

DEUTSCHE  
KRANKENHAUS  
GESELLSCHAFT



# Stellungnahme

zum

**Gesetzentwurf der Bundesregierung**

eines

**Medizinforschungsgesetzes (MFG)**

- BT-Drucksache 20/11561-

sowie zum

**Änderungsantrag 7**

**der Fraktionen der SPD, Bündnis 90/Die Grünen, FDP**

- Ausschuss-Drucksache 20(14)206.1-



## Allgemeine Bewertung

Das Medizinforschungsgesetz verfolgt das Ziel, die Rahmenbedingungen für die Entwicklung, Zulassung und Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten in Deutschland zu verbessern. Bürokratieabbau und die Beschleunigung von Verfahren sind wesentliche Maßnahmen des Gesetzentwurfes. Insgesamt sollen die Bedingungen für Unternehmen verbessert und der Pharmastandort Deutschland gestärkt werden.

### Geplante Regelungen zu vertraulichen Erstattungsbeträgen

Der Regierungsentwurf sieht vor, dass pharmazeutische Unternehmen im Rahmen der Verhandlungen nach § 130b SGB V vertrauliche Erstattungsbeträge für neuartige Arzneimittel vereinbaren können, um zu erwartenden Kostensteigerungen durch Patentarzneimittel zu begegnen und zugleich eine innovationsfreundliche Umgebung in Deutschland zu bewahren.

Die Krankenhäuser können generell nachvollziehen, dass die Regelung zu einer Dämpfung der Ausgabensteigerungen im Gesundheitssystem bei hochpreisigen Arzneimitteln führen könnte. Das bisherige System der Preisbildung von Patentarzneimitteln baut allerdings auf transparenten Erstattungsbeträgen auf. Es ist daher schwer abzuschätzen, welchen Effekt einzelne vertrauliche Erstattungsbeträge auf die Gesamtarzneimittelausgaben in Deutschland haben werden. Es stellt sich zudem die praktische Frage, wie ein Erstattungsbetrag, der zahlreichen Akteuren im deutschen Gesundheitswesen bekannt gegeben werden muss, vertraulich sein kann. Mit dem Regierungsentwurf wird darüber hinaus lediglich die Umsetzung der Vertraulichkeit des Erstattungsbetrages geregelt, in dem auf die Bekanntgabe des Preises in der Lauer-Taxe verzichtet werden soll. Die pharmazeutischen Unternehmen sollen die übrigen Informationen wie Geltungsbeginn und Geltungsdauer weiterhin an die Lauer-Taxe melden.

Die grundsätzlichen Probleme der Krankenhäuser, die durch den Erstattungsbetrag innovativer Arzneimittel unabhängig von der Vertraulichkeit entstehen, werden mit dem Regierungsentwurf nicht gelöst. Nach Vereinbarung eines Erstattungsbetrages sind für die Krankenhäuser zeitnahe Informationen zum Betrag, Geltungsbeginn und zur Geltungsdauer zwingend erforderlich, um die Rückerstattungen beim pharmazeutischen Unternehmen geltend machen zu können und über die Entgelte der Krankenhäuser mit den Krankenkassen abzuwickeln. Die Erfahrung hat gezeigt, dass die Bereitstellung der Informationen durch die pharmazeutischen Unternehmen in der Lauer-Taxe insbesondere von sehr hochpreisigen Arzneimitteln verzögert und lückenhaft erfolgt. Erst am 01.02.2024 wurden von der Informationsstelle für Arzneispezialitäten (IFA) Geltungsbeginne einzelner Erstattungsbeträge an die Gesellschaft für Informationsmanagement (GESDAT) gemeldet. Die Lauer-Taxe kann aktuell keine Rückmeldung geben, ab wann die Daten zum Geltungsbeginn, falls vorhanden, auch in ihrem Portal abrufbar sind.

Die Krankenhäuser schlagen daher vor, den GKV-Spitzenverband als Vertragspartner des Erstattungsbetrages zu legitimieren und zu beauftragen, die für die Entgeltvereinbarung zwischen Krankenhaus und Krankenkassen erforderlichen Informationen bereitzustellen. Hierfür ist die vorgesehene Auskunftspflicht des GKV-Spitzenverbandes für vertrauliche Beträge lediglich um die

Informationen zum Geltungsbeginn und zur Geltungsdauer zu erweitern sowie unabhängig von der Vertraulichkeit eines Erstattungsbetrages und begrenzt auf die von den Erstattungsbeträgen betroffenen Krankenhausentgelte auszugestalten. Die Notwendigkeit einer zeitnahen und verlässlichen Bereitstellung der Informationen zu den betroffenen Krankenhausentgelten ist unabhängig von der Vertraulichkeit eines Erstattungsbetrages. Auch wenn die Einführung von vertraulichen Erstattungsbeträgen nicht in das geplante Gesetzgebungsverfahren eingebracht werden sollte, ist eine Legitimation des GKV-Spitzenverbandes zur Auskunftserteilung der notwendigen Informationen in diesem Gesetzgebungsverfahren erforderlich.

## Zusätzliche Datenlieferungspflichten für die Krankenhäuser - Allgemeine Bewertung des Änderungsantrag 7

### Zuordnung von Personal zu Leistungsgruppen stellt einen Eingriff in die Krankenhausorganisation dar

Absolut problematisch und nicht realistisch ist die geplante kleinteilige Darstellung des ärztlichen Personals auf die Leistungsgruppen. Diese vierteljährlich zu aktualisierende Dokumentation setzt eine Zuordnung voraus, die in der Realität nicht existiert. Ärztinnen und Ärzte lassen sich kaum einzelnen Stationen zuordnen. Sie sind täglich auf mehreren Stationen (auch Intensivstationen), im OP, für Konsile, für ambulante Tätigkeiten, für vor- und nachstationäre Leistungen, in Besprechungen, administrativen Angelegenheiten oder in Funktionsbereichen tätig. Eine Zuordnung bspw. des leistungsgruppenübergreifend tätigen Personals der orthopädischen Fachabteilungen zu den Leistungsgruppen „Endoprothetik Knie“ und „Revision Knieendoprothese“ wäre künstlich, willkürlich und ohne Wert für die Qualitätsinformation. Moderne Formen der interdisziplinären Zusammenarbeit, bei der die Teamarbeit verschiedener Berufsgruppen und medizinischen Fachdisziplinen zentral ist, würden durch die Darstellung dieser artifiziellen Zuordnung behindert werden.

De facto führt diese Vorgabe, wie bereits Teile der neuen Datenlieferpflichten zum ärztlichen Personaleinsatz durch das im März in Kraft getretene Krankenhaustransparenzgesetz, dazu, dass jeder Facharzt und jede Fachärztin zukünftig die Arbeitszeit minutengenau täglich dokumentieren müsste, um diese dann prüfsicher einer Leistungsgruppe sowie den bereits in Kraft getretenen Differenzierungen etwa nach Facharztstätigkeit bei mehreren Facharzttiteln oder der Unterscheidung zwischen unmittelbarer Patientenversorgung und anderen Tätigkeiten zuordnen zu können. Das ist höchst aufwendig und im Klinikalltag nicht umsetzbar.

Zudem ist die vorgesehene, kurzfristige Zuordnung des ärztlichen Personals zu Leistungsgruppen bereits vor deren Umsetzung durch die Krankenhausplanung ab 2027 vollkommen sinnfrei. Die Krankenhäuser müssen erst wissen, in welchen Leistungsgruppen sie unter den jeweiligen Personalanforderungen zukünftig Leistungen anbieten dürfen, um das ärztliche Personal sachgerecht neu zuordnen zu können. Aber auch wenn die Leistungsgruppen von den Ländern zugewiesen worden sind, wäre eine Zuordnung bzw. Abgrenzung des ärztlichen Personals insbesondere zwischen allgemeinen und speziellen Leistungsgruppen in der Praxis ohne kleinteilige Zeiterfassung nicht möglich. Für die zukünftige Darlegung und Prüfung der ärztlichen Personalvorgaben bei den Leistungsgruppen ab dem Jahr 2027 braucht es keine vierteljährlich zu aktualisierende, kleinteilige

Zuordnung des Personals. Hier reicht der Nachweis, dass die entsprechende Anzahl an Fachärztinnen und Fachärzten am jeweiligen Krankenhausstandort beschäftigt wird.

### **Interpretierbarkeit der Personalangaben durch Patientinnen und Patienten in den Mittelpunkt stellen**

Bereits mehrfach wurde darauf hingewiesen, dass ein flexibler Personaleinsatz, der zu einem bedarfsgerechten Einsatz von Fachkräften in der Patientenversorgung führt, notwendig ist. Leistungsgruppen sind dafür keine geeignete, geschweige denn in irgendeinem Krankenhaus tatsächlich angewendete Planungsgröße für den Personaleinsatz. Im Krankenhaus arbeitet das medizinische, pflegerische und therapeutische Personal über jedwede Grenzen hinweg entsprechend dem Versorgungsbedarf der Patientinnen und Patienten und so wird auch geplant. Dies erfolgt vor allem nach Prozessplanungen, Standard Operating Procedures, Fachabteilungen und Weiterbildungsordnungen, aber auch interdisziplinär. In Bezug auf die Leistungsgruppen würde dies bedeuten, alle diese Vorgehensweisen in einem bürokratisch und digital aufwändigen sowie stark fehlerbehafteten Mappingprozess den Leistungsgruppen retrograd zuzuordnen und dies jeweils quartalsweise aufzubereiten. Solch ein Ansatz wirft viele Fragen auf, die vermutlich aufgrund fehlender wissenschaftlicher Grundlagen sehr heterogen und losgelöst von der praktischen Realität beantwortet werden müssten. Dies würde erhebliche Kapazitäten des medizinischen Personals binden, welches sich mit medizinisch-prozessualen Fragestellungen befassen müsste. Diese Zeit fehlt dann in der direkten Patientenversorgung. Es ist zudem unwahrscheinlich, dass die Zuordnung von ärztlichem Personal zu Leistungsgruppen zielführende Ergebnisse in Bezug auf die Bewertung der personellen Ausstattungsqualität liefern wird. Das Ergebnis, welches starken Schwankungen in der Aussagekraft unterliegt, könnte von Patientinnen und Patienten nicht sicher interpretiert werden. Dies wird letztlich nur zu noch mehr Bürokratie im Krankenhaus ohne wirklichen Mehrwert für die Patientinnen und Patienten führen.

Leistungsgruppen wurden ursprünglich als Instrument der länderspezifischen Krankenhausplanung mit dem Ziel der Zentralisierung von Leistungen eingeführt. Diese Funktion wird jedoch durch das Krankenhaustransparenzgesetz zweckentfremdet. Leistungsgruppen sind nicht zur Personalallokation gedacht. Aktuell gibt es keine Evidenz dafür, dass Personal mit Hilfe von Leistungsgruppen effektiv den medizinischen Bedarfen der Patientinnen und Patienten zugeordnet werden kann. Der Personaleinsatz im Krankenhaus ist prozessgebunden und patientenzentriert. Hierbei ist die leistungsgruppenübergreifende Planung Standard, und eine Zuordnung von Personal hierzu ist nicht sachgerecht sowie nur höchst kleinteilig, hochgradig bürokratisch und unpräzise realisierbar. Es ist zu befürchten, dass sowohl Patientinnen und Patienten als auch Fachleute aufgrund dieser Komplexität Schwierigkeiten haben werden, die Angaben zur Personalausstattung im Sinne der Auswahl eines passenden Versorgungsangebotes zu interpretieren. Eine Fehlsteuerung wäre die Folge. Diese Daten müssten zudem erfasst, in der geforderten (bisher unbekannt) Datenstruktur aufbereitet und übermittelt werden.

## **Änderungsantrag führt zu mehr Bürokratie im Krankenhaus - ohne Nutzen für die Patientinnen und Patienten**

Unabhängig von der fehlenden Aussagekraft ist der damit verbundene bürokratische Aufwand enorm! In Zeiten des Fachkräftemangels und der bereits extrem hohen Bürokratiebelastung sind zusätzliche Dokumentations- und Nachweisverpflichtungen – noch dazu ohne Wert - weder den Patientinnen und Patienten noch den Beschäftigten vermittelbar. Jede Minute, die für Dokumentationen aufgebracht wird, fehlt am Ende bei der Patientenversorgung. Das ist nicht länger hinnehmbar und konterkariert damit auch die Initiative der Bundesregierung zum Bürokratieabbau.

# Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)

Bundesverband der Krankenhausträger  
in der Bundesrepublik Deutschland

Wegelystraße 3  
10623 Berlin

Tel. (030) 3 98 01-0

Fax (030) 3 98 01-3000

E-Mail [dkg@mail.dkgev.de](mailto:dkg@mail.dkgev.de)



DEUTSCHE  
KRANKENHAUS  
GESELLSCHAFT

