

26.01.26

Unterrichtung durch die Bundesregierung

Stellungnahme der Bundesregierung zu der Entschließung des Bundesrates zum Medizinforschungsgesetz

Bundesministerium
für Gesundheit
Parlamentarischer Staatssekretär

Berlin, 26. Januar 2026

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Bürgermeister
Dr. Andreas Bovenschulte

Sehr geehrter Herr Bundesratspräsident,

beigefügt übersende ich Ihnen die Stellungnahme der Bundesregierung zur Entschließung des Bundesrates zum Medizinforschungsgesetz (BR-Drucksache 416/24 (Beschluss)).

Mit freundlichen Gren
Tino Sorge

siehe Drucksache 416/24 (Beschluss)

**Stellungnahme der Bundesregierung zur Entschließung des Bundesrates zum
Medizinforschungsgesetz
vom 27. September 2024
(Bundesratsdrucksache 416/24 (Beschluss))**

1. Zu Artikel 6a (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes):

Der Bundesrat fordert die Bundesregierung dazu auf, die mit dem Medizinforschungsgesetz (MFG) eingeführte erweiterte – jährliche und quartalsweise – Meldepflicht zum ärztlichen Personal nach § 21 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe f Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) um die Zuordnung zu den Leistungsgruppen (nach Anlage 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V)) wieder zurückzunehmen. Außerdem fordert der Bundesrat die Bundesregierung dazu auf, dass jegliche Sanktion, die mit einer nicht, nicht vollständigen oder nicht rechtzeitigen Erfüllung der erweiterten – jährlichen und quartalsweisen – Meldepflicht zum ärztlichen Personal nach § 21 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe f KHEntgG um die Zuordnung zu den Leistungsgruppen (nach Anlage 1 SGB V) verbunden ist, gestrichen wird. Als Begründung führt der Bundesrat auf, dass die Eignung der Meldungen für die Prüfung der Qualitätskriterien für die Leistungsgruppen durch den Medizinischen Dienst grundsätzlich in Frage zu stellen sei. Es entstünden erhebliche Aufwände für Krankenhäuser mit äußerst fraglichem Nutzen und eine rechtssichere Umsetzung sei nicht zu gewährleisten.

Stellungnahme der Bundesregierung:

Eine Umsetzung der Forderungen des Bundesrates wird abgelehnt.

Bereits mit dem Krankenhaustransparenzgesetz wurden neue Erfassungs- und Übermittlungspflichten insbesondere zu Daten zu Ärztinnen und Ärzten und zu Leistungsgruppen in § 21 KHEntgG aufgenommen. Durch die im MFG vorgesehene Datenübermittlung von Arztdaten gegliedert nach Leistungsgruppen wird lediglich eine neue Gliederungsebene ergänzt. Krankenhäuser haben insoweit neben einer standort- und fachabteilungsbezogenen Übermittlung auch eine Übermittlung von Arztdaten nach Leistungsgruppen vorzunehmen.

Die aus den leistungsgruppenbezogenen Arztdaten gewonnenen Informationen werden in das Transparenzverzeichnis nach § 135d SGB V eingespeist und können zudem vom Medizinischen Dienst für die Prüfung der maßgeblichen Voraussetzungen der Leistungsgruppen genutzt werden. Die Meldungen tragen damit der Krankenhausreform Rechnung.

Durch die Übermittlung von Daten zum ärztlichen Personal gegliedert nach Leistungsgruppen entsteht den Krankenhäusern zwar zusätzlicher Erfüllungsaufwand. Für die ergänzenden Übermittlungspflichten können jedoch etablierte Datenübermittlungswege genutzt werden und es ist von zukünftigen Aufwandseinsparungen auszugehen, da die leistungsgruppenbezogenen Arzt-daten etwa im Rahmen der Prüfungen der Medizinischen Dienste genutzt werden können. Schließlich kann der Medizinische Dienst vorliegende Erkenntnisse, wie etwa die Daten aus dem Transparenzverzeichnis nach § 135d SGB V, berücksichtigen. Dies erscheint nur sinnvoll möglich, wenn aktuelle Daten vorliegen, wozu quartalsweise Übermittlungen erforderlich und sachgerecht sind.

Die Sanktionsregelung für die zusätzlichen quartalsweisen Übermittlungen der Daten zum ärztlichen Personal wurde an die bereits bestehende Sanktionsregelung für die jährliche Übermittlung der Daten zum ärztlichen Personal (§ 21 Abs. 5 Satz 2 KHEntgG) angepasst. Abweichend davon wurde der Abschlag auf 50.000 Euro je Kalenderquartal und Standort eines Krankenhauses für den Fall der nicht, nicht vollständigen oder nicht fristgerechten Übermittlung der Daten an die Datenstelle beim Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) begrenzt.

2. Zu Artikel 11a (Änderung des Implantateregistergesetzes) und Artikel 11b (Änderung der Implantateregister-Betriebsverordnung):

Durch Artikel 11a und 11b Medizinforschungsgesetz wurde der zuvor in § 35 Implantateregistergesetz (IRegG) vorgesehene Sanktionsmechanismus des vollständigen Vergütungsausschlusses für eine nicht an das Register gemeldete Implantation durch eine Vergütungsminderung um 100 Euro ersetzt. Die Vergütungsminderung unterbleibt bei implantatbezogenen Maßnahmen, die innerhalb der ersten sechs Monate ab der Aufnahme des verpflichtenden Wirkbetriebs des Registers für den jeweiligen Implantattyp festgelegten Zeitpunkt durchgeführt werden.

Der Bundesrat hält diese Sanktionen nicht für ausreichend, um sicherzustellen, dass implantierende Einrichtungen alle von ihnen vorgenommenen implantatbezogenen Maßnahmen an das Implantateregister melden, und befürchtet negative Auswirkungen auf die Qualität der Registerdaten, die dem Zweck des Registers zuwiderlaufen. Er bittet die Bundesregierung daher, kurzfristig in einem weiteren Gesetzgebungsverfahren die getroffene Sanktionsregelung wieder zu verschärfen.

Stellungnahme der Bundesregierung:

Für die Bundesregierung hat eine hohe Datenqualität des Implantatregisters große Bedeutung. Das Implantatregistergesetz zielt auf eine 100%ige Erfassung der implantatbezogenen Maßnahmen ab. Dem dient auch die Vergütungssanktion. Mit ihrer Abmilderung in der Startphase sollte die ebenfalls gewünschte Akzeptanz der Ärzte und Kliniken gefördert werden.

Auch die abgemilderte Sanktion entfaltet Wirkung. Das zeigten die Beschwerden im Zusammenhang mit den Schwierigkeiten bei der Meldung von Implantationen bei Privatpatienten ohne gesetzliche Krankenversicherungsnummer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 des Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (KVNR). Diese führten dazu, dass für Endoprothesen an Hüfte und Knie sowie für Aortenklappen-Implantate der Sanktionsmechanismus ausschließlich für Fälle, in denen die verantwortliche Gesundheitseinrichtung ihrer Verpflichtung zur Datenübermittlung nicht nachkommt, und die betroffene Patientin oder der betroffene Patient bei einem privaten Krankenversicherungsunternehmen oder durch die Heilfürsorge der Bundeswehr und der Bundespolizei versichert ist, weiterhin ausgesetzt bleibt (§ 23a Absatz 2 der Implantatregister-Betriebsverordnung).

Die Bundesregierung beobachtet zudem die Entwicklung der Zahlen der Meldungen an das Implantatregister aufmerksam. Daraus ergibt sich ein zweigeteiltes Bild:

Bei Implantaten, die in der medizinischen Regelversorgung eingesetzt werden, ist spätestens seit dem Wirksamwerden der Vergütungssanktion zum 1. Juli 2025 von einer vollständigen Abdeckung auszugehen. Bei Endoprothesen an Hüfte und Knie wird die aufgrund von Schätzungen der Fachgesellschaften erwartete monatliche Fallzahl voll erreicht. Bei Aortenklappen-Implantaten wird sie sogar übertroffen. Damit trägt das Implantatregister bereits unmittelbar dazu bei, ein vollständigeres Bild von der Versorgungssituation in Deutschland zu erhalten.

Bei Brustimplantaten mit einem großen Anteil an Selbstzahler-Implantationen bleiben hingegen sowohl die Zahl der gemeldeten Implantationen als auch schon die Zahl der beim Register angemeldeten verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen hinter den erwarteten Werten zurück. Von den angemeldeten Einrichtungen erhält das Register zum Teil überhaupt keine Meldungen. Demnach kann der Sanktionsmechanismus in der derzeitigen Ausgestaltung hier die Meldung an das IRD nicht sicherstellen. Daher prüft die Bundesregierung, wie die Meldecompliance in diesem Bereich auf anderem Wege gewährleistet werden kann.