

## **Antwort**

### **der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Achim Kessler, Susanne Ferschl, Matthias W. Birkwald, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.  
– Drucksache 19/21909 –**

### **Kommerzielle Dialyseanbieter in Deutschland**

#### Vorbemerkung der Fragesteller

In Deutschland werden Medizinische Versorgungszentren (MVZ) zunehmend von börsennotierten Unternehmen betrieben, gekauft oder über Umwege gegründet, auch im Bereich der Dialyse. Und dies, obwohl verschiedene Akteure aus Praxis, Wissenschaft und Berufsverbänden, wie auch die Bundesregierung in ihrer Antwort auf die Kleine Anfrage der Fragesteller „Kapitalinteressen bei der Übernahme von Medizinischen Versorgungszentren“ (Bundestagsdrucksache 19/5386), die Gründungsbefugnis von nichtärztlichen Dialyseleistungserbringern auf fachbezogene MVZ beschränken wollen. Kommerzielle Anbieter wie Nephro-Care, B.Braun, DaVita und Diaverum drängen auf den deutschen Dialysemarkt und breiten sich in potenziell gewinnbringenden Regionen aus. Diese kaufen für hohe Summen Immobilien auf und bauen diese in Dialysezentren um. Die Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN) geht von beinahe 50 Prozent kommerziellen Dialyseanbietern aus (<https://dgfn.eu/stellungnahmen-details/stellungnahme-der-dgfn-zu-den-industriellen-dialyseanbietern.html>). Nach Auffassung der Fragesteller besteht die Gefahr einer Monopolisierung im nephrologisch-ambulanten Sektor mit möglichen Nachteilen für Dialysepatienten. Die DGfN befürchtet die Verbreitung „amerikanischer Verhältnisse“ durch die steigende Anzahl von kommerziellen Dialyseanbietern und dadurch verkürzte Dialysezeiten, unzureichende Beratung und einseitige Behandlungen. Eine aktuelle Studie aus den USA zeigt den Zusammenhang zwischen der Trägerart von Dialyseeinrichtungen und der Listung von Patienten auf einer Transplantationsliste. Patienten kommerzieller Anbieter werden von den Praxen seltener zur Transplantation vorgeschlagen (<https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2749598>). Kommerzielle Dialyseanbieter, wie beispielsweise Nephro-Care, erwirtschaften in den USA Rekordumsätze, und wollen nach Auffassung der Fragesteller diese Marktstrategie auch in anderen Ländern umsetzen. Die Aufkäufe von Medizinischen Versorgungszentren durch die kommerziellen Anbieter in den deutschen Dialysemarkt geschehen mit klaren Gewinnabsichten.

Weiterhin besteht nach Ansicht der Fragesteller durch die kommerziellen Anbieter die Gefahr eines ungleichen Wettbewerbs. Für die Dialyse werden mehrere Lösungen und Konzentrate als Verbrauchsgüter benötigt. Diese werden von Dialyseanbietern wie Nephro-Care, B.Braun, DaVita und Diaverum an andere Dialyseanbieter zu einem bestimmten Preis verkauft. Die Preise wer-

den im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) über die Dialysepauschale mit vergütet. Wenn nun ein kommerzieller Dialyseanbieter gleichzeitig der Anbieter der Sachmittel ist, verschafft sich dieser leicht einen Vorteil gegenüber anderen Anbietern, indem praktisch das Dispensierverbot umgangen wird. Für das Gesundheitssystem ist es wichtig, dass sichergestellt wird, dass die Gewinne der kommerziellen Anbieter nicht auf Kosten der Patienten, der Gesellschaft oder der Angestellten erzielt werden.

### Vorbemerkung der Bundesregierung

Die Versorgung durch Medizinische Versorgungszentren (MVZ) hat aus Sicht der Bundesregierung eine zunehmende Relevanz. Die Gestaltung und Weiterentwicklung der gesetzlichen Regelungen zu MVZ ist für die künftige Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung von hoher Bedeutung. Das Bundesministerium für Gesundheit hat vor diesem Hintergrund im Januar dieses Jahres einen Auftrag zu Erstellung eines Gutachtens zur Weiterentwicklung der rechtlichen Rahmenbedingungen für MVZ an ein externes Gutachterkonsortium vergeben. Darin wird auch geprüft, welche Zusammenhänge zwischen den bestehenden Organisations- und Trägerstrukturen und der Versorgungsqualität bestehen und wie die Unabhängigkeit medizinischer Entscheidungen von Kapitalinteressen noch besser gewährleistet werden kann. Das Gutachten wird darüber hinaus eine vertiefte Auseinandersetzung mit den bislang erhobenen Forderungen zur Erhöhung der Transparenz über die wirtschaftlichen Verhältnisse von MVZ beinhalten.

Bislang sind der Bundesregierung Versorgungsunterschiede zwischen den von den Fragestellern als kommerziell bezeichneten Dialyseleistungserbringern und den übrigen Dialyseleistungserbringern nicht bekannt. Vielmehr existiert auch für die Versorgung mit Dialysen ein engmaschiges Netz von Instrumenten zur Sicherung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der Dialyseleistungserbringung, die fortwährender Weiterentwicklung unterliegen. Hierzu zählen etwa die Vorgaben zu den fachlichen, organisatorischen und apparativen Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung von Dialysebehandlungen in der Vereinbarung gemäß § 135 Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) zur Ausführung und Abrechnung von Blutreinigungsverfahren (Qualitätssicherungsvereinbarung zu den Blutreinigungsverfahren). Darüber hinaus ist die Dialyseversorgung Gegenstand von Sonderregelungen zu Inhalt und Umfang der Versorgung chronisch niereninsuffizienter Patientinnen und Patienten in Anlage 9.1 des Bundesmantelvertrags-Ärzte. Hingewiesen wird auch auf das sektorenübergreifende Qualitätssicherungsverfahren „Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen (QS NET)“, das der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) zum 1. Januar 2020 beschlossen hat. Mit dem Ziel u. a. die Behandlungsqualität in Bezug auf ambulant oder teilstationär erbrachte Dialysen zu fördern sowie die Komplikationsraten im Rahmen der Dialysebehandlung zu verringern, sollen mit dem Verfahren Qualitätsdefizite systematisch erkannt, Behandlungsergebnisse gemessen und vergleichbar gemacht werden. Für die Bewertung der Dialysebehandlung werden aktuell 15 Qualitätsindikatoren (QI) erhoben. Diese umfassen auch die Dialysefrequenz und -dauer. Weiterhin werden in dem Verfahren QS NET versichertenbezogene Daten von gesetzlich krankenversicherten Patientinnen und Patienten mit Sozialdaten der Krankenkassen verknüpft, um das „Überleben“ der Patientinnen und Patienten bis zu zehn Jahre lang nachzuverfolgen (Follow-Up). Sofern Einrichtungen bei der Auswertung der QI (rechnerische) Auffälligkeiten zeigen, werden mit diesen ein Stellungsnahmeverfahren und – sofern erforderlich – weitere Maßnahmen zur Unterstützung der Qualitätsverbesserung durchgeführt.

1. Wie viele Dialysepraxen von kommerziellen und nichtkommerziellen Anbietern gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung in Deutschland seit 2013 (bitte nach Jahr und Kreisen/Städten aufschlüsseln)?

Der im Auftrag des G-BA erstellte Jahresbericht 2018 des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) zur Qualität in der Dialyse weist 713 meldende Einrichtungen aus, die Dialyseleistungen für Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung erbringen. Weitere Informationen hierzu liegen der Bundesregierung nicht vor.

2. Wie viele Menschen gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung zurzeit in der Bundesrepublik Deutschland, die sich einer ständigen Dialysebehandlung unterziehen müssen (bitte nach Bundesländern aufschlüsseln)?

Nach Mitteilung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) haben im Jahr 2019 in Deutschland 95.082 Patientinnen und Patienten eine Hämo- oder Peritonealdialysebehandlung in der ambulanten Versorgung in Anspruch genommen. Die Aufschlüsselung dieser Zahl nach Ländern ist nachstehender Tabelle zu entnehmen. Nicht darin enthalten sind Patientinnen und Patienten, welche im stationären Setting eine Dialyse erhalten haben.

	2019
Deutschland	95.082
Baden-Württemberg	11.524
Bayern	13.213
Berlin	3.628
Brandenburg	3.445
Bremen	687
Hamburg	1.803
Hessen	6.787
Mecklenburg-Vorpommern	2.650
Niedersachsen	9.861
Nordrhein-Westfalen	19.678
Rheinland-Pfalz	4.765
Saarland	1.329
Sachsen	5.472
Sachsen-Anhalt	3.873
Schleswig-Holstein	2.970
Thüringen	3.397

Abrechnungsdaten der vertragsärztlichen Versorgung zu Versicherten mit Hämo- und Peritonealdialyse aufgeschlüsselt nach Bundesländern, KBV

3. Wie viele Menschen befinden sich nach Kenntnis der Bundesregierung in Deutschland gegenwärtig in einer ständigen Dialysebehandlung bei kommerziellen und bei nichtkommerziellen Anbietern (bitte aufschlüsseln)?

Der Bundesregierung liegen keine Erkenntnisse über die Anzahl der Patientinnen und Patienten vor, die sich bei den von den Fragestellern als kommerziell bezeichneten Dialyseanbietern einerseits und bei den übrigen Dialyseanbietern andererseits in ständiger Behandlung befinden.

4. Wie viel Dialyseplätze stehen nach Kenntnis der Bundesregierung den dialyseabhängigen Patienten in der Bundesrepublik Deutschland zur Verfügung (bitte nach Bundesländern aufschlüsseln)
- ambulante Dialyseplätze,
  - stationäre/teilstationäre Dialyseplätze?

Die Fragen 4 bis 4b werden gemeinsam beantwortet.

Schätzungen der KBV zufolge gibt es in Deutschland mindestens 7.130 ambulante Dialyseplätze. Die Schätzung erfolgt auf der Grundlage der Qualitätssicherungsvereinbarung zu den Blutreinigungsverfahren, nach der eine Dialyseeinrichtung mindestens zehn Behandlungsplätze einrichten muss. Eine Aufschlüsselung nach Ländern ist nicht verfügbar.

Nach Angaben des Statistischen Bundesamtes hatten im Jahr 2018 insgesamt 320 der 1.925 Krankenhäuser in Deutschland eine Dialyseeinrichtung mit insgesamt 3.489 Dialyseplätzen. Eine Aufschlüsselung nach Ländern ist nachstehender Tabelle zu entnehmen.

	2018
Deutschland	3.489
Baden-Württemberg	342
Bayern	482
Berlin	165
Brandenburg	132
Bremen	70
Hamburg	44
Hessen	301
Mecklenburg-Vorpommern	80
Niedersachsen	337
Nordrhein-Westfalen	769
Rheinland-Pfalz	94
Saarland	39
Sachsen	252
Sachsen-Anhalt	126
Schleswig-Holstein	168
Thüringen	88

Dialyseplätze in Krankenhäusern mit Dialyseeinrichtung nach Daten des Statistischen Bundesamtes aufgeschlüsselt nach Bundesländern

5. Wie hoch ist nach Kenntnis der Bundesregierung der Auslastungsgrad dieser stationären/teilstationären Dialyseplätze, und entspricht er dem vorhandenen Bedarf?

Die Bundesregierung hat keine Kenntnis über den Auslastungsgrad der (teil-)stationären Dialyseplätze.

6. Wie viele MVZ werden nach Kenntnis der Bundesregierung seit 2006 durch nichtärztliche Dialyseanbieter betrieben?

Nach Mitteilung der KBV erfolgt eine explizite Erfassung der von nichtärztlichen Dialyseanbietern betriebenen MVZ erst ab dem Jahr 2012. Die von der KBV mitgeteilte Anzahl der von nichtärztlichen Dialyseanbietern betriebenen MVZ im Zeitraum der Jahre 2012 bis 2019 ergibt sich aus nachstehender Tabelle.

<b>Jahr</b>	<b>Anzahl MVZ nichtärztlicher Dialyseanbieter</b>
2012	1
2013	1
2014	13
2015	21
2016	36
2017	53
2018	84
2019	157

Daten der KBV mit jeweils Stand 31.12.

7. Unterscheiden sich nach Kenntnis der Bundesregierung die kommerziellen Anbieter (Nephro-Care, B.Braun, DaVita und Diaverum) seit 2013 von anderen Anbietern in folgenden Punkten (wenn möglich, bitte nach Jahr und Kreisen/Städten aufschlüsseln)
- Anwendung der unterschiedlichen Verfahren zur Dialyse (Hämodialyse, Peritonealdialyse, Heim-Hämodialyse),
  - Dauer der Dialyse pro Patient (nur Hämodialyse),
  - Pflege- und Betreuungspersonal (Vollzeitäquivalente – VZÄ) pro Einrichtung,
  - Pflege- und Betreuungspersonal (VZÄ) pro Patient,
  - ärztliches Personal (VZÄ) pro Einrichtung,
  - ärztliches Personal (VZÄ) pro Patient,
  - durchschnittliches Alter des ärztlichen Personals,
  - durchschnittliches Alter des Pflege- und Betreuungspersonals,
  - Anzahl Patienten pro Einrichtung,
  - Anzahl Patienten pro Dialysegerät,
  - Dauer der Öffnungszeiten,
  - wie viele Patienten kommen auf Transplantationswartelisten,
  - wie lange befinden sich die Patienten in Behandlung bis sie auf eine Transplantationsliste kommen,
  - wie viele Patienten bekommen tatsächlich ein Spenderorgan?

Die Fragen 7 bis 7n werden gemeinsam beantwortet.

Unterschiede zwischen den von den Fragestellern als kommerziell bezeichneten Dialyseleistungserbringern und sonstigen Leistungserbringern hinsichtlich Art und Dauer der Dialysebehandlung sowie hinsichtlich der Personalstruktur und des Zugangs zur Dialysebehandlung sind der Bundesregierung nicht bekannt. Nach Mitteilung der KBV sind auch aus den ihr vorliegenden Dialyседaten keine entsprechenden Auffälligkeiten bestimmter Leistungserbringergruppen

erkennbar. Schließlich liegen der Bundesregierung keine Erkenntnisse darüber vor, ob – in Abhängigkeit der Art des Trägers von Dialyseeinrichtungen – Unterschiede in der Anzahl der Patientinnen und Patienten, die für eine Transplantation gelistet werden, in der Dauer der Dialysebehandlung vor Listung oder in der Anzahl der organtransplantierten Patientinnen und Patienten bestehen.

8. Wie setzt sich nach Kenntnis der Bundesregierung der Wert der Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM)-Pauschale für die Dialyse genau zusammen (bitte nach Lösung, Konzentrat, Kosten für Apparaturen, Kosten für Personal, Miete aufschlüsseln)?

Mit Beschluss vom 19. März 2013 wurden durch die Bundesmantelvertragspartner die Bewertungen der leistungsbezogenen Kostenpauschalen für Sach- und Dienstleistungen bei Behandlung mit renalen Ersatzverfahren und extrakorporalen Blutreinigungsverfahren mit den Nummern 40815 bis 40819 sowie 40823 bis 40828 im Abschnitt 40.14 EBM festgelegt. Die Preise für die Kostenpauschalen nach den Gebührenordnungspositionen 40823 und 40824 sind nach der Anzahl der Dialysewochen der Betriebsstätten bzw. Nebenbetriebsstätte im abgerechneten Quartal in vier Preisstufen differenziert. Die Kostenpauschalen nach den Gebührenordnungspositionen 40815 bis 40819 sowie 40823 bis 40828 enthalten sämtliche Sachkosten, einschließlich Dialysegerät, Dialysator, Schlauchsysteme, Infusionslösungen, am Dialysetag verabreichte Heparine, Aufbereitungs- und Entsorgungsmaßnahmen, Sprechstundenbedarf sowie Kosten der Beköstigung des Patienten in Abhängigkeit von der jeweiligen Dialyseart für die Zeit der Dialysebehandlung. Eine spezifische Kalkulation einzelner Sachkosten wurde nach Kenntnis der Bundesregierung bei der Festlegung durch die Bundesmantelvertragspartner nicht vorgenommen. In den Kostenpauschalen nicht enthalten sind die Kosten für Arzneimittel sowie die ärztlichen Leistungen. Letztere werden gesondert im EBM-Abschnitt 13.3.6 vergütet.

9. Ist es kommerziellen Dialyseanbietern nach Kenntnis der Bundesregierung gestattet, ihre eigenen Produkte (Lösungen, Maschinen, Apparaturen) zu verwenden?
  - a) Im Fall, dass es gestattet ist,
    - wie wird gewährleistet, dass kommerzielle Dialyseanbieter nicht einen höheren Gewinn aus der Dialyse erzielen und somit einen ungerechten Wettbewerbsvorteil genießen,
    - wird die Vergütung für eigene medizinische Produkte mit angepassten EBM-Beträgen (beispielsweise ohne den Aufpreis durch das eigene Patent/Mehrwertsteuer) ausgegeben?
  - b) Im Fall, dass es nicht gestattet ist,
    - wie wird sichergestellt, dass die kommerziellen Anbieter sich an ein mögliches Verbot zur Nutzung ihrer eigenen Produkte halten?

Die Fragen 9 bis 9b werden gemeinsam beantwortet.

Aus arzneimittel- und medizinproduktrechtlicher Sicht können Dialyseanbieter Produkte aus dem eigenen Unternehmen oder Unternehmensverbund verwenden, sofern insbesondere die Vorschriften zur Apothekenpflicht, zur Verschreibungspflicht und zum Vertriebsweg beachtet werden. Für eine Begrenzung des Gewinns bei Verwendung von diesen Produkten besteht keine Grundlage. Die Sachkostenpauschale im EBM ist nach Menge (Anzahl der Dialysen)

gestaffelt, wird aber nicht nach der Bezugsquelle der verwendeten Produkte differenziert.

10. Ist der Bundesregierung bekannt, da in den letzten Jahren die sogenannten Patient Reported Outcomes, u. a. zur Messung der Lebensqualität, einen immer höheren Stellenwert erfahren, dass bei allen Typen von Dialyseanbietern Befragungen zur Lebensqualität (beispielsweise mit dem KDQOL-SF) durchgeführt und ausgewertet werden?
  - a) Falls ja, sind die Daten einsehbar?  
Falls nein, warum nicht?
  - b) Wie unterscheiden sich diese Daten bezüglich der Trägerschaft?

Die Fragen 10 bis 10b werden gemeinsam beantwortet.

Patientenbefragungen zur Lebensqualität sind im Bereich von Nierenerkrankungen und Dialyse sowohl in der unmittelbaren Patientenversorgung als auch im Rahmen wissenschaftlicher Forschung von Relevanz. Soweit es sich um personenbezogene Daten handelt, ist im Hinblick auf die Einsehbarkeit der Daten darauf hinzuweisen, dass datenschutzrechtliche Vorgaben sowie ggf. die ärztliche Schweigepflicht zu beachten sind. Zur Trägerschaft entsprechender Daten im Einzelfall und zur Nutzung, etwa im Rahmen von Forschungsprojekten, liegen der Bundesregierung keine Erkenntnisse vor.

11. Könnte die Bundesregierung die Antwort zur Anfrage „Kapitalinteressen bei der Übernahme von Medizinischen Versorgungszentren“ (Bundestagsdrucksache 19/5386, S. 7): „Aus Sicht der Bundesregierung nicht zielführend erwiesen hat sich teilweise die Gründung von MVZ durch nichtärztliche Dialyseleistungserbringer nach § 126 Absatz 3 [des Fünften Buches Sozialgesetzbuch] SGB V“ genauer begründen?

Im Zusammenhang mit der hier zitierten Antwort auf Frage 6 der Kleinen Anfrage der Fraktion DIE LINKE. „Kapitalinteressen bei der Übernahme von Medizinischen Versorgungszentren“ auf Bundestagsdrucksache 19/5386 hat die Bundesregierung ausdrücklich auf die dazugehörige Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen. Darin hat die Bundesregierung auf Berichte hingewiesen, wonach nichtärztliche Dialyseleistungserbringer von Investoren ohne fachlichen Bezug zur medizinischen Versorgung erworben werden, um ein MVZ gründen zu können. Die Gründungsbefugnis von nichtärztlichen Dialyseleistungserbringern wurde mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) auf fachbezogene MVZ beschränkt (Bundestagsdrucksache 19/5386, Seite 3). Diese Regelung ist am 11. Mai 2019 mit dem TSVG in Kraft getreten. Auf die im Gesetzentwurf der Bundesregierung zum TSVG enthaltene Einzelbegründung (Bundestagsdrucksache 19/6337, Seite 116) wird verwiesen.

12. Wie bewertet die Bundesregierung generell die Ausbreitung von kommerziellen Dialyseanbietern, und gibt es Bestrebungen zur strengeren Überwachung dieser Unternehmen oder zur Eindämmung der Ausbreitung?

Die bestehenden Qualitätsvorgaben für Dialysebehandlungen unterscheiden nicht zwischen den von den Fragestellern als kommerziell bezeichneten Dialyseanbietern und anderen Leistungserbringertypen. Der Bundesregierung liegen keine Hinweise auf qualitative oder wirtschaftliche Defizite bei den Leistungen der von den Fragestellern als kommerziell bezeichneten Dialysean-

bieter vor. Vor diesem Hintergrund erscheinen die von den Fragestellern genannten Maßnahmen nicht angezeigt.