

**06.09.24**

G

## **Gesetzentwurf der Bundesregierung**

---

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

#### **A. Problem und Ziel**

Deutschland gibt so viel Geld wie kein anderes Land in der Europäischen Union (EU) im Bereich Gesundheit aus. Im Jahr 2021 lagen die Gesundheitsausgaben Deutschlands mit über 5 000 EUR pro Kopf deutlich über dem EU-Durchschnitt in Höhe von rund 4 000 Euro (OECD/European Observatory on Health Systems and Policies (2023), Deutschland: Ländergesundheitsprofil 2023, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/7fd88e75.de>).

Trotzdem liegt die Lebenserwartung in Deutschland mit 80,6 Jahren im Jahr 2022 deutlich unterhalb der Lebenserwartung anderer westeuropäischer Länder. Der Rückstand Deutschlands auf die durchschnittliche Lebenserwartung bei Geburt im restlichen Westeuropa beträgt 1,7 Jahre (vgl. Bundesinstitut für Bevölkerungsforschung). 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.

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.

#### **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. Zugleich sollen die hierauf abzielenden neuen Leistungen beschleunigt im täglichen Versorgungsgeschehen greifen.

---

Fristablauf: 18.10.24

besonders eilbedürftige Vorlage gemäß Artikel 76 Absatz 2 Satz 4 GG

Den modifizierbaren Lebensstilfaktoren, die Herz-Kreislauf-Erkrankungen verursachen, soll auch weiterhin – wie im Konsenspapier des „Runden Tisches Bewegung und Gesundheit“ beziehungsweise der Ernährungsstrategie der Bundesregierung geeint – insbesondere durch eine Stärkung der Bewegungsförderung und der Förderung einer gesunden und nachhaltigen Ernährung begegnet werden. Die Leistungen zur Früherkennung von Krankheiten nach diesem Gesetzentwurf sollen daher nicht an die Stelle von, sondern neben Maßnahmen zur Förderung einer gesunden Ernährung und mehr Bewegung treten.

Die Regelungsschwerpunkte des Gesetzentwurfs sind:

#### 1. Verbesserung der Früherkennung bei Kindern und Jugendlichen

Es wird ein gesetzlicher Anspruch auf erweiterte Leistungen zur Früherkennung einer Fettstoffwechselerkrankung im Rahmen der Gesundheitsuntersuchungen für Kinder und Jugendliche (U – und J-Untersuchungen) vorgesehen. Damit sollen Fettstoffwechselerkrankungen, insbesondere familiäre Hypercholesterinämie, frühzeitig erkannt und behandelt werden. Die familiäre Hypercholesterinämie (FH) ist eine angeborene Störung des Fettstoffwechsels und führt bereits im Kindesalter zu einer ausgeprägten Erhöhung des Low-Density-Lipoprotein-Cholesterins (LDL, Lipoprotein niedriger Dichte-Cholesterin). Diese Kinder und Jugendlichen haben unbehandelt bereits im jungen Erwachsenenalter ein besonders hohes Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Darüber hinaus wird gesetzlich festgelegt, dass die Einladung zur Teilnahme an der Jugendgesundheitsuntersuchung J1 durch die Krankenkassen zu erfolgen hat. Damit soll die Teilnehmerate erhöht und gerade auch in dieser Altersgruppe eine gezielte Ansprache zum Thema Herz-Kreislauf-Erkrankungen und möglichem Risikoverhalten sichergestellt werden.

#### 2. Verbesserung der Früherkennung bei Erwachsenen

Für Erwachsene soll die Gesundheitsuntersuchung (GU) nach § 25 Absatz 1 SGB V (so genannter „Check-up“) durch die Einführung von nach Alter und Risiko gestuften Leistungserweiterungen im Bereich Herz-Kreislauf-Erkrankungen weiterentwickelt werden. Zudem wird eine gesetzliche Grundlage für weitergehende Konkretisierungen durch die Selbstverwaltung geschaffen, indem der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beauftragt wird, die Vorgaben für eine strukturierte Befragung und Untersuchung in den Altersstufen 25, 40 und 50 festzulegen. Zudem wird der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt für weitere Versichertengruppen, aber insbesondere für die Versichertengruppe der über 70-Jährigen, zu prüfen, ob erweiterten Leistungen zur Erfassung von Herz-Kreislauf-Risiken angezeigt sind und, insofern dies der Fall ist, erweiterte Leistungen in seine Richtlinien aufzunehmen. Um die Teilnahme an der erweiterten GU zu fördern, wird zusätzlich ein niedrighschwelliges, einheitliches Einladungswesen durch die Krankenkassen für Check-up-Untersuchungen im Alter von 25, 40 und 50 Jahren eingeführt. Zudem wird bei Vorlage eines mit der Einladung verschickten Gutscheins eine erweiterte Beratung mit Messungen zu Risikofaktoren (zum Beispiel Diabetes) in Apotheken angeboten und so eine engere Einbindung der Apotheken zu den Check-up-Untersuchungen im Alter von 25, 40 und 50 Jahren ermöglicht. Hierdurch soll auch die Inanspruchnahme des ärztlichen Check-up zusätzlich erleichtert und damit gesteigert werden.

#### 3. Stärkung von Strukturierten Behandlungsprogrammen (Disease-Management-Programme - DMP)

Mit dem Ziel, die Umsetzung von DMP in der Versorgung zu fördern und zu beschleunigen, werden die gesetzlichen Vorgaben unter anderem 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 unter anderem 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

Viele große Studien haben nachgewiesen, dass Lipidsenker in vielen Fällen das Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen senken und die Lebenserwartung verlängern können. Zur Vorbeugung schwerer kardiovaskulärer Ereignisse wie Herzinfarkte oder Schlaganfälle soll daher die Verordnungsfähigkeit von Statinen auf der Grundlage aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse und medizinischer Leitlinien in bestimmten Risikokonstellationen gestärkt werden. Dafür wird ein gesetzlicher Anspruch auf Versorgung mit Lipidsenkern geregelt. Das Nähere, insbesondere zu den erforderlichen Festlegungen von Ereignisrisiken, legt der Gemeinsame Bundesausschuss fest. Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sollen so die Möglichkeit erhalten, Lipidsenker für Patientinnen und Patienten frühzeitiger als zuvor und entsprechend ihrem individuellen Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen zu verordnen.

#### 5. Verbesserung der Tabakentwöhnung und ernährungsspezifische Krankheitsprävention

Zur Verbesserung der Tabakentwöhnung 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“ bei Nikotinkonsum und bei risikoadaptierten Ernährungsverhalten auszuhändigen 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 könnten zwar grundsätzlich in den entsprechenden Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses 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 für Leben und Gesundheit der Betroffenen sollten die erweiterten Leistungen schnellstmöglich in der Versorgung greifen. Daher schafft der Gesetzgeber nun unmittelbar die entsprechenden gesetzlichen Ansprüche für gesetzlich Versicherte. Dieser gesetzliche Rahmen wird anschließend vom Gemeinsamen Bundesausschuss in seinen Richtlinien ausgefüllt. Ein gesetzlicher Anspruch auf Leistungen zur Tabakentwöhnung existiert zwar bereits, durch die geänderten

Anspruchsregelungen wird der Zugang zu diesen Leistungen verbessert und werden die Maßnahmen zur Behandlung von Suchterkrankungen deutlich verstärkt.

## **D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

### **D.1 Bund, Länder und Gemeinden**

Beim Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) entstehen durch die Neuregelungen Aufwände in Höhe von insgesamt 8,72 Stellen und Personal- und Sachkosten in Höhe von 1,7 Mio. Euro für die aufsichtsrechtliche Begleitung der Vertragsschließung und Prüfung der Verträge und für Schiedsverfahren. Die Stellen sind im Einzelplan 11 zusätzlich auszubringen.

Diese Bedarfe teilen sich wie folgt auf:

Für die Aufwände des BAS im Rahmen von Schiedsverfahren erhebt das BAS nach § 137f Absatz 6a SGB V in der Neufassung dieses Entwurfs von den Vertragsparteien kostendeckende Gebühren. Insgesamt entsteht dem BAS ein refinanzierter Mehraufwand von 2,33 Stellen und Personal- und Sachkosten in Höhe von 0,5 Millionen Euro.

Für Aufsichtsaufgaben entsteht dem BAS ein Aufwand von 6,39 Stellen und Personal- und Sachkosten in Höhe von 1,2 Millionen Euro. Damit der Bundeshaushalt von diesem Mehrbedarf unberührt bleibt, werden im selben personellen Umfang weitere Gebührentatbestände für die Bestimmung von Schiedspersonen für die Fälle der §§ 73b, 132, 132a, 132b, 132d, 132e, 132i, 132k SGB V im KV-Bürokratieentlastungsgesetz geschaffen. Durch diese Veränderungen wirkt der Mehraufwand für Aufsichtsaufgaben im Bundeshaushalt aufwandsneutral. Vorliegender Entwurf und KV-Bürokratieentlastungsgesetz stehen hierüber insofern als zwingendes Paket zueinander.

Für die Länder können durch den Wegfall der Zulassung der strukturierten Behandlungsprogramme für die Aufsichtsführung über die landesunmittelbaren Krankenkassen ebenfalls Mehraufwände in geringem Umfang entstehen.

Den Gemeinden entstehen keine Mehraufwände.

### **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 circa 10 Millionen Euro. Der vorliegende Gesetzentwurf 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 Lipidsenkern**

Durch die gesetzliche Regelung entstehen keine Mehrausgaben für die gesetzliche Krankenversicherung. Verschreibungspflichtige Arzneimittel sind grundsätzlich zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig im Rahmen der Zulassung. Die Neuregelung hat daher lediglich deklaratorischen Charakter.

#### **Gesundheitsuntersuchungen**

Durch die Einführung von Leistungserweiterungen im Rahmen der Gesundheitsuntersuchungen nach § 25 Absatz 1 SGB V sowie § 26 SGB V ergeben sich für die Krankenkassen Mehrkosten durch die Vergütung von zusätzlichen ärztlichen Leistungen, insbesonde-

re die standardisierte Erfassung von Herz-Kreislauf-Risiken durch die durchführenden Ärztinnen und Ärzte, zusätzliche Laborleistungen, die erweiterte Ergebnismitteilung und Beratungsbedarf zu den Ergebnissen sowie der Veranlassung weiterer Diagnostik und Behandlung.

Für Leistungen nach § 25c (neu) SGB V und § 26 SGB V ergeben sich jährliche Mehrkosten für die Krankenkassen von schätzungsweise insgesamt bis zu 40,4 Millionen Euro.

Der vorliegende Gesetzentwurf 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.

### **Präventionsempfehlungen**

Nach § 87 Absatz 2a Satz 27 SGB V beschließt der Bewertungsausschuss im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen (EBM) eine Vergütung für eine entsprechend der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie abzugebende Empfehlung gemäß § 25 Absatz 1 Satz 3 SGB V zur Tabakentwöhnung und zur Reduktion von Übergewicht durch eine ausgewogene Ernährung sowie zur Vermeidung einer Mangel- und Fehlernährung (Ernährungsverhalten), sofern in dem laufenden und den drei vorangegangenen Kalenderquartalen für die Tabakentwöhnung und in dem laufenden und den sieben vorangegangenen Kalenderquartalen für das Ernährungsverhalten keine Gesundheitsuntersuchung nach § 25 SGB V erbracht worden ist. Für die gesetzliche Krankenversicherung entstehen durch die Einführung dieser Leistungen Mehrausgaben im mittleren einstelligen Millionenbereich für die Präventionsempfehlung zur Tabakentwöhnung und im unteren zweistelligen Millionenbereich für die Präventionsempfehlung zum Ernährungsverhalten. Der vorliegende Gesetzentwurf 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 des § 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 des Vierten Buches Sozialgesetzbuch fortgeschrieben wird.

Die Ausgaben der Krankenkassen für die im Gesetzentwurf zur Anrechnung vorgesehenen Regelungen sollen zukünftig bei den Ausgaben, die die Krankenkassen nach § 20 Absatz 6 Satz 1 SGB V abzüglich der Mindestwerte nach Satz 2 der Vorschrift aufbringen sollen, berücksichtigt 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 Anrechnungsregelung soll der Gesetzentwurf 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 Früherkennung 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 circa 34 Milliarden Euro (60 Prozent) zu Lasten der GKV gehen. Die im Gesetzentwurf vorgesehenen Maßnahmen zur Stärkung von Prävention, Früherkennung und Versorgung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen können 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 Ärztinnen und Ärzte entsteht durch die Einführung von Leistungserweiterungen im Rahmen der Gesundheitsuntersuchungen nach § 25c SGB V sowie § 26 SGB V ein jährlicher Erfüllungsaufwand von rund 28,7 Millionen Euro. Hierfür wird im Rahmen der „one in, one out“-Regelung durch Entlastungen aus dem Pflegeunterstützungs- und -entlastungsgesetz (PUEG) eine Kompensation erwirkt.

### **Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten**

Informationspflichten fallen nicht an.

### **E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung**

Für die Verwaltung beträgt der jährliche Erfüllungsaufwand rund 8 100 000 Euro.

Beim Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) entstehen durch die Neuregelungen Erfüllungsaufwände in Höhe von insgesamt 8,72 Vollzeitäquivalente und in Höhe von gut 0,7 Millionen Euro für die aufsichtsrechtliche Begleitung der Vertragsschließung und Prüfung der Verträge und für Schiedsverfahren.

Diese Bedarfe teilen sich wie folgt auf:

Für die Aufwände des BAS im Rahmen von Schiedsverfahren erhebt das BAS nach § 137f Absatz 6a SGB V in der Neufassung dieses Entwurfs von den Vertragsparteien kostendeckende Gebühren. Insgesamt entsteht dem BAS ein refinanzierter Mehraufwand von 2,33 Vollzeitäquivalente.

Für Aufsichtsaufgaben entsteht dem BAS ein Aufwand von 6,39 Vollzeitäquivalente. Damit der Bundeshaushalt von diesem Mehrbedarf unberührt bleibt, werden im selben personellen Umfang weitere Gebührentatbestände für die Bestimmung von Schiedspersonen für die Fälle der §§ 73b, 132, 132a, 132b, 132d, 132e, 132i, 132k SGB V im KV-Bürokratieentlastungsgesetz geschaffen. Durch diese Veränderungen wirkt der Aufwand für Aufsichtsaufgaben im Bundeshaushalt aufwandsneutral. Vorliegender Entwurf und KV-Bürokratieentlastungsgesetz stehen hierüber insofern als zwingendes Paket zueinander.

Darüber hinaus beträgt der einmalige Erfüllungsaufwand 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. Der Gesetzentwurf 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.





**06.09.24**

G

**Gesetzentwurf**  
der Bundesregierung

---

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

Bundesrepublik Deutschland  
Der Bundeskanzler

Berlin, 6. September 2024

An die  
Präsidentin des Bundesrates  
Frau Ministerpräsidentin  
Manuela Schwesig

Sehr geehrte Frau Präsidentin,

hiermit übersende ich gemäß Artikel 76 Absatz 2 Satz 4 des Grundgesetzes den von der Bundesregierung beschlossenen

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

mit Begründung und Vorblatt.

Der Gesetzentwurf ist besonders eilbedürftig, damit das Gesetzesvorhaben noch in diesem Jahr parlamentarisch abgeschlossen und bereits früh im kommenden Jahr umgesetzt werden kann. Der Entwurf enthält verschiedene dringliche Maßnahmen zur Senkung der Krankheitslast durch Herz-Kreislauf-Erkrankungen und zur Stärkung der Herz-Kreislauf-Gesundheit.

---

Fristablauf: 18.10.24

besonders eilbedürftige Vorlage gemäß Artikel 76 Absatz 2 Satz 4 GG

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit.

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Absatz 1 NKRG ist als Anlage beigefügt.

Mit freundlichen Grüßen  
Olaf Scholz

# 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 3 des Gesetzes vom 30. Juli 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 254) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 20 Absatz 6 Satz 6 und 7 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Die Ausgaben der Krankenkassen für die Leistungen nach § 25c Absatz 1, § 26 Absatz 2a, und § 34 Absatz 2 sowie für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben nach § 25c Absatz 3 und 4 und § 26 Absatz 3 Satz 3 bis 8 und die Ausgaben der Krankenkassen für die ärztliche Vergütung nach § 87 Absatz 2a Satz 27 und 30 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 zum 1. Oktober eines jeden Kalenderjahres, erstmals zum 1. Oktober 2026, über die Höhe der in den Sätzen 1 und 6 genannten Ausgaben und deren Zweckbestimmung im jeweils vorangegangenen Kalenderjahr. Die Krankenkassen erteilen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen die für die Erfüllung seiner Aufgabe nach Satz 7 erforderlichen Auskünfte.“

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

#### „§ 25c

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

(1) Versicherte haben in dem auf die Vollendung des 25., des 40. und des 50. Lebensjahres folgenden Kalenderjahr jeweils Anspruch auf die einmalige Erbringung erweiterter Leistungen zur Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Risiken solcher Erkrankungen im Rahmen der in § 25 Absatz 1 genannten Gesundheitsuntersuchungen. Diese erweiterten Leistungen beinhalten insbesondere

1. im Kalenderjahr nach der Vollendung des 25. Lebensjahrs
  - a) die Erfassung von kardiometabolischen Risikofaktoren und Vorerkrankungen, insbesondere Diabetes mellitus, Bluthochdruck, Fettstoffwechselstörungen,

Adipositas, durch eine standardisierte Befragung zu individuellen, verhaltensbezogenen Risiken und durch eine Untersuchung,

- b) die Erfassung einer familiären Häufung von Fettstoffwechselstörungen sowie die Erfassung von Voruntersuchungen auf Fettstoffwechselstörungen im Kindesalter durch eine standardisierte Befragung und
  - c) eine Bestimmung des Cholesterin-Profiles, sofern das Cholesterin-Profil nicht bereits aus einer Untersuchung im Kindes- oder Jugendalter bekannt ist,
2. im Kalenderjahr nach der Vollendung des 40. Lebensjahrs
- a) die Erfassung von verhaltensbezogenen Risiken und Vorerkrankungen, insbesondere Diabetes mellitus, Bluthochdruck, Fettstoffwechselstörungen, Adipositas, durch eine standardisierte Befragung zu individuellen, verhaltensbezogenen Risiken und durch eine Untersuchung,
  - b) die Quantifizierung des 10-Jahres-Risikos für kardiovaskuläre Ereignisse mittels etablierter Risikobewertungsmodelle und
  - c) die Quantifizierung des 10-Jahres-Risikos für eine Diabetes-Erkrankung mittels Durchführung des Deutschen Diabetes-Risiko-Tests,
3. im Kalenderjahr nach der Vollendung des 50. Lebensjahrs
- a) die Erfassung von verhaltensbezogenen Risiken und Vorerkrankungen, insbesondere Diabetes mellitus, Bluthochdruck, Fettstoffwechselstörungen, Adipositas, durch eine standardisierte Befragung zu individuellen, verhaltensbezogenen Risiken und durch eine Untersuchung,
  - b) die Erfassung von Krankheitssymptomen, insbesondere hinsichtlich einer koronaren Herzkrankheit oder einer Herzinsuffizienz,
  - c) die Quantifizierung des 10-Jahres-Risikos für kardiovaskuläre Ereignisse mittels etablierter Risikobewertungsmodelle und
  - d) die Quantifizierung des 10-Jahres-Risikos für eine Diabetes-Erkrankung mittels Durchführung des Deutschen Diabetes-Risiko-Tests.

(2) Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 das Nähere zu den in Absatz 1 Satz 2 genannten erweiterten Leistungen. Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Monats], ob in Absatz 1 Satz 1 genannte erweiterte Leistungen für weitere Versichertengruppen, insbesondere für Versicherte, die das 70. Lebensjahr vollendet haben, angezeigt sind. Soweit diese erweiterten Leistungen für weitere Versichertengruppen angezeigt sind, nimmt er die jeweiligen erweiterten Leistungen für die jeweilige Versichertengruppe in die Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 auf und bestimmt in diesen Richtlinien das Nähere zum Inhalt, zur Art und zum Umfang der jeweiligen erweiterten Leistungen.

(3) Versicherte werden von ihrer Krankenkasse jeweils anlässlich der Vollendung des 25., des 40. und des 50. Lebensjahres individuell in Textform zu einer Gesundheitsuntersuchung eingeladen, die die in Absatz 1 genannten erweiterten Leistungen umfassen. Die Krankenkassen sind befugt, die für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben nach diesem Absatz erforderlichen Daten zu verarbeiten. Die Versicherten können in Textform weiteren Einladungen widersprechen; sie sind in jeder Einladung auf ihr

Widerspruchsrecht hinzuweisen. Die Krankenkassen übermitteln den Versicherten mit der Einladung

1. einen Gutschein zur Vorlage in der Apotheke für eine in § 129 Absatz 5e Satz 5 Nummer 3 genannte pharmazeutische Dienstleistung,
2. einen Hinweis auf die in § 75 Absatz 1a Satz 2 genannten Terminservicestellen der Kassenärztlichen Vereinigungen und
3. eine umfassende und verständliche Information über Hintergründe, Ziele, Inhalte und Vorgehensweise der Gesundheitsuntersuchung.

(4) Soweit Versicherte für die Kommunikation mit ihrer Krankenkasse als sicheres Übermittlungsverfahren den in § 363a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 genannten Sofortnachrichtendienst nutzen, haben die Krankenkassen diesen für die Übermittlung der in Absatz 3 Satz 1 genannten Einladungen und des in Absatz 3 Satz 4 Nummer 1 genannten Gutscheins zu nutzen sowie für die Entgegennahme der Erklärung des in Absatz 3 Satz 3 genannten Widerspruchs anzubieten. Soweit Versicherte den in § 363a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 genannten Sofortnachrichtendienst nicht für die in Satz 1 genannte Kommunikation nutzen, können die Krankenkassen für die in Satz 1 genannten Übermittlungen die digitale Benutzeroberfläche nutzen, die sie im Rahmen des Versicherungsverhältnisses ihren Versicherten anbieten.“

3. § 26 wird wie folgt geändert:

- a) Nach Absatz 2 werden die folgenden Absätze 2a und 2b eingefügt:

„(2a) Versicherte Kinder und Jugendliche haben im Rahmen einer in Absatz 1 Satz 1 genannten Untersuchung Anspruch auf erweiterte Leistungen zur Früherkennung einer Fettstoffwechselstörung. Diese erweiterten Leistungen beinhalten insbesondere

1. eine einmalige Bestimmung des Lipoprotein-niedriger-Dichte-Cholesterin-Werts (LDL-Cholesterin-Wert) bei Kindern und Jugendlichen, die das 5., aber noch nicht das 15. Lebensjahr vollendet haben, und
2. eine molekulargenetische Untersuchung bei Kindern und Jugendlichen, bei denen bei der in Nummer 1 genannten Bestimmung ein erhöhter LDL-Cholesterin-Wert festgestellt wird.

(2b) Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 das Nähere zu den in Absatz 2a Satz 1 genannten erweiterten Leistungen, insbesondere

1. zu welchem Zeitpunkt die in Absatz 2a Satz 2 genannten erweiterten Leistungen erbracht werden können,
2. die Art der Blutentnahme zur Bestimmung des in Absatz 2a Satz 2 Nummer 1 genannten LDL-Cholesterin-Werts und
3. den Grenzwert für einen erhöhten LDL-Cholesterin-Wert bei den in Absatz 2a Satz 2 Nummer 1 genannten Kindern und Jugendlichen.

In dieser Richtlinie bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss auch Vorgaben für die standardisierte Erfassung von Risiken für Herz-Kreislauf-Erkrankungen bei Kindern und Jugendlichen im Rahmen einer in Absatz 1 Satz 1 genannten

Untersuchung und legt Versicherteninformationen über Nutzen und Risiken der in Absatz 2a Satz 1 genannten erweiterten Leistungen fest.“

b) Dem Absatz 3 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Versicherte, die das 12., aber noch nicht das 15. Lebensjahr vollendet haben, werden von ihrer Krankenkasse in Textform zu einer in Absatz 1 Satz 1 genannten Untersuchung eingeladen. Die Krankenkassen sind befugt, die für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben nach diesem Absatz erforderlichen Daten zu verarbeiten. Die in Satz 3 genannten Versicherten können in Textform weiteren Einladungen widersprechen; sie sind in jeder Einladung auf ihr Widerspruchsrecht hinzuweisen. Soweit Eltern oder andere Sorgeberechtigte der in Satz 3 genannten Versicherten für die Kommunikation mit deren Krankenkasse als sicheres Übermittlungsverfahren den in § 363a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 genannten Sofortnachrichtendienst nutzen, haben die Krankenkassen diesen für die Übermittlung der Einladungen nach Satz 3 zu nutzen sowie für die Entgegennahme der Erklärung des in Satz 5 genannten Widerspruchs anzubieten. Soweit Eltern oder andere Sorgeberechtigte der in Satz 3 genannten Versicherten den in § 363a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 genannten Sofortnachrichtendienst nicht für die in Satz 6 genannte Kommunikation nutzen, können die Krankenkassen für die in Satz 6 genannten Übermittlungen die digitale Benutzeroberfläche nutzen, die sie im Rahmen des Versicherungsverhältnisses ihren Versicherten anbieten. Die Sätze 6 und 7 gelten entsprechend für Versicherte, die das 15. Lebensjahr vollendet haben und die für die Kommunikation mit ihrer Krankenkasse den in § 363a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 genannten Sofortnachrichtendienst als sicheres Übermittlungsverfahren oder die in Satz 7 genannte digitale Benutzeroberfläche nutzen.“

4. Dem § 31 wird folgender Absatz 8 angefügt:

„(8) Versicherte mit hohem Risiko auf ein kardiovaskuläres Ereignis haben Anspruch auf Lipidsenker. Das Nähere, insbesondere zur Höhe der Ereignisrate, ab der ein Einsatz von Lipidsenkern medizinisch zweckmäßig ist, regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6. In diesen Richtlinien legt der Gemeinsame Bundesausschuss auch die Komorbiditäten fest, bei denen ein Einsatz von Lipidsenkern unabhängig von bestimmten Ereignisraten medizinisch zweckmäßig ist.“

5. § 34 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 wird das Wort „schwere“ gestrichen.

b) In Satz 2 werden die Wörter „drei Jahre“ durch die Wörter „ein Jahr“ ersetzt.

c) In Satz 3 werden nach dem Wort „legt“ die Wörter „bis zum ... [einsetzen: Datum des Tages sechs Monate nach Inkrafttreten nach Artikel 7 Absatz 1]“ eingefügt.

6. Dem § 87 Absatz 2a werden die folgenden Sätze angefügt:

„Der Bewertungsausschuss beschließt im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen jeweils eine Vergütung für eine entsprechend den Regelungen nach § 25 Absatz 4 Satz 4 erteilte Präventionsempfehlung zur Tabakentwöhnung und für eine entsprechend den Regelungen nach § 25 Absatz 4 Satz 4 erteilte Präventionsempfehlung zum Ernährungsverhalten hinsichtlich der Reduktion von Übergewicht sowie der Vermeidung einer Mangel- und Fehlernährung. Die in Satz 27 genannte Vergütung für eine Präventionsempfehlung zur Tabakentwöhnung ist nur abrechenbar, wenn in dem Kalenderjahr, in dem die Präventionsempfehlung abgegeben wird, und in den drei der Abrechnung vorangegangenen Kalenderquartalen keine in § 25 Absatz 1 Satz 1

genannte Gesundheitsuntersuchung erbracht worden und keine weitere in Satz 27 genannte Präventionsempfehlung zur Tabakentwöhnung abgegeben worden ist. Die in Satz 27 genannte Vergütung für eine Präventionsempfehlung zum Ernährungsverhalten ist nur abrechenbar bei Versicherten mit einem Körpermassenindex, der mindestens 25 Kilogramm je Quadratmeter und maximal 30 Kilogramm je Quadratmeter beträgt, und wenn in dem Kalenderjahr, in dem die Präventionsempfehlung abgegeben wird, und in den sieben der Abrechnung vorangegangenen Kalenderquartalen keine in § 25 Absatz 1 Satz 1 genannte Gesundheitsuntersuchung erbracht worden und keine weitere in Satz 27 genannte Präventionsempfehlung zum Ernährungsverhalten abgegeben worden ist. Der Bewertungsausschuss beschließt im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen bis zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des zweiten auf die Verkündung folgenden Kalenderquartals] eine Vergütung für die in § 25c Absatz 1 und § 26 Absatz 2a genannten erweiterten Leistungen.“

7. § 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 ein Komma ersetzt.

c) Die folgenden Nummern 9 bis 11 werden angefügt:

„9. die Erteilung einer in § 87 Absatz 2a Satz 27 genannten Präventionsempfehlung,

10. in § 25c Absatz 1 und § 26 Absatz 2a genannte erweiterte Leistungen und

11. die nach § 25c Absatz 2 Satz 3 in die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 aufgenommenen erweiterten Leistungen.“

8. In § 92a Absatz 3 Satz 3 wird die Angabe „5 Millionen“ durch die Angabe „7 Millionen“ ersetzt.

9. § 129 Absatz 5e wird wie folgt geändert:

a) Nach Satz 3 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Die in Satz 1 genannten pharmazeutischen Dienstleistungen umfassen auch Maßnahmen der Apotheken zur Prävention und Früherkennung von Erkrankungen und Erkrankungsrisiken. Insbesondere haben Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, Anspruch auf

1. eine Beratung mit Messungen zu Risikofaktoren von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Diabetes mellitus in einem zeitlichen Abstand von je mindestens zwölf Monaten,

2. eine Beratung in Form einer Kurzintervention zur Prävention tabakassoziierter Erkrankungen in einem zeitlichen Abstand von je mindestens zwölf Monaten und

3. eine erweiterte Beratung mit Messungen zu Risikofaktoren zur Einschätzung des individuellen Risikos, an Herz-Kreislauf-Erkrankungen sowie Diabetes mellitus, Bluthochdruck, Fettstoffwechselstörung oder Adipositas zu erkranken, insbesondere Messungen der erforderlichen Blutwerte sowie des Blutdrucks, bei Vorlage eines in § 25c Absatz 3 Satz 4 Nummer 1 genannten Gutscheins und der elektronischen Gesundheitskarte der Versicherten.

Die Bundesapothekerkammer entwickelt auf der Grundlage anerkannter wissenschaftlicher Standards jeweils in einer Standardarbeitsanweisung Empfehlungen für die Durchführung der in Satz 5 genannten pharmazeutischen Dienstleistungen. Die Standardarbeitsanweisung für die in Satz 5 Nummer 3 genannten pharmazeutischen Dienstleistungen soll insbesondere Festlegungen zu geeigneten etablierten Risikobewertungsmodellen und Beratungsinhalten enthalten. Die in Satz 5 Nummer 1 und 2 genannten pharmazeutischen Dienstleistungen können durch pharmazeutisches Personal der Apotheke und die in Satz 5 Nummer 3 genannten pharmazeutischen Dienstleistungen können durch Apotheker der Apotheke erbracht werden.“

b) Im neuen Satz 9 wird die Angabe „bis 3“ durch die Angabe „bis 4“ ersetzt.

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

„Abweichend von Satz 9 haben die dort genannten Vereinbarungspartner im Benehmen mit dem Verband der privaten Krankenversicherung für die in Satz 5 genannten pharmazeutischen Dienstleistungen nur das Nähere zu den jeweiligen Anspruchsvoraussetzungen, zur Höhe der Vergütung der erbrachten Dienstleistung einschließlich der entstandenen Sachkosten und zu deren Abrechnung zu vereinbaren.“

d) Im neuen Satz 11 wird die Angabe „Satz 4“ durch die Angabe „Satz 9“ ersetzt.

e) Die neuen Sätze 12 und 13 werden wie folgt gefasst:

„Die Vereinbarung nach Satz 10 ist bis zum ... [einsetzen: Datum des Tages vier Monate nach der Verkündung] zu treffen. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 10 ganz oder teilweise nicht oder nicht fristgerecht zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8 innerhalb von zwölf Wochen über den Inhalt der Vereinbarung. Die Vereinbarung oder der Schiedsspruch nach den Sätzen 9, 10 und 13 gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort.“

10. § 137f wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach den Wörtern „chronisch Kranker“ die Wörter „einschließlich behandlungsbedürftiger Versicherter mit hohem Risiko für eine solche chronische Krankheit“ eingefügt.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

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

b) In Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 werden nach dem Wort „Programm“ die Wörter „einschließlich der Voraussetzungen für die Einschreibung behandlungsbedürftiger Versicherter mit hohem Risiko für eine in den Richtlinien nach Absatz 1 Satz 1 festgelegte chronische Krankheit in das hierzu entwickelte Behandlungsprogramm“ eingefügt.



11. § 137g wird wie folgt geändert:

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

„(1a) Ab dem ... [einsetzen: Datum des Tages des Inkrafttretens nach Artikel 7 Absatz 1] können die Krankenkassen oder Verbände der Krankenkassen strukturierte Behandlungsprogramme auch ohne 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 auf Erteilung einer Zulassung nach Absatz 1, deren abschließende Bearbeitung bis zum 31. Dezember 2025 zu erwarten ist, können weiterhin gestellt oder aufrechterhalten werden.“

b) Folgender Absatz 4 wird angefügt:

„(4) In den zur Durchführung strukturierter Behandlungsprogramme für Diabetes mellitus Typ 1, Diabetes mellitus Typ 2 und koronare Herzkrankheit geschlossenen Verträgen sind Vergütungsbestandteile für die teilnehmenden Leistungserbringer vorzusehen, deren Auszahlung oder Höhe von dem Erreichen der nach Satz 2 festgelegten Qualitätsziele abhängig ist. Der Gemeinsame Bundesausschuss wählt für jede der in Satz 1 genannten Krankheiten mindestens drei Qualitätsziele aus, deren Erreichen für die Auszahlung oder Höhe der in Satz 1 genannten Vergütungsbestandteile maßgeblich sein soll, und legt diese Qualitätsziele erstmals bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Monats] als Teil der in § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 genannten Anforderungen in der Richtlinie nach § 137f Absatz 2 Satz 1 fest. Die Vergütung von im Rahmen von strukturierten Behandlungsprogrammen erbrachten vertragsärztlichen Leistungen nach Maßgabe des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen bleibt unberührt. Vor dem ... [einsetzen: Datum des Tages des Inkrafttretens nach Artikel 7 Absatz 1] zur Durchführung von strukturierten Behandlungsprogrammen für die in Satz 1 genannten Krankheiten geschlossene Verträge sind bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des achtzehnten auf die Verkündung folgenden Monats] an die Vorgabe nach Satz 1 anzupassen. Kommt die in Satz 4 genannte Anpassung eines Vertrages nicht fristgerecht zustande, gilt der Vertrag bis zum Beginn der Geltung eines angepassten Vertrages fort.“

12. 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: Datum des Tages der Verkündung] geltenden Fassung.“

13. § 270 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 wird nach der Angabe „§ 137g“ die Angabe „Absatz 1“ eingefügt und werden nach dem Wort „und“ die Wörter „die Versichertentage mit Einschreibung in ein gemäß § 137g Absatz 1a Satz 1 ohne Zulassung angebotenes strukturiertes Behandlungsprogramm sowie“ eingefügt.

b) Absatz 4 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Zur Förderung der Durchführung von Vorsorge- und Früherkennungsmaßnahmen erhalten die Krankenkassen aus dem Gesundheitsfonds jährlich eine Pauschale für jeden Versicherten, der teilgenommen hat

1. an einer vom Gemeinsamen Bundesausschuss in Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 vorgesehenen Mutterschaftsvorsorge,
2. an einer vom Gemeinsamen Bundesausschuss in Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 vorgesehenen
  - a) in § 25 Absatz 1 Satz 1 oder Absatz 2 genannten Gesundheitsuntersuchung oder
  - b) in § 25a Absatz 1 Satz 1 oder § 26 Absatz 1 Satz 1 genannten Untersuchung zur Früherkennung,
3. an einer vom Gemeinsamen Bundesausschuss in Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 vorgesehenen Individualprophylaxe nach § 22 Absatz 1 oder Absatz 3 oder § 22a Absatz 1 Satz 1,
4. an einer vom Gemeinsamen Bundesausschuss in Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 15 vorgesehenen Schutzimpfung nach § 20i Absatz 1 oder
5. an einer in § 25c Absatz 1 oder Absatz 2 genannten erweiterten Leistung.“

## **Artikel 2**

### **Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch, 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“ ersetzt und wird die Angabe „§§ 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 am Ende die Wörter „oder in den in Absatz 2a Satz 3 genannten Fällen an Patienteninformationen“ eingefügt.
    - bb) In Nummer 5 werden nach dem Wort „einschließlich“ die Wörter „der Dokumentationszeiträume und -intervalle sowie“ eingefügt.
    - cc) Nummer 6 wird wie folgt gefasst:
      - „6. in Absatz 4 Satz 1 genannte externe Evaluation der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen einschließlich der Auswirkungen der nach § 137g Absatz 4 Satz 1 vorzusehenden Vergütungsbestandteile.“
  - b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Die nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 zu regelnden Anforderungen an Schulungen der Versicherten sind vom Gemeinsamen Bundesausschuss auf Grundlage der besten verfügbaren Evidenz und unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität so auszugestalten, dass die Durchführung der strukturierten Behandlungsprogramme durch diese Anforderungen nicht verhindert wird. Die in Satz 1 genannten Schulungen können in der Regel unter Verwendung digitaler Anwendungen oder telemedizinisch erfolgen, soweit dem keine medizinischen Gründe entgegenstehen. Sofern für die jeweilige chronische Krankheit die Durchführung von Schulungen nicht angezeigt ist oder keine hinreichend evaluierten Schulungen vorliegen, regelt der Gemeinsame Bundesausschuss stattdessen Anforderungen an Patienteninformationen. Für die telemedizinische Durchführung der in Satz 1 genannten Schulungen sind in der Regel Videodienste zu verwenden, die die in der Vereinbarung nach § 365 Absatz 1 festgelegten Anforderungen erfüllen.“

c) Dem Wortlaut des Absatzes 3 werden die folgenden Sätze vorangestellt:

„Die Krankenkassen haben ihren Versicherten für jede in den Richtlinien nach Absatz 1 festgelegte chronische Krankheit ein strukturiertes Behandlungsprogramm anzubieten. Versicherten, die die den nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 geregelten Anforderungen entsprechenden Voraussetzungen für die Einschreibung in das strukturierte Behandlungsprogramm erfüllen, ist die Teilnahme an dem strukturierten Behandlungsprogramm jeweils innerhalb eines Jahres nach dem erstmaligen Inkrafttreten der jeweiligen genannten Anforderungen zu ermöglichen. Für strukturierte Behandlungsprogramme für Krankheiten, zu denen am 1. Januar 2026 Anforderungen nach Absatz 2 Satz 1 in Kraft sind, beginnt die in Satz 2 genannte Frist an diesem Tag. Die Krankenkassen haben auf ihrer jeweiligen Internetseite eine vierteljährlich zu aktualisierende Übersicht über die von ihnen angebotenen strukturierten Behandlungsprogramme mit dem Datum des erstmaligen Beginns des jeweiligen strukturierten Behandlungsprogramms bezogen auf den jeweiligen räumlichen Geltungsbereich sowie eine Liste der an der Versorgung im Rahmen des jeweiligen strukturierten Behandlungsprogramms teilnehmenden Leistungserbringer zu veröffentlichen und ihre Versicherten regelmäßig über die von ihnen angebotenen strukturierten Behandlungsprogramme zu informieren.“

d) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:

„(3a) Die Krankenkasse hat den Versicherten nach Absatz 3 Satz 6 insbesondere zu informieren

1. über die Inhalte des strukturierten Behandlungsprogramms,
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 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 seiner Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm und die Möglichkeit des Widerrufs seiner Einwilligung sowie

5. über seine im strukturierten Behandlungsprogramm aufgeführten Mitwirkungspflichten zur Erreichung der Ziele des strukturierten Behandlungsprogramms.

Der Versicherte hat den Erhalt der von der Krankenkasse bereitgestellten Informationen schriftlich oder elektronisch zu bestätigen.“

- 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 für dieselbe nach Absatz 1 festgelegte chronische Krankheit entwickelten strukturierten Behandlungsprogramme durch einen vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen“ ersetzt.

- bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

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

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

- f) Absatz 6 wird durch die folgenden Absätze 6 bis 6b ersetzt:

„(6) Zur flächendeckenden Sicherstellung des in Absatz 3 Satz 1 genannten Angebots haben die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich Verträge mit den Kassenärztlichen Vereinigungen zur Durchführung von strukturierten Behandlungsprogrammen zu schließen. Geeignete Leistungserbringer können durch ihren Beitritt zu diesen Verträgen an der Versorgung im Rahmen des jeweiligen strukturierten Behandlungsprogramms teilnehmen. Vertragsregelungen, die die Vergütungshöhe betreffen, können frühestens zwei Jahre nach deren Vereinbarung gekündigt werden. Endet die Geltung eines in Satz 1 genannten Vertrages, so gilt dieser Vertrag bis zum Abschluss eines neuen in Satz 1 genannten Vertrages oder bis zur Entscheidung der Schiedsperson nach Absatz 6a fort. Verträge, die vor dem 1. Januar 2026 zur Durchführung von strukturierten Behandlungsprogrammen geschlossen wurden, bleiben unberührt. Sie gelten auch im Fall ihrer Kündigung bis zum Beginn der Geltung eines neuen in Satz 1 genannten Vertrages fort, der die Fortführung des jeweiligen strukturierten Behandlungsprogramms sicherstellt.

(6a) Können sich die in Absatz 6 Satz 1 genannten Vertragsparteien nicht innerhalb der in Absatz 3 Satz 2 genannten Frist auf einen in Absatz 6 Satz 1 genannten Vertrag einigen, haben sich die Parteien innerhalb eines Monats auf eine unabhängige Schiedsperson zu verständigen, die den Inhalt des in Absatz 6 Satz 1 genannten Vertrages innerhalb von drei Monaten ab dieser Verständigung im Rahmen eines Schiedsverfahrens festlegt. Soweit die Vertragsparteien keine Schiedsordnung vereinbart haben, bestimmt die Schiedsperson die Verfahrensweise im Schiedsverfahren. Verständigen sich die in Absatz 6 Satz 1 genannten Vertragsparteien nicht innerhalb der in Satz 1 genannten Frist auf eine Schiedsperson, so wird diese vom Bundesamt für Soziale Sicherung innerhalb eines Monats nach Vorliegen der für die Bestimmung der Schiedsperson notwendigen Informationen bestimmt. Für die Erteilung des Bescheids zur Bestimmung der Schiedsperson sind kostendeckende Gebühren zu erheben. Die Kosten werden nach den tatsächlich entstandenen Personal- und Sachkosten berechnet.

Zusätzlich zu den Personalkosten entstehende Verwaltungsausgaben sowie Auslagen sind den Personalkosten in ihrer tatsächlichen Höhe hinzuzurechnen. Die tatsächlich entstandenen Personal- und Sachkosten sind auf der Grundlage pauschalierter Kostensätze zu berechnen. Der Berechnung der Gebühren sind die Personalkostensätze des Bundes einschließlich der Sachkostenpauschale zu Grunde zu legen. Die Personalkostensätze sind je Arbeitsstunde anzusetzen. Die Kosten des Schiedsverfahrens tragen die jeweiligen Vertragsparteien zu gleichen Teilen. Klagen gegen die Bestimmung der Schiedsperson oder gegen die Gebührenbescheide des Bundesamtes für Soziale Sicherung haben keine aufschiebende Wirkung; ein Vorverfahren findet nicht statt. Klagen gegen die Festlegung des Vertragsinhalts richten sich gegen eine der beiden Vertragsparteien, nicht gegen die Schiedsperson. Der von der Schiedsperson festgelegte Vertragsinhalt oder die von der Schiedsperson festgelegten einzelnen Bestimmungen des Vertrages gilt oder gelten bis zur gerichtlichen Ersetzung oder gerichtlichen Feststellung der Unbilligkeit fort.

(6b) Zur Sicherstellung der Beteiligung von Krankenhäusern an strukturierten Behandlungsprogrammen sollen die Krankenkassen oder ihre Landesverbände mit geeigneten zugelassenen Krankenhäusern oder mit den Landeskrankengesellschaften oder mit den Vereinigungen der Krankenhausträger in den Ländern Verträge über die im Rahmen des jeweiligen strukturierten Behandlungsprogramms zu erbringenden Krankenhausleistungen schließen, soweit solche Leistungen aufgrund der nach Absatz 2 geregelten Anforderungen an die Ausgestaltung des jeweiligen Behandlungsprogramms erforderlich sind. Ein Krankenhaus kann anstelle eines eigenständigen Vertragsschlusses einem von einer Landeskrankengesellschaft oder einer Vereinigung der Krankenhausträger im jeweiligen Land geschlossenen in Satz 1 genannten Vertrag beitreten. Der eigenständige Vertragsschluss und der Beitritt zu einem von der Landeskrankengesellschaft oder einer Vereinigung der Krankenhausträger im jeweiligen Land geschlossenen Vertrag ist auch für Krankenhäuser möglich, deren Sitz in einem anderen Land als dem der jeweiligen Landeskrankengesellschaft oder der jeweiligen Vereinigung der Krankenhausträger liegt. Die Sätze 1 bis 3 gelten entsprechend für die Sicherstellung der Beteiligung von Rehabilitationseinrichtungen an strukturierten Behandlungsprogrammen.“

- g) In Absatz 9 Satz 4 werden die Wörter „Satz 2 und 3“ durch die Wörter „Satz 6 und 7“ ersetzt.
- h) Folgender Absatz 10 wird angefügt:

„(10) Die strukturierten Behandlungsprogramme und die zu ihrer Durchführung geschlossenen Verträge sind unverzüglich, spätestens innerhalb eines Jahres ab dem Inkrafttreten der jeweiligen Änderung, an Änderungen der in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach Absatz 2 geregelten Anforderungen anzupassen. Abweichend von § 140a Absatz 1 Satz 4 müssen Verträge, die nach § 73a, § 73c oder § 140a jeweils in der am 22. Juli 2015 geltenden Fassung zur Durchführung der strukturierten Behandlungsprogramme 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 an die Krankenkassen übermittelt werden, die nur die in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137f Absatz 2 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 Absatz 2 verarbeitet werden, und
2. Zugang zu den an die Krankenkassen gemäß dem jeweiligen Vertrag 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 in Absatz 1 genannten Verträgen zur Durchführung strukturierter Behandlungsprogramme ist darüber hinaus vorzusehen, dass

1. die an der Durchführung des strukturierten Behandlungsprogramms beteiligten Vertragsärzte und ärztlich geleiteten Einrichtungen die von ihnen nach den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137f Absatz 2 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 Übermittlung der in Nummer 1 genannten Daten unterrichtet wird,
3. die in Nummer 1 genannte Arbeitsgemeinschaft 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 in Absatz 1 Nummer 1 genannten Zwecke geeigneten Form erfolgt.

Die in § 25 Absatz 2 Satz 2 und Absatz 3 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung in der am ... [einsetzen: Datum des Tages der 3. Lesung] geltenden Fassung genannten Verträge, die vor dem 1. Januar 2026 zur Durchführung von strukturierten Behandlungsprogrammen geschlossen wurden, bleiben unberührt.

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

(4) In den zur Durchführung strukturierter Behandlungsprogramme für Diabetes mellitus Typ 1, Diabetes mellitus Typ 2 und koronare Herzkrankheit geschlossenen Verträgen sind Vergütungsbestandteile für die teilnehmenden Leistungserbringer vorzusehen, deren Auszahlung oder Höhe von dem Erreichen der nach Satz 2 festgelegten Qualitätsziele abhängig ist. Der Gemeinsame Bundesausschuss wählt für jede der in Satz 1 genannten Krankheiten mindestens drei Qualitätsziele aus, deren Erreichen für die Auszahlung oder Höhe der in Satz 1 genannten Vergütungsbestandteile maßgeblich sein soll, und legt diese Qualitätsziele erstmals bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Monats] als Teil der in § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 genannten Anforderungen in der Richtlinie nach § 137f Absatz 2 Satz 1 fest. Die Vergütung von im Rahmen von strukturierten Behandlungsprogrammen erbrachten vertragsärztlichen Leistungen nach Maßgabe des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen bleibt unberührt. Vor dem ... [einsetzen: Datum des Tages des Inkrafttretens nach Artikel 7 Absatz 1] zur Durchführung von strukturierten Behandlungsprogrammen für die in Satz 1 genannten Krankheiten geschlossene Verträge sind bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des achtzehnten auf die Verkündung folgenden Monats] an die Vorgabe nach Satz 1 anzupassen. Kommt die in Satz 4 genannte Anpassung eines Vertrages nicht fristgerecht zustande, ist unverzüglich ein Schiedsverfahren nach § 137f Absatz 6a einzuleiten und gilt der Vertrag bis zum Beginn der Geltung eines angepassten Vertrages fort.“

5. § 266 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 8 wird wie folgt geändert:
    - aa) Satz 1 Nummer 3 wird aufgehoben.
    - bb) Satz 2 wird aufgehoben.
  - b) In Absatz 11 Satz 4 werden vor dem Punkt am Ende die Wörter „und für das Ausgleichsjahr 2025 nach Maßgabe der §§ 266 und 270 in der bis zum 31. Dezember 2025 geltenden Fassung“ eingefügt.
6. § 270 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Nummer 1 wird das Komma am Ende durch das Wort „sowie“ ersetzt.
    - bb) Nummer 2 wird 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 gemäß § 137g Absatz 1a Satz 1 ohne Zulassung angebotenes strukturiertes Behandlungsprogramm sowie“ gestrichen.
7. In § 295 Absatz 2 Satz 4 wird die Angabe „§ 137f Abs. 3 Satz 2“ durch die Wörter „§ 137f Absatz 3 Satz 6“ ersetzt.

## Artikel 3

### Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung

Die Risikostruktur-Ausgleichsverordnung vom 3. Januar 1994 (BGBl. I S. 55), die zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 22. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 101) 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“ eingefügt und werden nach dem Wort „Behandlungsprogramm“ die Wörter „oder in ein gemäß § 137g Absatz 1a Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ohne Zulassung angebotenes strukturiertes Behandlungsprogramm“ eingefügt.
- b) In Absatz 6 Satz 1 Nummer 1 wird nach der Angabe „§ 137g“ die Angabe „Absatz 1“ eingefügt und werden vor dem Komma am Ende die Wörter „und die Versichertentage mit Einschreibung in ein gemäß § 137g Absatz 1a Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ohne Zulassung angebotenes strukturiertes Behandlungsprogramm“ eingefügt.
- c) Absatz 7 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Satz 1 werden die Wörter „strukturiertes Behandlungsprogramm“ durch die Wörter „nach § 137g Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zugelassenes strukturiertes Behandlungsprogramm oder in ein gemäß § 137g Absatz 1a Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ohne Zulassung angebotenes strukturiertes Behandlungsprogramm“ ersetzt.
  - bb) In Satz 3 wird im Satzteil vor der Aufzählung nach der Angabe „§ 137g“ die Angabe „Absatz 1“ eingefügt und werden nach dem Wort „Behandlungsprogramm“ die Wörter „oder in ein gemäß § 137g Absatz 1a Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ohne Zulassung angebotenes strukturiertes Behandlungsprogramm“ eingefügt.

2. Dem § 27 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Für die Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds für die Ausgleichsjahre 2023 und 2024 ist § 15 in der bis zum ... [einsetzen: Datum des Tages der Verkündung] geltenden Fassung anzuwenden.“

## Artikel 4

### Weitere Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung

Die Risikostruktur-Ausgleichsverordnung, 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 werden die Wörter „nach § 15 Absatz 7“ durch die Wörter „gemäß den nach § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch geregelten Anforderungen entsprechenden Voraussetzungen“ ersetzt.
- bb) Nummer 11 wird wie folgt gefasst:
- „11. Programmkosten für in strukturierte Behandlungsprogramme gemäß den nach § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch geregelten Anforderungen entsprechenden Voraussetzungen eingeschriebene Versicherte, soweit diese Aufwendungen den Krankenkassen zusätzlich und unmittelbar im Zusammenhang mit der Entwicklung, Durchführung und Evaluation von strukturierten Behandlungsprogrammen entstehen.“
- b) In Absatz 2 Nummer 2 werden die Wörter „nach § 15 Absatz 7“ durch die Wörter „gemäß den nach § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch geregelten Anforderungen entsprechenden Voraussetzungen“ 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) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:
- „Für die Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds für das Ausgleichsjahr 2025 sind die §§ 4, 7, 15, 17 und 18 jeweils in der bis zum 31. Dezember 2025 geltenden Fassung anzuwenden.“
- b) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Wird für das Ausgleichsjahr 2025 im Rahmen der Prüfung nach § 20 Absatz 4 für die Richtigkeit der Daten nach § 15 Absatz 6 Satz 1 Nummer 1 in der bis zum 31. Dezember 2025 geltenden Fassung geprüft, ob die Vorgaben des § 15 Absatz 7 in der bis zum 31. Dezember 2025 geltenden Fassung erfüllt sind, sind hierbei Einschreibungen in ein nach § 137g Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in der bis zum 31. Dezember 2025 geltenden Fassung zugelassenes strukturiertes Behandlungsprogramm und Einschreibungen in ein gemäß § 137g Absatz 1a Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in der bis zum 31. Dezember 2025 geltenden Fassung ohne Zulassung angebotenes strukturiertes Behandlungsprogramm zu prüfen.“

## **Artikel 5**

### **Änderung des Sozialgerichtsgesetzes**

§ 29 Absatz 3 des Sozialgerichtsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. September 1975 (BGBl. I S. 2535), das zuletzt durch Artikel 10 des Gesetzes vom 15. Juli 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 237) geändert worden ist, wird wie folgt geändert

1. In Nummer 1 werden das Komma und die Wörter „die Anerkennung von strukturierten Behandlungsprogrammen“ gestrichen.
2. Nach Nummer 1 wird folgende Nummer 1a eingefügt:

„1a. Streitigkeiten zwischen Krankenkassen oder ihren Verbänden untereinander betreffend strukturierte Behandlungsprogramme nach den §§ 137f und 137g des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, Streitigkeiten zwischen Krankenkassen oder ihren Verbänden und den Kassenärztlichen Vereinigungen betreffend diese strukturierten Behandlungsprogramme, Aufsichtsangelegenheiten gegenüber Krankenkassen und ihren Verbänden sowie gegenüber Kassenärztlichen Vereinigungen betreffend diese strukturierten Behandlungsprogramme, Klagen in Angelegenheiten der Bestimmung einer Schiedsperson betreffend diese strukturierten Behandlungsprogramme,“.

## **Artikel 6**

### **Änderung der Apothekenbetriebsordnung**

§ 1a Absatz 3 der Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 8z4 des Gesetzes vom 12. Dezember 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 359) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 6 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
2. Folgende Nummer 7 wird angefügt:

„7. die Durchführung von pharmazeutischen Dienstleistungen.“

## **Artikel 7**

### **Inkrafttreten**

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) Die Artikel 2, 4 und 5 treten am 1. Januar 2026 in Kraft.

## Begründung

### A. Allgemeiner Teil

#### I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Deutschland gibt so viel Geld wie kein anderes Land in der Europäischen Union (EU) im Bereich Gesundheit aus. Im Jahr 2021 lagen die Gesundheitsausgaben Deutschlands mit über 5 000 EUR pro Kopf deutlich über dem EU-Durchschnitt in Höhe von rund 4 000 Euro (OECD/European Observatory on Health Systems and Policies (2023), Deutschland: Ländergesundheitsprofil 2023, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/7fd88e75.de>).

Trotzdem liegt die Lebenserwartung in Deutschland mit 80,6 Jahren im Jahr 2022 deutlich unterhalb der Lebenserwartung anderer westeuropäischer Länder. Der Rückstand Deutschlands auf die durchschnittliche Lebenserwartung bei Geburt im restlichen Westeuropa beträgt 1,7 Jahre (vgl. Bundesinstitut für Bevölkerungsforschung). 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. Aus diesem Grund steht den Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung nicht nur ein breites Spektrum an unterschiedlichen Angeboten zur Unterstützung eines gesundheitsförderlichen Lebensstils zur Verfügung. Gleichzeitig ist auch die Gestaltung von gesundheitsförderlichen Rahmenbedingungen von großer Bedeutung. Aus diesem Grund wurde beispielsweise vom Bundesministerium für Gesundheit in dieser Legislaturperiode der „Runde Tisch Bewegung und Gesundheit“ initiiert. Gemeinsam mit dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft setzt das Bundesministerium für Gesundheit zudem den Aktionsplan IN FORM, Deutschlands Initiative für gesunde Ernährung und mehr Bewegung, um. Die Bundesregierung hat außerdem im Jahr 2024 die Ernährungsstrategie „Gutes Essen für Deutschland“ verabschiedet, die insbesondere Kinder und Jugendliche in den Blick nimmt.

Gleichwohl bedarf es neben Maßnahmen der Verhältnis- und der Verhaltensprävention für Menschen mit besonderem Risiko und besonderen medizinischen Bedarfen vor allem auch einer besseren Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und deren Risikoerkrankungen, um frühzeitig eine zielgerichtete und effektive Behandlung einzuleiten. Insbesondere bei fortgeschrittenen Risikoerkrankungen oder bei genetischen Vorbelastungen kann ein gesunder Lebensstil allein die Entwicklung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen meist nicht ausreichend vorbeugen. Die im Gesetzentwurf vorgesehenen Maßnahmen setzen hierzu Vorschläge der einschlägigen medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften um, die von diesen sorgfältig geprüft und bewertet wurden.

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. Aufgrund der besorgniserregenden Entwicklung der Krankheitslast und Sterblichkeit bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen sollen die neuen Leistungen schnellstmöglich im Versorgungsalltag greifen.

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 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 Gemeinsamen Bundesausschuss aktualisiert. Bereits seit Jahren in der Versorgung 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 Gemeinsame Bundesausschuss 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 unter anderem 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 hierauf abzielenden neuen Leistungen sollen schnellstmöglich im Versorgungsgeschehen greifen.

Den modifizierbaren Lebensstilfaktoren, die Herz-Kreislauf-Erkrankungen verursachen, soll auch weiterhin – wie im Konsenspapier des „Runden Tisches Bewegung und Gesundheit“ beziehungsweise der Ernährungsstrategie der Bundesregierung geeint – insbesondere durch eine Stärkung der Bewegungsförderung und der Förderung einer gesunden und nachhaltigen Ernährung begegnet werden. Die Leistungen zur Früherkennung von Krankheiten nach diesem Gesetzentwurf sollen daher nicht an die Stelle von, sondern neben Maßnahmen zur Förderung einer gesunden Ernährung und mehr Bewegung treten.

Die Regelungsschwerpunkte des Entwurfs sind:

### **1. Verbesserung der Früherkennung bei Kindern und Jugendlichen**

Es wird ein gesetzlicher Anspruch auf erweiterte Leistungen zur Früherkennung einer Fettstoffwechselerkrankung im Rahmen der Gesundheitsuntersuchungen für Kinder und Jugendliche (U- und J-Untersuchungen) vorgesehen. Damit sollen Fettstoffwechselerkrankungen, insbesondere familiäre Hypercholesterinämie, frühzeitig erkannt und behandelt werden, da diese Kinder und Jugendlichen unbehandelt bereits im jungen

Erwachsenenalter ein besonders hohes Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen haben. Zudem wird eine gesetzliche Grundlage für weitergehende Konkretisierungen durch die Selbstverwaltung geschaffen, indem der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt wird, nähere Vorgaben zur Untersuchung zu bestimmen. Dabei soll der Gemeinsame Bundesausschuss auch Vorgaben für Maßnahmen, wie zum Beispiel eine standardisierte Erfassung von Herz-Kreislauf-Risiken für den Einsatz in den Gesundheitsuntersuchungen für Kinder und Jugendliche festlegen. Darüber hinaus wird gesetzlich festgelegt, dass die Einladung zur Teilnahme an der Jugendgesundheitsuntersuchung durch die Krankenkassen zu erfolgen hat. Damit soll die Teilnehmerate erhöht und gerade auch in dieser Altersgruppe eine gezielte Ansprache zum Thema Herz-Kreislauf-Erkrankungen und möglichem Risikoverhalten sichergestellt werden.

## 2. Verbesserung der Früherkennung bei Erwachsenen

Für Erwachsene soll die Gesundheitsuntersuchung (GU) nach § 25 Absatz 1 SGB V (so genannter „Check-up“) durch die Einführung von nach Alter und Risiko gestuften Leistungserweiterungen im Bereich Herz-Kreislauf-Erkrankungen weiterentwickelt werden. Zudem wird eine gesetzliche Grundlage für weitergehende Konkretisierungen durch die Selbstverwaltung geschaffen, indem der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt wird das Nähere zu den Vorgaben für die erweiterten Leistungen in den Altersstufen 25, 40 und 50 zu bestimmen. Der Gemeinsame Bundesausschuss wird beauftragt, für weitere Versicherten Gruppen, insbesondere für Versicherte, die das 70. Lebensjahr vollendet haben, zu prüfen, ob erweiterte Leistungen nach Absatz 1 angezeigt sind und, sofern dies der Fall ist, die erweiterten Leistungen in Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 aufzunehmen.

Um die Teilnahme an der erweiterten GU zu fördern, wird zusätzlich ein niedrigschwelliges, einheitliches Einladungswesen durch die Krankenkassen für Check-up-Untersuchungen im Alter von 25, 40 und 50 Jahren eingeführt, die auch einen Hinweis auf die Terminservicestellen der Kassenärztlichen Vereinigungen zur Terminvermittlung enthält. Zudem wird bei Vorlage eines mit der Einladung verschickten Gutscheins eine erweiterte Beratung mit Messungen zu Risikofaktoren (zum Beispiel Diabetes) in Apotheken angeboten und so eine engere Einbindung der Apotheken zu den Check-up-Untersuchungen im Alter von 25, 40 und 50 Jahren ermöglicht. Hierdurch soll auch die Inanspruchnahme des ärztlichen Check-up zusätzlich erleichtert und damit gesteigert werden.

Für die Check-up-Untersuchungen im Alter von 25, 40 und 50 Jahren werden Vorgaben für erweiterte Leistungen gesetzlich festgelegt, wie etwa die standardisierte Erfassung von Erkrankungen und Risikofaktoren sowie ergänzende Laboruntersuchungen. 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 sichergestellt werden. Der bisherige Leistungsumfang der GU nach der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses soll dabei als Grundlage dienen und seine übergreifende Zielsetzung mit Fokus auf die frühzeitige Erfassung verhaltensbezogener Risikofaktoren und kardiometabolischer Erkrankungen beibehalten werden.

Im Rahmen des „Check-up 25“ soll der Schwerpunkt auf die Erfassung von familiären Risiken und verhaltensbezogenen 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 40“ soll ebenfalls die Erfassung verhaltensbezogener Risikofaktoren und die Früherkennung kardiometabolischer Risikoerkrankungen einen Schwerpunkt bilden. Zusätzlich soll eine standardisierte Berechnung des Risikos für Herz-Kreislauf-Erkrankungen und für Diabetes durch geeignete Risikobewertungsmodelle erfolgen,

insbesondere auch als Grundlage für die Risikoaufklärung und Beratung zu präventiven Handlungsmöglichkeiten.

Im Rahmen des „Check-up 50“ soll der Schwerpunkt neben der Erfassung von verhaltensbezogenen Risikofaktoren, der Früherkennung kardiometabolischer Risikoerkrankungen und der standardisierten Berechnung des Herz-Kreislauf-Risikos und des Diabetes-Risikos durch geeignete Risikobewertungsmodelle zusätzlich auf die Erkennung von Frühstadien von Herz-Kreislauf-Erkrankungen gelegt werden.

### 3. Stärkung von Strukturierten Behandlungsprogrammen (Disease Management Programme - DMP)

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 Gemeinsamen Bundesausschuss 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 Gemeinsamen Bundesausschuss 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 Patientinnen 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 Typ 1 und Diabetes mellitus Typ 2 sowie für das DMP koronare Herzkrankheit, Elemente einer

qualitätsorientierten, erfolgsabhängigen Vergütung in den Verträgen zu regeln. Dem Gemeinsamen Bundesausschuss 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 Gemeinsame Bundesausschuss 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

Viele große Studien haben nachgewiesen, dass Lipidsenker in vielen Fällen das Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen senken und die Lebenserwartung verlängern können. Zur Vorbeugung schwerer kardiovaskulärer Ereignisse wie Herzinfarkte oder Schlaganfälle soll daher die Verordnungsfähigkeit von Lipidsenkern auf der Grundlage aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse und medizinischer Leitlinien in bestimmten Risikokonstellationen gestärkt werden. Dafür wird ein gesetzlicher Anspruch auf Versorgung mit Lipidsenker geregelt. Das Nähere, insbesondere zu den erforderlichen Festlegungen von Ereignisrisiken legt der Gemeinsame Bundesausschuss fest. Vertragsärztinnen und Vertragsärzte erhalten die Möglichkeit, Statine für Patientinnen und Patienten frühzeitiger als zuvor und entsprechend ihrem individuellen Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen zu verordnen.

#### 5. Verbesserung der Tabakentwöhnung und ernährungsspezifische Krankheitsprävention

Tabakkonsum und Übergewicht sind bedeutende Risikofaktoren 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 Tabakabstinenz sind daher wichtig, um langfristige gesundheitliche Schäden abzuwenden.

Zur Reduzierung des Tabakkonsums 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 nur auf „schwere Tabakabhängigkeit“ beschränkt und häufiger als alle drei Jahre finanziert. Arzneimittel zur Tabakentwöhnung 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“ bei Nikotinkonsum und bei risikoadaptierten Ernährungsverhalten auszuhändigen und dies gesondert abzurechnen. Die ärztliche Empfehlung und Beratung von Rauchern mit dem Ziel der Tabakentwöhnung sind geeignet, die Aufhörtmotivation zu stärken. Ebenso ist die ärztliche Empfehlung bei Patientinnen und Patienten mit einem Body-Mass-Index (BMI) von mindestens 25 Kilogramm je Quadratmeter und maximal 30 Kilogramm je Quadratmeter und damit bestehendem Übergewicht geeignet, deren Ernährungsverhalten zu beeinflussen.

#### 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.



### **III. Exekutiver Fußabdruck**

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

### **IV. Alternativen**

Die erweiterten Leistungen im Rahmen der Gesundheitsuntersuchungen könnten zwar grundsätzlich in den entsprechenden Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses 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. Daher schafft der Gesetzgeber nun unmittelbar die entsprechenden gesetzlichen Ansprüche für gesetzlich Versicherte. Dieser gesetzliche Rahmen wird anschließend vom Gemeinsamen Bundesausschuss in seinen Richtlinien ausgefüllt. Ein gesetzlicher Anspruch auf Leistungen zur Tabakentwöhnung existiert zwar bereits, durch die geänderten Anspruchsregelungen wird der Zugang zu diesen Leistungen verbessert und werden die Maßnahmen zur Behandlung von Suchterkrankungen deutlich verstärkt.

### **V. Gesetzgebungskompetenz**

Für die sozialversicherungsrechtlichen Regelungen ergibt sich die Gesetzgebungskompetenz des Bundes aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 des Grundgesetzes (GG) sowie hinsichtlich Regelungen des Apothekenwesens aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 GG.

### **VI. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen**

Der Gesetzentwurf steht mit dem Recht der Europäischen Union und mit völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, im Einklang.

### **VII. 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**

Beim Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) entstehen durch die Neuregelungen Aufwände in Höhe von insgesamt 8,72 Stellen und Personal- und Sachkosten in Höhe von 1,7 Millionen Euro für die aufsichtsrechtliche Begleitung der Vertragsschließung und Prüfung der Verträge und für Schiedsverfahren. Die Stellen sind im Einzelplan 11 zusätzlich auszubringen.

Diese Bedarfe teilen sich wie folgt auf:

Für die Aufwände des BAS im Rahmen von Schiedsverfahren erhebt das BAS nach § 137f Absatz 6a SGB V in der Neufassung dieses Entwurfs von den Vertragsparteien kostendeckende Gebühren. Insgesamt entsteht dem BAS ein refinanzierter Mehraufwand von 2,33 Stellen und Personal- und Sachkosten in Höhe von 0,5 Millionen Euro.

Für Aufsichtsaufgaben entsteht dem BAS ein Aufwand von 6,39 Stellen und Personal- und Sachkosten in Höhe von 1,2 Millionen Euro. Damit der Bundeshaushalt von diesem Mehrbedarf unberührt bleibt, werden im selben personellen Umfang weitere Gebührentatbestände für die Bestimmung von Schiedspersonen für die Fälle der §§ 73b, 132, 132a, 132b, 132d, 132e, 132i, 132k SGB V im KV-Bürokratieentlastungsgesetz geschaffen. Durch diese Veränderungen wirkt der Mehraufwand für Aufsichtsaufgaben im Bundeshaushalt aufwandsneutral. Vorliegender Entwurf und KV-Bürokratieentlastungsgesetz stehen hierüber insofern als zwingendes Paket zueinander.

Für die Länder können durch den Wegfall der Zulassung der strukturierten Behandlungsprogramme für die Aufsichtsführung über die landesunmittelbaren Krankenkassen ebenfalls Mehraufwände in geringem Umfang entstehen.

Den Gemeinden entstehen keine Mehraufwände.

#### **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 circa 10 Millionen Euro. Der Gesetzentwurf 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 Lipidsenkern**

Durch die gesetzliche Regelung entstehen keine Mehrausgaben für die gesetzliche Krankenversicherung. Verschreibungspflichtige Arzneimittel sind grundsätzlich zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ordnungsfähig im Rahmen der Zulassung. Die Neuregelung hat daher lediglich deklaratorischen Charakter.

##### **Gesundheitsuntersuchungen**

Durch die Einführung von Leistungserweiterungen im Rahmen der Gesundheitsuntersuchung nach § 25 Absatz 1 SGB V sowie § 26 SGB V ergeben sich für die Krankenkassen Mehrkosten durch die Vergütung von zusätzlichen ärztlichen Leistungen, insbesondere die standardisierte Erfassung von Herz-Kreislauf-Risiken, zusätzliche Laborleistungen, die erweiterte Ergebnismitteilung und Beratungsbedarf zu den Ergebnissen sowie der Veranlassung weiterer Diagnostik und Behandlung.

Für Leistungen nach § 26 SGB V ergeben sich schätzungsweise folgende Mehrkosten für die Krankenkassen: Es wird angenommen, dass etwa 75% von rund 700.000 gesetzlich versicherten Kindern und Jugendlichen (525.000) an der Untersuchung zur Früherkennung einer Fettstoffwechselstörung teilnehmen werden. Für die Bestimmung des LDL-Cholesterins nach § 26 Absatz 2a Nummer 1 SGB V wird mit Laborkosten von 1 Euro pro Untersuchung gerechnet (insgesamt 525.000 Euro). Daneben wird angenommen, dass bei ca. 4 % der 525.000 Kinder und Jugendlichen (21.000 Untersuchungen) eine weitergehende molekulargenetische Untersuchung nach § 26 Absatz 2a Nummer 2 SGB V notwendig sein wird. Für die genetische Untersuchung werden 800 Euro angenommen. Es ergibt sich daraus ein Mehrbedarf an Kosten von ca. 17 Millionen Euro. Für die Vergütung des Aufwands der Leistungserbringer durch Beratung der Eltern sowie Blutentnahme beim Kind, die Ergebnismitteilung sowie die Beratung zu den Ergebnissen der genetischen Diagnostik und möglichen Behandlungen von geschätzt 10 Euro pro Untersuchung ergeben sich Mehrkosten für die Krankenkassen von ca. 5,5 Millionen Euro (525.000 und 21.000 Untersuchungen). Insgesamt belaufen sich die Kosten für Leistungen nach § 26 SGB V Absatz 2a somit schätzungsweise auf bis zu 23 Millionen Euro.

Für Leistungen nach § 25c SGB V ergeben sich schätzungsweise folgende Mehrkosten für die Krankenkassen: Jährlich haben jeweils rund 1 Millionen Versicherte im Alter von 25, 40 und 50 Jahren Anspruch auf erweiterte Leistungen im Rahmen der Gesundheitsuntersuchungen nach § 25c SGB V. Es wird angenommen, dass bis zu 40% der 25-jährigen, bis zu 60% der 40-jährigen und bis zu 80% der 50-jährigen Versicherten das Angebot in Anspruch nehmen, so dass jährlich schätzungsweise bis zu 1,8 Millionen Gesundheitsuntersuchungen durchgeführt werden. Für zusätzliche Laboruntersuchungen werden für die 25-Jährigen Mehrkosten von 1 Euro (Lipid-Profil) angenommen. Es wird erwartet, dass ca. 400.000 Versicherte im Alter von 25 Jahren die Gesundheitsuntersuchung in Anspruch nehmen werden, womit sich Mehrkosten von 400.000 Euro für die Laboruntersuchungen ergeben. Für die Vergütung der ärztlichen Leistung durch die standardisierte Erfassung von Herz-Kreislauf-Risiken, die Auswertung, die Ergebnismitteilung sowie die Beratung zu den Ergebnissen und möglichen Behandlungen werden Mehrkosten von bis zu 10 Euro angenommen (analog der Vergütung für das Aufklärungsgespräch zum Ultraschall-Screening für Bauchaortenaneurysma). Insgesamt ergeben sich somit schätzungsweise jährliche Mehrkosten für die Krankenkassen für Leistungen nach § 25c SGB V von insgesamt bis zu 18,4 Millionen Euro (18 Millionen Euro für die Durchführung der Gesundheitsuntersuchungen und 400.000 Euro für die Laboruntersuchungen).

Der Gesetzentwurf 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.

### **Präventionsempfehlungen**

Nach § 87 Absatz 2a Satz 27 SGB V beschließt der Bewertungsausschuss im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen (EBM) eine Vergütung für eine entsprechend der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie abzugebende Empfehlung gemäß § 25 Absatz 1 Satz 3 SGB V zur Tabakentwöhnung und zur Reduktion von Übergewicht durch eine ausgewogene Ernährung sowie zur Vermeidung einer Mangel- und Fehlernährung (Ernährungsverhalten), sofern in dem laufenden und den drei vorangegangenen Kalenderquartalen für die Tabakentwöhnung und in dem laufenden und den sieben vorangegangenen Kalenderquartalen für das Ernährungsverhalten keine Gesundheitsuntersuchung nach § 25

SGB V erbracht worden ist. Für die gesetzliche Krankenversicherung entstehen durch die Einführung dieser Leistungen Mehrausgaben im mittleren einstelligen Millionenbereich für die Präventionsempfehlung zur Tabakentwöhnung und im unteren zweistelligen Millionenbereich für die Präventionsempfehlung zum Ernährungsverhalten. Der Gesetzentwurf 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 Gemeinsamen Bundesausschuss und der Teilnahmebereitschaft der Versicherten an dem neuen Programm abhängen, kann eine nähere Bezifferung nicht erfolgen.

### **Anrechnungsregelung des § 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 des Vierten Buches Sozialgesetzbuch 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, das heißt insgesamt rund 186 Millionen Euro, die nicht für Leistungen nach den §§ 20a und 20b SGB V gebunden sind.

Die Ausgaben der Krankenkassen für die im Gesetzentwurf vorgesehenen Regelungen zur Ausweitung des Anspruchs auf Versorgung mit Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung nach § 34 Absatz 2 SGB V, der Regelungen zu Leistungserweiterungen im Rahmen der Gesundheitsuntersuchungen nach § 25c Absatz 1 SGB V und § 26 Absatz 2a SGB V in Verbindung mit § 87 Absatz 2a Satz 30 sowie dem Einladungswesen der Krankenkassen nach § 25c Absatz 3 und 4 und § 26 Absatz 3 Satz 3 bis 8 und der Regelung zur Vergütung einer gesondert abrechnungsfähigen Präventionsempfehlung zur Nikotin- und Tabakentwöhnung und zum Ernährungsverhalten nach § 87 Absatz 2a Satz 27 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 Anrechnungsregelung soll der Gesetzentwurf 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 Früherkennung 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 circa 34 Milliarden Euro (60 Prozent) zu Lasten der GKV gehen. Der vorliegende Gesetzentwurf 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.

## **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.

Jährlich haben durch § 26 Absatz 2a SGB V 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 Ärztinnen und Ärzte, die Leistungen nach 26 Absatz 2a SGB V anbieten, ergibt sich ein zusätzlicher Zeitaufwand für die Durchführung dieser Leistungen. Für die Beratung und die Aushändigung der Einwilligungserklärung zur Untersuchung der Fettstoffwechselstörung, die Blutentnahme, die Ergebnismitteilung sowie die Beratung zu den Ergebnissen und möglichen Behandlungen ist ein schätzungsweise Zeitaufwand von ca. 10 Minuten (0,17 Stunden) anzunehmen.

Jährlich haben durch § 26 Absatz 2a SGB V 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 Untersuchungen auf eine

Fettstoffwechselstörung durchgeführt werden. Daraus ergibt sich für die Untersuchung der Fettstoffwechselstörungen für Ärztinnen und Ärzte ein zusätzlicher Zeitaufwand von rund 89.250 Stunden. Bei einem Lohnsatz von 73,20 Euro pro Stunde (vergleiche Lohnkostentabelle Statisches Bundesamt (StBA), Wirtschaftsabteilung Gesundheit, hohes Qualifikationsniveau (QN)) ergibt sich ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 6,5 Millionen Euro. Daneben wird angenommen, dass bei ca. 4 % der 525 000 Untersuchungen (21.000 Untersuchungen) auf eine Fettstoffwechselstörung eine molekulargenetische Untersuchung nach § 26 Absatz 2a Nummer 2 SGB V notwendig sein wird, für die ebenfalls mit einem Zeitaufwand von ca. 10 Minuten für die Ärztinnen und Ärzte zu rechnen ist. Daraus ergibt sich ein Zeitaufwand von ca. 3 570 Stunden, der bei dem o.g. Lohnsatz zu Mehrkosten von 261 000 Euro führt. Damit belaufen sich die Mehrkosten für die Leistungen nach § 26 Absatz 2a SGB V insgesamt auf ca. 6,75 Millionen Euro.

Für Ärztinnen und Ärzte, die Leistungen nach § 25c Absatz 1 anbieten, ergibt sich ein zusätzlicher Zeitaufwand für die standardisierte Erfassung von Herz-Kreislauf-Risiken, die Durchführung zusätzlicher Laboruntersuchungen, die Ergebnismitteilung sowie die erweiterte Beratung zu den Ergebnissen. Jährlich haben jeweils rund 1 Millionen Versicherte im Alter von 25, 40 und 50 Jahren Anspruch auf erweiterte Leistungen im Rahmen der Gesundheitsuntersuchungen nach § 25c. Es wird angenommen, dass bis zu 40% der 25-jährigen, bis zu 60% der 40-jährigen und bis zu 80% der 50-jährigen Versicherten das Angebot in Anspruch nehmen, so dass jährlich schätzungsweise bis zu 1,8 Millionen Gesundheitsuntersuchungen durchgeführt werden. Es wird geschätzt, dass die Durchführung der erweiterten Leistungen im Rahmen der Gesundheitsuntersuchungen durchschnittlich ca. 10 Minuten (0,17 Stunden) dauert. Hieraus ergibt sich für die Ärztinnen und Ärzte ein zusätzlicher Zeitaufwand von bis zu 306.000 Stunden pro Jahr. Bei einem Lohnsatz von 73,20 Euro pro Stunde (vergleiche Lohnkostentabelle StBA, Wirtschaftsabteilung Gesundheit, hohes QN) ergibt sich ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 22 Millionen Euro.

Im Rahmen der „one in, one out“-Regelung wird für den Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft durch andere Entlastungen aus dem Pflegeunterstützungs- und -entlastungsgesetz (PUEG) eine Kompensation erwirkt.

### **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, erstmals zum 01. Oktober 2026, 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 3 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-, 40- 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).

Der vorliegende Gesetzentwurf 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: 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.

#### Vorgabe 4.3.5: 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.

### Aufsichtsrechtliche Begleitung der Vertragsschließung und Prüfung der Verträge nach § 137f SGB V

Für die aufsichtsrechtliche Begleitung der Vertragsschließung und Prüfung der Verträge nach § 137f SGB V entsteht beim BAS ein laufender Erfüllungsaufwand in Höhe von 6,39 Vollzeitäquivalenten und Personalkosten in Höhe von gut 0,5 Mio. Euro. Damit der Bundeshaushalt von diesem Mehrbedarf unberührt bleibt, werden im selben personellen Umfang weitere Gebührentatbestände für die Bestimmung von Schiedspersonen für die Fälle der §§ 73b, 132, 132a, 132b, 132d, 132e, 132i, 132k SGB V im KV-Bürokratieentlastungsgesetz geschaffen. Durch diese Veränderungen wirkt der Aufwand für Aufsichtsaufgaben im Bundeshaushalt aufwandsneutral. Vorliegender Entwurf und KV-Bürokratieentlastungsgesetz stehen hierüber insofern als zwingendes Paket zueinander.

#### Vorgabe 4.3.6: 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, entsteht laufender refinanzierter Erfüllungsaufwand in Höhe von 2,33 Vollzeitäquivalenten und Personalkosten in Höhe von gut 0,2 Millionen Euro.

#### Vorgabe 4.3.7: Programmkostenpauschale; § 270 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V-E in Verbindung mit § 15 Absatz 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 4.3.8: Zuweisungsverfahren der programmbedingten Leistungsausgaben im Risikostrukturausgleich (RSA) durch BAS; §§ 266 Absatz 11 Satz 4 und 270 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 SGB V-E in Verbindung mit den §§ 4, 7, 15, 20 und 27 RSAV; 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 Absatz 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).

#### Vorgabe 4.3.9: Zuweisungsverfahren der Vorsorgepauschale im RSA durch das BAS; § 270 Absatz 4 Satz 1 SGB V-E; Bundesvorgabe

Das BAS berücksichtigt durch die in diesem Gesetzentwurf vorgesehene Regelung zusätzlich die erweiterten Leistungen im Rahmen der Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen gem. § 25c (neu) bei der Vorsorgepauschale.



Hierbei entsteht im Zuge der Integration der erweiterten Leistungen in das bestehende Verfahren zur Ermittlung der Höhe der Zuweisungen an die Krankenkassen ein einmaliger, sehr geringfügiger Erfüllungsaufwand, der vernachlässigbar ist und unter 10 000 Euro liegen wird.

## **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.

## **VIII. Befristung; Evaluierung**

Das Regelungsvorhaben ist nicht befristet.

Ziel des Gesetzentwurfs ist es, die Früherkennung und die Versorgung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und deren Risikofaktoren bei Erwachsenen zu verbessern, bei Kindern und Jugendlichen Fettstoffwechselerkrankungen, insbesondere familiäre Hypercholesterinämie, früher zu erkennen, die Umsetzung von DMP in der Versorgung zu fördern und zu beschleunigen und den Nikotinkonsum zu reduzieren.

### **1. Bessere Früherkennung und Versorgung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen bei Erwachsenen**

Zum Erreichen dieses Ziels sieht das Gesetz insbesondere die Einführung erweiterter Leistungen im Rahmen der Gesundheitsuntersuchung im Alter von 25, 40 und 50 Jahren vor. Zur Evaluierung dieser Regelungen kann zunächst die Inanspruchnahme dieser Leistungen herangezogen werden. Als Datengrundlage für die Evaluierung der erweiterten Gesundheitsuntersuchungen können die Abrechnungsdaten hinsichtlich der entsprechenden Untersuchungen und Messungen bei den Vertragsärztinnen und Vertragsärzten dienen.

Ferner soll auf Grundlage der ärztlichen Abrechnungsdaten untersucht werden, bei wie vielen Patientinnen und Patienten in Folge dieser Untersuchungen eine weitergehende Behandlung wegen Herz-Kreislauf-Risikofaktoren eingeleitet wurde.

Da mit einer kurzen Zeitspanne zu rechnen ist, in denen sich die Inanspruchnahme der zusätzliche Gesundheitsuntersuchung in der Bevölkerung etabliert, sollte eine Evaluierung hinsichtlich dieser Regelungen nach 5 Jahren erfolgen. Hierbei kann anhand der Abrechnungsdaten untersucht werden, ob im Zeitverlauf die Inanspruchnahme der Gesundheitsuntersuchungen zugenommen hat und sich der Anteil der erkannten und behandelten Risikofaktoren und Erkrankungen erhöht hat.

Eine ausschließlich auf das Regelungsvorhaben zurückzuführende langfristige Verbesserung der Herz-Kreislauf-Gesundheit der Bevölkerung als solches zu evaluieren, ist aufgrund der Vielzahl der möglichen und oft verhaltensabhängigen und ineinandergreifenden Risikofaktoren für Herz-Kreislauf-Erkrankungen darüber hinaus nicht möglich.

Die Evaluierung soll nach 5 Jahren erfolgen.

2. Bessere Früherkennung und Behandlung von Fettstoffwechselerkrankungen Kindern und Jugendlichen

Zum Erreichen dieses Ziels regelt dieser Gesetzentwurf einen Anspruch auf erweiterte Leistungen im Rahmen von Kinder- und Jugenduntersuchungen, insbesondere im Hinblick auf die Früherkennung einer Fettstoffwechselstörung.

Zur Evaluierung dieser Regelung soll die Zahl der Kinder und Jugendlichen herangezogen werden, die diese erweiterten Leistungen in Anspruch nehmen. Als Datengrundlage können die den Krankenkassen vorliegenden entsprechenden Abrechnungsdaten herangezogen werden.

Da auch hier mit einer Etablierungsphase hinsichtlich der breiten Inanspruchnahme zu rechnen ist, soll die Evaluierung dieser Regelung nach 5 Jahren erfolgen.

3. Reduzierung des Nikotinkonsums

Zum Erreichen dieses Ziels sieht das Regelungsvorhaben eine Ausweitung des Anspruchs der Versicherten auf medikamentöse Therapie im Rahmen evidenzbasierter Programme zur Tabakentwöhnung vor. Es soll eine Versorgung mit Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung nicht mehr nur im Falle einer „schweren“ Tabakabhängigkeit möglich sein. Ferner wird ein Anspruch auf erneute Versorgung mit Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung nach einem Jahr, statt wie bisher alle drei Jahre geregelt.

Eine Evaluierung der Regelung im Rahmen eines Vorher-Nachher Vergleichs mit der früheren Verschreibung von Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung kann nicht vorgenommen werden. Mit dem Gesetz zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung wurde zwar eine Ausnahmeregelung in § 34 Absatz 1 Satz 7 SGB V eingeführt, wonach Versicherten mit schwerer Tabakabhängigkeit innerhalb von evidenzbasierten Programmen einmalig Arzneimittel zur Tabakentwöhnung zulasten der GKV verordnet werden können, diese kommt allerdings bislang nicht zur Anwendung, da der Gemeinsame Bundesausschuss sich noch in den Beratungen zur Umsetzung befindet.

Mit den neuen Regelungen in diesem Gesetzentwurf wird eine Verbesserung der Regelung aus dem Gesetz zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung angestrebt, die mehrfach als unzureichend in der Kritik stand. Eine ausschließlich auf das Regelungsvorhaben zurückzuführende langfristige Reduzierung des Nikotinkonsums ist darüber hinaus ebenfalls nicht valide abbildbar, da ein Rückgang bei den Raucherprävalenzen in der Regel multifaktoriell bedingt ist.

4. Strukturierte Behandlungsprogramme - DMP

Hinsichtlich der Auswirkungen der Versorgung im Rahmen von strukturierten Behandlungsprogrammen ist in § 137f Absatz 4 SGB V eine externe Evaluation auf Grundlage der vom Gemeinsamen Bundesausschuss hierzu zu regelnden Vorgaben gesetzlich vorgegeben.

## **B. Besonderer Teil**

### **Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

#### **Zu Nummer 1 (§ 20)**

Die Änderung führt dazu, dass die vorgesehenen Aufgaben der Krankenkassen zur Erbringung ergänzender 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 7 eine jährliche Berichterstattung an das Bundesministerium für Gesundheit vor. Auf welche Präventionsleistungen eine Krankenkasse im Rahmen dieser Anrechnung der Mittel im Gegenzug verzichtet, wird mit der Änderung nicht vorgegeben. Dies ist alleinige unternehmerische Entscheidung der einzelnen Krankenkasse. Sie entscheidet, welches Angebot von Satzungsleistungen zur individuellen Verhaltensprävention zugunsten der oben genannten Ausgaben für die Leistungen nach § 25c Absatz 1, § 26 Absatz 2a in Verbindung mit § 87 Absatz 2a Satz 30, § 34 Absatz 2 sowie für die Wahrnehmung der Aufgaben nach § 25c Absatz 3 und 4 sowie § 26 Absatz 3 Satz 3 bis 8 und die Ausgaben für die ärztliche Vergütung nach § 87 Absatz 2a Satz 27 reduziert werden soll. 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. Die Änderungen haben zudem keinen Einfluss auf die Ausgaben der Krankenkassen für Leistungen zur Gesundheitsförderung und Prävention in Lebenswelten und zur betrieblichen Gesundheitsförderung.

#### **Zu Nummer 2 (§ 25c)**

Mit dem neuen § 25c wird ein Anspruch auf erweiterte Leistungen zur Verbesserung der Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und -Risiken solcher Erkrankungen im Rahmen der Gesundheitsuntersuchungen (GU) nach § 25 Absatz 1 SGB V für Versicherte, die das 25., das 40. sowie das 50. Lebensjahr vollendet haben, gesetzlich festgelegt. Die Änderungen dienen insbesondere auch der Beschleunigung der Aufnahmen der erweiterten Leistungen im Rahmen der Gesundheitsuntersuchungen in den Versorgungsalltag. Der bisherige Leistungsumfang der GU nach der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses soll dabei als Grundlage dienen und seine übergreifende Zielsetzung mit Fokus auf die frühzeitige Erfassung verhaltensbezogener Risikofaktoren und kardiometabolischer Erkrankungen beibehalten werden.

Ziel ist es, die GU in diesen Altersgruppen gezielt zu erweitern, so dass Herz-Kreislauf-Erkrankungen sowie für die Entstehung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen bedeutsame Risikofaktoren, insbesondere familiäre Risiken oder ungesunde Verhaltensweisen, und Risikoerkrankungen wie Diabetes, Bluthochdruck, Fettstoffwechselstörungen oder Adipositas frühzeitig erkannt und behandelt werden können. In den festgelegten Altersgruppen besteht im Lebensverlauf die Möglichkeit, die in den betreffenden Lebensphasen jeweils relevanten Risiken oder Krankheitsvorstufen für Herz-Kreislauf-Erkrankungen zu erkennen und zu behandeln. Die gewählten vollendeten Lebensjahre bilden in der meist langfristigen Entwicklung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen relevante Zeitpunkte für die Früherkennung dieser Risiken und Erkrankungen ab. Die frühzeitigere Erkennung und Behandlung von Risiken und Risikoerkrankungen kann so zur Stärkung der verhaltensbezogenen Prävention beitragen und die verhaltenspräventive Beratung, die weitere präventivmedizinische Behandlung und die Nutzung weiterer bestehender präventiver Angebote unterstützen. Hierdurch kann die Manifestation von Herz-Kreislauf-Erkrankungen verzögert oder verhindert werden und so zur Senkung der Krankheitslast und der Kosten für das Gesundheitssystem beigetragen werden. Hierdurch ist auch mit kurzfristigen Einsparungen durch die zu erwartende Verringerung der Krankheitslast zu rechnen.

Mit der Regelung wird der Anspruch der Versicherten auf erweiterte Leistungen der Früherkennungsuntersuchungen konkretisiert. Es werden für die sog. „Check-ups“ im Alter von 25, 40 und 50 Jahren standardisierte Befragungen und Untersuchungen festgelegt, die systematisch die individuellen verhaltensbezogenen Risikofaktoren, insbesondere in Bezug auf Rauchen/Nikotin, Fehlernährung, Bewegungsmangel und Alkohol, und Vorerkrankungen wie Diabetes mellitus, Bluthochdruck, Fettstoffwechselstörungen, Adipositas erfassen.

In der Altersgruppe 25 Jahre sollen mit den erweiterten Leistungen neben verhaltensbezogenen Risikofaktoren und Risikoerkrankungen insbesondere auch familiäre Risiken identifiziert werden, sofern sie nicht im Kindes- und Jugendalter erkannt wurden. Beim Check-up 25 wird daher in der standardisierten Befragung zusätzlich eine familiäre Häufung von Fettstoffwechselstörungen sowie Voruntersuchungen auf Fettwechselstörungen im Kindes- und Jugendalter erfasst.

Die Laboruntersuchungen werden erweitert, indem beim Check-up 25 das Cholesterin-Profil (Gesamtcholesterin, LDL-Cholesterin, HDL-Cholesterin, Triglyceride) untersucht wird, sofern das Cholesterin-Profil nicht bereits aus einer Untersuchung im Kindes- oder Jugendalter bekannt ist. Bisher besteht bei der Gesundheitsuntersuchung in der Altersgruppe 18-34 Jahre Anspruch auf Laboruntersuchungen lediglich bei Vorliegen von Risikofaktoren (zum Beispiel Adipositas, Familienanamnese).

Beim Check-up 40 und 50 ist die Risikoabschätzung einer Herz-Kreislauf-Erkrankung und für Diabetes mellitus mithilfe von Risikobewertungsmodellen (so genannten Risikorechnern) ein wichtiges, zusätzliches Element. Für die Risikorechner werden neben anamnestischen Daten (zum Beispiel zum Ernährungs-, Bewegungs- und Rauchverhalten) unter anderem Untersuchungswerte wie Blutdruck, Glukose, Blutfette, Größe und Gewicht benötigt. Die Risikorechner erlauben nicht nur eine Quantifizierung des individuellen Risikos, sondern sie sind auch wesentliche Grundlage für die ärztliche Beratung und Entscheidung über notwendige medikamentöse und nicht-medikamentöse Maßnahmen.

Zur Abschätzung eines Herz-Kreislauf-Risikos sollen etablierte Risikobewertungsmodelle das 10-Jahres-Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse quantifizieren. Hierzu kann etwa das im Rahmen der Europäischen Leitlinien zur Prävention von Herz-Kreislauf-Erkrankungen etablierte SCORE2-System genutzt werden. Alternativ kommt auch eine Risikobestimmung mit dem arriba Modul Kardiovaskuläre Prävention (KVP) in Frage. arriba ist eine in der hausarztzentrierten Versorgung genutzte Softwarelösung zur gemeinsamen Entscheidungsfindung zur Behandlungsplanung in der Hausarztpraxis. SCORE2 und arriba KVP beruhen auf ähnlichen Risikofaktoren, die errechneten 10-Jahres-Risiken unterscheiden sich jedoch leicht. Die Validität des arriba-Instruments ist mit anderen in Deutschland verwendeten Risikobewertungsinstrumenten (zum Beispiel der SCORE2) vergleichbar.

Ebenfalls im Check-up 40 und 50 soll zur Abschätzung des Diabetes-Risikos der Deutsche Diabetes Risiko-Test durchgeführt werden. Mithilfe des Deutschen Diabetes Risiko-Tests kann das individuelle Risiko, in den nächsten 10 Jahren an Diabetes Typ 2 zu erkranken, quantifiziert werden.

Beim Check-up 50 werden in der standardisierten Befragung und Untersuchung zusätzlich Krankheitssymptome (zum Beispiel für koronare Herzkrankheit oder Herzinsuffizienz) erfasst. Ziel ist es, auch geringgradige Symptome zu erfassen und bei Bedarf eine weitergehende Diagnostik durchzuführen.

Zudem wird in Absatz 2 eine gesetzliche Grundlage für weitergehende Konkretisierungen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss geschaffen. Der Gemeinsame Bundesausschuss wird in Satz 1 beauftragt, in seinen Richtlinien die Vorgaben für eine standardisierte Befragung und die jeweilige Untersuchung in den Altersstufen 25, 40 und 50 festzulegen. Insbesondere bestimmt er das Nähere zur Erfassung von spezifischen Risiken und zur Erfassung von Risikoerkrankungen sowie zur Erfassung von Vorstufen von Herz-Kreislauf-

Erkrankungen im Alter von 25, 40 und 50 Jahren. Bei der standardisierten Befragung sollen perspektivisch auch digitale Verfahren, die eine Anbindung an die Praxissoftware erlauben, einsetzbar sein.

In Satz 2 wird der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt, für weitere Versicherten-  
gruppen, insbesondere für Versicherte, die das 70. Lebensjahr vollendet haben, zu prüfen,  
ob in Absatz 1 Satz 1 genannte erweiterte Leistungen angezeigt sind. Dies ist der Fall, wenn  
der Gemeinsame Bundesausschuss eine entsprechende wissenschaftliche Evidenz für er-  
weiterte Leistungen für weitere Versichertengruppen feststellt. Weiterhin wird in Satz 3 der  
Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt, die erweiterten Leistungen in die Richtlinien  
nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 aufzunehmen und in diesen Richtlinien das Nähere  
zum Inhalt, zur Art und zum Umfang der jeweiligen erweiterten Leistungen zu bestimmen.

Absatz 3 verpflichtet die jeweilige Krankenkasse, ihre Versicherten mit Erreichen des in  
Absatz 1 jeweils festgelegten Alters zu den erweiterten Gesundheitsuntersuchungen in  
Textform einzuladen.

Mit der Einladung durch die Krankenkasse soll die Inanspruchnahme der Gesundheitsun-  
tersuchung erhöht werden. Mit diesem Ziel sollen den Versicherten einerseits nied-  
rigschwellige Informationen zu der Bedeutung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Ris-  
iken solcher Erkrankungen für ihre Gesundheit und ihr Wohlbefinden sowie zu Inhalt, Vor-  
gehen und Nutzen von darauf ausgerichteten Früherkennungsuntersuchungen übermittelt  
werden. Zur Erleichterung des Zugangs soll zudem ein Hinweis auf die Terminservicestel-  
len der Kassenärztlichen Vereinigungen erfolgen, die auf Wunsch des Versicherten einen  
Termin für die Gesundheitsuntersuchung vermitteln. Der Zugang zu den Untersuchungen  
soll niedrigschwellig sein, um auch solche Menschen anzusprechen und zur Inanspruch-  
nahme der Gesundheitsuntersuchung zu motivieren, die sie bisher nicht oder wenig in An-  
spruch genommen haben, wie beispielsweise wirtschaftlich benachteiligte Versicherte,  
Menschen mit Migrationshintergrund oder mit Sprachbarrieren.

Dem Einladungsschreiben soll auch ein Gutschein, der zu einer erweiterten Beratung mit  
Messungen zu Risikofaktoren (zum Beispiel Diabetes) in einer Apotheke berechtigt, über-  
sandt werden. Der Gutschein soll dabei die individuelle Inanspruchnahme der erweiterten  
Leistungen der Versicherten positiv beeinflussen, indem er einen verstärkenden Anreiz zur  
anschließenden Teilnahme an den ärztlichen Gesundheitsuntersuchungen setzt.

Die Einladung und der übermittelte Gutschein haben auch die besonderen Belange behin-  
deter Menschen zu berücksichtigen, insbesondere müssen sie barrierefrei sein gemäß  
§ 2a SGB V.

Der in Nummer 1 genannte Gutschein kann entweder gedruckt in Papierform der Einladung  
beigefügt werden oder aber in digitaler Form den Versicherten über den Sofortnachrichten-  
dienst zur Verfügung gestellt werden.

Der Gutschein soll versichertenbezogen personalisiert sein (Gutschein mit QR-Code oder  
einem vergleichbaren, versichertenindividuellen Code), so dass dieser in der Apotheke auf-  
wandsarm ausgelesen beziehungsweise gescannt und der entsprechende Code in die Ab-  
rechnungsdaten der Apotheke übernommen werden kann. Versicherte sollen den Gut-  
schein, der ihnen gemäß § 25c Absatz 3 Satz 4 Nummer 1 durch ihre Krankenkasse über-  
mittelt 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 pharmazeuti-  
schen Dienstleistung und die jeweilige Apotheke zur einmaligen Abrechnung der vorge-  
nommenen Leistungen befähigen.

Der Gutschein kann in Apotheken eingelöst werden, die die in § 129 Absatz 5e Satz 5 Nummer 3 genannte erweiterte Beratung mit Messungen zu Risikofaktoren als pharmazeutische Dienstleistung anbieten. Dabei sollen die Apotheken die Betroffenen auch 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, eine Ärztin oder einen Arzt aufzusuchen, genutzt werden.

Zudem soll nach Nummer 2 in der Einladung der Hinweis auf die in § 75 Absatz 1a genannten Terminservicestellen (TSS) der Kassenärztlichen Vereinigungen als direkte Kontaktmöglichkeit für die Terminvermittlung enthalten sein. Die von den Vertragsärztinnen und Vertragsärzten aufgrund der geltenden gesetzlichen Grundlagen gemeldeten und bei den TSS vorhandenen Termine können auch zum Zwecke der Durchführung einer Gesundheitsuntersuchung verwendet werden. Für die entsprechende 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 TSS (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. Diese Information dient der Aufklärung der Versicherten und soll eine informierte Entscheidung über die Teilnahmen an einer entsprechenden Untersuchung unterstützen. Diese allgemeine Information durch die Krankenkasse ersetzt dabei nicht die ärztliche Aufklärung nach § 630e Bürgerliches Gesetzbuch. Die ärztliche Therapiefreiheit bleibt davon unberührt.

Bei der Gestaltung der Gesundheitsinformationen sind auch die besonderen Belange behinderter Menschen zu berücksichtigen, insbesondere sind sie barrierefrei anzubieten.

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

Absatz 4 ermöglicht zudem die elektronische Übermittlung der Einladung nach Absatz 2 Satz 1 durch die Krankenkassen an anspruchsberechtigte Versicherte per Sofortnachrichtendienst der Krankenkassen gemäß § 363a Absatz 1 Nummer 1.

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 erweiterten Beratung mit Messungen zu Risikofaktoren (zum Beispiel Diabetes) in einer Apotheke berechtigt (Gutschein 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.

Langfristig sollen Krankenkassen ihre Versicherten über die ePA-App beziehungsweise 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-Erkrankung, für eine Risikoerkrankung (wie Diabetes, Bluthochdruck, Adipositas oder 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, soweit die Versicherten dieser nicht widersprochen haben. Dieses altersunabhängige, digitale Einladungsmanagement soll umgesetzt werden, sobald genügend entsprechende Erfahrungen aus der automatisierten Verarbeitung der den Krankenkassen vorliegenden Daten gemäß § 25b vorliegen.

Der TI-Messenger unterliegt den Voraussetzungen an die Sicherheit der Verarbeitung nach Artikel 32 der EU-Datenschutz-Grundverordnung.

### **Zu Nummer 3 (§ 26)**

#### **Zu Buchstabe a**

##### Zu Absatz 2a

Mit dem neuen Absatz 2a Satz 1 wird ein Anspruch für versicherte Kinder und Jugendliche auf erweiterte Leistungen zur Früherkennung einer Fettstoffwechselerkrankung mit Fokus auf familiäre Hypercholesterinämie im Rahmen einer Untersuchung nach Absatz 1 Satz 1 als neue spezielle Früherkennungsuntersuchung geschaffen.

Die familiäre Hypercholesterinämie (FH) ist eine angeborene Störung des Fettstoffwechsels. Sie wird durch eine Genveränderung verursacht, die von einem (heterozygote Form) oder beiden (homozygote Form) Elternteilen ererbt wird. Etwa 1:250-1:500 Menschen sind von der deutlich häufigeren heterozygoten Form betroffen. Die Erkrankung führt bereits im Kindesalter zu einer ausgeprägten Erhöhung des LDL. Es kommt zu einer schnell fortschreitenden Arterienverkalkung, die meist lange unbemerkt bleibt. Unbehandelt führt diese jedoch zur frühzeitigen Entwicklung von schwerwiegenden Herz-Kreislauf-Erkrankungen, wie beispielweise einem Herzinfarkt bereits im jungen Erwachsenenalter. Im Mittel gehen in etwa 15 bis 21 Lebensjahre verloren.

Für eine effektive Behandlung der Erkrankung ist die Gabe von Medikamenten notwendig. Eine Behandlung mit einem ausschließlichen Fokus auf Lebensstiländerungen ist nicht ausreichend. 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 ihren unbehandelten, ebenfalls betroffenen Eltern ein erheblich geringeres Risiko für das Auftreten einer Herz-Kreislauf-Erkrankung haben (Lurink et al. 20-Year Follow-up of Statins in Children with Familial Hypercholesterolemia. N Engl J Med. 2019 Oct 17;381(16):1547-1556).

Derzeit werden Betroffene jedoch häufig nicht oder zu spät diagnostiziert und oftmals nicht ausreichend behandelt. Als Zeitpunkt für die Untersuchung eignet sich die Gesundheitsuntersuchung U9 im Alter von etwa 5 Jahren, da diese eine hohe Teilnahmequote aufweist und andererseits frühzeitig mit einer Therapie begonnen werden kann. Ggf. kann die Untersuchung, sofern nicht bei der U9 durchgeführt, bei der J1-Untersuchung im Alter von 12 bis 14 Jahren nachgeholt werden.

Mit Satz 2 werden die vorgesehenen erweiterten Leistungen zur Früherkennung einer Fettstoffwechselerkrankung mit Fokus auf familiäre Hypercholesterinämie im Rahmen einer Gesundheitsuntersuchung nach Absatz 1 weiter ausgestaltet.

## Zu Absatz 2b

In Satz 1 wird eine gesetzliche Grundlage für weitergehende Konkretisierungen durch die Selbstverwaltung geschaffen. Der Gemeinsame Bundesausschuss wird in Satz 1 beauftragt, die Inhalte der erweiterten Leistungen nach Absatz 2a in Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 im Hinblick auf den Zeitpunkt der Untersuchung, die Art der Blutentnahme, den Grenzwert für einen erhöhten LDL-Cholesterin-Wert, die Versorgungspfade sowie Therapieoptionen einschließlich des Umgangs mit auffälligen Lipidwerten bei unauffälliger Genetik zu bestimmen.

Weiterhin wird der Gemeinsame Bundesausschuss in Satz 2 beauftragt standardisierte Erfassungen von Herz-Kreislauf-Risiken für den Einsatz in den Gesundheitsuntersuchungen für Kinder und Jugendliche gemäß § 26 Absatz 1 SGB V zu entwickeln. Dadurch soll die Erfassung von Herz-Kreislauf-Risikofaktoren bei Kindern und Jugendlichen verbessert werden. Insbesondere sollen Instrumente für eine standardisierte Befragung, wie beispielsweise Fragebögen, entwickelt werden, mit denen u.a. ein erhöhtes Risiko für einen plötzlichen Herztod erkannt werden soll. Dabei sollen perspektivisch auch digitale Verfahren, die eine Anbindung an die Praxissoftware erlauben, einsetzbar sein.

Die Anzahl von Betroffenen mit familiären bzw. genetischen Risiken für einen plötzlichen Herztod ist relativ niedrig, allerdings macht diese Gruppe einen großen Anteil derer aus, die einen plötzlichen Herztod insbesondere auch in jungen Jahren erleiden.

Der Gemeinsame Bundesausschuss wird in Satz 2 außerdem beauftragt, Versicherteninformationen über Nutzen und Risiken der Untersuchung nach Absatz 2a Satz 1 zu entwickeln und bereitzustellen. Die Versicherteninformationen dienen der Aufklärung über die familiäre Hypercholesterinämie und als Entscheidungshilfe für Eltern bzw. Sorgeberechtigte zur Teilnahme an der Untersuchung. Die Versicherteninformation enthalten auch Informationen zum Umgang mit einer entsprechenden Diagnose. .

## **Zu Buchstabe b**

Mit der Ergänzung in Absatz 3 werden die Krankenkassen verpflichtet, Versicherte zwischen 12 und 14 Jahren zu einer Untersuchung nach Absatz 1 Satz 1 einzuladen.

Die Jugendgesundheitsuntersuchung (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 jüngere Kinder (U-Untersuchungen) mit einer Teilnahmequote von über 90 Prozent, wird die J1-Untersuchung nur von rund der Hälfte der berechtigten Versicherten wahrgenommen. Mit dem verpflichtenden Einladungswesen der Krankenkassen zur Jugendgesundheitsuntersuchung soll eine Steigerung der Teilnahmequote erreicht werden.

Gleichzeitig werden die datenschutzrechtlichen Voraussetzungen für die notwendige Verarbeitung personenbezogener Daten geschaffen und den Versicherten ein Widerspruchsrecht eingeräumt, das u.U. durch deren Eltern oder andere Sorgeberechtigte ausgeübt werden kann.



In Bezug auf die digitale Übermittlung der Einladungen wird zunächst auf die Begründung zu § 25c Absatz 4 verwiesen. Ergänzend ist das Folgende hinzuzufügen:

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 beziehungsweise die Sorgeberechtigten anspruchsberechtigter Versicherter für die Kommunikation mit deren 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, verwenden entsprechend die Eltern beziehungsweise Sorgeberechtigten die Service-App.

#### **Zu Nummer 4 (§ 31)**

Zur Prävention von Herz-Kreislauferkrankungen durch eine bessere Einstellung des LDL-Cholesterins soll der Zugang zu Lipidsenkern erleichtert werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt das Nähere zu den Risikogruppen, für die eine Therapie mit Lipidsenkern in Frage kommen kann. Dabei hat er eine Ereignisrate für die Wahrscheinlichkeit, in einem bestimmten Zeitraum eine kardiovaskuläre Erkrankung zu erwerben, auf Basis des aktuellen Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu definieren, ab der eine Therapie mit Lipidsenkern erwogen werden kann. In einschlägigen Leitlinien wird aktuell die Empfehlung ausgesprochen, dass bereits ab einer Ereignisrate von unter 20 Prozent, in den nächsten 10 Jahren eine kardiovaskuläre Erkrankung zu erwerben, ein Einsatz von Lipidsenkern in Betracht kommen kann. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat auch Komorbiditäten zu definieren, bei denen ein Einsatz von Lipidsenkern unabhängig von bestimmten Ereignisraten medizinisch zweckmäßig ist. Nach aktuellem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse ist eine Therapie mit Lipidsenkern für Patientinnen und Patienten mit familiärer Hypercholesterinämie beispielsweise medizinisch zweckmäßig.

#### **Zu Nummer 5 (§ 34)**

##### **Zu Buchstabe a**

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 Tabakentwöhnung, insbesondere im Rahmen von Präventionsmaßnahmen auf. Hierzu wird künftig auch die Verordnung und Erstattung von Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung ermöglicht.

##### **Zu Buchstabe b**

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 Buchstabe c**

Der Gemeinsame Bundesausschuss 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 Gemeinsame Bundesausschuss 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 Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung nach § 139b Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit § 139a Absatz 3 durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen beauftragen. Des Weiteren sind vom Gemeinsamen Bundesausschuss die Anforderungen an die evidenzbasierten Programme zur Tabakentwöhnung festzulegen wie beispielsweise die Dauer der Intervention, die Qualifikation des Personals und die Qualitätssicherung mit unter anderem. Vorgaben zur Erfolgskontrolle, in deren Rahmen die Arzneimittel zukünftig verordnungsfähig werden.

### **Zu Nummer 6 (§ 87)**

Gesetzlich Krankenversicherte ab dem vollendeten 35. Lebensjahr haben nach den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 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 sowie zur Reduktion von Übergewicht durch eine ausgewogene Ernährung sowie zur Vermeidung einer Mangel- und Fehlernährung (Ernährungsverhalten).

Dabei können entsprechende Präventionsangebote der Krankenkassen empfohlen werden. Sofern dies medizinisch angezeigt ist, wird eine Präventionsempfehlung für Leistungen zur verhaltensbezogenen Prävention nach § 20 Absatz 5 ausgestellt.

Auf Grund der erheblichen Auswirkungen des Tabakkonsums sowie von bestehendem Übergewicht und einer Mangel- oder Fehlernährung auf die Gesundheit wird mit dieser Regelung die zusätzliche Möglichkeit geschaffen, auch außerhalb einer Gesundheitsuntersuchung einen zwischen den Partnern der Bundesmantelverträge vereinbarten Vordruck „Präventionsempfehlung“ abzugeben und dies gesondert abzurechnen. Die dazu erforderliche Kurzberatung ist bereits Bestandteil der Versicherten- beziehungsweise Grundpauschale und wird nicht gesondert vergütet.

Der Bewertungsausschuss hat den einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen anzupassen und eine Vergütung für die Abgabe der Präventionsempfehlung festzulegen. Dabei ist sicherzustellen, dass die Leistung bei einer Präventionsempfehlung zur Tabakentwöhnung einmal innerhalb von vier Kalenderquartalen abgerechnet werden kann, sofern der Arzt beziehungsweise die Ärztin in dem laufenden und den drei vorangegangenen Quartalen keine Gesundheitsuntersuchung abgerechnet hat. Für die Abrechenbarkeit der Leistung bei einer Präventionsempfehlung zum Ernährungsverhalten muss bei dem Versicherten ein Body-Mass-Index (BMI) von mindestens 25kg/m<sup>2</sup> und maximal 30kg/m<sup>2</sup> vorliegen. Zudem darf sie nur einmal innerhalb von acht Kalenderquartalen abgerechnet werden, sofern der Arzt beziehungsweise die Ärztin in dem laufenden und den sieben vorangegangenen Quartalen keine Gesundheitsuntersuchung abgerechnet hat. Versicherte werden hierdurch häufiger über geeignete Maßnahmen zur Verhaltensänderungen bei Tabakkonsum sowie bei der Ernährung aufgeklärt und motiviert.

Der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen ist im Hinblick auf die in § 25c Absatz 1 und § 26 Absatz 2a gesetzlich neu definierten Ansprüche der Versicherten anzupassen.

#### **Zu Nummer 7 (§ 87a)**

Die Abgabe einer der in § 87 Absatz 2a Satz 27 genannten Präventionsempfehlung sowie die erweiterten Leistungen nach § 25c Absatz 1, § 26 Absatz 2a sowie die aufgrund einer Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 25c Absatz 2 Satz 3 für weitere Versichertengruppen bestimmten erweiterten Leistungen sind 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 Nummer 8 (§ 92a)**

Die Entwicklung hochwertiger medizinischer Leitlinien ist von zentraler Bedeutung für die Qualität der medizinischen Versorgung. Evidenzbasierte Medizin erfordert Leitlinien, die den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und der in der Praxis bewährten Verfahren wiedergeben. Die Entwicklung von Leitlinien ist originäre Aufgabe der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften. Die seit 2020 bestehende Möglichkeit der Förderung der Entwicklung oder Weiterentwicklung ausgewählter medizinischer Leitlinien, für die in der Versorgung besonderer Bedarf besteht, soll erweitert werden. Durch die Erhöhung der Fördersumme soll die Erhaltung und fachgerechte Weiterentwicklung der Nationalen Versorgungsleitlinien als Leitlinien auf Basis der besten verfügbaren Evidenz (sog. S3-Leitlinien) unterstützt werden. Ziel ist die Verbesserung der Versorgung durch die Vernetzung medizinischer Leistungen in übergreifenden Versorgungsformen bei hoher Komplexität der Anforderungen durch Leitlinien mit hoher Bedeutung für die Versorgung.

#### **Zu Nummer 9 (§ 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 Risikoerkrankungen und zur Beratung in Form einer Kurzintervention zur Prävention tabakassoziierter Erkrankungen angeboten werden. Damit sollen insbesondere Personengruppen sensibilisiert werden, die beispielsweise nicht primär über Arztkontakte entsprechend erreicht werden. Der Begriff "Kurzintervention" bezieht sich auf eine strukturierte, zeitlich begrenzte Maßnahme, die darauf abzielt, Verhaltensänderungen herbeizuführen. Versicherte Raucherinnen und Raucher erhalten eine kurze, gezielte, meist in einem Gespräch durchgeführte Beratung, die darauf abzielt, ihren Tabakkonsum zu reduzieren oder ganz aufzugeben, um das Risiko tabakassoziierter Erkrankungen zu verringern.

Aufgrund der großen bevölkerungsmedizinischen und gesamtgesellschaftlichen Bedeutung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen, sollten alle zur Verfügung stehenden Ansätze und Zugangswege zur Stärkung von Prävention und Früherkennung genutzt werden. Hier können Apotheken eine wichtige Rolle spielen.

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. Die Beratung soll auch eine allgemeine Information über die Verfügbarkeit geeigneter digitaler Versorgungsangebote (zum Beispiel digitale Präventionsangebote oder digitale Gesundheitsanwendungen) umfassen. Zwischen zwei Beratungen soll ein zeitlicher Abstand von zwölf Monaten eingehalten werden.

In Satz 5 Nummer 2 wird eine neue pharmazeutische Dienstleistung im Bereich der Tabakentwöhnung ergänzt. 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.

Apotheken bieten in einem zeitlichen Abstand von zwölf Monaten eine niedrighschwellige Möglichkeit für Beratungen in Form einer Kurzintervention, um aufhörwillige Raucherinnen und Raucher bei der Entwöhnung zu unterstützen oder Menschen mit geringerer Aufhörbereitschaft zur Tabakentwöhnung zu motivieren. Dabei handelt es sich um eine kurze, zielgerichtete Gesprächs- oder Beratungssitzung sowie erforderlichenfalls die Information über weiterführende Hilfsprogramme (vergleiche S3-Leitlinie „Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung“, <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/076-006>). 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.

Zudem wird festgelegt, dass nach Satz 5 Nummer 3 ein Versichertenanspruch auf eine pharmazeutische Dienstleistung im Sinne einer erweiterten Beratung mit Messungen zu Risikofaktoren in Apotheken mit einem Gutschein im Rahmen des Einladungsverfahrens nach § 25c Absatz 3 (Check-up) besteht. Dabei soll bei Vorlage eines entsprechenden Gutscheins und der entsprechenden elektronischen Gesundheitskarte zusätzlich zur allgemeinen Beratung (einschließlich Blutdruckmessung und Body-Mass-Index-Bestimmung) eine erweiterte Risikofaktoruntersuchung durchgeführt werden, bei der durch Verwendung von etablierten Risikobewertungsmodellen eine Einschätzung des persönlichen Risikos, an einer Herz-Kreislauf-Krankheit sowie Diabetes mellitus, Bluthochdruck, Fettstoffwechselstörung oder Adipositas zu erkranken, erfolgt. Zur Einschätzung 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 etablierten Risikobewertungsmodelle 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.

Die Bundesapothekerkammer erstellt für jede der pharmazeutischen Dienstleistungen nach Satz 5 eine Standardarbeitsanweisung, damit den Apotheken bundesweit Empfehlungen zu einheitlichen Standards zur Verfügung stehen. Bei der Empfehlung geeigneter etablierter Risikobewertungsmodelle und spezifischer Beratungsinhalte sind wissenschaftlich anerkannte Standards zu berücksichtigen, zum Beispiel Empfehlungen der entsprechenden Fachgesellschaften. Dabei soll auch auf die Gesundheitsuntersuchungen nach den §§ 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 Anspruchsvoraussetzungen, die Höhe der Vergütung und die Abrechnungsmodalitäten der neuen pharmazeutischen Dienstleistungen nach Satz 5 haben die Vereinbarungspartner im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung 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. Mit der Vereinbarung des Näheren zu den Anspruchsvoraussetzungen und der Abrechnungsmodalitäten soll grundsätzlich keine Abweichung zu dem in Satz 5 vorgegebenen Anspruch der Versicherten vereinbart werden, sondern es sollen insbesondere Anpassungen für privat versicherte Personen vereinbart werden, die beispielweise über keine elektronische Gesundheitskarte verfügen. Die neuen pharmazeutischen Dienstleistungen sind in Satz 5 bereits vorgegeben und somit abweichend von Satz 9 nicht mehr zu vereinbaren.

#### **Zu Buchstabe d**

Der Verweis ist durch die Einfügung neuer Sätze anzupassen.

#### **Zu Buchstabe e**

Sollte in einem angemessenen Zeitraum keine Vereinbarung hinsichtlich der neuen pharmazeutischen Dienstleistungen nach Satz 5 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 10 (§ 137f)****Zu Buchstabe a****Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um Folgeänderung zu der Ergänzung in Absatz 2 Satz 2 Nummer 3.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Der Gemeinsame Bundesausschuss 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 gegebenenfalls anderen kardiometabolischen Risikoerkrankungen betreffen. Die Anforderungen sind vom Gemeinsamen Bundesausschuss krankheitsübergreifend auszugestalten.

**Zu Buchstabe b**

Mit der Ergänzung wird der gesetzliche Regelungsauftrag an den Gemeinsamen Bundesausschuss 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 Patienten 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 Gemeinsame Bundesausschuss 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 Gemeinsame Bundesausschuss diesem Regelungsauftrag zur Erweiterung der bestehenden DMP zu einem früheren Zeitpunkt nachkommen kann als dem in Absatz 1 ergänzten Regelungsauftrag zur Entwicklung eines neuen krankheitsübergreifenden DMP, für den eine Frist von zwei Jahren vorgesehen ist. Auf die Vorgabe einer Frist für den ergänzten Regelungsauftrag nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 wird daher verzichtet.

Die nach § 137f Absatz 3 für die Einschreibung in ein DMP erforderliche umfassende Informationspflicht der Krankenkassen ersetzt nicht die Informationspflichten zur Verarbeitung personenbezogener Daten nach Artikel 13 EU-Datenschutz-Grundverordnung in Verbindung mit § 82 des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch oder nach Artikel 14 EU-Datenschutz-Grundverordnung in Verbindung mit § 82a des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch.

## **Zu Nummer 11 (§ 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 ab 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 der 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 Gemeinsamen Bundesausschusses. 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 Gemeinsamen Bundesausschuss 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 Gemeinsame Bundesausschuss 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 Gemeinsamen Bundesausschuss 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 Gemeinsamen Bundesausschuss 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 12 (§ 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 für die Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds gemäß der in Artikel 1 enthaltenen Änderung des § 270 sowie die der Umsetzung dienenden Regelungen in der RSAV (Artikel 3) 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 13 (§ 270)**

#### **Zu Buchstabe a**

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 gemäß § 137g Absatz 1a Satz 1 ohne Zulassung angebotenes DMP 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 Buchstabe b**

Die erweiterten Leistungen im Rahmen der Gesundheitsuntersuchungen nach § 25 Absatz 1 zur Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen gemäß des neuen § 25c Absatz 1 und Absatz 2 sind bei der Vorsorgepauschale im Risikostrukturausgleich zu berücksichtigen. Dies wird mit dem neuen § 270 Absatz 4 Satz 1 Nummer 5 geregelt.

Die Regelungen nach § 25c dienen dabei insbesondere auch der Beschleunigung der Aufnahmen der erweiterten Leistungen in den Versorgungsalltag. Der bisherige Leistungsumfang der Gesundheitsuntersuchung nach § 25 gemäß der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses soll dabei erhalten bleiben und als Grundlage für die erweiterten Leistungen nach § 25c dienen.

Daneben wird die bisherige Struktur der Regelung des § 270 Absatz 4 Satz 1 aus Gründen der Rechtsförmlichkeit angepasst. Die Regelungen des neuen § 270 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 bis 4 bilden die bislang in § 270 Absatz 4 Satz 1 vorgesehenen Regelungen ohne inhaltliche Änderung ab.

### **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 Absatzes 2a (Buchstabe b), wonach der Gemeinsame Bundesausschuss 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 Gemeinsame Bundesausschuss 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 Neufassung wird geregelt, dass sich die vom Gemeinsamen Bundesausschuss näher auszugestaltenden Anforderungen an die Evaluation der DMP auch auf die Auswirkungen der in § 137g Absatz 4 neu eingeführten Regelungen erstrecken, wonach sich bei den DMP für Diabetes mellitus Typ 1, Diabetes mellitus Typ 2 und koronare Herzkrankheit die zusätzliche Vergütung künftig nach dem Maß der Erreichung der vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegten Qualitätsziele richtet.

#### **Zu Buchstabe b**

Der neue Absatz 2a konkretisiert die Anforderungen an Schulungen für Versicherte, die der Gemeinsame Bundesausschuss regeln kann. So wird insbesondere klargestellt, dass Schulungen grundsätzlich auch unter Verwendung digitaler Anwendungen wie Apps beziehungsweise 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 Gemeinsame Bundesausschuss künftig dafür Sorge tragen, dass die Umsetzung der DMP in der Versorgung nicht mehr nur am Fehlen einer Schulungsevaluation nach höchsten Kriterien scheitern sollen. Stattdessen sollen Schulungen oder ähnliche Interventionen wie zum Beispiel Patienteninformationen auf der Basis der Verfügbarkeit in der Versorgungsrealität ausgewählt werden können. Soweit die bisherige Regelung in der DMP-Anforderungen-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses die Einleitung einer begleitenden Evaluation eines noch nicht hinreichend evaluierten Schulungsprogramms als Voraussetzung für die Zulässigkeit des strukturierten Behandlungsprogramms vorsah, hat dies im Ergebnis nicht hinreichend zur tatsächlichen Umsetzung der DMP in der Versorgung beigetragen. Künftig hat der Gemeinsame Bundesausschuss keine Anforderungen mehr an Schulungen oder deren begleitende Evaluation, sondern stattdessen an Patienteninformationen zu regeln, wenn und solange für eine Erkrankung bisher keine hinreichend evaluierten Schulungen vorliegen.

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 Vereinbarung nach § 365 Absatz 1 SGB V festgelegten Anforderungen erfüllen. Die darunter fallenden Videodienste erfüllen etwa Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit. Die Videodienste werden in einer von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen 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. Die eingesetzten telemedizinischen Verfahren und digitalen Anwendungen müssen den Datenschutz und die Informationssicherheit nach dem Stand der Technik gewährleisten und die Vorgaben des Artikel 32 der Datenschutz-Grundverordnung einhalten. Herangezogen werden können etwa die Vorgaben für telemedizinische Verfahren nach den §§ 365 ff oder die nach § 139e Absatz 10 und 11 für digitale Anwendungen festgelegten Anforderungen und Prüfverfahren.

Die Belange von Menschen mit Behinderungen sind bei allen Aspekten zu berücksichtigen.

### **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 Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegten chronischen 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 in den Richtlinien nach Absatz 1 festgelegte chronische Krankheit aufweisen und bereits behandlungsbedürftig sind. Für die Krankenkassen gilt eine Frist von einem Jahr nach dem erstmaligen Inkrafttreten der Anforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses 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 Gemeinsamen Bundesausschusses 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 in den Richtlinien nach Absatz 1 festgelegte chronische Krankheit beginnt mit dem erstmaligen Inkrafttreten der entsprechenden Anforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses.

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 (vergleiche § 284 Absatz 1 Satz 1 Nummer 14).

### **Zu Buchstabe d**

Mit dem neuen Absatz 3a werden die Regelungen aus § 24 Absatz 1 Nummer 3 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.

Die in Satz 1 Nummer 2 genannte Datenverarbeitung, über deren Reichweite hier informiert werden muss, setzt – wie bisher – eine wirksame Einwilligung der teilnehmenden Versicherten voraus, die den Anforderungen der Datenschutz-Grundverordnung, insbesondere des Artikels 6 Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe a, Artikel 7 und Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a Datenschutz-Grundverordnung genügen muss.

#### **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 drei Jahren keine Dokumentation nach den Vorgaben der DMP-A-RL des Gemeinsamen Bundesausschusses 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 zum Beispiel 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**

Der hier neugefasste Absatz 6 sowie die neuen Absätze 6a bis 6b enthalten Regelungen zu den für die Durchführung der DMP erforderlichen Verträgen, um die DMP-Versorgung mit an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern sowie – soweit erforderlich und möglich – zugelassenen Krankenhäusern sicherzustellen. Soweit im Rahmen der jeweiligen Programme nach den Anforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses auch weitere Leistungserbringer, wie etwa Rehabilitationseinrichtungen einzubeziehen sind, erfolgt dies wie bisher weiterhin nach den jeweils einschlägigen Regelungen.

#### **Zu Absatz 6**

Absatz 6 regelt die flächendeckende Sicherstellung des Angebots der DMP durch Verträge der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich mit den Kassenärztlichen Vereinigungen. Diese Verträge sind künftig auch für alle neu vom Gemeinsamen Bundesausschuss geregelten DMP abzuschließen, wie dies auch bisher schon auf freiwilliger Basis – jedenfalls für die bereits in der Versorgung etablierten DMP – von den Krankenkassen beziehungsweise Kassenverbänden weitgehend erfolgt ist. Die Vorgabe eines gemeinsamen und einheitlichen Vertragsschlusses der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen entspricht bis auf wenige Ausnahmen bereits der bisherigen Praxis. 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 Gemeinsamen Bundesausschusses 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 Absatz 6a künftig die Durchführung eines Schiedsverfahrens vor. Bereits bisher werden die Verträge unbefristet abgeschlossen und hinsichtlich der Vergütungsregelungen allenfalls im zweijährlichen oder längeren Rhythmus angepasst. Um jährliche Verhandlungen über Vertragsanpassungen hinsichtlich der Regelungen zur Vergütungshöhe auch künftig zu vermeiden, wird in Satz 3 vorgegeben, dass Vertragsregelungen, die die Vergütungshöhe betreffen, frühestens nach zwei Jahren gekündigt werden können. Nach Satz 4 gilt im Falle des Endes eines Vertrages, dass der bisherige Vertrag bis zum Abschluss eines neuen Vertrages oder bis zur Entscheidung der Schiedsperson nach Absatz 6a vorläufig weitergilt, um das Angebot der DMP für die betroffenen Versicherten fortlaufend sicherzustellen. Satz 5 regelt, 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 bisher nicht gemeinsam und einheitlich abgeschlossen wurden, und 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 6 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.

#### Zu Absatz 6a

Absatz 6a regelt das Nähere zu diesem Schiedsverfahren. Wenn sich die Vertragsparteien nicht innerhalb der in Absatz 3 Satz 2 genannten Jahresfrist auf einen Vertrag einigen können, haben sie das Schiedsverfahren einzuleiten, in dem sie sich innerhalb eines Monats auf eine unabhängige Schiedsperson zu verständigen haben. Erfolgt keine Verständigung bestimmt das Bundesamt für Soziale Sicherheit (BAS) die Schiedsperson. Für diese Tätigkeit erhebt das BAS von den Vertragsparteien Kosten deckende Gebühren. Zudem wird geregelt, dass Klagen gegen die Bestimmung der Schiedsperson oder den Gebührenbescheid keine aufschiebende Wirkung haben und ein Vorverfahren nicht stattfindet. Im Falle einer Klage gegen den von der Schiedsperson festgelegten Vertragsinhalt wird dessen vorläufige Geltung bis zur gerichtlichen Ersetzung oder gerichtlichen Feststellung der Unbilligkeit vorgegeben, um das zeitnahe Zustandekommen bzw. die Weiterführung der DMP-Versorgung sicherzustellen.

#### Zu Absatz 6b

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 Landeskrankenhausesgesellschaften oder mit den Vereinigungen der Krankenhausträger im Land Verträge über die im Rahmen der Programme zu erbringenden Krankenhausleistungen schließen sollen, soweit die Anforderungen in der DMP-A-RL des Gemeinsamen Bundesausschusses dies erfordern. Es handelt sich um eine Soll-Regelung, um tatsächlichen Hindernissen Rechnung zu tragen, die einer vertraglichen Einbindung von Krankenhäusern im konkreten Fall entgegenstehen können, etwa weil es regional an geeigneten und vertragsbereiten Krankenhäusern fehlt. So haben sich beispielsweise im Hinblick auf die Umsetzung des DMP Rheumatoide Arthritis in der Vergangenheit bereits entsprechende Probleme ergeben. Künftig soll das Angebot der DMP nicht an solchen Hindernissen scheitern. Die Teilnahme eines geeigneten Krankenhauses an der DMP-Versorgung erfolgt – 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. Ein Kontrahierungszwang besteht für die Krankenhäuser nicht. Satz 3 stellt klar, dass der eigenständige Vertragsschluss und der Beitritt zu einem von der Landeskrankenhausgesellschaft oder einer Vereinigung der Krankenhausträger im Land geschlossenen Vertrag, auch für Krankenhäuser möglich ist, deren Sitz in einem anderen Bundesland liegt. Die Regelungen in Satz 1 bis 3 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 daraus 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 in § 137g Absatz 2 mit Bezug zum Zulassungsverfahren entfallen. § 137g wird mit einem anderen Inhalt neugefasst (Nummer 4).

#### **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 Gesetzentwurf 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 einer Verringerung des Bürokratieaufwands. 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.

#### **Zu Absatz 1**

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. Soweit sich aus § 24 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe c RSAV bisher die Möglichkeit ableiten ließ, unvollständige oder fehlerhafte Dokumentationen innerhalb einer Frist von sechs Wochen nach Ablauf der nun in genannten Frist zu korrigieren, folgt aus dem Verzicht auf diesen Tatbestand der Beendigung der DMP-Teilnahme kein Verbot einer nachträglichen Korrektur unvollständiger oder fehlerhafter Dokumentationen. Da im Gesetz keine Frist für eine zulässige Korrektur vorgegeben wird, können die Vertragsparteien hierzu eine entsprechende Regelung vereinbaren.

#### **Zu Absatz 2**

Absatz 2 entspricht inhaltlich § 25 Absatz 2 Satz 1 RSAV und übernimmt insoweit die Datenverarbeitungs- und Informationsvorgaben. Satz 2 enthält die Klarstellung, dass Verträge, die vor dem Inkrafttreten der gesetzlichen Neuregelungen nach den bis zum 31. Dezember

2025 geltenden in § 25 Absatz 2 Satz 2 und Absatz 3 RSAV genannten Vorgaben geschlossen wurden, unberührt bleiben.

Zu Absatz 3

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

Zu Absatz 4

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 Gemeinsamen Bundesausschuss 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 Gemeinsame Bundesausschuss 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 Gemeinsamen Bundesausschuss 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 Gemeinsamen Bundesausschuss 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 enthaltenen Änderungen der §§ 266 und 270 sowie die der Umsetzung dienenden Regelungen in der RSAV (Artikel 4) 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**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Doppelbuchstabe bb.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

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 Gemeinsamen Bundesausschuss 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 (zum Beispiel 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 Nummer 7**

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Einfügung weiterer Sätze in § 137f Absatz 3 und der sich ergebenden Änderung der Satznummerierung.

**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 gemäß § 137g Absatz 1a Satz 1 SGB V ohne Zulassung angebotenes DMP 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 gemäß § 137g Absatz 1a Satz 1 SGB V ohne Zulassung angebotenes DMP 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)**

Für die Ausgleichsjahre 2023 und 2024 erhalten die Krankenkassen gesonderte Zuweisungen zur Deckung ihrer standardisierten Aufwendungen, die aufgrund der Entwicklung und Durchführung von zugelassenen DMP entstehen.

Zur Umsetzung gelten für die Ausgleichsjahre 2023 und 2024 die Vorgaben des § 15 (Zuweisungen für Vorsorge- und Früherkennungsmaßnahmen und für DMP) in der bis zum Tag der Verkündung dieses Gesetzes geltenden Fassung.

Daraus ergibt sich, dass wenn im Rahmen der Prüfung nach § 20 Absatz 4 für die Richtigkeit der Daten nach § 15 Absatz 6 Satz 1 Nummer 1 für die Ausgleichsjahre bis einschließlich 2024 geprüft wird, ob die Vorgaben des § 15 Absatz 7 erfüllt sind, nur die Versichertentage mit Einschreibung in ein zugelassenes DMP geprüft werden können.



## **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 Regelung im SGB V abzustellen.

##### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Mit der Neufassung von Nummer 11 wird berücksichtigt, dass aufgrund der Streichung der Programmkostenpauschale die entsprechenden Regelungen in der RSAV entfallen und zukünftig beim Verweis auf die in ein DMP eingeschriebenen Versicherten auf die entsprechende Regelung im SGB V abzustellen ist. Als Folge zum Entfall des Zulassungsverfahrens für DMP beim BAS gibt es zukünftig keine Aufwendungen der Krankenkassen für die Zulassung mehr und diese sind demnach nicht bei der Ermittlung der standardisierten Leistungsausgaben zu berücksichtigen. Als Folge zur Änderung in § 7 erfolgt zukünftig keine pauschale Berücksichtigung der Aufwendungen der Krankenkassen mehr.

#### **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 Regelung im SGB V 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 programmkostenbezogenen 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 bis 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**

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**

Neu geregelt wird, dass wenn für das Ausgleichsjahr 2025 im Rahmen der Prüfung nach § 20 Absatz 4 für die Richtigkeit der Daten nach § 15 Absatz 6 Satz 1 Nummer 1 geprüft wird, ob die Vorgaben des § 15 Absatz 7 erfüllt sind, jeweils auf die bis zum 31. Dezember 2025 geltenden Fassungen der Regelungen abzustellen ist. Für das Ausgleichsjahr 2025 bedeutet das, dass neben den Versichertentagen mit Einschreibung in ein zugelassenes strukturiertes Behandlungsprogramm zusätzlich die Versichertentage mit Einschreibung in ein ohne Zulassung angebotenes strukturiertes Behandlungsprogramm zu prüfen sind. Grund hierfür ist, dass diese Versichertentage im Ausgleichsjahr 2025 Teil der Datengrundlage für die Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds sind.

Aufgrund der Streichung der Programmkostenpauschale nach § 270 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V in Verbindung mit § 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 (Änderung des Sozialgerichtsgesetz)**

#### **Zu Nummer 1**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zum Verzicht auf das Zulassungsverfahren für strukturierte Behandlungsprogramme.

#### **Zu Nummer 2**

Als Folgeänderung des Verzichts auf das Zulassungsverfahren für strukturierte Behandlungsprogramme (DMP), die Einführung der Verpflichtung eines einheitlichen und gemeinsamen Vertragsschlusses der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen zur Umsetzung der DMP sowie der Einführung eines Schiedsverfahrens wird die bisherige erstinstanzliche Zuständigkeit des Landessozialgerichts Nordrhein-Westfalen im Zusammenhang mit der Anerkennung von DMP an die geänderten gesetzlichen Rahmenbedingungen angepasst. Künftig wird die erstinstanzliche Zuständigkeit für alle die strukturierten Behandlungsprogramme betreffenden Streitigkeiten

- zwischen Krankenkassen oder ihren Verbänden untereinander,
- zwischen Krankenkassen oder ihren Verbänden und den Kassenärztlichen Vereinigungen
- in Aufsichtsangelegenheiten gegenüber Krankenkassen und ihren Verbänden sowie gegenüber Kassenärztlichen Vereinigungen und

- in Angelegenheiten der Bestimmung einer Schiedsperson

beim Landessozialgericht Nordrhein-Westfalen konzentriert, um das dort aufgebaute Erfahrungswissen unmittelbar zu nutzen und weiterhin ein hohes Maß an Rechtssicherheit und Rechtseinheitlichkeit zu ermöglichen.

### **Zu Artikel 6 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Erweiterung der pharmazeutischen Dienstleistungen in § 129 Absatz 5e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

Die bisherigen pharmazeutischen Dienstleistungen finden im Rahmen einer Arzneimitteltherapie statt und deren Durchführung war bereits in Absatz 3 als pharmazeutische Tätigkeit umfasst. Durch die Erweiterung der pharmazeutischen Dienstleistungen auf Prävention und Früherkennung von Erkrankungen und Erkrankungsrisiken ist zu regeln, dass die Durchführung der pharmazeutischen Dienstleistungen weiterhin eine pharmazeutische Tätigkeit ist. Durch die Regelung wird sichergestellt, dass die Regelungen zu pharmazeutischen Tätigkeiten nach wie vor für die Durchführung von pharmazeutischen Dienstleistungen gelten.

Die Regelung muss zeitgleich mit der Änderung der Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in Kraft treten, dadurch ist eine Änderung der Verordnung mit diesem Gesetz als Folgeänderung notwendig.

### **Zu Artikel 7 (Inkrafttreten )**

#### **Zu Absatz 1**

Artikel 1, 3 und 6 treten t am Tag nach der Verkündung in Kraft. Die Übergangsregelungen in Artikel 1 Nummern 11 bis 13 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 Regelungen der Artikel 2, 4 und 5 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.

## Anlage

## Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates (NKR) gem. § 6 Abs. 1 NKRG

Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Herzgesundheit (Gesundes-Herz-Gesetz - GHG)  
(NKR-Nr. 7203, BMG)

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Regelungsentwurf mit folgendem Ergebnis geprüft:

**I Zusammenfassung**

<b>Bürgerinnen und Bürger</b> Jährlicher Zeitaufwand:	rund 45 000 Stunden (rund 1,1 Mio. Euro)
<b>Wirtschaft</b> Jährlicher Erfüllungsaufwand:	rund 28,7 Mio. Euro
<b>Verwaltung</b> <b>Bund</b> Jährlicher Erfüllungsaufwand: Einmaliger Erfüllungsaufwand:	rund 700 000. Euro rund 50 000 Euro
<b>Sozialversicherung</b> Jährlicher Erfüllungsaufwand: Einmaliger Erfüllungsaufwand:	rund 7,4 Mio. Euro rund 5 Mio. Euro
<b>'One in, one out'-Regel</b>	Im Sinne der ‚One in, one out‘-Regel der Bundesregierung stellt der jährliche Erfüllungsaufwand der Wirtschaft in diesem Regelungsvorhaben ein „ <b>In</b> “ von rund 28,7 Mio. Euro dar. Die Kompensation erfolgt über das Pflegeunterstützungs- und -entlastungsgesetz.
<b>Digitaltauglichkeit (Digitalcheck)</b>	Das Ressort hat Möglichkeiten zum digitalen Vollzug der Neuregelung (Digitaltauglichkeit) geprüft und hierzu einen Digitalcheck mit nachvollziehbarem Ergebnis durchgeführt.
<b>Evaluierung</b>  <b>Ziele:</b>	Die Neuregelung wird 5 Jahre nach Inkrafttreten evaluiert. Bessere Früherkennung, Versorgung und Behandlung von Herz-Kreislaufkrankungen bei Erwachsenen bzw. von Fettstoffwechselerkrankungen bei Kindern und Jugendlichen

<b>Kriterien/Indikatoren:</b>	Entwicklung der Inanspruchnahme der mit dem Vorhaben erweiterten Leistungen
<b>Datengrundlage:</b>	Abrechnungsdaten
<b>Nutzen des Vorhabens</b>	Stärkung der Gesundheit
<b><u>Regelungsfolgen</u></b> Die Darstellung der Regelungsfolgen ist nachvollziehbar und methodengerecht. Der Nationale Normenkontrollrat erhebt hiergegen im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände.	

## II Regelungsvorhaben

Die Neuregelung soll die Früherkennung und die Versorgung von Risiken, Risikoerkrankungen und Herz-Kreislauf-Erkrankungen verbessern und die medizinische Prävention stärken. Dazu sollen u. a.

- ein gesetzlicher Anspruch auf erweiterte Leistungen im Rahmen der Gesundheitsuntersuchungen für Kinder und Jugendliche eingeführt werden,
- die Gesundheitsuntersuchung im Bereich Herz-Kreislauf-Erkrankungen für Erwachsene weiterentwickelt werden sowie
- die Krankenkassen verpflichtet werden, ihren Versicherten strukturierte Behandlungsprogramme (sog. DMP) anzubieten und hierzu Verträge mit den Leistungserbringern zu schließen.

## III Bewertung

### III.1 Erfüllungsaufwand

#### **Bürgerinnen und Bürger**

Für die Teilnahme an einer Untersuchung zur Früherkennung einer Fettstoffwechselerkrankung ist ein Aufklärungsgespräch sowie das Ausfüllen eines Einwilligungsbogens erforderlich, wofür das Ressort einen Zeitaufwand von fünf Minuten/Fall ansetzt. Das Ressort geht davon aus, dass jährlich rund 525 000 Kinder und Jugendliche von der Möglichkeit einer Untersuchung Gebrauch machen, woraus nachvollziehbar ein **jährlicher Zeitaufwand** von rund **45 000 Stunden** (1,1 Mio. Euro<sup>1</sup>) resultiert.

<sup>1</sup> Für den Zeitaufwand der Bürgerinnen und Bürger nimmt der NKR einen Stundensatz von 25 Euro an.

## Wirtschaft

Die **Wirtschaft** wird mit **jährlichem Erfüllungsaufwand** in Höhe von rund **28,7 Mio. Euro belastet**. Die Aufwandsänderungen resultierten im Wesentlichen aus den beiden folgenden Vorgaben.

- Untersuchung der Fettstoffwechselstörung

Ärztinnen und Ärzten entsteht für die Beratung zur Untersuchung der Fettstoffwechselstörung, die Blutentnahme, die Ergebnismitteilung sowie die Beratung zu den Ergebnissen und möglichen Behandlungen **jährlicher Erfüllungsaufwand** von rund **6,7 Mio. Euro**. Diesen stellt das Ressort ausgehend von rund 550 000 Fällen p.a. mit einem Einzelfallaufwand von 10 Minuten nachvollziehbar dar.

- Erfassung von Herz-Kreislauf-Risiken

Für Ärztinnen und Ärzte resultiert zusätzlicher Aufwand für die Erfassung von Herz-Kreislauf-Risiken, die Durchführung zusätzlicher Laboruntersuchungen, die Ergebnismitteilung sowie die erweiterte Beratung zu den Ergebnissen. Das Ressort geht von jährlich rund 1,8 Mio. Fällen mit einem Einzelfallaufwand von 10 Minuten aus. Dadurch resultiert nachvollziehbar ein **jährlicher Erfüllungsaufwand** von rund **22 Mio. Euro**.

## Verwaltung

Der Verwaltung entsteht **jährlicher Erfüllungsaufwand** in Höhe von rund **8,1 Mio. Euro**. Davon entfallen rund 700 000 Euro auf den Bund und 7,4 Mio. Euro auf die Sozialversicherung (Krankenkassen). Zusätzlich entsteht **einmaliger Erfüllungsaufwand** in Höhe von rund **5 Mio. Euro**, welcher fast vollständig bei den Krankenkassen (Sozialversicherung) anfällt. Der Aufwand resultiert im Wesentlichen aus den folgenden Vorgaben.

### Sozialversicherung

- Einladung zu Gesundheitsuntersuchungen durch die Krankenkassen

Den Krankenkassen entstehen Aufwände für die Einladung zu den Gesundheitsuntersuchungen. Das Ressort geht von einer jährlich zu adressierenden Versichertenkohorte von rund 3,7 Mio. Fällen aus und setzt einen Einzelfallaufwand von zwei Euro an. Daraus resultiert nachvollziehbar ein **jährlicher Erfüllungsaufwand** von rund **7,4 Mio. Euro**.

Weiterhin stellt das Ressort für die Einrichtung der automatisierten Bescheidversendung bezüglich der Anrechnung von Kindererziehungszeiten bei Renten **einmaligen Programmieraufwand** von rund **5 Mio. Euro** dar.

Bund

Für die **Verwaltung des Bundes** entsteht **jährlicher Erfüllungsaufwand** von rund **700 000 Euro** und **einmaliger Erfüllungsaufwand** von rund **50 000 Euro**. Dieser resultiert aus den folgenden Vorgaben:

Vorgaben	Jährlicher Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro)	Einmaliger Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro)
Begleitung der Schließung und Prüfung von Verträgen nach § 137f SGB V durch das Bundesamt für Soziale Sicherung	500	
Aufsicht über die Krankenkassen zur Konfliktlösung durch das Bundesamt für Soziale Sicherung	200	
Umsetzung und Konzeption des im Ausgleichsjahr 2025 geltenden Zuweisungsverfahrens durch das Bundesamt für Soziale Sicherung		22
Entwicklung neuer Standardarbeitsanweisungen durch die Bundesapothekerkammer		20
Berücksichtigung der erweiterten Leistungen bei der Vorsorgepauschale durch das Bundesamt für Soziale Sicherung		10
Bericht des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen an das BMG	5	

**III.2 Digitaltauglichkeit**

Das Ressort hat Möglichkeiten zum digitalen Vollzug der Neuregelung (Digitaltauglichkeit) geprüft und hierzu einen Digitalcheck mit nachvollziehbarem Ergebnis durchgeführt.

Angefangen mit der **Beteiligung von Vollzugsakteuren und Expertinnen sowie Experten** stellt das Ressort dar, dass die Neuregelung seinen Ursprung in Maßnahmenvorschlägen der relevanten Fachgesellschaften, Verbände und Patientenvertretungen hat.

Hinsichtlich der konkreten **Umsetzung der Erkenntnisse aus der Beteiligung** stellt das Ressort dar, dass bei dem Einladewesen zu den erweiterten Gesundheitsuntersuchungen Hinweise der privaten Krankenversicherungen berücksichtigt wurden. Zudem wurden Regelungen



zum Risikostrukturausgleich-Zuweisungsverfahren entsprechend der Hinweise des Bundesamtes für Soziale Sicherung ausgestaltet.

Die Neuregelung schafft konkrete Regelungen, **digitale Kommunikation** bevorzugt zu nutzen. Weiterhin werden weitere Vorgaben hinsichtlich der elektronischen Veröffentlichung von Behandlungsprogrammen getroffen.

Das Ressort stellt hinsichtlich der **Wiederverwendung von Daten** dar, dass die bereits bei den Krankenkassen vorhandenen Daten für den Regelungsvollzug verwendet werden können, wobei auf etablierte Kommunikationswege zurückgegriffen werden kann.

Das Ressort stellt u. a. hinsichtlich der Ermöglichung einer **Vollzugsautomatisierung** dar, dass im Einladungsprozess zur Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen nach einmaliger Anpassung der Systeme bei den Krankenkassen automatisch die vorgefertigten Einladungen versendet werden können.

### **III.3 Evaluierung**

Das Ressort beabsichtigt eine bessere Früherkennung und Versorgung bzw. Behandlung von Herz-Kreislaufkrankungen bei Erwachsenen bzw. von Fettstoffwechselerkrankungen bei Kindern und Jugendlichen (**Ziel**). Zur Erreichung dieses Ziels untersucht das Ressort fünf Jahre nach Inkrafttreten der Regelung die Entwicklung der Zahl der Erwachsenen bzw. der Kinder, die die mit dem Vorhaben erweiterten Leistungen in Anspruch nehmen (**Indikatoren**). Hierzu nutzt es Abrechnungsdaten der Vertragsärztinnen und Vertragsärzten sowie der Krankenkassen (**Datengrundlage**).

## **IV Ergebnis**

Die Darstellung der Regelungsfolgen ist nachvollziehbar und methodengerecht. Der Nationale Normenkontrollrat erhebt hiergegen im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände.

23. August 2024

Lutz Goebel  
*Vorsitzender*

Andrea Wicklein  
*Berichterstatterin*