

Bundesministerium für Gesundheit
Herrn Bundesminister für Gesundheit
Prof. Dr. Karl Lauterbach
Mauerstraße 29
10117 Berlin

31. Oktober 2023

Offener Brief zur Einbindung der Apotheken bei der Prävention durch Messung von Blutzucker und Fettstoffwechselwerten

Sehr geehrter Herr Bundesminister Prof. Dr. Lauterbach,

überrascht haben wir Ihre Ankündigung zur verstärkten Einbindung von Apotheken in die Prävention von wichtigen Stoffwechselerkrankungen wie Diabetes mellitus und Fettstoffwechselstörungen zur Kenntnis genommen¹. Sie argumentieren damit, dass jüngere Menschen keinen Hausarzt hätten und somit über den direkten Kontakt zur Apotheke niedrigschwelliger und direkter einen Zugang zu einer medizinischen Labordiagnostik hätten.

Wir bewerten dieses Vorhaben mit einer Abwendung von der ärztlichen Heilkunde in diesem wichtigen Bereich der Prävention als kritisch und sehen hier aus fachärztlicher labormedizinischer Sicht insbesondere Qualitätsaspekte und auch Kostenfragen als nicht ausreichend berücksichtigt an. Dabei unterstützen wir ausdrücklich die öffentlichen Bewertungen seitens der Bundesärztekammer sowie aus der vertragsärztlichen Versorgung

Zunächst sei darauf hingewiesen, dass der Zugang der breiten Bevölkerung zu Präventionsleistungen über die Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses² geregelt ist. Hier sind auch medizinische Laboruntersuchungen (Anlage 1), darunter die Bestimmung des Nüchternblutzuckerspiegels und des Fettstoffwechselprofils (Cholesterin, LDL-Cholesterin, HDL-Cholesterin, Triglyceride) enthalten. Die Richtlinie enthält auch Anforderungen an die ärztliche Betreuung (Abschnitt B).

¹ Vgl. Online-Fassung vom 28.10.2023 um 16:20 Uhr:

<https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/146642/Lauterbach-will-Vorsorgechecks-auch-in-Apotheken-ermoeglichen>

² Vgl. Online-Fassung vom 28.10.2023 um 16:25: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2383/GU-RL_2020-11-20_iK-2021-02-12.pdf

Der Bewertungsausschuss hat diese Richtlinie durch Aufnahme entsprechender Gebührenordnungspositionen (GOP) im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) abgebildet³. Unter den GOP 32881 (Bestimmung der Nüchternplasmaglukose gemäß Anlage 1 der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie, Bewertung mit 0,25 Euro) und GOP 32882 (Bestimmung des Lipidprofils (Gesamtcholesterin, LDL-Cholesterin, HDL-Cholesterin und Triglyceride) gemäß Anlage 1 der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie, Bewertung mit insgesamt 1,00 Euro) sind die entsprechenden Untersuchungen gelistet.

Die Leistungserbringung hat unter den Vorgaben zur Qualitätssicherung im GKV-System zu erfolgen. Hierzu gehört insbesondere die Beachtung des Medizinproduktegesetzes und einschließlich der Medizinproduktebetriebsverordnung⁴, die für laboratoriumsmedizinische Untersuchungen vor Aufnahme dieser Tätigkeit die Einrichtung eines Qualitätssicherungssystems nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Aufrechterhaltung der erforderlichen Qualität, Sicherheit und Leistung bei der Anwendung von In-vitro-Diagnostika sowie zur Sicherstellung der Zuverlässigkeit der damit erzielten Ergebnisse vorsieht.

Die Erfordernisse der von den fachärztlich geleiteten medizinischen Laboren einzuhaltenden analytischen Qualität bestimmt sich konkretisierend nach der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK)⁵ und im Falle der Bestimmung von Nüchternblutzucker sowie Fettstoffwechseluntersuchungen nach der Anlage B1. Die Einhaltung dieser analytischen Rahmenbedingungen hat zum Ziel, die Gewährleistung der medizinischen Erfordernis mit Blick auf bestmögliche Ergebnisqualität bei der Anwendung von In-vitro-Diagnostika sicherzustellen.

Die Abrechnung dieser Leistungen durch die fachärztlichen Labore setzt zudem die elektronische Übermittlung eines Nachweises der erfolgreichen Teilnahme an externen Ringversuchen an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung je Abrechnungsquartal voraus (siehe § 25 Absatz 7 im Bundesmantelvertrag Ärzte⁶).

Demgegenüber erfolgt die Bestimmung des Blutzuckers bzw. von Fettstoffwechseluntersuchungen in einer Apotheke vollends unregelt und unabhängig von den zuvor geschilderten Rahmenbedingungen, die in der Versorgung von Patientinnen und Patienten in Deutschland gelten, denn es gibt hier keine verbindliche Regelung zur nachgewiesenen Einhaltung vorgegebener Maßnahmen zur Qualitätssicherung. Zudem können in einer Apotheke zumeist nur In-vitro-Diagnostika zur patientennahen Untersuchung (POCT) verwendet werden. Diese sind hinsichtlich der analytischen Qualität nicht gleichrangig im Vergleich zu den in einem medizinischen Labor verwendeten Methoden anzusehen.

Das ist jedoch von großer Bedeutung, da die Genauigkeit der Messung in die Güte der anschließenden medizinischen Bewertung, die ebenfalls in einer Apotheke nicht leistbar ist, mit eingeht. Die Vorgaben der Rili-BÄK adressieren dieses und setzen so richtige und medizinisch sinnvolle analytische Maßstäbe.

³ Vgl. Online-Fassung vom 28.10.2023 um 16:30 Uhr: https://www.kbv.de/media/sp/EBM_Gesamt_-_Stand_4._Quartal_2023.pdf

⁴ Vgl. Online-Fassung vom 28.10.2023 um 16:40 Uhr: <https://www.gesetze-im-internet.de/mpbetreibv/MPBetreibV.pdf>

⁵ Vgl. Online-Fassung vom 28.10.2023 um 16:45 Uhr: <https://www.bundesaerztekammer.de/themen/aerzte/qualitaetssicherung/richtlinien-leitlinien-empfehlungen-stellungnahmen#c13862>

⁶ Vgl. Online-Fassung vom 28.10.2023 um 16:50 Uhr: <https://www.kbv.de/media/sp/BMV-Aerzte.pdf>

Hinzukommt, dass beide Untersuchungen bei der zu untersuchenden Person die Einhaltung einer ausreichend langen Nüchternperiode voraussetzt, was im Rahmen einer quasi im Vorbeigehen in der Apotheke durchgeführten Diagnostik nicht sichergestellt werden kann. Auch kommt es bei der medizinisch-analytischen Bewertung und Beurteilung von Messergebnissen darauf an, diese unter Berücksichtigung der individuellen Situation und Konstitution bei der zu untersuchenden Person und mit Blick auf die bestehende analytische sowie biologische Variabilität des Messergebnisses in einen klinischen Zusammenhang zu stellen. Das ist jedoch Kern der ärztlichen Tätigkeit und wird daher im EBM auch entsprechend vergütet.

Aus unserer Sicht ist mit Blick auf eine bestmögliche Versorgung und insbesondere auch auf die Qualität und Sicherheit der Versorgung von einem POCT-basierten Präventionskonzept mit Einbindung von Apotheken Abstand zu nehmen. Haus- und Fachärztinnen und -ärzte sind in der Lage, den Bedarf an Präventionsleistungen sicherzustellen. Das werden Ihnen die Frequenzstatistiken der Inanspruchnahme von Präventionsleistungen sicher bestätigen. Falls es zur Entlastung erforderlich ist, können die Versicherten auch mit Vouchers ausgestattet werden, die sie bei einer Blutentnahme in einem fachärztlichen Labor einlösen. Nur ärztlicherseits kann die Diagnose zuverlässig und sicher gestellt werden. Letztlich führen auffällige Blutwerte in Apotheken zu einer Konsultation bei einem Arzt, der diese Untersuchung dann qualitätsgesichert zu wiederholen hat. Daraus ergeben sich dann ein vermeidbarer Zusatzaufwand und insbesondere vermeidbare Doppeluntersuchungen im Labor.

Nicht unerwähnt möchten wir die mit dem Konzept verbundenen im Vergleich deutlich erhöhten Laborkosten lassen: Die Blutzuckerbestimmung unter POCT-Bedingungen mit eingeschränkter analytischer Qualität wird von Apotheken in der Größenordnung von einigen Euro (Recherchen haben hier Werte im Bereich von ca. 4,00 bis 5,00 Euro ergeben) privat abgerechnet. Dieselbe Untersuchung wird im EBM den Laboren unter nachgewiesenen Bedingungen einer optimalen Qualitätssicherung mit 0,25 Euro vergütet, ein um den Faktor 20 niedriger Erstattungsbetrag. Hinzu kommt, dass gemäß geltender Richtlinien zur Früherkennung des Diabetes oder von Fettstoffwechselstörungen im Anschluss an die Apotheken-Testung wiederholt laboratoriumsmedizinische Kontroll- und Folgeuntersuchungen notwendig werden würden.

Wenn es darum geht, die Bereitschaft von Versicherten zur Inanspruchnahme von Präventionsleistungen zu erhöhen, unterstützen hier die fachärztlichen Labore gern bei Bedarf. Aus unserer Sicht ist jedoch das bereits etablierte System ausgewogen und ziel- sowie sachorientiert ist.

Gern stehen wir Ihnen für Rückfragen und auch ein persönliches Gespräch zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Michael Müller

1. Vorsitzender des ALM – Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.