

Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

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

A. Problem und Ziel

Deutschland gibt so viel wie kein anderes Land in der Europäischen Union (EU) im Bereich Gesundheit aus: knapp 5.000 Euro pro Einwohner und Jahr, das sind 52,9 Prozent mehr als der EU-Durchschnitt (3.159 Euro, OECD). Trotzdem liegt die Lebenserwartung in Deutschland mit 80,8 Jahren nur knapp über dem EU-Durchschnitt (80,1 Jahre) – im Vergleich zu vielen westeuropäischen Ländern sogar deutlich darunter. Dies wird insbesondere auf die kardiovaskuläre Sterblichkeit zurückgeführt. Herz-Kreislauf-Erkrankungen sind hierzulande die häufigste Todesursache, die im Jahr 2021 ein Drittel aller Todesfälle umfasste. Im Vergleich zu anderen westlichen Industrienationen hat Deutschland eine der höchsten altersstandardisierten Sterblichkeitsraten durch Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Mit rund 57 Milliarden Euro verursachen Krankheiten des Kreislaufsystems im Jahr 2020 die höchsten Kosten für das Gesundheitssystem in Deutschland. Aufgrund ihrer Häufigkeit und ihrer hohen Krankheitslast haben Herz-Kreislauf-Erkrankungen eine zentrale bevölkerungsmedizinische und gesundheitspolitische Bedeutung.

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

Ziel des Gesetzentwurfs ist es, durch ein Bündel an Maßnahmen die Früherkennung und die Versorgung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen zu verbessern und so die Herz-Kreislauf-Gesundheit in der Bevölkerung zu stärken.

Strukturierte Behandlungsprogramme (Disease-Management-Programme – DMP) nach § 137f des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) wurden eingeführt, um für chronisch Kranke den Behandlungsablauf und die Qualität der medizinischen Versorgung zu verbessern. Kernelement ist deshalb eine koordinierte, sektorenübergreifende, leitliniengerechte Behandlung auf dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft nach der jeweils besten verfügbaren Evidenz. Mit dem Ziel der weiteren Verbesserung dieses Versorgungsangebots sollen die DMP inhaltlich weiterentwickelt und die Umsetzung in der Versorgung gefördert und beschleunigt werden.

B. Lösung

Mit dem Gesetzentwurf soll zur Senkung der Krankheitslast durch Herz-Kreislauf-Erkrankungen und zur Stärkung der Herz-Kreislauf-Gesundheit in Deutschland beigetragen werden, indem die Früherkennung und die Versorgung von Risiken, Risikoerkrankungen und Herz-Kreislauf-Erkrankungen verbessert und die medizinische Prävention gestärkt wird.

Die Regelungsschwerpunkte des Entwurfs sind:

1. Verbesserung der Früherkennung bei Kindern und Jugendlichen

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

2. Verbesserung der Früherkennung bei Erwachsenen

Durch Einführung von nach Alter und Risiko gestuften Leistungserweiterungen soll die Gesundheitsuntersuchung (GU) nach § 25 Absatz 1 SGB V (sogenannter „Check-up“) im Bereich Herz-Kreislauf-Erkrankungen weiterentwickelt werden. Dazu sieht der Gesetzentwurf eine entsprechende Rechtsverordnungsermächtigung vor. Zusätzlich wird ein niedrigschwelliges, einheitliches Einladungswesen durch die jeweilige Krankenkasse für Check-up-Untersuchungen im Alter von 25, 35 und 50 Jahren (z.B. mit einem Hinweis auf die Terminservicestellen der Kassenärztlichen Vereinigungen zur Terminvermittlung) eingeführt. Zudem wird bei Vorlage eines mit der Einladung verschickten Gutscheins eine Beratung sowie Messungen zu Risikofaktoren (z.B. Diabetes) in Apotheken angeboten und so eine engere Einbindung der Apotheken zu den Check-up-Untersuchungen im Alter von 25, 35 und 50 Jahren ermöglicht. Hierdurch soll die Inanspruchnahme des Check-up zusätzlich erleichtert und damit gesteigert werden.

Für die Check-up-Untersuchungen im Alter von 25, 35 und 50 Jahren sollen in der Rechtsverordnung ergänzende Leistungen für eine strukturierte Untersuchung mithilfe eines standardisierten Fragebogens sowie ergänzende Laboruntersuchungen festgelegt werden. Dabei sollen insbesondere auch spezifische Bedarfe unterschiedlicher Zielgruppen und geschlechterbezogene Unterschiede im Herz-Kreislauf-Risiko berücksichtigt werden. Die Einleitung entsprechender weiterer Diagnostik sowie Beratung und Therapie soll ebenfalls vorgesehen werden. Der bisherige Leistungsumfang der GU nach der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) soll dabei als Grundlage dienen und sein Fokus auf lebensstilbezogene Risikofaktoren und kardiometabolische Erkrankungen beibehalten werden. Die Festlegung der erweiterten Check-up-Leistungen soll unter Einbeziehung der medizinischen Fachgesellschaften erfolgen.

Im Rahmen des „Check-up 25“ soll der Schwerpunkt auf die Erfassung von familiären Risiken und lebensstilbezogenen Risikofaktoren (wie Bewegungsmangel, ungesunde Ernährungsweise, Tabak- und Alkoholkonsum) sowie die Früherkennung von eventuell bereits bestehenden (Risiko-)Erkrankungen (wie Bluthochdruck, Fettstoffwechselstörung, Diabetes, Adipositas) gelegt werden.

Im Rahmen des „Check-up 35“ soll der Schwerpunkt auf die Erfassung lebensstilbezogener Risikofaktoren und die Früherkennung kardiometabolischer Risikoerkrankungen gelegt werden.

Im Rahmen des „Check-up 50“ soll der Schwerpunkt neben der Erfassung von lebensstilbezogenen Risikofaktoren und der Früherkennung kardiometabolischer Risikoerkrankungen zusätzlich auf die Erkennung von Frühstadien von Herz-Kreislauf-Erkrankungen gelegt werden.

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

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

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

4. Vorbeugung kardiovaskulärer Ereignisse

Statine haben in vielen großen Studien nachgewiesen, dass sie das Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen senken und die Lebenserwartung verlängern. Zur Vorbeugung schwerer kardiovaskulärer Ereignisse wie Herzinfarkte oder Schlaganfälle wird daher die Verordnungsfähigkeit von Statinen gestärkt. Vertragsärztinnen und Vertragsärzte erhalten die Möglichkeit, Statine für Patientinnen und Patienten frühzeitig und entsprechend ihrem individuellen Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen zu verordnen.

5. Reduzierung des Nikotinkonsums

Zur Reduzierung des Nikotinkonsums werden die bestehenden gesetzlichen Regelungen zur medikamentösen Therapie (§ 34 Absatz 2 SGB V) ausgeweitet; die Therapie beinhaltet einen Anspruch für gesetzlich Krankenversicherte auf Versorgung mit Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung und wird künftig nicht mehr auf eine „schwere Tabakabhängigkeit“ beschränkt und auch häufiger als alle drei Jahre finanziert.

Die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte erhalten die zusätzliche Möglichkeit, auch außerhalb einer Gesundheitsuntersuchung einen zwischen den Partnern der Bundesmantelverträge vereinbarten Vordruck „Präventionsempfehlung“ zu erteilen und dies gesondert abzurechnen.

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

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

C. Alternativen

Die erweiterten Leistungen im Rahmen der Gesundheitsuntersuchungen und Statinversorgung könnten zwar grundsätzlich in den entsprechenden Richtlinien des G-BA verankert werden. Eine Festlegung könnte aber erst mittelfristig oder langfristig in den entsprechenden Richtlinien erfolgen. Aufgrund der besonderen Bedeutung der Früherkennung und Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen sollten die erweiterten Leistungen schnellstmöglich in der Versorgung greifen. Ein gesetzlicher Anspruch auf Leistungen zur Tabakentwöhnung existiert zwar bereits, durch die geänderten Anspruchsregelungen wird der Zugang zu diesen Leistungen verbessert und somit den Suchterkrankungen weiter Rechnung getragen.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

D.1 Bund, Länder und Gemeinden

Durch den vorliegenden Gesetzentwurf entstehen keine Haushaltsaufgaben ohne Erfüllungsaufwand für den Bund, die Länder und die Gemeinden.

D.2 Gesetzliche Krankenversicherung

Arzneimittel zur Tabakentwöhnung

Durch die Ausweitung des Anspruchs auf Versorgung mit Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung entstehen der gesetzlichen Krankenversicherung jährliche Mehrausgaben in Höhe von ca. 10 Millionen Euro. Das vorliegende Gesetz sieht eine Anrechnung dieser Ausgaben auf die Ausgaben der Krankenkassen vor, die diese regelmäßig für Leistungen im Bereich Gesundheitsförderung und Primärprävention nach § 20 Absatz 6 SGB V aufwenden sollen.

Verordnung von Statinen

Durch die gesetzliche Regelung zur Verordnungsfähigkeit von Statinen hätten geschätzt zusätzlich ca. 2 Millionen Patientinnen und Patienten grundsätzlich einen Anspruch auf Versorgung mit Statinen. Bei Jahrestherapiekosten in Höhe von ca. 45 Euro ergäben sich Mehrkosten von rund 90 Millionen Euro pro Jahr. Es ist jedoch davon auszugehen, dass sich der neue Anspruch nicht sofort in der Versorgung etabliert und es daher zunächst zu einem stufenweisen Anstieg der Mehrkosten kommt. Im ersten Jahr wird von Mehrkosten in Höhe von 22,5 Millionen Euro, im zweiten Jahr in Höhe von 45 Millionen Euro und ab dem dritten Jahr in Höhe von 90 Millionen Euro ausgegangen. Das vorliegende Gesetz sieht eine Anrechnung dieser Ausgaben auf die Ausgaben der Krankenkassen vor, die diese regelmäßig für Leistungen im Bereich Gesundheitsförderung und Primärprävention nach § 20 Absatz 6 SGB V aufwenden sollen.

Gesundheitsuntersuchungen

Durch die im Rahmen von Verordnungsermächtigungen vorgesehene Einführung von Leistungserweiterungen im Rahmen der Gesundheitsuntersuchungen nach § 25 Absatz 1 sowie § 26 ergeben sich für die Krankenkassen Mehrkosten durch die Vergütung von zusätzlichen ärztlichen Leistungen, insbesondere für die Bereitstellung und Auswertung der Fragebögen durch die durchführenden Ärztinnen und Ärzte, zusätzlicher Laborleistungen, erweiterte Ergebnismitteilung und Beratungsbedarf zu den Ergebnissen sowie der Veranlassung weiterer Diagnostik und Behandlung. Da sich die Belastungen der Krankenkassen aus dem zusätzlichen Aufwand für die Leistungserbringer und aus der jährlichen Fallzahl ergeben und diese von der näheren Ausgestaltung der entsprechenden Vorgaben für die Erbringung der Leistungen nach § 25c und § 26 SGB V abhängen, kann eine nähere Bezifferung nicht erfolgen. Das vorliegende Gesetz sieht eine Anrechnung dieser Ausgaben auf die Ausgaben der Krankenkassen vor, die diese regelmäßig für Leistungen im Bereich Gesundheitsförderung und Primärprävention nach § 20 Absatz 6 SGB V aufwenden sollen.

Präventionsempfehlung

Nach § 87 Absatz 2a SGB V beschließt der Bewertungsausschuss im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen (EBM) eine Vergütung für eine entsprechend der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie zu erteilende Empfehlung gemäß § 25 Absatz 1 Satz 3 zur Nikotin- und Tabakentwöhnung, sofern in dem laufenden und den drei vorangegangenen Quartalen keine Gesundheitsuntersuchung nach § 25 erbracht worden ist. Für die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) entstehen durch die Einführung dieser Leistungen

Mehrausgaben im mittleren einstelligen Millionenbereich. Das vorliegende Gesetz sieht eine Anrechnung dieser Ausgaben auf die Ausgaben der Krankenkassen vor, die diese regelmäßig für Leistungen im Bereich Gesundheitsförderung und Primärprävention nach § 20 Absatz 6 SGB V aufwenden sollen.

Strukturierte Behandlungsprogramme (DMP)

Durch die Verpflichtung der Krankenkassen, ihren Versicherten DMP anzubieten, werden nur unerhebliche zusätzliche Belastungen erwartet, weil die Krankenkassen auch bisher schon zum weit überwiegenden Teil DMP angeboten haben und dies auch für die bisher noch nicht umgesetzten DMP zu erwarten war und ist. Dieser Umsetzungsprozess wird durch die gesetzlichen Regelungen lediglich beschleunigt. Zudem stehen diesen Belastungen ersparte Kosten gegenüber, die sich aus Vermeidung von Folgekrankheiten und Krankenhausaufenthalten durch die strukturierte Versorgung im Rahmen der DMP ergeben.

Durch die Einführung des neuen, krankheitsübergreifenden DMP ergeben sich für die Krankenkassen Kosten innerhalb der eigenen Verwaltung sowie durch die Vergütung ergänzender ärztlicher Leistungen, insbesondere Dokumentationsleistungen im Rahmen des DMP.

Anrechnungsregelung im § 20 Absatz 6 SGB V

In § 20 Absatz 6 Satz 1 SGB V ist für die Krankenkassen ein Orientierungswert für Leistungen zur Primärprävention und Gesundheitsförderung festgelegt, der mit der Veränderungsrate der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 Absatz 1 SGB IV fortgeschrieben wird. Im Jahr 2024 beträgt der Orientierungswert 8,53 Euro je Versicherten. Nach Abzug der Mindestausgabewerte nach Satz 2 der Vorschrift verbleibt aus dem Orientierungswert im Jahr 2024 ein Betrag in Höhe von 2,51 Euro je Versicherten, d.h. insgesamt rund 186 Millionen Euro, die nicht für Leistungen nach §§ 20a und 20b SGB V gebunden sind.

Die Kosten der im vorliegenden Gesetzentwurf vorgesehenen Regelungen zur Ausweitung des Anspruchs auf Versorgung mit Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung sowie zur Verordnungsfähigkeit von Statinen nach § 34 Absatz 2 und Absatz 5 SGB V, der Regelungen zu Leistungserweiterungen im Rahmen der Gesundheitsuntersuchungen nach § 25c SGB V und § 26 Absatz 2a und Absatz 3 SGB V und der Regelung zur Einführung einer gesondert abrechnungsfähigen Präventionsempfehlung in der haus- und fachärztlichen Versorgung für die Weiterleitung in eine Entwöhnungsmaßnahme nach § 87 Absatz 2a Satz 34 SGB V sollen zukünftig auf die Ausgaben, die die Krankenkassen nach § 20 Absatz 6 Satz 1 SGB V abzüglich der Mindestwerte nach Satz 2 der Vorschrift aufbringen sollen, angerechnet werden. Eine Anrechnung der neu vorgesehenen Leistungen nach § 129 Absatz 5e SGB V ist nicht notwendig, da diese Leistungen im Rahmen der pharmazeutischen Dienstleistungen abgerechnet werden.

Durch diese vorgesehene Anrechnungsregelung soll das vorliegende Gesetz kostenneutral ausgestaltet sein. Die Regelung soll dazu führen, dass Krankenkassen insbesondere ihre Leistungen zur verhaltensbezogenen Prävention nach § 20 Absatz 5 SGB V zu Gunsten der gezielten Prävention von Herz-Kreislauf-Erkrankungen umschichten.

Einsparungspotenzial

Herz-Kreislauf-Erkrankungen haben aufgrund ihrer Häufigkeit und ihrer hohen individuellen Krankheitslast eine zentrale bevölkerungsmedizinische und gesundheitspolitische Bedeutung. Dies geht auch einher mit einer hohen Kostenbelastung für das Gesundheitssystem durch diese Krankheitsgruppe. Im Jahr 2020 verursachten Krankheiten des Kreislaufsystems laut Statistischem Bundesamt mit 56,7 Milliarden Euro die höchsten Krankheitskosten in Deutschland, wovon ca. 34 Mrd. Euro (60 Prozent) zu Lasten der GKV gehen. Das vorliegende Gesetz setzt bei einer verbesserten Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen, einer verbesserten Versorgung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen durch DMP, einer verbesserten Versorgung mit Arzneimitteln

aus dem Bereich der Statine sowie der Reduzierung des Nikotinkonsums an. Dieses Bündel an Maßnahmen zur Stärkung von Prävention, Früherkennung und Versorgung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen kann zu einer Senkung der Krankheitslast und hierdurch zur Verringerung der Krankheitskosten in Deutschland beitragen. Eine frühzeitige ambulante Therapie von Risikoerkrankungen und Frühstadien von Erkrankungen hat das Potenzial für deutliche Kostenvorteile gegenüber einer späteren kostenintensiven stationären Therapie von schwer verlaufenden Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Bei einer jährlichen Reduzierung der Krankheitslast um – konservativ geschätzt – 0,4 Prozent des Niveaus von 2020 in den ersten Jahren nach Inkrafttreten des Gesetzes könnte es zu Einsparungen der GKV in Höhe von zusätzlich rund 140 Millionen Euro pro Jahr kommen. Würde sich die Krankheitslast weiter reduzieren, könnte beispielsweise vier Jahre nach Inkrafttreten des Gesetzes und bei einer Reduzierung der Krankheitslast um 1,5 Prozent ein Einsparpotenzial für die GKV in Höhe von rund 510 Millionen Euro pro Jahr erreicht werden (basierend auf der Krankheitskostenrechnung und Gesundheitsausgabenrechnung des Statistischen Bundesamtes 2020). Damit würden auch bei konservativer Schätzung die möglichen Einsparungen durch das Gesetz die durch die vorgesehenen gesetzlichen Regelungen entstehenden Kosten mittelfristig übersteigen.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht laufender Erfüllungsaufwand von 45 000 Stunden für die Einwilligungen in Untersuchungen zur Früherkennung einer Fettstoffwechselerkrankung.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft ergibt sich keine Änderung des Erfüllungsaufwandes.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Informationspflichten fallen entsprechend nicht an.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für die Verwaltung beträgt der jährliche Erfüllungsaufwand rund 7 409 000 Euro. Der einmalige Erfüllungsaufwand beträgt rund 5 042 000 Euro. Davon entfallen rund 5 000 000 Euro auf den einmaligen Erfüllungsaufwand der Sozialversicherungen (maßgeblich durch verpflichtete Einladungsschreiben), 20 000 Euro auf den einmaligen Erfüllungsaufwand für die Bundesapothekerkammer und rund 22 000 Euro auf den einmaligen Erfüllungsaufwand für den Bund. Das vorliegende Gesetz sieht für die vorgesehene Einführung des verpflichtenden Einladungswesens zu den Gesundheitsuntersuchungen eine Anrechnung dieser Ausgaben auf die Ausgaben der Krankenkassen vor, die diese regelmäßig für Leistungen im Bereich Gesundheitsförderung und Primärprävention nach § 20 Absatz 6 SGB V aufwenden sollen.

F. Weitere Kosten

Der Wirtschaft, einschließlich mittelständischer Unternehmen, entstehen keine direkten oder indirekten sonstigen Kosten. Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau – insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau – sind nicht zu erwarten.

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

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

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 5b des Gesetzes vom 22. Dezember 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 408) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Dem § 20 Absatz 6 werden folgende Sätze angefügt:

„Die Ausgaben der Krankenkassen für Leistungen nach § 25c, § 26 Absätze 2a und 3, § 34 Absätze 2 und 5 sowie § 87 Absatz 2a Satz 34 werden auf den Betrag nach Satz 1 angerechnet, soweit er die Beträge nach Satz 2 übersteigt. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit jeweils zum 1. Oktober eines Jahres über die Höhe der Ausgaben nach den Sätzen 1 bis 3 und 8 und deren Verwendung im vorangegangenen Jahr. Die Krankenkassen erteilen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen die für die Erfüllung seiner Aufgaben nach Satz 9 erforderlichen Auskünfte.“

2. Nach § 25b wird folgender § 25c eingefügt:

„§ 25c

Erweiterte Leistungen im Rahmen der Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen

(1) Versicherte, die das 25., das 35. sowie das 50. Lebensjahr vollendet haben, haben Anspruch auf erweiterte Leistungen im Rahmen der Gesundheitsuntersuchung nach § 25 Absatz 1, die der Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und -Risiken dienen. Der Anspruch besteht unabhängig davon, ob sich der Gemeinsame Bundesausschuss bereits mit diesen erweiterten Leistungen befasst hat.

(2) Versicherte werden von ihrer Krankenkasse mit Vollendung des 25., des 35. sowie des 50. Lebensjahres persönlich in Textform zu einer Gesundheitsuntersuchung nach Absatz 1 eingeladen. Die Krankenkassen sind befugt, die für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben nach diesem Paragraphen erforderlichen und in der Verordnung nach Absätzen 4 und 5 aufgeführten Daten zu verarbeiten. Die Versicherten können in Textform weiteren Einladungen widersprechen; sie sind in den Einladungen auf ihr Widerspruchsrecht hinzuweisen. Versicherte erhalten mit der Einladung

1. einen Gutschein zur Vorlage in der Apotheke für eine Beratung und Messungen zu Risikofaktoren zur Einschätzung des individuellen Erkrankungsrisikos für Herz-

Kreislauf-Erkrankungen sowie Diabetes mellitus und weiteren Risikofaktoren nach § 129 Absatz 5e Satz 5 Nummer 3,

2. einen Hinweis auf die Terminservicestellen der Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 75 Absatz 1a, die auf Wunsch des Versicherten einen Termin für die Gesundheitsuntersuchung vermittelt, sowie
3. eine umfassende und verständliche Information über Hintergründe, Ziele, Inhalte und Vorgehensweise der Gesundheitsuntersuchung.

Die privaten Krankenversicherungsunternehmen können ihren Versicherten ein Einladungswesen nach Satz 1 anbieten.

(3) Soweit Versicherte für die Kommunikation mit ihrer Krankenkasse als sicheres Übermittlungsverfahren den Sofortnachrichtendienst gemäß § 342 Absatz 2 Nummer 2 nutzen, haben die Krankenkassen diesen für die Übermittlung der Einladungen nach Absatz 2 Satz 1 und des Gutscheins nach Absatz 2 Satz 4 an anspruchsberechtigte Versicherte nach Absatz 2 Satz 1 sowie die Erklärung des Widerspruchs nach Absatz 2 Satz 3 zu nutzen. Abweichend von Satz 1 können die Krankenkassen, soweit Versicherte keinen Sofortnachrichtendienst nach Satz 1 nutzen, für die Übermittlung die digitale Benutzeroberfläche nutzen, die sie im Rahmen des Versicherungsverhältnisses ihren Versicherten anbieten.

(4) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Gesundheitsuntersuchungen nach Absatz 1 Satz 1 zu bestimmen, die in der Versorgung zu Lasten der Krankenkassen zu erbringen sind. In der Rechtsverordnung sind auch die zur Erfüllung der Aufgaben der Krankenkassen nach diesem Paragraphen erforderlichen personenbezogenen Daten zu bestimmen. § 2 Absatz 1 Satz 3 und § 12 Absatz 1 stehen der Bestimmung und Erbringung einer erweiterten Gesundheitsuntersuchung, deren Nutzen nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin noch nicht belegt ist, nicht entgegen. Das Bundesministerium für Gesundheit kann bei der Bestimmung nach Satz 1 von Richtlinien und Entscheidungen sowie sonstigen Einschätzungen des Gemeinsamen Bundesausschusses abweichen.

(5) In der Rechtsverordnung nach Absatz 4 Satz 1 kann das Bundesministerium für Gesundheit für die Gesundheitsuntersuchungen nach angemessener Beteiligung von Sachverständigen der betroffenen Fach- und Verkehrskreise nähere Vorgaben für die Erbringung der Leistungen regeln, insbesondere

1. ergänzende Leistungen zur Erfassung spezifischer Risiken und Erkennung von Risikoerkrankungen und Krankheitsvorstufen von Herz-Kreislauf-Erkrankungen im Alter von 25, 35 und 50 Jahren,
2. Vorgaben für standardisierte Fragebögen zur Erfassung spezifischer Risiken und Risikoerkrankungen für eine Herz-Kreislauf-Erkrankung im Alter von 25, 35 und 50 Jahren,
3. Vorgaben für die ärztliche Vergütung.

(6) Trifft das Bundesministerium für Gesundheit in der Rechtsverordnung nach Absatz 4 keine Regelung zur Vergütungshöhe nach Absatz 5 Satz 1 Nummer 3, so richtet sie sich ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens der Rechtsverordnung nach der Gebührenordnung für Ärzte. Die für die Festlegung und Vereinbarung der Vergütung in der gesetzlichen Krankenversicherung jeweils zuständigen Selbstverwaltungspartner sind in diesem Fall verpflichtet, innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach Absatz 4 Satz 1 die Vergütung und deren Abrechnung zu

regeln. Bis zur Vereinbarung nach Satz 2 können die Leistungserbringer die Leistungen der Rechtsverordnung nach Absatz 6 Satz 1 mit den Krankenkassen abrechnen.“

3. § 26 wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 2 werden folgende Absätze 2a bis 2c eingefügt:

„(2a) Abweichend von Absatz 2 haben versicherte Kinder und Jugendliche im Rahmen einer Gesundheitsuntersuchung nach Absatz 1 Anspruch auf eine Untersuchung zur Früherkennung einer Fettstoffwechselstörung.

(2b) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates nach angemessener Beteiligung von Sachverständigen der betroffenen Fach- und Verkehrskreise nähere Vorgaben für die Erbringung der Leistungen nach Absatz 2a zu regeln, insbesondere

1. Anforderungen an die Durchführung einer Untersuchung zur Früherkennung einer Fettstoffwechselstörung sowie
2. Vorgaben für standardisierte Fragebögen,
3. Vorgaben für die ärztliche Vergütung.

(2c) Trifft das Bundesministerium für Gesundheit keine Regelung zur Vergütungshöhe nach Absatz 2b Nummer 3, gilt § 25c Absatz 6 entsprechend.“

b) Dem Absatz 3 werden folgende Sätze angefügt:

„Versicherte Jugendliche, die das 12. Lebensjahr vollendet haben, werden von ihrer Krankenkasse in Textform zu einer Gesundheitsuntersuchung nach Absatz 1 eingeladen. Die Krankenkassen sind befugt, die für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben erforderlichen und in der Verordnung nach Absatz 2b aufgeführten Daten zu verarbeiten. Soweit Eltern oder andere Sorgeberechtigte anspruchsberechtigter Versicherte nach Satz 3 für die Kommunikation mit ihrer Krankenkasse als sicheres Übermittlungsverfahren den Sofortnachrichtendienst gemäß § 342 Absatz 2 Nummer 2 nutzen, haben die Krankenkassen diesen für die Übermittlung der Einladungen nach Satz 3 sowie die Erklärung des Widerspruchs nach Satz 5 zu nutzen. Abweichend von Satz 6 können die Krankenkassen, soweit Eltern oder andere Sorgeberechtigte anspruchsberechtigter Versicherte keinen Sofortnachrichtendienst nach Satz 6 nutzen, für die Übermittlung die digitale Benutzeroberfläche nutzen, die sie im Rahmen des Versicherungsverhältnisses ihren Versicherten anbieten. Die Sätze 6 und 7 gelten entsprechend für anspruchsberechtigte Versicherte, die das 15. Lebensjahr vollendet haben und für die Kommunikation mit ihrer Krankenkasse als sicheres Übermittlungsverfahren den Sofortnachrichtendienst gemäß § 342 Absatz 2 Nummer 2 oder die digitale Benutzeroberfläche nach Satz 6 nutzen. Die privaten Krankenversicherungsunternehmen können ihren Versicherten ein Einladungswesen nach Satz 1 anbieten.“

4. § 34 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Abweichend von Absatz 1 haben Versicherte, bei denen eine bestehende Tabakabhängigkeit festgestellt wurde, Anspruch auf Versorgung mit Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung.“

- bb) In Satz 2 werden die Wörter „drei Jahre“ durch die Wörter „ein Jahr“ ersetzt.
- cc) In Satz 3 werden nach dem Wort „legt“ die Wörter „innerhalb von sechs Monaten nach ... [einfügen: Tag des Inkrafttretens dieses Gesetzes]“ eingefügt.

b) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) Abweichend von Absatz 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,
4. bei genetisch bestätigter familiärer Hypercholesterinämie.

Zur Bestimmung des individuellen Risikos nach Satz 1 Nr. 1 bis 3 sind geeignete Risikobewertungsmodelle zu verwenden. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 weitere Risikogruppen festlegen, für die Statine verordnet werden können.“

5. § 87 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 2a werden folgende Sätze angefügt:

„Der Bewertungsausschuss beschließt im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen eine Vergütung für eine entsprechend der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie zu erteilende Präventionsempfehlung gemäß § 25 Absatz 1 Satz 3 zur Nikotin- und Tabakentwöhnung, sofern in dem laufenden und den drei vorangegangenen Quartalen keine Gesundheitsuntersuchung nach § 25 erbracht worden ist. Die Vergütung ist einmal innerhalb von vier Quartalen abrechenbar.“

b) In Absatz 5b Satz 1 wird der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und folgende Wörter „dies gilt auch für Leistungen im Rahmen von Gesundheitsuntersuchungen nach § 25c.“ angefügt.

6. § 87a Absatz 3 Satz 5 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 7 wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt.

b) In Nummer 8 wird der Punkt am Ende durch das Wort „und“ ersetzt.

c) Folgende Nummer 9 wird angefügt:

„9. die Erteilung einer Präventionsempfehlung nach § 87 Absatz 2a Satz 34.“

7. § 129 Absatz 5e wird wie folgt geändert:

a) Nach Satz 3 werden folgende Sätze eingefügt:

„Pharmazeutische Dienstleistungen umfassen Maßnahmen der Apotheken zur Prävention und Früherkennung von Erkrankungen und Erkrankungsrisiken. Insbesondere haben Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, Anspruch auf

1. eine jährliche Beratung mit Messungen zu Risikofaktoren von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Diabetes mellitus,
2. eine jährliche Beratung mit Kurzintervention zur Prävention tabakassoziierter Erkrankungen und
3. eine Beratung und Messungen zu Risikofaktoren zur Einschätzung des individuellen Erkrankungsrisikos für Herz-Kreislauf-Erkrankungen sowie Diabetes mellitus und weiteren Risikoerkrankungen, insbesondere der erforderlichen Blutwerte sowie des Blutdrucks bei Vorlage eines Gutscheins nach § 25c Absatz 2 Satz 4 Nummer 1 und der elektronischen Gesundheitskarte der Versicherten.

Die Bundesapothekerkammer entwickelt auf der Grundlage anerkannter wissenschaftlicher Standards für die pharmazeutischen Dienstleistungen nach Satz 5 Nummer 1 bis 3 jeweils eine Standardarbeitsanweisung. Die Standardarbeitsanweisung für Dienstleistungen nach Satz 5 Nummer 3 soll insbesondere Festlegungen zu geeigneten Risikoscores und Beratungsinhalten enthalten. Dienstleistungen nach Satz 5 Nummer 1 und 2 können durch pharmazeutisches Personal der versorgenden Apotheke und Dienstleistungen nach Satz 5 Nummer 3 durch Apothekerinnen und Apotheker der versorgenden Apotheke erbracht werden.“

b) Im neuen Satz 9 werden die Wörter „Sätzen 1 bis 3“ durch die Wörter „Sätzen 1 bis 4“ ersetzt.

c) Nach dem neuen Satz 9 wird folgender Satz eingefügt:

„Für die Dienstleistungen nach Satz 5 haben die Vereinbarungspartner nach Satz 9 das Nähere zur Vergütungshöhe der erbrachten Dienstleistung und deren Abrechnung zu vereinbaren.“

d) Die neuen Sätze 11 bis 13 werden wie folgt gefasst:

„Die Vereinbarung nach Satz 10 ist bis zum ... [einsetzen: Datum des Tages vier Monate nach der Verkündung des Gesetzes] zu treffen. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 10 ganz oder teilweise nicht oder nicht fristgerecht zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8 innerhalb von 12 Wochen. Die Vereinbarung oder der Schiedsspruch nach den Sätzen 9, 10 und 12 gelten bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort.“

8. § 137f wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des vierundzwanzigsten auf die Verkündung des Gesetzes folgenden Monats] beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss Richtlinien nach Absatz 2 für eine krankheitsübergreifende Versorgung von behandlungsbedürftigen Versicherten, bei denen aufgrund einer Erkrankung wie Bluthochdruck oder Hyperlipidämie bereits ein hohes Risiko für die Manifestierung oder Verschlechterung einer Herz-Kreislauf-Erkrankung besteht.“

b) In Absatz 2 Satz 2 wird nach Nummer 3 die folgende Nummer 3a eingefügt:

„3a. Voraussetzungen für die Einbeziehung behandlungsbedürftiger Versicherter mit hohem Risiko für eine Erkrankung nach Absatz 1 Satz 1 in das hierzu entwickelte Programm,“.

9. § 137g wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Ab dem ... [einsetzen: Datum des Tages nach der Verkündung des Gesetzes] können die Krankenkassen oder Verbände der Krankenkassen strukturierte Behandlungsprogramme auch ohne vorherige Zulassung nach Absatz 1 anbieten, wenn die Programme und die zu ihrer Durchführung geschlossenen Verträge die in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137f und in der Rechtsverordnung nach § 266 Absatz 8 Satz 1 genannten Anforderungen erfüllen. Anträge nach Absatz 1, deren abschließende Bearbeitung bis zum 31. Dezember 2025 zu erwarten ist, können weiterhin gestellt oder aufrechterhalten werden.“

b) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 4 eingefügt:

„(4) In den Verträgen zur Durchführung strukturierter Behandlungsprogramme für Diabetes mellitus Typ 1, Diabetes mellitus Typ 2 und koronare Herzkrankheit sind Vergütungsbestandteile für die teilnehmenden Leistungserbringer vorzusehen, deren Auszahlung oder Höhe von dem Erreichen der vom Gemeinsamen Bundesausschuss in den Anforderungen nach § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 festgelegten Qualitätsziele abhängig sind. 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 Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 fest. Die Vergütung von vertragsärztlichen Leistungen nach Maßgabe des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen in strukturierten Behandlungsprogrammen bleibt hiervon unberührt. Bereits vor dem ... [einsetzen: Datum des Tages nach der Verkündung des Gesetzes] geschlossene Verträge sind bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des achtzehnten auf die Verkündung des Gesetzes folgenden Monats] an die Vorgabe nach Satz 1 anzupassen. Kommt die Anpassung eines Vertrages nicht fristgerecht zustande, gilt er bis zum Geltungsbeginn des angepassten Vertrages weiter.“

10. Dem § 266 Absatz 11 wird folgender Satz angefügt:

„Die Krankenkassen erhalten die Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds für die Ausgleichsjahre 2023 und 2024 nach Maßgabe des § 270 in der bis zum ... [einsetzen: Tag der Verkündung dieses Gesetzes] geltenden Fassung.“

11. In § 270 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 wird nach der Angabe „§ 137g“ die Angabe „Absatz 1“ eingefügt und wird das Wort „und“ durch die Wörter „und die Versichertentage mit Einschreibung in ein strukturiertes Behandlungsprogramm nach § 137g Absatz 1a sowie“ ersetzt.

Artikel 2

Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 1 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 71 Absatz 1 Satz 2 werden das Wort „zugelassener“, die Angabe „(137g)“ und die Wörter „oder der Rechtsverordnung nach § 266 Absatz 8 Satz 1“ gestrichen.
2. In § 73b Absatz 5 Satz 6 werden die Wörter „Zugelassene strukturierte“ durch das Wort „Strukturierte“ und die Wörter „§§ 137f und 137g“ durch die Angabe „§ 137f“ ersetzt.
3. § 137f wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 Satz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 4 werden vor dem Komma folgende Wörter „oder an Patientenin-formationen“ eingefügt.

bb) In Nummer 5 werden nach dem Wort „Dokumentation“ ein Komma und die Wörter „die Dokumentationszeiträume und -intervalle“ eingefügt.

cc) In Nummer 6 werden vor dem Punkt am Ende die Wörter „einschließlich der Auswirkungen der nach § 137g Absatz 4 zu vereinbarenden Regelungen“ eingefügt.

b) Nach Absatz 2 wird der folgende Absatz 2a eingefügt:

„(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. Schulungen können in der Regel auch unter Verwendung digitaler Anwendungen oder telemedizinisch erfolgen, soweit keine medizinischen Gründe entgegenstehen. Sofern für eine Erkrankung nach Absatz 1 Satz 1 die Durchführung von Schulungen nicht angezeigt ist oder bisher keine hinreichend evaluierten Schulungen vorliegen, regelt der Gemeinsame Bundesausschuss stattdessen Anforderungen an Patienteninformationen. Für die telemedizinische Durchführung der Schulungen sind in der Regel Videodienste zu verwenden, die die nach § 365 Absatz 1 festgelegten Anforderungen erfüllen.“

c) In Absatz 3 werden vor Satz 1 die folgenden Sätze eingefügt:

„Die Krankenkassen haben ihren Versicherten für jede nach Absatz 1 festgelegte Krankheit ein strukturiertes Behandlungsprogramm anzubieten. Versicherten, die jeweils die Anforderungen nach Absatz 2 Nummer 3 oder 3a für die Einschreibung in ein Programm erfüllen, ist die Teilnahme an dem Programm spätestens bis zum Ablauf eines Jahres nach dem erstmaligen Inkrafttreten der Anforderungen nach Absatz 2 zu ermöglichen. Die Krankenkassen haben auf ihrer Internetseite eine vierteljährlich zu aktualisierende Übersicht über die von ihnen angebotenen strukturierten Behandlungsprogramme mit dem Datum des erstmaligen Beginns des jeweiligen Programms bezogen auf den jeweiligen räumlichen Geltungsbereich sowie eine Liste der an der Versorgung im Rahmen des jeweiligen Programms

teilnehmenden Leistungserbringer zu veröffentlichen und ihre Versicherten regelmäßig über die angebotenen strukturierten Behandlungsprogramme zu informieren.“

d) Nach Absatz 3 wird der folgende Absatz 3a eingefügt:

„(3a) Der Versicherte ist nach Absatz 3 Satz 5 insbesondere zu informieren

1. über die Programminhalte,
2. darüber, dass zur Durchführung des strukturierten Behandlungsprogramms Befunddaten an die Krankenkasse übermittelt werden und diese Daten von der Krankenkasse zur Unterstützung der Betreuung des Versicherten im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms verarbeitet werden können, und dass nach § 137g Absatz 2 die Daten zur Pseudonymisierung des Versichertenbezugs einer Arbeitsgemeinschaft oder von dieser beauftragten Dritten übermittelt werden können,
3. über die Aufgabenteilung zwischen den Versorgungsebenen und die Versorgungsziele,
4. über die Freiwilligkeit der Teilnahme am Programm und die Möglichkeit des Widerrufs der Einwilligung sowie
5. über seine im Programm aufgeführten Mitwirkungspflichten zur Erreichung der Ziele.

Den Erhalt dieser Informationen bestätigt der Versicherte schriftlich oder elektronisch.“

e) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „Evaluation der für dieselbe Krankheit nach Absatz 1 zugelassenen Programme nach Absatz 1 durch einen vom Bundesamt für Soziale Sicherung“ durch die Wörter „Evaluation der nach Absatz 1 für dieselbe Krankheit festgelegten Programme durch einen vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen“ ersetzt.

bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Daten von Versicherten, für die seit zwei Jahren keine Dokumentation vorliegt, werden nicht in die Evaluation einbezogen.“

cc) In dem neuen Satz 3 werden die Wörter „dem Bundesamt für Soziale Sicherung“ gestrichen und wird das Wort „vorzulegen“ durch die Wörter „zu veröffentlichen“ ersetzt.

f) Nach Absatz 5 werden folgende Absätze 6, 6a und 6b eingefügt:

„(6) Zur flächendeckenden Sicherstellung des Angebots nach Absatz 3 haben die Krankenkassen oder ihre Landesverbände allein oder in Kooperation mit anderen Krankenkassen oder Landesverbänden von Krankenkassen Verträge mit den Kassenärztlichen Vereinigungen zu schließen. Geeignete Leistungserbringer können durch ihren Beitritt zu diesen Verträgen an der Versorgung im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme teilnehmen. Können sich die Vertragsparteien nicht einigen, ist die Einleitung eines Schiedsverfahrens nach Absatz 6a zu beantragen. Verträge, die vor dem ... [einsetzen: Datum des Tages des Inkrafttretens dieser Regelung] zur Durchführung der strukturierten

Behandlungsprogramme geschlossen wurden, bleiben unberührt. Sie gelten auch im Falle der Kündigung bis zum Geltungsbeginn eines neuen Vertrages weiter, der die Fortführung des strukturierten Behandlungsprogramms sicherstellt.

(6a) Beantragt eine Vertragspartei gemäß Absatz 6 Satz 4 die Einleitung eines Schiedsverfahrens, haben sich die Parteien innerhalb eines Monats auf eine unabhängige Schiedsperson zu verständigen, die den Inhalt des Vertrages nach Absatz 6 Satz 1 innerhalb von drei Monaten festlegt. Einigen sich die Parteien in der in Satz 1 genannten Frist nicht auf eine Schiedsperson, so wird diese von der für die Krankenkasse zuständigen Aufsichtsbehörde innerhalb eines Monats bestimmt. Die Kosten des Schiedsverfahrens tragen die Vertragspartner zu gleichen Teilen. Widersprüche und Klagen gegen die Bestimmung der Schiedsperson haben keine aufschiebende Wirkung. Klagen gegen die Festlegung des Vertragsinhalts richten sich gegen eine der beiden Vertragsparteien, nicht gegen die Schiedsperson.

(6b) Zur Sicherstellung der Beteiligung von Krankenhäusern an strukturierten Behandlungsprogrammen schließen die Krankenkassen oder ihre Landesverbände mit geeigneten zugelassenen Krankenhäusern oder mit den Landeskrankenhausesellschaften oder mit den Vereinigungen der Krankenhausträger im Land Verträge über die im Rahmen der Programme zu erbringenden Krankenhausleistungen, soweit dies in den Anforderungen nach Absatz 2 vorgegeben ist. Tritt ein Krankenhaus anstelle eines eigenständigen Vertragsschlusses einem von der Landeskrankenhausesellschaft oder einer Vereinigung der Krankenhausträger im Land geschlossenen Vertrag bei, hat dieser Rechtswirkung für das beitretende Krankenhaus. Satz 1 und 2 gilt entsprechend für die Sicherstellung der Beteiligung von Rehabilitationseinrichtungen.“

- g) In Absatz 9 Satz 4 wird die Angabe „Absatz 3 Satz 2 und 3“ durch die Angabe „Absatz 3 Satz 5 und 6“ ersetzt.
- h) Es wird folgender Absatz 10 angefügt:

„(10) Die Programme und die zu ihrer Durchführung geschlossenen Verträge sind unverzüglich, spätestens innerhalb eines Jahres an Änderungen der in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach Absatz 2 genannten Anforderungen anzupassen. Abweichend von § 140a Absatz 1 Satz 4 müssen Verträge, die nach § 73a, § 73c oder § 140a in der jeweils am 22. Juli 2015 geltenden Fassung zur Durchführung der Programme geschlossen wurden, nicht bis zum 31. Dezember 2024 durch Verträge nach § 140a ersetzt oder beendet werden.“

- 4. § 137g wird wie folgt gefasst:

„§ 137g

Weitere Vorgaben für strukturierte Behandlungsprogramme

(1) In den Verträgen zur Durchführung strukturierter Behandlungsprogramme ist vorzusehen, dass

- 1. am Ort der Leistungserbringung Erst- und Folgedokumentationen auf elektronischem Weg erfasst und übermittelt werden, die nur die in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137f jeweils aufgeführten Angaben umfassen und nur für die Behandlung, die Festlegung der Qualitätssicherungsziele und -maßnahmen und deren Durchführung, die Schulung der Versicherten und

Leistungserbringer und die Evaluation jeweils nach den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137f verarbeitet werden, und

2. Zugang zu den an die Krankenkassen nach dieser Vorschrift übermittelten Daten nur Personen haben, die Aufgaben im Rahmen der Betreuung Versicherter in strukturierten Behandlungsprogrammen wahrnehmen und hierfür besonders geschult worden sind.

(2) In den Verträgen zur Durchführung strukturierter Behandlungsprogramme ist vorzusehen, dass

1. die an der Durchführung des Programms beteiligten Vertragsärzte und ärztlich geleiteten Einrichtungen die von ihnen nach den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137f zu erhebenden Daten den Krankenkassen und zur Pseudonymisierung des Versichertenbezugs einer Arbeitsgemeinschaft nach § 219 innerhalb von zehn Tagen nach Ablauf des Dokumentationszeitraums maschinell verwertbar und versicherten- und leistungserbringerbezogen zu übermitteln haben,
2. der Versicherte schriftlich oder elektronisch über die nach Nummer 1 übermittelten Daten unterrichtet wird,
3. die Arbeitsgemeinschaft nach Nummer 1 die ihr übermittelten Daten pseudonymisiert an die Kassenärztlichen Vereinigungen, die Mitglieder dieser Arbeitsgemeinschaft sind, sowie an eine von Mitgliedern der Arbeitsgemeinschaft gebildete gemeinsame Einrichtung übermittelt, die diese Daten nur für die Erfüllung ihrer jeweiligen Aufgaben im Rahmen der Qualitätssicherung und der Evaluation des strukturierten Behandlungsprogramms verarbeiten dürfen,
4. die Pseudonymisierung des Versichertenbezugs in einer für die Zwecke nach Absatz 1 geeigneten Form erfolgt.

Satz 1 gilt für sonstige Verträge mit Leistungserbringern zur Durchführung von strukturierten Behandlungsprogrammen, die ohne Beteiligung der Kassenärztlichen Vereinigungen geschlossen wurden und die nach § 137f Absatz 6 Satz 3 unberührt bleiben, entsprechend. Soweit in den Verträgen, die nach § 137f Absatz 6 Satz 3 unberührt bleiben, die Bildung einer Arbeitsgemeinschaft nach Satz 1 Nummer 1 nicht vorgesehen ist, hat das Programm vorzusehen, dass die in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137f aufgeführten Daten von den Leistungserbringern zu erheben und der Krankenkasse maschinell verwertbar sowie versicherten- und leistungserbringerbezogen spätestens innerhalb von zehn Tagen nach Ablauf des Dokumentationszeitraums zu übermitteln sind; Satz 1 Nummer 2 gilt entsprechend.

(3) Die Krankenkassen stellen sicher, dass die Leistungsdaten nach dem Zweiten Abschnitt des Zehnten Kapitels, soweit erforderlich, und die Daten nach Absatz 1 an die mit der Evaluation beauftragten Sachverständigen gemäß § 137f Absatz 4 Satz 1 übermittelt werden. Personenbezogene Daten sind vor Übermittlung an die Sachverständigen durch die Krankenkassen zu pseudonymisieren.

(4) In den Verträgen zur Durchführung strukturierter Behandlungsprogramme für Diabetes mellitus Typ 1, Diabetes mellitus Typ 2 und koronare Herzkrankheit sind Vergütungsbestandteile für die teilnehmenden Leistungserbringer vorzusehen, deren Auszahlung oder Höhe von dem Erreichen der vom Gemeinsamen Bundesausschuss in den Anforderungen nach § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 festgelegten Qualitätsziele abhängig sind. 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 Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 fest. Die Vergütung von vertragsärztlichen Leistungen nach Maßgabe des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen in strukturierten Behandlungsprogrammen bleibt hiervon unberührt. Bereits vor dem ... [einsetzen: Datum des Tages nach Verkündung des Gesetzes] geschlossene Verträge sind bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des achtzehnten auf die Verkündung des Gesetzes folgenden Monats] an die Vorgabe nach Satz 1 anzupassen. Kommt die Anpassung eines Vertrages nicht fristgerecht zustande, gilt er bis zum Geltungsbeginn des angepassten Vertrages weiter. Ein Schiedsverfahren nach § 137f Absatz 6a ist unverzüglich einzuleiten.“

5. § 266 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 8 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird die Nummer 3 aufgehoben.

bb) Satz 2 wird aufgehoben.

b) In Absatz 11 Satz 4 wird der Punkt am Ende durch die Wörter „und für das Ausgleichsjahr 2025 nach Maßgabe der §§ 266 und 270 in der bis zum 31. Dezember 2025 geltenden Fassung.“ ersetzt.

6. § 270 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 wird in Nummer 1 das Komma durch das Wort „sowie“ ersetzt und wird die Nummer 2 aufgehoben.

b) In Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 werden die Wörter „die Versichertentage mit Einschreibung in ein nach § 137g Absatz 1 zugelassenes strukturiertes Behandlungsprogramm und die Versichertentage mit Einschreibung in ein strukturiertes Behandlungsprogramm nach § 137g Absatz 1a sowie“ gestrichen.

Artikel 3

Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung

Die Risikostruktur-Ausgleichsverordnung vom 3. Januar 1994 (BGBl. I S. 55), die zuletzt durch Artikel 11 des Gesetzes vom 11. Juli 2021 (BGBl. I S. 2754) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 15 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 5 Satz 1 wird nach den Wörtern „in ein nach § 137g“ die Angabe „Absatz 1“ und werden nach dem Wort „Behandlungsprogramm“ die Wörter „oder in ein strukturiertes Behandlungsprogramm nach § 137g Absatz 1a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ eingefügt.

b) In Absatz 6 Satz 1 Nummer 1 wird nach der Angabe „§ 137g“ die Angabe „Absatz 1“ und werden nach dem Wort „Behandlungsprogramm“ die Wörter „und die Versichertentage mit Einschreibung in ein strukturiertes Behandlungsprogramm nach § 137g Absatz 1a“ eingefügt.

c) Absatz 7 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Behandlungsprogramm“ die Wörter „nach § 137g des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ eingefügt.
 - bb) In Satz 3 werden die Wörter „nach § 137g des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zugelassenes“ gestrichen und werden nach dem Wort „Behandlungsprogramm“ die Wörter „nach § 137g des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ eingefügt.
2. § 27 wird wie folgt geändert:
- a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Nach Maßgabe des § 266 Absatz 11 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gilt für die Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds für die Ausgleichsjahre 2023 und 2024 insbesondere, dass die §§ 4, 15, 17 und 18 in der bis zum ... [einsetzen: Tag der Verkündung dieses Gesetzes] geltenden Fassung anzuwenden sind.“
 - b) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Werden im Rahmen der Prüfung nach § 20 Absatz 4 die Daten nach § 15 Absatz 6 Satz 1 Nummer 1 für die Ausgleichsjahre 2021 bis 2024 geprüft, sind nur die Versichertentage mit Einschreibung in ein nach § 137g Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zugelassenes strukturiertes Behandlungsprogramm zu prüfen.“

Artikel 4

Weitere Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung

Die Risikostruktur-Ausgleichsverordnung vom 3. Januar 1994 (BGBl. I S. 55), die zuletzt durch Artikel 3 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

- 1. § 4 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 10 wird die Angabe „§ 15 Absatz 7“ durch die Wörter „§ 137f Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ ersetzt.
 - bb) Nummer 11 wird wie folgt geändert:
 - aaa) Die Angabe „§ 15 Absatz 7“ wird durch die Wörter „§ 137f Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ ersetzt.
 - bbb) Das Wort „Zulassung,“ wird gestrichen.
 - ccc) Der zweite Halbsatz „; die Aufwendungen sind als Pauschalbeträge zu berücksichtigen“ wird gestrichen.
 - b) In Absatz 2 Nummer 2 wird die Angabe „§ 15 Absatz 7“ durch die Wörter „§ 137f Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ ersetzt.
- 2. In § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 werden die Wörter „mit Ausnahme der Aufwendungen nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 10 und 11,“ gestrichen.

3. § 15 wird wie folgt geändert:
 - a) In der Überschrift werden die Wörter „und für strukturierte Behandlungsprogramme“ gestrichen.
 - b) Absatz 5 wird aufgehoben.
 - c) Absatz 6 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Aus § 270 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ergibt sich, dass die Krankenkassen für jedes Berichtsjahr versichertenbezogen die Angabe über die Teilnahme an den in § 270 Absatz 4 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch benannten Leistungen übermitteln.“
 - d) Die Absätze 7 bis 9 werden aufgehoben.
4. In § 17 Absatz 2 Satz 2 wird nach der Angabe „§ 16 Absatz 6“ das Komma durch das Wort „sowie“ ersetzt und werden die Wörter „sowie die nach § 137g Absatz 1 Satz 10 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch für die Zulassung strukturierter Behandlungsprogramme entstehenden Vorhaltekosten“ gestrichen.
5. § 20 Absatz 4 wird aufgehoben.
6. Die §§ 24 bis 26 werden aufgehoben.
7. § 27 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

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

 1. für die Ausgleichsjahre 2023 und 2024 insbesondere, dass die §§ 4, 15, 17 und 18 in der bis zum ... [einsetzen: Tag der Verkündung dieses Gesetzes] geltenden Fassung anzuwenden sind und
 2. für das Ausgleichsjahr 2025 insbesondere, dass die §§ 4, 7, 15, 17 und 18 in der bis zum 31. Dezember 2025 geltenden Fassung anzuwenden sind.“
 - b) Absatz 2 Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Werden im Rahmen der Prüfung nach § 20 Absatz 4 die Daten nach § 15 Absatz 6 Satz 1 Nummer 1

 1. für die Ausgleichsjahre 2021 bis 2024 geprüft, sind nur die Versichertentage mit Einschreibung in ein nach § 137g Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zugelassenes strukturiertes Behandlungsprogramm zu prüfen,
 2. für das Ausgleichsjahr 2025 geprüft, sind die Versichertentage mit Einschreibung in ein nach § 137g Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zugelassenes strukturiertes Behandlungsprogramm und die Versichertentage mit Einschreibung in ein strukturiertes Behandlungsprogramm nach § 137g Absatz 1a zu prüfen.“

Artikel 5

Inkrafttreten

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 bis 4 am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) Die in Artikel 1 Nr. 3 dieses Gesetzes vorgesehenen Regeln zu § 25c Absatz 1, Absatz 2 und Absatz 3 SGB V treten am ... [Tag nach Erlass der in Artikel 1 Nr. 3 dieses Gesetzes gemäß § 25c Absatz 4 SGB V vorgesehenen Rechtsverordnung] in Kraft.

(3) Die in Artikel 1 Nr. 4 a) dieses Gesetzes vorgesehenen Regeln zu § 26 Absatz 2a und sowie die in Artikel 1 Nr. 4 b) dieses Gesetzes vorgesehenen Regeln zu § 26 Absatz 3 SGB V treten am ... [Tag nach Erlass der in Artikel 1 Nr. 4 dieses Gesetzes gemäß § 26 Absatz 2b und Absatz 2c SGB V vorgesehenen Rechtsverordnung] in Kraft.

(4) Artikel 2 und 4 treten am 1. Januar 2026 in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Deutschland gibt so viel wie kein anderes Land in der EU im Bereich Gesundheit aus: knapp 5.000 Euro pro Einwohner und Jahr, das sind 52,9 Prozent mehr als der EU-Durchschnitt (3.159 Euro, OECD). Trotzdem liegt die Lebenserwartung in Deutschland mit 80,8 Jahren nur knapp über dem EU-Durchschnitt (80,1 Jahre) – im Vergleich zu vielen westeuropäischen Ländern sogar deutlich darunter. Dies wird insbesondere auf die kardiovaskuläre Sterblichkeit zurückgeführt. Herz-Kreislauf-Erkrankungen sind hierzulande die häufigste Todesursache, die im Jahr 2021 ein Drittel aller Todesfälle umfasste. Im Vergleich zu anderen westlichen Industrienationen hat Deutschland eine der höchsten altersstandardisierten Sterblichkeitsraten durch Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Mit rund 57 Milliarden Euro verursachen Krankheiten des Kreislaufsystems im Jahr 2020 die höchsten Kosten für unser Gesundheitssystem. Aufgrund ihrer Häufigkeit und ihrer hohen Krankheitslast haben Herz-Kreislauf-Erkrankungen eine zentrale bevölkerungsmedizinische und gesundheitspolitische Bedeutung.

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

Ziel des Gesetzes ist es, durch ein Bündel an Maßnahmen die Früherkennung und die Versorgung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen zu verbessern und so die Herz-Kreislauf-Gesundheit in der Bevölkerung zu stärken.

Strukturierte Behandlungsprogramme (Disease-Management-Programme – DMP) nach § 137f des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) wurden eingeführt, um für chronisch Kranke den Behandlungsablauf und die Qualität der medizinischen Versorgung zu verbessern. Kernelement ist deshalb eine koordinierte, sektorenübergreifende, leitliniengerechte Behandlung auf dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft nach der jeweils besten verfügbaren Evidenz. Das Versorgungsangebot ist bisher für alle Akteure freiwillig: Versicherte können freiwillig an von ihrer Krankenkasse (ebenfalls freiwillig) angebotenen DMP teilnehmen. Gleiches gilt für die Leistungserbringer. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat die gesetzliche Aufgabe, chronische Erkrankungen auszuwählen, die sich für ein DMP eignen sowie die inhaltlichen Anforderungen in seiner DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) zu bestimmen. Die DMP-A-RL ermöglicht derzeit DMP in elf Indikationen, die entsprechenden Anforderungen werden laufend vom G-BA aktualisiert. Bereits in der Versorgung seit Jahren etabliert sind DMP für sechs Krankheiten: Asthma bronchiale, Brustkrebs, COPD, Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2, Koronare Herzkrankheit. Noch nicht umgesetzt in der Versorgung vor Ort sind DMP für weitere fünf Krankheiten: Rheumatoide Arthritis, Chronische Herzinsuffizienz, Chronischer Rückenschmerz, Depressionen, Osteoporose. Zudem hat der G-BA aufgrund eines gesetzlichen Auftrags das DMP Adipositas entwickelt. Mit dem Ziel, die Umsetzung von DMP in der Versorgung zu fördern und zu beschleunigen, werden die gesetzlichen Vorgaben u.a. dahingehend grundlegend geändert, dass die Krankenkassen verpflichtet werden, ihren Versicherten DMP anzubieten und hierzu Verträge mit den Leistungserbringern zu schließen. Das Verfahren wird zudem

vereinfacht, indem auf die Zulassung durch das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) verzichtet wird.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Mit dem Gesetzentwurf soll zur Senkung der Krankheitslast durch Herz-Kreislauf-Erkrankungen und zur Stärkung der Herz-Kreislauf-Gesundheit in Deutschland beigetragen werden, indem die Früherkennung und die Versorgung von Risiken, Risikoerkrankungen und Herz-Kreislauf-Erkrankungen verbessert und die medizinische Prävention gestärkt wird.

Die Regelungsschwerpunkte des Entwurfs sind:

1. Verbesserung der Früherkennung bei Kindern und Jugendlichen

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

2. Verbesserung der Früherkennung bei Erwachsenen

Durch Einführung von nach Alter und Risiko gestuften Leistungserweiterungen soll die Gesundheitsuntersuchung (GU) nach § 25 Absatz 1 SGB V (sogenannter „Check-up“) im Bereich Herz-Kreislauf-Erkrankungen weiterentwickelt werden. Dazu sieht das Gesetz eine entsprechende Rechtsverordnungsermächtigung vor. Zusätzlich wird ein niedrigschwelliges, einheitliches Einladungswesen durch die jeweilige Krankenkasse für Check-up-Untersuchungen im Alter von 25, 35 und 50 Jahren (z.B. mit Hinweis auf die Terminservicestellen der Kassenärztlichen Vereinigungen zur Terminvermittlung) eingeführt. Zudem wird bei Vorlage eines im Rahmen der Einladungen verschickten Gutscheins eine Beratung sowie Messungen zu Risikofaktoren (z.B. Diabetes) in Apotheken angeboten und so eine engere Einbindung der Apotheken zu den Check-up-Untersuchungen im Alter von 25, 35 und 50 Jahren ermöglicht. Hierdurch soll die Inanspruchnahme des Check-up zusätzlich gesteigert werden.

Für die Check-up-Untersuchungen im Alter von 25, 35 und 50 Jahren sollen in der Rechtsverordnung ergänzende Leistungen für eine strukturierte Untersuchung mithilfe eines standardisierten Fragebogens sowie ergänzende Laboruntersuchungen festgelegt werden. Dabei sollen insbesondere auch spezifische Bedarfe unterschiedlicher Zielgruppen und geschlechterbezogene Unterschiede im Herz-Kreislauf-Risiko berücksichtigt werden. Die Einleitung entsprechender weiterer Diagnostik, sowie Beratung und Therapie soll ebenfalls vorgesehen werden. Der bisherige Leistungsumfang der GU nach der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) soll dabei als Grundlage dienen und sein Fokus auf lebensstilbezogene Risikofaktoren und kardiometabolische Erkrankungen beibehalten werden. Die Festlegung der erweiterten Check-up-Leistungen soll unter Einbeziehung der medizinischen Fachgesellschaften erfolgen.

Im Rahmen des „Check-up 25“ soll der Schwerpunkt auf die Erfassung von familiären Risiken und lebensstilbezogenen Risikofaktoren (wie Bewegungsmangel, ungesunde Ernährungsweise, Tabak- und Alkoholkonsum) sowie die Früherkennung eventuell bereits bestehender (Risiko-)Erkrankungen (wie Bluthochdruck, Fettstoffwechselstörung, Diabetes, Adipositas) gelegt werden.

Im Rahmen des „Check-up 35“ soll der Schwerpunkt auf die Erfassung lebensstilbezogener Risikofaktoren und die Früherkennung kardiometabolischer Risikoerkrankungen gelegt werden.

Im Rahmen des „Check-up 50“ soll der Schwerpunkt neben der Erfassung von lebensstilbezogenen Risikofaktoren und der Früherkennung kardiometabolischer Risikoerkrankungen zusätzlich auf die Erkennung von Frühstadien von Herz-Kreislauf-Erkrankungen gelegt werden.

3. Stärkung von Disease-Management-Programmen

Mit dem Ziel, die Umsetzung von DMP in der Versorgung zu fördern und zu beschleunigen, werden insbesondere folgende Maßnahmen vorgesehen:

- Die Krankenkassen werden verpflichtet ihren Versicherten zu allen vom G-BA festgelegten Krankheiten DMP anzubieten und sie darüber zu informieren. Die Versicherten haben entsprechend einen Leistungsanspruch auf Teilnahme an DMP. Die Teilnahme bleibt für die Versicherten wie bisher freiwillig.
- Zur flächendeckenden Sicherstellung des Angebots an DMP haben die Krankenkassen innerhalb festgelegter Fristen mit den Leistungserbringern Verträge zur Umsetzung der DMP zu schließen. Hierfür wird ein Konfliktlösungsmechanismus mit Vorgaben für die Durchführung eines Schiedsverfahrens eingerichtet.
- Die besonderen Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds für die Entwicklung und Durchführung von DMP (sogenannte Programmkostenpauschale) werden entfallen. Dafür erfolgt eine Berücksichtigung der programmbedingten Leistungsausgaben im Risikostrukturausgleich.
- Auf die bislang erforderliche Zulassung der DMP durch das BAS sowie auf eine taggenaue Erfassung der Versichertenteilnahme an DMP wird im Hinblick auf die Abschaffung der Programmkostenpauschale verzichtet. Die Kontrolle der Rechtmäßigkeit des Handelns der Krankenkassen erfolgt damit wie auch in anderen Leistungsbereichen durch die zuständigen Aufsichtsbehörden.
- Die Anforderungen an die im Rahmen der DMP vorgesehenen Schulungen werden konkretisiert. Dem G-BA wird aufgegeben, die Anforderungen so auszugestalten, dass sie auf Grundlage der besten, verfügbaren Evidenz und unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität die Durchführung der Programme gewährleisten. Es wird zudem klargestellt, dass Schulungen grundsätzlich auch digital oder telemedizinisch erfolgen können.

Zur inhaltlichen Weiterentwicklung und weiteren Verbesserung der Versorgung in DMP werden insbesondere folgende Regelungen eingeführt:

- Die DMP werden geöffnet für die Einbeziehung von Patientinnen und Patienten mit bestehendem hohem Risiko für die Manifestation einer DMP-Erkrankung. Damit wird auch den schon behandlungsbedürftigen Patientinnen und Patienten der Zugang zu einem DMP ermöglicht, bei denen zwar die jeweilige Erkrankung noch nicht diagnostiziert wurde, die aber bereits ein hohes Risiko für diese Erkrankung aufweisen.
- Die Vertragspartner werden verpflichtet für die DMP Diabetes mellitus Typ1 und Diabetes mellitus Typ 2 sowie für das DMP koronare Herzkrankheit, Elemente einer qualitätsorientierten, erfolgsabhängigen Vergütung in den Verträgen zu regeln. Dem G-BA wird hierzu aufgegeben, mindestens drei Qualitätsziele auszuwählen, nach

deren Maß der Erreichung sich die Höhe der Vergütung zumindest teilweise zu richten hat, und diese in seiner Richtlinie zu bestimmen.

Zudem wird der G-BA gesetzlich beauftragt, Anforderungen an ein neues krankheitsübergreifendes strukturiertes Behandlungsprogramm für behandlungsbedürftige Versicherte mit einem hohen Risiko für eine Herz-Kreislauf-Erkrankung zu beschließen.

4. Vorbeugung kardiovaskulärer Ereignisse

Statine haben in vielen großen Studien nachgewiesen, dass sie das Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen senken und die Lebenserwartung verlängern. Zur Vorbeugung schwerer kardiovaskulärer Ereignisse wie Herzinfarkte oder Schlaganfälle wird daher die Verordnungsfähigkeit von Statinen gestärkt. Vertragsärztinnen und Vertragsärzte erhalten die Möglichkeit, Statine für Patientinnen und Patienten frühzeitig und entsprechend ihrem individuellen Risiko für Herz-Kreislaufferkrankungen zu verordnen.

5. Reduzierung des Nikotinkonsums

Nikotinkonsum ist ein bedeutender Risikofaktor für Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Schon eine Zigarette pro Tag steigert das Risiko, an einer Herz-Kreislauf-Erkrankung zu erkranken. Zudem erhöht Rauchen das Risiko für einen plötzlichen Herztod. Maßnahmen zur Unterstützung der Nikotinabstinenz sind daher wichtig, um langfristige gesundheitliche Schäden abzuwenden.

Zur Reduzierung des Nikotinkonsums werden die bestehenden gesetzlichen Regelungen zur medikamentösen Therapie (§ 34 Absatz 2 SGB V) ausgeweitet; die Therapie beinhaltet einen Anspruch für gesetzlich Krankenversicherte auf Versorgung mit Arzneimitteln zur Nikotinentwöhnung und wird künftig nicht nur auf „schwere Tabakabhängigkeit“ beschränkt und häufiger als alle drei Jahre finanziert. Arzneimittel zur Raucherentwöhnung können nachweislich die Erfolgsquote beim Verzicht auf das Rauchen steigern.

Die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte erhalten die zusätzliche Möglichkeit, auch außerhalb einer Gesundheitsuntersuchung den zwischen den Partnern der Bundesmantelverträge vereinbarten Vordruck „Präventionsempfehlung“ zu erteilen und dies gesondert abzurechnen. Die ärztliche Empfehlung und Beratung von Rauchern mit dem Ziel der Nikotinentwöhnung sind geeignet, die Aufhörmotivation zu stärken.

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

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

Der Gesetzentwurf ist nicht wesentlich durch Interessenvertreterinnen und Interessenvertreter oder beauftragte Dritte beeinflusst worden.

III. Alternativen

Die erweiterten Leistungen im Rahmen der Gesundheitsuntersuchungen und Statinversorgung könnten zwar grundsätzlich in den entsprechenden Richtlinien des G-BA verankert werden. Diese Festlegung könnte aber erst mittelfristig oder langfristig in den entsprechenden Richtlinien erfolgen. Aufgrund der besonderen Bedeutung der Früherkennung und

Versorgung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen sollten die erweiterten Leistungen schnellstmöglich greifen. Ein gesetzlicher Anspruch auf Leistungen zur Tabakentwöhnung existiert zwar bereits, durch die geänderten Anspruchsregelungen wird der Zugang zu diesen Leistungen verbessert und somit den Suchterkrankungen weiter Rechnung getragen.

IV. Gesetzgebungskompetenz

Für die sozialversicherungsrechtlichen Regelungen ergibt sich die Gesetzgebungskompetenz des Bundes aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 des Grundgesetzes (GG).

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Der Gesetzentwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union vereinbar.

VI. Gesetzesfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Eine Rechts- und Verwaltungsvereinfachung ist nicht Gegenstand des Gesetzes.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Der Gesetzentwurf folgt dem Leitprinzip der Politik der Bundesregierung hinsichtlich einer nachhaltigen Entwicklung und wurde unter Berücksichtigung der Ziele und Prinzipien der nachhaltigen Entwicklung („Sustainable Development Goals“ (SDG)) geprüft. Er trägt insbesondere zur Umsetzung des Nachhaltigkeitsziels 3 bei, ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters zu gewährleisten und ihr Wohlergehen zu fördern, denn vorbeugende Gesundheitsuntersuchungen stellen – gerade auch im Kontext des demografischen Wandels – wichtige Bausteine dar, um chronische Krankheiten zu vermeiden und ein langes, gesundes Leben zu führen. Indem die Prävention gestärkt und die Leistungen der Krankenkassen zur Früherkennung von Krankheiten weiterentwickelt und verbessert werden, zielt der Gesetzentwurf darauf ab, Gefahren und Risiken für die menschliche Gesundheit zu reduzieren. Die vorgesehenen Regelungen entsprechen damit dem Leitprinzip 3b der DNS, „Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden.“ Außerdem tragen die Maßnahmen dazu bei, die Indikatoren der DNS im Bereich des SDG 3 positiv zu beeinflussen – dies gilt insbesondere für die Senkung der vorzeitigen Sterblichkeit von Frauen (Indikator 3.1.a) und von Männern (Indikator 3.1.b), die Senkung der Raucherquote von Jugendlichen (Indikator 3.1.c) und von Erwachsenen (Indikator 3.1.d) und den Stopp des Anstiegs der Adipositasquote von Kindern und Jugendlichen (Indikator 3.1.e) und von Erwachsenen (Indikator 3.1.f).

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

3.1. Bund, Länder und Gemeinden

Durch den vorliegenden Gesetzentwurf entstehen keine Haushaltsaufgaben ohne Erfüllungsaufwand für den Bund, die Länder und die Gemeinden.

3.2. Gesetzliche Krankenversicherung

Arzneimittel zur Tabakentwöhnung

Durch die Ausweitung des Anspruchs auf Versorgung mit Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung entstehen der

gesetzlichen Krankenversicherung jährliche Mehrausgaben in Höhe von ca. 10 Millionen Euro. Das vorliegende Gesetz sieht eine Anrechnung dieser Ausgaben auf die Ausgaben der Krankenkassen vor, die diese regelmäßig für Leistungen im Bereich Gesundheitsförderung und Primärprävention nach § 20 Absatz 6 SGB V aufwenden sollen.

Verordnung von Statinen

Durch die gesetzliche Regelung zur Verordnungsfähigkeit von Statinen hätten geschätzt zusätzlich ca. 2 Millionen Patientinnen und Patienten grundsätzlich einen Anspruch auf Versorgung mit Statinen. Bei Jahrestherapiekosten in Höhe von ca. 45 Euro ergäben sich Mehrkosten von rund 90 Millionen Euro pro Jahr. Es ist jedoch davon auszugehen, dass sich der neue Anspruch nicht sofort in der Versorgung etabliert und es daher zunächst zu einem stufenweisen Anstieg der Mehrkosten kommt. Im ersten Jahr wird von Mehrkosten in Höhe von 22,5 Millionen Euro, im zweiten Jahr in Höhe von 45 Millionen Euro und ab dem dritten Jahr in Höhe von 90 Millionen Euro ausgegangen. Das vorliegende Gesetz sieht eine Anrechnung dieser Ausgaben auf die Ausgaben der Krankenkassen vor, die diese regelmäßig für Leistungen im Bereich Gesundheitsförderung und Primärprävention nach § 20 Absatz 6 SGB V aufwenden sollen.

Gesundheitsuntersuchungen

Durch die im Rahmen von Verordnungsermächtigungen vorgesehene Einführung von Leistungserweiterungen im Rahmen der Gesundheitsuntersuchung nach § 25 Absatz 1 sowie § 26 ergeben sich für die Krankenkassen Mehrkosten durch die Vergütung von zusätzlichen ärztlichen Leistungen, insbesondere der Bereitstellung und Auswertung der Fragebögen durch die durchführenden Ärztinnen und Ärzte, zusätzlicher Laborleistungen, erweiterte Ergebnismitteilung und Beratungsbedarf zu den Ergebnissen sowie der Veranlassung weiterer Diagnostik und Behandlung. Da sich die Belastungen der Krankenkassen aus dem zusätzlichen Aufwand für die Leistungserbringer und aus der jährlichen Fallzahl ergeben und diese von der näheren Ausgestaltung der entsprechenden Vorgaben für die Erbringung der Leistungen nach § 25c und § 26 SGB V abhängen, kann eine nähere Bezifferung nicht erfolgen. Das vorliegende Gesetz sieht eine Anrechnung dieser Ausgaben auf die Ausgaben der Krankenkassen vor, die diese regelmäßig für Leistungen im Bereich Gesundheitsförderung und Primärprävention nach § 20 Absatz 6 SGB V aufwenden sollen.

Präventionsempfehlung

Nach § 87 Absatz 2a SGB V beschließt der Bewertungsausschuss im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen (EBM) eine Vergütung für eine entsprechend der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie zu erteilende Empfehlung gemäß § 25 Absatz 1 Satz 3 zur Nikotin- und Tabakentwöhnung, sofern in dem laufenden und den drei vorangegangenen Quartalen keine Gesundheitsuntersuchung nach § 25 erbracht worden ist. Für die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) entstehen durch die Einführung dieser Leistungen Mehrausgaben im mittleren einstelligen Millionenbetrag. Das vorliegende Gesetz sieht eine Anrechnung dieser Ausgaben auf die Ausgaben der Krankenkassen vor, die diese regelmäßig für Leistungen im Bereich Gesundheitsförderung und Primärprävention nach § 20 Absatz 6 SGB V aufwenden sollen.

Strukturierte Behandlungsprogramme (DMP)

Durch die Verpflichtung der Krankenkassen, ihren Versicherten DMP anzubieten, werden nur unerhebliche zusätzliche Belastungen erwartet, weil die Krankenkassen auch bisher schon zum weit überwiegenden Teil DMP angeboten haben und dies auch für die bisher noch nicht umgesetzten DMP zu erwarten war und ist. Dieser Umsetzungsprozess wird durch die gesetzlichen Regelungen lediglich beschleunigt. Zudem stehen diesen Belastungen ersparte Kosten gegenüber, die sich aus Vermeidung von Folgekrankheiten und Krankenhausaufenthalten durch die strukturierte Versorgung im Rahmen der DMP ergeben.

Durch die Einführung des neuen, krankheitsübergreifenden DMP ergeben sich für die Krankenkassen Kosten innerhalb der eigenen Verwaltung sowie durch die Vergütung ergänzender ärztlicher Leistungen, insbesondere Dokumentationsleistungen im Rahmen des DMP. Da sich die Kosten der Krankenkassen im Wesentlichen aus dem zusätzlichen Aufwand für die teilnehmenden Leistungserbringer und aus der jährlichen Fallzahl ergeben und diese von der näheren Ausgestaltung der entsprechenden Richtlinie durch den G-BA und der Teilnahmebereitschaft der Versicherten an dem neuen Programm abhängen, kann eine nähere Bezifferung nicht erfolgen.

Anrechnungsregelung im § 20 Absatz 6 SGB V

In § 20 Absatz 6 Satz 1 SGB V ist für die Krankenkassen ein Orientierungswert für Leistungen zur Primärprävention und Gesundheitsförderung festgelegt, der mit der Veränderungsrate der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 Absatz 1 SGB IV fortgeschrieben wird. Im Jahr 2024 beträgt der Orientierungswert 8,53 Euro je Versicherten. Nach Abzug der Mindestausgabewerte nach Satz 2 der Vorschrift verbleibt aus dem Orientierungswert im Jahr 2024 ein Betrag in Höhe von 2,51 Euro je Versicherten, d.h. insgesamt rund 186 Millionen Euro, die nicht für Leistungen nach §§ 20a und 20b SGB V gebunden sind.

Die Kosten der im vorliegenden Gesetzentwurf vorgesehenen Regelungen zur Ausweitung des Anspruchs auf Versorgung mit Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung sowie zur Verordnungsfähigkeit von Statinen nach § 34 Absatz 2 und Absatz 5 SGB V, der Regelungen zu Leistungserweiterungen im Rahmen der Gesundheitsuntersuchungen nach § 25c SGB V und § 26 Absatz 2a und Absatz 3 SGB V und der Regelung zur Einführung einer gesondert abrechnungsfähigen Präventionsempfehlung in der haus- und fachärztlichen Versorgung für die Weiterleitung in eine Entwöhnungsmaßnahme nach § 87 Absatz 2a Satz 34 SGB V sollen zukünftig auf die Ausgaben, die die Krankenkassen nach § 20 Absatz 6 Satz 1 SGB V abzüglich der Mindestwerte nach Satz 2 der Vorschrift aufbringen sollen, angerechnet werden. Eine Anrechnung der neu vorgesehenen Leistungen nach § 129 Absatz 5e SGB V ist nicht notwendig, da diese Leistungen im Rahmen der pharmazeutischen Dienstleistungen abgerechnet werden.

Durch diese vorgesehene Anrechnungsregelung soll das vorliegende Gesetz kostenneutral ausgestaltet sein. Die Regelung soll dazu führen, dass Krankenkassen insbesondere ihre Leistungen zur verhaltensbezogenen Prävention nach § 20 Absatz 5 SGB V zu Gunsten der gezielten Prävention von Herz-Kreislauf-Erkrankungen umschichten.

Einsparungspotenzial

Herz-Kreislauf-Erkrankungen haben aufgrund ihrer Häufigkeit und ihrer hohen individuellen Krankheitslast eine zentrale bevölkerungsmedizinische und gesundheitspolitische Bedeutung. Dies geht auch einher mit einer hohen Kostenbelastung für das Gesundheitssystem durch diese Krankheitsgruppe. Im Jahr 2020 verursachten Krankheiten des Kreislaufsystems laut Statistischem Bundesamt mit 56,7 Milliarden Euro die höchsten Krankheitskosten in Deutschland, wovon ca. 34 Mrd. Euro (60 Prozent) zu Lasten der GKV gehen. Das vorliegende Gesetz setzt bei einer verbesserten Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen, einer verbesserten Versorgung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen durch DMP, einer verbesserten Versorgung mit Arzneimitteln aus dem Bereich der Statine sowie der Reduzierung des Nikotinkonsums an. Dieses Bündel an Maßnahmen zur Stärkung von Prävention, Früherkennung und Versorgung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen kann zu einer Senkung der Krankheitslast und hierdurch zur Verringerung der Krankheitskosten in Deutschland beitragen. Eine frühzeitige ambulante Therapie von Risikorerkrankungen und Frühstadien von Erkrankungen hat das Potenzial für deutliche Kostenvorteile gegenüber einer späteren kostenintensiven stationären Therapie von schwer verlaufenden Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Bei einer jährlichen Reduzierung der Krankheitslast um – konservativ geschätzt – 0,4 Prozent des Niveaus von 2020 in den ersten Jahren nach Inkrafttreten des Gesetzes könnte es zu Einsparungen der GKV in Höhe

von zusätzlich rund 140 Millionen Euro pro Jahr kommen. Würde sich die Krankheitslast weiter reduzieren, könnte beispielsweise vier Jahre nach Inkrafttreten des Gesetzes und bei einer Reduzierung der Krankheitslast um 1,5 Prozent ein Einsparpotenzial für die GKV in Höhe von rund 510 Millionen Euro pro Jahr erreicht werden (basierend auf der Krankheitskostenrechnung und Gesundheitsausgabenrechnung des Statistischen Bundesamtes 2020). Damit würden auch bei konservativer Schätzung die möglichen Einsparungen durch das Gesetz die durch die vorgesehenen gesetzlichen Regelungen entstehenden Kosten mittelfristig übersteigen.

4. Erfüllungsaufwand

4.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger, die an einer Untersuchung zur Früherkennung einer Fettstoffwechselerkrankung teilnehmen möchten, ergibt sich etwa ab dem Jahr 2027 ein geringer laufender Erfüllungsaufwand für das Aufklärungsgespräch und das Ausfüllen des Einwilligungsbogen von etwa 5 Minuten nach § 26 Absatz 2a SGB V-E.

Jährlich haben durch § 26 Absatz 2a SGB V-E etwa 700 000 Kinder und Jugendliche die Möglichkeit zur Teilnahme an einer Untersuchung zur Früherkennung einer Fettstoffwechselerkrankung. Es wird angenommen, dass circa 75 Prozent der Kinder und Jugendlichen teilnehmen werden, sodass schätzungsweise 525.000 Einwilligungserklärungen zu erfolgen haben. Daraus ergibt sich ein zusätzlicher Zeitaufwand von rund 45 000 Stunden.

4.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft entsteht kein Erfüllungsaufwand. Die Regelung konkreter Dokumentationspflichten liegt im Aufgabengebiet des Gemeinsamen Bundesausschusses, der Gemeinsamen Selbstverwaltung.

4.3 Erfüllungsaufwand für die Verwaltung

Im Folgenden wird die Schätzung des Erfüllungsaufwands der Verwaltung für die einzelnen Vorgaben dargestellt.

Vorgabe 4.3.1: Berichterstattung des GKV-Spitzenverbandes über die Höhe der Ausgaben an das BMG; § 20 Absatz 6 SGB V-E; Sozialversicherungen.

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit jeweils zum 1. Oktober eines Jahres über die Höhe der Ausgaben und deren Verwendung im vorangegangenen Jahr. Die Krankenkassen erteilen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen die für die Erfüllung seiner Aufgaben erforderlichen Auskünfte. Orientiert an den Werten der Datenbank des Erfüllungsaufwands des Statistischen Bundesamtes (OnDEA) für die Vorlage eines Berichts der Pflegekassen an den Spitzenverband und dessen Weiterleitung an das Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen des § 18a Absatz 2 SGB V (IDs: 2012091410303511 und 2012091410303510) wird mit einem Zeitaufwand von 2 Wochen bzw. 70 Minuten je Krankenkasse gerechnet. Bei einer Anzahl von 95 Krankenkassen ergibt das insgesamt einen Zeitaufwand von rund 190 Stunden. Bei einem durchschnittlichen Lohnsatz der Sozialversicherungen in Höhe von 45,20 Euro (vergleiche Vorgaben und Leitfaden Anhang 9) ergibt sich ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 9 000 Euro.

Vorgabe 4.3.2: Einladung zu Gesundheitsuntersuchungen durch die Krankenkassen; § 25c Absatz 2 und § 26 Absatz 3 SGB V-E; Sozialversicherungen

Durch die Einführung eines Einladungswesens zu den Gesundheitsuntersuchungen ergibt sich für die Krankenkassen ein Erfüllungsaufwand innerhalb der eigenen Verwaltung. Dies betrifft unter anderem die Erstellung und den postalischen Versand der

Einladungsschreiben (Produktion, Konfektionierung, Porto) an die entsprechenden Versichertenkohorten, die Erstellung der (digitalen) Gutscheine (Programmierung, Produktion sowie die Datenverarbeitung) sowie das digitale Einladungswesen (inkl. Prüfung der nutzbaren digitalen Zugangswege, Versand der digitalen Einladungsschreiben).

Die Gruppe der Einzuladenden 12-, 25-, 35- und 50-Jährigen umfasst rund 3,7 Millionen Menschen. Für die angenommenen vollautomatisierten Einladungen, einschließlich Briefversand und digitalem Versand, werden Sachkosten in Höhe von je zwei Euro veranschlagt, was insgesamt laufende Sachkosten in Höhe von 7,4 Millionen Euro ergibt.

Einmalige Kosten für die Einrichtung des vollautomatisierten Versands werden anhand des Programmieraufwands der Bescheidversendung bezüglich der Anrechnung von Kindererziehungszeiten bei Renten grob auf etwa 5 Millionen Euro geschätzt (Bundestagsdrucksache 18/909, Seite 19, Vorgabe 3.3.2 bzw. OnDEA-ID 2014020508443101).

Das vorliegende Gesetz sieht für die vorgesehene Einführung des verpflichtenden Einladungswesens zu den Gesundheitsuntersuchungen eine Anrechnung dieser Ausgaben auf die Ausgaben der Krankenkassen vor, die diese regelmäßig für Leistungen im Bereich Gesundheitsförderung und Primärprävention nach § 20 Absatz 6 SGB V aufwenden sollen.

Vorgabe 4.3.3: Erarbeitung von Standardarbeitsanweisungen durch die Bundesapothekerkammer; § 129 Absatz 5e SGB V-E

Die Bundesapothekerkammer soll zu den neu eingeführten pharmazeutischen Dienstleistungen auf der Grundlage anerkannter wissenschaftlicher Standards, zu denen auch vorhandene Leitlinien gehören, neue Standardarbeitsanweisungen entwickeln.

Es wird ein Zeitumfang von rund 300 Stunden für die drei Arbeitsanweisungen geschätzt. Bei einem Lohnsatz von 66,20 Euro des höheren Dienstes für die Sozialversicherungen ergibt sich ein einmaliger Erfüllungsaufwand von rund 20 000 Euro.

Vorgabe 4.3.4: Zulassung strukturierter Behandlungsprogramme durch BAS; § 137g SGB V-E; Bundesvorgabe

Durch den Verzicht auf das Zulassungsverfahren für DMP entfällt beim BAS Erfüllungsaufwand. Der Paragraph wird vollständig durch andere Inhalte ersetzt, sodass die Vorgabe zum 31.12.2025 außer Kraft tritt (siehe OnDEA-ID 2015031910063101). Eine nähere Konkretisierung erfolgt im weiteren Verfahren.

Vorgabe 4.3.5: Antrag auf Zulassung strukturierter Behandlungsprogramme; § 137g SGB V-E; Sozialversicherungen

Für die Krankenkassen entfällt im Zusammenhang mit der vorgesehenen Entbürokratisierung durch Verzicht auf das Zulassungsverfahren beim BAS Erfüllungsaufwand. Der Paragraph wird vollständig durch andere Inhalte ersetzt, sodass die Vorgabe zum 31.12.2025 außer Kraft tritt. Als ersparter Aufwand für die Krankenkassen sind hier insbesondere die Kosten für die Bescheiderteilung durch das BAS nach § 26 Absatz 1 RSAV sowie die im Ergebnis ebenfalls von Ihnen nach § 26 Absatz 2 RSAV refinanzierten Vorhaltekosten des BAS zu nennen. Eine nähere Konkretisierung erfolgt im weiteren Verfahren.

Vorgabe 4.3.6: strukturierter Behandlungsprogramme; § 137f Absatz 3 SGB V-E; Sozialversicherungen

Die Krankenkassen haben auf ihrer Internetseite eine vierteljährlich zu aktualisierende Übersicht über die von ihnen angebotenen strukturierten Behandlungsprogramme mit dem Datum des erstmaligen Beginns des jeweiligen Programms bezogen auf den jeweiligen räumlichen Geltungsbereich sowie eine Liste der an der Versorgung im Rahmen des jeweiligen Programms teilnehmenden Leistungserbringer zu veröffentlichen und ihre

Versicherten regelmäßig über die angebotenen strukturierten Behandlungsprogramme zu informieren.

Es ist davon auszugehen, dass die Krankenkassen bereits umfänglich zu strukturierten Behandlungsprogrammen informieren. Dies hat damit vor allem eine klarstellende Funktion. Geringfügig könnten Kosten für Anpassungen entstehen, wie die Einstellung eines Datums. Insofern wird hier kein Erfüllungsaufwand beziffert.

Vorgabe 4.3.7: Bestimmung einer Schiedsperson durch das BAS; § 137f Absatz 6a SGB V-E; Bundesvorgabe

Durch die neue Aufgabe des BAS, als Aufsicht über die bundesunmittelbaren Krankenkassen zur Konfliktlösung im Rahmen der Vertragsverhandlungen über die künftig verpflichtend abzuschließenden Verträge zwischen Krankenkassen oder ihren Landesverbänden und den Kassenärztlichen Vereinigungen eine Schiedsperson zu benennen, wenn sich die Vertragsparteien nicht selbst auf eine Schiedsperson einigen können, kann Erfüllungsaufwand entstehen. Eine nähere Konkretisierung erfolgt im weiteren Verfahren.

Vorgabe 4.3.8: Programmkostenpauschale; § 270 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V-E in Verbindung mit § 15 Absätze 5 bis 9 RSAV; Bundesvorgabe

Aufgrund der Streichung der Programmkostenpauschale ab dem Ausgleichsjahr 2026 entfällt beim BAS dauerhaft Erfüllungsaufwand in marginaler Höhe, da im Risikostrukturausgleich das Bereinigungsverfahren bei den standardisierten Leistungs- und Verwaltungsausgaben nicht mehr erforderlich ist. Da die Bereinigung maßgeblich vollautomatisiert abläuft, ist nur von einem entfallenden Erfüllungsaufwand in irrelevanter Höhe auszugehen.

Vorgabe 4.3.9: Zuweisungsverfahren der programmbedingten Leistungsausgaben im Risikostrukturausgleich durch BAS; §§ 266 Absatz 11 Satz 4 und 270 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 SGB V-E in Verbindung mit §§ 4, 7, 15, 20 und 27RSAV; Bundesvorgabe

Einmaliger Erfüllungsaufwand entsteht dem BAS für die Umsetzung des im Ausgleichsjahr 2025 geltenden Zuweisungsverfahrens, welches die Programmkostenpauschale auch für DMP ohne förmliche Zulassung vorsieht. Der Erfüllungsaufwand dafür wird auf rund 11 000 Euro Personalkosten geschätzt, wie für die Implementierung eines neuen RSA-Zuweisungsverfahrens nach § 269 Absätze 2 und 4 SGB V (OnDEA 2021012814273601).

Einmaliger geringfügiger Erfüllungsaufwand entsteht dem BAS zudem für die Konzeption des ab dem Ausgleichsjahr 2026 geltenden Zuweisungsverfahrens der Berücksichtigung der programmbedingten Leistungsausgaben im Risikostrukturausgleich. Der Erfüllungsaufwand dafür wird auf rund 11 000 Euro Personalkosten geschätzt, wie für die Implementierung eines neuen RSA-Zuweisungsverfahrens nach § 269 Absätze 2 und 4 SGB V (OnDEA 2021012814273601).

5. Weitere Kosten

Der Wirtschaft, einschließlich mittelständischer Unternehmen, entstehen keine direkten oder indirekten sonstigen Kosten. Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau – insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau – sind nicht zu erwarten.

6. Weitere Gesetzesfolgen

Keine.

VII. Befristung; Evaluierung

Das Regelungsvorhaben ist nicht befristet. Die im Gesetzentwurf vorgesehenen Maßnahmen sind langfristig angelegt, um die Früherkennung und die Versorgung von Risiken, Risikoerkrankungen und Herz-Kreislauf-Erkrankungen zu verbessern und die medizinische Prävention stärken und dadurch zur Senkung der Krankheitslast durch Herz-Kreislauf-Erkrankungen beizutragen. Sie werden daher fünf Jahre nach Inkrafttreten des Gesetzes evaluiert.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Zu Nummer 1 (§ 20)

Die Änderung führt dazu, dass die mit diesem Gesetz eingeführten ergänzenden Leistungen zur Vorbeugung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen auf die Ausgaben der Krankenkassen angerechnet werden, die diese regelmäßig für Leistungen zur verhaltensbezogenen Primärprävention aufwenden sollen. Zur Schaffung von Transparenz über die Verwendung der Mittel sieht der neue Satz 9 eine jährliche Berichterstattung an das Bundesministerium für Gesundheit vor.

Zu Nummer 2 (§ 25c)

Mit dem neuen § 25c wird ein Anspruch auf erweiterte Leistungen im Rahmen der Gesundheitsuntersuchungen (GU) nach § 25 Absatz 1 SGB V gesetzlich festgelegt, die der Verbesserung der Früherkennung und Versorgung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und -Risiken für Versicherte, die das 25., 35. sowie das 50. Lebensjahr vollendet haben, dienen, .

Ziel ist es, die Gesundheitsuntersuchungen in diesen Altersgruppen zu erweitern, so dass Herz-Kreislauf-Erkrankungen sowie für die Entstehung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen bedeutsame Risikofaktoren (wie familiäre Risiken, ungesunde Verhaltensweisen) und Risikoerkrankungen (wie Diabetes, Bluthochdruck, Fettstoffwechselstörungen) frühzeitig erkannt und behandelt werden können. In den festgelegten Altersgruppen besteht im Lebensverlauf die Möglichkeit, die in den relevanten Lebensphasen bestehende Risiken oder Krankheitsstufen für Herz-Kreislauf-Erkrankungen zu erkennen und zu behandeln. Die gewählten zeitlichen Abstände bilden die meist langfristige Entwicklung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen ab. Die frühzeitige Erkennung und Behandlung von Risiken und Risikoerkrankungen kann die Manifestation von Herz-Kreislauf-Erkrankungen verzögern oder verhindern und so zur Senkung der Krankheitslast und der Kosten für das Gesundheitssystem beitragen. Hierdurch ist auch mit kurzfristigen Einsparungen durch die zu erwartende Verringerung der Krankheitslast zu rechnen.

In allen drei Altersgruppen sollen mithilfe eines standardisierten Fragebogens und ergänzender Laboruntersuchungen die Untersuchungen auf Herz-Kreislauf-Erkrankungen und ihre Risiken systematisiert und vertieft werden. Dabei sollen insbesondere auch spezifischen Bedarfe unterschiedlicher Zielgruppen und geschlechterbezogene Unterschiede im Herz-Kreislauf-Risiko berücksichtigt werden. Die Einleitung entsprechender weiterer Diagnostik sowie Beratung und Therapie soll ebenfalls vorgesehen werden.

In der Altersgruppe 25 Jahre sollen mit den Untersuchungen zum einen familiäre Risiken identifiziert werden, sofern sie nicht bereits im Kindes- oder Jugendalter erkannt wurden. Als ergänzende Laboruntersuchung ist die Bestimmung des Cholesterin-Profiles vorgesehen. Zudem sollen lebensstilbasierte Risiken, die sich im frühen Erwachsenenalter ausbilden, erfasst werden und auf eine diesbezügliche Änderung des Lebensstils hingewirkt werden. Ziel ist es dabei, vorhandene Risiken frühzeitig zu erkennen und durch eine gezielte

Beratung und Behandlung zu reduzieren. Zur Vorbeugung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen ist die nachhaltige Etablierung eines gesundheitsförderlichen Lebensstils mit gesunder Ernährung, ausreichend Bewegung und Vermeidung von Tabak- und Alkoholkonsum im jungen Erwachsenenalter von besonderer Bedeutung, um dem Auftreten von Risikoerkrankungen wie Bluthochdruck, Diabetes, Fettstoffwechselstörungen und Adipositas primär vorzubeugen.

In der Altersgruppe 35 Jahre liegt der Schwerpunkt der erweiterten Untersuchungen auf der Identifikation von lebensstilbezogenen Risiken. Ziel ist es auch hier, vorhandene Risiken frühzeitig zu erkennen und durch eine gezielte Beratung und Behandlung zu reduzieren. Neben der Stärkung eines gesundheitsförderlichen Lebensstils kommt in dieser Altersgruppe der Erkennung von beginnenden Risikoerkrankungen (wie Bluthochdruck, Diabetes und Adipositas) und frühen Manifestationen von Herz-Kreislauf-Erkrankungen besondere Bedeutung zu. Zur Bestimmung des individuellen Herz-Kreislauf-Risikos soll das im Rahmen der Europäischen Leitlinien zur Prävention von Herz-Kreislauf-Erkrankungen etablierte SCORE2-System genutzt werden. Das Diabetes-Risiko kann mit dem Deutschen Diabetes Risiko-Test abgeschätzt werden. Als ergänzende Laboruntersuchung kommt die Bestimmung des HbA1c in Betracht.

In der Altersgruppe 50 Jahre liegt der Schwerpunkt der Leistungserweiterung auf der Identifikation von vorhandenen Risikoerkrankungen, Krankheitsvorstufen und manifesten Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Daneben sollen auch hier mit der erweiterten Untersuchung lebensstilbezogene Risiken identifiziert werden, da die Lebensstiländerung in jedem Alter die wichtigste Grundlage der Vorbeugung und auch der Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen darstellt. Ziel ist es, Organschäden und Erkrankungen sowie Risiken frühzeitig zu erkennen und durch eine gezielte Behandlung zu reduzieren. Ein Schwerpunkt ist auch hier die Bestimmung des individuellen Risikos mittels SCORE2 und Deutschem Diabetes Risiko-Test. Als ergänzende Laboruntersuchung kommt die Bestimmung des HbA1c in Betracht.

Absatz 2 verpflichtet die jeweilige Krankenkasse, ihre Versicherten zu dem in Absatz 1 jeweils festgelegten Alter zu den erweiterten Gesundheitsuntersuchungen in Textform einzuladen.

Mit der Einladung durch die Krankenkassen soll die Inanspruchnahme der Gesundheitsuntersuchung erhöht werden. Der Zugang zu den Untersuchungen soll niedrigschwellig sein, um auch Menschen anzusprechen und zur Inanspruchnahme der Gesundheitsuntersuchung zu motivieren, die sie bisher nicht in Anspruch genommen haben. Mit diesem Ziel soll dem Einladungsschreiben ein Gutschein, der zu einer Beratung und zu Messungen zu Risikofaktoren (z.B. Diabetes) in einer Apotheke berechtigt, übersandt werden.

Der Gutschein nach Nummer 1 kann entweder in gedruckt in Papierform der Einladung beigelegt werden oder aber in digitaler Form den Versicherten zur Verfügung über den Sofornachrichtendienst gestellt werden.

Der Gutschein soll versichertenbezogen personalisiert sein (Voucher mit QR-Code oder einem vergleichbaren, versichertenindividuellen Code), so dass dieser in der Apotheke aufwandsarm ausgelesen bzw. gescannt und der entsprechende Code in die Abrechnungsdaten der Apotheke übernommen werden kann. Versicherte sollen den Gutschein, der ihnen gemäß § 25c durch ihre Krankenkasse übermittelt wurde, entweder digital über ihr Smartphone oder ihr Tablet - oder, soweit ihnen der Gutschein per Post zugesandt wurde, in Papierform in der Apotheke vorlegen.

Die Vorlage des Gutscheins soll die Versicherten zur Inanspruchnahme der pharmazeutischen Dienstleistung und die jeweilige Apotheke zur einmaligen Abrechnung der vorgenommenen Leistungen befähigen.

Der Gutschein kann in Apotheken eingelöst werden, die diese Beratungen und Messungen zu Risikofaktoren als pharmazeutische Dienstleistung nach § 129 Absatz 5e Satz 5 Nummer 3 anbieten. Dabei sollen die Apotheken die Betreffenden auf die für die jeweilige Altersstufe vorgesehene Gesundheitsuntersuchung hinweisen. Sofern im Rahmen einer solchen Untersuchung ein erhöhtes Risiko für eine Herz-Kreislauf-Erkrankung erkennbar ist, kann dies für zusätzliche Sensibilisierung der Versicherten genutzt werden.

Zudem soll in der Einladung nach Nummer 2 der Hinweis auf die Terminservicestellen (TSS) der Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 75 Absatz 1a als direkte Kontaktmöglichkeit für die Terminvermittlung enthalten sein. Für die Vermittlung eines Termins zu einer Vorsorgeuntersuchung bei einer an der hausärztlichen Versorgung teilnehmenden Vertragsärztin oder bei einem an der hausärztlichen Versorgung teilnehmenden Vertragsarzt durch die TSS ist keine Überweisung erforderlich. Der Termin muss zudem in zumutbarer Entfernung und innerhalb einer angemessenen Frist vermittelt werden. Die Terminvergabe kann dabei sowohl telefonisch als auch unter Verwendung der digitalen Angebote der Terminservicestellen (App, Webanwendung) erfolgen. Um die Reichweite der Termine zu erhöhen, kann eine Terminbuchung auch über Terminvermittlungsangebote von Dritten wie Krankenkassen oder privaten Terminvermittlungsplattformen erfolgen, die die TerminiDaten unter den Voraussetzungen nach § 370a SGB V weitergeben dürfen.

Außerdem soll nach Nummer 3 in der Einladung eine umfassende und verständliche Information über Hintergründe, Ziele, Inhalte und Vorgehensweise der Gesundheitsuntersuchung enthalten sein.

Gleichzeitig werden die datenschutzrechtlichen Voraussetzungen für die notwendige Verarbeitung personenbezogener Daten geschaffen und den Versicherten ein Widerspruchsrecht eingeräumt.

In Satz 5 wird auf die für die privaten Krankenversicherungsunternehmen bestehende Möglichkeit, ihren Versicherten ein Einladungswesen nach Satz 1 anzubieten, hingewiesen. Die Senkung der Krankheitslast durch Herz-Kreislauf-Erkrankungen ist ein Ziel für die gesamte Bevölkerung, sodass die Verbesserung der Früherkennung ein vom individuellen Versicherungsstatus losgelöstes Angebot sein sollte, welches auch privat Krankenversicherten angeboten werden sollte.

Absatz 3 ermöglicht zudem die elektronische Übermittlung der Einladung nach Absatz 2 Satz 1 durch die Krankenkassen an anspruchsberechtigte Versicherte per Sofortnachrichtendienst der Krankenkassen gemäß § 342 Absatz 2 Nummer 2.

Soweit Versicherte für die Kommunikation mit ihrer Krankenkasse als sicheres Übermittlungsverfahren einen Sofortnachrichtendienst der Telematikinfrastruktur (TI-Messenger) nutzen, ist dieser von den Krankenkassen verpflichtend für die Übermittlung und Verwaltung digitaler Einladungen zu diesen Gesundheitsuntersuchungen sowie die digitale Übermittlung des Gutscheins, der zu einer Beratung sowie Messungen zu Risikofaktoren (z.B. Diabetes) in einer Apotheke berechtigt (Voucher mit versichertenindividuellem -Code), zu nutzen (digitales Einladungsmanagement). Auch die Erklärung von Widersprüchen der Versicherten gegenüber ihrer Krankenkasse gegen die Einladung zu weiteren Gesundheitsuntersuchungen soll über den TI-Messenger möglich sein.

Der TI-Messenger ist der Sofortnachrichtendienst der Telematikinfrastruktur im Gesundheitswesen. Mit der Umsetzung der elektronischen Patientenakte (ePA) für alle (ab dem Jahr 2025) können Versicherte den TI-Messenger auch über die ePA-App nutzen.

Ebenso wie die Nutzung der ePA-App ist auch die eigenständige Nutzung des TI-Messengers für Versicherte erst ab Vollendung des 15. Lebensjahres möglich. Für digitale Einladungen anspruchsberechtigter Versicherter, die das 15. Lebensjahr noch nicht vollendet haben, ist der TI-Messenger, den die Eltern bzw. die Sorgeberechtigten anspruchsberechtigter Versicherter für die Kommunikation mit der Krankenkasse nutzen, zu verwenden. Dies

gilt auch in den Fällen, in denen anspruchsberechtigte Jugendliche das 15. Lebensjahr zwar vollendet haben, aber den TI-Messenger noch nicht eigenständig nutzen.

Soweit Versicherte keinen TI-Messenger nutzen, können Krankenkassen, die ihren Versicherten für die Kommunikation mit ihnen eine kasseneigene, digitale Benutzeroberfläche (Service-App) anbieten, diese, soweit die oder der Versicherte diese kassenseitige Service-App nutzt, auch für die Übermittlung von Einladungen zu den Gesundheitsuntersuchungen verwenden. Für digitale Einladungen anspruchsberechtigter Versicherter, die das 15. Lebensjahr noch nicht vollendet haben oder für Jugendliche, die keine Service-App nutzen, ist entsprechend die Service-App der Eltern bzw. der Sorgeberechtigten zu verwenden.

Langfristig sollen Krankenkassen ihre Versicherten über die ePA-App bzw. den TI-Messenger auch unabhängig von den in den §§ 25c und 26 hierzu vorgegebenen Altersgrenzen zu Gesundheitsuntersuchungen einladen, soweit diese ein Risiko für eine Herz-Kreislauf-Erkrankungen, für eine Fettstoffwechselstörung oder auch für weitere Erkrankungen aufweisen. Grundlage der versichertenindividuellen Risikobewertung durch die Krankenkassen ist die Befugnis gemäß § 25b zur Verarbeitung von Daten, die den Krankenkassen zu ihren Versicherten vorliegen und von diesen zum individuellen Gesundheitsschutz ihrer Versicherten, zur Erkennung von Krankheitsrisiken oder auch zur Erkennung von Gesundheitsgefährdungen automatisiert ausgewertet werden dürfen. Das altersunabhängige, digitale Einladungsmanagement soll umgesetzt werden, sobald genügend entsprechende Erfahrungen aus der automatisierten Verarbeitung der den Krankenkassen vorliegenden Daten gemäß § 25b vorliegen.

Absatz 4 ermächtigt das Bundesministerium für Gesundheit mit Zustimmung des Bundesrates durch Rechtsverordnung Gesundheitsuntersuchungen nach Absatz 1 zu bestimmen, die in der Versorgung zu Lasten der Krankenkassen zu erbringen sind. Dabei kann das Bundesministerium für Gesundheit von Richtlinien und Entscheidungen des G-BA abweichen. Die Bestimmung der Gesundheitsuntersuchungen erfolgt nach Beteiligung von Sachverständigen und der betroffenen Fach- und Verkehrskreise. § 2 Absatz 1 Satz 3 und § 12 Absatz 1 stehen der Bestimmung und Erbringung erweiterter Gesundheitsuntersuchungen, deren Nutzen noch nicht evidenzbasiert ist, nicht entgegen. In der Rechtsverordnung sind auch die personenbezogenen Daten zu bestimmen, die zur Erfüllung der Aufgaben der Krankenkassen erforderlich sind.

Nach Absatz 5 kann das Bundesministerium für Gesundheit in der Rechtsverordnung nähere Vorgaben für die Erbringung der Gesundheitsleistungen regeln, insbesondere ergänzende Leistungen zur Erfassung von spezifischen Risiken und Erkennung von Risikoerkrankungen und Vorstufen von Herz-Kreislaufkrankungen im Alter von 25, 35 und 50 Jahren sowie Vorgaben für standardisierte Fragebögen zur Erfassung von spezifischen Risiken und Erkennung von Risikoerkrankungen und Vorstufen von Herz-Kreislaufkrankungen in den genannten Altersgruppen. Außerdem werden in der Rechtsverordnung Vorgaben für die ärztliche Vergütung geregelt.

Absatz 6 trifft eine Regelung für den Fall, dass das Bundesministerium für Gesundheit keine Regelung zur Vergütungshöhe nach Absatz 4 Satz 1 Nummer 4 festlegt. In diesen Fällen richtet sich die Vergütung ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens der Rechtsverordnung nach den für die Abrechnung privatärztlicher Leistungen geltenden Regelungen. Die für die Festlegung und Vereinbarung der Vergütung in der gesetzlichen Krankenversicherung jeweils zuständigen Selbstverwaltungspartner sind in diesem Fall verpflichtet, innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach Absatz 5 die Vergütung und deren Abrechnung zu regeln. Bis zum Inkrafttreten dieser Regelungen der Selbstverwaltungspartner können die Leistungserbringer die Leistungen der Rechtsverordnung nach Absatz 4 Satz 1 mit den Krankenkassen abrechnen.

Zu Nummer 3 (§ 26)

Zu Buchstabe a

Mit dem neuen Absatz 2a wird ein Anspruch für Kinder und Jugendliche auf eine Untersuchung zur Früherkennung einer Fettstoffwechselerkrankung mit Fokus auf Familiäre Hypercholesterinämie als neue spezielle Früherkennungsuntersuchung unabhängig von einer Entscheidung des G-BA im Rahmen der Untersuchungen nach Absatz 1 geschaffen.

In Deutschland ist insbesondere die Familiäre Hypercholesterinämie (FH) unterdiagnostiziert und geht bei den Betroffenen mit frühzeitigen Herz-Kreislauf-Erkrankungen einher. Die FH wird autosomal dominant vererbt und gehört in der heterozygoten Form mit einer geschätzten Prävalenz von 1:250-1:500 zu einer der häufigsten monogen vererbten Erkrankungen. Bei einer FH ist das LDL-(low density-Lipoprotein) Cholesterin im Plasma erhöht. Mit der Erweiterung der Untersuchungsinhalte über die bisherigen Inhalte der Kinder-Richtlinie des G-BA hinaus können Dyslipidämien, wie zum Beispiel die FH, frühzeitig erkannt und medikamentös behandelt werden. Inzwischen gibt es Verlaufsbeobachtungen zur medikamentösen Therapie von Kindern mit FH über einen Zeitraum von über 20 Jahren, die zeigen, dass die mit Statinen behandelten Kinder im Vergleich zu unbehandelten Kindern eine erhebliche Risikoreduktion für das Auftreten einer kardiovaskulären Erkrankung haben (Luirink et al. 20-Year Follow-up of Statins in Children with Familial Hypercholesterolemia. N Engl J Med. 2019 Oct 17;381(16):1547-1556). Je frühzeitiger eine Untersuchung und eine nachfolgende Therapie initiiert werden, desto größer ist die Risikoreduktion. Eine Behandlung mit einem ausschließlichen Fokus auf Lebensstiländerungen ist zur Behandlung einer FH nicht ausreichend.

Für das digitale Einladungsmanagement wird auf die Begründung zu § 25a Absatz 3 verwiesen.

Durch die Schaffung der Versordnungsermächtigung im Absatz 2b wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, mit Zustimmung des Bundesrates Anforderungen an die Durchführung einer Untersuchung zur Früherkennung einer Fettstoffwechselerkrankung unabhängig von einer Entscheidung des G-BA vorzugeben. In der derzeitigen Form der Kinderrichtlinie und der Richtlinie zur Jugendgesundheitsuntersuchung J1 des G-BA ist lediglich im frühen Säuglingsalter (U1-U3) die Erhebung der Familienanamnese vorgesehen. Spezifische Fragen, die zum Beispiel ein erhöhtes Risiko für einen plötzlichen Herztod identifizieren können, sind derzeit nicht enthalten.

Die frühzeitige Identifizierung von Herz-Kreislauf-Risiken ist von besonderer Bedeutung, um Herz-Kreislauf-Erkrankungen und -Todesfälle zu vermeiden. Daher werden durch die Verordnungsermächtigung in Nummer 1 die Anforderungen an die Durchführung einer Untersuchung zur Früherkennung einer Fettstoffwechselstörung in der Rechtsverordnung festgelegt. Außerdem sieht die Verordnungsermächtigung in Nummer 2 die Festlegung von Vorgaben für standardisierte Fragebögen zu Herz-Kreislauf-Risiken – insbesondere dem Risiko für einen plötzlichen Herztod – vor. Nach Nummer 3 werden zudem Vorgaben zur ärztlichen Vergütung in der Rechtsverordnung festgelegt. Die Rechtsverordnung wird nach angemessener Beteiligung von Sachverständigen der betroffenen Fach- und Verkehrskreise erlassen.

Für den Fall, dass das Bundesministerium für Gesundheit keine Regelung zur Vergütungshöhe festlegt, regelt Absatz 2c, die entsprechende Anwendung von § 25c Absatz 6.

Zu Buchstabe b

Mit der Ergänzung des Absatzes 3 werden die Krankenkassen verpflichtet, versicherte Jugendliche, die das 12. Lebensjahr vollendet haben, zu einer Gesundheitsuntersuchung nach Absatz 1 einzuladen.

Die Gesundheitsuntersuchung für Jugendliche nach Absatz 1 (J1-Untersuchung) ist besonders bedeutsam zur Identifizierung und Bekämpfung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Dazu gehört unter anderem die gezielte Ansprache zu Risikoverhalten wie etwa dem Rauchen. Darüber hinaus besteht die Möglichkeit, eine noch nicht durchgeführte Untersuchung auf eine Fettstoffwechselerkrankung in Anspruch zu nehmen. Bestandteil der Untersuchung ist zudem die Erhebung des Impfstatus und die Impfaufklärung. Mit einer erhöhten Inanspruchnahme der J1-Untersuchung ist von positiven Effekten auf die Impfquoten auszugehen. Insbesondere die Impfung gegen Humane Papillomaviren (HPV), die im Alter von 9-14 Jahren durchgeführt wird, kann durch bessere Teilnahmequoten an der J1-Untersuchung befördert werden, und damit die Prävention HPV-bedingter Tumoren im Lebensverlauf. Im Gegensatz zu den Gesundheitsuntersuchungen für Kinder (U-Untersuchungen) mit einer Teilnahmequote von über 90%, wird die J1-Untersuchung nur von rund der Hälfte der Jugendlichen wahrgenommen. Mit dem verpflichtenden Einladungswesen der Krankenkassen zur Gesundheitsuntersuchung für Jugendliche ab dem vollendeten 12. Lebensjahr soll eine Steigerung der Teilnahmequote erreicht werden.

Gleichzeitig werden die datenschutzrechtlichen Voraussetzungen für die notwendige Verarbeitung personenbezogener Daten geschaffen und den Versicherten oder deren gesetzlichen Vertreter ein Widerspruchsrecht eingeräumt.

Ferner wird auf die für die privaten Krankenversicherungsunternehmen bestehende Möglichkeit, ihren Versicherten ein Einladungswesen nach Satz 1 anzubieten, hingewiesen. Die Senkung der Krankheitslast durch Herz-Kreislauf-Erkrankungen ist ein Ziel für die gesamte Bevölkerung, sodass die Verbesserung der Früherkennung ein vom individuellen Versicherungsstatus losgelöstes Angebot sein sollte, welches auch privat krankenversicherten Jugendlichen angeboten werden sollte.

Zu Nummer 4 (§ 34)

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Durch die Änderung erhalten Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung einen erweiterten Anspruch auf Versorgung mit Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung bei Inanspruchnahme von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung, um einer angemessenen Behandlung dieser Suchterkrankung Rechnung zu tragen. Unter dem Leistungsanspruch ist ein Entwöhnungsversuch mit jeweils einem Programmdurchlauf zu verstehen. Dies unterstützt das Erreichen des gesundheitspolitischen Zieles, einen weiteren Anreiz zur Durchführung eines evidenzbasierten Programms zur Tabakentwöhnung zu setzen, um dadurch die Zahl der Raucherinnen und Rauchern zu verringern. Die Regelung setzt auf bestehende Angebote zur Raucherentwöhnung, insbesondere im Rahmen von Präventionsmaßnahmen auf. Hierzu wird künftig auch die Verordnung und Erstattung von Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung ermöglicht.

Zu Doppelbuchstabe bb

Gesetzlich Krankenversicherte haben nach Satz 2 frühestens ein Jahr nach Abschluss der ersten Versorgung mit Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen Anspruch auf eine erneute Verordnung und Erstattung von Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung nach Satz 1.

Zu Doppelbuchstabe cc

Der G-BA wird nach Satz 3 beauftragt, in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 (Arzneimittel-Richtlinie) innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten dieses Gesetzes festzulegen, welche Arzneimittel und unter welchen Voraussetzungen diese Arzneimittel zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur

Tabakentwöhnung verordnet werden können. Ferner hat der G-BA die anzuwendenden Verfahren zur Feststellung einer bestehenden Tabakabhängigkeit zu bestimmen. Für Arzneimittel zur Tabakentwöhnung, die nicht unter § 35a fallen und in den Programmen zur Tabakentwöhnung erstmalig verordnungsfähig werden, kann der G-BA eine Nutzenbewertung nach § 139b Absatz 1 Satz 1 i. V. m. § 139a Absatz 3 durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen beauftragen. Des Weiteren sind vom G-BA die Anforderungen an die evidenzbasierten Programme zur Tabakentwöhnung festzulegen wie bspw. die Dauer der Intervention, die Qualifikation des Personals und die Qualitätssicherung mit u. a. Vorgaben zur Erfolgskontrolle, in deren Rahmen die Arzneimittel zukünftig verordnungsfähig werden.

Zu Buchstabe b

Zur Prävention von Herz-Kreislaufkrankungen durch eine bessere Einstellung des LDL-Cholesterins soll der Zugang zur Statintherapie erleichtert werden. In diesem Zusammenhang ist das Lebensalter von großer Bedeutung. So können niedrige 10-Jahres-Risiken für kardiovaskuläre Ereignisse (Herzinfarkt, Schlaganfall oder andere kardiovaskuläre Erkrankungen) bei jungen Patientinnen und Patienten über ein hohes Lebenszeitrisko hinwegtäuschen und eine Therapie als nicht indiziert erscheinen lassen. Die Europäische Gesellschaft für Kardiologie empfiehlt daher einen nach Alter und Ereignisrisiko abgestuften Anspruch auf Versorgung mit Statinen. Für Versicherte bis zur Vollendung des 50. Lebensjahres wird eine Statintherapie bei einem 10-Jahres-Risiken für kardiovaskuläre Ereignisse ab 7,5 Prozent, für Versicherte ab Vollendung des 50. Lebensjahres bis zur Vollendung des 70. Lebensjahres ab 10 Prozent und für Versicherte ab Vollendung des 70. Lebensjahres ab 15 Prozent empfohlen. Im Einzelfall sind Abweichungen von Alter und Ereignisrisiko möglich. Als geeignete Risikomodelle sind der SCORE2 (Systematic Coronary Risk Estimation)-Risiko-Rechner für Versicherte bis zur Vollendung des 70. Lebensjahres und der SCORE2-OP-Risiko-Rechner für Versicherte ab Vollendung des 70. Lebensjahres zu verwenden. Das SCORE-System gilt nicht für Personen, die bereits von kardiovaskulären Erkrankungen betroffen sind. Darüber hinaus besteht der Anspruch bei genetisch bestätigter familiärer Hypercholesterinämie. Zur Vorbeugung kardiovaskulärer Ereignisse können insbesondere hoch potente Statine wie Atorvastatin oder Rosuvastatin eingesetzt werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann in seiner Richtlinie weitere Risikogruppen mit angepasstem Ereignisrisiko festlegen, für die Statine verordnungsfähig sind.

Zu Nummer 5 (§ 87)

Zu Buchstabe a

Gesetzlich Krankenversicherte ab dem vollendeten 35. Lebensjahr haben nach der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie des G-BA alle drei Jahre Anspruch auf eine Gesundheitsuntersuchung zur Früherkennung von Krankheiten. In einem Alter zwischen 18 und 35 Jahren besteht dieser Anspruch einmalig. Inhalt dieser Gesundheitsuntersuchung ist auch die risikoadaptierte ärztliche Beratung und Aufklärung über Nikotinkonsum.

Damit sollen die Versicherten auf Möglichkeiten und Hilfen zur Vermeidung und zum Abbau von gesundheitsschädigenden Verhaltensweisen hingewiesen werden. Dabei können entsprechende Gesundheitsförderungsangebote der Krankenkassen empfohlen werden. Sofern dies medizinisch angezeigt ist, wird eine Präventionsempfehlung für Leistungen zur verhaltensbezogenen Prävention ausgestellt.

Auf Grund der erheblichen Auswirkungen des Nikotin- und Tabakkonsum auf die Gesundheit wird mit dieser Regelung die zusätzliche Möglichkeit geschaffen, auch außerhalb einer Gesundheitsuntersuchung einen zwischen den Partnern der Bundesmantelverträge vereinbarten Vordruck „Präventionsempfehlung“ zu erteilen und dies gesondert abzurechnen. Die dazu erforderliche Kurzberatung ist bereits Bestandteil der Versicherten- bzw. Grundpauschale und wird nicht gesondert vergütet.

Der Bewertungsausschuss hat den einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen anzupassen und eine Vergütung für die Erteilung der Präventionsempfehlung festzulegen. Dabei ist sicherzustellen, dass die Leistung einmal innerhalb von vier Quartalen abgerechnet werden kann, sofern der Arzt bzw. die Ärztin in dem laufenden und den drei vorangegangenen Quartalen keine Gesundheitsuntersuchung abgerechnet hat. Versicherte werden somit häufiger über geeignete Maßnahmen zur Verhaltensänderungen bei Nikotin- und Tabakkonsum aufgeklärt und zur Teilnahme an Entwöhnungsmaßnahmen motiviert.

Zu Buchstabe b

Nach § 87 Absatz 5b Satz 1 ist – wie bei Beschlüssen des G-BA – der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen innerhalb von sechs Monaten nach dem Inkrafttreten der Verordnung anzupassen.

Zu Nummer 6 (§ 87a)

Die Erteilung einer Präventionsempfehlung nach § 87 Absatz 2a Satz 34 SGB V ist von den Krankenkassen mit dem Preis der regionalen Euro-Gebührenordnung zu vergüten. Dadurch wird sichergestellt, dass die Ausgaben der Krankenkassen für diese Leistung auf die Ausgaben der Krankenkassen angerechnet werden können, die diese regelmäßig für Leistungen im Bereich Gesundheitsförderung und Primärprävention aufwenden sollen.

Zu Buchstabe c

Zu Nummer 7 (§ 129)

Zu Buchstabe a

Mit der Änderung wird geregelt, dass auch die Prävention und Früherkennung von Erkrankungen und Erkrankungsrisiken neben den Maßnahmen im Rahmen einer Arzneimitteltherapie von den pharmazeutischen Dienstleistungen umfasst ist. Durch die Stärkung der Prävention in Apotheken soll ein weiterer, niedrighschwelliger Zugang zur Früherkennung insbesondere von Herz-Kreislauf-Erkrankungen sowie Diabetes mellitus und weiteren Risikorerkrankungen und zur Beratung mit Kurzintervention zur Prävention tabakassoziierter Erkrankungen angeboten werden. Damit sollen insbesondere Personengruppen sensibilisiert werden, die beispielsweise nicht primär über Arztkontakte entsprechend erreicht werden.

Herz-Kreislauf-Erkrankungen und ihre kardiometabolischen Risikoerkrankungen (wie Diabetes mellitus, Hypertonus und Fettstoffwechselstörungen) gehören in Deutschland zu den wichtigsten nicht übertragbaren Krankheiten. Sie haben aufgrund ihrer Häufigkeit und ihrer hohen Krankheitslast eine zentrale bevölkerungsmedizinische und gesundheitspolitische Bedeutung.

Herz-Kreislauf-Erkrankungen sind hierzulande mit einem Drittel aller Todesfälle die häufigste Todesursache (etwa 340.000 Todesfälle im Jahr 2021). Mit rund 56,7 Milliarden Euro verursachten Krankheiten des Kreislaufsystems im Jahr 2020 die höchsten Kosten im Gesundheitssystem.

Nach aktuellem Kenntnisstand werden bis zu 70 Prozent der Herz-Kreislauf-Erkrankungen und ihre kardiometabolischen Risikoerkrankungen durch modifizierbare lebensstilbezogene Risikofaktoren wie ungesunde Ernährung, Bewegungsarmut, Rauchen und übermäßigen Alkoholkonsum verursacht. Der Verminderung dieser Risikofaktoren sowie der Früherkennung kommen daher eine Schlüsselrolle in der Vermeidung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und anderen kardiometabolischen Erkrankungen sowie in der Senkung ihrer Krankheitslast zu.

Zum einen wird daher in Satz 5 Nummer 1 die Beratung mit Messungen zu Risikofaktoren von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Diabetes mellitus als pharmazeutische

Dienstleistung festgelegt. Dazu soll in den Apotheken eine Beratung zu verhaltensbezogenen Risikofaktoren (Aspekte des Lebensstils wie Rauchen, Bewegungsmangel, Fehlernährung), zu Risikoerkrankungen (wie Diabetes mellitus, Bluthochdruck, Fettstoffwechselstörungen und Adipositas) sowie zu Möglichkeiten der lebensstilbezogenen Prävention und zu Früherkennungsangeboten erfolgen. Dabei sollen insbesondere Blutdruckmessungen und Bestimmungen des Body-Mass-Index (BMI) berücksichtigt werden.

Zudem wird festgelegt, dass nach Satz 5 Nummer 3 ein Versichertenanspruch auf eine pharmazeutische Dienstleistung im Sinne einer Beratung und Messungen zu Risikofaktoren in Apotheken mit einem Gutschein im Rahmen des Einladungsverfahrens nach § 25c (Check-up) besteht. Dabei soll bei Vorlage eines entsprechenden Gutscheins und der entsprechenden elektronischen Gesundheitskarte zusätzlich zur allgemeinen Beratung (einschließlich Blutdruckmessung und BMI-Bestimmung) eine erweiterte Risikofaktoruntersuchung durchgeführt werden, bei der durch Verwendung von Risikoscores eine Einschätzung des persönlichen Risikos, an einer Herz-Kreislauf-Krankheit oder einer diesbezüglichen Risikoerkrankung zu erkranken, erfolgt. Zur Bestimmung des Herz-Kreislauf-Risikos kommt insbesondere das im Rahmen der Europäischen Leitlinien zur Prävention von Herz-Kreislauf-Erkrankungen etablierte SCORE2-System in Betracht. Das Diabetes-Risiko kann mit dem Deutschen Diabetes Risiko-Test abgeschätzt werden. Die für die Risikoscores zusätzlich erforderlichen Messwerte (Laborwerte inklusive Cholesterin-Profil und Biomarkern des Blutzucker-Stoffwechsels, Blutdruckwerte und Körpermaße) werden durch die Apotheken erhoben.

Bei Vorlage des Gutscheins soll die für die Leistungsabrechnung zusätzlich erforderliche Versichertenidentifikation in der Apotheke durch Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte der Versicherten und Nutzung des VSDM-Fachdienstes der Telematikinfrastruktur erfolgen. Neben der Versichertenidentifikation wird mit der VSDM-Prüfung sichergestellt, dass die Abrechnung der pharmazeutischen Dienstleistung auf aktuellen Versichertenstammdaten fußt.

Bei der Abrechnung der pharmazeutischen Dienstleistung ist durch die abrechnende Apotheke zu bestätigen, dass zur Durchführung der pharmazeutischen Dienstleistung der entsprechende Gutschein vorgelegen hat sowie technisch nachzuweisen, dass eine VSDM-Prüfung mittels der elektronischen Gesundheitskarte durchgeführt wurde. Die Bestätigung, dass der entsprechende Gutschein vorgelegen hat, soll in der Apotheke aufwandsarm durch Übernahme des mit dem Gutschein bereitgestellten, versichertenbezogenen Codes (QR-Code oder vergleichbaren, versichertenindividuellen Code) in die Abrechnungsdaten der Apotheke erfolgen.

Tabakrauchen ist die bei weitem häufigste Einzelursache für vermeidbare Krankheiten und vorzeitigen Tod. Jährlich sterben in Deutschland rund 127.000 Menschen an den Folgen tabakbedingter Erkrankungen, vor allem Karzinomen der Atemwege, kardiovaskulären Erkrankungen sowie chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen (COPD). Gleichzeitig ist die Zahl der unternommenen Rauchstoppversuche rückläufig. Derzeit unternehmen nur etwa 19 Prozent der Raucherinnen und Raucher mindestens einen Rauchstoppversuch im Jahr.

In Satz 5 Nummer 2 wird eine neue pharmazeutische Dienstleistung im Bereich der Rauchentwöhnung ergänzt. Apotheken bieten eine niedrigschwellige Möglichkeit für Kurzinterventionen, um aufhörwillige Raucherinnen und Raucher bei der Entwöhnung zu unterstützen oder Menschen mit geringerer Aufhörbereitschaft zur Rauchentwöhnung zu motivieren. Dabei handelt es sich um eine kurze, zielgerichtete Gesprächs- oder Beratungssitzung sowie erforderlichenfalls die Information über weiterführende Hilfsprogramme (vgl. S3-Leitlinie „Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung“). Ziel ist es, das Bewusstsein für die negativen Auswirkungen des Tabakkonsums zu schärfen, die Motivation zum Aufhören zu stärken und konkrete Schritte zur Veränderung zu fördern, um das Risiko tabakassoziierter Erkrankungen zu reduzieren.

Die Bundesapothekerkammer erstellt für jede der pharmazeutischen Dienstleistungen nach Satz 5 eine Standardarbeitsanweisung, damit den Apotheken bundesweit einheitliche Standards zur Verfügung stehen. Bei der Empfehlung geeigneter Risikoscores und spezifischer Beratungsinhalte sind wissenschaftlich anerkannte Standards zu berücksichtigen, z. B. Empfehlungen der entsprechenden Fachgesellschaften. Dabei soll auch auf die Gesundheitsuntersuchungen nach § 25 und § 25c zur umfassenden ärztlichen Risikoeinschätzung und Beratung hingewiesen werden.

Aufgrund der umfangreicheren Diagnostik und Beratung im Rahmen der pharmazeutischen Dienstleistungen nach Satz 5 Nummer 3 sollen diese von Apothekerinnen und Apothekern durchgeführt werden.

Zu Buchstabe b

Die pharmazeutischen Dienstleistungen werden um Maßnahmen der Prävention und Früherkennung von Erkrankungen und Erkrankungsrisiken erweitert. Daher ist die Regelung zur Vereinbarung der Vereinbarungspartner anzupassen.

Zu Buchstabe c

Für die Vergütungshöhe und Abrechnungsmodalitäten der neuen pharmazeutischen Dienstleistungen nach Satz 5 haben die Vereinbarungspartner eine Vereinbarung abzuschließen, die die bisherigen Vereinbarungen ergänzt. Hiervon sind auch Belange der Priorisierung im Vergleich mit anderen pharmazeutischen Dienstleistungen bei der Auszahlung sowie Dokumentationspflichten umfasst.

Zu Buchstabe d

Sollte in einem angemessenen Zeitraum keine Vereinbarung zustande kommen, ist eine Schiedsstellenlösung vorgesehen, um den Patientinnen und Patienten zeitnah die neuen pharmazeutischen Dienstleistungen zugänglich zu machen. Vereinbarungen oder der Schiedsspruch gelten bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort.

Zu Nummer 8 (§ 137f)

Zu Buchstabe a

Der G-BA wird gesetzlich beauftragt, innerhalb von zwei Jahren Anforderungen an ein neues strukturiertes Behandlungsprogramm zu beschließen, das sich an Versicherte richtet, die bereits behandlungsbedürftige Risikofaktoren für die Manifestierung oder Verschlechterung einer Herz-Kreislauf-Erkrankung aufweisen. Dies kann insbesondere Versicherte mit Bluthochdruck, Hyperlipidämie oder ggf. anderen kardiometabolischen Risikoerkrankungen betreffen. Die Anforderungen sind vom G-BA krankheitsübergreifend auszugestalten.

Zu Buchstabe b

Mit der Ergänzung wird der gesetzliche Regelungsauftrag an den G-BA dahingehend erweitert, dass er in seinen Richtlinien zu den Anforderungen an die Ausgestaltung der bereits bestehenden DMP auch die Voraussetzungen für die Einbeziehung von Patientinnen und Patienten in das jeweilige Behandlungsprogramm regelt, die ein hohes Risiko für die entsprechende Erkrankung aufweisen. Damit soll auch den schon behandlungsbedürftigen Patientinnen und Patientinnen der Zugang zu einem DMP ermöglicht werden, bei denen zwar die jeweilige Erkrankung noch nicht diagnostiziert wurde, die aber bereits ein hohes Risiko für diese Erkrankung aufweisen. Dadurch wird etwa eine Teilnahme an einem DMP koronare Herzkrankheit bei bereits behandlungsbedürftigem Bluthochdruck oder hohen

Lipidwerten oder an einem DMP Diabetes bei sogenanntem Prädiabetes ermöglicht. Der G-BA kann hierbei beispielsweise die Verwendung von geeigneten Instrumenten zur Erhebung und Darstellung des individuellen Risikos (zum Beispiel für Herzinfarkte oder Schlaganfälle) und von Effekten von Behandlungsmaßnahmen (sogenannte Scores) für die Anwendung in den DMP in Betracht ziehen. Bereits jetzt ist in den Anforderungen für die DMP vorgegeben, dass für die Patientinnen und Patienten eine differenzierte individuelle Therapieplanung unter Berücksichtigung ihres individuellen Risikos, des Alters sowie vorliegender Folgeschäden oder Begleiterkrankungen vorzunehmen ist und individuelle Therapieziele zu vereinbaren sind.

Es wird davon ausgegangen, dass der G-BA diesem Regelauftrag zur Erweiterung der bestehenden DMP zu einem früheren Zeitpunkt nachkommen kann als dem in Absatz 1 ergänzten Regelauftrag zur Entwicklung eines neuen krankheitsübergreifenden DMP, für den eine Frist von zwei Jahren vorgesehen ist. Auf die Vorgabe einer Frist für den Regelauftrag nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 3a wird daher verzichtet.

Zu Nummer 9 (§ 137g)

Zu Buchstabe a

Der neue Absatz 1a enthält eine Übergangsregelung, die es bereits vom Zeitpunkt des Tages nach der Verkündung des Gesetzes ermöglicht, dass die Krankenkassen ihre DMP ohne eine förmliche Zulassung durch das BAS ihren Versicherten anbieten. Durch diese Regelung soll vermieden werden, dass Krankenkassen, deren neue Programme bereits die gesetzlichen und untergesetzlichen Anforderungen erfüllen, diese erst nach ab am 1. Januar 2026 ihren Versicherten anbieten, weil sie den Wegfall des Zulassungserfordernisses und der damit verbundenen Gebühren abwarten wollen. Trotz Wegfall der förmlichen Zulassung gilt dabei, dass die DMP die Anforderungen der §§ 24 und 25 Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV) erfüllen müssen. Satz 2 stellt klar, dass weiterhin gleichwohl bereits gestellte Zulassungsanträge aufrechterhalten und neue Zulassungsanträge gestellt werden können. Dies liegt in der Entscheidungsfreiheit der Krankenkassen und betrifft neben erstmaligen Anträgen auf Zulassung eines Programms auch die Vorlage von Vertragsanpassungen zu bereits zugelassenen Programmen, etwa aufgrund von Änderungen der DMP-A-RL des G-BA. Voraussetzung hierfür ist jeweils, dass eine abschließende Antragsbearbeitung bis Ende des Jahres 2025 zu erwarten ist. Maßgeblich ist hierfür die Einschätzung des BAS. Mit Inkrafttreten der Neufassung des § 137g nach Artikel 2 erledigt sich diese Übergangsregelung und fällt weg.

Zu Buchstabe b

Absatz 4 enthält eine neue Vorgabe an die Verträge zur Durchführung der DMP Diabetes mellitus Typ 1, Diabetes mellitus Typ 2 und koronare Herzkrankheit. Um das Erreichen der vom G-BA in den Anforderungen nach § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 festgelegten Qualitätsziele weiter zu fördern, wird ein unmittelbarer Vergütungsanreiz für die an der Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer geschaffen. Hierzu ist in den Verträgen vorzusehen, dass sich die Auszahlung oder Höhe der Vergütung der in den Verträgen vereinbarten Leistungen zumindest teilweise nach dem Maß der jeweiligen Zielerreichung richtet. Der G-BA wird beauftragt, erstmals innerhalb von sechs Monaten für jede der genannten Krankheiten aus den bereits in der DMP-A-RL vorgegebenen Qualitätszielen mindestens drei Qualitätsziele auszuwählen, nach deren Erreichung sich die Höhe der Vergütung zu richten hat, und diese in seiner Richtlinie zu bestimmen. Hierfür geeignet ist etwa das vom G-BA in Anlage 5 seiner DMP-A-RL unter Ziffer 2 Nummer 4b festgelegte Ziel eines hohen Anteils von Teilnehmerinnen und Teilnehmern am DMP koronare Herzkrankheit, die eine leitliniengerechte Statintherapie erhalten. Hierzu wird klargestellt, dass die Vergütung der ärztlichen Leistungen nach EBM-Ziffern unberührt bleibt und die erfolgsabhängige Vergütung sich nur auf die in den DMP-Verträgen zusätzlich vereinbarten Vergütungsbestandteile beziehen kann. Die konkrete Ausgestaltung obliegt den regionalen Vertragspartnern. Die geltenden

Verträge sind innerhalb von einem Jahr nach Ablauf der für den G-BA vorgegebenen Frist anzupassen. Kommt die Anpassung eines Vertrages nicht fristgerecht zustande, gilt er zunächst weiter. Ein Schiedsverfahren nach § 137f Absatz 6a in der in Artikel 2 geregelten Fassung ist unverzüglich einzuleiten, um eine zeitnahe Anpassung des Vertrages sicherzustellen. Die Auswirkungen dieser neuen Vorgabe für eine vom Erreichen der Qualitätsziele abhängigen Vergütung sind in die Evaluation der Programme miteinzubeziehen. Dies ist ergänzend in § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 6 in der Fassung nach Artikel 2 geregelt.

Zu Nummer 10 (§ 266)

Die Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds an die Krankenkassen für die Ausgleichsjahre 2023 und 2024 erfolgen nach den bis zum Tag der Verkündung dieses Gesetzes geltenden maßgeblichen Vorgaben des § 270. Zuweisungen zur Deckung der standardisierten Aufwendungen, die auf Grund der Entwicklung und Durchführung von DMP entstehen, erfolgen in diesen Ausgleichsjahren nur für Programme mit einer förmlichen Zulassung durch das BAS.

Die neuen Vorgaben an die Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds gemäß der in Artikel 1 dieses Gesetzes enthaltenen Änderung des § 270 sowie die der Umsetzung dienenden Regelungen in der RSAV (Artikel 3 dieses Gesetzes) sind für das Ausgleichsjahr 2025 anzuwenden. 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 (§ 137g Absatz 1a). Damit soll ein finanzieller Anreiz geschaffen werden, damit die Krankenkassen noch im Jahr 2025 von ihrer Möglichkeit Gebrauch machen, ihren Versicherten DMP ohne förmliche Zulassung durch das BAS anzubieten.

Zu Nummer 11 (§ 270)

Um im Ausgleichsjahr 2025 die Programmkostenpauschale auch für DMP ohne förmliche Zulassung durch das BAS zu ermöglichen, wird bestimmt, dass die Krankenkassen zusätzlich je Versicherten die Versichertentage mit Einschreibung in ein DMP nach § 137g Absatz 1a zu erheben und über den Spitzenverband Bund der Krankenkassen an das BAS zu übermitteln haben.

Das Nähere zur Übermittlung der Daten bestimmt nach § 270 Absatz 2 Satz 2 der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Einvernehmen mit dem BAS in der Bestimmung nach § 267 Absatz 4 Satz 2 für jedes Schlüsseljahr. Aufgrund der zeitlichen Rahmenbedingungen kann die neu vorgesehene Datenmeldung erstmals in die Bestimmung für das Schlüsseljahr 2026/2027 aufgenommen werden, die voraussichtlich zum Ende des Jahres 2025 erfolgt. Die erstmalige Meldung der Versichertentage mit Einschreibung in ein DMP ohne förmliche Zulassung des Jahres 2025 erfolgt somit bis zum 15. August 2026 an das BAS. Eine Berücksichtigung der neuen Datenmeldung und damit die Umsetzung der Programmkostenpauschale auch für DMP ohne förmliche Zulassung durch das BAS ist damit erst im Jahresausgleich 2025 möglich.

Zu Artikel 2 (Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Zu Nummer 1 (§ 71)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung der §§ 137f und 137g, mit der das Zulassungsverfahren für DMP entfällt.

Zu Nummer 2 (§ 73b)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung der §§ 137f und 137g, mit der das Zulassungsverfahren für DMP entfällt.

Zu Nummer 3 (§ 137f)

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Vorgaben des neuen Absatz 2a, wonach der G-BA keine Anforderungen an Schulungen, sondern an Patienteninformationen regelt, wenn für eine Erkrankung nach Absatz 1 Satz 1 die Durchführung von Schulungen nicht angezeigt ist oder bisher keine hinreichend evaluierten Schulungen vorliegen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Aufgrund des Wegfalls entsprechender Vorgaben in der RSAV zur quartalsbezogenen Dokumentation wird der G-BA künftig ermächtigt, die jeweiligen Anforderungen an die Zeiträume, auf die sich die Dokumentation bezieht, und die Intervalle, in denen eine Dokumentation erfolgen soll, in seinen Richtlinien zu regeln.

Zu Doppelbuchstabe cc

Durch die Ergänzung wird geregelt, dass sich die vom G-BA näher auszugestaltenden Anforderungen an die Evaluation der DMP auch auf die Auswirkungen der in § 137g Absatz 3 neu eingeführten Regelungen erstrecken, wonach sich bei den DMP für Diabetes mellitus Typ 1, Diabetes mellitus Typ 2 und koronare Herzkrankheit die Höhe der Vergütung künftig nach dem Maß der Erreichung der vom G-BA festgelegten Qualitätsziele richtet.

Zu Buchstabe b

Der neue Absatz 2a konkretisiert die Anforderungen, die der G-BA an Schulungen für Versicherte regeln kann. So wird insbesondere klargestellt, dass Schulungen grundsätzlich auch unter Verwendung digitaler Anwendungen wie Apps bzw. Webanwendungen oder telemedizinisch erfolgen können, wenn dies technisch möglich ist und keine medizinischen Gründe dagegensprechen. Vor dem Hintergrund, dass bisher aufgrund fehlender oder als unzureichend evaluiert bewerteter Schulungen Verträge zur Durchführung der DMP nicht zustande kamen, soll der G-BA künftig dafür Sorge tragen, dass die Umsetzung der DMP in die Versorgung nicht mehr nur am Fehlen einer Schulungsevaluation nach höchsten Kriterien scheitern sollen. Stattdessen sollen Schulungen oder ähnliche Interventionen auf der Basis der Verfügbarkeit in der Versorgungsrealität ausgewählt werden können.

Für die telemedizinische Durchführung der Schulungen sind in der Regel die Videodienste zu nutzen, die in der vertragsärztlichen Versorgung zur Durchführung der Videosprechstunde verwendet werden und die die nach § 365 Absatz 1 SGB V festgelegten Anforderungen erfüllen. Die maßgeblichen Videodienste erfüllen etwa Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit. Die Videodienste werden in einer von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Spitzenverband Bund der Krankenversicherung geführten Liste aufgeführt und sind frei am Markt verfügbar. Die Videodienste sind auch für die Durchführung von Gruppenschulungen geeignet. Durch die Nutzung der entsprechenden Dienste entfallen kostenintensive Prüfungen des Datenschutzes und der Informationssicherheit vor Verwendung. Ein Abweichen von der regelhaften Nutzung entsprechender Dienste kann im Einzelfall in Betracht kommen, wenn diese im Hinblick auf das Schulungskonzept ungeeignet sind und nicht die dafür benötigten Funktionalitäten beinhalten. Auch in diesem Fall müssen die Dienste die gesetzlichen Anforderungen an den Datenschutz umsetzen und die Informationssicherheit nach dem Stand der Technik gewährleisten.

Zu Buchstabe c

Durch die Einfügung der neuen Sätze 1 und 2 in Absatz 3 werden die Krankenkassen ausdrücklich gesetzlich verpflichtet, ihren Versicherten zu allen vom G-BA festgelegten

Krankheiten flächendeckend DMP anzubieten. Dies gilt sowohl für die Versicherten, bei denen bereits eine Erkrankung nach Absatz 1 Satz 1 vorliegt, als auch für Versicherte, die ein hohes Risiko für eine Erkrankung nach Absatz 1 Satz 1 aufweisen und bereits behandlungsbedürftig sind. Für die Krankenkassen gilt eine Frist von einem Jahr nach dem erstmaligen Inkrafttreten der Anforderungen des G-BA an das DMP für die jeweilige Erkrankung. Die Jahresfrist für die Krankenkassen, die noch kein Programm für eine Erkrankung anbieten, zu der bereits in der Vergangenheit die Anforderungen des G-BA erstmalig in Kraft getreten sind, beginnt mit dem Inkrafttreten dieser gesetzlichen Regelung. Die Jahresfrist für das erweiterte Angebot für behandlungsbedürftige Versicherte mit hohem Risiko für eine Erkrankung nach Absatz 1 Satz 1 beginnt mit dem erstmaligen Inkrafttreten der entsprechenden Anforderungen des G-BA.

Die zur Durchführung des Programms erforderlichen Verträge, insbesondere nach den neuen Absätzen 6 und 6b, müssen so rechtzeitig zustande kommen, dass die Einhaltung dieser Frist gewährleistet ist. Die Veröffentlichungspflicht der Krankenkassen nach dem neuen Satz 3 dient der Transparenz für die Versicherten über die von ihrer Krankenkasse angebotenen DMP und die an der Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer, aber auch für die Aufsichtsbehörden über die Einhaltung der gesetzlichen Jahresfrist. Der weitergehenden Pflicht zur regelmäßigen Information der Versicherten können die Krankenkassen beispielsweise durch entsprechende Hinweise in allgemeinen Kommunikationsmitteln wie Mitgliederzeitschriften oder Newslettern oder auch durch individuelle Ansprache der Versicherten nachkommen (vgl. § 284 Absatz 1 Satz 1 Nummer 14).

Zu Buchstabe d

Mit dem neuen Absatz 3a werden die Regelungen aus § 24 Absatz 1 Nummer 3 der RSAV überwiegend inhaltlich übernommen. Damit werden die dort bislang enthaltenen Informationspflichten gegenüber den Versicherten nunmehr gesetzlich vorgegeben. Nicht mehr enthalten ist die Vorgabe zur Beendigung der Teilnahme bei fehlender Mitwirkung.

Zu Buchstabe e

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Verpflichtung der Krankenkassen oder ihrer Verbände zu einer externen Evaluation der für dieselbe Krankheit festgelegten Programme bleibt bestehen. Die Bestellung des unabhängigen Sachverständigen wird durch die Änderung von dem Bundesamt für Soziale Sicherung auf den Spitzenverband Bund der Krankenkassen übertragen und hat wie bisher im Benehmen mit der Krankenkasse oder dem Verband auf deren Kosten zu erfolgen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es wird geregelt, dass Daten von Versicherten, die nicht mehr an den DMP teilnehmen und für die daher seit zwei Jahren keine Dokumentation nach den Vorgaben der DMP-A-RL des G-BA vorliegt, nicht mit in die Evaluation einbezogen werden.

Zu Doppelbuchstabe cc

Die von den Krankenkassen oder ihren Verbänden für jedes Kalenderjahr zu erstellenden Qualitätsberichte sind nicht mehr dem BAS vorzulegen. Zur Herstellung von Transparenz über die Qualität der Programme sind sie künftig in geeigneter Form zu veröffentlichen (zum Beispiel im Internet). Darin ist weiterhin über das Erreichen der Qualitätsziele, über Qualitätsindikatoren und Qualitätssicherungsmaßnahmen zu berichten, wie z.B. die Maßnahmen mit Erinnerungs- und Rückmeldungsfunktionen (zum Beispiel Remindersysteme) für Versicherte und Maßnahmen zur Förderung einer aktiven Teilnahme und Eigeninitiative der Versicherten.

Zu Buchstabe f

Die neuen Absätze 6 bis 6b enthalten Regelungen zu den für die Durchführung der DMP erforderlichen Verträgen der Krankenkassen oder ihrer Landesverbände, um die DMP-Versorgung mit an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern sowie zugelassenen Krankenhäusern sicherzustellen. Soweit im Rahmen der jeweiligen Programme nach den Anforderungen des G-BA auch weitere Leistungserbringer, wie etwa Rehabilitationseinrichtungen einzubeziehen sind, erfolgt dies wie bisher weiterhin nach den jeweils einschlägigen Regelungen.

Absatz 6 regelt die flächendeckende Sicherstellung des Angebots der DMP durch Verträge der Krankenkassen oder Landesverbände mit den Kassenärztlichen Vereinigungen. Diese Verträge sind künftig von allen Krankenkassen bzw. Kassenverbänden auch für alle neu vom G-BA geregelten DMP abzuschließen, wie dies auch bisher schon auf freiwilliger Basis – jedenfalls für die bereits in der Versorgung etablierten DMP – weitgehend erfolgt ist. Durch die gesetzliche Verpflichtung zum Vertragsabschluss ergeben sich gegenüber den bisherigen Verträgen mit den Kassenärztlichen Vereinigungen keine neuen Anforderungen an die Inhalte, die im Wesentlichen durch die Vorgaben des G-BA nach Absatz 2 bestimmt sind. Wie bisher erfolgt die Teilnahme geeigneter Leistungserbringer an der DMP-Versorgung, in dem sie dem Vertrag zwischen Kassen und Kassenärztlichen Vereinigungen beitreten und der Vertrag damit für sie wirksam wird. Um künftig sicherzustellen, dass die Umsetzung neuer DMP nicht an einem fehlenden Vertragsschluss zwischen Kassen und Kassenärztlichen Vereinigungen scheitert oder dadurch verzögert wird, sieht Satz 3 künftig die Durchführung eines Schiedsverfahrens vor. Satz 4 stellt klar, dass die bereits geschlossenen Verträge zur Umsetzung der DMP von dem Inkrafttreten dieser gesetzlichen Regelungen zur Weiterentwicklung der DMP unberührt bleiben, sie also weitergelten und nicht aufgrund dieser gesetzlichen Änderung angepasst werden müssen. Dies gilt auch für Verträge, die Krankenkassen nach dem bisherigen Recht mit einzelnen Vertragsärztinnen und -ärzten oder Gruppen von Leistungserbringern abgeschlossen haben statt mit der Kassenärztlichen Vereinigung. Satz 5 regelt, dass die bereits geschlossenen Verträge zur Umsetzung der DMP auch im Falle ihrer Kündigung solange weitergelten, bis ein neuer Vertrag zustande gekommen ist. Damit wird sichergestellt, dass die bereits laufenden Programme ohne Unterbrechung fortgeführt werden.

Absatz 6a regelt das Nähere zu diesem Schiedsverfahren.

Absatz 6b gibt vor, dass die Krankenkassen oder ihre Landesverbände zur Sicherstellung der Beteiligung von Krankenhäusern an DMP mit geeigneten zugelassenen Krankenhäusern oder mit den Landeskrankenhausgesellschaften oder mit den Vereinigungen der Krankenhausträger im Land Verträge über die im Rahmen der Programme zu erbringenden Krankenhausleistungen schließen, soweit die Anforderungen in der DMP-A-RL des G-BA dies erfordern. Die Teilnahme eines geeigneten Krankenhauses an der DMP-Versorgung erfolgt also – wie auch bisher – entweder durch einen eigenständigen Vertragsschluss oder im Wege des Beitritts zu einem von der Landeskrankenhausgesellschaft oder einer Vereinigung der Krankenhausträger im Land geschlossenen Vertrag, der damit Rechtswirkung für das Krankenhaus entfaltet. Diese Regelungen gelten entsprechend für die Sicherstellung der Beteiligung von Rehabilitationseinrichtungen.

Zu Buchstabe g

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Einfügung weiterer Sätze in Absatz 3 und der sich ergebenden Änderung der Satznummerierung.

Zu Buchstabe h

Der neue Absatz 10 entspricht im Wesentlichen dem bislang in § 137g enthaltenen Absatz 2 Satz 1 und 4. Die Regelungen mit Bezug zum Zulassungsverfahren in § 137g Absatz 2 entfallen. § 137g wird mit einem anderen Inhalt neugefasst.

Zu Nummer 4 (§ 137g)

Mit der Neufassung des § 137g entfällt das bislang hier geregelte Zulassungsverfahren durch das BAS. Die vorherige Prüfung der Verträge und Zulassung der Programme durch das BAS ist im Hinblick auf die mit diesem Gesetz vorgesehene Abschaffung der Programmkostenpauschale für DMP nach § 270 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 nicht mehr gerechtfertigt. Der Verzicht auf das Zulassungsverfahren führt gleichzeitig zu einem Abbau von Hürden für Vertragsschlüsse und zu Entlastung von Bürokratieaufwand. Die Kontrolle der Rechtmäßigkeit des Handelns der Krankenkassen liegt damit wie auch bei anderen Leistungen bei den zuständigen Aufsichtsbehörden.

Anstelle des Zulassungsverfahrens werden in § 137g nunmehr weitere Vorgaben für die DMP gesetzlich vorgegeben.

Inhaltlich entsprechen die Regelungen in den neuen Absätzen 1 bis 3 im Wesentlichen den Vorgaben in § 25 RSAV, die mit diesem Gesetz aufgehoben werden. Die Regelungen werden insoweit auf die gesetzliche Ebene überführt.

Absatz 1 entspricht im Wesentlichen inhaltlich § 25 Absatz 1 RSAV und übernimmt insoweit die Regelungen zur Dokumentation und Datenverarbeitung. Nicht übernommen wird die Bezugnahme auf eine Überprüfung der Einschreibung aufgrund des Wegfalls insbesondere der Regelungen in § 24 Absatz 2 RSAV.

Absatz 2 entspricht inhaltlich § 25 Absatz 2 und 3 RSAV und übernimmt insoweit die Datenverarbeitungs- und Informationsvorgaben. Satz 2 und 3 enthält Übergangsregelungen für Verträge, die vor dem Inkrafttreten der gesetzlichen Neuregelungen geschlossen wurden und die nach § 137f Absatz 6 Satz 3 (neu) unberührt bleiben.

Absatz 3 entspricht inhaltlich § 25 Absatz 4 RSAV und übernimmt insoweit die Regelung zur Datenübermittlung zum Zweck der Evaluation.

Absatz 4 enthält eine neue Vorgabe an die Verträge zur Durchführung strukturierter Behandlungsprogramme für Diabetes mellitus Typ 1, Diabetes mellitus Typ 2 und koronare Herzkrankheit. Um das Erreichen der vom G-BA in den Anforderungen nach § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 festgelegten Qualitätsziele weiter zu fördern, wird ein unmittelbarer Vergütungsanreiz für die an der Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer geschaffen. Hierzu ist in den Verträgen vorzusehen, dass sich die Auszahlung oder Höhe der Vergütung der in den Verträgen vereinbarten Leistungen zumindest teilweise nach dem Maß der jeweiligen Zielerreichung richtet. Der G-BA wird beauftragt, erstmals innerhalb von sechs Monaten für jede der genannten Krankheiten aus den bereits in der DMP-A-RL vorgegebenen Qualitätszielen mindestens drei Qualitätsziele auszuwählen, nach deren Erreichung sich die Höhe der Vergütung zu richten hat, und diese in seiner Richtlinie zu bestimmen. Hierfür geeignet ist etwa das vom G-BA in Anlage 5 seiner DMP-A-RL unter Ziffer 2 Nummer 4b festgelegte Ziel eines hohen Anteils von Teilnehmerinnen und Teilnehmern am DMP Koronare Herzkrankheit, die eine leitliniengerechte Statintherapie erhalten. Hierzu wird klargestellt, dass die Vergütung der ärztlichen Leistungen nach EBM-Ziffern unberührt bleibt und die erfolgsabhängige Vergütung sich nur auf die in den DMP-Verträgen zusätzlich vereinbarten Vergütungsbestandteile beziehen kann. Die konkrete Ausgestaltung obliegt den regionalen Vertragspartnern. Die geltenden Verträge sind innerhalb von einem Jahr nach Ablauf der für den G-BA vorgegebenen Frist anzupassen. Kommt die Anpassung eines Vertrages nicht fristgerecht zustande, gilt er zunächst weiter. Ein Schiedsverfahren nach § 137f Absatz 6a ist unverzüglich einzuleiten, um eine zeitnahe Anpassung des Vertrages sicherzustellen. Die Auswirkungen dieser neuen Vorgabe für eine vom Erreichen der Qualitätsziele abhängigen Vergütung sind in die Evaluation der Programme miteinzubeziehen. Dies ist ergänzend in § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 6 geregelt.

Zu Nummer 5 (§ 266)

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Durch die Änderung entfällt die Verordnungsermächtigung hinsichtlich der DMP. Besondere Regelungen zu den DMP in der RSAV sind infolge der Abschaffung der Programmkostenpauschale für DMP nach § 270 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und des damit einhergehenden Verzichts auf das Zulassungsverfahren beim BAS nicht mehr erforderlich. Die weiterhin benötigten Regelungen in § 4 RSAV zu den im Risikostrukturausgleich berücksichtigungsfähigen Leistungsausgaben lassen sich hinsichtlich der im Rahmen der verpflichtenden DMP erbrachten Leistungen künftig auf die Ermächtigung nach § 266 Absatz 8 Satz 1 Nummer 2 stützen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Streichung der Nummer 3 in Satz 1.

Zu Buchstabe b

Die Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds an die Krankenkassen für das Ausgleichsjahr 2025 erfolgen nach den bis zum 31. Dezember 2025 geltenden maßgeblichen Vorgaben der §§ 266 und 270. Daher sind die neuen Vorgaben an die Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds gemäß den in Artikel 2 dieses Gesetzes enthaltenen Änderungen der §§ 266 und 270 sowie die der Umsetzung dienenden Regelungen in der RSAV (Artikel 4 dieses Gesetzes) erstmals für das Ausgleichsjahr 2026 anzuwenden. Ab dem Ausgleichsjahr 2026 erhalten die Krankenkassen somit keine gesonderten Zuweisungen nach § 270 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 zur Deckung ihrer standardisierten Aufwendungen, die auf Grund der Entwicklung und Durchführung von Programmen nach § 137g entstehen. Stattdessen sind diese Aufwendungen bei der Ermittlung der standardisierten Leistungsausgaben nach § 266 Absatz 3 zu berücksichtigen.

Zu Nummer 6 (§ 270)

Zu Buchstabe a

Durch die Änderung entfallen die gesonderten Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds an die Krankenkassen zur Deckung der standardisierten Aufwendungen, die aufgrund der Entwicklung und Durchführung von DMP entstehen (Programmkostenpauschale). Aufgrund der ausdrücklichen gesetzlichen Verpflichtung der Krankenkassen zum Angebot von DMP zu allen vom G-BA festgelegten Krankheiten ist ein gesonderter finanzieller Anreiz zum Angebot dieser Programme nicht mehr erforderlich. Da die Programmkostenpauschale bislang mit einem komplexen Bereinigungsverfahren im Risikostrukturausgleich bei den standardisierten Leistungs- und Verwaltungsausgaben einherging, wird durch den Entfall der Pauschale das Verfahren des Risikostrukturausgleichs vereinfacht.

Obwohl die Programmkostenpauschale entfällt, bestehen für die Krankenkassen weiterhin Anreize, DMP anzubieten. Die Aufwendungen der Krankenkassen für DMP werden nach Wegfall der Programmkostenpauschale zwar nicht mehr pauschal ausgeglichen, finden dann jedoch im Rahmen des regulären Zuweisungsverfahrens für standardisierte Leistungsausgaben Berücksichtigung. Die prospektive Ausgestaltung des Risikostrukturausgleichs setzt Anreize für Krankenkassen, dass ihre chronisch erkrankten Versicherten leitliniengerecht behandelt werden, da hiermit Folgekosten durch Krankheitsverschlechterungen geringgehalten werden (z.B. gute Blutzucker-Einstellung bei Diabetes-Patienten).

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Streichung der Nummer 2 in Absatz 1. Aufgrund der Streichung der Programmkostenpauschale sind gesonderte Datenerhebungen und -übermittlungen für die Versicherten mit Einschreibung in ein DMP mit und ohne Zulassung nicht mehr erforderlich.

Zu Artikel 3 (Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung)

Zu Nummer 1 (§ 15)

Zu Buchstabe a

Es wird geregelt, dass die Krankenkassen aus dem Gesundheitsfonds die Programmkostenpauschale 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.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Artikel 1 Nummer 10. Auch in der RSAV wird vorgegeben, dass die Krankenkassen zusätzlich je Versicherten die Versichertentage mit Einschreibung in ein DMP nach § 137g Absatz 1a SGB V zu erheben und an das BAS zu übermitteln haben.

Zu Buchstabe c

Zu Doppelbuchstabe aa

Absatz 7 Satz 1 enthält Vorgaben, ab welchem Zeitpunkt ein Versicherter für den Zweck der Zuweisungen als in ein DMP eingeschrieben gilt. Mit der Änderung wird klargestellt, dass diese Vorgaben im Ausgleichsjahr 2025 einheitlich für DMP mit und ohne förmliche Zulassung durch das BAS gelten.

Zu Doppelbuchstabe bb

Absatz 7 Satz 3 enthält Vorgaben, ab wann die Einschreibung eines Versicherten in ein DMP für den Zweck der Zuweisungen endet. Mit der Änderung wird klargestellt, dass diese Vorgaben im Ausgleichsjahr 2025 einheitlich für DMP mit und ohne förmliche Zulassung durch das BAS gelten.

Zu Nummer 2 (§ 27)

Zu Buchstabe a

Gemäß den Vorgaben des neuen § 266 Absatz 11 Satz 4 SGB V gilt für die Ausgleichsjahre 2023 und 2024, 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), 15 (Zuweisungen für Vorsorge- und Früherkennungsmaßnahmen und für DMP), 17 (mitgliederbezogene Veränderung der Zuweisungen) und 18 (Jahresausgleich) in der bis zum Tag der Verkündung dieses Gesetzes geltenden Fassung.

Zu Buchstabe b

Werden im Rahmen der Prüfung nach § 20 Absatz 4 die Daten nach § 15 Absatz 6 Satz 1 Nummer 1 der Ausgleichsjahre 2021 bis 2024 geprüft, sind nur die Versichertentage mit Einschreibung in ein nach § 137g Absatz 1 SGB V zugelassenes DMP zu prüfen. Erst im Rahmen der Prüfung der Daten des Ausgleichsjahres 2025 sind auch die Versichertentage mit Einschreibung in ein DMP nach § 137g Absatz 1a SGB V ohne förmliche Zulassung durch das BAS zu prüfen.

Zu Artikel 4 (Weitere Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung)

Zu Nummer 1 (§ 4)

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Streichung der Programmkostenpauschale. Da die entsprechenden Regelungen in der RSAV entfallen, ist zukünftig beim Verweis auf die in ein DMP eingeschriebenen Versicherten auf die entsprechende SGB-V-Regelung abzustellen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Zu Dreifachbuchstabe aaa

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Streichung der Programmkostenpauschale. Da die entsprechenden Regelungen in der RSAV entfallen, ist zukünftig beim Verweis auf die in ein DMP eingeschriebenen Versicherten auf die entsprechende SGB-V-Regelung abzustellen.

Zu Dreifachbuchstabe bbb

Es handelt sich um eine Folgeänderung zum Entfallen des Zulassungsverfahrens für DMP beim BAS.

Zu Dreifachbuchstabe ccc

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 2.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Streichung der Programmkostenpauschale. Da die entsprechenden Regelungen in der RSAV entfallen, ist zukünftig beim Verweis auf die in ein DMP eingeschriebenen Versicherten auf die entsprechende SGB-V-Regelung abzustellen.

Zu Nummer 2 (§ 7)

Es wird geregelt, dass bei der Übermittlung der im Risikostrukturausgleich berücksichtigungsfähigen Leistungsausgaben durch die Krankenkassen ab dem Ausgleichsjahr 2026 auch diejenigen Aufwendungen versichertenbezogen zu übermitteln sind, die im Rahmen von medizinischen Vorsorgeleistungen nach § 23 Absatz 2 und 4 SGB V und von ergänzenden Leistungen zur Rehabilitation nach § 43 Absatz 1 SGB V entstehen, wenn und soweit diese Leistungen im Rahmen eines DMP für eingeschriebene Versicherte erbracht werden. Dies gilt ebenfalls für die Programmkosten für in DMP eingeschriebene Versicherte, soweit diese Aufwendungen den Krankenkassen zusätzlich und unmittelbar im Zusammenhang mit der Entwicklung, Durchführung und Evaluation von DMP entstehen.

Mit der Regelung wird ermöglicht, dass diese Aufwendungen der Krankenkassen zukünftig versichertenbezogen bei der Ermittlung der standardisierten Leistungsausgaben berücksichtigt werden können.

Das Nähere zur Übermittlung der Daten bestimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Einvernehmen mit dem BAS in der Bestimmung nach § 267 Absatz 4 Satz 2 SGB V für jedes Schlüsseljahr. Aufgrund der zeitlichen Rahmenbedingungen kann die neu vorgesehene Datenmeldung erstmals in die Bestimmung für das Schlüsseljahr 2026/2027 aufgenommen werden, die voraussichtlich zum Ende des Jahres 2025 veröffentlicht wird. Die erstmalige Meldung der versichertenbezogenen Aufwendungen kann somit bis zum 15. August 2026 an das BAS erfolgen (Leistungsausgaben des Jahres 2025). Eine Berücksichtigung dieser Aufwendungen bei der Ermittlung der standardisierten Leistungsausgaben für das Ausgleichsjahr 2026 ist somit erstmalig im Grundlagenbescheid IV/2026 möglich. Bis dahin erfolgen keine Zuweisungen im monatlichen Abschlagsverfahren für die programm-kostenbezogenen Leistungsausgaben.

Zu Nummer 3 (§ 15)

Zu Buchstabe a

Die Überschrift wird angepasst, da es ab dem Ausgleichsjahr 2026 kein gesondertes Zuweisungsverfahren für DMP mehr geben wird.

Zu Buchstabe b

In Folge der Streichung der Programmkostenpauschale nach § 270 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V können die Regelungen der RSAV zur Konkretisierung dieses Zuweisungsverfahrens ebenfalls gestrichen werden.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Artikel 2 Nummer 6 Buchstabe b. Auch in der RSAV werden die Vorgaben zur Erhebung und Übermittlung der Versichertentage mit Einschreibung in ein DMP aufgrund der Streichung der Programmkostenpauschale gestrichen.

Zu Buchstabe d

In Folge der Streichung der Programmkostenpauschale nach § 270 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V sind die Regelungen der RSAV zur Einschreibung in ein DMP, zur Bereinigung der standardisierten Leistungs- und Verwaltungsausgaben sowie zur Rückzahlung der Zuweisungen für die Programmkostenpauschale nicht mehr erforderlich und werden aufgehoben.

Zu Nummer 4 (§ 17)

Aufgrund des Entfallens des Verfahrens der Zulassung von DMP beim BAS fallen dort zukünftig keine Vorhaltekosten mehr an, die aus dem Gesundheitsfonds zu finanzieren wären. In der Folge sind entsprechende Vorhaltekosten nicht mehr bei der Ermittlung des Zuweisungsvolumens für ein Ausgleichsjahr in Abzug zu bringen.

Zu Nummer 5 (§ 20)

Aufgrund der Streichung der Programmkostenpauschale sind zukünftig nicht mehr die Versichertentage mit Einschreibung in ein DMP von den Krankenkassen an das BAS zu melden. In der Folge sind diese Daten auch nicht mehr durch die mit der Prüfung nach § 274 SGB V befassten Stellen auf ihre Richtigkeit zu prüfen.

Zu Nummer 6 (§§ 24 bis 26)

Die Aufhebung der §§ 24 - 26 ist eine Folgeänderung des Wegfalls der Ermächtigungsgrundlage in § 266 Absatz 8 Satz 1 Nummer 3 SGB V. Weiterhin erforderliche Regelungsinhalte werden unmittelbar gesetzlich geregelt und hierzu in § 137f oder § 137g SGB V übernommen.

Zu Nummer 7 (§ 27)

Zu Buchstabe a

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), 15 (Zuweisungen für Vorsorge- und Früherkennungsmaßnahmen und für DMP), 17 (mitgliederbezogene Veränderung der Zuweisungen) und 18 (Jahresausgleich) in der bis zum Tag der Verkündung dieses Gesetzes geltenden Fassung.

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. Zur Umsetzung gelten für das Ausgleichsjahr 2025 die Vorgaben der §§ 4 (berücksichtigungsfähige Leistungsausgaben), 7 (Verarbeitung von Daten für die Durchführung und Weiterentwicklung des RSA), 15 (Zuweisungen für Vorsorge- und Früherkennungsmaßnahmen und für DMP), 17 (mitgliederbezogene Veränderung der Zuweisungen) und 18 (Jahresausgleich) in der bis zum 31. Dezember 2025 geltenden Fassung. Im Ausgleichsjahr 2025 sind Aufwendungen, die aufgrund der Entwicklung und Durchführung von DMP entstehen, nicht bei der Ermittlung der standardisierten Leistungsausgaben zu berücksichtigen.

Somit gilt erst ab dem Ausgleichsjahr 2026 die Streichung der Programmkostenpauschale und stattdessen die Berücksichtigung der Aufwendungen, die auf Grund der Entwicklung und Durchführung von Programmen nach § 137g SGB V entstehen, bei der Ermittlung der standardisierten Leistungsausgaben.

Zu Buchstabe b

Mit der Regelung gilt inhaltlich unverändert, dass wenn im Rahmen der Prüfung nach § 20 Absatz 4 die Daten nach § 15 Absatz 6 Satz 1 Nummer 1 der Ausgleichsjahre 2021 bis 2024 geprüft werden, nur die Versichertentage mit Einschreibung in ein nach § 137g Absatz 1 SGB V zugelassenes DMP zu prüfen sind.

Neu geregelt wird, dass bei der Prüfung der Daten nach § 15 Absatz 6 Satz 1 Nummer 1 des Ausgleichsjahres 2025 zusätzlich die Versichertentage mit Einschreibung in ein strukturiertes Behandlungsprogramm nach § 137g Absatz 1a SGB V ohne förmliche Zulassung durch das BAS zu prüfen sind. Grund hierfür ist, dass diese Versichertentage im Ausgleichsjahr 2025 Teil der Datengrundlage für die Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds sind.

Sowohl für die Ausgleichsjahre 2021 bis 2024 als auch für das Ausgleichsjahr 2025 ist hinsichtlich der Richtigkeit der Daten zu prüfen, ob die Vorgaben des § 15 Absatz 7 erfüllt sind.

Aufgrund der Streichung der Programmkostenpauschale nach § 270 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V i.V.m. § 15 Absatz 5 und dem damit einhergehenden Wegfall der für die Programmkostenpauschale erforderlichen Datenmeldung, entfällt ab dem Ausgleichsjahr 2026 die Prüfung dieser Daten nach § 20 Absatz 4.

Zu Artikel 5 (Inkrafttreten)

Zu Absatz 1

Artikel 1 und 3 treten mit Ausnahme der in Absätzen 2 bis 4 dieses Artikels aufgeführten Regelungen am Tag nach der Verkündung in Kraft. Die Übergangsregelungen in Artikel 1 Nummern 10 bis 12 gelten vom Zeitpunkt des Tages nach der Verkündung des Gesetzes bis zum Inkrafttreten der Regelungen der Artikel 2 und 4 am 1. Januar 2026. Für die Neuregelung in § 137g Absatz 4 SGB V gilt, dass diese auch in die ab dem 1. Januar 2026 geltende Fassung des § 137g SGB V übernommen wird.

Zu Absatz 2

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten. Absatz 2 sieht ein gespaltenes Inkrafttreten vor. Dieses bezweckt, dass die in § 25c neu Absatz 1, Absatz 2 und Absatz 3 SGB V vorgesehenen Regelungen erst nach Erlass der Rechtsverordnung nach § 25c Absatz 4 SGB V durch das Bundesministerium für Gesundheit Rechtswirkung entfalten können. Damit wird die erforderliche Zeitspanne eingeräumt, bis die gesetzlichen Ansprüche nach § 25a Absatz 1 SGB V und die ärztliche Vergütung durch den Verordnungsgeber konkretisiert wurden und die Krankenkassen das Einladungswesen ausgestaltet und organisiert haben.

Zu Absatz 3

Absatz 3 sieht ein gespaltenes Inkrafttreten vor. Dieses bezweckt, dass die Regelungen in § 26 Absatz 2a und § 26 Absatz 3 erst nach Erlass der Rechtsverordnung durch das Bundesministerium für Gesundheit betreffen Rechtswirkung entfalten können. Damit wird die erforderliche Zeitspanne eingeräumt, bis der gesetzliche Anspruch nach § 26 Absatz 2a SGB V durch die Rechtsverordnung konkretisiert wurde und die Krankenkassen das Einladungswesen ausgestaltet und organisiert haben.

Zu Absatz 4

Die Regelungen der Artikel 2 und 4 treten mit Wirkung zum 1. Januar 2026 in Kraft, damit die Auswirkungen des Wegfalls der Programmkostenpauschale auf die Systematik des Risikostrukturausgleichs zum neuen Ausgleichsjahr wirksam werden.