

DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Stellungnahme

zu den Auswirkungen der durch das
Medizinforschungsgesetz vorgenommenen

Änderungen des § 130b SGB V

(Stand: 25.09.2026)

Erstattungsbetragsverhandlungen und vertrauliche Erstattungsbeträge

Aus Sicht der Krankenhäuser zeigt sich grundlegender gesetzlicher Handlungsbedarf. Änderungen des Erstattungsbetrags müssen den betroffenen Leistungserbringern rechtzeitig, vollständig, verlässlich und aufwandsarm zur Verfügung stehen. Um eine effektive und flächendeckende Umsetzung der Erstattungsbeträge sicherzustellen und deren finanzielle Wirkung zugunsten der Krankenkassen zu gewährleisten, müssen die maßgeblichen Informationen zentral durch eine hierfür verantwortliche Stelle bereitgestellt werden. Nur so kann gewährleistet werden, dass die Informationen vollständig, aktuell und rechtssicher vorliegen. Erforderlich ist außerdem eine eindeutige und rechtssichere Regelung, die klar festlegt, welcher Zeitpunkt für Rückerstattungsansprüche im Rahmen stationärer Aufenthalte maßgeblich ist.

Die Auskunftspflicht des GKV-SV zu vertraulichen Erstattungsbeträgen sollte auch auf nicht vertrauliche Erstattungsbeträge ausgeweitet werden. In diesem Bereich liegen erhebliche Einsparpotenziale für die Krankenkassen. Sollte eine Vielzahl einzelner Auskunftsanfragen den GKV-SV unverhältnismäßig belasten, könnte die DKG das Auskunftsrecht stellvertretend für alle Krankenhäuser gebündelt wahrnehmen und an diese weiterleiten.

Für die Krankenhäuser ist die Umsetzung der Erstattungsbeträge seit der Geltung des Erstattungsbetrags ab dem 7. Monat nach Inverkehrbringen (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG)) nicht praxistauglich und nicht rechtssicher geregelt. Die bestehenden Regelungen berücksichtigen die besonderen Rahmenbedingungen der stationären Arzneimittelversorgung nicht hinreichend. Sie orientieren sich im Wesentlichen an der Abgabe von Arzneimitteln durch Apotheken, bei der die Abgabepreise einheitlich und rechtsverbindlich festgelegt sind. Dadurch können Preisanpassungen infolge einer Änderung des Erstattungsbetrags zeitnah wirksam werden und rückwirkende Ausgleichszahlungen im direkten Verhältnis zwischen Krankenkassen und pharmazeutischem Unternehmer (pU) abgewickelt werden.

Diese Systematik ist auf die Krankenhausversorgung nicht übertragbar. Die Krankenhausfinanzierung folgt den Grundsätzen einer leistungsorientierten und pauschalierenden Vergütung und lässt eine nachträgliche Anpassung der Vergütung nur in sehr begrenztem Umfang zu. Gleichwohl werden die Krankenhäuser nach den geltenden Vorschriften faktisch in die Verantwortung genommen, die finanziellen Auswirkungen der Erstattungsbeträge gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer geltend zu machen und zugleich den Forderungen der Krankenkassen auf Preisanpassungen und Rückzahlungen nachzukommen. Im Ergebnis werden die Krankenhäuser für Ansprüche der Krankenkassen zur Verantwortung gezogen und zur Umsetzung verpflichtet.

Vor diesem Hintergrund ist es inakzeptabel, dass die Umsetzung der Erstattungsbeträge für die Krankenhäuser weiterhin nur unter erheblichen praktischen Schwierigkeiten und ohne die notwendige Rechtssicherheit möglich ist. Die bestehenden Regelungen führen zu einem unverhältnismäßig hohen administrativen sowie personellen Aufwand, den die Krankenhäuser zugunsten der Krankenkassen tragen müssen, obwohl sie weder Verursacher noch sachgerechte Adressaten dieses Mehraufwands sind.

Durch die mit dem Krankenhausreformatanpassungsgesetz (KHAG) umgesetzte Ausweitung der Regelungen und die Einführung der sofortigen Erhebung der Erstattungsbeträge wird dieser Aufwand erheblich verschärft. Ab dem 1. Januar 2027 müssen Krankenhäuser die Erstattungsbeträge unmittelbar nach ihrer Vereinbarung berücksichtigen, sofern sie niedriger sind als die mit den Krankenkassen vereinbarte Vergütung. Da dies regelmäßig in der Praxis der Fall ist, sind die Erstattungsbeträge damit bereits bei der Rechnungsstellung zu beachten. Eine nachträgliche Rechnungs Korrektur ist nach § 17c Abs. 2a KHG jedoch grundsätzlich ausgeschlossen, wodurch sich die Problematik einer korrekten Rechnungsstellung erheblich verschärft. Die Krankenhäuser müssen die maßgeblichen Erstattungsbeträge daher bereits zum Zeitpunkt der Rechnungsstellung kennen und zutreffend anwenden. Mögliche Fehler, die etwa aufgrund einer verspäteten Übermittlung des Erstattungsbetrags entstehen, können nachträglich grundsätzlich nicht mehr durch eine Rechnungs Korrektur behoben werden. Eine rechtskonforme Abrechnung setzt daher voraus, dass den Krankenhäusern sämtliche erforderlichen Informationen vollständig, zutreffend, zeitnah und rechtssicher zur Verfügung stehen müssen. Andernfalls tragen die Krankenhäuser ein erhebliches Abrechnungs- und Liquiditätsrisiko, obwohl sie die maßgeblichen Informationen und deren rechtzeitige Bereitstellung nicht selbst beeinflussen können.

Aus Sicht der Krankenhäuser zeigt sich an dieser Stelle grundlegender gesetzlicher Handlungsbedarf. Änderungen des Erstattungsbetrags müssen den betroffenen Leistungserbringern rechtzeitig, vollständig und verlässlich zur Verfügung stehen. Eine fehlende oder verspätete Information erschwert es den Krankenhäusern, die wirtschaftlichen Auswirkungen der Änderungen nachzuvollziehen, ihre internen Prozesse anzupassen und eine sachgerechte sowie rechtssichere Abrechnung sicherzustellen. Erforderlich sind klare Vorgaben dazu, welche Informationen zu welchem Zeitpunkt, durch welche Stelle und in welcher zugänglichen Form bereitzustellen sind. Nur eine zeitnahe und nachvollziehbare Information über Änderungen des Erstattungsbetrags schafft für Krankenhäuser die notwendige Planungs- und Rechtssicherheit und gewährleistet eine einheitliche Umsetzung in der Versorgungspraxis.

Die bislang vorgesehene Auskunft aus der von der IFA (kommerziell) bereitgestellten „Lauer-Taxe“ wird diesem Anspruch nicht gerecht. Es ist nicht gewährleistet, dass die erforderlichen Informationen durch die pharmazeutischen Unternehmen vollständig und rechtzeitig gemeldet und innerhalb weniger Tage in der „Lauer-Taxe“ veröffentlicht werden. Hinzu kommt, dass die „Lauer-Taxe“ lediglich im Zwei-Wochen-Rhythmus aktualisiert wird. Eine

zeitnahe und rechtssichere Berücksichtigung der Erstattungsbeträge bei der Rechnungsstellung kann auf dieser Grundlage daher nicht sichergestellt werden.

Eine weitere erhebliche Schwierigkeit besteht darin, dass Preisänderungen in der „Lauer-Taxe“ unterschiedliche individuelle Ursachen haben können und bei ein und demselben Wirkstoff mehrfach auftreten können. Die Ermittlung des maßgeblichen Geltungszeitpunkts eines Erstattungsbetrags kann deshalb zu aufwendigen Recherchen in der Historie der jeweiligen „Lauer-Taxe“-Einträge führen. Dies ist für die Krankenhäuser weder sachgerecht noch zumutbar. Selbst wenn eine vollständige und fristgerechte Bereitstellung der erforderlichen Informationen gewährleistet würde, bliebe der administrative Aufwand für die Krankenhäuser enorm. Jedes einzelne Krankenhaus müsste die Preisentwicklung sämtlicher potenziell betroffener Arzneimittel kontinuierlich überwachen und die „Lauer-Taxe“ fortlaufend auf relevante Änderungen überprüfen. Damit würde den Krankenhäusern eine zusätzliche Prüf- und Überwachungsverantwortung auferlegt, die weder ihrem Versorgungsauftrag noch ihrer Rolle im Abrechnungsverfahren entspricht. Um eine effektive und flächendeckende Umsetzung der Erstattungsbeträge sicherzustellen und deren finanzielle Wirkung zugunsten der Krankenkassen zu gewährleisten, müssen die maßgeblichen Informationen zentral durch eine hierfür verantwortliche Stelle bereitgestellt werden. Nur so kann gewährleistet werden, dass die Informationen vollständig, aktuell und rechtssicher vorliegen.

Ein weiteres Problem ergibt sich aus der fehlenden Synchronität zwischen dem Arzneimittelrecht und der stationären Entgeltsystematik. Insbesondere ist bislang nicht rechtssicher geklärt, welcher Zeitpunkt für die Entstehung und Geltendmachung von Rückerstattungsansprüchen bei stationären Aufenthalten maßgeblich ist. Nach den arzneimittelrechtlichen Regelungen knüpft die „Abgabe“ eines Arzneimittels an den Zeitpunkt der Abgabe an die Patientin oder den Patienten an. Der Zeitpunkt der Arzneimittelabgabe ist im stationären Entgeltsystem grundsätzlich kein üblicher Abrechnungszeitpunkt. Zwischen dem Zeitpunkt des Einkaufs, dem Aufnahmedatum, der tatsächlichen Abgabe an den Patienten, dem Entlassdatum und der Rechnungsstellung können daher zeitliche Abweichungen bestehen. Diese unterschiedlichen Anknüpfungspunkte führen zu erheblichen Rechtsunsicherheiten und praktischen Abgrenzungsproblemen. Erforderlich ist daher eine eindeutige und rechtssichere Regelung, die klar festlegt, welcher Zeitpunkt für Rückerstattungsansprüche im Rahmen stationärer Aufenthalte maßgeblich ist. Da die Arzneimittelgabe häufig bereits zu Beginn des stationären Aufenthalts erfolgt, ist insbesondere das Aufnahmedatum als geeigneter Anknüpfungspunkt anzusehen. Dadurch kann die Wahrscheinlichkeit einer korrekten Rechnungsstellung erhöht und fehlerhaften Abrechnungen entgegengewirkt werden.

Für vertrauliche Erstattungsbeträge hat der Gesetzgeber mit dem Medizinforschungsgesetz bereits eine Auskunftspflicht des GKV-SV vorgesehen. Diese Auskunftsberechtigung besteht bislang jedoch ausschließlich für einzelne Krankenhäuser, sodass jedes betroffene

Krankenhaus eine eigene Anfrage stellen muss. Zur wirksamen Reduzierung des damit verbundenen bürokratischen Aufwands sollte daher auch die DKG stellvertretend für die Krankenhäuser in den Kreis der Auskunftsberechtigten aufgenommen werden. Die DKG könnte die erforderlichen Informationen zu den betroffenen Arzneimitteln zentral beim GKV-SV abfragen und sie anschließend zeitnah über die vertraulichen Kommunikationswege an die Krankenhäuser weiterleiten. Dadurch ließen sich Mehrfachanfragen der Krankenhäuser vermeiden, Abläufe vereinfachen und eine einheitliche sowie zeitgerechte Information der Krankenhäuser sicherstellen.

Die Krankenhäuser sind in der Praxis in besonderem Maße von nicht vertraulichen Erstattungsbeträgen betroffen. Zugleich liegen gerade in diesem Bereich erhebliche Einsparpotenziale für die Krankenkassen. Daher sollte der GKV-SV verpflichtet werden, auf Anfrage auch zu nicht vertraulichen Erstattungsbeträgen Auskunft zu erteilen. Sollte eine Vielzahl einzelner Auskunftsanfragen den GKV-SV unverhältnismäßig belasten, könnte die DKG das Auskunftsrecht stellvertretend für alle Krankenhäuser gebündelt wahrnehmen und an diese weiterleiten.

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 dkgmail@dkgev.de**

**DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT**

