



Gesundheitswirtschaft: Bürokratie abbauen und Verfahren zukunftsfähig gestalten

DIHK-Impulspapier

DIHK

Deutsche
Industrie- und Handelskammer

#GemeinsamWirtschaftStärken

Impressum

Herausgeber und Copyright

© Deutsche Industrie- und Handelskammer
Postanschrift: 11052 Berlin | Hausanschrift: Breite Straße 29 | Berlin-Mitte
Telefon 030 20308-0 | Fax 030 20308-1000

Redaktion: Dr. Philipp Wien, Leiter des Referats Gesundheitswirtschaft

Grafik: Katrin Jacobs, DIHK

Bildnachweise: www.thinkstock.de | www.gettyimages.com

Stand: Mai 2023

Dieses Impulspapier basiert auf den Texten der Wirtschaftspolitischen Positionen der DIHK, die von der DIHK-Vollversammlung vom 25. November 2021 beschlossen wurden. Die Wirtschaftspolitischen Positionen stellen die wirtschaftspolitischen Leitlinien der IHK-Organisation dar und sind damit auch die für die DIHK geltenden grundlegenden wirtschaftspolitischen Positionierungen. Für die Erarbeitung des Impulspapiers wurden zudem IHKs und der DIHK-Ausschuss für Gesundheitswirtschaft konsultiert. Die ca. 100 Mitglieder des Ausschusses sind IHK-Mitglieder und damit Unternehmerinnen und Unternehmer aus nahezu allen Branchen der Gesundheitswirtschaft, zum Beispiel Krankenhausträger, Krankenversicherungen, Arzneimittel- und Medizintechnikhersteller, Sanitätshäuser und Apotheken.

Gesundheitswirtschaft: Bürokratie abbauen und Verfahren zukunftsfähig gestalten

DIHK-Impulspapier

Rund jeder sechste Beschäftigte in Deutschland ist in der Gesundheitswirtschaft tätig. Neben dieser herausragenden Bedeutung als Wirtschaftsfaktor, hat die Corona-Krise in besonderem Maße die Bedeutung einer leistungsfähigen und innovativen Gesundheitswirtschaft für die Gesamtwirtschaft aufgezeigt. Eine gute Gesundheitsversorgung ist auch ein wichtiger Standortfaktor für die Unternehmen in Deutschland und beeinflusst direkt die Arbeitsfähigkeit der Beschäftigten. Von einer starken Gesundheitswirtschaft profitieren somit auch die Fachkräftegewinnung und -bindung der gesamten Wirtschaft.

Deswegen wiegt es umso schwerer, dass die Branche mit hohen Bürokratiebelastungen konfrontiert ist – und zwar von der Entwicklung, über die Zulassung und Produktion bis hin zur Abgabe, Leistungserbringung und Kostenabrechnung¹. Ein gewisses Maß an Bürokratie ist zwar wichtig, um zum Beispiel die Wirksamkeit von Produkten oder die Qualität in der Leistungserbringung sicherzustellen. In den Betrieben werden allerdings große Teile der Belegschaft für Verwaltungsaufgaben benötigt und der Aufwand nimmt immer weiter zu – etwa aufgrund neuer EU-Vorgaben im Medizinproduktebereich.

Bürokratie bindet personelle und finanzielle Ressourcen, die nicht für das Kerngeschäft zur Verfügung stehen. Gerade für kleine und mittlere Betriebe ist das besonders herausfordernd. Bürokratie muss auf das notwendige Minimum reduziert werden – auch, um sich auf den zunehmenden Fachkräftemangel so gut wie möglich einstellen zu können.

Um den Gesundheits- und Wirtschaftsstandort zu stärken, müssen Verfahren nicht nur möglichst unbürokratisch, sondern insgesamt zukunftsfähig ausgestaltet werden. Das betrifft etwa den Zugang zu Daten und die Zulassung von Medizinprodukten. Hier müssen die Bedarfe der Unternehmen – etwa hinsichtlich einer Planungssicherheit – stärker in den Blick genommen werden.

Beispiele für Bürokratiebelastungen und nicht bedarfsgerechte Verfahren gibt es entlang der gesamten Wertschöpfungskette.

¹ Vgl. zum Beispiel die Ergebnisse der [Pharmaumfrage](#) aus 2021, sowie die Ergebnisse der Umfrage bei Unternehmen der [Hilfs- mittelversorgung](#) aus 2020.

1. Forschung und Entwicklung	5
1.1. Chancen der Digitalisierung nutzbar machen	5
1.2. Forschungsprojekte beschleunigen.....	6
2. Marktzugang	6
2.1. EU-Vorgaben vereinfachen und nationalen Spielraum prüfen	6
2.2. GKV-Markt: Bedarfe der Unternehmen in den Blick nehmen	8
3. Herstellung und Produktion.....	9
3.1. Beschleunigungsmaßnahmen auch für die Gesundheitswirtschaft.....	9
3.2. Herstellung von Rezeptur Arzneimitteln vereinfachen und digitalisieren.....	9
4. Leistungserbringung	9
4.1. Aufwand reduzieren – ambulant wie stationär	9
4.2. E-Rezept zügig etablieren – Retaxierungen in den Blick nehmen.....	11

1. Forschung und Entwicklung

1.1. Chancen der Digitalisierung nutzbar machen

Daten sind der Schlüssel zur personalisierten Medizin, beschleunigen den Innovationszyklus, generieren Evidenz in der Zulassung und sind wesentlich für die Nutzenbewertung. Von einer systematischen Datennutzung profitiert daher die Qualität und die Wirtschaftlichkeit der Versorgung. Regelmäßig müssen Unternehmen in Deutschland allerdings auf Gesundheitsforschungsdaten aus anderen Ländern zurückgreifen, da sie hierzulande nur unter erschwerten Bedingungen Versorgungsdaten nutzen können. Dies ist jedoch wichtig, um zum Beispiel KI-gestützte Produkte zu trainieren oder Bestandsprodukte zu verbessern.

Beispiel für das Potenzial der Datennutzung:

- Durch einen systematischen und datenschutzkonformen Zugang zu pseudonymisierten oder anonymisierten Versorgungsdaten mit hoher Qualität wird es Unternehmen ermöglicht, valide Aussagen zum Nutzen ihrer Produkte im Versorgungsalltag sowie Ansätze für weitergehende Forschungen zu erhalten. Konkret könnten Unternehmen retrospektive Analysen aus der stationären Versorgung vornehmen. So kann analysiert werden, weshalb eine Arzneimitteltherapie bei bestimmten Patientengruppen oder in der realen Behandlungssituation nicht ausreichend wirksam ist. Das gilt auch für den Einsatz von Medizinprodukten wie beispielsweise neuartige Bestrahlungsgeräte, moderne Wundversorgungsprodukte zur Behandlung infizierter Wunden oder innovativer Hilfsmittel, die auf die Erreichung eines Therapieziels hinwirken. Unternehmen könnten die Daten – unter Wahrung der geltenden Datenschutz- und Eigentumsbestimmungen – dann verwenden, um für bestimmte Patientengruppen personalisierte (z. B. anknüpfend an Karzinome mit einer bestimmten Mutation) zielgerichtete Therapien zu entwickeln oder Bestandsprodukte zu verbessern. Insgesamt könnten Unternehmen somit Produkte zügiger und mit weniger Aufwand als bislang entwickeln oder verbessern.

Beim Zugang zu Versorgungsdaten dürfen Unternehmen daher gegenüber öffentlichen Forschungseinrichtungen nicht benachteiligt werden. Unternehmen sollten Versorgungsdaten im Sinne einer bedarfsgerechten und am Nutzen des Patienten orientierten Entwicklung von Innovationen und Verbesserung von Bestandsprodukten verwenden können. Es ist daher richtig, dass das geplante Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) ein Antragsrecht der privaten Forschung auf Datennutzung beim Forschungsdatenzentrum vorsieht. Zentral dabei ist, dass der Zugang KMU-freundlich ausgestaltet wird. Für eine zügige Datennutzung ist auch die flächendeckende Einführung der elektronischen Patientenakte (ePA) unabdingbar. Sie sollte mit Funktionen ausgestattet werden, die den Nutzen für Patienten und Leistungserbringer unmittelbar aufzeigen und entsprechend bedienungsfreundlich und barrierefrei sein. In diesem Zusammenhang ist es auch wichtig, entsprechende Anreize für ein „doppeltes Opt-out“ zu setzen: nämlich erstens für die ePA als solche und zweitens für die Weitergabe von pseudonymisierten oder anonymisierten ePA-Daten an das Forschungsdatenzentrum.

Zudem sind digitale Lösungsansätze für eine effiziente Durchführung von – immer komplexeren – klinischen Studien wichtig. Dabei gilt es Prozesse und Akteure zu vernetzen.

Beispiele:

- Das Remote Monitoring ermöglicht, dass Studiendaten digital im Prüfzentrum eingesehen werden können.

- Die digitale Einbindung von Patienten im Rahmen von Decentralized Clinical Studies (DCT) erlaubt es, Teile einer klinischen Prüfung aus klassischen Prüfzentren heraus zu teilnehmenden Kliniken in der Fläche oder zum Patienten zu verlagern. Zum Beispiel ermöglichen Wearables die direkte Datenerhebung beim Patienten.

1.2. Forschungsprojekte beschleunigen

Lange und bürokratische Verfahren machen den Forschungsstandort unattraktiv. Aktuell können viele Forschungsvorhaben nur verzögert oder auch gar nicht durchgeführt werden – somit gibt es weniger Innovationen in Deutschland.

Beispiele:

- Unternehmen sind mit langen Bearbeitungszeiten bei Ethikkommissionen konfrontiert. Das führt zum Beispiel dazu, dass die Beteiligung an einem vom BMWK geförderten Reallabor erschwert wird.
- Regelmäßig sind viele Akteure involviert, die den Datenschutz unterschiedlich auslegen. Gerade bundeslandübergreifende Forschungsvorhaben werden aufgrund dieser Fragmentierung der Datenschutzaufsicht regelmäßig verzögert oder sogar verhindert.

Um schnellere Verfahren zu ermöglichen, müssen Behörden besser ausgestattet und die Einführung durchgängig digitaler Verfahren vorangetrieben werden. Verbindliche Fristen für die Bearbeitung von Anträgen erhöhen zudem die Planungssicherheit für die Unternehmen. Neben notwendigen bundeseinheitlichen Datenschutzregeln ist auch eine direkte Zuständigkeit einer Behörde bei länderübergreifenden Vorhaben notwendig. Dies würde zu einer Verfahrensbeschleunigung führen. Zum Beispiel könnte das Verfahren so ausgestaltet werden, dass der Leiter des Forschungsvorhabens eine zuständige Aufsichtsbehörde benennt. Dies sollte im geplanten GDNG umgesetzt werden. Ein weiteres Hemmnis ist die Dauer der Vertragsbearbeitung zwischen medizinischen Einrichtungen und Unternehmen. Vorhandene Mustervertragsklauseln zur Durchführung von Studien werden von Einrichtungen wie Universitätskliniken nicht einheitlich umgesetzt. Die Politik sollte daher eine gesetzliche Verbindlichkeit der Mustervertragsklauseln prüfen. Zum Beispiel könnte das Bayerische Krebsforschungszentrum mit seinen Vertragsmustern für die sechs bayerischen Universitätskliniken als Vorbild fungieren.

2. **Marktzugang²**

2.1. EU-Vorgaben vereinfachen und nationalen Spielraum prüfen

Industrielle Hersteller von Medizinprodukten als auch Sonderanfertiger wie Sanitätshäuser sind aufgrund neuer EU-Vorgaben (MDR)³ mit hohen Bürokratiebelastungen und Planungsunsicherheiten konfrontiert.

Beispiele:

- Ein Hersteller vertreibt sterile Pipetten zur Einmalverwendung bereits seit 20 Jahren millionenfach auf dem Markt. Für dieses einfache Produkt reichte bislang ein Aktenorder für die technische

² Beim Marktzugang ist zwischen dem allgemeinen Gesundheitsmarkt und dem Sozialversicherungsmarkt zu unterscheiden. Der allgemeine Gesundheitsmarkt (Nr. 2.1) regelt zunächst, ob ein Produkt verkauft und angewendet werden darf. Der Sozialversicherungsmarkt (Nr. 2.2) bezieht sich auf die anschließende Frage, ob das Produkt auch einen Zugang in die Versorgung bekommt.

³ EU-Verordnung über Medizinprodukte (Medical Device Regulation, kurz: MDR).

Dokumentation. Mit den neuen Vorgaben ändert sich am Produkt nichts, aber für die Dokumentation sind nun zehn Aktenordner notwendig.

- Rollstuhlsonderanfertigungen, zum Beispiel für Personen mit stark verkrümmter Wirbelsäule, sind für die herstellenden Sanitätshäuser nun mit einem deutlich größeren Dokumentationsaufwand verbunden.
- Wiederverwendbare Produkte müssen mit einer komplexen Kennzeichnung (u. a. ein maschinenlesbarer Code) versehen werden. Das hat zur Folge, dass etwa in Kompressionsstrümpfen – die typischerweise nicht an andere Patienten weitergegeben werden – die Kennzeichnung aufwendig eingestickt werden muss. Strümpfe können dann nur bedingt industriell vorgefertigt werden. Serienware muss in die Hand genommen werden, um ein Label einzubringen.
- Die klinische Bewertung kann nur noch unter erschwerten Bedingungen auf der Vergleichbarkeit mit einem anderen Produkt aufgebaut werden (sog. Äquivalenzprinzip). Daher sind nun deutlich mehr eigene klinische Studien erforderlich. Gerade für kleine und mittlere Betriebe macht es jedoch einen großen Unterschied, ob eine Bewertung auf Literaturbasis für rund 30.000 Euro oder eine klinische Studie mit externen Dienstleistern für mehr als 300.000 Euro zu erbringen ist.
- Die komplexen MDCG-Guidelines sind in ihrer Vielzahl oft keine praktische Hilfestellung, sondern haben weitere Rechtsunsicherheiten in der Umsetzung zur Folge.
- Unternehmen sind regelmäßig mit Planungsunsicherheiten hinsichtlich der anfallenden Dauer und der Gesamtkosten des Zertifizierungsverfahrens konfrontiert. Zum Beispiel wissen Start-ups in der Regel nicht, wie lange das Zertifizierungsverfahren dauern wird – wenn sie überhaupt eine Benannte Stelle finden.

Insgesamt sind rechtssichere Vereinfachungen notwendig – nicht nur für Produkte aller Risikoklassen, sondern im Speziellen auch für Nischenprodukte (sog. Orphan Devices). Schließlich ist die Vermarktung von Produkten mit einem kleinen Absatzmarkt oft nicht mehr wirtschaftlich möglich. Hierzu zählt auch, den Unternehmen wieder die Anwendung des Äquivalenzprinzips praxistauglich zu ermöglichen – ohne vertragliche Regelungen zwischen Wettbewerbern. Vereinfachungen können sich außerdem positiv auf die Dauer und die Kosten der Zertifizierungsverfahren auswirken. Dadurch können dringend benötigte Kapazitäten bei den Zertifizierungsstellen (sog. Benannte Stellen), die für den Marktzugang in der Regel notwendig sind, frei werden. Dies wäre gerade für kleine und mittlere Betriebe nötig, die oft trotz großer Bemühungen keine Benannte Stelle finden.

Die Bundes- und Landespolitik sollte auf entsprechende Maßnahmen auf EU-Ebene hinwirken. Parallel sollte die Bundespolitik prüfen, inwieweit auch ein nationaler Spielraum besteht – etwa um einen effektiven Rechtsschutz sicherzustellen und hinsichtlich möglicher Verpflichtungen im Verhältnis zwischen Hersteller und Benannter Stelle. Listen der Standardgebühren sollten so ausgestaltet sein, dass die Unternehmen in die Lage versetzt werden, ihren Kostenaufwand für die Zertifizierung zu kalkulieren. Dazu gehört auch die Offenlegung von Bearbeitungszeiten der Zertifizierungsverfahren. Anforderungen an die Unternehmen sollten zudem insgesamt rechtssicher sowie verständlich und eindeutig formuliert sein. Außerdem ist es erforderlich, dass die EU-Kommission die geplante Evaluation der MDR gegenüber dem geplanten Termin 2027 deutlich vorzieht und die gesamte Verordnung so schnell wie möglich auf den Prüfstand stellt.

Auch im Markt für diagnostische Tests, zum Beispiel Blutzuckerkontrollen für Diabetes-Patienten oder Flüssigbiopsien zur Krebsdiagnostik, ist eine Regulierung mit Augenmaß notwendig – und dies nicht nur

mit Blick auf industrielle Hersteller: Neue EU-Vorgaben (IVDR)⁴ führen zum Beispiel zu deutlich mehr Bürokratie in Laboren, auch wenn sie Tests selbst herstellen und verwenden. Da es in einigen Bereichen der Labordiagnostik wie z. B. der Humangenetik nämlich wenig innovative, IVDR-zertifizierte Reagenzienkits von industriellen Herstellern gibt, müssen Labore nun deutlich mehr Dokumentationspflichten erfüllen.

2.2. GKV-Markt: Bedarfe der Unternehmen in den Blick nehmen

Der Marktzugang ist für Unternehmen regelmäßig mit großen Herausforderungen verbunden. So können zum Beispiel Planungsunsicherheiten, Doppelregulierungen und restriktive Preisregulierungsinstrumente zu einer Schwächung des Gesundheits- und Wirtschaftsstandort führen.

Beispiele:

- Für Hersteller von Hilfsmitteln ist die Aufnahme ins Hilfsmittelverzeichnis des GKV-Spitzenverbands regelmäßig mit Unsicherheiten verbunden. Für die Unternehmen ist es oft unklar, wie Studien konkret gestaltet sein müssen, um die Anforderungen im Bewertungsverfahren zu erfüllen – trotz Beratungsmöglichkeit im Vorfeld. Hersteller neuartiger Produkte erbringen daher regelmäßig hohe finanzielle Aufwendungen, ohne zu wissen, ob bei der Antragstellung der gewählte Weg der Nachweisführung anerkannt wird. Mit Unsicherheiten sind oft auch Hersteller von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGAs) konfrontiert – obwohl auch hier eine vorherige Beratung möglich ist. Das kann zum Beispiel dazu führen, dass Start-ups eine weitere teure und aufwändige klinische Studie durchführen müssen – was aufgrund begrenzter betrieblicher Ressourcen in der Regel nicht möglich ist.
- Bemühungen des Gesetzgebers, die Kosten im System der GKV zu begrenzen, sind außerordentlich wichtig. Dabei sollten jedoch unbedingt auch die Auswirkungen auf den Gesundheits- und Wirtschaftsstandort im Auge behalten werden. Schließlich kann eine restriktive Preisregulierung, wie etwa zuletzt im Rahmen des GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG) umgesetzt, gerade bei mittelständischen Betrieben zu reduzierten Investitions- und Innovationsaufwendungen führen. Reduzierte Aufwendungen wirken sich nicht nur negativ auf die Forschungsleistungen der Unternehmen und deren regionale Wirtschaftsstandorte aus, sie bremsen auch die Entwicklung der Versorgungsqualität.

Marktzugangungsverfahren sollten transparent und eindeutig – insbesondere bezüglich der Bewertungskriterien – ausgestaltet sein. Vorherige Beratungen sollten eine Planungssicherheit für unternehmerische Entscheidungen ermöglichen. Als Vorbild kann das System der verbindlichen Auskunft vom Finanzamt dienen, die grundsätzlich Bindungswirkung entfaltet und damit Rechts- und Planungssicherheit gewährt. Zudem sollten im Bewertungsverfahren für DiGAs Rückfragen gebündelt und mit angemessener Reaktionszeit erfolgen. Außerdem müssen Doppelprüfungen vermieden werden. So sollte die Politik aufgrund der MDR, die unter anderem gestiegene Dokumentations- und Nachweispflichten eingeführt hat, die Regelungen des Hilfsmittelverzeichnis auf den Prüfstand stellen. Zudem sollten die Herausforderungen bei der Entwicklung und Vermarktung von Nischenprodukten – etwa für Kinder oder seltene Erkrankungen – stärker berücksichtigt werden.

Das Bundesministerium für Gesundheit sollte die bis Ende 2023 geplante Evaluation der Auswirkungen des GKV-FinStG auf den Pharmastandort zeitlich als auch inhaltlich ausweiten. Nur so können negative Effekte auf den Produktions- und Innovationstandort festgestellt werden. Davon unabhängig müssen Schrittinnovationen honoriert werden, denn sie leisten einen wichtigen Beitrag für die kontinuierliche Verbesserung der Gesundheitsversorgung und können zu Sprunginnovationen wie zum Beispiel der Entwicklung von

⁴ EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (In-vitro-Diagnostic Device Directive, kurz: IVDR).

therapeutischen Viren und Krebsimpfstoffen führen. Die durch das GKV-FinStG eingeführten strikten Preisvorgaben für die Verhandlung der Erstattungsbeträge patentgeschützter Arzneimittel schränken jedoch die Flexibilität für einvernehmliche Lösungen zwischen den Verhandlungspartnern stark ein.

3. Herstellung und Produktion

3.1. Beschleunigungsmaßnahmen auch für die Gesundheitswirtschaft

Hilfreich sind auch Beschleunigungsmaßnahmen für Industrieanlagen, die Gesundheitsgüter produzieren. Die Regierung sollte die jüngsten Entscheidungen zum EEG, Wind-auf-See-Gesetz oder dem LNG-Beschleunigungsgesetz daher auf andere Fachgesetze ausweiten.⁵ Auch für die Genehmigung von Industrieanlagen sollte ein verbindlicher Planungs- und Genehmigungsfahrplan eingeführt werden. Mit diesem könnten Fristen für die Beteiligung von Behörden eingeführt und der vorzeitige Baubeginn erleichtert werden. Zudem sollte bereits die Prüfung von Teilen der Antragsunterlagen erfolgen, bevor alle Unterlagen vorliegen. Um schnellere Verfahren zu ermöglichen, müssen Planungs- und Genehmigungsbehörden besser ausgestattet, die Einführung durchgängig digitaler Verfahren vorangetrieben und eine ausreichende Flächenbereitstellung für Industrieanlagen gewährleistet werden. Insgesamt müssen die unterschiedlichen behördlichen Verfahren – etwa zur Erlaubnis zum Herstellen von Arzneimitteln durch die zuständige Landesbehörde – zudem im Dialog mit den Unternehmen ablaufen.

3.2. Herstellung von Rezeptur Arzneimitteln vereinfachen und digitalisieren

Bei in Apotheken hergestellten Rezeptur Arzneimitteln entsteht seit der Reform der Apothekenbetriebsordnung 2012 mehr Zeitaufwand für die Dokumentation (Plausibilitätsprüfung, Herstelleranweisung, Herstellungsprotokoll, korrekte Etikettierung) als für die Herstellung. Dokumentationsaufwendungen sollten vereinfacht werden, damit die Eigenherstellung wieder attraktiver wird. Bisher müssen Apotheken zudem je nach Aufsichtsbehörde für alle Arbeitsschritte Unterlagen in Papierform für fünf Jahre aufbewahren. Unabhängig von der zuständigen Aufsichtsbehörde sollte eine ausschließlich digitale Aufbewahrung von Unterlagen ermöglicht werden.

4. Leistungserbringung

4.1. Aufwand reduzieren – ambulant wie stationär

Strukturprüfungen des Medizinischen Dienstes sind sehr kleinteilig (z. B. Arbeitsverträge, Qualifikationsnachweise bestimmter Mitarbeiter, Dienstpläne, Visitenpläne) und mit einem hohen Dokumentationsaufwand verbunden. So müssen zum Beispiel bereits geprüfte Qualifikationsnachweise erneut eingereicht werden. Regelungen zur Abrechnung sind oft unklar definiert und werden von Prüfern und Krankenhäusern unterschiedlich ausgelegt. Hier sind rechtssichere Regelungen mit einem möglichst geringen Prüfaufwand erforderlich. Insgesamt sollte der Fokus zudem stärker auf der Ergebnisqualität (z. B. Zufriedenheit der Patienten, Qualität der Wundbehandlung, Überlebensraten, Dauer der Arbeitsunfähigkeit) als auf

⁵ Hierzu ausführlich für die Gesamtwirtschaft: „DIHK-Maßnahmen zur Entlastung der Wirtschaft und zum Bürokratieabbau für Unternehmen“ <https://www.dihk.de/de/themen-und-positionen/wirtschaftspolitik/buerokratieabbau/-endlich-loslegen-schneller-werden-huerden-abbauen--87752> oder die „10 Tempo-Thesen: Einfacher, schneller und innovativer“ der DIHK: <https://www.dihk.de/de/themen-und-positionen/wirtschaftspolitik/10-tempo-thesen-einfacher-schneller-und-innovativer--90222>

Strukturvorgaben liegen. Davon profitiert auch der Qualitätswettbewerb und somit die Wirtschaftlichkeit des GKV-Systems.

Leistungserbringer wie Apotheken und Sanitätshäuser müssen je nach Krankenkasse unterschiedliche Verfahren und Vorgaben bei der Dokumentation und Abrechnung einer Hilfsmittleistung erfüllen. Beispielsweise akzeptieren einige Kostenträger digitale Unterschriften im Abrechnungsprozess, wohingegen andere Kostenträger auf eine Papierausfertigung inklusive der Originalunterschrift bestehen. So gibt es aktuell mehr als 1.000 verschiedene Hilfsmittelverträge, deren Umsetzung für die Betriebe mit einem hohen Aufwand verbunden ist. Weitere Beispiele sind heterogene Vorgaben bei Formblättern und Empfangsbescheinigungen. Insgesamt ist ein gesetzlicher Rahmen erforderlich, der krankenkassenübergreifende und einfachere Vorgaben vorsieht. Zudem sind die unterschiedlichen Mehrwertsteuersätze für gleichartige Hilfsmittel mit einem hohen Verwaltungsaufwand für die Betriebe verbunden. Zugleich führt dies zu Rechtsunsicherheiten für die Betriebe im Verhältnis zu den Finanzbehörden, etwa durch die Gefahr des unerlaubten Vorsteuerabzugs. Um den bürokratischen Aufwand zu reduzieren und Rechtssicherheit herzustellen, sollten Produkte mit vergleichbaren Eigenschaften bzw. identischem Einsatzgebiet einem einheitlichen Mehrwertsteuersatz unterliegen.

Die Politik sollte die digitale Unterschrift in der Fläche etablieren. Bislang müssen zum Beispiel im Original unterschriebene Unterlagen im Krankenhaus aufbewahrt werden. Problematisch ist zudem das Einholen diverser Unterschriften – z. B. für den Behandlungsvertrag, den Datenschutz und das Entlassmanagement –, wenn der Patient aufgrund seines Gesundheitszustandes stark beeinträchtigt ist. Hier sind pragmatische Lösungen notwendig.

Zur Leistungserbringung von Hilfsmitteln durch Sanitätshäuser und Apotheken sind zudem Vereinfachungen bei der (Re-)Präqualifizierung erforderlich. Zum Beispiel gibt es bei Apotheken oft Doppelprüfungen: So müssen Apotheken für die Hilfsmittelabgabe – zum Beispiel Kompressionstrümpfe und Bandagen – regelmäßig in einem Präqualifizierungsverfahren nachweisen, dass die Apotheken für die Abgabe geeignet sind, obwohl sie die geforderten Voraussetzungen bereits mit Erlangungen der Apothekenbetriebslaubnis sicherstellen müssen. Effizienter wäre die Rückkehr zum früheren Modell des Sachkundenachweises und einer Verpflichtung für Apotheken, das Ausscheiden der befähigten Person zu melden.

Weitere Unternehmensbeispiele:

- Anforderungen an die Pflege-Dokumentation: Sämtliche Daten, die den Patienten und seine Behandlung betreffen, müssen zeitnah dokumentiert werden. Dieser große Aufwand bindet erhebliche personelle Ressourcen, die nicht für die eigentliche Versorgung und Betreuung zur Verfügung stehen.
- Pflegepersonaluntergrenzen: Die Vorgaben zu den Pflegepersonaluntergrenzen sind mit einem hohen Dokumentationsaufwand verbunden. Es muss sehr genau dokumentiert werden, welche Pflegekraft wann vor Ort war und wie viele Patienten sie versorgt hat. Der Aufwand ist unverhältnismäßig zum tatsächlichen Nutzen.
- Verordnungsmanagement: Ambulante Pflegedienste müssen ärztlich verordnete Leistungen bei der Krankenkasse genehmigen lassen. Das ist nicht nur mit einem hohen bürokratischen Aufwand, sondern oft auch mit Planungsunsicherheiten verbunden. Pflegedienste wissen nämlich nicht, ob die Leistung auch genehmigt wird. In der Zwischenzeit müssen sie aufgrund der ärztlichen Verordnung Pflegetätigkeiten erbringen, die im Falle einer Ablehnung nicht erstattet werden.
- G-BA-Richtlinien: Die Einhaltung der Vielzahl an unterschiedlichen G-BA-Richtlinien ist für Leistungserbringer wie Krankenhäuser sehr komplex und mit einem hohen Dokumentationsaufwand verbunden.

- Neben mehrmals im Jahr durchzuführenden Qualitätsprüfungsmaßnahmen binden auch diverse betrieblich notwendige Beauftragte gerade in kleineren Einrichtungen Personal und Kosten.
- PTA-Reformgesetz: Durch das im Januar 2023 in Kraft getretene PTA-Reformgesetz dürfen pharmazeutisch-technische Assistenten mit geringfügig mehr Befugnissen betraut werden. Hierfür ist allerdings ein unverhältnismäßig großer Aufwand für Weiterbildung und Dokumentation erforderlich.
- Arzneimittelechtheitsprüfungen: Die packungsbezogene Echtheitsprüfung aller verschreibungspflichtigen Arzneimittel – inklusive direkt vom Hersteller bezogener Ware – per 3D-Barcode ist mit einem großen Aufwand verbunden. So bindet die tägliche Prüfung von teilweise mehreren Tausend einzelnen Verpackungen in großen Einrichtungen erhebliche personelle Ressourcen.
- Datenschutz-Folgenabschätzung (DSFA): Für Krankenhausinformationssysteme muss jedes Krankenhaus eine aufwändige Risikoanalyse und Maßnahmenfestlegung durchführen. Es gibt keine einheitlichen Vorgaben, was genau Krankenhäuser in den Systemen einzustellen haben, um personenbezogene Daten besonderer Kategorien optimal zu schützen.
- Quartalsweise Wiederaufnahme in der teilstationären Versorgung: Teilstationäre Patienten vieler Bereiche wie der onkologischen Tagesklinik werden dauerhaft behandelt und müssen dennoch in jedem Quartal „neu aufgenommen“ werden – etwa der Versicherungsnachweis. Für die Krankenhäuser ist dies mit einem hohen Aufwand verbunden.

4.2. E-Rezept zügig etablieren – Retaxierungen in den Blick nehmen

Die Kontrolle jedes einzelnen Rezepts und die daran anknüpfende Abrechnung und Bezahlung der erbrachten Leistungen ist sowohl für Leistungserbringer wie Apotheken und Sanitätshäuser als auch für Krankenkassen mit einem großen Aufwand verbunden. Zum Beispiel müssen Leistungserbringer einen hohen Aufwand betreiben, um Erstattungsrisiken (sog. Retax-Risiken) zu minimieren. Derzeit wird die Kostenerstattung oft aufgrund von reinen Formfehlern, zum Beispiel wenn der Name des Arztes auf einem Rezept aus dem Krankenhaus fehlt, reduziert – teilweise sogar auf null. Dies gilt selbst dann, wenn die Leistung an den Versicherten erbracht wurde. Das kann zur Folge haben, dass ein Leistungserbringer weder ein Honorar noch den Einkaufspreis des Produkts bezahlt bekommt. Dies kann etwa bei Krebsarzneimitteln – die im Einkauf nicht selten 20.000 Euro und mehr kosten – dazu führen, dass Apotheken in existenzielle Schwierigkeiten geraten. Ziel muss es sein, Abrechnungsvorgänge zu digitalisieren und so einfach wie möglich zu gestalten. Notwendige Voraussetzung für dieses Ziel ist die schnelle flächendeckende Einführung des E-Rezeptes. Bis dahin sollten Leistungserbringer reine Formfehler nachbessern können, um einer Retaxierung zu entgehen.