initial veranlassen und nach erbrachter Leistung auf Basis des Ergebnisses Therapieentscheidungen treffen können, bleiben diese Leistungen in den Apotheken ohne Mehrwert, belasten aber die Ausgaben der Krankenkassen.

Ein lediglich kleiner Lichtblick ist, dass der G-BA bei den Entscheidungen über die erweiterten Leistungen im Rahmen der Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen eingebunden wird. Allerdings werden dem G-BA durch das Gesetz ungewöhnlich detaillierte Eckpunkte vorgegeben, die ihn in seiner Beratungs- und Entscheidungsfreiheit viel zu stark einengen. Das G-BA mutiert damit zum Ausführungsinstrument von ministerialen Vorgaben. Das ist strikt abzulehnen.

**Äderungsvorschlag**
Der vorgeschlagene § 25c wird ersatzlos gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch)
Nummer 3
§ 26 (Gesundheitsuntersuchungen für Kinder und Jugendliche)

**Beabsichtigte Neuregelung**
Zu a)
Geregelt werden soll ein Anspruch für Kinder und Jugendliche auf eine erweiterte Untersuchung zur Früherkennung einer Fettstoffwechselstörung mit Fokus auf familiäre Hypercholesterinämie.

Zu b)
Die Krankenkassen werden verpflichtet, versicherte Jugendliche, die das 12. Lebensjahr, aber noch nicht das 15. Lebensjahr vollendet haben, zu einer Gesundheitsuntersuchung (J1-Untersuchung) einzuladen.
Der G-BA wird beauftragt, nähere Vorgaben zur Untersuchung zu bestimmen, insbesondere Vorgaben für Maßnahmen, wie zum Beispiel eine standardisierte Erfassung von Herz-Kreislauf-Risiken für den Einsatz in den Gesundheitsuntersuchungen für Kinder und Jugendliche.

**Bewertung**
Zu a)
Das trotz massiver Kritik immer noch vorgesehene flächendeckende und damit völlig undifferenzierte Screening von Kindern und Jugendlichen zur Früherkennung von Fettstoffwechselstörungen ist nicht sinnvoll. Dies hat eine aktuelle Auswertung der Studienlage durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) gerade erst gezeigt. Das Institut empfiehlt kein allgemeines Screening, sondern das auch in anderen Ländern verfolgte Kaskaden-Screening bei Risikogruppen.

Darüber hinaus gibt es eine klare Negativempfehlung der United States Preventive Services Taskforce, die die US-Regierung zu Fragen der Prävention berät. Sie hat festgestellt, dass es für die Bewertung, ob ein Lipid-Screening bei Kindern und Jugendlichen die Herzgesundheit im Erwachsenenalter verbessern kann, weiterhin nicht genügend Evidenz gibt.

Es ist daher abzulehnen, dass mit einem undifferenzierten Screening die solidarisch finanzierte Gesundheitsversorgung belastet werden soll.

Zu b)
Die Teilnahmeraten an der J1 sind mit ca. 45 % verbesserungswürdig. Ob Einladungen die Teilnahmeraten an der J1 verbessern, ist unbekannt. Derzeit laden bereits einige Krankenkassen im Rahmen ihrer Erinnerungsservices, aber auch die Bundesländer (z. B. Rheinland-Pfalz) Eltern und ihre Kinder zur J1 ein. Der Aufbau neuer Strukturen eines Einladewesens für die J1 ist wenig sinnvoll.

**Änderungsvorschlag**
Die vorgeschlagenen Absätze 2a und 2b werden ersatzlos gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch)
Nummer 4
§ 31 Absatz 8 (Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung) [neu]

**Beabsichtigte Neuregelung**
Zur Vorbeugung schwerer kardiovaskulärer Ereignisse wie Herzinfarkte oder Schlaganfälle soll die Verordnungsfähigkeit von Statinen in bestimmten Risikokonstellationen erleichtert werden. Dafür wird ein gesetzlicher Anspruch auf Versorgung mit Lipidsenkern geregelt. Das Nähere, insbesondere zu den erforderlichen Festlegungen von Ereignisrisiken, soll der G-BA festlegen.

**Bewertung**
Zwar ist es gut und richtig, den G-BA wieder stärker bei den Entscheidungen über den Einsatz von Medikamenten (Statinen) einzubinden. Allerdings werden dem G-BA durch den Gesetzgeber zu detaillierte Eckpunkte vorgegeben, die ihn in seiner Beratungs- und Entscheidungsfreiheit viel zu stark einengen und es bleibt der Fokus auf der Medikation der Bevölkerung zulasten des Präventionsangebots durch die GKV.

**Änderungsvorschlag**
Der vorgeschlagene Absatz 8 wird ersatzlos gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch)
Nummer 5
§ 34 Absatz 2 (Ausgeschlossene Arznei-, Heil und Hilfsmittel)

**Beabsichtigte Neuregelung**
Zu a)
Der Anspruch auf Versorgung mit Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung soll ausgeweitet werden. Dieser soll nicht mehr auf eine „schwere Tabakabhängigkeit" begrenzt sein und Arzneimittel sollen häufiger als alle drei Jahre finanziert werden.

**Bewertung**
Zu a)
Die aktuell bestehenden gesetzlichen Regelungen zur medikamentösen Tabakentwöhnung werden derzeit durch den G-BA noch erarbeitet. Daraus resultierende Effekte sind damit noch gar nicht bewertbar. Eine Nachschärfung der bestehenden gesetzlichen Regelung, ohne dass diese bisher in der Praxis umgesetzt und deren Effekte bewertbar sind, erscheint hier zu früh und wird abgelehnt.

**Änderungsvorschlag**
Streichung der Neuregelung.

Artikel 1 (Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch)
Nummer 6
§ 87 Absatz 2a (Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte)

**Beabsichtigte Neuregelung**
Maßnahmen für die Früherkennung einer Fettstoffwechselstörung bei Kindern und Jugendlichen und zur Verbesserung der Früherkennung bei Erwachsenen sowie die Finanzierung von Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung und die ärztliche Präventionsempfehlung sollen aus Mitteln der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für Prävention nach § 20 Absatz 6 SGB V (Leistungen zur Primärprävention und Gesundheitsförderung) gedeckt werden.

**Bewertung**
Die finanziellen Mittel, die in die Vergütung der ärztlichen Präventionsempfehlung fließen sollen, stehen für die eigentlichen Präventionskurse nicht mehr zu Verfügung, da beides aus demselben Topf finanziert wird.
Die Beratung und Aufklärung über Möglichkeiten und Hilfen zur Vermeidung und zur Reduktion gesundheitsschädigender Verhaltensweisen wird als Bestandteil des Gesundheits-Check-ups vergütet, der alle drei Jahre extrabudgetär vergütet und durchgeführt wird. Empfohlene Verhaltensänderungen müssen sich bei dem/der Patient:in erst verfestigen. Der dreijährige Rhythmus der Gesundheitsuntersuchung wird daher auch als ausreichend angesehen.

**Änderungsvorschlag**
Streichung der Neuregelung.

Artikel 1 (Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch)
Nummer 7
§ 87a Absatz 3 Satz 5 (Regionale Euro-Gebührenordnung, Morbiditätsbedingte Gesamtvergütung, Behandlungsbedarf der Versicherten)

**Beabsichtigte Neuregelung**
Mit der Neuregelung wird beabsichtigt, eine extrabudgetäre Vergütung einer separaten Erteilung einer Präventionsempfehlung zwischen zwei Gesundheitsuntersuchungen einzuführen.

**Bewertung**
Mit dem Muster 36 können niedergelassene Ärzte bereits heute Präventionsleistungen empfehlen und Patient:innen diese Empfehlung bei ihrer Krankenkasse einreichen. Der dreijährige Rhythmus der bereits heute extrabudgetär vergüteten Gesundheitsuntersuchung wird als ausreichend angesehen (vgl. Bewertung zu Nr. 6).

**Änderungsvorschlag**
Streichung der Neuregelung.

Artikel 1 (Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch)
Nummer 8
§ 92a Absatz 3 Satz 3 (Innovationsfonds, Grundlagen der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss)

**Beabsichtigte Neuregelung**
Die Fördersumme für die Entwicklung oder Weiterentwicklung ausgewählter medizinischer Leitlinien, für die in der Versorgung besonderer Bedarf besteht, wird von 5 Mio. auf 7 Mio. Euro erhöht.

**Bewertung**
Die Erhöhung des Förderbudgets für die Entwicklung und Weiterentwicklung von medizinischen Leitlinien wird abgelehnt. Es ist grundsätzlich nicht nachvollziehbar, warum die Weiterentwicklung von Leitlinien durch die GKV finanziert werden soll. Daher ist die weitere Erhöhung des Förderbudgets speziell für die Nationalen Versorgungsleitlinien ebenso abzulehnen; insbesondere da hier zudem der Eindruck entsteht, dass die Einstellung des Ärztlichen Zentrums für Qualität (ÄZQ) durch die GKV aufgefangen werden soll.

**Änderungsvorschlag**
Streichung der Neuregelung.

Artikel 1 (Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch)
Nummer 9
§ 129 Absatz 5e (Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung)

**Beabsichtigte Neuregelung**
Apotheken sollen mit neuen zusätzlichen pharmazeutischen Dienstleistungen stärker in die Prävention und Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und tabakassoziierte Erkrankungen eingebunden werden. Während die Definition der Leistungen der pharmazeutischen Dienstleistungen bisher in die Hände der Vereinbarungspartner gelegt war, entfällt die Gestaltungsmöglichkeit durch die gesetzliche Vorschrift. Wem die Ausgestaltung der gesetzlich vorgeschriebenen pDL obliegt, bleibt offen, denn die Bundesapothekerkammer soll nur Standardanweisungen erstellen und daraus resultierende Empfehlungen geben.

**Bewertung**
Die niedrigschwelligen Beratungsangebote in Form von pharmazeutischen Dienstleistungen (pDL) zur Vorbeugung von tabakassoziierten Erkrankungen in Apotheken erscheinen grundsätzlich sinnvoll. Vor allem Versicherte, die nicht über Arztbesuche erreicht werden, können damit für die negativen Auswirkungen des Tabakkonsums sensibilisiert werden. Allerdings bleibt das Problem der bestehenden fehlenden Rückkopplung mit dem behandelnden Arzt bestehen.

Niedrigschwellige Beratungsangebote zu verhaltensbezogenen Risikofaktoren und Maßnahmen zur Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen können unter bestimmten Umständen sinnvoll sein. Eine von der Schiedsstelle nach § 129 Absatz 8 SGB V festgesetzte pharmazeutische Dienstleistung umfasst die „standardisierte Risikoerfassung hoher Blutdruck“. Diese kann aktuell schon durch Apotheken als Leistung erbracht werden, allerdings ist der Nutzen einer solchen Leistung aus Sicht der GKV zu bezweifeln. Darüber hinaus wird das Angebot nur in sehr geringem Umfang von den Apotheken erbracht. Dies belegen Zahlen aus dem Jahr 2023. In Apotheken wurden 47.756 Blutdruckmessungen im Rahmen der pDL durchgeführt und dafür ein Betrag von 636.491,98 € abgerechnet.

Grundsätzlich gilt, dass neue Leistungen für die Versicherten einen Nutzen haben und einen Mehrwert in der Versorgung bringen sollen, d.h. die Grundsätze der Evidenzbasierung sollten dafür Anwendung finden. Dieser Pfad wird hier durch die gesetzliche Definition verlassen und verhindert, dass die Selbstverwaltung angemessene Lösungen auf Basis wissenschaftlicher Erkenntnisse, die beständig im Wandel sind, findet. Darüber hinaus ist mit dieser Regelung zu befürchten, dass es zu Doppelabrechnungen der gleichen Leistung bei verschiedenen Leistungserbringern kommt. Ebenso fehlt auch hierbei die Rückkopplung mit dem behandelnden Arzt.

**Änderungsvorschlag**
Streichung der Neuregelung.

Artikel 1 (Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch)
Nummer 10
§ 137f (Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten)

**Beabsichtigte Neuregelung**
Der G-BA soll innerhalb von zwei Jahren nach Inkrafttreten des Gesetzes ein neues krankheitsübergreifendes DMP entwickeln, das sich an Versicherte mit behandlungsbedürftigen Risiken für die Manifestierung oder Verschlechterung einer Herz-Kreislauf-Erkrankung richtet.

Darüber hinaus wird der G-BA beauftragt, in seinen Richtlinien zu den Anforderungen an die Ausgestaltung der bereits geregelten DMP auch die Voraussetzungen für die Einbeziehung von Patient:innen in das jeweilige Behandlungsprogramm festzulegen, die ein hohes Risiko für die entsprechende Erkrankung aufweisen.

**Bewertung**
Die im Kabinettsentwurf enthaltenen Regelungen wurden gegenüber dem Referentenentwurf zwar umformuliert bzw. ergänzt, widersprechen jedoch weiterhin dem grundlegenden Ansatz von DMP als strukturierte Behandlungsprogramme für Menschen mit chronischen Erkrankungen und somit der Behandlung ab dem Zeitpunkt der Diagnosestellung.

Eine Erweiterung des Patientenkreises um behandlungsbedürftige Versicherte mit bestehendem hohem Risiko für die Manifestation einer DMP-Indikation würde zur Einschreibung eines hohen Anteils der Bevölkerung führen, bei dem gegebenenfalls nie eine chronische Erkrankung auftritt. Diese Überversorgung führt zu einer Überlastung in den Arztpraxen.

Darüber hinaus führt der Auftrag an den G-BA, sowohl ein neues (krankheitsübergreifendes) DMP für behandlungsbedürftige Versicherte mit hohem Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen als auch für die Einbeziehung behandlungsbedürftiger Versicherter mit hohem Risiko für die jeweilige DMP-Indikation zu entwickeln, zu Doppelstrukturen und vermeidbaren Abgrenzungsschwierigkeiten insbesondere bei den DMP für Koronare Herzerkrankung und Herzinsuffizienz.

Die Neuregelung wird weiterhin kritisch gesehen und abgelehnt.

**Änderungsvorschlag**
Streichung der Neuregelung.

Artikel 1 (Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch)
Nummer 11
§ 137g (Zulassung strukturierter Behandlungsprogramme)

**Beabsichtigte Neuregelung**
Zu a)
Die Krankenkassen oder deren Verbände haben im Jahr 2025 die Möglichkeit, bereits ab dem Tag nach der Verkündung des Gesetzes auch ohne förmliche Zulassung neue DMP oder deren Anpassung an geänderte Anforderungen durch die DMP-A-RL anbieten zu können.

Zu b)
Die Vertragsparteien sollen in den Verträgen zur Durchführung der DMP Diabetes mellitus Typ 1, Diabetes mellitus Typ 2 und Koronare Herzkrankheit qualitätsabhängige Vergütungsbestandteile vereinbaren. Damit beabsichtigt der Gesetzgeber, die Erfüllung der in den Anforderungen an DMP festgelegten Qualitätsziele zu fördern. Der G-BA soll für jede DMP-Indikation drei Qualitätsziele festlegen, die für diese qualitätsabhängige Vergütung herangezogen werden sollen.

**Bewertung**
Zu a)
Die Streichung der förmlichen Zulassung durch das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) wird weiterhin abgelehnt. Das Zulassungsverfahren durch das BAS stellt zum einen die Konformität der DMP mit der DMP-A-RL und zum anderen eine bundesweit qualitätsgesicherte Versorgung sicher. Darüber hinaus bietet das Zulassungsverfahren durch das BAS Rechtssicherheit und vermeidet nachgelagerte Anpassungen der Verträge. Insofern ist eine Übergangsregelung nicht erforderlich.

Zu b)
Die Einführung einer qualitätsorientierten Vergütung in der vorgesehenen Ausgestaltung wird kritisch gesehen. Der gesetzliche Auftrag an den G-BA, in diesem Zusammenhang mindestens drei Qualitätsziele für jede DMP-Indikation auszuwählen, darf nicht losgelöst von einer Auseinandersetzung mit einer Eignung der bestehenden Qualitätsziele für diese Zielstellung erfolgen. Insbesondere ist dabei sicherzustellen, dass die Zielerreichung auswertbar, messbar und prüfbar ist. Auch sind die oftmals negativen Erfahrungen mit bisherigen erfolgsabhängigen Vergütungskonzepten zu berücksichtigen. Darüber hinaus werden die DMP-Verträge regional geschlossen, so dass sich Strukturvoraussetzungen somit regional auch unterscheiden können, auf die bei der Festlegung von bundesweiten Qualitätszielen nicht eingegangen werden kann. Statt einer einheitlichen Vorgabe von Qualitätszielen für die Vereinbarung einer qualitätsabhängigen Vergütung durch den G-BA sollte daher den Vertragspartnern die Entscheidung obliegen, ob und für welche Qualitätsziele aufgrund der speziellen regionalen Versorgungsstruktur eine qualitätsabhängige Vergütung sinnvoll ist.

Im Vergleich zum Referentenentwurf wurden im Kabinettsentwurf sowohl zur Zulassung der DMP durch das BAS als auch zur Einführung einer qualitätsabhängigen Vergütung lediglich redaktionelle Änderungen vorgenommen, die die grundsätzlichen Kritikpunkte nicht aufgreifen.

**Änderungsvorschlag**
Zu a)
Streichung der Neuregelung.

Zu b)
Folgender Absatz 4 wird angefügt:
„(4) In den zur Durchführung strukturierter Behandlungsprogramme für Diabetes mellitus Typ 1, Diabetes mellitus Typ 2 und koronare Herzkrankheit geschlossenen Verträgen können Vergütungsbestandteile für die teilnehmenden Leistungserbringer vorgesehen werden, deren Auszahlung oder Höhe von dem Erreichen der nach Satz 2 festgelegten Qualitätszielen abhängig ist. Der Gemeinsame Bundesausschuss wählt für jede der in Satz 1 genannten Krankheiten mindestens drei Qualitätsziele aus, deren Erreichen für die Auszahlung oder Höhe der in Satz 1 genannten Vergütungsbestandteile maßgeblich sein soll, und legt diese Qualitätsziele erstmals bis zum … [einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Monats] als Teil der in § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 genannten Anforderungen in der Richtlinie nach § 137f Absatz 2 Satz 1 fest. Die Ausgestaltung der Vergütungsbestandteile nach Satz 1 obliegt den Vertragsparteien."

Artikel 2 (Weitere Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch)
Nummer 2
§ 73b Absatz 5 Satz 6 (Hausarztzentrierte Versorgung)

**Beabsichtigte Neuregelung**
Es erfolgt eine Anpassung aufgrund des Wegfalls der Zulassung der DMP beim BAS.

**Bewertung**
Die Streichung der förmlichen Zulassung durch das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) wird weiterhin abgelehnt. Das Zulassungsverfahren durch das BAS stellt zum einen die Konformität der DMP mit der DMP-A-RL und zum anderen eine bundesweit qualitätsgesicherte Versorgung sicher. Darüber hinaus bietet das Zulassungsverfahren durch das BAS Rechtssicherheit und vermeidet nachgelagerte Anpassungen der Verträge (vgl. auch Nummer 11).

**Änderungsvorschlag**
Streichung der Neuregelung.

Artikel 2 (Weitere Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch)
Nummer 3
§ 137f (Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten)

**Beabsichtigte Neuregelung**
Zu a)
aa) Der G-BA soll neben den Anforderungen an Schulungen auch Kriterien für Patienteninformationen festlegen.

cc) Es wird geregelt, dass die Auswirkungen der qualitätsorientierten Vergütungsregelungen, die auf der Basis der durch den G-BA festzulegenden hierfür geeigneten Qualitätszielen in die DMP-Verträge aufzunehmen sind, in der Evaluation der DMP Diabetes mellitus Typ 1 und 2 sowie Koronare Herzkrankheit (KHK) berücksichtigt werden.

Zu b)
Durch den neu eingeführten Absatz 2a sollen die Anforderungen an Patientenschulungen, die im Rahmen von DMP erbracht werden, konkretisiert werden. Die Regelung befasst sich mit der Möglichkeit, Schulungen auch mittels digitaler Anwendungen oder telemedizinisch anbieten zu können. Zusätzlich wird klargestellt, dass die Aufnahme von Schulungen und „ähnlichen Interventionen" ins DMP nicht am Fehlen einer Evaluation nach höchsten Standards scheitern darf. Vielmehr solle auf Basis von Versorgungsrealität und Verfügbarkeit entschieden werden.
Der G-BA wird darüber hinaus verpflichtet, Anforderungen an Patienteninformationen zu entwickeln für den Fall, dass Schulungsprogramme nicht angezeigt sind oder bisher keine hinreichend evaluierten Schulungen verfügbar sind.

Zu c)
Der Einschub in § 137f Absatz 3 SGB V regelt eine verpflichtende Umsetzung von neuen DMP innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten des Beschlusses. Für bereits bestehende DMP-Indikationen, die noch nicht flächendeckend umgesetzt sind, soll die Frist von einem Jahr mit Inkrafttreten der Gesetzesänderung starten. Der Umsetzungsstand ist durch die Krankenkassen vierteljährig zu veröffentlichen.

Zu e)
aa) Die Rolle des Bestellers eines unabhängigen Sachverständigen für die Durchführung der Evaluation der DMP wird vom BAS auf den Spitzenverband Bund der Krankenkassen übertragen. Diese erfolgt wie bisher im Benehmen mit den Krankenkassen oder deren Verbänden auf deren Kosten.

Zu f)
In § 137f Absatz 6 und 6a SGB V ist geregelt, dass die Krankenkassen bzw. ihre Verbände zukünftig zwingend DMP-Verträge mit den Kassenärztlichen Vereinigungen schließen sollen. Durch den Kabinettsentwurfs wurde diesbezüglich

neu aufgenommen, dass die Verträge gemeinsam und einheitlich zu schließen sind. Ausgenommen sind Verträge, die bis zum 01.01.2026 geschlossen werden. Ebenfalls sollen Vertragsregelungen, welche die Vergütung betreffen, frühestens nach zwei Jahren kündbar sein. Im Falle einer Kündigung, soll die Vereinbarung darüber hinaus gelten, bis eine Folgevereinbarung in Kraft tritt. Können sich die Vertragspartner nicht einigen, kann eine Partei ein Schiedsverfahren einleiten. In diesem Fall haben die Vertragsparteien einen Monat Zeit, um sich auf eine unabhängige Schiedsperson zu einigen. Diese hat drei Monate Zeit, die Vertragsinhalte festzulegen. Darüber hinaus werden durch den Kabinettsentwurf die Vorgaben zum Schiedsverfahren konkretisiert. Dementsprechend bestimmt das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) eine Schiedsperson, sofern die Vertragspartner sich auf keine Schiedsperson einigen können. Für den entsprechenden Bescheid erhebt das BAS Gebühren.

In § 137f Absatz 6b SGB V wird die Einbindung von Krankenhäusern und Rehabilitationseinrichtungen geregelt. Diesbezüglich wird klargestellt, dass Verträge mit stationären Einrichtungen nur erforderlich sind, soweit dies die DMP-Anforderungen-Richtlinie vorsieht und geeignete bzw. vertragsbereite Häuser zur Verfügung stehen. Darüber hinaus sieht der Kabinettsentwurf auch eine überregionale Einbindung von Krankenhäusern und Rehabilitationseinrichtungen vor.

Zu g)
In § 137f Absatz 9 erfolgt eine Anpassung der Bezüge auf Absatz 3 aufgrund eingefügter Sätze.

Zu h)
Der neu eingefügte § 137f Absatz 10 regelt die Anpassungsfristen der DMP-Programme und -Verträge an Änderungen der DMP-A-RL. Danach sind die Anpassungen innerhalb von einem Jahr vorzunehmen. Sofern zur Umsetzung der Programme Verträge nach § 73a, § 73c und § 140a nach alter Rechtsgrundlage (Altregelung) bestehen, müssen diese nicht an bestehende Regelungen angepasst werden.

**Bewertung**
Zu a)
aa) Der Kabinettsentwurf sieht im Vergleich mit dem Referentenentwurf keine inhaltlichen Änderungen vor. Daher ist die Änderung in Absatz 2 Satz 2 weiterhin unter Bezugnahme auf die Bewertung zu Artikel 2, Nummer 3b abzulehnen.

cc) Der Kabinettsentwurf sieht im Vergleich zum Referentenentwurf keine inhaltlichen Änderungen vor. Insofern ist zu erwarten, dass im Rahmen einer bundesweiten Evaluation keine Erkenntnisse über die Auswirkungen qualitätsorientierter Vergütungsbestandteile gewonnen werden können, die der Weiterentwicklung der DMP dienen könnten. Dies resultiert daraus, dass die Vergütungsbestandteile in jedem der 17 regionalen Verträge identisch ausgestaltet

sein müssten, wenn die Auswirkungen ergebnisorientierter Vergütungsbestandteile im Rahmen der Evaluation berücksichtigt werden sollen. Aufgrund der Unterschiede in der Versorgungssituation und Patientenstruktur ist davon nicht auszugehen. Allgemein sollte den Vertragspartnern die Entscheidung obliegen, ob und für welche Qualitätsziele aufgrund der speziellen regionalen Versorgungsstruktur eine erfolgsabhängige Vergütung sinnvoll ist (siehe auch Bewertung zu Artikel 1, Nummer 11). Des Weiteren kann keine Aussage getroffen werden, ob aufgrund einer qualitätsorientierten Vergütung ein Qualitätsziel erreicht wird, oder ob andere Einflüsse, wie z. B. regionale Versorgungsstrukturen dafür ursächlich sind. Daher wird die Regelung weiterhin abgelehnt.

Zu b)
Die Krankenkassen sind verpflichtet, ihre Versicherten über die Programminhalte des DMP zu informieren. Die Information umfassen bereits medizinische Inhalte, welche den durch den G-BA geregelten Anforderungen an DMP entsprechen. Eine Entwicklung von Anforderungen an weitere Patienteninformationen durch den G-BA, wie sie erneut im Kabinettsentwurf gefordert werden, wird den Prozess einer Umsetzung von neuen DMP nicht beschleunigen.

Um zu verhindern, dass neue DMP deshalb nicht in die Versorgung kommen, weil es an einer Evaluation von angezeigten (verfügbaren) Schulungsprogrammen fehlt, gibt es bereits heute eine Ausnahmeregelung, die eine Anwendung von nicht evaluierten Schulungen für den Zeitraum bis zum Vorliegen des Evaluationsergebnisses regelt. Die Neuregelung wird weiterhin abgelehnt.

Zu c)
Der Kabinettsentwurf sieht weiterhin eine verpflichtende Umsetzung von neuen DMP innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten des entsprechenden Beschlusses des G-BA vor. Für strukturierte Behandlungsprogramme für Krankheiten, zu denen am 1. Januar 2026 bereits Anforderungen in Kraft sind, beginnt die Jahresfrist an diesem Tag. Die vorgegebene Frist ist weiterhin abzulehnen. Die DMP stellen insbesondere eine hochwertige, evidenzbasierte und qualitätsgesicherte Versorgung von Versicherten mit chronischen Erkrankungen dar. Aus diesem Grund bieten alle Ersatzkassen die DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2, Asthma bronchiale, COPD, KHK sowie Brustkrebs bundesweit flächendeckend an und informieren regelmäßig ihre Versicherten über die Möglichkeit einer Teilnahme. Die Ersatzkassen streben bereits eine schnellstmögliche, bundesweite Umsetzung der übrigen Indikationen an. Eine ausdrückliche Verpflichtung zur Umsetzung ist vor diesem Hintergrund nicht erforderlich, da diese die aktuelle Versorgung nicht verändern würde. Eine Regelung, die die Krankenkassen dazu verpflichtet, die Teilnahme am DMP innerhalb von einem Jahr nach dem erstmaligen Inkrafttreten der Anforderungen zu ermöglichen, löst die Umsetzungsprobleme nicht, da der Zeitbedarf zur Sicherstellung der für die Umsetzung zwingend erforderlichen technischen und organisatorischen Voraussetzungen stark variieren kann. Dazu zählen beispielsweise die Anpassung der Krankenkassensysteme sowie der zertifizierten Softwareprodukte der Ärzte. Auf letzteres haben die Krankenkassen keinen Einfluss.

Zu e)

aa) Der Kabinettsentwurf sieht im Vergleich zum Referentenentwurf keine inhaltlichen Änderungen vor. Die Streichung der förmlichen Zulassung durch das BAS wird abgelehnt (vgl. auch Art. 1 Nummer 11). Infolgedessen ist die Änderung weiterhin abzulehnen.

Zu f)
Die Intention des Gesetzgebers, die Versorgung innerhalb der DMP dauerhaft bundesweit sicherzustellen ist nachvollziehbar und spricht für die hohe Versorgungsqualität, die im Rahmen der DMP-Verträge bereits seit knapp 20 Jahren erzielt wird. Bei den derzeit in der Versorgung etablierten Indikationen besteht bereits die Verpflichtung, die DMP-Verträge innerhalb eines Jahres an die regelmäßigen Aktualisierungen der DMP-Anforderungen-Richtlinie anzupassen. Hierdurch entsteht bereits ein faktischer Kontrahierungszwang, der zu einer dauerhaften, flächendeckenden Etablierung von DMP geführt hat. Ein zusätzlicher Kontrahierungszwang würde daher nichts an der bestehenden Versorgungssituation ändern. Gleichzeitig gilt, dass die ambulant tätigen Ärzt:innen nicht zwingend DMP anbieten müssen. Verträge, die durch Schiedsverfahren zustande gekommen sind, könnten die Akzeptanz der Vertragsabschlüsse gefährden.
Die Kritik an einer verpflichtenden Umsetzung von DMP wurde im Kabinettsentwurf nicht aufgegriffen, so dass die Neuregelung weiterhin grundsätzlich abgelehnt wird. Die Ergänzung durch den Kabinettsentwurf, dass die Verträge mit den Kassenärztlichen Vereinigungen gemeinsam und einheitlich geschlossen werden, ist jedoch zu begrüßen. Sie sollte allerdings nicht nur auf Verträge beschränkt bleiben, die nach dem 01.01.2026 geschlossen werden. Auch bereits geschlossene Verträge sollten innerhalb einer Übergangsfrist angepasst werden müssen. Dies ist in den Regionen überwiegend bereits gelebte Praxis und stellt sicher, dass für teilnehmende Ärztinnen und Ärzte nur ein Vertrag maßgeblich ist. Dies führt zu einem deutlichen Bürokratieabbau gegenüber dem Referentenentwurf. Darüber hinaus erfolgen regelmäßige Anpassungen der Verträge aufgrund der Überarbeitung der entsprechenden Richtlinien des G-BA. Auf dieser Basis werden die bestehenden Vergütungen überprüft und - sofern für die Vergütung relevante Regelungen der DMP-A-RL tangiert werden - diese im Verfahren der Vertragsanpassungen verhandelt. Insofern sind unterzyklische Vergütungsverhandlungen nicht erforderlich, so dass Vergütungsregelungen erst in Zusammenhang mit einer indikationsbezogenen Änderung der DMP-A-RL kündbar sein sollten.

Es wird weiterhin begrüßt, dass die Erforderlichkeit der Einbindung von Krankenhäusern und Rehabilitationseinrichtungen in DMP künftig indikationsspezifisch durch den G-BA im Rahmen der DMP-A-RL festgelegt werden soll. Ebenfalls ist die Anknüpfung der Erforderlichkeit einer Einbindung von stationären Einrichtungen an das Vorhandensein von geeigneten und vertragsbereiten

Häusern positiv zu werten. Die Festlegung, dass auch überregional Krankenhäuser und Rehabilitationseinrichtungen in ein DMP eingebunden werden können, wird ebenfalls begrüßt. Dies ist bereits nach aktueller Rechtslage möglich, so dass der Kabinettsentwurf dem Rechnung trägt.
Für die Umsetzung eines DMP in einer Region sollte auch hier angestrebt werden, mit geeigneten und vertragsbereiten Häusern der stationären Versorgung einen kassenartenübergreifenden Vertrag zu schließen, um entsprechende Bürokratieaufwände gering zu halten. Daher wird analog dem ambulanten Bereich der Abschluss von gemeinsamen und einheitlichen Verträgen als zielführend erachtet.

Zu g)
Die Änderung der Bezüge erfolgte aufgrund der Einfügung der Sätze 1 bis 3 in § 137f Absatz 3. Da im Kabinettsentwurf keine inhaltlichen Änderungen diesbezüglich erfolgten, ist aufgrund der Ausführungen zu 3c) die Anpassung der Bezüge weiterhin abzulehnen.

Zu h)
Der Kabinettsentwurf sieht keine inhaltlichen Änderungen zum Referentenentwurf vor. Die Anpassungsfrist von einem Jahr besteht bereits im § 137g Absatz 2 Satz 1 SGB V. Durch die Ablehnung der Neufassung von § 137g SGB V (siehe Ausführungen zu Artikel 2, Nummer 4) ist die Folgeänderung nicht erforderlich und weiterhin abzulehnen.

**Änderungsvorschlag**
3a) § 137f Absatz 2 SGB V
aa) Streichung der Neuregelung.
cc) Streichung der Neuregelung.

3b) § 137f Absatz 2a SGB V
Streichung der Neuregelung.

3c) § 137f Absatz 3 SGB V
Streichung der Neuregelung.

3e) § 137f Absatz 4
aa) Streichung der Neuregelung.

3f) § 137f Absatz 6
§ 137f Absatz 6 wird wie folgt gefasst:
Zur flächendeckenden Sicherstellung des in Absatz 3 Satz 1 genannten Angebots können die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich Verträge mit den Kassenärztlichen Vereinigungen zur Durchführung von strukturierten Behandlungsprogrammen schließen. Geeignete Leistungserbringer können durch ihren Beitritt zu diesen Verträgen an der Versorgung im Rahmen des jeweiligen strukturierten Behandlungsprogramms teilnehmen. Vertragsregelungen, die die Vergütungshöhe betreffen, können

frühestens mit einer die jeweilige Indikation betreffende Änderung der DMP-A-RL gekündigt werden.

§ 137f Abs. 6a wird gestrichen.

§ 137 Abs. 6b Satz 1 wird wie folgt gefasst:
Zur Sicherstellung der Beteiligung von Krankenhäusern an strukturierten Behandlungsprogrammen sollen die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich mit geeigneten zugelassenen Krankenhäusern oder mit den Landeskrankenhausgesellschaften oder mit den Vereinigungen der Krankenhausträger in den Ländern Verträge über die im Rahmen des jeweiligen strukturierten Behandlungsprogramms zu erbringenden Krankenhausleistungen schließen, soweit solche Leistungen aufgrund der nach Absatz 2 geregelten Anforderungen an die Ausgestaltung des jeweiligen Behandlungsprogramms erforderlich sind.

3g) § 137f Absatz 9
Streichung der Neuregelung.

3h) § 137f Absatz 10
Streichung der Neuregelung.

Artikel 2 (Weitere Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch)
Nummer 4
§ 137g (Zulassung strukturierter Behandlungsprogramme)

**Beabsichtigte Neuregelung**
Der § 137g SGB V in der bis zum 31.12.2025 geltenden Fassung wird komplett aufgrund des Wegfalls des Zulassungsverfahrens durch das BAS ersetzt. Es werden analog des § 25 RSAV weitere Vorgaben an strukturierte Behandlungsprogramme definiert, welche sich auf die Erstellung der Dokumentationen sowie deren Verwendung beziehen sowie datenschutzrechtliche Festlegungen umfassen. Darüber hinaus werden die Regelungen des § 25 RSAV in Bezug auf die erforderlichen prozessualen Anforderungen übernommen. Der bisherige § 25 RSAV entfällt. Der unter Artikel 1, Nummer 11b des Kabinettsentwurfs eingeführte Absatz 4 zur Einführung einer qualitätsorientierten Vergütung wird auf die Neufassung mit Gültigkeit ab dem 01.01.2026 übertragen. Zusätzlich wird auf die Einleitung eines Schiedsverfahrens nach § 137f Absatz 6a verwiesen.

**Bewertung**
Der § 137g regelt die Zulassung strukturierter Behandlungsprogramme durch das BAS. Die Streichung der förmlichen Zulassung durch das BAS wird abgelehnt. Das Zulassungsverfahren durch das BAS stellt zum einen die Konformität der DMP mit der DMP-A-RL und zum anderen eine bundesweit qualitätsgesicherte Versorgung sicher. Darüber hinaus bietet das Zulassungsverfahren durch das BAS Rechtssicherheit und vermeidet nachgelagerte Anpassungen der Verträge. Die Neuregelung wird daher weiterhin abgelehnt.

Bezüglich der Einführung einer qualitätsorientierten Vergütung wird auf die Bewertung zu Artikel 1, Nummer 11b verwiesen.

**Änderungsvorschlag**
Streichung der Neuregelung, zu Absatz 4 siehe Änderungsvorschlag zu Artikel 1 Nummer 11b.

Artikel 2 (Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)
Nummer 7
§ 295 Absatz 2 Satz 4(Übermittlungspflichten, Verpflichtung zur Empfangsbereitschaft und Abrechnung bei ärztlichen Leistungen)

**Beabsichtigte Neuregelung**
Aufgrund der Einfügung unter § 137f Abs. 3 ändert sich der Bezug.

**Bewertung**
Die Einfügung unter § 137f Abs. 3 wird abgelehnt (vgl. auch Art. 2 Nummer 3). Insofern ist die Änderung nicht erforderlich.

**Änderung**
Streichung der Neuregelung.

Artikel 3 (Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung)
Nummer 1
§ 15 (Zuweisungen für Vorsorge- und Früherkennungsmaßnahmen und für strukturierte Behandlungsprogramme)

**Beabsichtigte Neuregelung**
Es wird geregelt, dass die Krankenkassen aus dem Gesundheitsfonds die PKP für jeden Versicherten erhalten, der in ein nach § 137g Absatz 1 SGB V zugelassenes DMP oder in ein DMP ohne förmliche Zulassung nach § 137g Absatz 1a SGB V eingeschrieben ist. Mit der Übergangsregelung in § 27 Absatz 1 wird dieses Zuweisungsverfahren auf das Ausgleichsjahr 2025 begrenzt.

**Bewertung**
Es handelt sich um eine Folgeänderung. Für die Übergangsphase in 2025 ist keine förmliche Zulassung eines DMP mehr erforderlich. Die Streichung der förmlichen Zulassung durch das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) wird weiterhin abgelehnt. Das Zulassungsverfahren durch das BAS stellt zum einen die Konformität der DMP mit der DMP-A-RL und zum anderen eine bundesweit qualitätsgesicherte Versorgung sicher. Darüber hinaus bietet das Zulassungsverfahren durch das BAS Rechtssicherheit und vermeidet nachgelagerte Anpassungen der Verträge. Insofern ist eine Übergangsregelung nicht erforderlich.

**Änderungsvorschlag**
Streichung der Neuregelung.

Artikel 3 (Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung)
Nummer 2
§ 27 Absatz 1 (Übergangsregelung)

**Beabsichtigte Neuregelung**
Für die Ausgleichsjahre 2023 und 2024 wird die bestehende Regelung unverändert beibehalten. Die Krankenkassen erhalten gesonderte Zuweisungen zur Deckung ihrer standardisierten Aufwendungen, die aufgrund der Entwicklung und Durchführung von zugelassenen DMP entstehen (Programmkostenpauschale PKP). Die Prüfung der Daten erfolgt analog.

**Bewertung**
Die Streichung der förmlichen Zulassung durch das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) wird weiterhin abgelehnt. Das Zulassungsverfahren durch das BAS stellt zum einen die Konformität der DMP mit der DMP-A-RL und zum anderen eine bundesweit qualitätsgesicherte Versorgung sicher. Darüber hinaus bietet das Zulassungsverfahren durch das BAS Rechtssicherheit und vermeidet nachgelagerte Anpassungen der Verträge. Insofern ist eine Übergangsregelung nicht erforderlich.

**Änderungsvorschlag**
Streichung der Neuregelung.

Artikel 4 (Weitere Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung)
Nummer 7
§ 27 (Übergangsregelung)

**Beabsichtigte Neuregelung**
Gemäß den Vorgaben des neuen § 266 Absatz 11 Satz 4 SGB V gilt für die Ausgleichsjahre 2023 und 2024 unverändert, dass die Krankenkassen gesonderte Zuweisungen zur Deckung ihrer standardisierten Aufwendungen erhalten, die aufgrund der Entwicklung und Durchführung von zugelassenen DMP entstehen. Zur Umsetzung gelten für die Ausgleichsjahre 2023 und 2024 die Vorgaben der §§ 4 (berücksichtigungsfähige Leistungsausgaben).

Für das Ausgleichsjahr 2025 erhalten die Krankenkassen zusätzlich gesonderte Zuweisungen zur Deckung ihrer standardisierten Aufwendungen, die aufgrund der Entwicklung und Durchführung auch von DMP ohne förmliche Zulassung durch das BAS entstehen.

**Bewertung**
Die Streichung der förmlichen Zulassung durch das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) wird weiterhin abgelehnt. Das Zulassungsverfahren durch das BAS stellt zum einen die Konformität der DMP mit der DMP-A-RL und zum anderen eine bundesweit qualitätsgesicherte Versorgung sicher. Darüber hinaus bietet das Zulassungsverfahren des BAS Rechtssicherheit und vermeidet nachgelagerte Anpassungen der Verträge (vgl. Auch Artikel 1, Nummer 11).

**Änderungsvorschlag**
Streichung der Neuregelung.

Artikel 5 (Änderung des Sozialgerichtsgesetzes)
Nummer 1 und 2
§ 29 Absatz 3

**Beabsichtigte Neuregelung**
Die bisherige erstinstanzliche Zuständigkeit des Landessozialgerichts Nordrhein-Westfalen wird an die geänderten gesetzlichen Rahmenbedingungen des GHG angepasst und beziehen sich auf den Wegfall des Zulassungsverfahren für strukturierte Behandlungsprogramme (DMP), die Einführung der Verpflichtung eines einheitlichen und gemeinsamen Vertragsschlusses der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen zur Umsetzung der DMP sowie die Einführung eines Schiedsverfahrens.

**Bewertung**
Die Streichung der förmlichen Zulassung durch das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) wird abgelehnt. Das Zulassungsverfahren durch das BAS stellt zum einen die Konformität der DMP mit der DMP-A-RL und zum anderen eine bundesweit qualitätsgesicherte Versorgung sicher. Darüber hinaus bietet das Zulassungsverfahren durch das BAS Rechtssicherheit und vermeidet nachgelagerte Anpassungen der Verträge (vgl. auch Artikel 1, Nummer 11). Insofern ist die Streichung abzulehnen.

Die verpflichtende Umsetzung der strukturierten Behandlungsprogramme wird weiterhin abgelehnt (vgl. auch Artikel 2, Nummer 3), dementsprechend ein Schiedsverfahren nicht notwendig ist. Darüber hinaus finden die Regelungen des § 211a SGB V Anwendung, sofern zwischen den Krankenkassenverbänden auf Landesebene und den Ersatzkassen keine Einigkeit bezüglich der gemeinsam und einheitlich abzuschließenden Verträge erzielt werden kann. Daher sind die Festlegungen im Sozialgerichtsgesetz nicht erforderlich.

**Änderungsvorschlag:**
Streichung der Neuregelung.

Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek)
Askanischer Platz 1
10963 Berlin
Tel.: 030/2 69 31 - 0
Fax: 030/2 69 31 - 2900
info@vdek.com